社会福祉法人　京都社会事業財団

京 都 桂 病 院 治 験 に 係 わ る 標 準 業 務 手 順 書

初版：１９９９年１２月　２日

改訂：２０００年　９月２５日
：２００１年　５月１７日
：２００２年１２月１８日
：２００５年　１月２６日
：２００５年　２月２３日
：２００６年　７月　５日
：２００６年１１月　９日
：２００８年　５月２８日
：２０１２年１０月２４日
：２０１４年　１月１０日
：２０１５年１０月２８日
：２０１８年　９月　１日
：２０２１年　８月　２日
：２０２３年　７月　１日

京都桂病院治験に係わる標準業務手順書

目　　次

治験の原則 …… 1
第１章 目的と適用範囲 …… 2
　目的と適用範囲 …… 2
第２章 病院長の業務 …… 2
　治験委託の申請等 …… 2
　治験実施の了承等 …… 3
　治験実施の契約等 …… 3
　治験の継続 …… 5
　治験実施計画の変更 …… 5
　治験実施計画書からの逸脱 …… 5
　重篤な有害事象の発生 …… 6
　重大な安全性に関する情報の入手 …… 6
　治験の中止、中断および終了 …… 6
　直接閲覧 …… 7
第３章 治験審査委員会 …… 7
　治験審査委員会および
　　治験審査委員会事務局の設置 …… 7
第４章 治験責任医師の業務 …… 7
　治験責任医師の要件 …… 7
　治験責任医師の責務 …… 8
　被験者の同意の取得 …… 9
　被験者に対する医療 …… 11
　治験実施計画書からの逸脱等 …… 11
第５章 治験使用薬等の管理 …… 12
　治験使用薬の管理 …… 12
　治験使用機器の管理 …… 12
　治験使用製品の管理 …… 13
第６章 臨床試験センター …… 13
　臨床試験センターの設置および業務 …… 13
第７章 記録の保存 …… 14
　記録の保存責任者 …… 14
　記録の保存期間 …… 15
附則 …… 15

京都桂病院治験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。

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考量するものとする。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、治験を開始し継続すべきである。

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ＧＭＰ（「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）について」）を遵守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「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」（ＧＣＰ省令）およびＧＣＰ省令に関連する通知（以下、「ＧＣＰ省令等」という）もしくは「医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令」（医療機器ＧＣＰ省令）および医療機器ＧＣＰ省令に関連する通知、「再生医療等製品の臨床試験の実施に関する省令」（再生医療等製品ＧＣＰ省令）および再生医療等製品ＧＣＰ省令に関する通知に基づいて、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ものである。

２　本手順書は、医薬品および医療機器、再生医療等製品の製造販売承認申請また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　医薬品および医療機器、再生医療等製品の再審査申請、再評価申請等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」と読み替えるものとする。

４　医療機器の治験を行う場合には、本手順書において「医薬品」を「医療機器」、「被験薬」を「被験機器」、「治験使用薬」を「治験使用機器」、「治験薬概要書」を「治験機器概要書」、「有害事象」又は「副作用」を「有害事象及び不具合」、「治験薬管理者」を「治験機器管理者」等にそれぞれ読み替えるものとする。

５　再生医療等製品の治験を行う場合には、本手順書において「医薬品」を「再生医療等製品」、「被験薬」を「被験製品」、「治験使用薬」を「治験使用製品」、「治験薬概要書」を「治験製品概要書」、「有害事象」又は「副作用」を「有害事象及び不具合」、「治験薬管理者」を「治験製品管理者」等にそれぞれ読み替えるものとする。

第２章 病院長の業務

（治験委託の申請等）

第２条　病院長は、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）および治験実施計画書（または骨子）に基づき、治験関連の重要な業務の一部を分担させる者を了承する。病院長が了承した治験分担医師・治験協力者リスト（書式２）は、治験責任医師に提出し、その写しを保存するものとする。また、病院長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　病院長は、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、治験依頼者および治験責任医師に治験依頼書（書式３）、治験責任医師の履歴書（書式１）、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。

３　病院長は、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を最新のものにしなければならない。治験依頼者から、追加、更新または改訂された当該文書が提出された場合は治験審査委員会および治験責任医師に、治験責任医師から、追加、更新または改訂された当該文書が提出された場合は治験審査委員会および治験依頼者にそれらの当該文書の全てを速やかに提出するものとする。

（治験実施の了承等）

第３条　病院長は、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）、治験責任医師の履歴書（書式１）、及び治験実施計画書等の審査の対象とな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意見を求めるものとする。

２　病院長は、治験審査委員会が治験の実施を承認する決定を下し、または治験実施計画書、症例報告書、同意文書およびその他の説明文書なら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、これに基づく病院長の指示、決定を治験審査結果通知書（書式５）の写しに記名押印または署名をし、治験責任医師および治験依頼者に通知するものとする。ただし、治験審査委員会の決定と異なる指示・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）の写しを添付して治験責任医師および治験依頼者に通知するものとする。

３　病院長は、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およ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）およ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（書式６）の写しと該当する資料を治験審査委員会に提出し、治験審査委員会は修正事項の確認を行う。

４　病院長は、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。病院長は、治験の実施を了承できない旨の病院長の決定を、治験審査結果通知書（書式５）の写しに記名押印または署名をし、治験責任医師および治験依頼者に通知するものとする。

５　病院長は、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４条　病院長は、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、治験依頼者と治験契約書(桂書式1-1、1-2、1-3、1-4、1-5、1-6)により契約を締結し、双方が記名または署名し、捺印と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治験契約書に記名捺印または署名し、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３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長が修正したことを確認した後に、治験契約書（桂書式1-1、1-2、1-3、1-4、1-5、1-6）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　治験契約書の内容を変更する際には、本条第１項に準じて覚書（桂書式2-1、2-2)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　契約書（桂書式1-1、1-3、1-5　二者契約 第2条 第5項、桂書式1-2、1-4、1-6　三者契約 第3条 第5項）に定める通知およ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病院長に通知する（本手順書 第9条に該当する。以下同様。)。

① 他施設で発生した重篤で予測できない副作用

② 重篤な副作用または治験使用薬および市販医薬品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又は治験使用薬（被験薬を除く。）に係る科学的知見を記載した文書から予測できないもの

③ 死亡または死亡につながるおそれのある症例のうち、副作用によるものまたは治験使用薬および市販医薬品の使用による感染症によるもの

④ 副作用もしくは治験使用薬および市販医薬品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もしくは効果を有しないことを示す研究報告

⑥ 副作用もしくは感染症によりがんその他の重大な疾病、障害もしくは死亡が発生するおそれがあることを示す研究報告

⑦ 当該被験薬と同一成分を含む市販医薬品に係わる製造、輸入または販売の中止、回収、廃棄その他の保健衛生上の危害の発生または拡大を防止するための措置の実施

(2) 治験依頼者は、次のことを病院長に通知する（本手順書 第10条 第1項)。

① 治験を中止、中断する際、その旨および理由

② 治験の成績を製造承認申請に用いない際、その旨および理由

(3) 病院長は、次の治験審査委員会の意見を治験責任医師および治験依頼者に通知する（本手順書 第3条、第5条 第2項および第9条、治験審査委員会標準業務手順書 第4条 第2項)。

① 治験実施の妥当性への意見

② 治験が長期の場合の治験の継続の妥当性への意見

③ 第4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

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、治験責任医師がその説明文書を改訂したことに対する意見

⑤ その他病院長が必要と認めたことへの意見

(4) 病院長は、治験責任医師からの次の情報を治験審査委員会および治験依頼者に通知する（本手順書第10条 第2項および第3項)。

① 治験を中止、中断の際、その旨および理由

② 治験終了の際、その旨および成績の概要

(5) 治験責任医師は、重篤な有害事象を病院長および治験依頼者に通知する（本手順書 第８条)。

（治験の継続）

第５条　病院長は、実施中の治験において被験者に対する危険の程度に応じて原則的に１年に１回、治験責任医師に治験実施状況報告（書式 11)を提出させ、治験審査依頼書（書式４）および治験実施状況報告書（書式 11）の写しを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ものとする。

２　病院長は、治験審査委員会の審査結果に基づく病院長の指示、決定を、治験審査結果通知書（書式５）の写しに記名押印または署名をし、治験責任医師および治験依頼者に通知するものとする。ただし、治験審査委員会の決定と異なる指示・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）の写しを添付して治験責任医師および治験依頼者に通知するものとする。修正を条件に承認する場合には、第３条第３項に準じるものとする。

３　病院長は、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（治験の中止または中断を含む）の決定を下し、その旨を通知してきた場合は、これに基づく病院長の指示、決定を、治験審査結果通知書（書式５）の写しに記名押印または署名をし、治験責任医師および治験依頼者に通知するものとする。ただし、治験審査委員会の決定と異なる指示・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）の写しを添付して治験責任医師および治験依頼者に通知するものとする。

４　病院長は、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には、これに応じなければならない。

（治験実施計画の変更）

第６条　病院長は、治験責任医師および治験依頼者より治験に関する変更申請（書式 10)があった場合には、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、病院長の指示、決定を、治験審査結果通知書（書式５）の写しに記名押印または署名をし、治験責任医師および治験依頼者に通知するものとする。ただし、治験審査委員会の決定と異なる指示・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）の写しを添付して治験責任医師および治験依頼者に通知するものとする。

（治験実施計画書からの逸脱）

第７条　病院長は、治験責任医師より緊急の危険回避のため等の医療上やむを得ないための逸脱の報告（書式８)があった場合は、治験審査委員会の意見を求め、病院長の指示、決定を治験審査結果通知書（書式５）の写しに記名捺印または署名をし、治験責任医師および治験依頼者に通知するものとする。ただし、治験審査委員会の決定と異なる指示・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）の写しを添付して治験責任医師および治験依頼者に通知するものとする。
また、病院長は、治験依頼者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通知書（書式９）を入手し、その写しを治験責任医師へ提出するものとする。

（重篤な有害事象の発生）

第８条　病院長は、治験責任医師より重篤な有害事象発生の報告（書式 12、13、14、15、19、20、詳細記載用書式）があった場合は、治験責任医師が判定した治験使用薬との因果関係ならびに予測性を確認する。また、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、病院長の指示、決定を治験審査結果通知書（書式５）の写しに記名押印または署名をし、治験責任医師および治験依頼者に通知するものとする。ただし、治験審査委員会の決定と異なる指示・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）の写しを添付して治験責任医師および治験依頼者に通知するものとする。

（重大な安全性に関する情報の入手）

第９条　病院長は、依頼者より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委員会の意見を求め、病院長の指示、決定を治験審査結果通知書（書式５）の写しに記名押印または署名をし、治験責任医師および治験依頼者に通知するものとする。ただし、治験審査委員会の決定と異なる指示・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）の写しを添付して治験責任医師および治験依頼者に通知するものとする。
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 重篤な副作用または治験使用薬および市販医薬品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又は治験使用薬（被験薬を除く。）に係る科学的知見を記載した文書から予測できないもの
③ 死亡または死亡につながるおそれのある症例のうち、副作用によるものまたは治験使用薬および市販医薬品の使用による感染症によるもの
④ 副作用もしくは治験使用薬および市販医薬品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もしくは効果を有しないことを示す研究報告
⑥ 副作用もしくは感染症によりがんその他の重大な疾病、障害もしくは死亡が発生するおそれがあることを示す研究報告
⑦ 当該被験薬と同一成分を含む市販医薬品に係わる製造、輸入または販売の中止、回収、廃棄その他の保健衛生上の危害の発生または拡大を防止するための措置の実施

（治験の中止、中断および終了）

第 10 条 病院長は、治験依頼者が治験の中止または中断、も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）で通知してきた場合は、治験責任医師および治験審査委員会に対し、速やかにその旨を文書（書式 18）の写しにより通知するものとする。なお、通知の文書には、中止また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。

また、実施中の治験においては、治験責任医師が作成した治験終了（中止・中断）報告書（書式 17）の写しにより、治験依頼者および治験審査委員会に通知するものとする。

2　病院長は、治験責任医師が治験を中止または中断し、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、治験依頼者および治験審査委員会に対し、速やかに文書（書式 17）の写しにより通知するものとする。

3　病院長は、治験責任医師が治験の終了を治験終了（中止・中断）報告書（書式 17）で報告してきた場合には、治験依頼者および治験審査委員会に対し、速やかに治験終了（中止・中断）報告書（書式 17）の写しにより通知するものとする。

（直接閲覧）

第 11 条　病院長は、治験依頼者によるモニタリングおよび監査、ならびに治験審査委員会およ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、治験審査委員会また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。

第３章 治験審査委員会

（治験審査委員会および治験審査委員会事務局の設置）

第 12 条　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行わせるため、治験審査委員会を院内に設置する。

2　病院長は、治験審査委員会の委員長を指名し、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および記録の保存に関する業務手順書を定めるものとする。
なお、治験依頼者から、治験審査委員会の業務手順書および委員名簿の提示を求められた場合には、これに応ずるものとする。

3　病院長は、自らが設置した治験審査委員会に出席することはできるが、委員になることならびに審議および採決に参加することはできない。

4　病院長は、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およ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ものとする。

第４章 治験責任医師の業務

（治験責任医師の要件）

第 13 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・訓練および経験によって、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履歴書（書式１）および必要に応じてその他の適切な文書を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又は治験使用薬（被験薬を除く。）に係る科学的知見を記載した文書、製品情報およ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、医薬品医療機器等法第 14 条第３項および第 80 条の２に規定する基準ならびに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、治験依頼者によるモニタリングおよび監査、ならびに治験審査委員会およ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、治験審査委員会また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数の治験分担医師およ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) 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または治験協力者に分担させる場合には、治験分担医師及び治験協力者リスト（書式２）を作成し、治験実施計画書（または骨子）とともにあらかじめ病院長に提出し、その了承を受けなければならない。

(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、治験使用薬および各人の業務について十分な情報を与え、指導および監督しなければならない。

（治験責任医師の責務）

第 14 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・除外基準の設定およ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およ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) 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) 治験実施計画書および症例報告書（見本が必要な場合）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（見本が必要な場合）および最新の治験薬概要書又は治験使用薬（被験薬を除く。）に係る科学的知見を記載した文書、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およ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、治験実施計画書および症例報告書（見本が必要な場合）を作成（確定）し、治験実施計画書、症例報告書（見本が必要な場合）および本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。治験実施計画書および症例報告書（見本が必要な場合）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およびその他の説明文書を作成する。

(6) 治験実施前およ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、更新また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。

(7) 治験依頼の申し出があった場合、治験依頼者との合意を行った後、病院長に治験実施の依頼（書式３）をすること。

(8) 治験審査委員会が治験の実施または継続を承認し、または何らかの修正を条件に治験の実施または継続を承認し、これに基づく病院長の指示、決定が治験審査結果通知書（書式５）の写しまたは治験に関する指示・決定通知書文書（参考書式１）で通知された後に、その指示、決定に従って治験を開始または継続すること。または、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（治験の中止または中断を含む）、これに基づく病院長の指示、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には、その指示、決定に従うこと。

(9) 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、これに基づく病院長の指示、決定について治験審査結果通知書（書式５）の写しまた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 17 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) 治験使用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。

(12) 治験使用薬の正しい使用法を各被験者に説明、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。

(13) 実施中の治験において被験者に対する危険の程度に応じて原則的に１年に１回、または治験審査委員会の求めに応じてそれ以上の頻度で、病院長に治験実施状況報告書（書式 11）を提出すること。

(14) 治験の実施に重大な影響を与え、また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、病院長に速やかに報告書を提出する（書式 8）。

(15) 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病院長および治験依頼者に文書（書式 12、13、14、15、19、20、詳細記載用書式）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）の写しまたは治験に関する指示・決定通知書（参考書式１）により病院長の指示を受けること。

(16) 治験が何らかの理由で中止また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および事後処理を保証すること。

(17) 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、記名捺印または署名し、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または署名するものとする。

(18) 治験終了後、速やかに病院長に治験終了（中止・中断）報告書（書式 17）を提出すること。

なお、治験が中止また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 15 条　治験責任医師または治験分担医師は、被験者が治験に参加する前に、被験者に対して同意文書およ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または治験分担医師、被験者が記名捺印または署名し、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行った場合には、当該治験協力者も記名捺印または署名し、日付を記入するものとする。

3　治験責任医師または治験分担医師は、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または署名と日付が記入された同意文書の写しおよ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、同意文書およ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または署名と日付を記入した同意文書の写しおよ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、治験分担医師および治験協力者は、治験への参加または治験への参加の継続に関し、被験者に強制したりまたは不当な影響を及ぼしてはならない。

5　同意文書およびその他の説明文書なら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　口頭および文書による説明ならびに同意文書には、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　治験責任医師または治験分担医師は、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、治験分担医師また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およびその他の説明文書を改訂し、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、治験責任医師または治験分担医師は、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するとともに、改訂された同意文書およ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）被験者の同意に関連し得る新たな重要な情報には、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。（第９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（第8項の注に記載した情報も含まれる）が得られた場合には、治験責任医師または治験分担医師は、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、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および被験者が同意文書等を読めない場合については、ＧＣＰ答申 7-2-2、7-2-3、7-2-4 および 7-2-5 を遵守する。

（被験者に対する医療）

第 16 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　病院長および治験責任医師は、被験者の治験参加期間中およびその後を通じ、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するものとする。また、治験責任医師または治験分担医師は、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　治験責任医師または治験分担医師は、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、また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、治験責任医師または治験分担医師は、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 17 条　治験責任医師または治験分担医師は、治験依頼者との事前の文書による合意およ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また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または治験の事務的事項（例えば、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　治験責任医師または治験分担医師は、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　治験責任医師または治験分担医師は、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およ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または変更を行うことができる。その際には、治験責任医師は、逸脱または変更の内容および理由なら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病院長および病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、病院長の了承および病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５章 治験使用薬等の管理

（治験使用薬の管理）

第 18 条　治験使用薬の管理責任は、病院長が負うものとする。

２　病院長は、治験使用薬を保管、管理させるため薬剤科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使用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、治験使用薬の保管、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使用薬の取扱いおよび保管、管理なら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省令等を遵守して適正に治験使用薬を保管、管理する。

４　治験薬管理者は次の業務を行う。

１）治験使用薬を受領し、治験使用薬受領書を発行する。
２）治験使用薬の保管、管理および払い出しを行う。
３） 治験使用薬管理表および治験使用薬出納表を作成し、治験使用薬の使用状況および治験進捗状況を把握する。
４）被験者からの未服用治験使用薬の返却記録を作成する。
５）未使用治験使用薬（被験者からの未服用返却治験使用薬、使用期限切れ治験使用薬、欠陥品を含む）を治験依頼者に返却し、未使用治験使用薬返却書を発行する。
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使用薬が被験者に投与されていることを確認する。

（治験使用機器の管理）

第 19 条　治験使用機器の管理責任は、病院長が負うものとする。

２　病院長は、治験使用機器を適正に管理させるため、治験ごとに治験機器管理者を選任し、当該治験使用機器を保管、管理、保守点検させる。なお、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、治験使用機器等の保管、管理、保守点検を行わせることができる。

３　治験機器管理者は、治験依頼者が作成した治験使用機器の取り扱い及び保管、管理、保守点検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使用機器を管理する。

４　治験機器管理者は次の業務を行う。

1）治験使用機器を受領し、治験使用機器受領書を発行する。
2）治験使用機器の保管、管理および保守点検を行う。
3）治験使用機器管理表および治験使用機器出納表を必要に応じて作成し、治験使用機器の在庫および被験者毎の使用状況を把握する。

4）未使用治験使用機器の返却記録を必要に応じて作成する。
5）治験使用機器（被験者からの未使用治験使用機器、使用期限切れ治験使用機器、欠陥品を含む）を治験依頼者に返却し、治験使用機器返却書を発行する。ただし、返却に代えて処分等を行う場合は、その記録を作成し保存する。
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　治験機器管理者は、治験実施計画書に従って治験使用機器が被験者に使用されていることを確認する。

（治験使用製品の管理）
第 20 条　治験使用製品の管理責任は、病院長が負うものとする。

2　病院長は、治験使用製品を適正に管理させるため、治験ごとに治験製品管理者を選任し、当該治験使用製品を保管、管理させる。なお、治験製品管理者は必要に応じて治験製品管理補助者を指名し、治験使用製品等の保管、管理を行わせることができる。

3　治験製品管理者は、治験依頼者が作成した治験使用製品の取り扱い及び保管、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使用製品を管理する。なお、実施医療機関の在庫として保管しているも のの中から使用する治験使用製品は、実施医療機関で定めた取扱い、保管、管理、処方 等の手順に基づき保管、管理する。

4　治験製品管理者は次の業務を行う。
1）治験使用製品を受領し、治験使用製品受領書を発行する。
2）治験使用製品の保管、管理および払い出しを行う。
3）治験使用製品管理表および治験使用製品出納表を必要に応じて作成し、治験使用製品の在庫および被験者毎の使用状況を把握する。
4）未使用治験使用製品の返却記録を必要に応じて作成する。
5）治験使用製品（被験者からの未使用治験使用製品、使用期限切れ治験使用製品、欠陥品を含む）を治験依頼者に返却し、治験使用製品返却書を発行する。ただし、返却に代えて処分等を行う場合は、その記録を作成し保存する。
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　治験製品管理者は、治験実施計画書に従って治験使用製品が被験者に使用されていることを確認する。

第６章 臨床試験センター

（臨床試験センターの設置および業務）
第 21 条 病院長は、治験の実施に関する事務および支援を行う者を指定し、臨床試験センターを設けるものとする。なお、臨床試験センターは治験審査委員会事務局を兼ねるものとする。

2　病院長は、臨床試験センターの諸業務の管理運営を円滑に進めるために庶務課長を事務責任者とし、病院内で実施される全ての治験の事務を管理させるものとする。

3　臨床試験センターは、次の者で構成する。

1）センター長：病院長が任命した管理職とする。

2）事務責任者：庶務課長が兼ねる。

3）センター員：薬剤師、臨床検査技師、放射線技師、看護師、事務員、コーディネーター等で構成し、センター長が指名し院長が任命する。ただし、薬剤師、臨床検査技師、看護師はコーディネーターを兼ねることができる。

4　臨床試験センターは、病院長の指示により、次の業務を行うものとする。

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）治験依頼書および治験審査委員会が審査の対象とする審査資料の受付（治験依頼者または治験責任医師から、追加、更新または改訂された審査対象資料およびその他の通知または報告が提出された場合、治験審査委員会および治験依頼者または治験責任医師に提出する。）

4）治験審査結果報告書に基づく病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およ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）報告書の受領および治験終了（中止）通知書の交付

7）記録の保存

8）治験の実施に必要な手続きの作成

9）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および支援

第７章 記録の保存

（記録の保存責任者）

第 22 条　病院長は、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ものとする。

注）ＧＣＰ答申に添付される「必須文書」を参照

2　記録ごとに定める保存責任者は次のとおりとする。

(1) 外来の診療録・検査データ・同意文書等：医事課の責任者

(2) 入院の診療録・検査データ・同意文書等：　診療情報管理室の責任者

(3) 電子カルテ：診療情報管理室の責任者

(4) 治験受託に関する文書等：臨床試験センター長

(5) 治験使用薬に関する記録（治験使用薬管理表、治験使用薬出納表、被験者からの未服用薬返却記録、治験使用薬納品書、未使用治験使用薬受領書等）：治験薬管理者、治験機器管理者、治験製品管理者

3　病院長また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また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　病院長は、医療機関において保存すべき必須文書を、1) の治験の場合においては(1) または(2) の日のうちいずれか遅い日までの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、1) および 2) のいずれの場合においても保存期間およ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) 治験の場合

(1) 当該被験薬に係わる製造販売承認日（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) 治験の中止または終了後３年が経過した日

2) 製造販売後臨床試験の場合

再審査または再評価が終了する日

２　病院長は、治験依頼者より前項にいう承認取得あるいは開発中止の連絡を受けるものとする（書式 18)。

本手順書は、１９９９年１２月２日より施行する。
本手順書の改訂は、２０００年９月２５日から施行する。
本手順書の改訂は、２００１年５月１７日から施行する。
本手順書の改訂は、２００２年１２月１８日から施行する。
本手順書の改訂は、２００５年１月２６日から施行する。
本手順書の改訂は、２００５年２月２３日から施行する。
本手順書の改訂は、２００６年７月５日から施行する。
本手順書の改訂は、２００６年１１月９日から施行する。
本手順書の改訂は、２００８年５月２８日から施行する。
本手順書の改訂は、２０１２年１０月２４日から施行する。
本手順書の改訂は、２０１４年１月１０日から施行する。
本手順書の改訂は、２０１５年１０月２８日から施行する。
本手順書の改訂は、２０１８年９月１日から施行する。
本手順書の改訂は、２０２１年８月２日から施行する。
本手順書の改訂は、２０２３年７月１日から施行する。

以　上