

添付文書 2.治験に係る標準作業手順書

治験に係る標準作業手順書

版：第 16 版

部署名	臨床研究適正推進センター		
作成者	濱口 哲弥	作成年月日	令和 4 年 6 月 20 日
承認者	佐伯 俊昭	承認年月日	令和 4 年 6 月 27 日
目的	本手順は厚生省令第 28 号、第 89 号及びその関連通知に基づいて、治験及び製造販売後臨床試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。		
対象	治験に係わる者		
文書区分	<input checked="" type="checkbox"/> プログラム、ポリシーの添付文書としての SOP（病院管理） <input type="checkbox"/> 部署内の業務に限られた SOP（部署管理）		
変更履歴			
版	変更年月日	変更内容	
16	2022/6/20	<ul style="list-style-type: none"> ・ GCP 省令改正のため修正した。(28/57) ・ 人事異動で「臨床研究適正推進センター室長」が設けられたため変更した。(30/57) 	

目的と適用範囲

(目的と適用範囲)

第 1 条 本手順は厚生省令第 28 号、第 89 号及びその関連通知に基づいて、治験及び製造販売後臨床試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及び厚生労働省令第 171 号、第 90 号及びその関連通知に定める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、再評価申請等の際提出すべき資料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。ただし、製造販売後臨床試験として医薬品、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、厚生省令等で別途規定されている事項については、読み替えを行わずに当該部分について規則を定める。
- 4 本手順書での「治験薬」とは、厚生省令第 89 号（平成 26 年 7 月 30 日）における「治験製品」を含むものとする。また、再生医療等製品の治験を行う場合には、本手順での「医薬品」を「再生医療等製品」、「被験薬」を「被験製品」、「有害事象」を「有害事象及び不具合」等に読み替えること。

病院長の業務

(治験委託の申請等)

第 2 条 病院長は、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（新規・変更）（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。病院長が了承

した治験分担医師・治験協力者リスト（新規・変更）（書式 2）は、治験責任医師に提出するものとする。病院長又は治験責任医師は、病院長が了承した治験分担医師・治験協力者リスト（新規・変更）（書式 2）を依頼者に提出する。

- 2 病院長は、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、治験依頼者及び治験責任医師に治験依頼書（書式 3）とともに履歴書（治験責任医師・治験分担医師）（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。
- 3 病院長は、治験依頼者による治験に係る検体等の検査機関（中央検査部）における精度管理等を保証する記録等の確認を受けるものとする。

（治験実施の了承等）

第 3 条 病院長は、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）、履歴書（治験責任医師・治験分担医師）（書式 1）及び治験実施計画書等の審査の対象となる文書を治験 IRB に提出し、治験の実施について治験 IRB の意見を求めるものとする。

- 2 病院長は、治験 IRB 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、同意文書及びその他の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、これに基づく病院長の指示、決定を、委員会の決定と病院長の意見が同じ場合は治験審査結果通知書（書式 5）により、違う場合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ものとする。
- 3 病院長は、治験 IRB が、訂正或るいは追加資料の提出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るものとする。該当する資料一式を治験 IRB に提出し、治験 IRB は修正事項の確認を行う。
- 4 病院長は、治験 IRB が治験の実施を保留或るいは却下する決定を下し、その旨を通知してきた場合は、治験の実施を承認することはできない。病院長は、治験の実施を承認できない旨の病院長の決定を委員会の決定と病院長の意見が同じ場合は治験審査結果通知書（書式 5）により、違う場合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ものとする。
- 5 病院長は、治験依頼者から治験 IRB 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。
- 6 病院長は治験 IRB の審査結果について異議ある場合には、理由書を添えて治験 IRB に再審査を請求することができる。
- 7 病院長は実施中の治験の情報を当院のホームページやポスターで公開し、患者が公平に治験に参加できるよう周知するものとする。

（治験実施の契約等）

第 4 条 病院長は、治験 IRB の意見に基づいて治験の実施を了承した後、治験依頼者と治験契約書に

より契約を締結し、双方あるいは三者が記名又は署名し、捺印と日付を付すものとする。

- 2 治験責任医師は、契約内容の確認のため治験契約書に記名・捺印又は署名し、日付を付すものとする。
- 3 治験契約書の内容を変更する際には、覚書（添付分）を締結するとともに、治験責任医師は本条第2項に準じてそれを確認するものとする。
- 4
 - ・ 契約書には、適格な研究チームにより治験の品質と安全性と倫理性を確保することと被験者のプライバシー、機密性を保護することと、治験データが有効かつ信頼でき、統計的に正確かつ倫理的であることが含まれている。
 - ・ 契約書には個人情報を取扱う場合には、個人情報保護法等の関連する法令に従い適正にこれを取得、使用し、個人のプライバシー保護に細心の注意を払う条文を含むものとする。
 - ・ 契約書には、研究の品質、安全性、倫理性について監視及び評価することに関して、国際医療センターの方針を遵守することが含まれている。監視及び評価の対象は、被験者の人権・福祉・安全・プライバシーの確保、費用、補償措置、安全性情報の取り扱い、実施・継続に必要な情報提供、効果安全性評価委員会の機能、結果の公表、権利の帰属等とする。評価は年1回行う。
 - ・ 契約書には、治験の完全性を損なうような、被験者もしくは治験責任医師等に対する報奨は許してはならないことが含まれている。
 - ・ 契約に関する業務の責任者は病院長とする。
 - ・ 品質、安全性、倫理性の確保に関しては病院長が保証する。

（治験の継続）

第5条 病院長は、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）及び治験実施状況報告書を治験IRBに提出し、治験の継続について治験IRBの意見を求めるものとする。

- 2 病院長は、治験IRBが実施中の治験の継続審査等において、治験IRBが承認したこと、修正を条件に承認したこと、又は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、これらに基づく病院長の指示、決定の文書を委員会の決定と病院長の意見が同じ場合は治験審査結果通知書（書式5）により、違う場合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ものとする。
- 3 病院長は、治験依頼者から治験IRB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。

（治験実施計画書等の変更）

第6条 病院長は、治験期間を通じて、治験IRBの審査の対象となる文書を最新のものにしなければならない。治験依頼者から、追加、更新又は改訂された当該文書が提出された場合は治験IRB及び治験責任医師に、治験責任医師から、追加、更新又は改訂された当該文書が提出された場合は治験IRB及び治験依頼者にそれらの当該文書の全てを速やかに提出するものとする。

- 2 病院長は、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）が提出された場合には、治験の継続の可否について、治験 IRB の意見を求め、その審査結果に基づく病院長の指示、決定を委員会の決定と病院長の意見が同じ場合は結果通知書（書式 5）により、違う場合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ものとする。

（治験実施計画書からの逸脱）

第 7 条 病院長は、治験責任医師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）の提出があった場合は、治験依頼者にその旨を報告し、治験実施計画書からの逸脱に関する通知書（書式 9）を治験依頼者から受領するとともに、治験 IRB の意見を求め、その審査結果に基づく病院長の指示、決定を委員会の決定と病院長の意見が同じ場合は治験審査結果通知書（書式 5）により、違う場合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ものとする。

（重篤な有害事象の発生）

第 8 条 病院長は、治験責任医師より重篤な有害事象に関する報告書（副作用（有害事象）報告書、書式 12-1、12-2、書式 13-1、13-2、書式 19、書式 20）の提出があった場合、その他病院長が必要と認めた場合には、治験の継続の可否について、治験 IRB の意見を求め、その審査結果に基づく病院長の指示、決定を委員会の決定と病院長の意見が同じ場合は治験審査結果通知書（書式 5）により、違う場合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ものとする。

（重大な新たな安全性に関する情報の入手）

第 9 条 病院長は、依頼者より新たな安全性に関する報告書（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 IRB の意見を求め、その審査結果に基づく病院長の指示、決定を委員会の決定と病院長の意見が同じ場合は治験審査結果通知書（書式 5）により、違う場合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ものとする。

ただし、副作用の通知（厚生省令第 28 号第 20 条第 2 項及び第 3 項）に限り、以下の 1）から 2）の通りとする。

- 1）依頼者は、治験責任医師及び病院長に加えて治験 IRB にも同時に通知する。
- 2）治験 IRB は、治験審査結果通知書（書式 5）、又は治験に関する通知書（参考書式 1）により、病院長と治験責任医師及び依頼者に結果を通知する。

なお、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新たな情報には、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製造販売後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製造販売後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製造販売後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 当該治験の対象となる疾患に対し効能もしく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製造販売後医薬品に係る製造販売の中止、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

製造販売後臨床試験の際、製造販売後臨床試験依頼者が製造販売後臨床試験責任医師と実施医療機関に通知している重篤ではない副作用等報告（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施行規則第 253 条第 1 項第 3 号に規定するもの）は不要とする。

（治験の中止、中断及び終了）

第 10 条 病院長は、治験依頼者が医薬品製造販売承認取得・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 IRB 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。

- 2 病院長は、治験責任医師が治験の中止、中断又は終了を報告（書式 17）してきた場合には、治験依頼者及び治験 IRB に対し、速やかにその旨を治験終了（中止・中断）報告書（書式 17）で通知するものとする。

（直接閲覧）

第 11 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 IRB 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 IRB 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。

（緊急事態宣言発令等の異常時）

第 12 条 病院長は、2020 年の新型コロナウイルス感染拡大に伴う治験関連業務に関して、独立行政法人医薬品医療機器総合機構の「新型コロナウイルス感染症の影響下での医薬品、医療機器及び再生医療等製品の治験実施に係る Q & A について」の最新版に適合した対応を行う。

治験 IRB

（治験 IRB 及び治験 IRB 事務局の設置）

第 13 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 IRB を院内に設置する。但し、2007 年 3 月までに埼玉医科大学病院で契約を締結した治験で、2007 年 4 月 1 日以降本院で実施する治験については、埼玉医科大学病院治験 IRB に調査審議を行わせるものとする。

- 2 病院長は、治験 IRB の委員を指名し、治験 IRB と協議の上、治験 IRB 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、治験依頼者からの、治験 IRB 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 病院長は、治験 IRB を傍聴することができる。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 病院長は、治験 IRB の業務の円滑化を図るため、治験 IRB 事務局を設置し、事務局員として治験 IRB の運営に関する事務及び支援を行う者を指名するものとする。
- 5 治験 IRB の業務・運営に関する手順は「埼玉医科大学国際医療センター治験 IRB 取り扱い手順」に定める。

治験責任医師の業務

(治験責任医師の要件)

第 14 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）を当該治験分担医師の履歴書（書式 1）とともに、治験依頼者に提出するものとする。治験責任医師、治験分担医師は、治験開始前と年に 1 回、臨床研究の倫理と COI 等に関する e-learning を受講しなければならない。
- (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、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第 14 条第 3 項及び第 80 条の 2 に規定する基準並びに GCP 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 IRB 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 IRB 又は国内外の規制当局の求めに応じて、治験関連資料、記録全てを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、治験分担医師・治験協力者リスト（新規・変更）（書式 2）に分担させる業務等を記載し、予め病院長に提出し、その了承を得なければならない。
- (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 15 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、人権保護の上、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。
特に同意能力を欠く者については、原則として被験者としないこと。
また、社会的に弱い立場にある者を被験者とする場合には、特に慎重な配慮が必要である。
- (2) 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。
- (3) 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すること。
- (4) 治験実施前及び治験期間を通じて、治験 IRB 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。
- (5) 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依頼（書式 3）をすること。
- (6) 治験 IRB 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、決定が文書で通知（書式 5 又は参考書式 1）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。又は、治験 IRB 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。
- (7) 治験責任医師は、治験 IRB 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。治験実施計画書を遵守して治験を実施すること。ただし、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、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。
- (8) 治験薬を投与する場合、治験実施計画書を遵守した方法のみで使用すること。なお、治験薬の正しい使用法を各被験者に説明、指示し、当該治験薬にとって適切な間隔（例 2 週間毎来院時）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。
- (9) 実施中の治験において少なくとも年 1 回又は治験 IRB の求めに応じそれ以上の頻度で、病院長に治験実施状況報告書を提出すること。
- (10) 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、病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病院長の指示を受けること。
- (11) 治験及び製造販売後臨床試験の実施中に重篤な有害事象が発生した場合は、速やかに病院長及び治験依頼者に文書（書式 12-1、12-2、書式 13-1、13-2、書式 19、書式 20）で報告するとともに（院内においては書式と「副作用（有害事象）報告書」を併用する。）、治験の継続の可否について病院長の指示（書式 5 又は参考書式 1）を受けること。
- (12) 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。
- (13) 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、その内容を点検し、問題がないことを確認したときに署名し、また治験分担医師が作成した症例報告書についても、そ

の内容を点検し、問題がないことを確認したときに署名し、治験依頼者に提出すること。
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、治験責任医師が点検し、問題がないことを確認したときを含む。

- (14) 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同様の手続きを行うこと。

（被験者の同意の取得）

第 16 条 治験責任医師及び治験分担医師は、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。（説明 → 納得 → 同意）

- 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、被験者が記名捺印又は署名し、各自日付・時刻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、その旨記録して署名し、日付・時刻を記入する。
- 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・時刻が記入された同意文書の写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。口頭及び文書による説明並びに同意文書には、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。
- 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精神的負担をかけてはならない。
- 5 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（家族との話し合いによる同意も必要）。被験者からの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。
- 6 被験者の同意に関係す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、予め治験 IRB の承認を得なければならない。また、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、被験者の意思を尊重し、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、なお、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。この場合は、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。

（被験者に対する医療）

第 17 条 病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においても、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場合は、被験者にその旨を伝えなければならない。

- 2 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、被験者の同意を得た上で、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。
- 3 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、被験者の意思権利

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 18 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 IRB 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、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した場合、全て記録しなければならない。治験責任医師は、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、その理由を記載した文書を作成し、直ちに治験依頼者及び実施医療機関の長に提出しなければならない。
- 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 IRB 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病院長に提出しなければならない。及び病院長了承のもと治験 IRB に提出してその承認を得るとともに、病院長より治験依頼者の合意を文書で得なければならない。

治験薬の管理

(治験薬の管理)

第 19 条 治験薬の管理責任は、病院長が負うものとする（製造販売後臨床試験を市販品を用いて実施する場合は、本条は除外規定である）。

- 2 病院長は、治験薬を保管、管理させるため薬剤部長またはそれに準ずる者を治験薬管理者とし、病院内で実施される全ての治験の治験薬を管理させるものとする。なお、治験薬管理者は必要に応じて治験薬管理担当者及び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。
- 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って、また、GCP を遵守して適正に治験薬を保管、管理しなければならない。
- 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行状況を把握する。

- 4) 被験者からの未服用治験薬があった場合、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。
- 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。

治験事務局

（治験事務局の設置及び業務）

第 20 条 病院長は、治験の実施に関する事務及び協力できる者を指定し、治験事務局を設けるものとする。なお、治験事務局は治験 IRB 事務局を兼ねるものとする。

- 2 治験事務局は、次の者で構成する。
 - 1) 事務局長：病院長が任命するもの（臨床研究適正推進センター室長兼務とする）
 - 2) 事務局員：薬剤師と複数の事務員よりなる
- 3 治験事務局は、病院長の指示により、次の業務を行うものとする。
 - 1) 治験 IRB の委員の指名に関する業務（委員名簿の作成を含む）
 - 2) 治験依頼書及び治験 IRB が審査の対象とする審査資料の受付（治験依頼者又は治験責任医師から、追加、更新又は改訂された審査対象資料及びその他の通知又は報告が提出された場合、治験 IRB 及び治験依頼者又は治験責任医師に提出する）
 - 3) 治験審査結果通知書（書式 5）に基づく病院長の治験に関する指示・決定通知書（書式 5 又は参考書式 1）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 IRB 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）
 - 4) 治験契約に係わる手続き等の業務
ただし、当院が参加した治験ネットワークの治験事務局が、治験の契約を行うことが可能な場合は、委託の可否を別途検討する。
 - 5) 治験終了（中止・中断）報告書（書式 17）の受領
 - 6) 記録の保存
 - 7) 治験の実施に必要な手続きの作成
 - 8) 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協力

記録の保存

（記録の保存責任者）

第 21 条 病院長は、医療機関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 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：診療録等保存室の責任者
 - (2) 治験受託に関する文書等：治験事務局長
 - (3) 治験薬に関する記録（治験薬管理表、治験薬出納表、被験者からの未服用薬返却記録、治験薬納品書、未使用治験薬受領書等）：薬剤部長またはそれに準ずる者

- 3 病院長又は記録の保存責任者は、医療機関において保存すべき必須文書が第 21 条第 1 項に定める期間中に紛失又は破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 22 条 病院長は、医療機関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。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) 治験の中止又は終了後 3 年が経過した日
- 2) 当該被験薬に係わる製造販売承認日（開発が中止された場合には開発中止が通知された日から 3 年が経過した日）
- 3) 製造販売後臨床試験（平成 17 年 4 月 1 日以降に実施された試験）の場合は、当該被験薬の再審査又は再評価が終了する日まで
(なお、平成 17 年 3 月 31 日以前に契約が締結された製造販売後臨床試験については当該被験薬の再審査又は再評価の終了後 5 年が経過した日)

- 2 病院長は、治験依頼者より前項にいう承認取得、開発中止あるいは再審査又は再評価終了の連絡を受けるものとする（書式 18）

(保存の対象となる記録)

第 23 条 治験責任医師は、治験の実施に係る文書又は記録を病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には、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ものとする。

業務の委託等

(当院が治験施設支援機関に業務の一部を委託する場合)

第 24 条 受託者は、業務終了後も受託者で継続して保存すべき文書又は記録（データを含む）及びその期間を実施医療機関との契約書に定める。

- 2 受託者は、法第 14 条第 5 項後段及び法第 80 条の 2 第 7 項の規定による調査等の対象となる。実施医療機関は、規制当局による調査時に受託者が保存すべき文書又は記録（データを含む）の全ての記録を直接閲覧に供することを、受託者との治験の契約書に明記する。
- 3 受託者は、監査及び規制当局による調査を受け入れる。受託者は、監査担当者及び規制当局の求めに応じて、保存すべき文書又は記録（データを含む）の全ての治験関連記録を直接閲覧に供する。
- 4 契約には、研究の品質、安全性、倫理性について監視及び評価することに関して、当院の方針を遵守することが含まれている。監視及び評価の対象は、被験者の人権・福祉・安全・プライバシーの確保、費用、補償措置、安全性情報の取り扱い、実施・継続に必要な情報提供、効果安全性評価委員会の機能、結果の公表、権利の帰属等とする。評価は契約締結

日以降、1 ヶ月以内に行う。

関連文書

利益相反（COI）に関する管理規程

利益相反（COI）に関する管理委員会規則

臨床研究適正推進センター運営規則

治験 IRB 取り扱い標準作業手順書

医師主導治験標準作業手順書

医療機器治験審査委員会取り扱い手順書

医療機器治験に係る業務手順

医師主導治験における医療機器治験業務手順書

人を対象とする医学系研究・先進医療に係わるポリシー

人を対象とする研究（医学系研究・治験・先進医療）に係わるプログラム

参考文献

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

再生医療等製品の臨床試験の実施の基準に関する省令

添付文書

なし