

横浜栄共済病院受託研究取扱細則  
(新G C Pに準拠した)

平成 29 年 7 月 1 日

# 横浜栄共済病院受託研究取扱細則

## 第1章 目的と適用範囲

### (目的と適用範囲)

- 第1条 本細則は、薬事法、同施行規則、GCP省令、その他の関連法令及びGCP省令に関連する通知（以下、これらを総称し[GCP省令等]という。）、治験の実施手続き及び治験審査委員会の運営に関する事項について定めるものである。
- 2 本細則は、医薬品の製造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（医薬品の効能追加等承認事項の一部変更承認申請のための治験を含む）に対して適用する。
- 3 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細則において、「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 医療機器の治験を行う場合には本細則において、「GCP省令」とあるのを「医療機器 GCP省令」（該当する条項を含む）、「医薬品」とあるのを「医療機器」、「治験薬」とあるのを「治験機器」、「被験薬」とあるのを「被験機器」、「有害事象」とあるのを「有害事象及び不具合」等と読み替えるものとする。

## 第2章 治験の実施に関する病院長の業務

### (治験委託の申請)

- 第2条 病院長は治験に関する治験責任医師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に原則として希望する月の1ヵ月前までに治験依頼書（様式1）及び治験申請書（様式2）とともに必要書類を提出させる。ただし、特別の事由がある場合には、当該期日後に提出させることができる。
- 2 病院長は、事前に治験責任医師より提出された治験業務分担者指名リスト（様式18）に基づき、治験関連の重要な業務の一部を分担させる者の了承を行う。病院長が了承した治験業務分担者指名リスト（様式18）は、治験責任医師に1部提出し、写を依頼者に提供すると共に、病院長もその写を保存するものとする。

### (治験受託の決定)

- 第3条 病院長は、治験の実施について予め治験審査委員会の意見を求め（様式4）、その意見（様式5）に基づいて治験依頼者及び治験責任医師に対し治験実施の受諾の可否を決定し（様式6）必要な指示を与える。なお、様式6による通知をする際に様式5の写を添付する。
- 2 前項にいう病院長の決定と治験審査委員会の意見との関係は次のようにする。
- (1) 治験審査委員会が治験を承認した場合には、病院長は承認または却下を決定する。
- (2) 治験審査委員会が却下とした場合には病院長も却下とする。

- 3 病院長は、治験審査委員会が、修正を条件に治験の実施を承認し、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を修正した場合には、治験実施計画修正報告書（様式14）及び該当する資料を提出させるものとする。また、治験実施計画修正報告書（様式14）の写と該当する資料を治験審査委員会に提出し、治験審査委員会は修正事項の確認を行う。
- 4 病院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で用いられた文書等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。
- 5 治験責任医師及び治験依頼者は、病院長又は治験審査委員会の決定に対し、異議がある場合には、通知書の交付を受けた日の翌日から14日以内に病院長に理由を付した文書により異議を申し立てることができる。

#### （治験の契約）

- 第4条 病院長は治験の受託の決定（様式6）を行った後、治験依頼者と契約を結ぶ（様式7）。
- 2 病院長は契約担当者を指名し、その者に契約の権限を委任することができる。
  - 3 治験責任医師は、契約内容を確認し、必要に応じ記名・捺印または署名並びに日付を付すものとする。
  - 4 契約完了時点で、治験責任医師に治験が開始できることを連絡する。

#### （治験の継続）

- 第5条 病院長は、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（様式19）を提出させ、治験審査依頼書（様式4）および治験実施状況報告書（様式19）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るものとする。
- 2 病院長は、治験審査委員会の審査結果に基づく病院長の指示、決定を、治験審査結果報告書（様式5）の写とともに治験の実施に関する通知書（様式6）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。

#### （治験実施計画書の変更）

- 第6条 病院長は、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 病院長は治験責任医師及び治験依頼者より治験実施計画書の重大な変更の申請（様式9-2）及び依頼（様式9-1）があった場合、治験審査委員会の意見を求め（様式4）、その意見（様式5）に基づいて治験責任医師及び治験依頼者に対し治験実施計画書の重大な変更の是非を決定し（様式6）、必要な指示を与える。

(重篤な有害事象)

第7条 病院長は治験責任医師から有害事象に関する報告を受けた場合、それに対し適切な指示を与える等の必要な処置を講ずる。重篤な有害事象の場合(様式10)には、治験の継続等について治験審査委員会の意見を求め(様式4)、治験審査委員会の審査結果(様式5)に基づく病院長の指示、決定を、審査結果報告書(様式5)の写とともに治験の実施に関する通知書(様式6)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。

なお、医療機器の治験の場合は最新の「治験の依頼等に係る統一書式」重篤な有害事象及び不具合に関する報告書(書式14)と読み替えるものとする。

(重大な安全性に関する情報の入手)

第8条 病院長は、治験依頼者より安全性に関する報告書(様式20)を入手した場合は、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(様式4)、治験審査委員会の審査結果(様式5)に基づく病院長の指示、決定を、審査結果報告書(様式5)の写とともに治験の実施に関する通知書(様式6)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。

なお、安全性に関する報告書(様式20)の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には、以下のもの等が含まれるものとする。

- (1) 他施設で発生した重篤で予想できない副作用
- (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(製造販売後臨床試験の場合は、添付文書の「使用上の注意」)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又は効果を有しないことを示す研究報告。
- (6) 副作用又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る製造、輸入又は販売の中止、回収、破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9条 病院長は、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、その旨を文書(様式13)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、速やかにその旨を文書(様式13)の写により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。

また、治験中止通知書(様式12-1)に治験責任医師が作成した治験中止報告書(様式11)の写を添付して治験依頼者に通知するとともに、治験中止通知書(様式12-1)に治験中止報告書

(様式 1 1) の写を添付して治験審査委員会に提出するものとする。

- 2 病院長は、治験責任医師が治験を中止、中断または終了し、その旨を報告(様式 1 1)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通知書(様式 1 2 - 1, 2)と治験中止報告書(様式 1 1)の写を提出し、通知するものとする。

(直接閲覧)

第 10 条 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治験審査委員会及び国内外の規制当局による審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。

(記録の保存)

第 11 条 病院長は、医療機関において保存すべき必須文書の保存責任者を任命するものとする。

- 2 記録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：治験責任医師及び病歴図書管理科事務課長
- (2) 治験受託に関する文書等：薬局長
- (3) 治験薬に関する記録：薬局長
- (4) 契約に関する文書等：薬局長

3 病院長は、医療機関において保存すべき必須文書を、1) 又は 2) の日のうち後の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) 当該被験薬に係わる製造(輸入)承認日(開発を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

### 第 3 章 治験審査委員会

(治験審査委員会の設置)

第 12 条

(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議を行わせるため、院内に治験審査委員会を設置する。

(2) 病院長は治験審査委員会の業務の円滑化を図るため、治験審査委員会事務局を設置し、治験審査委員会事務局は別に定める治験事務局(以下事務局という)がこれを行う。

(治験審査委員会の選択及び調査審議の委託及び利用)

第13条 病院長は、調査審議を行うために十分な人員が確保され、かつ、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治験審査委員会を治験ごとに適切に選択し、調査審議の依頼を行うものとする。なお、院内以外の治験審査委員会に調査審議を依頼する際には、病院長は治験審査委員会の設置者としてGCP省令第30条第2項に規定する事項を記載した文書により契約を締結するものとする。また、他の連合会病院と共同設置するKKR治験ネットワーク中央治験審査委員会に審議を依頼する場合、院内の治験審査委員会では審議しないものとする。

- (1) 病院長は、調査審議を依頼する当該治験審査委員会から予め標準業務手順書及び委員名簿の写し等の必要な情報を入手する。
  - (2) 治験の開始から終了に至るまで一貫性のある調査審議を行うことができる治験審査委員会を選択し、調査審議の依頼を行うものとする。
  - (3) GCP省令第27条及び第28条に定める要件を満たしており、同条に定める情報の提供が可能であるものとする。
  - (4) 治験依頼者によるモニタリング及び監査並びに国内外の規制当局による調査の連絡があった場合には、その調査に協力し、治験依頼者、監査担当者、国内外の規制当局の求めに応じ、治験審査資料、会議の議事録等の治験関連記録を直接閲覧に供することが可能であるものとする。
- 2 病院長は、委託先治験審査委員会への調査審議の依頼については、予め当該治験審査委員会の設置者とGCP省令第30条2項に規定する事項を記載した文書により契約を締結するものとする。また、当該治験審査委員会への審査依頼手続きに関しては、当該治験審査委員会の標準業務手順書に従うものとする。なお、当該治験審査委員会の標準業務手順書及び委員名簿が改訂された場合は改訂後、速やかに写しを提供するよう、当該治験審査委員会の設置者に求め、治験依頼者から当該治験審査委員会の標準業務手順書及び委員会名簿の写し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 病院長は、KKRネットワークを介して実施する治験の中央治験審査委員会での審査手順については、別途定めるKKR治験ネットワーク中央治験審査委員会標準業務手順書に従うものとする。

(治験審査委員会の構成)

第14条

- (1) 病院長は治験審査委員会の委員を決定し、その就任を要請する。
- (2) 病院長は自ら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査及び採決に参加することはできない。
- (3) 治験審査委員会は、院内委員として医師、事務部長、看護部長（又は看護師）、及び治験事務局長（薬局長）とし、当病院及び病院長と利害関係を持たない1名以上の外部委員から成るものとする。
- (4) 治験事務局長（治験審査委員会事務局長）は院内委員を兼ねる者とする。

- (5) 病院長は治験審査委員の院内委員のうちから1名の治験審査委員長（以下「委員長」という）を指名する。
- (6) 治験審査委員の任期は1年とし、再任を妨げない。
- (7) 治験審査委員の他に書記及びオブザーバーの出席を認める。
- (8) 治験審査委員名は、別表（1）に記載する。

#### （治験審査委員会の業務）

第15条 治験審査委員会は、その所属する医療機関で実施される治験に関し、次の各号に定める事項について調査及び審議をし、病院長に意見を述べる。

- (1) 治験実施計画書等により、当該治験を実施することの妥当性について審議し、医療機関の長に意見を提出すること。
- (2) 被験者の治験参加の同意が適切に得られているかを確認すること。
- (3) 治験実施計画書の重大な変更の妥当性について審議し、医療機関の長に意見を提出すること。
- (4) 治験の進行状況について適宜報告を受け、また必要に応じて、自ら調査を行い意見を述べること。
- (5) 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について検討し、当該治験の継続の可否を審議すること。
- (6) 治験の終了、治験の中止又は中断及び開発の中止を確認すること。
- (7) その他治験審査委員会が求める事項
- (8) 前各号に定める事項に関する記録を作成すること。

#### （治験審査委員会の運営）

第16条 治験審査委員会は病院長より治験審査依頼（様式4）があった場合、委員長が招集して開催する。

- 2 治験審査委員会は原則として1ヶ月毎に開催されるが、委員長が必要と判断したときは随時開催する。
- 3 治験審査委員会は委員の出席過半数をもって成立する。ただし、外部委員及び自然科学以外に所属するもの各1名出席していなければならない。
- 4 採決にあたっては、審議に参加した委員のみが採決への参加を許されるものとする。
- 5 委員長または委員が当該治験の治験責任医師または治験分担医師である場合、当該治験の審査の議長を務めること及び審査の判定に加わることができない。
- 6 治験審査委員会は審査にあたり、申請者である治験責任医師の出席を求め、申請内容の説明を受けることができる。

#### （委員による審議）

第17条 第14条（1）にいう治験を実施することの妥当性についての審議は治験依頼者から提出された資料により次の事項について行う。

- (1) 治験の目的及び計画並びに実施が妥当なものであること。
- (2) 被験者の同意を得るに際しての同意文書及びその他の説明文書の内容、同意を得る方法

が適切であること。

①文書で同意を得る

②法定代理人、保護者等被験者が変わって同意を成し得るものが同意を得る場合は、その旨委員会が確認すること。

(3) 治験責任医師等となるべき者の履歴書

(4) 当病院が十分な臨床観察及び試験検査を行うことができ、かつ、緊急時に必要な措置をとることができる等、当該治験を適切に実施できること。

(5) 被験者への健康被害に対する補償の内容が適切であること。

(6) 予定される治験費用が適切であること。

(7) 被験者に対する支払がある場合には、その内容・方法が適切であること。(その情報が同意文書及び説明文書に記述されていることと、その内容が適切であるか否かを審議する)

(8) 被験者の募集手順(広告等)がある場合には、募集の方法が適切であること。

2 第14条(4)にいう治験の進行状況について意見を述べることの中には、次の事項が含まれる。

(1) 治験の期間が1年を越える場合には少なくとも1年に1回の頻度で治験が適切に実施されているか否か継続的に審議すること。

(2) 治験の実施中に当病院で発生した全ての重篤な有害事象及び他施設で発生した重篤な副作用について病院長の求めに応じ(様式4)、当該治験の継続の可否等を審議すること(様式6)。

(採決の方法、判定及び報告)

第18条 審査の判定は、出席した委員全員の合意を原則とする。ただし、委員長が必要と認める場合には無記名投票をもって判定することができる。

2 判定は次の各号のいずれかによる。

(1) 承認

(2) 修正の上で承認

(3) 却下

(4) 既承認事項を取り消す(治験の中止又は中断を含む)

3 審議等の記録を作成する(本細則第19条(4))

4 委員長は、審査終了後すみやかに判定の結果を病院長に報告する(様式5)。なお審査の判定が「修正の上で承認する」、「却下」または「既承認事項を取り消す」である場合には、その理由等を報告書に記載する。

5 治験審査委員会は、承認後の治験について、変更内容が治験期間内の軽微な変更の場合には、迅速審査を行うことができる。迅速審査の対象か否かの判断は治験審査委員長が行う。ここで軽微な変更とは、変更により生ずる危険性が、被験者の日常生活における危険性又は通常行われる理学的あるいは心理学的検査における危険性より高くない変更等をいい、何らかの身体的侵襲を伴う変更は除かれるものとする。

迅速審査は、治験審査委員長が行い、本項第2項に従って判定し、病院長に報告する(様式5)。

治験審査委員長は、次回の治験審査委員会で迅速審査の内容と判定を報告する。



(他の医療機関からの調査審議の委託)

第 19 条 治験審査委員会は、他の医療機関の長から当該医療機関における治験に関する調査審議の依頼を受ける場合は、治験審査委員会の設置者と当該医療機関の長とで GCP 省令第 30 条第 2 項に規定する事項を記載した文書により契約が締結された後に、当該医療機関の長からの依頼により調査審議を受託する。なお、委員長は、審査終了後すみやかに判定の結果を病院長に報告する(様式 5)。

2 治験審査委員会は、実施が決定した他の医療機関の治験については、原則として、治験開始から終了又は中止・中断されるまで継続的に調査審議を行うものとする。

#### 第 4 章 治験事務局

第 20 条 病院長は、治験事務局を設置し、事務局は、治験に伴う業務の円滑化を図るため、病院長、治験責任医師、治験審査委員会等が行う治験に関する業務に関し、その手続きを行う。

2 事務局は次の者で構成する。

(1) 事務局長(薬剤部長)

(2) 事務局員(事務職員又は薬剤科員 若干名)

(治験事務局の業務)

第 21 条 事務局は次の業務を行う。

(1) 治験依頼者に対する必要書類の交付と説明

① 治験依頼書等の必要な書類を交付する。

② 治験の実施に必要な事務手続きについて説明する。

(2) 治験の依頼申請書等の受付

① 治験依頼書(様式 1) 治験依頼者→病院長

② 治験申請書(様式 2) 治験責任医師→病院長

③ 治験審査用資料(ファイル) 20 部

1) 治験実施計画書(治験責任医師と治験依頼者が合意したもの)

2) 症例報告書(治験責任医師と治験依頼者が合意したもの)(ただし、治験実施計画書から症例報告書に記載すべき事項が読み取れる場合には、治験責任医師と治験依頼者の合意のもと、資料から除外することも可)

3) 同意文書及びその他の説明文書(治験責任医師が治験依頼者の協力を得て作成したもの)

4) 被験者の募集手順(広告等)に関する資料(募集する場合)

5) 治験薬概要書

6) 被験者の安全等に係わる報告

- 7) 被験者への支払いに関する資料（支払いがある場合）
  - 8) 被験者の健康被害に対する補償に関する資料
  - 9) 治験責任医師の履歴書（必要に応じて、治験分担医師の履歴書）
  - 10) 予定される治験費用に関する資料（治験審査委員会から求められた場合のみ）
  - 11) 治験の現況の概要に関する資料（継続審査等の場合）
  - 12) 治験薬の概要書の要旨（様式3）
  - 13) その他治験審査委員会が必要と認める資料
- ④業務分担者指名リスト（様式18）
  - ⑤その他
- (3) 治験審査委員会の開催準備
- 委員への開催連絡及び委員会が必要とする資料の作成、配付等の準備を行う
- ①治験審査依頼書（様式4） 病院長→治験審査委員会委員長
  - ②治験審査用資料（治験薬概要書、治験実施計画書、被験者の同意を得るに際しての説明文書等）の委員への配布
- (4) 審査の記録及び公表用会議記録概要
- 委員会終了後、審査の記録および公表用会議記録概要を作成する。審査の記録には、審議及び採決に参加した委員（各委員の職業、資格及び所属を含む）、審議結果を含む議事要旨等を記録する。また、公表用会議記録概要には、開催日時、開催場所、出席委員名（各委員の職業、資格及び所属を含む）、議題及び審議結果を含む主な議論の概要が含まれていること。
- (5) 治験審査結果報告書
- 審議結果にもとづき治験審査結果報告書（様式5）を作成し、病院長に提出する。また、写を治験責任医師、治験依頼者に提出する。
- (6) 治験の実施に関する通知書の交付
- 治験審査結果報告書にもとづき病院長が作成した治験に関する指示・決定通知書（様式6）を治験責任医師、治験依頼者に交付する。
- (7) 治験の契約書（様式7）に関する手続き。
- (8) 治験実施計画書の重大な変更（様式9-1, 2）、重篤な有害事象報告書（様式10）
- ①必要書類の受け付け
  - ②病院長への提出
  - ③治験審査委員会での審査の準備、記録
  - ④審査結果の記録、報告書（様式5）の作成
  - ⑤審査結果報告書（様式5）の病院長への提出。
  - ⑥治験に関する指示・決定通知書（様式6）の治験責任医師、治験依頼者への交付
- (9) 情報管理
- 治験薬について治験依頼者等からの情報を収集し委員会に報告する。
- (10) 治験の中止、又は終了
- 治験責任医師が提出する治験終了（中止）報告書（様式11）を受け付け、病院長に提出する。また、病院長が作成した治験終了（中止）通知書（様式12-1, 2）を様式11の写とともに治験依頼者および治験審査委員会に報告する。

(11) 記録等の保存

上記(1)～(10)に関する記録、文書等を1)又は2)の日のうち後の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。

- 1) 当該被験薬に係る製造(輸入)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)
- 2) 治験の中止又は終了後3年が経過した日

(12) 記録の公表

以下の記録の閲覧を希望する者(以下、閲覧希望者)の申し出があれば、これを公表するものとする。

- 1) 当病院受託研究取扱細則
- 2) 委員名簿(各委員の職業、資格及び所属を含む)
- 3) 会議の記録の概要

なお、本項1)及び2)に関して変更が生じた場合は直ちに更新し、履歴を作成するものとする。また、会議記録の概要については、治験審査委員会開催2ヶ月以内を目途に事務局に備える。その際、当該治験依頼者より知的財産権を侵害する内容が含まれていないか事前に確認したい旨の求めがあった場合には、これに応じる。

## 第5章 治験責任医師の業務

(治験開始までの手続き)

### 第22条 治験責任医師は次の事項を行う

- (1) 治験薬等の非臨床試験および先行する治験の結果等に関する資料および情報に基づき治験を実施することの倫理的および科学的妥当性について検討すること。
- (2) 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。なお、説明文書にはGCP省令、第五十一条に掲げる事項を記載するものとする。
- (3) 治験の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、病院長に治験実施の承認を得るため申請書(様式2)を提出する。
- (4) 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(様式18)を作成し、予め病院長に提出し、その了承を受けなければならない。
- (5) 治験審査委員会が治験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、これに基づく病院長の指示、決定が文書(様式6)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、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)、これに基づく病院長の指示、決定が文書で通知(様式6)された場合には、その指示、決定に従うこと。
- (6) 当該治験薬等の非臨床試験および先行する治験の結果等必要な情報の入手に努める。
- (7) 契約締結後に治験を開始する。

(治験実施中の手続き)

第23条 治験実施計画書及びGCP省令等を順守して治験を実施する。

- 2 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審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。
- 3 治験責任医師等は、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、電話番号の変更）のみに関する変更である場合には、この限りではない。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病院長及び病院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、病院長の下承及び病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。
- 4 治験責任医師等は、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。治験責任医師は、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理由により治験実施計画書に従わなかった場合には、すべてこれを記録し、その旨及びその理由を記載した文書を直ちに病院長および治験依頼者に提出しなければならない。
- 5 治験依頼者より治験実施計画書の重大な変更の連絡を受けたとき、これを病院長に届ける（様式9-2）とともに病院長の了解を受ける（様式6）。
- 6 治験の実施中に重篤な有害事象が発生した場合には、速やかに病院長、および治験依頼者に文書（様式10）をもって報告する。また病院長から治験の継続等について指示を受ける（様式6）
- 7 当該治験の期間が1年を越える場合には、1年に1回以上、治験を継続して行う事の適否について病院長に治験実施状況報告書（様式19）を提出し治験審査委員会の意見を聞く。
- 8 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、個々に被験者の治験の終了後、速やかに記名捺印又は署名又は電子署名し、治験依頼者に提出する。また、治験分担医師が作成した症例報告書については内容を点検したうえで、記名捺印または署名又は電子署名し、治験依頼者に提出する。
- 9 症例報告書の作成、取扱い等においては、被験者の秘密保持について配慮する。  
通常、症例報告書の記載は次のようにする。
  - (1) 被験者は被験者識別コード等で特定できる記載があればよい。
  - (2) 被験者の同意の記録は、その取得の状況（文書、本人又は代諾者（代諾者の場合は続柄等）取得年月日等）が分かるようにする。

(治験終了時の手続き)

第 24 条 治験の終了後速やかに病院長に治験終了(中止)報告書(様式 1 1)を提出する。なお治験が中止された場合においても、同様の手続きを行う。

2 様式 1 1 の作成にあたり、必要に応じ治験薬管理者、治験事務局に協力を求める。

(被験者の選定)

第 25 条 治験責任医師等は、被験者の選定にあたり、人権保護の観点から、および治験の目的に応じ、健康状態、症状、年齢、性別、同意能力、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事の適否について慎重に検討する。

2 同意の能力を欠く患者については、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。

(被験者に対する説明)

第 26 条 治験責任医師等は治験の実施に際し、治験の内容その他の治験に関する事項について被験者の理解を得るよう、同意文書及びその他の説明文書を用いて適切な説明を行い、治験への参加について自由意志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 治験責任医師等は、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 同意の能力を欠くこと等により被験者本人の同意を得ることが困難であるが、当該治験の目的上それらの被験者を対象とした治験を実施することがやむを得ない場合には、その法定代理人用被験者に代わって同意を成し得る代諾者の同意を得るものとする。この場合にあっては、同意に関する記録とともに代諾者と被験者本人との関係を示す記録を残す。

5 治験責任医師等は、同意書の写を治験事務局に提出する。

## 第 6 章 治験薬の管理

(治験薬の管理者)

第 27 条 病院長は、治験薬を保管、管理させるため原則として薬剤部長を治験薬管理者とし治験薬を管理させるものとする。但し、病院長が認めた場合に限り、治験ごとに治験責任医師を治験薬管理者にあて、治験薬を管理させることができる。

2 病院長は、GCP 省令第十六条第六項の手順書を治験薬管理者に交付し、治験薬管理者は手順書にしたがって適切に管理する。

(治験薬管理者の業務)

第 28 条 治験薬管理者は以下の業務を行う。

(1) 治験薬の受領

- ① 契約が締結された後、治験依頼者から治験薬を受領する。受領に際して、治験薬を治験薬交付書と照合し、治験受領書を発行する。
- ② 治験薬の概要、治験実施計画書および治験薬管理・保管上の注意等を治験依頼者から聴取する。入院患者を被験者とする場合、必要に応じ治験薬の取扱い上の注意を看護職員にも説明する。

(2) 治験薬の保管、管理及び払出し

- ① 治験薬は他の医薬品と区別し、品質の保持を考慮して保管、管理を行う。
- ② 処方の方針について、治験責任医師と打ち合わせ、適切な調剤が行えるようにする。適切な調剤とは、治験実施計画書にもとづく用法・用量、投与期間及び併用薬などから判断して妥当と考えられる調剤を指す。
- ③ 治験薬管理表を作成し、治験薬の使用状況及び治験の進行状況を把握する。また、治験から脱落又は途中中止等があれば、必要に応じその理由及び経過を確認する。
- ④ 治験薬が注射剤のように、入院患者を対象として病棟で保管される場合においても、治験薬管理者は責任ある適切な管理を行う。

(3) 治験薬の返却

治験の終了が確認されたら、すみやかに未使用治験薬（被験者よりの未使用治験薬を含む）、また必要に応じ使用済みの空箱等を治験依頼者に返却する。返却に際して、治験薬返却書、治験薬回収書により記録し、写を治験事務局に提出する。

(附則 1)

院内様式について、該当する最新の「治験の依頼等に係る統一書式」での使用を可とする。

(附則 2) この規則は平成 10 年 9 月 1 日より施行する。

- 改訂：平成 10 年 10 月 30 日  
2 次改訂：平成 11 年 2 月 5 日  
3 次改訂：平成 14 年 4 月 30 日  
4 次改訂：平成 18 年 9 月 1 日  
5 次改訂：平成 21 年 5 月 18 日  
6 次改訂：平成 23 年 5 月 16 日  
7 次改訂：平成 24 年 4 月 1 日  
8 次改訂：平成 28 年 11 月 1 日  
9 次改訂：平成 29 年 7 月 1 日

国家公務員共済組合連合会  
横浜栄共済病院院長 細川 治