

治験に係わる標準業務手順書
株式会社日立製作所
日立総合病院

第15版 作成日：西暦2023年3月10日

承認者：院長 渡辺泰徳

I . 総則

I . 1 適用範囲

この規準は、株式会社日立製作所日立総合病院における治験に係わる標準業務の実施手順について規定する。なお、その詳細は治験の原則ならびに第1章以降に示す。

I . 2 書式

治験に係わる各種書式は、厚生労働省通知の「治験の依頼等に係る統一書式」を使用し、改訂通知に準ずる。また、別途定める「臨床試験の契約に関する書式」を原則として使用するものとするが、依頼者指定の契約書も使用可とする。

株式会社日立製作所日立総合病院治験に係わる標準業務手順書

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G C Pを厳守して行わなければならない。
(G C P : 平成9年厚生省令第28号(省令G C P)及び省令G C P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. 被験者的人権、安全及び福祉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. 治験薬の製造、取扱い、保管及び管理は、医薬品の製造管理及び品質管理に関する基準(G M P)に準拠して行うものとする。治験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 目的と適用範囲

(目的と適用範囲)

- 第1条 本手順書は、GCPに基づいて（GCP：平成9年厚生省令第28号（省令GCP）及び省令GCPに関する通知を含む。）当院における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。
- 4 医療機器の治験においては、本手順書の「医薬品」を「医療機器」、「有害事象」を「不具合」と読み替えるものとする。

第2章 院長の業務

(治験委託の申請等)

- 第2条 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とともに治験責任医師の履歴書、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。
- 2 院長は、事前に治験責任医師が提出した治験分担医師・治験協力者リストを了承する場合には、院長が了承した日付を記載し、治験責任医師に提出する。また、治験依頼者に1部提出する。

(治験実施の了承等)

- 第3条 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（院内の治験審査委員会または、外部の治験審査委員会）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 院長は、申請のあった治験に対し、治験審査委員会を下記より選択して審査を依頼することが出来る。
- (a) 院内に設置した治験審査委員会
- (b) 外部の治験審査委員会
- 3 院長は、前項(b)を選択する場合には、当該治験審査委員会の手順書等を確認するものとする。また、治験の概要及び審査結果について、直近の院内治験審査委員会で報告するものとする。

- 2 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、同意文書及びその他の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、これに基づく院長の指示決定を治験審査結果通知書に記載し、治験責任医師及び治験依頼者に提出するものとする。院長の指示、決定が異なる場合は、統一書式の参考書式1を使用する。
- 3 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 院長は、治験審査委員会が治験の実施を却下とする決定を下し、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。院長は、治験の実施を了承できない旨の院長の決定を記載した、治験審査結果通知書を作成し、治験責任医師及び治験依頼者にそれぞれ1部を提出するものとする。
- 5 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。

(他の医療機関の長からの治験審査の依頼等)

第 4 条 院長は、他の医療機関の長から治験実施の適否等について審査を依頼された場合には、当院の治験審査委員会で審議等を行うことができる。なお、外部の治験審査を受託する場合には当該院長に対して「臨床試験の実施に関する合意書」を交わし、当該施設の治験に関する標準業務手順書を予め入手しておかなければならぬ。

(治験実施の契約等)

- 第 5 条** 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、治験依頼者と臨床試験委託契約書により契約を締結し、双方が記名又は署名し、捺印と日付を付すものとする。
- 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により治験審査委員長が修正したことを確認した後に、臨床試験委託契約書により契約を締結する。
 - 3 臨床試験委託契約書の内容を変更する際には、本条第1項に準じて治験に関する変更申請書を依頼者が治験責任医師の合意のもと作成し院長へ提出する。
 - 4 臨床試験委託契約書に定める通知及び報告の内容は下記のものとする。
 - (1) 治験依頼者は、次の情報を治験責任医師と院長に通知する。
 - (a) 他施設で発生した重篤で予測できない有害事象
 - (b) 重篤な有害事象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、有害事象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) 有害事象もしく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效能若しくは効果を有しないことを示す研究報告
 - (f) 有害事象若しくは感染症により癌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、輸入又は販売の中止、回収、廃棄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
 - (h) 定期報告(未知・既知)
- (2) 治験依頼者は、次のことを院長に通知する。
- (a) 治験を中止、中断する際、その旨及び理由
 - (b) 治験の成績を製造販売承認申請に用いない際、その旨及び理由
- (3) 院長は、次の治験審査委員会の意見を治験責任医師及び治験依頼者に通知する。
- (a) 治験実施の妥当性への意見
 - (b) 治験が長期（1年を越える）の場合の治験の継続の妥当性への意見
 - (c) 第5条第5項(1)に規定する事項に関して治験の継続の妥当性への意見
 - (d) 被験者の意思に影響を与える可能性が認められたために、治験責任医師がその説明文書を改訂したことに対する意見
 - (e) その他院長が必要と認めたことへの意見
- (4) 院長は、治験責任医師からの次の情報を治験審査委員会及び治験依頼者に通知する。
- (a) 治験を中止、中断の際、その旨及び理由
 - (b) 治験終了の際、その旨及び成績の概要
- (5) 治験責任医師は、重篤な有害事象を院長及び治験依頼者に通知する。

(治験の継続)

第6条 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 院長は、治験審査委員会の審査結果に基づく院長の指示が同じである場合には、治験審査結果通知書に記載し、治験責任医師及び治験依頼者にそれぞれ1部を提出するものとする。院長の指示、決定が異なる場合は、統一書式の参考書式1を使用する。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 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、これに基づく院長の指示、決定を、治験審査結果通知書に記載し、治験責任医師及び治験依頼者にそれぞれ1部を提出するものとする。院長の指示、決定が異なる場合は、統一書式の参考書式1を使用する。

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。

(治験実施計画書等の変更)

第 7 条 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、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 院長は、治験責任医師及び治験依頼者より治験実施計画書等変更の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、院長の指示、決定を、治験審査結果通知書に記載し、治験責任医師及び治験依頼者にそれぞれ1部を提出するものとする。院長の指示、決定が異なる場合は、統一書式の参考書式1を使用する。

(治験実施計画書からの逸脱)

第 8 条 院長は、治験責任医師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の報告があった場合は、治験依頼者にその旨を報告するとともに、治験審査委員会の意見を求め、院長の指示、決定を治験審査結果通知書に記載し、治験責任医師及び治験依頼者にそれぞれ1部を提出するものとする。院長の指示、決定が異なる場合は、統一書式の参考書式1を使用する。

(重篤な有害事象の発生)

第 9 条 院長は、治験責任医師より重篤な有害事象発生の報告があった場合は、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、院長の指示、決定を治験審査結果通知書に記載し、治験責任医師及び治験依頼者にそれぞれ1部を提出するものとする。院長の指示、決定が異なる場合は、統一書式の参考書式1を使用する。

(重大な新たな安全性に関する情報の入手)

第 10 条 院長は、治験依頼者より安全性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、院長の指示、決定を治験審査結果通知書に記載し、治験責任医師及び治験依頼者にそれぞれ1部を提出するものとする。院長の指示、決定が異なる場合は、統一書式の参考書式1を使用する。

なお、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は、以下のものが含まれる。

- (1) 他施設で発生した重篤で予測できない有害事象
- (2) 重篤な有害事象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から予測できないもの
- (3) 死亡又は死亡につながるおそれのある症例のうち、有害事象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

- (4) 有害事象若しく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
- (5) 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
- (6) 有害事象若しくは感染症により癌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
- (7) 当該被験薬と同一成分を含む市販医薬品に係わる製造、輸入又は販売の中止、回収、廃棄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

(治験の中止、中断及び終了)

- 第 11 条 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、その旨を報告してきた場合は、速やかに開発の中止等に関する報告書に記載し、治験責任医師及び治験審査委員会にそれぞれ 1 部を提出するものとする。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 院長は、治験責任医師が治験を終了(中止・中断)し、その旨を報告してきた場合は、速やかに治験終了(中止・中断)報告書に記載し、治験依頼者及び治験審査委員会にそれぞれ 1 部を提出するものとする。

(直接閲覧)

- 第 12 条 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に協力するものとする。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 直接閲覧については、実施予定者が実施医療機関の事務局へ直接閲覧実施連絡票を用いて、メールまたは FAX で連絡及び確認をするものとする。
- 3 院長は、検査が適切に実施されて、治験に係るデータが信頼出来ることを保証するため、治験依頼者、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などより、検査機器の精度管理等の確認の求めがあった場合には、それに応じるものとする。

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 13 条 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。
- 名 称：株式会社日立製作所日立総合病院 治験審査委員会
- 所在地：茨城県日立市城南町二丁目 1 番 1 号
- 株式会社日立製作所日立総合病院
- 設置者：院長 渡辺 泰徳
- 2 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 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。
- 4 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。
- 5 院長は、本手順書および治験審査委員会の手順書、委員名簿、治験の依頼等に係る書式、受託研究費規準、治験協力費に関する規準をホームページで公表するものとする。

URL : <http://www.hitachi.co.jp/hospital/hitachi/>

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、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を、院長及び治験依頼者に提出するものとする。なお、分担医師及び協力者を置く場合には、協力者リストを院長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に精通していなければならない。
- (3) 治験責任医師は、医薬品医療機器等法並びに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並びに国内外の規制当局による調査に協力するものとする。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。

(治験責任医師の責務)

第15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) 治験実施計画書及び症例報告書について治験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すること。治験実施計画書及び症例報告書が改訂される場合も同様である。
- (5) 治験実施の依頼をする前に、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その他の説明文書を作成する。
- (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、院長に治験実施の依頼をすること。
- (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、これに基づく院長の指示、決定が文書で通知された後に、その指示、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、これに基づく院長の指示、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) 本手順書第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を作成し、予め院長に提出し、その了承を受けなければならない。
- (12) 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、指導及び監督しなければならない。
- (13) 治験薬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。
- (14) 治験薬の正しい使用法を各被験者に説明、指示し、当該治験薬にとつて適切な間隔で、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。
- (15) 実施中の治験において少なくとも年1回、院長に治験実施状況報告書を提出すること。

- (16) 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、治験依頼者と合意のもとに院長に速やかに治験に関する変更申請書を提出するとともに、変更の可否について院長の指示を受けること。
- (17) 治験実施中に重篤な有害事象が発生した場合は、速やかに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院長の指示を受けること。
- (18) 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、記名捺印又は署名し、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捺印又は署名するものとする。
- (19) 治験終了後、速やかに院長に治験終了（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、被験者に対して同意文書及びその他の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。ただし、当該被験者となるべき者が未成年者、意識障害者等の場合は、その親権者、後見人又は親族等同意をなし得る者（代諾者）に対して行うものとする。なお、被験者が説明文書を読むことができない場合は、立会人を立ち会わせた上で、行わなければならない。

- 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、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及びその他の説明文書を被験者に渡さなければならぬ。また、被験者が治験に参加している間に、同意文書及びその他の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及び改訂されたその他の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 同意文書及びその他の説明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、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はならない。
- 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同意文書及びその他の説明文書を改訂し、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、被験者の意志を確認するとともに、改訂された同意文書及びその他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。

注) 重大な安全性に関する情報の入手第10条参照

- 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。
- 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答申7-2-2、7-2-3、7-2-4 及び7-2-5 を遵守する。

(被験者に対する医療)

- 第17条 治験責任医師は、治験に関する医療上の全ての判断に責任を負うものとする。
- 2 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、治験に関する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。
- 5 医薬品等管理者は、治験実施計画書に規定された量の医薬品等が被験者に投与されていることを確認する。

(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院長および治験依頼者に文書を提出し、院長を経由して治験審査委員会でその承認を得るとともに、院長の了承及び院長を経由して治験依頼者の合意を文書で得なければならない。

第5章 治験薬の管理

(医薬品等の管理)

第19条 医薬品等の管理責任は、院長が負うものとする。

- 2 院長は、医薬品等を保管、管理させるため薬局長を医薬品等管理者とし、病院内で実施される全ての治験の医薬品等を管理させるものとする。ただし、医療機器については、当該治験を実施する診療科等の長を管理者とする。
なお、必要に応じて医薬品等管理補助者（薬務局治験管理係主任）に、医薬品等の保管、管理を行わすことができる。

- 3 医薬品等管理者は、治験依頼者が作成した医薬品等の取扱い及び保管、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い、G C P を遵守して適正に医薬品等を保管、管理する。

4 医薬品等管理者は次の業務を行う。

- (1) 医薬品等を受領し、医薬品等受領書を発行する。
- (2) 医薬品等の保管、管理及び払い出しを行う。
- (3) 医薬品等受払簿を作成し、医薬品等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医薬品等の返却記録を作成する。
- (5) 未使用医薬品等（被験者からの未服用返却医薬品等、使用期限切れ医薬品等、欠陥品を含む）を治験依頼者に返却する。
- (6) その他、第3項の治験依頼者が作成した手順書に従う。

第6章 治験事務局

(治験事務局の設置及び業務)

第20条 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、臨床試験推進センタに置く。構成は、薬務局および医事グループとする。
- 3 治験事務局は、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) 治験審査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) 治験審査結果通知書および院長の指示が異なる場合には、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・中断）に関する報告書の受領及び交付
- (7) 記録の保存
- (8) 治験の実施に必要な手続きの作成
- (9) 診療録などの直接閲覧を伴うモニタリング及び監査の事務処理
- (10) 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

第7章 記録の保存

（記録の保存責任者）

第21条 院長は、医療機関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。

注) GCP答申に添付される「必須文書」を参照

2 記録ごとに定める保存責任者は次の通りとする。

- (1) 診療録・検査データ・同意文書等：診療情報管理センタ主任
- (2) 治験受託に関する文書：薬局長
- (3) 医薬品等に関する記録（医薬品等受払簿、被験者からの未服用医薬品等返却記録、医薬品等納品書、未使用医薬品等受領書等）：医薬品等管理者（薬局長）

3 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必須文書が第22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22条 院長は実施医療機関において保存すべき必須文書は、(1)又は(2)の日のうち、いずれか遅い日までの期間保存するものとする（製造販売後臨床試験においては、当該被験機器等の再審査又は再評価が終了する日まで）。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) 当該被験薬に係る医薬品製造販売承認日（開発が中止された場合には開発の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

2 院長は、治験依頼者より前項にいう医薬品製造販売承認取得あるいは開発の中止の連絡を文書で受けるものとする。

以上

解説

治験に係わる標準業務手順書

引用	1) 平成9年厚生省令第28号 (GCP省令) 2) 厚生労働省医政局研究開発振興課長 治験の依頼等に係る統一書式について(通知) 平成19年12月21日 3) 平成20年厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知 平成20年3月26日 4) 平成21年厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知 平成21年2月05日 5) 厚生労働省医政局研究開発振興課長 「治験の依頼等に係る統一書式について」の一部改訂について(通知) 平成21年02月06日 6) 平成23年厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知 平成23年10月24日 7) 厚生労働省医政局研究開発振興課長 「治験の依頼等に係る統一書式について」の一部改訂について(通知) 平成24年03月07日 8) 平成24年厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知 平成24年12月28日 9) 厚生労働省医政局研究開発振興課長 「治験の依頼等に係る統一書式について」の一部改訂について(通知) 平成25年03月26日
----	---

制定

1. 旧「医薬品臨床試験受託規則」は、本規準への移行に伴って廃止する。

2. 旧「医薬品臨床試験受託規則」の改訂歴は、次に示すとおりである。

制定：1990年11月1日、改訂1：1997年11月1日、改訂2：1999年5月28日、

改訂3：1999年9月17日、改訂4：2004年10月22日、改訂5：2004年12月17日、

改訂6：2005年8月31日

3. この規準は、治験事務局で立案し、薬務局・医事グループおよび治験審査委員会の審査と院長の決裁を経て制定した。

治験事務局 (2006.02.20)

改訂

1. 平成18年3月31日に公布された「医薬品の臨床試験の実施の規準に関する省令の一部を改正する省令」（平成18年厚生労働省令第72号）により改正された医薬品の臨床試験の実施の規準に関する省令が施行されたことに伴う、薬食審査発第0921001号（平成18年9月21日）「医薬品の臨床試験の実施の基準の運用について」に基づく改訂。

治験事務局 (2007.01.19)

2. （他の医療機関の長からの治験審査の依頼等）第4条 追記

治験事務局 (2007.04.02)

3. （治験審査委員会及び治験審査委員会事務局の設置）第13条 名称：株式会社日立製作所日立総合病院 治験審査委員会に変更

治験事務局 (2007.11.21)

4. 医政研発第1221002号(平成19年12月21日)「治験の依頼等に係る統一書式について(通知)」に基づく改訂

治験事務局 (2008. 02. 15)

5. 職制変更に伴い第19条(医薬品等の管理) 医薬品等管理補助者(薬務局治験管理係主任及び薬剤管理指導係主任)に変更

治験事務局 (2008. 04. 18)

6. (記録の保存期間) 第22 保存期間を変更

治験事務局 (2008. 05. 16)

7. 第3章 第13条 5項 院外ホームページ公開内容を追加

治験事務局 (2008. 07. 18)

8. 第5章 第19条 2項 薬剤管理指導係主任を削除

治験事務局 (2008. 10. 17)

9. 第2章 第8条 1項「治験実施計画書からの逸脱」に「緊急の危険を回避するための」を追加

第3章 第13条 5項 日立総合病院ホームページアドレスを追記

第18条 2項 統一書式7の医薬品に関する逸脱報告が不要となったため一部削除

第7章 第21条 3項 誤記のため21条を22条に修正

治験事務局 (2009. 02. 26)

10. 第3章 第13条 1項 院長交代のため、設置者名を変更

治験事務局 (2010. 03. 19)

11. 第2章 第2条 1項「及び治験分担医師」を削除

2項「指名」を「了承」に変更

第3条 1項「及び治験分担医師」を削除

2項 「写2部に記名捺印又は署名」を削除

第5条 2項 削除 以下、項目数変更

3項 前項削除の為、「治験責任医師は本条前項に従うものとする」削除

4項 2項削除の為、「治験責任医師は本条第2項に従うものとする」削除

5項(1) (b) 定期報告(未知・既知) 追加

第6条 2項 3項「写2部に記名捺印又は署名」を削除

第7条 2項 「写2部に記名捺印又は署名」を削除

第8条 1項 「写2部に記名捺印又は署名」を削除

第9条 1項 「写2部に記名捺印又は署名」を削除

第10条 1項 「写2部に記名捺印又は署名」を削除

第11条 1項 2項「写2部に記名捺印又は署名」を削除

第12条 3項 「精度管理の確認」を追記

第3章 第13条 5項「委員名簿」を追記

第4章 第14条 1項(1)「治験分担医師の履歴書」削除、協力者リストに変更

第15条 1項(11) 「指名」を「了承」に変更

治験事務局 (2012. 04. 11)

12. 1.2 書式 厚生労働省医政局研究開発振興課長通知の「治験の依頼等に係る統一書式」に変更

第2章 第2条 2項 了承の日付を記載し、責任医師へ提出する。また治験依頼者へ提出する。

とし、「写を保存するものとする」を削除

第3条 2項 3項 4項 「写」を削除

第6条 2項 3項 「写」を削除

第7条 2項 第8条 第9条 第10条 第11条 「写」を削除

第6条 3項 第7条 2項 第8条 第9条 第10条 「治験に関する指示・決定通知書」を
統一書式の参考書式1に変更

第14条 (1)「依頼者へ提出する」を削除

第16条 2項 3項 「記名捺印又は」を削除

第20条 2項 治験事務局を変更

治験事務局 (2013. 04. 19)

13. 第3条 1項 治験審査委員会(院内・外部)の選択について追記

2項 3項 を追記

治験事務局 (2013. 07. 19)

14. 改定14. I . 2 書式 契約書等書式について「依頼者様式」も使用可能とする。

治験事務局 (2015. 07. 22)

15. 第3章 第13条 1項 院長交代のため、設置者名を変更

第4章 第14条 3項 薬事法を医薬品医療機器等法に変更

治験事務局 (2019. 03. 13)