

八千代病院

治験に関する標準業務手順書

- 第1章 目的と適用範囲
- 第2章 病院長の業務
- 第3章 治験責任医師の業務
- 第4章 治験薬及び治験機器の管理
- 第5章 治験事務局
- 第6章 記録の保存

第6版 2020年4月1日改訂
病院長 小林 一郎



第1章	目的と適用範囲	4
1.	目的と適用範囲	4
第2章	病院長の業務	5
1.	目的	5
2.	病院長の責任	5
3.	治験実施体制の整備	5
3.1	治験審査委員会の設置	5
3.2	治験事務局の設置	5
3.3	治験薬管理者の指名	5
3.4	記録保存責任者の指名	6
3.5	治験に係る業務標準手順書の作成・改訂	6
3.6	治験業務の委託	6
3.7	治験管理室の設置	6
4.	治験審査業務の受託	6
5.	治験開始前の業務	6
5.1	治験依頼者による依頼前調査への対応	6
5.2	治験審査委員会の選定	6
5.3	治験分担医師、治験協力者の指名	7
5.4	治験依頼の受け入れ	7
5.5	治験契約の締結	7
6.	治験実施中の業務	7
6.1	病院長の責務	7
6.2	緊急の危険回避のための逸脱	8
6.3	治験実施計画書の改訂	8
6.4	同意文書および説明文書の改訂	8
6.5	治験実施計画書以外の審査対象資料の改訂	8
6.6	継続審査	8
6.7	重篤な有害事象の発生	8
6.8	安全性に関する新たな情報の入手	9
6.9	その他治験の継続に影響を及ぼす情報の入手	9
6.10	異議申立	9
6.11	治験の中止または中断	9
7.	治験の終了	9
8.	直接閲覧への対応	9
8.1	治験依頼者によるモニタリングおよび監査	9
8.2	治験審査委員会および国内外の規制当局による調査	10

第3章 治験責任医師の業務	11
1. 目的	11
2. 治験責任医師の責任と要件	11
2.1 治験責任医師の責任	11
2.2 治験責任医師の要件	11
3. 治験実施前の業務	11
3.1 治験依頼者による調査への対応	11
3.2 治験実施計画書等の検討	11
3.3 治験実施の合意	12
3.4 同意文書および説明文書の作成	12
3.5 治験分担医師および治験協力者の選定	12
3.6 治験の申請	12
3.7 治験審査委員会での説明	12
3.8 治験実施の了承の確認	12
3.9 異議申立	13
3.10 治験契約の確認	13
4. 治験実施中の基本的業務	13
4.1 被験者の選定	13
4.2 被験者の同意の取得	13
4.3 被験者に他の主治医がいる場合の対応	14
4.4 被験者の管理	14
4.5 投薬・検査の実施	14
4.6 症例報告書の作成	14
5. 治験実施中のその他の業務	14
5.1 治験審査委員会での説明および対応	14
5.2 治験実施計画書からの逸脱	15
5.3 治験実施計画書の改訂	15
5.4 同意文書および説明文書の改訂	15
5.5 治験実施計画書以外の審査対象資料の改訂	15
5.6 繙続審査	16
5.7 有害事象の発生	16
5.8 安全性に関する新たな情報の入手	16
5.9 その他治験の継続に影響を及ぼす情報の入手	16
5.10 治験の中止または中断	17
6. 治験の終了	17
7. 直接閲覧への対応	17

7.1	治験依頼者によるモニタリングおよび監査	17
7.2	治験審査委員会および国内外の規制当局による調査.....	17
第 4 章	治験薬及び治験機器の管理.....	18
1.	目的	18
2.	治験薬及び治験機器の管理責任.....	18
3.	治験薬の管理業務.....	18
3.1	治験薬管理者の責任	18
3.2	治験薬の保管・管理.....	18
4.	治験機器の管理業務	18
4.1	治験機器管理者の責任	18
4.2	治験機器の保管・管理	19
第 5 章	治験事務局	20
1.	目的	20
2.	治験事務局の業務.....	20
3.	治験審査委員会事務局の業務の兼任	20
第 6 章	記録の保存	21
1.	目的	21
2.	記録保存責任者の業務	21
2.1	記録保存責任者の責任	21
2.2	記録の保存期間	21

第1章 目的と適用範囲

1. 目的と適用範囲

- (1) 本標準業務手順書（以下、本手順書という）は、医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令（厚生省令第 28 号、平成 9 年 3 月 27 日）、および医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令（厚生労働省令第 36 号、平成 17 年 3 月 23 日）、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）又は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）ならびに関連通知（以下、これらを総称して「GCP 省令等」という）に則つて治験を実施する際の業務の手順を定める。なお、医師主導治験には適用しない。
- (2) 本手順書は、医薬品の製造販売承認申請（一部変更承認申請を含む。）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、本手順書において「治験薬」とあるのを「治験機器」、「被験薬」を「被験機器」などと適切に読み替えるものとする。
- (4) 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」と読み替えて適用するものとする。
- (5) 体外診断用医薬品の治験を行う場合も、本手順書を適用する。

第2章 病院長の業務

1. 目的

本章は、当院における治験の実施に際し、GCP 省令等に基づいて治験が適正かつ安全に実施されるために、病院長が行う業務手順を定める。

2. 病院長の責任

- (1) 病院長は、当院における治験の実施に際し、GCP 省令等に基づいて治験が適正かつ安全に実施されるために必要な治験実施体制を構築・整備しなければならない。
- (2) 病院長は、他医療機関の長より治験審査業務を委託された場合は、当該医療機関が GCP の要件を満たしているかおよび当院の治験審査委員会が当該治験の審査業務を適切に実施できるか否か等を検討し受託の可否を判断しなければならない。
- (3) 病院長は、治験依頼者より治験の打診を受けた場合、全体の状況を考慮し受託するか否かを検討する。受託する場合は、当該治験のために選定した治験審査委員会の意見を聴かなければならない。
- (4) 病院長は、当該治験が GCP 省令等、当該治験実施計画書、当該治験契約書、本治験業務手順書に従って適性かつ円滑に行われるよう必要な措置を講じなければならない。また、被験者の秘密の保全が担保されるよう必要な措置を講じなければならない。
- (5) 病院長は、治験が終了した後、GCP 省令等および治験実施計画書の遵守状況を確認し、不遵守があればその原因を治験依頼者、治験責任医師等と議論し対応策を検討する。

3. 治験実施体制の整備

3.1 治験審査委員会の設置

- (1) 病院長は、治験審査委員会を設置し、委員を指名する。また、治験審査委員会にかかる事務を行うため、治験審査委員会事務局を設置し事務局長を指名する。
- (2) 病院長は、GCP 省令第 28 条課長通知第 2 項に従い、治験審査委員会標準業務手順書を作成し、必要に応じて改訂する。
その手順に関しては、標準業務手順書作成・改訂に関する手順書に準拠する。
- (3) 病院長は、(1) で指名する委員の任命書および委員名簿を作成する。

3.2 治験事務局の設置

病院長は、治験に係る業務に関する事務を行うため、治験事務局を設置し事務局長を指名する。

3.3 治験薬管理者の指名

病院長は、治験薬を適正に管理するために治験薬管理者を指名する。

3.4 記録保存責任者の指名

病院長は、記録毎に記録保存責任者を指名する。また、治験責任医師が保存する治験の実施に係る文書または記録には、治験の実施に関する重要な事項に係る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事とする。

3.5 治験に係る業務標準手順書の作成・改訂

病院長は、治験に係る業務に関する手順書を作成し、必要に応じて改訂する。

その手順に関しては、標準業務手順書の改訂業務手順書に準拠する。

3.6 治験業務の委託

病院長は、治験に係る業務の一部を治験施設支援機関（SMO）に委託する場合は、以下の手順に従う。

- (1) 病院長は、委託業務内容に適した SMO を選定し、契約を締結する。
- (2) 病院長は、当該委託業務が適性かつ円滑に行われているか確認する。改善すべき点を認めた場合は、SMO にその是正を指示する。

3.7 治験管理室の設置

病院長は、治験管理室を設置し当院で行われる治験全般を管理させる。

4. 治験審査業務の受託

病院長は、他医療機関の長より治験審査業務を委託され、その受託が妥当であると判断した場合は、当該医療機関と当該治験の審査委受託契約書を締結する。契約書には以下の項目を明記する。

- ① 当該契約を締結した年月日
- ② 当該実施医療機関および当該治験審査委員会の設置者の名称および所在地
- 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
- 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

5. 治験開始前の業務

5.1 治験依頼者による依頼前調査への対応

病院長は、治験依頼者の求めに応じて標準業務手順書、当該治験のために選定しようとしている治験審査委員会に関する情報、病院の人員・設備等を開示あるいは提供して当該治験が適切に実施できることを示す。

5.2 治験審査委員会の選定

- (1) 病院長は、治験依頼者より治験実施計画書の案等を入手し、当該治験の実施に関する審

査に適した治験審査委員会を選定する。

- (2) 病院長は、外部の治験審査委員会を選定した場合、治験審査委員会の求めに応じ、当院の治験実施体制等について面談等の方法で情報提供し、GCP省令第30条第1項または第4項の規定により、外部治験審査委員会の標準業務手順書および委員名簿をあらかじめ入手しなければならない。また、GCP省令第30条第2項および第6項に従い、その設置者と契約を締結する。契約内容は前項4に準ずる。

5.3 治験分担医師、治験協力者の指名

病院長は、治験責任医師から治験分担医師・治験協力者リスト（書式2）を入手した場合、内容を確認し、記名捺印あるいは署名の上、治験依頼者および治験責任医師にそれぞれ1部を提出する。

5.4 治験依頼の受け入れ

- (1) 病院長は、治験依頼者が必要な調査を終えて治験依頼書（書式3）にて正式に治験を依頼してきた場合、治験審査依頼書（書式4）に必要な資料を添付して5.2で選定した治験審査委員会の意見を聴く。
- (2) 病院長は、治験審査委員会の審議結果を治験審査結果通知書（書式5）で確認する。実施可能性等を慎重に検討し、同書式により治験依頼者および治験責任医師に結果を通知する。病院長の指示が治験審査委員会の決定と異なるときには、治験審査結果通知書（書式5）の写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、治験依頼者および治験責任医師に通知するものとする。
- (3) 病院長は、修正の上承認の場合は、治験審査結果通知書（書式5）により、治験依頼者および治験責任医師に修正条件等を通知し、条件どおり修正されていることを治験実施計画書等修正報告書（書式6）にて確認する。なお、治験依頼者および治験責任医師に同書式にて修正内容の確認を通知する。

5.5 治験契約の締結

病院長は、審議結果通知書（書式5）により治験実施了承を通知後、治験依頼者等と治験契約を締結する。

6. 治験実施中の業務

6.1 病院長の責務

- (1) 病院長は、手順6.2～6.9により治験依頼者あるいは治験責任医師が治験審査委員会の意見を聴くべく必要な資料を提出してきたときは、速やかに治験審査依頼書（書式4）に必要な資料を添付して治験審査委員会の意見を聴く。但し、治験実施計画書の分冊を作成しており、他の実施医療機関に特有の情報を改訂する場合、及び症例報告書の見本のレイアウトの変更、EDCの仕様の変更を行う場合を除く。

- (2) 病院長は、結果を治験審査結果通知書（書式5）により確認して治験継続の可否を検討し、同書式により治験依頼者および治験責任医師に通知する。病院長の指示が治験審査委員会の決定と異なるときには、治験審査結果通知書（書式5）の写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、治験依頼者および治験責任医師に通知するものとする。
- (3) 病院長は、修正の上承認の場合は、治験審査結果通知書（書式5）により、治験依頼者および治験責任医師に修正条件等を通知し、条件どおり修正されていることを治験実施計画書等修正報告書（書式6）にて確認する。なお、治験依頼者および治験責任医師に同書式にて修正内容の確認を通知する。

6.2 緊急の危険回避のための逸脱

- (1) 病院長は、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）を入手したら、6.1に従い治験審査委員会の意見を聴く。
- (2) 治験依頼者等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）を入手する。

6.3 治験実施計画書の改訂

病院長は、治験責任医師あるいは治験依頼者等が治験実施計画書を改訂し、両者が合意して、治験に関する変更申請書（書式10）を提出してきた場合は、6.1に従い治験審査委員会の意見を聞く。

6.4 同意文書および説明文書の改訂

病院長は、治験責任医師が同意文書および説明文書を改訂し、治験に関する変更申請書（書式10）を提出してきた場合は、6.1に従い治験審査委員会の意見を聞く。

6.5 治験実施計画書以外の審査対象資料の改訂

病院長は、治験責任医師あるいは治験依頼者等が治験実施計画書以外の審査対象資料を改訂し、治験に関する変更申請書（書式10）を提出してきた場合は、6.1に従い治験審査委員会の意見を聞く。

6.6 繼続審査

病院長は、治験期間が1年を超える治験で治験責任医師が、治験実施状況報告書（書式11）を提出してきた場合は、6.1に従い治験審査委員会の意見を聞く。

6.7 重篤な有害事象の発生

病院長は、治験責任医師が重篤な有害事象に関する報告書等（書式12-1、12-2、13-1、13-2、14、15）により重篤な有害事象等を報告してきた場合は、6.1に従い治験審査委員会の意見を聞く。

6.8 安全性に関する新たな情報の入手

病院長は、治験依頼者等より安全性情報に関する報告書（書式16）を入手した場合は、6.1に従い治験審査委員会の意見を聴く。なお、治験安全性情報の年次報告を受けた場合も同様とする。なお、あらかじめ治験依頼者、治験審査委員会及び病院長の合意が得られている場合には、治験依頼者が治験審査委員会に安全性情報等に関する報告書（書式16）を提出することにより、病院長が本規定に基づき治験審査委員会へ意見を求めたものとみなす。また、これに基づく治験審査委員会からの治験の継続の可否についての意見に限り、治験審査委員会が病院長に加えて治験責任医師及び治験依頼者にも同時に治験審査結果通知書（書式5）（治験審査委員出欠リストを含む）にて通知することにより、治験審査委員会等の意見を病院長が治験依頼者および治験責任医師に通知したものとみなす。

6.9 その他治験の継続に影響を及ぼす情報の入手

病院長は、治験依頼者等から治験の継続に影響を及ぼす情報を入手した場合は、6.1に従い治験審査委員会の意見を聴く。

6.10 異議申立

病院長は、治験責任医師あるいは治験依頼者等より、治験審査結果について異議申立を受けた場合は、治験審査委員会に報告しその結果を文書にて異議申立者に回答する。

6.11 治験の中止または中断

6.11.1 治験責任医師による治験の中止・中断

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）により治験の中止等を報告してきた場合は、同書式に記名捺印あるいは署名の上、治験依頼者および治験審査委員会に通知する。なお、報告書には中止または中断等についての理由を記さなければならない。

6.11.2 治験依頼者等による治験の中止・中断

病院長は、治験依頼者等が開発の中止等に関する報告書（書式18）により治験の中止・中断あるいは開発の中止を報告してきた場合は、同書式に記名捺印あるいは署名の上、治験責任医師および治験審査委員会に通知する。なお、報告書には中止または中断等についての理由を記さなければならない。

7. 治験の終了

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通知してきた場合は、同書式に記名捺印あるいは署名の上、治験依頼者および治験審査委員会に通知する。

8. 直接閲覧への対応

8.1 治験依頼者によるモニタリングおよび監査

病院長は、治験依頼者等からモニタリングおよび監査の申込があった場合、これを受け入れ、関

連部署に適切な対応を指示する。治験終了通知書の発行後に、被験者情報に係るモニタリングの申込があった場合は、理由と目的等について記載された直接閲覧実施連絡表（参考書式2）入手し、十分に検討する。受け入れる場合には、その旨を文書にて通知する。なお、他の書式を用いても良い事とする。

8.2 治験審査委員会および国内外の規制当局による調査

病院長は、治験審査委員会および国内外の規制当局による調査の申込があった場合、これを受け入れ、関連部署に適切な対応を指示する。

第3章 治験責任医師の業務

1. 目的

本章は、当院における治験の実施に際し、GCP 省令等に基づいて治験が適正かつ安全に実施されるために、治験責任医師が行うべき業務手順を定める。

2. 治験責任医師の責任と要件

2.1 治験責任医師の責任

- (1) 治験責任医師は、治験実施計画書に適合する被験者を確保し、GCP 省令等、治験実施計画書等を遵守して治験を実施する。また、契約どおり治験が実施できるよう最大限努めなければならない。
- (2) 治験責任医師は、当院において治験責任医師として実施する治験について、医療上のすべての判断に責任を負う。
- (3) 治験責任医師は、治験分担医師および治験協力者等に治験実施計画書、治験薬および各人の業務について十分な情報を与え、指導および監督しなければならない。
- (4) 治験責任医師、治験分担医師および治験協力者は、被験者に対する守秘義務を負う。

2.2 治験責任医師の要件

当院における治験責任医師は、以下の 3 項をすべて満たしていかなければならない。

- (1) 被験者の安全を確保できる勤務状況であること。常勤医であること。
または、非常勤であっても定期的に診療を行っていること。
- (2) 十分な臨床経験を有すること。また治験実施計画書、治験薬概要書および治験薬取扱い手順書等に記載されている治験薬の適切な使用方法に精通していること。
- (3) 治験を行うのに必要な時間的余裕を有すること。

3. 治験実施前の業務

3.1 治験依頼者による調査への対応

- (1) 治験責任医師は、治験依頼者からの要件調査に応じて、治験を適正に実施し得ることを証明するため過去の治験実績を含む最新の履歴書（書式 1）を治験依頼者に提出する。
- (2) 治験責任医師は、求め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。
- (3) 治験責任医師は、上記調査に関する治験依頼者の質問に対応する。

3.2 治験実施計画書等の検討

治験責任医師は、治験依頼者と治験実施の合意前に、治験依頼者から提供された治験実施計画書等に基づき、倫理的および科学的妥当性を考慮した上で治験の実施可能性について十分検討す

る。また、契約症例数の速やかな確保の可能性についても十分検討する。

3.3 治験実施の合意

- (1) 治験責任医師は、治験実施計画書および症例報告書の見本の内容並びに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、治験実施計画書またはそれに代わる文書に治験依頼者と共に記名・捺印または署名する。なお、治験依頼者は当該合意の前に治験責任医師へ治験実施に係る詳細な情報を提供しなければならない。
- (2) 治験実施計画書または症例報告書が改訂される場合も前項(1)に準ずる。

3.4 同意文書および説明文書の作成

治験責任医師は、治験実施の申請をする前に治験依頼者から提供された同意文書および説明文書（案）をもとに、被験者から治験への参加同意を得るために用いる同意文書および説明文書を作成する。これらはGCP省令およびヘルシンキ宣言に基づいて作成する。なお、治験責任医師は、作成または改訂した同意文書および説明文書を依頼者に提供する。

3.5 治験分担医師および治験協力者の選定

治験責任医師は、当該治験の実施につき治験分担医師あるいは治験協力者に業務の一部を分担させる場合には、分担させる業務と分担者を選定し、治験分担医師・治験協力者リスト（書式2）を作成し、病院長に提出してその了承を受ける。

3.6 治験の申請

治験責任医師は、治験依頼者と当該治験実施計画書を遵守して治験を実施することに合意した場合、治験依頼書（書式3）に審査に必要な資料を添付して治験依頼者とともに病院長に提出し治験の申請を行う。

3.7 治験審査委員会での説明

治験責任医師または治験分担医師（以下、「治験責任医師等」という）は、治験審査委員会に可能な限り出席し当該治験の説明を行う。

3.8 治験実施の了承の確認

- (1) 治験責任医師は、病院長から治験審査結果通知書（書式5）を入手し結果を確認し、その指示に従う。なお、文書により治験実施の承認を確認する前に、被験者を治験に参加させてはならない。
- (2) 治験責任医師は、治験審査委員会が修正を条件に治験の実施を承認した旨の通知を受けたときは、指示に従い該当文書を修正し、治験実施計画等修正報告書（書式6）に修正後の資料を添付して病院長に提出する。

3.9 異議申立

治験責任医師は、治験審査委員会の決定について異議がある場合には、病院長に異議申立を行うことができる。

3.10 治験契約の確認

治験責任医師は、治験契約書等の内容を確認する。

4. 治験実施中の基本的業務

4.1 被験者の選定

- (1) 治験責任医師等は、被験者候補の選定にあたり、人権保護および治験実施計画書に定められた選択・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、治験責任医師との依存関係、他の治験への参加の有無等を考慮し慎重に検討する。
- (2) 治験責任医師は、被験者スクリーニング名簿（登録名簿・被験者コード一覧を含む。）を作成し、被験者に識別コードを割り当てる。また、必要に応じ治験依頼者に提出する。

4.2 被験者の同意の取得

- (1) 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。
- (2) 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記名・捺印または署名と日付が記入された同意文書の写およびその他の説明文書を被験者に渡す。また、被験者が治験に参加している間に、同意文書およびその他の説明文書が改訂された場合は、その都度前項の規定に従う。
- (3) 治験責任医師等は、治験への参加または治験への参加の継続に関し、被験者に強制したりまたは不当な影響を及ぼしてはならない。
- (4) 治験責任医師等は、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、当該治験責任医師等は、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。
- (5) 治験責任医師等は、治験責任医師・治験分担医師および被験者となるべき者が記名捺印し、または署名した同意文書の写しを被験者（代諾者の同意を得た場合にあっては当該者）に交付する。
- (6) 被験者となるべき者が同意の能力を欠くこと等により同意を得ることが困難であるときは、前項（1）の規定にかかわらず、代諾者となるべき者の同意を得ることにより、当該被験者となるべき者を治験に参加させることが出来る。また、治験責任医師等は当該被験者に対して治験薬の効果を有しないと予測される治験においては、同意を得ることが困難な被験者となるべき者を治験に参加させてはならない。

4.3 被験者に他の主治医がいる場合の対応

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なければならない。

4.4 被験者の管理

- (1) 治験責任医師等は、治験薬の適正な使用方法を被験者に説明し、かつ、必要に応じ、被験者が治験薬を適正に使用しているかどうか確認する。
- (2) 治験責任医師等は、あらかじめ治験実施計画書を基に被験者の来院日、投薬、実施する諸検査、臨床観察等を把握する。また被験者の来院毎に、服薬状況、症状の変化、有害事象の有無を確認する。

4.5 投薬・検査の実施

治験責任医師等は、被験者の来院日には、前回からの症状の変化、有害事象の有無などを確認し、治験実施計画書に記載された投薬、検査、評価（必要に応じ）を行う。

4.6 症例報告書の作成

- (1) 治験責任医師は、治験の実施に先立ち、治験依頼者より症例報告書の変更または修正に関する手引きを入手する。
- (2) 治験責任医師は、当該治験に関わる検査基準値一覧表を入手あるいは作成して治験依頼者に提出する。
- (3) 治験責任医師は、治験責任医師・治験分担医師および治験協力者の署名印影一覧を作成して治験依頼者に提出し、写しを保管する。
- (4) 治験責任医師等は、治験実施計画書の規定ならびに症例報告書の作成の手引きがある場合は、これに従って速やかに正確な症例報告書を作成する。治験分担医師が作成した症例報告書については、治験責任医師が問題ないことを確認する。
- (5) 治験責任医師等は、症例報告書の変更または修正に当たり、治験依頼者から提供された手引き等に従うこと。症例報告書のいかなる変更または修正にも日付の記入および捺印または署名がなされ、重大な変更または修正については説明を記すこと。また、変更また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。）。このことは文書および電子データの変更または修正の双方に適用される。

5. 治験実施中のその他の業務

5.1 治験審査委員会での説明および対応

治験責任医師は、治験中に発生する事象に關し適切に対応し、必要に応じ病院長を通して治験審査委員会の意見を聴き治験を円滑に進めなければならない。なお、治験責任医師等は、治験審査

委員会に可能な限り出席し当該治験の説明を行う。

治験審査委員会の意見を聴いた場合は、治験審査結果通知書（書式5）により結果を確認しこれに従う。修正を条件に治験の実施を承認した旨の通知を受けたときは、指示に従い該当文書を修正し、治験実施計画等修正報告書（書式6）に修正後の資料を添付して病院長に提出する。

5.2 治験実施計画書からの逸脱

5.2.1 治験実施計画書から逸脱した場合

治験責任医師は承認された治験実施計画書から逸脱した場合には、全てその記録を残す。

5.2.2 緊急の危険を回避するための逸脱の場合

- (1) 治験責任医師等は、治験中被験者の緊急の危険を回避するために、被験者に必要な緊急の処置または対応を行う。その際、治験依頼者および治験審査委員会の承認なしに治験実施計画書より逸脱することが出来る。
- (2) 治験責任医師は、その後速やかに、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）を作成し、病院長と治験依頼者へ提出する。
- (3) 治験責任医師は、治験依頼者が作成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通知書（書式9）の写しを病院長から入手し、結果を確認する。
- (4) 治験責任医師は、治験実施計画書の変更が必要と判断した場合は、次項5.3に従う。

5.3 治験実施計画書の改訂

- (1) 治験責任医師もしくは治験依頼者が治験実施計画書の変更を必要と判断した場合は、治験実施計画書の改訂案について、両者協議の上合意する。
- (2) 治験責任医師は、治験依頼者と連名で治験に関する変更申請書（書式10）を作成し、治験実施計画書改訂版を添付して病院長へ提出する。

5.4 同意文書および説明文書の改訂

治験責任医師は、同意文書および説明文書の改訂が必要と判断した場合は、以下の手順に従う。

- (1) 同意文書および説明文書の改訂案を作成し、治験依頼者と協議する。
- (2) 治験依頼者と連名で作成した治験に関する変更申請書（書式10）に同意文書および説明文書改訂版を添付して、病院長へ提出する。
- (3) 同意文書および説明文書の改訂が承認された場合は、被験者から再同意を取得する。

5.5 治験実施計画書以外の審査対象資料の改訂

治験責任医師は、治験依頼者と連名で治験に関する変更申請書（書式10）を作成し、改訂版を添付して病院長へ提出する。

5.6 継続審査

治験責任医師は、治験期間が1年を超える場合は、1年に1回以上の頻度で、または治験審査委員会の求めに応じて、治験実施状況報告書（書式11）を作成し病院長に提出する。

5.7 有害事象の発生

治験責任医師は、治験中に被験者に認められた全ての有害事象を症例報告書に記載し治験依頼者へ提出する。また、重篤な有害事象等が発生した場合の対応については原則以下の手順に従う。但し、書式については依頼者書式を用いることも可能とする。

- (1) 治験責任医師は、治験実施中に重篤な有害事象等が発生した場合は、その事象を特定し、重篤な有害事象に関する報告書等（書式12-1、書式13-1、書式14、書式15）によって速報を病院長および治験依頼者へ提出する。
- (2) その後、重篤な有害事象に関する報告書等（書式12-2、書式13-2）で詳細報告を提出する。これらの報告書は、治験実施計画書の規定に則り提出する。
- (3) 治験責任医師は、治験実施計画書の変更が必要と判断した場合は、前項5.3に従う。
- (4) 治験責任医師は、同意文書および説明文書の改訂が必要と判断した場合は、前項5.4に従う。
- (5) 治験責任医師は、治験を継続すべきでないと判断した場合は、次項5.10.1に従う。

5.8 安全性に関する新たな情報の入手

治験責任医師は、治験依頼者より安全性に関する報告書（書式16）を入手したときは、内容を確認し被験者への情報提供の要否、同意文書および説明文書の改訂の要否、治験継続の可否等を検討する。必要に応じ以下の手順を実施する。なお、治験安全性情報の年次報告を受けた場合も同様とする。

- (1) 治験責任医師は、被験者への情報提供が必要と判断した場合は、速やかに被験者に情報を伝え、治験に継続して参加するか否か確認し、記録に残す。
- (2) 治験責任医師は、同意文書および説明文書等の改訂が必要と判断した場合は、前項5.4に従い同意文書および説明文書を改訂する。
- (3) 治験責任医師は、治験を継続すべきでないと判断した場合は、次項5.10.1に従う。

5.9 その他治験の継続に影響を及ぼす情報の入手

治験責任医師は、治験中に治験依頼者より治験の継続に影響を及ぼす情報を入手したときは以下の手順に従う。

- (1) 被験者の意思に影響を与える情報を入手した場合には、直ちに被験者に情報を伝え、治験に継続して参加するか否か確認する。
- (2) 同意文書および説明文書改訂が必要と判断したら、前項5.4に従う。
- (3) 治験責任医師は、治験を継続すべきでないと判断した場合は、次項5.10.1に従う。

5.10 治験の中止または中断

5.10.1 治験責任医師による治験の中止・中断

治験責任医師は、治験を中止・中断する判断を下した場合は、被験者にその旨を通知し、被験者に対する適切な医療と事後処理を行うとともに、治験終了（中止・中断）報告書（書式17）を作成し病院長に提出する。なお、報告書には中止または中断等についての理由を記さなければならない。

5.10.2 治験依頼者による治験の中止・中断

治験責任医師は、病院長より開発の通知等に関する報告書（書式18）を受けた場合は、速やかに治験を中止・中断し、被験者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と事後処理を行う。なお、報告書には中止または中断等についての理由を記さなければならない。

6. 治験の終了

治験責任医師は、治験終了した場合、速やかに治験終了（中止・中断）報告書（書式17）を作成し、病院長に提出する。

7. 直接閲覧への対応

7.1 治験依頼者によるモニタリングおよび監査

治験責任医師は、治験依頼者によるモニタリングおよび監査を受け入れ、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。

7.2 治験審査委員会および国内外の規制当局による調査

治験責任医師は、治験審査委員会および国内外の規制当局による調査に対してもそれを受け入れ、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。

第4章 治験薬及び治験機器の管理

1. 目的

本章は当院の治験の実施に際し、GCP 省令等に基づいて治験を適正かつ安全に実施するため、治験薬管理者及び治験機器管理者が行うべき業務手順を定める。

2. 治験薬及び治験機器の管理責任

当院における治験薬及び治験機器の管理責任は病院長が負う。

3. 治験薬の管理業務

3.1 治験薬管理者の責任

治験薬管理者は、病院長より指名を受けて、院内で実施される全ての治験の治験薬を、GCP 省令かつ治験依頼者が作成した治験薬の取扱いおよび保管、管理なら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、「治験薬の取扱い手順書」という）を遵守して適正に保管、管理する。

3.2 治験薬の保管・管理

治験薬管理者は、治験依頼者から治験薬の取扱い手順書を入手する。

治験薬管理者は、次の業務を行う。なお、治験薬管理者は必要に応じて治験薬管理補助者をおき、治験薬の保管、管理および払い出しを行わせることができる。

- (1) 治験薬管理者は、病院長を介して、治験薬の取扱い手順書を入手する。
- (2) 治験薬管理者は、治験薬を受領し、その際、納品書を受け取り、受領書を治験依頼者宛に発行する。
- (3) 治験薬管理者は、治験薬の保管、管理および払い出しを行う。
- (4) 治験薬管理者は、治験薬管理表を作成し、治験薬の使用状況および治験の進捗状況を把握する。
- (5) 治験薬管理者は、被験者から治験薬の返却を受けた場合、治験薬の種類数量を確認する。
- (6) 治験薬管理者は、治験依頼者に未使用治験薬等を返却し、その際、治験薬等返却書を発行し、治験薬等回収書を受領する。また、被験者を特定できる情報を抹消した上で治験依頼者に治験薬管理表の写しを手交する。

4. 治験機器の管理業務

4.1 治験機器管理者の責任

治験機器管理者は、病院長より指名を受けて、院内で実施される全ての治験の治験機器を、GCP 省令かつ治験依頼者が作成した治験機器の取扱いおよび保管、管理なら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、「治験機器の取扱い手順書」という）を遵

守して適正に保管、管理する。

4.2 治験機器の保管・管理

治験機器管理者は、治験依頼者から治験機器の取扱い手順書を入手する。

治験機器管理者は、次の業務を行う。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おき、治験機器の保管、管理および払い出しを行わせることができる。

- (1) 治験機器管理者は、病院長を介して、治験機器の取扱い手順書を入手する。
- (2) 治験機器管理者は、治験機器を受領し、その際、納品書を受け取り、受領書を治験依頼者宛に発行する。
- (3) 治験機器管理者は、治験機器の保管、管理および払い出しを行う。
- (4) 治験機器管理者は、治験機器管理表を作成し、治験機器の使用状況および治験の進捗状況を把握する。
- (5) 治験機器管理者は、被験者から治験機器の返却を受けた場合、治験機器の種類数量を確認する。
- (6) 治験機器管理者は、治験依頼者に未使用治験機器等を返却し、その際、治験機器等返却書を発行し、治験機器等回収書を受領する。また、被験者を特定できる情報を抹消した上で治験依頼者に治験機器管理表の写しを手交する。

第5章 治験事務局

1. 目的

本章は、当院の治験の実施に際し、GCP 省令等に基づいて治験を適正かつ安全に実施するため、治験事務局が行うべき業務手順を定める。

2. 治験事務局の業務

- (1) 治験事務局は、治験事務局長および治験事務局員によって構成する。
- (2) 治験事務局長は、病院長の指示の下、当院における治験に関する事務を統括する。
- (3) 治験事務局は、治験に関する以下の事務的業務を行う。
 - ① 治験審査委員会の委員の指名に関する業務。
 - ② 治験の契約に係る手続きなどの業務。
 - ③ 治験の実施に必要な手順書を作成すること。
 - ④ 治験審査委員会審議の対象となる文書およびその他の通知または報告が、治験依頼者または治験責任医師から病院長に提出された場合には、それらを治験審査委員会、治験依頼者または治験責任医師に提出すること。当該文書が追加、更新または改訂された場合にも同様とする。
 - ⑤ 治験審査委員会の意見に基づく病院長の指示、決定に関する通知文書を作成し、治験責任医師および治験依頼者に伝達すること。
 - ⑥ 記録の保存
 - ⑦ 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および支援。

3. 治験審査委員会事務局の業務の兼任

治験事務局は、治験審査委員会事務局の業務を兼任することができる。この場合、治験審査委員会の記録等は、治験事務局の記録と区別して保管するものとする。

第6章 記録の保存

1. 目的

本章は、当院において実施される治験に関する記録（GCP省令等に規定された記録、以下「記録」という）が、適切に保存されるために、記録保存責任者が行うべき業務手順を定める。

2. 記録保存責任者の業務

2.1 記録保存責任者の責任

記録保存責任者は、当院において保存すべき記録が紛失または廃棄されることがないよう、施錠可能な書庫等の適切な場所に保管する。

記録ごとの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：治験記録保存責任者
- ② 治験受託に関する書類等：治験記録保存責任者
- 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）：治験薬管理者
- ④ 治験機器に関する記録（治験機器管理表、治験機器出納表、被験者からの未服用機器返却記録、治験機器納品書、未使用治験機器受領書等）：治験機器管理者
- ⑤ 治験に関する標準業務手順書：治験記録保存責任者

2.2 記録の保存期間

記録保存責任者は、記録を下記に定める期間保存する。

なお、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および治験依頼者の秘密を侵害しないよう適切に処分する。

【治験の場合】

下記①または②の日のうちいずれか遅い日までの期間保存する。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、保存期間および保存方法について治験依頼者と協議する。

- ① 当該被験薬に係る医薬品、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による製造販売承認日（治験薬の開発が中止された場合には、中止の通知を受けてから3年が経過した日）
- ② 治験の中止または終了後3年が経過した日

なお、これらの保存満了期日については治験依頼者より病院長に通知される。

【製造販売後臨床試験の場合】

当該被験薬の再審査または再評価が終了する日までの期間保存する。

治験に関わる標準業務手順書

	第 6 版	第 5 版	改訂理由
全般	第 6 版 2020 年 4 月 1 日改訂	第 5 版 2015 年 5 月 1 日改訂	病院長交代による改訂
表紙	病院長 小林 一郎 病院長 晋輔	病院長 晋輔	病院長交代

