

昭和大学病院 治験標準業務手順書

作成日： 2013年6月1日

版番号： 第10版

承認： 2013年 6月 20日

昭和大学病院 病院長 有賀 徹

改正履歴

版番号	作成日／改訂日	改正内容
初版	1991/4/1	NA（治験薬等臨床試験取扱要綱）
第 2.0 版	1994/4/1	名称改正：昭和大学病院における臨床試験取扱規程 改廃方法変更 細則制定
第 2.1 版	1997/4/1	細則廃止
第 3.0 版	1998/4/1	名称改正：昭和大学病院治験受託規程 新 GCP 制定に伴う改正
第 4.0 版	2000/4/1	名称改正：昭和大学病院臨床試験受託規程 治験事務局と IRB 事務局を統合、臨床試験支援センター設置、他
第 5.0 版	2002/4/1	臨床試験支援センター改組、他
第 6.0 版	2005/4/1	名称改正：昭和大学病院臨床試験取扱規程 医療機器治験、医師主導治験の規定を追加 臨床試験支援センターコンサルテーション部門設置、他
第 7.0 版	2006/10/1	臨床試験審査委員会設置者の変更、改廃方法変更 外部委員会への意見聴取を可能とした、他
第 7.1 版	2009/4/1	臨床試験審査委員会議事録の名簿、議事録公開を追加
第 8.0 版	2012/4/1	昭和大学病院治験標準業務手順書制定 （規程内容を詳細にし、手順書を作成とした。規程は別途制定） GCP 運用改正に伴う改正、他
第 9.0 版	2012/9/1	“治験の原則” の削除、組織体制の変更に伴う修正等
第 10 版	2013/6/1	GCP 省令ガイダンスに伴う改訂、医師主導治験に関する記載の削除（医師主導治験の標準業務手順書を別に定めたため）等

目次

第1章 目的と適用範囲

- 第1条 目的
- 第2条 適用範囲

第2章 病院長の業務

- 第3条 治験実施に係わる組織等の設置
- 第4条 臨床試験審査委員会
- 第5条 外部審査委員会への審査依頼
- 第6条 治験の申請・依頼の受付
- 第7条 治験実施の了承等
- 第8条 治験実施の契約等
- 第9条 業務の委託等
- 第10条 治験の継続の了承
- 第11条 治験実施計画書等の変更
- 第12条 治験実施計画書からの逸脱
- 第13条 重篤な有害事象の発生
- 第14条 安全性に関する情報の入手
- 第15条 治験の中止、中断及び終了
- 第16条 モニタリング等への協力

第3章 治験責任医師の業務

- 第17条 治験責任医師の要件
- 第18条 治験分担医師の要件
- 第19条 治験協力者の要件
- 第20条 治験責任医師の責務
- 第21条 治験開始までの業務
- 第22条 被験者の選定
- 第23条 被験者からの同意取得
- 第24条 被験者の意思に影響を与える情報が得られた場合
- 第25条 治験開始時
- 第26条 治験薬投与時
- 第27条 治験の継続
- 第28条 治験実施計画書等の変更
- 第29条 治験実施計画書からの逸脱
- 第30条 重篤な有害事象の発生
- 第31条 安全性に関する情報の入手
- 第32条 治験の終了・中止・中断時の業務
- 第33条 症例報告書の作成
- 第34条 モニタリング等への協力

第4章 治験薬・治験機器管理者の業務

- 第 35 条 治験薬管理者
- 第 36 条 治験機器管理者
- 第 37 条 治験薬・治験機器管理者の業務

第 5 章 治験事務局の業務

- 第 38 条 治験事務局の設置及び組織
- 第 39 条 センターの業務

第 6 章 記録の保存

- 第 40 条 記録の保存
- 第 41 条 記録の保存期間

第 7 章 その他

- 第 42 条 研究費等
- 第 43 条 機器・備品の帰属
- 第 44 条 補償・賠償
- 第 45 条 機密保持
- 第 46 条 その他
- 第 47 条 改廃

第1章 目的と適用範囲

(目的)

第1条 本手順書は、薬事法（昭和35年法律第145号）、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（平成16年12月20日厚生労働省令第171号）及びGCPに関連する通知書等、並びに昭和大学臨床研究取扱規程に基づいて、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。

(適用範囲)

第2条 本手順書は、医薬品及び医療機器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。

2 医薬品及び医療機器の再審査申請、再評価申請又は副作用調査の際、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」を「製造販売後臨床試験」と読み替えるものとする。

3 「自ら治験を実施しようとする者」及び「自ら治験を実施する者」により実施される臨床試験（医師主導治験）、医薬品及び医療機器の製造販売後調査（使用成績調査、特定使用成績調査）、医薬品、医療機器、食品、化粧品等を使用した臨床研究の申請及びその取扱いについては、別途標準業務手順書を作成する。

4 本手順書にある治験実施に必要な手続きと運営に必要な様式は、原則として本手順書に定める様式を使用するものとするが、治験依頼者との協議により、双方合意の上で様式の一部変更または治験依頼者が提供する様式を使用することも可とする。なお、本手順書において統一書式（平成19年12月21日付医政研発第1221002号厚生労働省医政局研究開発振興課長通知、及びその後の改正も含む）で規定されている書式については、原則として統一書式を使用する。

第2章 病院長の業務

(治験実施に係わる組織等の設置)

第3条 昭和大学病院長（以下「病院長」という。）は、治験に係わる業務を行うために下記の組織等を当院内に設置する。

- (1) 臨床試験審査委員会
- (2) 治験事務局
- (3) 治験薬・治験機器管理担当部署
- (4) 記録等保管担当部署
- (5) その他治験実施に必要な部署

2 病院長は、当該組織が適正かつ円滑に業務を行うために人員を配置し、治験に係わる業務に関する手順を定める。

(臨床試験審査委員会)

第4条 病院長は、当院内に臨床試験審査委員会（以下「審査委員会」という。）を設置し、当院において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。

- 2 病院長は、審査委員会の運営手続きに関する標準業務手順書を別途作成し、これに従って業務を行わせる。

(外部審査委員会への審査依頼)

第5条 病院長は、適当と判断する場合には、当院審査委員会と協議の上で必要に応じて当院審査委員会以外の治験審査委員会（以下「外部委員会」という）に治験を行うことの適否その他治験に関する事項について意見を聴くことができる。

- 2 病院長は、外部委員会を選択する場合は、当該治験審査委員会に関する情報（標準業務手順書、委員名簿等）をあらかじめ入手し、加えてGCP省令第27条第1項第2号から第4号までの治験審査委員会については下記の事項に留意して当該治験審査委員会が適切な調査審議を行うことができることを確認する。
 - (1) 定款その他これらに準ずるものにおいて、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者の割合が、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り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。
- 3 病院長は、当院審査委員会又は外部委員会の意見を聴くにあたり、治験を行うことの適否の前提となる特定の専門的事項を調査審議させる必要があると認める場合には、当院審査委員会の承諾を得て、当該専門的事項について専門治験審査委員会の意見を聴くことができるものとする。病院長は、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当院審査委員会又は外部委員会に報告しなければならない。
- 4 病院長は、外部委員会に調査審議を依頼する場合には、当該外部委員会の設置者と事前に契約を締結する。

(治験の申請・依頼の受付)

第6条 病院長は、企業治験においては治験責任医師及び治験依頼者に対して、審査に必要な次に掲げる最新の資料を提出させるものとする。

- (1) 治験依頼書
- (2) 治験責任医師の履歴書
- (3) 治験分担医師及び治験協力者リスト
- (4) GCP省令第10条第1項各号に掲げる文書
- (3) その他、審査委員会の審査に必要なと思われる文書

なお、GCP省令第10条第1項第3号の症例報告書の見本については、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する。

- 2 病院長は、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した治験分担医師及び治験協力者のリストを了承する。病院長は、了承した治験分担医師及び治験協力者リストを治験責任医師に提出する。

(治験実施の了承等)

第7条 病院長は、治験の実施を了承する前に、治験審査依頼書を前条に定める文書及び審査資料とともに審査委員会（又は外部委員会）に提出し、治験実施の適否について審査委員会の意見を求める。

- 2 病院長は、審査委員会（又は外部委員会）の治験審査結果通知書に基づき、当該治験に対する指示・決定を文書により、企業治験の場合は治験責任医師及び治験依頼者に、通知する。
- 3 前項の治験審査結果通知書の内容と病院長の指示・決定の関係は、次のとおりとする。
 - (1) 審査委員会（又は外部委員会）が承認した場合でも、病院長は不承認とすることができる。
 - (2) 審査委員会（又は外部委員会）が却下した場合は、病院長は治験実施を了承することはできない。
- 4 病院長は、審査委員会（又は外部委員会）が何らかの修正を条件に治験の実施を承認する旨の報告を受けた場合には、企業治験の場合は治験責任医師及び治験依頼者に、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、病院長の指示どおり修正したことを確認する。
- 5 病院長は、審査委員会（又は外部委員会）が採決を保留する決定を下し、その旨を通知してきた場合には、治験責任医師及び治験依頼者に指示事項に対する回答書及び該当する資料を提出させ、改めて審査委員会（又は外部委員会）の意見を求める。
- 6 病院長は、治験依頼者又は治験責任医師から審査委員会（又は外部委員会）の審査結果を確認するために、審査に用いられた資料の入手を求める旨の申し出があった場合には、これに応じる。
- 7 病院長は、審査委員会（又は外部委員会）の決定と指示・決定が異なる場合には、治験に関する指示決定通知書を持って、治験責任医師及び治験依頼者に通知する。

(治験実施の契約等)

第8条 病院長は、治験実施を了承した場合、治験依頼者と臨床試験実施契約書により契約を締結する。

- 2 病院長は、契約締結後、治験責任医師に契約内容の確認を求める。
- 3 治験契約の内容を変更する場合には、本条第1項に準じて覚書等を締結し、この場合においても前項の規定に従うものとする。

(業務の委託等)

第9条 病院長が治験の実施に係る業務の一部を委託する場合には、以下の事項を記載した文書により当該業務を受託する者と契約を締結する。

- (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病院長の指定する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病院長の指定する者が確認することができる旨
- (6) 当該受託者が病院長に対して行う報告に関する事項

- (7) 秘密保全に関する事項
- (8) その他当該委託に係る業務について必要な事項

(治験の継続の了承)

第10条 病院長は、実施中の治験において少なくとも年1回以上、又は審査委員会（又は外部委員会）の求めに応じて、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審査委員会（又は外部委員会）に提出し、治験継続の適否について意見を求め、第7条に準じて治験責任医師に通知する。

- 2 病院長は、治験を継続して行うことの適否の判断の前提となる特定の専門的事項について第5条第3項の規定により意見を聴いた専門治験審査委員会がある場合には、当該専門治験審査委員会にも意見を聴く。
- 3 病院長は、審査委員会（又は外部委員会）が実施中の治験の継続審査等において、既に承認した事項の取り消し（治験の中止又は中断を含む）の決定を下し、その旨の通知をしてきた場合は、治験審査結果通知書により、治験責任医師に通知する。
- 4 病院長は、治験責任医師から審査委員会（又は外部委員会）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資料の入手を求める旨の申し出があった場合には、これに応じる。

(治験実施計画書等の変更)

第11条 病院長は、治験期間中、審査委員会（又は外部委員会）の審査対象となる文書が追加、変更又は改訂された場合は、企業治験の場合は治験責任医師及び治験依頼者に、それらの当該文書のすべてを速やかに提出させる。

- 2 病院長は、企業治験の場合は治験責任医師及び治験依頼者から、当該治験の治験に関する変更申請書を入手した場合は、治験審査依頼書とともに審査委員会（又は外部委員会）に提出し、治験の継続の可否について意見を求め、第9条に準じて指示・決定をそれぞれに通知する。
- 3 病院長は、治験依頼者がGCP省令第7条第1項の規定に基づき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院に特有の情報を改訂してきた場合には、当該分冊を提出させ、審査委員会（又は外部委員会）に報告する。なお、当院以外の実施医療機関に特有の情報の改訂に対しての提出は求めない。

(治験実施計画書からの逸脱)

第12条 病院長は、治験責任医師から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があった場合は、緊急に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及び治験実施計画書の改訂が適切な場合にはその改訂案を提出させる。

- 2 病院長は、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及び治験実施計画書の改訂が適切な場合にはその改訂案を入手した場合は、治験審査依頼書を添えて審査委員会（又は外部委員会）に提出し、治験の継続の可否についての意見を求め、第7条に準じて治験依頼者、治験責任医師に通知する。
- 3 病院長は、前項の通知を受けた治験依頼者が当該逸脱内容について合意したことを、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にて確認する。
- 4 病院長は、治験責任医師に、緊急回避の逸脱以外のすべての逸脱を記録させ、治験終了報告書にて確認する。

(重篤な有害事象の発生)

第13条 病院長は、治験実施中に治験責任医師から重篤な有害事象発生の報告を受けた場合は、速やかに重篤な有害事象に関する報告書及び治験実施状況報告書を提出させる。

- 2 病院長は、重篤な有害事象に関する報告書及び治験実施状況報告書を入手した場合は、治験審査依頼書を添えて審査委員会（又は外部委員会）に提出し、治験の継続の可否についての意見を求め、第7条に準じて治験依頼者、治験責任医師に通知する。
- 3 病院長は、治験実施中に治験責任医師から重篤な有害事象発生の追加報告を受けた場合は、審査委員会（又は外部委員会）に提出する。

(安全性に関する情報の入手)

第14条 病院長は、治験依頼者から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情報等を入手した場合は、安全性情報等に関する報告書に治験責任医師の見解を付し提出させ、治験の継続の可否についての意見を求め、第7条に準じて治験依頼者、治験責任医師に通知する。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情報には、以下のものが含まれる。

- (1) 他の医療機関で発生した重篤で予測できない有害事象（副作用）
 - (2) 重篤な副作用又は当該治験薬等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、副作用によるもの又は当該治験薬等の使用による感染症によるもの
 - (4) 副作用又は当該治験薬等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又は効果を有しないことを示す研究報告
 - (6) 副作用又は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) 当該治験薬等に係わる製造販売の中止、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 病院長は、治験責任医師から治験終了報告書が提出されるまでは、前項の安全性に関する情報を治験依頼者に提出させる。なお、治験依頼者の規定によりこれよりも長期を指定してきた場合には治験責任医師と治験依頼者間で協議し決定する。

(治験の中止、中断及び終了)

第15条 病院長は、治験依頼者が治験の中止又は中断、もしくは治験薬・治験機器の開発中止を決定し、その旨を文書で通知してきた場合には、速やかに治験責任医師及び審査委員会（又は外部委員会）にその旨を通知する。

- 2 病院長は、治験責任医師治験の終了、中止又は中断を文書で報告してきた場合は、速やかに治験依頼者及び審査委員会（又は外部委員会）に通知する。

(モニタリング等への協力)

第16条 病院長は、治験依頼者が指名した者によるモニタリング及び監査、並びに審査委員会（又は外部委員会）及び国内外の規制当局による調査を受け入れる。

- 2 前項の場合には、モニター、監査担当者、審査委員会（又は外部委員会）又は国内外の規制当局の求めに応じ、原資料等すべての治験関連記録を直接閲覧に供する。

第3章 治験責任医師の業務

（治験責任医師の要件）

第17条 治験責任医師は、次に掲げる要件を満たしていなければならない。

- (1) 当院に所属する常勤の医師又は歯科医師で、かつ医籍登録後7年以上の者であること
- (2) 当院が実施する研究倫理講習会を受講済みであること
- (3) 教育・訓練及び経験によって、治験を適正に実施する者であること
- (4) 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ること
- (5) 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省令を熟知し、これを遵守すること
- (6) 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、履歴書中において過去の実績等により示すことができること
- (7) 合意された実施予定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
- (8) 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ること

（治験分担医師の要件）

第18条 治験分担医師は、治験責任医師の指導及び監督が十分である限りにおいては、研究生であっても可とする。ただし、当院で医業を行うことについて管轄部署に届出済みの者とする。また、複数科の医師又は歯科医師が治験分担医師になることは差し支えない。

（治験協力者等の要件）

第19条 治験協力者は、当院に所属し、診療に従事する医師、歯科医師、薬剤師、看護師、臨床検査技師、放射線技師等の医療上資格を有する者とする。ただし、これらは当該治験に限りその役割を負うものとする。

（治験責任医師の責務）

第20条 治験責任医師は以下の事項を行う。

- (1) 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) 治験実施前及び治験期間を通じて、審査委員会（又は外部委員会）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病院長に提出すること
- (3) 治験分担医師及び治験協力者に、治験実施計画書、治験薬の情報等及び各人の業務について十分な情報を与え、指導及び監督すること
- (4) 治験業務の円滑化を図るために必要な事項を行うこと
- (5) ヘルシンキ宣言、薬事法、GCP、本手順書及び治験実施計画書を遵守して治験を実施する

こと

- (6) 実施する治験に係る個人情報の安全管理が図られるよう、その個人情報を取り扱う治験分担医師及び治験協力者に対し、必要かつ適切な監督を行うこと

(治験開始までの業務)

第 21 条 治験責任医師は、治験開始までに以下の業務を行う。

- (1) 治験責任医師として、教育・訓練及び経験によって治験を適正に実施しうることを証明する最新の履歴書及び GCP 省令に規定する要件を満たすことを証明したその他の資料、並びに当該治験分担医師・治験協力者リストを病院長に提出する。
- (2) 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、治験分担医師・治験協力者リストを作成し、予め病院長に提出し、了承を得る。
- (3) 治験実施計画書について治験依頼者と合意する前に、治験実施計画書案、最新の治験薬概要書、その他必要な資料・情報に基づき協議し、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。
- (4) 治験責任医師は、当院内で行う申請前説明会に参加し、治験実施の打合せを行う。
- (5) 治験責任医師は、当該治験について利益相反委員会による審議を受ける。
- (6) 治験責任医師は、治験申請前に治験依頼者及び治験協力者の協力を得て、被験者から治験参加に関する同意を得るために用いる説明文書及び同意文書を作成する。
- (7) 治験責任医師は、治験の実施に先立ち、病院長に対して第 6 条第 1 項各号の資料を提出する。
- (8) 治験責任医師（必要な場合は治験分担医師及び治験分担医師）は、審査委員会（又は外部委員会）委員長の指示により、審査委員会（又は外部委員会）に出席し、当該治験に関し必要な事項を説明する。
- (9) 治験責任医師、治験依頼者は、審査委員会（又は外部委員会）が治験の実施を承認し、これに基づく治験審査結果通知書が発行された後、その決定に従って治験を開始する。
- (10) 治験責任医師、治験依頼者は、審査委員会（又は外部委員会）が何らかの修正を条件に治験の実施を承認した場合には、治験実施計画書等修正報告書及び該当する資料を提出し、審査委員会（又は外部委員会）の確認を得て、病院長の指示・決定が文書で通知された後、その決定に従って治験を開始する。
- (11) 治験責任医師は、当院と治験依頼者間で契約が締結されたことを確認する。なお、契約が締結されるまでは治験を開始してはならない。
- (12) 治験責任医師は、当院内で実施する実施検討会（スタートアップミーティング）に参加し、治験実施前の最終確認を行う。

(被験者の選定)

第 22 条 治験責任医師及び治験分担医師は、被験者の選定に当たって、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、人権擁護の観点から、被験者の健康状態、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について慎重に検討する。

- 2 治験責任医師及び治験分担医師は、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

- 3 治験責任医師及び治験分担医師は、社会的に弱い立場にある者を被験者とする場合には、特に慎重な配慮をする。

(被験者からの同意取得)

第 23 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、被験者に対して審査委員会（又は外部委員会）の承認を受けた説明文書を用いて文書及び口頭にて十分に説明し、治験への参加について自由意思による同意を文書にて得る。

- 2 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。
- 3 治験責任医師、治験分担医師及び治験協力者は、文書及び口頭による説明に関して、被験者が理解可能で、可能な限り非専門的な言葉を用いる。また、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、治験協力者及び医療機関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。
- 4 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説明文書等を読めない場合については、GCP 省令第 50 条第 2、3 項、第 52 条第 3、4 項及び第 55 条を遵守する。
- 5 治験責任医師、治験分担医師及び治験協力者は、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。その際、治験責任医師、治験分担医師及び治験協力者は、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。
- 6 説明を行った治験責任医師又は治験分担医師は、同意文書に署名し、各自日付を記入する。また、被験者にも同様に署名、日付を記入してもらう。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。
- 7 同意文書は 3 部作成し、1 部（原本）は当該被験者の診療録に綴じる。残り 1 部は説明文書とともに被験者に渡し、1 部は治験責任医師が適切に保管する。

(被験者の意思に影響を与える情報が得られた場合)

第 24 条 治験責任医師、治験分担医師及び治験協力者は、治験に継続して参加するか否かについて被験者の意思に影響を与える可能性のある情報を入手した場合には、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、当該情報を伝えたことを文書に記録する。

- 2 治験責任医師は、被験者の同意に関連する新たな情報が得られた場合には、当該情報に基づき、必要に応じて速やかに説明文書・同意文書を改訂し、予め審査委員会（又は外部委員会）の承認を得る。また、治験責任医師、治験分担医師及び治験協力者は、既に治験に参加している被験者に対しても当該情報を伝え、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、説明文書を用いて改めて説明し、治験への継続参加について被験者から自由意思による同意を文書で得る。なお、改訂された説明文書及び改めて得られた同意文書の取り扱いは、第 23 条第 7 項に準ずる。

(治験開始時)

第 25 条 治験責任医師、治験分担医師及び治験協力者は、治験実施計画書を遵守して治験を実施する。

- 2 治験責任医師又は治験分担医師は、被験者に他に主治医がいるか否かを確認し、被験者の同

意とともに、当該主治医に被験者の治験への参加等について知らせる。

(治験薬投与時)

第 26 条 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に定められた方法のみで治験薬を使用する。

- 2 治験責任医師又は治験分担医師は、治験薬の適正な使用方法を被験者に説明、指示し、当該治験薬にとって適切な間隔で、有害事象の発現や服薬遵守状況について確認する。

(治験の継続)

第 27 条 治験責任医師は、実施中の治験において少なくとも 1 年に 1 回、又は審査委員会（又は外部委員会）の求めに応じて、治験実施状況報告書にて病院長に実施状況を報告する。

(治験実施計画書等の変更)

第 28 条 治験責任医師は、治験期間中、審査委員会（又は外部委員会）の審査対象となる文書が追加、変更又は改訂された場合は、治験に関する変更申請書及び該当する資料を病院長に提出し、変更の可否について審査委員会（又は外部委員会）の意見に基づく病院長の指示・決定を治験審査結果通知書にて得る。

- 2 治験責任医師は、治験依頼者が GCP 省令第 7 条第 1 項の規定に基づき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院に特有の情報を改訂してきた場合には、治験に関する変更申請書及び当該分冊を病院長に提出し、変更の可否について審査委員会（又は外部委員会）の意見に基づく病院長の指示・決定を治験審査結果通知書にて得る。ただし、当院以外の実施医療機関に特有の情報を改訂してきた場合は治験に関する変更申請書及び当該分冊の提出は必要としない。
- 3 治験責任医師の変更は原則としてしない。治験責任医師の異動・退職等によりやむを得ず変更する場合は、所属する診療科長と協議し、第 17 条の治験責任医師の要件を満たし、治験責任医師の責務及び業務を全うしうる者を選定する。この場合、異動・退職等により治験の継続に影響を与えないように配慮する。新しい治験責任医師は、最新の履歴書、治験実施状況報告書、治験分担医師・治験協力者リスト及び契約変更に関する覚書を病院長に提出し、審査委員会（又は外部委員会）の意見に基づく病院長の指示・決定を治験審査結果通知書にて得る。治験責任医師の変更は治験依頼者との契約変更に関する覚書締結をもって有効とする。
- 4 治験責任医師は、治験分担医師又は治験協力者に変更がある場合には、治験に関する変更申請書と変更した治験分担医師・治験協力者リストを病院長に提出し、了承を得る。

(治験実施計画書からの逸脱)

第 29 条 治験責任医師又は治験分担医師は、審査委員会（又は外部委員会）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は行ってはならない。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、又は治験の事務的変更（例：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 治験責任医師は、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の逸脱を行った場合には、緊急に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及び治験実施計画書の改訂が適切な場合にはその改訂案を病院長に提出し、審査委員会（又は外部委員会）の承認を得る。その際、病院長を経由して得られた治験依頼者の合意を、緊急に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にて得る。

- 3 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の全てを記録し、治験終了報告書とともに病院長に提出する。

（重篤な有害事象の発生）

第 30 条 治験責任医師又は治験分担医師は、治験実施中に重篤な有害事象が発生した場合には、適切な処置を行うとともに、治験の継続が困難と判断される場合には治験を中止する等の措置をとる。

- 2 治験責任医師は、重篤な有害事象が発生した場合は速やかに病院長に報告するとともに、重篤な有害事象に関する報告書を速やかに治験依頼者及び病院長に提出し、治験継続の可否について審査委員会（又は外部委員会）並びに病院長の指示・決定を受ける。この場合、審査委員会（又は外部委員会）から詳細な説明を求められた場合には、審査委員会（又は外部委員会）に出席し、説明を行う。
- 3 治験責任医師は、病院長、審査委員会（又は外部委員会）又は、治験依頼者（治験薬提供者）から更に必要な情報を求められた場合にはこれに応じる。

（安全性に関する情報の入手）

第 31 条 治験責任医師は、治験依頼者から被験者の安全に悪影響を及ぼし、治験の実施に影響を与え、または治験継続に関する審査委員会（又は外部委員会）の承認を変更する可能性のある情報を入手した場合には、今後の治験継続及び説明文書改訂の必要性について検討し、その結果を安全性情報に関する報告書に記載し、病院長に提出する。あらかじめ、本事項について、治験依頼者、臨床試験審査委員会及び病院長との合意が得られている場合においては、病院長に加えて臨床試験審査委員会にも同時に提出することができる。また、この場合においては、GCP 省令第 40 条第 1 項の規定に基づき病院長が臨床試験審査委員会に文書により通知したものとみなす。

- 2 治験責任医師は、前項にて入手した情報が被験者の治験への継続の意思に影響を与えると判断した場合には、第 24 条に準ずる。

（治験の終了・中止・中断時の業務）

第 32 条 治験責任医師又は治験分担医師は、治験が何らかの理由により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するとともに、適切な医療の提供その他必要な措置を行う。

- 2 治験責任医師は、治験責任医師の判断で治験の中止・中断を行う場合、中止・中断に至った経緯を記載した文書とともに治験終了（中止・中断）報告書を速やかに病院長に提出する。
- 3 治験責任医師は、治験依頼者が治験の中止・中断、もしくは被験薬の開発中止を決定した場合は、速やかに治験終了（中止・中断）報告書を病院長に提出する。
- 4 治験責任医師は、当院における治験が終了した場合、速やかに治験結果の概要を記載した治験終了（中止・中断）報告書を病院長に提出する。

(症例報告書の作成)

第 33 条 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正確に症例報告書を作成し、署名し、治験依頼者に提出する。治験分担医師が作成した場合には、治験責任医師に提出し、治験責任医師は内容を確認した上で署名し、治験依頼者に提出する。

- 2 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、その理由を説明する記録を作成し、企業治験においては治験依頼者に提出するとともにその写しを保存する。
- 3 治験責任医師又は治験分担医師は、症例報告書の変更又は修正に当たり、治験依頼者から提供された手引きに従う。症例報告書のいかなる変更又は修正にも日付の記入及び署名がなされ、重大な変更又は修正については説明を記載する。

(モニタリング等への協力)

第 34 条 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、並びに審査委員会（又は外部委員会）及び国内外の規制当局による調査に協力する。

- 2 治験責任医師は、モニター、監査担当者、審査委員会（又は外部委員会）又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する。

第 4 章 治験薬・治験機器管理者の業務

(治験薬管理者)

第 35 条 病院長は、当院で行われるすべての治験の治験薬を保管・管理させるために薬剤部長を治験薬管理者とし、薬剤部治験薬管理室にて管理させるものとする。

- 2 治験薬管理者は必要に応じて治験薬管理担当者を指名し、治験薬の保管・管理を行わせることができる。ただし、医療上やむを得ない事情のために薬剤部治験薬管理室以外の場所にて保管・管理する場合には、治験責任医師は、保管・管理する場所及び方法、並びに理由を治験薬の保管に関する申請書にて提出し、治験薬管理者の承認を得なければならない。
- 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、GCP 省令等遵守して適正に治験薬を保管・管理する。

(治験機器管理者)

第 36 条 病院長は、当院で行われるすべての治験の治験機器を保管・管理させるために管理課長を治験機器管理者とする。

- 2 治験機器管理は管理課管財係にて保管・管理することを原則とするが、治験機器管理者は必要に応じて治験機器管理補助者を指名し、治験機器の保管・管理を行わせることができる。
- 3 治験機器管理補助者としては、医師、歯科医師、薬剤師、臨床工学技士、臨床検査技師、診療放射線技師等当該治験機器の管理に必要な知識と経験を有する者を選任する。
- 4 治験機器管理者は、GCP 等を遵守するとともに治験依頼者が作成した治験機器の取扱い及び保管・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、適正に治験機器を保管・管理する。

(治験薬・治験機器管理者の業務)

第 37 条 治験薬・治験機器管理者は、GCP 等を遵守し、かつ治験依頼者が作成した治験薬・治験機器の取扱い等に関する手順書に従って、次の業務を行う。

- (1) 治験薬・治験機器の受領とそれに対する受領書の発行
 - (2) 治験薬・治験機器の在庫管理（保管、管理及び払出し）
 - (3) 治験薬・治験機器の保管・管理に関する記録の作成
 - (4) 被験者ごとの使用状況の把握とその記録の作成
 - (5) 未使用治験薬・治験機器（被験者からの未使用返却治験薬・治験機器、使用期限切れ治験薬・治験機器、欠陥品を含む）の治験依頼者への返却と未使用治験薬・治験機器返却書の発行
- 2 治験薬・治験機器管理者は、治験薬・治験機器の出納について不整合及び外観異常等を認めた場合、速やかに病院長に報告する。

第 5 章 治験事務局の業務

(治験事務局の設置及び組織)

第 38 条 病院長は、治験の実施に関する業務及び支援を行わせるため、治験事務局を設置する。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、臨床試験支援センター（以下「センター」という。）がその任を担当し、病院長直属の組織とする。
- 3 センターは、試験管理部門、臨床試験支援部門、及びデータサイエンス部門からなる。
- 4 センターは以下の者で構成する。
 - (1) センター長：1 名
 - (2) 副センター長：若干名
 - (3) センター員：若干名
- 5 センター長は、病院長が指名する。また、副センター長はセンター長が推薦し、病院長が指名する。
- 6 センター長及び副センター長の任期は 2 年とし、再任を妨げない。ただし、欠員を生じた場合の任期は前任者の残任期間とする。
- 7 センター員は、医師、薬剤師、看護師、臨床検査技師、診療放射線技師、診療録管理士及び事務職員等とする。

(センターの業務)

第 39 条 センターは、病院長の指示により以下の業務を行う。

- (1) 試験の管理
 - (イ) 当院審査委員会の委員の指名に関する業務（委員名簿並びに会議の記録及びその概要の作成を含む）
 - (ロ) 治験依頼者に対する必要書類の交付と治験申請の手続き

の説明

- (ハ) 治験申請文書その他治験実施中の各種文書及び当院審査委員会の審査対象となる審査資料の受付
- (ニ) 審査委員会への治験審査依頼書の作成。治験審査結果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（伝達）
 - (ホ) 治験契約に係わる手続き等の業務
 - (ヘ) 研究費の管理等の業務
 - (ト) 治験終了（中止・中断）報告書の受領及び治験終了（中止・中断）通知書の交付
 - (チ) 記録の保存
 - (リ) その他治験実施に必要な手続きの作成
- (2) 臨床試験の支援
 - (イ) 治験コーディネイト業務
 - (ロ) 治験責任医師の支援業務
 - (ハ) 各種検査に係わる業務
 - (ニ) 治験相談窓口業務
- (3) 臨床研究の相談
 - (イ) 臨床研究の相談業務
 - (ロ) 臨床研究の立案・計画・実施・解析に対する支援
- (4) 信頼性保証
 - (イ) 当院の施設信頼性保証に係る調査及び監査
 - (ロ) 治験依頼者が行う施設選定調査への対応
 - (ハ) 治験実施計画書監査
 - (ニ) 有害事象の補償に関する調査並びに治験依頼者への対応
 - (ホ) 治験依頼者によるモニタリング及び監査、並びに審査委員会（又は外部委員会）及び国内外の規制当局による調査への対応
 - (ヘ) その他実施された治験全般の信頼性保証に係る業務

第6章 記録の保存

（記録の保存）

第40条 当院で保存すべき治験に係る文書又は記録の保管責任者は、以下ととおりとする。

- (1) 治験受託及び審査委員会に関する文書等：センター長
 - (2) 治験薬に関する記録：薬剤部長（治験薬管理者）
 - (3) 治験機器に関する記録：管理課長（治験機器管理者）
 - (4) 診療録等の医療記録：診療録管理室長
 - (5) 試験責任医師から委託された資料は、センター長
- 2 病院長又は保管責任者は、当院において保存すべき必須文書が本手順書第41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ておくものとする。

（記録の保存期間）

第41条 病院長は、当院において保存すべき必須文書を(1)又は(2)のうち、どちらか遅い日まで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等について治験依頼者と協議する。

- (1) 当該治験薬・治験機器にかかる製造販売承認日（開発が中止された場合には開発中止が決定された日から3年が経過した日）
 - (2) 試験の中止又は終了後3年が経過した日
- 4 病院長は、治験依頼者から提供される医薬品・医療機器製造販売承認取得、又は開発中止、治験の中止・中断に関する報告書を受け取るものとする。
 - 5 病院長は、前項の文書を入手した場合は、審査委員会（又は外部委員会）に対して、受領した文書の写しを提出するものとする。

第7章 その他

（研究費等）

第42条 当該治験に係る研究費は、治験依頼者の負担とする。

- 2 研究費の詳細な取扱いは別に「受託研究取扱規程」で定める。
- 3 治験に係る診療については、保険外併用療養費制度に基づき、検査・画像診断の費用及び治験薬・治験機器と同様の効能・効果を有する医薬品の投薬・注射の費用を治験依頼者が負担するものとする。なお、保険外併用療養費制度適用範囲以外の期間に行われる検査・画像診断の費用その他の費用については、治験依頼者と協議する。

（機器・備品の帰属）

第43条 治験責任医師は、治験依頼者から提供された機器・備品あるいは研究費によって購入した機器・備品等については、相当の注意をもって管理するものとする。

- 2 研究費で購入した機器・備品等については、昭和大学の帰属とする。

（補償・賠償）

第44条 治験に参加することにより何らかの健康被害が発生した場合の補償の有無及びその内容は、同意説明文書並びに治験実施計画書等に記載されていなければならない。

- 2 治験実施により被験者に何らかの健康被害が発生した場合は、当院の責に帰すべき場合を除いて、治療に要した費用のうち、被験者の自己負担となる費用は治験依頼者が負担する。
- 3 治験実施により被験者に損害が発生し、賠償責任が生じた場合には、当院の責に帰すべき場合を除いて、当該損害賠償金等はすべて治験依頼者の負担とする。

（機密保持）

第45条 治験責任医師及び治験依頼者は、当該治験に関し双方から提供された資料及び治験の結果得られた情報については、お互いの事前の承諾なしに第三者に提供してはならない。

（改廃）

第46条 この手順書の改廃は、昭和大学病院運営委員会の承認を要するものとする。

(その他)

第 47 条 上記の他、治験の実施に関し必要な事項は、病院長が別に定める。

以上