

# 高松赤十字病院

## 治験業務手順書

改正 平成10年 7月21日院長決裁

改正 平成10年 9月16日院長決裁

改正 平成14年11月20日院長決裁

改正 平成16年 1月26日院長決裁

改正 平成17年 7月28日院長決裁

改正 平成17年12月 5日院長決裁

改正 平成21年 3月23日院長決裁

改正 平成24年 5月31日院長決裁

改正 2018年 9月28日院長決裁

改正 2019年12月17日院長決裁

## 目次

### 第1章 目的と適用範囲

第1条 目的と適用範囲

第2条 押印省略

### 第2章 院長の業務

第3条 治験受入の条件

第4条 治験委託の申請等

第5条 治験実施の了承等

第6条 治験実施の契約等

第7条 業務委託の契約

第8条 治験の継続

第9条 治験実施計画書等の変更

第10条 治験実施計画書からの逸脱

第11条 重篤な有害事象の発生

第12条 重大な安全性に関する情報の入手

第13条 被験者に対する医療の保証

第14条 治験の中止、中断及び終了

第15条 モニタリング・監査及び調査への対応

### 第3章 治験審査委員会

第16条 治験審査委員会及び治験審査委員会事務局の設置

第17条 治験審査委員会の選択

### 第4章 治験責任医師の業務

第18条 治験責任医師の要件

第19条 治験責任医師の責務

第20条 被験者の同意の取得

第21条 被験者に対する医療の保証

第22条 治験実施計画書からの逸脱等

### 第5章 治験薬の管理

第23条 治験薬の管理

### 第6章 モニタリング及び監査の受入れ

第24条 モニタリング及び監査

### 第7章 治験事務局

第25条 治験事務局の設置及び業務

### 第8章 記録の保存

第26条 記録の保存責任者

第27条 記録の保存期間

### 第9章 その他

第28条 治験受託料及び保険外併用療養費支給対象外費用

第29条 治験協力謝金の支払い

第230条 治験業務手順書の改訂

# 高松赤十字病院治験業務手順書

## 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、平成9年3月27日付厚生省令第28号「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」（その都度改正されるものを含む、以下「GCP省令」という。）及び治験の実施に適用されるその他関連法令通知等に基づいて、治験の実施に必要な手続きと運営に関する手順及び記録の保存方法を定めるものである。
- 2 医療機器の治験を行う場合には、平成17年3月23日付厚生労働省令第36号「医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令」（その都度改正されるものを含む、以下「医療機器GCP省令」という。）及びその他関連法令通知等に基づき治験を行う。  
その際、本手順書において「GCP省令」とあるのを「医療機器GCP省令」（該当する条項を含む）、「医薬品」とあるのを「医療機器」、「治験薬」とあるのを「治験機器」、「有害事象」とあるのを「有害事象及び不具合」等にそれぞれ読み替えることにより、本手順書を運用する。
- 3 再生医療等製品の治験を行う場合には、平成26年7月30日付厚生労働省令第89号「再生医療等製品の臨床試験の実施に関する省令」（その都度改正されるものを含む、以下「再生医療等製品GCP省令」という。）及びその他関連法令通知等に基づき治験を行う。  
その際、本手順書において「GCP省令」とあるのを「再生医療等製品GCP省令」（該当する条項を含む）、「医薬品」とあるのを「再生医療等製品」、「治験薬」とあるのを「治験製品」、「有害事象」とあるのを「有害事象及び不具合」等にそれぞれ読み替えることにより、本手順書を運用する。
- 4 医薬品、医療機器、再生医療等製品の再審査申請、再評価申請又は副作用及び不具合調査の際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。
- 5 本手順書は、医薬品、医療機器及び再生医療等製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、及び医薬品、医療機器及び再生医療等製品の再審査申請、再評価申請（医療機器の場合は使用成績評価申請）の際に提出すべき資料の収集のために行う製造販売後臨床試験に対して適用する。
- 6 本手順書に示す書式の使用及び記載上の注意事項にあたっては、「新たな『治験の依頼等に係る統一書式』の一部改正について」（平成30年7月10日付医政研発0701第4号、薬生薬審発0710第2号、薬生機審発0710第2号 厚生労働省医政局研究開発振興課長、生活衛星局医薬審査管理課長、生活衛生局医療機器審査管理課長及びその後の改正を含む）で定められた統一書式を使用する。参考書式の使用にあたっては、適宜協議し変更及び修正を行うことができる。また、依頼者書式にて使用することも可とする。

### (押印省略)

#### 第2条

1. 院長及び治験責任医師は、治験関連手続き書類への押印を省略することができる。
2. 押印省略の条件として、治験依頼者との合意を前提とする。
3. 省略可能な押印は、前条の通知で規定された書類における、「院長」及び「治験責任医師」の印

章とする。ただし、統一書式のうち書式 8、書式 12、書式 13、書式 14、書式 15、書式 19、書式 20 に関しては押印を省略しない。

4. 院長及び治験責任医師は、各々の責務で作成すべき書類の作成責任を負う。なお、本手順書又は委受託契約書等にて、治験事務局等が事務的作業の支援を規定している場合は、規定の範囲において当該担当者に業務を代行させることが出来るが、最終責任は各書類の作成責任者が負うこととする。
5. 第 4 項に従い作成責任者以外が事務的業務を代行する際は、作成責任者から指示、確認、承認があったものとみなす。
6. 文書の授受については、書面又は電磁媒体のいずれの方法で行ってもよいものとする。

(参考：各書類の責任権限)

<院長が受領又は作成する書類>

該当書類：書式 1、2、3、4、5、6、9、10、11、16、17、18

- 【院長】 ・ 院長が作成すべき書類に関し、作成責任を負う。
- 【業務支援者】 ・ 治験依頼者、治験責任医師又は治験審査委員長から提出された文書を受領し、保管する。  
・ 本手順書又は委受託契約書等に基づき、院長が作成すべき文書を作成、交付する。

<治験責任医師が受領又は作成する書類>

該当書類：書式 1、2、5、6、10、11、16、17、18

- 【治験責任医師】 ・ 治験責任医師が作成すべき書類に関し、作成責任を負う。
- 【業務支援者】 ・ 治験依頼者又は院長から提出された文書を受領し、保管する。  
・ 本手順書又は委受託契約書等に基づき、治験責任医師が作成すべき文書を作成、交付する。

## 第 2 章 院長の業務

### (治験受入の条件)

第 3 条 治験は、医師及び歯科医師が個人的に行うものではなく、院長の責任において病院がこれを行うものとする。なお、治験は病院の本来業務に支障がないと認められたものに限り行うものとする。

### (治験委託の申請等)

第 4 条 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（書式 2）に基づき、治験関連の業務の一部を分担させる者を了承する。院長は、了承した治験分担医師・協力者リスト（書式 2）を治験責任医師へ提出するとともに、その写しを保存する。また、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）の写しを提出する。

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）とともに次に挙げる治験実施計画書等治験審査委員会の審査に必要な資料を提出させる。

(1) 治験実施計画書（治験責任医師と治験依頼者が合意したもの）

- (2) 治験薬概要書（製造販売後臨床試験の場合は、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提出することにより）
- (4) 同意・説明文書（案）
- (5) 治験責任医師となるべき者がその要件を満たすことを証明した履歴書（書式1）及びその他の文書並びに治験分担医師となるべき者のリスト（求めがあった場合には治験分担医師の履歴書）
- (6) 被験者の安全等に係る報告
- (7) 被験者の健康被害の補償に関する資料
- (8) 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（支払いがある場合）に関する資料）
- (9) 被験者の募集手順（広告等）に関する資料（募集する場合）
- (10) その他の必要な資料

3 院長は、治験期間を通じて、前項に挙げる文書を最新のものとしておかなければならない。

### **（治験実施の了承等）**

第5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（書式4）と治験依頼書（書式3）の写し及び前条第2項に挙げ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承認をうけるものとする。

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行い、又は治験実施計画書、同意・説明文書及びその他の説明文書・手順等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行い、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（書式5）の写しに記名捺印又は署名し、治験責任医師及び治験依頼者に通知する。

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を修正した場合には、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、修正事項が了承の条件を満たしているかを確認する。なお修正の条件が語句、文章の変更など軽微な変更については、院長の確認事項とするが、必要に応じ院長は、治験審査委員会の審査を求めることができる。

4 院長は、治験審査委員会が治験の実施を却下又は保留する決定を行い、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。なお、治験審査委員会の定める手順書又は指示により何らかの対応が必要な場合は、その内容に従い適切に対応する。

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。

6 治験責任医師及び治験依頼者は、治験審査委員会の決定に対し異議がある場合には、院長に理由を付した文書により異議を申し立てることができる。

7 院長は、前項の異議の申し立てがあった場合は、速やかに治験審査委員会に対し再度審査を求めることができる。

### **(治験実施の契約等)**

第6条 院長は、治験審査委員会の承認に基づいて治験の実施を了承した後、治験依頼者と治験契約書により契約を締結する。

2 院長は、治験審査委員会が修正を条件に治験に実施を承認した場合には、これらの修正が承認の条件を満たしていることを確認した後に、治験契約書により契約を締結する。

3 治験依頼者が業務の全部又は一部を開発業務受託機関に委託する場合であって、開発業務受託機関が当院において業務を行う場合には、治験依頼者、開発業務受託機関及び実施医療機関の三者の間で契約を文書により締結する。なお、治験依頼者による治験の準備及び管理に関する業務、当院における治験の実施に関する業務が円滑に実施できる場合にあつては、治験依頼者、開発業務受託機関及び実施医療機関の三者で合意の上、治験依頼者と当院の二者又は開発業務受託機関と当院の二者にて契約することができる。

4 院長は、契約書内容を変更する際は、第1項若しくは第3項に準じて覚書を締結する。なお、契約内容に直接関わらない双方の代表者変更及び所在地の変更等のみの場合は、変更に関する読み替え通知のみで差し支えない。

### **(業務委託の契約)**

第7条 院長は、治験の実施の準備及び管理に係る業務又は治験の実施に係る業務の一部を委託する場合は、文書により当該業務を受託する者との契約を締結し、双方が記名捺印又は署名し、捺印と日付を付する。

2 契約書に定める内容は次に挙げるものとする。

(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医療機関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医療機関が確認することができる旨

(6) 当該受託者が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必要な事項

3 院長は、契約書内容を変更する際は、第1項に準じて文書により覚書等を締結する。なお、契約内容に直接関わらない双方の代表者変更及び所在地の変更等のみの場合は、変更に関する読み替え通知のみで差し支えない。

### **(治験の継続)**

第8条 院長は、実施中の治験が1年を超える期間にわたって継続される場合は、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)の写し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審査を求める。

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。修正を条件に承認する場合は、第4条第3項に準

ずる。

- 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。）の決定を行い、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（書式5）により、治験責任医師及び治験依頼者に通知する。
- 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。

#### **（治験実施計画書等の変更）**

第9条 院長は、治験期間中に、第3条第2項に挙げる文書が追加、更新又は改訂された場合は、それらの当該文書の全てを速やかに提出させる。

- 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、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・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。

#### **（治験実施計画書からの逸脱）**

第10条 院長は、治験責任医師から被験者の緊急の危険回避のため、その他やむを得ない理由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に関する報告書（書式8）の提出を受けた場合は、治験の継続の可否について治験審査委員会に審査を求め、院長の指示・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。また、治験依頼者の合意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通知書（書式9）で得なければならない、入手後、その写しを治験責任医師に提出する。

- 2 院長は、治験責任医師により報告された前項の場合を除く実施計画書からの逸脱又は変更の内容が、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可能性がある場合は、治験審査依頼書（書式4）に治験審査委員会の審査を求めることができる。この場合、院長の指示・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。

#### **（重篤な有害事象の発生）**

第11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、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、詳細記載用書式）等入手した場合は、治験責任医師が判定した治験薬との因果関係並びに予測性を確認するとともに、治験審査依頼書（書式4）及び重篤な有害事象に関する報告書（書式12、詳細記載用書式）の写し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、詳細記載用書式）等の写しを治験審査委員会に提出し、治験の継続の可否について治験審査委員会の審査を求め、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。

#### **（重大な安全性に関する情報の入手）**

第12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情報（GCP省令第20条第2項及び第3項に規定される情報等）に関し、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、治験審査委員会の審査を求め、院長の指示・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。

#### **（被験者に対する医療の保証）**

第13条 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しなければならない。

#### **（治験の中止、中断及び終了）**

第14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、その旨を開発の中止等に関する報告書（書式18）で報告してきた場合は、治験責任医師及び治験審査委員会に対し速やかにその写しを提出し、通知する。

2 院長は、治験責任医師が治験を終了又は中止・中断し、その旨を治験終了（中止・中断）報告書（書式17）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に治験終了（中止・中断）報告書（書式17）を提出し、通知する。

#### **（モニタリング・監査及び調査への対応）**

第15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、速やかに原資料等の全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16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及び審議を行わせるため、院内に治験審査委員会を設置する。

2 院長は、治験審査委員会の委員を任命し、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並びに委員名簿を別に定める。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の委員になることはできない。

4 院長は、治験審査委員会の業務の円滑化を図るため、治験審査委員会事務局を設置し、治験審査委員会の事務を行う者を置くことができる。

#### **（治験審査委員会の選択）**

第17条 院長は、必要に応じてGCP省令第27条第1項（医療機器GCP省令第46条第1項、再生医療機器等GCP省令第46条第1項）に規定する治験審査委員会に調査審議を委託することができるものとし、調査審議を行うために十分な人員が確保され、かつ、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治験審査委員会を、治験審査委員会に関する必要な情報を入手するなどして、治験の開始から終了に至るまで一貫性のある調査審議を行うことができる治験審査委員会を治験ごとに適切に選択する。なお、院長は、前条第1項以外の治験審査委員会（以下「外部治験審査委員会」という。）に調査審議を求める場合は、必要に応じて前条第1項の治験審査委員会に外



部治験審査委員会での審議依頼について意見を求めた上で判断する。

- 2 院長は、外部治験審査委員会に調査審議を委託する場合は、あらかじめ当該治験審査委員会の設置者とGCP省令第30条第2項に規定する事項を記載した文書により契約を締結しなければならない。また、当該治験審査委員会の委員名簿、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等をあらかじめ入手し、それを遵守する。また、治験依頼者から、これらの提示を求められた場合は、これに応じる。

## 第4章 治験責任医師の業務

### (治験責任医師の要件)

第18条 治験責任医師は、次に挙げる要件を満たさなければならない。

- (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、このことを証明する最新の履歴書(書式1)及びその他の文書をあらかじめ院長及び治験依頼者に提出しなければならない。
- (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(その都度改正されるものを含む、以下「医薬品医療機器等法」という。)第14条第3項及び第80条の2に規定する基準並びに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、治験依頼者が指名した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。
- (8) 本院の副部長以上である者。ただし、現に部長が在任している際は、治験責任医師となる副部長は部長の了解を得なければならない。

### (治験責任医師の責務)

第19条 治験責任医師は次の責務を負うものとする。

- (1) 治験責任医師は、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) 治験責任医師は、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ければならない。

- (3) 治験責任医師は、社会的に弱い立場にある者を被験者とする場合には、特に慎重に配慮しなければならないこと。
- (4) 治験責任医師は、治験実施計画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。その結果に従って、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。治験実施計画書が改訂される場合も同様であること。ただし、治験実施計画書の分冊を作成しており、当該分冊に記載された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を除いて差し支えない。
- (5) 治験責任医師は、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こと。
- (6) 治験責任医師は、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) 治験責任医師は、新たな試験の調査審議を治験審査委員会に依頼した場合は、治験審査委員会の求めに応じて治験薬の概要、治験実施計画書等について説明を行うことが出来るものとする。なお、その場合でやむを得ず出席が不可能な場合は、治験分担医師に代行を求めることが出来るものとする。また、補足説明として治験依頼者の同席も認めるものとする。
- (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、分担させる業務と分担させる者のリスト（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、院長又は治験責任医師は、治験依頼者にその写しを提出する。
- (9) 治験責任医師は、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を承認し、これに基づく院長の指示・決定が治験審査結果通知書（書式5）の写しにより通知された後に、その指示・決定に従って治験を開始又は継続すること。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り消し（治験の中止又は中断を含む）これに基づく院長の指示・決定が治験審査結果通知書（書式5）の写しにより通知された場合は、その指示に従うこと。
- (10) 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治験に関する指示・決定が通知され、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。
- (11) 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、指導及び監督していかななければならない。
- (12) 治験責任医師は第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。
- (13) 治験責任医師は、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) 治験責任医師は、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、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) 治験責任医師は、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。
- (16) 治験責任医師は、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、13）、重篤な有害事象及び不具合に関する報告書（書式14、15、19、20）で報告するとともに、治験の継続の可否について治験審査結果通知書（書式5）の写しにより院長の指示を受けること。
- (17) 治験責任医師は、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こと。
- (18) 治験責任医師は、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、その内容を点検し問題ないことを確認したときに、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、その内容を点検し問題がないことを確認したときに記名捺印又は署名し、治験依頼者に提出する。症例報告書のデータが原資料と何らかの矛盾がある場合、治験責任医師はその理由を説明する記録を作成して、治験依頼者に提出する。治験責任医師は、症例報告書の変更又は修正にあたり治験依頼者から提供された手引きに従わなければならない。症例報告書のいかなる修正にも、日付の記入及び捺印又は署名がされ、重大な変更又は修正については説明が記されなければならない。また、変更又は修正は、当初の記載内容を不明瞭にするものであってはならない。
- (19) 治験責任医師は、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。
- (20) 治験責任医師は、治験分担医師・治験協力者リスト（書式2）、治験審査結果通知書（書式5）、治験実施計画書、治験薬概要書、同意・説明文書、治験依頼者に提出した症例報告書の写し等の必須文書を保管すること。
- (21) 治験責任医師は、治験依頼者が行うモニタリングに対応しなければならない。この場合において治験責任医師は、治験分担医師及び治験コーディネーター（以下「CRC」という。）と協力してモニタリングが円滑かつ適切に行われるよう、原資料を含め、資料を準備するとともにモニタリングに際しては治験分担医師及びCRCとの作業分担に従い、原資料と症例報告書との照合などに支障のないよう配慮すること。
- (22) 治験責任医師は、治験依頼者が行う監査に対応しなければならない。この場合において治験責任医師は、治験分担医師及びCRCと協力して監査が円滑かつ適切に行われるよう、原資料を含め、資料を準備する。また、規制当局による調査において治験責任医師は調査担当官の求めに応じて、原資料等の全ての治験関連書類を閲覧に供すること。

### **（被験者の同意の取得）**

- 第20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、同意文書及びその他の説明文書を渡して十分に説明し、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、被験者が記名捺印又は署名し、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捺印又は署名し、日付を記入する。
- 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し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、第1項の規定に従って自由意思による同意を文書により得るとともに、新たに第2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し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、被験者が理解可能な平易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。この場合において、被験者の同意に関連し得る新たな重要な情報には、第11条に規定する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。
- 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 被験者の同意の取得が困難な場合、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な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省令等を遵守し、被験者又は代諾者から文書による同意を得る。

#### **(被験者に対する医療の保証)**

第21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。

- 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しなければならない。また、治験責任医師又は治験分担医師は、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。

### **(治験実施計画書からの逸脱等)**

第 22 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担当者連絡先等軽微な事務的事項（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った場合は、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）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並びに院長及び院長を經由して治験審査委員会に提出し、治験審査委員会の承認を得るとともに、緊急の危険を回避するための実施計画書からの逸脱に関する通知書（書式 9）の写しにより治験依頼者の同意を得なければならない。
- 4 治験責任医師は、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を行った場合には、その理由等を記載した報告書を作成し、院長及び治験依頼者に提出し、院長は、速やかに治験審査委員会に審査を依頼する。

## **第 5 章 治験薬の管理**

### **(治験薬の管理)**

第 23 条 治験薬の管理責任は、院長が負う（製造販売後臨床試験を市販品を用いて実施する場合は、本条は除外規定である。）。

- 2 院長は、治験薬を保管、管理させるため薬剤部長を治験薬管理者とし、院内で実施される全ての治験の治験薬を管理させる。
- 3 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に従って、また、GCP 省令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) 治験薬受領の際に、治験契約が締結されていることを確認すること。
  - (2) 治験依頼者から治験薬を受領し、「治験薬受領書」を発行すること。
  - (3) 治験依頼者から「治験薬交付書(納品書)」を受領し、他の薬剤と区別して保管すること。
  - (4) 治験薬の保管、管理及び被験者の同意が取得済みであることを確認した上で治験薬を払い出すこと。
  - (5) 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こと。
  - (6) 被験者からの未使用治験薬の返却記録を作成すること。
  - (7) 治験依頼者に空箱等を含む未使用治験薬を返却し、「未使用治験薬返却書」を発行すること。同時に、治験薬管理表の写しを添付すること。

- (8) 治験依頼者から「治験薬回収書」を受領し、保管すること。
- (9) 治験薬が注射剤のように、入院患者を対象として病棟で保管される場合においても、管理者は責任ある適切な管理を行う。
- 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。
- 6 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、管理を行わせることができる。
- 7 医療機器の治験の場合は、治験機器の管理は原則として治験薬管理者が行うものとするが、院長は、必要に応じて別途治験機器管理者を指名することができる。

## 第6章 モニタリング及び監査の受入れ

### (モニタリング及び監査)

第24条 直接閲覧を実施する者は、モニタリング又は監査の申し込みにあたり、原則として閲覧希望日の7日前までに直接閲覧実施連絡票（参考書式2）に必要事項を記載の上、治験事務局あてにE-Mail若しくはファックスで申し込む。他の同行者及びOJTなど未指名モニターが同行を希望する場合は、備考欄に氏名と目的を記載する。

治験事務局は、これを許可する場合、直接閲覧を実施する者が当該治験依頼者によりモニターあるいは監査担当者に指名されている者であることを確認した上で、直接閲覧実施連絡票（参考書式2）の確認欄に必要事項を記載し、直接閲覧を実施する者にE-mail若しくはファックスで返答する。また、これを出力し保管する。

なお、未指名モニターの診療記録閲覧の申出があった場合、その目的等について当該治験事務局にて十分検討したうえで返答する。

- 2 直接閲覧を実施する者は、前項の申し入れ内容に変更が生じた場合は、E-mail又は電話等で速やかに連絡する。
- 3 直接閲覧には、被験者の身元及び治験依頼者に帰属する情報に関する秘密の保全を図るため、立会人（治験業務に関する者で治験責任医師、治験分担医師、治験協力者等）をつける。
- 4 治験事務局は、モニタリング終了後、重大な問題事項が示された場合を除いて、原則として結果報告書の提出を求めない。
- 5 治験事務局は、監査終了後、直接閲覧を実施した者に対して結果報告書（依頼者様式）の提出を求め、その内容及び対応を院長に報告する。
- 6 モニター又は監査担当者から問題事項あるいは改善事項等が示されたときは、然るべき期間にその解決あるいは改善が行われるよう措置を講じなければならない。

## 第7章 治験事務局

### (治験事務局の設置及び業務)

第25条 院長は、治験の実施に関する業務の円滑化を図るため、治験事務局を置き、事務及び支援を行う者を置くことができる。

- 2 治験事務局は治験審査委員会事務局を兼ねることができる。
- 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
- (2) 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。）
- (3) 治験依頼者及び治験責任医師への治験審査結果通知書（書式5）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。）
- (4) 治験契約に係わる手続き等の業務
- (5) 治験終了（中止・中断）報告書（書式17）の受領と通知書の交付
- (6) 記録の保存、管理
- (7) 治験の実施に必要な手続きの作成
- (8) 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
- (9) モニタリング又は監査及び調査への対応（治験依頼者によるモニタリング又は監査の要請があった場合、または国内外の規制当局による調査が行われる旨の連絡があった場合には治験責任医師とともにこれに対応する。）
- (10) 治験薬に関する情報の収集、提供

## 第8章 記録の保存

### （記録の保存責任者）

第26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。

2 記録保存責任者は次に挙げる者とし、治験に関する記録を保存する。

- (1) 診療録・検査データ・同意文書等：院長
- (2) 治験受託に関する文書：治験事務局
- (3) 治験薬に関する記録（治験薬管理表、治験薬出納表、被験者からの未服用薬返却記録、治験薬納品書、未使用治験薬受領書等）：治験薬管理者

3 治験責任医師は、治験の実施に係る文書又は記録を院長の指示に従って保管する。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。

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次条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保管するとともに、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27条 院長は、医療機関において保存すべき必須文書を、第1号又は第2号の日のうち後の日までの間保存しなければならない。なお、製造販売後臨床試験の場合は第3号の日まで保存する。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。

- (1) 当該被験薬に係る製造販売承認日（開発の中止又は臨床試験の試験成績が承認申請書に添付されない旨の通知を受けた場合には、その通知を受けた日から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の場合は、当該被験薬の再審査又は再評価の終了した日

2 院長は、治験依頼者より前項にいう製造販売承認取得（製造販売後臨床試験の場合は、再審査又は

再評価の終了)あるいは開発の中止等に関する報告を開発の中止等に関する報告書(書式18)で受ける。

## 第9章 その他

### (治験受託料及び保険外併用療養費支給対象外費用)

第28条 治験受託料は、原則として院長が別に定める「高松赤十字病院における治験受託料について」により算出されること。

- 2 審査料、治験受託料及び保険外併用療養費支給対象外費用は、すべて病院会計とする。
- 3 治験の実施にかかる出納の状況を記録する専用の補助簿等を作成するものとする。

### (治験協力謝金の支払い)

第29条 治験協力謝金は、院長が別に定める「高松赤十字病院における治験協力謝金の支払いについて」により算出されること。

### (治験業務手順書の改訂)

第30条 本手順書の改訂は、必要に応じて見直し改訂し、院長の承認を得る。

#### (附則)

本手順書は、平成10年5月29日から施行する。

#### (附則)

本手順書は、平成10年7月21日から施行する。

#### (附則)

本手順書は、平成10年9月16日から施行する。

#### (附則)

本手順書は、平成14年11月20日から施行する。

#### (附則)

本手順書は、平成16年1月26日から施行する。

#### (附則)

本手順書は、平成17年7月28日から施行する。

#### (附則)

本手順書は、平成21年3月23日から施行する。

#### (附則)

本手順書は、平成24年5月31日から施行する。

#### (附則)

本手順書は、2018年9月28日から施行する。

#### (附則)

本手順書は、2020年1月1日から施行する。