社会医療法人誠光会　淡海ふれあい病院
治験に係る標準業務手順書

版数	2.1
改訂日	2021 年 10 月 1 日
承認者	病院長　平野　正満　印
施設名	社会医療法人誠光会　淡海ふれあい病院

本手順書の構成

目次

治験の原則・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・4

第1章　総則

第1条　(目的と適用範囲)・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・6

第2条　(用語)・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・6

第2章　病院長の業務

第3条　(病院長の責務)・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・6

第4条　(治験依頼の申請等)・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・7

第5条　(治験実施の了承等)・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・8

第6条　(治験実施の契約等)・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・8

第7条　(治験の継続)・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・9

第8条　(治験実施計画書等の変更)・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・9

第9条　(緊急の危険回避のための治験実施計画書からの逸脱)・・・・・・・・・・・・・10

第10条 (重篤な有害事象及び不具合の発生)・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・10

第11条 (重大な安全性に関する情報の入手)・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・10

第12条 (治験の中止、中断及び終了)・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・10

第13条 (異議申し立て)・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・11

第14条 (モニタリング)・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・11

第15条 (治験審査委員会及び治験審査委員会事務局の設置)・・・・・・・・・・・・・11

第16条 (他の医療機関の長等が設置した治験審査委員会への調査審議の委託)・・・・・・11

第17条 (他の医療機関からの調査審議の受託)・・・・・・・・・・・・・・・・・・・12

第3章　治験責任医師の業務

第18条 (治験責任医師の要件)・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・12

第19条 (治験責任医師の責務)・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・13

第20条 (被験者からの同意の取得)・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・15

第21条 (被験者に対する医療)・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・16

第22条 (治験実施計画書からの逸脱等)・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・16

第4章　治験薬・治験製品・治験機器の管理

第23条 (治験薬・治験製品・治験機器の受領)・・・・・・・・・・・・・・・・・・17

第24条 (治験薬・治験製品・治験機器の管理)・・・・・・・・・・・・・・・・・・17

第5章　治験事務局

第25条 (治験事務局の設置及び業務)・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・19

第6章　業務の委託
　第26条　（業務委託の選定）・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・20
　第27条　（業務委託の契約）・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・20
　第28条　（健康被害の補償に関する治験支援機関の手順）・・・・・・・・・・・・・・・・・・20

第7章　記録の保存
　第29条（記録の保存責任者）・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・20
　第30条（記録の保存期間）・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・21

書式

「治験の依頼等に係る統一書式について」医政研発0710第4号(平成30年7月10日)の統一書式（最新の一部改正までを含む）を用いる。

統一書式を使用する際には、「統一書式に関する記載上の注意事項（企業治験、製造販売後臨床試験)」又は「統一書式に関する記載上の注意事項（医師主導治験)」に準じて記載する。

「参考書式」については、適宜協議し変更及び修正を行うことができる。また、別書式にて作成することも可とする。

【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、被験者の人権の保護、安全性の保持及び福祉の向上を図り、治験の科学的な質及び成績の信頼性を確保するため、ヘルシンキ宣言に基づく倫理的原則に留意し、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（旧薬事法)、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、並びに同省令に関する通知を含む)

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・治験機器に関して、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　治験薬・治験機器の製造、取扱い、保管及び管理は、治験薬 GMP、医療機器 GMP に準拠して行うものとする。治験薬・治験機器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ことがないようにしなければならない。

第1章 総則

（目的と適用範囲）

第1条　社会医療法人誠光会淡海ふれあい病院　治験に係る標準業務手順書（以下、「本手順書」という）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（旧薬事法）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」（以下GCP省令という）、ならびに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）、「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」「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」並びにそれら省令に関連する通知（以下、これらを総称して「GPSP(GPMSP)省令等」という）「社会医療法人誠光会淡海ふれあい病院治験取扱規程」（以下、「本院治験取扱規程」という）及び「社会医療法人誠光会淡海医療センター・淡海ふれあい病院共同治験審査委員会規程」（以下、「治験審査委員会規程」という。）に則って、治験を実施する際の業務の手順を定めるものである。

2 本手順書は、医薬品、再生医療等製品並びに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(以下「承認申請」という)の際に提出すべき資料の収集のために行う治験、及び医薬品、再生医療等製品並びに医療機器の再審査申請、再評価申請又は適正使用情報の収集のために行う製造販売後臨床試験に対して適用する。

3　医師主導治験を行う場合には、本手順書に「治験」とあるのを「医師主導治験」と読み替えるものとする。なお、書式については「（医）書式」と読み替えるものとする。

4　医薬品、再生医療等製品の再審査申請、再評価申請又は適正使用情報の収集のために製造販売後臨床試験を行う場合には、本手順書に「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　医療機器の再審査申請、再評価申請又は適正使用情報の収集のための臨床試験、製造販売後臨床試験を行う場合には、本手順書において、「治験機器」とあるのを「製造販売後臨床試験機器」と読み替えるものとする。

（用語）

第2条　本手順書において使用される用語は、GCP省令等に規定するものとする。

第2章 病院長の業務

（病院長の責務）

第３条 病院長は、治験に係る業務に関する手順書を作成しなければならない。

2 病院長は、当院における治験がGCP省令等、治験実施計画書、治験の契約書、本院治験取扱規程及び本手順書に従って適正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。

3 病院長は、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。

(治験依頼の申請等)

第4条　病院長は、「治験審査依頼書(書式4)」及び本手順書本条第3項に規定する治験実施計画書等の審査の対象となる資料を治験審査委員会に提出し、治験の実施の適否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、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の了承を行う。病院長は、了承した「治験分担医師・治験協力者リスト（書式2)」を治験責任医師へ提出するとともに、その写しを治験事務局において保管する。また、病院長は治験依頼者に「治験分担医師・治験協力者リスト（書式2)」の写しを提出するものとする。

3　病院長は、治験責任医師と治験依頼者との間で治験に関する文書による合意が成立した後、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、審査に必要な資料等を提出させるものとする。

※審査に必要な資料

1)治験実施計画書(実施計画書の改訂にあたっては GCP 省令第７条１項の規定に基づき治験実施計画書の分冊を作成しており、当該分冊に記載された当該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)治験薬概要書、治験製品概要書または治験機器概要書(製造販売後臨床試験の場合は添付文書)

3)症例報告書の見本(治験実施計画書において、症例報告書に記載すべき事項が十分に読み取れる場合は、当該治験実施計画書をもって症例報告書の見本に関する事項を含むものとしてよい。)

4)説明文書（説明文書と同意文書は一体化した文書又は一式の文書として取り扱う)

5)治験責任医師等の氏名を記載した文書(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)

6)被験者の安全等に係る報告

7)被験者の健康被害の補償について説明した資料

8)治験の費用の負担について説明した資料（被験者への支払い（支払いがある場合）に関する資料)

9)予定される治験費用に関する資料(治験審査委員会が必要と認める場合)

10)被験者の募集手順(広告等)に関する資料(募集する場合)

11)治験分担医師リスト及び治験協力者リスト（書式 2（写し）また治験審査委員会が必要と認める場合には治験分担医師の履歴書)

12)治験の現況の概要に関する資料（継続審査等)

13)その他治験審査委員会が必要と認める資料

（治験実施の了承等）

第5条 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、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が治験審査委員会の決定と同じときには、「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し、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)」の写しとともに「治験に関する指示・決定通知書(参考書式1)」により、治験責任医師及び治験依頼者に通知するとともに治験審査委員長へ報告する。

2 病院長は、治験審査委員会が治験実施計画書、症例報告書の見本、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場合は、「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ものとする。

3 病院長は、前項の指示により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、指示どおり修正したことを確認するものとする。

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、治験の実施を了承することはできない。病院長は、治験の実施を了承できない旨を、「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ものとする。

5 病院長は、治験審査委員会が治験の実施を保留する決定を下し、その旨を通知してきた場合は、「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。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、治験審査委員会の意見を求めるものとする。

6 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、症例報告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6条 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、治験依頼者と受託研究（治験）契約書（病院様式又は治験依頼者様式）により締結し、双方が記名又は署名し、捺印と日付を付すものとする。なお病院様式にて契約書を作成した場合には、病院長は治験責任医師に対し、契約内容を確認させた後、受託研究（治験）契約書（病院様式）に記名押印又は署名し、日付を付すものとする。

2 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た場合には、本手順書第5条第3項の「治験実施計画書等修正報告書(書式6)」により修正したことを確認した後に、治験の受託研究（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。

3 受託研究（治験）契約書の内容を変更する際は、本条第1項に準じて受託研究変更契約又は覚書等の文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。

（治験の継続）

第7条 病院長は、実施中の治験において少なくとも年1回（原則　毎年度末）、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)」の写しを治験審査委員会に提出し、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本手順書第5条に準じ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 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、「治験に関する変更申請書（書式10）」の写しを治験審査委員会に提出し、治験を継続して行うことの適否について、治験審査委員会の意見を聞かなければならない。

1)治験責任医師から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られる情報を入手し、説明文書を改訂した旨の報告を「治験に関する変更申請書（書式10）」により受けた場合。

2)病院長が治験を継続して行うことの適否について治験審査委員会の意見を聞く必要があると認めた場合。

3 病院長は、治験審査委員会が本条第1項及び第2項について審査した結果を治験審査結果通知書類により通知してきた場合は、本手順書第5条第1～6項に準じて病院長の指示、決定を治験責任医師及び治験依頼者に通知もしくは資料の入手等を実施するものとする。

（治験実施計画書等の変更）

第8条 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、更新又は改訂された場合は、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)」と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 病院長は、治験責任医師又は治験依頼者より、「治験に関する変更申請書(書式10)」を入手した場合には、「治験審査依頼書(書式4)」及び「治験に関する変更申請書(書式10)」の写しを治験審査委員会に提出し、治験の継続の適否についての治験審査委員会の意見を求め、本手順書第5条に準じ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 病院長は、治験実施計画書の変更を了承した後、その変更が「受託研究（治験）契約書（病院様式）の内容に抵触するものについては、変更契約等の必要な措置を講じさせなければならない。

4 治験実施計画書の改訂にあたっては実施計画書の分冊に記載された当該実施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。

5 病院長は治験の実施に影響を与え、被験者に対する精神的及び身体的侵襲の可能性があり、被験者の危険を増大する変更情報を入手した場合は、当該治験審査委員会及び専門治験審査委員会の意見を聞くものとする。

（緊急の危機回避のための治験実施計画書からの逸脱）

第9条 病院長は、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「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)」を入手した場合は、「治験審査依頼書(書式4)」及び「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)」の写しを治験審査委員会に提出し、治験の継続の適否についての治験審査委員会の意見を求め本手順書第5条に準じて治験責任医師及び治験依頼者に通知するものとする。
また、病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）」により、回避措置に対する合意の可否について回答を得なければならない。
依頼者より入手した「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、治験責任医師に提出するものとする。

（重篤な有害事象及び不具合の発生）

第10条 病院長は、治験責任医師より当院における副作用・不具合及び有害事象の発生について「重篤な有害事象に関する報告書(書式12)（医薬品治験）」「重篤な有害事象に関する報告書（書式13）（医薬品等製造販売後臨床試験）」「重篤な有害事象に関する報告書（書式14）（医療機器治験）」「有害事象に関する報告書（書式15）（医療機器製造販売後調査）」「有害事象に関する報告書（書式19）（再生医療等製品治験)」「有害事象に関する報告書（書式20）（再生医療等製品製造販売後臨床試験）」を入手した場合は、それぞれの写しと「治験審査依頼書（書式4）」を治験審査委員会に提出し、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本手順書第5条に準じ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11条　病院長は、治験依頼者より「安全性情報等に関する報告書(書式16)」を入手した場合は、「治験審査依頼書(書式4)」及び「安全性情報等に関する報告書(書式16)」を治験審査委員会に提出し、治験の継続の適否についての意見を求め本手順書第5条に準じて治験責任医師及び治験依頼者に通知するものとする。

（治験の中止、中断及び終了）

第12条 病院長は、治験依頼者から治験の中止又は中断、若しくは当該治験薬・治験機器の開発の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)」にて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)」により通知するものとする。

2 病院長は、治験責任医師が治験を終了又は中止又は中断し、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、治験審査委員会及び治験依頼者に対し、速やかにその旨を「治験終了（中止・中断）報告書（書式 17)」により通知するものとする。

(異議申し立て)

第 13 条 病院長は、治験責任医師及び治験依頼者から治験審査委員会の審査結果に対する異議申し立てがあった場合は、速やかに異議申し立て書及び必要な書類を提出させ、その写しが治験審査委員会へ提出されていることを確認する。なお、異議申し立て書の書式は問わない。

(モニタリング)

第14条 病院長は、治験依頼者等によって指名されたモニター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、適切かつ速やかに行われるように協力するものとする。また、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、原資料等のすべての治験関連記録を直接閲覧に供するものとする。なお、直接閲覧の実施手順については「社会医療法人誠光会　淡海ふれあい病院における モニタリング・監査の受け入れに関する標準業務手順書　（原資料等の直接閲覧に関して）」に定めるものとする。

(治験審査委員会及び治験審査委員会事務局の設置)

第15条 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、治験審査委員会を社会医療法人誠光会淡海医療センターの長（以下、淡海医療センター病院長という）と共同で設置する。治験審査委員会の組織及び運営に関する事項は、「治験審査委員会規程」及び「医療法人誠光会淡海医療センター・淡海ふれあい病院共同治験審査委員会標準業務手順書」（以下、治験審査委員会標準業務手順書という）に定めるところによる。

2 病院長は、淡海医療センター病院長と共同で治験審査委員会の委員を選任し、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に関する手順、委員名簿並びに会議の記録及びその概要を作成する。

3 病院長は、共同で設置した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。

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事務及び支援を行う者を文書により指名し、治験審査委員会事務局を設置するものとする。

(他の医療機関の長等が設置した治験審査委員会への調査審議の委託)

第16条 病院長は、治験毎に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GCP省令第27条第1項に該当する者が設置した治験審査委員会（以下、「外部治験審査委員会」という）に委託することができる。なお、病院長は調査審議を委託するにあたり、予め外部治験審査委員会の委員名簿、外部治験審査委員会の運営の手続きに関する手順書の写し等を入手し、適切な調査審議が行えるか否かを共同で設置した治験審査委員会と協議した上で判断する。また、調査審議の依頼については、予

め外部治験審査委員会設置者とGCP省令第30条第2項を記載した文書により契約を締結するものとする。

2 病院長は、調査審議委託する外部治験審査委員会の業務手順書の改訂及び委員名簿が改訂された場合も、改訂後速やかに各々の写しを提供するよう、外部治験審査委員会の設置者に求めるものとする。

3 病院長は、本条第１項の外部治験審査委員会に出席することはできるが、審議及び採決に参加することはできない。

（他の医療機関からの調査審議の受託）

第 17 条　病院長は、共同で設置した治験審査委員会において、他の医療機関で実施予定の治験に関する調査審議を当該医療機関の長から依頼された場合、予め病院長と当該医療機関の長との間で GCP 省令第 30 条第 2 項を記載した文書により契約を締結するものとする。

2 病院長は、他の医療機関の長から治験審査委員会の委員名簿、治験審査委員会の運営の手続きに関する手順書等の写しを求められた場合は、速やかにこれに応じるものとする。

3 他の医療機関で実施予定の治験を受託する手順は、別途定める「　治験審査委員会標準業務手順書」に従うものとする。

第3章　治験責任医師の業務

（治験責任医師の要件）

第18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)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。

2)治験実施計画書、最新の治験薬概要書若しくは治験機器概要書、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、治験製品、治験機器の適切な使用方法に十分精通していなければならない。

3) 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（旧薬事法）第14条第3項及び第80条の2に規定する基準並びにGCP省令等を熟知し、これを遵守出来る者でなくてはならない。

4)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による調査を受け入れ、また、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)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)治験依頼者と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。

(治験責任医師の責務)

第19条 治験責任医師は以下の事項を行う。

1)教育・訓練及び経験によって、治験を適正に実施しうることを証明する最新の履歴書(書式1)及びGCP省令に規定する要件を満たすことを証明したその他の資料を病院長及び治験依頼者に提出する。ただし、調査審議に必要な場合は当該治験分担医師の履歴書も提出する。

2)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、予め病院長に提出し、その了承を得なければならない。

3)治験分担医師及び治験協力者等に、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、指導及び監督をしなければならない。

4)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当たっては、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。

5)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。

6)社会的に弱い立場にある者を被験者とする場合には、自由意思による同意の取得に特に慎重な配慮を払うこと。

7)治験依頼者から提供される治験実施計画書案、症例報告書の様式案及び最新の治験薬概要書その他必要な資料及び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した後、治験依頼者と文書により合意すること。治験実施計画書及び症例報告書の様式が改訂される場合も同様である。

なお、実施計画書の改訂にあたっては実施計画書の分冊に記載された当該実施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、又は症例報告書にあたっては、レイアウト（電子情報処理組織の利用による症例報告書にあたってはその仕様）の変更を行う場合を除いて差し支えない。

8)治験実施の申請をする前に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をGCP省令等に基づいて作成する。また、作成にあたっては、必要に応じ治験依頼者から予め作成に必要な資料の提供を受けることができる。

9)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、そのすべてを速やかに病院長に提出すること。

10)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た場合は、これに基づく病院長の指示及び決定が「治験審査結果通知書(書式5)」にて通知された後に、その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)、これに基づく病院長の指示及び決定が「治験審査結果通知書(書式5)」にて通知された場合には、その決定に従うこと。ただし、治験審査委員会の結果に対し異議申し立てがある場合には、異議申し立て書により病院長を通じて行うこと。なお、異議申し立て書の書式は問わない。

11)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及び決定が「治験審査結果通知書(様式5)」で通知され、さらに治験依頼者と病院長との間で当該治験に関する契約が締結されたことが確認できるまで被験者を治験に参加させてはならない。

12)本手順書第22条で規定する場合を除いて治験実施計画書を遵守し治験を実施すること。

13)治験薬または治験機器は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。また、治験薬または治験機器の正しい使用法を各被験者に説明又は指示し、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当該治験において適切な間隔で確認すること。

14)実施中の治験において、少なくとも年1回、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病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)（医薬品治験）」「重篤な有害事象に関する報告書（書式13）（医薬品製造販売後臨床試験）」「重篤な有害事象に関する報告書（書式14）（医療機器治験）」「有害事象に関する報告書（書式15）（医療機器製造販売後臨床試験）」「有害事象に関する報告書（書式19）（再生医療等製品治験)」「有害事象に関する報告書（書式20）（再生医療等製品製造販売後臨床試験）」により報告すること。この場合において、治験依頼者、病院長又は治験審査委員会から更に必要な情報の提供を求められた場合はこれに応じなければならない。

16)治験責任医師は、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、記名押印又は署名の上、治験依頼者に提出する。また治験分担医師が作成した症例報告書については、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し、治験依頼者に提出し、その写しを保存しなければならない。症例報告書のデータが原資料と何らかの矛盾がある場合、治験責任医師はその理由を説明する記録を作成して、治験依頼者に提出するとともにその写しを保存しなければならない。治験責任医師は、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、日付の記入及び押印又は署名がされ、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。なお、症例報告書は修正前、修正後いずれに関しても、写しを保存すること。

17)治験が何らかの理由で中止又は中断された場合、あるいは自らが治験を中断し、又は中止した場合は、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、その他必要な措置を講じること。また自ら治験を中断し、又は中止した場合にあっては病院長　に「治験終了（中止・中断）報告書(書式17)」を提出すること。

18)治験を終了したときは、病院長にその旨及びその結果の概要を「治験終了（中止・中断）報告書(書式17)」により報告しなければならない。

19）治験責任医師は、「受託研究（治験）契約書（病院様式）」又は依頼者と協議の上定めた受託

契約書の内容を確認すること。病院様式を使用する場合は記名捺印又は署名し、日付を記入すること。

20）前項19）の内容が変更される場合には、変更契約書又は覚書の内容を確認したうえで記名押印又は署名し日付を記入すること。

（被験者からの同意の取得）

第20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及び同意文書を用いて十分に説明し、被験者から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並びに被験者が記名捺印又は署名し、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説明文書及び同意文書の写し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、説明文書が改訂された場合は、その都度新たに本条第1項及び第2項に従って同意を取得し、記名押印又は署名と日付を記入した説明文書及び同意文書の写し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、被験者に強制又は不当な影響を及ぼしてはならない。

5 説明文書及び同意文書、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、医療機関並びに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。

6 説明文書及び同意文書、口頭による説明には、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、すべ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 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。

9 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及び同意文書を改訂し、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、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、予め治験審査委員会の承認を得た説明文書及び同意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。

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項から第4項、第52条第3項及び第4項、並びに第55条を遵守する。

（被験者に対する医療）

第21条 治験責任医師は、治験に関する医療上のすべ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、被験者の治験参加期間中及びその後を通じ、治験に関した臨床上問題となるすべ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。

5 治験責任医師又は治験分担医師は、治験が何らかの理由で中止又は中断された場合には、被験者に対し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行わなければならない。

（治験実施計画書からの逸脱等）

第22条 治験責任医師又は治験分担医師は、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、又は治験依頼者との事前の文書による合意なく、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または電話番号の変更、治験責任医師の職名の変更、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、治験実施計画書から逸脱した行為を理由のいかんによらず全て記録しなければならない。

3 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ない理由により治験実施計画書に従わなかった場合には、病院長及び治験依頼者に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)」を直ちに提出し、その写しを保存しなければならない。

4 治験責任医師は、前項の逸脱について、逸脱又は変更の内容及び理由を記した「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)」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「治験に関する変更申請書(書式10)」により、可能な限り早急に病院長ならびに治験依頼者及び病院長を経由して治験審査委員会に提出して、本手順書第5条に準じてその承認を得るとともに、病院長の了承及び病院長を経由して治験依頼者の同意を「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通知書（書式9)」の写しで得なければならない。

第4章 治験薬・治験製品・治験機器の管理

（治験薬・治験製品・治験機器の受領）

第23条 治験薬管理者、治験製品管理者または治験機器管理者は治験依頼者が交付する治験薬・治験製品・治験機器の取り扱い手順に記述された治験薬・治験製品・治験機器の保管・管理方法等を確認する。なお、治験薬の容器又は被包にGCP第16条第1項各号に掲げる事項が英文で記載されている場合（国際共同治験に複数の国や地域に英文で記載された共通の治験薬を用いる場合であって、治験実施計画書にその旨が記載され、治験審査委員会の承認を得た場合は英文で記載することが可能）は、必要に応じて治験依頼者に対し、邦文で記載された治験薬の溶解方法その他取扱い方法を説明した文書など治験薬を適切に管理するために必要な対応を要請するものとする。

2 治験薬管理者、治験製品管理者または治験機器管理者は契約締結後に治験薬・治験製品・治験機器を受領する。

3 治験薬管理者、治験製品管理者または治験機器管理者は、納品書・受領書類を取り交わし、その記載内容と照合して不整合のないことを確認する。

4 運搬業者等を介して治験薬等を受領する場合は、必要に応じて治験依頼者側手順や運搬業者等の間の契約等に従って、品質管理、運搬、交付が行われていることを確認後受領する。

（治験薬・治験製品・治験機器の管理）

第24条 治験薬・治験製品・治験機器の管理責任は、病院長が負うものとする。

2 病院長は、治験薬を保存・管理させるため薬剤師を治験薬管理者に指名し、当院で実施されるすべての治験薬を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、自らの管理の下に本条第6項に定める業務を行わせることができる。その場合、治験薬管理者は「治験薬管理補助者指名書」をもって治験薬管理補助者を指名する。

3　病院長は、治験製品を保存・管理させるため治験製品管理者を指名する。治験製品管理者には治験製品の特性に応じて医師、薬剤師、臨床検査技師、放射線技師、臨床工学技士等から適切と思われる医療関係者を指名する。なお、治験製品管理者は必要に応じて治験製品管理補助者を指名し、自らの管理の下に本条第6項に定める業務行わせることができる。その場合、治験製品管理者は「治験製品管理補助者指名書」をもって治験製品管理補助者を指名する。

4　病院長は治験機器の保存、管理、保守点検を行わせるため治験機器管理者を指名する。治験機器管理者には治験機器の特性に応じて医師、薬剤師、放射線技師、臨床検査技師、臨床工学技士等適切な医療関係者を指名する。なお、治験機器管理者は、必要に応じて当該治験機器の管理に必要な知識と経験を有する医療従事者を治験機器管理補助者として指名し、自らの管理の下に本条第6項に定める業務を行わせることができる。その場合、治験機器管理者は「治験機器管理補助者指名書」をもって治験機器管理補助者を指名する。

5 治験薬管理者、治験製品管理者または治験機器管理者は治験依頼者が作成した治験薬、治験製品または治験機器の取扱い及び保存・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・治験製品・治験機器を保存・管理する。

6 治験薬管理者、治験製品管理者または治験機器管理者は以下の業務を行う。

1)治験依頼者から治験薬、治験製品又は治験機器を受領し、治験薬、治験製品又は治験機器受領書を発行する。

2)治験薬、治験製品又は治験機器は、一般診療薬剤・機器及びほかの治験薬・治験製品・治験機器と明確に区分し、取り扱い手順書に記載された方法・設備により保管、管理（治験機器の場合、保守点検を含む）及び払い出し・在庫確認を行う。

3)治験薬・治験製品・治験機器の交付に先立ち同意取得の確認

4)治験薬・治験製品・治験機器管理表及び治験薬・治験製品・治験機器出納表を作成し、被験者ごとの治験薬・治験製品・治験機器の使用状況、使用期限及び治験進捗状況を把握する。

5)被験者からの未使用の治験薬・治験製品・治験機器の返却記録を作成する。

6)未使用の治験薬・治験製品・治験機器を治験依頼者に返却し、未使用の治験薬・治験製品・治験機器の返却書を発行する。

7)本条第4項の治験依頼者が作成した手順書に従い、その他、治験薬・治験製品・治験機器に関する業務を行う。

7 治験薬管理者は、治験実施計画書に規定された用量の治験薬が被験者に投与されていることを確認

する。

8 治験製品管理者または治験機器管理者は、治験実施計画書に規定された用法・用量で治験製品または治験機器が被験者に使用されていることを確認する。

9 治験薬管理者、治験製品管理者又は治験機器管理者は、治験薬、治験製品、治験機器の出納等について不整合を認めた場合、速やかに病院長に報告するものとする。

第5章 治験事務局

（治験事務局の設置及び業務）

第25条 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名し、治験事務局を設けるものとする。なお治験事務局は、病院長により設置される治験審査委員会事務局を兼ねることが出来る。

2 治験事務局は、病院長の指示により、以下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申請手続きの説明
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付
4)「治験審査結果通知書(書式5)」、治験審査委員会の決定と病院長の指示が異なる場合の「治験に関する指示・決定通知書（参考書式1）」の作成及び治験責任医師及び治験依頼者への通知書の交付(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(書式17)」の受領及び交付
7)記録の保存
8)治験の実施に必要な手順書の作成
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
10)本手順書の改訂（原則年に1回程度見直しを行い必要に応じて改訂し、病院長の承認を得る）
11)他の医療機関の長等が設置した治験審査委員会への調査審議の委託に関する業務

3 治験事務局は、治験依頼者等によって指名されたモニター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、適切かつ速やかに行われるように協力するものとする。また、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、原資料等のすべての治験関連記録を直接閲覧に供するものとする。なお、直接閲覧の実施手順については「社会医療法人誠光会　淡海ふれあい病院における モニタリング・監査の受け入れに関する標準業務手順書　（原資料等の直接閲覧に関して）」に定めるものとする。

第6章 業務の委託

（業務委託の選定）

第26条 病院長が、治験に係る業務について業務委託をする場合、GCP省令等、治験実施計画書の遵守にあたり適切な支援が可能な組織を選定するものとする。

（業務委託の契約）

第27条 病院長が治験の実施の準備及び管理に係る業務又は治験の実施に係る業務の一部を治験施設支援機関へ委託する場合には、GCP第39条の２に準じ文書により当該業務を受託する者との業務内容、秘密保持に係る契約を締結し、双方が記名又は署名し、捺印と日付を付するものとする。

2 契約書に定める内容は以下のものとする。

1)当該委託に係る業務の範囲

2)当該委託に係る業務の手順に関する事項

3)前号の手順に基づき当該委託に係る業務が適正かつ円滑に行われているかどうかを医療機関が確認することができる旨

4)当該受託者に対する指示に関する事項

5)前号の指示を行った場合において当該措置が講じられたかどうかを医療機関が確認することができる旨

6)当該受託者が医療機関に対して行う報告に関する事項

7)その他当該委託に係る業務について必要な事項

＊業務終了後も受託者で継続して保存すべき文書又は記録（データを含む）及びその期間を記載する

＊当該受託者は当院が行う監査及び規制当局による調査を受け入れ、保存すべき文書又は記録（データを含む）の全ての治験関連記録を直接閲覧に供すること

（健康被害の補償に関する治験支援機関の手順）

第28条 病院長は治験施設支援機関と共に、当該委受託業務により生じた健康被害に要する費用その他の損失を補償する手順書を定める。

第7章 記録の保存

（記録の保存責任者）

第29条 病院長は医療機関内において保存すべき治験に係る文書又は記録の保存に際しては、それぞれの記録ごとに記録保存責任者を「本院治験取扱規程」に従い指名するものとする。

2 前項により指名された保存責任者は、次の文書又は記録を保存するものとする。

1）治験責任医師：通知文書、治験実施計画書、治験薬概要書・治験製品概要書・治験機器概要書、同意文書及び説明文書、症例報告書（写）、治験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事項

2) 情報システム管理委員長：診療録、検査データ等

3) 治験薬管理者：治験薬に関する記録（治験薬管理表、治験薬の受領や返納等に関する文書）治験薬の取り扱い手順書等の治験薬に関する資料記録等

治験製品管理者：治験製品に関する記録（上記に準ずる）

治験機器管理者：治験機器に関する記録（上記に準ずる）

4) 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・報告書又はその写し、本手順書、治験審査委員会に関する通知、報告書及び提出資料、治験審査委員会の審議記録、治験審査委員会の委員名簿　等（初版及び改訂版）

3 病院長又は記録保存責任者は、医療機関において保存すべき治験に係る文書又は記録が本手順書第30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。

4　治験に係る文書又は記録は、社会医療法人誠光会にて保存するものとする。

（記録の保存期間）

第30条 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を、1)又は2)の日のうちいずれか遅い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。また、製造販売後臨床試験の場合には、3)に定める期間保存するものとする。

1)当該治験薬、治験製品、治験機器に係る製造販売承認日(開発の中止、若しくは治験の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開発中止が決定、若しくは申請書に添付されない旨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、当該試験薬に係る再審査又は再評価が終了した日

2 病院長は、治験依頼者より前項にいう承認取得（製造販売後臨床試験の場合には再審査又は再評価の終了）あるいは開発の中止等に関する報告を「開発の中止等に関する報告書(書式18)」で受けるものとする。

初版　　2020年 10月 1日

第2版　2020年　12月18日

第2.1版　2021年　10月　1日