

治験に係る標準業務手順書

堺市立総合医療センター

施行日：2018年9月1日（第3版）

目 次

- 第1章 総則
 - 第1条 目的と適用範囲
- 第2章 院長の業務
 - 第2条 治験委託の申請等
 - 第3条 治験実施の了承等
 - 第4条 治験実施の契約等
 - 第5条 治験の継続
 - 第6条 治験実施計画書等の変更
 - 第7条 治験実施計画書からの逸脱
 - 第8条 重篤な有害事象の発生
 - 第9条 安全性等に関する情報の入手
 - 第10条 治験の中止、中断及び終了
 - 第11条 直接閲覧
- 第3章 堺市立総合医療センター治験審査委員会
 - 第12条 堺市立総合医療センター治験審査委員会等の設置
- 第4章 治験責任医師の業務
 - 第13条 治験責任医師の要件
 - 第14条 治験責任医師の責務
 - 第15条 被験者となるべき者の同意の取得
 - 第16条 被験者に対する医療
 - 第17条 治験実施計画書からの逸脱等
- 第5章 治験薬等の管理
 - 第18条 治験薬の管理
 - 第19条 治験機器の管理
 - 第20条 治験製品の管理
- 第6章 治験事務局
 - 第21条 治験事務局の設置及び業務
- 第7章 記録の保存
 - 第22条 記録の保存責任者
 - 第23条 記録の保存期間
- 第8章 治験審査委員会の選択
 - 第24条 外部治験審査委員会
 - 第25条 外部治験審査委員会との契約

第1章 総則

(目的と適用範囲)

- 第1条 本手順書は、堺市立総合医療センターにおいて医薬品、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、「法」という）、同施行令、同施行規則、GCP省令及び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、その取扱いの適正を図ることを目的とする。
- 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 医薬品、医療機器及び再生医療等製品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。
 - 4 医療機器の治験に対しては、「医薬品」、「治験薬」、「被験薬」、「有害事象」、「副作用」及び「同一成分」とあるのを「医療機器」、「治験機器」、「被験機器」、「有害事象及び不具合」、「不具合または不具合による影響」及び「同一構造及び原理」等と読み替えることにより、本手順書を適用する。
 - 5 再生医療等製品の治験に対しては、「医薬品」、「治験薬」、「被験薬」及び「有害事象」とあるのを「再生医療等製品」、「治験製品」、「被験製品」及び「有害事象及び不具合」等と読み替えることにより、本手順書を適用する。
 - 6 本手順書における「書式」は、最新の「治験の依頼等に係る統一書式」とする。

第2章 院長の業務

(治験委託の申請等)

- 第2条 堺市立総合医療センター院長（以下、「院長」という）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）に基づき、治験関連の重要な業務の一部を分担させる者を了承する。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、治験分担医師・治験協力者リスト（書式2）の写を治験依頼者に提出する。
- 2 院長が治験責任医師を兼ねる場合の対応は、各書式の脚注（長＝責）に従う。
 - 3 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、治験依頼者より治験依頼書（書式3）により申込みを受けた場合には、治験依頼者及び治験責任医師に治験実施計画書等の審査に必要な資料（以下「審査資料等」という）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、治験依頼者及び治験責任医師に対して治験の実施を了承する前に、審査

資料等及び治験審査依頼書（書式 4）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、説明文書及び同意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、治験審査結果通知書（書式 5）により通知してきた場合、治験審査委員会の決定と院長の指示・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、治験責任医師及び治験依頼者に通知するものとする。異なる場合には治験に関する指示・決定通知書（参考書式 1）を作成し、治験審査結果通知書（書式 5）を添付し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、これに基づき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、治験責任医師及び治験依頼者に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ものとする。説明文書、同意文書の修正のみの場合は、治験責任医師に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ものとする。また、院長及び治験審査委員会委員長は修正事項の確認を行うこと。
- 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、その旨を治験審査結果通知書（書式 5）により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実施を保留する決定を下し、その旨を治験審査結果通知書（書式 5）により通知してきた場合は、保留理由に対して治験責任医師及び治験依頼者に回答書及び当該関連資料を提出させ、再度、治験審査委員会の意見を求めるものとする。
- 6 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資料等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、治験依頼者と当院所定の様式の治験契約書により契約を締結するものとする。
- 2 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 3 条第 3 項の治験実施計画書等修正報告書（書式 6）により修正されたことを確認した後に契約を締結する。
 - 3 院長は、治験契約の内容を変更する場合には、必要に応じて治験審査委員会の意見を求め、当院所定の様式の変更契約書により変更契約を締結するものとする。
 - 4 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、文書により当該業務を受託するものとの契約を締結する。
 - 5 治験責任医師は契約書の内容を確認するが、必ずしも署名等は必要としない。

(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、治験審査委員会の審査結果に基づく院長の指示・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、治験責任医師及び治験依頼者に通知するものとする。異なる場合には治験に関する指示・決定通知書（参考書式 1）を作成し、治験審査結果通知書（書式 5）を添付し治験責任医師及び治験依頼者に通知するものとする。修正を条件に治験の継続を承認する場合には、第 3 条第 3 項に準じるものとする。
- 3 院長は、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、これに基づく院長の指示・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に通知するものとする。
- 4 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資料等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。

(治験実施計画書等の変更)

- 第 6 条 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、治験責任医師又は治験依頼者から、当該文書の全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ること。これに基づく院長の指示・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、治験責任医師及び治験依頼者に通知するものとする。異なる場合には治験に関する指示・決定通知書（参考書式 1）を作成し、治験審査結果通知書（書式 5）を添付し治験責任医師及び治験依頼者に通知するものとする。

(治験実施計画書からの逸脱)

- 第 7 条 院長は、治験責任医師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報告書（書式 8）の提出があった場合は、治験審査委員会の意見を求めること。これに基づく院長の指示・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、治験責任医師及び治験依頼者に通知するものとする。異なる場合には治験に関する指示・決定通知書（参考書式 1）を作成し、治験審査結果通知書（書式 5）を添付し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、その写を治験責任医師へ提出するものとする。

- 3 治験責任医師は、被験者の緊急の危険を回避するためではなく治験実施計画書からの逸脱を行った場合、治験実施計画書からの逸脱に関する報告書（堺市立総合医療センター書式 7）を作成し、院長に提出すること。ただし、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逸脱を行った場合については、院長は治験審査委員会に報告するものとする。

（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等に関する報告書（書式 12、書式 13、書式 14、書式 15、書式 19、書式 20）の提出があった場合は、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る。これに基づく院長の指示・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、治験責任医師及び治験依頼者に通知するものとする。異なる場合には治験に関する指示・決定通知書（参考書式 1）を作成し、治験審査結果通知書（書式 5）を添付し、治験責任医師及び治験依頼者に通知するものとする。

（安全性等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る。これに基づく院長の指示・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、治験責任医師及び治験依頼者に通知するものとする。異なる場合には治験に関する指示・決定通知書（参考書式 1）を作成し、治験審査結果通知書（書式 5）を添付し、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) 当該治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、廃棄もしくは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) 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（GCP 省令第 20 条第 2 項及び第 3 項に規定される情報等）

(治験の中止、中断及び終了)

- 第 10 条 院長は、治験責任医師が治験を終了又は中止又は中断し、その旨を治験終了(中止・中断)報告書(書式 17)により報告してきた場合は、治験審査委員会及び治験依頼者に対し、速やかに通知するものとする。
- 2 院長は、治験依頼者が被験薬の開発の中止、若しくは治験の中止又は中断を決定し、その旨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、治験責任医師及び治験審査委員会に対し、速やかに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。
- 3 院長は、治験依頼者が治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。

(直接閲覧)

- 第 11 条 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、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、協力するものとする。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。可能な限り契約期間内で実施を受け入れるが、事由により契約期間外でも可とする。
- 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)を治験事務局に提出するよう求めるものとする。

第 3 章 堺市立総合医療センター治験審査委員会

(堺市立総合医療センター治験審査委員会等の設置)

- 第 12 条 院長は、治験を行うことの適否その他治験に関する調査審議を行わせるため「治験審査委員会」を院内に設置するものとする。
- 2 院長は、前項の治験審査委員会の委員を指名し、治験審査委員会との協議の上、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書を定めるものとする。なお、治験依頼者から、本手順書及び治験審査委員会の手順書並びに委員名簿の提示を求められた時は、これに応ずるものとする。
- 3 院長は、治験審査委員会に出席することはできるが、委員になること並びに審議

及び採決に参加することはできない。

- 4 院長は、治験審査委員会の業務の円滑化を図るため、本条第1項により設置した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選任し、治験審査委員会事務局を設置するものとする。

第4章 治験責任医師の業務

(治験責任医師の要件)

第13条 治験責任医師は、次に掲げる要件を満たしていなければならない。

- (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。また、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）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、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、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、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、また適切な設備を利用できなければならない。

(治験責任医師の責務)

第14条 治験責任医師は次に掲げる事項を行う。

- (1) 被験者となるべき者の選定にあたっては、人権保護の観点から、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。
- (5) 治験実施の申請を行う前に、治験依頼者の協力を得て、被験者となるべき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及び同意文書を作成する。
- (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院長に提出すること。
- (7) 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、あらかじめ院長に提出し、その了承を受けること。
- (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、これに基づく院長の指示・決定が文書（書式 5 又は参考書式 1）で通知された後に、治験を開始又は継続すること。又、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・決定が文書で通知（書式 5 又は参考書式 1）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、これに基づく院長の指示・決定が文書で通知（書式 5 又は参考書式 1）される前に、被験者を治験に参加させてはならない。
- (10) 本手順書第 17 条で規定する場合を除いては、治験実施計画書を遵守して治験を実施すること。
- (11) 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。
- (12) 治験薬は、承認された治験実施計画書を遵守した方法でのみ使用すること。
- (13) 治験薬の正しい使用法については、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。
- (14) 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。
- (15) 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は、治験依頼者合意のもと院長に速やかに治験に関する変更申請書（書式 10）を提出するとともに、変更の可否について院長の指示（書式 5 又は参考書式 1）を受けること。

- (16) 治験実施中に重篤な有害事象等が発生した場合は、速やかに院長及び治験依頼者に文書で報告する。治験の継続の可否については、院長の指示（書式 5 又は参考書式 1）を受けること。使用する書式は以下の通りとする。
- ① 医薬品の治験には書式12を使用する。
 - ② 医薬品の製造販売後臨床試験には書式13を使用する。
 - ③ 医療機器の治験には書式14を使用する。
 - ④ 医療機器の製造販売後臨床試験には書式15を使用する。
 - ⑤ 再生医療等製品の治験には書式19を使用する。
 - ⑥ 再生医療等製品の製造販売後臨床試験には書式20を使用する。
- また、被験者に重篤な有害事象等が発現した場合は、上記①～⑥のいずれの場合も、被験者の状況を報告するにあたり詳細記載用書式を使用する。なお、治験依頼者（必要な場合は治験審査委員会）の了承により詳細記載用書式以外の別様式を使用してもよい。コンビネーション製品試験では、あらかじめ治験依頼者、治験審査委員会及び実施医療機関の了解により使用する書式を定める。別段の理由がなければ「治験の依頼等に係る統一書式」の運用に従うこと。
- (17) 治験実施計画書の規定に従って正確に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、その写を保存する。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うえで記名押印又は署名するものとする。
- (18) 治験終了後、速やかに院長に治験終了（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。

（被験者となるべき者の同意の取得）

- 第 15 条 治験責任医師又は治験分担医師は、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説明文書及び同意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、並びに被験者となるべき者が記名押印又は署名し、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押印又は署名し、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、被験者となるべき者が治験に参加する前に、前二項に記載の説明文書及び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、説明文書及び同意文書が改訂された場合は、前二項に従ってその都度新たに同意を取得し、改訂された説明文書及び同意文書の写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、被験者となるべき者に強制又は不当な影響を及ぼしてはならない。
- 5 説明文書及び同意文書並びに説明に関して口頭で提供される情報には、被験者となるべき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は、被験者となるべき者が理解可能であること及び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となるべき者が満足するように答えなければならない。
 - 8 治験責任医師は、被験者の同意に関連する重要な情報が得られた場合には、速やかに当該情報に基づき説明文書及び同意文書を改訂し、あらかじ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、改訂された説明文書及び同意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。
 - 9 治験責任医師又は治験分担医師は、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、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、第3項及び第4項、第52条第3項及び第4項、第55条、並びに医療機器GCP省令第70条第2項及び第3項、第72条第3項及び第4項、第75条を遵守する。

(被験者に対する医療)

- 第16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 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。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うえで、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。
- 5 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保証すること。

(治験実施計画書からの逸脱等)

- 第 17 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、治験依頼者の組織・体制の変更、実施医療機関の名称・診療科名の変更、実施医療機関及び治験依頼者の所在地又は電話番号の変更、治験責任医師の職名の変更、治験分担医師の氏名表記、所属及び職名の変更、モニターの変更等）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全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ではなく治験実施計画書からの逸脱を行った場合、治験実施計画書からの逸脱に関する報告書（堺市立総合医療センター書式 7）を作成し、院長に提出すること。ただし、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逸脱を行った場合については、院長は治験審査委員会に報告するものとする。
 - 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、文書（書式 8）にて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（書式 5）を得るとともに、院長の了承及び院長を経由して治験依頼者の合意を文書（書式 9）で得なければならない。

第 5 章 治験薬等の管理

(治験薬の管理)

- 第 18 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の長を治験薬管理者とし、当院内

で実施される全ての治験の治験薬を適正に管理させるものとする。なお、治験薬管理者は薬剤科所属の薬剤師を治験薬管理補助者とし、自らの管理の下に治験薬管理者の業務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うとともに、GCP 省令等を遵守して適正に治験薬を保管、管理するものとする。
- 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) 被験者からの未服用治験薬の返却記録を作成する。
 - (5) 未使用治験薬（被験者からの未服用返却治験薬、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、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薬が被験者に投与されていることを確認する。
- 6 院長は、治験薬管理者として薬剤師を選任できない場合には、当院所属の医師を選任することができる。

(治験機器の管理)

第19条 治験機器の管理責任は、院長が負うものとする。

- 2 院長は、治験機器を適正に管理させるため、原則として、当院所属の薬剤師、臨床工学技士、臨床検査技師、診療放射線技師等、当該治験機器の管理に必要な知識と経験を有する者を治験機器管理者として選任する。なお、治験機器管理者としてこれらの者を選任できない場合には、当院所属の医師を選任する。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、治験機器等の保管、管理、保守点検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、また医療機器 GCP 省令を遵守して適正に治験機器を保管、管理、保守点検する。
- 4 治験機器管理者は、治験実施計画書に従って治験機器が被験者に使用されていることを確認する。
- 5 治験機器管理者は次の業務を行う。
 - (1) 治験機器を受領し、治験機器受領書を発行する。
 - (2) 治験機器の保管、管理、保守点検及び払い出しを行う。
 - (3) 治験機器管理表及び治験機器出納表を必要に応じて作成し、治験機器の在庫及び被験者毎の使用状況を把握する。
 - (4) 被験者からの未使用治験機器の返却記録を必要に応じて作成する。

- (5) 治験機器（被験者からの未使用治験機器、使用期限切れ治験機器、欠陥品を含む。）を治験依頼者に返却し、治験機器返却書を発行する。ただし、返却に代えて処分等を行う場合は、その記録を作成し保存する。
- (6) その他、第3項の治験依頼者が作成した手順書に従い、治験機器の保管、管理、保守点検に関する業務を行う。

（治験製品の管理）

第20条 治験製品の管理責任は、院長が負うものとする。

- 2 院長は、治験製品を保管、管理させるため治験責任医師を治験製品管理者に指名する。なお、治験製品管理者は必要に応じて治験製品管理補助者を指名し、治験製品の保管、管理を行わせることができる。
- 3 治験製品管理者は、治験依頼者が作成した治験製品の取扱い及び保管、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、また再生医療等製品GCP省令を遵守して適正に治験製品を保管、管理する。
- 4 治験製品管理者は次の業務を行う。
 - (1) 治験製品を受領し、治験製品受領書を発行する。
 - (2) 治験製品の保管、管理を行う。
 - (3) 治験製品管理表を作成し、治験製品の使用状況及び治験進捗状況を把握する。
 - (4) 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21条 院長は、治験の実施に関する事務及び支援を行う者を選任し、治験事務局を治験推進室内に設けるものとする。なお、治験事務局は治験審査委員会事務局を兼ねるものとする。
- 2 治験事務局は、次に掲げる者で構成する。
 - (1) 治験事務局長は治験推進室長をもってあてるものとする。
 - (2) 治験事務局員は薬剤師、事務職員、その他治験事務局長が必要と認めた者をあてるものとする。
 - 3 治験事務局は、院長の指示により、次の業務を行うものとする。
 - (1) 治験審査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) 治験依頼者に対する必要書類の交付及び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・中断）報告書（書式17）の受領及び治験終了（中止・中断）

通知書（書式 17）の交付、開発の中止等に関する報告書（書式 18）の受領及び開発の中止等に関する通知書（書式 18）の交付

- (7) 記録の保存
- (8) 治験の実施に必要な手順書等の作成
- (9) 外部治験審査委員会に関する業務
- (10) 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、医療機関において保存すべき治験に係る文書または記録の保存に際し、記録保存責任者を定めるものとする。

- 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、検査データ等：情報システム管理者
 - (2) 治験受託に関する文書等：治験推進室長
 - (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薬返却記録、治験薬納品書、未使用治験薬受領書等）：治験薬管理者
 - (4) 治験機器に関する記録：治験機器管理者
- 3 院長及び各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または記録が第 23 条第 1 項に定める期間中に紛失また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、医療機関において保存すべき治験に係る文書または記録を次に掲げる

- (1)又は(2)の日のうちいずれか遅い日までの期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) 当該被験薬に係る医薬品の製造販売承認日（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 年が経過した日なお、製造販売後臨床試験においては当該被験薬に係る医薬品の再審査又は再評価が終了した日とする。
- 2 院長は、治験依頼者より前項の承認取得あるいは開発中止の連絡を、開発の中止等に関する報告書（書式 18）等の文書にて受けるものとする。

第 8 章 治験審査委員会の選択

（外部治験審査委員会）

第 24 条 院長は、第 12 条第 1 項に規定する治験審査委員会以外の委員会（以下、「外部

治験審査委員会」という。)を治験ごとに適切に選択し、調査審議を依頼することができる。

- 2 院長は、前項の規定により外部治験審査委員会を選択する際、当該外部治験審査委員会が次の各号により適切に調査審議できることを確認すること。
 - (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が行えること
 - (4) その他、GCP 省令を遵守する上で必要な事項
- 3 院長は、前項の規定により外部治験審査委員会の GCP 省令等に関する適格性を判断するにあたり、以下の最新の資料を確認すること。
 - (1) 治験審査委員会標準業務手順書
 - (2) 治験審査委員会委員名簿
 - (3) その他必要な事項
- 4 院長は、外部治験審査委員会に調査審議を依頼するにあたり、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を選択する場合には、当該治験審査委員会に関する以下の事項について確認すること。
 - (1) 定款、寄付行為その他これらに準ずるものに置いて、治験審査委員会を設置する旨の定めがあること
 - (2) その役員（いかなる名称によるかを問わず、これと同等以上の職権又は支配力を有する者を含む。次号において同じ。）のうち医師、歯科医師、薬剤師、看護師その他の医療関係者が含まれていること
 - (3) その役員に占める次に掲げるものの割合がそれぞれ 3 分の 1 以下であること
 - 1) 特定の医療機関の職員その他の当該医療機関と密接な関係を有する者
 - 2) 特定の法人の役員又は職員その他の当該法人と密接な関係を有する者
 - (4) 治験審査委員会の設置及び運営に関する業務を適確に遂行するに足る財産的基礎を有していること
 - (5) 財産目録、貸借対照表、損益計算書、事業報告書その他の財務に関する書類をその事務所に備えておき、一般の閲覧に供していること
 - (6) その他治験審査委員会の業務の公正かつ適正な遂行を損なう恐れがないこと

(外部治験審査委員会との契約)

第 25 条 院長は、外部治験審査委員会（他の医療機関の長と共同で設置したものを除く。）に治験の調査審議を依頼する場合には、当該治験審査委員会の設置者とあらかじめ契約を締結する。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

- (附則) この手順書は、西暦 2003 年 12 月 1 日から施行する。
- (附則) この手順書は、西暦 2004 年 6 月 1 日から施行する。
- (附則) この手順書は、西暦 2006 年 3 月 1 日から施行する
- (附則) この手順書は、西暦 2006 年 4 月 1 日から施行する。
- (附則) この手順書は、西暦 2009 年 4 月 1 日から施行する。
- (附則) この手順書は、西暦 2009 年 6 月 15 日から施行する。
- (附則) この手順書は、西暦 2011 年 6 月 7 日から施行する。
- (附則) この手順書は、西暦 2012 年 4 月 1 日から施行する。
- (附則) この手順書は、西暦 2012 年 10 月 1 日から施行する。
- (附則) この手順書は、西暦 2013 年 5 月 10 日から施行する。
- (附則) この手順書は、西暦 2013 年 7 月 1 日から施行する。
- (附則) この手順書は、西暦 2015 年 4 月 1 日から施行する。
- (附則) この手順書は、西暦 2015 年 7 月 1 日から施行する。
- (附則) この手順書（第 1 版）は、西暦 2016 年 6 月 1 日から施行する。
- (附則) この手順書（第 2 版）は、西暦 2017 年 1 月 1 日から施行する。
- (附則) この手順書（第 3 版）は、西暦 2018 年 9 月 1 日から施行する。