兵庫県立こども病院

治験に係わる標準業務手順書

（令和４年２月 17 日改訂）

兵庫県立こども病院治験に係わる標準業務手順書

目　　次

第1章　目的と適用範囲
目的と適用範囲（第 1 条）・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 1
第2章　受託手続
事前協議（第 2 条）・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 1
治験依頼の申請等（第 3 条）・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 2
治験受諾の適否審査依頼（第 4 条）・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 2
治験実施の了承等（第 5 条）・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 2
治験の契約等（第 6 条）・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 3
治験の継続（第 7 条）・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 3
治験実施計画書等の変更（第 8 条）・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 3
治験実施計画書からの逸脱（第 9 条）・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 3
重篤な有害事象の発生（第 10 条）・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 4
重大な新たな安全性に関する情報の入手（第 11 条）・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 4
治験の中止、中断及び終了（第 12 条）・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 4
直接閲覧（第 13 条）・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 4
第3章　治験責任医師等の業務
治験責任医師の要件（第 14 条）・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 4
治験の実施（第 15 条）・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 5
被験者の選定（第 16 条）・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 6
被験者の同意の取得（第 17 条）・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 6
被験者に対する医療（第 18 条）・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 7
治験実施計画書からの逸脱等（第 19 条）・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 7
第4章　治験使用薬の管理
治験使用薬の管理（第 20 条）・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 8
第5章　治験事務局
治験事務局の設置及び業務（第 21 条）・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 8
第6章　記録の保存、その他
記録の保存責任者（第 22 条）・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 9
記録の保存期間（第 23 条）・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 9
検査機器の精度管理（第 24 条）・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・10
加盟する治験ネットワークとの関係（第 25 条）・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・10

＜書式＞
『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』（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）の統一書式を用いる。なお、「印」の要否については、治験依頼者と協議の上、定めるものとする。押印を省略する際の手順は（補則）の通りとする。

兵庫県立こども病院治験に係わる標準業務手順書

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、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（昭和 35 年 8 月 10 日法律第 145 号）（以下「医薬品医療機器等法」という。）、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）（以下「GCP 省令」という。）、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）並びに GCP に関連する通知書等に基づいて、治験の実施に必要な手続きと運営に関する手順及び記録の保存方法を定めるものである。

2　本手順書は、医薬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　医薬品の再審査申請、再評価申請又は副作用調査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　医療機器の治験を行う場合には、「医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令」（平成 17 年 3 月 23 日厚生労働省令第 36 号）（以下「医療機器 GCP 省令」という）及びそれに関連する省令並びに通知等に基づき治験を行うものとする。

その際、本手順書において「GCP 省令」を「医療機器 GCP 省令」（該当する条項を含む）、「治験薬」を「治験機器」、「医薬品」を「医療機器」、「被験薬」を「被験機器」、「治験使用薬」を「治験使用機器」、「有害事象」を「有害事象及び不具合」等、適宜読み替えることにより、本手順書を適用する。

5　再生医療等製品の治験を行う場合には、「再生医療等製品の臨床試験の実施の基準に関する省令」（平成 26 年 7 月 30 日厚生労働省令第 89 号）（以下「再生医療等製品 GCP 省令」という）及びそれに関連する省令並びに通知等に基づき治験を行うものとする。

その際、本手順書において「GCP 省令」を「再生医療等製品 GCP 省令」（該当する条項を含む）、「治験薬」を「治験製品」、「医薬品」を「再生医療等製品」、「被験薬」を「被験製品」、「治験使用薬」を「治験使用製品」、「有害事象」を「有害事象及び不具合」等、適宜読み替えることにより、本手順書を適用する。

6　治験は、ヘルシンキ宣言に基づく倫理的原則及び GCP 省令を遵守して行うものとする。

第 2 章　受託手続

（事前協議）

第 2 条　治験責任医師となる者は、治験の依頼をしようとする者（以下「治験依頼者」という。）から治験の依頼を受け、GCP 省令第 42 条の要件を満たしていると判断したときは、治験依頼者が提出する次に掲げる資料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検討するものとする。なお、治験実施計画書が改訂される場合も同様である。

(1)　治験実施計画書案

(2)　最新の治験薬概要書又は科学的知見を記載した文書

(3)　その他必要な資料

2　治験責任医師となる者は、治験依頼者と当該治験の実施に合意したときは、治験依頼者とともに治験実施計画書又はそれに代わる文書に署名し日付を記入するものとする。

（治験依頼の申請等）

第 3 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を了承する。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、その写を保存するものとする。また、院長又は治験責任医師は、治験依頼者に当該リストの写を提出する。

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、治験審査委員会（以下「委員会」という。）開催月の前月末日までに、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履歴書（書式 1）及び治験分担医師の氏名リスト、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。

（治験受諾の適否審査依頼）

第 4 条　院長は、治験責任医師及び治験依頼者から第 3 条に規定する文書の提出があったときには、治験を行うことの適否について、別に定める委員会に、治験審査依頼書（書式 4）及び治験依頼書（書式 3）に記載された審査資料を提出し意見を聴くものとする。

2　委員会は、治験の倫理的及び科学的妥当性並びに当院で行うことの適否等を審査し、治験審査結果通知書（書式 5）により院長に報告する。

3　GCP 省令 27 条に基づく委員会の設置については、院長が院内に設置する。

（治験実施の了承等）

第 5 条　院長は、前条第 2 項の報告が治験の実施を承認する決定、又は治験実施計画書、症例報告書の見本、同意文書・説明文書及びその他の文書並びに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である場合は、当該決定に基づき治験に関する指示・決定通知書（書式 5 又は参考書式 1）に治験審査結果通知書（書式 5）の写を添付し、治験責任医師及び治験依頼者に通知するものとする。

2　治験責任医師は、前項の決定が修正を条件としたものである場合は、治験依頼者と協議し、治験実施計画書等を修正し、治験実施計画書等修正報告書（書式 6）及び関係資料を院長に提出するものとする。

3　院長は、前項の治験実施計画書等修正報告書（書式 6）の写及び関係資料を委員会に提出するものとする。この場合において、委員会委員長は、速やかに修正内容を確認するものとする。

4　院長は、第 4 条第 2 項の報告が治験の実施を却下する決定である場合は、治験の依頼を受けることはできないものとする。この場合において、院長は治験依頼を却下する旨を記載した治験に関する指示・決定通知書（書式 5 又は参考書式 1）に治験審査結果通知書（書式 5）の写を添付し、治験責任医師及び治験依頼者に速やかに通知するものとする。

5　院長は、第 4 条第 2 項の報告が治験の実施を保留する決定である場合は、治験責任医師及び治験依頼者に当該関連資料を提出させ、治験審査依頼書（書式 4）とともに当該関連資料を委員会に提出し、意見を求めるものとする。

6　院長は、治験依頼者から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ときは、これに応じるものとする。

（治験の契約等）

第 6 条　院長は、第 5 条第 1 項の通知が承認である場合は当該通知後、当該通知が修正を条件とする場合は第 5 条第 3 項の委員長確認後、治験依頼者と治験実施契約書（様式こども 1）を締結するものとする。

2　院長は、治験依頼者が当該治験の依頼及び管理に関わる業務の一部を開発業務受託機関（以下「CRO」という。）に委託している場合、必要に応じて治験依頼者及び CRO と治験実施契約書（様式こども 1）により三者契約を締結するものとする。

3　契約内容を変更する必要があるときは、治験依頼者と覚書（様式こども 2）を締結するものとする。

4　治験責任医師は、契約内容を確認する。

（治験の継続）

第 7 条　院長は、治験の期間が 1 年を越える場合には、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、同報告書の写及び治験審査依頼書（書式 4）を委員会に提出し、治験の継続について委員会の意見を聴くものとする。

2　院長は、委員会の審査結果に基づき、治験に関する指示・決定通知書（書式 5 又は参考書式 1）に治験審査結果通知書（書式 5）の写を添付し治験責任医師及び治験依頼者に通知するものとする。この場合において、修正を条件に承認する場合の手続は、第 5 条第 2 項及び第 3 項に準じるものとし、保留の場合は、第 5 条第 5 項に準じるものとする。

3　院長は、前項の委員会が、既に承認した事項の取消し（治験の中断又は中止を含む）の決定を下し、その旨の審査結果を通知してきたときは、治験の継続を了承することはできない。

4　院長は、治験依頼者から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は、これに応じなければならない。

（治験実施計画書等の変更）

第 8 条　院長は、治験期間中、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。ただし、治験実施計画書の改訂にあっては、治験実施計画書の分冊等が作成されており、当該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を改訂する場合を除いて差し支えないものとする。

2　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、必要に応じて治験の継続の適否について、委員会の意見を聴くものとする。

3　委員会の審査結果に基づき院長が行う手続は、前条第 2 項から第 4 項を準用する。

（治験実施計画書からの逸脱）

第 9 条　院長は、治験責任医師から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緊急の危機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）が提出されたときは、委員会の意見を聴くものとする。

2　院長は、治験責任医師より緊急の危険回避のための治験実施計画書からの逸脱に関する報告があった場合は、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。

3　委員会の審査結果に基づき院長が行う手続は、第 7 条第 2 項から第 4 項を準用する。

（重篤な有害事象の発生）

第 10 条　院長は、治験責任医師から治験中に重篤な有害事象（医療機器治験又は再生医療等製品治験の場合は、重篤な有害事象及び不具合）に関する報告書（書式 12・13・14・15・19・20 及び詳細記載用書式）が提出されたときは、治験責任医師が判定した治験使用薬との因果関係並びに予測性を確認するものとする。

2　院長は、前項の重篤な有害事象又は重篤な有害事象及び不具合が報告された場合は、治験の継続の適否について、委員会の意見を聴くものとする。

3　委員会の審査結果に基づき院長が行う手続は、第 7 条第 2 項から第 4 項を準用する。

（重大な新たな安全性に関する情報の入手）

第 11 条　院長は、治験依頼者から安全性情報等に関する報告書（書式 16）が提出されたときは、治験の継続の適否について委員会の意見を聴くものとする。

2　院長は、治験安全性最新報告概要及び国内重篤副作用等症例の発現状況一覧において副作用等症例の発現がなかった場合は、委員会の意見を聴かなくてもよいものとする。ただし、この場合にあっても、委員会に情報を提供することとする。

3　委員会の審査結果に基づき院長が行う手続は、第 7 条第 2 項から第 4 項を準用する。

（治験の中止、中断及び終了）

第 12 条　院長は、治験依頼者が治験中断若しくは中止、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）で通知してきたときは、治験責任医師及び委員会に対し、速やかにその旨を同報告書の写により通知するものとする。

2　院長は、治験責任医師が治験を中断又は中止し、その旨を治験終了（中止・中断）報告書（書式 17）で報告してきたときは、速やかに、同報告書の写により治験依頼者及び委員会に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、その旨を治験終了（中止・中断）報告書（書式 17）で報告してきたときは、同報告書の写により治験依頼者及び委員会に通知するとともに、治験結果の概要を報告する。

（直接閲覧）

第 13 条　院長及び治験責任医師は、治験依頼者によるモニタリング及び監査並びに委員会及び国内外の規制当局による調査を受け入れるとともに、同調査に対し、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。

第 3 章　治験責任医師等の業務

（治験責任医師の要件）

第 14 条　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、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。

4　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。

5　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。

6　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、予め院長に提出し、その了承を受けなければならない。なお、院長の了承を受けた時点から業務を分担して差し支えないが、治験分担医師については委員会による審査が必要となる。また、治験実施体制に影響する治験分担医師の削除についても、委員会により審査が必要である。

7　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、指導及び監督を行うものとする。

8　治験責任医師は、治験実施前及び治験期間を通じて、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とし、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ものとする。

（治験の実施）

第 15 条　治験責任医師等は、第 5 条第 1 項又は第 7 条第 2 項に基づく院長の治験に関する指示・決定通知書（書式 5 又は参考書式 1）に従い、治験を開始又は継続するものとする。この場合において、治験責任医師等は、院長から通知される前に、被験者を治験に参加させないものとする。

2　治験責任医師等は、次に掲げる事項を遵守し治験を実施するものとする。

(1)　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。

(2)　治験使用薬の正しい使用方法を各被験者に説明、指示し、当該治験使用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。

(3)　治験責任医師は、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。

(4)　治験責任医師は、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、変更の適否について院長の指示（書式 5 又は参考書式 1）を受けること。

(5)　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文書（書式 12・13・14・15・19・20 及び詳細記載用書式）で報告するとともに、治験の継続の適否について院長の指示（書式 5 又は参考書式 1）を受けること。

(6)　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、氏名を記載し、治験依頼者に提出するとともにその写しを保管する。また治験分担医師が作成した症例報告書については、治験依頼者に提出される前に内容を点検し、問題がないことを確認した上で氏名を記載するものとする。

(7)　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。症例報告書のいかなる変更又は修正にも、日付及び氏名の記載がなされ、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。また、変更又は修正は当初

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ものとする）。このことは文書及び電子データの変更又は修正の双方に適用される。

(8) 治験が何らかの理由で中断又は中止された場合には、治験責任医師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。

(9) 治験終了後、速やかに院長に治験の終了（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。

（被験者の選定）

第 16 条　治験責任医師等は、被験者の選定に当たっては、次の事項を遵守するものとする。

(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のうえ、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、被験者とすることがやむを得ない場合を除き、原則として被験者としないこと。

(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。

（被験者の同意の取得）

第 17 条　治験責任医師等は、被験者となるべき者が治験に参加する前に、被験者となるべき者に対し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 前項の同意文書には、説明を行った治験責任医師等並びに被験者となるべき者が署名し、各自日付を記入するものとする。この場合において、治験協力者が補足的な説明を行ったときは、当該治験協力者も署名し、日付を記入するものとする。

3 治験責任医師等は、被験者が治験に参加する前に、前項の同意文書の写及びその他の説明文書を被験者に渡すものとする。

4 治験責任医師等は、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、本条第 1 項及び第 2 項の規定を準用するものとする。

5 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、被験者となるべき者又は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ものとする。

6 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、被験者となるべき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いてはならないものとする。

7 治験責任医師等は、口頭及び文書による説明並びに同意文書作成に際しては、被験者となるべき者が理解可能で、可能な限り非専門的な言葉を用いるものとする。

8 治験責任医師等は、同意を得る前に、被験者となるべき者又は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るものとする。この場合において、治験責任医師、治験分担医師又は治験協力者は、全ての質問に対し被験者となるべき者又は被験者が満足するよう答えるものとする。

9 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を得たときは、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、予め委員会の承認を得るものとする。この場合において、治験責任医師等は、すでに治験に参加している被験者に対し、当該情報を速やかに伝え、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、改訂された同意文書及びその他の説明文書を用い改めて説明し、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るものとする。

10　治験責任医師等は、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を得たときは、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するものとする。この場合において、当該情報が被験者に伝えられたことを文書に記録するものとする。

11　治験責任医師等は、被験者となるべき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な治験の場合及び被験者が同意文書等を読めない場合においては、GCP を遵守し、被験者又は代諾者から文書による同意を得る。

12　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。

（被験者に対する医療）

第 18 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上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。この場合において、治験責任医師等は、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は、被験者にその旨を伝えるものとする。

3　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は、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うものとする。

（治験実施計画書からの逸脱等）

第 19 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（例えば、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、モニターの変更等）のみに関する変更である場合は、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、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え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、その旨及びその理由を記載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報告書（書式 8）を直ちに治験依頼者及び院長に提出し、その写を保存する。

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。この場合において、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、その案を速やかに治験依頼者並びに院長及び院長を経由して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同意を文書（書式 9）で得なければならない。

4　治験責任医師は、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ときは、その理由等を記載した報告書を作成し、速やかに治験依頼者、院長及び院長を経由して委員会に提出する。

第 4 章　治験使用薬の管理

（治験使用薬の管理）

第 20 条　治験使用薬の管理責任は、院長が負うものとする。

2　院長は、全ての治験使用薬を保管、管理させるため薬剤部長を治験薬管理者に指名し、当院で実施される全ての治験の治験使用薬を管理させるものとする。この場合において、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、管理を行わせるものとする。

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うとともに、GCP 省令等を遵守して適正に治験使用薬を保管、管理するものとする。

4　治験薬管理者は次の業務を行うものとする。

(1)　治験使用薬を受領し、治験薬受領書を発行すること。

(2)　治験使用薬の保管、管理及び払い出しを行うこと。

(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こと。

(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こと。

(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こと。

(6)　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、全ての治験使用薬の数量が正しく管理されたことを示す記録を作成し、保存すること。

(7)　その他、治験使用薬の管理に必要な業務。

5　治験薬管理者は、原則として救命治療の治験等の場合、病棟等で治験責任医師の下に管理させることができる。

6　治験責任医師等により治験使用薬の投与開始又は投与継続可能と判断された被験者において、必要な場合には、当該試験の内容（治験使用薬の性質、投与経路及び投与期間等）、被験者の状態等を考慮した上で、治験責任医師の責任のもと当院から被験者宅に治験使用薬を届けることができる。この場合、運搬中の治験使用薬の品質管理に加え、被験者への交付を確実に行うための必要な手順を定めるものとする。

7　運搬業者を用いて被験者宅に治験使用薬を配送する場合には、予め当該業務を受託する者と GCP 第 39 条の 2 に規定する事項を記載した文書により契約を締結する。

第 5 章　治験事務局

（治験事務局の設置及び業務）

第 21 条　院長は、治験の実施に関する事務及び支援を行うため、治験事務局を設けるものとする。

2　治験事務局は、別に定める委員会の事務局を兼ねるものとする。

3　治験事務局は、次に掲げる者で構成する。

(1)　事務局長：薬剤部長

(2)　事務局員：総務部職員及び薬剤部員及び治験支援業務委託機関の職員

4　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)　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)　治験依頼書及び委員会が審査の対象とする審査資料の受付

(4)　治験審査結果通知書（書式 5）に基づく院長の治験に関する指示・決定通知書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き等の業務

(6)　治験終了（中止・中断）報告書の受領及び委員会、治験依頼者への交付

(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 6 章　記録の保存、その他

（記録の保存責任者）

第 22 条　院長は、当院において保存すべき必須文書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に掲げる者とする。

(1)　診療録・検査データ・同意文書等：薬剤部長（治験事務局長）

(2)　治験受託に関する文書等：薬剤部長（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）：薬剤部長（治験薬管理者）

なお、原データは、帰属性、判読性、同時性、原本性、正確性及び完全性を満たすこととし、原データを変更した場合、その過程をさかのぼることができるとともに、変更前の記載内容を不明瞭にすべきではなく、必要に応じて、当該変更は監査証跡等により説明するものとする。

3　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。なお、これらの保存の対象となる記録には、当院における各被験者に関連する全ての観察記録を含む適切かつ正確な原資料及び治験の実施に関する記録であり、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。

4　院長又は記録の保存責任者は、当院において保存すべき治験に係る文書が次条第 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 23 条　院長は、当院において保存すべき治験に係る文書を、第 1 号又は第 2 号に掲げる日のいずれか遅い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。また、製造販売後臨床試験における記録の保存については、当該被験薬の再審査又は再評価が終了

する日までの期間保存するものとする。

(1) 当該被験薬に係る医薬品の製造販売承認日又は開発が中止された場合は開発中止が決定された日から 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 院長は、治験依頼者より前項第 1 項の承認取得（書式 18）又は開発中止（書式 18）の報告を受けるものとする。

3 院長は、治験依頼者より承認取得又は開発中止の報告（書式 18）があった場合は、委員会及び治験責任医師に対し、速やかに開発の中止等に関する報告書（書式 18）の写を提出し、通知するものとする。

（検査機器の精度管理）

第 24 条 院長は、治験に係る検査において、検査が適切に実施されて治験に係るデータが信頼できることを保証するため、精度管理等の記録を作成又は入手し、保管管理する。

（加盟する治験ネットワークとの関係）

第 25 条 当院が加盟する治験ネットワーク（以下「治験ネットワーク」という。）が実施する治験に参加する場合は、治験ネットワークの定める規程に定めがある場合はその規程に、定めが無い場合は本規程の定めに従う。

附　則

この手順書は、平成 15 年 7 月 1 日から施行する。

附　則

この手順書は、平成 19 年 4 月 1 日から施行する。

附　則

この手順書は、平成 20 年 4 月 1 日から施行する。

附　則

この手順書は、平成 21 年 4 月 1 日から施行する。

附　則

この手順書は、平成 23 年 7 月 1 日から施行する。

附　則

この手順書は、平成 24 年 4 月 1 日から施行する。

附　則

この手順書は、平成 26 年 6 月 1 日から施行する。

附　則

この手順書は、平成 30 年 11 月 20 日から施行する。

附　則

この手順書は、令和 3 年 2 月 3 日から施行する。

附　則

この手順書は、令和 4 年 2 月 17 日から施行する。

押印省略の手順

第 1 条　目的

本補則は、当院及び治験審査委員会が、「新たな「治験の依頼等に係る統一書式」」に関する通知（ 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）に従い、治験関連手続き書類への押印を省略する際の手順を定める。

第 2 条　条件

押印省略については、当院及び治験審査委員会と治験依頼者との合意を前提とする。

第 3 条　適応範囲

省略可能な押印は、第 1 条の通知で規定された書類における「院長」、「治験責任医師」、「治験審査委員会の委員長」の印章とする。

第 4 条　責任と役割

院長、治験責任医師並びに治験審査委員会委員長は、各々の責務で作成すべき書類の作成責任を負う。なお、「治験に係る標準業務手順書（治験審査委員会標準業務手順書含む）」、「治験分担医師・治験協力者リスト」又は治験の実施に係る業務の受託者との契約において、書類の作成及び授受等の事務的作業の委託を規定している場合は、規定の範囲において受託者の担当者（以下、「担当者」という。）に業務を代行させることができるが、最終責任は各書類の作成責任者が負うこととする。

第 5 条　記録の作成

治験の一連の業務に係る書類については、治験審査委員会審議資料、議事録、治験審査結果通知書、契約書等の記録や決裁書等に基づき、後に改変の有無が検証可能であることから、これらの書類の保存をもって記録とすることができる。治験責任医師が作成する書類については、メール等にて担当者に指示・確認の意思表示がなされた場合、当該メール等を保存することで治験責任医師の指示・確認の記録に充てることができる。また、治験責任医師の指示により担当者が治験依頼者に書類を提出する場合、宛先に治験責任医師が含まれた送信メールを保存することで指示の記録に充てることができる。

第 6 条　記録の作成が不要な場合

作成責任者が直接手書きした書類及び押印、署名等で作成者が検証可能な場合、第 5 条の対応は不要とする。

第 7 条　治験依頼者との電磁媒体でのファイルの授受について

作成責任者は、承認もしくは確認を行った以降、受信側での改変ができないよう予防措置（書き込みパスワードの設定、改変困難な画像形式のファイルへの変換等）を講じる又は作成責任者の監督の下、当該業務の実施を許可した者に予防措置を実施させる。治験依頼者等へのファイルの送付は改変予防措置が実施された時期以降とし、作成責任者以外（当該業務の実施が許可された者）でも可とする。当該ファイルを送信する際には、ファイルの取り違い、送信先の間違い等がないことを確認のうえ送信する。

第 8 条　電磁媒体での記録保存について

電磁媒体で記録を保存する場合、保存が必要な期間中、見読性、保存性が担保される形式として、PDF 形式で保存し、バックアップを定期的に実施する。必要な期間にわたって電磁的記録での保存が困難な場合は、電磁的記録の印刷物を保存する。