

社会医療法人敬和会  
大分岡病院

# 治験実施に関する標準業務手順書 (SOP)

2018年9月1日 第9版

社会医療法人敬和会 大分岡病院  
大分市西鶴崎3丁目7-11

## 目 次

第 1 章 総則

第 2 章 実施医療機関の長（病院長）の業務

第 3 章 治験事務局（治験審査委員会事務局）の業務

第 4 章 治験責任医師の業務

第 5 章 治験薬の管理

第 6 章 記録の保存

## 附則

### 書式

「新たな「治験の依頼等に係る統一書式」の一部改正について」（医政研発第0701 第1号・薬食審査発 0701 第1号（平成26年7月1日）及びその後の改正を含む）の統一書式を用いる。

# **第 1 章 総 則**

## 目 次

- I. 目的と適用範囲
- II. 用語
- III. 製造販売後臨床試験
- IV. 構成
- V. 秘密の保全
- VI. 記録の保存
- VII. 配付
- VIII. 作成・改訂の経緯

## I. 目的と適用範囲

この標準業務手順書は、当病院における治験を薬事法に基づく医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令（厚生省令第 28 号、平成 9 年 3 月 27 日）（G C P 省令）、医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令の一部を改正する省令（厚生労働省令第 106 号、平成 15 年 6 月 12 日）、同（厚生労働省令第 172 号、平成 16 年 12 月 21 日）、同（厚生労働省令第 72 号、平成 18 年 3 月 31 日）、医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令の施行について（薬務局長通知薬発第 430 号、平成 9 年 3 月 27 日）、医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令の一部を改正する省令の施行について（医薬局長通知医薬発第 0612001 号、平成 15 年 6 月 12 日）、同（医薬食品局長通知薬食発第 1221001 号、平成 16 年 12 月 21 日）、同（治験審査委員会の質及び機能の向上関係）（医薬食品局長通知薬食発第 0401001 号、平成 18 年 4 月 1 日）、医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令の一部を改正する省令の施行について（医薬食品局長通知薬食発第 0229007 号、平成 20 年 2 月 29 日）、医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令の運用について（薬食審査発 1024 第 1 号、平成 23 年 10 月 24 日）、医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令のガイダンスについて（薬食審査発 1228 第 7 号、平成 24 年 12 月 28 日）、医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令のガイダンスについての一部改正等について（薬食審査発 0404 第 4 号、平成 25 年 4 月 4 日）、並びに中央薬事審議会答申（中薬審第 40 号、平成 9 年 3 月 13 日）（G C P 答申）に則って実施する際の業務の手順を定める。ただし、専ら「自ら治験を実施しようとする者」若しくは「自ら治験を実施する者」、「医療機器治験」に関する事項は本手順書の適用外とする。

## II. 用語

この手順書において使用される用語は、医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令（G C P 省令）及び G C P 答申に規定する定義による。

## III. 製造販売後臨床試験

この標準業務手順書を製造販売後臨床試験に用いる場合には、以下の読み替えを行う。

治験	→ 製造販売後臨床試験
治験実施計画書	→ 製造販売後臨床試験実施計画書
治験責任医師	→ 製造販売後臨床試験責任医師
治験分担医師	→ 製造販売後臨床試験分担医師
治験依頼者	→ 製造販売後臨床試験依頼者
治験薬管理者	→ 製造販売後臨床試験薬管理者
治験協力者	→ 製造販売後臨床試験協力者
治験審査委員会	→ 製造販売後臨床試験審査委員会
治験薬	→ 製造販売後臨床試験薬（オープン試験の場合） 又は、被験者、製造販売後臨床試験責任医師等又は製造販売後臨床試験協力者が被験薬及び対照薬の区別をできない状態（盲検状態）にした製造販売後臨床試験薬

## **IV. 構成**

この手順書は、この総則、並びに各章毎に作成した「実施医療機関の長（病院長）の業務」、「治験事務局（治験審査委員会事務局）の業務」、「治験責任医師の業務」、「治験薬の管理」、「記録の保存」及び「附則」からなる。

## **V. 秘密の保全**

治験責任医師、治験分担医師及び治験協力者は、被験者に関する守秘義務を負う。治験依頼者から提供された資料、情報及び治験結果に関しても同様である。また、治験の結果得られた情報を専門の学会等、外部に公表する場合には、事前に治験依頼者の承諾を文書で得る。

## **VI. 記録の保存**

当病院において実施される治験に伴い発生する記録は、「第6章 記録の保存」に従って適切に保存する。

## **VII. 配付**

この手順書の原本は、治験事務局で保管し、その写しを本院の治験に係わる委員会及び各責任者に配布する。

## **VIII. 作成・改訂の経緯**

この手順書は、必要に応じて改訂し、病院長の承認を得る。

## **第2章 実施医療機関の長（病院長）の業務**

## 目 次

- I. 目的と適用範囲
- II. 病院長の責務
- III. 治験委託の受理等
- IV. 治験審査の依頼等
- V. 治験受託の了承等
- VI. 治験実施の契約等
- VII. 治験の継続審査等
- VIII. 治験実施計画書等の変更
- IX. 緊急の危険回避のための治験実施計画書からの逸脱
- X. 治験の終了、中止又は中断等
- X I. 重篤な有害事象の発生
- X II. 重大な新たな安全性に関する情報
- X III. 直接閲覧
- X IV. 秘密の保全
- X V. 記録の保存
- X VI. 配付
- X VII. 作成・改訂の経緯

## I. 目的と適用範囲

この標準業務手順書は、当病院における治験の実施に際し、G C P省令及びその関連通知に基づいて治験が適正かつ安全に実施されるために、病院長が行うべき業務手順を定める。

## II. 病院長の責務

1. 病院長は、治験を行うことの適否その他の治験に関する調査審議を行わせるために、治験審査委員会の委員を任命し、治験審査委員会を設置する。
2. 病院長は、治験の円滑な実施を目的として治験事務局を設置し、治験事務局の業務を統括することを目的として、治験事務局長を任命する。また、病院長は治験の実施に関する事務及び支援を行う者を任命する。また、治験審査委員会の業務の円滑化を図るため、治験審査委員会の運営に関する事務及び支援を行う業務を治験事務局に兼務させる。
3. 病院長は、病院内で保存すべき記録（文書を含む）の保存に際し、それぞれの記録ごとに記録保存責任者を定めて保存させる。
4. 病院長は、治験薬管理者に薬剤師を充て、病院内で実施する全ての治験の治験薬を管理させる。
5. 病院長は、治験責任医師が作成した治験分担医師及び治験協力者のリストを了承する（「治験分担医師・治験協力者リスト（書式2）」）。
6. 病院長は、治験の実施に関する標準業務手順書を定め、病院内における治験を、G C P省令、治験実施計画書、治験の契約書及び当該手順書に従い、適正かつ円滑に実施させる。
7. 病院長は、治験依頼者によるモニタリング及び監査並びに治験審査委員会及び国内外の規制当局による調査を受け入れる。これらの場合には、モニター、監査担当者、治験審査委員会及び規制当局の求めに応じ、原資料等のすべての治験関連記録を直接閲覧に供する。

## III. 治験委託の受理等

1. 病院長は、治験責任医師が治験に関する業務の一部を治験分担医師又は治験協力者に分担させる場合には、事前に治験責任医師が作成した「治験分担医師・治験協力者リスト（書式2）」を了承し、治験責任医師に了承したリストの正本を、治験依頼者にその写しを提出する。
2. 病院長は、治験依頼者と治験責任医師との治験実施計画書に関する文書による合意後に、治験依頼者及び治験責任医師に「治験依頼書（書式3）」とともに、「履歴書（書式1）」及び治験実施計画書等の審査に必要な資料を提出させる。

## IV. 治験審査の依頼等

1. 病院長は、「治験依頼書（書式3）」が提出された場合には、「治験審査依頼書（書式4）」を「履歴書（書式1）」及び治験実施計画書等の審査に必要な資料とともに、当病院に設置した治験審査委員会に提出し、治験実施の適否について予め意見を聴かなければならない。

2. 病院長は、治験の実施の適否の判断の前提となる特定の専門的事項について意見を聞くことが必要と判断した場合には、前項に規定する治験審査委員会の承諾を得て、専門的事項について当病院に設置した治験審査委員会以外の治験審査委員会（以下「専門治験審査委員会」という）に資料等を提出し、当院における治験実施の適否についての意見を聞くことができる。
3. 病院長は、当院における治験実施の適否について、必要と判断した場合には、当病院以外に所属する治験審査委員会（G C P 第 27 条第 1 項各号に掲げるもの、以下「外部治験審査委員会」という）に資料等を提出し、意見を聞くことができる。
4. 病院長は、前項の規定により外部治験審査委員会の意見を聞く場合には、予め、当該治験審査委員会の設置者と治験審査に関する委受託契約を締結する。
5. 病院長は、他の医療機関の長が当治験審査委員会に審査を依頼しようとする場合には、予め当該医療機関の長と治験審査に関する委受託契約を締結する。個々の課題についての審査依頼に際しては、当該医療機関の長から提出される「治験審査依頼書（書式4）」及び審査に必要な関係書類を治験審査委員会に回付し、その意見を求め、治験審査委員会から提出される「治験審査結果通知書（書式5）」を当該医療機関の長宛に回付する。

## V. 治験受託の了承等

1. 病院長は、治験審査委員会が治験の実施を「承認」又は治験実施計画書、症例報告書の様式、同意文書及び説明文書等について「修正の上で承認」の決定を下し、その旨を通知してきた場合には、「治験審査結果通知書（書式5）」（写）により、治験責任医師及び治験依頼者に通知する。病院長の指示、決定が治験審査委員会の決定と異なる場合は「治験に関する指示・決定通知書（参考書式1）」により通知する。
2. 病院長は、「治験審査結果通知書（書式5）」に基づき治験依頼者及び治験責任医師に治験実施計画書等を修正させる場合には、「治験実施計画書等修正報告書（書式6）」及び該当する資料を提出させる。また、治験審査委員会には「治験実施計画書等修正報告書（書式6）」の写し及び該当する資料を提出して確認を求める。
3. 病院長は、治験審査委員会が治験の実施について「却下」の決定を下し、その旨を通知してきた場合には、治験の実施を了承することはできない。病院長は、治験の実施を了承できない旨の決定を「治験審査結果通知書（書式5）」（写）により、治験責任医師及び治験依頼者に通知する。また、治験責任医師より治験審査委員会の決定に対する「異議申立書（参考書式審1-1）」が提出された場合には、治験審査委員会に再審議を求める。
4. 病院長は、治験依頼者から要求された場合には、治験審査委員会で承認された治験実施計画書、症例報告書の様式等を提供する。

## VI. 治験実施の契約等

1. 病院長は、治験実施の受託を決定した場合には、治験依頼者と「治験契約書（書式契1-1又は2-1）」により契約を締結する。
2. 治験責任医師は、契約内容を確認後、治験契約書に記名・捺印又は署名し、日付を付す。
3. 治験契約書の内容を変更する際には、上記VI. 1 項に準じて、「治験契約書内容変更に

に関する覚書（書式契 3-1）」を締結するとともに、治験責任医師は上記VI. 2 項に従う。

## VII. 治験の継続審査等

1. 病院長は、治験の期間が 1 年を越える場合には 1 年に 1 回以上、治験責任医師に治験実施状況の報告「治験実施状況報告書（書式 11）」を提出させ、「治験審査依頼書（書式 4）」及び「治験実施状況報告書（書式 11）」（写）を治験審査委員会に提出し、治験の継続の適否について、治験審査委員会の意見を求める。
2. 病院長は、治験審査委員会が実施中の治験の継続について「承認」、「修正の上で承認」又は「既承認事項の取り消し」、「保留」の決定を下し、その旨を通知してきた場合には、「治験審査結果通知書（書式 5）」（写）により、治験責任医師及び治験依頼者に通知する。病院長の指示、決定が治験審査委員会の決定と異なる場合は「治験に関する指示・決定通知書（参考書式 1）」により通知する。
3. 病院長は、実施中の治験に関し以下の事項が生じた場合には、治験責任医師又は治験依頼者からその旨を文書で提出させ、治験審査委員会に報告する。
  - 1) 被験者に対する緊急の危険を回避するなど医療上やむを得ない事情のために行った治験実施計画書からの逸脱又は変更
  - 2) 被験者に対する危険を増大させるか又は治験の実施に重大な影響を及ぼす治験に関するあらゆる変更
  - 3) 全ての重篤で予測できない副作用等
  - 4) 被験者の安全又は当該治験の実施に悪影響を及ぼす可能性のある新たな情報
  - 5) 治験期間中、審査の対象となる文書の追加、更新又は改訂
  - 6) その他

## VIII. 治験実施計画書等の変更

1. 病院長は、治験依頼者及び治験責任医師より、治験実施計画書、同意文書及び説明文書等の変更に係わる「治験に関する変更申請書（書式 10）」及び審査に必要な添付資料が提出された場合には、「IV. 治験審査の依頼等」及び「V. 治験受託の了承等」の手順に従って、治験審査委員会の意見を求める。その結果に基づき、病院長としての指示、決定を治験責任医師及び治験依頼者に通知する。
2. 病院長は、治験実施計画書の変更等を了承した後、その内容が治験契約の変更を必要とする場合には、治験依頼者と「治験契約書内容変更に関する覚書（書式契 3-1）」を締結する。

## IX. 緊急の危険回避のための治験実施計画書からの逸脱

1. 病院長は、治験責任医師より緊急の危険回避のための治験実施計画書からの逸脱又は変更の内容、理由の報告を「緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱に関する報告書（書式 8）」にて受けた場合は、これを治験審査委員会に提出し、意見を求める。
2. 病院長は、前項 1. とともに、治験依頼者より「緊急の危険を回避するための治験実施

計画書からの逸脱に関する通知書（書式9）」を入手し、その写しを治験責任医師に提出する。

## X. 治験の終了、中止又は中断等

1. 病院長は、治験責任医師が治験の終了、又は自ら治験を中断又は中止し、その旨を「治験終了（中止・中断）報告書（書式17）」にて報告してきた場合には、速やかに治験審査委員会及び治験依頼者に対し、この報告書(写)により通知する。
2. 病院長は、他の医療機関の長から審査の依頼を受けて当院の治験審査委員会が実施を承認した治験について、当該医療機関の長から「治験終了（中止・中断）報告書（書式17）」を受取った場合は、これを速やかに治験審査委員会に回付する。
3. 病院長は、治験依頼者が治験の中止又は中断、並びに当該治験薬の製造販売承認取得、あるいは開発中止を「開発の中止等に関する報告書（書式18）」により報告してきた場合には、速やかに治験責任医師及び治験審査委員会に対し、この報告書(写)により通知する。
4. 病院長は、治験審査委員会の治験継続の適否の審査結果等により、治験を中断又は中止した場合には、治験責任医師から「治験終了（中止・中断）報告書（書式17）」により報告を受け、治験審査委員会及び治験依頼者に対し、この報告書(写)により通知する。

## X I. 重篤な有害事象の発生

1. 病院長は、治験責任医師より重篤な有害事象発生の報告書（「重篤な有害事象に関する報告書（医薬品治験）（書式12）」又は「有害事象に関する報告書（医薬品製造販売後臨床試験）（書式13）」）が提出された場合には、治験継続の可否について、治験審査委員会の意見を求める。病院長は治験審査委員会が求める場合そのほか必要に応じて追加の情報を治験責任医師に求め治験審査委員会に提出する。
2. 病院長は治験審査委員会の意見に基づいた指示、決定を「治験審査結果通知書（書式5）」（写）により、治験責任医師及び治験依頼者に通知する。病院長の指示、決定が治験審査委員会の決定と異なる場合は「治験に関する指示・決定通知書（参考書式1）」により通知する。

## X II. 重大な新たな安全性に関する情報

病院長は、治験依頼者より「安全性情報等に関する報告書（書式16）」を入手した場合には、治験の継続の可否について治験審査委員会の意見を求め、「治験審査結果通知書（書式5）」（写）により、治験責任医師及び治験依頼者に通知する。病院長の指示、決定が治験審査委員会の決定と異なる場合は「治験に関する指示・決定通知書（参考書式1）」により通知する。

## X III. 直接閲覧

病院長は、治験依頼者によるモニタリング及び監査並びに治験審査委員会及び国内外の規制当局による調査を受け入れる。これらの場合には、モニター、監査担当者、治験審査委員会又は規制当局の求めに応じ、原資料等を直接閲覧に供することができるよう預め対応者を指名し

必要な措置を講ずる。

#### **XIV. 秘密の保全**

病院長は、被験者の秘密の保全が担保されるように治験責任医師又は治験分担医師及び治験協力者を指導すると共に、必要な措置を講ずる。治験依頼者から提供された資料、情報及び治験結果に関しても同様である。

#### **XV. 記録の保存**

当病院において実施される治験に伴い発生する記録は、「第6章 記録の保存」に従って適切に保存する。

#### **XVI. 配付**

この手順書の原本は、治験事務局で保管し、その写しを本院の治験に係わる委員会及び各責任者に配付する。

#### **XVII. 作成・改訂の経緯**

この手順書は、必要に応じて改訂し、病院長の承認を得る。

## **第3章 治験事務局（治験審査委員会事務局）の業務**

## 目 次

- I. 目的と適用範囲
- II. 治験事務局
- III. 治験事務局長
- IV. 治験事務局の業務
  - 1. 治験の契約
  - 2. 治験審査委員会の委員の任命に関する業務
  - 3. 治験審査委員会に関する業務
  - 4. 治験分担医師及び治験協力者の指名に関する業務
  - 5. 治験実施中又は治験終了後の治験依頼者又は治験責任医師からの通知・報告等の処理
  - 6. 被験者への金銭の支払い
  - 7. 治験関連記録への直接閲覧への対応
  - 8. 標準業務手順書の作成及び改訂
  - 9. 治験の実施に関する標準業務手順書の開示
  - 10. 被験者の相談窓口の業務
  - 11. 病院内のGCPの普及・定着
- V. 治験コーディネーターの業務
- VI. 秘密の保全
- VII. 記録の保存
- VIII. 配布
- IX. 作成・改訂の経緯

## I. 目的と適用範囲

この標準業務手順書は、当病院における治験の実施に際し、G C P省令及びその関連通知に基づいて治験が適正かつ安全に実施されるために、治験事務局が行うべき業務手順を定める。

## II. 治験事務局

1. 病院長は、治験の円滑な実施を目的に治験事務局を設置し、治験事務局の業務を統括することを目的として、治験事務局長を任命する。また治験の実施に関する事務及び支援を行う者を任命する。
2. 治験事務局は治験審査委員会事務局を兼務するものとする。
3. 治験事務局は、事務局長と治験コーディネーター、記録保存責任者及び事務局員によって構成する。

## III. 治験事務局長

1. 治験事務局長は、病院長の承認によって当院における治験事務を総括し管理・監督する。
2. 治験事務局長は、本手順書の定めるところにより病院長に代わって治験に関する事務を取り扱う。
3. 治験事務局長は、治験審査委員会事務局長を兼ねるものとする。
4. 治験事務局長は、治験事務局長補佐者を指名し定めることができる。

## IV. 治験事務局の業務

### 1. 治験の契約

- 1) 治験依頼者への説明
  - (1) 治験事務局は、治験依頼者の求めに応じて、治験関連書類書式を説明・交付する。
  - (2) 治験事務局は、治験の費用に関する説明を行う。
- 2) 治験依頼書の受理
  - (1) 治験事務局は、治験依頼者及び治験責任医師から「治験依頼書(書式3)」、「治験分担医師・治験協力者リスト(書式2)」及び下記文書を受理する。
    - a. 治験実施計画書（分冊に記載された当院以外の実施医療機関に特有の情報を改訂する場合は審査対象から除く）
    - b. 症例報告書（様式）（治験実施計画書において、症例報告書に記載すべき事項が十分に読み取れる場合は省略できる）
    - c. 同意文書及び説明文書
    - d. 治験薬概要書
    - e. 被験者の健康被害に対する補償に関する資料
    - f. 被験者への支払いに関する資料（支払いがある場合）
    - g. 被験者の募集手順（広告等）に関する資料
    - h. 「履歴書(書式1)」
    - i. 被験者の安全等に係わる報告（必要時）
    - j. 治験の現況の概要に関する資料（必要時）

k. その他の必要な資料

- (2) 治験事務局は、治験依頼者及び治験責任医師が提出した文書を点検する。点検の結果、記載等の不備が見られた場合には、速やかに治験依頼者又は治験責任医師に修正を指示する。
- 3) 「治験審査結果通知書(書式5)」、「治験に関する指示・決定通知書(参考書式1)」の交付
- (1) 「治験審査結果通知書(書式5)」（病院長の指示、決定が治験審査委員会の決定と異なる場合は「治験に関する指示・決定通知書(参考書式1)」）を作成し、病院長の承認を得る。
- (2) 治験事務局は、「治験審査結果通知書(書式5)」の写し2部に病院長の記名捺印又は署名を受け、下記の文書を添付し治験依頼者及び治験責任医師へ交付する。病院長の指示、決定が治験審査委員会の決定と異なる場合は「治験審査結果通知書(書式5)」の写し及び「治験に関する指示・決定通知書(参考書式1)」に下記の文書を必要に応じて添付し、治験依頼者及び治験責任医師へ交付する。
- a. 承認された治験実施計画書、症例報告書の様式等の文書（写）（治験依頼者が請求した場合）
  - b. 「治験分担医師・治験協力者リスト(書式2)」
  - c. 却下した場合の詳細に説明した文書（該当する場合）

4) 治験契約の締結

- (1) 治験事務局は治験契約書に病院長の記名・捺印又は署名を得る。
- (2) 治験契約書の治験依頼者への交付
- (3) 治験事務局は、治験契約の締結を治験薬管理者に連絡する。

5) 治験の費用に係わる契約

- (1) 治験費用の算定は、治験事務局が担当する。
- (2) 治験事務局は、被験者への支払いに関する資料（支払いがある場合）について治験審査委員会の承認を得る。
- (3) 治験事務局は、治験依頼者と病院長との合意契約に従って、「治験契約書(書式契1-1または2-1)」で治験費用に関する内容を契約書に記載する。
- (4) 治験事務局は契約に従って治験依頼者に受託研究費及び業務管理費等を請求する。
- (5) 治験事務局は治験終了後、契約に従って治験費用の精算を行う。

6) 契約の変更の処理

治験事務局は何らかの事由により、契約の変更を行う場合、「治験契約書内容変更に関する覚書(書式契3-1)」により、契約を変更する。なお、この変更に先だって、治験審査委員会の審査が必要な場合には、本章IV. 3の手順に従って処理する。

## 2. 治験審査委員会の委員の任命に関する業務

- 1) 治験事務局は、病院長の任命により任命書又は委嘱書を作成する。
- 2) 治験事務局は治験審査委員会委員名簿を作成する。委員名簿には以下の情報を含む。
  - (1) 委員の氏名、職業、資格、所属
  - (2) 委員長の任命日

- (3) 委員の任命日
  - (4) 委員の専門分野
  - (5) 治験審査委員会の委員構成は、「治験審査委員会に関する標準業務手順書(SOP)」に規定する。
- 3) 当病院以外に所属する治験審査委員会（以下「外部治験審査委員会」という）に審査を委託する場合は、当該治験審査委員会の委員名簿（写）を入手し、当手順書に添付するものとする。

### 3. 治験審査委員会に関する業務

- 1) 治験事務局は、病院長名で「治験審査依頼書(書式4)」により審査を依頼する。
- 2) 治験事務局は、各委員に開催案内と審査資料を送付する。
- 3) 治験事務局は、「治験審査結果通知書（書式5）」を作成し、治験審査委員会委員長の承認を得る。
- 4) 議事録と会議の記録の概要の作成
- 5) 外部治験審査委員会に審査を依頼する場合は、当該治験審査委員会の業務手順書に従うと共に当該治験審査委員会の業務手順書（写）を入手し、当手順書に添付するものとする。
- 6) 当病院の治験審査委員会が他の医療機関の長から審査を受託する場合は、病院長名で治験審査に関する委受託契約を締結する。個々の課題についての審査依頼に際しては、当該医療機関の長から提出される「治験審査依頼書（書式4）」及び審査に必要な関係書類を各委員に送付し、治験審査委員会委員長の承認を得た「治験審査結果通知書（書式5）」を当該医療機関の長宛に送付する。

### 4. 治験分担医師及び治験協力者の了承に関する業務

治験事務局は、治験責任医師から提出された「治験分担医師・治験協力者リスト（書式2）」について病院長の了承及び記名・捺印又は署名を得て、その写しを保存するとともに治験責任医師に正本を、治験依頼者へその写しを交付する。

### 5. 治験実施中又は治験終了後の治験依頼者又は治験責任医師からの通知・報告等の処理

治験事務局は、治験実施中又は治験終了後に、治験依頼者、治験責任医師又は治験審査に関する委受託契約を締結した医療機関の長からの通知・報告がなされた場合には、それら通知・報告の種類に応じて、本手順書中に示された書式・参考書式等を用いて処理を行う。

### 6. 被験者への金銭の支払い

治験事務局は、被験者への経費の支払いについては、その取扱いを治験依頼者と協議し、記録にとどめた上で実施する。

#### [協議事項]

- 1) 被験者への支払いの基準
- 2) 治験依頼者からの入金方法(あるいは金券などの現物の受取)
- 3) 被験者への支払い方法

### 7. 治験関連記録への直接閲覧への対応

治験事務局は、治験依頼者のモニタリング及び監査並びに治験審査委員会又は国内外の規制当局の調査の際に、治験関連記録への直接閲覧を請求された場合、治験事務局

は、これに応じる。

#### 8. 標準業務手順書の作成及び改訂

治験事務局は、当病院における治験の実施に関する標準業務手順書を作成し、必要があれば改訂を行う。改訂にあたっては第1章「総則」に従って改訂の経緯を記録する。

#### 9. 治験の実施に関する標準業務手順書の開示

治験依頼者より、治験の実施に関する標準業務手順書の開示等を求められた場合には、開示する。

#### 10. 被験者の相談窓口の業務

治験協力者が被験者からの相談を随時うけられるように調整する。

#### 11. 病院内のGCPの普及・定着

院内でのGCPに関する質問等に応じる。

### V. 治験コーディネーターの業務

治験コーディネーターは、治験責任医師及び治験分担医師ならびに治験事務局長の指示に基づき、治験責任医師及び治験分担医師が行う治験の業務に関し治験責任医師及び治験分担医師に代わって医学的判断を要しない補助業務を行う。また、治験依頼者のモニタリング、監査及び直接閲覧への対応等の支援業務を行う。

治験コーディネーターは、被験者の人権と権利を尊重、擁護し、安全を確保し、倫理性をもってGCP省令を遵守し業務を遂行する。

#### 1. 治験開始前

- 1) 治験依頼者との治験実施計画書等の事前調整会議の設定又はE-mail等による疑問点の解明
- 2) 被験者への同意文書及び説明文書の作成補助
- 3) 「治験分担医師・治験協力者リスト(書式2)」及び「署名・印影一覧表」の作成補助
- 4) 治験依頼者(モニター)への事務的事項及び治験契約手続きの説明
- 5) 被験者スクリーニングによる適格性についての予備候補者リストの作成補助
- 6) ボランティア募集補助

#### 2. 治験開始時

- 1) 治験薬の管理補助
- 2) 適格な被験者の選定補助及びリクルート補助
- 3) 被験者への説明文書、同意文書の説明及び被験者の同意取得の補助

#### 3. 治験実施中

- 1) 被験者の未服薬残余薬剤の回収補助と記録補助
- 2) 被験者来院日時・検査スケジュール等の治験スケジュール管理及び服薬状況の確認、日誌等の記載内容の確認など
- 3) モニター・監査への調整及び対応と記録保管補助
- 4) 治験担当医師が作成する有害事象の記録作成補助と保管補助
- 5) 症例報告書の作成補助(リスクに基づくモニタリング手法を導入する治験について)

は、「症例報告書作成に関する院内マニュアル」によるものとする。)

- 6) 治験実施計画書からの逸脱時の記録作成補助
- 7) 治験の継続審査に必要な書類の作成補助

#### 4. 治験終了時

- 1) 治験終了報告書の作成補助
- 2) 必須文書・記録等の保存の確認補助

#### 5. 治験の中止・中断

- 1) 治験責任医師の指示に基づき、「治験終了（中止・中断）報告書（書式 17）」の作成補助

### VI. 秘密の保全

治験責任医師、治験分担医師及び治験協力者は、被験者に関する守秘義務を負う。治験依頼者から提供された資料、情報及び治験結果に関しても同様である。また、治験の結果得られた情報を専門の学会等、外部に公表する場合には、事前に治験依頼者の承諾を文書で得る。

### VII. 記録の保存

治験事務局の業務に関する全ての記録は、「第 6 章 記録の保存」に従って適切に保存する。

### VIII. 配布

この手順書の原本は、治験事務局で保管し、その写しを当病院の治験に係わる委員会及び各責任者に配布する。

### IX. 作成・改訂の経緯

この手順書は、必要に応じて改訂し、病院長の承認を得る。

## **第4章 治験責任医師の業務**

## 目 次

- I. 目的と適用範囲
- II. 治験責任医師の要件
- III. 治験実施計画書の遵守に関する合意
- IV. 同意文書及び説明文書の作成
- V. 治験分担医師及び治験協力者の指名
- VI. 治験の申請（新規・変更・継続）
- VII. 治験の実施等の了承
- VIII. 治験の契約
- IX. 被験者の選定
- X. 被験者の同意の取得
- X I. 被験者に対する医療
- X II. 治験の実施
- X III. モニタリング、監査及び調査への協力
- X IV. 治験実施計画書からの逸脱
- X V. 重篤な有害事象の発生等
- X VI. 症例報告書等の作成及び報告
- X VII. 治験の終了、中止又は中断
- X VIII. 治験責任医師等の教育・訓練
- X IX. 秘密の保全
- X X. 記録の保存
- X X I. 配付
- X X II. 作成・改訂の経緯

## I. 目的と適用範囲

この標準業務手順書は、当病院の治験の実施に際し、G C P省令及びその関連通知に基づいて治験を適正かつ安全に実施するために、治験責任医師、治験分担医師及び治験協力者が行うべき業務手順を定める。

## II. 治験責任医師の要件

1. 治験責任医師は、教育・訓練及び経験によって、治験を適正に実施し得る者であること。
2. 治験責任医師は、治験実施計画書等に記載されている治験薬の使用法に十分精通していること。
3. 治験責任医師は、G C Pを熟知していること。
4. 治験責任医師は、治験依頼者と合意した治験期間内に必要数の適格な被験者を集めることができること。
5. 治験責任医師は、治験依頼者と合意した治験期間内に治験を適正に実施し、終了するに足る時間有していること。
6. 治験責任医師は、治験依頼者と合意した治験期間内に治験を適正かつ安全に実施するため、必要に応じ適格な治験分担医師及び治験協力者のスタッフを確保できること。
7. 治験責任医師は、治験を適正かつ安全に実施するため、適切な設備等を利用できること。
8. 治験責任医師は、治験分担医師及び治験協力者に治験実施計画書、治験薬及び各人の業務について必要な情報を与え、指導及び監督できること。

## III. 治験実施計画書の遵守に関する合意

1. 治験責任医師は、治験依頼者から治験責任医師の候補として要件の確認を受けた際、確認事項への回答及び最新の履歴書（「履歴書（書式1）」）等の情報提供を行う。
2. 治験責任医師は、治験依頼者から提供される治験実施計画書、症例報告書及び最新の治験薬概要書等の資料又は情報に基づき、治験依頼者と治験実施の可能性について十分検討を行う。
3. 治験責任医師は、前項2の結果に基づき、治験依頼者と治験実施計画書及び症例報告書の内容について合意する。
4. 治験責任医師は、治験実施計画書を遵守することについて合意した旨を証するため、治験依頼者とともに治験実施計画書又はそれに代わる文書に記名・捺印又は署名し、日付を記入する。
5. 治験責任医師は、治験実施計画書及び症例報告書が新たな安全性情報等で改訂又は治験審査委員会の意見に基づく病院長の指示で修正される場合には、前項2～4に従うものとする。

## IV. 同意文書及び説明文書の作成

1. 治験責任医師は、治験依頼者の協力を得て、被験者から治験への参加の同意を得るために用いる同意文書及び説明文書を作成する。

2. 同意文書及び説明文書は、G C P 及びヘルシンキ宣言に基づいて作成されること。
3. 説明文書には以下の事項が記載されていること。
  - 1) 治験が試験を目的とするものである旨
  - 2) 治験の目的
  - 3) 治験の方法（試験的側面、被験者の選択基準等を含む）
  - 4) 被験者の治験への参加予定期間
  - 5) 治験に参加する予定の被験者数
  - 6) 予期される臨床上の利益及び危険性又は不便（被験者にとって予期される臨床上の利益がない場合はその旨を知らせること）
  - 7) 患者を被験者にする場合における他の治療方法の有無及びその治疗方法に関して予測される重要な利益及び危険性
  - 8) 治験に関連する健康被害が発生した場合に、被験者が受けることのできる補償及び治療
  - 9) 治験への参加は被験者の自由意思によるものであり、被験者又はその代諾者は、被験者の治験への参加を隨時拒否又は撤回することができること。また、拒否又は撤回によって被験者が不利な扱いを受けたり、治験に参加しない場合に受けるべき利益を失うことではないこと
  - 10) 治験への参加の継続について、被験者又はその代諾者の意思に影響を与える可能性のある情報が得られた場合には速やかに被験者又はその代諾者に伝えること
  - 11) 治験への参加を中止させる場合の条件又は理由
  - 12) モニター、監査担当者、治験審査委員会及び国内外の規制当局が診療録等を閲覧できること。その際、被験者の秘密が保全されること。又、同意文書に被験者又はその代諾者が記名・捺印又は署名することによって閲覧を認めたことになること
  - 13) 治験の結果を公表する場合でも、被験者の秘密は保全されること
  - 14) 被験者が費用負担をする必要がある場合にはその内容
  - 15) 被験者に金銭等が支払われる場合にはその内容（支払額算定の取決め等）
  - 16) 治験責任医師又は治験分担医師の氏名、職名及び連絡先
  - 17) 被験者が治験及び被験者の権利に関してさらに情報が欲しい場合又は治験に関連する健康被害が生じた場合に、照会すべき又は連絡をとるべき医療機関の相談窓口
  - 18) 被験者が守るべき事項
  - 19) 当該治験についての審査が行われる治験審査委員会の種類、審議事項、設置者の名称及び所在地、設置者に係る閲覧可能な情報等
  - 20) 治験審査委員会の手順書、委員名簿及び会議の記録の概要が閲覧可能のこと
4. 説明文書を作成する際には、以下の点に留意すること。
  - 1) 被験者に権利を放棄させるかそれを疑わせる語句を含めない。
  - 2) 治験責任医師、治験分担医師、治験協力者、病院、治験依頼者の法的責任を免除するかそれを疑わせる語句を含めない。
  - 3) 被験者が理解可能で、可能な限り非専門的な言葉を用いる。

5. 治験責任医師は、被験者の同意に関連し得る「安全性情報等に関する報告書（書式 16）」並びに治験審査委員会の意見に基づく「治験審査結果通知書（書式 5）」があった場合には、治験依頼者の協力を得て同意文書及び説明文書等の改訂を行う。
6. 治験責任医師は、作成又は改訂した同意文書及び説明文書等について治験審査委員会の承認を得る。また、治験依頼者にそれを提供する。

## V. 治験分担医師及び治験協力者の指名

1. 治験責任医師は、治験関連の重要な業務の一部を治験分担医師及び治験協力者に分担させる場合には、分担業務と分担者のリスト（「治験分担医師・治験協力者リスト（書式 2）」）を作成する。
2. 治験責任医師は、「治験分担医師・治験協力者リスト（書式 2）」を治験事務局を通じて病院長に提出し、了承を受けなければならない（「治験分担医師・治験協力者リスト（書式 2）」）。
3. 治験責任医師は、治験依頼者より求めがあった場合には治験分担医師の履歴書（「履歴書（書式 1）」）を提出する。

## VI. 治験の申請（新規・変更・継続）

1. 治験責任医師は、治験の申請（新規）を行う際、治験申請時の提出資料リストに基づき、「治験依頼書（書式 3）」、「履歴書（書式 1）」、同意文書及び説明文書、被験者の募集手順（広告等）に関する資料及びその他の資料を治験依頼者を通じて治験事務局に提出する。
2. 治験責任医師は、前項 1において提出した資料が追加、更新又は改訂された場合には、その全ての資料と「治験に関する変更申請書（書式 10）」を治験事務局に提出する。
3. 治験責任医師は、治験審査委員会にて治験の継続審査を受ける際は、「治験実施状況報告書（書式 11）」を治験事務局に提出する。

## VII. 治験の実施等の了承

1. 治験責任医師は、病院長からの「治験審査結果通知書（書式 5）」あるいは「治験に関する指示・決定通知書（参考書式 1）」に従って、治験の実施、継続、変更、中止又は中断を行う。
2. 治験責任医師は、治験審査委員会の決定に対する異議申立ては、病院長を通じて行うものとする（「異議申立書（参考書式審 1-1）」）。

## VIII. 治験の契約

1. 治験責任医師は、「治験契約書（書式契 1-1 又は 2-1）」の内容を確認し、記名・捺印又は署名し、日付を記入する。
2. 治験責任医師は、「治験契約書（書式契 1-1 又は 2-1）」が変更される場合には、「治験契約書内容変更に関する覚書（書式契 3-1）」の内容を確認し、記名・捺印又は署名し、

日付を記入する。

## IX. 被験者の選定

治験責任医師又は治験分担医師は、次に掲げるところにより、被験者を選定する。

1. 人権保護の観点及び治験実施計画書に定められた選択基準及び除外基準に基づき、被験者の健康状態、症状、年齢、性別、同意能力、治験責任医師等との依存関係、他の治験への参加の有無等を考慮のうえ、治験への参加を求めるとの適否について慎重に検討する。
2. 同意能力を欠く者にあっては、治験の目的上、重度の痴呆患者等を被験者とすることがやむを得ない場合を除き、選定しない。
3. 以下に示すような社会的に弱い立場にある者を被験者とする場合は、特に慎重な配慮を払う。
  - 1) 医・歯学生、薬学生、看護学生、病院及び検査機関の下位の職員、製薬企業従業員、被拘禁者等
  - 2) 不治の病に罹患している患者、養護施設収容者、失業者又は貧困者、緊急状態にある患者、少数民族集団、ホームレス、放浪者、難民、未成年及び治験参加への同意を表明する能力のない者等

## X. 被験者の同意の取得

1. 治験責任医師は、病院長からの「治験審査結果通知書（書式5）」により 治験実施の許可を受ける前に、被験者を治験に参加させてはならない。
2. 治験責任医師又は治験分担医師は、被験者が治験に参加する前に、被験者に対し、以下の点に留意しながら同意文書及び説明文書等を用いて十分説明を行う。
  - 1) 被験者の治験への参加又は治験への参加の継続に関し、被験者に強制したり又は不当な影響を及ぼさないこと
  - 2) 口頭で説明を行う際は、本章IV. 4項に従うこと
3. 治験責任医師又は治験分担医師は、被験者から同意を得る前に被験者が質問する機会と治験に参加するか否かを判断するのに十分な時間を与える。
4. 治験責任医師又は治験分担医師及び治験協力者は、被験者からの全ての質問に対して、被験者が満足するように回答する。
5. 治験責任医師又は治験分担医師は、被験者が治験に参加する前に、被験者から治験への参加について、自由意思による同意を文書で得る。
6. 被験者に対して説明を行った治験責任医師又は治験分担医師は、被験者の同意書に記名・捺印又は署名を行い、日付を記入する。
7. 治験協力者が被験者に対して補足説明を行った場合には、治験協力者も被験者の同意書に記名・捺印又は署名を行い、日付を記入する。
8. 治験責任医師又は治験分担医師は、被験者が治験に参加する前に、前項1～7の規定に従って記名・捺印又は署名及び日付を記入した同意文書の写し及び説明文書等を被験者

に渡す。

9. 治験責任医師又は治験分担医師は、治験を開始する前に、被験者に他の主治医がいるかどうかを確認し、被験者に他の主治医がいる場合には、被験者の同意の下に、他の主治医に被験者の治験への参加について知らせ、他の主治医から被験者に関する情報を得るとともに被験者の治験への参加について協議する。
10. 治験責任医師又は治験分担医師は、被験者が治験に参加している間に、被験者の同意に関連し得る新たな重要な情報が得られた場合には、以下のように対応する。
  - 1) 被験者に当該情報を速やかに伝え、治験に継続して参加するか否かについて被験者の意思を確認する。
  - 2) 被験者に対する説明内容及びその結果を文書に記録する。
  - 3) 当該情報に基づき速やかに同意文書及び説明文書等を改訂する。
  - 4) 被験者に改訂された同意文書及び説明文書等を用いて改めて説明し、治験への参加の継続について自由意思による同意を文書により得る。
11. 治験責任医師又は治験分担医師は、被験者が治験の途中で参加を取り止めようとしたり又は取り止めた場合、被験者はその理由を明らかにする必要はないが、被験者の権利を十分尊重した上で、その理由を確認するための適切な努力を払う。
12. 治験責任医師又は治験分担医師は、以下の場合により同意を取得する際、被験者又は代諾者等からの文書による同意取得方法について、治験を開始する前に治験依頼者等と予め協議・決定した方法で取得する。
  - 1) 被験者の同意取得が困難な場合
  - 2) 非治療的治験を実施する場合
  - 3) 緊急状況下における救命的治験の場合
  - 4) 被験者が同意文書及び説明文書等が読めない場合

## X I. 被験者に対する医療

1. 治験責任医師は、治験に関する医療上の全ての判断に責任を負う。
2. 治験責任医師又は治験分担医師及び病院長は、被験者の治験参加期間中及びその後を通じ、治験に関する臨床上問題となる全ての有害事象に対して、十分な医療が被験者に提供されることを保証する。
3. 治験責任医師又は治験分担医師は、治験に関する臨床上問題となる有害事象が被験者に発生し、有害事象に対する医療が必要となったことを知った場合には、被験者にその旨を伝えるとともに、直ちに適切な医療を行う。

## X II. 治験の実施

1. 治験責任医師は、治験の実施に先立ち、治験依頼者より症例報告書の変更、修正の手引きを入手する。
2. 治験責任医師又は治験分担医師は、G C P並びに治験実施計画書を遵守して治験を実施する。

3. 治験責任医師は、適切な設備等を利用し、治験を実施する。
4. 治験責任医師は、治験分担医師、治験協力者等を指導及び監督する。
5. 治験責任医師又は治験分担医師は、治験実施計画書に従って治験薬を使用する。
6. 治験責任医師又は治験分担医師は、治験薬の正しい使用方法を各被験者に説明、指示を行う。
7. 治験責任医師又は治験分担医師は、各被験者が説明された指示により正しく治験薬を使用しているか否かを治験実施計画書を考慮した適切な間隔で確認する。
8. 治験責任医師は、治験依頼者との事前の文書による合意及び治験審査委員会の承認を得ることなく、治験実施計画書からの逸脱又は変更を行ってはならない。  
被験者の緊急の危険を回避するためのものであるなど医療上やむを得ない場合は、この限りではないが、被験者に対する危険を増大させるか又は治験の実施に影響を及ぼす変更は行ってはならない。

### XIII. モニタリング、監査及び調査への協力

1. 治験責任医師又は治験分担医師及び治験協力者等は、治験依頼者によるモニタリング及び監査を受け入れ、協力する。
2. 治験責任医師、治験分担医師及び治験協力者等は、治験審査委員会並びに国内外の規制当局による調査を受け入れ、協力する。
3. 治験責任医師、治験分担医師及び治験協力者等は、モニター、監査担当者、治験審査委員会又は国内外の規制当局の求めに応じて、原資料等のGCP治験関連記録を直接閲覧に供する。

### XIV. 治験実施計画書からの逸脱

1. 治験責任医師又は治験分担医師は、被験者の緊急の危険を回避するためのものであるなど医療上やむを得ない場合又は治験の事務的事項（電話番号の変更等）に関する変更の場合の治験実施計画書からの逸脱又は変更を行うことができる。
2. 治験責任医師又は治験分担医師は、治験実施計画書から逸脱した行為を全て記録する。
3. 治験責任医師は、治験責任医師又は治験分担医師が治験実施計画書から逸脱した場合には、逸脱又は変更の内容及び理由等を全て記録する。
4. 治験責任医師は、治験責任医師又は治験分担医師が被験者の緊急の危険を回避するためのものであるなど医療上やむを得ず治験実施計画書からの逸脱を行った場合、以下のように対応する。
  - 1) 逸脱又は変更の内容及び理由等を説明するための「緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱に関する報告書（書式8）」を作成する。
  - 2) 治験実施計画書を改訂することが適切な場合には、治験依頼者の協力を得て治験実施計画書の改訂案を作成する。
  - 3) 「緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱に関する報告書（書式8）」及び治験実施計画書の改訂案（必要時）を治験依頼者及び治験事務局に提出する。

- 4)緊急の危険回避のための治験実施計画書からの逸脱又は変更に関する治験依頼者並びに治験審査委員会の審査に基づく病院長の承認を得るとともに、それに合意する又は合意しない旨の治験依頼者の通知書(「緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱に関する通知書(書式9)」)の写しを治験事務局より入手し、保存する。
5. 治験責任医師は、治験の実施に重大な影響を与える又は被験者の危険を増大させるような治験のあらゆる変更について治験依頼者及び治験事務局に速やかに「緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱に関する報告書(書式8)」を提出する。

## X V. 重篤な有害事象の発生等

1. 治験責任医師は、重篤な有害事象の発生を認めたときは、その全てを「重篤な有害事象に関する報告書(書式12)」又は「有害事象に関する報告書(書式13)」により治験事務局を通じて病院長に報告する。治験責任医師は、重篤な有害事象を以下に示す基準に従って特定する。なお、報告する重篤な有害事象のうち、重篤で予測できない副作用を特定するものとする。
  - 1) 死亡
  - 2) 死亡につながるおそれのある症例
  - 3) 治療のために病院又は診療所への入院又は入院期間の延長が必要とされる症例
  - 4) 障害
  - 5) 障害につながるおそれのある症例
  - 6) 1)～5)までに掲げる症例に準じて重篤である症例
  - 7) 後生代における先天性の疾病又は異常
2. 治験責任医師は、治験実施計画書及び治験薬概要書等において緊急の報告が不要であると規定されている場合を除き、全ての重篤な有害事象を治験依頼者に緊急報告する。
3. 治験責任医師は、緊急報告の後、治験依頼者に「重篤な有害事象に関する報告書(書式12)」又は「有害事象に関する報告書(書式13)」で詳細な報告を行う。
4. 治験責任医師は、治験実施計画書において治験薬の安全性評価のために重要であると規定された有害事象を、治験実施計画書で規定された報告要件及び期限を守って、治験依頼者に報告する。
5. 治験責任医師は、報告した死亡例を含む重篤な有害事象又は副作用について、治験依頼者、治験事務局及び治験審査委員会から追加の情報(剖検報告書、末期の医療記録等)を要求された場合には、これらを提出する。

## X VI. 症例報告書等の作成及び報告

1. 治験責任医師又は治験分担医師は、観察・検査ごとに症例報告書に記入し、作成後速やかに治験依頼者に提出するとともに、その写しを保存する。
2. 治験責任医師又は治験分担医師は、治験実施計画書の規定に従い、症例報告書を正確、完全で、読み易いように作成し、記名・捺印又は署名し、日付を記入する。
3. 治験責任医師は、治験分担医師が作成した症例報告書の内容を確認し、記名・捺印又

は署名を行い、日付を記入する。

4. 治験責任医師は、症例報告書中のデータに原資料と何らかの矛盾がある場合には、その理由を説明する記録を作成し、治験依頼者に提出するとともに、その写しを保存する。
5. 治験責任医師又は治験分担医師は、症例報告書を変更又は修正する場合には、治験依頼者から提供された「症例報告書の変更、修正手引き」に従う。
6. 治験責任医師又は治験分担医師は、症例報告書を変更又は修正したときはこれに捺印又は署名し、日付を記入する。なお、重大な変更又は修正を行う場合には変更理由も記入する。
7. 治験責任医師又は治験分担医師は、症例報告書を変更又は修正する場合には、当初の記載内容を不明瞭にしない。
8. リスクに基づくモニタリング手法を導入する治験については、「症例報告書作成に関する院内マニュアル」に基づき、症例報告書を作成するものとする。

## XVII. 治験の終了、中止又は中断

1. 治験責任医師は、治験を終了した場合には、その旨及びその結果の概要を記載した「治験終了（中止・中断）報告書（書式 17）」を速やかに治験事務局を通じて病院長に提出する。
2. 治験責任医師は、治験依頼者からの新たな安全性情報等により治験を中止又は中断した場合には、被験者に対し速やかにその旨を通知する。
3. 治験責任医師は、自ら治験を中止又は中断した場合には、被験者に対し速やかにその旨を通知するとともに、治験事務局を通じて病院長に「治験終了（中止・中断）報告書（書式 17）」を速やかに提出する。
4. 治験責任医師は、治験審査委員会の指示、決定により治験を中止又は中断した場合には、被験者に対し速やかにその旨を通知するとともに、治験事務局を通じて病院長に「治験終了（中止・中断）報告書（書式 17）」を速やかに提出する。
5. 治験責任医師又は治験分担医師は、治験を中止又は中断した場合には、被験者に対する適切な治療及び事後処理を行う。

## XVIII. 治験責任医師等の教育・訓練

治験責任医師及び治験分担医師は、以下のような教育・訓練を受ける。

- 1) 治験に関する倫理問題：（ヘルシンキ宣言、ニュルンベルク綱領、インフォームド・コンセント）
- 2) 毒性、発癌性、催奇性などの非臨床試験
- 3) 臨床薬理学：薬物動態、薬効評価、相互作用、臨床評価ガイドライン
- 4) 治験の方法論：研究デザイン、生物統計学
- 5) I C H – G C P 、G C P省令

## XIX. 秘密の保全

治験責任医師、治験分担医師及び治験協力者は、被験者に関する守秘義務を負う。治験依頼者から提供された資料、情報及び治験結果に関しても同様である。

また、治験の結果得られた情報を専門の学会等、外部に公表する場合には、事前に治験依頼者の承諾を文書で得る。

## XX. 記録の保存

治験責任医師は記録保存責任者に、以下に掲げる文書を「第6章 記録の保存」に従って保存するよう依頼する。

- 1) 治験実施計画書（記名・捺印又は署名済み）又は治験実施計画に関する合意書
- 2) 症例報告書（写）
- 3) 被験者の同意文書及び説明文書等
- 4) 診療録
- 5) 検査データ、画像診断記録
- 6) その他の原資料
- 7) 履歴書（写）（書式1）
- 8) 治験分担医師・治験協力者リスト（書式2）
- 9) 治験審査結果通知書（写）（書式5）（病院長の記名捺印又は署名済み）
- 10) 治験に関する指示・決定通知書（参考書式1）
- 11) 安全性情報等に関する報告書（書式16）
- 12) 治験実施計画書からの逸脱に関する記録
- 13) 緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱に関する報告書（写）（書式8）
- 14) 緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱に関する通知書（写）（書式9）
- 15) 症例報告書中のデータと原資料との矛盾を説明する記録（写）
- 16) 治験薬概要書

## XX I. 配付

この手順書の原本は、治験事務局で保管し、その写しを当病院の治験に係わる委員会及び各責任者に配付する。

## XX II. 作成・改訂の経緯

この手順書は、必要に応じて改訂し、病院長の承認を得る。

## **第5章 治験薬の管理**

## 目 次

- I. 目的と適用範囲
- II. 治験薬管理者の責務
- III. 治験薬管理者の業務
- IV. モニタリング、監査及び調査への協力
- V. 秘密の保全
- VI. 記録の保存
- VII. 配布
- VIII. 作成・改訂の経緯

## I. 目的と適用範囲

この標準業務手順書は、当病院の治験の実施に際し、G C P省令及びその関連通知に基づいて治験を適正かつ安全に実施するために、治験薬管理者が行うべき業務手順を定める。

## II. 治験薬管理者の責務

1. 治験薬管理者を、薬剤師とし、治験依頼者が作成した治験薬の取扱い及び保管、管理並びにそれらの記録に際して従うべき指示を記載した手順書（以下、「治験薬の取扱い手順書」という）、及びG C Pに従って、以下の業務を行い、その記録を作成する。
  - 1) 治験薬の受領及び受領書の発行
  - 2) 治験薬の保管、管理、払出及び在庫確認
  - 3) 治験薬の交付に先立ち、同意取得、被験者識別コード、割付コードの確認
  - 4) 被験者毎の治験薬使用状況の把握
  - 5) 未使用治験薬の回収
  - 6) 治験依頼者への治験薬の返却及び返却書の発行
  - 7) その他必要な業務
2. 治験薬管理者は、全ての治験薬を保管、管理することを原則とする。
3. 治験薬管理者は、治験薬の出納について不整合を認めた場合、速やかに治験事務局を介して病院長に報告する。
4. 治験薬管理者は、必要に応じて治験薬管理担当者を置き、自らの管理の下に治験薬管理者の業務を遂行させることができる。

## III. 治験薬管理者の業務

1. 治験薬の受領等
  - 1) 「治験薬の取扱い手順書」を入手し、記述された治験薬の保管・管理の方法等を確認する。
  - 2) 契約が締結されたことを確認した後、治験依頼者から治験薬を受領する。その際、治験薬交付書と照合し、「治験薬受領書」を発行する。
  - 3) 体重換算での処方を必要とする場合は、治験責任医師又は治験分担医師と打ち合わせ、適切な調剤が行えるようにする。
2. 治験薬の保管、管理、払出、及び使用状況の把握
  - 1) 治験薬は、一般診療用薬剤及び他の治験薬と明確に区分し、「治験薬の取扱い手順書」に記載された方法により、保管、管理する。
  - 2) 「治験薬出納表」又は「治験薬管理表」を作成し、治験薬の在庫、被験者毎の治験薬の使用状況（日付、数量）、治験薬の使用期限、及び治験の進行状況を把握する。
  - 3) 「治験薬管理表」と使用期限を考慮した在庫数量との間に矛盾がないことを少なくとも月1回は確認する。
  - 4) 治験薬の処方が治験薬実施計画書の用法・用量・投与期間から逸脱していないことを確認した後、交付する。
  - 5) 治験からの脱落、中止に該当する被験者があれば、その理由及び経過を治験責任医

師又は治験分担医師に確認する。

### 3. 文書による同意取得の確認と記録

被験者の同意取得の有無を確認し、被験者識別コード等を「治験薬管理表」に記載する。

### 4. 被験者が服薬しなかった治験薬の回収

未服薬の治験薬がある場合には、「治験薬の取扱い手順書」に定められている方法に従い、治験薬を被験者から回収し、回収の記録を作成する。

### 5. 治験薬の返却

- 1) 治験の中止・中断又は終了が確認されたときは、速やかに未使用治験薬（被験者から返却された治験薬を含む）、及び「治験薬の取扱い手順書」に定められている場合、使用済みの治験薬の空き箱等を「治験薬返却書」とともに治験依頼者に返却する。  
その際、治験依頼者から「治験薬回収書」を受領する。
- 2) 治験薬の返却に際しては、治験薬受領数量、処方数量及び返却数量の間に矛盾がないことを確認する。矛盾が認められた場合には、その理由を調査し、その結果を「治験薬管理表」に記入する。
- 3) 治験依頼者の意向により、治験薬を施設内にて廃棄を行う場合は、治験依頼者の指示または当院の治験管理手順書に沿い、適切に廃棄し、記録に残す。
- 4) 「治験薬管理表」には、被験者のプライバシー保護の観点から実名はマスクし、被験者識別コード等の被験者の登録番号を記入するとともに、その写しを治験依頼者に提供する。

## IV. モニタリング、監査及び調査への協力

治験薬管理者は、治験依頼者によるモニタリング及び監査並びに治験審査委員会及び国内外の規制当局による調査を受け入れる。

これらの場合には、モニター、監査担当者、治験審査委員会又は規制当局の求めに応じ、原資料等の全ての治験関連書類を直接閲覧に供する。

## V. 秘密の保全

治験薬管理者及び治験薬管理担当者は、被験者に関する守秘義務を負う。治験依頼者から提供された資料、情報及び治験結果に関しても同様である。また、治験を通じて得られた情報を専門学会等、外部に公表する場合は、事前に治験依頼者の承諾を文書で得る。

## VI. 記録の保存

治験薬管理者の業務に関する全ての記録は、「第6章 記録の保存」の手順に従って保存する。

## VII. 配布

この手順書の原本は、治験事務局で保管し、その写しを当病院の治験に係わる委員会及び各責任者に配布する。

## **VIII. 作成・改訂の経緯**

この手順書は、治験事務局及び治験薬管理者により見直しを行い、必要に応じて改訂し、病院長の承認を得る。

## **第6章 記録の保存**

## 目 次

- I . 目的と適用範囲
- II . 記録保存責任者
- III . 記録の保存場所
- IV . 記録の保管
- V . 記録の保存期間
- VI . 記録の廃棄
- VII . 秘密の保全
- VIII . 配付
- IX . 作成・改訂の経緯

## I. 目的と適用範囲

この標準業務手順書は、当病院において実施される治験に伴い発生する記録類（GCP 省令第 34 条及び第 41 条に規定された記録、以下「記録」）が、適切に保存されるために、記録保存責任者が行うべき業務手順を定める。

記録保存責任者は、以下の条項に従って記録を保存する。

## II. 記録保存責任者

病院長は、治験の実施に係る病院内で保存すべき文書及び記録（治験の実施に関する重要な事項について行われた治験依頼者との書簡、会合、電話連絡等に関するものを含む）につき以下のとく、それぞれの記録ごとに記録保存責任者を定めて保存させる。各記録保存責任者は、これらの記録を紛失又は廃棄されないように保管し、本章V. に規定された保存義務期間が終了するまで保存する。なお、各記録保存責任者は、必要に応じて記録保存担当者を置き、その業務の一部を行わせることができる。

### 1. 治験責任医師：

治験分担医師等のリスト、通知文書、記名・捺印又は署名済み治験実施計画書、治験薬概要書、同意文書（記名・捺印又は署名入り）及び説明文書、治験依頼者に提出した症例報告書（写）等

### 2. 診療録等の保存責任者：

診療録、各種検査データ・画像診断記録等

### 3. 治験薬管理者：

治験薬に関する記録（治験薬管理表、治験薬交付書、治験薬回収書等）、治験薬の取り扱い手順書他治験薬に関する資料記録等

### 4. 治験事務局(1)記録保存責任者：

治験受託に関する文書（依頼書、契約書、各種通知・報告書等又はその写し）、治験依頼者からの提出資料、治験依頼者に提出した症例報告書・その関連資料等の写し、同意文書（記名・捺印又は署名入り）（写）、当病院における治験の手続きに関する規約・標準業務手順書等（初版及び改訂版）

### 5. 治験事務局(2)治験審査委員会事務局の記録保存責任者：

治験審査委員会に対する通知、報告書又は提出資料、治験審査委員会の審査記録、会議の記録の概要、治験審査委員会の標準業務手順書・委員名簿等（初版及び改訂版）

## III. 記録の保存場所

記録保存責任者は、保存すべき必須文書、記録類を、診療録等の当病院において別途に保管方法及び保管場所が定められているものを除き、治験事務局にて集中保管する。

## IV. 記録の保管

記録保存責任者は、保存すべき必須文書、記録類が紛失、毀損等しないように、また、求めに応じて提示できるような措置を講ずる。記録保存責任者は、必須文書に関する保管台帳を用意し、必須文書記録が発生又は受け入れる毎にその名称を台帳に記録し、所定の場

所に保管する。この保管台帳は、原則として治験実施計画書毎に作成する。

## V. 記録の保存期間

記録保存責任者は、記録を、下記 1 又は 2 の日のうちのいずれか遅い日迄の期間保存する。但し、治験依頼者がこれよりも長期間の保存を必要とする場合には、保存期間及び保存方法について治験依頼者と治験事務局長との間で協議する。

1. 当該記録の治験の被験薬に係る薬事法による製造販売承認日（治験薬の開発が中止又は臨床試験の試験成績が承認申請書に添付されない旨の通知を受けた場合には、中止が決定された日又は通知を受けた日から 3 年が経過した日）  
なお、これら満了期日については治験依頼者より病院長に通知される。
2. 治験の中止又は終了後 3 年が経過した日  
なお、これら満了期日については治験依頼者より病院長に通知される。
3. 当該記録の製造販売後臨床試験の被験薬に係る再審査又は再評価が終了した日。  
なお、これら満了期日については治験依頼者より病院長に通知される。

## VI. 記録の廃棄

保存している記録が保存期間を満了し、病院長の指示を受けて当該記録を廃棄する場合、被験者のプライバシー及び治験依頼者の秘密を侵害しないよう適切に処分する。この際、当該保存台帳に廃棄した旨を記載する。

## VII. 秘密の保全

記録保存責任者及び記録保存担当者は、被験者に関する守秘義務を負う。治験依頼者から提供された資料、情報及び治験結果に関しても同様である。また、治験を通じて得られた情報を専門学会等外部に公表する場合は、事前に治験依頼者の承諾を文書で得る。

## VIII. 配付

この手順書の原本は、治験事務局で保管し、その写しを当病院の治験に係わる委員会及び責任者に配布する。

## IX. 作成・改訂の経緯

この手順書は、治験事務局により見直しを行い、必要に応じて改訂し、病院長の承認を得る。

## **附則**

(施行期日)

本標準業務手順書は、2018年9月1日から施行する。

制定：2003年 6月 10 日

改訂：2004年 2月 17 日

改訂：2005年 12月 15 日

改訂：2007年 4月 2 日

改訂：2009年 4月 1 日

改訂：2012年 4月 2 日

改訂：2015年 5月 1 日

改訂：2016年 8月 1 日

改訂：2018年 9月 1 日