

# 治驗標準業務手順書

制定年月日：2026年1月1日

## 治験標準業務手順書目次

第1章 総則	.....	.....
第1条 治験実施の原則	.....	1
第2条 治験の定義	.....	1
第3条 目的	.....	1
第4条 適用範囲	.....	2
第2章 病院長	.....	2
第5条 責任及び監督	.....	2
第6条 治験実施のための体制、規程・手順書の整備等	.....	2
第7条 治験事務局の設置	.....	3
第8条 治験の契約	.....	3
第9条 委員会等の設置	.....	4
第10条 委員会の設置の要件	.....	4
第11条 委員会の設置者の責務	.....	4
第12条 委員会又は外部の審査委員会への付議	.....	4
第13条 病院長による指示、決定等	.....	5
第14条 重篤な有害事象への対応	.....	5
第15条 治験実施計画書等からの逸脱	.....	5
第16条 治験の進捗状況の管理・監督及び有害事象等の把握・報告	.....	5
第17条 モニタリング及び監査、規制当局等による調査への対応	.....	5
第18条 治験薬使用の管理	.....	5
第19条 治験に係る情報及び記録等の保管	.....	6
第3章 治験責任医師等	.....	6
第20条 被験者への配慮	.....	6
第21条 教育・研修等	.....	7
第22条 原則	.....	7
第23条 インフォームド・コンセントを受ける手続等	.....	7
第24条 説明事項	.....	8
第25条 治験実施計画書の変更	.....	9
第26条 代諾の要件等	.....	9
第27条 インフォームド・アセントを得る場合の手續等	.....	9
第28条 同意を受ける時点で特定されなかった治験への試料・情報の利用の手續	.....	10

第 29 条	被験者に緊急かつ明白な生命の危機が生じている状況における治験の取扱い…	10
第 30 条	同意の撤回等…	10
第 31 条	治験実施計画書からの逸脱等…	10
第 32 条	有害事象への対応…	11
第 33 条	治験の中止又は中断…	11
第 34 条	モニタリング及び監査、規制当局等による調査への対応…	11
第 35 条	利益相反の管理…	11
第 36 条	個人情報の保護等…	11
第 37 条	治験に係る情報等の保管…	11
第 38 条	症例報告書について…	12
 第 4 章	 治験責任医師…	12
第 39 条	治験責任医師の定義…	12
第 40 条	研究責任医師の要件…	12
第 41 条	治験の責任及び管理・監督…	12
第 42 条	治験実施の合意…	12
第 43 条	説明文書及び同意文書の作成…	13
第 44 条	治験依頼者への文書の事前提出…	13
第 45 条	同意の取得…	13
第 46 条	モニタリング及び監査、規制当局等による調査への対応…	13
第 47 条	治験実施計画書からの逸脱等…	13
第 48 条	重篤な有害事象への対応…	13
第 49 条	被験者の安全の確保…	14
第 50 条	症例報告書について…	14
第 51 条	治験終了・中止時の対応…	14
第 52 条	治験に係る資料及び情報等の保管…	15
第 53 条	委員会における説明…	15
 第 5 章	 治験分担医師…	15
第 54 条	治験分担医師の定義…	15
第 55 条	治験分担医師の要件…	15
第 56 条	治験分担医師の役割…	15
第 57 条	治験実施計画書からの逸脱等…	15
第 58 条	重篤な有害事象への対応…	15

第6章 治験協力者	16
第59条 治験協力者の定義	16
第60条 治験協力者の要件	16
第61条 治験協力者の役割	16
第7章 委員会	16
第62条 委員会の役割・責務等	16
第63条 委員会の構成	17
第64条 委員会の成立要件	17
第65条 委員会の開催	18
第66条 委員会の審議資料	18
第67条 委員会への報告資料	18
第68条 委員会における検討事項	18
第69条 委員会の決定	19
第70条 迅速審査	20
第71条 審査不要事項	20
第72条 他の実施医療機関が実施する治験に関する審査	20
第8章 事務局	21
第73条 治験事務局の設置	21
第74条 事務局の責務等	21
第75条 事務局の構成	21
第76条 事務局員の業務	21
第77条 緊急時の審査に関する業務	21
第78条 記録保存責任者	21
第9章 治験薬	22
第79条 治験薬の使用	22
第80条 治験薬の定義	22
第81条 治験責任医師による指導・監督	22
第82条 治験使用薬の管理	22
第83条 モニタリング及び監査、規制当局等による調査への対応	22
第84条 治験薬受領までの業務	23
第85条 治験薬の受領	23
第86条 治験薬の取扱い	23

第 87 条 治験薬管理表の記録等	23
第 88 条 治験使用薬の処方	24
第 89 条 治験使用薬の調剤	24
第 90 条 治験使用薬の被験者への交付	24
第 91 条 治験薬の被験者からの回収	24
第 92 条 治験依頼者等への治験薬の返却又は処分	24
第 10 章 その他	24
第 93 条 様式	24
第 94 条 改訂	24
第 95 条 附則	25

# 治験標準業務手順書

## 第1章 総則

### 第1条 治験実施の原則

- ① 獨協医科大学病院（以下「当院」という。）において実施されるすべての治験は、治験を行うことの適否、その他治験に関する調査審議及び採決を受けなければならぬ。また、獨協医科大学病院治験審査委員会（以下「委員会」という。）において審議及び採決された治験、又は当院以外に設置された審査委員会において審議及び採決された治験で、獨協医科大学病院病院長（以下「病院長」という。）より実施の許可を受け、当院において実施される治験は、厚生省薬務局長通知 薬発 874 号（平成元年 10 月 2 日）の「医薬品の臨床試験の実施に関する基準」及び厚生省薬務局事務連絡「医薬品の臨床試験の実施に関する基準 (GCP) マニュアル」（平成 2 年 5 月 30 日付）等の歴史的経緯を踏まえ、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」（平成 9 年 4 月 1 日施行）、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」（平成 17 年 4 月 1 日施行）、厚生労働省令第 89 号「再生医療等製品の実施の基準に関する省令」（平成 26 年 11 月 25 日施行）、厚生労働省令第 171 号「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 17 年 4 月 1 日施行）、厚生労働省令第 38 号「医療機器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 17 年 4 月 1 日施行）とその関連通知（以下「関連規制等」という。）及びヘルシンキ宣言に基づき、高い倫理観ならびに厳密な科学的計画（治験実施計画書）に基づいて、被験者的人権の保護と安全を確保する条件のもとで、適正に実施されなければならない。
- ② 関連規制等においては、治験に携わる全ての関係者が遵守すべき事項を定めることにより、人の尊厳及び人権が守られ、治験の適正な推進が図られるようにする旨が定められている。全ての関係者は、「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」のガイドンスに掲げる事項を基本方針として関連規制等を遵守し、治験を進めなければならない。
- ③ 医療機器の治験及び製造販売後臨床試験を行う場合には、本手順書において「医薬品」は「医療機器」、「治験薬」は「治験機器」、「被験薬」は「被験機器」、「対照薬」は「対照機器」、「治験使用薬」は「治験使用機器」と読み替えるものとする。また、再生医療等製品の治験及び製造販売後臨床試験を行う場合には、「医薬品」は「再生医療等製品」、「治験薬」は「治験製品」と読み替えるものとする。

### 第2条 治験の定義

本手順書において、治験とは、「人を対象として、被験薬の臨床的、薬理学的、及び他の薬力学的效果の検出又は確認、被験薬の副作用の確認、被験薬の安全性及び有効性を確認するための被験薬の吸収、分布、代謝及び排泄の検討を行う試験で、医薬品の製造（輸入）承認又は承認事項の一部変更承認を申請するに際し、臨床試験の試験成績に関する資料の収集を目的とする試験」である。

### 第3条 目的

本手順書は、治験の重要性を踏まえ、倫理的観点並びに科学的観点から、実施する治験に

携わるすべての関係者が遵守すべき事項を定めることにより、社会の理解と協力を得て、治験の適正な推進が図られることを目的とする。

#### 第4条 適用範囲

本手順書は、当院において実施する治験に対して適用するものとする。

### 第2章 病院長

#### 第5条 責任及び監督

- ① 病院長は、実施を許可した治験が適正に実施されるよう、必要な監督を行うことについての責任を負うものとする。なお、当院において実施される治験に関する最終的責任は病院長が負うものとする。
- ② 病院長は、当該治験が関連規制等及び治験実施計画書に従い、適正に実施されていることを必要に応じて確認するとともに、治験の適正な実施を確保するために必要な措置をとらなければならない。
- ③ 病院長は、治験の実施に携わる関係者に、被験者の生命、健康及び人権を尊重して治験を実施することを周知徹底しなければならない。
- ④ 病院長は、その業務上知り得た情報を正当な理由なく漏らしてはならない。その業務に従事しなくなった後も同様とする。

#### 第6条 治験実施のための体制、規程・手順書の整備等

- ① 病院長は、関連規制の定めるところにより実施医療機関としての要件を満たし、治験を適正に実施するために必要な体制・規程・手順書（試料・情報の取扱いに関する事項を含む。）を整備しなければならない。また、本手順書の制定及び改訂の際はその案を委員会に示し、委員会の意見を聴取しなければならない。  
なお、原則として当院の本手順書に従って治験を実施するが、当該治験の実施に際し、統一された標準業務手順書がある場合にはこの限りではない。
- ② 病院長は、治験責任医師により作成され提出される治験分担医師・治験協力者リストに基づき、治験分担医師等を了承するものとする。
- ③ 病院長は、当院において実施する治験に関連して被験者に健康被害が生じた場合の救急医療を行うために必要な体制を整備しなければならない。また、これに対する補償その他の必要な措置が適切に講じられることを確保しなければならない。
- ④ 病院長は、被験者等及びその関係者の人権又は治験責任医師等及びその関係者の権利利益の保護のために必要な措置を講じなければならない。
- ⑤ 病院長は、当院における治験が関連規制等に適合していることについて、必要に応じ自ら点検及び評価を行い、その結果に基づき適切な対応をとらなければならない。
- ⑥ 病院長は、治験に関する倫理並びに治験の実施に必要な知識及び技術に関する教育・研修を当該治験の治験責任医師等が受けることを確保するための措置を講じなければならない。また、自らもこれらの教育・研修を受けなければならない。
- ⑦ 病院長は、治験責任医師に不測の事態が生じた場合等で、後任の治験責任医師が決定するまでの期間については、治験依頼者等と協議の上で当該治験に携わる治験分担医師又は病院長が対応する。

- ⑧ 病院長は、個人情報の不適正な取得及び利用の禁止、正確性の確保等、安全管理措置、漏えい等の報告、開示等請求への対応、試料・情報の取扱いなどを含め個人情報等の取扱いに関して、関連規制等を遵守し、必要かつ適切な措置を講じなければならない。

## 第7条 治験事務局の設置

- ① 病院長は、治験の円滑な実施を目的として治験管理部門に治験事務局（以下「事務局」という。）を設置する。
- ② 病院長は、当院において定められた規程により、関連規制等に定める権限又は事務を当院の適当な者に委任することができる。
- ③ 病院長は、事務局に指示して、本手順書、委員名簿（各委員の資格を含む）、委員の職業及び所属のリスト、事務局員の名簿、提出された文書、会議の議事要旨並びに書簡等の記録を、当該治験薬が厚生労働省による承認を受ける日、又は治験の中止若しくは終了の後3年を経過した日のうちいずれか遅い日までの期間、保存しなければならない。なお、保存期間は治験依頼者との契約により延長されることがある。

## 第8条 治験の契約

治験の依頼をしようとする者（治験の依頼をしようとする者が業務の全部又は一部を委託する場合にあっては、治験の依頼をしようとする者、その受託者）及び当院は、病院長が委員会又は外部の審査委員会の意見に基づいて治験の実施を了承した後に、次に掲げる事項について記載した文書により治験の契約を締結しなければならない。

- ① 契約を締結した年月日
- ② 治験の依頼をしようとする者の氏名及び住所
- ③ 業務の全部又は一部を委託する場合にあっては、受託者の氏名、住所及び当該委託した業務の範囲
- ④ 実施医療機関の名称及び所在地
- ⑤ 契約担当者の氏名及び職名
- ⑥ 治験責任医師の氏名
- ⑦ 治験の期間
- ⑧ 治験使用薬の管理に関する事項
- ⑨ 記録（データを含む。）の保存に関する事項
- ⑩ この省令の規定により治験依頼者及び実施医療機関に従事する者が行う通知に関する事項
- ⑪ 被験者の秘密の保全に関する事項
- ⑫ 治験の費用に関する事項
- ⑬ 実施医療機関が治験実施計画書を遵守して治験を行う旨
- ⑭ 実施医療機関が治験依頼者の求めに応じて記録（文書を含む。）を閲覧に供する旨
- ⑮ 実施医療機関がこの省令、治験実施計画書又は当該契約に違反することにより適正な治験に支障を及ぼしたと認める場合（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場合を除く。）には、治験依頼者が治験の契約を解除できる旨
- ⑯ 被験者の健康被害の補償に関する事項
- ⑰ その他治験が適正かつ円滑に行われることを確保するために必要な事項

ア. 治験課題名

イ. 治験内容

ウ. 治験依頼者が提供したデータの記録及び報告の手続に関する事項

エ. その他必要な事項(治験依頼者に帰属する情報の秘密の保全に関する事項等)

なお、病院長は、治験に関する業務の一部を委託する場合には、委託を受けた者が遵守すべき事項について、文書による契約を締結するとともに、委託を受けた者に対する必要かつ適切な監督を行わなければならない。

#### 第9条 委員会等の設置

- ① 病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目的として、委員会の組織及び運営に関する規程を定め、委員会を院内に設置する。
- ② 病院長は、治験の円滑な実施を目的として治験管理部門に委員会事務局を設置する。

#### 第10条 委員会の設置の要件

病院長は、次に掲げる要件の全てを満たしていることを確認しなければならない。

- ① 審査に関する事務を的確に行うための能力があること
- ② 委員会を継続的に運営する能力があること
- ③ 委員会を中立的かつ公正に運営する能力があること

#### 第11条 委員会の設置者の責務

- ① 病院長は、委員会の組織及び運営に関する規程を定め、当該規程により、委員会の委員及びその事務に従事する者に業務を行わせなければならない。
- ② 病院長は、手順書、委員名簿並びに会議の記録及びその概要、契約に関する資料、提出された資料、通知を被験薬に係る医薬品についての製造販売の承認を受ける日又は治験の中止若しくは終了の後3年を経過した日のうちいずれか遅い日までの期間、適切に保存されるよう必要な監督を行わなければならない。
- ③ 病院長は、委員会の運営を開始するに当たって、委員会の組織及び運営に関する規程並びに委員名簿を医薬品医療機器総合機構に設けられた治験審査委員会（IRB）登録サイトにおいて公表しなければならない。また、登録された概要については隨時更新しなければならない。ただし、審査の概要のうち、被験者等及びその関係者の人権又は治験責任医師等及びその関係者の権利利益の保護のため非公開とすることが必要な内容として委員会が判断したものについては、この限りでない。
- ④ 病院長は、委員会の委員及びその事務に従事する者が審査及び関連する業務に関する教育・研修を受けることを確保するため必要な措置を講じなければならない。
- ⑤ 病院長は、委員会の組織及び運営が関連規制等に適合していることについて、規制当局等が実施する調査に協力しなければならない。

#### 第12条 委員会又は外部の審査委員会への付議

- ① 病院長は、治験の実施の適否について、委員会又は外部の審査委員会の意見を聴かなければならない。  
なお、外部の審査委員会に審査を依頼する場合は、当該委員会の手順書等の規程を十分把握した上で依頼する。
- ② 病院長は、当該委員会の審議及び意見の決定に同席してはならない。ただし、当該委員会の求めに応じて、その会議に出席し、当該治験に関する説明を行うことはできな

い。

- ③ 病院長は、安全性に関する情報等の報告を受けたとき、その他病院長が必要と認めたときは、当院において治験を継続して行うことの適否について、委員会又は外部の審査委員会の意見を聴かなければならない。

#### 第13条 病院長による指示、決定等

病院長は、当該治験の実施について当該委員会から通知を受けたときは、意見を聴いた当該委員会の審査結果を通知しなければならない。

なお、意見を聴いた当該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には、治験の実施を了承することはできないため、治験の依頼を受けてはならない。

#### 第14条 重篤な有害事象への対応

病院長は、重篤な有害事象について治験責任医師から報告又は通知を受けたときは、当該治験の継続等について当該委員会の意見を聴かなければならぬ。また、治験責任医師等が当該手順書に従って適正かつ円滑に対応が行われるよう必要な措置を講じなければならない。

#### 第15条 治験実施計画書等からの逸脱

- ① 病院長は、実施している又は過去に実施した治験について、適応する関連規制等及び治験実施計画書等からの逸脱を知った場合には、その理由を記した文書を入手し速やかに当該委員会に報告しなければならない。
- ② 病院長は、治験が関連規制等及び治験実施計画書等から逸脱した場合には、治験依頼者等が実施する調査に協力しなければならない。

#### 第16条 治験の進捗状況の管理・監督及び有害事象等の把握・報告

病院長は治験の実施の適正性又は治験結果の信頼を損なう又はそのおそれがある事実、治験に関する情報の漏えい等、被験者等の人権を尊重する観点又は治験の実施上の観点から重大な懸念に関する又は治験の継続に影響を与えると考えられるものに関する報告を受けた場合には、必要に応じて、当該委員会の意見を聴き、速やかに治験の中止、原因究明等の適切な対応を取らなければならない。この場合、当該委員会が意見を述べる前においては、必要に応じ、治験責任医師に対し、治験の停止又は暫定的な措置を講ずるよう指示しなければならない。

#### 第17条 モニタリング及び監査、規制当局等による調査への対応

病院長は、治験依頼者等によるモニタリング及び監査、規制当局等の調査、当該委員会が行う調査に協力するとともに、治験に関する記録を閲覧に供しなければならない。

#### 第18条 治験薬使用の管理

病院長は、治験で使用する治験使用薬の用法・用量又は使用について安全性に十分留意した上で、適正に使用させなければならない。また、治験を実施する場合、その他治験の内容及び必要性に応じ、治験責任医師に必要な情報の入手及び記録の作成を義務付けなければならない。また、管理責任は以下の通りとする。

- ① 治験薬及び治験機器の管理責任は、病院長が負うものとする。
- ② 病院長は、治験薬管理者として薬剤部長、治験機器管理者として治験責任医師等、適切と思われる者を指名する。

- ③ 病院長は、治験使用薬の管理の全部を治験薬管理者、治験機器の管理の全部を治験機器管理者に委任する。

#### 第19条 治験に係る情報及び記録等の保管

- ① 病院長は、手順書に従って、実施する治験に係る情報及び記録等が適切に保管されるよう必要な監督を行わなければならない。
- ② 病院長は、治験に係る情報及び記録等について、関連規制及び当該治験の規定に従い保管しなければならない。また、製造販売の承認を受ける日又は治験の中止若しくは終了の後3年を経過した日のうちいずれか遅い日までの期間、適切に保存されるよう必要な監督を行わなければならない。
- ③ 病院長は、情報及び記録等を廃棄する場合には、特定の個人を識別することができないようするための適切な措置が講じられるよう必要な監督を行わなければならない。

### 第3章 治験責任医師等

#### 第20条 被験者への配慮

- ① 治験責任医師及び治験分担医師（以下「治験責任医師等」という。）は、被験者の選定にあたって、人権保護の観点及び治験実施計画書に定められた選択基準並びに除外基準に基づき、被験者の健康状態、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のうえ、治験に参加を求めるとの適否について慎重に検討し実施なければならない。  
また、同意の能力を欠く者にあたっては、被験者とすることがやむを得ない場合を除き、選定しないこと。治験に参加しないことにより不当に不利益を受けるおそれがある者を選定する場合にあっては、当該者の同意は自発的に行われるよう十分配慮しなければならない。
- ② 治験責任医師等は、関連規制等を遵守し、当該治験の実施について委員会又は外部の審査委員会の審査及び病院長の許可を受けた治験実施計画書並びにそれぞれの業務を規定する手順書に従って、適正に治験を実施しなければならない。
- ③ 治験責任医師等は、治験を実施するに当たっては、原則としてあらかじめインフォームド・コンセントを受けなければならない。
- ④ 治験責任医師等は、治験において使用する被験薬及び対照薬（以下「治験薬」という。）、並びに併用薬、レスキュー薬、前投与薬等（以下、治験薬を含め「治験使用薬」という。）の適正な使用方法を被験者に説明し、かつ、必要に応じ、被験者が治験使用薬を適正に使用しているかどうかを確認しなければならない。また、被験者が他の医師により治療を受けている場合には、被験者の同意の下に、被験者が治験に参加する旨を当該他の医師に通知し、被験者に生じた有害事象に対して適切な医療が提供されるよう、事前に、必要な措置を講じておかなければならない。
- ⑤ 治験責任医師等は、被験者の治験参加中及びその後を通じ、治験に関連した臨床上の問題となる全ての有害事象に対して、被験者に十分な医療を提供しなければならない。また、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。

- ⑥ 治験責任医師等は、被験者及びその関係者等からの相談、問合せ、苦情等（以下「相談等」という。）に適切かつ迅速に対応しなければならない。
- ⑦ 治験責任医師等は、治験の実施に携わる上で知り得た情報を正当な理由なく漏らしてはならない。治験の実施に携わらなくなった後も、同様とする。

## 第 21 条 教育・研修等

治験責任医師等は、治験の実施に先立ち、治験に関する倫理並びに当該治験の実施に必要な知識及び技術に関する教育・研修を受け、関連規制等を熟知し、治験の対象となる疾患及び当該疾患に関連する分野について、十分な科学的知見並びに医療に関する十分な経験及び知識がある者でなければならない。また、治験期間中も適宜継続して、教育・研修を受けなければならない。

## 第 22 条 原則

- ① 治験責任医師等は、関連規制及び当該治験の手順に従い、最新の履歴書を治験依頼者並びに病院長に提出し、病院長の承認を得た分担業務について治験関連の業務を行うものとする。
- ② 治験責任医師等は、委員会又は外部の審査委員会の審査が実施を承認、又は何らかの修正を条件に治験の実施を承認し、これに基づく病院長の指示、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しなければならない。また、実施中の治験の継続についても同様とする。  
なお、実施中の治験に関し承認した事項を取り消し（治験の中止又は中断を含む）、これに基づく病院長の指示、決定が文書で通知された場合には、その指示、決定に従わなければならない。
- ③ 治験責任医師等は、実施を申請した当該治験が委員会又は外部の審査委員会の承認を受け、その旨を記した病院長による「通知書」を入手し、さらに治験契約が締結された後、治験を実施することができる。
- ④ 治験責任医師等は、委員会又は外部の審査委員会によって承認された治験実施計画書を遵守し治験を行わなければならない。

## 第 23 条 インフォームド・コンセントを受ける手続等

- ① 治験責任医師等は、関連規制等で定める事項について、被験者又はその代諾者に予め治験の内容その他の治験に関する事項について理解を得るよう、文書により適切な説明を行い、治験開始前に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なければならない。
- ② 治験責任医師等は、治験への参加、又は治験への参加の継続に關し、被験者に強制や不当な影響を及ぼしてはならない。
- ③ 治験責任医師等は、説明に際し被験者が理解可能で、可能な限り非専門的な言葉を用いなければならない。また、医療機関及び治験依頼者等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。
- ④ 治験責任医師等は、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、全ての質問に対して被験者が満足するように答えなければならない。
- ⑤ 同意文書は、被験者又はその代諾者が署名し日付を記入し、各自日付を記入しなけれ

ばならない。治験責任医師等及び治験協力者も同様とする。

なお、治験責任医師等は、代諾者から同意を得た場合、代諾者と被験者との関係についても記録しなければならない。

- ⑥ 同意文書は3枚綴りとする。得られた同意文書については、1部を治験事務局で保管し、1部は被験者本人に渡し、その旨をカルテに記載しなければならない。残りの1部をカルテに添付するものとする。同意文書の保管期間は病院の保管規定及び各治験の取り決めに従う。カルテへの同意文書の添付、及び本人への配布は最終的には治験責任医師等の責任とする。
- ⑦ 被験者となるべき者が同意の能力を欠くこと等により同意を得ることが困難であるとき、非治療的治験、緊急状況下における救命的治験、被験者が同意文書等を読めない等により、被験者本人からの同意取得が困難な場合には、治験責任医師等は関連規制等に従い、細心の注意を払って同意を得るものとする。
- ⑧ 治験責任医師等は、治験に継続して参加するかどうかについて被験者の意思に影響を与えるものと認める情報を入手した場合には、直ちに当該情報を被験者に提供し、これを文書により記録するとともに、被験者が治験に継続して参加するかどうかを確認しなければならない。なお、説明文書を改訂する必要があると認めたときは、速やかに改訂しなければならない。また、説明文書を改訂したときは、治験の参加の継続について改めて被験者の同意を得なければならない。この場合においても、上記①から⑦の規定を準用する。

#### 第24条 説明事項

説明文書及び同意文書における説明内容は、関連規制等に従うものとする。説明文書及び同意文書には、少なくとも以下の事項が含まれていなければならない。

- ① 治験が研究を伴うこと
- ② 治験の目的
- ③ 治験責任医師の氏名及び連絡先
- ④ 治験の方法(治験の試験的側面、被験者の選択基準、及び無作為割付が行われる場合は各処置に割り付けられる確率を含む)
- ⑤ 予期される臨床上の利益及び危険性又は不便(被験者にとって予期される利益がない場合には、被験者にその旨を知らせなければならない)
- ⑥ 患者を被験者にする場合には、当該患者に対する他の治療方法の有無及びその治療方法に関して予測される重要な利益及び危険性
- ⑦ 被験者の治験への参加予定期間
- ⑧ 治験への参加は被験者の自由意思によるものであり、被験者又はその代諾者は、被験者の治験への参加を隨時拒否又は撤回することができること。また、拒否・撤回によって被験者が不利な扱いを受けたり、治験に参加しない場合に受けるべき利益を失うことはないこと。
- ⑨ モニター、監査担当者、委員会又は外部の審査委員会、規制当局が原医療記録を閲覧できること。その際、被験者の秘密は保全されること。
- ⑩ 治験の結果が公表される場合であっても、被験者の秘密は保全されること。
- ⑪ 被験者が治験及び被験者の権利に関して更に情報が欲しい場合又は治験に関連する

健康被害が生じた場合に照会すべき、又は連絡をとるべき医療機関の相談窓口

- ⑫ 治験に関連する健康被害が発生した場合に被験者が受けのことのできる補償及び治療
- ⑬ 治験に参加する予定の被験者数
- ⑭ 治験への参加の継続について被験者又はその代諾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速やかに被験者又はその代諾者に伝えられること。
- ⑮ 治験への参加を中止させる場合の条件又は理由
- ⑯ 被験者が費用負担をする必要がある場合にはその内容
- ⑰ 被験者に金銭等が支払われる場合にはその内容(支払額算定の取決め等)
- ⑱ 被験者が守るべき事項
- ⑲ 当該治験の適否等について調査審議を行う委員会の種類、委員会又は外部の審査委員会において調査審議を行う事項、その他当該委員会に関する事項

#### 第 25 条 治験実施計画書の変更

治験責任医師等は、治験実施計画書を変更して治験を実施しようとする場合には、変更箇所について、原則として改めてインフォームド・コンセントの手続等を行わなければならない。ただし、委員会又は外部の審査委員会の意見を受けて病院長の許可を受けた場合には、当該許可に係る変更箇所については、この限りでない。

#### 第 26 条 代諾の要件等

- ① 治験責任医師等が、代諾者等からインフォームド・コンセントを受ける場合には、被験者が次に掲げるいずれかに該当しなければならない。
  - (1) 未成年者であること。ただし、被験者が中学校等の課程を修了している又は 16 歳以上の未成年者であり、かつ、治験を実施されることに関する十分な判断能力を有すると判断される場合であって、当該治験の実施について委員会又は外部の審査委員会の意見を聴き、病院長の許可を受けたときは、この限りではない。
  - (2) 成年であって、インフォームド・コンセントを与える能力を欠くと客観的に判断される者であること。
- ② 治験責任医師等が、代諾者等からインフォームド・コンセントを受ける場合には、選定方針に従って代諾者等を選定し、当該代諾者等に対して説明しなければならない。
- ③ 治験責任医師等が、代諾者からインフォームド・コンセントを受けた場合であって、被験者が治験を実施されることに関する十分な判断能力を有すると判断されるときには、治験実施計画書に従い、当該被験者からも意思を確認しなければならない。

#### 第 27 条 インフォームド・アセントを得る場合の手続等

- ① 治験責任医師等が、代諾者からインフォームド・コンセントを受けた場合であって、被験者が治験を実施されることについて自らの意向を表すことができると判断されるときには、インフォームド・アセントを得るよう努めなければならない。ただし、被験者からインフォームド・コンセントを受けるときは、この限りでない。
- ② 治験責任医師等は、①の規定によるインフォームド・アセントの手続において、被験者が、治験が実施又は継続されることの全部又は一部に対する拒否の意向を表した場合には、その意向を尊重するよう努めなければならない。ただし、当該治験を実施又は継続することにより被験者に直接の健康上の利益が期待され、かつ、代諾者がそれに同意するときは、この限りでない。

## 第28条 同意を受ける時点で特定されなかった治験への試料・情報の利用の手続

治験責任医師等は、被験者等から同意を受ける時点で想定されなかった利用目的等が新たに特定されたときは、原則として、被験者等が拒否できる機会を保障しなければならない。

## 第29条 被験者に緊急かつ明白な生命の危機が生じている状況における治験の取扱い

治験責任医師等は、あらかじめ治験実施計画書に定めるところにより、次に掲げる要件の全てに該当すると判断したときは、被験者等の同意を受けずに治験を実施することができる。ただし、当該治験を実施した場合には、速やかに、説明事項を記載した文書によりインフォームド・コンセントの手続を行わなければならない。

- 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ること。
- 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度のものであること。
- ⑤ 代諾者となるべき者と直ちに連絡を取ることができないこと。

## 第30条 同意の撤回等

治験責任医師等は、被験者等から同意の撤回があった場合には、遅滞なく、当該撤回の内容に従った措置を講ずるとともに、その旨を当該被験者等に説明しなければならない。ただし、当該措置を講ずることが困難な場合は、当該撤回の内容に従った措置を講じない旨及びその理由について、治験責任医師等が被験者等に説明し、理解を得るよう努めなければならない。

## 第31条 治験実施計画書からの逸脱等

治験責任医師等は、委員会又は外部の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、治験を実施しなければならない。

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等を行う場合には、以下①～⑤の規定に従うものとする。

- ① 治験責任医師等は、治験依頼者との事前の文書による合意を得ることなく、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には、この限りではない。
- ② 治験責任医師等は、被験者の緊急の危険を回避するために、あるいは医療上やむを得ない理由のために、治験実施計画書から逸脱した場合には、その行為及び理由を全て記録しなければならない。
- ③ 治験責任医師等は、その理由等を説明した治験実施計画書からの逸脱に関する報告書を作成し、必要な手続を行わなければならない。
- ④ 治験責任医師等は、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に限り、治験実施計画書からの逸脱、及び当該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。
- ⑤ 治験責任医師等は、無作為割付の手順が規定されている場合にはこれに従い、当該治験で使用する治験薬の割付番号は、治験実施計画書を遵守した方法でのみ開封する。盲検法による治験において予め定められた時期よりも早い段階での開封（事故による

開封、重篤な有害事象のための開封など)を行った時は、治験責任医師等はその理由を速やかに文書に記録し、必要な手続きを行う。

### 第32条 有害事象への対応

治験責任医師等は、被験者の治験参加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、被験者に十分な医療を提供しなければならない。また、治験責任医師等は、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、その内容を記録しなければならない。さらに重篤な有害事象の発生を知った場合には、当該治験で定める手順に従い、被験者等への説明等、必要な措置を講ずる。

### 第33条 治験の中止又は中断

治験依頼者により、治験が何らかの理由で中止又は中断された場合には、治験責任医師等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医療の提供その他必要な措置を講じなければならない。

### 第34条 モニタリング及び監査、規制当局等による調査への対応

- ① 治験責任医師等は、モニタリング又は監査担当者による調査の申込みがあった場合には、これに対応しなければならない。
- ② 治験責任医師等は、モニタリング又は監査に当たって、担当者が原資料その他の必要な文書を求める場合には、閲覧に供しなければならない。
- ③ 治験責任医師等は、モニタリング又は監査に際し、調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しなければならない。
- ④ モニタリング又は監査に際して使用する原資料は、院内の保管場所より借用し、調査終了後は、速やかにそれらを返却しなければならない。
- ⑤ 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、治験責任医師等は、この調査に対応しなければならない。治験責任医師等は、調査専門員担当官の求めに応じて、原資料を閲覧に供しなければならない。また、調査専門員担当官が要請する場合には当該担当者が対応できるよう配慮しなければならない。

### 第35条 利益相反の管理

治験責任医師等は、個人の収益等、当該治験に係る利益相反に関する状況について申告し、透明性を確保するよう適切に対応しなければならない。

### 第36条 個人情報の保護等

- ① 治験責任医師等は、個人情報の不適正な取得及び利用の禁止、正確性の確保等、安全管理措置、漏えい等の報告、開示等請求への対応などを含め、個人情報等の取扱いに関して、関連規制等を遵守しなければならない。
- ② 治験責任医師等は、試料・情報の取扱いに関して、治験実施計画書を遵守するほか、当該手順書に準じて、必要かつ適切な措置を講ずるよう努めなければならない。

### 第37条 治験に係る情報等の保管

治験責任医師等は、治験に用いられる情報及び当該情報に係る資料を正確なものにし、保管しなければならない。

なお、原データは、帰属性、判読性、同時性、原本性、正確性及び完全性を満たし、原デ

ータを変更した場合、その過程をさかのぼることができるとともに、変更前の記載内容が不明瞭であってはならない。

#### 第 38 条 症例報告書について

- ① 治験責任医師等は、症例報告書を治験実施計画書に従って作成し、署名した上で、治験依頼者に提出するものとする。
- ② 治験責任医師等は、症例報告書の変更又は修正を行う場合には、症例報告書の変更又は修正の手引きに従い、症例報告書のいかなる変更又は修正にも、治験責任医師等による日付の記入及び署名がなされ、重大な変更についてはその理由が常に記載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つてはならない。

### 第 4 章 治験責任医師

#### 第 39 条 治験責任医師の定義

治験責任医師とは、実施医療機関において治験に係る業務を統括する医師又は歯科医師をいう。

#### 第 40 条 治験責任医師の要件

- ① 治験責任医師は、治験を適正に行うことができる十分な教育及び訓練を受け、かつ、十分な臨床経験を有すること。
- ② 治験責任医師は、治験実施計画書、治験薬概要書及び治験使用薬の取り扱いに関する文書に規定する治験使用薬の適切な使用方法に精通していること。
- ③ 治験責任医師は、募集期間内に必要数の適格な被験者を集めることができ、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。また、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、設備を利用できること。
- ④ 治験責任医師は、当院において治験責任医師として実施する治験に関して、関連規制を熟知し、治験分担医師及び治験協力者にこれを遵守させる責任を負うものとする。

#### 第 41 条 治験の責任及び管理・監督

- ① 治験責任医師は、治験の実施に係る必要な情報を取得するなど、治験の適正な実施及び治験結果の信頼性の確保に努めなければならない。
- ② 治験責任医師は、治験実施計画書に従って治験が適正に実施され、その結果の信頼性が確保されるよう、当該治験の実施に携わる治験分担医師をはじめとする関係者を指導・管理しなければならない。治験責任医師は、その全責任を負うものとする。
- ③ 治験責任医師は、治験分担医師、治験協力者等に治験使用薬、治験実施計画書に関する十分な情報を提供し、指導・監督しなければならない。
- ④ 治験責任医師は、治験依頼者に対し、当該治験に関連する必要な情報を共有しなければならない。

#### 第 42 条 治験実施の合意

- ① 治験責任医師は、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、症例報告書の見本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しなければならない。治験実施計画書及び症例報告書の見本が改訂される場合も同様とする。

- ② 治験責任医師は、治験依頼者と合意する前に、治験実施計画書案に示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があること、予定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かどうかを十分に検討しなければならない。
- ③ 治験責任医師は、当該治験実施計画書の内容及び遵守することについて合意した旨を証するため、治験依頼者とともに治験実施計画書又はそれに代わる文書にそれぞれ署名し、日付を記入しなければならない。治験実施計画書及び症例報告書の見本が改訂される場合も同様とする。

#### 第 43 条 説明文書及び同意文書の作成

説明文書及び同意文書は一体化した文書又は一式の文書とし、治験責任医師が治験依頼者と協議の上でこれを作成し、委員会又は外部の審査委員会の承認を必要とする。

#### 第 44 条 治験依頼者への文書の事前提出

- ① 治験責任医師は、治験分担医師及び治験協力者に業務の一部を分担させる場合には、分担させる者と分担させる業務のリストを作成し、病院長の了承を受けなければならない。
- ② 治験責任医師となるべき者は、最新の履歴書及びその他の適切な文書、及び治験分担医師を置く場合には当該治験分担医師となるべき者の氏名リスト（求めがあった場合には治験分担医師の履歴書）を、治験の依頼をしようとする者に提出しなければならない。

#### 第 45 条 同意の取得

- ① 治験責任医師は、治験分担医師及び治験協力者が被験者に対して適切で十分な説明が行われるよう指導・監督しなければならない。
- ② 治験責任医師は、得られた同意文書について責任を負うものとする。

#### 第 46 条 モニタリング及び監査、規制当局等による調査への対応

- ① 治験責任医師は、治験依頼者等によるモニタリング及び監査、規制当局等による調査を受け入れなければならない。
- ② 治験責任医師は、前項の調査により治験依頼者等によるモニタリング及び監査、規制当局、当該委員会の求めに応じて、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。

#### 第 47 条 治験実施計画書からの逸脱等

- ① 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逸脱等を行う場合には、その旨及びその理由を記載した文書を直ちに治験依頼者及び実施医療機関の長に、提出しなければならない。
- ② 治験責任医師は、逸脱又は変更の内容、理由を可能な限り早急に治験依頼者、病院長及び病院長を経由して当該委員会に提出しなければならない。

#### 第 48 条 重篤な有害事象への対応

- ① 治験責任医師は、治験を実施しようとする場合には、治験実施計画書に従い重篤な有

- 害事象が発生した際の手順に従って、適正かつ円滑に対応が行われるよう必要な措置を講じなければならない。
- ② 治験責任医師は、被験者に重篤な有害事象が発生した場合には、速やかな報告を受けなければならない。
  - ③ 治験責任医師は、治験の実施において重篤な有害事象の発生を知った場合には、関連規制及び当該治験の手順等に従い、速やかに、治験依頼者及び病院長に報告するとともに、手順書等に従い適切な対応を図らなければならない。また、速やかに当該治験の実施に携わる治験分担医師等に対して、当該有害事象の発生に係る情報を共有しなければならない。
  - ④ 治験責任医師は、治験の実施において重篤な有害事象の発生を知った場合には、速やかに当該治験の依頼者に対して、③の対応を含む当該有害事象の発生に係る情報を報告しなければならない。
  - ⑤ 治験責任医師は、治験実施計画書の定めるところにより、1年に1回以上の頻度で治験の進捗状況及び治験の実施に伴う有害事象の発生状況を当該委員会及び病院長に報告しなければならない。

#### 第 49 条 被験者の安全の確保

治験責任医師は、医療機関において、治験責任医師として実施する治験に関する臨床上の責任を負うものとする。

#### 第 50 条 症例報告書について

治験責任医師は、治験分担医師が症例報告書を作成した場合にはその症例報告書を確認し、治験分担医師の署名に加えて自らの署名をした上で治験依頼者に提出するものとする。

#### 第 51 条 治験終了・中止時の対応

- ① 治験責任医師は、依頼者より治験の倫理的妥当性又は科学的合理性を損なう又はそのおそれがある事実に関する報告を受けた場合であって、治験の継続に影響を与えると考えられるものを得た場合には、遅滞なく、病院長に報告し、必要に応じて、治験を停止し、若しくは中止しなければならない。
- ② 治験責任医師は、依頼者より治験の実施の適正性又は治験結果の信頼を損なう又はそのおそれがある事実又は治験に関する情報の漏えい等、被験者等の人権を尊重する観点又は治験の実施上の観点から重大な懸念に関する報告を受けた場合には、速やかに病院長に報告し、必要に応じて、治験を停止、若しくは中止しなければならない。
- ③ 治験責任医師は、治験の実施において、当該治験により期待される利益よりも予測されるリスクが高いと判断される場合又は当該治験により十分な成果が得られた若しくは十分な成果が得られないと判断される場合には、治験を停止、若しくは中止しなければならない。
- ④ 治験責任医師が治験を中止、若しくは中断した場合には、治験責任医師は病院長に速やかに、中止又は中断について文書で報告を行わなければならない。
- ⑤ 治験が終了した場合には、治験責任医師は病院長にその旨及び治験結果の概要について治験終了報告書をもって報告しなければならない。

## 第 52 条 治験に係る資料及び情報等の保管

治験責任医師は、治験の実施に係る文書又は記録を、病院長の指示に従い製造販売の承認を受ける日又は治験の中止若しくは終了の後 3 年を経過した日のうちいずれか遅い日までの期間保存しなければならない。

なお、これら保存の対象となる記録は、各被験者に関連する全ての観察記録を含む適切かつ正確な原資料及び治験に関する記録であり、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。

## 第 53 条 委員会における説明

治験責任医師は、委員会に出席し必要な説明、及び質疑に対する応答を行う者とする。但し、治験責任医師は審議・採決に加わることはできない。

## 第 5 章 治験分担医師

### 第 54 条 治験分担医師の定義

治験分担医師とは、治験責任医師の指導・監督のもと、治験関連の重要な業務の一部を分担する医師である。

### 第 55 条 治験分担医師の要件

- ① 治験分担医師は、治験を適正に行うことができる十分な教育及び訓練を受けていなければならない。
- ② 治験分担医師は、常勤医又はそれに準ずる医師であり、治験責任医師が作成した治験分担医師・治験協力者リストにより、病院長が了承した者とする。

### 第 56 条 治験分担医師の役割

- ① 治験分担医師は、必要に応じ治験責任医師を通じ最新の履歴書を治験依頼者並びに病院長に提出しなければならない。
- ② 治験分担医師は、その分担業務を行うにあたって治験責任医師から治験使用薬、治験実施計画書及び業務について十分な情報を入手し、その指導・監督に従わなければならぬ。
- ③ 治験分担医師は、自らが行った業務に関する報告を速やかに治験責任医師に行うものとする。
- ④ 治験分担医師は、治験責任医師に代わり委員会に出席し、必要な説明及び質疑に対する応答を行うことができる。ただし、審議・採決に加わることはできない。

### 第 57 条 治験実施計画書からの逸脱等

治験分担医師は、治験の倫理的妥当性若しくは科学的合理性を損なう逸脱（適応する関連規制等、並びに治験実施計画書に適合していない状態）等の事実若しくは情報又は損なうおそれのある情報であって当該治験の継続に影響を与えると考えられる情報を得た場合には、遅滞なく、治験責任医師に報告しなければならない。

### 第 58 条 重篤な有害事象への対応

治験分担医師は、当該治験の実施において重篤な有害事象の発生を知った場合には、当該治験で定める手順に従い、被験者等への説明等、必要な措置を講ずるとともに、速やかに治験責任医師に報告しなければならない。

## 第6章 治験協力者

### 第59条 治験協力者の定義

治験協力者とは、治験責任医師等の指導・監督のもと、専門的立場から治験責任医師等の業務に協力する者である。

### 第60条 治験協力者の要件

- ① 当院における治験協力者の適格条件は、ヘルシンキ宣言、適応する関連規制等に基づき、倫理的な配慮のもとに厳密な科学的計画に基づいて行われることを認識し、被験者的人権の保護と安全を確保する条件のもとで、適正に実施する者でなければならない。
- ② 治験協力者は、当該治験を適正に実施することができるよう、十分な教育及び訓練を受けていなければならない。
- ③ 治験協力者は、治験責任医師が作成した治験分担者・協力者リストにより、病院長が了承した者とする。

### 第61条 治験協力者の役割

- ① 治験協力者は、治験責任医師の指示及び監督の下に、適応する関連規制等及び本手順書、その他関連する手順書並びに治験実施計画書等を遵守し、治験における補助業務を行う。
- ② 治験協力者は、分担する業務の内容に従って、治験責任医師又は治験分担医師に必要な報告を行うものとする。また、行った報告の内容を記録しなければならない。
- ③ 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、被験者に強制や不当な影響を及ぼしてはならない。
- ④ 治験協力者は、説明に際し被験者が理解可能で、可能な限り非専門的な言葉を用いなければならない。また、医療機関及び治験依頼者等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。

## 第7章 委員会

### 第62条 委員会の役割・責務等

- ① 委員会は、病院長から治験の実施の適否等について意見を求められたときは、関連規制等に基づき、倫理的観点及び科学的観点から、当該治験に係る治験責任医師等の利益相反に関する情報も含めて中立的かつ公正に審査を行い、文書又は電磁的方法により意見を述べなければならない。また、治験責任医師に対して委員会が治験の実施を承認し、これに基づく病院長の指示、決定が文書で通知される前に患者を治験に参加させないよう求めるものとする。  
なお、委員会は、すべての被験者的人権、安全及び福祉を保護しなければならない。社会的に弱い立場にある者を被験者とする可能性のある治験には、特に注意を払わなければならない。
- ② 委員会は、①の規定により審査を行った治験について、倫理的観点及び科学的観点から必要な調査を行い、治験責任医師に対して、治験実施計画書の変更、治験の中止その他当該治験に関し必要な意見を述べるものとする。
- ③ 委員会は、①の規定により審査を行った治験について、当該治験の実施の適正性及び

治験結果の信頼性を確保するために必要な調査を行い、治験責任医師に対して、治験実施計画書の変更、治験の中止その他当該治験に関し必要な意見を述べるものとする。

- ④ 委員会の委員、有識者及びその事務に従事する者等は、その業務上知り得た情報を正当な理由なく漏らしてはならない。その業務に従事しなくなった後も同様とする。
- ⑤ 委員会の委員及びその事務に従事する者は、①の規定により審査を行った治験に関連する情報の漏えい等、被験者等の人権を尊重する観点並びに当該治験の実施上の観点及び審査の中立性若しくは公正性の観点から重大な懸念が生じた場合には、速やかに病院長に報告しなければならない。
- ⑥ 委員会の委員及びその事務に従事する者は、審査及び関連する業務に先立ち、倫理的観点及び科学的観点からの審査等に必要な知識を習得するための教育・研修を受けなければならない。また、その後も、適宜継続して教育・研修を受けなければならない。
- ⑦ 委員会は、規制当局による調査の連絡があった場合には、その調査に協力し、調査専門員の求めに応じて審査資料、会議記録等の記録を閲覧に供しなければならない。

#### 第63条 委員会の構成

委員会の構成は、治験実施計画書の審査等の業務を適切に実施できるよう、次に掲げる要件の①から④の全てを満たさなければならない。

- ① 病院長は委員会の委員を指名し、その就任を要請する。
- ② 委員会の委員長（以下「委員長」という。）は、本学の臨床医学科教授であり、診療部長であることを条件とし、病院診療部長会議の席で投票により選出され、病院長が指名する。
- ③ 副委員長は2名置く。1名は指定委員として薬剤部長をあてる。もう1名は委員長より指名された臨床系の委員をあてる。なお、委員長が不在の時は、副委員長がその職務を代行する。
- ④ 委員は、男女両性とし、院内委員として医師（臨床医学科教員）5名以上、薬剤部長、薬剤師若干名、看護師若干名、当院及び設置者と利害関係をもたないもの1名以上、自然科学を専門としない学識経験者1名以上とする。  
なお、病院長は構成委員になること、並びに審議及び採決に参加することはできない。
  - ア. 委員長として選出された教授 1名
  - イ. 医学・歯学・薬学等の有識者 5名以上
  - ウ. 倫理学・法律学の専門家等、人文・社会科学の有識者 1名以上
  - エ. 被験者の観点も含めて一般の立場から意見を述べることができる者 2名以上
- ⑤ 委員の任期は2年とし、再任を妨げない。
- ⑥ 委員会は、審査の対象、内容等に応じて有識者に意見を求めることができる。
- ⑦ 委員会は、特別な配慮を必要とする者を被験者とする治験実施計画書の審査を行い、意見を述べる際は、必要に応じてこれらの者について識見を有する者に意見を求めなければならない。

#### 第64条 委員会の成立要件

委員会の成立要件は次のとおりとし、委員の過半数以上の出席により開催できるものとする。ただし、外部委員及び自然科学以外の学識経験者の委員が同時に出席できず、開催

要件を満たさない場合には、委員会は成立せず、次回に延期とする。

- ① 倫理学・法律学の専門家等、人文・社会科学の有識者の出席
- ② 被験者の観点も含めて一般の立場から意見を述べることができ、病院長と利害関係の無い者の出席
- ③ 医学・歯学・薬学等の有識者 2名以上の出席
- ④ 当院及び当院と密接な関係を有する機関と利害関係を有しない者の出席
- ⑤ 原則として男女両性の出席
- ⑥ 委員の過半数以上の出席

#### 第 65 条 委員会の開催

委員会は、原則として毎月 1 回（8 月と 12 月を除く。）定期開催する。

なお、委員長が開催を要すると判断した場合、委員長は臨時に委員会を開催することができる。

#### 第 66 条 委員会の審査資料

- 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 説明文書及び同意文書等
- ⑤ 治験責任医師等の氏名を記載した文書（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及びその他の文書並びに治験分担医師となるべき者の氏名リスト（委員会が必要と認める場合には治験分担医師の履歴書））
- ⑥ 治験の費用の負担について説明した文書（被験者への支払いに関する資料）
- ⑦ 被験者の健康被害の補償について説明した文書
- ⑧ その他必要な文書

#### 第 67 条 委員会への報告資料

- ① 治験の終了（中止・中断）報告書
- ② 治験の治験実施計画書からの逸脱に関する報告書
- ③ 当該治験が外部の審査委員会による審査を受ける場合には、治験実施の許可、及び審査状況が分かる文書
- ④ その他必要な文書

#### 第 68 条 委員会における検討事項

委員会は、次の事項について調査・審議及び採決し、その記録を作成し報告する。

- ① 治験を実施することの倫理的、科学的及び医学的見地からの妥当性に関する事項
  - ア. 医療機関が十分な臨床観察及び試験検査を行うことができ、かつ緊急時に必要な措置をとることができるなど、当該治験を適切に実施できること。
  - イ. 治験の目的及び実施が妥当であること。
  - ウ. 被験者の同意を得るに際して、説明文書及び同意文書が適切であること（説明文書の説明内容が被験者に理解しやすく、かつ十分な説明がなされているか、定められた説明事項が適切な表現で記載されているか否かについて）。

- エ. 被験者等の同意を得る方法が適切であること。
  - オ. 被験者への健康被害に対する医療の提供及び補償内容が適切であること。
  - カ. 被験者に対する支払がある場合には、その内容・方法が適切であること。
  - キ. 被験者の募集手順（広告など）がある場合には、募集の方法が適切であること。
- ② 治験実施中又は治験終了（中止・中断）時に行う調査・審議及び採決事項
- ア. 被験者等の同意が適切に得られていること。
  - イ. 以下にあげる治験実施計画書の変更が妥当であること。
    - (1) 被験者に対する緊急の危険を回避するなど、医療上やむをえない事情のため行った治験実施計画書からの逸脱又は変更
    - (2) 被験者に対する危険を増大させるか、又は治験の実施に重大な影響を及ぼす治験に関するあらゆる変更
  - ウ. 治験実施中に発生した安全性情報又は不具合等についての検討、当該治験の継続の可否
  - エ. 治験終了時（当院の症例報告書が固定された時点）から治験終了（中止・中断）報告書が提出されるまでに報告される他機関あるいは外国からの安全性情報又は不具合等についての検討、当該治験の継続の可否
  - オ. 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基づく、当該治験の継続の可否
  - カ. 治験の実施状況の調査と当該治験の継続の可否
  - キ. 治験の終了（中止・中断を含む。）、若しくは開発の中止などの確認
- ③ その他、委員会が求める事項

#### 第69条 委員会の決定

- ① 委員長
- 委員長は、委員会において議長として審議を総括する。
- ② 委員会の決定
- 委員会は、倫理的、科学的及び医学的妥当性の観点から治験の実施及び継続等について、適切な期間内に審査を行い、その意見を文書で病院長に報告しなければならない。文書には審査対象の治験、審査した資料、審査日及び当該治験に対する委員会の意見が原則として次のア～オのいずれに該当するかについて明示しなければならない。
- ア. 承認
  - イ. 修正の上で承認
  - ウ. 却下
  - エ. 既承認事項の取り消し
  - オ. 保留
- ③ 決定の要件
- 委員会の決定は、出席委員の全会一致とする。委員から反対意見があった場合には、審査結果を保留とし次回の委員会で再審査の上判定する。二回目の審議では、3分の2以上の多数をもって決定される。ただし、少数意見を付記して通知する。採決は、審議に参加した委員のみが行うものとする。
- ④ 委員の利害関係

委員会の委員が当該治験に関して利害関係がある場合には、審議及び採決に参加できない。ただし、委員会の求めに応じてその会議に出席し、当該治験に関する説明を行うことができる。

⑤ 緊急時の決定

委員会は、緊急時の委員会としての決定を、委員長と副委員長との合議により決定することができる。ただし、この場合には、行われた決定が次回の委員会に付議され、承認されなければならない。委員会がこの決定と異なる決定をした場合には、病院長及び治験責任医師は委員会の決定に従わなければならない。

⑥ 異議申し立て

委員会の決定に対する治験責任医師からの異議申し立ては、文書により病院長を通じて行うものとする。

## 第 70 条 迅速審査

① 委員会は、既に承認され、進行中の治験に係わる以下の軽微な変更に関し、被験者に対する精神的及び身体的侵襲の可能性がなく、被験者への危険を増大させない変更に関し、委員長は提出された審査資料に基づき迅速審査が妥当か否かの判断を行い、承認の場合には病院長に報告する。委員長が迅速審査の対象ではないと判断した場合には委員会審議とする。

なお、承認内容に関しては次回の委員会に報告する。

ア. 治験実施計画書の変更（被験者の参加意思に影響を与えない検査・処置の変更、誤記載訂正、文章表現等の治験実施計画書の内容の変更を伴わない記載整備）

イ. 説明文書及び同意文書の変更（文章表現、症例数の変更など）

ウ. 契約変更（治験責任医師及び治験分担医師の氏名変更など）

② 委員会は、審査資料に基づき迅速審査が妥当か否かの判断及び審査を行う。委員長はその審査結果について治験責任医師に通知する。この場合、迅速審査の結果は委員会の意見として取り扱うものとし、当該審査結果は次回開催される委員会ですべての委員に報告されなければならない。

## 第 71 条 審査不要事項

委員会は、軽微な変更のうち、次の①から⑤に掲げるもの及び⑥については、審査を省略することができる。委員会事務局は、当該変更に関し適切に保管することを以って変更の手続を行ったとみなすことができる。

① 当機関に直接関わらない実施体制の変更

② 治験責任医師及び治験分担医師の職名変更

③ 治験協力者の追加又は削除

④ 治験実施計画書の内容の変更を伴わない記載整備

⑤ 当該治験において別途定める書類により示された変更

## 第 72 条 他の実施医療機関が実施する治験に関する審査

他の実施医療機関の長から審査依頼があった場合には、これに応じることができる。

なお、委員会にて審査を行う場合には、他の実施医療機関の実施体制について十分把握した上で審査を行い、意見を述べなければならない。

## 第8章 事務局

### 第73条 治験事務局の設置

治験事務局（以下「事務局」という。）は、治験の円滑な実施を目的として治験管理部門に設置される。

### 第74条 事務局の責務等

- ① 事務局は、適応する関連規制等並びに本手順書を遵守して治験関連業務が実施されるよう、当院における治験事務を執り行うものとする。
- ② 事務局は、委員会の円滑なる運営を目的として、委員会事務局を兼ねるものとする。
- ③ 事務局は、被験者等からの相談等に対し、適切かつ迅速に対応しなければならない。
- ④ 事務局業務に従事する者は、審査及び関連する業務に先立ち、倫理的観点及び科学的観点からの審査等に必要な知識を習得するための教育・研修を受けなければならぬ。また、その後も、適宜継続して教育・研修を受けなければならない。
- ⑤ 事務局業務に従事する者は、その業務上知り得た情報を正当な理由なく漏らしてはならない。また、個人情報保護のために必要な措置を講じなければならないことを周知徹底し、その業務に従事しなくなった後も同様とする。

### 第75条 事務局の構成

事務局は、部門長、副部門長、薬剤師、記録保存責任者、CRC（Clinical Research Coordinator）、事務員によって構成する。

### 第76条 事務局の業務

- ① 事務局は、治験関連業務が円滑に実施されるよう取り組むものとする。
- ② 記録保存責任者は、病院長の指示に従って治験に関する必須文書その他の保存すべき文書を管理する。
- ③ 事務局は、委員会事務局として以下の業務を行う。
  - ア. 委員会の会議の記録の作成と保存
    - イ. 委員会委員の氏名、連絡先、所属等を記した文書の作成
    - ウ. 委員会の開催、委員会の運営
    - エ. 委員会に係る文書の作成と送付
    - オ. 治験責任医師等からの申請事項に関する適切な手続
    - カ. 委員会情報の公開
      - (1) 委員会の名称、所在地、設置者
      - (2) 委員会の手順書
      - (3) 委員名簿
      - (4) 委員会の会議の記録
      - (5) 委員会開催日及び予定日
      - (6) その他、病院長が公表を必要と判断した情報

### 第77条 緊急時の審査に関する業務

事務局は、緊急時の委員会の開催を決定することができる。

### 第78条 記録保存責任者

- ① 記録保存責任者は、病院長の指示に従って当該治験の審議のために提出された資料を管理しなければならない。

- ② 記録保存責任者は、病院長の指示に従い本手順書、記録保存責任者の氏名等を記録した文書、委員名簿（各委員の資格を含む）、委員の職業及び所属のリスト、事務局員の名簿、提出された文書、会議の議事要旨及び書簡等の記録、並びに審査に供した資料を、製造販売の承認を受ける日又は治験の中止若しくは終了の後3年を経過した日のうちいざれか遅い日までの期間、適切に保存しなければならない。また、病院長決裁後の議事録は永久保存とする。

## 第9章 治験薬

### 第79条 治験薬の使用

治験責任医師等は、治験薬の使用にあたっては以下の①～④に従うものとする。

- ① 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処方、使用するものとする。
- ② 治験薬の処方は、原則として内服薬・外用薬の場合は処方箋を、注射剤の場合は注射箋を用いるものとする。
- ③ 治験薬の正しい使用法を被験者に説明し、指示し、当該治験において適切な間隔で、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ものとする。
- ④ 投与が中止、終了された場合、外箱、空ビンを含めた残薬を速やかに治験薬管理者に返却するものとする。

### 第80条 治験薬の定義

治験薬に関する用語の定義は、関連規制等に従うものとする。

### 第81条 治験責任医師による指導・監督

治験責任医師は、治験使用薬の使用に際し、治験実施計画書及び手順書等を遵守した方法でのみ治験使用薬を処方、使用する。治験分担医師が治験使用薬等を処方、使用するに当たっても同様に指導・監督するものとする。

### 第82条 治験使用薬の管理

治験使用薬の管理については以下に従う。

- ① 当該治験使用薬の処方、使用に際しては、治験実施計画書及び手順書等を遵守して保管し、管理しなければならない。また、併用する医薬品等が、院内採用品であり通常臨床下において処方、使用可能である場合には、その取扱いは通常臨床下と同様の管理・手順で行う。
- ② 治験責任医師は、必要に応じて治験薬管理実務担当者を指名し、治験使用薬を保管し、管理させることができる。

なお、治験機器管理実務担当者は、当該機器の管理に必要な知識を持った医師・歯科医師・薬剤師・看護師・臨床検査技師・放射線技師・臨床工学士等から、適切と思われる者を治験機器ごとに治験責任医師が指名する。

### 第83条 モニタリング及び監査、規制当局等による調査への対応

治験薬管理者及び治験機器管理者は、治験依頼者等によるモニタリング及び監査、規制当局等による調査の連絡を受け、立ち会いなど協力を求められたときはこれに応じなければならない。

## 第 84 条 治験薬受領までの業務

- ① 治験の概要、治験実施計画書等、治験薬に関する情報を入手する。
- ② 治験薬の管理に関する手順書を受領し、次にあげる事項が規定されていることを確認する。
  - ア. 治験薬であること
  - イ. 治験薬の受領
  - ウ. 治験薬の取り扱い
  - エ. 治験薬の保管
  - オ. 治験薬の管理
  - カ. 治験薬の処方及び指示
  - キ. 未使用治験薬の処理手順（被験者からの返却を含む。）
  - ク. 治験依頼者等への返却又は処分の方法
- ③ 治験薬の受領前に治験依頼者等と次にあげる事項について、打合せを行う。
  - ア. 治験薬管理表作成に関すること
  - イ. 治験薬の処方等に関すること
  - ウ. 治験薬の受領や保管に関すること
  - エ. 治験薬の交付及び回収に関すること

## 第 85 条 治験薬の受領

治験薬管理者は、契約締結後に以下の手順に従い治験薬を受領する。

- ① 治験薬を受領する際、納入書を受け取り、受領書を発行する。また、治験薬管理者は受領書の写しを取り、適切に保管する。
- ② 治験薬受領時に治験薬又はその容器若しくは被包に次にあげる事項が記載されていることを確認する。
  - ア. 治験用であること
  - イ. 製造番号又は製造記号
  - ウ. 貯蔵方法、有効期間等を定める必要のあるものについては、その内容

## 第 86 条 治験薬の取扱い

- ① 治験薬管理表を作成し記入する。
- ② 所定の場所に治験薬、治験薬管理表、治験実施計画書、その他治験薬の管理に必要な事項を記載した資料を保管する。  
なお、治験薬は他の医薬品等と区別して保管する。
- ③ 治験薬の場所を明確にし、治験責任医師等が取り扱えるようにする。
- ④ 治験薬管理表、処方箋等を照合し、在庫の確認を行う。

## 第 87 条 治験薬管理表の記録等

- ① 記録には、日付、数量、製造番号又は製造記号、使用期限（必要な場合）並びに治験薬及び被験者識別コードを含むものとする。
- ② 治験薬が被験者に投与されたことを示す記録を作成し、保管する。
- ③ 治験依頼者等から受領した全ての治験薬の数量が正しく管理されたことを示す記録を作成し、記録する。
- ④ 原資料は治験終了後、治験薬管理者及び治験機器管理者が保管し、治験依頼者等によ

る監査、並びに規制当局による調査において、治験薬の保管に関する記録の閲覧に供しなければならない。

#### 第 88 条 治験使用薬の処方

治験責任医師等は、治験使用薬の処方に際し、内服薬、外用薬の場合は、処方箋を、注射剤の場合は、注射箋を発行する。

#### 第 89 条 治験使用薬の調剤

- ① 治験使用薬の調剤者は、処方箋又は注射箋に記載された診療科、医師名等に誤りがないか確認しなければならない。
- ② 治験使用薬の調剤者は、治験実施計画書や治験薬管理表等と照合し、手順において逸脱がないことを確認する。
- ③ 治験使用薬の調剤者は、監査者と立会いのもとで調剤し、治験薬管理表に必要事項を記入する。
- ④ 治験使用薬の調剤者は、治験薬管理表に被験者者識別コード、処方量、投与日数、処方日等を記入する。

#### 第 90 条 治験使用薬の被験者への交付

- ① 治験責任医師等は、治験使用薬の交付に際し、当該被験者が治験に参加していることを確認し、併用薬や服用に関する注意事項を説明しなければならない。
- ② 治験責任医師等は、治験使用薬の交付に際し、未使用薬、空箱、空ビン等の回収について説明し、必要に応じて説明書を添付するものとする。
- ③ 治験責任医師等は、治験使用薬の正しい使用法を被験者に説明し、被験者が正しく守られているか否かを確認しなければならない。

#### 第 91 条 治験薬の被験者からの回収

- ① 被験者等から治験薬の返却を受けた場合は、数量、返却となった理由等を確認の上、治験薬管理表に記入しなければならない。
- ② 被験者等より未使用薬、空箱、空ビン等を受領した場合は、治験薬名、被験者名、数量等を確認の上、治験薬管理表に記入しなければならない。

#### 第 92 条 治験依頼者等への治験薬の返却又は処分

- ① 治験薬管理者は、治験薬の外箱・空きビンを含めた残薬を、手順書に従い治験依頼者に速やかに返却又は処分する。
- ② 治験薬管理者は、治験依頼者に治験薬を返却する際、返却書を提出し、回収書を受領する。その際、返却書は写しをとり保管する。
- ③ 治験薬管理者は、治験薬を返却する際、治験薬管理表に従い残薬を確認する。
- ④ 治験薬管理者は、当該治験が終了（中止・中断を含む。）した場合は、治験薬管理表等全ての関係書類を保管する。
- ⑤ 治験薬管理者は、交付された治験薬に欠陥品が見つかった場合は、速やかに治験依頼者に報告し返却しなければならない。

### 第 10 章 その他

#### 第 93 条 様式

新たに治験を実施しようとする者、又は実施中及び治験終了（中止・中断）時において申

請又は報告をしようとする者は、定められた必要書類を以って手続を行う。

第 94 条 改訂

本手順書は、適用する関連規制等あるいは治験の実施上問題が生じた場合には、適切かつ速やかに改訂しなければならない。また、本手順書の改訂は、委員会の承認を受けなければならない。改訂に関する新旧対照表は、改訂後の原本とともに事務局において適切に保管しなければならない。

第 95 条 附則

本手順書は、2026 年 1 月 1 日より施行する。