

とうめい厚木クリニック

治験・製造販売後臨床試験に係わる標準業務手順書

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新GCPを遵守して行われなければならない。
(「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」(以下「医薬品医療機器等法」という)及び「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」(平成9年3月27日、厚生省令第28号)、「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3月23日、厚生省令第38号)並びに関連法規・通知等(以下「GCP省令等」という)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、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. 治験使用薬に関して、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. 治験使用薬の製造、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。治験使用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GCP省令等に基づいて、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、医薬品及び医療機器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 医薬品及び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、GCP省令第56条及び医療機器GCP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。
 - 4 医療機器の治験を行う場合には、本手順書において、「医薬品」とあるのを「医療機器」と、「被験薬」とあるのを「被験機器」と、「治験使用薬」とあるのを「治験使用機器」と、「副作用」とあるのを「不具合又は不具合による影響」と、「成分」とあるのを「構造及び原理」とそれぞれ読み替えるものとする。
 - 5 本手順書に示す書式の使用にあたっては、厚生労働省医政局研究開発振興課から発出される「治験の依頼等に係る統一書式」に関連する通知に準じるものとする。

第2章 院長の業務

(治験委託の申請等)

- 第2条 院長は、事前に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）を了承するものとする。院長は、了承した治験分担医師・治験協力者リスト（書式2）を治験責任医師に提出する。また院長又は治験責任医師は、治験依頼者に了承した治験分担医師・治験協力者リスト（書式2）の写を提出するものとする。
- 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、治験依頼者に治験依頼書（書式3）とともに治験責任医師の履歴書（書式1）及び治験分担医師の氏名リスト（求めに応じて履歴書）、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 院長は、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審査委員会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審査委員会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。

(治験実施の了承等)

- 第3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）、治験責任医師の履歴書（書式1）及び治験分担医師の氏名リスト（求めに応じて履歴書）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、説明文書（同意文書を含む）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、その旨を治験審査委員会が治験審査結果通知書（書式5）により通知してきた場合は、これに基づく院長の指示、決定を、文書により、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、院長は、治験審査委員会の決定と異なる指示、決定をした場合には、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。

- 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。また、治験実施計画書等修正報告書（書式6）の写と該当する資料を治験審査委員会に提出し、治験審査委員会は修正事項の確認を行う。
- 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下し、その旨を治験審査委員会が治験審査結果通知書（書式5）により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。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）の写により、治験責任医師及び治験依頼者に通知するものとする。
- 5 院長は、治験審査委員会が治験の実施を保留した場合は、保留理由に対して治験責任医師及び治験依頼者に回答書及び当該関連資料を提出させ、再度、治験審査委員会の意見を求めるものとする。
- 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。
- 7 院長は、治験審査委員会の審議結果について異議がある場合は、理由書を添えて治験審査委員会に再審査を請求することができる。

（治験実施の契約等）

- 第4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、治験依頼者と治験契約書により契約を締結し、双方が記名押印又は署名し、日付を付すものとする。
- 2 治験責任医師は、契約内容の確認をするが、必ずしも治験契約書に記名押印又は署名等を必要としないものとする。
 - 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、治験実施計画書等修正報告書（書式6）により治験審査委員長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とともに、治験責任医師は本条前項に従うものとする。
 - 4 治験契約書の内容を変更する際には、本条第1項に準じて覚書を締結するとともに、治験責任医師は本条第2項に従うものとする。
 - 5 契約書に定める通知及び報告の内容は下記のものとする。
 - (1) 治験依頼者は、次の情報を治験責任医師と院長に通知する。
 - 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使用薬及び市販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及び治験使用薬（被験薬を除く）に係る科学的知見を記載した文書から予測できないもの（製造販売後臨床試験の場合は添付文書の「使用上の注意」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使用薬及び市販医薬品の使用による感染症によるもの
 - ④ 副作用もしくは治験使用薬及び市販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 治験の対象となる疾患に対し効能若しくは効果を有しないことを示す研究報告
 - ⑥ 副作用若しくは感染症によりがんその他の重大な疾病、障害若しく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市販医薬品に係わる製造、輸入又は販売の中止、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

- (2) 治験依頼者は、次のことを院長に通知する。
- ① 治験を中止、中断する際、その旨及び理由
 - ② 治験の成績を製造販売承認申請に用いない際、その旨及び理由（製造販売後臨床試験では除外規定）
- (3) 院長は、次の治験審査委員会の意見を治験責任医師及び治験依頼者に通知する。
- ① 治験実施の妥当性への意見
 - ② 治験が長期（1年を越える）の場合の治験の継続の妥当性への意見
 - ③ 本条第4条 第5項(1)に規定する事項に関して治験の継続の妥当性への意見
 - ④ 被験者の意思に影響を与える可能性が認められたために、治験責任医師がその説明文書を改訂したことに対する意見
 - ⑤ その他院長が必要と認めたことへの意見
- (4) 院長は、治験責任医師からの次の情報を治験審査委員会及び治験依頼者に通知する。
- ① 治験を中止、中断の際、その旨及び理由
 - ② 治験終了の際、その旨及び成績の概要
- (5) 治験責任医師は、重篤な有害事象を院長及び治験依頼者に通知する。

（治験の継続）

- 第5条 院長は、実施中の治験において治験の期間が1年を超える場合には1年に1回以上、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、その審議結果を治験審査委員会が治験審査結果通知書（書式5）により通知してきた場合は、これに基づく院長の指示、決定を、文書により、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、院長は、治験審査委員会の決定と異なる指示、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。修正を条件に承認する場合には、本手順書第3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、その旨を治験審査委員会が治験審査結果通知書（書式5）により通知してきた場合は、これに基づく院長の指示、決定を、文書により、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、院長は、治験審査委員会の決定と異なる指示、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、治験審査委員会が治験の実施を保留した場合は、保留理由に対して治験責任医師及び治験依頼者に回答書及び当該関連資料を提出させ、再度、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。
 - 6 院長は、治験審査委員会の審議結果について異議がある場合は、理由書を添えて治験審査委員会に再審査を請求することができる。

（治験実施計画書等の変更）

第6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、更新また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実施計画変更の申請（書式10）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、その審議結果を治験審査委員会が治験審査結果通知書（書式5）により通知してきた場合は、これに基づく院長の指示、決定を、文書により、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、院長は、治験審査委員会の決定と異なる指示、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7条 院長は、治験責任医師より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からの逸脱に関する報告書（書式8）があった場合は、治験審査委員会の意見を求め、その審議結果を治験審査委員会が治験審査結果通知書（書式5）により通知してきた場合は、これに基づく院長の指示、決定を、文書により、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、院長は、治験審査委員会の決定と異なる指示、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。

- 2 院長は、治験依頼者より、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）を入手し、その写を治験責任医師に提出するものとする。

（重篤な有害事象の発生）

第8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（医薬品治験）（書式12）、重篤な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）、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14）、重篤な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15）により報告があった場合は、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、その審議結果を治験審査委員会が治験審査結果通知書（書式5）により通知してきた場合は、これに基づく院長の指示、決定を、文書により、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、院長は、治験審査委員会の決定と異なる指示、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。

（重大な安全性に関する情報の入手）

第9条 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、各情報に関し治験審査委員会の意見を求める。院長は各情報について治験審査依頼書（書式4）をもって審査を依頼することとする。その審議結果を治験審査委員会が治験審査結果通知書（書式5）により通知してきた場合は、これに基づく院長の指示、決定を、文書により、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、院長は、治験審査委員会の決定と異なる指示、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。

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使用薬及び市販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及び治験使用薬（被験薬を除く）に係る科学的知見を記載した文書（製造販売後臨床試験の場合は、添付文書の「使用上の注意」）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使用薬及

び市販医薬品の使用による感染症によるもの

- ④ 副作用もしくは治験使用薬及び市販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 治験の対象となる疾患に対し効能若しくは効果を有しないことを示す研究報告
- ⑥ 副作用若しくは感染症によりがんその他の重大な疾病、障害若しく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市販医薬品に係わる製造、輸入又は販売の中止、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

(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又は中断、若しく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）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、速やかにその旨を開発の中止等に関する報告書（書式18）の写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、治験責任医師が治験を中止又は中断し、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、速やかに治験依頼者及び治験審査委員会に治験終了（中止・中断）報告書（書式17）の写を提出し、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）により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、速やかに治験終了（中止・中断）報告書（書式17）の写を提出し、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。

(緊急時の対応)

第12条 院長は、被験者の緊急事態に対応可能な体制をとらなければならない。夜間・休日は治験責任医師、治験分担医師または治験協力者の判断により当該治験ごとに依頼する医療機関を緊急窓口とする場合がある。

(検体等の精度管理)

第13条 院長は、治験依頼者の求めに応じ、治験に係る検体等の検査機関における精度管理等を保証する記録等の直接閲覧に供するものとする。

(治験を製造販売後臨床試験に切り替え継続実施する場合)

第14条 院長は、治験依頼者から治験を製造販売後臨床試験に切り替え継続実施する旨の申し出があった場合、本手順書第2条及び第3項あるいは第6条の手順に準じて予め治験審査委員会から製造販売後臨床試験の実施について承認を取得する。

- 2 院長は、本手順書第4条第1項の手順に準じて製造販売後臨床試験に関する契約を締結する。なお、治験契約書において、承認日以降は自動的に「治験」を「製造販売後臨床試験」と読み替える旨を規定しておくことでも差し支えない。

第3章 治験審査委員会

(治験審査委員会設置)

第15条 院長は、依頼のあった治験に対し、GCP 第27条第1項の規定により、適切な治験審査委員会を選択したうえで、調査審議を依頼することができる。

- 2 院長は、治験審査委員会の意見を聴くにあたり、あらかじめ、治験審査委員会の設置者との間で、治験の調査審議に関する委受託契約を締結する。
- 3 院長は、治験審査委員会に意見を聴くときは、治験審査委員会の手順書及び委員名簿を入手する。
- 4 院長は、治験審査委員会に意見を聴くときは、治験審査委員会の手順書に従うものとする。

第4章 治験責任医師の業務

(治験責任医師の要件)

第16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）及び必要に応じてその他の適切な文書、治験分担医師を置く場合には当該治験分担医師の氏名リスト（求めに応じて履歴書）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使用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。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（書式2）を作成し、院長の了承を得ること。
- (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、治験使用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17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ければならないこと。
- (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及び治験使用薬（被験薬を除く）に係る科学的知見を記載した文書、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説明文書（同意文書を含む）を作成すること。
- (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院長に提出すること。
- (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、決定が治験審査結果通知書（書式5）の写又は治験に関する指示・決定通知書（参考書式1）により通知された後に、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、決定が治験審査結果通知書（書式5）の写又は治験に関する指示・決定通知書（参考書式1）により通知された場合には、その指示、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、決定が治験審査結果通知書（書式5）の写又は治験に関する指示・決定通知書（参考書式1）により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20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) 治験使用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。
- (11) 治験使用薬の正しい使用法を各被験者に説明、指示し、当該治験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) 治験の期間が1年を超える場合には、1年に1回以上、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を行った場合、治験依頼者、院長及び院長を経由して治験審査委員会に速やかに報告すること。
- (14) 治験実施中に重篤な有害事象が発生した場合は、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）（治験依頼者様式可）で報告するとともに、治験の継続の可否について院長の指示（書式5又は参考書式1）を受けすること。
- (15) 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。
- (16) 治験責任医師又は治験分担医師は、症例報告書を治験実施計画書の規定に従って作成し、その内容を点検し、問題がないことを確認したときに記名押印又は署名すること。また治験依頼者に提出した症例報告書の写を保存すること。治験分担医師が変更又は修正を行った症例報告書については、治験責任医師が、内容を点検し、問題がないことを確認したときに、記名押印又は署名するものとする。
- (17) 治験終了後、速やかに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。
- (18) 治験責任医師は、治験の実施に係る文書又は記録を院長の指示に従って保存すること。
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。

（被験者の同意の取得）

第18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（同意文書を含む）を渡して十分に説明し、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、説明文書（同意文書を含む）が改訂された場合は、その都度、本条第1項の規定に従って自由意思による同意を文書により得るとともに、新たに第2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及び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 説明文書（同意文書を含む）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、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はならない。
- 6 口頭及び文書による説明には、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 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説明文書（同意文書を含む）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、すで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、改訂された説明文書（同意文書を含む）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。
- 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第50条第2項から第4項、第52条第3項、第4項及び第55条を遵守する。
- 11 治験責任医師又は治験分担医師は、治験を製造販売後臨床試験に切り替え継続実施する場合、製造販売承認日以降、速やかに、被験者に対して当該医薬品が承認された旨が記載された説明文書を交付し、製造販売後臨床試験に参加することについて文書により改めて同意を取得する。

（被験者に対する医療）

第19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20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：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、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、その理由等を説明した緊急の危険回避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）を作成のうえ、直ちに院長及び治験依頼者に提出し、その写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）により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、院長を経由して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）による治験依頼者の合意を得なければならない。

第5章 治験使用薬の管理

(治験薬の管理)

- 第21条 治験使用薬の管理責任は、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 院長は、治験使用薬を保管、管理させるため治験薬管理者を指名し、院内で実施される全ての治験の治験使用薬を保管・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、治験使用薬の保管、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使用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省令を遵守して適正に治験使用薬を保管、管理する。
 - 4 治験薬管理者は次の業務を行う。
 - 1) 治験使用薬を受領し、治験使用薬受領書を発行する。
 - 2) 治験使用薬の保管、管理及び払い出しを行う。
 - 3) 治験使用薬管理表及び治験使用薬出納表を作成し、治験使用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使用薬の返却記録を作成する。
 - 5) 未使用治験使用薬（被験者からの未服用返却治験使用薬、使用期限切れ治験使用薬、欠陥品を含む）を治験依頼者に返却し、未使用治験使用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使用薬が被験者に投与されていることを確認する。

- 6 治験薬以外の治験依頼者が交付しない治験使用薬であって、当院が在庫として保管するものの中から使用する治験使用薬については、当院において定められた取扱い、保管、管理、処方等に係る手順等に基づき対応する。

第6章 治験事務局

(治験事務局の設置及び業務)

第22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。ただし治験支援業務を行う企業に委託する場合がある。

- 2 治験事務局は次の者で構成する。
 - 1) 事務局長：1名
 - 2) 事務局員：事務職員若干名および治験支援施設機関
- 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（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、治験審査委員会及び治験依頼者又は、治験責任医師に提供する）
 - 3) 治験審査委員会の意見に基づく院長の指示、決定に関する通知文書を作成し、治験責任医師及び治験依頼者へ交付（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写の治験依頼者への交付を含む）
 - 4) 治験の契約に係わる手続き等の業務
 - 5) 治験終了（中止・中断）報告書の受領及び治験終了（中止・中断）通知書の交付
 - 6) 記録の保存
 - 7) 直接閲覧の実施日程の調整及び必要な資料の準備
 - 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 モニタリング・監査

(実施の申し込み)

第23条 直接閲覧実施希望日の原則として2週間前までに、治験依頼者のモニターまたは監査担当者は、事前に直接閲覧に立ち会う治験責任医師、治験分担医師、治験事務局担当者、治験協力者と実施日、実施場所、閲覧対象を相談の上、直接申し込みを行うものとする。但し、治験審査委員会または規制当局からの調査申し込みにあたっては別途協議のうえ、これを定める。

(実施の可否)

第24条 モニタリング・監査を申し込まれた担当者は、実施内容及び手順を確認し、直接閲覧実施の可否をモニター及び監査担当者に連絡する。

(実施)

第25条 直接閲覧の実施は、以下に基づき実施することとする。

- 1) 実施場所

院内とする。
- 2) 資料の準備
 - ①直接閲覧に必要な資料の準備は、原則として治験事務局にて行う。
 - ②その他各課が保管している資料については、必要資料の準備を各課に依頼する。
- 3) 直接閲覧実施者

訪問したモニター及び監査担当者の氏名等を確認する。

4) 立会い

- ① 治験責任医師及び分担医師、または治験事務局担当者のいずれかの立会いを必要とする
こととする。
- ② ①の他、院長が指名した治験協力者または病院関係者の立会いを認めることとする。

(終了後の対応)

- 第26条 直接閲覧終了後、問題事項、提案事項等が示された場合、治験責任医師及び治験事務局等は関係者と協議し、対応を決定する。必要に応じ、治験事務局は問題事項、提案事項を院長へ報告する。
- 2 治験責任医師、治験事務局は問題事項、提案事項等への対応を確認したい旨の要請があった場合は、これに応じる。

第8章 記録の保存

(記録の保存責任者)

- 第27条 院長は、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の保存責任者を指名するものとする。
- 2 文書・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：治験事務局長
 - (2) 治験受託に関する文書等：治験事務局長
 - (3) 治験使用薬に関する記録（治験使用薬管理表、治験使用薬出納表、被験者からの未服用治験使用薬返却記録、治験使用薬納品書、未使用治験使用薬受領書等）：治験薬管理者
 - 3 院長又は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本手順書第28条第1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。

(記録の保存期間)

- 第28条 院長は、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) 当該被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
 - 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が終了する日
- 2 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開発の中止等に関する報告書（書式18）により報告を受けるものとする。

第9章 標準業務手順書の変更

(標準業務手順書の変更)

- 第29条 本手順書を変更しようとする時は、とうめい厚木クリニック治験事務局が改訂案を作成し、院長の承認を得るものとする。

附則

(施行)

本手順書は、平成14年12月9日より施行する。

平成17年4月20日改訂。本手順書第2版は平成17年4月21日より施行する。

平成20年3月18日改訂。本手順書第3版は平成20年3月18日より施行する。

平成20年8月31日改訂。本手順書第4版は平成20年9月1日より施行する。

平成24年3月31日改訂。本手順書第5版は平成24年4月1日より施行する。

平成30年9月19日改訂。本手順書第6版は平成30年9月19日より施行する。

令和3年6月16日改訂。本手順書第7版は令和3年6月16日より施行する。