

地方独立行政法人市立東大阪医療センター 治験に係る業務手順書

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G C P省令並びにG C P省令に関する通知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慮するものとする。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 治験使用薬に関して、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を秘密の保全に配慮して保存しなければならない。
- 12 **【医薬品】**
治験薬の製造、取扱い、保管及び管理は、治験薬の製造管理及び品質管理に関する基準（治験薬GMP）に準拠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。
【医療機器】
治験機器の製造、取扱い、保管及び管理は、適切な製造管理及び品質管理のもとで行うものとする。治験機器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。
【再生医療等製品】
治験製品の製造、取扱い、保管及び管理は、適切な製造管理及び品質管理のもとで行うものとする。治験製品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、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）及び「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」（平成9年厚生省令第28号）（以下「医薬品GCP省令」という）、「医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令」（平成17年厚生労働省令第36号）（以下「医療機器GCP省令」という）、「再生医療等製品の臨床試験の実施の基準に関する省令」（平成26年厚生労働省令第89号）（以下「再生医療等製品GCP省令」という）並びにGCP省令に関連する通知（以下、これらを総称して「GCP省令等」という）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、医療機器及び再生医療等製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、医薬品GCP省令第56条、医療機器GCP省令第76条及び再生医療等製品GCP第76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。
 - 4 医療機器の治験を行う場合には、本手順書において「治験薬」を「治験機器」、「治験使用薬」を「治験使用機器」、「被験薬」を「被験機器」、「副作用」を「不具合」と読み替えるものとする。
 - 5 再生医療等製品の治験を行う場合には、本手順書において、「医薬品」とあるのを「再生医療等製品」、「治験薬」とあるのを「治験製品」、「治験使用薬」とあるのを「治験使用製品」、「被験薬」とあるのを「被験製品」、「有害事象」とあるのを「有害事象及び不具合」等に読み替えるものとする。
 - 6 本手順書において使用する書式は、最新の「治験の依頼等に係る統一書式」で規定される書式のほか、必要に応じて別に定める。

第2章 院長の業務

(治験依頼の申請等)

- 第2条 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による合意が成立した後、治験依頼者に治験依頼書（書式3）とともに治験責任医師履歴書（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。

(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（書式4）、治験責任医師履歴書（書式1）、治験実施計画書等の審査の対象となる文書を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。
- 2 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、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（書

式5) または治験に関する指示・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 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、その内容を確認する。また、当該手続きの完了を通知するため、治験依頼者、治験責任医師及び治験審査委員会に治験実施計画書等修正報告書(書式6)を提出する。
- 4 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、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(書式5)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 院長は、治験審査委員会が治験の実施を保留する決定を下し、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(書式5)または治験に関する指示・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。また院長は、治験責任医師及び治験依頼者に当該関連資料を提出させて治験審査依頼書(書式4)とともに当該関連資料を治験審査委員会に提出し、意見を求める。
- 6 院長は、治験審査委員会の決定に対して治験責任医師又は治験依頼者から異議申し立てがあった場合には、治験審査委員会に再度意見を求めることができる。
- 7 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)を了承し、当該リストを治験責任医師に提出する。また、院長又は治験責任医師は、治験依頼者に当該リストを提出する。
- 8 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、これに応じなければならない。

(治験実施の契約等)

- 第4条 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、治験依頼者と治験の受託に関する契約書(様式一治験契約書(二者契約用、三者契約用)、製造販売後臨床試験契約書(二者契約書、三者契約書)等)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。なお、開発業務受託機関が関与する場合であっても、治験に係る業務が円滑に実施できる場合には、必ずしも当院、治験依頼者及び開発業務受託機関の3者間による契約の締結を必要としない。治験責任医師は、契約内容を確認する。また、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の合意の上、当院と開発業務受託機関の2者間で契約を締結しても差し支えない。
- 2 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3条第3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会委員長が修正したことを確認した後に、受託に関する契約書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。
 - 3 院長は、治験依頼者から受託に関する契約書の内容の変更のため、治験に関する変更申請書(書式10)が提出された場合、必要に応じ治験審査委員会の意見を聴いた後、変更契約書を締結する。

(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（書式11）を提出させ、治験審査依頼書（書式4）とともに当該報告書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るものとする。

- 2 院長は、GCP省令第20条第2項及び第3項、第48条第2項の規定により通知を受けたとき、第54条第3項の規定により報告を受けたとき、その他院長が必要であると認めたときは、当院において治験を継続して行うことの適否について治験審査委員会の意見を求めるものとする。なお、この場合の「院長が必要であると認めたとき」とは、治験の実施に影響を与えるもので、被験者に対する精神的及び身体的侵襲の可能性があり、被験者への危険を増大させる変更をいう。
- 3 院長は、治験審査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（書式5）または治験に関する指示・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。修正を条件に承認する場合または保留する場合には、第3条第3項または第3条第5項に準じるものとする。
- 4 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、その旨を通知してきた場合は、治験の継続を承認することはできない。院長は治験の継続を了承できない旨の決定を、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に通知するものとする。
- 5 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、治験実施に係る事項について追加、更新又は改訂された場合は、治験責任医師又は治験依頼者から、変更申請書（書式10）および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、治験の継続の可否について治験審査委員会の意見を求め（書式4）、院長の指示及び決定を、治験審査結果通知書（書式5）または治験に関する指示・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。なお、軽微な変更のうち治験審査委員長が、治験審査委員への報告のみでよいと判断した事項についてはこの限りではない。

(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の逸脱の報告（書式8）があった場合は、治験審査委員会の意見を求め（書式4）、院長の指示及び決定を、治験審査結果通知書（書式5）または治験に関する指示・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。

- 2 院長は、治験依頼者から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、当該通知書を治験責任医師に交付する。

(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(書式12または書式13)または重篤な有害事象及び不具合発生(書式14または15)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、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(書式4)、院長の指示及び決定を、治験審査結果通知書(書式5)または治験に関する指示・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。

(重大な安全性に関する情報の入手)

第9条 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(書式4)、院長の指示及び決定を、治験審査結果通知書(書式5)または治験に関する指示・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。

(治験の中止、中断及び終了)

第10条 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、その旨を文書(書式18)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(書式18)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。ただし、開発の中止の通知で、当該治験が既に終了済みであり、かつ当該治験責任医師が退職している場合には、治験責任医師への通知を省略することができる。

- 2 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(書式17)してきた場合は、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)を提出し、通知するものとする。
- 3 院長は、治験責任医師が治験の終了を報告(書式17)してきた場合には、治験依頼者及び治験審査委員会に対し、速やかに治験終了(中止・中断)報告書(書式17)を提出し、通知するものとする。
- 4 院長は、治験依頼者が被験薬等に係る製造販売承認の取得又は再審査・再評価結果の通知を開発の中止等に関する報告書(書式18)で通知してきた場合は、治験責任医師に速やかに通知するものとする。ただし、当該治験が既に終了済みであり、かつ当該治験責任医師が退職している場合には、治験責任医師への通知を省略することができる。

(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)

第11条 院長は、治験依頼者から治験を製造販売後臨床試験に切り替え継続実施する旨の申し出があった場合、本章第2条及び第3条の手順あるいは本章第6条の手順に準じて予め治験審査委員会から製造販売後臨床試験の実施について承認を取得する。

- 2 院長は、本章第4条第1項の手順に準じて製造販売後臨床試験に関する契約を締結する。なお、治験契約書において、承認日以降は自動的に「治験」を「製造販売後臨床試験」と読み替える旨を規定しておくことでも差し支えない。

(直接閲覧)

- 第12条 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、原資料等のすべての治験関連記録を直接閲覧に供するものとする。
- 2 院長は、治験依頼者もしくは開発業務受託機関（CRO）によるモニタリング及び監査担当者による調査を実施するときは、あらかじめ調査の目的、日時及びその担当者名等を記載した直接閲覧実施連絡票（参考書式2）を臨床研究事務局に提出するよう求めるものとする。

第3章 治験審査委員会

(治験審査委員会及び治験審査委員会事務局の設置)

- 第13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、治験審査委員会を院内に設置する。
- 2 院長は、治験審査委員会の委員を指名し、治験審査委員会と協議の上、治験審査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、治験依頼者から、治験審査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、自らが設置した治験審査委員会委員となることはできない。
- 4 院長は、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者を指名し、治験審査委員会事務局を設置するものとする。
- 5 院長は、GCP省令等に定められた治験審査委員会に関する情報を地方独立行政法人市立東大阪医療センターホームページ上にて公表するものとする。

(治験審査委員会の選択等)

- 第14条 院長は、第13条による自ら設置した治験審査委員会を含め、医薬品GCP省令第27条第1項、医療機器GCP省令第46条第1項又は再生医療等製品GCP省令第46条第1項に規定される治験審査委員会より、治験ごとに適切な治験審査委員会を選択し、調査審議の依頼を行うものとする。
- 2 院長は、治験審査委員会を選択するにあたり、当該治験審査委員会について以下の事項を確認する。
- 1) 調査審議を行うために十分な人員が確保されていること。
 - 2) 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こと。
 - 3) 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えること。
 - 4) 医薬品GCP省令第27条第1項第2号から第4号の治験審査委員会にあつては、同条第2項の要件を満たすものであること。医療機器GCP省令第46条第1項第2号から第4号の治験審査委員会にあつては同条第2項の要件を満たすものであること。また、再生医療等製品GCP省令第46条第1項第2号から第4号の治験審査委員会にあつては同条第2項の要件を満たすものであること。
- 3 院長は、本条第2項の規定により、治験審査委員会の適格性を判断するにあたり、以下の最新の資料を入手し確認する。また、調査審議を依頼した当該治験審査委員会において、当該資料

が改訂された場合は、速やかに改訂された当該資料を入手する。

- 1) 治験審査委員会の手順書
- 2) 委員名簿
- 3) その他、適格性を判断するにあたり必要な資料

(治験審査委員会との契約)

第15条 院長は、調査審議を依頼する治験審査委員会（自らが設置した治験審査委員会を除く）の設置者と事前に治験審査に関する契約を締結する。なお、契約にあたっては、以下の内容を含むものとする。

- 1) 当該契約を締結した年月日
- 2) 当該実施医療機関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) その他必要な事項

(専門治験審査委員会)

第16条 院長は、治験の実施又は継続の適否について、第13条の規定により選択した治験審査委員会（以下、この章において「治験審査委員会」という）に意見を聴くに当たり、特定の専門的事項を調査審議させるため必要があると判断した場合は、当該治験審査委員会の承諾を得て、当該専門的事項について、他の治験審査委員会（以下、「専門治験審査委員会」という）に意見を聴くことができる。

- 2 院長は、専門治験審査委員会に意見を聴く場合には、第13条第2項、第3項及び第14条の手順に準じる。
- 3 院長は、専門治験審査委員会が意見を述べたときは、速やかに当該意見を治験審査委員会に報告する。

第4章 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（書式1）及びGCP省令等に規定する要件を満たすことを証明したその他の資料を、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方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省令等を熟知し、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、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（書式2）を作成し、予め院長に提出し、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。

（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、被験者とするの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及び治験使用薬（被験薬を除く。）に係る科学的知見を記載した文書その他必要な資料及び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した後、治験依頼者と合意すること。治験実施計画書が改訂される場合も同様である。
- (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説明文書を作成する。説明文書は、ヘルシンキ宣言に基づく倫理的原則及びGCP省令等に基づいて作成する。
- (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、そのすべてを速やかに院長に提出すること。
- (7) 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、これに基づく院長の指示及び決定が文書（書式5または参考書式1）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、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）、これに基づく院長の指示及び決定が文書（書式5または参考書式1）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、治験審査委員会が当該治験の実施を承認し、これに基づく院長の指示及び決定が文書（書式5または参考書式1）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。
- (10) 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。
- (11) 治験使用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) 原データは、帰属性、判読性、同時性、原本性、正確性及び安全性を満たすように努める。原データを変更した場合、その過程をさかのぼることができるとともに、変更前の記載内容が不明瞭とならないよう注意する。また、当該変更は監査証跡等により説明できるようにする。
- (13) 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（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について、治験依頼者及び院長に速やかに許可願を提出する（書式10）とともに、変更の可否について院長の指示（書式5または参考書式1）を受けること。
- (15) 治験実施中に重篤な有害事象の発生を認めたときは、治験使用薬との因果関係の有無に係らず、全ての重篤な有害事象を文書（書式12または書式13、書式14または書式15）で速やかに院長及び治験依頼者に報告するとともに、治験の継続の可否について院長の指示（書式5または参考書式1）を受けること。
- (16) 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、氏名を記載し、治験依頼者に提出すること。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。
- (17) 治験終了後、速やかに院長に治験の終了報告書（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。
- (18) 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19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。
 - 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、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、実施医療機関若しくは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、予め治験審査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、医薬品GCP省令第50条第2項及び第3項、第52条第1項、第3項及び第4項並びに第55条、医療機器GCP省令第70条第2項及び第3項、第72条第1項、第3項及び第4項並びに第75条を遵守する。
- 11 治験責任医師又は治験分担医師は、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が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。なお、治験の同意説明文書において、当該治験を製造販売後臨床試験として継続する旨の同意が得られている場合には、被験者から製造販売後臨床試験に継続して参加することを確認し、その記録を残しておくこととし、文書により改めて同意を取得することを必要としない。

(被験者に対する医療)

第20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21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、院長に報告（院内書式－逸脱報告）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、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を記した報告書（書式8）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院長及び院長を経由して治験審査委員会に提出してその承認を得る（書式5）とともに、院長の了承及び院長を経由して治験依頼者の同意を文書（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22条 治験使用薬の管理責任は、院長が負うものとする。

- 2 院長は、治験使用薬を保管・管理させるため薬剤師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使用薬を管理させるものとする。ただし、医療機器の治験において、薬剤師が治験使用機器を管理することが適当でない場合は、別途治験機器管理者を指名することとする。また、当該治験が再生医療等製品に係るものであるときは、治験責任医師を治験製品管理者に指名し、治験使用製品を管理させること。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、治験薬の保管・管理を行わせることができる。当該治験が医療機器又は再生医療等製品に係るものである場合も同様とする。
- 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、また、GCP省令等を遵守して適正に治験使用薬を保管、管理する。

- 4 治験薬管理者は次の業務を行う。
 - 1) 治験使用薬を受領し、治験使用薬受領書を発行する。
 - 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治験薬投与記録を作成し、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及び欠陥品を含む。）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。
- 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下に治験使用薬を管理させることができる。
- 7 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、当院が在庫として保管するものの中から使用する治験使用薬については、当院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。
- 8 医薬品の治験において、治験責任医師等により治験使用薬の投与開始又は投与継続可能と判断され、かつ必要と判断された被験者には、当該試験の内容（治験使用薬の性質、投与経路及び投与期間等）、被験者の状態等を考慮した上で、治験責任医師の責任のもと当院から被験者宅に治験使用薬を届けることができるものとする。この場合、別途定められた手順に従い実施するものとする。また、運搬業者を用いて被験者宅に治験使用薬を配送する場合には、医薬品GCP省令第39条の2の規定に基づき、当該業務を受託する者と契約を締結する。

第6章 臨床研究事務局

（臨床研究事務局の設置及び業務）

第23条 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、臨床研究事務局を設けるものとする。なお、臨床研究事務局は治験審査委員会事務局を兼ねるものとする。

- 2 臨床研究事務局は、次の者で構成する。
 - 1) 事務局長：薬剤師のうち院長が指名した者
 - 2) 事務局員：適宜おくことができる。この場合、第1項の院長による指定は必要としない。
- 3 臨床研究事務局は、院長の指示により、次の業務を行うものとする。
 - 1) 標準業務手順書に関する業務
 - 2) 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
 - 3) 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
 - 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。)

- 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24条 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 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
 - (2) 治験受託に関する文書等：臨床研究事務局
 - (3) 治験使用薬に関する記録（治験使用薬管理表、治験使用薬投与記録、被験者からの未使用治験使用薬返却記録、治験使用薬納品書、未使用治験使用薬受領書等）：治験薬管理者
 - (4) 検査機器の精度管理等を保証する記録：検査室の責任者
 - 3 院長又は治験の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24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、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25条 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、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、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 製造販売後臨床試験
院長は、当該被験薬の再審査又は再評価が終了する日まで保存する。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臨床研究事務局との間で協議する。
 - 3 院長は、治験依頼者より前項にいう承認取得（書式18）あるいは開発中止（書式18）の連絡を受けるものとする。
 - 4 院長は、治験依頼者より承認取得あるいは開発中止の報告（書式18）をしてきた場合は、治験審査委員会及び治験責任医師に対し、速やかに開発の中止等に関する報告書（書式18）を提出し、通知するものとする。

第8章 治験被験者の負担軽減措置

(被験者の負担軽減措置としての金銭の支給)

第26条 被験者の負担軽減措置として、治験のために来院した被験者に、治験審査委員会において承認を受けた金額、方法に基づき金銭を支給するものとする。

附則 この手順書は平成10年 4月 1日より施行する。
この手順書は平成10年 5月 1日より改正する。
この手順書は平成13年 3月19日より改正する。
この手順書は平成17年 3月 8日より改正する。
この手順書は平成20年 4月 1日より改正する。
この手順書は平成21年 3月26日より改正する。
この手順書は平成21年 6月 1日より改正する。
この手順書は平成22年 3月26日より改正する。
この手順書は平成24年 4月 1日より改正する。
この手順書は平成24年 5月23日より改正する。
この手順書は平成25年 8月 1日より改正する。
この手順書は平成27年 4月 1日より改正する。

この手順書は平成28年10月1日より改正する。

この手順書は平成29年7月1日より改正する。

この手順書は令和3年6月2日より改正する。

この手順書は令和4年1月5日より改正する。

この手順書は令和5年6月7日より改正する。

以上

令和5年6月7日

地方独立行政法人市立東大阪医療センター 院長 中

