

文書の分類	船橋市立医療センター	頁	1 / 20
文書番号	—	改訂版数	第4版
◆文書名◆	治験に係る標準業務手順書	制定日	2010年2月1日
主管部門	治験管理室	改訂日	2017年4月1日

# 治験に係る標準業務手順書

(船橋市立医療センター)

丸 山 尚 嗣

文書の分類	船橋市立医療センター	頁	2 / 20
文書番号	—	改訂版数	第4版
◆文書名◆	治験に係る標準業務手順書	制定日	2010年2月1日
主管部門	治験管理室	改訂日	2017年4月1日

改訂履歴表					
版数	制定・改訂日	改訂区分	改訂部分、改訂内容	承認者 (管理者) 氏名、印	起案者 (担当者) 氏名、印
第2版	2012年4月1日	制定 及び 改訂	船橋市立医療センターSOP変更点一覧 参照 (2012年3月27日作成)	稲垣 雅行	畠山 恵美子
第3版	2015年4月1日	制定 及び 改訂	船橋市立医療センターSOP変更点一覧 参照 (2015年4月1日作成)	稲垣 雅行	日置 麻衣子
第4版	2017年4月1日	制定 及び 改訂	船橋市立医療センターSOP変更点一覧 参照 (2017年4月1日作成)	稲垣 雅行	日置 麻衣子

文書の分類	船橋市立医療センター	頁	3 / 20
文書番号	—	改訂版数	第4版
◆文書名◆	治験に係る標準業務手順書	制定日	2010年2月1日
主管部門	治験管理室	改訂日	2017年4月1日

## 目 次

治験の原則	. . . . .	4
第1章 目的と適用範囲	. . . . .	5
目的と適用範囲	. . . . .	5
第2章 院長の業務	. . . . .	6
標準業務手順書の作成及び改訂	. . . . .	6
治験審査委員会及び治験審査委員会事務局の設置	. . . . .	6
被験者の秘密の保全	. . . . .	6
治験実施体制の整備及び治験支援業務の委託等	. . . . .	6
治験実施の申請等	. . . . .	7
治験実施の了承等	. . . . .	7
治験契約の締結	. . . . .	8
治験の継続	. . . . .	8
治験実施計画書等の変更	. . . . .	9
緊急回避のための治験実施計画書からの逸脱	. . . . .	10
有害事象に対する医療	. . . . .	10
重篤な有害事象等の発生	. . . . .	10
安全性情報等に関する報告	. . . . .	10
治験の中止、中断、終了及び開発の中止	. . . . .	11
直接閲覧及び監査等	. . . . .	11
第3章 治験責任医師の業務	. . . . .	12
治験責任医師の要件	. . . . .	12
治験責任医師の責務	. . . . .	12
被験者の同意の取得	. . . . .	15
被験者に対する医療	. . . . .	16
治験実施計画書からの逸脱等	. . . . .	17
第4章 治験薬の管理	. . . . .	18
治験薬の管理	. . . . .	18
第5章 治験事務局	. . . . .	18
治験事務局の設置及び業務	. . . . .	18
第6章 記録の保存	. . . . .	19
記録の保存責任者	. . . . .	19
記録の保存期間	. . . . .	20
第7章 改正	. . . . .	20
手続き	. . . . .	20

文書の分類	船橋市立医療センター	頁	4 / 20
文書番号	—	改訂版数	第4版
◆文書名◆	治験に係る標準業務手順書	制定日	2010年2月1日
主管部門	治験管理室	改訂日	2017年4月1日

## 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省令等を遵守して行われなければならない。  
(GCP省令等: 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及び医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令並びに同省令に関連する通知を含む)
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、治験薬の製造管理、品質管理等に関する基準（治験薬GMP）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。

文書の分類	船橋市立医療センター	頁	5 / 20
文書番号	—	改訂版数	第4版
◆文書名◆	治験に係る標準業務手順書	制定日	2010年2月1日
主管部門	治験管理室	改訂日	2017年4月1日

## 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」（以下「医薬品GCP」という。）及び「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」（以下「医療機器GCP」という。）（以下「医薬品GCP」「医療機器GCP」を併せて「GCP省令」という。）、並びに「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年厚生労働省令第171号」（以下「医薬品GPSP」という。）及び「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年厚生労働省令第38号」（以下「医療機器GPSP」という。）（以下「医薬品GPSP」「医療機器GPSP」を併せて「GPSP省令」という。）に従い定められた『船橋市立医療センター受託研究取扱要綱』に基づいて、船橋市立医療センター（以下「当センター」という。）における治験依頼者が行う治験及び製造販売後臨床試験の実施に必要な手続きと運用に関する事項を定める。
- 2 本手順書は、医薬品又は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治験依頼者が行う治験、及び医薬品又は医療機器の再審査・再評価の際に提出すべき資料の収集のために製造販売後臨床試験依頼者が行う製造販売後臨床試験に対して適用する。
- 3 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第2条第4項に規定する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 「自ら治験を実施する者」及び「自ら治験を実施しようとする者」は、本手順書を適用するものとする。
- 5 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別添の通り読み替えるものとする。
- 6 本手順にある治験の実施に必要な手続きと運営に必要な書式は、原則として本手順書に定める書式を使用するものとするが、治験依頼者との事前の協議により、双方合意の上で書式の一部変更又は治験依頼者が提供する書式を使用することも可とする。なお、本手順書において「治験の依頼等に係る統一書式」（以下「統一書式」という。）で規定されている書式については最新版の統一書式を使用する。ただし、当センターは公立機関であるため、使用する書式の押印は省略せず、押印のあるものを正本とする。

文書の分類	船橋市立医療センター	頁	6 / 20
文書番号	—	改訂版数	第4版
◆文書名◆	治験に係る標準業務手順書	制定日	2010年2月1日
主管部門	治験管理室	改訂日	2017年4月1日

## 第2章 院長の業務

(標準業務手順書の作成及び改訂)

第2条 院長は、治験の実施に必要な手続きについて文書により定めるものとする。

- 2 院長は、必要と認める場合には本手順書の改訂を行うことができる。

(治験審査委員会及び治験審査委員会事務局の設置)

第3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、治験審査委員会を設置する。

- 2 院長は、治験審査委員会の委員を指名し、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。  
なお、治験依頼者等から、治験審査委員会の業務手順書及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 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、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ものとする。

(被験者の秘密の保全)

第4条 院長は、被験者の秘密の保全が担保されるよう必要な措置を講じなければならない。

(治験実施体制の整備及び治験支援業務の委託等)

第5条 院長は、治験を実施するにあたり治験依頼者より治験に係る検体および画像等の検査における、当センターでの実施を含む治験に係るデータが信頼できることを保証するため、精度管理等を保証する記録等の確認を求められた場合には、これに応じるものとする。

- 2 院長は、治験を実施するにあたり治験施設支援機関に支援業務を委託することができるものとする。なお、支援業務の委託に際しては、あらかじめ機密事項の取扱い等について治験施設支援機関と取り決めを行うものとする。
- 3 院長は、治験実施体制の整備及び治験支援業務を治験施設支援機関に委託する場合は、治験施設支援機関と支援業務内容について協議の上、次に掲げる事項を記載した支援業務に関する契約等を締結するものとする。治験施設支援機関に明確に委託されていないものは、当センターが実施するものとする。なお、契約等の方法等については治験施設

文書の分類	船橋市立医療センター	頁	7 / 20
文書番号	—	改訂版数	第4版
◆文書名◆	治験に係る標準業務手順書	制定日	2010年2月1日
主管部門	治験管理室	改訂日	2017年4月1日

支援機関並びに必要なに応じ治験依頼者と協議の上、取り決めるものとする。

- 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当センター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当センターが確認することができる旨
- 6) 当該受託者が当センターに対して行う報告に関する事項
- 7) その他当該委託に係る業務について必要な事項

(治験実施の申請等)

第6条 院長は、当センターの責務として又研究上有意義であり、かつ本来の業務に支障を生じるおそれがないと認められる場合に限り、治験の実施を受け入れるものとする。

- 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、治験依頼者及び治験責任医師から治験依頼書(書式3)、治験責任医師の履歴書(書式1)、治験分担医師及び治験協力者の分担する業務の一覧表「治験分担医師・治験協力者リスト」(書式2)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。
- 3 院長は、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)について了承し、その写を保存するとともに、治験責任医師へ正本を、治験依頼者に写を提出するものとする。

(治験実施の了承等)

第7条 院長は、治験責任医師及び治験依頼者から依頼及び申請のあった治験の実施の適否について、治験審査依頼書(書式4)を治験実施計画書等、審査の対象となる最新の資料とともに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聴くものとする。

- 2 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、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、治験審査委員会の決定と同じ場合には、治験審査結果通知書(書式5)の写を用い、治験審査委員会の決定と異なる場合には治験審査結果通知書(書式5)の写とともに治験に関する指示・決定通知書(参考書式1)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、治験審査委員会が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、これに基づく院長の指示・決定を、治験審査委員会の決定

文書の分類	船橋市立医療センター	頁	8 / 20
文書番号	—	改訂版数	第4版
◆文書名◆	治験に係る標準業務手順書	制定日	2010年2月1日
主管部門	治験管理室	改訂日	2017年4月1日

と同じ場合には、治験審査結果通知書（書式5）の写を用い、治験審査委員会の決定と異なる場合には治験審査結果通知書（書式5）の写とともに治験に関する指示・決定通知書（参考書式1）により、治験責任医師及び治験依頼者に文書により通知するものとする。

- 4 院長は、治験審査委員会が、何らかの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修正した場合には、治験実施計画書等修正報告書（書式6）及び該当する資料を提出させ、修正措置の内容が妥当であると判断した場合、治験の実施を承認し、治験審査委員会、治験責任医師及び治験依頼者へその写を提出する。なお、院長が適切に修正されていることを判断できない場合は、治験審査委員会へ確認を求める。
- 5 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。院長は、治験の実施を了承できない旨の決定を、治験責任医師及び治験依頼者に文書により通知するものとする。
- 6 院長は、治験審査委員会が何らかの理由により治験の実施に関する決定を保留とした場合は、治験の実施を了承することはできない。院長は、これに基づく指示・決定を、治験責任医師及び治験依頼者に文書により通知するものとする。

#### （治験契約の締結）

第8条 院長が治験審査委員会の結果に基づき治験の実施を決定したときは、当センターと治験依頼者が治験契約書（院内書式1-1又は-2乃至-3）により契約を締結するものとする。契約の締結は関係者が記名捺印又は署名し各自1通を保有するものとする。

#### （治験の継続）

第9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（書式11）を提出させ、治験審査依頼書（書式4）及び治験実施状況報告書（書式11）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聴くものとする。また、院長が必要であると認めたときは、治験を継続して行うことの適否について治験審査委員会へ意見を聴くものとする。なお、この場合の必要であると認めたときは、治験の実施に影響を与えるもので、被験者に対する精神的及び身体的侵襲の可能性があり、被験者への危険を増大させる変更をいう。

- 2 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、治験の継続を承認する決定を下し、又は治験実施計画書、説明文書、同意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継続を承認する決定を下し、その旨を通知してきた場合は、これに基づく院長の指示・決定を、治験審査委員会の決定と同じ場合には、治験審査結



文書の分類	船橋市立医療センター	頁	9 / 20
文書番号	—	改訂版数	第4版
◆文書名◆	治験に係る標準業務手順書	制定日	2010年2月1日
主管部門	治験管理室	改訂日	2017年4月1日

果通知書（書式5）の写を用い、治験審査委員会の決定と異なる場合には治験審査結果通知書（書式5）の写とともに治験に関する指示・決定通知書（参考書式1）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、治験審査委員会が実施中の治験の継続審査等において、何らかの修正を条件に治験の継続を承認し、その点につき治験責任医師及び治験依頼者が修正した場合には、治験実施計画書等修正報告書（書式6）及び該当する資料を提出させ、修正措置の内容が妥当であると判断した場合、治験の実施を承認し、治験審査委員会、治験責任医師及び治験依頼者へその写を提出する。なお、院長が適切に修正されていることを判断できない場合は、治験審査委員会へ確認を求める。
- 4 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、治験の継続を了承することはできない。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文書により通知するものとする。
- 5 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について、何らかの理由により治験の継続に関する決定を保留し、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文書により通知するものとする。
- 6 院長は、治験依頼者から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10条 院長は、治験期間中、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、事前に治験依頼者と治験責任医師が合意をした文書において、治験実施計画書等変更の申請（書式10）があった場合には、必要に応じて治験の継続の適否について、治験審査委員会の意見を聴き（書式4）、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文書により通知するものとする。
- 3 院長は、前項の変更内容が治験実施計画書の分冊に記載された事務的事項であり（例えば、誤植の訂正、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

文書の分類	船橋市立医療センター	頁	10 / 20
文書番号	—	改訂版数	第4版
◆文書名◆	治験に係る標準業務手順書	制定日	2010年2月1日
主管部門	治験管理室	改訂日	2017年4月1日

の変更、モニターの変更)、当センターに係るものは、治験審査委員会への報告事項として取扱い、係らないものは資料の保管のみ行うこととする。

(緊急回避のための治験実施計画書からの逸脱)

第11条 院長は、治験責任医師より被験者の緊急の危険を回避するため、その他やむを得ない理由により治験実施計画書からの逸脱に関する報告(書式8)があった場合には、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並びに治験実施計画書の改訂が適切な場合にはその改訂案を治験審査委員会に提出して意見を求め(書式4)、これに基づく院長の指示・決定を治験審査委員会の決定と同じ場合には、治験審査結果通知書(書式5)の写を用い、治験審査委員会の決定と異なる場合には治験審査結果通知書(書式5)の写とともに治験に関する指示・決定通知書(参考書式1)により、治験責任医師及び治験依頼者に文書により通知するものとする。

2 院長は、治験依頼者が前項の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(書式9)で確認する。

(有害事象に対する医療)

第12条 院長は、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。

(重篤な有害事象等の発生)

第13条 院長は、治験責任医師より重篤な有害事象等発生(書式12-1、-2)又は(書式13-1、-2)があった場合は、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する。また、重篤な有害事象等発生(書式12-1、-2)があった場合には、治験の継続の適否について治験審査委員会の意見を聴き(書式4)、これに基づく院長の指示・決定を、治験審査委員会の決定と同じ場合には、治験審査結果通知書(書式5)の写を用い、治験審査委員会の決定と異なる場合には治験審査結果通知書(書式5)の写とともに治験に関する指示・決定通知書(参考書式1)により、治験責任医師及び治験依頼者に文書により通知するものとする。

(安全性情報等に関する報告)

第14条 院長は、治験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、治験の継続の適否について治験審査委員会の意見を聴く(書式4)。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文書により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影響を及ぼす可能性のある重大かつ新たな情報としては、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有害事象(副作用)

文書の分類	船橋市立医療センター	頁	11 / 20
文書番号	—	改訂版数	第4版
◆文書名◆	治験に係る標準業務手順書	制定日	2010年2月1日
主管部門	治験管理室	改訂日	2017年4月1日

- (2) 重篤な副作用又は治験薬及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薬及び市販医薬品の使用による感染症によるもの
- (4) 副作用又は治験薬及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、終了及び開発の中止)

第15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、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、治験責任医師及び治験審査委員会に対し、速やかにその旨を報告書（書式18）の写を用い通知するものとする。なお、通知の文書には、中止又は中断若しくは被験薬の開発の中止についての詳細が説明されていないなければならない。

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（書式17）してきた場合は、速やかに治験依頼者及び治験審査委員会に治験中止・中断報告書（書式17）の写を用い通知するものとする。

3 院長は、治験責任医師が治験の終了を報告（書式17）してきた場合には、治験依頼者及び治験審査委員会に対し、速やかに治験終了報告書（書式17）の写を用い通知するものとする。

(直接閲覧及び監査等)

第16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。

2 院長は、直接閲覧あるいは監査を受け入れるに当たって、事前に治験依頼者より治験事務局に連絡させるものとする。その際、必要に応じて直接閲覧実施連絡票（参考書式2）を用いる。治験依頼者があらかじめ閲覧を要求した治験に係る文書又は記録及びその他の文書を治験依頼者が指名したモニターあるいは監査担当者の閲覧に供するものとする。

文書の分類	船橋市立医療センター	頁	12 / 20
文書番号	—	改訂版数	第4版
◆文書名◆	治験に係る標準業務手順書	制定日	2010年2月1日
主管部門	治験管理室	改訂日	2017年4月1日

3 院長は監査を受けた場合、監査担当者にその所見について報告を求めるものとする。

### 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、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。
- (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 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及び監査並びに治験審査委員会及び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、治験審査委員会又は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。
- (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又は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(書式2)を作成し、予め院長に提出し、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、指導及び監督しなければならない。

(治験責任医師の責務)

第18条 治験責任医師は次の事項を行う。

- (1) 治験責任医師及び治験分担医師は、被験者となるべき者の選定に当たって、人権保護の観点から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ことの適否について慎重に検討すること。

文書の分類	船橋市立医療センター	頁	13 / 20
文書番号	—	改訂版数	第4版
◆文書名◆	治験に係る標準業務手順書	制定日	2010年2月1日
主管部門	治験管理室	改訂日	2017年4月1日

- (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、被験者とするの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) 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、特に慎重な配慮を払わなくてはならないこと。
- (4) 治験責任医師は、被験者の治験参加に関する同意を得るための説明文書に、次に掲げる事項を記載しなければならない。
  - 1) 当該治験が試験を目的とするものである旨
  - 2) 治験の目的
  - 3) 治験責任医師の氏名、職名及び連絡先
  - 4) 治験の方法
  - 5) 予測される治験薬による被験者の心身の健康に対する利益（当該利益が見込まれない場合にはその旨）及び予測される被験者に対する不利益
  - 6) 他の治療方法に関する事項
  - 7) 治験に参加する期間
  - 8) 治験の参加を何時でも取りやめることができる旨
  - 9) 治験に参加しないこと、又は参加を取りやめることにより被験者が不利益な取扱いを受けない旨
  - 10) 被験者の秘密が保全されることを条件に、モニター、監査担当者及び治験審査委員会等が研資料を閲覧できる旨
  - 11) 被験者に係る秘密が保全される旨
  - 12) 健康被害が発生した場合における実施医療機関の連絡先
  - 13) 健康被害が発生した場合に必要な治療が行われる旨
  - 14) 健康被害の補償に関する事項
  - 15) 当該治験の適否等について調査審議を行う治験審査委員会の種類、各治験審査委員会において調査審議を行う事項その他当該治験に係る治験審査委員会に関する事項
  - 16) 当該治験に係る必要な事項
- (5) 治験責任医師は、治験を適正に実施しうる者であることを証明する最新の履歴書（書式 1）を、院長及び治験依頼者に提出するものとする。なお、求めがあった場合には、治験分担医師の履歴書も同様に提出する。
- (6) 治験責任医師は、治験実施計画書について治験依頼者と合意する前に、治験依頼者から提供された治験実施計画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。治験実施計画書が改訂される場合も同様である。
- (7) 治験責任医師は、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説明文書及び同意文書を作成し、必要な場合にはこれを改訂する。説明文書と同意文書は一体化したものとし、できる限り平易な表現を用い、被験者に権利を放棄させ

文書の分類	船橋市立医療センター	頁	14 / 20
文書番号	—	改訂版数	第4版
◆文書名◆	治験に係る標準業務手順書	制定日	2010年2月1日
主管部門	治験管理室	改訂日	2017年4月1日

る旨又はそれを疑わせる記載、並びに治験責任医師等、実施医療機関、治験依頼者の責任を免除し若しくは軽減させる旨又はそれを疑わせる記載をしてはならない。作成又は改訂された当該文書は、予め治験審査委員会の承認が得られていなければならない。

- (8) 治験責任医師は、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とする。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。
- (9) 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・決定が通知された後に、治験を開始又は継続すること。治験審査委員会が治験の実施を却下又は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。
- (10) 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。
- (11) 本手順書第21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) 治験責任医師は、第8条で締結された治験契約書の契約内容を確認し、記名押印し、日付を付しその写を保存すること。
- (13) 治験責任医師は、治験薬が承認された治験実施計画書を遵守した方法でのみ使用されることを保証すること。
- (14) 治験責任医師又は治験分担医師は、治験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。
- (15) 治験責任医師は、実施中の治験において少なくとも年1回、又は治験審査委員会の求めに応じてそれ以上の頻度で院長に治験実施状況報告書（書式11）を提出すること。
- (16) 治験責任医師は、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、治験依頼者と合意の上で、院長及び院長を経由して治験審査委員会に速やかに治験に関する変更申請書（書式10）を提出するとともに、変更の適否について院長の指示・決定を受けること。
- (17) 治験実施中に重篤な有害事象等が発生した場合は、速やかに院長及び治験依頼者に文書により報告するものとする。この場合、治験責任医師は、報告する重篤な有害事象のうち、重篤で予測できない副作用を特定するものとする。また、院長を経由して治験審査委員会に速やかに報告書を提出するとともに、治験の継続の適否について院長の指示・決定を受けること。
- (18) 治験責任医師又は治験分担医師は、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、その内容を点検し、問題がない事を確認したときに、記名押印又

文書の分類	船橋市立医療センター	頁	15 / 20
文書番号	—	改訂版数	第4版
◆文書名◆	治験に係る標準業務手順書	制定日	2010年2月1日
主管部門	治験管理室	改訂日	2017年4月1日

は署名し、治験依頼者に提出すること。また、治験依頼者に提出した症例報告書の写を保存するものとする。

- (19) 治験責任医師は、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ときに、記名押印又は署名するものとする。治験責任医師は、治験分担医師が行った症例報告書の変更又は修正についても点検し、問題がないことを確認したときを含むものとする。
- (20) 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わなければならない。症例報告書のいかなる変更又は修正にも、日付の記入及び押印又は署名がなされ、重大な変更又は修正については説明が記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ってはならない（すなわち監査証跡として保存するものとする）。このことは文書及び電子データの変更又は修正の双方に適用される。
- (21) 治験責任医師は、治験の実施に係る文書又は記録を院長の指示に従って保存するものとする。なお、これら保存の対象となる記録には、治験の実施に関する重要な事項に係る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ものとする。
- (22) 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及び事後処理を保証しなければならない。
- (23) 治験責任医師は、治験終了後、速やかに院長に治験終了報告書（書式 17）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の手続きを行うこと。

#### （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、被験者となるべき者が治験に参加する前に、被験者となるべき者に対して説明文書、同意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。

- 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、被験者となるべき者が署名し、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及び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、説明文書、同意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及び改訂された説明文書を被験者に渡さなければならない。

文書の分類	船橋市立医療センター	頁	16 / 20
文書番号	—	改訂版数	第4版
◆文書名◆	治験に係る標準業務手順書	制定日	2010年2月1日
主管部門	治験管理室	改訂日	2017年4月1日

- 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、被験者となるべき者又は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 説明文書、同意文書並びに説明に関して口頭で提供される情報には、被験者となるべき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、当センター、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 口頭及び文書による説明並びに同意文書には、被験者となるべき者が理解可能で、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、被験者となるべき者（代諾者となるべき者の同意を得る場合にあっては代諾者となるべき者）又は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となるべき者（代諾者となるべき者の同意を得る場合にあっては代諾者となるべき者）又は被験者が満足するよう答えなければならない。
- 8 治験責任医師等は、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。
- 9 治験責任医師は、前項の場合において、速やかに説明文書、同意文書を改訂し、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。
- 10 被験者となるべき者の同意取得が困難な場合は GCP 省令第 50 条第 2、3 項、非治療的な内容の治験の場合は GCP 省令第 50 条第 4 項、緊急状況下における救命的な内容の治験の場合は GCP 省令第 55 条、被験者となるべき者が同意文書等を読めない場合は GCP 省令第 52 条第 3、4 項をそれぞれ遵守する。

（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。



文書の分類	船橋市立医療センター	頁	17 / 20
文書番号	—	改訂版数	第4版
◆文書名◆	治験に係る標準業務手順書	制定日	2010年2月1日
主管部門	治験管理室	改訂日	2017年4月1日

- 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、治験に関連した臨床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、主治医に被験者の治験への参加及び終了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、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の適切な努力を払わなければならない。
- 5 治験責任医師は、緊急時に被験者に対して必要な措置を講ずるとともに、治験責任医師に連絡が入るよう院内体制を整えるものとする。また、緊急時に被験者に対して他の医療機関での処置が必要となった場合には、当該医療機関に被験者の安全を確保するために必要な情報を提供するとともに、可能な限り被験者に関する処置・経過等の情報収集に努めるものとする。

(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（例えば、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、承認された治験実施計画書から逸脱した行為を記録しなければならない。治験責任医師は、その理由等を説明した記録を作成し、保存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事ができる。その際には、治験責任医師は、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並びに院長及び院長を経由して

文書の分類	船橋市立医療センター	頁	18 / 20
文書番号	—	改訂版数	第4版
◆文書名◆	治験に係る標準業務手順書	制定日	2010年2月1日
主管部門	治験管理室	改訂日	2017年4月1日

治験審査委員会に提出しその承認を得るとともに、院長の了承及び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（書式8、9）。

## 第4章 治験薬の管理

### （治験薬の管理）

第22条 院長は、全ての治験薬を適正に管理させるため、原則として、薬剤局長を治験薬管理者として治験薬管理者指名書により選任し、院内で実施される全ての治験の治験薬等を薬剤局にて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治験薬管理補助者指名書により指名し、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局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文書にて提出し、治験薬管理者の承認を得なければならない。また、医療機器については治験薬管理者は受領後、治験責任医師に対して引き渡し、その後の管理・保管は治験責任医師が行うものとする。

- 2 院長は、治験薬管理者が治験依頼者の作成した治験薬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治験薬管理手順書を治験依頼者より直接交付されることを予め承諾する。
- 3 治験薬管理者は、治験薬管理手順書に従って、また GCP 省令等を遵守して適正に治験薬を保管、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薬が被験者に投与されていることを確認する。

## 第5章 治験事務局

### （治験事務局の設置及び業務）

第23条 院長は、治験の実施に関する事務（治験審査委員会事務を含む）及び支援を行うため、治験管理室に治験事務局を設置し、臨床研究部長を治験事務局責任者として治験事務局責任者指名書により選任する。

- 2 治験事務局は、院長の指示により、次の業務を行うものとする。
  - (1) 治験の実施に必要な手順書の作成
  - (2) 治験の実施に必要な諸手続きに関する各種書類の受領、作成及び交付

文書の分類	船橋市立医療センター	頁	19 / 20
文書番号	—	改訂版数	第4版
◆文書名◆	治験に係る標準業務手順書	制定日	2010年2月1日
主管部門	治験管理室	改訂日	2017年4月1日

- (3) 治験の審査に必要な書類の交付及び治験申請手続きの説明
  - (4) 治験依頼書（書式3）及び治験審査委員会が審査の対象とする審査書類、資料の受付
  - (5) 治験審査結果通知書（書式5）に基づく、治験依頼者及び治験責任医師への院長の治験に関する指示・決定通知書（書式5又は参考書式1）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）
  - (6) 治験契約（新規、変更及び継続）に係る手続き等の業務
  - (7) 治験終了（中止・中断）報告書（書式17）の受領及び治験審査委員会、治験依頼者への交付
  - (8) 記録の保存
  - (9) 治験審査委員会の運営に関する業務
  - (10) 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（標準業務手順書、会議の記録の概要の公開及び公開に伴う調整等を含む）
- 3 治験事務局責任者は、事務局業務が円滑に行われることを目的として、治験事務局担当者を配置するものとする。
- 4 院長は、治験の実施が円滑に行われることを目的として、治験コーディネーター（以下、「CRC」という。）を配置するものとする。
- 5 CRCは、院長の指示により、次の業務を行うものとする。
- (1) 創薬・育薬の一環として、ボランティアとなる被験者のケア等を行う
  - (2) 治験責任医師の支援を行う
  - (3) モニタリング及び監査の対応をする
  - (4) 治験全般に関する窓口（被験者からの相談・紹介等を含む）となる

## 第6章 記録の保存

（記録の保存責任者）

第24条 当センターにおいて保存すべき治験に係る文書又は記録等すべての保存責任者は院長とし、治験実施中における其々の記録の保存責任者は院長の指名により次のとおりとする。

- (1) 原資料：臨床研究部長
- (2) 契約書又は承認書、同意文書及び説明文書その他 GCP 省令の規定により当センターに従事する者が作成した文書又はその写：臨床研究部長
- (3) 治験実施計画書、治験を行うことの適否及び治験を継続して行うことの適否等について治験審査委員会から入手した文書その他 GCP 省令の規定により入手した

文書の分類	船橋市立医療センター	頁	20 / 20
文書番号	—	改訂版数	第4版
◆文書名◆	治験に係る標準業務手順書	制定日	2010年2月1日
主管部門	治験管理室	改訂日	2017年4月1日

文書：臨床研究部長

(4) 治験薬の管理に係る業務の記録：薬剤局長

- 2 前項（1）から（4）に定める記録の保存責任者は、治験終了後は院長とする。
- 3 院長又は記録の保存責任者は、当センターにおいて保存すべき治験に係る文書又は記録が本手順書第25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るものとする。

（記録の保存期間）

第25条 院長又は記録の保存責任者は、当センターにおいて保存すべき治験に係る文書又は記録を、(1)又は(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。また、製造販売後臨床試験の場合には(3)に定める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、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。

- (1) 当該被験薬に係る製造販売承認日（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
- (3) 当該被験薬の再審査又は再評価が終了する日まで

- 2 院長は、治験依頼者より前項にいう承認取得（製造販売後臨床試験の場合には再審査又は再評価の終了）あるいは開発中止及び治験の中止・中断の連絡（書式18）を受けけるものとする。

## 第7章 改正

（手続き）

第26条 院長は、GCP 省令等の改正等必要と認める場合には本手順の改正を行うことができる。

- 附則1 この手順書は 2010年 2月 1日より施行する。
- 附則2 この手順書は 2012年 4月 1日より施行する。
- 附則3 この手順書は 2015年 4月 1日より施行する。
- 附則4 この手順書は 2017年 4月 1日より施行する。

以上