

北海道がんセンター治験に係る標準業務手順書

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、北海道がんセンター受託研究取扱規程、厚生省令第28号(平成9年3月27日)、薬発第430号(平成9年3月27日)、医薬発第0612001号(平成15年6月12日)及び薬食発第0401003号(平成18年4月1日)並びに薬食審査発第0921001号(平成18年9月21日)に基づいて、治験の実施に必要な手続きと運営に関する手順を定めるものである。
- 2 本手順書は、医薬品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。
- 3 製造販売後臨床試験に対しては、厚生省令第28号第56条に準じ、「治験」等とあるのを「製造販売後臨床試験」等と読み替えることにより、本手順書を適用する。

第2章 院長の業務

(治験依頼の申請等)

- 第2条 院長は、事前に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(様式2)に基づき、治験関連の重要な業務の一部を分担させる者の指名を行う。院長が指名した治験分担医師・治験協力者リスト(様式2)は、医師主導による治験の場合には治験責任医師に1部を、また、依頼者による治験の場合には治験責任医師及び依頼者に各1部提出する。なお、いずれの場合であってもその写を保存するものとする。
- 2 院長は、依頼者による治験の場合には、治験に関する治験責任医師と依頼者との文書による合意が成立した後、依頼者及び治験責任医師に研究委託申込書(様式3)とともに治験責任医師・治験分担医師履歴書(様式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。医師主導治験の場合には研究委託申込書(様式3)、治験責任医師・治験分担医師履歴書(様式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。

(治験実施の了承等)

- 第3条 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(様式4)、治験責任医師及び治験分担医師の履歴書(様式1)、治験実施

計画書等の審査の対象となる文書を受託研究審査委員会（以下「委員会」という。）に提出し、治験の実施について委員会の意見を求めるものとする。

- 2 院長は、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・症例報告書、同意文書、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、これに基づく院長の指示及び決定を、治験審査結果通知書（様式５－１）及び治験審査委員会出席者リスト（様式５－２）のそれぞれの写とともに治験に関する指示・決定通知書（様式６）により、医師主導による治験の場合には治験責任医師に、依頼者による治験の場合には治験責任医師及び依頼者に通知するものとする。
- 3 院長は、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（様式７）及び該当する資料を提出させるものとする。また、治験実施計画書等修正報告書（様式７）の写と該当する資料について委員会及び院長は修正事項の確認を行う。
- 4 院長は、委員会が治験の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。院長は、治験の実施を了承できない旨の院長の決定を、治験審査結果通知書（様式５－１）及び治験審査委員会出席者リスト（様式５－２）のそれぞれの写とともに治験に関する指示・決定通知書（様式６）により、医師主導による治験の場合には治験責任医師に、依頼者による治験の場合には治験責任医師及び依頼者に通知するものとする。
- 5 院長は、依頼者又は自ら治験を実施する者から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、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。
- 6 院長は、新たな治験の実施について委員会の意見を求める前に、同意文書を作成するための治験実施前計画について、迅速審査をおこなうものとする。

（治験実施の契約等）

- 第４条 院長は、委員会の意見に基づいて治験の実施を了承した後、依頼者と治験の受託に関する契約書（様式８－１又は８－２）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 治験責任医師は、依頼者による治験の場合には契約内容の確認のため受託に関する契約書に記名・捺印又は署名し、日付を付すものとする。また、医師主導による治験の場合には院長による承認を得たことを証するため、院長及び治験責任医師は治験実施計画書又はそれに代わる文書に記名・捺印し、又は署名することとし、それぞれが１部保存する。

- 3 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3条第3項の治験実施計画書等修正報告書（様式7）により委員会の委員長が修正したことを確認した後、契約変更に関する覚書（様式8-3）により契約を締結するとともに、治験責任医師は本条前項に従うものとする。
- 4 院長は、依頼者から受託に関する契約書の内容の変更のため、治験契約変更要望書（様式11-1）が提出された場合、必要に応じ委員会の意見を聴いた後、変更契約書を締結するとともに、治験責任医師は本条第2項に従うものとする。
- 5 院長は、当院の事由により治験の受託に関する契約書の内容の変更の必要性が生じた場合は、依頼者と協議の上、治験契約変更要望書（様式11-2）を提出し、必要に応じ委員会の意見を聴いた後、変更契約書を締結するとともに、治験責任医師は本条第2項に従うものとする。
- 6 契約書に定める通知及び報告の内容は下記のものとする。
 - （1）依頼者は、次の情報を治験責任医師と院長に通知する。
 - 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又は効果を有しないことを示す研究報告
 - ⑥副作用又は感染症によりがんその他の重大な疾病、障害又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
 - （2）依頼者は、次のことを院長に通知する（本手順書第10条第1項）。
 - ①治験を中止又は中断する際、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ことを決定した際、その旨及び理由
 - （3）院長は、次の委員会の意見を治験責任医師及び依頼者に通知する（本手順書第3条、第5条第2項及び第9条、北海道がんセンター治験審査委員会標準業務手順書第4条第2項）。
 - ①治験実施の妥当性への意見
 - ②治験が長期（1年を超える）の場合の治験の継続の妥当性への意見
 - ③第4条第5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、治験責任医師が説明文書を改訂したことに対する意見

⑤その他院長が必要と認めたことへの意見

(4) 院長は、治験責任医師からの次の情報を委員会及び依頼者に通知する（GCP省令第40条第3項及び第4項、本手順書第10条第2項及び第3項）。

①治験を中止又は中断する際、その旨及び理由

②治験を終了する際、その旨及び結果の概要

(5) 治験責任医師は、重篤な有害事象を院長及び依頼者に通知する（GCP省令第48条第2項、本手順書第8条）。

(治験の継続)

第5条 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（様式12）を提出させ、治験審査依頼書（様式4）及び治験実施状況報告書（様式12）の写を委員会に提出し、治験の継続について委員会の意見を求めるものとする。

2 院長は、委員会の審査結果に基づく院長の指示及び決定を、治験審査結果通知書（様式5-1）及び治験審査委員会出席者リスト（様式5-2）のそれぞれの写とともに治験に関する指示・決定通知書（様式6）により、医師主導による治験の場合には治験責任医師に、依頼者による治験の場合には治験責任医師及び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3条第3項に準じるものとする。

3 院長は、委員会が実施中の治験の継続審査等において、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、その旨を通知してきた場合は、これに基づく院長の指示及び決定を、治験審査結果通知書（様式5-1）及び治験審査委員会出席者リスト（様式5-2）のそれぞれの写とともに治験に関する指示・決定通知書（様式6）により、医師主導による治験の場合には治験責任医師に、依頼者による治験の場合には治験責任医師及び依頼者に通知するものとする。

4 院長は、依頼者又は自ら治験を実施する者から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、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。

(治験実施計画書の変更)

第6条 院長は、治験期間中、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、治験責任医師又は依頼者から、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 院長は、治験責任医師及び依頼者より、治験実施計画書等改訂報告書（様式 10-2）の提出があった場合には、治験の継続の可否について委員会の意見を求め（様式 4）、院長の指示及び決定を、治験審査結果通知書（様式 5-1）及び治験審査委員会出席者リスト（様式 5-2）のそれぞれの写とともに治験に関する指示・決定通知書（様式 6）により、医師主導による治験の場合には治験責任医師に、依頼者による治験の場合には治験責任医師及び依頼者に通知するものとする。

（治験実施計画書からの逸脱）

- 第 7 条 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の治験実施計画書からの逸脱の報告（様式 9-2）があった場合は、委員会の意見を求め（様式 4）、院長の指示及び決定を、治験審査結果通知書（様式 5-1）及び治験審査委員会出席者リスト（様式 5-2）のそれぞれの写とともに治験に関する指示・決定通知書（様式 6）により、医師主導による治験の場合には治験責任医師に、依頼者による治験の場合には治験責任医師及び依頼者に通知するものとする。

- 2 院長は、前項の手続きの後、依頼者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に関する同意書（様式 9-3）を入手し治験責任医師に送付する。なお、依頼者より意見、要望等が提出された場合は、委員会に報告する。

- 3 院長は、治験責任医師より緊急の危険回避の場合を除く治験実施計画書からの逸脱に関する報告（様式 9-1）があった場合は、委員会に報告する。

（重篤な有害事象の発生）

- 第 8 条 院長は、治験責任医師より重篤な有害事象発生（様式 13A）があった場合は、治験責任医師が判定した治験薬との因果関係及び予測性を確認する。また、重篤な副作用の場合には、治験の継続の可否について、委員会の意見を求め（様式 4）、院長の指示及び決定を、治験審査結果通知書（様式 5-1）及び治験審査委員会出席者リスト（様式 5-2）のそれぞれの写とともに治験に関する指示・決定通知書（様式 6）により、医師主導による治験の場合には治験責任医師に、依頼者による治験の場合には治験責任医師及び依頼者に通知するものとする。

（重大な安全性に関する情報の入手）

- 第 9 条 院長は、依頼者又は自ら治験を実施する者より副作用情報等に関する報告書（様式 16A）を入手した場合は、治験の継続の可否について委員会の意

見を求め（様式４）、院長の指示及び決定を、治験審査結果通知書（様式５－１）及び治験審査委員会出席者リスト（様式５－２）のそれぞれの写とともに治験に関する指示・決定通知書（様式６）により、医師主導治験による治験の場合には治験責任医師に、依頼者による治験の場合には治験責任医師及び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影響を及ぼす可能性のある重大な情報には、以下のものが含まれる。

- 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又は効果を有しないことを示す研究報告
- ⑥副作用又は感染症によりがんその他の重大な疾病、障害又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１０条 院長は、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、その旨を文書（様式１７Ａ－２）で通知してきた場合は、治験責任医師及び治験審査委員会に対し、速やかにその旨を文書（様式１７Ａ－２）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。

また、治験終了（中止・中断）に関する通知書（様式１７Ａ－２）に治験責任医師が作成した治験終了（中止・中断）報告書（様式１４）の写を添付して依頼者に通知するとともに、治験終了（中止・中断）に関する通知書（様式１５）に治験終了（中止・中断）報告書（様式１４）の写を添付して委員会に提出するものとする。

２ 院長は、自ら治験を実施する者から、治験を中断し、若しくは中止する旨の通知、又は治験の成績が承認申請書に添付されないことを知った旨の通知を受けたときは、速やかにその旨及びその理由を委員会に文書により通知しなければならない。

- 3 院長は、治験責任医師が治験を中止又は中断し、その旨を報告（様式 14）してきた場合は、速やかに委員会に治験終了（中止・中断）に関する通知書（様式 15）及び治験終了（中止・中断）報告書（様式 14）の写を提出し、通知するものとする。なお、依頼者による治験の場合には、さらに依頼者に治験終了（中止・中断）に関する通知書（様式 15）及び治験終了（中止・中断）報告書（様式 14）の写を提出し、通知するものとする。
- 4 院長は、治験責任医師が治験の終了を報告（様式 14）してきた場合には、委員会に対し、速やかに治験終了（中止・中断）に関する通知書（様式 15）及び治験終了（中止・中断）報告書（様式 14）の写を提出し、通知するものとする。なお、依頼者による治験の場合には、さらに依頼者に治験終了（中止・中断）に関する通知書（様式 15）及び治験終了（中止・中断）報告書（様式 14）の写を提出し、通知するものとする。

（直接閲覧）

- 第 11 条 院長は、依頼者あるいは自ら治験を実施する者によるモニタリング及び監査並びに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、委員会又は国内外の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ものとする。

（情報の公開）

- 第 12 条 院長は、計画中又は実施中の遺伝子治療臨床研究に関する情報の適切かつ正確な公開に努めるものとする。

（個人情報の保護）

- 第 13 条 院長は、治験の実施においてヒトゲノム・遺伝子研究を含むものについては、個人情報の保護を図るため、個人情報管理者をおかななければならない。
- 2 院長は、個人情報を管理するため薬剤師である治験管理室長を個人情報管理者とし、必要に応じ治験管理部内における個人情報を管理させるものとする。

第 3 章 委員会

（委員会及び委員会事務局の設置）

- 第 14 条 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、委員会を院内に設置する。

- 2 院長は、委員会の委員を指名し、委員会と協議の上、委員会の運営の手続き及び記録の保存に関する業務手順を定めるものとする。なお、依頼者から、委員会の業務手順書及び委員名簿の提示を求められた場合には、これに応ずるものとする。
- 3 院長は、自らが設置した委員会の委員となることはできない。
- 4 院長は、委員会の業務の円滑化を図るため、委員会の運営に関する事務及び支援を行う者を指名し、委員会事務局を設置するものとする。
- 5 委員会事務局は、治験事務室が兼ねるものとする。

第4章 治験責任医師の業務

（治験責任医師の要件）

第15条 治験責任医師は、以下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ことを証明する最新の履歴書（様式1）及びGCP省令に規定する要件を満たすことを証明したその他の資料並びに治験分担医師を置く場合には当該治験分担医師の履歴書（様式1）を作成する。依頼者による治験の場合はこれらの書類を依頼者に、又、医師主導の治験の場合には院長に提出するものとする。
- （2）治験責任医師は、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なければならない。
- （3）治験責任医師は、薬事法第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、依頼者又は自ら治験を実施する者が指名した者によるモニタリング及び監査並びに委員会並びに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、委員会又は国内外の規制当局の求めに応じて、原資料等のすべ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いなければならない。
- （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、

また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、分担させる業務と分担させる者のリスト（様式2）を作成し、予め院長に提出し、その指名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。

（治験責任医師の責務）

第16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当たっては、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、被験者とす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しないこと。
- (3) 社会的に弱い立場にある者（例としては、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。その他の例には、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、未成年者及び治験参加の同意を表明する能力のないものがあげられる。）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。
- (4) 依頼者による治験の場合には依頼者から提供される治験実施計画書案、症例報告書の見本案及び最新の治験薬概要書その他必要な資料及び情報に基づき依頼者と協議し、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した後、依頼者と合意すること。治験実施計画書及び症例報告書の見本が改訂される場合も同様である。医師主導の治験の場合には「北海道がんセンター医師主導治験における自ら治験を実施する者に関する業務手順書」第3条に従い、自ら治験実施計画書を作成する。
- (5) 治験実施の申請をする前に、依頼者による治験の場合には依頼者の協力を得て、医師主導の治験の場合には必要に応じ治験薬提供者から予め作成に必要な資料の提供を受けて、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説明文書を作成すること。
- (6) 治験実施前及び治験期間を通じて、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、そのすべてを速やかに院長に提出すること。

- (7) 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、これに基づく院長の指示及び決定が文書（様式6）で通知された後に、その指示及び決定に従って治験を開始又は継続すること。又は、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）、これに基づく院長の指示及び決定が文書（様式6）で通知された場合には、その指示及び決定に従うこと。
- (8) 治験責任医師は、委員会が当該治験の実施を承認し、これに基づく院長の指示及び決定が文書（様式6）で通知され、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。
- (9) 本手順書第18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。
- (10) 治験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。
- (11) 治験薬の正しい使用法を各被験者に説明又は指示し、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。
- (12) 実施中の治験において、少なくとも年1回、院長に治験実施状況報告書（様式12）を提出すること。
- (13) 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、依頼者及び院長に速やかに許可願を提出する（様式10-3）とともに、変更の可否について院長の指示（様式6）を受けすること。
- (14) 治験実施中に重篤な有害事象が発生した場合は、依頼者による治験の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院長及び依頼者に文書（様式13A）で報告するとともに、治験の継続の可否について院長の指示（様式6）を受けすること。医師主導の治験の場合には、治験責任医師は、重篤で予測できない副作用を特定した上で速やかに院長（1つの実施計画書に基づき共同で複数の実施医療機関において治験を実施する場合には他の実施医療機関の責任医師を含む）に報告するとともに治験薬提供者に通知しなければならない。この場合において、治験薬提供者、院長又は委員会からさらに必要な情報の提供を求められたときは、当該治験責任医師はこれに応じなければならない。
- (15) 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、記名捺印又は署名し、依頼者による治験の場合には依頼者に提出し、医師主導の治験の場合には自ら治験を実施する者が適切に保存する。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捺印又は署名し、依頼者による治験の場合には依頼者に提出し、医師主導治験の場合には自ら治験を実施する者が適切に保存する。

- (16) 治験終了後、速やかに院長に治験の終了報告書（様式14）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。
- (17) 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、事後処理、その他必要な措置を講じること。

（被験者の同意の取得）

第17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並びに被験者が記名捺印又は署名し、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、当該治験協力者も記名捺印又は署名し、日付を記入するものとする。
- 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記名捺印又は署名と日付が記入された同意文書の写を被験者に渡さなければならない。また、被験者が治験に参加している間に、説明文書が改訂された場合は、その都度新たに本条第1項及び第2項に従って同意を取得し、記名捺印又は署名と日付を記入した同意文書の写及び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 説明文書及び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、当院若しくは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てはならない。
- 6 口頭及び文書による説明には、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、すべ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説明文書を改訂し、予め委員会の承認を得なければならない。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、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) 重大な安全性に関する情報の入手 本手順書第9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 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。

(被験者に対する医療)

- 第18条 治験責任医師は、治験に関する医療上のすべての判断に責任を負うものとする。
- 2 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、治験に関した臨床上問題となるすべ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。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19条 治験責任医師又は治験分担医師は、依頼者との事前の文書による合意

及び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すべて記録しなければならない。
- 3 治験責任医師は、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る治験実施計画書からの逸脱以外の逸脱については、速やかに医師主導の治験の場合には院長に、依頼者による治験の場合には院長及び依頼者に報告（様式 9－1）しなければならない。
- 4 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、依頼者との事前の文書による合意及び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を記した報告書（様式 9－2）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、可能な限り早急に依頼者並びに院長及び院長を経由して委員会に提出してその承認を得る（様式 5－1 及び 5－2）の写とともに、院長の了承及び院長を経由して依頼者の同意を文書（様式 9－3）で得なければならない。

第 5 章 治験薬の管理

（治験薬の管理）

第 20 条 治験薬の管理責任は、院長が負うものとする。

- 2 院長は、治験薬を保管・管理させるため薬剤科長を治験薬管理者とし、病院内で実施されるすべての治験の治験薬を管理させるものとする。

なお、薬剤科長は、治験管理係長および治験主任を治験薬管理補助者として、麻薬等を除く治験薬の保管・管理の実務を行わせることができる。

- 3 治験薬管理者は、依頼者又は自ら治験を実施する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。
- 4 治験薬管理者は次の業務を行う。
 - 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。

- 4) 治験薬が麻薬または向精神薬である場合には、麻薬および向精神薬取締法に順じて管理を行う。
 - 5) 被験者からの未使用治験薬の返却記録を作成する。
 - 6) 依頼者による治験の場合には未使用治験薬（被験者からの未使用返却治験薬、使用期限切れ治験薬及び欠陥品を含む。）を依頼者に返却し、未使用治験薬返却書を発行する。
 - 7) その他、第3項の依頼者又は自ら治験を実施する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薬が被験者に投与されていることを確認する。
 - 6 治験薬管理者は、原則として救命治療の治験等の場合、病棟等で治験責任医師のもとに管理させることができる。

第6章 治験管理部

（治験管理部の設置及び業務）

- 第21条 院長は、規程第13条に基づき、治験の実施に関する事務及び支援を行う治験管理部として、治験事務室と治験支援室を設置するものとする。なお、治験事務室は委員会事務局を兼ねるものとする。
- 2 治験管理部は、次の者で構成する。
 - 1) 治験管理部長：臨床研究部長
 - 2) 治験管理室長：薬剤科長
 - 3) 治験事務室員：業務班長及び事務員
 - 4) 治験管理係長：副薬剤科長
 - 5) 治験支援室員：治験コーディネーター（治験主任、治験看護師等）
 - 3 治験管理部は、院長の指示により、次の業務を行うものとする。
 - 1) 委員会の委員の指名に関する業務（委員名簿の作成を含む。）
 - 2) 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
 - 3) 治験依頼書、自ら治験を実施する者及び委員会が審査の対象とする審査資料の受付
 - 4) 治験審査結果通知書に基づく院長の治験に関する指示・決定通知書の作成と依頼者及び治験責任医師への通知書の交付（委員会の審査結果を確認するために必要とする文書の依頼者への交付を含む。）
 - 5) 治験契約に係わる手続き等の業務
 - 6) 治験終了（中止）報告書の受領及び治験終了（中止）通知書の交付
 - 7) 記録の保存

- 8) 治験の実施に必要な手続きの作成
- 9) 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22条 院長は、当院において保存すべき必須文書の保存責任者を指名するものとする。

2 文書・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：治験責任医師又は治験分担医師
- (2) 治験受託に関する文書等：治験管理室長
- (3) 治験薬に関する記録（治験薬管理表、治験薬出納表、被験者からの未使用治験薬返却記録、治験薬納品書、未使用治験薬受領書等）：薬剤科長
- (4) 遺伝子治療臨床研究に関する記録：治験管理室長

3 院長又は治験の記録の保存責任者は、当院において保存すべき必須文書が第23条第1項及び第24条第1項並びに第25条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。

(記録の保存期間)

第23条 院長は、当該受託研究が治験の場合、当院において保存すべき必須文書を、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。ただし、院長は、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依頼者と協議するものとする。

- 1) 当該被験薬に係る製造販売承認日（開発が中止された場合には開発中止が決定された日から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

2 院長は、依頼者又は自ら治験を実施する者より前項にいう承認取得（様式17A-1）あるいは開発中止（様式17A-2）の連絡を受けるものとする。

第24条 院長は、当該受託研究が製造販売後臨床試験の場合、当院において保存すべき必須文書を、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。ただし、院長は、製造販売後臨床試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製造販売後臨床試験依頼者と協議するものとする。

- 1) 再審査又は再評価に係る記録

再審査又は再評価が終了した日から５年間。ただし、平成１７年４月１日以降に治験計画書又は製造販売後臨床試験実施計画書の提出が行われる臨床試験にあっては、再審査又は再評価が終了する日まで。

２）前号に掲げる記録以外の記録

利用しなくなった日から５年間

- ２ 院長は、依頼者より前項にいう再審査又は再評価結果通知に関する報告書（様式１７Ｂ－１）あるいは製造販売後臨床試験の中止・中断に関する報告書（様式１７Ｂ－２）の連絡を受けるものとする。

第２５条 院長は、当該受託研究が遺伝子治療臨床研究の場合、当該研究に関する記録は研究終了後５年間保存するものとする。

（施行期日）

第２６条 この手順書は、平成１０年 ７月 １日より施行する。

平成１６年 ４月 １日改訂する。

平成１６年１０月 １日改訂する。

平成１７年 ６月 １日改訂する。

平成１７年 ８月 １日改訂する。

平成１８年１２月 １日改訂する。