

治験に係る標準手順書

東京都済生会中央病院

初版:平成 10 年 4 月 1 日
第二十一版:令和 元年 8 月 27 日

東京都済生会中央病院治験に係る標準業務手順書

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およ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ォームド・コンセントを文書により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、治験薬の製造管理及び品質管理に関する基準(治験薬 GMP)を遵守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で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 1. 本手順書は医薬品、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、再生医療等製品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)並びに 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、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。なお、医療機器の治験の場合には医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令並びに関連する通知、再生医療等製品の治験の場合には再生医療等製品の臨床試験の実施の基準に関する省令並びに関連する通知に則り実施するものとする。
 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。
 4. 医療機器の製造販売承認の申請のための治験を行う場合は、「医薬品」とあるものを「医療機器」に、「治験薬」とあるものを「治験機器」に、「治験薬概要書」を「治験機器概要書」に、「被験薬」とあるものを「被験機器」に、「副作用」を「不具合」に、「GCP省令」の各条項を「医療機器GCP省令」と読み替えるものとする。医療機器の再審査申請、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。
 5. 再生医療等製品の製造販売承認の申請のための治験を行う場合は、「医薬品」とあるものを「再生医療等製品」に、「治験薬」とあるものを「再生医療等製品」に、「副作用」とあるものを「不具合」に、「GCP省令」の各条項を「再生医療等製品GCP省令」と読み替えるものとする。再生医療等製品の再審査申請、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。

6. 本手順書に示す書式の使用にあたっては、特段の注釈のある場合を除き、『新たな「治験の依頼等に係る統一書式」の一部改正について』(通知)、((平成 30 年 7 月 10 日 医政研発 0710 第 4 号・薬生薬審発 0710 第 2 号・薬生機審発 0710 第 2 号)、(以下「統一書式」という))及び関連する改正通知等に準じる。ただし、治験依頼者と当院との協議により、他の書式を使用することもできる。

第 2 章 病院長の業務

(治験委託の申請等)

- 第 2 条 1. 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(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(書式 2)は、治験責任医師に提出し、その写し 2 部を保存及び治験依頼者に提出するものとする。
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、治験依頼者に治験依頼書(書式 3)とともに治験責任医師及び求めがあった場合には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。

(治験実施の了承等)

- 第 3 条 1. 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)、治験責任医師及び求めがあった場合には治験分担医師の履歴書(書式 1)及び医療機関概要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. 病院長は、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、同意文書及び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際に、治験審査委員会の決定と病院長の指示が同じである場合には、これに基づく病院長の指示・決定を、治験審査結果通知書(書式 5)の写しの書式下部に通知日及び実施医療機関の長欄を記載したものにより、治験責任医師及び治験依頼者に通知するものとする。異なる場合は治験に関する指示・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書を修正した場合には、病院長が修正事項の確認を行い、治験実施計画書等修正報告書(書式 6)と該当する資料を治験審査委員会に提出する。
4. 病院長は、治験審査委員会が治験の実施を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出来ない。病院長は、治験の実施を了承できない旨の病院長の決定を、治験審査結果通知書(書式 5)の写しの書式下部に通知日及び実施医療機関の長欄を記載したもの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 4 条 1. 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後、治験依頼者と治験契約書(書式 21)により契約を締結し、双方が記名又は署名し、捺印と日付を付すものとする。治験契約書に治験責任医師の確認欄が無い場合も、治験責任医師が契約書内容を確認する。
2. 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 3 条第 3 項の治験実施計画書等修正報告書(書式 6)により病院長が修正したことを確認した後に、治験契約書(書式 21)により契約を締結するものとする。
3. 治験契約書の内容を変更する際には、本条第 1 項に準じて覚書(書式 22)を締結するものとする。

(治験の継続)

- 第 5 条 1. 病院長は、実施中の治験において少なくとも年 1 回、3 月の治験審査委員会において、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)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. 病院長は、治験審査委員会の審査結果に基づく病院長の指示、決定を治験審査委員会の決定と病院長の指示が同じである場合には、治験審査結果通知書(書式 5)の写しの書式下部に通知日及び実施医療機関の長欄を記載したものにより、治験責任医師及び治験依頼者に通知するものとする。異なる場合は治験に関する指示・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。修正を条件に承認する場合には、第 3 条第 3 項に準じるものとする。

3. 病院長は、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り消し(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、これに基づく病院長の指示、決定を治験審査委員会の決定と病院長の指示が同じである場合には、治験審査結果通知書(書式 5)の写しの書式下部に通知日及び実施医療機関の長欄を記載したものにより、治験責任医師及び治験依頼者に通知するものとする。
4. 病院長は、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。

(治験実施計画書の変更)

- 第 6 条 1. 病院長は、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、変更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、それらの当該文書の全てを速やかに提出させるものとする。なお、治験実施計画書の改訂にあつては、治験実施計画書の分冊が作成されており、当該分冊に記載された当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を除いて 差し支えないものとする。
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(書式 10)があつた場合には、治験継続の可否について、治験審査委員会の意見を求め、これに基づく病院長の指示・決定を治験審査委員会の決定と病院長の指示が同じである場合には、治験審査結果通知書(書式 5)の写しの書式下部に通知日及び実施医療機関の長欄を記載したものにより、治験責任医師及び治験依頼者に通知するものとする。異なる場合は治験に関する指示・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の報告(書式 8)があつた場合は、治験依頼者にその検討結果を速やかに(書式 9)により通知させるものとする。尚、被験者の安全性を考慮し治験実施計画書の変更が必要な場合においては、治験審査委員会の意見を求め、これに基づく病院長の指示・決定を治験審査委員会の決定と病院

長の指示が同じである場合には、治験審査結果通知書(書式 5)の写しの書式下部に通知日及び実施医療機関の長欄を記載したものにより、治験責任医師及び治験依頼者に通知するものとする。異なる場合は治験に関する指示・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発生(書式 12 または 13 及び 14,15,19,20 と付随する詳細記載用書式)があった場合は、治験責任医師が判定した治験薬との因果関係並びに予測性を確認し、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、それに基づく病院長の指示、決定を治験審査委員会の決定と病院長の指示が同じである場合には、治験審査結果通知書(書式 5)の写しの書式下部に通知日及び実施医療機関の長欄を記載したものにより、治験責任医師及び治験依頼者に通知するものとする。異なる場合は治験に関する指示・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、病院長の指示・決定を治験審査委員会の決定と病院長の指示が同じである場合には、治験審査結果通知書(書式 5)の写しの書式下部に通知日及び実施医療機関の長欄を記載したものにより、治験責任医師及び治験依頼者に通知するものとする。異なる場合は治験に関する指示・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。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あらたな情報は、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 予測できる重篤な副作用の発現頻度の増加。
- ③ 生命を脅かすような疾患に使用される治験薬が、その効果を有さないなどの情報。
- ④ 変異原性、がん原生あるいは催奇形性など、被験者に重大な危険を示唆する成績。

(治験の中止、中断及び終了)

第 10 条 1. 病院長は、治験依頼者が治験の中止または中断、若しくは治験薬の開

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審査委員会に対し、速やかにその旨を(書式 18)の写しの書式下部に通知日及び実施医療機関の長欄を記載したもの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. 病院長は、治験責任医師が治験を中止又は中断し、その旨を報告(様式 17)してきた場合は、速やかにその旨を文書(書式 17)の写しの書式下部に通知日及び実施医療機関の長欄を記載したものにより通知するものとする。
3. 病院長は、治験責任医師が治験の終了を報告(書式 17)してきた場合には、治験依頼者及び治験審査委員会に対し、速やかにその旨を文書(書式 17)の写しの書式下部に通知日及び実施医療機関の長欄を記載したものにより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、治験審査委員会または国内外の規制当局の求めに応じ、原資料の全ての治験関連記録を直接閲覧に供するものとする。但し、治験依頼者がモニタリング及び監査を行う場合には、直接閲覧実施連絡票(参考書式 2)を治験事務局に FAX や Email 等で提出する。終了後は、速やかにモニタリング・監査報告書(書式 24)を病院長に提出するものとする。

第 3 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 12 条
1. 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、治験審査委員会を院内に設置する。
 2. 病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、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. 病院長は、自ら設置した治験審査委員会に出席することは出来るが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. 病院長は治験審査委員会の業務の円滑化を図るため、治験審査委員会の運営に関する業務及び支援を行うものを指名し、治験審査委員会事務局を設置するものとする。

第 4 章 治験責任医師の業務

(治験責任医師の要件)

第 13 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)及び治験分担医師を置く場合で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、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 14 条第 3 項及び第 80 条の 2 に規定する基準並びに GCP 省令等を熟知し、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の求めに応じて、原資料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。
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出来なければならない。
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(書式 2)を作成し、予め病院長に提出し、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、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 14 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、人権保護の観点から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. 同意の能力を欠くものについては、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。治験実施計画書が改訂される場合も同様である。
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. 治験依頼者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(書式 3)をすること。
8. 治験審査委員会が治験の実施又は継続を承認し、また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(書式 5 の写しの書式下部に通知日及び実施医療機関の長欄を記載したもの又は(参考書式 1))で通知された後、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)、これに基づく病院長の指示、決定が文書で通知(書式 5 の写しの書式下部に通知日及び実施医療機関の長欄を記載したもの又は書式

- 19)された場合には、その指示、決定に従うこと。
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、決定が文書で通知(書式 5 の写しの書式下部に通知日及び実施医療機関の長欄を記載したもの又は(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。
 10. 治験責任医師は、治験審査委員会に出席し、委員からの質問及び意見に回答する。
 11. 本手順書第 17 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。
 12. 治験薬を承認された治験実施計画書を遵守した方法のみで使用すること。
 13. 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、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。
 14. 実施中の治験において少なくとも年 1 回(毎年 2 月の第 4 火曜日までに)、病院長に治験実施状況報告書(書式 11)を提出すること。
 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、治験依頼者及び病院長に速やかに報告書を提出する(書式 10)とともに、変更の可否について病院長の指示(書式 5 の写しの書式下部に通知日及び実施医療機関の長欄を記載したもの又は(参考書式 1))を受けること。
 16. 治験実施中に重篤な有害事象が発生した場合は、重篤で予測できない副作用を特定した上で、直ちに院長及び治験依頼者に文書で(書式 12 または 13 及び 14,15,19,20 と付随する詳細記載用書式)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(書式 5 の写しの書式下部に通知日及び実施医療機関の長欄を記載したもの又は参考書式 1)を受けること。
 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、記名押印又は署名し、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記名押印又は署名するものとする。
 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。
 19. 治験責任医師は、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)があった場合は、理由のいかんによらずそのすべてを記録すること。

20. 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ものとする。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。

(被験者の同意の取得)

- 第 15 条
1. 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、被験者が記名押印又は署名し、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押印又は署名し、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押印又は署名と日付が記入された同意文書の写し及び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押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、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、被験者が質問する機会と、治験に参加するか否かを判断する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. 被験者の行為に関連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、既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。注)重大な新たな安全性に関する情報の入手 第 9 条参照
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文書等を読めない場合については、GCP 省令第 50 条第 2、3 項、第 50 条第 4 項、第 55 条、第 52 条第 3、4 項を遵守する。

(被験者に対する医療)

- 第 16 条
1. 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. 病院長及び治験責任医師は、被験者の治験期間中及びその後を通じ、治験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やめようとする場合、又は取りやめた場合には、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。

(治験実施計画からの逸脱等)

- 第 17 条 1. 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(たとえば、電話番号の変更)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のものである等医療上やむを得ない事情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、その理由等を説明した記録を作成して治験依頼者及び病院長に提出し、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、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及び病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、病院長の下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。

第 5 章 治験薬の管理

(治験薬の管理)

- 第 18 条 1. 治験薬の管理責任は、病院長が負うものとする。
2. 病院長は、治験薬を保管、管理させるため薬剤部責任者を治験薬管理者とし、病院内で実施される全ての治験薬を管理させるものとする。治験機器については治験責任医師が管理者となる。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、管理を行わすことができる。
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捗状況を把握する。
 - 4) 被験者からの未服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。
 - 6) その他、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 6 章 臨床研究センター

(臨床研究センターの設置及び業務)

- 第 19 条 1. 病院長は、治験の実施に関する事務及び支援を行う者を指定し、臨床研究センターを設けるものとする。なお、臨床研究センターは治験審査委員会事務局を兼ねるものとする。
2. 臨床研究センターは、次の者で構成する。
 - 1) 臨床研究センター長
 - 2) 臨床研究センター員：別途定める
 3. 臨床研究センターは、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と治験依頼手続きの説明
 - 3) 治験依頼者及び治験審査委員会が審査の対象とする審査資料の受け付け
 - 4) 治験審査委員会通知書に基づく病院長の治験に関する指示・決定通知書の作成と治験依頼者及び責任医師への通知の交付(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)
 - 5) 治験契約に係わる手続き等の業務
 - 6) 治験終了(中止)報告書の受領及び治験終了(中止)通知書の交付

- 7)記録の保存
- 8)治験の実施に必要な手続きの作成
- 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 7 章 記録の保存

(記録の保存責任者)

- 第 20 条 1. 病院長は、医療機関において保存すべき治験に係る文書又は記録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通りとする。
- 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：臨床研究センター長
 - 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)：治験薬管理者
 - 4)X 線フィルム、CT フィルム及びその他のフィルム：フィルム保管責任者
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廃棄されないように、また、求めに応じて提出できるよう措置を講じるものとする。

(記録の保存期間)

- 第 21 条 1. 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。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)当該治験薬に係る製造販売承認日(開発の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、そ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
2. 病院長は、治験依頼者より前項にいう承認取得あるいは開発中止の連絡を受けるものとする。(書式 18)

以上