

# 治験に関する標準業務手順書（企業治験）

制定日	1993/06/01		
発効日	2024/06/07		
次回改定日	2027/6/07		
主管部署	臨床研究センター 臨床研究管理室		
	年 月 日	部署名若しくは委員会名	氏名
作成	2024/05/30	臨床研究センター	木口 剛
確認	2024/05/31	臨床研究センター	河本 和幸
承認	2024/05/31	院長	寺井 章

改定履歴

日付	版	改定理由	改定箇所・内容
1993/06/01	1	新規制定	—
1996/06/01	2	一部改定	「薬剤部薬品情報室」を「薬剤部薬務室」に改める。
1996/10/14	3	一部改定	特定療養費に係る療養の基準に関する事項の“治験に係る診療に関する基準”に基づき改正。
1998/04/13	4	全面改定	GCP 省令施行に伴う全面改正 本規約は、「治験薬取扱規約」とし、平成 10 年 4 月 13 日から施行する。
2000/04/01	5	一部改定	「薬剤部薬務室」を「薬剤部治験管理室」に改める。
2006/10/16	6	一部改定	記載整備、「薬剤部治験管理室」を「治験事務局」に改める。
2007/03/19	7	一部改定	記載整備。
2007/04/23	8	一部改定	記載整備。
2008/07/01	9	一部改定	「治験の依頼等に係る統一書式について」の通知（医政研発第 1221002 号）に基づき書式の名称、書式番号を改訂。
2009/02/02	10	一部改定	統一書式 書式 7 の記載を削除。
2011/09/08	11	一部改定	記載整備。
2012/05/01	12	一部改定	課長通知 薬食審査発 1024 第 1 号（平成 23 年 10 月 24 日付）にて、「記名捺印」から「記名押印」に用語の変更があったため。
2013/04/01	13	一部改定	当院の法人名変更（西暦 2013 年 4 月 1 日付）に伴う、施設名、治験審査委員会名の変更による改訂。
2014/01/01	14	一部改定	治験薬管理者を臨床研究センター主任部長から臨床研究薬剤室室長に変更したため。
2014/04/01	15	一部改定	当院の臨床研究センターの組織改変（西暦 2014 年 4 月 1 日付）に伴う、部署名、治験受託に関する文書等の保存責任者の変更による改訂。
2015/03/05	16	一部改定	<ul style="list-style-type: none"> <li>・当院の組織改変（平成 26 年 4 月 1 日付）に基づき、役職の記載整備。</li> <li>・薬事法等の一部を改正する法律（平成 25 年法律第 84 号）（平成 25 年 11 月 27 日公布、平成 26 年 11 月 25 日施行）により、薬事法の名称が「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」に変更されたため、それに基づき規約を改訂。</li> </ul>
2016/09/01	17	全面改定	治験薬取扱規約と治験機器取扱規約を統合し、記載を整備。本規約を「治験に関する標準業務手順書」とし、平成 28 年 9 月 1 日より施行する。「臨床研究推進部」を「臨床研究センター」に改める。
2018/10/01	18	一部改定	統一書式の改訂（平成 30 年 7 月 10 日改訂）に伴う記載整備。統一書式への押印不要に伴う記載整備。
2021/04/01	19	一部改定	第 9 条 1 項について、重篤な有害事象に関しての報告・通知には統一書式その他、依頼者様式を用いることも可能とし、令和 3 年 4 月 1 日より施行する。その他、記載整備。
2022/10/1	20	全面改定	令和 2 年 8 月 31 日厚生労働省令第 155 号の施行に伴い、記載内容を見直し全面改正を行った。
2024/6/7	21	一部改定	第 18 条を見直し、現状に合わせて記載整備。

## 目次

【治験の原則】 .....	1
第 1 章 目的と適用範囲.....	2
第 2 章 院長の業務.....	2
第 3 章 治験審査委員会.....	5
第 4 章 治験責任医師の業務.....	6
第 5 章 治験使用薬等の管理.....	11
第 6 章 治験事務局.....	11
第 7 章 業務の委託.....	12
第 8 章 記録の保存.....	13
第 9 章 その他 .....	14

## 【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「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」、「医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令」、「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」、「再生医療等製品の臨床試験の実施の基準に関する省令」並びに各省令に関連する通知書等を遵守して行うこと。
- 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こと。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、安全性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、治験機器並びに治験製品に関して、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ること。
- 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ること。
- 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すること。
- 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こと。
- 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ること。
- 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・コンセントを得ること。
- 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、及び保存すること。
- 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すること。
- 12 治験薬の製造、取扱い、保管及び管理は、「医薬品の製造管理及び品質管理に関する基準」を、治験機器については「医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令」を、並びに治験製品については「再生医療等製品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令」に準拠して行うものとする。治験薬、治験機器並びに治験製品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 治験の被験者保護及び治験結果の信頼性確保に必要な不可欠な局面の質を保証するための手順を示したシステムを運用すること。
- 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、被験者の損失を適切に補償すること。その際、因果関係の証明等について被験者に負担を課することがないようにすること。

文書名	治験に関する標準業務手順書（企業治験）	ページ	2 / 17
管理番号	KCH-222-01-0015-020	版	第 21 版

## 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、公益財団法人 大原記念倉敷中央医療機構 倉敷中央病院（以下、「当院」という）において治験を行う場合の取扱について必要な事項を定めるものである。
- 2 本手順書は、ヘルシンキ宣言、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（昭和 35 年 8 月 10 日法律第 145 号。以下「医薬品医療機器等法」という。）及び医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成 9 年厚生省令第 28 号。GCP 省令）、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。医療機器GCP省令）、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。GPSP省令）、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。再生医療等製品GCP省令）、並びに各省令に関連する通知書等（以下これらを総称して「GCP省令等」という）に基づいて、治験の実施に必要な手続と運営に関する手順を定めるものである。
- 3 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(以下「承認申請」という)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。
- 4 医薬品の再審査申請、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」とあるのを「製造販売後臨床試験」と読み替えて適用するものとする。
- 5 医療機器の治験を行う場合においては、本手順書において「医薬品」とあるのを「医療機器」、「治験使用薬」とあるのを「治験使用機器」、「被験薬」とあるのを「被験機器」、「有害事象」とあるのを「有害事象及び不具合」とそれぞれ読み替えるものとする。
- 6 再生医療等製品の治験を行う場合においては、本手順書において「医薬品」とあるのを「再生医療等製品」、「治験使用薬」とあるのを「治験使用製品」、「被験薬」とあるのを「被験製品」、「有害事象」とあるのを「有害事象及び不具合」とそれぞれ読み替えるものとする。

## 第 2 章 院長の業務

（治験依頼の申請等）

- 第 2 条 院長は、事前に治験責任医師となるべき者より提出された治験分担医師・治験協力者リストに基づき、治験分担医師及び治験協力者を了承するとともに、治験責任医師に治験分担医師・治験協力者リストを提出する。また、治験依頼者に治験分担医師・治験協力者リストの写

文書名	治験に関する標準業務手順書（企業治験）	ページ	3 / 17
管理番号	KCH-222-01-0015-020	版	第 21 版

しを提供する。

- 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、治験責任医師及び治験依頼者に対し、治験依頼書及び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。

（治験実施の了承等）

第 3 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、治験の実施の適否について治験審査委員会の意見を求める。

- 2 院長は、治験審査委員会が治験の実施の可否について決定を下し、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、治験責任医師及び治験依頼者に、文書で通知するものとする。ただし、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。
- 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等を修正した場合には、修正に関する文章及び該当する資料を提出させ、修正内容を確認し、治験審査委員会に提出する。
- 4 院長は、治験審査委員会が治験の実施を保留する決定を下し、その旨を通知してきた場合は、治験責任医師及び治験依頼者にそれに対する回答書及び該当する資料を治験審査委員会に提出させ、治験審査委員会の意見を再度求めるものとする。
- 5 院長は、治験審査委員会の審査結果について異議申し立てがあった場合は、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。
- 6 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、これに応じること。

（契約の締結）

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、治験依頼者と治験実施契約書により契約を締結し、双方が記名押印又は署名し、日付を付すものとする。

- 2 治験責任医師は、契約の内容を確認するものとする。
- 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た場合には、治験実施計画書等修正報告書により治験審査委員会委員長が修正したことを確認した後に、治験実施契約書により契約を締結するとともに、前項を適用する。

文書名	治験に関する標準業務手順書（企業治験）	ページ	4 / 17
管理番号	KCH-222-01-0015-020	版	第 21 版

- 4 院長は、治験実施契約書の内容の変更する際には、第 1 項に準じて変更契約書を締結するとともに、第 2 項を適用する。

（治験の継続）

第 5 条 院長は、実施中の治験について少なくとも年 1 回、治験責任医師に治験実施状況報告書を提出させ、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 院長は、治験審査委員会の審査結果に基づく院長の指示、決定を、治験審査結果通知書により、治験責任医師及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は、第 3 条第 3 項に準じるものとする。
- 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・決定を、治験責任医師及び治験依頼者に通知するものとする。
- 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。

（治験実施計画書の変更）

第 6 条 院長は、治験期間中に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、治験責任医師又は治験依頼者から、それらの当該文書のすべてを速やかに提出させるものとする。

- 2 院長は、治験責任医師及び治験依頼者より治験実施計画書変更の申請があった場合には、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、院長の指示・決定を、治験審査結果通知書により、治験責任医師及び治験依頼者に通知するものとする。
- 3 院長は、人事異動等による治験責任医師等の変更がある場合には、治験依頼者に適切な情報提供を行うものとする。

（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る治験実施計画書からの逸脱の報告があった場合は、治験依頼者にその旨を報告するとともに、治験審査委員会の意見を求め、院長の指示・決定を治験審査結果通知書により、治験責任医師及び治験依頼者に通知するものとする。

（重篤な有害事象の発生）

文書名	治験に関する標準業務手順書（企業治験）	ページ	5 / 17
管理番号	KCH-222-01-0015-020	版	第 21 版

第 8 条 院長は、治験責任医師より重篤な有害事象発生の報告があった場合は、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、これに基づく院長の指示・決定を治験審査結果通知書により、治験責任医師及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 院長は、治験依頼者より安全性に関する報告書を入手した場合は、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、これに基づく院長の指示・決定を治験審査結果通知書により、治験責任医師及び治験依頼者に通知するものとする。

（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又は中断、若しくは被験薬の開発中止を決定し、その旨を文書で通知してきた場合は、治験責任医師及び治験審査委員会に、速やかにその旨及びその理由を文書で通知するものとする。なお、必要に応じて中断又は中止について文書で詳細に説明する。

2 院長は、治験責任医師が治験を中止又は中断し、その旨を報告してきた場合は、速やかに治験審査委員会及び治験依頼者に、その旨及びその結果の概要又は中止・中断の理由を文書で通知するものとする。

3 院長は、治験責任医師が治験を終了し、その旨を報告してきた場合は、速やかに治験審査委員会及び治験依頼者に文書で通知するものとする。

（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を受け入れ、これらによる調査が適切かつ速やかに行われるよう協力する。また、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、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

文書名	治験に関する標準業務手順書（企業治験）	ページ	6 / 17
管理番号	KCH-222-01-0015-020	版	第 21 版

査委員会を医療機関内に設置することができる。

- 2 院長は、前項の治験審査委員会の委員を指名し、当該治験審査委員会と協議の上、当該治験審査委員会の運営の手続きに関する手順及び委員名簿及び会議の記録の概要を公表する。ただし、治験依頼者から会議の記録の概要に知的財産権を侵害する内容が含まれていないか事前に確認したい旨の求めがあった場合には、求めに応じるとともに、必要があればマスキングなどの措置を講じた上で公表するものとする。
- 3 院長は、自ら設置した治験審査委員会に出席することはできるが、委員になること並びに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、第1項により設置した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。なお、治験審査委員会事務局は、治験事務局が兼ねるものとする。

## 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 当院に在籍の医師又は歯科医師で、主任部長もしくは主任部長の推薦する医長以上の者とする。ただし、副医長以下の者で、主任部長が認めた者も治験責任医師とすることができる。
- 2 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を院長に提出すること。
- 3 治験実施計画書、最新の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、製品情報及び治験薬提供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ること。
- 4 医薬品医療機器等法第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。
- 5 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に協力すること。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すること。
- 6 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ること。
- 7 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。

文書名	治験に関する標準業務手順書（企業治験）	ページ	7 / 17
管理番号	KCH-222-01-0015-020	版	第 21 版

- 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、また適切な設備を利用できること。
- 9 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を作成し、予め院長に提出し、その了承を受けること。
- 10 治験分担医師は、当院で勤務中の医師又は歯科医師とする。ただし、治験責任医師が認める当院で勤務中の非常勤医師又は非常勤歯科医師に関しても治験分担医師にすることができる。

（治験責任医師の責務）

第 14 条 治験責任医師は次の責務を負う。

- 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、被験者とな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 治験実施計画書及び症例報告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案、症例報告書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すること。治験実施計画書及び症例報告書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及びその他の説明文書を作成する。
- 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、その全てを速やかに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、院長に治験実施の申請をすること。
- 8 治験審査委員会が治験の実施又は継続を承認し、又は何らかの修正を条件に治験の実施又は継続を承認し、これに基づく院長の指示、決定が文書で通知された後に、その指示、決定に

文書名	治験に関する標準業務手順書（企業治験）	ページ	8 / 17
管理番号	KCH-222-01-0015-020	版	第 21 版

従って治験を開始又は継続すること。又は、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（治験の中止又は中断を含む）、これに基づく院長の指示、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、これに基づく院長の指示、決定が文書で通知される前に、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。
- 12 治験使用薬の正しい使用法を各被験者に説明、指示し、当該治験使用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。
- 13 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を提出すること。
- 14 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、治験依頼者及び院長に速やかに報告書を提出するとともに、変更の可否について院長の指示を受けること。ただし、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）のみの変更を行う場合は報告の必要はない。
- 15 治験実施中に重篤な有害事象が発生した場合は、速やかに院長に文書で報告するとともに治験依頼者に通知し、治験の継続の可否について院長の指示を受けること。
- 16 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、記名押印又は署名し、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押印又は署名するものとする。
- 17 治験が何らかの理由で中止又は中断された場合、あるいは治験責任医師自らが治験を中断し、又は中止した場合は、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、その他必要な措置を講じること。また治験責任医師自らが治験を中断し、又は中止した場合にあつては院長に治験終了（中止・中断）報告書を提出すること。
- 18 治験終了後、速やかに院長に治験終了（中止・中断）報告書を提出すること。

（被験者からの同意の取得）

第 15 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、被験者に対して同意文書及びその他の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。ただし、当該被験者となるべき者が未成年者、意識障害者等の場合は、その親権者、後見人又は親族等同意をなし得る者（代諾者）に対して行うものとする。なお、被験者が説明文書を読むことができない場合は、立会人を立ち会わせて上で、行わなけ

文書名	治験に関する標準業務手順書（企業治験）	ページ	9 / 17
管理番号	KCH-222-01-0015-020	版	第 21 版

ればならない

- 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、その都度新たに前項の規定に従って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、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、治験審査委員会により承認された改訂後の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。
- 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、被験者が同意文書等を読めない場合及び被験者が同意文書に署名し日付を記入

文書名	治験に関する標準業務手順書（企業治験）	ページ	10 / 17
管理番号	KCH-222-01-0015-020	版	第 21 版

することができない場合については、GCP省令第50条第2項及び第3項及び第4項、第52条第3項及び第4項並びに第55条を遵守する。

（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 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には、被験者にその旨を伝える。
- 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る。
- 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適切に対応する。

（治験実施計画書からの逸脱等）

第 17 条 治験責任医師又は治験分担医師は、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：医療機関の名称・診療科名の変更、医療機関の所在地又は電話番号の変更、モニターの変更等）のみに関する変更である場合には、この限りではない。

- 2 治験責任医師又は治験分担医師は、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全て記録する。
- 3 治験責任医師又は逸脱した行為のうち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に従わなかったものについてのみ、その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を作成し、直ちに院長に提出する

文書名	治験に関する標準業務手順書（企業治験）	ページ	11 / 17
管理番号	KCH-222-01-0015-020	版	第 21 版

## 第 5 章 治験使用薬等の管理

（治験使用薬等の管理）

第 18 条 当院における治験使用薬（体外診断用医薬品を含む。以下本条及び次条において同じ。）、治験使用機器及び治験使用製品（以下「治験使用薬等」という。）の管理責任は、院長が負うものとする。

- 2 院長は、治験使用薬を保管・管理させるため臨床研究薬剤室長または、院長が指名した者を治験薬管理者とし、医療機関内で実施されるすべての治験使用薬を管理させる。ただし、治験使用機器・治験使用製品については、原則当該治験を実施する診療科の責任医師を治験機器管理者・治験製品管理者とし、その他の者が行う場合は治験毎に院長が指名する。
- 3 治験薬管理者は、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手順書に従い、治験使用薬を適正に保管・管理する。
- 4 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。
- 5 薬剤部及び臨床研究センターは、治験薬管理者・治験機器管理者・治験製品管理者の指示により、治験使用薬・治験使用機器・治験使用製品に関する出納、保管・管理、記録、報告等の実務を担当する。

## 第 6 章 治験事務局

（治験事務局の設置及び業務）

第 19 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、臨床研究センターに治験事務局を設置する。

- 2 治験事務局は以下の者で構成する。

事務局長：臨床研究管理室長

事務局員：臨床研究管理室員

- 3 治験事務局は、院長の指示により、以下の業務を行う。
  - (1) 治験審査委員会の委員の指名に関する業務（委員名簿並びに会議の記録及びその概要の作成を含む）
  - (2) 治験依頼者に対する必要書類の交付と治験申請手続きの説明

文書名	治験に関する標準業務手順書（企業治験）	ページ	12 / 17
管理番号	KCH-222-01-0015-020	版	第 21 版

- (3) 治験審査委員会の審査の対象となる資料の受付、治験審査依頼書の作成及び 治験審査委員会 への提出
- (4) 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（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) 治験の契約に係る手続き等の業務
- (6) モニタリング・監査の受け入れ窓口
- (7) 治験終了（中止・中断）報告書の受領及び交付
- (8) 記録の保存
- (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及び支援

## 第 7 章 業務の委託

（業務委託の契約）

第 20 条 院長は、治験の実施に係る業務の一部を委託する場合には、次に掲げる事項を記載した文書により当該委託を受けた者（以下、「受託者」という。）との契約を締結しなければならない。

- 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院長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院長が確認することができる旨
- 6 当該受託者が院長に対して行う報告に関する事項
- 7 当該委託する業務に係る被験者に対する補償措置に関する事項
- 8 当該受託者が、業務終了後も継続して保存すべき文書又は記録及びその期間
- 9 当該受託者が、監査担当者及び規制当局の求めに応じて、直接閲覧すること
- 10 当該受託者が、他者へ再委託する場合は、再委託された業務全てが適切に監督されているこ

文書名	治験に関する標準業務手順書（企業治験）	ページ	13 / 17
管理番号	KCH-222-01-0015-020	版	第 21 版

とを保証する旨

## 11 その他当該委託に係る業務について必要な事項

# 第 8 章 記録の保存

（記録の保存責任）

第 21 条 当院における保存すべき文書（記録を含む）の記録保存の管理責任は院長が負うものとする。

2 院長は、それぞれの記録ごとに記録保存責任者を次のとおり定めるものとする。

- （1）診療録、検査データ、同意文書等：倉敷中央病院 診療記録管理規定に準ずる
- （2）治験に関する文書等（治験責任医師が保存すべき文書を含む）：臨床研究センター長
- （3）治験使用薬に関する記録：治験薬管理者
- （4）治験使用機器・治験使用製品に関する記録：治験機器管理者。治験製品管理者

3 院長又は記録保存責任者は、当院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、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 22 条 院長は、当院において保存すべき必須文書を、以下の（1）又は（2）のいずれか遅い日までの期間保存する。ただし、製造販売後臨床試験においては、再審査又は再評価が終了する日までの期間とする。また、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依頼者と協議する。

- （1）当該被験薬に係る医薬品製造販売承認日（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

2 院長は、前項の保存期間が終了したものについては、原則として治験依頼者にその旨の文書を提出させるものとする。

文書名	治験に関する標準業務手順書（企業治験）	ページ	14 / 17
管理番号	KCH-222-01-0015-020	版	第 21 版

## 第 9 章 その他

（協議事項）

第 23 条 本手順書に定めない事項、その他疑義を生じた事項については、その都度関係者で協議・決定する。

（手順書の改訂）

第 24 条 本手順書の改正は、治験事務局を経て院長に了解を得た後決定されるものとする。