

治験に係る標準業務手順書

HSC-GCP-01

改訂日	2025 年 4 月 14 日	版数	10
承認日	2025 年 4 月 14 日		
承認者	院長 丸山 達也 		
医療機関名	医療法人社団慶幸会 東新宿クリニック		

本手順書の構成

第1章 目的と適用範囲

第1条 (目的と適用範囲)

第2章 院長の業務

第2条 (院長の責務)

第3条 (治験依頼の申請等)

第4条 (治験実施の了承等)

第5条 (治験実施の契約等)

第6条 (治験の継続)

第7条 (治験実施計画書等の変更)

第8条 (治験実施計画書からの逸脱)

第9条 (重篤な有害事象の発生)

第10条 (安全性に関する情報の入手)

第11条 (治験の中止等)

第12条 (異議申立て)

第3章 治験審査委員会

第13条 (治験審査委員会の選択及び調査審議の委託等)

第14条 (専門治験審査委員会への調査審議の依頼)

第4章 治験責任医師等

第15条 (治験責任医師の要件)

第16条 (履歴書等の提出)

第17条 (治験実施計画書の遵守に関する合意)

第18条 (治験分担医師等)

第19条 (説明文書、同意文書の作成)

第20条 (治験実施の申請)

第21条 (治験の契約)

第22条 (治験の実施)

第23条 (被験者の選定)

第24条 (被験者からの同意の取得)

第25条 (被験者に対する医療)

第26条 (治験実施計画書からの逸脱等)

第27条 (重篤な有害事象の発生等)

第28条 (治験の継続)

第29条 (症例報告書の作成及び提出)

第30条 (治験の中止等)

第5章 治験使用薬の管理

第31条 (治験使用薬の管理)

第6章 治験使用機器の管理

第32条 (治験使用機器の管理)

第7章 治験使用製品の管理

第33条 (治験使用製品の管理)

第8章 治験事務局

第34条 (治験事務局の設置及び業務)

第9章 業務の委託

第35条 (業務委託の契約)

第10章 直接閲覧

第36条 (直接閲覧)

第11章 記録の保存

第37条 (記録の保存責任者)

第38条 (記録の保存期間)

第12章 医療機器（検査機器を含む）の保守・点検および精度管理

第39条 (医療機器（検査機器を含む）の保守・点検及び精度管理)

第13章 治験等に係る書式

第40条 (書式)

第41条 (押印省略)

附 則

(本手順書の作成及び改訂)

(施行期日)

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（昭和35年8月10日 法律第145号）（以下「法」という）」並びに「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成9年3月27日厚生省令第28号）」（以下「GCP省令」という）及びその他関連通知等に基づいて、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 医療機器の治験を行う場合には、「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3月23日厚生労働省令第36号）（以下「医療機器GCP省令」という）及びその他関連通知等に基づき治験を行う。その際、本手順書において「GCP省令」を「医療機器GCP省令」、「医薬品」を「医療機器」、「治験薬」を「治験機器」、「被験薬」を「被験機器」、「治験使用薬」を「治験使用機器」、「有害事象」及び「副作用」を「有害事象及び不具合」等にそれぞれ読み替えることにより、本手順書を適用する。
- 3 再生医療等製品の治験を行う場合には、「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7月30日厚生労働省令第89号）（以下「再生医療等製品GCP省令」という）及びその他関連通知等に基づき治験を行う。その際、本手順書において「GCP省令」を「再生医療等製品GCP省令」、「医薬品」を「再生医療等製品」、「治験薬」を「治験製品」、「被験薬」を「被験製品」、「治験使用薬」を「治験使用製品」、「被験薬」を「被験製品」、「有害事象」及び「副作用」を「有害事象及び不具合」等にそれぞれ読み替えることにより、本手順書を適用する。
- 4 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、「医薬品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令」（平成16年12月20日 厚生労働省令第171号）、「医療機器の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令」（平成17年3月23日 厚生労働省令第38号）又は「再生医療等製品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令」（平成26年7月30日 厚生労働省令第90号）を遵守する。なお、本手順書において「治験」を「製造販売後臨床試験」と読み替えることにより、本手順書を適用する。
- 5 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、及び医薬品、医療機器及び再生医療等製品の再審査申請、再評価申請（医療機器の場合は使用成績評価申請）の際に提出すべき資料の収集のために行う製造販売後臨床試験に対して適用する。

第2章 院長の業務

(院長の責務)

第2条 院長は、治験に係る業務に関する手順書を作成する。

- 2 院長は、当院における治験が、法、GCP 省令、治験実施計画書、治験の契約書及び本手順書に従って適正かつ円滑に行われるよう必要な措置を講じる。
- 3 院長は、当院において治験の実施に関与する者に対し、その職務上知り得た被験者の秘密の保全及び治験依頼者に帰属する情報の秘密の保全が担保されるよう秘密保全の義務を課す。また、これらの地位及び職にあった者に対しても同様とする。

(治験依頼の申請等)

第3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」(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)を治験責任医師及び治験依頼者に提出する。

- 2 院長は、治験責任医師と治験依頼者との間で治験に関する文書による合意が成立した後、治験責任医師及び治験依頼者に「治験依頼書」(書式3)とともに審査に必要な資料を提出させる。

(治験実施の了承等)

第4条 院長は、治験責任医師及び治験依頼者に対して治験の実施を了承する前に、第3条第2項にて入手した文書を治験審査委員会に提出し、治験の実施の適否について意見を求める。

- 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、その旨を通知してきた場合には、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。なお、院長の指示、決定が治験審査委員会の決定と異なるときには院長は、「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に通知する。
- 3 院長は、治験審査委員会が治験実施計画書、説明文書及び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、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。なお、何らかの修正を必要とされた文書は速やかに最新のものにする。
- 4 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出させ、院長の指示どおり修正されたことを確認した上で治験の実施を了承する。なお、治験審査委員会の指示により「治験実施計画書等修正報告書」(書式6)及び該

当する資料を治験審査委員会へ提出する必要がある場合には、その指示に従い適切に対応する。

- 5 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には、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を、「治験審査結果通知書」（書式5）により、速やかに治験責任医師及び治験依頼者に通知する。また、院長は、治験審査委員会の決定について、治験責任医師及び治験依頼者に詳細に説明する。
- 6 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には、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指示、決定を、治験責任医師及び治験依頼者に「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。なお、院長の指示、決定が保留の場合には、院長は、治験依頼者及び治験責任医師に必要な資料を提出させ、再度治験審査委員会へ審査を依頼する。
- 7 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。

（治験実施の契約等）

- 第5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（開発業務受託機関を含む）と治験の受託に関する契約を文書により締結する。
- 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）により修正したことを確認し、了承した後、治験の受託に関する契約を文書により締結する。
 - 3 治験の受託に関する契約の内容を変更する際は、本条第1項に準じて覚書等の文書を締結する。

（治験の継続）

- 第6条 院長は、治験の期間が1年を越える場合には、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、これを治験審査委員会に提出し、治験の継続の適否について意見を求め、第4条に準じて治験責任医師及び治験依頼者に治験の継続の適否の指示、決定を通知する。
- 2 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、治験の継続を承認する決定を下し、又は治験実施計画書、説明文書及びその他の手順について何らかの修正を条件に治験の継続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。なお、何らかの修正を必要とされた文書は速やか

に最新のものにする。

- 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（治験の中断又は中止を含む）の決定を下し、その旨を通知してきた場合には、治験の継続を了承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指示、決定を「治験審査結果通知書」（書式5）により、速やかに治験責任医師及び治験依頼者に通知する。また、院長は、治験審査委員会の決定について、治験責任医師及び治験依頼者に詳細に説明する。
- 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。

（治験実施計画書等の変更）

- 第7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には、治験責任医師及び治験依頼者から「治験に関する変更申請書」（書式10）とそれらの当該文書の全てを速やかに提出させる。ただし、治験実施計画書の分冊を作成しており、当該分冊に記載された当院以外の実施医療機関に特有の情報を改訂する場合には、審査対象としない。
- 2 院長は、治験責任医師又は治験依頼者より、「治験に関する変更申請書」（書式10）を入手した場合には、これを治験審査委員会に提出し、治験の継続の適否について意見を求め、第4条に準じて治験責任医師及び治験依頼者に通知する。

（治験実施計画書からの逸脱）

- 第8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、「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）を入手した場合には、これを治験審査委員会に提出し、治験の継続の適否について意見を求め、第4条に準じて治験責任医師及び治験依頼者に治験の継続の適否の指示、決定を通知する。また、院長は、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）で入手し、これを治験責任医師に提出する。

（重篤な有害事象の発生）

- 第9条 院長は、治験責任医師より重篤な有害事象に関する報告（第29条参照）を受けた場合には、これを治験審査委員会に提出し、治験の継続の適否について意見を求め、第4条に準じて治験責任医師及び治験依頼者に通知する。

（安全性に関する情報の入手）

第10条 院長は、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関し、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、これを治験審査委員会に提出し、治験の継続の適否について意見を求め、第4条に準じて治験責任医師及び治験依頼者に通知する。

2 予め、院長及び治験依頼者並びに治験審査委員会との合意が得られている場合には、治験依頼者より院長及び治験責任医師に加えて治験審査委員会にも「安全性情報等に関する報告書」（書式16）を直接提出できる。この場合、院長が治験審査委員会に提出したものとみなし、「治験審査依頼書」（書式4）の作成は不要とする。

3 前項に限り、治験審査委員会より院長に加えて治験依頼者及び治験責任医師にも「治験審査結果通知書」（書式5）をもって、治験継続の適否についての意見を直接述べさせることができる。この場合、院長が治験依頼者及び治験責任医師に文書により通知したものとみなし、「治験審査結果通知書」（書式5）の下部の通知日並びに院長欄の使用は不要とする。

4 予め、院長及び治験依頼者並びに治験審査委員会との合意が得られている場合には、「安全性情報等に関する報告書」（書式16）に代えて、「薬事法施行規則の一部を改正する省令の施行に関する留意事項について」（平成24年12月28日付薬食審査発1228第11号厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知）にある参考様式（治験安全性情報の年次報告）を使用することができる。

（治験の中止等）

第11条 院長は、治験依頼者より、治験の中断もしくは中止、又は当該治験により収集した臨床試験成績を承認申請書に添付しないことを決定した旨を「開発の中止等に関する報告書」（書式18）にて入手した場合には、これにより、治験責任医師及び治験審査委員会に速やかに通知するとともに、中断又は中止について詳細に説明する。

2 院長は、治験責任医師が治験を中断又は中止し、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には、これにより、治験審査委員会及び治験依頼者に対し、速やかに通知するとともに、中断又は中止について詳細に説明する。

3 院長は、治験責任医師が治験を終了し、「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には、これにより、治験審査委員会等及び治験依頼者に対し、通知するとともに、治験結果の概要を報告する。

（異議申立て）

第12条 治験責任医師及び/又は治験依頼者より、治験審査委員会の審査結果に対する異議申立てがあった場合、院長は、治験責任医師及び治験依頼者に対して、異議申立書を速やかに提出させ、これを治験審査委員会に提出する。なお、異議申立書の書式は問わない。

第3章 治験審査委員会

(治験審査委員会の選択及び調査審議の委託等)

第13条 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、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する。

- 2 院長は、調査審議を依頼する場合には、予め当該治験審査委員会の最新の手順書及び委員名簿等の必要な情報を入手し、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。また、予め当該治験審査委員会の設置者と契約を締結する。
- 3 院長、治験責任医師等並びに治験協力者は、当該治験審査委員会に出席することはできるが、審議及び採決に参加することはできない。
- 4 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。

(専門治験審査委員会への調査審議の依頼)

第14条 院長は、第14条の治験審査委員会の意見を聴くに当たり、治験を行うことの適否の判断の前提となる特定の専門的事項を調査審議させるため必要があると認めるときは、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当該治験審査委員会以外の治験審査委員会（以下、「専門治験審査委員会」という。）の意見を聴くことができる。この場合においては、予め専門治験審査委員会の手順書及び委員名簿等の必要な情報を入手し、改訂された場合には改訂後速やかに提供するよう、専門治験審査委員会に依頼する。また、院長は、予め専門治験審査委員会設置者と契約を締結する。

- 2 院長は、前項の規定により意見を聴いた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第13条の治験審査委員会に報告する。
- 3 院長、治験責任医師等並びに治験協力者は、本条第1項の専門治験審査委員会に出席することはできるが、審議及び採決に参加することはできない。
- 4 院長は、当該治験を継続して行なうことの適否の判断の前提となる特定の専門的事項について意見を聴いた専門治験審査委員会がある場合には、治験を継続して行うことの適否について調査審議する際にも当該専門治験審査委員会の意見を聴く。

第4章 治験責任医師等

(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) 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ること。
- 3) 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、これを遵守できること。
- 4) 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。また、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) 治験依頼者と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ること。
- 6) 治験依頼者と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。
- 7) 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こと。

(履歴書等の提出)

第16条 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)及びその他の文書を院長及び治験依頼者に提出する。

(治験実施計画書の遵守に関する合意)

- 第17条 治験責任医師は、治験実施計画書について治験依頼者と合意する前に、提供される治験実施計画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。なお、治験実施計画書が改訂される場合も同様とする。
- 2 治験責任医師は、治験依頼者と治験実施計画書の内容に合意し、また、当該治験実施計画書を遵守することについて合意した旨を証するため、治験依頼者とともに治験実施計画書又はそれに代わる文書に署名し、日付を記入する。

治験実施計画書が改訂される場合及び治験審査委員会の意見に基づく院長の指示により治験実施計画書が改訂される場合も同様とする。ただし、治験実施計画書の分冊を作成しており、当該分冊に記載された当院以外の実施医療機関に特有の情報を改訂する場合を除いて差し支えない。

(治験分担医師等)

第18条 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、予め院長に提出し、その了承を受ける。なお、院長の了承を受けた時点から業務を分担して差し支えないが、治験分担医師については治験審査委員会による審査が必要となる。また、治験実施体制に影響する治験分担医師の削除についても、治験審査委員会による審査が必要となる。

2 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、指導及び監督する。

(説明文書、同意文書の作成)

第19条 治験責任医師は、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、同意文書を作成する。また、作成に当たっては、必要に応じ治験依頼者から予め作成に必要な資料の提供を受ける。なお、説明文書、同意文書はGCP省令第51条に従って作成する。また、説明文書、同意文書が改訂される場合も同様とする。

(治験実施の申請)

第20条 治験責任医師は、治験依頼者と協議して治験審査資料を作成し、治験依頼者を通じて院長に提出する。また、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。当該文書が追加、更新又は改訂された場合には、その全てを速やかに院長に提出する。

(治験の契約)

第21条 治験責任医師は、治験依頼者と締結された治験の契約書の記載内容を確認する。必要に応じて、その旨を証するため署名及び日付を記載する。

(治験の実施)

第22条 治験責任医師等は、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、治験を実施する。なお、治験契約締結後に治験を開始する（治験契約が締結したことを確認するまでは、被験者を治験に参加させない）。

(被験者の選定)

第23条 治験責任医師等は、被験者となるべき者の選定に当たり、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のうえ、治験に参加を求めることの適否について慎重に検討する。

- 2 治験責任医師等は、同意能力を欠く者については、当該治験の目的上、被験者として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。
- 3 治験責任医師等は、社会的に弱い立場にある者を被験者とする場合には、当該者の同意が自発的に行われるよう十分な配慮を行う。

(被験者からの同意の取得)

第24条 治験責任医師等は、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、被験者から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。なお、被験者が同意の能力を欠く等により同意を得ることは困難ではあるが、当該治験の目的上それらの被験者を対象とした治験を実施することがやむを得ない場合(例:未成年者や重度の認知症患者を対象とする場合)には、治験責任医師等は、代諾者に対して説明文書を用いて十分説明し、治験への参加について文書による同意を得る。この場合、同意に関する記録とともに代諾者と被験者との関係を示す記録を残す。この場合にあっても、治験責任医師等は、被験者の理解力に応じて説明を行い、可能であれば被験者からも同意文書への署名と日付の記入を得る。

- 2 被験者又は代諾者から説明文書の内容を十分に理解した上で、治験に参加することへの意思を確認できた場合には、説明を行った治験責任医師等並びに被験者又は代諾者が同意文書に、各自署名し、日付を記入する。なお、治験協力者が補足的な説明を行った場合には、当該治験協力者も同意文書に署名し、日付を記入する。
- 3 治験責任医師等は、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し及び説明文書を被験者（代諾者の同意を得た場合にあつては、代諾者）に渡す。
- 4 前項の規定により、被験者又は代諾者が、視力障害等により説明文書を読むことができないが、口頭又は他の伝達方法ではその内容を理解することができる場合には、説明に際して公正な立会人を要する。この場合には、被験者又は代諾者に加え、立会人も同意文書に署名し、自ら日付を記入する。
- 5 被験者が説明文書を読むことができ、その内容を理解することはできるものの、疾病等の影響で自ら同意文書に署名し、日付を記入することができない場合には、同意に際して被験者に代わって記入しうる者（以下「代筆者」という）として、代諾者と同等の者を要する。この場合には、被験者に加え、代筆者に対して、文書により説明され、被験者が治験への参加に口頭で同意し、代筆者が同意文書にその旨を代筆

し、経緯及び被験者との関係を記入した上で、自らも署名し、日付を記入する。なお、代諾者と同等でない者が代筆者として同意文書に記入することがやむを得ない場合にあっては、公正な立会人が、説明及び同意に立ち会い、その旨を同意文書に記録しておくこと。また、代筆者に加えて、立会人も同意文書に署名し、自ら日付を記入する。

- 6 治験責任医師等は、同意を得る前に、被験者又は代諾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。その際、当該治験責任医師等又は補足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又は代諾者が満足するよう答える。
- 7 治験責任医師等及び治験協力者は、治験への参加又は治験への参加の継続に関し、被験者又は代諾者に強制したり又は不当な影響を及ぼしたりしてはならない。
- 8 説明文書及び説明に際して口頭で提供される情報には、被験者又は代諾者に権利を放棄させるかそれを疑わせる語句、又は治験責任医師等、治験協力者、当院並びに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てはならない。
- 9 説明文書及び説明に際して口頭で提供される情報には、被験者又は代諾者が理解可能で、可能な限り非専門的な言葉を用いる。
- 10 治験への参加の継続について被験者又は代諾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、治験責任医師等は、当該情報を速やかに被験者又は代諾者に伝え、被験者の治験への参加の継続について被験者又は代諾者の意思を確認し、当該情報を被験者又は代諾者に伝えたことを文書に記録する。この場合においても、本条第6項（質問する機会を与え、かつ質問に十分に答えること。）、本条第7項（治験への参加の継続に関し、強制したり又は不当な影響を及ぼしたりしないこと。）を準用する。
- 11 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る。また、治験責任医師等は、すでに治験に参加している被験者又は代諾者に対して、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、被験者又は代諾者の意思を確認するとともに、治験審査委員会の承認を得た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又は代諾者から自由意思による同意を文書で得る。
- 12 治験責任医師等は、被験者に対する直接の臨床的利益が予測されない非治療的な内容の治験においては、次項に掲げる場合を除き、必ず被験者本人から同意を得る。
- 13 非治療的な内容の治験において、次の1) から4) に掲げる事項が全て満たされる場合には、代諾者による同意を得て治験を行うことができる。このような治験は、例外が正当化される場合を除き、被験薬の適応となることが意図された疾病又は症状を有する患者において行われるべきであり、治験責任医師等は、このような治験にお

ける被験者に対しては、特に綿密な観察を行い、もし不当な苦痛を受けていると見受けられた場合には、治験を中止する。

- 1) 治験の目的が、本人による同意が可能な被験者による治験では達成されないこと。
 - 2) 被験者に対する予見しうる危険性が低いこと。
 - 3) 被験者の福祉に対する悪影響が最小限とされ、かつ低いこと。
 - 4) 代諾者となるべき者の同意に基づいて被験者を治験に組み入れる旨を明示した上で治験審査委員会に承認の申請がなされ、かかる被験者の参加を承認する旨が承認文書に記載されていること。
- 14 緊急状況下における救命的な内容の治験であって、被験者から事前の同意を得ることが不可能である場合においては、代諾者からその同意を得る。

(被験者に対する医療)

第25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。

- 2 治験責任医師等は、承認された治験実施計画書を遵守した方法のみで、治験使用薬を使用する。
- 3 治験責任医師等は、治験使用薬の正しい使用方法を各被験者に説明、指示し、当該治験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。
- 4 治験責任医師等は、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。
- 5 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よう、事前に、必要な措置を講じる。また、治験責任医師等は、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。
- 6 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、治験責任医師等は、被験者の権利を十分に尊重した上で、可能な範囲で、その理由を確認する。
- 7 治験責任医師等は、治験が何らかの理由で中断又は中止された場合には、被験者に対し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わなければならない。

(治験実施計画書からの逸脱等)

第26条 治験責任医師等は、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、下記の例外事由を除き、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。

- 1) 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場合
 - 2) 治験の事務的事項（例：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、モニターの変更 等）のみに関する変更である場合
- 2 治験責任医師等は、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、全て記録する。
- 3 治験責任医師等は、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「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）及び、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「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）にて得る。
- 4 治験責任医師は、治験の実施に影響を与え、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ときは、その理由等を記載した報告書を作成し治験依頼者に提出するとともに、院長及び院長を経由して治験審査委員会に速やかに提出しなければならない。

（重篤な有害事象の発生等）

第27条 治験責任医師は、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かかわらず、全ての重篤な有害事象を院長に直ちに報告する。

- 2 治験責任医師は、治験実施計画書及び治験薬概要書等の文書において緊急の報告が不要であると規定されている場合を除き、全ての重篤な有害事象を治験依頼者に直ちに報告する。
- 3 緊急報告の後に、治験責任医師は、院長及び治験依頼者に下記報告書で詳細な報告を行う。
 - 1) 「重篤な有害事象に関する報告書」（書式 12）（医薬品治験）
 - 2) 「重篤な有害事象に関する報告書」（書式 13）（医薬品製造販売後臨床試験）
 - 3) 「重篤な有害事象及び不具合に関する報告書」（書式 14）（医療機器治験）
 - 4) 「重篤な有害事象及び不具合に関する報告書」（書式 15）（医療機器製造販売後臨床試験）
 - 5) 「重篤な有害事象及び不具合に関する報告書」（書式 19）（再生医療等製品治験）
 - 6) 「重篤な有害事象及び不具合に関する報告書」（書式20）（再生医療等製品製造販

売後臨床試験)

- 4 治験責任医師は、治験実施計画書において治験使用薬の安全性評価のために重要であると規定された有害事象について、治験実施計画書で規定された報告要件及び期限を守って治験依頼者に報告する。
- 5 治験責任医師は、報告した死亡例を含む重篤な有害事象又は副作用について、治験依頼者、院長及び治験審査委員会等から追加の情報（剖検報告書、末期の医療記録及びその他必要とされる情報）を要求された場合には、これに応じる。

(治験の継続)

- 第28条 治験責任医師は、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。当該文書が追加、更新又は改訂された場合には、その全てを速やかに院長に提出する。
- 2 治験責任医師は、治験審査委員会の継続審査を受けるために、治験の現況の概要を年に1回又は当該治験審査委員会の求めに応じてそれ以上の頻度で、院長に「治験実施状況報告書」（書式11）を提出する。
 - 3 治験責任医師は、治験審査委員会が治験の継続を承認、又は何らかの修正を条件に治験の継続を承認した場合には、これに基づく院長からの指示、決定が通知された後に、その指示、決定内容に従って、治験を継続する。
 - 4 治験責任医師は、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り消し（治験の中断又は中止を含む）、これに基づく院長からの指示、決定が通知された場合には、その指示、決定内容に従う。

(症例報告書の作成及び提出)

- 第29条 治験責任医師等は、治験実施計画書に従って正確に症例報告書を作成し、その内容を点検し、問題がないことを確認した上で、これに氏名を記載する。なお、治験責任医師等による症例報告書への氏名の記載にあたっては、治験責任医師等本人が内容を記載している旨（真正性）を担保することが求められる。
- 2 治験責任医師等は前項の症例報告書を治験依頼者に提出するとともにその写しを保管する。
 - 3 症例報告書中のデータのうち原資料に基づくものは、原資料と矛盾しないものであること。原資料との何らかの矛盾がある場合には、治験責任医師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。
 - 4 治験責任医師は、症例報告書及びその他の全ての報告書のデータを、正確、完全で、読み易く作成し、治験依頼者に適切な時期に提出する。また、被験者の識別に被験者識別コードを用い、その記録を保存する。
 - 5 治験責任医師は、中間報告書が作成される場合、症例報告書を点検し、内容を確認し

た上で、これに氏名を記載する。なお、治験責任医師等による症例報告書への氏名の記載にあたっては、治験責任医師等本人が内容を記載している旨（真正性）を担保することが求められる。

- 6 治験責任医師等は、治験依頼者が準備した電子データ処理システムを用いて症例報告書に係る個別試験のデータを入力する場合には、治験依頼者から提供された手順に従い入力し、内容を確認する。
- 7 治験責任医師等は、治験依頼者から提供された手順書に従って、症例報告書の変更又は修正を行う。なお、症例報告書のいかなる変更又は修正に対し日付及び氏名を記載し、重大な変更又は修正については説明を記す。また、変更又は修正は当初の記載内容を不明瞭にするものであってはならない（すなわち、監査証跡として保存すること。）。このことは文書及び電子データの変更又は修正の双方に適用される。
- 8 治験責任医師は、症例報告書の変更及び修正の記録を治験依頼者に提出するとともにその写しを保存する。
- 9 治験責任医師は、治験分担医師が作成（変更又は修正も含む）した症例報告書について、その内容を点検し、問題がないことを確認した上で、これに氏名を記載し、治験依頼者に提出する。

（治験の中止等）

- 第30条 治験責任医師は、治験が何らかの理由で中断又は中止された場合、あるいは自らが治験を中断又は中止した場合には、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、その他必要な措置を講じる。
- 2 治験責任医師は、自ら治験を中断又は中止した場合には、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。
 - 3 治験責任医師は、治験を終了したときは、院長にその旨及びその結果の概要を治験終了（中止・中断）報告書（書式17）により報告する。

第5章 治験使用薬の管理

（治験使用薬の管理）

- 第31条 治験使用薬の管理責任は、院長が負う。
- 2 院長は、当院における全ての治験使用薬を適正に管理させるため、治験薬管理者を指名する。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、治験使用薬を保管、管理させることができる。
 - 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（以下、「治験使用薬管理手順

書」)に従い、また、GCP省令を遵守して適正に治験使用薬を保管・管理する。

4 治験薬管理者は以下の業務を行う。

- 1) 治験契約締結後、適切な時期に当院に治験依頼者から交付された治験使用薬を受領し、受領書を発行する。
 - 2) 当院での在庫、被験者ごとの使用状況及び未使用治験使用薬の治験依頼者への返却又はそれに代わる処分に関して、記録を作成し、保存する。なお、当該記録には、日付、数量、製造番号又は製造記号、使用期限（必要な場合）並びに治験薬及び被験者識別コードを含むこと。
 - 3) 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、全ての治験使用薬の数量が正しく管理されたことを示す記録を作成し、保存する。
 - 4) 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。
 - 5) その他、治験使用薬管理手順書に従い、治験使用薬に関する業務を行う。
- 5 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た被験者において、必要な場合には、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。なお、運搬中の治験使用薬の品質管理に加え、被験者への交付を確実にを行うために必要な手順を事前に定めておく。
- 6 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、GCP省令第39条の2の規定に基づき、事前に当該業務を受託する者との契約を締結する。

第6章 治験使用機器の管理

（治験使用機器の管理）

第32条 治験使用機器の管理責任は、院長が負う。

- 2 院長は、当院における全ての治験使用機器を適正に管理させるため、原則として、当院の薬剤師、臨床検査技師等、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指名する。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、治験使用機器を保管、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（以下、「治験使用機器管理手順書」）に従い、また、GCP省令を遵守して適正に治験使用機器を保管・管理・保守点検する。
- 4 治験機器管理者は以下の業務を行う。

- 1) 治験契約締結後、適切な時期に当院に治験依頼者から交付された治験使用機器を受領し、受領書を発行する。
- 2) 当院での在庫、被験者ごとの使用状況及び未使用治験使用機器の治験依頼者への返却又はそれに代わる処分等に関して、記録を作成し、保存する。なお、当該記録には、日付、数量、製造番号又は製造記号、使用期限（必要な場合）並びに治験機器及び被験者識別コードを含むこと。
- 3) 治験依頼者があらかじめ規定した数量の治験使用機器が被験者に使用され、全ての治験使用機器の数量が正しく管理されたことを示す記録を作成し、保存する。
- 4) 治験機器以外の治験依頼者が交付しない治験使用機器であって、当院が在庫として保管するもの等の中から使用する治験使用機器については、当院において定められた取扱い、保管及び管理等に係る手順等に基づき対応する。
- 5) その他、治験使用機器管理手順書に従い、治験使用機器に関する業務を行う。

第7章 治験使用製品の管理

（治験使用製品の管理）

第33条 治験使用製品の管理責任は、院長が負う。

- 2 院長は、当院における全ての治験使用製品を適正に管理させるため、原則として、当院の薬剤師等、当該治験製品の管理に必要な知識と経験を有する者を治験製品管理者として指名する。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、治験使用製品を管理させることができる。
- 3 治験製品管理者は治験依頼者が作成した治験使用製品の取扱い及び保管、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（以下、「治験使用製品管理手順書」）に従い、また、GCP省令を遵守して適正に治験使用製品を保管・管理する。
- 4 治験製品管理者は以下の業務を行う。
 - 1) 治験契約締結後、適切な時期に当院に治験依頼者から交付された治験使用製品を受領し、受領書を発行する。
 - 2) 当院での在庫、被験者ごとの使用状況及び未使用治験使用製品の治験依頼者への返却又はそれに代わる処分等に関して、記録を作成し、保存する。なお、当該記録には、日付、数量、製造番号又は製造記号、使用期限（必要な場合）並びに治験製品及び被験者識別コードを含むこと。
 - 3) 治験実施計画書に規定された量の治験使用製品が被験者に使用され、全ての治験使用製品の数量が正しく管理されたことを示す記録を作成し、保存する。

- 4) 治験製品以外の治験依頼者が交付しない治験使用製品であって、当院が在庫として保管するもの等の中から使用する治験使用製品については、当院において定められた取扱い、保管、管理及び処方等に係る手順等に基づき対応する。
- 5) その他、治験使用製品管理手順書に従い、治験使用製品に関する業務を行う。
- 5 治験責任医師等により治験使用製品の使用開始又は使用継続可能と判断された被験者において、必要な場合には、当該試験の内容（治験使用製品の性質、使用方法及び使用期間等）、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製品を届けることができる。なお、運搬中の治験使用製品の品質管理に加え、被験者への交付を確実にを行うために必要な手順を事前に定めておく。
- 6 運搬業者を用いて被験者宅に治験使用製品を配送する場合には、GCP省令第59条の規定に基づき、事前に当該業務を受託する者との契約を締結する。

第8章 治験事務局

（治験事務局の設置及び業務）

第34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名し、治験事務局を設置する。

- 2 治験事務局は、院長の指示により、以下の業務を行う。
 - 1) 治験の契約に係る手続き等の業務
 - 2) 治験の実施に必要な手順書の作成
 - 3) 治験依頼者又は治験責任医師より院長に提出される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の受領及び、及び当該治験審査委員会、治験依頼者又は治験責任医師への提出（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）
 - 4) 治験審査委員会の意見に基づく院長の 指示、決定に関する通知文書の作成、治験責任医師及び治験依頼者への伝達
 - 5) 記録の保存
 - 6) 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）

第9章 業務の委託

（業務の委託）

第35条 院長は、実施に係る業務の一部を委託する場合には、当該業務を受託する者と、次項で規定する事項について記載した文書により契約を締結する。

2 契約書に定める内容は以下とする。

- 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当院が確認することができる旨
- 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当院が確認することができる旨
- 6) 当該受託者が当院に対して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10章 直接閲覧

(直接閲覧)

第36条 当院において治験の実施に関与する者は、治験依頼者によるモニタリング、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。また、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。

第11章 記録の保存

(記録の保存責任者)

第37条 院長は当院において保存すべき治験に係る文書又は記録の保存に際しては、それぞれの記録ごとに記録保存責任者を指名する。

- 2 治験責任医師は、治験に係る文書又は記録を院長の指示に従って保存する。なお、これら保存の対象となる記録は、当院における各被験者に関連する全ての観察記録を含む適切かつ正確な原資料及び治験に関する記録であり、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、電話連絡等に関するものを含む。
- 3 記録保存責任者は、必要に応じて記録保存管理者を指名し、その業務を行わせることができる。
- 4 院長又は記録保存責任者は、当院において保存すべき治験に係る文書又は記録が保

存義務期間中に紛失、誤廃棄又は毀損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適切に管理を行う。

(記録の保存期間)

第38条 記録保存責任者は、当院において保存すべき治験に係る文書又は記録を、治験依頼者によって保存の必要がなくなった旨の通知がなされるまで保存する。なお、保存すべき期間は下記の1) 又は2) の日のうちいずれか遅い日までとする。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。また、製造販売後臨床試験の場合には、3) に定める期間保存する。

- 1) 当該被験薬に係る製造販売承認日（再生医療等製品の場合には、法第23条の26第1項の規定により条件及び期限付承認を受けたものを除く）
（治験依頼者より開発の中止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場合には、そ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
- 3) 製造販売後臨床試験の場合、当該試験薬に係る再審査又は再評価が終了した日
（医療機器の場合には、使用成績評価が終了した日）

第12章 医療機器（検査機器を含む）の保守・点検および精度管理

(医療機器（検査機器を含む）の保守・点検及び精度管理)

第39条 院長は、治験に係る医療機器（検査機器を含む）の保守・点検及び精度管理において、治験中に保守・点検及び精度管理が適切に実施されて、治験に係るデータが信頼できることを保証するため、保守・点検及び精度管理等の記録を作成又は入手し、保管管理する。

第13章 治験等に係る書式

(書式)

第40条 「新たな「治験の依頼等に係る統一書式」について」（平成24年3月7日 医政研発0307第1号、薬食審査発 0307第2号及びその後の改正を含む）で定められた統一書式の他、必要に応じて、治験依頼者と協議の上、治験依頼者書式等を使用する。

- 2 統一書式で規定されている「参考書式」については、適宜協議し変更及び修正を行うことができる。また、別書式にて作成することも可とする。

(押印省略)

第41条 当院において前条で規定した治験関連手続き書類への押印を省略することができる。

- 2 押印省略の条件として治験依頼者との合意を前提とする。
- 3 省略可能な押印の適応範囲は、前条で規定された書類における「院長」及び「治験責任医師」の印とする。ただし、統一書式8、12、13、14、15、19、20に関しては原則として押印を省略しないが、治験依頼者との協議により省略することも可能である。
- 4 院長及び治験責任医師は、各々の責務で作成すべき書類の作成責任を負う。なお、各手順書、治験分担医師・治験協力者リスト又は委任状等にて治験事務局等が作成の支援を行う場合には、当該担当者に業務を代行させることができるが、最終責任は各書類の作成責任者が負うこととする。
- 5 治験の依頼から終了等までの一連の業務にかかわる書類については、治験審査委員会審議資料、治験審査委員会議事録、治験審査結果通知書、契約書等の記録や起案決裁文書等に基づき、後に改変の有無が検証可能であることから、これらの書類の保存をもって記録とすることができる。治験責任医師が作成する書類については、電子メール等にて指示・確認の意思表示がなされた場合、当該電子メール等を保存することで治験責任医師の指示・確認の記録とすることができる。また、治験責任医師の指示により治験依頼者に書類を提出する場合、当該書類を添付した電子メールの宛先(CC:)に治験責任医師を含め提出し当該電子メールを保存することで指示の記録とすることができる。なお、書類の再発行や変更が生じた場合には、その経緯を記録するものとする。
- 6 作成責任者が直接手書きした書類及び押印、署名等で作成責任者が作成したことが検証可能な場合には、それらを保存することとし、前項の指示・確認の記録の保存は不要とする。
- 7 治験依頼者との書類の授受は改変予防措置(PDF 化等)を行った後とする。当該書類を電子的に送信する場合には、ファイルの取り違い、送信先の間違い等が無いことを確認の上送信する。
- 8 電磁媒体で記録を保存する場合、必要な期間、真正性、見読性、保存性が担保される形として、PDF 形式で保存すると共に、定期的なバックアップを実施する。必要な期間にわたって電磁的記録での保存が困難な場合には、印刷の上保存する。

附 則

(本手順書の作成及び改訂)

本手順書は、治験事務局が作成し院長の承認を得る。また、治験事務局が適宜見直しを行

い、必要に応じて改訂し、院長の承認を得る。なお、改訂に当たっては、改訂日及び版番号を記す。

(施行期日)

本手順書は、院長の記名押印又は署名の日より施行する。

以上