

社会医療法人若弘会 治験規程  
(標準業務手順書)

2012年05月16日制定

2016年10月15日改定

2020年07月18日改定

治験の原則

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慮するものとする。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、医師が常に行うべきである。
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。

- 1 1. 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。
- 1 2. 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に準備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。
- 1 3. 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。
- 1 4. 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ことがないようにしなければならない。

## 第01章 総則

(目的と適用範囲)

第01条 本規定は、平成9年厚生省令第28号およびその関連通知（以下「GCP」という。）に基づいて、社会医療法人若弘会 ○○病院（以下「本院」という。）における医薬品の臨床試験の実施の取扱いに関して必要な事項を定めるものである。

02 本規定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の際に提出すべき資料の収集のために行う治験及び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に対して適用する。なお、製造販売後臨床試験については、本規定において、「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。

## 第02章 組織等

(治験受託のための組織等)

第02条 医療機関の長は、治験を受託するのに必要な治験審査委員会、治験事務局、治験薬管理者、記録保存責任者、治験分担医師、治験協力者等を設置又は指名・了承、依頼する。

02 医療機関の長は、必要に応じてSMOを活用することができる。この場合、

当該 SMO とは業務委託の契約を締結し、委託した業務の範囲内において、本治験受託規程を当該 SMO にも適用する。

- 03 医療機関の長は、治験の受託のために設置した組織に対して適切に業務を行うための標準業務手順書を作成して提示する。
- 04 医療機関の長が、当該治験の治験責任医師と同一人物である場合は、医療機関の長と治験責任医師の間の治験に係る文書のやりとりを行う必要はない。また、この場合にあっては、治験依頼者と医療機関の長及び治験責任医師の間の治験に係る文書のやりとりについては、肩書きを連記することによって共通の文書とする。

(治験審査委員会)

第03条 医療機関の長は、別途定める治験審査委員会標準業務手順書の規程に従う。

医療機関の長は、治験審査委員会を設置できない場合は、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、GCP第27条1項に規定する治験審査委員会に委託し、意見を聞かねばならない。

- 02 前項の外部治験審査委員会に調査審議を行わせることとする場合には、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しなければならない。

ア 当該契約を締結した年月日

イ 当該実施医療機関及び当該治験審査委員会の設置者の名称及び所在地

ウ 当該契約に係る業務の手順に関する事項

エ 当該治験審査委員会が意見を述べるべき期限

オ 被験者の秘密の保全に関する事項

カ その他必要な事項

- 03 医療機関の長は、外部治験審査委員会に調査審議を行わせることとする場合には、当該治験審査委員会の手順書及び委員名簿を入手しなければならない。

(治験事務局)

第04条 治験事務局は、治験の実施に関する事務及び支援を行う。

尚、治験事務局は治験審査委員会事務局を兼ねる。

- 02 治験事務局長は、医療機関の長とする。
- 03 治験事務局長は、必要に応じて治験事務局員を指名し、治験事務局業務を行わせることができる。

(治験薬管理者)

- 第05条 治験薬管理者は、病院管理薬剤師とする。
- 02 治験薬管理者は、必要に応じて治験事務局員を指名し、治験薬管理業務を行わせることができる。
  - 03 治験薬管理者は、治験の保管、管理に際して、治験依頼者が作成した治験薬の取扱い等に関する手順書及びGCPを遵守する。

## 第02章 医療機関の長の業務

(治験の申請／依頼の受け)

- 第06条 医療機関の長は、事前に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)を了承し、治験依頼者に当該リストを提出する。
- 02 医療機関の長は、治験依頼者に対して文書による合意が成立した後、原則として審査を希望する日の1週間前までに、治験依頼書(書式3)を審査に必要な下記資料とともに治験事務局に提出させる。
    - ア 治験実施計画書(治験実施計画書分冊について、本院に係らない情報が改訂された場合は不要)
    - イ 治験薬概要書(製造販売後臨床試験の場合は、添付文書)
    - ウ 症例報告書の見本(治験実施計画書において、症例報告書に記載すべき事項が十分に読み取れる場合は不要)
    - エ 説明文書・同意文書
    - オ 治験分担医師の氏名を記載した文書(治験協力者の氏名が記載されている場合は、治験協力者は委員会の調査審議の対象外とする)
    - カ 治験の費用の負担について説明した文書(原則として被験者への支払(支払いがある場合)に関する資料)
    - キ 被験者の健康被害の補償について説明した文書

- ク 被験者の募集手順（広告等）に関する資料
- ケ 被験者の安全性等に係る報告
- コ 治験責任医師等となるべき者の履歴書
- サ 治験の現況の概要に関する資料（継続審査等の場合）
- シ その他の治験審査委員会が必要と認める資料

（治験実施の承認等）

第07条 医療機関の長は、治験の実施について、治験審査依頼書（書式4）を治験実施計画書等の審査に必要な資料とともに治験審査委員会に提出し、その意見を求める。

02 医療機関の長は、治験審査委員会の治験審査結果通知書（書式5）に基づき、当該治験に対する決定と同意見であれば治験審査結果通知書（書式5）を治験責任医師及び治験依頼者に提出する。異なる場合には、治験に関する指示・決定通知書（参考書式1）を治験責任医師及び治験依頼者に提出する。

03 前項の治験審査結果報告書の内容と医療機関の長の指示・決定の関係は、次の通りとする。

ア 治験審査委員会が承認した場合でも医療機関の長は不承認とすることが出来る。

イ 治験審査委員会が不承認した場合は、医療機関の長は必ず不承認とする。

04 医療機関の長は、何らかの修正を条件に治験の実施を承認する場合、治験契約の締結に先立ち、治験責任医師及び治験依頼者が作成した治験実施計画書等修正報告書（書式6）を治験審査委員会に代わり確認することにより、治験審査委員会の決定（承認）とする。

05 医療機関の長は、次の場合にも、アからエの規程通り取り扱う。

ア 治験依頼者および治験責任医師より、治験実施計画書の変更の申し入れを受けた場合。

イ 治験依頼者又は治験責任医師より、審査対象となった文書が追加、更新又は改訂された旨の連絡を受けた場合。

ウ 治験責任医師より、緊急回避のため治験実施計画書から逸脱又は変更を行った旨の連絡を受けた場合。

- エ 治験依頼者より、重篤かつ予測不能な副作用情報、及び被験者の安全又は治験実施に悪影響を及ぼす可能性のある新たな情報報告を受けた場合。
- オ 治験責任医師より、重篤な有害事象の発生の報告を受けた場合。
- カ 治験責任医師より、治験実施状況に関する定期報告を受けた場合。
- 06 医療機関の長は、治験審査結果の確認のために審査の対象となった治験実施計画書、症例報告書等文書の入手を求める旨の治験依頼者からの申し出があった場合、これに応じる。

(治験の継続)

- 第08条 医療機関の長は、治験実施の受託を決定した場合、治験依頼者と治験契約書（施設書式1）により契約を締結する。なお、実施医療機関の契約者については、実施医療機関の長又は実施医療機関の長が選任した者のいずれでも差し支えないが、その責任は実施医療機関の長が負うこと。
- 02 医療機関の長は、契約後、治験責任医師に内容の確認を求め、必要に応じて、その証として当該契約書に署名等を得る。
  - 03 治験契約の内容を変更する場合、第1項に準じて治験契約内容変更に関する覚書（施設書式2）を締結する。この場合においても、第2項の規定に従う。
  - 04 治験契約書（施設書式1）、治験契約内容変更に関する覚書（施設書式2）は依頼者と協議の上、同意に達した場合は施設書式からの変更可能とする。

(治験の継続)

- 第09条 医療機関の長は、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）の提出を求める。

(治験の中止、中断及び終了)

- 第10条 医療機関の長は、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（書式18）で通知してきた場合、治験責任医師及び治験審査委員会に対し、速やかにその旨を通知する。
- 02 医療機関の長は、治験責任医師が治験の終了又は中止又は中断を文書（書式17）で通知してきた場合は、速やかにその旨を治験依頼者及び治験審査委員会

に通知する。

(直接閲覧)

- 第11条 医療機関の長は、治験依頼者が指名した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、モニタリング、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。調査申し込みの際、必要に応じて、文書（参考書式 2）にて医療機関の長に依頼する。
- 02 医療機関の長は、治験に係る検体等の検査が適切に実施されて治験に係るデータが信頼できることを保証するために、治験依頼者等から検査機器等に関する精度管理等を保証する記録等の確認を求められた、これに応じなければならない。

#### 第04章 治験責任医師の業務

(治験開始までの手続き)

- 第12条 治験責任医師は次の事項を行う。
- 治験責任医師として、教育・訓練及び経験によって、治験を適正に実施し得る者であることを証明する最新の履歴書（書式 1）を作成し、医療機関の長及び治験依頼者に提出すること。
- 02 治験実施計画書案、症例報告書の見本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とともに、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。
- 03 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・説明文書を作成すること。なお、その際には、以下の事項を含めて作成するものとする。
- 1) 治験が研究を伴うこと
  - 2) 治験の目的
  - 3) 治験の方法（治験の試験的側面、被験者の選択基準、及び無作為割り付

けが行われる場合は、各処置に割り付けられる確率を含む)

- 4) 被験者の治験への参加予定期間
- 5) 治験に参加する予定の被験者数
- 6) 予期される臨床上の利益及び危険性又は不便（被験者にとって予測される利益が無い場合には、被験者にその旨を知らせるものとする）
- 7) 患者を被験者にする場合には、当該患者に対する他の治療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
- 8) 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出来る補償及び治療
- 9) 治験への参加は、被験者の自由意思によるものであり、被験者又はその代表者は、被験者の治療への参加を随時拒否又は撤回することが出来ること。また、拒否・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。
- 10) 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その代諾者に伝えられること。
- 11) 治験への参加を中止させる場合の条件又はその理由
- 12) 治験審査委員会の手順書・委員会名簿及び会議の記録の概要を一般の閲覧に供していること。
- 13) モニター、監査担当者、治験審査委員会及び国内外の規制当局が原医療記録を閲覧できる事。その際、被験者のその秘密は保全されること。また、同意文書・説明文書に被験者又はその代諾者が記名押印又は署名することによって閲覧を認めたことになること。
- 14) 治験結果が公表される場合であっても、被験者の秘密は保全されること。
- 15) 被験者が費用負担する必要がある場合にはその内容
- 16) 被験者に金銭等が支払われる場合にはその内容（支払額算定の取り決め等）
- 17) 治験責任医師又は治験分担医師の氏名、職名及び連絡先
- 18) 被験者が治験及び被験者の権利に関して更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取るべき本施設



## の相談窓口

- 19) 被験者又はその代諾者への記名押印又は署名済みの同意文書・説明文書の写しの交付日記記録欄（必要と認められた場合）
  - 20) 被験者と代諾者との関係を記録出来る欄（必要と認められた場合）
  - 21) 被験者が守るべき事項
- 04 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）（求めがあった場合には治験分担医師の履歴書）を作成し、予め医療機関の長に提出し、その了承をうけること。

## （治験開始後の手続き）

第13条 治験責任医師は次の事項を行う。

治験審査委員会が当該治験の実施を承認し、これに基づく医療機関の長の指示及び決定が文書（書式5）で通知され、けいやく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。

- 02 治験分担医師、治験協力者等に、治験実施計画書、治験薬に関する情報及び各人の業務について十分な資料・情報を与え、指導及び監督すること。
- 03 事前に被験者等により被験者の治験参加についての同意を文書で取得し、原則、診療録（カルテ）に添付して保存すること。また、同意文書の写しを被験者に交付すること。
- 04 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。
- 05 被験者に他の主治医がいるか否かを確認し、被験者に他の主治医がいる場合には、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なければならない。
- 06 正確な症例報告書を作成し、その内容を点検し、問題がないことを確認したときに、記名押印又は署名の上、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こと。
- 07 その他、医療機関の長の指示、決定に従い、かつ治験実施計画書及び GCP

を遵守して治験を実施すること。なお、治験実施計画書からの逸脱行為については、全て記録し、その理由等を説明した記録を保管すること。

08 次の場合は、当該文書を速やかに該当者に提出すること。

- 1) 治験実施計画書の変更、審査対象となった文書を追加、更新又は改訂する場合は、治験に関する変更申請書（書式 10）
- 2) 緊急回避のために治験実施計画書から逸脱した場合、その旨に関する報告書（書式 8）  
治験依頼者との合意は、その旨に関する通知書（書式 9）
- 3) 重篤な有害事象が発生した場合は、重篤な有害事象に関する報告書（書式 12、書式 13）
- 4) 治験を 1 年以上に渡って継続する場合、治験実施状況報告書（書式 11）

09 治験を終了又は中止・中断した場合、速やかに医療機関の長に治験終了（中止・中断）報告書（書式 17）を提出すること。

## 第 05 章 治験薬管理責任者の業務

（治験開始後の手続き）

第 14 条 治験薬管理者には GCP を遵守し、かつ治験依頼者が作成した治験薬の取り扱い等に関する手順書に従って業務を行う。

- 1) 治験薬の受領とそれに対する受領書の発行
- 2) 治験薬の在庫確認（保管、管理及び払い出し）
- 3) 治験薬の保管・管理に関する記録の作成
- 4) 被験者ごとの使用状況の把握とその記録の作成
- 5) 未使用治験薬（被験者からの未服用返却治験薬、使用期限切れ治験薬、欠陥品を含む）の治験依頼者への返却と未使用治験薬返却書の発行

02 治験薬管理者は、治験薬の出納について異常所見を認めた場合、速やかに治験事務局を介して医療機関の長に報告する。

## 第 06 章 治験事務局の業務

(治験事務局の業務)

第15条 治験事務局は、治験審査委員会を設置している場合には治験審査委員会事務局を兼ねるものとし、医療機関の長の指示により、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に関する業務（治験審査委員会を設置している場合）
- 2) 治験審査対象文書の受付及び治験審査委員会への治験審査依頼書（書式4）と審査対象文書の提出（治験審査委員会を設置している場合）
- 3) 治験審査委員会の意見に基づく医療機関の長の指示・決定に関する通知文書の作成と治験依頼者及び治験責任医師に対する交付（伝達）
- 4) 治験契約に係る手続き等の業務
- 5) 記録の保存
- 6) 治験実施に必要な手続き（手順書）の作成
- 7) 受託研究費の管理
- 8) 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07章 記録の保存、その他

(記録の保存)

第16条 本院で保存すべき必須文書の保存責任者は次の通りとする。

- 1) 治験受託に関する文書等：治験事務局
- 2) 治験薬に関する記録：治験薬管理者
- 3) 診療録（同意文書を含む）：医療機関の長
- 4) その他治験の実施に関する重要な事項：医療機関の長

02 記録の保存期間は、原則として、次の1)、2)又は3)の日のうち後の日までの間とする。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、保存の期間及び方法についても治験依頼者と協議する。

- 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) 製造販売後臨床試験の当該被験者の再審査又は再評価が終了する日

03 医療機関の長は、治験依頼者より提出される開発の中止等に関する報告書（書式18）を記録の保存責任者に配布する。

（付則）

1. 本規定は改廃にあたっては、医療機関の長の承認を必要とする。また、その改廃にあたっては、その詳細を明確とすること。
2. 本規定により発生する文書は最新の統一書式を用いる。「印」の要否については、治験依頼者と協議の上、決定する。
3. 医療機関の長が治験責任医師を兼ねる場合は、統一書式の脚注に則る。
4. 本規定は、西暦2020年7月18日より実施する。