

富山県立中央病院治験・製造販売後臨床試験標準業務手順書

富山県立中央病院治験・製造販売後臨床試験標準業務手順書

第1章 目的

(目的)

- 第1条 この手順書はGCP省令等（要綱第1条第1項でいう「GCP省令等」をいう。以下同じ。）及び、富山県立中央病院治験・製造販売後臨床試験実施要綱（以下「要綱」という。）第18条に基づき、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営に関する手順を定めるものとする。
- 2 医薬品及び再生医療等製品（以下「医薬品等」という。）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については、この手順書に定めるものを除き、要綱第1条第2項前段の規定に準じて、この手順書の該当規定を準用する。この場合においては、この手順書に定めるもののほか、同条同項後段の規定に準じて必要な読み替えを行うものとする。
- 3 この手順書に規定する「書式」及び「参考書式」は、要綱第1条第3項に規定するところによるものとし、「様式」は要綱で定めているものを適用し、用いるものとする。
- 4 この手順書において使用する用語は、この手順書に規定するもののほか、GCP省令等及び要綱において使用する用語の例による。

第2章 院長の業務

(治験委託の申請等)

- 第2条 院長は、事前に治験責任医師（未だ治験委託契約書が締結されていない場合にあつては、治験責任医師となるべき者。以下同じ。）より提出された治験分担医師・治験協力者リスト（書式2）及び治験実施計画書（又は骨子）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。院長が了承した治験分担医師・治験協力者リストを、治験責任医師に提出し、その写しを保存するものとする。
- 2 院長は、治験に関する治験責任医師と治験依頼者（未だ治験委託契約書が締結されていない場合にあつては、治験の依頼をしようとする者。以下同じ。）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に、治験依頼書（書式3）とともに治験責任医師の履歴書（書式1）、治験実施計画書その他の審査に必要な資料を提出させるものとする。
- 3 院長は、治験期間を通じて、治験審査委員会（以下「委員会」という。）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、更新又は改訂された当該文書が提出された場合は委員会及び治験責任医師に、治験責任医師から追加、更新又は改訂された当該文書が提出された場合は委員会及び治験依頼者に、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 院長は、委員会が治験の実施を承認する決定を下し、又は治験実施計画書、症例

報告書、同意文書及びその他の説明文書並びにその他の手順（以下「治験実施計画書等」という。）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）の写しに記名捺印又は署名し、治験責任医師及び治験依頼者に通知するものとする。

- 2 院長は、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、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るものとする。院長は、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委員会に提出し、委員会は、修正事項の確認を行う。
- 3 院長は、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、治験審査結果通知書（書式5）の写しに記名捺印又は署名し、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 院長は、委員会の審査結果に基づき治験の実施を了承した後、治験依頼者と治験委託契約書により契約を締結し、双方が記名又は署名し、捺印と日付を付すものとする。契約者は、富山県知事（富山県立中央病院開設者）とする。

- 2 治験責任医師は、契約内容を確認するものとする。
- 3 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2項の規定により提出された治験実施計画書等修正報告書（書式6）の写し及び該当する資料により委員長が修正を確認した後に、院長が治験委託契約書により契約を締結し、治験責任医師は前項の規定に従うものとする。
- 4 治験委託契約書の内容を変更する際には、第1項の規定に準じて覚書（様式4）を締結し、治験責任医師は第2項の規定に従うものとする。
- 5 治験委託契約書に定める通知及び報告の内容は次のものとする。

（1）治験依頼者は、次の情報を含む被験薬等の安全性に関する情報を治験責任医師と院長に通知する。（第9条に該当）

ア 他施設で発生した重篤で予測できない副作用及び不具合等

イ 重篤な副作用、不具合等又は治験薬等及び市販医薬品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及び治験製品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、副作用及び不具合等によるもの又は治験薬等及び市販医薬品等の使用による感染症によるもの

エ 副作用、不具合等又は治験薬等及び市販医薬品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

オ 治験の対象となる疾患に対し効能又は効果を有しないことを示す研究報告

- カ 副作用、不具合等又は感染症によりがんその他の重大な疾病、障害又は死亡が発生するおそれがあることを示す研究報告
 - キ 当該被験薬等と同一成分を含む市販医薬品等に係わる製造販売の中止、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、次のことを院長に通知する。(第10条第1項に該当)
- ア 治験を中止又は中断する際、その旨及び理由
 - イ 治験の成績を製造販売承認申請に用いないことを決定した際、その旨及び理由(製造販売後臨床試験では除外規定)
- (3) 院長は、次の委員会の意見を治験責任医師及び治験依頼者に通知する。(第3条第1項及び第3項、第5条第2項及び第3項、第6条第2項、第7条、第8条並びに第9条並びに富山県立中央病院治験審査委員会標準業務手順書第3条第3項に該当)
- ア 第3条に規定する治験実施の妥当性への意見
 - イ 第5条に規定する実施中の治験において少なくとも年1回実施しなければならないとされている治験の継続についての審査において、当該治験の継続の妥当性への意見
 - ウ 第6条に規定する治験実施計画書等の変更に伴う治験の継続の妥当性への意見
 - エ 第7条に規定する治験実施計画書からの逸脱に関する報告があった場合の治験の継続の妥当性への意見
 - オ 第8条に規定する重篤な有害事象に関する報告があった場合における治験の継続についての審査において、当該治験の継続の妥当性への意見
 - カ 第9条に規定する安全性情報に関する報告があった場合における治験の継続の妥当性への意見
 - キ その他院長が必要と認めたことへの意見
- (4) 院長は、治験責任医師からの次の情報を委員会及び治験依頼者に通知する。(第10条第2項及び第3項に該当)
- ア 治験を中止又は中断する際、その旨及び理由
 - イ 治験を終了する際、その旨及び成績の概要
- (5) 治験責任医師は、重篤な有害事象を院長及び治験依頼者に通知する。(第8条に該当)

(治験の継続)

- 第5条 院長は、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(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)の写しを委員会に提出し、治験の継続について委員会の意見を求めるものとする。
- 2 院長は、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(書式5)の写しに記名捺印又は署名し、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には、第3条第2項の規定に準じるものとする。
- 3 院長は、委員会が実施中の治験の継続審査等(第1項及び次条から第9条までに規定する治験の継続についての審査をいう。以下同じ。)において、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、治験審査結果通知書（書式5）の写しに記名捺印又は署名し、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 院長は、治験期間中に、治験実施計画書等の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に関する変更申請書（書式10）があった場合には、治験の継続の可否について、委員会の意見を求め、そ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（書式5）の写しに記名捺印又は署名し、治験責任医師及び治験依頼者に通知するものとする。

（治験実施計画書からの逸脱）

第7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の治験実施計画書からの逸脱に関する報告（書式8）があった場合は、委員会の意見を求め、そ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（書式5）の写しに記名捺印又は署名し、治験責任医師及び治験依頼者に通知するものとする。また、治験依頼者より治験実施計画書からの逸脱に関する通知（書式9）を受けるものとする。

（重篤な有害事象の発生）

第8条 院長は、治験責任医師より重篤な有害事象に関する報告（書式12、13及び詳細記載用書式）又は重篤な有害事象及び不具合に関する報告（書式19、20及び詳細記載用書式）があった場合は、治験責任医師が判定した治験薬等との因果関係並びに予測性を確認する。また、重篤で予測できない副作用及び不具合等の場合、重篤で予測できない副作用及び不具合等が特定された場合及びその他病院長が必要と認めた場合には、治験の継続の可否について委員会の意見を求め、そ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（書式5）の写しに記名捺印又は署名し、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、被験者の安全に悪影響を及ぼし、又は当該治験の実施に影響を与える可能性のある次に掲げる情報を含む被験薬等の安全性に関する情報について報告（書式16）を受けたときは、治験の継続の可否について委員会の意見を求め、そ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（書式5）の写しに記名捺印又は署名し、治験責任医師及び治験依頼者に通知するものとする。

その取扱いについては、安全性情報等に関する報告書（書式16）を入手後、直ちに治験責任医師に報告し、その意見を聴取したうえで、1ヶ月ごとに委員会で治験の継続の

可否について審議するものとする。ただし、委員会の開催予定のない月においては、各治験審査委員に当月分の報告書の写しを配布し意見を聴取するものとする。問題がある場合には、直ちに委員会を開催し治験の継続の可否について審議し、問題がない場合には、緊急開催の必要がないことを文書（様式 14）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。

- (1) 他施設で発生した重篤で予測できない副作用及び不具合等
- (2) 重篤な副作用、不具合等又は治験薬等及び市販医薬品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及び治験製品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、不具合等によるもの又は治験薬等及び市販医薬品等の使用による感染症によるもの
- (4) 副作用、不具合等又は治験薬等及び市販医薬品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し効能又は効果を有しないことを示す研究報告
- (6) 副作用、不具合等又は感染症によりがんその他の重大な疾病、障害又は死亡が発生するおそれがあることを示す研究報告
- (7) 当該被験薬等と同一成分を含む市販医薬品等に係わる製造販売の中止、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 院長は、治験依頼者が治験の中止又は中断、若しくは被験薬等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）により通知してきた場合は、速やかに治験責任医師及び委員会に通知するものとする。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。

- 2 院長は、治験責任医師が治験終了（中止・中断）報告書（書式 17）により治験の中止又は中断を報告してきた場合は、速やかに治験依頼者及び委員会に通知するものとする。
- 3 院長は、治験責任医師が治験終了（中止・中断）報告書（書式 17）により治験の終了を報告してきた場合には、速やかに治験依頼者及び委員会に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、並びに委員会及び国内外の規制当局による調査（以下「治験依頼者等によるモニタリング等」という。）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、委員会又は国内外の規制当局（以下「モニター等」という。）の求めに応じ、原資料等（GCP 省令第 41 条第 2 項各号に掲げる治験に関する記録をいう。以下同じ。）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 治験責任医師の業務

(治験責任医師の要件)

第12条 治験責任医師は、次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。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）及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若しくは治験製品概要書、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等の適切な使用方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、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第14条第3項及び第80条の2に規定する基準及びGCP省令等並びに病院の治験に関する要綱及びこれに基づく手順書を熟知し、これを遵守しなければならない。
- (4) 治験責任医師は、治験依頼者等によるモニタリング等を受け入れなければならない。治験責任医師は、モニター等の求めに応じて、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、治験実施計画書（又は骨子）とともに予め院長に提出し、了承を得なければならない。
- (9) 治験責任医師は、治験分担医師及び治験協力者等に、治験実施計画書、治験薬等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13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、人権保護の観点から、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、被験者とするの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、最新の治験薬概要書及び治験製品概要書、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。その結果に従って確定され

た治験実施計画書、症例報告書及び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こと。
- (6) 治験実施前及び治験期間を通じて、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、院長に治験依頼書を提出すること。
- (8) 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、決定に従って治験を開始又は継続すること。又は、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) 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、契約が締結される前に、被験者を治験に参加させてはならないこと。
- (10) 第 16 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) 治験薬等を承認された治験実施計画書に基づき使用すること。
- (12) 治験薬等の正しい使用法を各被験者に説明、指示し、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、又は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。
- (14) 被験者の緊急の危機回避のため治験実施計画書からの逸脱又は変更を行った場合には、早急に治験依頼者及び院長に報告書（書式 8）を提出すること。これ以外の治験実施計画書からの逸脱は全て記録しておくこと。
- (15) 治験実施中に重篤な有害事象及び不具合等が発生した場合は、重篤で予測できない副作用及び不具合等を特定した上で速やかに院長及び治験依頼者に文書（書式 12、13、19、20 及び詳細記載用書式）で報告するとともに、治験の継続の可否について院長の指示を受けること。
- (16) 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及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捺印又は署名すること。
- (18) 治験終了後、速やかに院長に治験終了（中止・中断）報告書（書式 17）を提出すること。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。
- (19) 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記録を保存すること。

(被験者の同意の取得)

第14条 治験責任医師又は治験分担医師は、被験者となるべき者が治験に参加する前に、当該被験者となるべき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。

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捺印又は署名し、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、前項の規定に従って記名捺印又は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、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、新たに前項の規定に従って記名捺印又は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、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 被験者の意思に影響を与える可能性のあ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するとともに、改訂された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。

注) 被験者の意思に影響を与える可能性のある新たな重要な情報

被験者の意思に影響を与える可能性のある新たな重要な情報には、被験者の安全に悪影響を及ぼし、又は当該治験の実施に影響を与える可能性のある重大な情報（第9条参照）のほかに、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。

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（前項の注に記載した情報を含む。）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及び被験者が同意文書等を読めない場合については、GCP省令等及び要綱の該当規定を遵守する。

(被験者に対する医療)

第15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、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、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。

(治験実施計画書からの逸脱等)

第16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、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。この場合においては、事後に、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及び院長に報告し、及び院長を経由して委員会に提出して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。

第4章 治験薬等の管理

(治験薬等の管理)

第17条 治験薬等の管理責任は、院長が負うものとする。（製造販売後臨床試験を市販

医薬品等を用いて実施する場合においては、本条は除外規定)

- 2 治験薬管理者及び治験製品管理者は、治験依頼者が作成した治験薬等の取扱い及び保管、管理並びにそれらの記録に関して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薬等を保管、管理する。なお、治験薬管理者及び治験製品管理者は必要に応じて治験薬管理補助者及び治験製品管理補助者を指名し、治験薬等の保管、管理をさせることができる。
- 3 治験薬管理者及び治験製品管理者は、次の業務を行う。
 - (1) 治験薬等を受領し、治験薬等受領書を発行する。
 - (2) 治験薬等の保管、管理及び払い出しを行う。
 - (3) 治験薬等管理表及び治験薬等出納表を作成し、治験薬等の使用状況及び治験進捗状況を把握する。
 - (4) 被験者等からの未使用治験薬等の返却記録を作成する。
 - (5) 未使用治験薬等（被験者等からの未使用返却治験薬等、使用期限切れ治験薬等及び欠陥品を含む。）を治験依頼者に返却し、未使用治験薬等返却書を発行する。
 - (6) その他、第2項の治験依頼者が作成した手順書に従う。
- 4 治験薬管理者及び治験製品管理者は、治験実施計画書に規定された量の治験薬等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

(治験事務局の業務)

第18条 治験事務局は、次の業務を行うものとする。

- (1) 治験に関する要綱、標準業務手順書の作成及び公開
- (2) 委員会の委員に関する業務（委員名簿の作成、公開を含む。）
- (3) 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
- (4) 治験依頼書及び委員会が審査の対象とする審査資料の受付
- (5) 治験依頼者及び治験責任医師への治験審査結果通知書の交付（委員会の決定と院長の指示が異なる場合には、治験に関する指示・決定通知書の作成及び交付を含む。）
- (6) 治験契約に係わる手続き等の業務
- (7) 治験終了（中止・中断）報告書の受領及び治験終了（中止・中断）の通知
- (8) 記録の保存
- (9) 治験の実施に必要な手続き
- (10) 院長に求められる治験依頼者等によるモニタリング等（治験事務局の業務に係るものに限る。）の受付、治験に関する記録の閲覧の実施及び関連する業務
- (11) 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6章 記録の保存

(記録の保存責任者)

第19条 記録（文書を含む。）ごとに定める保存責任者は、次のとおりとする。

- (1) 診療録・検査データ・同意文書等：診療録等保存室の責任者
 - (2) 治験受託に関する文書等：治験事務局長
 - (3) 治験薬等に関する記録（治験薬等管理表、治験薬等出納表、被験者等からの未使用薬等返却記録、治験薬等納品書、未使用治験薬等受領書等）：治験薬管理者及び治験製品管理者
- 2 院長又は前項に定める記録の保存責任者は、医療機関において保存すべき記録が次条第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、及び、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20条 院長は、医療機関において保存すべき記録を、第1号又は第2号に掲げる日のうちいずれか遅い日までの期間（製造販売後臨床試験に準用する場合には、「第1号又は第2号に掲げる日のうちいずれか遅い日までの期間」とあるのは「第3号に掲げる日まで」と読み替えるものとする。）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) 当該被験薬等に係る製造販売承認日（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) 治験の中止又は終了後3年が経過した日
 - (3) 当該被験薬等の再審査又は再評価が終了した日
- 2 院長は、治験依頼者より前項にいう製造販売承認の取得、開発中止（製造販売後臨床試験に準用する場合には、「製造販売承認の取得、開発中止」とあるのは「再審査又は再評価の終了」と読み替えるものとする。）の連絡を受けるものとする。

附則

この標準業務手順書は、平成13年3月1日から施行する。

附則

この標準業務手順書は、平成16年8月5日から施行する。

附則

この標準業務手順書は、平成17年4月1日から施行する。

附則

この標準業務手順書は、平成18年4月1日から施行する。

附則

この標準業務手順書は、平成18年9月1日から施行する。

附則

この標準業務手順書は、平成21年4月1日から施行する。

附則

この標準業務手順書は、平成24年4月1日から施行する。

附則

この手順書は、平成24年10月1日から施行する。

附則

この手順書は、平成26年4月1日から施行する。

附則

この手順書は、西暦2020年2月1日から施行する。