

治験に関する標準業務手順書

(他の IRB へ審議依頼施設 version)

目次

治験の原則	1
第1章 目的と適用範囲	1
第1条 目的と適用範囲	1
第2章 院長の業務	2
第2条 院長の責務	2
第3条 治験審査委員会の委託	2
第4条 治験事務局の設置	2
第5条 治験薬管理者の指名	3
第6条 記録保存責任者の指名	3
第7条 治験依頼の申請等	3
第8条 治験実施の了承等	3
第9条 治験実施の契約等	4
第10条 治験の継続	4
第11条 治験実施計画書の変更	5
第12条 治験実施計画書からの逸脱	5
第13条 重篤な有害事象の発生	5
第14条 新たな安全性に関する情報の入手	6
第15条 治験の中止、中断及び終了	6
第16条 直接閲覧	6
第3章 治験責任医師の業務	6
第17条 治験責任医師の要件	6
第18条 治験責任医師の責務	7
第19条 被験者の同意の取得	8
第20条 被験者に対する医療	9
第21条 治験実施計画書からの逸脱等	9
第4章 治験薬の管理	10
第22条 治験薬の管理	10
第5章 治験事務局	10
第23条 治験事務局の業務	10
第6章 モニタリング及び監査の対応	11
第24条 院長の対応	11
第25条 治験責任医師の対応	11
第26条 治験審査委員会への対応	11
第7章 記録の保存	11
第27条 記録の保存責任者	11
第28条 記録の保存期間	11
第8章 その他	12
第29条 秘密の保全	12

第30条 附則	12
第31条 書式	12
第9章 承認及び施行	12
第32条 承認及び施行	12
第10章 改訂	12
第33条 改訂	12
書式一覧	13

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GCP省令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、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. 治験薬の製造、取扱い、保管及び管理は、医薬品の製造管理及び品質管理に関する基準（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。
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る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、「薬事法」、「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」(GCP省令)及び「医療機器の臨床試験の実施に関する省令」並びにその関連通知(以下「GCP省令等」という。)に従って、実施医療機関(以下「当院」という。)における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。なお、本手順書に示す書式の使用にあたっては、統一書式に関する記載上の注意事項(平成19年12月21日付医政研発第1221002号)に準ずるものとする。
- 2 本手順書は、医薬品等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 医薬品等の再審査申請、再評価申請又は副作用調査の際に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。
 - 4 この手順書において「医薬品等」とは、次の各号のいずれかに該当し、原則として患者の診療に使用するものをいう。
 - (1) 厚生労働大臣に製造販売承認の申請前又は申請中の開発段階の医薬品及び医療機器
 - (2) 厚生労働大臣の製造販売承認済で未発売の医薬品及び医療機器
 - (3) 既に発売中の医薬品及び医療機器で新しい効能・機能等を開発中のもの

第2章 院長の業務

(院長の責務)

第2条 実施医療機関の長(以下「院長」という。)は、治験の実施に関する手順書を定め、当院における治験を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い、適正かつ円滑に実施させる。

(治験審査委員会の委託)

- 第3条 院長は、治験を行うことの可否その他の治験に関する調査審議について、徳島大学医学部・歯学部附属病院治験審査委員会(以下「治験審査委員会」という。)に意見を求めるものとする。
- 2 院長は、必要な場合には審議を依頼する治験審査委員会の設置者と治験審査委受託に関する契約を締結するものとする。
 - 3 院長は、当該治験審査委員会の「治験審査委員会標準業務手順書」の写し及び「治験審査委員会委員名簿」の写しをあらかじめ入手するものとする。なお、治験依頼者から治験審査委員会の「治験審査委員会標準業務手順書」及び「治験審査委員会委員名簿」の提示を求められた場合にはこれに応じるものとする。
 - 4 院長は、審議を依頼する治験審査委員会の治験審査委員会標準業務手順書に従い審議を依頼するものとする。

(治験事務局の設置)

- 第4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、その組織(以下「治験事務局」という。)を設置する。
- 2 院長は必要に応じて治験事務局の補助業務を治験施設支援機関(以下「SMO」という。)に委託する。なお、SMOに委託をする場合は治験業務委受託契約を締結するものとする。

(治験薬管理者の指名)

第5条 院長は、当院で実施されるすべての治験の治験薬の管理責任を負うものとする。

- 2 院長は、院内で実施される全ての治験の治験薬を適正に保管，管理させるため，治験薬管理者を選任しなければならない。
- 3 院長は、原則として薬剤師を治験薬管理者として選任すること。なお，治験薬管理者として薬剤師を選任出来ない場合には，医師または歯科医師を選任すること。
- 4 院長は，治験依頼者から入手した治験薬の保管，管理に関する手順書を治験薬管理者に交付する。

(記録保存責任者の指名)

第6条 院長は、当院において保存すべき必須文書を一定期間保存しなければならない。また，必須文書を一定期間適正に保存させるため，記録保存責任者を指名する。

- 2 記録ごとに定める保存責任者は次の各号のとおりとする。
 - (1) 診療録等，同意文書等：診療録保存の責任者
 - (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（治験薬出納表，治験薬納品書等）：治験薬管理者
- 3 院長又は治験の記録の保存責任者は，実施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28条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に必要な措置を講じるものとする。

(治験依頼の申請等)

第7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の指名を行う。院長が指名した治験分担医師・治験協力者リスト（書式2）は，治験責任医師及び治験依頼者に提出し，その写しを保存するものとする。

- 2 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）とともに治験責任医師及び治験分担医師の履歴書（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。
 - (1) 治験実施計画書
 - (2) 治験薬概要書
 - (3) 症例報告書の見本
 - (4) 説明文書
 - (5) 治験責任医師及び治験分担医師の履歴書（書式1）
 - (6) 治験の費用の負担について説明した文書
 - (7) 被験者の健康被害の補償について説明した文書
 - (8) その他の必要な資料

(治験実施の了承等)

第8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）並びに治験責任医師及び治験分担医師の履歴書（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、症例報告書、同意文書及びその他の説明文書若しくはその他の文書、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、その旨を設置者より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、治験審査委員会からの治験審査結果通知書(書式5)の写しに記名捺印または署名をし、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、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修正事項が了承の条件を満たしていることを確認するものとする。なお、院長は必要に応じ治験審査委員会に治験審査依頼書(書式4)に治験実施計画書等修正報告書(書式6)の写し及び該当する資料を提出し、治験審査委員会の意見を聞くことが出来るものとする。
- 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。これらの場合には、治験の実施を了承できない旨の院長の決定を、治験審査委員会からの治験審査結果通知書(書式5)の写しに記名捺印または署名をし、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。
- 6 院長は、治験審査委員会の決定と異なる指示をする場合は、治験に関する指示・決定通知書(参考書式1)に治験審査結果通知書(書式5)の写しを添付して治験責任医師及び治験依頼者に通知するものとする。
- 7 院長は、審議を依頼する治験審査委員会より、前項の書類及びその他の書類について独自に定めた書式での提出を求められた場合には、その書式に則って作成し、提出する。

(治験実施の契約等)

- 第9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、治験依頼者及び必要に応じて開発業務受託機関(CRO)と治験契約書により契約を締結するものとする。
- 2 院長及び治験責任医師は、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 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8条第3項の治験実施計画書等修正報告書(書式6)の写しを治験審査委員会に提出し、修正事項が了承の条件を満たしていることを治験審査委員長が確認した後に、治験契約書により契約を締結するとともに、治験責任医師は第9条第2項に従うものとする。
 - 4 院長は、治験契約書の内容を変更する際には、第9条第1項に準じて治験契約内容変更に関する覚書を締結する。治験責任医師は第9条第2項に従うものとする。

(治験の継続)

- 第10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)に治験実施状況報告書(書式11)の写しを添付して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、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)の写しに記名捺印または署名し、治験責任医師及び治験依頼者に通知するものとする。修正を条件に承認する場合には、第8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及び決定を、治験審査結果通知書（書式5）の写しに記名捺印または署名し、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。
- 5 院長は、治験審査委員会の決定と異なる指示をする場合は、治験に関する指示・決定通知書（参考書式1）に治験審査結果通知書（書式5）の写しを添付して治験責任医師及び治験依頼者に通知するものとする。

（治験実施計画書の変更）

- 第11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、治験責任医師及び治験依頼者から、治験に関する変更申請書（書式10）とともに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）が提出された場合には、治験の継続の可否について、必要に応じて治験審査委員会に治験審査依頼書（書式4）とともに治験に関する変更申請書（書式10）の写し及び該当資料を提出し意見を聞くものとする。院長の指示及び決定は、治験審査委員会からの治験審査結果通知書（書式5）の写しに記名捺印または署名し、治験責任医師及び治験依頼者に通知するものとする。修正を条件に承認する場合には、第8条第3項に準じるものとする。
 - 3 院長は、治験審査委員会の決定と異なる指示をする場合は、治験に関する指示・決定通知書（参考書式1）に治験審査結果通知書（書式5）の写しを添付して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12条 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）が提出された場合は、その写しとともに治験審査依頼書（書式4）を治験審査委員会へ提出し意見を求めるとともに、治験依頼者より文書にて逸脱事項に関する合意を得るものとし（書式9）、その写しを治験責任医師に提供する。
- 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及び決定を、治験審査委員会からの治験審査結果通知書（書式5）の写しに記名捺印または署名し、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13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書（書式12-1、12-2、製造販売後臨床試験の場合は書式13-1、13-2）が提出された場合は、治験責任医師が特定した治験薬との因果関係並びに予測性を確認する。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及び決定を治験審査委員会からの治験審査結果通知書（書式5）の写しに記名捺印または署名し、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、治験審査委員会の決定と異なる指示及び決定をした場合は、治験に関する指示・決定通知書（参考書式1）に治験審査結果通知書（書式5）の写しを添付して、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、治験審査委員会が求める場合、その他必要に応じて追加の情報を治験責任医師に求め、

治験審査委員会に提出するものとする。

(新たな安全性に関する情報の入手)

第14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。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) 死亡または死亡につながるおそれ
- (2) 治療のための入院または入院期間の延長
- (3) 障害又は障害につながるおそれ
- (4) (1)から(3)までに準じて重篤である症例(その他の医学的に重要な状態)
- (5) 後世代における先天性の疾病または異常

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及び決定を治験審査委員会からの治験審査結果通知書(書式5)の写しに記名捺印または署名し、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、治験審査委員会の決定と異なる指示をする場合は、治験に関する指示・決定通知書(参考書式1)に治験審査結果通知書(書式5)の写しを添付して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15条 院長は、治験依頼者が治験の中止若しくは中断、又は被験薬の開発中止を決定し、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)の写しにより通知するものとする。また院長は、治験責任医師が作成した治験終了(中止・中断)報告書(書式17)の写しに記名捺印または署名したものを添付して、治験依頼者及び治験審査委員会に提出するものとする。

2 院長は、治験責任医師が治験を中止若しくは中断し、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、治験依頼者及び治験審査委員会に対し、速やかに治験責任医師が作成した治験終了(中止・中断)報告書(書式17)の写しに記名捺印又は署名したものを提出し、通知するものとする。

3 院長は、治験責任医師が治験を終了し、治験終了(中止・中断)報告書(書式17)で報告してきた場合には、治験依頼者及び治験審査委員会に対し、速やかに治験責任医師が作成した治験終了(中止・中断)報告書(書式17)の写しに記名捺印又は署名したものを提出し、通知するものとする。

(直接閲覧)

第16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、原資料等の全ての治験関連記録を直接閲覧に供するものとする。また、モニタリング及び監査の場合、治験依頼者より直接閲覧実施連絡票(書式20-1)および直接閲覧結果報告書(書式20-2)を提出させる。

第3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、次の各号の要件を満たすものとする。

- (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)及びその他

の適切な文書，並びに治験分担医師を置く場合には当該治験分担医師の履歴書（書式1）を院長及び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，薬事法第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に，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及び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，その指名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各号に掲げる業務を行うものとする。

- (1) 被験者となるべき者の選定にあたり，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こと。
- (2) 同意の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。
- (5) 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。
- (6) 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，院長に治験依頼書（書式3）を提出すること。
- (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治験審査結果通知書（書式5）の写

しにより通知された後に、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通知され、治験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こと。
- (9) 本手順書第21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) 治験薬が承認された治験実施計画書を遵守した方法のみで使用されることを保証すること。
- (11) 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) 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。
- (13) 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、治験依頼者の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及び決定を受けること。
- (14) 治験実施中に重篤な有害事象が発生した場合は、直ちに実施医療機関の長に報告するとともに、治験依頼者に通知しなければならない。（書式12-1, 12-2 製造販売後臨床試験の場合は書式13-1, 13-2）この場合、治験責任医師は、報告する重篤な有害事象のうち重篤で予想できない副作用を特定すること。
- (15) 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、記名捺印又は署名し、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供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記名捺印又は署名するものとする。
- (16) 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。
- (17) 治験が何らかの理由で中止又は中断された場合は、被験者に速やかにその旨を通知するとともに、被験者に対する適切な医療の提供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に同意する旨を記載した同意文書に記名捺印又は署名し、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捺印又は署名し、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、被験者が治験に参加する前に、前項の規定に従って記名捺印又は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。
- 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 同意文書及びその他の説明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、治験実施医療機関、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 説明文書並びに説明に際しては、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、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同意文書及びその他の説明文書を改訂し、治験に関する変更申請書（書式10）を院長に提出するとともに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ついても、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により得なければならない。

注) 新たな安全性に関する情報の入手 第14条参照

- 9 治験への参加の継続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又は代諾者に伝え、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すること。この場合、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しておくこと。
- 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項及び第3項、第52条第3項及び第4項並びに第55条を遵守する。

(被験者に対する医療)

第20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 院長及び治療責任医師は、被験者の治験参加期間中及びその後を通じ、治療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、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：電話番号の変更等）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、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しなければならない。治験責任医師は、その理由等を治験実施計画書からの逸脱（緊急の危険回避の場合を除く）に関する報告書（書式7）または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）に記載して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。

- 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、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）に逸脱の内容及び理由を記載し、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）で得なければならない。

第4章 治験薬の管理

(治験薬の管理)

第22条 治験薬の管理責任は、院長が負うものとする。

- 2 院長は、治験薬を適正に管理させるため、治験薬管理者を選任し、当院で実施されるすべ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省令等を遵守して適正に治験薬を保管、管理する。
- 4 治験薬管理者は次の各号の業務を行う。
 - (1) 治験薬を受領し、治験薬受領書を発行する。
 - (2) 保管、管理及び払い出しを行う。
 - (3) 治験薬管理表及び必要に応じ治験薬出納表を作成し、治験薬の使用状況及び治験の進捗状況を把握する。
 - (4) 被験者からの未使用治験薬の返却記録を作成する。
 - (5) 未使用治験薬（被験者からの未使用返却治験薬、使用期限切れ治験薬及び欠陥品を含む）の治験依頼者への返却又はそれにかわる処分し、未使用治験薬返却書を発行する。
 - (6) その他、第22条第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。

第5章 治験事務局

(治験事務局の業務)

- 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、治験事務局を設けるものとする。
- 2 治験事務局は、次の者で構成する。

事務局長：1名
事務局員：若干名
- 3 治験事務局は、院長の指示により、次の各号の業務を行うものとする。
 - (1) 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
 - (2) 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
 - (3) 治験審査結果報告書に基づく院長の治験に関する指示及び決定に関する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)

- (4) 治験契約に係わる手続き等の業務
- (5) 治験終了(中止・中断)報告書の交付, 開発の中止等に関する報告書の受領
- (6) 記録の保存
- (7) 治験の実施に必要な手続きの作成
- (8) モニタリング・監査の受入に係わる業務
- (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6章 モニタリング及び監査の対応

(院長の対応)

第24条 院長は、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規制当局による調査を受け入れ、協力しなければならない。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、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。なお、院長は、これらによる調査が適切かつ速やかに行われるよう協力するものとする。

(治験責任医師の対応)

第25条 治験責任医師又は治験分担医師は、モニタリングや監査に際して、必要な際は立ち会う義務があり、要請があれば治験事務局内資料以外の資料(診療録、剖検録、X-Pなど)の提出に応じる。

(治験審査委員会への対応)

第26条 治験審査委員会への必須保管文書の閲覧や監査に際しては、審議を依頼する治験審査委員会標準業務手順書に従う。

第7章 記録の保存

(記録の保存責任者)

第27条 院長は、医療機関において保存すべき記録(文書を含む。)の保存に際しては記録保存責任者を置かなければならない。

2 院長または記録保存責任者は、医療機関において保存すべき記録(文書を含む。)が第28条に定める保存義務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に必要な措置を講じるものとする。

(記録の保存期間)

第28条 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。製造販売後臨床試験の場合は(3)のとおりとする

- (1) 当該被験薬に係る製造販売承認日(開発の中止若しくは治験の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若しくは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。
- (3) 再審査又は再評価の終了する日(平成17年4月1日以前より開始されている市販後臨床試験の場合は、「再審査又は再評価の終了した日後5年間」)

2 院長は、治験依頼者より前項にいう承認取得あるいは開発中止等の連絡を報告書(書式18)

により受けるものとする。

第8章 その他

(秘密の保全)

第29条 院長、治験事務局、治験責任医師、治験分担医師、治験協力者、治験薬管理者及び治験審査委員会委員並びに当院治験関係者は、被験者に関する守秘義務を負う。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である。また、治験の結果得られた情報を専門の学会など外部に公表する場合には、事前に文書で治験依頼者の承諾を得るものとする。

(附則)

第30条 本手順書の実施において細則が必要な場合は、徳島治験ネットワーク機構事務局と協議のうえ院長が別途定めるものとする。

(書式)

第31条 本手順書の定める書式は、当該文書に記載すべき事項の一例であり、治験依頼者との協議により当該治験実施のため適切な内容に変更することができる。製造販売後臨床試験においては、特定した書式を除き、治験において用いる書式を準用するものとする。

2 書式の一覧表を別途定めるものとする。

第9章 承認及び施行

(承認)

第32条 本手順書は、表紙に承認日の記載ならびに院長の捺印をもって承認とし、承認日をもって施行されるものとする。

第10章 改訂

(改訂)

第33条 本手順書を改訂する必要がある場合には、徳島治験ネットワーク機構事務局と協議のうえ改訂案を作成し、院長の承認を得るものとする。

2 改訂にあたっては、改訂日及び版数並びに改訂の理由を本条第3項に記すものとする。

3 改訂の履歴

改訂日：2009年1月22日、版数：第2版、改訂理由：GCP改正に伴い、記載整備、追記修正を行った。

書式一覧

書式 1	履歴書
書式 2	治験分担医師・治験協力者リスト
書式 3	治験依頼書
書式 4	治験審査依頼書
書式 5	治験審査
書式 6	治験実施計画書等修正報告書
書式 7	治験実施計画書からの逸脱（緊急の危険回避の場合を除く）に関する報告書
書式 8	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 9	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 10	治験に関する変更申請書
書式 11	治験実施状況報告書
書式 12-1	重篤な有害事象に関する報告書（医薬品治験）
書式 12-2	重篤な有害事象に関する報告書（医薬品治験：詳細記載用）
書式 13-1	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 13-2	有害事象に関する報告書（医薬品製造販売後臨床試験：詳細記載用）
書式 14	重篤な有害事象及び不具合に関する報告書（医療機器治験）
書式 15	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 16	安全性情報等に関する報告書
書式 17	治験終了（中止・中断）報告書
書式 18	開発の中止等に関する報告書
書式 19	治験に関する指示・決定通知書
書式 20-1	直接閲覧実施連絡票
書式 20-2	直接閲覧実施報告書