

# 第1章 総則及び病院長の業務

## 第1条 目的

本手順書は、当病院における治験を薬事法に基づく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；GCP省令）・規則・通知等に則って実施する際の業務の手順を定めるものである。

## 第2条 適用範囲及び適用時期

1. 手順書は、医薬品の製造販売承認申請（承認事項の一部変更を含む）の際に提出すべき資料の収集のために行われる治験（第Ⅰ、第Ⅱ、第Ⅲ相試験）に対して適用する。
2. 医薬品の再審査申請、再評価申請又は副作用調査の再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。

## 第3条 治験審査委員会の設置

1. 病院長は、治験の実施について審議等を行わせるため、治験審査委員会を設置する。
2. 治験審査委員会の手順は、本手順書第3章・治験審査委員会標準業務手順として別途定める。
3. 病院長は、治験を行うことの適否その他の治験に関する審議をGCP省令第27条第1項に掲げる治験審査委員会より治験ごとに適切な治験審査委員会を選択し、依頼を行うものとする。
4. 病院長は、他の治験審査委員会に審議を委託するにあたっては、あらかじめ、治験審査委員会の業務手順書、委員名簿、公表された会議の記録の概要及び定款等を検討し、委託の可否を決定するものとする。なお、治験依頼者等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。
5. 病院長は、他の治験審査委員会に審議を委託するにあたっては、あらかじめ文書により治験審査委員会の設置者との契約を締結するものとする。

## 第4条 治験事務局の設置

1. 病院長は、治験の円滑な実施を目的として治験事務局を設置する。
2. 病院長は、治験事務局の業務を統括させることを目的として、治験事務局長（以下、「事務局長」という）を置く。
3. 治験事務局の業務手順は、本手順書第2章・治験事務局の業務として別途定める。
4. 治験を希望する依頼者は治験事務局に申し出る。

## 第5条 治験受入れの条件

治験は、医師が個人的に行うものではなく、病院長の責任において病院がこれを行うものとする。なお、治験は本院の本来業務に支障がないと認められたものに限り受け入れるものとする。

## 第6条 治験受入れの手続き

1. 病院長は、本院において治験に係る業務を統括する医師（以下、「治験責任医師」という）が治験の依頼を受け、治験実施計画書に関する治験依頼者との文書による合意後、依頼を受けた治験責任医師及び治験依頼者に「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）」、審査に必要な次の資料を提出させる。
  - 1) 治験実施計画書  
治験実施体制として担当するモニター及び監査担当者の氏名、職名及び電話番号等について記載されていること。それらが施設に特有の情報として実施医療機関ごとに分冊としている場合は、当該実施医療機関に係わるもののみを提出することとして差し支えない。
  - 2) 治験薬概要書
  - 3) 症例報告書の見本  
症例報告書の提出について記載すべき事項が実施計画書で読み取れる場合は省略して差し支えない。
  - 4) 説明文書
  - 5) 予定される治験費用に関する資料（患者への支払いがある場合）
  - 6) 被験者の健康被害に対する補償に関する資料
  - 7) 治験責任医師となるべき者がその要件を満たすことを証明した履歴書及びその他の文書並びに治験分担医師となるべき者のリスト
  - 8) その他の必要な資料
2. 病院長は、治験責任医師が治験に係る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、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。病院長は、了承した本リストを、治験責任医師に提出するとともに、その写しを保管し、治験依頼者にその写しを提出するものとする。

## 第7条 治験審査の依頼

病院長は、「治験審査依頼書（書式4）」及び治験依頼者、治験責任医師から提出された文書を治験審査委員会に提出し、審査を依頼するものとする。

## 第8条 治験受託の了承等

1. 病院長は、治験審査委員会での審査が終了した後、その審査結果を示した「治験審査結果通知書（書式5）」を治験審査委員会委員長より入手する。本書の結果に基づき病院長は「治験審査結果通知書（書式5）」により治験責任医師及び治験依頼者に通知する。
2. 病院長は、治験審査委員会が治験の実施について「修正の上で承認」の決定を下し、その旨を通知してきた場合は、病院長の指示、決定を上記第8条1項の手順に準じて治験責任医師及び治験依頼者に通知する。病院長は治験責任医師及び治験依頼者が指示事項に従い治験実施計画書等を修正した場合には、治験依頼者及び治験責任医師に、「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提出させる。これを受けて病院長は、治験審査委員会に対し「治験実施計画書等修正報告書（書式6）」の写

し及び該当する資料を提出する。

3. 病院長は、治験審査委員会が治験の実施について「却下」の決定を下し、その旨を通知してきた場合には、治験の実施を了承することはできない。

#### 第9条 治験実施の契約等

1. 病院長は、治験実施の受託を決定した場合には治験依頼者と「治験契約書（津山書式1-1）」により契約を締結する。なお、CRO等治験業務委託のある治験においては、「治験契約書（津山書式1-2）」により、治験依頼者及びCROとの三者契約を締結する。
2. 治験責任医師は、契約内容を確認する。
3. 病院長は、治験依頼者から提出された「治験に関する変更申請書（書式10）」に従って治験契約の内容を変更する場合には、本条第1項に準じて、「治験契約内容変更に関する覚書（津山書式1-3）」を締結するとともに、治験責任医師は本条第2項に従う。

#### 第10条 治験の継続審査等

1. 病院長は、治験の期間が1年を越える場合には1年に1回以上、治験責任医師に当該治験の実施状況について、「治験実施状況報告書（書式11）」で報告させ、治験の継続の適否について、治験審査委員会の意見を求める。
2. 治験審査委員会による前項の審査終了後の手順については、本章第8条に準じて行う。
3. 病院長は、実施中の治験に関し以下の事項が生じた場合には、治験責任医師又は治験依頼者からその旨を文書で提出させ、治験審査委員会に報告する。
  - 1) 被験者に対する緊急の危険を回避するなど医療上やむを得ない事情のために行った治験実施計画書からの逸脱又は変更
  - 2) 被験者に対する危険を増大させるか又は治験の実施に重大な影響を及ぼす治験に関するあらゆる変更
  - 3) 重篤で予測できない副作用等についての治験依頼者からの通知、重篤な有害事象について治験責任医師からの通知
  - 4) 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新たな情報
  - 5) 治験期間中、審査の対象となる文書の追加、変更又は改訂

#### 第11条 治験実施計画書等の変更

1. 病院長は、治験依頼者及び治験責任医師より治験審査委員会の審査の対象となる文書の変更に関わる「治験に関する変更申請書（書式10）」及び審査に必要な添付資料が提出された場合には、本章第7条・治験審査の依頼及び第8条・治験受託の了承等の手順に従って、治験審査委員会の意見を求める。なお、軽微な変更については別途手順に定める。
2. 治験審査委員会による前項の審査終了後の手順については、本章第8条に準じて行う。
3. 病院長は、治験実施計画書の変更等を了承後、その内容が治験契約の変更を必要とする場合には、本章第9条第3項の手順に従って契約を締結する。

#### 第12条 緊急の危険回避のための治験実施計画書からの逸脱

1. 病院長は、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又は変更の内容、理由の報告を「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報告書（書式 8）」にて受けた場合には、これを治験審査委員会に提出し、意見を求める。
2. 病院長は、前項 1 とともに、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、その写しを治験責任医師に提出する。

#### 第 13 条 治験の終了、中止又は中断等

1. 病院長は、治験責任医師が治験の終了、又は自ら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）」にて報告を受けた場合には、速やかに治験審査委員会及び治験依頼者に対し、「治験終了（中止・中断）報告書（書式 17）」により通知する。
2. 病院長は、治験依頼者が治験の中止又は中断、並びに当該治験薬の製造販売承認取得、あるいは開発中止を「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には、速やかに治験責任医師及び治験審査委員会に対し、その旨を文書で通知する。
3. 病院長は、治験審査委員会の治験継続審査等により、治験を中断又は中止した場合には、治験責任医師に「治験終了（中止・中断）報告書（書式 17）」を提出させる。

#### 第 14 条 重篤な有害事象の発生、重大な安全性に関する情報

1. 病院長は、治験責任医師より「重篤な有害事象に関する報告書（書式 12-1、書式 12-2）」の提出あるいは治験依頼者より、「安全性情報等に関する報告書（書式 16）」の提出を受けた場合には、当該治験実施継続の可否について、治験審査委員会の意見を求める。
2. 治験審査委員会の審議終了後の手順については、第 8 条に準じて行う。

#### 第 15 条 直接閲覧

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厚生労働省等による調査を受け入れるものとする。この場合には、モニター、監査担当者、治験審査委員会又は厚生労働省等の求めに応じ、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。

#### 第 16 条 秘密の保全

治験責任医師又は治験分担医師、治験協力者、治験薬管理者、治験審査委員会委員及び治験事務局は被験者に関する守秘義務を負う。治験依頼者から提供された資料、情報及び治験結果についても同様である。

また、治験の結果得られた情報を専門の学会等、外部に公表する場合には、事前に治験依頼者の承諾を文書で得る。

#### 第 17 条 記録の保存

病院長は、第 6 章・記録の保存に従って、治験関係資料の保存・管理させるものとする。

#### 第 18 条 その他

治験の受託・実施・管理に関し、本院の治験受託標準業務手順書に定めのない事項が生じた場合は、別途病院長の判断で決定することができる。なお、この場合日本製薬工業協会が作成した標準業務手順書を参考とする。

## 第2章 治験事務局の業務

### 第1条 治験事務局の責務

1. 治験事務局は、薬事法に基づく GCP 省令及び本院の治験受託標準業務手順書を遵守して治験関連業務が実施されるよう、本院における治験事務を執り行うものとする。
2. 治験事務局は、治験審査委員会の円滑なる運営を目的として、治験審査委員会の事務局を兼ねるものとする。

### 第2条 治験事務局長

1. 事務局長は、病院長の承認によって本院における治験に関する事務を総括する。
2. 事務局長は、本手順書の定めるところにより病院長の行うべき治験に関する事務を取り扱う。
3. 事務局長は、前項の規定により病院長の行うべき治験に関する事務を取り扱う場合は、本手順書に特段の定めがある場合を除いて病院長の決済を経るものとする。
4. 事務局長は、治験審査委員会事務局長を兼ねるものとする。
5. 事務局長は、薬剤部長とする。

### 第3条 治験事務局の業務

治験事務局は、治験の円滑な実施を目的として治験に係わる事務的業務及び治験審査委員会事務局業務を病院長の指示により行う。治験事務局は、第1章・総則及び病院長の業務及び第3章・治験審査委員会標準業務手順を適正に運用するため、次の業務を行うものとする。

1. 治験の手続きに関する業務
  - 1) 治験依頼者に対する必要書類の交付と手続きの説明
  - 2) 治験に関する書類の受付
  - 3) 病院長の治験に関する通知書の作成と交付
  - 4) 治験契約に係わる手続き
  - 5) 治験薬に関する情報の収集、提供
  - 6) 記録等の保存、管理
  - 7) その他治験の実施に必要な手続き及び治験の円滑化を図るため必要な業務  
例えば、当院の治験に関与する部門との連携、治験責任医師等の履歴書等の管理、治験依頼者への文書の発送等が該当する。
2. 治験審査委員会の事務局業務
  - 1) 治験審査委員会名簿の作成
  - 2) 治験審査委員会の開催、議事録の作成、治験審査委員会に係わる文書の作成と送付、記録の保存等の治験審査委員会の運営に関する業務

### 第4条 記録の保管

記録の保存期間及び開示に関しては、第6章・記録の保存に従って、保存・管理する。

## 第3章 治験審査委員会標準業務手順書

### 第1条 治験審査委員会の責務

治験審査委員会は、全ての被験者の人権、安全及び福祉を保護しなければならない。社会的に弱い立場にある者を被験者とする可能性のある治験には特に注意を払った審査を行う。

### 第2条 治験審査委員会の構成

1. 病院長は治験審査委員会の委員を指名し、これら委員の名簿を作成・保管する。
2. 病院長は、治験審査委員の中から治験審査委員長を指名する。
3. 治験審査委員は、院内委員5名以上、及び本院及び治験審査委員会の設置者と利害関係をもたない1名以上の外部委員から成るものとする。治験審査委員のうち、少なくとも1名は自然科学を専門としない職業であること（外部委員とは別の委員とする）。
4. 病院長は自らが設置する治験審査委員会に出席することはできるが、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。
5. 治験審査委員の任期は1年とし、再任を妨げない。
6. 男女で構成されること。
7. 委員長の補佐をするものとして副委員長を置き、委員会運営の円滑を図る。委員長が職務を遂行できない場合はその職務を代行する。なお、副委員長は治験審査委員会事務局長とする。

### 第3条 治験審査委員会の運営と業務

#### 1. 治験審査委員会の運営事務

治験審査委員会の運営に関する事務は、治験事務局がこれを行う。

#### 2. 治験審査委員会の開催

- 1) 治験審査委員会は、原則として毎月1回（第4月曜日）開催するものとする。
- 2) 治験審査委員長が開催を要すると判断した場合、病院長が開催を要請した場合及び2名以上の委員が開催を要請した場合には、委員長は治験審査委員会を開催することができる。
- 3) 治験審査委員会は、委員の過半数かつ最低でも5名以上の出席により開催できるものとする。但し、外部委員及び自然科学を専門としない委員が少なくともそれぞれ1名、出席していなければならない。
- 4) 事務局は、各治験審査委員に会議の開催日程等を通知し、予め検討に必要な資料を送付して十分な検討が行われるよう配慮しなければならない。
- 5) 治験に関する調査審議を十分に行うために必要な専門性を確保するため、治験審査委員会が特に必要と認める場合には、委員以外の専門性を有する者を委員会に出席させて意見を聞くこととする。

### 第4条 治験審査委員会の決定

## 1. 治験審査委員長

治験審査委員長は、治験審査委員会において議長として審議を総括する。

## 2. 治験審査委員会の決定

治験審査委員会は、倫理的、科学的及び医学的妥当性の観点から治験の実施及び継続等について、適切な期間内に審査を行い、その意見を「治験審査結果通知書（書式5）」による文書で表明し、病院長に通知する。文書には審査対象の治験、審査した資料、審査日及び当該治験に対する治験審査委員会の意見が原則として次の1)から5)のいずれに該当するかについて明確に示す。

1) 承認

2) 修正の上で承認

3) 却下

4) 既承認事項の取り消し（治験の中止又は中断を含む）

5) 保留

## 3. 決定の要件

治験審査委員会は審議及び採決に委員の過半数かつ最低でも5名以上の出席により成立するものとする。但し、外部委員及び自然科学を専門としない委員が少なくともそれぞれ1名出席していること。治験審査委員会の決定は、審議及び採決に参加した委員の過半数の賛成によりなされるものとする。なお、治験審査委員会委員の出欠について、「治験審査委員会委員出欠リスト」により記録し、「治験審査結果通知書（書式5）」とともに病院長に提出する。

## 4. 委員の利害関係

治験審査委員会の委員が治験責任医師その他の治験に関する利害関係者である場合には、当該委員は自らが関与する治験に関する審議及び採決に参加することはできない。

## 5. 緊急時の決定

緊急に治験審査委員会としての検討、決定が必要な場合には、治験審査委員会事務局長と治験審査委員長によって協議、決定を下すことができる。但し、治験審査委員会事務局長あるいは治験審査委員長が治験責任医師及びその他の治験に関する利害関係者である場合には、治験審査委員会の他の委員を替わりとし、治験審査委員会の決定とすることができる。なお、この場合には、行われた決定は次回の治験審査委員会に報告（発生の経緯、状況、処置等）しなければならない。

## 6. 軽微な事項の決定

治験審査委員会は承認済みの治験について、変更内容が治験期間内の軽微な変更の場合には、治験審査委員会事務局長と治験審査委員長によって迅速審査を行うことができる。迅速審査の対象か否かの判断は、治験審査委員長が行う。この場合の軽微な変更とは、治験の実施に影響を与えない範囲で、被験者に対する精神的及び身体的侵襲の可能性がなく、被験者への危険を増大させない変更をいう。具体的には、治験依頼者の組織・体制の変更、治験期間が1年を越えない場合の治験契約期間の延長、実施（契約）症例数の追加又は治験責任医師の所属・職名の変更、治験分担医師の追加・削除、その他、治験の実施に影響を与えない範囲で、かつ被験者への危険を増大させない範囲での治験実施計画書等の変更等が該当する。但し、治験審査委員会事務局長



あるいは治験審査委員長が治験責任医師及びその他の治験に関する利害関係者である場合には、治験審査委員会の他の委員を替わりとし、治験審査委員会の決定とすることができる。なお、この場合には、次回の治験審査委員会にその決定の内容を報告しなければならない。

## 第5条 審査資料

治験審査委員会は、その責務の遂行のために、審査対象として以下の最新の文書を病院長から入手するものとする。

### 1) 治験実施計画書

治験実施体制として担当するモニター及び監査担当者の氏名、職名及び電話番号等について記載されていること。それらが施設に特有の情報として実施医療機関ごとに分冊としている場合は、当該実施医療機関に係わるもののみを提出することとして差し支えない。

### 2) 症例報告書（レイアウトの変更を行う場合を除く）

症例報告書の提出について記載すべき事項が実施計画書で読み取れる場合は省略して差し支えない。

### 3) 同意文書及びその他の説明文書

### 4) 被験者の募集手順（広告等）に関する資料

### 5) 治験薬概要書

### 6) 被験者の安全等に係わる報告

### 7) 被験者への支払い（支払いがある場合）及び健康被害に対する補償に関する資料

### 8) 治験責任医師の履歴書及び治験責任医師が治験責任医師の要件に規定する要件を満たすことを証明したその他の資料並びに治験分担医師の指名リスト

### 9) 予定される治験費用に関する資料

### 10) 治験の現況の概要に関する資料

### 11) その他の治験審査委員会が必要と認める資料

## 第6条 治験審査委員会における検討事項

### 1. 医療機関についての検討

治験審査委員会は、医療機関が十分な臨床観察及び試験検査を行うことができ、かつ、緊急時に必要な措置を採ることができるなど、当該治験を適切に実施することができるか否かを検討する。

### 2. 治験責任医師についての検討

治験審査委員会は、治験責任医師及び治験分担医師が当該治験を実施する上で適格であるか否かを治験責任医師の「履歴書（書式1）」及び「治験分担医師・治験協力者リスト（書式2）」によって検討する。

### 3. 継続審査と治験実施状況調査

治験審査委員会は、実施中の各治験について、被験者に対する危険の程度に応じて、「治験実施状況報告書（書式11）」によって提出された報告書に基づき、少なくとも1年に1回の頻度で治験が適切に実施されているか否かを継続的に審査するものとする。

また、必要に応じて、治験の実施状況について調査を行うものとする。

#### 4. 治験に関する意見の聴取

治験審査委員会は、必要に応じて治験責任医師その他の治験関連スタッフの出席を求め、治験に関する意見を聴取することができる。

#### 5. 情報提供の要求

治験審査委員会は、被験者の人権、安全及び福祉を保護する上で追加の情報が意味のある寄与をすると判断した場合には、同意文書及びその他の説明文書に求められる事項以上の情報を被験者に提供するように要求することができる。

#### 6. 非治療的治験

被験者の代諾者の同意に基づき、被験者に対して直接の臨床的利益が予期されない非治療的な治験が行われることが計画されている場合には、治験審査委員会は、提出された治験実施計画書及びその他の文書が、関連する倫理的問題を適切に配慮しており、かつ非治療的治験の規定に従っているものであることを確認する。

#### 7. 救急状況下の治験

被験者及びその代諾者の事前の同意を得ることが不可能な緊急状況下における救命的治験が行われることが計画されている場合には、治験審査委員会は、提出された治験実施計画書及びその他の文書が、関連する倫理的問題を適切に配慮しており、かつ緊急状況下における救命的治験の規定に従っているものであることを確認する。

#### 8. 被験者への支払いの審査

1) 治験審査委員会は、被験者に対する支払いがある場合には、その支払額及び支払方法を審査し、これらが被験者に治験への参加を強制したり、不当な影響を及ぼさないことを確認する。被験者への支払いは参加期間等によって案分されなければならないが、被験者が治験を完遂しなければ支払いが全くなされないような方法は不適當である。

2) 治験審査委員会は、被験者に対する支払いがある場合にはその支払方法、支払金額、支払時期等の情報が、同意文書及びその他の説明文書に記述されていることを確認し、参加期間等による案分の方法が明記されていることを確認する。

#### 9. 治験費用の審査

治験審査委員会は、治験依頼者から支払われることが予定されている治験費用（研究費、治験薬管理費、事務費など）について、その内容及び支払方法を審査し、これらが適正であるか否かを確認する。

#### 10. その他の必要な審査事項

その他の治験審査委員会の責務を全うするために必要な事項については、随時必要かつ適切な措置をとるものとする。

#### 11. 厚生労働省による調査への協力

治験審査委員会は、厚生労働省による調査の連絡があった場合には、その調査に協力し、調査担当官の求めに応じて審査資料、会議記録等の記録を閲覧に供する。

#### 12. 被験者の安全性についての検討

治験審査委員会は、当院で発生した重篤な有害事象及び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新たな情報について検討し、当該治験

の継続の可否を審議するものとする。

### 13. 治験実施計画の変更について

以下にあげる治験実施計画の変更の妥当性を調査、審議するものとする。

- 1) 被験者に対する緊急の危険を回避するなど医療上やむを得ない事情のために行った治験実施計画からの逸脱又は変更
- 2) 被験者に対する危険を増大させるか又は治験の実施に重大な影響を及ぼす治験に関するあらゆる変更

## 第7条 通知と文書

### 1. 決定とその理由の通知

治験に関する委員会の決定及びその理由については「治験審査結果通知書（書式5）」及び「治験審査委員会委員出欠リスト」により病院長に通知するものとする。

### 2. 修正、却下に対する回答又は異議の申し立て

委員会の決定に対する治験責任医師からの修正、却下に対する回答又は異議申し立ては、「治験実施計画書等修正報告書（書式6）」により病院長を通じて行うものとする。

### 3. 治験審査委員会が速やかに意見を述べなければならない事項

治験審査委員会が、事態の緊急性ゆえに速やかに意見を述べなければならない事項とは、被験者の人権、安全及び福祉について重大な影響を与える事項とし、その事項に該当するか否かの判断は治験審査委員会での審議によるものとする。

## 第8条 記録の保管

### 1. 議事録の作成

事務局は、治験審査委員会の開催の度にその会議記録及びその概要を作成する。

### 2. 治験審査委員会の公表に関する業務

事務局は、治験審査委員会の手順書、委員名簿及び会議記録の概要を以下の方法にて公表する。

- ①治験審査委員会の手順書：当院ホームページ
- ②治験審査委員会委員名簿：当院ホームページ
- ③会議記録の概要：当院ホームページ

治験審査委員会の手順書、委員名簿の変更があった場合には、すみやかに更新し、履歴を作成するものとする。会議記録の概要については、治験審査委員会の開催後2ヵ月以内を目処に公表するものとする。

会議記録の概要を公表する際、当該治験依頼者より知的財産権を侵害する内容が含まれていないか事前に確認したい旨の求めがあった場合には、求めに応じるとともに、必要があればマスキングなどの措置を講じた上で公表する。

### 3. 記録の保存

次の文書を保存する。なお、記録の保存期間及び開示に関しては、第6章・記録の保存に従って、保存・管理する。

- 1) 委員名簿
- 2) 「治験審査依頼書（書式4）」

- 3) 委員会の開催通知、審査対象文書
- 4) 委員会議事録
- 5) 「治験審査委員会委員出欠リスト」
- 6) 「治験審査結果通知書（書式 5）」
- 7) 「治験実施状況報告書（書式 11）」
- 8) 「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）」
- 9) 「治験終了（中止・中断）報告書（書式 17）」

## 第4章 治験責任医師標準業務手順書

### 第1条 治験責任医師の定義

治験責任医師とは、医療機関において、治験の実施において責任を有する医師である。

### 第2条 治験責任医師の責務

1. 治験責任医師は、医療機関において、治験責任医師として実施する治験に関する臨床上の責任を負うものとする。
2. 治験責任医師は、治験が複数の者からなるチームにより実施される場合には、当該治験チームのリーダーとして実施する治験についての臨床上の責任を負うものとする。
3. 治験責任医師は、医療機関において治験責任医師として実施する治験に関して、GCPを熟知し、これを遵守する責任を負うものとする。
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規制当局による調査を受け入れなければならない。
5. 治験責任医師は、前項の調査によりモニター、監査担当者、治験審査委員会及び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するものとする。

### 第3条 治験責任医師の要件

当院における治験責任医師は、以下のうち3項を満たしていなければならない。

1. 常勤医であること。
2. 十分な臨床経験を有していること。
3. 治験と関係のある専門学会の認定医あるいは評議員であること。
4. 上記2.あるいは3.の条件を満たさないが、治験審査委員会が同等以上であると判断した医師。

### 第4条 要件の証明

治験責任医師は、治験を実施するにあたり治験を適正に実施し得ることを証明するため、「履歴書（書式1）」より過去の治験の実績を含む最新の履歴書を病院長、治験審査委員会及び依頼者に提出するものとする。

### 第5条 治験の依頼と実施の合意

1. 治験責任医師は、依頼者から治験の依頼があった時は、治験の実施につき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、症例報告書案、及び治験薬概要書、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。
2. 治験責任医師は、治験の実施につき依頼者と合意する前に、治験実施計画書に示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があること、及び予定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かどうかを十分に検討する。
3. 治験責任医師は、治験依頼者と治験の実施につき合意した場合は、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依頼者との文書による合意を取り交わす。

## 第6条 治験実施体制

### 1. 治験チームの編成

治験責任医師は、当該治験の実施につき治験分担医師或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させる者のリストを「治験分担医師・治験協力者リスト（書式2）」により作成し、予め病院長に提出してその了承を受けるものとする。

### 2. 治験チームの指導・監督

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、指導及び監督する。

## 第7条 同意文書

### 1. 同意文書の作成

治験責任医師は、治験依頼者と合意した治験実施計画書案及び症例報告書案に基づき、被験者に対する同意文書を作成して治験審査委員会の承認を得る。

### 2. 同意文書に含まれるべき内容

同意文書には、少なくとも次に示す事項がわかりやすく平易な文書で示されていなければならない。

- 1) 治験が研究を伴うものであること
- 2) 治験の目的
- 3) 治験の方法：治験の試験的側面、被験者の選択基準、及び無作為割付が行われる場合は各処置に割り付けられる確率を含む
- 4) 被験者の治験への参加予定期間
- 5) 治験に参加する予定の被験者数
- 6) 予期される臨床上的利益及び危険性又は不便：被験者にとって予期される利益がない場合には、被験者にその旨を知らせなければならない。
- 7) 患者を被験者にする場合には、当該患者に対する他の治療方法の有無及びその治療方法に関して予測される重要な利益及び危険性
- 8) 治験に関連する健康被害が発生した場合に被験者が受けることができる補償及び治療
- 9) 治験への参加は被験者の自由意思によるものであり、被験者又はその代諾者は、被験者の治験への参加を随時拒否又は撤回することができること。また、拒否・撤回によって被験者が不利な扱いを受けたり、治験に参加しない場合に受けるべき利益を失うことはないこと
- 10) 治験への参加の継続について被験者又はその代諾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速やかに被験者又はその代諾者に伝えられること
- 11) 治験への参加を中止させる場合の条件又は理由
- 12) モニター、監査担当者、治験審査委員会及び規制当局が原医療記録を閲覧できる

- こと。その際、被験者の個人的秘密は保全されること。また、同意文書に被験者又はその代諾者が記名捺印又は署名することによって閲覧を認めたことになること
- 13) 治験の結果が公表される場合であっても、被験者の個人的秘密は保全されること
  - 14) 被験者が費用負担する必要がある場合にはその内容。また、被験者に補償される治験関連費用の内容。
  - 15) 被験者に金銭等が支払われる場合にはその内容（支払額算定の取決め等）
  - 16) 治験責任医師又は治験分担医師の氏名、職名及び連絡先
  - 17) 被験者が治験及び被験者の権利に関してさらに情報が欲しい場合又は治験に関連する健康被害が生じた場合に照会すべき又は連絡を取るべき医療期間の相談窓口
  - 18) 被験者が守るべき事項
  - 19) 当該治験の適否等について調査審議を行う治験審査委員会の種類、各治験審査委員会において調査審議を行う事項その他当該治験に係る治験審査委員会に関する事項

## 第8条 治験の申請

治験責任医師は、「治験依頼書（書式 3）」により治験実施計画書、治験薬概要書及び同意文書並びにその他の必要な文書を添えて病院長に治験の実施を申請するものとする。

## 第9条 治験の実施

治験責任医師は、実施を申請した当該治験が治験審査委員会の承認を得、その旨を記した病院長からの「治験審査結果通知書（書式 5）」で許可を得た後、更に治験契約が完了して始めて治験を実施することができる。

## 第10条 被験者の選定

治験責任医師は、被験者の選定に当たって人権保護の観点から及び治験実施計画書に定められた選択基準及び除外基準に基づき、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する。

## 第11条 被験者の同意の取得

### 1. 文書による同意

治験責任医師は、被験者又はその代諾者から被験者の治験への参加について本手順書及び GCP に従い、文書による同意を得る。また、治験責任医師は、治験分担医師が本手順書及び GCP に基づいて文書による同意を得るよう指導、監督を行う。

### 2. 治験責任医師は、治験に継続して参加するかどうかについて被験者の意思に影響を与えるものと認める情報を入手した場合には以下のように対応する。

1) 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する。この場合に当たっては、当該情報を被験者に伝えたことを文書に記録する。

2) 治験責任医師は、説明文書を改訂する必要があると認めたときは、速やかに説明文

書を改訂する。

3) 治験責任医師又は治験分担医師は、被験者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自由意思により同意を文書により得る。

### 3. 治験協力者による説明

治験責任医師は、治験協力者が被験者に対して治験に関する説明等を行う場合には、GCPの原則に基づき、適切で十分な説明が行われるよう指導、監督をする。

## 第12条 治験実施計画書の遵守

1. 治験責任医師は、治験審査委員会により承認された治験実施計画書を遵守して治験を行う。
2. 治験責任医師は、治験分担医師及び治験協力者が治験実施計画書を遵守して治験を行うよう、指導、監督を行う。

## 第13条 被験者に対する医療

治験責任医師は、以下の第1項及び第2項に従って被験者に対する医療を提供するものとする。また、治験分担医師及び治験協力者が以下の第1項及び第2項に従って十分な医療を提供するよう指導、監督を行うものとする。

1. 治験責任医師は、被験者の治験参加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、被験者に十分な医療を提供しなければならない。また、治験責任医師は、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。
2. 治験責任医師は、被験者に他の主治医がいるかどうかを確認し、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るものとする。

## 第14条 治験実施計画書からの逸脱等

治験責任医師は、治験の実施にあたって治験実施計画書からの逸脱等を行う場合には以下の第1項～第4項の規定に従うものとする。また、治験分担医師が治験実施計画書からの逸脱等を行う場合には以下の第1項～第4項の規定に従うよう、指導、監督を行うものとする。

1. 治験責任医師は、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。但し、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、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. 治験責任医師は、治験実施計画書からの逸脱した行為を全て記録する。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ず治験実施計画書からの逸脱を行った場合のみ、その内容・理由等を「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報告書（書式8）」を作成する。
3. 治験責任医師は、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場合に限り、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との合意を文書で得なければならない。

4. 治験責任医師は、無作為割付の手順が規定されている場合にはこれに従い、治験薬割付記号が治験実施計画書を遵守した方法でのみ開封するものとする。盲検法による治験において予め定められた時期よりも早い段階での開封（事故による開封、重篤な有害事象のための開封など）を行った時は、治験責任医師はこれをその理由とともに速やかに「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）」による文書に記録し、治験依頼者に提出しなければならない。

#### 第15条 病院長の指示と決定

1. 治験責任医師は、治験審査委員会が実施中の治験の継続を承認し、又は何らかの修正を条件に治験の継続を承認し、これに基づく病院長の指示、決定が文書で通知された場合には、その指示、決定に従って治験を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）、これに基づく病院長の指示、決定が文書で通知された場合には、その指示、決定に従わなければならない。

#### 第16条 治験薬の使用

治験責任医師は、治験薬の使用にあたっては以下の第1項及び第2項の規定に従うものとする。また、治験責任医師は、治験分担医師が治験薬を使用するにあたっては同じく以下の第1項及び第2項の規定に従うよう指導、監督するものとする。

1. 治験責任医師は、治験薬を承認された治験実施計画書を遵守した方法でのみ使用するものとする。
2. 治験責任医師は、治験薬の正しい使用法を各被験者に説明・指示するとともに、治験薬投薬中は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。

#### 第17条 モニタリングへの対応

1. 治験責任医師は、治験依頼者が指名するモニターによるモニタリングに対応する。また、治験分担医師及び治験協力者に対するモニタリングが行われる場合には、モニターが当該治験協力スタッフに対して十分なモニタリングができるよう配慮する。
2. モニタリングにあたっては、治験責任医師は、治験事務局を通して治験依頼者とモニタリング計画について十分な協議を行うものとする。合意したモニタリング計画に基づいてモニターが原資料等の閲覧を求めた場合にはこれに対応する。

#### 第18条 症例報告書等の記録と報告

1. 治験責任医師は、症例報告書を治験実施計画書に従って作成し、記名捺印又は署名した上で、治験依頼者に提出する。また、治験分担医師が症例報告書を作成した場合に

はその症例報告書を総覧し、治験分担医師の記名捺印又は署名に加えて自らの記名捺印又は署名をした上で治験依頼者に提出する。

2. 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事務局に提出し、保存するものとする。
3. 症例報告書中のデータのうち原資料に基づくものは、そのデータが原資料と矛盾しないものでなければならない。原資料との何らかの矛盾がある場合には、治験責任医師はその理由を説明する記録を治験依頼者に提出し、その写しを保存するものとする。
4. 治験責任医師は、症例報告書の変更又は修正にあたり治験依頼者から提出された手引きがある場合にはそれに従う。症例報告書のいかなる変更又は修正にも、治験責任医師若しくは治験分担医師による日付の記入及び捺印又は署名がなされ、重大な変更についてはその理由が常に文書で説明される。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。

## 第19条 治験中の報告

1. 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に、治験の現況を年に1回又は治験審査委員会の求めに応じてそれ以上の頻度で、「治験実施状況報告書（書式11）」を病院長に提出する。
2. 治験責任医師は、治験の実施及び治験実施計画書に変更がある場合には、それが軽微な変更である場合を除き、その変更の内容を「治験に関する変更申請書（書式10）」により病院長を経由して治験審査委員会に速やかに提出する。
3. 治験責任医師は、治験実施計画書及び治験薬概要書等の文書において予め緊急の報告が不要であると規定されている場合を除き、全ての重篤な有害事象を「重篤な有害事象に関する報告書（書式12-1、書式12-2）」により速やかに治験依頼者に報告する。有害事象に関する報告は、緊急報告をした場合には報告の日時と内容を文書に記録し、その後文書による詳細な報告を行う。また、「重篤な有害事象に関する報告書（書式12-1、書式12-2）」の写しを治験事務局に提出する。
4. 治験責任医師は、治験実施計画書において治験薬の安全性評価のため重要であると規定された有害事象について、治験実施計画書で規定された報告要件及び期限を守って治験依頼者に報告するものとする。
5. 治験責任医師は、全ての重篤な有害事象及び死亡例について、「重篤な有害事象に関する報告書（書式12-1、書式12-2）」により病院長に速やかに文書により報告するものとする。この場合、治験責任医師は、報告する重篤な有害事象のうち、予測できない副作用を特定するものとする。
6. 治験責任医師は、報告した死亡例を含む重篤な有害事象又は副作用について、治験依頼者、病院長及び治験審査委員会から追加の情報（剖検報告書、末期の医療記録及びその他必要とされる情報）を要求された場合は速やかにこれを提出するものとする。

## 第20条 治験の中止又は中断

1. 治験が何らかの理由で中止又は中断された場合には、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医療と事後処理を行うものとする。また、

治験分担医師或いは治験協力者がいる場合には、その業務に従って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医療と事後処理を行うよう指導、監督するものとする。

2. 治験責任医師が治験を中止又は中断した場合には、治験責任医師は病院長に速やかにその旨を「治験終了（中止・中断）報告書（書式 17）」に従い文書で通知するとともに、中止又は中断について文書で詳細に説明を行うものとする。

#### 第 21 条 治験の終了

治験が終了した場合には、治験責任医師は速やかに「治験終了（中止・中断）報告書（書式 17）」により病院長に通知する。

#### 第 22 条 記録の保存

治験責任医師の業務に関する全ての記録は、「第 6 章 記録の保存」の手順に従って保存する。

#### 第 23 条 監査及び調査への対応

1. 治験責任医師は、治験依頼者が指名する監査担当者による監査の申込みがあった場合には、これに対応する。また、監査担当者が要請する場合には治験分担医師及び治験協力者もこれに対応できるよう配慮するものとする。
2. 監査にあたって、監査担当者が求める場合には、治験責任医師は原医療記録その他の必要な文書を監査担当者の閲覧に供する。
3. 厚生労働省による調査が行われる旨の連絡があった場合には、治験責任医師は、この調査に対応しなければならない。治験責任医師は、調査担当官の求めに応じて、原医療記録その他の原資料を閲覧に供するものとする。また、調査担当官が要請する場合には治験分担医師及び治験協力者等の治験関連スタッフも調査に対応できるよう配慮するものとする。

## 第5章 治験薬の管理

### 第1条 目的と適用範囲

本章は、当病院の治験の実施に際し、GCP 省令及びその関連通知に基づいて治験を適正かつ安全に実施するために、治験薬管理者が行うべき業務手順を定めるものである。

### 第2条 治験薬管理者の責務

1. 治験薬管理者は薬剤部長とし、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（以下、「治験薬の取扱い手順書」という）、及びGCPに従って、以下の業務を行い、その記録を作成する。
  - 1) 治験薬の受領及び受領書の発行
  - 2) 治験薬の保管、管理、払出及び在庫確認
  - 3) 治験薬の交付に先立ち、同意取得の確認
  - 4) 被験者毎の治験薬使用状況の把握
  - 5) 服薬しなかった治験薬の被験者からの回収
  - 6) 治験依頼者への治験薬の返却及び返却書の発行
  - 7) その他必要な業務
2. 治験薬管理者は、全ての治験薬を保管、管理することを原則とする。
3. 治験薬管理者は、治験薬の出納について不整合を認めた場合、速やかに治験事務局を介して病院長に報告する。
4. 治験薬管理者は、必要に応じ治験薬管理補助者を置き、自らの管理の下に治験薬管理者の業務を遂行させることができる。

### 第3条 治験薬管理者の業務

1. 治験薬の受領等
  - 1) 治験薬の取扱い手順書を治験依頼者から入手し、その手順書に記述された治験薬の保管・管理の方法等を確認する。
  - 2) 契約が締結されたことを確認した後、治験依頼者から治験薬を受領する。その際、治験薬交付書と照合し、治験薬受領書を発行する。
  - 3) 治験責任医師及びモニターと協議して処方箋の記載要領を定める。
  - 4) 体重換算での処方を必要とする場合は、治験責任医師又は治験分担医師と打ち合わせ、適切な調剤が行えるようにする。
2. 治験薬の保管、管理、払出、及び使用状況の把握
  - 1) 治験薬は、一般診療用薬剤及び他の治験薬と明確に区分し、治験薬の取扱い手順書に記載された方法により、保管、管理する。
  - 2) 禁凍結、冷暗所保存の治験薬の場合には、適切に設備で管理する。
  - 3) 治験薬出納表又は治験薬管理表を作成し、治験薬の在庫、被験者毎の治験薬の使用状況（日付、数量）、治験薬の使用期限、及び治験の進行状況を把握する。
  - 4) 治験薬管理表と在庫数量又は使用期限（必要な場合）との間に矛盾がないことを少

なくとも月1回は確認する。

- 5) 治験薬の処方が治験実施計画書の用法・用量・投与期間から逸脱していないことを確認した後、交付する。
  - 6) 治験からの脱落、中止に該当する被験者があれば、その理由及び経過を治験責任医師又は治験分担医師に確認し、記録する。
  - 7) 治験薬管理者及び治験薬管理補助者以外の者に治験薬の管理を委託する場合には、治験薬の取扱い上の注意等を十分説明する。
3. 服薬しなかった治験薬の被験者からの回収
- 未服薬の治験薬がある場合には、治験薬の取扱い手順書に定められている方法に従い、治験薬を被験者から回収し、回収の記録を作成する。
4. 治験薬の返却
- 1) 治験の中止・中断又は終了が確認されたときは、速やかに未使用治験薬（被験者から返却された治験薬を含む）、及び治験薬の取扱い手順書に定められている場合、使用済みの治験薬の空き箱等を治験薬返却書とともに治験依頼者に返却する。その際、治験依頼者から治験薬回収書を受領する。
  - 2) 治験薬の返却に際しては、治験薬受領数量、処方数量及び返却数量の間に矛盾がないことを確認する。矛盾が認められた場合には、その理由を調査し、その結果を治験薬管理表に記入する。
  - 3) 治験薬管理表には、被験者のプライバシー保護の観点から実名はマスクし、イニシャル等の被験者の登録番号を記入するとともに、その写しを治験依頼者に提供する。

#### 第4条 モニタリング、監査及び調査への協力

治験薬管理者は、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。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規制当局の求めに応じ、原資料等の全ての治験関連書類を直接閲覧に供する。

#### 第5条 記録の保存

治験薬管理者の業務に関する全ての記録は、「第6章 記録の保存」の手順に従って保存する。

## 第 6 章 記録の保存

### 第 1 条 目的と適用範囲

本章は、当病院において実施される治験に伴い発生する記録類（GCP 省令第 34 条及び第 41 条に規定された記録、以下「記録」）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ものである。

### 第 2 条 記録保存責任者

記録保存責任者は以下の者とし、以下の手順に従って記録を保存する。なお、記録保存責任者は、必要に応じて記録保存担当者を置き、その業務の一部を行わせることができる。

#### 1. 治験責任医師：

治験分担医師等のリスト、通知文書、署名済み治験実施計画書、治験薬概要書、同意文書及び説明文書、症例報告書（写）、被験者の診療録、各種検査データ、治験の実施に関する重要な事項に係る治験依頼者との文書又は記録等。なお、治験終了後は、治験事務局長が保管する。

#### 2. 治験薬管理者：

治験薬に関する記録（治験薬管理表、治験薬交付書、治験薬回収書等）、治験薬の取扱い手順書他、治験薬に関する資料記録等。なお、治験終了後は、治験事務局長が保管する。

#### 3. 治験事務局長：

治験受託に関する文書（依頼書、契約書、各種通知・報告書等又はその写し）、治験依頼者からの提出資料、治験依頼者に提出した症例報告書・その関連資料等の写し、当病院における治験の手続きに関する規約・標準業務手順書等（初版及び改訂版）、治験審査委員会に対する通知、報告書又は提出資料、治験審査委員会の審議記録、治験審査委員会の標準業務手順書・委員名簿等（初版及び改訂版）

### 第 3 条 記録の保存場所

記録保存責任者は、記録が紛失、毀損等しないように適切な保存場所を設置する。

### 第 4 条 記録の保存期間

記録保存責任者は、記録を、下記 1) 又は 2) の日のうちのいずれか遅い日迄の期間保存する（製造販売後臨床試験においては、当該医薬品等の再審査又は再評価の終了する日）。なお、これら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。但し、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治験事務局との間で協議する。

1. 当該記録の治験の被験薬に係る薬事法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

## 第5条 記録の廃棄

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及び治験依頼者の秘密を侵害しないよう適切に処分する。

附則

本治験受託標準業務手順書（第1版）は平成10年10月1日より施行する。

附則

本治験受託標準業務手順書（第2版）は平成11年2月16日より施行する。

附則

本治験受託標準業務手順書（第3版）は平成13年1月19日より施行する。

附則

本治験受託標準業務手順書（第4版）は平成16年5月18日より施行する。

附則

本治験受託標準業務手順書（第5版）は平成17年3月29日より施行する。

附則

本治験受託標準業務手順書（第6版）は平成18年6月27日より施行する。

附則

本治験受託標準業務手順書（第7版）は平成18年8月29日より施行する。

附則

本治験受託標準業務手順書（第8版）は平成18年11月28日より施行する。

附則

本治験受託標準業務手順書（第9版）は平成21年4月1日より施行する。

附則

本治験受託標準業務手順書（第10版）は平成22年4月27日より施行する。

附則

本治験受託標準業務手順書（第11版）は平成25年4月1日より施行する。

附則

本治験受託標準業務手順書（第12版）は平成25年10月1日より施行する。

附則

本治験受託標準業務手順書（第13版）は2019年12月4日より施行する。



## 附則 他医療機関からの治験調査審議受託に関する附則

### 第1条 病院長の業務

1. 病院長は他の医療機関の長から文書（津山書式2）により、当該医療機関で実施予定の治験に関する審議の依頼を受けた場合、この審議を治験審査委員会に諮問するかどうかについて決定した上で文書（津山書式3）により当該医療機関に通知するものとする。  
なお、治験調査審議に関する書式については、当該医療機関の書式の使用も可とする。
2. 病院長は、前項の審議を受託した場合、治験審査委員会が必要とする書類一式を当該医療機関より入手するものとする。
3. 病院長は、治験審査依頼書（書式4）を治験審査委員会に提出し、当該医療機関における治験に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。
4. 病院長は、治験審査委員会の決定・通知を治験審査結果通知書（書式5）の写とともに文書（津山書式4）により当該医療機関に通知するものとする。
5. 病院長は、他の医療機関の長から治験に関する審議の依頼を受ける場合は、あらかじめ、次に掲げる事項を記載した文書により他の医療機関の長と契約を締結する。
  - 1) 当該契約を締結した年月日
  - 2) 他の医療機関及び病院長の名称及び所在地
  - 3) 当該契約に係る業務の手順に関する事項
  - 4) 当院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

### 第2条 治験事務局の業務

治験事務局は、病院長の指示により当該医療機関に対する窓口業務を行なうものとし、必要書類の交付等の業務を行なうものとする。

### 第3条 治験審査委員会の責務

治験審査委員会は、病院長から他医療機関における治験の調査審議を諮問された場合は、本業務手順書及び本附則に基づき責務を遂行するものとする。

### 第4条 治験審査委員会の業務

1. 治験審査委員会は、その責務遂行のため、本業務手順書第3章第5条に記載されている資料のほか、次に掲げる資料を入手しなくてはならない。
  - 1) 医療機関概要
  - 2) 治験に使用する設備・機器の具備状況等を示す文書
  - 3) 治験関連文書（標準業務手順書等）の具備状況等を示す文書
2. 治験審査委員会の治験審査結果通知書（書式5）のあて先は、病院長とする。

第 5 条 本附則に記載のない業務については、すべて本業務手順書に準じて行なうこととする。

第 6 条 本附則は、平成 18 年 8 月 29 日より施行する。本附則の施行と同時に、平成 17 年 3 月 29 日付附則は廃止する。

## 附則 緊急事態への対応に関する附則

### 第1条 目的

本附則は、当病院を中核病院として実施される治験（以下、ネットワーク治験）の実施に際し、ネットワーク治験参加医療機関（以下、ネットワーク医療機関）において緊急事態（重篤な有害事象等）が発生した場合の当病院がとるべき対応を定める。

### 第2条 緊急事態発生に対する事前の対応

1. 病院長は、ネットワーク治験の被験者に緊急事態が発生した場合の当該ネットワーク医療機関からの要請に応じて被験者に対し必要な措置を講ずるため、救命救急センターをその担当部署と定め、緊急時対応責任医師は救命救急センター長とする。
2. 緊急時対応責任医師は、前項の被験者の受け入れに際して円滑な対応を行うため、救命救急センターの他の医師に対しすべてのネットワーク治験に関する情報を周知し、これに備えるものとする。

### 第3条 緊急事態が発生した場合の対応

1. ネットワーク医療機関における緊急事態の発生に際し、当該治験の当院責任医師、緊急時対応責任医師あるいは救命救急センターの他の医師は、当該医療機関の医師からこれに関する指示を仰がれた場合、必要に応じて適切な指示を与えるものとする。
2. 緊急時対応責任医師および救命救急センターの他の医師は、前項の緊急事態の発生に際し、当該医療機関から被験者受け入れの要請があった場合、当該被験者を受け入れるとともにこれに対し必要な措置を講ずるものとする。
3. 緊急時対応責任医師は、前項の被験者の受け入れを行った場合、当院治験事務局にその旨を連絡するとともに、講じた措置の内容について当該医療機関の責任医師に対し報告するものとする。

### 第4条 本附則は、平成17年3月29日より施行する。

## 附則 再生医療等製品の治験に関する附則

### 第1条 目的

本附則は、当病院での再生医療等製品の治験を実施した場合の運用に関して定める。

### 第2条 再生医療等製品の治験に関する対応

1. 再生医療等製品の治験を実施する場合、本手順書第1条（目的）において、治験を行うにあたり遵守しなければならない省令として、「再生医療等製品の臨床試験の実施の基準に関する省令」（厚生労働省令第89号、平成26年7月30日及びその後の改正も含む。）を追加する。
2. 本手順書において、「医薬品」を「再生医療等製品」、「治験薬」を「治験製品」、「被験薬」を「被験製品」、「副作用」を「不具合」と読み替えるものとする。

### 第3条 本附則は、2019年12月4日より施行する。