

市立砺波総合病院
治験標準業務手順書

承認者：市立砺波総合病院 院長 伊東 正太郎
署名年月日：平成 30 年 8 月 31 日

署名：伊東 正太郎

平成	13年	11月	1日	第1版
平成	14年	8月	21日	第2版
平成	15年	7月	25日	第3版
平成	16年	7月	21日	第4版
平成	17年	4月	7日	第5版
平成	18年	4月	17日	第6版
平成	19年	4月	23日	第7版
平成	19年	7月	3日	第8版
平成	20年	4月	30日	第9版
平成	21年	4月	1日	第10版
平成	22年	4月	1日	第11版
平成	24年	4月	2日	第12版
平成	25年	5月	1日	第13版
平成	26年	4月	22日	第14版
平成	27年	5月	11日	第15版
平成	28年	4月	1日	第16版
平成	29年	4月	1日	第17版
平成	30年	8月	31日	第18版

作成者：治験事務局
署名年月日：平成 30 年 8 月 31 日

署名：高畑 英信

病院名：市立砺波総合病院

第1章 総則（治験の基本原則）	1
1. 目的と適用範囲	1
2. 用語	1
3. 秘密の保全	1
5. 配布	2
6. 作成・改訂の経緯	2
7. 適用時期	2
第2章 院長の業務	3
1. 目的と適用範囲	3
2. 院長の責務	3
3. 治験委託の受理等	3
4. 治験審査の依頼等	3
5. 治験受託の了承等	4
6. 治験実施の契約等	4
7. 治験の継続審査等	4
8. 治験実施計画書等の変更	5
9. 緊急の危険回避のための治験実施計画書からの逸脱	5
10. 治験の終了、中止又は中断等	6
11. 重篤な有害事象の発生	6
12. 新たな安全性に関する情報	6
13. 直接閲覧	6
14. 外部治験実施医療機関からの受託等	6
15. 業務の委託等	7
第3章 治験事務局の業務	8
1. 目的と適用範囲	8
2. 治験の契約に係わる業務	8
3. 治験審査委員会事務局（治験事務局兼務）の業務	9
4. 治験分担医師及び治験協力者の指名に関する業務	10
5. 治験依頼者又は治験責任医師からの通知・報告等の処理に関する業務	10
6. 被験者への金銭の支払いに関する業務	10
7. 治験の終了、中止又は中断に関する業務	10
8. 直接閲覧への対応	11
9. 標準業務手順書の作成及び改訂	11
10. 治験の実施に関連した標準業務手順書の開示	11
11. 被験者の相談窓口の業務	11
12. 病院内のGCP省令の普及・定着に関する業務	11
第4章 治験責任医師及び治験分担医師等の業務	12
1. 目的と適用範囲	12
2. 治験責任医師の要件	12
3. 治験実施計画書の遵守に関する合意	12
4. 説明文書、同意文書の作成	13
5. 治験分担医師及び治験協力者の指名	13
6. 治験の申請（新規・変更・継続）	13
7. 治験の実施等の了承	14
8. 治験の契約	14
9. 被験者の選定	14
10. 被験者の同意の取得	14
11. 被験者に対する医療	16

12. 治験の実施.....	16
13. モニタリング、監査及び調査への協力.....	16
14. 緊急の危険回避のための治験実施計画書からの逸脱.....	17
15. 重篤な有害事象の発生等.....	17
16. 症例報告書等の作成及び報告.....	18
17. 治験の終了、中止又は中断.....	18
18. 治験責任医師等の教育・訓練.....	18
19. 秘密の保全.....	19
20. 記録の保存.....	19
第5章 治験薬の管理.....	20
1. 目的と適用範囲.....	20
2. 治験薬の管理責任.....	20
3. 治験薬管理者の責務.....	20
4. 治験薬管理者の業務.....	20
5. モニタリング、監査及び調査への協力.....	21
6. 秘密の保全.....	22
7. 記録の保存.....	22
第6章 治験審査委員会.....	23
1. 目的と適用範囲.....	23
2. 治験審査委員会の責務.....	23
3. 治験審査委員会の構成.....	26
4. 治験審査委員会の運営.....	27
5. 治験審査委員会会議の記録の作成.....	28
6. 治験審査委員会の手順書等の公表.....	28
7. 審査結果報告書の作成及び報告.....	28
8. 治験審査委員会委員の改選.....	28
9. 秘密の保全.....	29
10. 記録の保存.....	29
第7章 記録の保存.....	30
1. 目的と適用範囲.....	30
2. 記録保存責任者.....	30
3. 記録の保存場所.....	30
4. 記録の保存期間.....	31
5. 記録の廃棄.....	31
6. 秘密の保全.....	31
第8章 インフォームド・コンセント.....	32
1. 目的と適用範囲.....	32
2. 説明文書、同意文書の作成.....	32
3. 説明文書における説明内容.....	32
4. 同意文書の署名・保存.....	33
5. 代諾書、非治療的治験、緊急状況下における救命的治験、被験者が同意文書等を読 めない場合.....	33
第9章 治験ネットワーク.....	34
1. 目的と適用範囲.....	34
2. 治験審査.....	34
3. 被験者の緊急時対応.....	34

第1章 総則（治験の基本原則）

1. 目的と適用範囲

- 1) この標準業務手順書は、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（以下「医薬品医療機器等法」）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日及びその後の改正を含む。）、
「医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令」（厚生労働省令第36号、平成17年3月23日及びその後の改正を含む。）、
「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を含む。）
（以下「GCP省令」という。）、その他関連法規及び関連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、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、及び医薬品等の再審査申請、再評価申請又は副作用調査の際に提出すべき資料の収集のための製造販売後臨床試験に対して適用する。
- 3) 製造販売後臨床試験に対しては、GCP省令第56条に準じ、「治験」等とあるのを「製造販売後臨床試験」等と読み替えることにより本手順書を適用する。
なお、製造販売後臨床試験においては、GCP省令並びに「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」（厚生労働省令第171号、平成16年12月20日及びその後の改正を含む。）、
「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」（厚生労働省令第38号、平成17年3月23日及びその後の改正を含む。）、
「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」（厚生労働省令第90号、平成26年7月30日及びその後の改正を含む。）（以下「GPS省令」という。）、その他関連法規及び関連通知等に基づいて実施するものとする。
- 4) 医療機器の治験及び製造販売後臨床試験については、本手順書の「医薬品」を「医療機器」と、「治験薬」等を「治験機器」等と、「用法・用量」を「操作方法又は使用方法」と、「成分」を「構造及び原理」と読み替えるものとする。
- 5) 再生医療等製品の治験及び製造販売後臨床試験においては、本手順書の「医薬品」を「再生医療等製品」と、「治験薬」等を「治験製品」等と、「用法・用量」を「用法、用量又は使用法」と読み替えるものとする。

2. 用語

本手順書において使用される用語は、GCP省令及びGCP答申に規定する定義によるほか、別に定める。

3. 秘密の保全

治験責任医師、治験分担医師及び治験協力者は、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関しても同様である。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。

4. 記録の保存

当院において実施される治験に伴い発生する記録は、「第7章 記録の保存」に従って適切に保存する。

5. 配布

本手順書の原本は、治験事務局で保管し、その写を当院の治験に関わる委員会及び各責任者に配布する。

6. 作成・改訂の経緯

本手順書は、少なくとも年に1回治験事務局において見直しを行い、必要に応じて改訂し、院長の承認を得る。改訂版には改訂日及び改訂版数を記す。

7. 適用時期

本手順書は、院長の記名押印又は署名の日から施行する。

第2章 院長の業務

1. 目的と適用範囲

この標準業務手順書は、当院における治験の実施に際し、GCP省令及びその関連通知に基づいて治験が適正かつ安全に実施されるために、院長が行うべき業務手順を定める。

2. 院長の責務

- 1) 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、実施医療機関設置治験審査委員会（以下「治験審査委員会」という）を院内に設置し、治験審査委員会の委員を指名する。また、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を定め、その手順書を公表する。
- 2) 院長は、治験の実施に関する事務及び支援を行うものを指名し、治験事務局を設置する。また、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業務を治験事務局に兼務させる。
- 3) 院長は、病院内で保存すべき記録（文書を含む）の保存に際し、それぞれの記録ごとに記録保存責任者を定めて保存させる。
- 4) 院長は、治験薬管理者に、薬剤科長を充て、病院内で実施する全ての治験の治験薬を管理させる。
- 5) 院長は、治験の実施に関連した手順書を定め、病院内における治験を、GCP省令、治験実施計画書、治験実施契約書及び当該手順書に従い、適正かつ円滑に実施させる。

3. 治験委託の受理等

- 1) 院長は、治験責任医師が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、治験責任医師が作成、提出した「治験分担医師・治験協力者リスト（書式2）」を了承する。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。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）」の写』を提出する。
- 2) 院長は、治験依頼者に、治験責任医師の合意のもとに作成した「治験依頼書（書式3）」とともに、「履歴書（書式1）」、治験実施計画書等の審査に必要な資料を提出させる。

4. 治験審査の依頼等

- 1) 院長は、「治験依頼書（書式3）」が提出された場合には、適切な治験審査委員会を選択し、治験実施の適否について予め意見を聞かなければならない。
- 2) 院長は、適切な治験審査委員会を選択するにあたり、以下の最新の資料を入手し確認する。
 - ①治験審査委員会の手順書
 - ②委員名簿
 - ③その他必要な資料

- 3) 院長は、外部の治験審査委員会に調査審議を依頼する場合には、事前に当該治験審査委員会の設置者と契約を締結する。契約者は、砺波市長（市立砺波総合病院開設者）とする。
- 4) 院長は、適当と判断した場合には、さらに他の治験審査委員会にも資料等を提出し、治験の適否についての意見を聞くことができる。

5. 治験受託の了承等

- 1) 院長は、治験審査委員会が治験の実施を「承認」又は治験実施計画書、症例報告書の見本、説明文書、同意文書等について「修正の上で承認」の決定を下し、その旨を「治験審査結果通知書（書式5）」にて通知してきた場合には、これに基づく院長の指示・決定を、『「治験審査結果通知書（書式5）」の写』により治験依頼者及び治験責任医師に通知する。
ただし、治験審査委員会の決定と院長の指示が異なる場合は、「治験に関する指示・決定通知書（参考書式1）」で治験依頼者及び治験責任医師に通知する。
- 2) 院長は、「治験審査結果通知書（書式5）」に基づき治験依頼者及び治験責任医師に治験実施計画書等を修正させる場合には、「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、修正が了承の条件とした事項を満たしていることを確認する。また、治験審査委員会には『「治験実施計画書等修正報告書（書式6）」の写』及び該当する資料を提出する。
- 3) 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。院長は、治験の実施を了承できない旨の決定を、『「治験審査結果通知書（書式5）」の写』により治験依頼者及び治験責任医師に通知する。
- 4) 院長は、治験依頼者から要求された場合には、治験審査委員会で承認された治験実施計画書、症例報告書の見本等を提供する。

6. 治験実施の契約等

- 1) 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「治験実施契約書（院内書式1-1）」により契約を締結する。契約者は、砺波市長（市立砺波総合病院開設者）とする。
- 2) 治験責任医師は、契約内容を確認する。
- 3) 「治験実施契約書（院内書式1-1）」の内容を変更する場合には、上記6. 1) 項に準じて、「治験実施契約内容変更に関する覚書（院内書式1-2）」を締結するとともに、治験責任医師は上記6. 2) 項に従う。

7. 治験の継続審査等

- 1) 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の報告「治験実施状況報告書（書式11）」を提出させ、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) 院長は、治験審査委員会が実施中の治験の継続について「承認」、「修正の上で承認」又は「既承認事項の取り消し」の決定を下し、その旨を通知してきた場合には、これ

に基づく院長の指示・決定を、『「治験審査結果通知書（書式5）」の写』により治験依頼者及び治験責任医師に通知する。

治験審査委員会の決定と院長の指示が異なる場合は、「治験に関する指示・決定通知書（参考書式1）」で治験依頼者及び治験責任医師に通知する。ただし、治験審査委員会が「既承認事項の取り消し」の決定を下し、その旨を通知してきた場合には、治験の継続を了承することはできない。

- 3) 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、治験依頼者又は治験責任医師からその旨を文書で提出させ、治験審査委員会に報告し治験の継続の適否について意見を求める。
 - (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) 被験者に対する精神的及び身体的侵襲の可能性があり、被験者への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) 全ての重篤で予測できない副作用等
 - (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、更新又は改訂
- 4) 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、症例報告書等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。

8. 治験実施計画書等の変更

- 1) 院長は、治験依頼者及び治験責任医師より、治験実施計画書、症例報告書の見本、説明文書、同意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、「4. 治験審査の依頼等」及び「5. 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。その結果に基づき、院長としての指示、決定を治験依頼者及び治験責任医師に通知する。
- 2) 院長は、治験実施計画書の変更等を了承した後、その内容が治験契約の変更を必要とする場合には、6. 1) に準じて治験依頼者と「治験契約内容変更に関する覚書（院内書式1-2）」を締結する。

9. 緊急の危険回避のための治験実施計画書からの逸脱

- 1) 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及び理由の報告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「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）」にて受けた場合は、これを治験審査委員会に提出し、意見を求める。その結果に基づき、院長としての指示、決定を治験依頼者及び治験責任医師に通知する。
- 2) 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、その写を治験責任医師に提出する。

10. 治験の終了、中止又は中断等

- 1) 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）」にて報告してきた場合には、その写を速やかに治験審査委員会及び治験依頼者に提出し、これにより通知する。
- 2) 院長は、治験依頼者が治験の「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、その写を速やかに治験審査委員会及び治験責任医師に提出し、これにより通知する。
- 3) 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、治験責任医師から「治験終了（中止・中断）報告書（書式17）」により、その旨の報告を受ける。

11. 重篤な有害事象の発生

院長は、治験責任医師より重篤な有害事象発生の報告を「重篤な有害事象に関する報告（書式12、詳細記載用書式）」にて受けた場合には、治験継続の可否について、治験審査委員会の意見を求める。院長は治験審査委員会が求める場合のほか必要に応じて追加の情報を治験依頼者及び治験責任医師に求め治験審査委員会に提出する。院長は治験審査委員会の意見に基づいた指示、決定を7.2)に準じて治験依頼者及び治験責任医師に通知する。

12. 新たな安全性に関する情報

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、院長の指示、決定を7.2)に準じて治験依頼者及び治験責任医師に通知する。

13. 直接閲覧

- 1) 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。これらの場合には、モニター、監査担当官、治験審査委員会及び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。
- 2) 院長は、モニタリング・監査実施後、治験依頼者から「直接閲覧結果報告書（院内書式6）」により、その結果の報告を受ける。

14. 外部治験実施医療機関からの受託等

1) 治験審査

- (1) 院長は、外部治験実施医療機関（以下「外部医療機関」という）の施設長（以下「外部医療機関の長」という）より、当該施設で実施する治験に関して、「治験審査等委託願（委託書式3）」「治験実施体制（委託書式2）」の提出をもって市立砺波総合病院治験審査委員会における審査の依頼があった場合、その受け入れの判断をする。

(2) 院長は、外部医療機関の治験の審査を受け入れる場合、「治験審査等受託通知書（院内委託書式7）」にてその旨通知し、「治験審査に関する委受託契約書（院内委託書式1-1）」を締結する。契約者は、砺波市長（市立砺波総合病院開設者）とする。

2) 被験者の緊急時対応

(1) 院長は、外部医療機関の長より、当該施設で実施する治験に関して、「治験審査等委託願（委託書式3）」「治験実施体制（委託書式2）」の提出をもって被験者の緊急時対応の依頼があった場合、その受け入れの判断をする。

(2) 院長は、外部医療機関の被験者の緊急時対応を受け入れる場合、「治験審査等受託通知書（院内委託書式7）」にてその旨通知し、「緊急時対応に関する委受託契約書（院内委託書式1-2）」を締結する。契約者は、砺波市長（市立砺波総合病院開設者）とする。

15. 業務の委託等

1) 院長は、治験実施に係る業務の一部を委託する場合は、次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。契約者は、砺波市長（市立砺波総合病院開設者）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性かつ円滑に行われているかどうかを院長又は院長に任命された者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当院が確認することができる旨

(6) 当該受託者が当院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

2) 院長は、治験実施に係る業務の一部を治験施設支援機関に委託する場合は、事前に当該治験施設支援機関の健康被害の補償に関する手順書の写しを入手し、保管するものとする。

第3章 治験事務局の業務

1. 目的と適用範囲

この標準業務手順書は、当病院における治験の実施に際し、GCP省令及びその関連通知に基づいて治験が適正かつ安全に実施されるために、治験事務局が行うべき業務手順を定める。

2. 治験の契約に係わる業務

1) 治験依頼者への説明

(1) 治験関連書類書式の治験依頼者への説明・交付

治験事務局は、治験依頼者の求めに応じて、治験関連書類書式を説明・交付する。

(2) 治験の費用に関する説明

治験事務局は、治験の費用に関する説明を行う。

2) 治験依頼書の受理

(1) 治験依頼者からの「治験依頼書（書式3）」及びその他の文書の受理

治験事務局は、治験依頼者及び治験責任医師から「治験依頼書（書式3）」及び下記文書を受理する。

a. 治験実施計画書

b. 治験薬概要書又は添付文書

c. 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解してよい。）

d. 説明文書、同意文書

e. 治験責任医師の「履歴書（書式1）」

f. 治験分担医師となるべき者の氏名リスト（院長の求めがあった場合は治験分担医師の「履歴書（書式1）」）

g. 予定される治験費用に関する資料

h. 被験者への支払い（がある場合）及び被験者の健康被害に対する補償に関する資料

i. その他の必要な資料

(2) 治験依頼者との事前検討費用に関する合意

治験事務局は治験依頼者と事前検討費用に関して協議し、必要に応じて「事前検討費用に関する覚書（院内書式4）」を締結する。

(3) 「治験依頼書（書式3）」及びその他の文書の点検

治験事務局は、治験依頼者及び治験責任医師が提出した文書を点検する。点検の結果、記載等の不備が見られた場合には、速やかに治験依頼者又は治験責任医師に修正を指示する。

3) 院長の指示決定の通知

(1) 治験事務局は、『「治験審査結果通知書（書式5）」の写』を作成し、院長の承認を得る。

(2) 治験事務局は、『「治験審査結果通知書（書式5）」の写』に下記の文書を添付し、治験依頼者及び治験責任医師へ通知する。

ただし、治験審査委員会の決定と院長の指示が異なる場合は、「治験に関する指示・決定通知書（参考書式1）」で治験依頼者及び治験責任医師に通知する。

[治験依頼者]

- a. 『「治験分担医師・治験協力者リスト（書式2）」の写』
- b. 承認された治験実施計画書、症例報告書の見本等の文書（治験依頼者が請求した場合）
- c. 却下した場合の詳細に説明した文書（該当する場合）

[治験責任医師]

- a. 「治験分担医師・治験協力者リスト（書式2）」

4) 治験契約の締結

- (1) 治験契約の締結に係わる手続き等の業務
- (2) 治験契約締結の治験薬管理者への連絡

5) 治験の費用に係わる契約

- (1) 治験費用の算定
治験事務局は研究費の算定を行う。
- (2) 治験費用の治験審査委員会への提出
治験事務局は、治験審査委員会の審査に先立ち、治験費用の算定を実施した計算書の写を治験依頼者に交付し、治験依頼者の確認を得る。
- (3) 治験費用の契約の締結
治験事務局は、「治験実施契約書（院内書式1-1）」により、治験費用の契約締結の作業を実施する。
- (4) 治験費用の請求
治験事務局は契約に従って治験依頼者に研究経費及び支給対象外経費を請求する。
- (5) 治験費用の精算（行う場合）
治験事務局は治験終了後、実施症例数、治験実施計画書の変更の有無等に応じ、治験費用の精算を実施し、治験依頼者に返金あるいは不足分を請求する。

6) 契約の変更の処理

治験事務局は何等かの事由により、契約の変更を行う場合、「治験契約内容変更に関する覚書（院内書式1-2）」により、契約を変更する。なお、この変更に先だって、治験審査委員会の審査が必要な場合には、本手順書の3.3)の手順に従って処理する。

3. 治験審査委員会事務局（治験事務局兼務）の業務

1) 治験審査委員会委員の指名・委嘱

治験事務局は、院長の命により指名書又は委嘱書を作成する。

2) 治験審査委員会委員名簿の作成及び公表

治験事務局は治験審査委員会委員名簿を作成し、公表する。委員名簿には委員の氏名、職業、資格及び所属を記載する。

3) 治験審査委員会に関する業務

(1) 治験審査委員会への審査依頼

治験事務局は、院長名で「治験審査依頼書（書式4）」により審査を依頼する。

(2) 治験審査委員会開催案内及び審査資料の送付

治験事務局は、治験審査委員会委員長名で各委員に開催案内と審査資料を送付する。

(3) 治験審査委員会の「治験審査結果通知書（書式5）」の作成

治験事務局は、「治験審査結果通知書（書式5）」を作成し、治験審査委員会委員長の承認を得る。

(4) 会議の記録の作成及び会議の記録の概要の公表

4. 治験分担医師及び治験協力者の指名に関する業務

治験事務局は、治験責任医師が作成し、院長が了承した「治験分担医師・治験協力者リスト（書式2）」を治験責任医師へ交付する。

5. 治験依頼者又は治験責任医師からの通知・報告等の処理に関する業務

治験事務局は、治験実施中又は治験終了後に、治験依頼者又は治験責任医師からの通知・報告がなされた場合には、別紙1の表に示した処理を行う。

6. 被験者への金銭の支払いに関する業務

治験事務局は、被験者への支払いを実施する治験については、その取扱いを治験依頼者と協議し、記録にとどめた上で実施する。

[協議事項]

①被験者への支払いの基準

②治験依頼者からの入金方法（あるいは金券などの現物の受取）

③被験者への支払い方法

7. 治験の終了、中止又は中断に関する業務

1) 治験責任医師からの「治験終了（中止・中断）報告書（書式17）」の受理

治験事務局は、下記のいずれかの事由により治験を終了、中止又は中断する場合、治験責任医師から「治験終了（中止・中断）報告書（書式17）」を受理する。

a. 治験の終了

b. 治験責任医師が自ら治験を中断又は中止する場合

c. 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

2) 治験終了（中止・中断）に関する通知書の交付

(1) 治験事務局は、受理した「治験終了（中止・中断）に関する報告書（書式17）」の写を作成し、院長の承認を得る。

(2) 治験事務局は、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）に関する報告書（書式17）」の写』を交付する。

3) 治験依頼者からの「開発の中止等に関する報告書（書式18）」の受理

- (1) 治験事務局は、治験依頼者から「開発の中止等に関する報告書（書式18）」を受理した場合は、その写を作成し、院長の承認を得る。
- (2) 治験事務局は、治験審査委員会及び治験責任医師に対し、『「開発の中止等に関する報告書（書式18）」の写』を交付する。

8. 直接閲覧への対応

- 1) 治験事務局は、治験依頼者のモニタリング及び監査並びに治験審査委員会又は国内外の規制当局の調査の際に、治験関連記録への直接閲覧を請求された場合、治験事務局の業務に関する全ての記録について、これに応じる。
- 2) 治験事務局は、治験依頼者より「直接閲覧実施連絡票（院内書式7）」が提出された場合には、内容を確認し、確認結果を治験依頼者に連絡する。

9. 標準業務手順書の作成及び改訂

治験事務局は、当病院における治験の実施に関連した手順書を作成し、少なくとも年に一回は見直しを行い、必要に応じて改訂を行う。改訂にあたっては「第1章 総則」に従って改訂の経緯を記録する。

10. 治験の実施に関連した標準業務手順書の開示

治験依頼者より、治験の実施に関連した標準業務手順書の開示等を求められた場合には、開示する。

11. 被験者の相談窓口の業務

12. 病院内のGCP省令の普及・定着に関する業務

第4章 治験責任医師及び治験分担医師等の業務

1. 目的と適用範囲

この標準業務手順書は、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、治験責任医師及び治験分担医師が行うべき業務手順を定める。

2. 治験責任医師の要件

- 1) 治験責任医師は、当院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、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あること。
- 3) 治験責任医師は、治験実施計画書等に記載されている治験薬の使用法に十分精通していること。
- 4) 治験責任医師は、GCP省令を熟知していること。
- 5) 治験責任医師は、治験依頼者と合意した治験期間内に必要数の適格な被験者を集めることができること。
- 6) 治験責任医師は、治験依頼者と合意した治験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ること。
- 7) 治験責任医師は、治験依頼者と合意した治験期間内に治験を適正かつ安全に実施するため、必要に応じ適格な治験分担医師及び治験協力者のスタッフを確保できること。
- 8) 治験責任医師は、治験を適正かつ安全に実施するため、適切な設備等を利用できること。
- 9) 治験責任医師は、治験分担医師及び治験協力者に治験実施計画書、治験薬及び各人の業務について必要な情報を与え、指導及び監督できること。

3. 治験実施計画書の遵守に関する合意

- 1) 治験責任医師は、治験依頼者から治験責任医師の候補として要件の確認を受けた際、確認事項への回答及び最新の履歴書（「履歴書（書式1）」）等の情報提供を行う。
- 2) 治験責任医師は、治験依頼者から提供される治験実施計画書、症例報告書の見本及び最新の治験薬概要書等の資料又は情報に基づき、当該治験を実施することの倫理性及び科学的妥当性について十分検討しなければならない。また、治験依頼者と治験実施の可能性について十分検討を行う。
- 3) 治験責任医師は、前項2)の結果に基づき、治験依頼者と治験実施計画書及び症例報告書の内容について合意する。
- 4) 治験責任医師は、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、治験依頼者とともに治験実施計画書又はそれに代わる文書に記名押印又は署名し、日付を記入する。
- 5) 治験責任医師は、治験実施計画書等が新たな安全性情報等で改訂又は治験審査委員会の意見に基づく院長の指示で修正される場合には、前項2)～4)に従うものとする。

4. 説明文書、同意文書の作成

- 1) 治験責任医師は、治験依頼者の協力を得て、被験者から治験への参加の同意を得るために用いる説明文書、同意文書を作成する。
- 2) 説明文書、同意文書は、GCP省令及びヘルシンキ宣言に基づいて作成されること。
- 3) 説明文書には、わかりやすく平易な文章で、第8章 3. 1) の事項が記載されていること。
- 4) 説明文書を作成する際には、以下の点に留意すること。
 - ①被験者に権利を放棄させるかそれを疑わせる語句を含めないこと
 - ②治験責任医師、治験分担医師、治験協力者、病院、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を含めないこと
- 5) 治験責任医師は、被験者の同意に関連し得る「安全性情報等に関する報告書（書式16）」並びに治験審査委員会の意見に基づく治験に関する指示・決定通知（書式5または参考書式1）があった場合には、治験依頼者の協力を得て説明文書、同意文書等の改訂を行う。
- 6) 治験責任医師は、作成又は改訂した説明文書、同意文書等について治験審査委員会による審議を受け、承認を得る。また、治験依頼者にそれを提供する。

5. 治験分担医師及び治験協力者の指名

- 1) 治験責任医師は、院長の求めがあった場合には、治験分担医師の最新の履歴書（「履歴書（書式1）」）を提出する。
- 2) 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及び治験協力者に分担させる場合には、分担業務と分担者のリスト（「治験分担医師・治験協力者リスト（書式2）」）を作成する。
- 3) 治験責任医師は、「治験分担医師・治験協力者リスト（書式2）」を院長に提出し、了承を受ける。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）」の写』を提出する。

6. 治験の申請（新規・変更・継続）

- 1) 治験責任医師は、治験の申請（新規）を行う際、以下の資料を治験依頼者ととともに院長に提出する。
 - ①「治験依頼書（書式3）」
 - ②治験責任医師の「履歴書（書式1）」
 - ③治験分担医師となるべき者の氏名リスト（院長の求めがあった場合は治験分担医師の「履歴書（書式1）」）
 - ④その他の治験責任医師又は治験分担医師あるいは、治験関連スタッフに関する必要な資料
 - ⑤説明文書、同意文書
 - ⑥被験者の募集手順（広告等）
 - ⑦その他の資料

- 2) 治験責任医師は、前項1)において提出した資料が追加、更新又は改訂された場合には、その全ての資料と必要な場合は治験依頼者とともに「治験に関する変更申請書(書式10)」を院長に提出する。
- 3) 治験責任医師は、治験審査委員会にて治験の継続審査を受ける際は、「治験実施状況報告書(書式11)」を院長に提出する。
- 4) 治験責任医師は、治験審査委員会が求めた場合は治験審査委員会に出席し必要な説明及び質疑に対する応答を行う。しかし、治験責任医師は審議に加わることはできない。治験責任医師が出席できない場合は、当該治験に関する説明を治験分担医師に代行させることができる。

7. 治験の実施等の了承

治験責任医師は、院長からの治験に関する指示・決定通知「(書式5)または(参考書式1)」に従って、治験の実施、継続、変更、中止又は中断を行う。

8. 治験の契約

- 1) 治験責任医師は、「治験実施契約書(院内書式1-1)」の内容を確認する。
- 2) 治験責任医師は、「治験実施契約書(院内書式1-1)」が変更される場合には、「治験実施契約内容変更に関する覚書(院内書式1-2)」の内容を確認する。

9. 被験者の選定

治験責任医師又は治験分担医師は、次に掲げるところにより、被験者を選定する。

- 1) 人権保護の観点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うえ、治験への参加を求めることの適否について慎重に検討する。
- 2) 同意能力を欠く者にあつては、治験の目的上、重度の認知症患者等を被験者とするのがやむを得ない場合を除き、原則として選定しない。
- 3) 以下に示すような社会的に弱い立場にある者を被験者とする場合は、特に慎重な配慮を払う。
 - ①医・歯学生、薬学生、看護学生、病院及び検査機関の下位の職員、製薬企業従業員、被拘禁者等
 - ②不治の病に罹患している患者、養護施設収容者、失業者又は貧困者、緊急状態にある患者、少数民族集団、ホームレス、放浪者、難民、未成年及び治験参加への同意を表明する能力のない者等

10. 被験者の同意の取得

- 1) 治験責任医師は、院長からの治験に関する指示・決定通知「(書式5)または(参考書式1)」により治験実施の許可を受ける前に、被験者を治験に参加させてはならない。
- 2) 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、以下の点に留意しながら説明文書、同意文書等を用いて十分説明を行う。

- ①被験者の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さないこと
- ②口頭で説明を行う際は、本章4-4)項に従うこと
- 3) 治験責任医師又は治験分担医師は、被験者から同意を得る前に被験者が質問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。
- 4) 治験責任医師又は治験分担医師及び治験協力者は、被験者からの全ての質問に対して、被験者が満足するように回答する。
- 5) 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、被験者から治験への参加について、自由意思による同意を文書で得る。
- 6) 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、被験者又はその代諾者が記名押印又は署名を行い、各自日付を記入する。なお、代諾者から同意を得た場合には代諾者と被験者との関係についても記録しなければならない。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。
- 7) 治験責任医師は、治験分担医師及び治験協力者等の説明補助者により得られた同意文書について、一切の責任を負うものとする。
- 8) 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1)～7)の規定に従って得られた同意文書の写及び説明文書等を被験者に渡す。
- 9) 治験責任医師又は治験分担医師は、治験を開始する前に、被験者に他の主治医がいるかどうかを確認し、被験者に他の主治医がいる場合には、被験者の同意の下に、他の主治医に被験者の治験への参加について知らせ、他の主治医から被験者に関する情報を得るとともに被験者の治験への参加について協議する。
- 10) 治験責任医師又は治験分担医師は、被験者が治験に参加している間に、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、以下のように対応する。
 - ①被験者に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。
 - ②被験者に対する説明内容及びその結果を文書に記録する。
 - ③当該情報に基づき速やかに説明文書、同意文書等を改訂する。
 - ④被験者に改訂された説明文書、同意文書等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る同意を文書により得る。
- 11) 治験責任医師又は治験分担医師は、被験者が治験の途中で参加を取り止めようとしたり又は取り止めた場合、被験者はその理由を明らかにする必要はないが、被験者の権利を十分尊重した上で、その理由を確認するための適切な努力を払う。
- 12) 治験責任医師又は治験分担医師は、以下の場合により同意を取得する際、被験者又は代諾者等からの文書による同意取得方法について、治験を開始する前に治験依頼者等と予め協議・決定した方法で取得する。
 - ①被験者の同意取得が困難な場合
 - ②非治療的治験を実施する場合
 - ③緊急状況下における救命的治験の場合
 - ④被験者が説明文書、同意文書等が読めない場合

11. 被験者に対する医療

- 1) 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。
- 2) 治験責任医師又は治験分担医師及び院長は、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。
- 3) 治験責任医師又は治験分担医師は、治験に関連した臨床上問題となる有害事象が被験者に発生し、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るとともに、直ちに適切な医療を行う。

12. 治験の実施

- 1) 治験責任医師は、治験の実施に先立ち、治験依頼者より症例報告書の変更、修正の手引きを入手する。
- 2) 治験責任医師又は治験分担医師は、GCP省令並びに治験実施計画書を遵守して治験を実施する。
- 3) 治験責任医師は、適切な設備等を利用し、治験を実施する。
- 4) 治験責任医師は、治験分担医師、治験協力者等を指導及び監督し、その全責任を負う。
- 5) 治験責任医師又は治験分担医師は、治験実施計画書に従ってのみ治験薬を使用する。
- 6) 治験責任医師又は治験分担医師は、治験薬の正しい使用方法を各被験者に説明、指示を行う。
- 7) 治験責任医師又は治験分担医師は、初回処方時に処方箋と同意文書の写を添付し、治験薬管理者に提出する。
- 8) 治験責任医師又は治験分担医師は、各被験者が説明された指示により正しく治験薬を使用しているか否かを治験実施計画書を考慮した適切な間隔で確認する。

13. モニタリング、監査及び調査への協力

- 1) 治験責任医師又は治験分担医師及び治験協力者等は、治験依頼者によるモニタリング及び監査を受け入れ、協力する。
- 2) 治験責任医師、治験分担医師及び治験協力者等は、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、協力する。
- 3) 治験責任医師、治験分担医師及び治験協力者等は、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する。
- 4) モニタリング、監査及び調査に際して使用する原資料は、治験責任医師の責任において院内の保管場所より借り出し、終了後は速やかにそれらを返却する。
- 5) 治験責任医師は、モニタリング、監査及び調査に際し、治験分担医師及び治験協力者と協力して資料を準備する。

14. 緊急の危険回避のための治験実施計画書からの逸脱

- 1) 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場合又は治験の事務的事項（電話番号の変更等）に関する変更の場合のみ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。
- 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する。
- 3) 治験責任医師は、治験責任医師又は治験分担医師が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ず治験実施計画書からの逸脱を行った場合、以下のように対応する。
 - ①逸脱又は変更の内容及び理由等を説明するための「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。
 - ②治験実施計画書の改訂が適切な場合には、治験依頼者の協力を得て治験実施計画書の改訂案を作成する。
 - ③「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）」及び治験実施計画書の改訂案を院長及び治験依頼者に提出し、その報告書の写を保存する。
 - ④緊急回避のための治験実施計画書からの逸脱に関する治験依頼者からの「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）」の写を院長を通じて入手し、保存する。
- 4) 治験責任医師は、治験の実施に重大な影響を与える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報告書を提供し、変更の可否について院長の指示を受ける。

15. 重篤な有害事象の発生等

- 1) 治験責任医師は、重篤な有害事象の発生を認めたときは、被験者にその旨を伝えなければならない。また、その全てを「重篤な有害事象に関する報告書（書式12、詳細記載用書式）」により院長及び治験依頼者に報告する。治験責任医師は、重篤な有害事象を以下に示す基準に従って特定する。
 - ①死亡
 - ②死亡につながるおそれのある症例
 - ③治療のために病院又は診療所への入院又は入院期間の延長が必要とされる症例
 - ④障害
 - ⑤①～④までに掲げる症例に準じて重篤である症例
 - ⑥後世代における先天性の疾病又は異常
- 2) 治験責任医師は、治験実施計画書及び治験薬概要書等において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治験依頼者に緊急報告する。
- 3) 治験責任医師は、緊急報告の後、治験依頼者に「重篤な有害事象に関する報告書（書式12、詳細記載用書式）」で詳細な報告を行う。

- 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に重要であると規定された有害事象を、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。
- 5) 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、治験事務局及び治験審査委員会から追加の情報を要求（剖検報告書、末期の医療記録等）された場合には、これらに提出する。

16. 症例報告書等の作成及び報告

- 1) 治験責任医師又は治験分担医師は、観察・検査ごとに症例報告書に記入し、作成後速やかに治験依頼者に提出するとともに、その写を保存する。
- 2) 治験責任医師又は治験分担医師は、治験実施計画書の規定に従い、症例報告書を正確、完全で、読み易いように作成し、記名押印又は署名し、日付を記入する。
- 3) 治験責任医師は、治験分担医師が作成した症例報告書の内容を確認し、記名押印又は署名し、日付を記入する。
- 4) 治験責任医師は、症例報告書中のデータが原資料と何らかの矛盾がある場合には、その理由を説明する記録を作成し、治験依頼者に提出するとともに、その写を保存する。
- 5) 治験責任医師又は治験分担医師は、症例報告書を変更又は修正する場合には、治験依頼者から提供された「症例報告書の変更・修正手引き」に従う。
- 6) 治験責任医師又は治験分担医師は、症例報告書を変更又は修正したときはこれに押印又は署名し、日付を記入する。なお、重大な変更又は修正を行う場合には変更理由も記入する。
- 7) 治験責任医師又は治験分担医師は、症例報告書を変更又は修正する場合には、当初の記載内容を不明瞭にしない。

17. 治験の終了、中止又は中断

- 1) 治験責任医師は、治験を終了した場合には、その旨及びその結果の概要を記載した「治験終了（中止・中断）報告書（書式17）」を速やかに院長に提出する。なお、治験依頼者への報告は治験実施計画書に従い、これを行うものとする。
- 2) 治験責任医師又は治験分担医師は、治験依頼者が新たな安全性情報等により治験を中止又は中断した場合には、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う。
- 3) 治験責任医師は、自ら治験を中止又は中断した場合には、院長に「治験終了（中止・中断）報告書（書式17）」を速やかに提出する。
- 4) 治験責任医師は、治験審査委員会の指示、決定により治験を中止又は中断した場合には、院長に「治験終了（中止・中断）報告書（書式17）」を速やかに提出する。

18. 治験責任医師等の教育・訓練

治験責任医師及び治験分担医師は、以下のような教育・訓練を受ける。

- ①学会等への参加による基礎的、専門的知識の習得
- ②GCP省令関連知識の習得
- ③治験実施計画書等に関する知識の習得

19. 秘密の保全

治験責任医師、治験分担医師及び治験協力者は、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関しても同様である。

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。

20. 記録の保存

以下に掲げる文書を「第7章 記録の保存」に従って保存する。

- ①治験実施計画書（記名押印又は署名済み）（写）
- ②症例報告書（写）
- ③被験者の説明文書、同意文書等
- ④診療録
- ⑤検査データ
- ⑥その他の原資料
- ⑦「履歴書（書式1）」（写）
- ⑧「治験分担医師・治験協力者リスト」（書式2）
- ⑨治験に関する指示・決定通知
『「治験審査結果通知書（書式5）」の写』、
または、「治験に関する指示・決定通知書（参考書式1）」
(治験審査委員会の決定と院長の指示が異なる場合)
- ⑩「安全性情報等に関する報告書（書式16）」
- ⑪「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）」
(写)
- ⑫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）
(写)
- ⑬症例報告書中のデータと原資料との矛盾を説明する記録（写）
- ⑭治験薬概要書

第5章 治験薬の管理

1. 目的と適用範囲

この標準業務手順書は、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。

2. 治験薬の管理責任

- 1) 治験薬の管理責任は、院長が負うものとする。
- 2) 院長は、治験薬管理者に薬剤科長を充てる。
- 3) 院長は、治験薬の管理責任の全てを治験薬管理者に委任する。

3. 治験薬管理者の責務

- 1) 治験薬管理者は、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省令に従って、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臨床試験センターもしくは薬剤科の薬剤師とし、自らの管理の下に治験薬の保管・管理を行わせることができる。

4. 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事務局を通じて入手し、その手順書に次にあげる事項が規定されていることを確認する。
 - a. 治験薬の受領
 - b. 治験薬の取扱い
 - c. 治験薬の保管
 - d. 治験薬の管理
 - e. 治験薬の処方
 - f. 未使用治験薬の被験者からの返却
 - g. 治験依頼者への返却または、その他の処分
 - ②治験薬の取扱い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。

- ③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。
 - ④治験責任医師及びモニターと協議して処方等の記載要項を定める。
 - ⑤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、適切な設備で管理する。
 - 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) 文書による同意取得の確認
- 当該被験者に対して初めて治験薬が処方された場合には、文書による同意取得の有無を確認する。
- 4) 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。
- 5) 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、識別コード等の被験者の登録番号を記入するとともに、その写を治験依頼者に提供する。

5. 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。

6. 秘密の保全

治験薬管理者及び治験薬管理補助者は、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関しても同様である。

また、治験を通じて得られた情報を専門学会等、外部に公表する場合は、事前に治験依頼者の承諾を文書で得る。

7. 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7章 記録の保存」の手順に従って保存する。

第6章 治験審査委員会

1. 目的と適用範囲

1) 目的

この標準業務手順書は、当病院における治験の実施に際し、GCP省令及びその関連通知に基づいて治験が適正かつ安全に実施されるために、治験審査委員会が行うべき業務手順を定める。

2) 適用範囲

本手順書の対象者は、次のとおりとする。

- ①治験審査委員会の委員長、副委員長及び委員
- ②治験審査委員会事務局（治験事務局が兼務）

2. 治験審査委員会の責務

1) 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。治験審査委員会は、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わなければならない。

治験審査委員会は、倫理的、科学的及び医学的・薬学的妥当性の観点から治験の実施及び継続等について審査を行わなければならない。

2) 審査資料

治験審査委員会は、その責務の遂行のために、審査資料として以下の最新の文書を院長から入手する。

- ①治験実施計画書
- ②治験薬概要書又は添付文書
- 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解してよい。）
- ④説明文書、同意文書
- ⑤治験責任医師「履歴書（書式1）」
- ⑥治験分担医師となるべき者の氏名リスト（調査審議に必要な場合には治験分担医師の「履歴書（書式1）」）
- ⑦治験の費用の負担について説明した文書（被験者への支払いがある場合はそれも含む）
- ⑧被験者の健康被害の補償について説明した文書
- ⑨被験者の募集手順（広告等）に関する資料
- ⑩被験者の安全等に係る資料
- ⑪「治験実施状況報告書（書式11）」
- ⑫その他治験審査委員会が必要と認める資料

3) 審査事項

(1) 治験を実施することの倫理的、科学的及び医学的・薬学的見地からの妥当性に関する事項

- ①当病院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できること
- ②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
- ③治験の目的、計画及び実施が妥当なものであること
- ④被験者の同意を得るに際しての説明文書、同意文書の内容が適切であること
- ⑤被験者の同意を得る方法が適切であること
- 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GCP省令第7条第2項又は第15条の4第2項の規定に従っているものであることを確認する。なお、治験審査委員会の承認文書中に、同意を得ることが困難な者を対象とすることを承認する旨が明記されていなければならない。)

⑦緊急状況下における救命的治験

(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GCP省令第7条第3項又は第15条の4第3項の規定に従っているものであることを確認する。なお、治験審査委員会の承認文書中に、被験者及び代諾者の同意なしに治験に加わった者の人権、安全及び福祉を保護する方法が明記されていなければならない。)

⑧情報提供の要求

(治験審査委員会は、被験者の人権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、説明文書、同意文書に求められる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)

- ⑨被験者への健康被害に対する補償の内容が適切であること
- ⑩予定される治験費用が適切であること
- ⑪被験者に対する支払いがある場合には、その内容・方法が適切であること
- ⑫被験者の募集手順（広告等）がある場合には、募集の方法が適切であること

(2) 治験実施中又は終了時に行う調査・審議事項

- ①以下にあげる治験審査委員会の承認前に行われた治験実施計画書からの逸脱または変更の妥当性
 - a. 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「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）」
 - b. 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

- ②治験実施中に当病院で発生した重篤な有害事象についての検討および当該治験の継続の可否「重篤な有害事象に関する報告書（書式12、詳細記載用書式）」
- ③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かつ新たな情報についての検討および当該治験の継続の可否
重大かつ新たな情報には、以下のものが含まれる
 - a. 他施設で発生した重篤で予測できない副作用
 - b. 重篤な副作用又は治験薬及び市販医薬品の使用による感染症の発生数、発生頻度、発生条件等の発生傾向が治験薬概要書（製造販売後臨床試験の場合は、添付文書の「使用上の注意」）から予測できないもの
 - c. 死亡又は死亡につながるおそれのある症例のうち、副作用によるもの又は治験薬及び市販医薬品の使用による感染症によるもの
 - d. 副作用又は治験薬及び市販医薬品の使用による感染症の発生数、発生頻度、発生条件等の発生傾向が著しく変化したことを示す研究報告
 - e. 治験の対象となる疾患に対し効能若しくは効果を有しないことを示す研究報告
 - f. 副作用若しくは感染症によりがんその他の重大な疾病、障害若しくは死亡が発生するおそれがあることを示す研究報告
 - g. 当該被験薬と同一成分を含む市販医薬品に係わる製造、輸入又は発売の中止、回収、農薬その他の保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するための措置の実施

(3) その他の変更審査

治験審査委員会は院長より既に承認された治験において、次に挙げる事項につき意見を聞かれた場合、倫理的、科学的及び医学的・薬学的妥当性を考慮して、変更の適否について審議を行う

- ①治験実施計画書の変更
- ②治験薬概要書又は添付文書の変更
- ③症例報告書の見本の変更
- ④説明文書、同意文書の変更
- ⑤治験責任医師の変更、または治験分担医師の指名の変更
- ⑥治験費用に関する大幅な変更
- ⑦被験者への支払いに関する大幅な変更（支払額および支払方法等）
- ⑧その他の被験者に対する危険を増大させるかまた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

(4) 治験の定例継続審査

治験審査委員会は実施中の各治験について、実施期間が1年を超える場合、当該治験が適切に実施されているか否かを検討し、治験の継続の適否について審議を行う。

実施時期は被験者に対する危険の程度に応じて、その頻度を決定する。原則として年に1回、新規審査を実施した月の翌年以降の毎同月とする。

(5) 報告事項

治験審査委員会は院長より次の報告を受けた場合には、その内容につき確認する。

- ①治験責任医師からの治験中止・中断報告
- ②治験依頼者からの治験中止・中断報告
- ③開発中止報告
- ④医薬品等製造販売承認取得の報告
- ⑤治験終了報告
- ⑥治験実施計画書、治験薬概要書、説明文書、同意文書、症例報告書の見本等における事務的事項に関する変更
事務的事項に関する変更には次のものが含まれる
 - a. 治験依頼者の組織・体制の変更
 - b. 参加他施設の組織名、住所、電話番号、郵便番号等の変更
 - c. その他、院長が事務的事項の変更と判断した変更
- ⑦修正事項の確認

治験審査委員会は、「修正の上で承認」された治験実施計画書等の審査資料に関して、適切に修正されていることを確認する。

(6) その他必要な審査事項

その他、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。

3. 治験審査委員会の構成

1) 構成

委員会は下記の院内委員10名（治験事務局長が薬剤科長兼務の場合、院内委員9名）及び外部委員2名から構成し、院長は委員を指名する。

この場合、院長は委員になることはできない。なお、治験事務局員が書記として出席するが採決には参加しない。

(1) 院内委員

- ①医師5名
- ②治験事務局長
- ③看護部長（又はそれに準ずる職）
- ④事務局長、総務課長
- ⑤薬剤科長

(2) 院外委員

当院及び治験審査委員会の設置者(院長)と利害関係をもたない2名の外部委員

2) 委員長及び副委員長の選出

治験審査委員会は院内委員の中から、委員長1名、副委員長1名を互選により決定する。

3) 委員の任期

委員の任期は2年とし、再任は妨げない。委員長及び副委員長の任期は2年とし、再任は妨げない。

4) 委員以外の専門家の出席

治験審査委員会は、委員以外の特別な分野の専門家に出席を求め、その協力を得ることができる。

4. 治験審査委員会の運営

1) 治験審査委員会の開催

- (1) 治験審査委員会は原則として月1回、開催する。ただし、委員長が開催の必要がないと判断した場合はこの限りではない。
- (2) 前項以外で以下の場合は臨時に開催することができる。
 - ①委員長が必要と判断した場合
 - ②院長から開催依頼があった場合
 - ③2名以上の委員が委員長に開催を要請した場合
- (3) 治験審査委員会事務局は、各委員に開催日程等を通知し、十分な検討がなされるよう、予め審査資料を治験審査委員会開催の7日前までに配布する。

2) 治験審査委員会の成立

- (1) 治験審査委員会には少なくとも専門外委員及び外部委員の各1名が出席する。
- (2) 治験審査委員会は過半数の出席をもって成立する。

3) 治験審査委員会の採決

- (1) 治験審査委員会は原則として、審議に参加した委員の全員一致をもって決定とする。
- (2) 審査結果は「治験審査結果通知書（書式5）」に下記のとおり示す。

なお、①以外の場合は、その理由を記す。

- 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
- ⑤保留

なお、この決定に異議がある場合は治験審査委員会に対し理由書を添えて再審査を請求することができる。

- (3) 次に掲げる委員は、審査の対象となる治験に係わる審議及び採決に参加することができない。

- ①治験依頼者の役員又は職員その他の治験依頼者と密接な関係を有する者。
- ②治験責任医師等又は治験協力者

ただし、これら治験責任医師等はその関与する治験について、委員会に出席し情報を提供することはできる。

- (4) 軽微な事項の決定

既に承認された進行中の治験に関わる以下の軽微な変更に関しては、迅速審査を行うことができる。

- ①治験の期間が1年を超えない場合の治験契約期間の延長
 - ②実施（契約）症例数の追加
 - ③治験分担医師の追加・削除
 - ④治験実施計画書等の誤字・脱字の訂正
- 等

迅速審査の対象か否かの判断は治験審査委員会委員長が行う。

迅速審査では、治験審査委員会委員長が指名する2名の委員と治験事務局長の合議とし、その採決は全員一致をもって決定とすることができる。

なお、協議決定内容については「治験審査結果通知書（書式5）」審査区分 迅速審査にて通知することができる。ただし、この場合、治験審査委員長は次回の治験審査委員会にその決定の内容を報告する。

なお、委員長が当該迅速審査の対象となる治験の関係者である場合は副委員長等他の委員を指名して代行させる。

4) 委員長及び副委員長の責務

(1) 委員長は以下の責務を担う。

- ①委員会を招集し、その議長として議事の進行を司る。
- ②治験事務局が作成した「治験審査結果通知書（書式5）」の内容を確認し、記名押印又は署名する。
- ③継続審査の頻度を決定する。

(2) 副委員長は以下の責務を担う。

- ①委員長を補佐する。
- ②委員長が不在の時、委員長の職務を代行する。

5. 治験審査委員会会議の記録の作成

- 1) 治験審査委員会事務局は、委員会終了後会議の記録を作成する。
- 2) 会議の記録には、開催日時、開催場所、審議内容、審査結果を記載する。
- 3) 委員長（副委員長が委員長の職務を代行した場合には副委員長）は、会議の記録の内容を確認し、これに記名押印又は署名する。

6. 治験審査委員会の手順書等の公表

- 1) 治験審査委員会事務局は、治験審査委員会の手順書及び委員名簿を病院のホームページで公表する。治験審査委員会の手順書又は委員名簿の変更があった場合は、直ちに、既存の公表内容を更新するとともに、その履歴が確認できるよう記録を残す。
- 2) 治験審査委員会事務局は、治験審査委員会の開催後2ヶ月以内を目途に、会議の記録の概要を病院のホームページで公表する。
 - (1) 会議の記録の概要には、開催日時、開催場所、出席委員名、議題及び審議結果を含む主な議論の概要を記載する。
 - (2) 治験依頼者等より、会議の記録の概要に治験依頼者等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、求めに応じ、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。

7. 審査結果報告書の作成及び報告

治験審査委員会事務局は、「治験審査結果通知書（書式5）」を作成し、委員長（又は副委員長）の記名押印又は署名を入手した後、院長に提出する。

8. 治験審査委員会委員の改選

1) 委員の任期満了に伴う改選

委員の任期満了に伴い、治験審査委員会委員を改選した場合は、院長より当病院の「第3章治験事務局の業務」の手順書に従って委員の指名を受ける。

2) 委員に欠員が生じた場合

特別の事由により委員に欠員が生じた場合、後任者の選出を行い、院長より当病院の「第3章治験事務局の業務」の手順書に従って委員の指名を受ける。この場合、後任の委員の任期は、前任者の残余期間とする。

9. 秘密の保全

治験審査委員は、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、情報及び治験結果に関しても同様である。

また、治験結果から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。

10. 記録の保存

1) 治験審査委員会事務局は、次の文書を保存する。なお、治験審査委員会における記録の保存責任者は、治験審査委員会事務局長とする。

①当業務手順書

②委員名簿

③「治験審査依頼書」（書式4）

④委員会の開催通知、審査対象文書

⑤委員会の会議の記録

⑥「治験審査結果通知書」（書式5）写

⑦「治験終了（中止・中断）報告書（書式17）」の写

⑧「開発の中止等に関する報告書（書式18）」の写

⑨その他必要と認めたもの

2) 記録の保存期間及び開示に関しては、「第7章 記録の保存」を参照する。

第7章 記録の保存

1. 目的と適用範囲

この標準業務手順書は、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。

2. 記録保存責任者

記録の保存責任は、治験事務局長が負うものとする。

記録保存責任者は、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

説明文書、同意文書

症例報告書（写）等

2) 診療録等保存室の責任者：

診療録

各種検査データ

同意文書等

3) 治験薬管理者：

治験薬に関する記録（治験薬管理表、治験薬交付書、治験薬回収書等）

治験薬の取扱い手順書

その他治験薬に関する資料記録等

4) 治験事務局（1）：

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）

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

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）

5) 治験事務局（2）：

治験審査委員会に対する通知

報告書又は提出資料

治験審査委員会の会議の記録

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）

3. 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。

4. 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。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わる「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」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

なお、これら満了期日については治験依頼者より院長に通知される。

5. 記録の廃棄

保存している記録が保存期間を満了し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。

6. 秘密の保全

記録保存責任者及び記録保管担当者は、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関しても同様である。

また、治験を通じて得られた情報を専門学会等外部に公表する場合は、事前に治験依頼者の承諾を文書で得る。

第8章 インフォームド・コンセント

1. 目的と適用範囲

この標準業務手順書は、当病院においてG C P省令に基づき、インフォームド・コンセントを行う上での細則を定めたものである。本手順書は、当病院の治験におけるインフォームド・コンセントの方法を示したものであり、各治験責任医師は、各々の治験における説明文書、同意文書を本手順書に従い作成し、患者のインフォームド・コンセントを治験開始前に取得しなければならない。

2. 説明文書、同意文書の作成

- 1) 説明文書、同意文書は、治験責任医師が治験依頼者と協議の上でこれを作成し、治験審査委員会の審議を受けるものとする。
- 2) 同意はすべて文書により、これを取得するものとする。
- 3) 同意文書は3枚綴りとし、治験事務局に①を、カルテに②を、被験者本人に③を配布し、それぞれ保管するものとする。

3. 説明文書における説明内容

- 1) 説明文書における説明内容はG C P省令に従うものとする。
説明文書には、少なくとも以下の事項が含まれていなければならない。
 - ①治験が研究を伴うこと
 - 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予期される臨床上の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の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国内外の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押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、被験者の秘密は保全されること。
- ⑭ 被験者が費用負担をする必要がある場合にはその内容
- 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とるべき医療機関の相談窓口
- ⑱ 被験者が守るべき事項
- ⑲ 治験審査委員会に関する事項

2) 説明文書、同意文書の改訂

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、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どうかについて、被験者の意思を確認するとともに、改訂された説明文書、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により得なければならない。

4. 同意文書の署名・保存

- 1) 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、被験者が記名押印又は署名し、各自日付を記入する。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。
- 2) 同意文書は3枚綴りとし、一部をカルテに、一部を被験者に交付し、もう一部は治験事務局に掲出され事務局にて保管される。保管期間はそれぞれの定めに従い、カルテの保管期間は病院のカルテ保管規定および各治験の取り決めに従う。カルテへの同意文書の添付、および被験者への交付は最終的には治験責任医師の責任であり、被験者への交付について病歴に記載することとする。

5. 代諾書、非治療的治験、緊急状況下における救命的治験、被験者が同意文書等を読めない場合

被験者の同意取得が困難な場合、非治療的治験、緊急状況下における救命的治験及び被験者が同意文書等を読めない場合には、治験責任医師又は治験分担医師は、G C P 答申7-2-2、7-2-3、7-2-4、7-2-5に従い細心の注意を払って同意を得るものとする。

第9章 治験ネットワーク

1. 目的と適用範囲

この標準業務手順書は、外部医療機関から当該施設で実施する治験に関して、以下の業務の依頼を受けた場合の手順を定める。

2. 治験審査

外部医療機関より、当該施設で実施する治験に関して、審査の依頼を受けた場合は、第2章 院長の業務 4、5〔4〕は除く〕、7〔4〕は除く〕、8-1)、9-1)、11、12、13、14および第6章 治験審査委員会の規定を準用するものとする。その際、第2章では、

- ①「治験依頼者及び治験責任医師」「治験依頼者又は治験責任医師」「治験依頼者」「治験責任医師」を「外部医療機関の長」と読み替える〔13の治験依頼者は除く〕。
- ②「治験依頼者及び治験審査委員会」「治験責任医師及び治験審査委員会」を「治験審査委員会」と読み替える。
- ③4-1)『「治験依頼書(書式3)」が提出された場合』を『「治験審査に関する委受託契約書(院内委託書式1-1)」が締結され、治験審査依頼書(委託書式4)が提出された場合』と読み替える。

なお、審査に必要な書式は「審査委託治験関係書類 一覧」に従うものとする。

3. 被験者の緊急時対応

- 1) 外部医療機関における被験者に関して、当該施設では対応が困難な事態が生じた場合は、当該被験者を受け入れ、最善の処置を行うものとする。
- 2) 前項の規定により、当該被験者を受け入れた場合は、当該外部医療機関の治験責任医師から治験実施状況等、当該被験者に適切な医療及び処置等を施すために必要な情報を速やかに入手するものとする。
- 3) その他、外部医療機関における被験者を受け入れる場合の手続きについては別途定める。