

宮崎県立宮崎病院

治験に係わる標準業務手順書

宮崎県立宮崎病院
院長 嶋本 富博



第8版：2022年11月22日
第7版：2015年12月10日
第6版：2015年5月1日
第5版：2013年6月1日
第4版：2012年6月1日
第3版：2012年4月1日
第2版：2011年4月1日
初版：2008年4月1日

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省令を遵守して行われなければならない。
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ものとする。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、安全及び福祉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なければならない。
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なければならない。
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しなければならない。
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べきである。
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なければならない。
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なければならない。
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、及び保存しなければならない。
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しなければならない。
12. 治験薬の製造、取扱い、保管及び管理は、治験薬GMP（「治験薬の製造管理、品質管理等に関する基準（治験薬GMP）について」平成20年7月9日付け薬食発第0709002号）を遵守して行うものとする。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ものとする。
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が、運用されなければならない。
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、被験者の損失は適切に補償されなければならない。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しなければならない。

第1章 目的と適用範囲

(目的と適用範囲)

- 第1条 本手順書は、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）、医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令（厚生省令第36号（平成17年3月23日）及びそれに関連する省令並びに通知等に基づいて、治験依頼者による治験及び製造販売後臨床試験の実施に必要な手続きと運営に関する手順及び記録の保存方法を定めるものである。
- 2 本手順書は、治験依頼者による医薬品の製造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及び厚生労働省令171号（平成16年12月20日）に定める製造販売後臨床試験並びに厚生労働省令第68号（平成21年4月1日）に定める医療機器の臨床試験に対して適用する。
- 3 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、本手順書及び書式において、「治験」とあるのを「製造販売後臨床試験」と読み替えるものとする。ただし、製造販売後臨床試験として医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（以下、医薬品医療機器等法という）、厚生労働省令等で別途規定されている事項については、読み替えを行わずに当該部分について規則に準じる。
- 4 医療機器の製造販売承認の申請のための治験を行う場合は、「医薬品」とあるものを「医療機器」に、「治験薬」とあるものを「治験機器」に、「治験使用薬」とあるものを「治験使用機器」に、「治験薬概要書」を「治験機器概要書」に、「有害事象」を「有害事象及び不具合」に、「再審査又は再評価」を「使用成績評価」に、「GCP省令」の各条項を「医療機器GCP省令」と読み替えるものとする。医療機器の再審査申請、再評価申請等の際提出すべき資料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」と読み替えるものとする。ただし、製造販売後臨床試験として医薬品医療機器等法、厚生労働省令等で別途規定されている事項については、読み替えを行わずに当該部分についての規則に準じる。
- 5 自ら治験を実施しようとする者は、GCP省令第15条の2から第15条の9、第26条の2から第26条の12並びに第29条第1項第2号)に関連する通知に基づき、なおかつ本手順書第2章から第5章に準じて手続きを行うものとする。また、本手順書第2章第5条（治験実施の契約等）を除き、本手順書第2章から第5章に記載の「治験依頼者」を「自ら治験を実施しようとする者」と読み替えるものとする（書式も同様の扱いとする）。

第2章 病院長の業務

(治験業務分担者の了承)

- 第2条 病院長は、治験責任医師が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、当該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、治験分担医師及び治験協力者の了承を行う。

(治験委託の申請等)

第3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文書又はそれに代わる書類等(治験実施計画書への直接の署名等)による合意が成立した後、治験依頼者及び治験責任医師に治験依頼書(書式3)とともに治験責任医師及び治験分担医師の履歴書(書式1)及び治験審査委員会の審議に必要な治験実施計画書等の資料を提出させるものとする。

なお、治験分担医師の履歴書については、提出の求めがあった場合にのみ提出することとする。

2 本院では、依頼された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、院外に設置された治験審査委員会に委託するものとする。

3 病院長は、調査審議を委託するにあたり、予め、文書により調査審議を委託する治験審査委員会の設置者と文書による契約を締結しなければならない。

(治験実施の了承等)

第4条 病院長は、治験責任医師に対して治験の実施を了承する前に、治験審査依頼書(書式4)及び治験審査委員会の審議に必要な治験実施計画書等の審査の対象となる文書の審査を委託する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るものとする。但し、安全性情報等に関する報告書については、治験依頼者より直接、委託する治験審査委員会に提出できるものとする。

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、その旨を通知してきた場合には、これに基づく病院長の指示及び決定が治験審査委員会の決定と同じ時には、治験審査結果通知書(書式5)の写しに記名し、治験責任医師及び治験依頼者に通知する。また、病院長の指示及び決定が治験審査委員会の決定と異なるときには治験審査結果通知書(書式5)の写し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に通知するものとする。

3 病院長は、治験審査委員会が、治験実施計画書、症例報告書の見本、同意説明文書及びその他の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には、前項に準じて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、前項の指示により治験責任医師及び治験依頼者が治験実施計画書等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供させるものとする。また、病院長は当該修正事項の確認を行い治験に関する指示・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に通知するものとする。

5 病院長は、治験審査委員会が治験の実施を却下する決定を下し、治験審査委員会よりその旨を治験審査結果報告書(書式5)にて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決定を、治験審査

結果報告書(書式5)の写しに記名し治験責任医師及び治験依頼者に通知するものとする。

- 6 病院長は、治験審査委員会が治験の実施を保留するとの決定を下し、その旨を治験審査結果通知書(書式5)にて通知してきた場合には、治験審査結果通知書(書式5)の写し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に通知するものとする。
- 7 病院長は、前項の指示により治験責任医師及び治験依頼者が治験実施計画書等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供させるものとする。病院長は、本条第1項に基づき、治験審査依頼書(書式4)又は、治験実施計画書等修正報告書(書式6)の写し並びに該当する資料を治験審査委員会に提供し、治験審査委員会の意見を求めるものとする。
- 8 病院長は、治験依頼者から治験審査委員会の審議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、症例報告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なければならない。

(治験実施の契約等)

第5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了承した後、治験依頼者と治験実施契約書により契約を締結し、双方が記名又は署名し、捺印と日付を付すものとする。

- 2 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4条第4項の治験実施計画書等修正報告書(書式6)により治験審査委員長が修正したことを確認した後に、治験実施契約書により契約を締結し、双方が記名又は署名し、捺印と日付を付すものとする。
- 3 病院長は、治験実施契約書の内容を変更する際には、本条第1項に準じて覚書を締結し、双方が記名又は署名し、捺印と日付を付すものとする。
- 4 契約書に定める通知及び報告の内容は次のものとする。
 - (1) 治験依頼者は、次の情報を治験責任医師と病院長に通知する(GCP省令第20条第2項、本手順書第10条に該当する。以下同様)。
 - ① 他施設で発生した重篤で予測できない副作用
 - ② 重篤な副作用又は治験薬及び市販医薬品の使用による感染症の発生数、発生頻度、発生条件等の発生傾向が治験薬概要書(製造販売後臨床試験の場合は添付文書の「使用上の注意」)から予測できないもの
 - ③ 死亡又は死亡につながるおそれのある症例のうち、副作用によるもの又は治験薬及び市販医薬品の使用による感染症によるもの
 - ④ 副作用もしくは治験薬及び市販医薬品の使用による感染症の発生数、発生頻度、発生条件等の発生傾向が著しく変化したことを示す研究報告
 - ⑤ 治験の対象となる疾患に対し効能若しくは効果を有しないことを示す研究報告
 - ⑥ 副作用若しくは感染症によりがんその他の重大な疾病、障害若しくは死亡が発生するおそれがあることを示す研究報告

- ⑦ 当該被験薬と同一成分を含む市販医薬品に係わる製造、輸入又は販売の中止、回収、廃棄その他の保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するための措置の実施
- ⑧ 製造販売後臨床試験の場合は、上記①～⑦以外に非重篤、かつ添付文書の「使用上の注意」から予測できない副作用・感染症
- (2) 治験依頼者は、次のことを病院長に通知する（GCP省令 第24条第2項及び第3項、本手順書 第11条第1項）。
 - ① 治験を中止、中断する際、その旨及び理由
 - ② 治験の成績を製造承認申請に用いない際、その旨及び理由（製造販売後臨床試験では除外規定）
- (3) 病院長は、次の治験審査委員会の意見を治験責任医師及び治験依頼者に通知する（GCP省令 第32条第6項、本手順書 第4条、第6条及び第10条）。
 - ① 治験実施の妥当性への意見
 - ② 治験が長期（1年を越える）の場合の治験の継続の妥当性への意見
 - ③ 第5条 第4項(1)に規定する事項に関して治験の継続の妥当性への意見
 - ④ 被験者の意思に影響を与える可能性が認められたために、治験責任医師がその説明文書を改訂したことに対する意見
 - ⑤ その他病院長が必要と認めたことへの意見
- (4) 病院長は、治験責任医師からの次の情報を治験審査委員会及び治験依頼者に通知する（GCP省令 第40条 第3項及び第4項、本手順書 第11条 第2項及び第3項）。
 - ① 治験を中止、中断の際、その旨及び理由
 - ② 治験終了の際、その旨及び成績の概要
- (5) 治験責任医師は、重篤な有害事象を病院長及び治験依頼者に通知する（GCP省令 第48条第2項、本手順書 第9条）。なお、製造販売後臨床試験の場合は、さらに非重篤、かつ添付文書の「使用上の注意」から予測できない有害事象を製造販売後臨床試験依頼者に通知する（医薬品医療機器等法第77条の4の2への対応）。

（治験の継続）

- 第6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)の写しを治験審査委員会に提出し、治験の継続について治験審査委員会の意見を求め、第4条に準じて治験責任医師及び治験依頼者へ通知するものとする。
- 2 病院長は、治験審査委員会の審査結果に基づく病院長の指示、決定を治験審査結果通知書(書式5)の写しにより治験責任医師及び治験依頼者に通知するものとする。修正を条件に承認する場合には第4条第3項に準じるものとする。
- 3 病院長は、治験審査委員会が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消し（治験の中止又は中断を含む）の決定を下し、治験審査委員会よりその旨を通知してきた場合は、治験審査結果通知書(書式5)の写しに記名し、治験責任医師及び治験依頼者に通知するものとする。

（治験計画の変更）

第7条 病院長は、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を最新のものにしなければならない。治験依頼者から、追加、更新又は改訂された当該文書が提出された場合は治験審査委員会及び治験責任医師に、治験責任医師から、追加、更新又は改訂された当該文書が提出された場合は治験審査委員会及び治験依頼者にそれらの当該文書の全てを速やかに提出するものとする。

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)を入手した場合には、治験審査依頼書(書式4)、治験に関する変更申請書(書式10)の写し及び治験審査委員会の審議に必要な治験実施計画書等の資料を治験審査委員会に提供し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、本手順書第4条に準じて治験責任医師及び治験依頼者に通知するものとする。

3 病院長は、治験依頼者から当院で測定される検査が適切に実施され、信頼できることを求められた場合には、精度管理等を保証する記録等の写しの提供又は閲覧に応じなければならない。

(治験実施計画書からの逸脱)

第8条 病院長は、治験責任医師より被験者の緊急の危険を回避するために、その他医療上やむを得ない理由により治験実施計画書から逸脱し、その旨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)により報告があった場合には、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)の写しを治験審査委員会に提供し、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、本手順書第4条に準じて治験責任医師及び治験依頼者に通知するものとする。又、治験依頼者の合意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通知書(書式9)により得るものとする。

(重篤な有害事象の発生)

第9条 病院長は、治験責任医師より重篤な有害事象発生(医薬品治験の場合：書式12-1、12-2(製造販売後臨床試験においては書式13-1、13-2)、なお書式12-2、13-2は治験依頼者様式でも可能とする)、重篤な有害事象及び不具合に関する報告書(医療機器治験の場合：書式14(製造販売後臨床試験においては書式15))があった場合は、治験の継続の可否について、治験審査依頼書(書式4)により治験審査委員会の意見を求め、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)にて、治験責任医師及び治験依頼者に通知するものとする。

重篤な有害事象及び不具合に関する報告書(医療機器治験の場合：書式14(製造販売後臨床試験においては書式15))があった場合は、治験の継続に可否について、治験審査依頼書(書式4)のより治験審査委員会の意見を求め、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)にて、治験依頼者に通知するものとする。なお、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)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、治験依頼者に通知するものとする。

(安全性に関する情報の入手)

第10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)を入手した場

合には、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)の写しを治験審査委員会に提供し、(但し、治験依頼者より直接、当院が調査審議を委託する治験審査委員会に提出された場合はこの限りではない)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、本手順書第4条に準じて治験責任医師及び治験依頼者に通知するものとする。

なお、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重大な情報には、次のものが含まれる。

- (1) 他施設で発生した重篤で予測できない副作用
- (2) 重篤な副作用又は治験薬及び市販医薬品の使用による感染症の発生数、発生頻度発生条件等の発生傾向が治験薬概要書(製造販売後臨床試験の場合は、添付文書の「使用上の注意」)から予測できないもの
- (3) 死亡又は死亡につながるおそれのある症例のうち、副作用によるもの又は治験薬及び市販医薬品の使用による感染症によるもの
- (4) 副作用もしくは治験薬及び市販医薬品の使用による感染症の発生数、発生頻度、発生条件等の発生傾向が著しく変化したことを示す研究報告
- (5) 治験の対象となる疾患に対し効能若しくは効果を有しないことを示す研究報告
- (6) 副作用若しくは感染症によりがんその他の重大な疾病、障害若しくは死亡が発生するおそれがあることを示す研究報告
- (7) 当該被験薬と同一成分を含む市販医薬品に係わる製造、輸入又は販売の中止、回収、廃棄その他の保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するための措置の実施

(治験の中止、中断及び終了)

第11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)にて通知してきた場合には、治験責任医師及び治験審査委員会に対し、速やかにその旨を開発の中止等に関する報告書(書式18)の写により通知するものとする。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。

2 病院長は、治験責任医師が治験の終了、若しくは中止又は中断を決定し、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、速やかに治験依頼者及び治験審査委員会に治験終了(中止・中断)報告書(書式17)の写しを提供し、通知するものとする。

(精度管理)

第12条 病院長は、治験依頼者より治験に係る検体等において、検査が適切に実施され検査データが信頼できることを確認する旨の求めがあった場合、それに応じなければならない。(要求される検査設備の適格性と検査データの信頼性、医学的検査及び臨床検査等に関する証明書、合格証、確立された品質管理及び/又は外部機関による品質評価等の文書の最新版を求めに応じて供するものとする。)

(直接閲覧)

第13条 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する。

- 2 病院長は、治験依頼者より直接閲覧実施連絡票(参考書式2)にて申込みがあった場合には、実施内容を確認するとともに治験事務局を經由して治験依頼者に直接閲覧実施連絡票(参考書式2)の連絡票欄に記載して通知するものとする。

(業務の委託等)

第14条 病院長は、治験の実施に係る業務の一部を委託する場合には、次に掲げる事項を記載した文書により当該業務を受託する者と契約を締結しなければならない。

- (1) 当該委託に係る業務の範囲
- (2) 当該委託に係る業務の手順に関する事項
- (3) 前号の手順に基づき当該委託に係る業務が適正かつ円滑に行われているかどうかを確認することが出来る旨
- (4) 当該受託者に対する指示に関する事項
- (5) 前号の指示を行った場合において当該措置が講じられたかどうかを確認することが出来る旨
- (6) 当該受託者が行う報告に関する事項
- (7) その他当該委託に係る業務について必要な事項

第3章 治験審査委員会

(治験審査委員会への調査審議の委託)

第15条 病院長は、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、薬学的観点から、治験の開始から終了に至るまで一貫性のある調査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、調査審議の依頼をおこなうものとする。

- 2 病院長は、調査審議を委託するにあたり、予め、次に掲げる事項を記載した文書により当該治験審査委員会の設置者との契約を締結しなければならない。
- (1) 当該契約を締結した年月日
 - (2) 当院及び当該治験審査委員会の設置者の名称及び所在地
 - (3) 当該契約に係る業務の手順に関する事項
 - (4) 当該治験審査委員会が意見を述べるべき期限
 - (5) 被験者の秘密の保全に関する事項
 - (6) 業務終了後も治験審査委員会で継続して保存すべき文書又は記録及びその期間
 - (7) 当該治験審査委員は、当院に対する規制当局による調査時に保存すべき文書又は記録のすべての記録を直接閲覧に供すること
 - (8) 当該治験審査委員会は、当院が行う監査及び規制当局による調査の受け入れ、またそれらの求めに応じて当該治験審査委員会が保存すべき文書又は記録の全ての記録を直接閲覧に供すること
 - (9) 治験審査委員会への調査審議の委託及び結果の報告については、当該治験審査委

員会の標準業務手順書に従う。

(10) その他必要な事項

- 3 病院長は、調査審議を委託する前に委託する治験審査委員会の標準業務手順書（写）及び委員名簿（写）を入手し、当該治験審査委員会がGCP省令に適合していることを確認する。
- 4 病院長は、本条第1項に規定する調査審議の委託を、当該治験審査委員会の標準業務手順書に従い、結果の報告を受ける。

第4章 治験責任医師の業務

（治験責任医師の要件）

第16条 治験責任医師は、次の要件を満たさなくてはならない。

- (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なければならない。又、治験責任医師は、このことを証明する最新の履歴書(書式1)及び必要に応じてその他の適切な文書、治験分担医師を置く場合には、提出の求めがあった場合にのみ、当該治験分担医師の履歴書(書式1)を、治験依頼者に提出するものとする。
- (2) 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使用薬の適切な使用法に十分精通していなければならない。
- (3) 治験責任医師は、医薬品医療機器等法第14条第3項及び第80条の2に規定する基準並びにGCP省令を熟知し、これを遵守しなければならない。
- (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及び国内外の規制当局による調査を受け入れなければならない。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しなければならない。
- (5) 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ができなければならない。
- (6) 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なければならない。
- (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、又適切な設備を利用できなければならない。
- (8) 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又は治験協力者に分担させる場合には、治験分担医師、治験協力者リスト(書式2)を作成し、あらかじめ病院長に提出し、その了承を受けなければならない。
- (9) 治験責任医師は、治験分担医師、治験協力者等に、治験実施計画書、治験使用薬及び各人の業務について十分な情報を与え、指導及び監督しなければならない。

- 2 治験責任医師になり得る者は、医長以上の医師とする。但し、医長以上の医師がいない場合は、副医長が責任医師になり得るものとする。
- 3 治験分担医師になり得る者は、副医長及び非常勤医師以上の医師とする。
- 4 研修医は、治験協力者になり得る者とする。

(治験責任医師の責務)

第17条 治験責任医師は次の事項を行う。

- (1) 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。
- (2) 同意能力を欠く者については、当該治験の目的上、被験者となることがやむを得ない場合を除き、原則として被験者としなないこと。
- (3) 社会的に弱い立場にある者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。
- (4) 治験実施計画書及び症例報告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、症例報告書案及び最新の治験薬概要書又は科学的知見を記載した文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。その結果に従って、治験実施計画書及び症例報告書を作成(確定)し、治験実施計画書、症例報告書及び本治験実施計画書を遵守して治験を実施することについて、治験依頼者と合意すること。治験実施計画書及び症例報告書が改訂される場合も同様である。
- (5) 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その他の説明文書を作成する。
- (6) 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。
- (7) 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、病院長に治験依頼書(書式3)を提供すること。
- (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、決定が治験審査結果通知書(書式5または参考書式1)にて通知された後に、その指示、決定に従って治験を開始又は継続すること。又は、治験審査委員会が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)、これに基づく治験審査結果通知書(書式5)にて通知された場合には、その指示、決定に従うこと。
- (9) 治験責任医師は、治験審査委員会が当該治験の実施を承認し、これに基づく治験審査結果通知書(書式5)が通知され、契約が締結されるまで被験者を治験に参加させてはならない。
- (10) 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。
- (11) 治験使用薬を承認された治験実施計画書を遵守した方法のみで使用すること。

- (12) 治験使用薬の正しい使用法を各被験者に説明、指示し、当該治験使用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。
- (13) 実施中の治験において少なくとも1年1回、又は治験審査委員会の求めに応じてそれ以上の頻度で、病院長に治験実施状況報告書(書式11)を提出すること。
- (14) 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を行った場合には、病院長及び治験依頼者に速やかに治験に関する変更申請書(書式10)を提出すること。
- (15) 治験実施中に重篤な有害事象が発生した場合には、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重篤な有害事象に関する報告書(書式12-1、書式12-2(製造販売後臨床試験の場合は書式13-1、13-2、なお、書式12-2、13-2は治験依頼者様式でも可)、重篤な有害事象及び不具合に関する報告書(医療機器治験の場合：書式14(製造販売後臨床試験においては書式15)))を提出するとともに、治験の継続の可否について病院長の指示、決定を治験に関する指示・決定通知書(参考書式1)にて通知を受けること。又、製造販売後臨床試験で有害事象が発生した場合には、重篤な有害事象、非重篤かつ添付文書の「使用上の注意」から予測できない有害事象について、病院長及び治験依頼者に重篤な有害事象に関する報告書(書式13-1、書式13-2)を提出する。
重篤な有害事象及び不具合に関する報告書(医療機器治験の場合：書式14(製造販売後臨床試験においては書式15))で報告するとともに、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こと。
- (16) 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保証すること及びその他必要な措置を講じること。
- (17) 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後に氏名を記載し治験依頼者に提出すること。又治験分担医師が作成した症例報告書については、それらが治験依頼者に提出される前にその内容を点検し、問題がないことを確認した上で氏名を記載するものとする。
- (18) 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。
- (19) 治験責任医師は、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、メール等に関する記録を院長の指示に従って保存すること。

(被験者の同意の取得)

第18条 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、被験者に対して同意文書及びその他の説明文書を渡して十分に説明し、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ものとする。

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、代諾者が署名し、各自日付を記入するものとする。なお、治験協力者が補足的な説明を行った場合には、当該治験協力者も署名し、日付を記入するものとする。

被験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及びその他の説明文書等を読めない場合につい

ては、GCP省令第50条第2項及び第3項、第52条第3項及び第4項並びに第55条を遵守する。

なお、代諾者による同意を得る場合は、本条に従い、同意を文書により得るものとする。

- 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同意文書の写し及びその他の説明文書を被験者に渡さなければならない。又、被験者が治験に参加している間に、同意文書及びその他の説明文書が改訂された場合は、その都度、第1項の規定に従って自由意思による同意を文書により得るとともに、新たに第2項の規定に従って署名を記入した同意文書の写し及び改訂されたその他の説明文書を被験者に渡さなければならない。
- 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してはならない。
- 5 同意文書及びその他の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、医療機関、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はならない。
- 6 口頭及び文書による説明並びに同意文書には、被験者が理解可能で、可能な限り非専門的な言葉が用いられていなければならない。
- 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なければならない。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が満足するよう答えなければならない。
- 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その他の説明文書を改訂し、予め治験審査委員会の承認を得なければならない。又、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その他の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で得なければならない。
注) 被験者の同意に関連し得る新たな重要な情報には、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重大な情報の他に、当該被験者に対する新たな他の治療方法に関する情報も含まれる。(第10条参照)
- 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(第8項の注に記載した情報も含まれる)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しなければならない。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なければならない。

10 治験を製造販売後臨床試験に切り替え継続実施する場合、製造販売承認日以降、速やかに、被験者に対して当該医薬品が承認された旨記載された説明文書を交付し、製造販売後臨床試験に参加することについて文書により改めて同意を取得するものとする。

(被験者に対する医療)

第19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ものとする。

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ものとする。又、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なければならない。

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なければならない。

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わなければならない。

(治験実施計画書からの逸脱等)

第20条 治験責任医師又は治験分担医師は、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（例えば、電話番号の変更）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、承認された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なければならない。また、治験依頼者及び病院長に治験実施計画書からの逸脱(緊急の危険回避の場合を除く)に関する記録を年1回の継続審査時に提出しその写しを保存しなければならない。

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を經由して治験審査委員会に提出し、第4条に基づき、その承認を得るとともに、病院長の了承及び病院長を經由して治験依頼者の合意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通知書(書式9)で得なければならない。

第5章 治験使用薬の管理

(治験使用薬の管理)

第21条 治験使用薬の管理責任は、病院長が負うものとする（製造販売後臨床試験を市販品を用いて実施する場合は、本条は除外規定である）。

2 病院長は、治験使用薬を保管、管理させるため薬剤部長を治験薬管理者とし、本院で実施される全ての治験の治験使用薬を薬剤部で管理させるものとする。

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名し、治験使用薬の保管、管理を行わせることができる。

3 治験薬管理者は、治験依頼者が作成した治験使用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、又GCP省令を遵守して適正に治験薬を保管、管理する。但し治験薬以外の治験依頼者が交付しない治験使用薬であって、在庫として保管する物の中から使用する治験使用薬については、院内において定められた取扱い、保管、管理、処方等に係る手順等に基づき対応する。

4 治験薬管理者は次の業務を行う。

(1) 治験使用薬を受領し、治験使用薬受領書（任意書式）を発行する

(2) 治験使用薬の保管、管理及び払い出しを行う

(3) 治験使用薬管理表及び必要に応じて治験使用薬出納表を作成し、治験使用薬の使用状況及び治験進捗状況を把握する

(4) 被験者からの未使用治験使用薬の返却記録を作成する

(5) 未使用治験使用薬（被験者からの未使用返却治験使用薬、使用期限切れ治験使用薬、欠陥品を含む）を治験依頼者に返却し、未使用治験使用薬返却書（任意書式）を発行する

(6) その他、第3項の治験依頼者が作成した手順書に従う

5 治験薬管理者は、治験実施計画書に規定された量の治験使用薬が被験者に投与されていることを確認する。

(治験使用機器の管理)

第22条 治験使用機器の管理責任は、病院長が負うものとする。

2 病院長は、治験使用機器を保管、管理させるため治験機器管理者を指名し、当院で実施される全ての治験の治験機器を管理させるものとする。

なお、治験機器管理者は必要に応じて治験機器管理補助者を指名し、治験機器の保管、管理を行わせることができる。

3 治験機器管理者は、治験依頼者が作成した治験使用機器の取扱い及び保管、管理、保守点検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使用機器を保管、管理する。

4 治験機器管理者は次の業務を行う。

(1) 治験使用機器を受領し、治験機器受領書を発行する

(2) 治験使用機器の保管、管理、保守点検及び払い出しを行う

- (3) 治験使用機器管理表及び治験使用機器出納表を作成し、治験使用機器の使用状況及び治験進捗状況を把握する
- (4) 被験者からの未使用治験使用機器の返却記録を作成する
- (5) 未使用治験使用機器（被験者からの未使用返却治験使用機器、使用期限切れ治験使用機器、不具合品を含む）を治験依頼者に返却し、未使用治験使用機器返却書を発行する
- (6) その他、第3項の治験依頼者が作成した手順書に従う

第6章 治験事務局

（治験事務局の設置及び業務）

第23条 病院長は、治験の実施に関する事務及び支援を行う者を指定し、治験事務局を設けるものとする。

2 治験事務局は次の者で構成する。

- (1) 事務局長：薬剤部長
- (2) 事務局員：副薬剤部長、薬剤部員

3 治験事務局は、病院長の指示により、次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) 治験依頼書及び治験審査委員会が審査の対象とする審査資料の受付（治験依頼者又は治験責任医師から、追加、更新又は改訂された審査対象資料及びその他の通知又は報告が提出された場合、治験審査委員会及び治験依頼者又は治験責任医師に提出する）
- (3) 治験審査委員会からの治験審査結果報告書（書式5）に基づく病院長の治験に関する指示・決定通知書（書式5）の写し又は参考書式1）の作成と治験依頼者及び治験責任医師への通知書の交付（治験審査委員会の審査結果を確認するために必要とする文書の治験依頼者への交付を含む）
- (4) 治験契約に係わる手続き等の業務
- (5) 治験終了（中止・中断）報告書（書式17）の受領及び交付
- (6) 記録の保存
- (7) 治験の実施に必要な手続きの作成
- (8) 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

第7章 記録の保存

（記録の保存責任者）

第24条 病院長は、医療機関において保存すべき治験に係る文書又は記録の保存責任者を指名するものとする。

2 記録ごとに定める保存責任者は次のとおりとする。

- (1) 診療録・検査データ・同意文書等：医事課長

- (2) 治験審査委員会に関する文書及び治験受託に関する文書等：薬剤部長
- (3) 治験使用薬に関する記録（治験使用薬管理表、治験使用薬出納表、被験者からの未使用薬返却記録、治験使用薬納品書、未使用治験使用薬受領書等）：薬剤部長

3 病院長又は記録の保存責任者は、医療機関において保存すべき治験に係る文書又は記録が第25条第1項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、又、求めに応じて提示できるよう措置を講じるものとする。

（記録の保存期間）

第25条 病院長は、医療機関において保存すべき治験に係る文書又は記録を、以下の

(1)又は(2)の日のうち後の日までの間保存するものとする。

(1) 当該被験薬に係る製造販売承認日（開発が中止された又は臨床試験の試験成績に関する資料が申請書に添付されないことが決定された旨の通知を受けた日から3年が経過した日）

(2) 治験の中止又は終了後3年が経過した日

また、製造販売後臨床試験の場合は、保存すべき文書等を、被験薬の再審査又は再評価が終了する日までの間保存するものとする。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治験依頼者と決定するものとする。

2 病院長は、治験依頼者より前項にいう承認取得、再審査・再評価結果あるいは開発中止等の連絡を受けるものとする。

第8章 業務の委託

（治験施設支援機関）

第26条 病院長は、治験事務局業務、治験コーディネーター業務、医療機関において保存すべき治験に係る文書又は記録の保管及びその他治験に関する業務の円滑化を図るために必要な業務を治験施設支援機関に支援させることができる。また、支援させるにあたり、あらかじめ双方にて業務内容を記載した文書により契約を締結するものとする。

なお、委託業務については本手順書を遵守するよう求めるものとする。

附 則

第8版	2022年11月22日改訂	2022年11月22日から施行する
第7版	2015年12月10日改訂	2015年12月10日から施行する
第6版	2015年5月1日改訂	2015年5月1日から施行する
第5版	2013年6月1日改訂	2012年6月1日から施行する
第4版	2012年6月1日改訂	2012年6月1日から施行する
第3版	2012年4月1日改訂	2012年4月1日から施行する
第2版	2011年4月1日改訂	2011年4月1日から施行する

2. 本手順書2013年6月1日以降

公益社団法人日本医師会治験促進センター 「カット・ドウ・スクエア」
「治験の依頼等に係る統一書式」最新版を使用する。

本標準業務手順書2022年11月22日改訂施行より厚生労働省医政局研究開発振興課長、同省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長、同省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課長の示す最新の新たな「治験の依頼等に係る統一書式」を使用する。

「参考書式」については、適宜協議の上、変更及び修正にて使用する。また、必要に応じて別書式を作成することも可とする。

本手順書は、平成20年4月1日から施行する。

宮崎県立宮崎病院治験審査委員会業務手順書（平成10年12月1日定め）は廃止する。

宮崎県立宮崎病院治験取扱規則（平成16年5月19日定め）は廃止する。

宮崎県立宮崎病院治験関係様式集（平成14年3月1日定め）は廃止する。