

地方独立行政法人神奈川県立病院機構  
神奈川県立循環器呼吸器病センター治験に係わる標準業務手順書

2022年9月1日改正版

## 改正状況一覧

年月日	事由	治験に係わる 標準業務手順書	様式等
平成10年4月1日	制定	○	○
平成11年4月1日	言葉の見直、事務局長の変更	○	○
平成12年6月6日	事務局長・事務局員の変更 審査委員の変更 様式(4,9,11)の変更	○	○
平成12年9月12日	合意書、事務局員の変更 様式(1,2,3)の変更	○	○
平成13年4月18日	事務局員の変更、審査委員の変更 モニタリング・監査に係る事項の追加	○	○
平成13年9月3日	逸脱に係る事項の改訂 審査委員会開催の要件の追加	○	—
平成15年4月1日	内容の精査	○	○
平成15年9月11日	事務局員の変更、審査委員の変更	○	—
平成17年4月1日	法改正、 逸脱に係わる事項の改訂	○ ○	○ ○
平成17年11月9日	変更に係わる事項の改訂 言葉の見直	○ ○	— ○
平成18年6月14日	事務局員の変更	○	—
平成19年4月1日	法改正に伴う改正 迅速審査に係わる事項の改正 モニタリング・監査に係る事項の改正 記録保存責任者の明記	○ ○ ○ ○	— — ○ —
平成20年4月1日	治験の原則の改訂 逸脱に係わる事項の改訂	○ ○	— —
平成21年7月1日	重篤な有害事象の発生事項 重大な新たな安全性に関する情報の入手事項	○ ○	— —
2010年4月14日	統一書式導入 逸脱に係る事項の改訂 職名の変更	○ ○ ○	○ — —
2010年12月15日	結果への異議申立	○	—
2011年4月1日	治験管理室、治験事務に関する事項	○	—
2013年4月8日	大改正	○	○
2013年9月3日	モニタリングの方法等の確認	○	—
2015年6月1日	モニタリングに関する改訂および様式の変更	○	○
2015年7月1日	治験薬の管理	○	—
2017年7月1日	所長の業務 責任医師の業務 治験薬の管理 モニタリング・監査 記録の保存	○ ○ ○ ○ ○	— — — ○ —
2018年5月1日	責任医師の業務	○	—
2018年11月1日	医師主導治験	○	—
2019年6月7日	医師主導治験 直接閲覧	○	○
2020年12月7日	外部治験審査委員会	○	○
2021年7月1日	治験審査委員会の設置	○	—
2022年9月1日	治験使用薬、拡大治験、再生医療等製品	○	—
以下余白			

## 目次

神奈川県立循環器呼吸器病センター治験に係わる標準業務手順書.....	1
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 所長の業務.....	2
（治験委託の申請等）.....	2
（治験実施の承認等）.....	3
（治験実施の契約等）.....	3
（治験の継続）.....	4
（治験実施計画書の変更）.....	4
（治験実施計画書からの逸脱）.....	5
（重篤な有害事象の発生）.....	5
（重大な新たな安全性に関する情報の入手）.....	5
（治験の中止、中断及び終了）.....	5
（直接閲覧）.....	6
（電磁的記録に係る情報提供）.....	6
第3章 治験審査委員会.....	6
（治験審査委員会の設置）.....	6
（治験審査委員会の選定）.....	6
（外部治験審査委員会との契約）.....	7
（外部治験審査委員会への依頼等）.....	7
第4章 治験責任医師の業務.....	7
（治験責任医師の要件）.....	8
（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）.....	10
（治験実施計画書からの逸脱等）.....	10
第5章 治験使用薬の管理.....	11
（治験使用薬の管理）.....	11
第6章 治験管理室.....	11
（治験管理室の設置及び業務）.....	11
第7章 モニタリング・監査.....	12
（モニタリング・監査の方法等の確認）.....	12
（原資料等の内容及び範囲の確認）.....	12
（モニタリング・監査の受入れ受付）.....	12
（モニタリング・監査終了後の対応）.....	12
第8章 記録の保存.....	12
（記録の保存責任者）.....	12
（記録の保存期間）.....	13
第9章 医師主導治験.....	13
（医師主導治験）.....	13
（医師主導治験におけるモニタリング・監査終了後の対応）.....	13

# 1 神奈川県立循環器呼吸器病センター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、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）及び関連通知を遵守して行わなければならない。
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. 被験者の人権の保護、安全の保持及び福祉の向上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、医薬品及び医薬部外品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令（平成16年厚生労働省令第179号）に準拠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る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・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年法律第145号。以下「法」という。)並びに「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)、「医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令」(平成17年厚生労働省令第36号)及び「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年厚生労働省令第89号)(以下「GCP省令」という。)、及びその関連通知に基づき、治験(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を含む。)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、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(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及び人道的見地から実施される治験(以下「拡大治験」という。)に対して適応する。
  - 3 医療機器の治験に対しては、「医薬品」、「薬」、「毒性」、「薬理作用」、「化学名」、「用法又は用量」、「副作用」及び「再審査」とあるのを「医療機器」、「機器」、「安全性」、「性能」、「原材料名」、「操作方法又は使用方法」、「不具合」及び「使用成績評価」と読み替えることにより、本手順書を適用する。
  - 4 再生医療等製品の治験に対しては、「医薬品」、「薬」、「毒性」、「薬理作用」、「化学名」、「用法又は用量」及び「副作用」とあるのを「再生医療等製品」、「製品」、「安全性」、「効能、効果及び性能」、「構成細胞、導入遺伝子」、「用法、用量又は使用方法」及び「不具合」と読み替えることにより、本手順書を適用する。
  - 5 医薬品の再審査申請、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。
  - 6 本手順書において使用する「書式」は、厚生労働省医政局研究開発振興課長・医薬食品局審査管理課長連名通知における「治験の依頼等に係る統一書式」(以下「統一書式」という。)に定める書式をいう。また、「様式」については、本手順書に定める循環器呼吸器病センター様式によるものとする。

## 第2章 所長の業務

### (治験依頼の申請等)

- 第2条 神奈川県立循環器呼吸器病センター所長(以下「所長」という。)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、治験責任医師に治験分担医師・治験協力者リストを事前に提出させなければならない。
- 2 所長は、前項で提出された治験分担医師・治験協力者リストを承認した場合は、その写しを治験依頼者に提出するものとする。
  - 3 所長は、治験依頼者による治験においては、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、治験依頼者に、治験依頼書、治験責任医師の履歴書及び治験実施計画書等治験実施の審査に必要な資料を添えて提出させるものとする。
  - 4 所長は、医師主導治験においては、治験責任医師に治験実施申請書、治験責任医師の履歴書

及び治験実施計画書等治験実施の審査に必要な資料を提出させるものとする。

### (治験実施の承認等)

- 第3条 所長は、治験の実施を承認する前に、治験審査依頼書及び前条第3項又は第4項に規定する資料を治験審査委員会に提出し、治験審査委員会の意見を求めなければならない。
- 2 所長は、依頼があった治験に対し、医薬品GCP省令第27条第1項及び医療機器GCP省令第46条第1項の規定により適切な治験審査委員会を選択した上で調査審議を依頼することができる。
  - 3 所長は、治験審査委員会が治験の実施を承認し、又は治験実施計画書、同意文書及びその他の説明文書並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し、その旨の通知を受けた場合は、これに基づく所長の指示及び決定を、治験審査結果通知書により治験依頼者及び治験責任医師に通知するものとする。
  - 4 所長は、治験審査委員会が修正を条件に治験の実施を承認し、治験依頼者及び治験責任医師が治験実施計画書等を修正した場合には、治験依頼者及び治験責任医師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、その写しを治験審査委員会に提出するものとする。この場合、治験審査委員会は修正事項の確認を行わなければならない。
  - 5 所長は、治験審査委員会が治験実施の却下を決定し、その旨の通知を受けた場合は、治験の実施を承認することはできない。この場合、所長は、当該内容について、治験審査結果通知書により、治験依頼者及び治験責任医師に通知するものとする。
  - 6 所長は、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。

### (治験実施の契約等)

- 第4条 所長は、治験審査委員会の意見に基づいて治験の実施を承認した後、治験依頼者と書面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、契約内容を確認するが、署名は必要としない。
  - 3 所長は、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、前条第3項により治験審査委員会が修正したことを確認した後に、書面により契約を締結し、治験責任医師はこれに従うものとする。
  - 4 所長は、治験契約の内容を変更する際には、本条第1項に準じて変更契約等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 契約に定める通知及び報告の内容は下記のものとする。
    - (1) 治験依頼者は、次の情報を所長及び治験責任医師に通知すること。
      - ア 他施設で発生した重篤で予測できない副作用
      - イ 重篤な副作用又は治験使用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
      - ウ 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治験使用薬等の使用による感染症によるもの
      - エ 副作用若しくは治験使用薬等の使用による感染症の発生数、発生頻度又は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
      - オ 治験の対象となる疾患に対し、効能若しくは効果を有しないことを示す研究報告

- カ 副作用若しくは感染症によりがんその他の重大な疾病、障害若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
  - キ 当該被験薬と同一成分を含む市販医薬品に係る製造又は販売の中止、回収、廃棄その他の保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するための措置の実施
- (2) 治験依頼者は、次のことを所長に通知すること。
- ア 治験を中止、中断する際、その旨及び理由
  - イ 治験の成績を製造承認申請に用いない際、その旨及び理由
- (3) 所長は、次の治験審査委員会の意見を、治験依頼者及び治験責任医師に通知すること。
- ア 治験実施の妥当性への意見
  - イ 一年を超える治験の継続に係る妥当性への意見
  - ウ 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
  - エ その他所長が必要と認めたことへの意見
- (4) 所長は、治験責任医師から報告された次の情報を、治験審査委員会及び治験依頼者に通知すること。
- ア 治験の中止又は中断の際、その旨及び理由
  - イ 治験終了の際、その旨及び成績の概要
- (5) 治験責任医師は、重篤な有害事象が発生した場合、所長及び治験依頼者に通知すること。

### **(治験の継続)**

- 第5条 所長は、実施中の治験において少なくとも年1回、治験責任医師に、治験実施状況報告書により実施状況を報告させるとともに、治験審査依頼書及び治験実施状況報告書の写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なければならない。
- 2 所長は、治験審査委員会の審査結果に基づく所長の指示及び決定を、治験審査結果通知書により、治験依頼者及び治験責任医師に通知するものとする。なお、治験審査委員会から修正条件を付された場合には、第3条第2項に準じるものとする。
- 3 所長は、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。）を決定し、その旨の通知を受けた場合は、これに基づく所長の指示及び決定を、治験審査結果報告書又は治験に関する指示・決定通知書により、治験依頼者及び治験責任医師に通知するものとする。
- 4 所長は、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。

### **(治験実施計画書等の変更)**

- 第6条 所長は、治験実施期間中に、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速やかに、治験依頼者又は治験責任医師から、それらの該当文書のすべてを提出させるものとする。なお、治験分担医師を減じる場合は、第2条第1項に準じるものとする。
- 2 所長は、治験依頼者及び治験責任医師より前項の文書が提出された場合は、治験の継続の可否について、治験審査委員会の意見を求め、所長の指示及び決定を、治験審査結果通知書又は治験に関する指示・決定通知書により、治験責任医師及び治験依頼者に通知するものとする。
- 3 治験依頼者は、治験依頼者の組織及び実施体制の変更、実施医療機関の名称又は診療科名の変更、実施医療機関又は治験依頼者の所在地等の変更、治験責任医師の所属、職名又は氏名等の変更、又はモニターの変更等があった場合には、所長に届出をするものとする。

### **(治験実施計画書からの逸脱)**

第7条 治験責任医師は、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した場合は、速やかに所長にその内容を報告しなければならない。

- 2 所長は、前項の報告があった場合には、治験審査委員会の意見を求め、所長の指示及び決定を、治験審査結果通知書又は治験に関する指示・決定通知書により、治験依頼者及び治験責任医師に通知するものとする。

### **(重篤な有害事象の発生)**

第8条 治験責任医師は、重篤な有害事象が発生した場合は、速やかに所長にその内容を報告しなければならない。

- 2 所長は、前項の報告があった場合には、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し、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、所長の指示及び決定を、治験審査結果通知書又は治験に関する指示・決定通知書により、治験依頼者及び治験責任医師に通知するものとする。

### **(重大な新たな安全性に関する情報の入手)**

第9条 治験依頼者は、安全性情報等に関する報告が発生した場合は、所長にその内容を報告しなければならない。

- 2 所長は、前項の報告があった場合には、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、所長の指示及び決定を、治験審査結果通知書又は治験に関する指示・決定書により、治験依頼者及び治験責任医師に通知するものとする。

なお、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とは、次の内容を含む情報とする。

- (1) 他施設で発生した重篤で予測できない副作用
- (2) 重篤な副作用又は治験使用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治験使用薬等の使用による感染症によるもの
- (4) 副作用若しくは治験使用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する効能若しくは効果を有しないことを示す研究報告
- (6) 副作用若しくは感染症によるがんその他の重大な疾病、障害若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る製造又は販売の中止、回収、廃棄その他の保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するための措置の実施

### **(治験の中止、中断及び終了)**

第10条 治験依頼者は、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た場合には、その内容を、開発の中止等に関する報告書を用いて、所長に報告しなければならない。

- 2 所長は、前項の報告があった場合には、その写しを用いて、治験責任医師及び治験審査委員会に対し、速やかにその内容を通知しなければならない。なお、通知の文書には、中止又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。
- 3 治験責任医師は、治験を中止又は中断した場合には、その内容を治験終了（中止・中断）報告書を用いて、所長に報告しなければならない。

- 4 所長は、前項の報告があった場合には、その写しを用いて、治験依頼者及び治験審査委員会に、速やかにその内容を通知しなければならない。
- 5 治験責任医師は、治験を終了した場合には、所長に治験終了（中止・中断）報告書を用いて報告しなければならない。
- 6 所長は、前項の報告があった場合には、その写しを用いて、治験依頼者及び治験審査委員会に通知しなければならない。

#### **（直接閲覧）**

第11条 所長は、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、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。

#### **（電磁的記録に係る情報提供）**

第12条 所長は、治験依頼者から、「医薬品等の承認又は許可等に係る申請等に関する電磁的記録・電子署名利用のための指針」（平成17年4月1日付 薬食発第0401022号 厚生労働省医薬区食品局長通知）に適合していることを確認するために電磁的記録に係る情報の提供を依頼された場合には、これに応じるものとする。

### **第3章 治験審査委員会**

#### **（治験審査委員会の設置）**

第13条 所長は、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、治験審査委員会を設置する。治験審査委員会は、「地方独立行政法人神奈川県立病院機構受託研究取扱規程」第6条に定める受託研究委員会を兼ねるものとする。

- 2 所長は、治験審査委員会の委員を指名するとともに、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を定めるものとする。
- 3 所長は、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、委員に就任す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 所長は、治験審査委員会の業務の円滑化を図るため、その運営に関する事務及び支援を行う者を指名又は委嘱し、治験審査委員会事務局を設置するものとする。
- 5 所長は、治験審査委員会の手順書、委員名簿及び会議の記録の概要を公表するものとする。ただし、会議の記録の概要に知的財産権を侵害するおそれがある内容が含まれる場合には、必要な措置を講じた上で公表することとする。

#### **（治験審査委員会の選定）**

第14条 所長は、第3条第2項の規定により調査審議を依頼する治験審査委員会を選択する際、前条第1項に規定する院内に設置した治験審査委員会以外の委員会（以下「外部治験審査委員会」という）に調査審議を依頼する場合には、次の各号に「より適切に調査審議することが可能か確認するものとする。

- (1) 調査審議を行うために十分な人員が確保されていること。
- (2) 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こと。
- (3) 治験の開始から終了に至るまで一貫性のある調査審議が行えること。

(4) その他、医薬品及び医療機器 GCP 省令を遵守する上で必要な事項。

2 所長は、前項の規定により外部治験審査委員会の医薬品及び医療機器 GCP 省令等に関する適格性を判断するにあたり、以下の最新の資料を確認することとする。なお、外部治験審査委員会に調査審議を依頼することを決定した場合には、治験審査委員会の選定について、(様式6)を作成し、治験依頼者及び治験責任医師に通知する。

- (1) 治験審査委員会標準業務手順書
- (2) 委員名簿
- (3) その他必要な事項

3 所長は、外部治験審査委員会に調査審議を依頼するにあたり、医薬品 GCP 省令第 27 条第 1 項第 2 号から第 4 号及び医療機器 GCP 省令第 46 条第 1 項第 2 号から 4 号の治験治験審査委員会を選択する場合には外部治験審査委員会に関する以下の事項について確認する。

- (1) 定款その他これ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。各号においても同じ。)のうちに医師、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。
  - ア 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
  - イ 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。

#### **(外部治験審査委員会との契約)**

第 15 条 所長は、外部治験審査委員会に治験の調査審議を依頼する場合には当該治験審査委員会の設置者と事前に契約を締結する。なお、契約にあたっては、以下の内容を含むものとする。

- (1) 当該契約を締結した年月日
- (2) 当院及び当該治験審査委員会の設置者の名称及び所在地
- (3) 当該契約に係る業務の手順に関する事項
- (4) 当該治験審査委員会が意見を述べるべき期限
- (5) 被験者の秘密の保全に関する事項
- (6) その他必要な事項

#### **(外部治験審査委員会への依頼等)**

第 16 条 所長は、外部治験審査委員会に審査を依頼する場合、外部治験審査委員会の求めに応じて関連する資料の提出等を行う。

2 所長は、第 13 条第 4 項に規定される治験審査委員会事務局に当該外部治験審査委員会の審査依頼等、当院の手続きに係る事務業務を行わせる。

3 所長は、審査依頼を行った治験について外部治験審査委員会より治験概要等の説明を依頼された場合は、当該治験の治験責任医師もしくは治験分担医師にこれを行わせる。

## **第 4 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、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・訓練及び十分な臨床経験によって治験を適正に実施しうる者であり、これを証明する履歴書を備えなければならない。また、治験分担医師を置く場合も同様とする。なお、治験依頼者から当該履歴書の提出を求められた場合は、治験責任医師は、これに応じなければならないものとする。
- (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、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、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とともに、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。
- (4) 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。
- (5) 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。
- (6) 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。

### **(治験責任医師の責務)**

第18条 治験責任医師は、次の責務を負う。

- (1) 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、所長に提出し、その承認を受けること。
- (2) 治験分担医師又は治験協力者等に、治験実施計画書、治験使用薬及び各人の業務について十分な情報を与え、指導及び監督を行うこと。
- (3) 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した後、治験依頼者と文書で合意すること。また、治験実施計画書が改訂される場合も同様である。
- (4) 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。
- (5) 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を常に最新のものとし、当該文書が追加、更新又は改訂された場合は、そのすべてを速やかに所長に提出すること。
- (6) 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、これに基づく所長の指示、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消し（治験の中止又は中断を含む）、これに基づく所長の指示、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。
- (7) 治験審査委員会が、当該治験の実施を承認し、これに基づく所長の指示、決定が文書で通知され、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。
- (8) 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及び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。
- (9) 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ないこと。
- (10) 不治の病に罹患している患者、養護施設収容者、失業者又は貧困者、緊急状態にある患者、

少数民族集団、ホームレス、放浪者、難民、未成年者及び治験参加の同意を表明する能力のない者等、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。

- (11) 本手順書第18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。
- (12) 治験使用薬は、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。
- (13) 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。
- (14) 実施中の治験において、少なくとも年1回、所長に治験実施状況報告書を提出すること。
- (15) 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、所長に速やかに治験に関する変更申請書を提出するとともに、変更の可否について所長の指示、決定を受けること。
- (16) 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所長及び治験依頼者に文書で報告するとともに、治験の継続の可否について所長の指示、決定を受けること。ただし、この場合、統一書式の内容を全て網羅するものとする。
- (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、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も、その内容を点検し、問題がないことを確認すること。
- (18) 治験終了後、速やかに所長に治験終了(中止・中断)報告書を提出すること。なお、治験が中止又は中断された場合においても同様とすること。
- (19) 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、事後処理及びその他必要な措置を講じること。

### (被験者の同意の取得)

第19条 治験責任医師及び治験分担医師は、被験者に対し治験に参加する前に、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。なお、同意文書には、被験者が理解可能な言葉が用いられていなければならない。

- 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及び被験者が記名押印又は署名し、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押印又は署名し、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、前項により作成した記名押印又は署名と日付が記入された同意文書の写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、その都度本条前2項に従って自由意志による同意を取得し記名押印又は署名と日付を記入した同意文書の写及び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、当所若しくは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 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及び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に答えなければならない。
- 7 治験責任医師は、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、速やかに当該情報に基づき説明文書を改訂し、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。

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、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。さらに、改訂された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。

- 8 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文書等を読むことができない場合については、GCP省令を遵守する。
- 9 治験責任医師又は治験分担医師は、治験参加中の被験者から同意撤回の申し出があった時には、原則として、文書をもってその意思を確認するものとする。

### **(被験者に対する医療)**

第20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 所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するものとする。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、当該主治医に対し、被験者の治験への参加について通知しなければならない。
- 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であっても、被験者は、その理由を明らかにする必要はない。この場合、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21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治験の事務的事項（治験依頼者の組織・体制変更、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、治験分担医師の氏名表記、所属の変更、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うことができるものとする。この場合、治験責任医師は、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により、逸脱又は変更の内容及び理由並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治験依頼者、所長及び所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、所長の承認及び所長を経由して治験依頼者から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を得なければならない。

## 第5章 治験使用薬の管理

### (治験使用薬の管理)

第22条 所長は、治験使用薬の管理責任を負うものとする。

ただし、当院が在庫として保管するものの中から使用する治験使用薬については、当院において定められた医薬品の安全使用のための業務手順書に基づき対応する。

- 2 所長は、治験使用薬を保管、管理させるため、薬剤科の長を治験薬管理者に充て、治験薬管理者は、業務を補助させるため、治験薬管理補助者を指名するものとする。
- 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及びGCP省令を遵守して、治験使用薬を適正に保管、管理するものとする。
- 4 治験薬管理者は次の業務を行う。
  - (1) 治験依頼者から治験使用薬を受領し、治験薬受領書を発行する。
  - (2) 治験依頼者から受領した治験使用薬の保管、管理及び払い出しを行う。
  - (3) 管理表及び出納表を作成し、治験使用薬の使用状況及び治験進捗状況を把握する。
  - (4) 未服薬治験使用薬の返却記録を作成する。なお、処方数と服薬数が一致しない場合、治験コーディネーターが、電磁的記録におけるCRC記録に記録し、治験薬管理補助者が治験薬管理表に記載する。
  - (5) 未使用治験使用薬（未服薬治験使用薬、使用期限切れ治験使用薬及び欠陥品）の治験依頼者への返却又はそれに代わる処分に関する記録を作成する。
  - (6) その他、前項に定める手順書に従うものとする。

## 第6章 治験管理室

### (治験管理室の設置及び業務)

第23条 所長は、臨床研究所に治験管理室を設置する。

- 2 治験管理室は、次の者で構成する。
  - (1) 室長
  - (2) 副室長
  - (3) 治験コーディネーター
  - (4) その他所長が必要と認める者
- 3 治験管理室は、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及び委嘱に関する事務
  - (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
  - (4) 治験審査委員会への審査依頼書の作成補助
  - (5) 治験審査結果通知書に基づく所長の治験に関する指示・決定通知書の作成並びに治験依頼者及び治験責任医師への通知書の交付に関する事務（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。）
  - (6) 治験契約に係わる手続き等の事務
  - (7) 治験終了（中止・中断）報告書の受領及び治験依頼者・治験審査委員会への通知書の作成と交付に関する事務
  - (8) 開発の中止等に関する報告書の受領及び治験依頼者・治験審査委員会への通知書の作成と交付に関する事務

- (9) 記録の保存
- (10) 治験の実施に必要な手続きに関する説明資料の作成補助
- (11) その他治験の実施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 モニタリング及び監査

### (モニタリング及び監査の計画並びに手順の確認)

第24条 治験責任医師は、モニタリング及び監査の計画及び手順について、モニターに確認する。

### (原資料等の内容及び範囲の確認)

第25条 治験責任医師は、直接閲覧の対象となる原資料等の内容及び範囲について治験実施計画書等に基づいてモニター及び監査者に確認する。なお、治験の実施状況等を踏まえてその追加、変更を行う必要が生じることに留意する。

### (モニタリング及び監査の受入れ受付)

第26条 治験責任医師は、モニター又は監査者からモニタリング又は監査実施の申し入れを受けた場合は、速やかにモニター又は監査者と訪問日時等を調整し、決定する。この場合、原則として、モニター及び監査者には、実施日の初日から起算して14日前までに、治験管理室に、直接閲覧実施連絡票（様式1）を提出させるものとする。

- 2 治験責任医師は、モニタリング又は監査の内容及び手順をモニター又は監査者に確認し、対応者を定めるとともに、必要な原資料及び適切な場所等を準備する。
- 3 モニター又は監査者は、当該治験において初めての電磁的記録を利用する3日前までに、治験管理室に直接閲覧用ユーザーID申請書（様式2）を提出するものとする。この場合、治験管理室は、必要な項目のみを閲覧できるように設定したユーザーIDを申請者に付与し、直接閲覧用ユーザーID連絡書（様式3）を交付するものとする。

### (モニタリング及び監査終了後の対応)

第27条 モニター又は監査者は、モニタリング及び監査終了の日から起算して4週間以内に、治験責任医師に直接閲覧実施結果報告書（様式4）を提出する。ただし、GCP省令第22条第1項に該当する場合は、直ちにその旨を治験責任医師に報告しなければならない。なお、この場合、治験依頼者が必要とする事項は報告欄に記録し、別様式での報告は受け付けないものとする。

- 2 モニタリング又は監査終了後、問題事項等が示された場合には、治験責任医師は、治験分担医師及び治験協力者等と協議し、対応を決定するものとする。この場合、治験責任医師は、必要に応じて問題事項等を所長に報告しなければならない。
- 3 治験責任医師は、モニター又は監査者から問題事項等に対する対応を確認したい旨の要請があった場合、これに応じなければならない。

## 第8章 記録の保存

### (記録の保存責任者)

第28条 所長は、医療機関において保存すべき必須文書の保存責任者を次のとおり定めるものとする。

- (1) 診療録・検査データ等：医事課長
- (2) 治験受託に関する書及び同意文書等：治験管理室長

- (3) 治験使用薬（当院が在庫として保管するものの中から使用するものを除く）に関する記録：  
治験薬管理者
- 2 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適切保存し、治験依頼者等関係者の求めに応じて提示できるよう、必要な措置を講じるものとする。
- 3 所長は、「治験に係る文書又は記録について」（平成 25 年 2 月 14 日付け厚生労働省医薬食品局審査管理課 事務連絡）に基づき、文書・記録を整理し、保存する文書・記録を一元保存とするものとする。

### **（記録の保存期間）**

- 第 29 条 所長は、医療機関において保存すべき必須文書を、次のいずれかの遅い日までの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、保存期間及び保存方法について、治験依頼者と協議するものとする。ただし、製造販売後臨床試験における記録の保存については、再審査又は再評価が終了する日までとする。
- (1) 当該被験薬に係る製造販売承認日  
(2) 開発の中止又は臨床試験の試験成績が承認申請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  
(3) 治験の中止又は終了後 3 年が経過した日
- 2 治験依頼者は、前項第 1 号又は第 2 号に該当する事実が発生した場合は、速やかに所長に報告しなければならない。

## **第9章 医師主導治験**

### **（医師主導治験）**

- 第 30 条 医師主導治験については、第 3 条から第 11 条、第 13 条から第 26 条、第 28 条から第 29 条を準用する。この場合において、各条中「治験依頼者及び治験責任医師」、「治験依頼者」又は「治験依頼者又は治験責任医師」とあるのは、「自ら治験を実施する者」と読み替えるものとする。

### **（医師主導治験におけるモニタリング及び監査終了後の対応）**

- 第31条 モニター又は監査者は、モニタリング及び監査終了の日から起算して4週間以内に、自ら治験を実施する者及び所長に直接閲覧実施結果報告書（様式5）を提出する。ただし、GCP省令第22条第1項に該当する場合は、直ちにその旨を自ら治験を実施する者に報告しなければならない。なお、この場合、モニター又は監査者が必要とする事項は報告欄に記録し、別様式での報告は受け付けないものとする。
- 2 所長は、直接閲覧実施結果報告書（様式 5）を受領したときは、実施医療機関における治験の実施の適切性について、治験審査委員会の意見を聴かなければならない。
- 3 モニタリング又は監査終了後、問題事項等が示された場合には、自ら治験を実施する者は、治験分担医師及び治験協力者等と協議し、対応を決定するものとする。この場合、自ら治験を実施する者は、必要に応じて問題事項等を所長に報告しなければならない。
- 4 自ら治験を実施する者は、モニター又は監査者から問題事項等に対する対応を確認したい旨の要請があった場合、これに応じなければならない。

### **附 則**

この業務手順書は、平成 11 年 4 月 1 日から適用する。

附 則  
この業務手順書は、平成 12 年 6 月 6 日から適用する。

附 則  
この業務手順書は、平成 12 年 9 月 12 日から適用する。

附 則  
この業務手順書は、平成 13 年 4 月 18 日から適用する。

附 則  
この業務手順書は、平成 13 年 9 月 3 日から適用する。

附 則  
この業務手順書は、平成 15 年 4 月 1 日から適用する。

附 則  
この業務手順書は、平成 15 年 9 月 10 日から適用する。

附 則  
この業務手順書は、平成 16 年 11 月 10 日から適用する。

附 則  
この業務手順書は、平成 17 年 4 月 1 日から適用する。

附 則  
この業務手順書は、平成 17 年 11 月 9 日から適用する。

附 則  
この業務手順書は、平成 19 年 4 月 1 日から適用する。

附 則  
この業務手順書は、平成 20 年 4 月 1 日から適用する。

附 則  
この業務手順書は、平成 21 年 7 月 1 日から適用する。

附 則  
この業務手順書は、平成 22 年 4 月 14 日から適用する。

附 則  
この業務手順書は、平成 22 年 12 月 15 日から適用する。

附 則  
この業務手順書は、平成 23 年 4 月 1 日から適用する。

附 則  
この業務手順書は、平成 25 年 4 月 8 日から適用する。

附 則  
この業務手順書は、平成 25 年 9 月 3 日から適用する。

附 則  
この業務手順書は、平成 27 年 6 月 1 日から適用する。

附 則  
この業務手順書は、平成 29 年 7 月 1 日から適用する。

附 則  
この業務手順書は、平成 30 年 5 月 1 日から適用する。

附 則  
この業務手順書は、平成 30 年 11 月 1 日から適用する。

附 則  
この業務手順書は、2019 年 6 月 7 日から適用する。

附 則  
この業務手順書は、2020 年 12 月 7 日から適用する。

附 則  
この業務手順書は、2021 年 7 月 1 日から適用する。

附 則  
この業務手順書は、2022 年 9 月 1 日から適用する。



西暦 年 月 日

## 直接閲覧用ユーザーID 申請書

神奈川県立循環器呼吸器病センター  
 治験管理室 御中

直接閲覧申込者  
 (名称・所属)  
 (氏名)

次の治験の直接閲覧において電磁的記録を利用するにあたりユーザーIDの取得を申請します。

治験課題名	
整理番号	
担当者連絡先	会社名 住所 電話番号

電磁的記録利用予定期間	終了報告書提出日まで
-------------	------------

<直接閲覧用ユーザーID 取得手順>

- ① 主担当モニターは、当該治験において初めて電磁的記録を利用する3日前までに、直接閲覧用ユーザーID 申請書（様式2）を治験管理室にメールにて提出する。なお、担当モニターが複数名いる場合でも、ユーザーID は主担当モニターのみに付与する。
- ② 主担当モニターは、直接閲覧実施日に、治験管理室担当者からユーザーID 及びパスワードを記載した直接閲覧用ユーザーID 連絡書（様式3）を受け取る。
- ③ 主担当モニターが変更となった場合は、新たな主担当モニターが改めてユーザーID を取得する。

-----  
 治験管理室記入欄

ユーザーID 番号	
-----------	--

使用終了日	西暦 年 月 日
-------	----------

西暦 年 月 日

## 直接閲覧用ユーザーID 連絡書

会社名  
氏名 殿

神奈川県立循環器呼吸器病センター  
治験管理室

年 月 日付で申請のありました直接閲覧用ユーザーID を次のとおり付与します。

ユーザーID	
パスワード	

治験課題名	
整理番号	

電磁的記録利用予定期間	終了報告書提出日まで
-------------	------------

<注意事項>

主担当モニターが変更となった場合は、改めて、直接閲覧用ユーザーID 申請書（様式2）を提出し、ユーザーID を取得してください。

西暦 年 月 日

## 直接閲覧実施結果報告書

神奈川県立循環器呼吸器病センター  
 治験責任医師 殿

直接閲覧実施者  
 名称・所属  
 氏名

次の治験の直接閲覧（モニタリング、監査）について、次のとおり実施したので、報告します。

治験依頼者				
被験薬の化学名 又は識別記号		治験実施計画書番号		
治験課題名				
立会人	<input type="checkbox"/> 治験責任医師 <input type="checkbox"/> 治験分担医師 <input type="checkbox"/> 治験協力者 <input type="checkbox"/> 治験事務局 <input type="checkbox"/> その他（                      ）			
実施日時	西暦	年	月	日                      時                      ~                      時
実施症例数	例			
対象被験者	識別コード		識別コード	
	識別コード		識別コード	
報告				

西暦 年 月 日

## 直接閲覧実施結果報告書

神奈川県立循環器呼吸器病センター  
 所長 殿  
 自ら治験を実施する者 殿

直接閲覧実施者  
 名称・所属  
 氏名

次の治験の直接閲覧（モニタリング、監査）について、次のとおり実施したので、報告します。

被験薬の化学名 又は識別記号		治験実施計画書番 号	
治験課題名			
立会人	<input type="checkbox"/> 治験責任医師 <input type="checkbox"/> 治験分担医師 <input type="checkbox"/> 治験協力者 <input type="checkbox"/> 治験事務局 <input type="checkbox"/> その他（                      ）		
実施日時	西暦                      年                      月                      日                      時                      ~                      時		
実施症例数	例		
対象被験者	識別コード		識別コード
	識別コード		識別コード
報告			

