

日立地域治療ネットワーク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3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、日立地域治験ネットワーク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別途定める「治験の依頼等に係る統一書式」によるものとする。

例 示

制定	20**-**-**	〇〇クリニック規準	分類記号	番 号	改正番号
改正					
日立地域治験ネットワークに係わる標準業務手順書					

I . 総則

I . 1 適用範囲

この規準は、日立地域治験ネットワーク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別途定める「治験の依頼等に係る統一書式」によるものとする。

施設名： _____
作成者： _____
作成年月日： _____
署名： _____ 印

施設名： _____
承認者：院長 〇〇 〇〇
署名年月日： _____
署名： _____ 印

日立地域治験ネットワーク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GCPを遵守して行われなければならない。
(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。)
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し、考量しなければならない。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、治験を開始継続すべきである。
3. 被験者の人権、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. 治験薬の製造、取扱い、保管及び管理は、治験薬の製造管理及び品質管理基準及び治験薬の製造施設の構造設備基準(治験薬GMP)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、G C Pに基づいて（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。）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 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。

第2章 業務の委託等

(業務の委託)

- 第 2 条 実施医療機関院長は、治験の実施に係る業務の一部を委託する場合には、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当医療機関が確認できる旨
- (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医療機関が確認することができる旨
- (6) 当該受託者が当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

第3章 院長の業務

(治験委託の申請等)

- 第 3 条 実施医療機関院長は、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。

- 2 実施医療機関院長は、事前に治験責任医師より提出された治験業務分担者指名リストに基づき、治験関連の重要な業務の一部分を分担させる者の指名を行う。院長が指名した治験業務分担者指名リストは、治験責任医師及び治験依頼者に各1部提出し、その写を保存するものとする。

(治験実施の了承等)

- 第 4 条 実施医療機関院長は、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資料を治験審査委員会へ提出し、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。ただし、GCP省令第4章第27条の治験審査委員会に意見を求める場合は、原則として日立総合病院治験審査委員会へ提出するものとする。
- 2 実施医療機関院長は、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の写し2部に記名捺印または署名し、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。
 - 3 実施医療機関院長は、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の写と該当する資料を治験審査委員会へ提出し、治験審査委員会による修正事項の確認を得るものとする。
 - 4 実施医療機関院長は、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。院長は、治験の実施を了承出来ない旨の院長の決定を治験審査結果通知書の写し2部に記名捺印または署名し、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 実施医療機関院長は、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 5 条 実施医療機関院長は、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契約書を締結し、双方が記名捺印又は署名し、日付を付すものとする。
- 2 治験責任医師は、契約内容の確認のため臨床試験契約書に記名・捺印又は署名し、日付を付すものとする。

- 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、第4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が修正したことを確認した後に、臨床試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。
- 4 臨床試験契約書の内容を変更する際には、本条第1項に準じて臨床試験契約内容変更に関する覚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。
- 5 臨床試験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実施医療機関院長に通知する。
 - (a) 他施設で発生した重篤で予測できない有害事象
 - (b) 予測できる重篤な副作用及び有害事象の発現頻度の増加
 - (c) 生命を脅かすような疾患に使用される治験薬が、その効果を有さないなどの情報
 - (d) 変異原性、がん原性あるいは催奇形性など、被験者に重大な危険を示唆する成績
 - (e) 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
 - (2) 治験依頼者は、次のことを実施医療機関院長に通知する。
 - (a) 治験を中止、中断する際、その旨及び理由
 - (b) 治験の成績を製造承認申請に用いない際、その旨及び理由
 - (3) 実施医療機関院長は、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) 実施医療機関院長は、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、重篤な有害事象を実施医療機関院長及び治験依頼者に通知する。

(治験の継続)

- 第 6 条 実施医療機関院長は、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の写を治験審査委員会へ提出し、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。ただし、GCP省令第4章第27条の治験審査委員会に意見を求める場合は、原則として日立総合病院治験審査委員会へ提出するものとする。
- 2 実施医療機関院長は、治験審査委員会の審査結果に基づく治験審査結果通知書の写し2部に記名捺印または署名し、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。修正を条件に承認する場合には、第4条第3項に準じるものとする。
- 3 実施医療機関院長は、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、治験審査委員会の審査結果に基づく治験審査結果通知書の写し2部に記名捺印または署名し、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。
- 4 実施医療機関院長は、治験依頼者から治験審査委員会の継続審査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 実施医療機関院長は、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 実施医療機関院長は、治験責任医師及び治験依頼者より治験実施計画書等修正の依頼があった場合には、治験審査依頼書及び審査の対象となる文書を治験審査委員会へ提出し、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るものとする。ただし、GCP省令第4章第27条の治験審査委員会に意見を求める場合は、原則として日立総合病院治験審査委員会へ提出するものとする。実施医療機関院長は、治験審査委員会の審査結果に基づく治験審査結果通知書の写し2部に記名捺印または署名し、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。

(治験実施計画書からの逸脱)

- 第 8 条 実施医療機関院長は、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、治験審査委員会の審査結果に基づく治験審査結果通知書の写し2部に記名捺印または署名し、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。

(重篤な有害事象の発生)

第 9 条 実施医療機関院長は、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、治験審査依頼書及び重篤な有害事象に関する報告書の写を、治験審査委員会へ提出し、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るものとする。ただし、GCP省令第4章第27条の治験審査委員会に意見を求める場合は、原則として日立総合病院治験審査委員会へ提出するものとする。実施医療機関院長は、治験審査委員会の審査結果に基づく治験審査結果通知書の写し2部に記名捺印または署名し、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。

(重大な新たな安全性に関する情報の入手)

第 10 条 実施医療機関院長は、治験依頼者より重大な新たな安全性に関する報告書を入手した場合は、治験審査依頼書及び入手した情報を、治験審査委員会へ提出し、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るものとする。ただし、GCP省令第4章第27条の治験審査委員会に意見を求める場合は、原則として日立総合病院治験審査委員会へ提出するものとする。実施医療機関院長は、治験審査委員会の審査結果に基づく治験審査結果通知書の写し2部に記名捺印または署名し、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。

なお、被験者の安全また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副作用
- (2) 予測できる重篤な副作用及び有害事象の発現頻度の増加
- (3) 生命を脅かすような疾患に使用される治験薬が、その効果を有さないなどの情報
- (4) 変異原性、がん原性あるいは催奇形性など、被験者に重大な危険を示唆する成績
- (5) 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 実施医療機関院長は、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、その旨を文書で通知してきた場合は、治験責任医師、治験審査委員会へ速やかに文書の写し2部に記名捺印または署名し、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。ただし、GCP省令第4章第27条の治験審査委員会に意見を求める場合は、原則として日立総合病院治験審査委員会へ提出するものとする。

- 2 実施医療機関院長は、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、速やかにその旨を治験依頼者、治験審査委員会へ終了(中止・中断)報告書の写し2部に記名捺印または署名し、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。ただし、GCP省令第4章第27条の治験審査委員会に意見を求める場合は、原則として日立総合病院治験審査委員会へ提出するものとする。

(直接閲覧)

- 第12条 実施医療機関院長は、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 直接閲覧については、実施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又はFAXで連絡および確認するものとする。

(秘密の保全)

- 第13条 実施医療機関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るものとする。また、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に守秘義務を負うものとする。

第4章 治験審査委員会

(治験審査委員会の委託)

- 第14条 実施医療機関の受託する治験が、被験者の人権、安全及び福祉を保護し、倫理的、科学的及び医学的妥当性の観点から、適正にその実施の適否について審査されるために、必要な事項を定める。
- (1) 実施医療機関院長は、当医療機関が小規模である等の理由により当医療機関に治験審査委員会を設置せず、かつ共同の治験審査委員会を設置しないため、当医療機関における治験の実施について、GCP省令第4章第27条に規定する治験審査委員会に意見を求めるものとする。
 - (2) 実施医療機関院長は、治験審査委員会の業務手順書、委員名簿を入手し保管するものとする。
 - (3) 治験審査委員会の構成等他の規定は、前号治験審査委員会の業務手順書に従うものとする。

- (4) 実施医療機関院長は、適当と判断する場合には、他の治験審査委員会にも意見を求めることができるものとする。

第5章 治験責任医師の業務

(治験責任医師の要件)

第15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、この事を証明する最新の履歴書及び治験分担医師を置く場合には当該治験分担医師の履歴書を、実施医療機関院長及び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方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、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) 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事を過去の実績等により示すことができないなければならない。
- (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出来なければならない。

(治験責任医師の責務)

第16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、その全てをすみやかに実施医療機関院長に提出すること。
- (7) 治験依頼の申し出があった場合、治験依頼者との文書による合意を行った後、実施医療機関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、これに基づく実施医療機関院長の指示、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) 治験審査委員会が当該治験の実施を承認し、これに基づく実施医療機関院長の指示、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19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、予め実施医療機関院長に提出し、その指名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でのみ使用すること。
- (14) 治験薬の正しい使用法を各被験者に説明、指示し、当該治験薬にとって適切な間隔で、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、実施医療機関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、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の合意を行った後、速やかに実施医療機関院長に申請書を提出するとともに、変更の可否について実施医療機関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、重篤で予測できない副作用を特定した上で速やかに実施医療機関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、速やかに院長実施医療機関院長に治験の終了(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 17 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おこなった場合には、当該治験協力者も記名捺印又は署名し、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捺印又は署名と日付が記入された同意文書の写及びその他の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、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記名捺印又は署名と日付を記入した同意文書の写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、または治験責任医師、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) 重大な新た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（例えば、未成年や重度の痴呆患者を対象とする場合）には、治験責任医師又は治験分担医師は、代諾者となるべき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説明し、治験への参加について文書による同意を得るものとする。この場合、同意に関する記録とともに代諾者と被験者との関係を示す記録を残すものとする。
- 11 被験者に対する直接の臨床的利益が予期されない非治療的治験を実施する場合、必ず被験者となるべき者から同意を得なければならない。この治験においては次の1) から4) に掲げる事項が全て満たされる場合には、被験者となるべき者の代諾者による同意を得て治験を行うことが出来る。このような治験は、例外が正当化される場合を除き、被験薬の適応となることが意図された疾病又は症状を有する患者において行われるべきで、治験責任医師又は治験分担医師は、このような治験における被験者に対しては、特に綿密な観察を行い、不当な苦痛を受けていると見受けられた場合には治験を中止しなければならない。
 - (1) 治験の目的が、本人による同意が可能な被験者による治験では達成されないこと。
 - (2) 被験者に対する予見しうる危険性が低いこと。
 - (3) 被験者の福祉に対する悪影響が最小限とされ、かつ低いこと。
 - (4) 代諾者の同意に基づいて被験者を治験に組み入れる旨を明示した上で治験審査委員会に承認の申請がなされ、かかる被験者の参加を承認する旨が承認文書に記載されていること。

- 12 緊急状況下における救命的治験の場合、省令GCP第55条第1項に規定される各号1)から5)の全てに該当する場合に限り、被験者及びその代諾者となるべき者の同意を得ずに被験者を治験に参加させることが出来る。この場合でも、被験者又はその代諾者に対し出来るだけ速やかに当該治験に関する説明を行い、治験の継続及びその他適切な事項について文書による同意を得なければならない。また、その経過と結果を治験審査委員会に報告するものとする。また、身元が明らかでない者は治験の対象としてはならない。
- (1) 被験者となるべき者に緊急かつ明白な生命の危険が生じていること。
 - (2) 現在における治療方法では十分な効果が期待できないこと。
 - (3) 被験薬の使用により被験者となるべき者の生命の危険が回避できる可能性が十分にあると認められること。
 - (4) 予測される被験者に対する不利益が必要な最小限のものであること。
 - (5) 代諾者となるべき者と直ちに連絡をとることができないこと。

(被験者に対する医療)

第18条 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ものとする。

- 2 実施医療機関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事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事を知った場合には、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うものとする。

(治験実施計画書からの逸脱等)

第19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、モニターの変更、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実施医療機関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とともに、実施医療機関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6章 治験薬の管理

(治験薬の管理)

第20条 治験薬の管理責任は、実施医療機関院長が負うものとする。

- 2 実施医療機関院長は、治験薬を保管、管理させるため薬局長（院長）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、治験薬の保管、管理を行わすことができる。
- 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) 治験薬を受領し、治験薬受領書を発行する。
 - (2) 治験薬の保管、管理及び払い出しを行う。
 - (3) 治験薬管理表及び治験薬出納表を作成し、治験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薬の返却記録を作成する。
 - (5) 未使用治験薬（被験者からの未使用返却治験薬、使用期限切れ治験薬、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。
- 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薬が被験者に投与されていることを確認する。

第7章 治験事務局

(治験事務局の設置及び業務)

第21条 日立地域治験ネットワーク事務局は、日立総合病院内に設け、ネットワーク事務局業務を兼務する。また、実施医療機関院長は、治験の実施に関する事務及び支援を行う者を指名し、各施設内に治験事務局を設置し、日立地域治験ネットワーク事務局との連携を図り、以下の治験事務局員の構成により治験事務局業務を行う。なお、外部協力者（治験実施施設支援機関、以下SMO）へ治験事務局業務運営支援等を委託する場合は、秘密保持契約及び治験業務委託契約を取り交わすものとする。ただし、書式・様式は特に定めない。

2 治験事務局は、次の者で構成する。

(1) 日立地域治験ネットワーク事務局：日立総合病院治験事務局と兼ねる

(2) 実施医療機関治験事務局：

(a) 治験事務局長：1名

(b) 治験事務局員：事務職員若干名またはSMO職員

3 実施医療機関治験事務局は、実施医療機関院長の指示により、次の業務を行うものとする。

(1) 事務及び窓口業務

(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) 治験審査依頼申請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に基づく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・中断）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) 治験に係わる経費の収受管理

(10) 本手順書の改訂

(11) 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

(12) 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8章 記録の保存

(記録の保存責任者)

第22条 実施医療機関院長は、医療機関において保存すべき必須文書の保存責任者を定めるものとする。

注)中央薬事審議会答申GCPに添付される「必須文書一覧」を参照

- 2 治験実施中の記録の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 : 治験責任医師
 - (2) 治験受託・契約に関する文書及び治験審査委員会に関する文書等 : 治験事務局長
 - (3) 治験薬に関する記録(治験薬管理表、治験薬出納表、被験者からの未使用治験薬返却記録、治験薬納品書、未使用治験薬受領書等) : 治験薬管理者
- 3 治験終了後の記録の保存責任者は、実施医療機関院長とする。
- 4 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23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 実施医療機関院長は医療機関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。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。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(開発が中止された場合には開発中止が通知された日から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
 - (3) 製造販売後臨床試験における書類の保存期間は当該試験薬の再審査または再評価が終了した日
- 2 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または再評価の終了)あるいは開発中止および治験の中止・中断の連絡を受けるものとする。

第9章 有害事象時の対応

(有害事象時の対応)

- 第24条 治験期間中に有害事象が発生した場合、治験責任医師及び治験分担医師は適切な処置を行なうとともに、治験依頼者に報告するものとする。また、発現した有害事象について、症状、所見の消失あるいは治験開始時の状態に回復したことを確認する等の十分な追跡調査を行なうものとする。
- 2 当該治験における有害事象、及び重篤な有害事象とは、治験薬が投与された被験者に生じた全ての好ましくない、または意図としない疾病またはその徴候のことであり、治験薬との因果関係の有無は問わないものとする。
 - 3 当該治験における判定については、本治験を実施する治験責任医師とする。
 - 4 有害事象のうち、以下に該当する場合は重篤な有害事象とし、治験責任医師は治験薬との因果関係の有無に係らず、直ちに院長及び治験依頼者に文書を提出するものとする。
 - (1) 有害事象による死亡
 - (2) 死亡につながるおそれのある症例
 - (3) 治療のために病院または診療所への入院または入院期間の延長が必要とされる症例
 - (4) 障害
 - (5) 障害につながるおそれのある症例
 - (6) (1)～(5)までに掲げる症例に準じて重篤である症例
 - (7) 後世代における先天性の疾病または異常
 - 5 治験中被験者に緊急事態が発生し他病院への搬送が必要な場合は、(株)日立製作所日立総合病院へ連絡し搬送するなど適切に対応する。ただし、被験者の緊急の危険を回避するため、その他やむを得ない場合はこの限りではないものとする。

第10章 緊急時の対応

(緊急連絡施設への搬送手順)

- 第25条 急変患者発見者は実施医療機関院長または治験責任医師に報告する。
- 2 実施医療機関院長または治験責任医師が搬送の有無を判断する。
 - 3 実施医療機関院長または治験責任医師より指示を受けたものが救急車の手配をする。
 - 4 救急車到着まで実施医療機関院長または治験責任医師と看護師は処置にあたる。
 - 5 救急車到着後、救急隊員に協力する。
 - 6 付き添いが必要な場合、実施医療機関院長または治験責任医師より指示を受けたものが付き添う。
 - 7 連絡施設到着後、状況説明等を行う。

- 8 当医療機関へ戻り次第、実施医療機関院長または治験責任医師へ連絡病院での処置等の報告をする。

第11章 標準業務手順書の改訂

(標準業務手順書の改訂)

- 第26条 本標準業務手順書は、適宜見直し必要に応じて改訂をする。改訂にあたっては日立地域治験ネットワーク事務局より日立総合病院院長、及び実施医療機関院長の承認を得る。

附則

この手順書は、日立地域治験ネットワークに係わる標準業務手順書を定めるとともに、当施設の標準業務手順書として運用する。