

春日井市民病院  
治験標準業務手順書  
(第 15 版)

令和 4 年 12 月 1 日改訂

## 目 次

治験の原則 .....	1
第1章 目的と適用範囲 .....	3
第2章 院長の業務 .....	4
第3章 治験事務局 .....	9
第4章 治験審査委員会 .....	10
第5章 治験責任医師の業務 .....	11
第6章 治験薬管理者の業務 .....	18
第7章 記録の保存 .....	19
第8章 外部治験審査委員会への治験調査審議の委託 .....	20
第9章 その他 .....	21

## 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「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」並びに関連法規・通知等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測される危険並びに不便とを比較考慮するものとする。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されなければならない。
- (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、治験責任医師（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得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、また、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、平成 20 年 7 月 9 日付け薬食発第 0709002 号厚生労働省医薬食品局長通知「治験薬の製造管理、品質管理等に関する基準（治験薬 GMP）について」に準拠して行うものとする。治験薬は、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書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、「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」(平成 9 年厚生省令第 28 号。以下「医薬品 G C P 省令」という。 )、「医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令」(平成 17 年厚生労働省令第 36 号。以下「医療機器 G C P 省令」という。 )、「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 年厚生労働省令第 89 号。以下「再生医療等製品 G C P 省令」という。 )並びに関連法規・通知等(以下「G C P 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るものである。
- 2 本手順書は、医薬品、医療機器又は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 医療機器の治験を行う場合には、「医薬品」とあるのは「医療機器」と、「被験薬」とあるのは「被験機器」と、「治験薬」とあるのは「治験機器」と、「副作用」とあるのは「不具合」とそれぞれ読み替えるものとする。
- 4 再生医療等製品の治験を行う場合は、「医薬品」とあるのは「再生医療等製品」と、「治験薬」とあるのは「治験製品」と、「被験薬」とあるのは「被験製品」と、「副作用」とあるのは「不具合」とそれぞれ読み替えるものとする。
- 5 製造販売後臨床試験に対しては、医薬品 G C P 省令第 56 条、医療機器 G C P 省令第 76 条及び再生医療等製品 G C P 省令第 76 条に準じ、「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。

## 第2章 院長の業務

### (治験委託の申請等)

第2条 院長は、治験の実施に必要な手続きについて文書により定めるものとする。

2 院長は、治験責任医師が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)を了承するものとし、了承した治験分担医師・治験協力者リストを治験責任医師・治験依頼者に送付する。

3 院長は、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、治験責任医師及び依頼者に対し、審査を希望する治験審査委員会開催日の3週間前までに治験依頼書(書式3)及び審査に必要な次に掲げる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(治験実施計画書において、症例報告書に記載すべき事項が十分に読み取れる場合は不要)

(4) 説明文書、同意文書

(5) 治験責任医師の履歴書(書式1)

(6) 治験分担医師となるべき者の氏名を記載した文書(治験分担医師・協力者リスト(書式2)での代用可)

(7) 被験者への支払に関する資料(支払がある場合)

(8) 被験者の健康被害に対する補償について説明した文書

(9) 被験者の募集手順(広告等)に関する資料(募集する場合)

(10) 被験者の安全等に係る資料

(11) その他委員会が必要と認める資料

### (治験実施の了承等)

第3条 院長は、治験の実施を了承する前に、治験審査依頼書(書式4)、治験責任医師の履歴書(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並びにその他の手順について修

正を条件に治験の実施を承認し、その旨を通知した場合は、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）又は治験に関する指示及び決定通知書（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 院長は、治験審査委員会から修正を条件に治験の実施を承認する旨の報告を受けた場合は、当該治験を承認する前に、治験実施計画書等修正報告書（書式6）とともに該当する資料を提出させ、適切に修正されていることを確認するものとする。
- 4 院長は、治験審査委員会が治験の実施を保留する決定をし、その旨を通知した場合は、その点につき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治験審査委員会に提出させ、治験審査委員会の意見を求めるものとする。
- 5 院長は、治験審査委員会が治験の実施を却下し、その旨を通知した場合は、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）又は治験に関する指示及び決定通知書（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。
- 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（管理者の権限））**

- 第4条 市長は、治験審査委員会の意見に基づいて院長が治験の実施を了承した場合は、治験依頼者との間で治験契約書により契約を締結し、双方が記名・捺印し、日付を付するものとする。また、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。
- 2 市長は、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は、治験実施計画等修正報告書（書式6）により治験審査委員会が修正したことを確認した後に、治験契約書により契約を締結するものとする。この場合における治験責任医師の署名等については、前項後段の規定を準用する。
  - 3 治験契約の内容を変更する際には、第1項に準じて覚書を締結するものとする。

### **(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、治験審査依頼書(書式4)及び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、治験期間中、治験審査委員会の審査対象となる文書を最新のものとしなければならない。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、治験依頼者から、それらの当該文書の全てを速やかに提出させるものとする。ただし、治験実施計画書の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が改訂された場合又は提出された症例報告書の見本のレイアウト(電子情報処理組織の利用による症例報告書にあってはその仕様)が変更された場合は、この限りでない。
- 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を取消し(治験の中止又は中断を含む。)、その旨を通知した場合は、治験審査結果通知書(書式5)又は治験に関する指示及び決定通知書(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。
- 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。

### **(治験審議資料の変更)**

- 第6条 院長は、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)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、院長の指示及び決定を、治験審査結果通知書(書式5)又は治験に関する指示及び決定通知書(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 院長は、第20条第3項の規定により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の報告を受けた場合は、治験審査委員会に意見を求め、そ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)又は治験に関する指示及び決定通知書(参考書式1)により、治験依頼者及び治験責任医師に通知するものとする。

- 2 院長は、治験依頼者に前項に定める通知をした場合は、治験依頼者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の通知書（書式 9）の写しを治験責任医師に提出するものとする。
- 3 院長は、治験責任医師から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。）があった場合には、継続審査時又は治験終了報告時に併せて報告を受けるものとする。

#### **（重篤な有害事象の発生）**

第 8 条 院長は、第 22 条の規定により治験責任医師から重篤な有害事象発生の報告を受けた場合は、治験責任医師が判定した治験薬との因果関係及び予測性を確認するものとする。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、院長の指示及び決定を治験審査結果通知書（書式 5）又は治験に関する指示及び決定通知書（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。

#### **（重大な安全性に関する情報の入手）**

第 9 条 院長は、治験依頼者から新たな安全性情報等に関する報告書（書式 16）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、院長の指示及び決定を治験審査結果通知書（書式 5）又は治験に関する指示及び決定通知書（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。

#### **（治験の中止・中断及び終了）**

第 10 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）により報告してきた場合は、治験責任医師及び治験審査委員会に対し、速やかにその旨を当該報告書の写しにより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。

- 2 院長は、治験責任医師から治験の終了又は中止・中断について記した治験終了（中止・中断）報告書（書式 17）による報告があった場合は、治験審査委員会及び治験依頼者に対し、速やかに当該報告書の写しにより通知するものとする。

**(直接閲覧)**

第 11 条 院長は、治験依頼者によるモニタリング、監査、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。この場合において、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。

### 第3章 治験事務局

#### (治験事務局の設置及び業務)

第12条 院長は、治験の実施に係る事務及び支援を行わせるため、治験事務局を薬剤局に設置するものとする。

2 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。

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) 治験審査依頼書（書式4）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及び治験審査委員会への提出

(4) 院長の治験に関する指示及び決定通知書（治験審査結果通知書（書式5）又は治験に関する指示及び決定通知書（参考書式1）の作成並びに治験依頼者及び治験責任医師への通知書の交付（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

(7) 記録の保存

(8) 治験の実施に必要な手続及び書類の作成

(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4章 治験審査委員会

### (治験審査委員会及び治験審査委員会事務局の設置)

- 第13条 院長は、治験の実施についての適否その他治験に関する審議等を行わせるため、治験審査委員会を院内に設置するものとする。
- 2 院長は、治験審査委員会の委員を指名し、治験審査委員会と協議の上、治験審査委員会の運営の手續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。また、治験依頼者から治験審査委員会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 院長は、治験審査委員会の業務の円滑化を図るため、治験審査委員会事務局を設置し、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指名するものとする。

## 第5章 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、診療科の長又はこれに相当するセンター長がこの任に当たる。

- 2 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)を治験依頼者に提出する。
- 3 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。
- 4 治験責任医師は、GCP省令等を熟知し、これを遵守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さなければならない。
- 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。

### (治験分担医師等)

第15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等に分担させる場合は、あらかじめ治験分担医師・治験協力者リスト(書式2)を院長に提出し、その了承を受けなければならない。この場合において、治験分担医師は、原則として当院常勤医師とする。ただし、やむを得ず非常勤の医師を分担医師とする場合は、治験審査委員会で協議する。

- 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。
- 3 治験責任医師又は治験分担医師は、治験依頼者、CRA、CRC等がカルテ等の閲覧をする場合は、適切な指示をしなければならない。
- 4 治験依頼者、CRA、CRC等がカルテ等の閲覧をする場合は、次によるものとする。

(1)閲覧範囲は、治験責任医師又は治験分担医師が該当被験者に関して必

要とされる部分を提示する

- (2) 閲覧場所は、治験責任医師又は治験分担医師及び治験事務局が指示する場所とする
  - (3) 閲覧時間は、治験責任医師又は治験分担医師及び治験事務局が指定する時間内とする
  - (4) 電子カルテを閲覧する場合は、治験事務局から付与された I D、パスワードを使用して必要とされる部分のみ閲覧する
- 5 治験依頼者、C R A、C R C 等が紙カルテの閲覧をする場合は、治験責任医師又は治験分担医師が、別紙「治験実施に伴う診療記録の貸出申請書」を医事課に提出しなければならない。

### **(被験者の選定)**

- 第 16 条 治験責任医師及び治験分担医師は、被験者となるべき者の選定に当って、人権保護の観点及び治験実施計画書に定められた選択基準並びに除外基準に基づき、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上、治験に参加を求めることの適否について慎重に検討し、選定しなければならない。また、治験協力者等には、被験者選定のための原資料を確認させる行為をさせてはならない。
- 2 治験責任医師及び治験分担医師は、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なない。
  - 3 治験責任医師は、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。

### **(治験実施計画書の合意)**

- 第 17 条 治験責任医師は、治験においては、治験依頼者から提供される治験実施計画書案、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・科学的及び医学的妥当性について十分検討しなければならない。治験実施計画書等が改訂される場合も同様とする。
- 2 治験責任医師は、治験の実施においては、院長に治験実施の依頼又は変更の申請をする前に、前項の検討の結果に基づき、治験依頼者と治験実施計画書の内容及び治験実施計画書を遵守することについて合意していなくては

ならない。

#### **（説明文書・同意文書の作成）**

第 18 条 治験責任医師は、治験実施の依頼をする前に、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説明文書・同意文書を作成しなければならない。

#### **（治験薬の使用）**

第 19 条 治験薬は、治験審査委員会で承認された治験実施計画書を遵守した方法のみで使用しなければならない。

2 治験責任医師等は、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しなければならない。

#### **（治験実施計画書からの逸脱等）**

第 20 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と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、モニターの変更や電話番号の変更）のみに関する変更である場合は、この限りでない。

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と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。この場合において、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）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。

### **(院長の指示及び決定)**

第 21 条 治験責任医師は、治験審査委員会が治験の実施を承認し、又は何らかの修正を条件に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文書で通知された場合は、その指示及び決定に従って治験を開始又は継続しなければならない。

2 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（治験の中止又は中断を含む）、これに基づく院長の指示及び決定が文書で通知された場合には、その指示及び決定に従わなければならない。

3 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文書で通知される前に、被験者を治験に参加させてはならない。

### **(重篤な有害事象の報告)**

第 22 条 治験責任医師は、治験実施中に重篤な有害事象が発生した場合（医療機器及び再生医療等製品については、その発生のおそれがあると認めるときにおいても）は、重篤で予測できない副作用を特定した上で速やかに院長及び治験依頼者に重篤な有害事象に関する報告書（書式 12～15・19・20・詳細記載用書式）により報告するとともに、治験の継続の可否について院長の指示を受けなければならない。

### **(治験の終了、中止・中断)**

第 23 条 治験責任医師は、治験が終了又は中止・中断した場合は、速やかに院長に治験終了(中止・中断)報告書（書式 17）を提出しなければならない。

2 治験責任医師は、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。

### **(治験実施状況の報告)**

第 24 条 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）を提出しなければならない。

### **（症例報告書の作成及び提出）**

第 25 条 治験責任医師又は治験分担医師は、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、記名押印又は署名し、治験依頼者に提出しなければならない。また、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の内容を点検し、問題がないことを確認した上で、記名押印又は署名しなければならない。

- 2 治験責任医師又は治験分担医師は、症例報告書の変更又は修正に当たり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。また、症例報告書のいかなる変更又は修正にも、日付の記入及び押印又は署名がされ、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。
- 3 治験責任医師は、治験依頼者に提出した症例報告書の写しを保存しなければならない。

### **（被験者の同意の取得）**

第 26 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、被験者が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。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記名捺印又は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、又は不当な影響を及ぼしてはならない。
- 5 説明文書には、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、実施医療機関、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いてはならない。

- 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。
- 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 治験責任医師は、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、速やかに当該情報に基づき、説明文書を改訂し、版数を明記して、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ついても、当該情報を被験者に速やかに伝え、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確認するとともに、改訂され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。
- 9 治験責任医師又は治験分担医師は、治験への参加の継続について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、被験者の治験への参加の継続について被験者の意思を確認しなければならない。この場合にあっては、当該情報が被験者に伝えられたことが文書に記録されていなければならない。
- 10 治験責任医師等は、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説明文書・同意文書等を読むことができ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条を遵守しなければならない。
- 11 治験責任医師は、緊急状況下における救命的治験において被験者となるべき者及び代諾者となるべき者の同意を得ずに当該被験者となるべき者を治験に参加させた場合は、その後のインフォームド・コンセントの経過と結果について委員会に報告しなければならない。

#### **(被験者に対する医療)**

- 第27条 治験責任医師は、治験に関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、十分な医療が提供されてい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他の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に適切な努力を払わなければならない。

#### **(モニタリング、監査、調査等の受入れ)**

第 28 条 治験責任医師は、治験依頼者が指名した者によるモニタリング、監査、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。また、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。

## 第6章 治験薬管理者の業務

### (治験薬の管理責任)

第29条 治験薬の管理責任は、院長が負うものとする。

### (治験薬管理者)

第30条 院長は、治験薬を保管・管理させるため、治験薬管理者を置く。

2 治験薬管理者は、治験事務局担当薬剤師をもって充てる。

3 治験薬管理者は、治験依頼者が作成した治験薬等の取扱い及び保管、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等を保管及び管理しなければならない。

### (治験薬管理者の業務)

第31条 治験薬管理者は、次に掲げる業務を行うものとする。

(1) 治験薬の受領とそれに対する受領書の発行

(2) 治験薬の保管・管理及び払出し

(3) 治験薬管理表及び治験薬出納表の作成並びに治験薬の使用状況及び治験進捗状況の把握

(4) 被験者ごとの使用状況の把握及びその記録の作成

(5) 未使用治験薬の返却及び未使用治験薬返却書の発行

(6) 被験者からの未使用治験薬の返却記録の作成

(7) 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の確認

(8) その他治験依頼者が作成した手順に定める業務

## 第7章 記録の保存

### (記録の保存)

第32条 当院で保存すべき文書の保存責任者は、次のとおりとする。

- (1) 治験審査及び受託に関する文書等（治験事務局担当者）
- (2) 治験薬に関する記録（治験薬管理者）
- (3) 診療録に関する書類（診療記録管理者）
- (4) 契約関係書類（管理課長）

2 保存責任者は、保存中の記録が直接閲覧に供せられる場合は、これに立ち会うものとする。

### (記録の保存期間)

第33条 院長又は治験の記録の保存責任者は、当院において保存すべき文書が次項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措置を講じるものとする。

2 記録の保存期間は、原則として次の各号のいずれか遅い日までの間とする。ただし、治験依頼者から特に申し出があった場合の保存期間及び方法については、治験依頼者と協議の上、定めるものとする。

(1) 当該治験薬に係る製造販売承認日

（再生医療等製品においては条件及び期限を付したものを除く。）

（開発が中止された場合は、開発中止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

## 第 8 章 外部治験審査委員会への治験調査審議の委託

### (外部治験審査委員会への治験調査審議の委託)

第 34 条 院長は、当院における治験実施の適否について、必要と判断した場合には、当病院以外に所属する治験審査委員会（以下「外部治験審査委員会」という）に資料等を提出し、意見を聴くことができる。審議を委託する場合は、予め、外部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委員名簿の写しを入手し、GCP 省令等に基づき、当該外部治験審査委員会が適切に調査審議することができるか確認するものとする。

- 2 市長は、前項の規定により外部治験審査委員会の意見を聴く場合には、予め、当該外部治験審査委員会の設置者と治験審査に関する委受託契約を締結するものとする。
- 3 院長は、当該外部治験審査委員会の求めに応じて関連する資料の提出等を行うものとする。
- 4 院長は、当該外部治験審査委員会の審査結果を治験責任医師及び治験依頼者に通知するものとする。

## 第9章 その他

### （治験の受託料及び保険外併用療養費支給対象外費用等）

第35条 治験受託料等の額は、臨床試験研究費ポイント算出表等に基づき治験依頼者と協議の上決定するものとする。

### （治験に係る本手順書の改訂）

第36条 本手順書の改訂は、治験事務局において発議し、治験審査委員会の承認を経て、院長の決定にて発効する。

### （書式）

第37条 本手順書に規定されている統一書式については、厚生労働省より通知されている最新の「治験の依頼等に係る統一書式」を用いる。

附 則

本手順書は、平成 15 年 4 月 14 日から適用する。

本手順書の制定に伴い、春日井市民病院治験審査委員会要綱の運用方針は、本手順書の施行日以後廃止する。

附 則

本手順書は、平成 16 年 10 月 1 日から適用する。

附 則

本手順書は、平成 21 年 10 月 1 日から適用する。

附 則

本手順書は、平成 23 年 7 月 5 日から適用する。

附 則

本手順書は、平成 24 年 10 月 1 日から適用する。

附 則

本手順書は、平成 25 年 2 月 12 日から適用する。

附 則

本手順書は、平成 25 年 5 月 21 日から適用する。

附 則

本手順書は、平成 27 年 6 月 1 日から適用する。

附 則

本手順書は、平成 28 年 6 月 1 日から適用する。

附 則

本手順書は、平成 29 年 6 月 1 日から適用する。

附 則

本手順書は、平成 29 年 12 月 1 日から適用する。

附 則

本手順書は、平成 30 年 10 月 1 日から適用する。

附 則

本手順書は、令和 2 年 2 月 1 日から適用する。

附 則

本手順書は、令和 4 年 10 月 1 日から適用する。

附 則

本手順書は、令和 4 年 12 月 1 日から適用する。