治験の実施に係る標準業務手順書

近江八幡市立総合医療センター
承認者： 病院長
署名年月日：令和 8年 4月 1日
署名：

初版制定 年月日：平成10年 4月1日	施行日：平成10年4月8日
第二版改訂年月日：平成14年12月1日	施行日：平成14年12月8日
第三版改訂年月日：平成19年 5月1日	施行日：平成19年5月8日
第四版改訂年月日：平成21年10月1日	施行日：平成21年10日8日
第五版改訂年月日：平成25年 9月2日	施行日：平成25年9月9日
第六版改訂年月日：平成28年 4月12日	施行日：平成28年4月15日
第七版改訂年月日：平成30年 9月19日	施行日：平成30年9月20日
第八版改訂年月日：令和 8 年 4月 1 日	施行日：令和 8 年4月 8日

目次

治験の原則 6
第１章　総則 7
（目的と適用範囲） 7
（用語） 7
（構成） 7
（秘密の保全） 7
（記録の保存） 7
（本手順書の保管及び配付） 8
（本手順書の改訂） 8
（適用時期） 8
第２章　病院長の業務 8
（院内治験受託基盤整備） 8
（治験申請の受付） 9
（治験審査の依頼） 9
（治験実施の了承等） 12
（治験実施の契約等） 12
（治験の継続） 13
（治験実施計画書等の変更） 13
（緊急回避のための治験実施計画書からの逸脱） 14
（治験の終了、中止又は中断） 14
（院内における副作用・不具合、有害事象の発生） 14
（新たな安全性に関する情報の入手） 15
（直接閲覧） 15
第３章　治験施設支援機関への業務の委託 15
（選定） 15
（業務契約） 15
（健康被害の補償に関する治験支援機関の手順） 15
第４章　治験事務局の業務 16
（治験事務局の組織） 16
（治験依頼者への説明、申請受付及び通知） 15
（治験の実施及び費用に係る契約） 16
（治験審査委員会委嘱手続き） 16
（「治験分担医師・治験協力者リスト」の作成及び提出） 16
（治験関連記録に関する直接閲覧への対応） 17
（本手順書の改訂及び開示） 17
（被験者の相談窓口の業務） 17
（治験関連部門との調整） 17
（治験に係る情報管理） 17
（治験に関わる職員等に対するGCP省令等の普及・定着のための業務他） 17
（記録の保存） 17

第５章　治験責任医師の業務 17
（治験責任医師の要件） 17
（治験責任医師の責務） 18
（同意文書及び説明文書の作成） 20
（被験者の同意の取得） 21
（被験者に対する医療） 22
（緊急回避のための治験実施計画書からの逸脱） 23
（症例報告書等の作成及び報告） 23
（治験責任医師等の教育・訓練） 24
第６章　治験薬･治験機器の管理 24
（治験薬・治験機器管理責任者及び治験薬･治験機器管理者） 24
（治験薬管理者・治験機器管理者の責務） 24
（治験薬・治験機器の受領） 25
（治験薬・治験機器の保管及び管理） 25
（治験薬･治験機器の交付） 25
（治験薬・治験機器の回収及び返却） 26
（モニタリング、監査及び調査への協力） 26
第７章　モニタリング・監査 26
（モニタリング担当者の確認） 26
（直接閲覧時の対応） 27
第８章　記録の保存 26
（記録の保存責任者） 26
（記録の保存期間） 27
（記録の廃棄） 27
（統一書式への押印省略） 27

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、被験者の人権の保護、安全性の保持及び福祉の向上を図り、治験の科学的な質及び成績の信頼性を確保するため、ヘルシンキ宣言に基づく倫理的原則に留意し、GCP省令等を遵守して行われなければならない。（GCP省令等：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)、医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令、医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令、並びに同省令に関する通知を含む）
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. 被験者の人権の保護、安全の保持及び福祉の向上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・治験機器に関して、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オームド・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・治験機器の製造、取扱い、保管及び管理は、治験薬GMP、医療機器GMPに準拠して行うものとする。治験薬･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。
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　総則

（目的と適用範囲）

第１条　当院における治験に係る標準業務手順書（以下、「本手順書」という。）は、医薬品医療機器等法及び「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」、「医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令」（以下、「GCP省令」という。）、ならびに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)に則って治験を実施する際の業務の手順を定めるものである。

２　本手順書は、医薬品並びに医療機器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、及び医薬品ならびに医療機器の再審査申請、再評価申請又は適正使用情報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。

３　医薬品の再審査申請、再評価申請又は適正使用情報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　医療機器の再審査申請、再評価申請又は適正使用情報の収集のための臨床試験、製造販売後臨床試験を行う場合には、本手順書において、「治験機器」とあるのを「製造販売後臨床試験機器」と読み替えるものとする。

（用語）

第２条　本手順書において使用される用語は、GCP省令等に規定するものとする。

（構成）

第３条　本手順書は、「総則」、「病院長の業務」、「治験施設支援機関への業務の委託」、「治験事務局の業務」、「治験責任医師の業務」、「治験薬・治験機器の管理」、「モニタリング・監査」及び「記録の保存」の各章からなる。

なお書式については「治験の依頼等に係る統一書式について（通知）」ならびにその関連通知に定めるものについては、それらに従うものとする。

（秘密の保全）

第４条　病院長、治験責任医師、治験分担医師、治験協力者及び治験事務局担当者、治験薬管理者（代行者を含む）、治験機器管理者（代行者を含む）並びに治験審査委員会委員は、被験者に関する守秘義務を負う。また、治験依頼者から提供された資料、情報及び治験結果に関しても同様の守秘義務を負う。なお、治験の結果得られた情報を専門の学会等、外部に公表する場合には、事前に治験依頼者の承諾を文書により得るものとする。

（記録の保存）

第５条　本院において実施される治験に関する記録は、本手順書第８章「記録の保存」に従って適切に保存するものとする。

（本手順書の保管及び配付）

第６条　本手順書の原本は、治験事務局で保管し、その写しを治験審査委員会及び治験に関与する治験責任医師、治験分担医師、治験薬管理者、治験機器管理者等に配付あるいはそれに代わる方法で周知徹底を行う。

（本手順書の改訂）

第７条　本手順書は、治験事務局が病院長の指示を受け改訂し、病院長の承諾を得るものとする。なお、作成あるいは改訂に当たっては、作成日あるいは改訂日及び版番号を記すものとする。

（適用時期）

第８条　本手順書は、原則として病院長の署名後、然るべく猶予期間をもって施行する。

第２章　病院長の業務

（院内治験受託基盤整備）

第９条　病院長は、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。

２　病院長は、治験の実施に関する事務及び支援を行う者を治験事務局として設置する。なお、事務局に対し事務局員名簿を作成し、保管を義務づける。

３　病院長は、院内で保存すべき治験に関する記録について、本手順書の定めるところにより記録保存責任者を置き、適正に保管させねばならない。原則としてカルテおよびそれに準ずる記録は情報管理課長がその他記録類は事務局長がその保存責任者となる。

４　病院長は、薬剤師を治験薬管理者として指名し、治験薬の適切な管理を行わせ、治験依頼者が作成した本院における治験薬の管理に関する手順書を治験薬管理者に交付しなければならない。

また治験機器においては、病院長は、原則として治験責任医師又は臨床工学技士を治験機器管理者として指名し、治験薬に準じて管理、手順書の交付を行う。

５　病院長は、治験の実施に関連した手順を本手順書により定め、院内における治験が、GCP 省令等、治験実施計画書、治験の契約書及び本手順書に従って適切かつ円滑に行えるよう必要な措置を講じなければならない。

６　病院長は、院内に治験事務局、治験審査委員会事務局の各事務局長及び各事務局員を指名する。なお、治験事務局、治験審査委員会の各事務局長及び各事務局員は兼ねることができる。

７　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、協力する。これらの場合には、モニター、監査担当者、治験審査委員会及び規制当局の求めに応じ、医療に係る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。

８　病院長は、治験依頼者から、治験審査委員会標準業務手順書及び委員名簿の提示を求められた場合には、これに応じるものとする。

９　病院長は、有害事象など緊急時の措置体制を講じておく。その結果、他院へ受入れを要請する必要があると判断した場合は、治験開始前に委託医療機関に依頼し、契約

を締結すると共に、手順を相互に確認しておくものとする。

（治験申請の受付）

第１０条　病院長は、治験責任医師が治験を実施しようとするときは、治験責任医師及び治験依頼者から治験依頼書（書式３）を治験責任医師から、治験責任医師及び治験分担医師(以下「治験責任医師等」という)の履歴書(書式１)を、また治験依頼者からその他必要な資料を提出させる。なお原則として、治験分担医師の履歴書は求めないが、必要に応じて要求するものとする。

２　病院長は、治験責任医師が治験に関係する業務の一部を治験分担医師に分担させる場合又は治験協力者に治験に関する業務に協力させる場合には、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）に基づき治験分担医師及び治験協力者を了承する。病院長は「治験分担医師･治験協力者リスト」（書式２）をもって了承を行い、治験責任医師及び治験依頼者に提出するとともに、その写しを治験事務局において保管させるものとする。

（治験審査の依頼）

第１１条　病院長は、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い、当該実施医療機関において治験を行うことの適否について予め当該治験審査委員会の意見を聞かなければならない。なお病院長は必要に応じて２つ以上の治験審査委員会の意見を聞くことができるが、その場合は継続審査等についても同様の治験審査委員会の意見を聞くものとする。なお病院長は、調査審議の依頼にあたって当該治験審査委員会の定める手順に従い、関連資料を治験審査依頼書類と共に提出する。

なお病院長は専門治験審査委員会が意見を述べた場合、速やかに治験審査委員会へ報告しなければならない。

１）治験審査委員会の選択手順

病院長は下記の点に留意し、適切な治験審査委員会を選択する。

（１）病院長は、次の①から⑧に掲げる治験審査委員会より選択し、調査審議の依頼を行うこと。

①病院長が設置した治験審査委員会（複数の医療機関の長が共同で設置したもの及び他の医療機関の長が設置したものを含む。）

②民法第34条の規定により設立された法人（以下「公益法人」という。）が設置した治験審査委員会

③特定非営利活動促進法の規定により設立された特定非営利活動法人が設置した治験審査委員会

④医療関係者により構成された学術団体が設置した治験審査委員会

⑤学校法人のうち附属病院等を有する私立大学が設置した治験審査委員会

⑥独立行政法人のうち医療の提供等を主な業務とする独立行政法人（独立行政法人国立病院機構本部、独立行政法人労働者健康福祉機構本部等）が設置した治験審査委員会

⑦国立大学法人のうち附属病院等を有する国立大学が設置した治験審査委員会

⑧地方独立行政法人のうち附属病院等を有する公立大学等の地方独立行政法人が設置した治験審査委員会

なお、上記②から④については、その設置者が次の要件を満たしていること。

ⅰ定款、寄付行為その他これらに準ずるものにおいて、治験審査委員会を設置する旨の定めがあること。
ⅱ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。）のうちに医師、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。
ⅲその役員に占める次に掲げる者の割合が、それぞれ３分の１以下であること。
イ 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
ロ 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
ⅳ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りる財産的基礎を有していること。
ⅴ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置き、一般の閲覧に供していること。
ⅵ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おそれがないこと。

（２）調査審議を行うために十分な人員が確保され、かつ、当該治験について適切に倫理的、科学的及び医学的・薬学的観点から審議及び評価し、以下のような事項を適切に判断できる治験審査委員会であること。
①実施医療機関が十分な臨床観察及び試験検査を行うことができるか否か。
②緊急時に必要な措置を採ることができるか否か。
③治験責任医師等が当該治験を実施する上で適格であるか否か。
④その他調査審議の対象となる治験が倫理的及び科学的に妥当であるか否か及び当該治験が当該実施医療機関において実施又は継続するのに適当であるか否か。

（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うことができる治験審査委員会であること。

（４）GCP省令等および関連する通知等に定める要件を満たしていることならびにGCP省令等に定める情報の提供が可能であること。関連する通知等とは、たとえば「ゲノム薬理学を利用した治験について（薬食審査発第0930007号平成20年9月30日）」等をいう。

（５）モニタリング、監査、国内外規制当局の求めに応じ当該治験関連記録を直接閲覧に供することが可能であること。

２）治験審査委員会委嘱手続

（１）病院長は近江八幡市立総合医療センター治験審査委員会ならびに病院長が他の医療機関の長と共同で設置した治験審査委員会に調査審議の依頼する場合を除き、予め当該治験審査委員会の設置者と契約を締結するとととともに手順書および委員名簿を入手しなければならない。
契約にあたっては次の事項を記載するものとする。
①当該契約を締結した年月日
②当該施設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(調査対象となる治験の特性に応じて)

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（GCP 第 12 条第 2 項～第 6 項の規定を準用）

（２）当該治験審査委員会への委嘱に係る手続き並びに書式は、当該治験審査委員会の設置者が定めた治験審査委員会標準業務手順書に則るものとする。
病院長は、近江八幡市立総合医療センター治験審査委員会以外の治験審査委員会に調査審議を委嘱した場合は、治験事務局において提出した最新文書を１部控えとして保管させるものとする。
なお、調査審議に係る手続きについては当該治験審査委員会の治験審査委員会標準業務手順書の定めるところに従う。

２　病院長は、当該治験の調査審議を依頼した治験審査委員会と協議の上、承諾を得て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)の意見を聞くことができる(複数の治験審査委員会の意見を聞くことも可能とする)。

１）専門治験審査委員会の選択手順
病院長は下記の点に留意し、適切な専門治験審査委員会を選択する。

（１）本条１の１）（１）～（５）に定める事項を満たすこと。
（２）本院治験審査委員会が当該治験の実施又は継続の適否について調査審議を十分に行うに足りる専門性を有しているか。
（３）当院治験審査委員会において専門性が不足している場合、不足している専門性は外部から科学的な意見を聴くことのみにより補完されるものか否か、外部から倫理的妥当性についての意見も含めて聴くことにより補完されるものであるか否か。
（４）当院治験審査委員会において不足している専門性について、たとえば本院治験審査委員会の委員に新たに専門家を加える等の方法により補完することはできないか。その場合、治験の開始から終了に至るまで継続的に調査審議を行うことができる者であるか否か。専門治験審査委員会に特定の専門的事項の調査審議を委嘱する場合は、当該治験の調査審議を依頼した治験審査委員会と治験審査委員会の間で無用な審議の重複を避け、必要な情報を共有するといった適切な役割分担と連携が可能であるか否か。
（５）治験の実施又は継続の適否の判断の前提となる特定の専門治験審査委員会は、当該事項を専門的見地から十分に審議できること。

２）治験審査委員会委嘱手続き

（１）病院長は近江八幡市立総合医療センター治験審査委員会ならびに病院長が他の医療機関の長と共同で設置した治験審査委員会に調査審議の依頼する場合を除き、予め専門治験審査委員会の設置者と契約を締結するとともに業務手順書および委員名簿を入手しなければならない。
契約にあたっては次の事項を記載するものとする。
①当該契約を締結した年月日
②当該施設及び専門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（専門治験審査委員会が適正に治験

の実施又は継続の適否等について意見を述べるために必要な情報の授受の手順）

④専門治験審査委員会が調査審議を行う特定の専門事項の範囲および専門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（GCP 第 12 条第 2 項～第 6 項の規定を準用）

（２）病院長は専門治験審査委員会より意見を得た場合、速やかに当該意見を院内治験審査委員会に報告するものとする。なお、当該治験を継続して行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専門治験審査委員会に意見を聞いた場合は継続審査においても専門治験審査委員会の意見を聴かなければならない。

（３）専門治験審査委員会への委託に係る手続き並びに書式は、専門治験審査委員会の設置者が定めた治験審査委員会標準業務手順書に則るものとする。

病院長は近江八幡市立総合医療センター治験審査委員会以外の治験審査委員会に調査審議を委嘱した場合は、治験事務局において提出した最新文書（写）を１部控えとして保管させるものとする。

なお当該審査事項が委員会審査、迅速審査、委員会報告のどの区分に該当するかは、治験審査委員会の設置者が定めるところに従う。

（治験実施の了承等）

第１２条　病院長は、治験審査委員会が治験の実施の可否について審査した結果を治験審査結果通知書類により通知してきた場合は、これに基づく病院長の指示、決定を治験審査結果通知書で確認し、治験責任医師及び治験依頼者に通知するものとする。

２　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、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治験責任医師及び治験依頼者より提出させるものとする。病院長は、治験実施計画書等修正報告書（書式 6）を確認後保管する。

３　病院長は、治験審査委員会が治験の実施について、承認しない旨を通知してきた場合は、治験の実施を了承することができない。

なお治験審査委員会が「承認」と決定した事項に対し、病院長が「修正の上で承認」、「却下」、「既に承認した事項を取り消し」又は「保留」の判断をした場合、病院長は「治験に関する指示・決定通知書」（参考書式 1）をもって治験責任医師及び治験依頼者に提出するとともに、治験審査委員長へ報告する。

４　病院長は、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、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１３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場合には、治験依頼者と「受託研究（治験）契約書」に記名押印又は署名し、日付を付すことにより契約を締結する。

２　病院長は、治験責任医師に対し契約内容を確認する。

３　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、治験実

施計画修正等報告書（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、「受託研究（治験）契約書」により治験依頼者と契約を締結する。

4　病院長は、治験契約書の内容の変更を決定した場合には、第1項に準じて変更契約書を締結するとともに、第2項を適用する。

（治験の継続）

第１４条　病院長は、実施中の治験において、少なくとも1年に1回の頻度で、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。

2　病院長は、治験審査委員会が実施中の治験の継続について、「承認」、「修正の上で承認」、「却下」、「既に承認した事項を取り消し」又は「保留」等の決定を下し、その旨を通知してきた場合は、治験審査結果通知書を確認後、治験責任医師及び治験依頼者に通知するものとする。

なお治験審査委員会が「承認」と決定した事項に対し、病院長が「修正の上で承認」、「却下」、「既に承認した事項を取り消し」又は「保留」の判断をした場合、病院長は「治験に関する指示・決定通知書」（参考書式1）をもって治験責任医師及び治験依頼者に通知するとともに治験審査委員長へ報告する。

また、修正を条件に治験の継続を承認する場合には、本手順書第12条第2項に準じるものとする。

3　病院長は、実施中の治験に関し以下の事項が生じた場合には、「治験に関する変更申請書」（書式10）の写しを治験審査委員会に提出し、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聞かなければならない。また、治験審査委員会の意見に基づく病院長の指示・決定を治験審査結果報告書類の写しにより、治験責任医師及び治験依頼者に通知するものとする。

１）治験責任医師から治験に継続して参加するかどうかについて被験者の意思に影響を与えるものと認められる情報を入手し、説明文書を改訂した旨の報告を「治験に関する変更申請書」（書式10）により受けた場合。

２）病院長が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聞く必要があると認めた場合。

4　病院長は、治験依頼者から治験審査委員会による治験を継続することについて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、説明文書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１５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、それら当該文書のすべてを「治験に関する変更申請書」（書式10）とともに速やかに提出させるものとする。尚、何らかの修正が必要とされた文書は速やかに最新のものとすること。

2　病院長は、治験依頼者又は治験責任医師から、「治験に関する変更申請書」（書式10）が提出された場合は、その写しを治験審査委員会に提出し、治験の継続の適否について治験審査委員会の意見を求め、病院長の指示、決定を治験審査結果報告書類により、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、治験実施計画書の変更を了承した後、その変更が「受託研究（治験）契約書」の内容に抵触するものについては、変更契約等の必要な措置を講じさせなければならない。
4　治験実施計画書の改訂にあたっては実施計画書の分冊に記載された当該実施医療機関以外の実施医療機関に特有の情報を改訂する場合、又は症例報告書の見本の改訂にあたっては、レイアウト（電子情報処理組織の利用による症例報告書にあたってはその仕様）の変更を行う場合を除いて差し支えない。
5　病院長は治験の実施に影響を与え、被験者に対する精神的及び身体的侵襲の可能性があり、被験者の危険を増大する変更情報を入手した場合は、当該治験審査委員会及び専門治験審査委員会の意見を聞くこと。

（緊急回避のための治験実施計画書からの逸脱）
第１６条　病院長は、治験責任医師又は治験分担医師が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のために治験実施計画書からの逸脱を行った場合は、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）および必要に応じて「治験に関する変更申請書」（書式 10）を提出させ、その写しを治験審査委員会に提出することにより治験審査委員会の意見を求めるものとする。また、治験審査委員会の意見に基づく病院長の指示・決定を治験審査結果通知書類により、治験責任医師及び治験依頼者に通知するものとする。
病院長は、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）により、回避措置に対する合意を得る。

（治験の終了、中止又は中断）
第１７条　病院長は、治験責任医師が治験を中断又は中止し、「治験終了（中止・中断）報告書」（書式 17）により報告を受けた場合は、治験審査委員会及び治験依頼者に対し、すみやかにその旨を「治験終了（中止・中断）報告書」（書式 17）により通知しなければならない。
2　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・被験機器の開発の中止を決定し、その旨を「開発の中止等に関する報告書」（書式 18）により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「開発の中止等に関する報告書」（書式 18）により通知しなければならない。
3　病院長は、治験責任医師が「治験終了（中止・中断）報告書」（書式 17）により治験の終了を報告してきた場合には、治験審査委員会及び治験依頼者に対し、その旨を「治験終了（中止・中断）報告書」（書式 17）により通知する。

（院内における副作用・不具合、有害事象の発生）
第１８条　病院長は、治験責任医師より重篤な有害事象発生等に関する報告「重篤な有害事象に関する報告書（医薬品治験）」（書式 12）、「重篤な有害事象に関する報告書（医薬品製造販売後臨床試験）」（書式 13）、「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）」（書式 14）、「重篤な有害事象及び不具合に関する報告書（医療機器製造販売後臨床試験）」（書式 15）があった場合は、それらの写しを治験審査委員会に提出することにより治験の継続の適否について治験審査委員会の意見

を求め、病院長の指示・決定を治験審査結果通知書により、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、詳細報告が必要な場合は、詳細記載用書式またはそれに準じた書式を用いて報告する。依頼者書式の使用も可能とし、使用する書式は治験依頼者と協議したのち決定する。

（新たな安全性に関する情報の入手）

第１９条　病院長は、治験依頼者から「安全性情報等に関する報告書」（書式 16）の提出を受けた場合は、治験の継続の適否について治験審査委員会の意見を求め、病院長の指示・決定を治験審査結果報告書類により、治験責任医師及び治験依頼者に通知するものとする。

（直接閲覧）

第２０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、適切かつ速やかに行われるように協力する。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規制当局の求めに応じ、医療に係る原資料等のすべての治験関連記録を直接閲覧に供することができるように予め対応者を了承し必要な措置を講じるものとする。

なお、被験者のプライバシーに留意しなければならない。

第３章　治験施設支援機関への業務の委託

（選定）

第２１条　病院長は、治験に係る治験事務局業務や治験協力者業務について治験施設支援機関（以下、「SMO」という。）へ委託できるものとする。SMO の選定にあたっては、GCP 省令等、治験実施計画書の遵守にあたり適切な支援が可能な組織を選定するものとする。

（業務契約）

第２２条　病院長は、治験に係る業務を SMO に委託する場合、治験施設支援機関契約者と業務内容、秘密保持等に関する契約を締結する。

（健康被害の補償に関する治験支援機関の手順）

第２３条　病院長は SMO が定めた当該受託業務により生じた健康被害に要する費用その他の損失を補償する手順書を入手する。

第４章　治験事務局の業務

（治験事務局の組織）

第２４条　治験事務局は、薬剤部内に置き事務局員名簿に記載された人員により構成する。

（治験依頼者への説明、申請受付及び通知）

第２５条　治験事務局は、治験依頼者から治験実施の依頼があった場合には、治験に関連する手続き手順、書式を説明・交付する。
２　治験事務局は、「治験依頼書」（書式3）を添付資料とともに受理し、記載等の不備について点検する。

（治験の実施及び費用に係る契約）
第２６条　治験事務局は、病院長の指示により「受託研究（治験）契約書」により契約を締結し、１通を保持するものとする。
２　治験に係る費用については、「受託研究（治験）契約書」に明記するか、覚書として別途締結する。
３　治験に係る費用、保険外併用療養費支給対象外経費については医事課担当者が請求書により、治験依頼者に請求する。
４　「受託研究（治験）契約書」の内容に何らかの変更が生じた場合は、変更契約書又は覚書を締結するものとする。
保険外併用療養費の適用期間の変更については「覚書」を用いて締結する。

（治験審査委員会委嘱手続き）
第２７条　治験事務局は病院長が他の治験審査委員会、専門治験審査委員会を選択した場合、以下の対応を行う。
１）病院長が当該治験にとって適切な治験審査委員会を選択できるための情報収集等の補助を行う。
２）治験事務局は病院長が治験ごとに選択した治験審査委員会ならびに専門治験審査委員会と契約を締結し、1通を保持するものとする。
３）治験事務局は、治験審査委員会事務局または公開情報より治験審査委員会標準業務手順書及び委員名簿、必要に応じて議事録概要を入手する。また以下の事項を確認する。
（１）委員の所属、職名、氏名、任期
（２）治験審査委員会の種類
（３）治験審査委員会の名称と所在地

４）治験事務局は調査審議の依頼にあたって当該治験審査委員会の定める手順に従い、関連資料を治験審査依頼書類と共に提出する。
５）治験事務局は治験審査委員会より判断に必要な情報を求められた場合は適切に対応する。

（「治験分担医師・治験協力者リスト」の作成及び提出）
第２８条　治験事務局は、治験責任医師により提出された「治験分担医師・治験協力者リスト」（書式2）を用い、病院長が了承した治験分担医師及び治験協力者のリストを「治験分担医師・治験協力者リスト」（書式2）として作成し、治験責任医師及び治験依頼者に提出するとともに、その写しを保存しなければならない。
２　人事異動等による治験責任医師等の変更がある場合には治験依頼者に可能な限り事前に連絡する。

（治験関連記録に関する直接閲覧への対応）
第２９条　治験事務局は、治験依頼者のモニタリング及び監査並びに治験審査委員会又は国内外の規制当局の調査の際に、治験関連記録に関する直接閲覧を請求された場合、治験事務局の業務に関するすべての記録について、これに応じるものとする。なお、契約終了後に治験依頼者によるモニタリングや調査依頼があった場合はその必要性を確認し、合わせて秘密保持の確認をとるものとする。
なお

（本手順書の改訂及び開示）
第３０条　治験事務局は必要時、本手順書の改訂案を病院長の指示を受け作成し、病院長の承認を得るものとする。なお、改訂版には、改訂版数を明記するものとする。
２　治験依頼者より、本手順書の開示等を求められた場合には、これを開示する。

（被験者の相談窓口の業務）
第３１条　治験事務局員並びに治験コーディネーターは、被験者からの相談を受け付ける窓口業務を行う。

（治験関連部門との調整）
第３２条　治験事務局は、院内の治験に関与する部門や治験施設支援機関との連携対応等、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を行う。

（治験に係る情報管理）
第３３条　治験事務局は治験業務の円滑化のために、進捗状況、手続き状況、治験責任医師・治験分担医師状況などの情報管理を行う。

（治験に関わる職員等に対するGCP省令等の普及・定着のための業務他）
第３４条　治験事務局は、治験に関わる職員等に対してGCP省令等の普及・定着を図るため、治験に関する説明会を適時開催するものとする。

（記録の保存）
第３５条　治験事務局は、治験の実施に必要な治験責任医師、病院長等の作成すべき手続き書類の作成補助を行う。

第５章　治験責任医師の業務

（治験責任医師の要件）
第３６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得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）及びその他の適切な文書及び治験分担医師を置く場合は、病院長からの要請があった場合には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こと。

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または治験機器概要書、製品情報及び治験依頼者から提供されるその他の文書に記載されている治験薬、治験機器の適切な使用法に十分精通していること。
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に規定されている基準並びにGCP省令等を熟知し、それら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ることとし、適切かつ速やかに行われるよう協力する。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、医療に係る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。
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「治験分担医師・治験協力者リスト」（書式2）を作成し、予め病院長に提出し、「治験分担医師・治験協力者リスト」（書式2）によりその了承を受けなければならない。
9）治験責任医師は、治験分担医師及び治験協力者等に治験実施計画書、治験薬・治験機器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３７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、治験機器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。治験実施計画書及び症例報告書が改訂される場合も同様である。
なお治験実施計画書の改訂にあたっては実施計画書の分冊に記載された当該実施医療機関以外の実施医療機関に特有の情報を改訂する場合、又は症例報告書の見本の改訂にあたっては、レイアウト（電子情報処理組織の利用による症例報告書

にあたってはその仕様）の変更を行う場合を除いて差し支えない。

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し、必要に応じて改訂する。

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、病院長に治験実施の申請を「治験依頼書」（書式3）により行うこと。なお、治験責任医師は自らが所属する診療科長へ治験の受託に係る確認が必要と判断した場合は、別紙にて確認を得る。

治験審査委員会から審査品目の説明の要請を受けた場合は、可能な限り対応すること。

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）により通知された後に、その指示、決定に従って治験を開始又は継続すること。また、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）、これに基づく病院長の指示、決定が「治験審査結果通知書」（書式5）により通知された場合には、その指示、決定に従うこと。

なお、修正を条件に承認を受けた場合は、治験依頼者が作成した「治験実施計画書等修正報告書」（書式6）を確認のうえ、合意する。なお、説明文書、同意説明文書作成については治験責任医師の責務となるため、当該事項のみ修正条件となった場合は、「治験実施計画書等修正報告書」（書式6）を作成し、病院長に提出する。

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、これに基づく病院長の指示、決定が「治験審査結果通知書」（書式5）により通知され、かつ治験の契約が締結された後でなければ被験者を治験に参加させてはならない。

10）本手順書第４１条（被験者に対する医療）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）治験薬または治験機器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。

12）治験薬または治験機器の正しい使用法を各被験者に説明、指示し、当該治験薬または治験機器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年１回、病院長に「治験実施状況報告書」（書式11）を提出すること。

14）治験が何らかの理由で中止又は中断された場合には、治験責任医師は、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しなければならない。

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、治験依頼者、実施医療機関の長及び実施医療機関の長を経由して治験審査委員会等に速やかに「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病院長の指示を治験審査結果通知書類により受けること。
また治験依頼者から申し出のあった治験に係る変更について合意した場合は、「治験に関する変更申請書」（書式 10 を確認し、変更の可否について病院長の指示を治験審査結果通知書類により受けること。

１６）治験実施中に重篤な有害事象等が発生した場合は、速やかに病院長及び依頼者に「重篤な有害事象に関する報告書（医薬品治験）」（書式 12）、「重篤な有害事象に関する報告書（医薬品製造販売後臨床試験）」（書式 13）、「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）」（書式 14）、「重篤な有害事象及び不具合に関する報告書（医療機器製造販売後臨床試験）」（書式 15）により報告するとともに、治験の継続の可否について病院長の指示を治験審査結果通知書により受けること。

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。

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「治験終了(中止・中断)報告書」（書式 17）を提出すること。

１９）治験責任医師は、「受託研究（治験）契約書」の内容を確認する

２０）治験責任医師は、治験依頼者に対し、治験開始前に治験実施計画書で定められた臨床検査項目に対し基準値及びその範囲の情報を提供する。治験実施中に改訂が生じた場合は、改訂時期情報と共に最新版を提供するものとする。

２１）治験責任医師は、治験依頼者に被験者登録に関する文書（被験者識別コードのリスト、被験者登録名簿、被験者のスクリーニング名簿）を提出する。

（同意文書及び説明文書の作成）

第３８条　治験責任医師は、治験依頼者の協力を得て、被験者から治験への参加の同意を得るために用いる同意文書及び説明文書をヘルシンキ宣言に留意し GCP 省令等に基づいて作成し、必要に応じて改訂すること。

２　説明文書には、次の事項が記載されていること。

１）治験が研究を伴うこと
２）治験の目的
３）治験の方法（試験的側面、被験者の選択基準等を含む）
４）被験者の治験への参加予定期間
５）治験に参加する予定の被験者数
６）予期される治験薬による被験者の心身の健康に対する利益及び予測される被験者に対する不利益（被験者にとって予期される臨床上の利益がない場合はその旨を知らせること）
７）患者を被験者にする場合における他の治療法の有無及びその治療方法に関して予測される重要な利益及び危険性
８）治験に関連する健康被害が発生した場合に、被験者が受けることのできる補償及び治療

９）治験への参加は、被験者の自由意思によるものであり、被験者又はその代諾者は、被験者の治験への参加を随時拒否又は撤回することができること。又、拒否又は撤回によって被験者が不利な扱いを受けたり、治験に参加しない場合に受けるべき利益を失うことはないこと
１０）治験への参加の継続について、被験者又はその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速やかに被験者又はその代諾者に伝えること
１１）治験への参加を中止させる場合の条件又は理由
１２）モニター、監査担当者、治験審査委員会及び国内外の規制当局が医療に係る原資料を閲覧できること。その際被験者の秘密が保全されること。又、同意文書に被験者又はその代諾者が、署名することによって閲覧を認めたことになること
１３）治験の結果を公表する場合でも、被験者の秘密は保全されること
１４）被験者が費用を負担する必要がある場合にはその内容
１５）被験者に金銭等が支払われる場合にはその内容
１６）治験責任医師の氏名及び連絡先
１７）被験者が治験及び被験者の権利に関してさらに情報が欲しい場合、又は治験に関連する健康被害が生じた場合に、照会すべき又は連絡をとるべき医療機関の相談窓口
１８）被験者が守るべき事項
１９）治験審査委員会に関する事項(治験審査委員会の種類[専門治験審査委員会、複数治験審査委員会への依頼がある場合を含む]、各治験審査委員会において調査審議を行う事項、各治験審査委員会の設置者の名称・所在地、閲覧可能な情報[必要に応じて定款、寄付行為、財産目録、賃借対照表、損益計算書、事業報告書等]]。
なお治験審査委員会の手順書等を確認することができる旨を記載し、公表ホームページアドレスなど閲覧方法を記載する）

3　説明文書を作成する際には以下の事項について留意しなければならない。
１）被験者に権利を放棄させるかそれを疑わせる語句を含めない
２）治験責任医師、治験分担医師、治験協力者、病院及び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を含めない
３）被験者が理解可能で、可能な限り非専門的な言葉を用いる

（被験者の同意の取得）

第３９条　治験責任医師、治験分担医師及び治験協力者は、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、被験者の署名と日付を各自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。また、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、その都度新たに前項の規定に従って署名と日付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　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表現、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表現を用いてはならない。
6　口頭による説明においては、被験者が理解可能で、可能な限り非専門的な言葉を用いなければならない。
7　治験責任医師、治験分担医師及び治験協力者は、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　被験者の同意の意思に影響を与え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、予め病院長に「治験に関する変更申請書」（書式 10）を提出するとともに、改訂の可否について病院長の指示を治験審査結果通知書類により受けなければならない。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。
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、及び被験者が同意説明文書などを読めない場合及び被験者が同意説明文書を読む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することができない場合については、GCP 省令第５０条第２項および第３項、第５２条第１項、第３項及び第４項並びに第５５条を遵守しなければならない。

（被験者に対する医療）
第４０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　病院長、治験責任医師等は、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。
3　治験責任医師又は治験分担医師は、治験に関連した臨床上問題となる有害事象が被験者に発生し、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とともに、直ちに適切な医療を行わなければならない。
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。

5　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。

（緊急回避のための治験実施計画書からの逸脱）

第４１条　治験責任医師等は、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または電話番号の変更、治験責任医師の職名の変更、モニターの変更）のみに関する変更である場合には、この限りではない。

2　治験責任医師等は、治験実施計画書からの逸脱した行為を理由のいかんによらず全て記録しておくこと。

3　治験責任医師は、治験責任医師、治験分担医師又は治験協力者が逸脱した行為のうち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に従わなかったものについてのみ、逸脱の内容及びその理由を説明するため「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２部作成し、それを治験依頼者と病院長に提出しなければならない。

4　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、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「治験に関する変更申請書」（書式 10）により治験依頼者並びに病院長に提出してその承認を得るとともに、病院長の了承及び病院長を経由して治験依頼者の合意を文書で得なければならない。

（症例報告書等の作成及び報告）

第４２条　治験責任医師等は、症例報告書を治験実施計画書の規程に従って作成し、氏名を記載の上、治験依頼者に提出しなければならない。また、治験依頼者に提出した症例報告書の写しを保存する。

2　治験責任医師は、治験分担医師が作成した症例報告書について、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。治験責任医師は、治験分担医師が行った症例報告書の変更又は修正についても点検し、問題がないことを確認しなければならない。

3　治験責任医師は、治験依頼者に提出する症例報告書及びその他の全ての報告書のデータが、正確、完全で、読みやすく、提出の時期が適切であること、及び被験者の識別に被験者識別コードを用いていることを保証するものとする。

4　症例報告書のデータのうち医療に係る原資料に基づくものは、医療に係る原資料と矛盾しないものでなければならない。医療に係る原資料と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。

5　治験責任医師等は、症例報告書の変更又は修正に当たっては、治験依頼者から提供された手引きに従わなければならない。症例報告書のいかなる変更又は修正にも、日付の記入及び署名がなされ、重大な変更又は修正については説明が記されなければならない。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。

6　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し、その写しを保存しなければならない。

（治験責任医師等の教育・訓練）

第４３条　治験責任医師等は、次の教育・訓練を受けるものとする。

1）治験に関する倫理問題：ヘルシンキ宣言等

2）GCP 省令等

3）当該治験薬及び治験実施計画書等

4）その他（非臨床試験、臨床薬理学、治験の方法論等）

第６章　治験薬･治験機器の管理

（治験薬・治験機器管理責任者及び治験薬･治験機器管理者）

第４４条　治験薬、治験機器の管理責任は、病院長が負うものとする。

2　病院長は、治験薬を保管、管理させるために治験薬管理者を指名し、病院内のすべての治験薬を管理させるものとする。

同様に、病院長は原則として、治験責任医師又は臨床工学技士を治験機器管理者とし、当該治験機器の保管、管理、保守点検を行わせるものとする。なお、病院長は治験機器の特性に応じて治験機器管理者として診療放射線技師、臨床検査技師、臨床工学技士等、適切な医療関係者を指名することも可能である。

3　治験薬管理者は、必要に応じて治験薬管理補助者として薬剤師を置き、自らの管理の下に医薬品等管理者の業務を遂行させることができる。

（治験薬管理者・治験機器管理者の責務）

第４５条　治験薬管理者または治験機器管理者は、治験依頼者が作成した治験薬または治験機器の取扱い及び保管、管理及びそれらの記録に際して従うべき指示を記録した手順書（以下「治験薬・治験機器の取扱手順書」という。）並びに GCP 省令等に従って、以下の業務を行い、その記録を作成する。本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本院で決められた取扱い、保管、処方等に係る手順等基づき対応すること。

1）治験薬・治験機器の受領及び受領書の発行

2）治験薬・治験機器の保管、管理（治験機器の場合、保守点検を含む）、払い出し及び在庫確認

3）治験薬・治験機器の交付に先立ち同意取得の確認

4）被験者毎の治験薬・治験機器使用状況の把握

5）使用しなかった治験薬・治験機器の被験者からの回収

6）治験依頼者への治験薬・治験機器の返却及び返却書、治験薬・治験機器管理表の

写しの発行
7）その他必要な業務
2　治験薬管理者または治験機器管理者は、治験薬・治験機器の出納等について不整合を認めた場合、速やかに治験事務局を介して病院長に報告するものとする。

（治験薬・治験機器の受領）
第４６条　治験薬管理者または治験機器管理者は治験薬・治験機器の取扱手順書に記述された治験薬・治験機器の保管・管理の方法等を確認する。
なお治験薬の容器又は被包に GCP 第 16 条第 1 項各号に挙げる事項が英文で記載されている場合（国際共同治験に複数の国や地域に英文で記載された共通の治験を用いる場合であって、治験実施計画書にその旨が記載され、治験審査委員会の承認を得た場合は英文で記載することが可能）は、必要に応じて治験依頼者に対し、邦文で記載された治験薬の溶解方法その他の取扱方法を説明した文書など治験薬を適切に管理するために必要な対応を要請するものとする。
2　治験薬管理者または治験機器管理者は契約締結後に治験薬・治験機器を受領する。
3　治験薬管理者または治験機器管理者は、治験薬・治験機器搬入時に治験依頼者の任意書式による納品書・受領書類を取り交わし、その記載内容と治験薬・治験機器を照合して不整合のないことを確認する。
4　治験薬管理者または治験機器管理者は運搬業者等を介して治験薬等を受領する場合は、必要に応じて治験依頼者の定めた手順や運搬業者等の間の契約等に従って、品質管理、運搬、交付が行われていることを確認後、受領する。

（治験薬・治験機器の保管及び管理）
第４７条　治験薬または治験機器は、一般診療用薬剤・機器及び他の治験薬・治験機器と明確に区分し、治験薬・治験機器の取扱手順書に記載された方法により、保管、管理する。管理に際しては、治験薬の保管管理記録（治験薬管理表等）を保管する。
2　禁凍結、冷暗所保存の治験薬や管理条件が定められている治験機器の場合には、適切な設備により管理するものとする。
3　治験薬管理表に基づき、治験薬の在庫、被験者毎の治験薬の使用状況（日付、数量）治験薬の使用期限及び治験の進行状況を把握する。治験機器の場合もこれに準じるものとする。
4　治験薬管理表と在庫数量又は使用期限（必要な場合）との間に矛盾がないことを定期的に確認する。治験機器の場合もこれに準じるものとする。

（治験薬･治験機器の交付）
第４８条　治験薬管理者は、治験責任医師及び治験依頼者と協議して処方箋の記載要領を定める。また治験機器管理者は、治験責任医師及び治験依頼者と協議して使用依頼方法等を定める。
2　治験薬管理者・治験機器管理者は、被験者の同意が得られていることを確認するとともに、治験薬の処方や使用指示が治験実施計画書に規定されている用法・用量、使用方法、投与期間から逸脱していないこと、併用禁止薬が処方されていないこと、併用機器の使用や併用療法状況を確認した後、治験薬・治験機器を交付する。

3　治験薬管理者・治験機器管理者は、治験からの逸脱、中止に該当する被験者があれば、その理由及び経過を治験責任医師又は治験分担医師に確認し、記録する。

（治験薬・治験機器の回収及び返却）

第４９条　治験薬管理者は、未使用の治験薬がある場合には、治験薬の取扱手順書に定められている方法に従い、治験薬を被験者から回収し、回収の記録を作成する。治験機器の場合もこれに準じるものとする。

2　治験薬管理者は、治験が中止・中断又は終了した場合は、治験薬の取扱手順書に従い未使用治験薬（被験者から返却された治験薬を含む）や使用済みの治験薬の空き箱等を治験依頼者に返却する。治験機器の場合もこれに準じるものとする。なおその際には、治験依頼者の任意書式による返却書・回収書類を取り交わす。

3　治験薬管理者は、治験薬の返却に際しては、治験薬管理表における出納数量に矛盾がないことを確認する。治験機器の場合もこれに準じるものとする。

4　治験薬管理表または治験機器管理表には、被験者のプライバシーを保護するため、被験者識別番号を記載する。

（モニタリング、監査及び調査への協力）

第５０条　治験薬管理者・治験機器管理者は、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。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規制当局の求めに応じ、医療に係る原資料等の全ての治験関連書類を直接閲覧に供するものとする。

第７章　モニタリング・監査

（モニタリング担当者の確認）

第５１条　治験責任医師、治験事務局等は、モニタリング担当者（以下、「モニター」という。）の訪問を受けるに際し、治験実施計画書により治験依頼者から了承されたモニターであることを確認する。

（直接閲覧時の対応）

第５２条　治験責任医師、治験事務局等は、モニターより原資料並びに必須文書の直接閲覧の依頼を受けた場合、時間、場所、設備、資料を確認のうえ、手配する。

2　治験責任医師、治験事務局等は、モニター等より原資料並びに必須文書の直接閲覧の依頼を直接閲覧実施連絡票（院内書式 2）をもって受ける。原資料の直接閲覧に際しては、原資料の特定を要請する。

第８章　記録の保存

（記録の保存責任者）

第５３条　病院長は、保存すべき文書又は記録の保存責任者を指名するものとする。

2　前項により指名された記録の保存責任者は、次の文書又は記録を保存するものとす

る。

1）治験分担医師・治験協力者リスト（書式2）、治験審査結果通知書（書式5）、治験実施計画書、治験薬概要書・治験機器概要書、同意文書及び説明文書、症例報告書（写）、診療録、各種検査データ等

2）治験薬に関する記録（治験薬管理表、治験薬の受領や返納等に関する文書）、治験薬の取扱手順書等の治験薬に関する資料記録等
治験機器に関する記録（上記に準ずる）

3）治験受託に関する文書（治験依頼書（書式3）、契約書、各種通知・報告書等又はその写し、本手順書、治験審査結果通知書（書式5）、報告書及び提出資料、治験審査委員会の審議記録、治験審査委員会の委員名簿等（初版及び改訂版）

3　記録保存責任者は、記録が紛失、破棄されることがないように、適切な保存場所を設置の上保存する。

（記録の保存期間）

第５４条　病院長は、本院において保存すべき文書又は記録を、1）又は2）の日のうちいずれか遅い日までの間保存するものとする。なお、製造販売後臨床試験の場合は3）の日まで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）当該治験薬・治験機器に係る製造販売承認日（開発が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・中断又は終了後3年が経過した日

3）製造販売後臨床試験の場合は、当該被験薬の再審査又は再評価の終了する日まで

2　病院長は、治験依頼者から開発の中止等に関する報告書（書式18）により、前項にいう承認取得、開発中止又は再審査若しくは再評価終了の連絡を文書で受けるものとする。

（記録の廃棄）

第５５条　保存している記録が保存期間を満了し、病院長の指示を受けて当該記録を廃棄する場合、被験者のプライバシー及び治験依頼者の秘密を侵害しないよう適切に処分する。

以上

（統一書式への押印省略）

第５６条　院内における文書の作成

1）治験依頼者と合意が得られている場合は、統一書式への押印を省略する。

2）院長、治験審査委員会委員長および治験責任医師は、各々の責務で作成すべき文書の作成責任を負う。

3）院長、治験審査委員会委員長および治験責任医師の指示により、治験事務局、又はCRCが文書を作成し、適切な責任者の確認を得る。

第５７条　治験依頼者等または外部治験審査委員会に提出する文書の電磁的な送付

1）治験依頼者等または外部治験審査委員会に提出する文書は、電磁的に送付するこ

とができる。日付等が手書きされた書式も、電子媒体での送付を可能とする。

2）院長、治験審査委員会委員長および治験責任医師の指示により、治験事務局、又はCRCが文書の授受を行う。

3）文書を電磁的に送付する場合は、PDF化を行いメールに添付して送付する。

4）メール本文に、送付する文書名を明記する。PDFの基となった紙文書は、改変の有無の検証時に備え適切に保管する。

第５８条　治験依頼者等または外部治験審査委員会からの文書の受領

1）治験依頼者等または外部治験審査委員会からの文書は、紙または電子媒体で受領する。

第５９条　文書の保存

1）文書は紙または電磁的に保存する。