

# 治験に係わる標準業務手順書

## 関西医科大学総合医療センター

1998年12月1日作成	2009年 4月1日改定
2000年10月1日改定	2009年 5月1日改定
2001年 5月1日改定	2010年 2月1日改定
2001年 6月1日改定	2010年 6月1日改定
2002年 5月1日改定	2012年 4月1日改定
2002年11月1日改定	2013年 4月1日改定
2004年 7月1日改定	2013年 12月1日改定
2005年 2月1日改定	2015年 4月1日改定
2005年 5月1日改定	2016年 5月1日改定
2005年11月1日改定	2018年 11月1日改定
2006年 6月1日改定	2023年 5月30日改定

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年法律第145号、以下、「医薬品医療機器法」という）に基づく医薬品、医療機器及び再生医療等製品（以下、「医薬品等」という）の製造販売承認申請及び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われる臨床試験（以下、「治験」という）を実施する際に、倫理的な配慮のもとに科学的に適正に実施され、かつ試験成績の信頼性が確保されるよう、治験に携わる病院長、治験責任医師並びに関係者等が「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）」及び「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）」（以下、これらを総称して「GCP省令等」という）を遵守して実施すべく、関西医科大学総合医療センター（以下「本院」という）における業務手順を定めたものである。

## 書式

「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日医政研発 1130 第1号・薬生薬審発 1130 第5号・薬生機審発 1130 第1号及びその後の改正含む）の統一書式を用いる。なお、統一書式の改正が行われた場合は、通知日以降、新書式の使用を可とする。

# 目 次

治験の原則	1
第1章 目的と適用範囲	2
目的と適用範囲	2
第2章 病院長の業務	2
治験委託の申請等	2
治験実施の了承等	2
治験実施の契約等	3
治験の継続	3
治験実施計画書の変更	4
緊急の危険回避のための治験実施計画書からの逸脱	4
重篤な有害事象の発生	4
重大な安全性に関する情報の入手	4
治験の中止、中断及び終了	4
直接閲覧	5
第3章 治験審査委員会	5
治験審査委員会及び 治験審査委員会事務局の設置	5
外部治験審査委員会との契約	5
第4章 治験責任医師の業務	6
治験責任医師の要件	6
治験責任医師の責務	6
被験者の同意の取得	8
被験者に対する医療	9
治験実施計画書からの逸脱等	9
第5章 治験使用薬の管理	10
治験使用薬の管理	10
第6章 治験事務局	10
治験事務局の設置及び業務	10
第7章 業務の委託	11
業務の委託の契約	11
第8章 記録の保存	11
記録の保存責任者	11
記録の保存期間	12
第9章 秘密の保全	12

## 〔治験の原則〕

治験は、次の各項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G C P省令等を遵守して行われなければならない。
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、治験機器及び治験製品（以下、「治験薬等」という）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得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日厚生労働省医薬食品局通知（薬食発第0709002号）」）に準拠して行うものとする。また、治験機器及び治験製品の製造、取扱い、保管及び管理は、適切な製造管理及び品質管理のもとで行うこと。治験薬等は、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. 治験の被験者保護及び治験結果の信頼性確保に必要な不可欠な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 本手順書は関西医科大学総合医療センターにおける治験の実施に際し、医薬品医療機器法、同施行令、施行規則、医薬品GCP（平成9年3月27日厚生労働省令第28号及びその改正法令、関係通知）、医療機器GCP（平成17年3月23日厚生労働省令第36号及びその改正法令、関係通知）及び再生医療等製品GCP（平成26年7月30日厚生労働省令第89号及び関係通知）、（以下これらを総称して「GCP省令等」という）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、医薬品等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に対して適用する。
  - 3 本手順書において、医療機器又は再生医療等製品の治験を行う場合には、「医薬品」を「医療機器」又は「再生医療等製品」、「治験薬」を「治験機器」又は「治験製品」、「治験使用薬」を「治験使用機器」又は「治験使用製品」、「被験薬」を「被験機器」又は「被験製品」、「有害事象」を「有害事象及び不具合」等にそれぞれ読み替えるものとする。
  - 4 医薬品等の再審査申請又は再評価申請等の際提出すべき資料の収集のための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・治験協力者リスト及び治験実施計画書（又は骨子）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。病院長が了承した治験分担医師・治験協力者リストは、治験責任医師に提出し、その写しを保存するとともに治験依頼者に提出する。
- 2 病院長は、治験責任医師と治験依頼者との間で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とともに治験責任医師及び治験分担医師の履歴書、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 病院長は、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 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、治験責任医師及び治験分担医師の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。その際、病院長はGCP省令等に基づいて、適切な治験審査委員会を選択した上で調査審議を依頼することができる。

- 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、説明文書及び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、これに基づく指示及び決定を治験審査結果通知書により、治験責任医師及び治験依頼者に通知するものとする。
- 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を修正した場合には、治験実施計画書等修正報告書及び該当する資料を提出させるものとする。
- 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の病院長の決定を治験審査結果通知書により、治験責任医師及び治験依頼者に通知するものとする。
- 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、治験依頼者と治験実施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 病院長は、治験責任医師に契約内容の確認を求め、その証として治験実施契約書に記名押印又は署名とともにその年月日の記載を得る。
  - 3 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、前条第3項の治験実施計画書等修正報告書により治験審査委員会委員長が修正したことを確認した後に、契約を締結するとともに、治験責任医師は前項に従うものとする。
  - 4 治験実施契約書の内容に変更の必要が生じた場合は、病院長は治験に関する変更申請書及び契約内容変更に関する覚書を提出させるとともに、治験責任医師は第2項に従うものとする。

#### (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を提出させ、治験審査依頼書及び治験実施状況報告書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。また、修正を条件に承認する場合には、その条件を記載する。
  - 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。

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、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、病院長の指示及び決定を治験審査結果通知書により、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、変更内容によってはこの限りではない。

#### (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回避のための治験実施計画書からの逸脱に関する報告書を受けた場合は、治験審査委員会の意見を求め、病院長の指示及び決定を治験審査結果通知書により、治験責任医師及び治験依頼者に通知するものとする。

- 2 病院長は、治験依頼者に前項に定める通知をした場合に治験依頼者より緊急回避の為の治験実施計画書からの逸脱に関する通知書の提出を受け、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 病院長は、治験責任医師より重篤な有害事象（又は不具合）発生の報告があった場合は、治験責任医師が判定した治験使用薬、治験使用機器及び治験使用製品（以下「治験使用薬等」という）との因果関係及び予測性を確認する。また、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、病院長の指示及び決定を治験審査結果通知書により、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、治験審査委員会の決定がでるまでは、治験審査委員会委員長と治験責任医師との協議のうえ治験を継続することができる。

#### (重大な安全性に関する情報の入手)

第9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を入手した場合は、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、必要な場合には、病院長の指示及び決定を治験審査結果通知書により、治験責任医師及び治験依頼者に通知するものとする。

- 2 病院長は、あらかじめ治験依頼者及び治験審査委員会の合意を得た場合、安全性情報等に関する報告書を治験依頼者より治験審査委員会へ同時に通知させ、治験の継続の可否について意見を求めることができる。また、この場合に限り、病院長は、治験審査委員会の意見を、病院長に加えて治験責任医師及び治験依頼者へ治験審査結果通知書を同時に通知させることができる。なお、各々、病院長の治験審査委員会への文書による通知及び病院長の治験依頼者及び治験責任医師への文書による通知とみなし、前項の病院長による各々の通知は省略することができる。

#### (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、被験機器及び被験製品（以下、「被験薬等」という）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速やかにその旨を開発の中止等に関する報告書により通知するものとする。なお、開発の中止等に関する報告書には、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終了もしくは中止又は中断し、その旨を治験終了（中止・中

断) 報告書で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それぞれに提出し、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。

### 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、治験審査委員会を設置する。

- 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 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、委員になること及び審議並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指名し、治験審査委員会事務局を設置するものとする。

#### (外部治験審査委員会との契約)

第 13 条 病院長は他の医療機関の長から治験に関する調査審議の依頼があった場合は、その内容に関する契約を締結した上で行うことができる。ただし、対象とする課題は本院と同一の場合に限る。

- 2 病院長は外部治験審査委員会に治験に関する調査審議を依頼する場合、当該治験審査委員会の設置者と事前に契約を締結する。また、外部治験審査委員会の求めに応じて関連する資料の提出等を行う。
- 3 病院長は第 20 条に規定する治験事務局に当該外部治験審査委員会の審査依頼等、院内の手続きに関わる事務業務を行わせる。
- 4 病院長は審査依頼を行った治験について外部治験審査委員会より、治験概要等の説明を依頼された場合は治験責任医師もしくは治験分担医師にこれを行わせる。
- 5 病院長は、治験依頼者が外部治験審査委員会の監査を行う場合、事前に治験依頼者及び外部治験審査委員会の設置者と合意するものとする。

## 第4章 治験責任医師の業務

### (治験責任医師の要件)

第14条 治験責任医師は、次の各号に掲げる要件を満たさなくてはならない。

- (1) 治験責任医師は、対象領域の専門医でありかつ助教以上で教育・訓練及び経験によって、治験を適正に実施し得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及び必要に応じてその適切な文書、治験分担医師を置く場合には治験分担医師リスト（求めがあった場合には履歴書）を作成し、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、最新の治験薬等概要書（製造販売後臨床試験においては製品情報）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等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、医薬品医療機器法第14条第3項及び第80条の2に規定する基準及びGCP省令等を熟知し、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、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適格な被験者の必要数の確保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協力者を確保でき、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・治験協力者リストを作成し、予め病院長に提出し、その指名を得なければならない。
- (9) 治験責任医師は、治験分担医師及び治験協力者等に、治験実施計画書、治験使用薬等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15条 治験責任医師は次の各号に掲げる事項を行う。

- (1) 治験実施計画書の被験者の選択基準、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。
- (4) 治験実施計画書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すること。その結果に基づき、治験実施計画書を遵守して治験を実施することについて、治験依頼者と合意すること（参考 合意文書）。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及び同意文書を作成する。
- (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をすること。申請には「利益相反に関するチェックシート」を提出して、利益相反マネジメント委員会の承認を得る。
- (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で通知される前に、被験者を治験に参加させてはならない。
- (10) 第 18 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) 治験使用薬等を、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。
- (12) 治験使用薬等の正しい使用法を各被験者に説明及び指示し、当該治験使用薬等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それ以上の頻度で、病院長に治験実施状況報告書を提出すること。
- (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に関するあらゆる変更を行った場合には、病院長に速やかに治験に関する変更申請書を提出する。ただし、変更内容によってはその限りでない。
- (15) 治験実施中に重篤な有害事象（又は不具合）が発生した場合は、重篤で予測できない副作用（又は不具合）を特定した上で速やかに病院長及び治験依頼者に文書で報告するとともに、治験の継続の可否について病院長の指示を受けること。

- (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、これに氏名を記載し、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、その内容を点検し、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。
- (18) 治験終了後、速やかに病院長に治験終了（中止・中断）報告書を提出すること。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 16 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提示し十分に説明を行い、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及び被験者が署名し、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、その都度新たに前項の規定に従って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等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、医療機関及び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並びに説明に関して口頭で提供される情報には、被験者が理解可能で、可能な限り非専門的な用語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及び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納得するよう回答しなければならない。
- 8 被験者の同意に影響を及ぼし得る新たな重大な情報が得られた場合は、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、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、治験審査委員会により承認された改訂後の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 前項の被験者の同意に影響を及ぼし得る新たな重大な情報には、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の他に、当該被験者に対する新たな他の治療方法に関する情報も含まれるものとする（第9条参照）。
- 10 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（前項の情報も含まれる）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。
- 11 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を実施する場合及び被験者が視覚障害により同意文書等を読めない場合については、GCP省令等の該当事項を遵守する。

#### （被験者に対する医療）

第17条 治験責任医師は、治験に関連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、治験に関連した臨床上的問題となる全ての有害事象（又は不具合）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（又は不具合）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通知しなければならない。
- 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18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等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、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）のみに関する変更である場合には、この限りでない。

- 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すべ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、すべてこれを記録し、その旨及びその理由を記載した文書（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）を直ちに治験依頼者及び病院長に提出しなければならない。
- 4 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、治験責任医師は、逸脱又は変更の内容及び理由を記載した文書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

限り早急に病院長及び病院長を経由して治験審査委員会に提出し、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合意を文書（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）で得なければならない。

## 第5章 治験使用薬等の管理

### （治験使用薬等の管理）

第19条 治験使用薬等の管理責任は、病院長が負うものとする。

- 2 病院長は、治験使用薬を保管及び管理させるため薬剤部長又は副部長を治験薬管理者とし、又は、治験使用機器又は治験使用製品を保管及び管理させるため治験責任医師を治験機器又は治験製品管理者とし、病院内で実施される全ての治験使用薬等を管理させるものとする。なお、治験薬等管理者は必要に応じて治験薬等管理補助者を指名し、治験使用薬等の保管及び管理を行わすことができる。
- 3 治験薬等管理者は、治験依頼者が作成した治験使用薬等の取扱い及び保管及び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等を保管及び管理する。
- 4 治験薬等管理者は次の各号に掲げる業務を行う。
  - (1) 治験使用薬等を受領し、治験使用薬受領書を発行する。
  - (2) 治験使用薬等の納品書を受領し保管する。
  - (3) 治験使用薬等の保管、管理及び払い出しを行う。
  - (4) 治験使用薬管理表及び治験使用薬出納表を作成し、治験使用薬等の使用状況及び治験進捗状況を把握する。
  - (5) 被験者からの未使用治験使用薬等の返却記録を作成する。
  - (6) 未使用治験使用薬等（被験者からの未使用返却治験使用薬等、使用期限切れ治験使用薬等、欠陥品を含む）を治験依頼者に返却し、未使用治験使用薬等返却書を発行する。
  - (7) 前項及び前各号に掲げる業務のほか、治験依頼者が作成した手順書に従う。
- 5 治験薬等管理者は、治験実施計画書の規定に従って治験使用薬等が被験者に使用されていることを確認する。

## 第6章 治験事務局

### （治験事務局の設置及び業務）

第20条 治験事務局を治験管理センター内に置く。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、次の各号に掲げる者で構成する。
  - (1) 事務局長：副センター長（薬剤部長または副部長）
  - (2) 事務局員：薬剤師、事務職員、その他事務局長が必要と認めた者
- 3 治験事務局は、病院長の指示により、次の各号に掲げる業務を行うものとする。

- (1) 治験審査委員会の委員名簿の作成
- (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（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出する。）
- (4) 治験審査結果通知書に基づく病院長の治験に関する指示及び決定通知の文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・中断）報告書の受領及び通知
- (7) 記録の保存
- (8) 治験の実施に必要な手続きの作成
- (9) 関西医科大学総合医療センター治験審査委員会標準業務手順書、治験審査委員会名簿及び会議の記録の概要の公表
- (10) 前各号に掲げる業務のほか、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 業務の委託

（業務の委託の契約）

第21条 治験責任医師又は病院長は、治験の実施の準備及び管理に係わる業務又は治験の実施に係わる業務の全部又は一部を委託する場合には、次の各号に掲げる事項を記載した文書により当該業務を受託する者との契約を締結するものとする。

- (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治験責任医師又は病院長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治験責任医師又は病院長が確認することができる旨
- (6) 当該受託者が治験責任医師又は病院長に対して行う報告に関する事項
- (7) 治験の実施の準備及び管理に係る業務を委託する場合には当該委託する業務に係る被験者に対する補償措置に関する事項
- (8) 当該受託者が、受託した業務を他者に再委託することを原則として禁止する旨
- (9) 前各号に掲げる業務のほか、当該委託に係る業務について必要な事項

## 第8章 記録の保存

（記録の保存責任者）

第22条 病院長は、医療機関において保存すべき治験に係わる文書又は記録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各号に掲げるとおりとする。

- (1) 診療録・検査データ・同意文書等：医療情報部部長
- (2) 治験受託に関する文書等、業務委受託の契約書等：治験事務局長

- (3) 治験使用薬等に関する記録（治験使用薬等管理表、治験使用薬等出納表、被験者からの未使用治験使用薬等返却記録、治験使用薬等納品書、未使用治験使用薬等受領書 等）：薬剤部長又は副部長、当該治験責任医師
- 3 病院長又は記録の保存責任者は、医療機関において保存すべき治験に係わる文書又は記録が次条第1項に定める期間中に紛失又は廃棄されないように、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、医療機関において保存すべき治験に係わる文書又は記録を、次の第1号又は第2号に掲げる日付のうちより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。
- (1) 当該被験薬等に係る医療品等の製造販売承認日（開発が中止された場合に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、市販後臨床試験については再審査又は再評価が終了した日から5年経過した日、製造販売後臨床試験については再審査又は再評価が終了する日までとする。
- 2 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を受けるものとする。
- 3 前項の開発の中止等に関する報告書を提出してきた場合、病院長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の写しを提出し、通知するものとする。

## **第9章 秘密の保全**

#### **（秘密の義務）**

- 第24条 治験責任医師、治験分担医師及び治験協力者並びに治験事務局員は、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及び情報並びに治験結果に関しても同様である。

以上

- 附 則 この手順書は、平成 10 年 12 月 1 日から施行する。  
様式は別に定める。
- 附 則 この手順書は、平成 12 年 10 月 1 日から施行する。
- 附 則 この手順書は、平成 13 年 05 月 1 日から施行する。
- 附 則 ~~この手順書は、平成 13 年 06 月 1 日から施行する。~~ (誤記により削除 17. 11. 15)
- 附 則 この手順書は、平成 14 年 05 月 1 日から施行する。
- 附 則 この手順書は、平成 14 年 11 月 1 日から施行する。
- 附 則 この手順書は、平成 16 年 07 月 1 日から施行する。
- 附 則 この手順書は、平成 17 年 02 月 1 日から施行する。
- 附 則 この手順書は、平成 17 年 05 月 1 日から施行する。
- 附 則 この手順書は、平成 17 年 11 月 1 日から施行する。
- 附 則 この手順書は、平成 18 年 06 月 1 日から施行する。
- 附 則 この手順書は、平成 21 年 04 月 1 日から施行する。
- 附 則 この手順書は、平成 21 年 05 月 1 日から施行する。
- 附 則 この手順書は、平成 22 年 02 月 1 日から施行する。
- 附 則 この手順書は、平成 22 年 06 月 1 日から施行する。
- 附 則 この手順書は、平成 24 年 04 月 1 日から施行する。
- 附 則 この手順書は、平成 25 年 04 月 1 日から施行する。
- 附 則 この手順書は、平成 25 年 12 月 1 日から施行する。
- 附 則 この手順書は、平成 27 年 04 月 1 日から施行する。
- 附 則 この手順書は、平成 28 年 05 月 1 日から施行する。
- 附 則 この手順書は、平成 30 年 11 月 1 日から施行する。
- 附 則 この手順書は、2023 年 04 月 1 日から施行する。