治験に係わる標準業務手順書

独立行政法人労働者健康安全機構

山陰労災病院

目　次

治験の原則
第１章 目的と適用範囲
　第１条 目的と適用範囲
第２章 病院長の業務
　第２条 治験委託の申請等
　第３条 治験実施の了承等
　第４条 治験実施の契約等
　第５条 治験の継続
　第６条 治験実施計画書の変更
　第７条 治験実施計画書からの逸脱
　第８条 重篤な有害事象の発生
　第９条 重大な新たな安全性に関する情報の入手
　第１０条 治験の中止、中断及び終了
　第１１条 直接閲覧
第３章 治験審査委員会
　第１２条 治験審査委員会及び治験審査委員会事務局の設置
第４章 治験責任医師の業務
　第１３条 治験責任医師の要件
　第１４条 治験責任医師の責務
　第１５条 被験者の同意の取得
　第１６条 被験者に対する医療
　第１７条 治験実施計画書からの逸脱等
第５章 治験使用薬の管理
　第１８条 治験使用薬の管理
第６章 治験事務局
　第１９条 治験事務局の設置及び業務
　第２０条 治験関連手続き書類の電磁的データの扱い
　第２１条 押印省略について
第７章 記録の保存
　第２２条 記録の保存責任者
　第２３条 記録の保存期間
第８章 その他
　第２４条 秘密の保持
　第２５条 本手順書の改訂
　第２６条 外部医療機関からの審査依頼

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「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」（平成９年厚生省令第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年厚生労働省令第３６号）、「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年厚生労働省令第８９号）、「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年厚生労働省令第１７１号）、「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」（平成１７年厚生労働省令第３８号）並びに「再生医療等製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２６年厚生労働省令第９０号）を遵守して行うこと。
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慮すること。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ること。
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ること。
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すること。
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こと。
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ること。
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・コンセントを得ること。
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、及び保存すること。
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すること。
12. 治験使用薬の製造、取扱い、保管及び管理は、「治験薬の製造管理、品質管理等に関する基準（治験薬ＧＭＰ）について」（平成２０年７月９日付け薬食発第０７０９００２号厚生労働省医薬食品局長通知）を遵守して行うこと。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こと。
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を運用すること。
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すること。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すること。

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、「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」（平成９年厚生省令第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年厚生労働省令第３６号）、「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年厚生労働省令第８９号）、「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年厚生労働省令第１７１号）、「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」（平成１７年厚生労働省令第３８号）並びに「再生医療等製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２６年厚生労働省令第９０号）（以下「ＧＣＰ」という。）及び関係する通知等に基づいて、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、医薬品若しくは医療機器並びに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」と読み替えるものとする。この場合には、本手順書において「ＧＣＰ」を「医療機器ＧＣＰ」、「治験使用薬」を「治験機器」、「被験薬」を「被験機器」、「有害事象」を「有害事象及び不具合」、「投与」を「使用」、「保管、管理」を「保管、管理及び保管点検」と適切に読み替えるものとする。

４ 再生医療等製品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「再生医療等製品」と読み替えるものとする。この場合には、本手順書において「ＧＣＰ」を「再生医療等製品ＧＣＰ」、「治験使用薬」を「治験製品」、「被験薬」を「被験製品」、「有害事象」を「有害事象及び不具合」、「投与」を「使用」と適切に読み替えるものとする。

５ 医薬品若しくは医療機器並びに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。

６ 本手順書にある「書式」「参考書式」は、「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」（令和４年１１月３０日付及びその後の改正を含む）で定められた統一書式を適用し、用いるものとする。尚、必要に応じて、別途定めた院内様式又は治験依頼者書式を治験依頼者と協議の上、使用する。

７ 文書の授受については書面又は電磁媒体のいずれの方法で行ってもよいものとするが、施設の押印が必要なものについては最終的には書面で入手し、治験事務局を通じて押印の依頼をする。ただし、治験依頼者から発行の書面については押印の有無は問わない。治験依頼者との電磁媒体による書類の授受方法については試験開始前に都度協議する。

第２章 病院長の業務

（治験委託の申請等）

第２条 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）を治験責任医師に提出するものとする。また、病院長又は治験責任医師は、治験依頼者に治験分担医師・治験協力者リスト（書式２）を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

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の履歴書（書式１）及び治験分担医師の氏名を記載した文書（履歴書若しくは氏名リスト）、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。

（治験実施の了承等）

第３条 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）、治験責任医師の履歴書（書式１）及び治験分担医師の氏名を記載した文書（履歴書若しくは氏名リスト）、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、症例報告書の見本、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場合は、これに基づく病院長の指示及び決定を、治験審査結果通知書（書式５）とともに治験に関する指示・決定通知書（書式５又は参考書式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）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　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の病院長の決定を、治験審査結果通知書（書式５）とともに治験に関する指示・決定通知書（書式５又は参考書式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。

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、症例報告書の見本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　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により契約を締結し、双方が記名又は署名し、押印と日付を付すものとする。

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項に準じて覚書を締結するものとする。

（治験の継続）

第５条　病院長は、実施中の治験において少なくとも年１回、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及び決定を、治験審査結果通知書（書式５）とともに治験に関する指示・決定通知書（書式５又は参考書式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及び決定を、治験審査結果通知書（書式５）とともに治験に関する指示・決定通知書（書式５又は参考書式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。

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、症例報告書の見本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　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　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（書式１０）が提出された場合には、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（書式４）、病院長の指示及び決定を、治験審査結果通知書（書式５）とともに治験に関する指示・決定通知書（書式５又は参考書式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。

（緊急の危険回避のための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に関する報告書（書式８）が提出された場合は、治験審査委員会の意見を求め（書式４）、病院長の指示及び決定を、治験審査結果通知書（書式５）とともに治験に関する指示・決定通知書（書式５又は参考書式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。

2　病院長は、治験依頼者が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）で示された内容の検討結果を、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）で通知してきた場合、その通知書により治験責任医師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に関する報告書（書式１２、書式１３）、重篤な有害事象及び不具合に関する報告書（書式１４、書式１５、書式１９、書式２０）が提出された場合は、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する。また、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（書式４）、病院長の指示及び決定を、治験審査結果通知書（書式５）とともに治験に関する指示・決定通知書（書式５又は参考書式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。

（重大な安全性に関する情報の入手）

第９条　病院長は、被験者の安全又は当該治験の実施に影響を及ぼす可能性のある重大な情報（ＧＣＰ省令第２０条第２項及び第３項に規定される情報等）に関し、治験依頼者より安全性情報等に関する報告書（書式１６）が提出された場合は、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（書式４）、病院長の指示及び決定を、治験審査結果通知書（書式５）とともに治験に関する指示・決定通

知書（書式５又は参考書式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。

（治験の中止、中断及び終了）

第１０条　病院長は、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、速やかにその旨を文書（書式１８）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（書式１７）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）を提出し、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、速やかに治験終了（中止・中断）報告書（書式１７）を提出し、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。

２　監査並びに直接閲覧の申請については「直接覧実施連絡票」（参考書式２）を用いるものとする。

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　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。また、依頼のあった治験に関して、当該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１項の規定、かつ、次に掲げる要件を満たす適切な治験審査委員会を治験ごとに選択し依頼することができる。

（１）十分な人員が確保されていること。

（２）倫理的、科学的及び医学的・薬学的観点から調査審議及び評価することができること。

（３）治験開始から終了まで一貫性のある調査審議を行えること。

ただし、機構本部が設置する中央治験審査委員会で審議される場合にはこの限りではない。

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　治験審査委員会は、次に掲げる要件を満たしていなければならない。

（１）治験について倫理的及び科学的観点から十分に審議を行うことができること

（２）５名以上の委員からなること

（３）委員のうち、医学、歯学、薬学その他の医療又は臨床試験に関する専門的知識を有する者以外の者（４号の規定により委員に加えられている者を除く。）が加えられていること

（４）委員のうち、当院及び病院長と利害関係を有しない者が加えられていること

４　病院長は、自らが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。また、治験責任医師及び治験分担医師並びに治験協力者は、当該治験の審議に関するための委員会に出席し説明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。

５　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には当該治験分担医師の氏名を記載した文書（履歴書若しくは氏名リスト）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（以下「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、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。

（４）治験依頼者から提供される治験実施計画書案、症例報告書の見本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した後に治験依頼考と合意すること。治験実施計画書及び症例報告書の見本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説明文書を作成すること。

（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病院長に提出すること。

（７）治験依頼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、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、これに基づく病院長の指示及び決定が文書（書式５又は参考書式１）で通知された後に、その指示及び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文書（書式５又は参考書式１）で通知された場合には、その指示及び決定に従うこと。

（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及び決定が文書（書式５又は参考書式１）で通知され、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。

（１０）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。

（１１）治験使用薬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。

（１２）治験使用薬の正しい使用法を各被験者に説明又は指示し、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。

（１３）実施中の治験において少なくとも年１回、又は治験審査委員会の求めに応じて、病院長に治験実施状況報告書（書式１１）を提出すること。

（１４）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申請書（書式１０）を提出するとともに、変更の適否について病院長の指示（書式５又は参考書式１）を受けること。

（１５）医薬品の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文書（書式１２）で報告するとともに、治験の継続の適否について病院長の指示（書式５又は参考書式１）を受けること。また、医療機器並びに再生医

療等製品の治験実施中に重篤な有害事象及び不具合が発生した場合、医薬品及び医療機器並びに再生医療等製品の製造販売後臨床試験実施中に有害事象及び不具合が発生した場合においても、それぞれ文書（書式１３、書式１４、書式１５、書式１９、書式２０）をもって同様の手続きを行うこと。

（１６）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、事後処理、その他必要な措置を講じること。

（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。また、治験依頼者に提出する症例報告書の写しを保存すること。

（１８）治験終了後、速やかに病院長に治験の終了報告書（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。

（被験者の同意の取得）

第１５条 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並びに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、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　説明文書及び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、医療機関若しくは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　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、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に、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及び説明文書等を読めない場合については、ＧＣＰを遵守する。

（被験者に対する医療）

第１６条　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。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。ただし、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。

（治験実施計画書からの逸脱等）

第１７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、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、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。

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を記した報告書（書式８）並びに治験実施計画書の改訂が適切な場合には、その案を記した申請書（書式１０）を可能な限り早急に治験依頼者並び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（書式５）とともに、病院長の了承（書式５又は参考書式１）及び病院長を経由して治験依頼者の合意の検討結果を文書（書式９）で得なければならない。

第５章 治験使用薬の管理

（治験使用薬の管理）

第１８条　治験使用薬の管理責任は、病院長が負うものとする。

２　病院長は、治験使用薬を保管・管理させるため薬剤部長を治験薬管理者とし、病院内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。ただし、治験実施計画書に規定された内容に伴う運用上、薬剤部長が治験薬管理者として不都合な場合には、その試験においてのみ薬剤部長が指名した薬剤師を治験薬管理者とする。なお、治験薬管理者は必要に応じて薬剤部所属薬剤師を治験薬管理補助者に指名し、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及び欠陥品を含む。）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使用薬が被験者に投与されていることを確認する。

６　医療機器の治験においては、治験実施計画書に規定された内容に伴う運用上、薬剤部長が治験機器管理者として不都合な場合には、その試験においてのみ薬剤部長が指名した薬剤師もしくは治験コーディネーターを治験機器管理者とする。なお治験機器管理者は必要に応じて治験機器管理補助者を指名し、治験使用機器の受領・管理・保管・返却等を行うことができる。

第６章 治験事務局

（治験事務局の設置及び業務）

第１９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、治験事務局は治験審査委員会事務局を兼ねるものとする。

２　治験事務局は、次の者で構成する。

（１）治験事務局長：薬剤部長

（２）治験事務局員：薬剤師若干名、会計課長、会計課契約係長

（３）その他病院長が指名した者

３　治験事務局は、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

（４）治験審査結果報告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治験責任医師への通知書の交付（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

４　治験事務局は、次の各号に示すものを当院ホームページ等に公表する。
（１）当標準業務手順書
（２）治験及び製造販売後調査等の手続き方法
（３）申請書類及び契約書等
（４）実施中の治験一覧
（５）その他治験及び製造販売後調査等に関わる事項

５　治験事務局は、治験依頼者より、実施中の治験一覧及び終了した治験一覧に治験依頼者の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、これに応じるとともに、必要あればマスキングなどの措置を講じた上で公表する。

６　治験事務局は、本条第２項に関して変更があった場合には、直ちに、既存の公表内容を更新する。

（治験関連手続き書類の電磁的データの扱い）

第２０条　原則、統一書式の作成に関しては、「独立行政法人労働者健康安全機構　山陰労災病院　治験手続きの電磁化における標準業務手順書」を参照する。

２　交付及び受領の手段については治験関連文書を授受する相手方との協議により、以下のいずれか又は複数の手段を用いる。
・e-メール
・再書き込み、修正等が不可能なDVD-R等の記録媒体（以下、DVD-R等という）
・クラウド等システムの交付及び受領のログ記録が残るシステム

３　保存の手段については以下のいずれか又は複数の手段を用い治験関連文書を保存する。
・再書き込み、修正等が不可能なDVD-R等
・自施設専用サーバー
・クラウド等システム

（押印省略について）

第２１条　統一書式の作成は、「独立行政法人労働者健康安全機構　山陰労災病院　治験手続きの電磁化における標準業務手順書」に従い作成するため、治験関連文書への押印を省略する。ただし、押印省略は治験依頼者との合意を前提とする。

２　省略可能な押印は、統一書式における「治験審査委員会委員長」「実施医療機関の長」「治験責任医師」の印章とする。

３「治験審査委員会委員長」「実施医療機関の長」「治験責任医師」は各々の責務で作成すべき書類の作成責任を負う（以下、「作成責任者」という）。なお、以下（参考：各文書の責任権限）のとおり、当該担当者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。

4　3項に従い作成責任者以外が事務的作業を代行する際は、作成責任者への確認依頼日や承認日又は指示事項等を残すなど、作成責任者の指示であることが検証可能なような措置を講じる。なお、メールにて指示された場合、当該メールを保存することで記録に充てることができる。また、作成責任者の指示により治験依頼者に書類を提出する場合、宛先に作成責任者を含め当該メールを保存することで記録に充てることができる。ただし業務手順書に則って文書を作成した場合は、作成責任者から指示、確認、承認があったものとみなす。

5　作成責任者が直接手書きした文書又は押印、署名等で作成者が検証可能な場合、第4項の対応は不要とする。

6　作成担当者が文書を作成した日を当該文書の作成日とする。ただし、作成責任者が記名押印又は署名した文書については、作成責任者が記名押印又は署名した日を当該文書の作成日とする。なお、文書の再発行が必要な場合は、新たに作成した日を当該文書の作成日とし、当該文書に再発行である旨及び再発行理由を記載し、旧文書と共に保存する。

7　文書の授受については、書面または電磁媒体のいずれの方法で行ってもよいものとする。作成担当者は、電磁媒体で文書の授受を行う場合、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）を講じたうえで、文書（ファイル）を送付する。当該ファイルを送信する際には、ファイルの取り違い、送信先間違い等がないことを確認のうえ送信する。作成担当者は、電磁媒体で文書を受領した場合、該当文書を印刷のうえ保存する。

（参考：各文書の責任権限）

＜実施医療機関の長が受領又は作成する文書＞

該当文書：書式1、2、3、4、5、6、8、9、10、11、12、13、14、15、16、17、18

【作成責任者：実施医療機関の長】

- 実施医療機関の長が作成すべき文書に関し、作成責任を負う。

【作成担当者】

- 治験依頼者、治験責任医師又は治験審査委員会委員長から提出された文書を受領し保管する。
- 実施医療機関の長が作成すべき文書を作成、交付する。

＜治験責任医師が受領又は作成する文書＞

該当文書：書式1、2、5、6、10、11、16、17、18

【作成責任者：治験責任医師】

- 治験責任医師が作成すべき文書に関し、作戎責任を負う。

【作成担当者】

- 治験依頼者、実施医療機関の長又は治験審査委員会委員会から提出された文書を受領し保管する。
- 治験責任医師が作成すべき文書を作成、交付する。

※該当文書：書式8、12、13、14、15、19、20

【作成責任者：治験責任医師】

- 該当文書に関し、指示を決定し作成責任を負う。
- 作成担当者が作成した文書を電子的に確認する、あるいは書面へ記名押印又は署名する。

【作成担当者】

・ 治験責任医師の指示に基づき、該当文書を作成する。
・ 治験責任医師による電子的な確認あるいは書面への記名押印又は署名後、該当文書を交付する。

※治験責任医師の見解等が治験関連手続き文書に直接記載され（治験責任医師の指示に基づき作成担当者が記載した場合を含む）、原資料に当該記載がない場合、治験責任医師は当該治験関連手続き文書に電子的な確認あるいは書面への記名押印又は署名する。

＜治験審査委員会委員長が受領又は作成する文書＞
該当文書：書式4、5、16、17、18
【作成責任者：治験審査委員会委員長】
・ 治験審査委員会委員長が作成すべき文書に関し、作成責任を負う。
【作成担当者】
・ 実施医療機関の長又は治験依頼者から提出された文書を受領し保管する。
・ 治験審査委員会委員会の審査結果等を確認のうえ、「治験審査結果通知書（書式5）」を作成、交付する。

第７章 記録の保存

（記録の保存責任者）
第２２条　病院長は、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のとおりとする。
（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（医事課長）
（２）治験受託に関する文書等：治験事務局長（薬剤部長）
（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（薬剤部長）
（４）治験契約書及び覚書等：会計課長
３　治験責任医師は、治験の実施に係る文書又は記録を実施医療機関の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。
４　病院長又は記録の保存責任者は、当院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　病院長は、当院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。なお、製造販売後臨床試験の場合は、（３）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）当該被験薬に係る製造販売承認日（開発が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）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あるいは開発中止の連絡（書式１８）を受けるものとする。

３　病院長は、治験依頼者より承認取得あるいは開発中止の報告（書式１８）をしてきた場合は、治験審査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）を提出し、通知するものとする。

第８章 その他

（秘密の保持）

第２４条　治験審査委員会の委員及び治験業務に係わった関係者は、業務上知り得た被験者、治験使用薬及び治験関係書類等に関する情報を他に漏らしてはならない。

（本手順書の改訂）

第２５条　本手順書を改訂する場合は、治験審査委員会で審議し、病院長の承認を得なければならない。

（外部医療機関からの審査依頼）

第２６条　当院で実施する治験と同一の治験について、外部医療機関から審査依頼があった場合は、本手順書を準用するものとする。

＜附 則＞

この手順書は、平成１０年８月３１日から実施し、適用する。
この手順書は、平成１６年４月１日から実施し、適用する。
この手順書は、平成１７年４月１日から実施し、適用する。
この手順書は、平成２０年２月１日から実施し、適用する。
この手順書は、平成２０年４月１日から実施し、適用する。
この手順書は、平成２０年９月１日から実施し、適用する。
この手順書は、平成２１年４月１日から実施し、適用する。
この手順書は、平成２４年７月１日から実施し、適用する。
この手順書は、平成２６年１月１日から実施し、適用する。
この手順書は、平成２６年６月１日から実施し、適用する。
この手順書は、平成２８年４月１日から実施し、適用する。
この手順書は、平成２９年１２月１日から実施し、適用する。
この手順書は、平成３１年４月１日から実施し、適用する。
この手順書は、令和２年５月１日から実施し、適用する。
この手順書は、令和５年３月１日から実施し、適用する。
この手順書は、令和５年１０月１日から実施し、適用する。
この手順書は、令和６年４月１日から実施し、適用する。

本手順書を承認する。

令和６年４月１日
独立行政法人労働者健康安全機構
山陰労災病院　院長　萩野　浩