

山梨大学医学部附属病院

医薬品等臨床研究に係る標準業務手順書

第 6.1 版

目次

治験の原則	1
第1章 総則	2
第1条（目的と適用範囲）	2
第2条（用語）	2
第3条（書式）	3
第4条（秘密保持）	3
第2章 治験審査委員会等	4
第5条（委員会及び委員会事務局の設置）	4
第6条（外部治験審査委員会の選択）	4
第7条（外部治験審査委員会等との契約）	5
第8条（治験の専門的事項に関する調査審議）	5
第9条（治験事務局の設置）	6
第3章 治験の実施	7
第10条（治験依頼の申請等）	7
第11条（治験実施に係る審査等）	7
第12条（治験の契約等）	8
第13条（治験の変更・契約期間の延長等）	8
第14条（治験の継続等）	9
第15条（資料請求）	9
第16条（治験実施計画書からの逸脱等）	9
第17条（治験の中止、中断及び終了）	10
第4章 有害事象および安全性情報等	11
第18条（有害事象発生時の取扱い）	11
第19条（重篤な有害事象の発生）	11
第20条（安全性に関する情報の入手）	11
第5章 治験責任医師等の責務	12
第21条（治験責任医師の要件）	12
第22条（治験実施計画書に関する合意）	12
第23条（治験分担医師及び治験協力者の指名）	13
第24条（治験の申請等：新規・変更・継続）	13
第25条（治験の契約）	13
第26条（治験の実施）	13
第27条（説明文書の作成）	14
第28条（被験者の選定）	15
第29条（同意の取得）	15
第30条（被験者に対する医療）	17
第31条（治験実施計画書からの逸脱）	17
第32条（重篤な有害事象の発生）	18

第 33 条 (安全性に関する情報の入手)	18
第 34 条 (症例報告書等の作成及び報告)	18
第 35 条 (治験の終了、中止又は中断)	19
第 6 章 治験使用薬等の管理等	20
第 36 条 (治験使用薬等の管理等)	20
第 7 章 記録の保存	22
第 37 条 (責任者)	22
第 38 条 (保存期間)	22
第 39 条 (記録の保存場所)	23
第 40 条 (記録の廃棄)	23
第 8 章 モニタリング及び監査への対応	24
第 41 条 (モニタリング・監査等)	24
第 42 条 (モニタリング・監査等の受入れ)	24
第 43 条 (治験終了 (中止・中断) 時)	24
附則	25
参考	26
1. 名称対照表	26
2. 統一書式一覧表	27

治験の原則

山梨大学医学部附属病院（以下、「病院」という）において医薬品等臨床研究（以下「治験」という。）を実施する際には、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を遵守して行うこと。
2. 治験を開始する前に、個々の被験者およ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って、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、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およ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、「治験薬の製造管理、品質管理等に関する基準（治験薬GMP）についてを遵守して行うこと。治験薬は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こと。
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。

第1章 総則

第1条（目的と適用範囲）

1. 本手順書は、以下の規程等に基づき、病院における治験の実施に関し、必要な手続き及び運営に関する手順等を定めるものとする。
 - ・ 「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」（以下「医薬品医療機器等法」という。）
 - ・ 「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」（以下「GCP」という。）および関連通知
 - ・ 「医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令」（以下「医療機器 GCP」という。）および関連通知
 - ・ 「再生医療等製品の臨床試験の実施の基準に関する省令」（以下「再生医療等製品 GCP」という。）及び関連通知
 - ・ 「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」（以下「GPSP」という。）及び関連通知
 - ・ 「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」（以下「医療機器 GPSP」という。）及び関連通知
 - ・ 「再生医療等製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」（以下「再生医療等製品 GPSP」という。）及び関連通知
 - ・ 山梨大学医学部附属病院医薬品等臨床研究取扱規程（以下「規程」という。）第17条
2. 本手順書は、「医薬品、医療機器及び再生医療等製品」（以下「医薬品等」という。）の製造販売承認申請及び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（自ら治験を実施する場合を除く）並びに医薬品等の再審査申請、再評価申請及び副作用調査の際に提出すべき資料の収集のために行う製造販売後臨床試験（この場合において、手順書中「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。）に対して適用する。
3. 自ら治験を実施する際の、必要な手続き及び運営に関する手順は別途定めるものとする。

第2条（用語）

1. 本手順書において、「治験薬等」とは医薬品の治験においては「治験薬」を、医療機器の治験においては「治験機器」を、再生医療等製品の治験においては「治験製品」をいい、「治験使用薬等」とは医薬品の治験においては「治験使用薬」を、医療機器の治験においては「治験使用機器」を、再生医療等製品の治験においては「治験使用製品」をいい、「被験薬等」とは医薬品の治験においては「被験薬」を、医療機器の治験においては「被験機器」を、再生医療等製品の治験においては「被験製品」をいう。
2. 本手順書において、医療機器の治験及び再生医療等製品の治験においては「副作用」を「不具合又は不具合による影響」に読み替える。
3. 本手順書において、第1条第1項に規定する「GCP」、「医療機器 GCP」、「再生医療等製品 GCP」、「GPSP」、「医療機器 GPSP」及び「再生医療等製品 GPSP」並びに関連通知を併せ「GCP 省令等」という。
4. 前3項に定めるもののほか、本手順書において使用される用語は、GCP 省令等に規定する定義

によるほか、必要に応じて別に定める。

第3条（書式）

本手順書において使用する書式は、最新の「統一書式（企業治験・製造販売後臨床試験）」で規定される書式のほか、必要に応じて別に定める。

第4条（秘密保持）

1. 病院で実施する治験に関与する者は、被験者に関する守秘義務を負い、治験依頼者から提供された資料、情報及び治験結果に関しても同様である。
2. 病院で実施する治験に関与する者は、その職を退いた後といえども上記と同様に守秘義務を負うものとする。
3. 治験の結果得られた情報について、学会等にて公表する場合は、事前に治験依頼者の承諾を文書で得る。

第2章 治験審査委員会等

第5条（委員会及び委員会事務局の設置）

1. 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査を行わせるため、山梨大学医学部附属病院医薬品等臨床研究審査委員会（以下、「委員会」という。）を病院内に設置する。
2. 委員会は他の医療機関からの治験を行うことの適否その他の治験に関する調査審査も行うことができる。
3. 病院長は、委員会の業務の円滑化を図るため、委員会の運営に関する事務及び支援を行う者を指名し、委員会事務局を設置する。
4. 病院長は、委員会の委員を委嘱し、委員会と協議の上、委員会の運営の手続きに関する手順書、委員名簿並びに会議の記録及びその概要を作成する。なお、治験依頼者から、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、これに応じるものとする。
5. 委員会は、GCP 第28条第2項、医療機器 GCP 第47条第2項及び再生医療等製品 GCP 第47条第2項に掲げる事項について、「山梨大学医学部附属病院医薬品等臨床研究審査委員会規程」（以下「委員会規程」という。）及び「山梨大学医学部附属病院医薬品等臨床研究審査委員会標準業務手順書」（以下「委員会手順書」という。）に定める手順に従って業務を行う。
6. 病院長は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査及び議決に参加することはできない。
7. 病院長は、委員会業務手順書、委員名簿及び会議の記録の概要を公表する。
8. 病院長は、必要事項の確認及び手続きの上、治験ごとに適切な外部の治験審査委員会に対して審査を依頼することもできる。

第6条（外部治験審査委員会の選択）

1. 病院長は前条第7項の規定により、GCP 省令第27条第1項第2号から第8号、医療機器 GCP 省令第46条第1項第2号から第8号又は再生医療等製品 GCP 省令第46条第1項第2号から第8号に掲げる治験審査委員会（以下、「外部治験審査委員会」という。）を選択する際、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。
 - (1) 当該治験審査委員会の標準業務手順書
 - (2) 当該治験審査委員会の委員名簿及び会議の記録の概要
 - (3) その他必要な事項
2. 病院長は本条第1項の規定により GCP 省令第27条第1項第2号から第4号、医療機器 GCP 省令第46条第1項第2号から第4号又は再生医療等製品 GCP 省令第46条第1項第2号から第4号の治験審査委員会を選択する場合には当該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) 定款その他これら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を問わず、これと同等以上の職権又は支配力を有する者を含む。次号において同じ）のうち医師、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ものの割合が、それぞれ3分の1以下であること。イ；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 ロ；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おき、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。

第7条(外部治験審査委員会等との契約)

1. 病院長は、第5条第7項の外部治験審査委員会に調査審議を依頼する場合には、あらかじめ、次に掲げる事項を記載した文書により当該治験審査委員会の設置者との契約を締結する。
 - (1) 当該契約を締結した年月日
 - (2) 当該医療機関及び当該外部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) 当該外部治験審査委員会が調査審議を行う範囲及び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
2. 病院長は、第8条第1項の規定により専門治験審査委員会（自らが設置した治験審査委員会を除く）の意見を聴く場合には、あらかじめ、次に掲げる事項を記載した文書により当該専門治験審査委員会の設置者との契約を締結する。
 - (1) 当該契約を締結した年月日
 - (2) 当該医療機関及び当該専門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) 当該専門治験審査委員会が調査審議を行う特定の専門的事項の範囲及び当該専門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

第8条(治験の専門的事項に関する調査審議)

1. 病院長は第11条第1項の規定により委員会又は外部治験審査委員会の意見を聴くにあたり、治験を行うことの適否の判断の前提となる特定の専門的事項を調査審議させるため必要があると認めるときは、当該委員会の承諾を得て、当該専門的事項について当該委員会以外の治験審査委員会（GCP省令第27条第1項各号、医療機器GCP省令第46条第1項各号又は再生医療等製品GCP省令第46条第1項各号に掲げるもの（同項第2号から第4号までに掲げるものにあつては、同条第2項各号に掲げる要件を満たすものに限る。）に限る。）（以下、「専門治験審査委員会」という。）の意見を聴くことができる。
2. 病院長は前項の規定により調査審議を依頼する専門治験審査委員会を選択する際、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。
 - (1) 当該専門治験審査委員会の標準業務手順書
 - (2) 当該専門治験審査委員会の委員名簿及び会議の記録の概要

(3) その他必要な事項

3. 病院長は本条第1項の規定により意見を聴いた専門治験審査委員会が意見を述べたときは、速やかに当該意見を当該委員会に報告する。

第9条（治験事務局の設置）

1. 病院長は、治験の実施に関する事務及び支援を行う者を指名し、山梨大学医学部附属病院臨床研究連携推進部治験センター事務局（以下、「治験事務局」という。）を設置する。この場合において、治験事務局は委員会事務局を兼ねるものとする。
2. 治験事務局長は、臨床研究連携推進部事務局長を以てこれに充てる。
3. 病院長への提出、報告等は、治験事務局を窓口として行うものとする。
4. 治験事務局は、病院長の指示により、GCP 第38条、医療機器 GCP 第57条及び再生医療等製品 GCP 第57条に係る、以下の業務を行う。
 - (1) 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) 委員会申請に係る業務
 - (3) 治験契約に係る手続き等の業務
 - (4) 標準業務手順書の作成及び改訂
 - (5) 治験審査結果通知書等の通知に関する文書の作成及び交付
 - (6) 治験終了（中止・中断）報告書（書式17）の受領並びに委員会及び治験依頼者への治験終了（中止・中断）に関する通知文書の交付
 - (7) 記録の保存
 - (8) 直接閲覧に関する業務
 - (9) その他、治験の実施に必要な手続きの作成及び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
5. その他、業務の詳細は、別途定める「治験事務局業務マニュアル」に基づき行うものとする。

第3章 治験の実施

第10条（治験依頼の申請等）

1. 治験責任医師は、実施計画書の内容及び当該実施計画書を遵守することについて、治験依頼者と文書により合意する。
2. 病院長は、治験責任医師と治験依頼者との合意が成立した後、治験依頼者及び治験責任医師に次に掲げる審査に必要な資料を提出させる。
 - ・ 治験責任医師の履歴書（書式1）2部
 - ・ 治験分担医師の履歴書（書式1）1部
 - ・ 治験分担医師・治験協力者リスト（書式2） 1部
 - ・ 治験依頼書（書式3）
 - ・ 治験実施計画書、治験薬等概要書及び治験使用薬等（被験薬等を除く。）に係る科学的知見を記載した文書、説明文書、同意書、症例報告書の見本
 - ・ 被験者の募集手順（広告等）に関する資料
 - ・ 予定される治験の費用に関する資料（研究経費ポイント算出表）
 - ・ 支払いがある場合は、被験者への支払いに関する資料（院内書式7を含む）
 - ・ 追加資料がある場合は、被験者の安全等に係る資料
 - ・ 被験者の健康被害に対する補償に関する資料
 - ・ その他委員会が必要と認める資料（企業との連携がある場合、利益相反に関する資料等（院内書式9）を含む）
3. 他の医療機関から治験実施の可否の審査を依頼された場合、本条第2項に係る資料に加え、以下の資料を入手する。
 - ・ 施設の概要を記載した文書
4. 第11条に準じた手続きの上、本条第2項で定めた審査の対象となる資料を委員会に提出する。
5. 治験依頼者は、審査終了後、本条第2項において提出した審査に係る資料を速やかに回収するものとする。

第11条（治験実施に係る審査等）

1. 病院長は、新規の治験及び実施中の治験等に関する事項について、「治験審査依頼書（書式4）」により委員会の意見を求めるものとする。
2. 治験責任医師は、第16条に基づく場合を除き、承認通知を受ける前に、治験を実施及び変更を行ってはならない。
3. 委員会は、審査結果について、「治験審査結果通知書（書式5）」により、病院長にその旨を通知する。
4. 病院長は、委員会の意見に基づく病院長の決定を、「書式5」により、治験責任医師及び治験依頼者に通知する。
5. 病院長の指示及び決定が委員会の決定と異なる場合は、「書式5」及び「治験に関する指示・決定通知書（参考書式1）」により、その取扱いを治験責任医師及び治験依頼者に通知するものとする。
6. 病院長は、委員会が治験の実施を却下する決定、もしくは既承認事項を取り消す決定を下し、

その旨を通知してきた場合、治験の実施を承認することはできない。

7. 治験責任医師及び治験依頼者は、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（書式 6）」及び該当する資料を提出するものとする。
8. 委員長は、前項で提出された資料について、「治験実施計画書等修正確認報告書（院内書式 1）」をもってこれを確認し、病院長に報告する。
9. 病院長は、委員会が治験の実施を保留する決定を下した旨通知してきた場合は、治験の実施を保留する旨の決定を治験責任医師及び治験依頼者に通知し、当該関連資料を提出させ、再度委員会の意見を求める。
10. 病院長は、委員会の意見が治験の継続を適当でないとした場合は、治験の契約を解除すること。
11. 病院長は、治験依頼者から治験を製造販売後臨床試験に切り替え継続実施する旨の申請があった場合は、製造販売後臨床試験の実施について委員会の意見を求める。
12. 治験責任医師及び治験依頼者は、本条第 3 項及び第 4 項について異議がある場合は、通知日より 14 日以内に文書により異議申し立て（任意書式）を提出し、当該関連資料を以て、再度、委員会の意見を求めることができる。
13. 病院長は、第 5 条第 7 項の規定により外部治験審査委員会に審査依頼を行った治験においては、当該治験に係る審査を、当該外部治験審査委員会に依頼するものとする。
14. 病院長は、他の医療機関の長から治験の実施についての審査を依頼された場合についても、本条に準ずるものとする。

第 12 条（治験の契約等）

1. 新規治験の手続き等については、第 11 条に準ずるものとする。
2. 病院長は、委員会の意見に基づき治験の実施を了承した後、「受託研究（治験）受入決定書（院内書式 2）」により契約担当者（管理課）に通知するものとする。
3. 契約担当者は、本条第 2 項に定める当該通知に基づき、治験依頼者と受託研究（治験）契約書（以下、「契約書」という。）により契約を締結する。
4. 治験依頼者が開発業務受託機関（以下、「CRO」という。）に治験の依頼及び管理に係る業務の一部を委託する場合、並びに病院が支援業務受託機関（以下、「SMO」という。）に治験の管理及び支援に係る業務の一部を委託する場合において、病院は治験依頼者及び CRO と契約書により契約を締結するものとし、治験依頼者又は CRO より要請がある場合は、SMO を含めることができるものとする。なお、治験依頼者及び CRO との合意のもと、病院は CRO との二者間で契約を締結できるものとする。
5. 治験から製造販売後臨床試験へ切り替える場合、承認日以降は「治験」を「製造販売後臨床試験」へと読み替える旨規定し、締結しておくこと。
6. 治験責任医師は、契約内容の確認のため、契約書に記名・押印又は署名及び日付を付すこと。
7. 契約期間は年度を越えた契約を締結することが出来るものとする。
8. 病院における契約は、山梨大学長が行うものとする。

第 13 条（治験の変更・契約期間の延長等）

1. 治験の変更・契約期間の延長等に関する手続き等については、第 11 条に準ずるものとする。

2. 病院長は、治験実施期間を通じて、委員会の審査対象となる文書を最新のものにしなければならない。
3. 病院長は、前項による文書を治験依頼者又は治験責任医師から入手した場合は、「治験に関する変更申請書（書式 10）」とともに、委員会にそれらの当該文書の全てを速やかに提出し、委員会の意見を求めるものとする。
4. 病院長は、委員会の意見に基づき契約書の内容を変更する場合、「受託研究（治験）受入変更決定書（院内書式 3）」により契約担当者に通知するものとする。
5. 契約担当者は本条第 4 項に定める当該通知に基づき受託研究変更契約書（以下、「変更契約書」という。）により契約を締結する。この場合においても治験責任医師は第 12 条第 6 項に準ずるものとする。
6. 他の実施医療機関における特有の情報及び治験の事務的事項を改訂する場合は、「書式 10」を提出する必要はないものとする。
7. 治験実施計画書の変更等に伴う症例報告書の改訂については、新旧対照表のみを提出するものとする。
8. 病院長は、契約期間の延長を求める「書式 10」及び「治験実施状況報告書（書式 11）」等を受領した場合は、委員会に提出し意見を求めるものとする。

第 14 条（治験の継続等）

1. 治験の継続等に関する手続き等については、第 11 条に準ずるものとする。
2. 治験責任医師は、治験期間が 1 年を超えるものについて 1 年に 1 回以上、又は病院長が必要と認めた際は、「書式 11」を病院長に提出する。
3. 病院長は、「書式 11」を委員会に提出し、治験の継続について意見を求める。
4. 当該治験を継続して行うことの適否の判断の前提となる特定の専門的事項について、第 8 条第 1 項の規定により意見を聴いた専門治験審査委員会がある場合には、当該専門治験審査委員会にも意見を求めるものとする。

第 15 条（資料請求）

本手順書第 11 条、第 13 条、第 14 条及び第 19 条並びに第 20 条において、病院長は、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文書の入手を求める旨の申し出「資料請求申請書（院内書式 8）」があった場合には、これに応じなければならない。

第 16 条（治験実施計画書からの逸脱等）

1. 治験実施計画書からの逸脱等に関する手続き等については、第 11 条に準ずるものとする。
2. 治験責任医師又は治験分担医師は、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、また、治験依頼者との事前の文書による合意なく、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、その他医療上やむを得ない場合には、この限りではない。
3. 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ものとする。

4. 治験責任医師は、逸脱又は変更の内容及び理由を記した「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（書式8）」を治験依頼者及び病院長に提出する。
5. 病院長は、「書式8」が提出された場合には、逸脱の妥当性等について委員会の意見を求め、その結果を治験依頼者に通知するものとする。
6. 治験依頼者は、病院長による通知に対し、「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）」による、回避措置に対する合意の適否について委員会に報告する。治験依頼者が合意を拒否した場合は、委員会へ報告し、その後の対応について検討する。
7. 病院長は、「書式9」を受領した際は、その内容を治験責任医師へ通知するものとする。

第17条（治験の中止、中断及び終了）

1. 病院長は、治験責任医師より治験を中止又は中断もしくは終了により、「治験終了（中止・中断）報告書（書式17）」を受領した場合には、委員会及び治験依頼者に対し、速やかに「書式17」により通知する。
2. 病院長は、治験依頼者より治験の中止又は中断、もしくは被験薬等の開発を中止した旨の「開発の中止等に関する報告書（書式18）」を受領した場合には、治験責任医師及び委員会に対し、「書式18」により通知する。なお、治験依頼者からの報告書には、中止又は中断についての詳細が明記されているものとする。
3. 治験の中止、中断及び終了にあたっては、治験依頼者は外注検査がある場合の伝票、採血管、検体チューブなど治験に必要な器具等のうち使用されなかったものについて回収することとする。ただし、依頼者から処分に関する依頼があった場合、医療機関は、双方の合意に基づき、これを処分することができる。
4. 本条第2項に基づき、中断した治験を再開する場合、治験依頼者は治験再開についての依頼書（任意書式）及びその根拠となる資料を病院長に提出する。

第4章 有害事象および安全性情報等

第18条（有害事象発生時の取扱い）

1. 治験責任医師または治験分担医師は、有害事象を認めたときは、直ちに適切な処置を行うとともに、診療録ならびに症例報告書に齟齬なく記載しなければならない。また、治験使用薬等の投与を中止した場合や、有害事象に対する治療が必要となった場合には、被験者にその旨を伝えなければならない。
2. 治験責任医師は、治験実施計画書において治験使用薬等の安全性評価のために重要であると規定された有害事象について、治験実施計画書の規程に従い、治験依頼者に報告する。

第19条（重篤な有害事象の発生）

1. 重篤な有害事象の発生に関する手続き等については、第11条に準ずるものとする。
2. 治験責任医師は、重篤な有害事象が発生した場合は、治験使用薬等との因果関係の有無に係らず、直ちに所定の様式を用いて病院長及び治験依頼者に報告するものとする。
3. 病院長は、治験責任医師より「重篤な有害事象に関する報告書（書式12、詳細記載用書式）」を入手した場合は、「書式4」及び「書式12、詳細記載用書式」、治験責任医師による「治験の実施に関する見解書（院内書式4）」を委員会に提出し意見を求める。
4. 前項の重篤な有害事象に関する報告書については、医薬品の製造販売後臨床試験の場合は「重篤な有害事象に関する報告書（書式13、詳細記載用書式）」、医療機器の治験の場合は「重篤な有害事象及び不具合に関する報告書（書式14、詳細記載用書式）」、医療機器の製造販売後臨床試験の場合は「重篤な有害事象及び不具合に関する報告書（書式15、詳細記載用書式）」、再生医療等製品の治験の場合は「重篤な有害事象及び不具合に関する報告書（書式19、詳細記載用書式）」、再生医療等製品の製造販売後臨床試験の場合は「重篤な有害事象及び不具合に関する報告書（書式20、詳細記載用書式）」を用いること。
5. 治験終了（中止）後の治験使用薬等との関連性が疑われる重篤な有害事象についても報告しなければならない。
6. 重篤な有害事象発生報告（書式12、13、14、15、19、20）は、必要に応じて関連部署に連絡する。

第20条（安全性に関する情報の入手）

1. 安全性に関する情報の入手に関する手続き等については、第11条に準ずるものとする。
2. 治験責任医師は、治験に継続して参加するかどうかについて被験者の意思に影響を与えるものと認める情報を入手した場合には、直ちに当該情報を被験者に提供し、これを診療録等の文書に記録し、被験者の継続の意思を確認しなければならない。また、説明文書・同意書を改訂する必要があると認めた場合は、第13条に準じて、病院長の承認を受け、被験者の再同意を得るものとする。
3. 病院長は、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、治験責任医師による「治験の実施に関する見解書（院内書式4）」を委員会に提出し、意見を求めるものとする。

4. 「書式 16」により報告を受ける期間は、病院において当該治験の全ての被験者が治験実施計画書に規定する投薬及び観察が終了するまでの間とする。ただし、何らかの追加措置等を要する情報については、その限りではない。
5. 病院長は、外部治験審査委員会を選択する場合に限り、あらかじめ治験依頼者及び外部治験審査委員会の合意を得た場合は、安全性情報等に関する報告書を治験依頼者より外部治験審査委員会へ同時に報告させ、治験の継続の可否について外部治験審査委員会の意見を求めることができる。またこの場合に限り、病院長は、外部治験審査委員会の意見について、病院長に加えて治験責任医師及び治験依頼者へ治験審査結果通知書（書式 5）を同時に通知させるものとする。なお、この場合には、病院長による外部治験審査委員会、治験責任医師及び治験依頼者への通知を省略することができる。

第 5 章 治験責任医師等の責務

第 21 条（治験責任医師の要件）

1. 病院における治験責任医師の要件として以下を定める。
 - (1) 教育職における助教（特任助教、臨床助教を含む）以上の職の者で、教育・訓練及び経験によって、治験を適正に実施し得ること。
 - (2) GCP 省令等及び規程並びに本手順書等を熟知し、これを遵守できること。
 - (3) 治験実施計画書等に記載されている治験使用薬等の適切な使用法に十分精通していること。
 - (4) 治験依頼者と合意し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ること。
 - (5) 治験依頼者と合意した治験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。
 - (6) 治験依頼者と合意した期間内に治験を適正かつ安全に実施するため、必要に応じ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、適切な設備等を利用できること。
 - (7) 有効な臨床研究実施資格を有していること。

第 22 条（治験実施計画書に関する合意）

1. 治験依頼者から治験責任医師の候補として要件の確認を受けた際、治験責任医師の「履歴書（書式 1）」及び確認事項等の情報を提供する。
2. 治験依頼者から提供される治験実施計画書案及び最新の治験薬等概要書及び治験使用薬等（被験薬等を除く。）に係る科学的知見を記載した文書等の資料又は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。
3. 治験責任医師は、治験実施計画書の内容及び当該治験実施計画書を遵守することについて、治験依頼者と文書により合意する。
4. この合意を証するため、治験依頼者とともに治験実施計画書又はそれに代わる文書に署名し、日付を記入する。
5. 治験実施計画書が改訂される場合、並びに委員会の意見に基づく病院長の指示により修正される場合には、本条第 2 項、第 3 項及び第 4 項に準ずるものとする。

第 23 条（治験分担医師及び治験協力者の指名）

1. 治験分担医師を置く場合には、最新の「履歴書（書式 1）」等の情報に基づき、適格性を確認する。治験分担医師は有効な臨床研究実施資格を有していることを要件に含めるものとする。
2. 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及び治験協力者に分担させる場合は、「書式 1」及び「治験分担医師・治験協力者リスト（書式 2）」を作成し、病院長の了承を受ける。
3. 病院長は、治験責任医師より提出された「書式 2」を、委員会の審査を経て、1 部を治験依頼者に提出し、1 部を保存する。

第 24 条（治験の申請等：新規・変更・継続）

1. 第 22 条に基づき治験依頼者と合意を行う。
2. 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内、治験責任医師が提出すべき文書を最新のものにする。
3. 治験期間を通じて、委員会の審査の対象となる文書が追加、更新又は改訂された場合は、「治験に関する変更申請書（書式 10）」とともに変更された当該文書を病院長に提出する。ただし、治験の事務的事項（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、モニターの変更等）のみに関する場合には、この限りではない。
4. 治験期間が 1 年を超える場合には、少なくとも年 1 回以上、「治験実施状況報告書（書式 11）」を病院長に提出する。なお、登録期間内において目標症例数が未達成の場合には「治験実施状況について（院内書式 6）」も併せて提出する。
5. 治験の実施、継続、変更、中止又は中断は、病院長からの指示・決定が「治験審査結果通知書（書式 5）」に基づいて通知された後に行うものとする。

第 25 条（治験の契約）

治験責任医師は、第 12 条第 6 項に準じ、契約書の内容を確認する。また、契約書の内容が変更される場合も、同様とする。

第 26 条（治験の実施）

1. 治験責任医師、治験分担医師及び治験協力者等は、GCP 省令等並びに治験実施計画書を遵守して治験を実施する。
2. 治験責任医師又は治験分担医師は、適切な設備等を利用し、治験を実施する。
3. 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、指導及び監督する。
4. 治験責任医師又は治験分担医師は、治験実施計画書に従って治験使用薬等を使用する。
5. 治験責任医師又は治験分担医師は、同意取得後に治験使用薬等を処方又は使用する。
6. 治験責任医師又は治験分担医師は、治験使用薬等の正しい使用方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。

7. 治験使用薬等の投与又は使用を開始又は中止もしくは終了する場合は、その都度、事前に治験連絡票を医事課に提出することとし、被験者から得た同意書については、治験使用薬等の投与又は使用を開始する前に薬剤部に提出すること。
8. モニタリング及び監査並びに委員会及び規制当局による調査、またモニター、監査担当者、委員会又は国内外の規制当局の求めに応じて、原資料等のすべての治験関連記録を直接閲覧に供する。
9. 治験責任医師、治験分担医師及び治験協力者等は、原データが帰属性、判読性、同時性、原本性、正確性及び安全性を満たすように努める。原データを変更した場合、その過程をさかのぼることができるとともに、変更前の記載内容が不明瞭とならないよう注意する。また、当該変更は監査証跡等により説明できるようにする。

第 27 条（説明文書の作成）

1. 治験依頼者の協力を得て、被験者から治験への参加の同意を得るために用いる説明文書を作成する。
2. 説明文書は、ヘルシンキ宣言に基づく倫理的原則及び GCP 省令等に基づいて作成する。
3. 説明文書には少なくとも以下の事項を記載する。
 - (1) 治験が研究を伴うこと
 - (2) 当該治験の目的
 - (3) 治験責任医師の氏名、連絡先及び治験分担医師の氏名
 - (4) 治験の方法（試験的側面、被験者の選択基準及び無作為割付が行われる場合は各処置に割り付けられる確率を含む）
 - (5) 予期される臨床上の利益及び危険性又は不便（被験者にとって予期される臨床上の利益がない場合には、その旨を知らせること）
 - (6) 患者を被験者にする場合には、他の治療方法の有無及びその治療方法に関して予測される重要な利益及び危険性
 - (7) 被験者の治験への参加予定期間
 - (8) 治験への参加は被験者の自由意思によるものであり、被験者又はその代諾者は、被験者の治験への参加を随時拒否又は撤回することができること。また、拒否又は撤回によって被験者が不利な扱いを受けたり、治験に参加しない場合に受けるべき利益を失うことはないこと
 - (9) モニター、監査担当者、委員会（意見を聴いた全ての委員会を含む。）及び国内外の規制当局が医療に係る原資料を閲覧できること。その際、被験者の秘密は保全されること。また、同意書に被験者又はその代諾者が署名することによって閲覧を認めたことになること
 - (10) 治験の結果を公表する場合でも、被験者の秘密は保全されること
 - (11) 被験者が治験及び被験者の権利に関してさらに情報が欲しい場合又は治験に関連する健康被害が生じた場合に、照会すべき又は連絡をとるべき病院の相談窓口
 - (12) 治験に関連する健康被害が発生した場合に、被験者が受けることのできる補償及び治療
 - (13) 治験に参加する予定の被験者数

- (14) 治験への参加の継続について、被験者又はその代諾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速やかに被験者又は代諾者に伝えること
 - (15) 治験への参加を中止させる場合の条件又は理由
 - (16) 被験者が費用負担をする必要がある場合にはその内容
 - (17) 被験者に金銭等が支払われる場合にはその内容
 - (18) 被験者が守るべき事項
 - (19) 治験の適否等について調査審査を行う委員会の種類、各委員会において調査審査を行う事項、その他治験に係る委員会に関する事項
 - (20) 医療機器又は再生医療等製品の治験の場合は、治験の参加を取りやめる場合の治験機器・治験製品の取り扱いに関する事項
4. 説明文書を作成する際に、以下の点に留意する。
- (1) 被験者に権利を放棄させるか、それを疑わせる語句を含めない。
 - (2) 治験責任医師、治験分担医師、治験協力者、実施医療機関及び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を含めない。
 - (3) 被験者が理解可能で、可能な限り非専門的な言葉を用いる。
5. 被験者の同意に関連し得る新たな重要な情報に関する報告を受けた場合及び委員会の意見に基づく病院長の指示により修正を求められた場合には、治験依頼者の協力を得て説明文書を改訂し、委員会の承認を得る。

第 28 条（被験者の選定）

1. 治験責任医師又は治験分担医師は、次に掲げるところにより、被験者を選定する。
- (1) 人権保護の観点から、治験実施計画書に定められた選択基準及び除外基準に基づき、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及び他の治験への参加の有無等を考慮のうえ、治験への参加を求めることの適否について慎重に検討する。
 - (2) 同意の能力を欠く者にあつては、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ない。
 - (3) 以下に示すような社会的に弱い立場にある者（参加に伴う利益あるいは参加拒否による上位者の報復を予想することにより、治験への自発的参加の意思が不当に影響を受ける可能性のある個人）を被験者とする場合は、特に慎重な配慮を払う。
 - ① 階層構造を有するグループの構成員としての医学生、歯学生、薬学生、看護学生、病院及び検査機関の下位の職員、製薬企業従業員並びに被拘禁者等
 - ② 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、未成年及び治験参加への同意を表明する能力のない者等

第 29 条（同意の取得）

1. 委員会が治験の実施を承認し、これに基づく病院長の指示・決定が「書式 5」で通知され、治験契約が締結された後でなければ、被験者を治験に参加させてはならない。

2. 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、被験者に対し以下の点に留意し、説明文書を用いて十分に説明を行う。
 - (1) 治験責任医師又は治験分担医師は、被験者から治験への参加について、自由意思による同意を文書で得る。
 - (2) 治験責任医師又は治験分担医師は、被験者から同意を得る前に被験者が質問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る。
 - (3) 治験責任医師、治験分担医師又は補足説明者としての治験協力者は、被験者からの全ての質問に対して、被験者が満足するように答える。
 - (4) 被験者の治験への参加又は継続に関し、被験者に強制又は不当な影響を及ぼさないこと。
3. 同意書には、被験者に対して説明を行った治験責任医師又は治験分担医師並びに被験者が署名し、各自日付を記入する。
4. 治験協力者が被験者に対して補足的な説明を行った場合には、当該治験協力者も同意書に署名し、日付を記入する。
5. 治験責任医師又は治験分担医師は、医師、協力者、患者の署名及び日付が記入された説明文書及び同意書の写しを被験者に渡す。
6. 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、以下のように対応する。
 - (1) 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する。また、当該情報を被験者に伝えたことを診療録に記録する。
 - (2) 説明文書を改訂する必要があると認めたときは、速やかに当該情報に基づき説明文書を改訂し、予め委員会の承認を得る。
 - (3) 治験責任医師又は治験分担医師は、被験者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自由意思による同意を文書により得た上で、本条第5項に準じ取り扱う。
7. 被験者となるべき者が、同意の能力を欠く等、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（代諾者と連絡が取れない場合は除く）においては、GCP 省令等を遵守し、被験者又は代諾者から文書による同意を得る。
8. 被験者が説明文書、同意書及びその他の文書を読むことができない等の理由により口頭で説明を行う際は、説明に際して公正な立会人を要する。この場合には、被験者となるべき者又は代諾者となるべきものに加え、立会人も同意書に署名し、自ら日付を記入すること。なお、治験責任医師、治験分担医師及び治験協力者は立会人となることは出来ない。
9. 緊急状況下における救命的治験において、被験者から事前の同意を得ることが不可能でかつ、代諾者から同意を得ることができない場合には、以下の(1)から(5)の全てに該当する場合に限り治験に参加させることができる。
 - (1) 被験者に緊急かつ明白な生命の危険が生じている場合
 - (2) 現在利用可能な治療方法では十分な効果が期待できない場合
 - (3) 被験薬等の使用により被験者の生命の危険が回避できる可能性が十分にあると認められる場合
 - (4) 予測される被験者に対する不利益が最小限度のものである場合

(5) 代諾者と直ちに連絡をとることができない場合

代諾者と連絡は取れるが、文書による説明及び同意を得ることができない場合には、代諾者に対し治験参加の意思を確認した上で、上記(1)から(4)の全てに該当する場合に限り治験に参加させることができる。

10. 被験者が説明文書を読むことができ、その内容を理解することはできるものの、疾病等の影響で自ら同意文書に署名し、日付を記入することができない場合には、同意に際して被験者に代わって記入をしよう者（いわゆる代筆者）として、代諾者と同等の者を要する。この場合には、被験者に加え、代諾者と同等の者に対して、文書により説明され、被験者が治験への参加に口頭で同意し、代諾者と同等の者が同意文書にその旨を代筆し、経緯及び被験者との関係を記入した上で、自らも署名し、日付を記入する。
なお、代諾者と同等でない者が代筆者として同意文書に記入することがやむを得ない場合にあっては、公正な立会人が、説明及び同意に立ち会い、その旨を同意文書に記録する。また、代筆者に加えて、立会人も同意文書に署名し、自ら日付を記入することにより、被験者が治験の内容等を理解し、自由意思により同意を与えたものであることを証する。
11. 治験責任医師又は治験分担医師は、治験を製造販売後臨床試験に切り替え継続実施する場合、製造販売承認日以降、速やかに、被験者に対して当該医薬品が承認された旨記載された説明文書を交付し、製造販売後臨床試験に参加することについて文書により改めて同意を取得する。なお、治験の同意説明文書において、当該治験を製造販売後臨床試験として継続する旨の同意が得られている場合には、被験者から製造販売後臨床試験に継続して参加することを確認し、その記録を残しておくこととし、文書により改めて同意を取得することを必要としない。

第30条（被験者に対する医療）

1. 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。
2. 治験責任医師及び病院長は、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。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、他の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の適切な努力を払う。
5. 被験者に対する治験使用薬等の投与は、処方せん等の発行をもって行う。

第31条（治験実施計画書からの逸脱）

1. 手続き等については、第11条に準ずるものとする。
2. 治験責任医師又は治験分担医師は、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、また、治験依頼者との事前の文書による合意なく、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、その他医療上やむを得ない場合には、この限りではない。

3. 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。また、治験の実施に重大な影響を与える又は被験者の緊急の危険を回避するため、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、治験責任医師は治験依頼者及び病院長に速やかに報告し、逸脱又は変更の内容及び理由を記した「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（書式 8）」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病院長に通知し、「書式 9」を以て合意を文書で得るものとする。
4. 院内において、盲検法による治験において、予め定められた時期より早い段階での開封（事故あるいは重篤な有害事象発現のための開封）を行った場合は、その内容及び理由を速やかに診療録に記録し、治験依頼者に報告する。

第 32 条（重篤な有害事象の発生）

1. 重篤な有害事象の発生を認めた場合は、治験使用薬等との因果関係の有無に係らず、全ての重篤な有害事象を「重篤な有害事象に関する報告書（書式 12、詳細記載用書式）」により、直ちに病院長及び治験依頼者に報告するとともに、病院長に「治験の実施に関する見解書（院内書式 4）」を提出すること。この場合において、治験依頼者、病院長又は委員会から更に必要な情報の提供を求められた場合はこれに応じなければならない。
2. 治験責任医師は、治験実施計画書において治験使用薬等の安全性評価のために重要であると規定された有害事象について、治験実施計画書で規定された報告要件及び期限を守って、治験依頼者に報告する。
3. 治験責任医師は、報告した死亡例を含む重篤な有害事象又は副作用について、治験依頼者、病院長及び委員会から追加の情報（剖検報告書、末期の医療記録及びその他必要とされる情報）を要求された場合は、当該情報をこれらに提出する。
4. 前項の重篤な有害事象に関する報告書については、医薬品の製造販売後臨床試験の場合は「書式 13、詳細記載用書式」、医療機器の治験の場合は「書式 14、詳細記載用書式」、医療機器の製造販売後臨床試験の場合は「書式 15 詳細記載用書式」、再生医療等製品の治験の場合は「書式 19、詳細記載用書式」、再生医療等製品の製造販売後臨床試験の場合は「書式 20、詳細記載用書式」を用いること。

第 33 条（安全性に関する情報の入手）

治験依頼者から安全性に関する情報を「安全性情報等に関する報告書（書式 16）」等により入手した場合は、説明文書の改訂の必要性等を検討し、「治験の実施に関する見解書（院内書式 4）」を病院長に提出する。説明文書の改訂等が必要な場合には、第 13 条に準ずる。なお、見解書の提出はすべての被験者の投薬が終了するまでの間とする。

第 34 条（症例報告書等の作成及び報告）

1. 治験責任医師又は治験分担医師は、症例報告書を治験実施計画書の規定に従って作成し、その

内容を点検し、問題がないことを確認したときに、署名又は電子署名を行う。

2. 治験協力者は、原資料からの転記が可能な部分についてのみ、症例報告書を作成することができるものとする。治験責任医師は、治験協力者が作成した症例報告書を点検し、問題ないことを確認する。
3. 治験分担医師が作成した症例報告書について、その内容を点検し、問題がないことを確認した上で、署名又は電子署名を行う。
4. 治験責任医師又は治験分担医師は、症例報告書を変更又は修正する場合には、治験依頼者から提供された手引きに従う。症例報告書を変更又は修正した場合は、日付の記入及び氏名を記載し、重大な変更又は修正については変更理由も記入する。また、変更又は修正する場合には、当初の記載内容を不明瞭にしない。
5. 症例報告書の変更及び修正の記録を作成し、治験依頼者に提出するとともに、その写しを保存する。
6. 症例報告書中のデータのうち原資料に基づくものについて、原資料と何らかの矛盾がある場合には、その理由を説明する記録を作成し、治験依頼者に提出する。
7. 治験依頼者に提出する症例報告書は、その写しを保存する。

第 35 条（治験の終了、中止又は中断）

1. 治験責任医師又は治験分担医師は、治験が何らかの理由で中止又は中断された場合には、被験者に対し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必要な措置を講じる。
2. 治験責任医師は、治験を終了、中止又は中断した場合には、その旨及びその結果の概要を記載した「治験終了（中止・中断）報告書（書式 17）」を速やかに病院長に提出する。この場合において、目標症例数未達成の場合は、「治験実施結果について（院内書式 5）」を提出する。なお、治験依頼者の都合により治験が中止又は中断された場合は、「院内書式 5」の提出は不要とする。
3. 治験責任医師は、委員会が治験の中断又は中止の決定を下し、それに基づく病院長の指示、決定が通知された場合には、その指示、決定に従い治験を中止又は中断し、「書式 17」を病院長へ速やかに提出する。

第 6 章 治験使用薬等の管理

第 36 条 (治験使用薬等の管理)

1. 治験使用薬等の管理責任は、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部長を治験薬管理者とし、すべての治験使用薬を管理させるものとする。
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 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、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・管理を行わせることができる。
5. 治験薬管理者は、治験実施計画書に規定された用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。
6. 治験依頼者より交付を受けた治験使用薬は薬剤部において他の医薬品と区別して保管・管理する。治験薬以外の治験依頼者が交付しない治験使用薬であって、薬剤部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、別途定められた取扱い、保管、管理、処方等に係る手順等に基づき対応する。
7. 治験使用薬は薬剤部において、処方せんに基づき調剤を行う。
8. 治験薬管理者は、治験依頼者が作成した手順書に従い、次の各号に掲げる業務を行う。
 - (1) 治験依頼者からの治験使用薬の受領及び治験使用薬受領書の発行（なお、治験依頼者が、運搬業者等を用いて治験使用薬を交付する場合、治験依頼者が定めた手順書等を確認した上で、治験使用薬を受領する）
 - (2) 治験使用薬の在庫管理（保管・管理及び払い出し）
 - (3) 治験使用薬管理表及び治験使用薬出納表を作成し、治験使用薬の使用状況及び治験進捗状況を把握する。
 - (4) 治験使用薬が麻薬又は向精神薬である場合には、麻薬及び向精神薬取締法に準じて保管・管理を行う。
 - (5) 返却治験使用薬（被験者から返却された治験使用薬及びその容器、未使用薬、使用期限切れ治験使用薬及び欠陥品等を含む）の返却記録を作成する。
 - (6) 治験使用薬返却書を作成し、返却治験使用薬を治験依頼者に返却する。
 - (7) その他治験使用薬に関する業務を行う。
9. 治験薬管理者は、治験使用薬の出納について異常を認めた場合、速やかに治験事務局を介して依頼者に報告しなければならない。
10. 治験責任医師等により治験使用薬の投与開始又は投与継続可能と判断され、かつ必要と判断された被験者には、当該治験の内容（治験使用薬の性質、投与経路及び投与期間等）、被験者の状態等を考慮した上で、治験責任医師の責任のもと被験者宅に治験使用薬を届けることができるものとする。この場合、別途定められた手順に従い実施するものとする。また、運搬業者を用いて被験者宅に治験使用薬を配送する場合には、医薬品 GCP 省令第 39 条の 2 の規定に基づき、当該業務を受託する者と契約を締結する。

11. 病院長は、治験使用機器を保管・管理させるため治験責任医師を治験機器管理者とし、医療機器 GCP 第 58 条で定める業務を行わせる。
12. 病院長は、治験使用製品を保管・管理させるため治験製品毎に治験製品管理者を指名し、再生医療等製品 GCP 第 58 条で定める業務を行わせる。
13. その他、業務の詳細は、別途定める「山梨大学医学部附属病院治験薬管理マニュアル」に基づき行うものとする。

第7章 記録の保存

第37条（責任者）

1. 病院長は、病院において治験の記録として保存すべき文書及び記録（以後、「必須文書」という。）の保存責任者を次のとおりに指名するものとする。なお、必須文書は、治験の実施に関する重要な事項について行われた治験依頼者との書簡、会合及び電話連絡等に関するものを含む。

保存すべき必須文書	記録の保存責任者
本手順書（初版及び改訂版）、同意書及び同意に関する記録、看護記録を含む診療録、各種検査データ、検査成績報告書、画像診断資料並びにその他治験の原資料に関する書類	病院長
契約書及び覚書等を除く、治験の手続きに関する文書（依頼書、各種通知・報告書等又はその写し）、治験依頼者からの提出資料、その他治験の実施に関する資料及び記録等の必須文書、治験の審査及び委員会に関する必須文書並びに受託に関する必須文書	治験事務局長
契約書及び覚書等、治験の受託に関する必須文書	医学域管理課長
治験使用薬等の服薬記録、治験実施計画書及び説明文書（見本）、治験責任医師宛の資料、通知書及び治験依頼者に提出した各種報告書（写）、治験使用機器に関する記録（治験使用機器管理表、治験使用機器出納表及び治験使用機器納品書等）並びにその他治験の実施に関する資料及び記録等、治験責任医師が保存すべき必須文書	治験責任医師
治験使用薬等に関する記録（治験使用薬等管理表、治験使用薬等出納表、被験者からの未服用薬返却記録、治験使用薬等納品書及び未使用治験使用薬等受領書等）、治験使用薬等の取扱い手順書並びにその他治験使用薬等に関する資料及び記録等	治験薬管理者
臨床検査等の基準値を示す記録及び検査機器の精度管理等を保証する記録等	検査部長

2. 記録の保存責任者は、病院における必須文書が第38条第2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に措置を講じる。
3. 保存中の記録が直接閲覧に供せられる場合は、記録の保存責任者又は適切な者が立ち会うものとする。

第38条（保存期間）

1. GCP 第41条、医療機器 GCP 第61条又は再生医療等製品 GCP 第61条に規定される期間をいう。
2. 病院長は、病院において保存すべき必須文書を、次の各号のうち、いずれか遅い日まで保存するものとする。ただし、治験依頼者もしくは製造販売後臨床試験依頼者から特に申し出があった場合の保存期間、方法及び費用については、双方協議の上、定めるものとする。

- (1) 当該被験薬等に係る製造販売承認日（医薬品医療機器等法第 23 条の 26 第 1 項の規定により条件及び期限を付したものを除く。）
 - (2) 開発の中止もしくは治験の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、通知の入手日より 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
 - (4) 製造販売後臨床試験の場合は、再審査又は再評価終了日
 - (5) 製造販売後臨床試験の場合は、再審査又は再評価終了日
- ただし、医薬品医療機器等法第 23 条の 25 第 3 項（再生医療等製品の場合は医薬品医療機器等法第 23 条の 26 第 5 項において読み替え適用する場合に限る。）に規定する資料を収集するために行った製造販売後臨床試験については、製造販売の承認を受ける日又は製造販売後臨床試験の中止もしくは終了の後 3 年を経過した日のうちいずれか遅い日

第 39 条（記録の保存場所）

記録保存責任者は、病院において保存すべき記録が紛失及び毀損等しないように適切に保存する。

第 40 条（記録の廃棄）

1. 治験事務局は、治験依頼者より関連書類の保管期間が終了した旨の文書を受領した場合、処分可能なものについては処分する。
2. 記録保存責任者は、保存している記録が保存期間を満了し、当該記録を廃棄する場合、被験者のプライバシー及び治験依頼者の秘密を侵害しないよう適切に処分する。

第 8 章 モニタリング及び監査への対応

第 41 条 (モニタリング・監査等)

1. 病院長は、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、「監査等」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ものとする。ただし、患者の個人情報の保護については十分に配慮するものとする。
2. 治験依頼者又は CRO が監査等で原資料等の直接閲覧を希望する場合は、「直接閲覧実施連絡票（参考書式 2）」をもって治験事務局に申し込むものとする。
3. 病院長は、治験依頼者が監査を実施した場合は監査結果報告書（任意書式）の提出を求めるものとする。

第 42 条 (モニタリング・監査等の受入れ)

1. 病院は、監査等を受け入れるに当たり、モニター及び監査担当者が治験依頼者によって指名された者であることを確認するものとする。
2. 病院における監査等は、治験事務局が対応するものとし、必要に応じて、治験責任医師、治験分担医師及び治験協力者並びに治験薬管理者等、治験の実施に関与する者が対応するものとする。
3. 治験責任医師及び治験事務局等は、当該治験における最初の被験者の同意取得の前に、治験依頼者の提出する監査等の計画、手順並びに閲覧内容及びその範囲についてモニター又は監査担当者に確認する。なお、治験の実施状況等を踏まえて、監査等の追加及び変更が行なわれる場合は、必要に応じて対応するものとする。
4. 監査等の手続きについては、事務局マニュアルに基づいて対応するものとする。

第 43 条 (治験終了 (中止・中断) 時)

治験事務局は、第 17 条に基づき作成した、治験中断・中止・終了又は開発中止に関する通知文書をモニターの求めに応じて示す。

附則

版	作成日又は改定日及び適用開始日	主な改定理由
第1版	平成16年4月1日	初版作成
第2版	平成18年4月1日	GCP省令改正等による
第3版	平成21年5月1日	GCP省令改正等による
第4版	平成25年12月1日	GCP省令改正等による
第5版	(改定) 平成29年6月7日 (適用) 平成29年4月1日	再生医療等製品に対応
第5.1版	2019年12月6日	審査資料を追記
第6版	(改正) 2023年3月1日 (適用) 2023年2月8日	GCP省令改正等による
第6.1版	2024年3月11日	外部治験審査委員会、専門治験審査委員会に対応

参考

1. 名称対照表

略式名称	正式名称
病院	山梨大学医学部附属病院
治験	医薬品等臨床研究
GCP	医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令
医療機器 GCP	医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令
再生医療等製品 GCP	再生医療等製品の臨床試験の実施の基準に関する省令
GPSP	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
医療機器 GPSP	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
再生医療等製品 GPSP	再生医療等製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
GCP 省令等	GCP、医療機器 GCP、再生医療等製品 GCP、GPSP、医療機器 GPSP 及び再生医療等製品 GPSP 並びに関連通知
規程	山梨大学医学部附属病院医薬品等臨床研究取扱規程
委員会	山梨大学医学部附属病院医薬品等臨床研究審査委員会
委員会事務局	山梨大学医学部附属病院医薬品等臨床研究審査委員会事務局
治験事務局	山梨大学医学部附属病院臨床研究連携推進部治験センター事務局
事務局マニュアル	山梨大学医学部附属病院臨床研究連携推進部治験センター事務局業務マニュアル
治験依頼者	治験または製造販売後臨床試験の依頼をしようとする者
委員会規程	山梨大学医学部附属病院医薬品等臨床研究審査委員会規程
委員会手順書	山梨大学医学部附属病院医薬品等臨床研究審査委員会標準業務手順書
契約書	受託研究（治験）契約書
変更契約書	受託研究変更契約書
CRO	開発業務受託機関
SMO	支援業務受託機関
治験薬マニュアル	山梨大学医学部附属病院治験薬管理マニュアル
必須文書	病院において治験の記録として保存すべき文書及び記録
監査等	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

2. 統一書式一覧表

(2022年 11月 30日改定版)

統一書式	名称
書式 1	履歴書
書式 2	治験分担医師・治験協力者 リスト
書式 3	治験依頼書
書式 4	治験審査依頼書
書式 5	治験審査結果通知書
書式 6	治験実施計画書等修正報告書
書式 7	(欠番)
書式 8	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
書式 9	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 10	治験に関する変更申請書
書式 11	治験実施状況報告書
書式 12	重篤な有害事象に関する報告書 (医薬品治験)
書式 13	重篤な有害事象に関する報告書 (医薬品製造販売後臨床試験)
書式 14	重篤な有害事象及び不具合に関する報告書 (医療機器治験)
書式 15	重篤な有害事象及び不具合に関する報告書 (医療機器製造販売後臨床試験)
書式 16	安全性情報等に関する報告書
書式 17	治験終了 (中止・中断) 報告書
書式 18	開発の中止等に関する報告書
書式 19	重篤な有害事象及び不具合に関する報告書 (再生医療等製品治験)
書式 20	重篤な有害事象及び不具合に関する報告書 (再生医療等製品製造販売後臨床試験)
詳細記載用書式	(書式12、書式13、書式14、書式15、書式19、書式20の詳細記載用)
参考書式 1	治験に関する指示・決定通知書
参考書式 2	直接閲覧実施連絡票
院内書式	名称
院内書式 1	治験実施計画書等修正確認報告書
院内書式 2	受託研究 (治験) 受入決定書
院内書式 3	受託研究 (治験) 受入変更決定書
院内書式 4	治験の実施に関する見解書→※安全性について
院内書式 5	治験実施結果について→※終了等において、目標症例数が未達成の場合のみ
院内書式 6	治験実施状況について→※継続等において、目標症例数が未達成の場合のみ
院内書式 7	被験者負担軽減謝金計算書
院内書式 8	資料請求申請書
院内書式 9	山梨大学医学部附属病院医薬品等臨床研究 (治験) 利益相反自己申告書