

国家公務員共済組合連合会立川病院

治験標準業務手順書

平成 元年 6月 1日施行
平成 6年 3月 31日一部改訂
平成 9年 3月 31日一部改訂
平成 9年 6月 30日一部改訂
平成10年10月 1日一部改訂
平成14年 5月 1日一部改訂
平成15年 5月 1日一部改訂
平成18年11月 1日一部改訂
平成19年10月 1日一部改訂
平成20年 8月 1日一部改訂
平成21年 4月 1日一部改訂
平成22年10月 1日全面改訂
平成25年 4月 1日一部改訂
平成25年 7月 1日一部改訂
平成26年11月25日一部改訂
平成28年12月 5日一部改訂
平成29年 3月 27日一部改訂
平成30年12月 3日一部改訂

国家公務員共済組合連合会 立川病院
治験標準業務手順書

目 次

- 治験の原則……………1
- 目的と適用範囲……………2
- 病院長の業務……………3
- 治験責任医師の業務……………8
- 治験薬の管理……………14
- 治験事務局……………14
- 外部医療機関の緊急事態に対する措置……………15

治 験 の 原 則

治験は、次に掲げる原則に則って実施されなければならない。

1. 治験は、ヘルシンキ宣言に基づく倫理的原則及びGCPを遵守して行うこと。
(GCP:医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保に関する法律(医薬品医療機器等法)、平成9年厚生省令第28号(GCP省令)、GCP省令に関連する省令・規則・通知等を含む)
2. 治験を開始する前に、個々の被験者及び社会にとって期待される利益と予想される危険及び不便とを比較考量すること。期待される利益によって危険を冒すことが正当化される場合に限り、治験を開始し継続すべきである。
3. 被験者の人権の保護、安全の保持及び福祉の向上に対する配慮が最も重要であり、科学と社会のための利益よりも優先されるべきである。
4. 治験薬に関して、その治験の実施を支持するのに十分な非臨床試験及び臨床試験に関する情報が得られていること。
5. 治験は科学的に妥当でなければならず、治験実施計画書にその内容が明確かつ詳細に記載されていること。
6. 治験は、治験審査委員会が事前に承認した治験実施計画書を遵守して実施すること。
7. 被験者に対する医療及び被験者のためになされる医療上の決定に関する責任は、医師又は歯科医師が常に負うこと。
8. 治験の実施に関与する者は、教育、訓練及び経験により、その業務を十分に遂行しうる要件を満たしていること。
9. 全ての被験者から、治験に参加する前に、自由意思によるインフォームド・コンセントを得ること。
10. 治験に関する全ての情報は、正確な報告、解釈及び検証が可能なように記録し、取扱い、及び保存すること。
11. 被験者の身元を明らかにする可能性のある記録は、被験者のプライバシーと秘密の保全に配慮して保護すること。
12. 治験薬の製造、取扱い、保管及び管理は、「治験薬の製造管理、品質管理等に関する基準」(治験薬GMP)を遵守して行うこと。治験薬は治験審査委員会が事前に承認した治験実施計画書を遵守して使用すること。
13. 治験のあらゆる局面の質を保証するための手順を示したシステムを運用すること。
14. 治験に関連して被験者に健康被害が生じた場合には、過失によるものであるか否かを問わず、被験者の損失を適切に補償すること。その際、因果関係の証明等について被験者に負担を課すことがないようにすること。

目的と適用範囲

(目的と適用範囲)

- 第1条 平成9年厚生省令第28号(平成15年厚生労働省令第106号、平成18年厚生労働省令第72号、平成20年厚生労働省令第24号にて改正、以下「GCP省令」という)第36条において実施医療機関の長は、治験に係る業務に関する手順書を作成しなければならないと定められているが、本手順書は、治験の実施に必要な手続きと運営に関わる手順を定めるものである。
- 2 本手順書は、医薬品並びに医療機器の製造販売承認申請又は承認事項一部変更承認申請の際に提出すべき資料の収集のために行う治験に対して適用する。
なお、医薬品の再審査申請、再評価申請等の際提出すべき資料の収集のための製造販売後臨床試験を行う場合には、本手順書において、「治験」とあるのを「製造販売後臨床試験」と読み替える。
また、医療機器の治験に対しては、「医薬品」、「治験薬」、「被験薬」及び「副作用」とあるのを「医療機器」、「治験機器」、「被験機器」及び「不具合」に読み替える。
- 3 書式においては、原則として医政研発第0326第1号・薬食審査発0326第1号(平成25年3月26日)及び関連する通知等に準拠した当院書式及び院内様式を用いることとするが、当院での定めがない書式については、治験依頼者等の書式の使用も可とし、契約に係わる書式(院内様式3, 4, 7)については、契約者の合意の下、覚書等により内容の変更を可とする。

病院長の業務

(治験関連部署の設置、責任者の指定等)

第2条 国家公務員共済組合連合会 立川病院病院長（以下「病院長」という）は、当院に国家公務員共済組合連合会 立川病院治験審査委員会（以下「治験審査委員会」という）を設置し、治験審査委員会の委員長及び委員を選任する。

- 2 病院長は、治験の円滑な実施を図るため、治験事務局並びに治験審査委員会事務局を設置し、業務を統括する組織としてクリニカルリサーチセンターを指定する。
- 3 病院長は、治験薬を管理させるため、薬剤部長（在籍しない場合は相当職）を治験薬管理者として指定する。
但し、治験薬の管理責任は病院長が負うものとする。
- 4 病院長は、治験に関わる記録の保存責任者を、以下のとおり指定する。
 - 1) 診療録、被験者の同意書、検査データ、レントゲンフィルム等
： 医事課長（在籍しない場合は相当職）
 - 2) 治験受託に関する文書・資料、被験者の同意書（写）等
： クリニカルリサーチセンター長（在籍しない場合は相当職）
 - 3) 治験薬管理に関する記録
： 治験薬管理者
- 5 病院長は、被験者の秘密の保全が担保されるような必要な措置を講じるものとする。

(治験審査委員会の選択)

- 第3条 病院長は、原則として当院の治験審査委員会に調査審議を依頼するが、調査審議を外の治験審査委員会に委託することもできる。その場合には、調査審議を行うために十分な人員が確保され、かつ、倫理的、科学的及び医学的・薬学的観点から審議及び評価することができる治験審査委員会を治験ごとに適切に選択し、調査審議を依頼する。また、病院長は、治験の開始から終了に至るまで一貫性のある調査審議を行うことができる治験審査委員会を選択し、調査審議を依頼する。
- 2 KKR治験ネットワーク中央治験審査委員会以外に調査審議を依頼する場合には、病院長は当該治験審査委員会の設置者と契約を締結する。
 - 3 病院長は、外の治験審査委員会に審査を依頼した場合には、当該治験審査委員会の

最新の手順書及び委員名簿を入手し、改訂された場合には改訂後速やかに提供するよう、当該治験審査委員会に依頼する。

- 4 病院長は、当該治験審査委員会より会議の記録の概要を入手し、手順書及び委員名簿とともに治験事務局に備える。

(治験業務分担者の承認)

- 第4条 病院長は、治験責任医師より提出された治験分担医師・治験協力者リスト（書式2）に基づき、治験契約前に予め治験業務の一部を分担させる者の了承を行う。
- 病院長は、治験業務分担予定者による治験実施の適否について、治験受託前に治験審査委員会の意見を聴くものとする。
- 病院長は、了承した治験分担医師・治験協力者リスト（書式2）を、治験責任医師に提出し、病院長又は治験責任医師は、治験依頼者に治験分担医師・治験協力者リスト（書式2）を提出する。

(事前提出資料の受理)

- 第5条 病院長は、治験に関する治験責任医師と治験依頼者との合意が成立した後、治験依頼者に治験依頼書（書式3）、治験責任医師の履歴書（書式1）、治験分担医師の氏名リスト（求めがあった場合には治験分担医師の履歴書（書式1））、治験実施計画書等の審査に必要な資料を提出させるものとする。
- なお、治験分担医師の氏名リストは、治験分担医師・治験協力者リスト（書式2）に替えることができるものとする。

(治験審査依頼と指示・決定の通知)

- 第6条 病院長は、治験責任医師に対して治験の実施を承認する前に、治験依頼書（書式3）、治験責任医師の履歴書（書式1）、治験分担医師の氏名リスト（求めがあった場合には治験分担医師の履歴書（書式1））、治験実施計画書等の審査に必要な資料を治験審査依頼書（書式4）とともに治験審査委員会に提出し、治験の実施について治験審査委員会の意見を求めなければならない。
- 2 病院長は、治験審査委員会が治験の実施を承認する決定を下し、又は治験実施計画書、同意文書及び説明文書並びにその他の手順について何らかの修正を条件に治験の実施を承認する決定を下し、その旨を通知してきた場合は、これに基づく病院長の指示・決定を、治験審査委員会の決定と病院長の指示・決定が同じである場合には治験審査結果通知書（書式5）により、異なる場合には治験審査結果通知書（書式5）とともに治験に関する指示・決定通知書（参考書式1）により、治験責任医師及び治験依頼者へ通知する。

- 3 病院長は、治験審査委員会が、修正を条件に治験の実施を承認し、その点につき治験責任医師及び治験依頼者が治験実施計画書等の資料を修正した場合には、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。病院長は、治験審査委員会からの指示・決定事項が適切に修正されていることを確認したうえで、承認する。
- 4 病院長は、治験審査委員会が治験実施を却下する決定を下し、その旨を通知してきた場合は、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病院長の指示・決定を、治験審査結果通知書（書式5）により治験責任医師及び治験依頼者へ通知する。
- 5 病院長は、治験依頼者から治験審査委員会の審査結果を確認するために審査に用いられた治験実施計画書等の文書の入手を求める旨の申し出があった場合には、これに応じるものとする。

（治験実施の契約等）

第7条 病院長は、治験審査委員会の意見に基づいて治験の実施を承認した後、治験依頼者と治験契約書（院内様式3又は4、治験依頼者様式）により契約を締結し、双方が記名押印又は署名し、日付を付すものとする。なお、治験依頼者による治験の準備及び管理に関する業務、当院における治験の実施に関する業務が円滑に実施できる場合にあっては、治験依頼者、開発業務受託機関と合意の上、当院と開発業務受託機関の二者で契約できるものとする。

- 2 治験責任医師は、契約内容の確認を行うものとする。
- 3 病院長は、治験審査委員会が修正を条件に治験の実施を承認した場合には、第5条第3項の治験実施計画書等修正報告書（書式6）により必要な修正が適切におこなわれたことを確認した後に、治験契約書（院内様式3又は4）により契約を締結する。治験責任医師は本条第2項に従うものとする。
- 4 治験契約書の内容を追加・変更する際には、本条第1項に準じて覚書（院内様式5又は6）を締結する。治験責任医師は本条第2項に従うものとする。
- 5 病院長は、治験の実施に係る業務の一部を委託する場合は、文書により当該業務

を受託する者との契約を締結する。治験責任医師は本条第2項に従うものとする。

(継続審査)

第8条 病院長は、実施中の治験において少なくとも年1回、治験責任医師に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)により、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るものとする。

- 2 病院長は、実施中の治験の継続審査等について治験審査委員会の審査結果に基づく病院長の指示・決定を、治験審査委員会の決定と病院長の指示・決定が同じである場合には治験審査結果通知書(書式5)により、異なる場合には治験審査結果通知書(書式5)とともに治験に関する指示・決定通知書(参考書式1)により、治験責任医師及び治験依頼者へ通知するものとする。修正を条件に承認する場合には、第5条第3項に準じるものとする。
- 3 病院長は、実施中の治験の継続審査等において、治験審査委員会が既に承認した事項の取り消し(治験の中止又は中断を含む)の決定を下し、その旨を通知してきた場合は、これに基づく病院長の指示・決定を、治験審査結果通知書(書式5)により治験責任医師及び治験依頼者へ通知するものとする。
- 4 病院長は、治験依頼者から治験審査委員会の継続審査等の結果を確認するために審査に用いられた治験実施計画書等の文書の入手を求める旨の申し出があった場合には、これに応じるものとする。

(各種変更)

第9条 病院長は、治験期間中、治験審査委員会の審査対象となる文書が追加、更新又は改訂された場合は、治験責任医師及び治験依頼者からそれらの当該文書のすべてを速やかに提出させるものとする。

- 2 病院長は、治験責任医師及び治験依頼者より、治験に関する変更申請書(書式10)の提出があった場合には、治験審査依頼書(書式4)及び治験に関する変更申請書(書式10)により、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るものとする。
その後の手続きについては、第7条2、3、4項を準用する。

(逸脱報告)

第10 条 病院長は、治験責任医師より緊急の危険を回避するためその他医療上やむを得ない理由により、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報告書（書式8）の提出があった場合は、治験審査依頼書（書式4）及び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）により、治験審査委員会の意見を求めるものとする。
その後の手続きについては、第7条2、3、4項を準用する。

2 病院長は、治験依頼者から提出される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）を治験責任医師に交付する。

（重篤な有害事象の報告）

第11 条 病院長は、治験責任医師より重篤な有害事象等に関する報告書（書式12, 13, 14, 15, 19, 20, 詳細記載用書式）の提出があった場合は、治験審査依頼書（書式4）及び重篤な有害事象等に関する報告書（書式12, 13, 14, 15, 19, 20, 詳細記載用書式）により、治験責任医師が判定した治験薬との因果関係並びに予測性を特定する目的で治験審査委員会の意見を求めるものとする。
その後の手続きについては、第7条2、3、4項を準用する。

（安全性情報）

第12 条 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）の提出があった場合は、治験審査依頼書（書式4）及び安全性情報等に関する報告書（書式16）により、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るものとする。
その後の手続きについては、第7条2、3、4項を準用する。

（中止・中断時の処置）

第13 条 病院長は、治験依頼者が治験の中止又は中断、若しくは被験薬の開発中止を決定し、その旨を開発の中止等に関する報告書（書式18）により通知してきた場合は、開発の中止等に関する報告書（書式18）により治験責任医師及び治験審査委員会に通知する。

2 病院長は、治験責任医師が治験を中止又は中断し、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は、治験終了（中止・中断）報告書（書式17）により治験依頼者及び治験審査委員会に通知する。なお、通知の文書には、中止又は中断についての詳細が説明されていなければならない。

(終了時の処置)

第14条 病院長は、治験責任医師が治験の終了を治験終了(中止・中断)報告書(書式17)にて報告してきた場合は、治験終了(中止・中断)報告書(書式17)により治験依頼者及び治験審査委員会に通知するものとする。なお、通知の文書には、治験結果の概要が記載されていること。

(モニタリング(直接閲覧)の受入)

第15条 病院長は、予め直接閲覧実施連絡票(参考書式2)により申請された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ものとする。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国内外の規制当局の求めに応じ、原資料等の全ての治験関連記録を直接閲覧に供するものとし、実施後、病院長は治験関連記録の閲覧結果記録書(院内様式9)により、閲覧対応者及び担当者から結果の報告を受ける。

(記録の保存)

第16条 病院長は、各記録の保存責任者に治験に係る文書等を次の1)又は2)の日のいずれか遅い日までの期間保存させるものとする。ただし、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、協議するものとする。また、製造販売後臨床試験における記録の保存については、再審査又は再評価が終了する日までとする。

- 1) 当該被験薬に係る製造販売承認日(開発の中止もしくは治験の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開発中止が決定された若しくは申請書に添付されない旨の通知を受けた日から3年が経過した日)
- 2) 治験中止又は終了後3年が経過した日

- 2) 病院長は、当院において保存すべき治験に係る文書等が前項各号に定める期間中に紛失又は廃棄されることがないように、また、求めに応じて提示できるよう措置を講じるものとする。

治験責任医師の業務

(治験責任医師の要件)

第17条 治験責任医師は、以下の要件を満たしていること。

- 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うる者であること。

- 2) 治験責任医師は、医薬品医療機器等法第14条第3項、第14条の4第4項、第14条の6第4項及び第80条の2、第77条の4の2に規定する基準並びにGCPを熟知し、これを遵守すること。
- 3) 治験責任医師は、治験依頼者と合意した治験実施計画書、最新の治験薬概要書、製品情報及び治験依頼者が提供するその他の文書に記載されている治験薬の適切な使用法に十分精通していること。
- 4) 治験責任医師は、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並びに国内外の規制当局による調査を受け入れること。治験責任医師は、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、原資料等の全ての治験関連記録を直接閲覧に供すること。
- 5) 治験責任医師は、合意された期間内に治験を適正に実施し、終了するに足る時間を有していること。
- 6) 治験責任医師は、合意された募集期間内に必要数の適格な被験者を集めることが可能であることを過去の実績等により示すこと。
- 7) 治験責任医師は、治験を適正かつ安全に実施するため、治験の予定期間中に十分な数の治験分担医師及び治験協力者等の適格なスタッフを確保でき、また適切な設備を利用できるものであること。

(治験責任医師の責務)

第18条 治験責任医師は次の事項を行う。

- 1) 治験を適正に実施しうることを証明する最新の履歴書(書式1)を、治験依頼者に提出すること。
- 2) 治験実施計画書について治験依頼者と合意する前に、治験依頼者から提供される治験実施計画書案及び最新の治験薬概要書その他必要な資料・情報に基づき治験依頼者と協議し、当該治験を実施することの倫理的及び科学的妥当性について十分検討すること。治験実施計画書が改訂される場合も同様である。
- 3) 治験実施の申請をする前に、治験依頼者の協力を得て、被験者から治験の参加に関する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こと。
- 4) 治験依頼の申し出があった場合、治験依頼者との合意を行った後、病院長に治験実施の申請(書式3)をすること。
- 5) 治験実施前及び治験期間を通じて、治験審査委員会の審査の対象となる文書のうち、治験責任医師が提出すべき文書を最新のものにすること。当該文書が追加、更新又は改訂された場合は、その全てを速やかに病院長に提

出すること。

- 6) 治験関連の重要な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、分担させる業務と分担させる者のリストとして治験分担医師・治験協力者リスト（書式2を作成し、予め病院長に提出し、その了承を受けること。
- 7) 治験分担医師、治験協力者等に、治験実施計画書、治験薬及び各人の業務について十分な情報を与え、指導及び監督すること。
- 8) 治験審査委員会が治験の実施又は継続を承認し、又は何らかの修正を条件に治験の実施又は継続を承認し、これに基づく病院長の指示、決定が文書（書式5）で通知された後に、その指示、決定に従って治験を開始又は継続すること。また、治験審査委員会が治験の実施を却下し、又は実施中の治験に関して承認した事項を取消し（治験の中止又は中断を含む）、これに基づく病院長の指示、決定が文書（書式5）で通知された場合には、その指示、決定に従うこと。
- 9) 治験審査委員会が当該治験の実施を承認し、これに基づく病院長の指示、決定が文書（書式5）で通知され、契約が締結される前に、被験者を治験に参加させてはならないこと。
- 10) 治験実施計画書の被験者の選択・除外基準の設定及び治験を実施する際の個々の被験者の選定にあたっては、人権保護の観点から及び治験の目的に応じ、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し、治験に参加を求めることの適否を慎重に検討すること。
- 11) 同意能力を欠く者については、当該治験の目的上、被験者とするのがやむを得ない場合を除き、原則として被験者としないこと。
- 12) 社会的に弱い立場にある者（例えば、階層構造を有するグループの構成員としての医・歯学生、薬学生、看護学生、病院及び検査機関の下位の職員、製薬企業従業員並びに被拘禁者等がある。その他の例として、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の同意を表明する能力のない者があげられる。）を被験者とする場合には、特に慎重な配慮を払わなくてはならないこと。
- 13) 本手順書第20条で規定する場合を除いて、治験実施計画書を遵守して治験を実施すること。
- 14) 承認された治験実施計画書を遵守した方法でのみ治験薬を使用すること。
- 15) 治験薬の正しい使用法を各被験者に説明、指示し、当該治験薬にとって適切な間隔で、各被験者が説明された指示を正しく守っているか否かを確認

すること。

- 16) 実施中の治験において少なくとも年1回、病院長に治験実施状況報告書（書式11）を提出すること。
- 17) 治験の実施に重大な影響を与え、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、病院長及び病院長を経由して治験審査委員会等に速やかに報告書を提出すること。
- 18) 治験実施中に重篤な有害事象等が発生した場合は、重篤で予測できない副作用を特定した上で速やかに病院長及び治験依頼者に文書（書式12, 13, 14, 15, 19, 20, 詳細記載用書式）で報告すること。
- 19) 治験実施計画書の規定に従って正確な症例報告書を作成し、記名押印又は署名し、治験依頼者に提出し、その写しを保存すること。また、治験分担医師が作成した症例報告書については、その内容を点検し、問題がないことを確認した上で記名押印又は署名すること。症例報告書中のデータが、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こと。
- 20) 治験終了後、速やかに病院長に治験終了（中止・中断）報告書（書式17）を提出すること。なお、治験が中止又は中断された場合においても同様の手続きを行うこと。
- 21) 治験責任医師又は治験分担医師は、治験が何らかの理由で中止又は中断された場合には、被験者に速やかにその旨を通知し、被験者に対する適切な治療及び事後処理を行うこと。

（被験者の同意の取得）

第19 条 治験責任医師及び治験分担医師は、被験者となるべき者が治験に参加する前に、被験者となるべき者に対して同意文書及び説明文書を用いて十分に説明し、治験への参加について自由意思による同意を文書により得ること。

- 2 同意文書には、説明を行った治験責任医師又は治験分担医師、被験者が記名押印又は署名し、各自日付を記入すること。なお、治験協力者が補足的な説明を行った場合には、当該治験協力者も記名押印又は署名し、日付を記入すること。
- 3 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、前項の規定に従って記名押印又は署名と日付が記入された同意文書の写及び説明文書を被験者に渡すこと。また、被験者が治験に参加している間に、同意文書及び説明文書が改訂された場合は、その都度新たに前項の規定に従って記名押印又は署名と日付を記入した同意文書の写及び改訂された説明文書を被験者に渡すこと。

- 4 治験責任医師、治験分担医師及び治験協力者は、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。
- 5 同意文書及び説明文書並びに説明に関して口頭で提供される情報には、被験者に権利を放棄させるかそれを疑わせる語句、又は治験責任医師、治験分担医師、治験協力者、当院、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が含まれていないこと。
- 6 口頭及び文書による説明並びに同意文書には、被験者となるべき者が理解可能で、可能な限り非専門的な言葉が用いられていること。
- 7 治験責任医師又は治験分担医師は、同意を得る前に、被験者となるべき者が質問をする機会と、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こと。その際、当該治験責任医師、治験分担医師又は補足的説明者としての治験協力者は、全ての質問に対して被験者となるべき者が満足するように答えること。
- 8 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、治験責任医師は、速やかに当該情報に基づき同意文書及び説明文書を改訂し、予め治験審査委員会の承認を得ること。また、治験責任医師又は治験分担医師は、すでに治験に参加している被験者に対しても、当該情報を速やかに被験者に伝え、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とともに、改訂された同意文書及び説明文書を用いて改めて説明し、治験への参加の継続について被験者から自由意思による同意を文書により得ること。
- 9 治験に継続して参加するか否かについての被験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、治験責任医師又は治験分担医師は、当該情報を速やかに被験者に伝え、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こと。この場合、当該情報が被験者に伝えられたことを文書に記録しておくこと。
- 10 被験者となるべき者の同意取得が困難な場合、非治療的治験を実施する場合、緊急状況下における救命的治験の場合及び被験者が同意文書等を読めない場合については、GCP省令を遵守する。

(被験者に対する医療)

第20条 治験責任医師は、治験に関連する医療上の全ての判断に責任を負うこと。

- 2 病院長及び治験責任医師は、被験者の治験参加期間中及びその後を通じ、治験に関連した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こと。また、治験責任医師又は治験分担医師は、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こと。
- 3 治験責任医師又は治験分担医師は、被験者に他の主治医がいるか否かを確認し、被験者の同意のもとに、主治医に被験者の治験への参加について知らせること。
- 4 被験者が治験の途中で参加を取り止めようとする場合、又は取り止めた場合には、被験者はその理由を明らかにする必要はないが、治験責任医師又は治験分担医師は、被験者の権利を十分に尊重した上で、その理由を確認するための適切な努力を払うこと。

(治験実施計画書からの逸脱等)

第21 条 治験責任医師又は治験分担医師は、治験責任医師が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事前の審査に基づく文書による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。ただし、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ものである場合又は治験の事務的事項（例：治験依頼者の組織・体制の変更など）のみに関する変更である場合には、この限りではない。

- 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理由のいかんによらず全て記録しておくこと。
治験責任医師は、逸脱した行為のうち被験者の緊急の危険を回避するためその他医療上やむを得ない理由により治験実施計画書に従わなかったものについてのみ、その理由を記載した文書（書式8）を作成し、直ちに治験依頼者及び病院長に提出した上で、自らもその文書を保存すること。
- 3 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等医療上やむを得ない事情のために、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事前の承認なしに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。その際には、治験責任医師は、逸脱又は変更の内容及び理由並びに治験実施計画書の改訂が適切な場合にはその案を可能な限り早急に治験依頼者並びに病院長及び病院長を經由して治験審査委員会に提出してその承認を得る

とともに、病院長の下承及び病院長を経由して治験依頼者の合意を文書で得ること。

- 4 治験責任医師は、無作為割付の手順が規定されている場合にはこれに従い、治験薬割付記号が治験実施計画書を遵守した方法でのみ開封されることを保証すること。盲検法による治験において予め定められた時期よりも早い段階での開封（事故による開封、重篤な有害事象のための開封など）を行った時は、治験責任医師はこれをその理由とともに速やかに文書に記録し、治験依頼者に提出すること。
- 5 治験責任医師は、治験の実施に重大な影響を与え、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、病院長及び病院長を経由して治験審査委員会等に速やかに報告書を提出すること。

治験薬の管理

（治験薬の管理）

第22 条 治験薬管理者は、当院で実施される治験の治験薬を管理するものとする。

なお、治験薬管理者は必要に応じて治験薬管理補助者を指定し、治験薬の保管、管理を行わすことができる。

- 2 治験薬管理者は、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に従って、またGCP省令を遵守して適正に治験薬を保管、管理する。
- 3 治験薬管理者は次号の業務を行う。
 - 1) 治験薬を受領し、治験薬受領書を発行する。
 - 2) 治験薬の保管、管理及び払い出しを行う。
 - 3) 治験薬管理表及び治験薬出納表を作成し、治験薬の使用状況及び治験進捗状況を把握する。（出納表は治験薬交付書・回収書等で代用可能とする）
 - 4) 被験者からの未使用治験薬の返却記録を作成する。
 - 5) 未使用治験薬（被験者からの未使用返却治験薬、使用期限切れ治験薬、欠陥品を含む）を治験依頼者に返却し、未使用治験薬返却書を発行する。
 - 6) その他、本条第3項の手順書に従う。

- 4 治験薬管理者は、治験実施計画書に規定された量の治験薬が被験者に投与されていることを確認する。
- 5 病院長は、緊急状況下における救命的治験等の場合、治験薬を病棟等で治験責任医師の下に管理させることができる。

治験事務局

(治験事務局の業務)

第23 条 治験事務局は、治験の実施に関する事務及び支援を行う組織としてクリニカルリサーチセンターが主要な業務を担い、契約手続については総務課が担当する。治験事務局は、病院長の指示により、次号の業務を行うものとする。

- 1) 治験依頼者に対する必要書類の交付と治験依頼手続きの説明
- 2) 治験の契約に係る手続き等の業務
- 3) 治験の実施に必要な手順書を作成すること。
- 4) 治験審査委員会の審査の対象となる文書及びその他の通知又は報告が、治験依頼者又は治験責任医師から病院長に提出された場合には、それらを治験審査委員会、治験依頼者又は治験責任医師に提出すること。当該文書が追加、更新又は改訂された場合にも同様とする。
- 5) 治験審査委員会の意見に基づく病院長の指示、決定に関する通知文書を作成し、治験責任医師及び治験依頼者に伝達すること。
- 6) 記録の保存
- 7) その他治験に関する業務の円滑化を図るために必要な事務及び支援。例えば、当院の治験に関与する部門との連携、治験責任医師等の履歴書等の管理、治験依頼者への文書の発送等が該当する。

外部医療機関の緊急事態に対する措置

(外部医療機関の緊急事態に対する措置)

第24 条 中核病院となる当院と外部医療機関で組織される治験（以下「ネットワーク治験」という）において、外部医療機関「以下「ネットワーク医療機関」という）」で発生した緊急事態を当院で対応する場合の手順は、以下のとおりとする。

- 1) 病院長は、ネットワーク医療機関の被験者に緊急事態が発生した場合、当該ネットワーク医療機関の要請に応じ、被験者に対し必要な措置を講ずるものとする。
- 2) ネットワーク医療機関における緊急事態の発生に際し、当該治験の当院治

験責任医師及び担当医師は、当該ネットワーク医療機関の医師からこれに関する判断を仰がれた場合、必要に応じて適切な指示を与えるものとする。

- 3) 治験責任医師及び担当医師は、ネットワーク医療機関における緊急事態の発生に際し、当該ネットワーク医療機関から被験者受け入れの要請があった場合、当該被験者を受け入れるとともに救急関連部署に連絡、指示し、これに対し必要な措置を講ずるものとする。

(附則)

本手順書は、平成29年4月1日より施行する。

(附則)

本手順書は、平成30年12月3日より施行する。