

治験に係る標準業務手順書

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3月27日、厚生省令第28号)(以下「GCP省令」という。)、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3月23日、厚生労働省令第36号)(以下「医療機器GCP省令」という。)、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7月30日厚生労働省令第89号)(以下「再生医療等製品GCP省令」)及びその他の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。
- 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に対しては、GCP省令第56条(または医療機器GCP省令第76条、再生医療GCP省令第76条)に準じ、「治験」とあるのを「製造販売後臨床試験」と読み替えることにより本手順書を適用する。
 - 4 医療機器の治験の場合には、「医薬品」、「治験使用薬」、「被験薬」、「副作用」、「有害事象」、「成分」とあるのを、それぞれ「医療機器」、「治験使用機器」、「被験機器」、「不具合」、「有害事象及び不具合」、「構造及び原理」と適切に読み替えるものとする。
 - 5 再生医療等製品の治験の場合には、「医薬品」、「治験使用薬」、「被験薬」、「副作用」、「有害事象」、「成分」とあるのを、それぞれ「再生医療等製品」、「治験使用製品」、「被験製品」、「不具合」、「有害事象及び不具合」、「構成細胞又は導入遺伝子」と適切に読み替えるものとする。
 - 6 本手順書に示す書式の使用にあたっては、令和4年11月30日付け医政研発1130第1号通知の「統一書式に関する記載上の注意事項」に準じ、統一書式が改訂された場合、最新版を用いる。
 - 7 原則として臨床試験及び製造販売後調査のいずれにも属さない特別に委託された調査研究である委託研究についても適用する。
 - 8 治験の実施に当たり、本手順書に記載のない事項で、関係する最新の厚生労働省等による省令、通知、事務連絡等を遵守するために必要な事項については、その都度、依頼者等と協議、確認を行い対応方法を決定する。

第2章 院長の業務

(治験依頼の申請等)

- 第2条 院長は、治験責任医師から提出された治験分担医師協力者リスト(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い、治験分担医師協力者リスト(書式2)を治験責任医師に提出する。
- また院長は、治験依頼者による治験においては治験依頼者に治験分担医師協力者リスト(書式2)の写しを提出すること。
- 2 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)とともに審査に必要な次に掲げる最新の書類を添えて提出させる。
 - (1) 治験実施計画書
 - (2) 治験薬概要書及び治験使用薬(被験薬を除く)に係る科学的知見を記載した文書
 - (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) 治験責任医師及び治験分担医師となるべき者の氏名を記載した文書（治験責任医師：履歴書、治験分担医師：氏名リスト（求めがあった場合には履歴書））
- (6) 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（支払がある場合）に関する資料） 予定される治験費用に関する資料は、必要と認める場合に提出を求める。
- (7) 被験者の健康被害の補償について説明した文書
- (8) 被験者の募集手順（広告等）に関する資料（募集する場合）
- (9) 被験者の安全等に係わる報告
- (10) その他治験審査委員会が必要と認める資料

（治験実施の了承等）

- 第3条 院長は、治験の実施を了承する前に、治験審査依頼書(書式4)に治験実施計画書等の審査に必要な資料を添付して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。
- 2 院長は依頼があった治験に対し、GCP 省令第27条第1項の規定により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。
 - 3 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、説明文書・同意文書若しくはその他の文書・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及び決定を、**治験審査結果通知書(書式5)**により、治験責任医師及び治験依頼者に通知する。ただし、院長は、治験審査委員会の決定と異なる指示及び決定をした場合は、治験に関する指示・決定通知書(参考書式1)に**治験審査結果通知書(書式5)**を添付して治験責任医師及び治験依頼者に通知する。なお、何らかの修正を必要とされた文書は速やかに最新のものとする。
 - 4 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、修正事項が了承の条件を満たしていることを確認する。説明文書、同意文書の修正のみの場合は、治験責任医師に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。なお、必要に応じ院長は、治験審査依頼書(書式4)、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し、治験審査委員会の意見を聴くことができる。
 - 5 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。これらの場合には、治験の実施を了承できない旨の院長の決定を、**治験審査結果通知書(書式5)**により、治験責任医師及び治験依頼者に速やかに通知する。
 - 6 院長は、治験審査委員会の審査結果について異議がある場合は、理由書を添えて治験審査委員会に再審査を請求することができる。
 - 7 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は、これに応じなければならない。
 - 8 院長は、治験責任医師又は治験依頼者から院長の指示・決定に対する異議の申し立てが異議申立書(様式4)で提出された場合は、文書によりこれに回答する。なお、院長は、必要に応じ治験審査委員会の意見を聴くことができる。

（治験実施の契約等）

- 第4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、GCP 省令第13条の事項を含む治験実施契約書(様式1-1 または 1-2)により治験依頼者と契約を締結し、双方が**記名押印**又は署名し、日付を付す。
- 2 院長は、治験依頼者及び治験責任医師から治験実施契約書の内容の変更のため、治験に関する変更申請書(書式10)が提出された場合は、治験審査依頼書(書式4)により治験審査委員会の意見を聴いた後、

治験実施契約の一部変更契約書（様式 2-1 又は 2-2）を締結する。これらの場合においては、本条第 1 項及び第 2 項に準じる。

- 3 当該治験に係る費用については、別に定める。
- 4 治験実施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及び院長に通知する。
 - ① 他施設で発生した重篤で予測できない副作用
 - ② 当該治験使用薬等の副作用によるものと疑われるもの又はそれらの使用によるものと疑われる感染症によるもののうち、重篤であって発生又は発生数、発生頻度、発生条件等の発生傾向が治験薬概要書及び治験使用薬（被験薬を除く）にかかる科学的知見を記載した文書から予測できないもの
 - ③ 当該治験使用薬等の副作用によるものと疑われるもの又はそれらの使用によるものと疑われる感染症による死亡又は死亡につながるおそれのある症例
 - ④ 当該治験使用薬等の副作用によるものと疑われる疾病等又はそれらの使用によるものと疑われる感染症の発生数、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又は効果を有しないことを示す研究報告
 - ⑥ 当該治験使用薬等の副作用又はそれらの使用による感染症によりがんその他の重大な疾病、障害又は死亡が発生するおそれがあることを示す研究報告
 - ⑦ 当該治験使用薬等と同一成分を含む市販医薬品に係る製造販売の中止、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、次のことを院長に通知する。
 - ① 治験を中止又は中断する際、その旨及び理由
 - ② 治験の成績を製造販売承認申請に用いないことを決定した際、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。
 - ① 治験実施の妥当性への意見
 - ② 治験が長期（1 年を超える）の場合の治験の継続の妥当性への意見
 - ③ 第 9 条に規定する事項に関して治験の継続の妥当性への意見
 - ④ 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、治験責任医師が説明文書を改訂したことに対する意見
 - ⑤ 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。
 - ① 治験を中止又は中断する際、その旨及び理由
 - ② 治験を終了する際、その旨及び結果の概要
 - (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。

(治験の継続等)

- 第 5 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（書式 11）を提出させ、治験審査依頼書（書式 4）に治験実施状況報告書（書式 11）を添付して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。
- 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及び決定を、**治験審査結果通知書（書式 5）**により、治験責任医師及び治験依頼者に通知する。ただし、院長は、治験審査委員会の決定と異なる指示及び決定をした場合は、治験に関する指示・決定通知書（参考書式 1）に**治験審査結果通知書（書式 5）**を添付して治験責任医師及び治験依頼者に通知する。修正を条件に承認する場合は、第 3 条第 3 項に準じる。
 - 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及び決定を、**治験審査結果通知書(書式 5)**により、治験責任医師及び治験依頼者に通知する。ただし、院長は、治験審査委員会の決定と異なる指示及び決定をした場合は、治験に関する指示・決定通知書(参考書式 1)に**治験審査結果通知書(書式 5)**を添付して治験責任医師及び治験依頼者に速やかに通知する。

- 4 院長は、治験審査委員会の審査結果について異議がある場合は、理由書を添えて治験審査委員会に再審査を請求することができる。
- 5 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文書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。
- 6 院長は、治験責任医師又は治験依頼者から院長の指示・決定に対する異議の申し立てが異議申立書(様式 4)で提出された場合は、文書によりこれに回答する。なお、院長は、必要に応じ治験審査委員会に意見を聴くことができる。
- 7 院長は、実施中の治験において必要があると認めた場合は、治験審査依頼書(書式 4)に必要な資料を添付して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聴くものとする。

(治験実施計画書等の変更)

第 6 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、治験に関する変更申請書(書式 10)とともにそれらの当該文書のすべてを速やかに提出させる。

ただし、(書式 10)とともに提出された当該文書の更新・改訂内容が被験者の人権、安全性及び福祉を保護し、倫理的、科学的及び医学的妥当性の観点から審議をする必要性のない軽微な変更については、治験審査委員会への報告として取扱うことができる。また、この場合、(書式 10)における申請者は治験依頼者のみとし治験責任医師の申請は不要とする。

軽微な変更とは、具体的に以下のことを示す。

- ① 治験実施計画書のうち治験実施計画書の分冊に記載された各実施医療機関を担当するモニター及び監査担当者の氏名、職名及び電話番号等あるいは、当該実施医療機関以外の実施医療機関に特有の情報を改訂する場合
- ② 治験実施計画書に記載された内容の誤記訂正あるいは、記載整備
- ③ 症例報告書の見本の改訂にあつては、レイアウト(電子情報処理組織の利用による症例報告書にあつてはその仕様)を変更する場合

なお、①、③については、提出しなくても差し支えない。

- 2 院長は、治験責任医師及び治験依頼者から、治験に関する変更申請書(書式 10)が提出された場合は、治験の継続の可否について、必要に応じ治験審査依頼書(書式 4)により治験審査委員会の意見を聴き、院長の指示及び決定を、**治験審査結果通知書(書式 5)**により、治験責任医師及び治験依頼者に通知する。ただし、院長は、治験審査委員会の決定と異なる指示及び決定をした場合は、治験に関する指示・決定通知書(参考書式 1)に**治験審査結果通知書(書式 5)**を添付して治験責任医師及び治験依頼者に通知する。修正を条件に承認する場合は、第 3 条第 3 項に準じる。異議申し立ての手続きについては、第 5 条第 4 項及び 6 項に準じる。

(治験実施計画書からの逸脱)

第 7 条 院長は、治験責任医師が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から逸脱し、その旨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)により報告してきた場合は、治験審査依頼書(書式 4)により治験審査委員会の意見を聴き、院長の指示及び決定を、**治験審査結果通知書(書式 5)**により、治験責任医師及び治験依頼者に通知する。ただし、院長は、治験審査委員会の決定と異なる指示及び決定をした場合は、治験に

関する指示・決定通知書(参考書式1)に**治験審査結果通知書(書式5)**を添付して治験責任医師及び治験依頼者に通知する。修正を条件に承認する場合は、第3条第3項に準じる。異議申し立ての手続きについては、第5条第4項及び6項に準じる。

(重篤な有害事象の発生)

第8条 院長は、治験責任医師から重篤な有害事象に関する報告書(書式12、必要な場合詳細記載用書式)又は製造販売後臨床試験における有害事象に関する報告書(書式13、必要な場合詳細記載用書式)を入手した場合は、治験責任医師が特定した治験使用薬との**因果関係を確認する**。また、治験の継続の可否について、治験審査依頼書(書式4)により治験審査委員会の意見を聴き、院長の指示及び決定を、**治験審査結果通知書(書式5)**により、治験責任医師及び治験依頼者に通知する。ただし、院長は、治験審査委員会の決定と異なる指示及び決定をした場合は、治験に関する指示・決定通知書(参考書式1)に**治験審査結果通知書(書式5)**を添付して治験責任医師及び治験依頼者に通知する。修正を条件に承認する場合は、第3条第3項に準じるものとする。異議申し立ての手続きについては、第5条第4項及び6項に準じる。

(被験者の安全等に係わる情報の入手)

第9条 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安全性に関する情報について、治験依頼者から安全性情報等に関する報告書(書式16)を入手した場合は、治験の継続の可否について治験審査依頼書(書式4)により治験審査委員会の意見を聴き、院長の指示及び決定を、**治験審査結果通知書(書式5)**により、治験責任医師及び治験依頼者に通知する。ただし、安全性情報等に関する報告書(書式16)について、あらかじめ、治験依頼者、治験審査委員会及び実施医療機関の長の合意が得られている場合は、治験依頼者は治験責任医師及び実施医療機関の長に加えて、治験審査委員会にも同時に提出することができる。この場合においては、実施医療機関の長が治験審査委員会に文書により通知したものとみなし、(書式4)の作成は不要である。なお、院長は、治験審査委員会の決定と異なる指示及び決定をした場合は、治験に関する指示・決定通知書(参考書式1)に**治験審査結果通知書(書式5)**を添付して治験責任医師及び治験依頼者に通知する。修正を条件に承認する場合は、第3条第3項に準じるものとする。異議申し立ての手続きについては、第5条第4項及び6項に準じる。

なお、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 当該治験使用薬等の副作用によるものと疑われるもの又はそれらの使用によるものと疑われる感染症によるもののうち、重篤であって発生又は発生数、発生頻度、発生条件等の発生傾向が治験薬概要書及び治験使用薬(被験薬を除く)にかかる科学的知見を記載した文書から予測できないもの
- ③ 当該治験使用薬等の副作用によるものと疑われるもの又はそれらの使用によるものと疑われる感染症による死亡又は死亡につながるおそれのある症例
- ④ 当該治験使用薬等の副作用によるものと疑われる疾病等又はそれらの使用によるものと疑われる感染症の発生数、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又は効果を有しないことを示す研究報告
- ⑥ 当該治験使用薬等の副作用又はそれらの使用による感染症により、がんその他の重大な疾病、障害又は死亡が発生するおそれがあることを示す研究報告
- ⑦ 当該治験使用薬等と同一成分を含む市販医薬品に係る製造販売の中止、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 10 条 院長は、治験依頼者が治験の中止若しくは中断、又は被験薬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(書式 18)により通知してきた場合は、開発の中止等に関する報告書(書式 18)により治験責任医師及び治験審査委員会に速やかに通知する。

また、治験責任医師から治験終了(中止・中断)報告書(書式 17)が提出された場合は、治験終了(中止・中断)報告書(書式 17)により治験依頼者及び治験審査委員会に通知する。

2 院長は、治験責任医師が治験を中止又は中断し、その旨を治験終了(中止・中断)報告書(書式 17)により報告してきた場合は、治験終了(中止・中断)報告書(書式 17)により治験依頼者及び治験審査委員会に速やかに通知する。

3 院長は、治験責任医師が治験を終了し、治験終了(中止・中断)報告書(書式 17)により報告してきた場合は、治験終了(中止・中断)報告書(書式 17)により治験依頼者及び治験審査委員会に速やかに通知する。

(直接閲覧)

第 11 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の依頼があった場合、これらを受け入れ、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、速やかに原資料等のすべての治験関連記録を直接閲覧に供する。

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 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、院長は、治験を行うことの適否、その他の治験に関する事項について、必要に応じ院外の治験審査委員会又は外部の機関の意見を聴くことができる。これらの場合には、院外の治験審査委員会又は外部の機関の手順書及び委員名簿をあらかじめ入手しておかなければならない。

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を定める。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は、これに応じる。

3 院長は、自らが設置した治験審査委員会委員と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。

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。

(治験審査委員会の選定)

第 13 条 院長は第 3 条第 2 項の規定により調査審議を依頼する治験審査委員会を選択する際、前条第 1 項に規定する院内に設置した治験審査委員会以外の委員会(以下、「外部治験審査委員会」という。)に調査審議を依頼する場合には、次の各号により適切に調査審議することが可能か確認する。

- (1) 調査審議を行うために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・薬学的観点から審議及び評価することができること。
- (3) 治験の開始から終了に至るまで一貫性のある調査審議が行えること
- (4) その他、GCP 省令を遵守する上で必要な事項

2 院長は前項の規定により外部治験審査委員会の GCP 省令等に関する適格性を判断するにあたり、以下の最新の資料を確認する。

- (1) 治験審査委員会標準業務手順書
- (2) 委員名簿

(3) その他必要な事項

3 院長は外部治験審査委員会に調査審議を依頼するにあたり、GCP 省令第 27 条第 1 項第 2 号から第 4 号の治験審査委員会を選択する場合には当該治験審査委員会に関する以下の事項について確認する。

- (1) 定款、寄付行為その他これらに準ずるものに置いて、治験審査委員会を設置する旨の定めがあること。
- (2) その役員（いかなる名称によるかを問わず、これと同等以上の職権又は支配力を有する者を含む。次号において同じ。）のうち医師、歯科医師、薬剤師、看護師その他の医療関係者が含まれていること。
- (3) その役員に占める次に掲げるものの割合が、それぞれ 3 分の 1 以下であること。
 - イ 特定の医療機関の職員その他の当該医療機関と密接な関係を有する者
 - ロ 特定の法人の役員又は職員その他の当該法人と密接な関係を有する者
- (4) 治験審査委員会の設置及び運営に関する業務を適確に遂行するに足る財産的基礎を有していること。
- (5) 財産目録、貸借対照表、損益計算書、事業報告書その他の財務に関する書類をその事務所に備えて置き、一般の閲覧に供していること。
- (6) その他治験審査委員会の業務の公正かつ適正な遂行を損なうおそれがないこと。

(外部治験審査委員会との契約)

第 14 条 院長は JA 北海道厚生連の各医療機関が設置する治験審査委員会以外の外部治験審査委員会に治験の調査審議を依頼する場合には当該治験審査委員会の設置者と事前に契約を締結する。なお契約にあたっては、以下に示す事項が記載された文書により契約を締結する。

- (1) 当該契約を締結した年月日
- (2) 当院及び当該治験審査委員会の設置者の名称及び所在地
- (3) 当該契約に係る業務の手順に関する事項
- (4) 当該治験審査委員会が意見を述べるべき期限
- (5) 被験者の秘密の保全に関する事項
- (6) その他必要な事項

(治験の専門事項に関する調査審議)

第 15 条 院長は第 3 条第 1 項の規定により治験審査委員会の意見を聴くにあたり、治験を行うことの適否の判断の前提となる特定の専門的事項を調査審議させるため必要があると認めるときは、当該治験審査委員会委員長と協議の上、承諾を得て、（書式 4）により当該専門的事項について当該治験審査委員会以外の治験審査委員会（以下、専門治験審査委員会という。）の意見を聴くことができる。

2 院長は前項の規定により専門的事項について他の治験審査委員会に意見を聴くにあたっては少なくとも、当該治験について第 3 条第 2 項の規定により調査審議を依頼することとなった治験審査委員会について以下の事項について考慮する。

- (1) 調査審議の対象となる治験の実施又は継続の適否について調査審議を十分に行うに足る専門性を有しているか否か。
- (2) 前号において専門性が不足している場合、不足している専門性は外部から科学的な意見を聴くことのみにより補完されるものであるか否か。外部から倫理的妥当性についての意見も含めて聴くことにより補完されるものであるのか否か。
- (3) 第 1 号において不足している専門性について、例えば、調査審議することとなった治験審査委員会の委員に新たに専門家を加える等の方法により補完することはできないか。
- (4) 第 1 号において不足している専門性を補完する方法として前号において考慮したものは、治験の開始から終了に至るまで継続的に治験に関する調査審議を行うことができるものであるか否か。

- (5) 第1号において不足している専門性を補完する方法として第3号において考慮したものが、他の治験審査委員会に特定の専門的事項についての調査審議を行わせることである場合には、当該他の治験審査委員会と当該治験について調査審議することとなった治験審査委員会の間で無用な審議の重複を避ける一方で、必要な情報は共有するといった適切な役割分担と連携が可能であるか否か。
- 3 院長は本条第1項の規定により専門的事項に関して外部治験審査委員会に意見を聴く場合には第13条の各項の規定を準用し、JA 北海道厚生連の各病院が設置する以外に設置されるものについては、事前に当該専門治験審査委員会の設置者と契約を締結する。契約にあたっては、以下に示す事項が記載された文書により契約を締結する。
- (1) 当該契約を締結した年月日
 - (2) 当院及び当該治験審査委員会の設置者の名称及び所在地
 - (3) 当該契約に係る業務の手順に関する事項
 - (4) 当該専門治験審査委員会が調査審議を行う特定の専門的事項の範囲及び当該専門治験審査委員会が意見を述べるべき期限
 - (5) 被験者の秘密の保全に関する事項
 - (6) その他必要な事項
- 4 院長は、専門治験審査委員会が意見を述べたときは速やかに当該意見を第3条第1項の規定により意見を聴いた治験審査委員会に報告しなければならない。

(外部治験審査委員会への依頼等)

- 第16条 院長は外部治験審査委員会に審査を依頼する場合、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。
- 2 院長は第12条第4項に規定される治験審査委員会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。
 - 3 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当該治験の責任医師もしくは分担医師にこれを行わせる。

第4章 治験責任医師等の業務

(治験責任医師の要件)

第17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治験責任医師履歴書(書式1)及びGCP省令に規定される要件を満たすことを証明したその他の資料、並びに治験分担医師を置く場合は、当該治験分担医師の氏名リスト(求めがあった場合には履歴書(書式1))を院長及び治験依頼者に提出する。
- (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使用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、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第14条第3項、第80条の2及びそれらにより規定される基準並びにGCP省令を熟知し、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、速やかに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治験分担医師、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及び治験協力者に分担させる場合は、治験分担医師協力者リスト(書式2)を作成し、あらかじめ院長に提出し、その了承を受けなければならない。
また治験責任医師は治験依頼者による治験においては治験依頼者に治験分担医師協力者リスト(書式2)を提出すること。
- (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18条 治験責任医師は、次の事項に留意する。

- (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、被験者とするのがやむを得ない場合を除き、原則として被験者としなすこと。
- (3) 社会的に弱い立場にある者(参加に伴う利益あるいは参加拒否による上位者の報復を予想することにより治験への自発的な参加の意思が不当に影響を受ける可能性のある個人(例としては、階層構造を有するグループの構成員としての医・歯学生、薬学生、看護学生、病院及び検査機関の下位の職員、製薬企業従業員並びに被拘禁者等がある。その他の例には、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、未成年者及び治験参加の同意を表明する能力のないものがあげられる。))を被験者とする場合は、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、症例報告書の見本、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した後、治験依頼者と合意すること。治験実施計画書又は症例報告書の見本が改訂される場合も同様である。(症例報告書の見本については、治験実施計画書から、記載すべき事項が十分に読み取れる場合においてはこの限りでない。)
- (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をGCP省令51条に従って作成する。
- (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、そのすべてを速やかに院長に提出すること。
- (7) 治験審査委員会が治験の実施若しくは継続を承認し、又は何らかの修正を条件に治験の実施若しくは継続を承認し、これに基づく院長の指示及び決定が治験審査結果通知書(書式5)又は治験に関する指示・決定通知書(参考書式1)により通知された後に、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。なお、何らかの修正を必要とされた文書は速やかに最新のものとする。また、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及び決定が**治験審査結果通知書(書式5)**又は治験に関する指示・決定通知書(参考書式1)により通知された場合は、その指示及び決定に従うこと。

- (8) 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及び決定が**治験審査結果通知書(書式5)**又は治験に関する指示・決定通知書(参考書式1)により通知され、治験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。
- (9) 本手順書第21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。
- (10) 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。
- (11) 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。
- (12) 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(書式11)を提出すること。
- (13) 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、院長に速やかに治験に関する変更申請書(書式10)を提出するとともに、変更の可否について院長の指示・決定が**治験審査結果通知書(書式5)**又は**治験に関する指示・決定通知書(参考書式1)**を受けること。
- (14) 治験実施中に重篤な有害事象が発生した場合は、直ちに院長及び治験依頼者に重篤な有害事象に関する報告書(書式12、必要な場合詳細記載用書式)又は製造販売後臨床試験における有害事象に関する報告書(書式13、必要な場合詳細記載用書式)により報告しなければならない。なお、治験の継続の可否について**治験審査結果通知書(書式5)**又は治験に関する指示・決定通知書(参考書式1)により院長の指示を受けること。
- (15) 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、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、それらを治験依頼者に提出す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氏名を記載するものとする。
- (16) 治験終了後、速やかに院長に治験終了(中止・中断)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。
- (17) 治験が何らかの理由で中止又は中断された場合は、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。
- (18) 治験責任医師は、治験の実施に係わる文書又は記録を院長の指示に従って保存すること。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。
- (19) 治験責任医師は、治験実施契約書等の契約内容の確認を行う。

(被験者の同意の取得)

第19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、説明文書を改訂した場合は、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、署名と日付を記入した同意文書の写及び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、実施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はならない。
- 6 口頭及び文書による説明には、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、すべ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 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は、治験責任医師又は治験分担医師は、直ちに当該情報を被験者に伝え、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。
- 9 前項において、治験責任医師が説明文書を改訂する必要があると認めた場合は、速やかに当該情報に基づき説明文書を改訂し、治験に関する変更申請書(書式 10)により院長に提出するとともに、あらかじめ治験審査委員会の承認を得なければならない。また、説明文書を改訂した場合は、治験に継続して参加するか否かについて、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。
- 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 省令第 50 条第 2 項から第 4 項、第 52 条第 3 項、第 4 項及び第 55 条を遵守する。

(被験者に対する医療)

第 20 条 治験責任医師は、治験に関する医療上のすべての判断に責任を負う。

- 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、治験に関連した臨床上問題となるすべ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。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 21 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理由のいかんによらずすべ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、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)により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は、その案を可能な限り早急に治験依頼者、院長及び院長を經由して治験審査委員会に提出して、治験審査委員会の承認、**治験審査結果通知書(書式 5)**又は治験に関する指示・決定通知書(参考書式 1)による院長の了承、及び院長を經由して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)による治験依頼者の同意を得なければならない。

第5章 治験薬等の管理

(治験薬等の管理)

第22条 治験使用薬、治験使用機器、治験使用製品の管理責任は、院長が負う。

- 2 院長は、医薬品に係る治験における治験使用薬を適正に保管、管理させるため、治験薬管理者を選任し、院内で実施されるすべての治験の治験使用薬を管理させる。なお、治験薬管理者は原則として薬剤師とする。
- 3 院長は、医療機器に係る治験における治験使用機器を適正に保管、管理させるため、試験毎に治験責任医師又は治験分担医師を治験機器管理者として指名し、当該治験使用機器の管理者として治験責任医師又は治験分担医師が適当でない場合においては、別途治験機器管理者を指名するものとする。
- 4 院長は、再生医療等製品に係る治験における治験使用製品を適正に保管、管理させるため、試験毎に治験責任医師又は治験分担医師を治験製品管理者として指名し、当該治験使用製品の管理者として治験責任医師又は治験分担医師が適当でない場合においては、別途治験製品管理者を指名するものとする。
- 5 治験薬管理者、治験機器管理者及び治験製品管理者(以下「治験薬等管理者」という。)は必要に応じてそれぞれの管理補助者を指名し、補助業務を行わせることができる。
- 6 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、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治験使用薬等の管理に関する手順書(以下「治験薬等管理手順書」という。)に従って、また、GCP省令を遵守して適正に治験使用薬等を保管、管理する。
- 7 治験薬等管理者は、次の業務を行う。
 - (1) 治験使用薬等を受領し、治験使用薬等受領書を発行する。
 - (2) 治験使用薬等の保管、管理及び払い出しを行う。
 - (3) 治験使用薬等管理表及び必要に応じ治験使用薬等出納表を作成し、治験使用薬等の使用状況及び治験進捗状況を把握する。
 - (4) 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。
 - (5) 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及び欠陥品を含む。)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。
 - (6) その他本条第6項の治験依頼者が作成した手順書に従う。
- 8 治験薬等管理者は、治験実施計画書に規定された量の治験使用薬等が被験者に投与されていることを確認する。
- 9 院長は、救命治療の治験のため病棟で管理する必要がある場合などは、治験責任医師の下に管理させることができる。

第6章 治験事務局

(治験事務局の設置及び業務)

第 23 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、治験事務局を設置する。なお、治験事務局は治験審査委員会事務局を兼ねる。

- 2 治験事務局員は、別表に掲げる者とする。
- 3 治験事務局は、院長の指示により次の業務を行う。
 - (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) 治験依頼者から提出のあった治験手続き資料の受付
 - (4) 治験審査結果通知書(書式 5)に基づく院長の治験に関する指示・決定通知文書(参考書式 1)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
 - (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(書式 17)、開発の中止等に関する報告書(書式 18)の受領、並びに開発の中止等に関する報告書(書式 18)及び治験終了(中止・中断)に関する報告書(書式 17)の交付
 - (7) 記録の保存
 - (8) 治験の実施に必要な手順書の作成
 - (9) モニタリング・監査の受入に係わる業務
 - (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 24 条 院長は、院内において保存すべき治験に係る文書又は記録の保存責任者を文書・記録ごとに指名する。

- (1) 診療録、検査データ、同意書、病院情報システムのデータ等：診療科長又は治験責任医師（又は医事課 課長）
 - (2) 治験に関する書類及び治験審査委員会の運営に関する記録等：治験事務局員より別途指名
 - (3) 治験使用薬に関する記録等：治験薬管理者（治験使用機器・治験使用製品：治験責任医師又は別途院内より指名）
- 2 院長又は治験の記録の保存責任者は、実施医療機関において保存すべき治験に係る文書又は記録が第 25 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。

(記録の保存期間)

第 25 条 院長は、実施医療機関において保存すべき治験に係る文書又は記録を、以下の(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。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。なお、製造販売後臨床試験においては被験薬の再審査又は再評価が終了する日までとする。

- (1) 当該被験薬に係る製造販売承認日(開発が中止された又は試験成績が申請資料に添付されない旨通知された場合は、その通知を受けた日から 3 年経過した日)
 - (2) 治験の中止又は終了後 3 年が経過した日
- 2 院長は、治験依頼者から前項にいう承認取得あるいは開発中止等の連絡を開発の中止等に関する報告書(書式 18)により報告を受ける。

(手順書の改訂)

第 26 条 本手順書を改訂する必要がある場合は、治験審査委員会で協議の上、院長の承認を得る。

第8章 他の医療機関からの審査の受託

(審査依頼の受託)

第27条 治験審査委員会委員長が他の治験実施医療機関の長から治験審査依頼書(書式4)により、治験の審査依頼を受けた場合、審査依頼医療機関から審査に必要な資料を入手し、治験審査委員会で審査することができる。製造販売後調査の場合、治験審査依頼書(書式4)に代わり、製造販売後調査審査依頼書(様式調12)を用いる。

2 院長は、審査に先立ち審査依頼医療機関の長が作成した文書により審査依頼医療機関の長と契約を締結する。ただし、JA北海道厚生連の医療機関内においては契約不要である。

3 院長は、審査依頼医療機関の長に当院治験審査委員会標準業務手順書及び委員名簿を提供する。

(審査)

第28条 治験審査委員会は、審査依頼医療機関から審査に必要な資料を入手し、以下の項目に留意し、審査を行う。

- (1) 十分な臨床観察及び試験検査を行う設備及び人員を有していること
- (2) 治験責任医師の適格性を有していること
- (3) 緊急時に被験者に対して必要な措置を講じることができること
- (4) その他、GCP省令第35条に掲げる事項を満たしていること

2 治験審査委員会は審査依頼医療機関の長から意見を聞かれた時は、当該治験が適切に行われているかどうか調査した上、審査依頼医療機関において当該治験を継続して行うことの適否を審査し、文書により意見を、それぞれ意見を聞かれた事項に係る事態の緊急性に応じて速やかに述べなければならない。

(審査結果の通知)

第29条 治験審査委員会は、**治験審査結果通知書(書式5)**により、審査依頼医療機関の長に通知する。

また、治験審査結果通知書の治験審査委員会委員出欠リスト(書式5)も通知する。

(審査受託の期間)

第30条 院長及び治験審査委員会は、実施が決定した当該治験については、治験の開始から終了又は中止・中断されるまで継続的に審査を受託する。

附則 旧「調査研究等の取扱要綱」は平成25年3月31日をもって本手順書へ発展解消とする。

この手順書は、平成25年4月1日から施行する。

この手順書は、2016年(平成28年)9月1日から一部改訂する。

この手順書は、2019年(平成31年)2月1日から一部改訂する。

この手順書は、2022年(令和4年)9月1日から一部改訂する。

この手順書は、2023年(令和5年)9月1日から一部改訂する。

この手順書は、2025年(令和7年)3月1日から一部改訂する。