

第 I 部-2

札幌医科大学附属病院

自ら治験を実施しようとする者による治験に係る業務手順書

版数 05

目次

第1章 総則	1
(総則)	1
(定義)	2
第2章 申請から終了までの手順	3
(申請時の手順)	3
(治験開始後の手順)	4
(治験中の安全性情報等入手時の対応)	4
(治験実施計画書の変更)	5
(治験実施計画書からの逸脱)	5
(治験の中止・中断及び終了)	5
(直接閲覧)	5
第3章 治験責任医師の業務	6
(治験責任医師の要件)	6
(治験責任医師の責務)	6
(被験者の同意の取得)	7
(被験者に対する医療)	9
(治験実施計画書からの逸脱等)	9
第4章 治験薬の管理	10
(治験薬の管理)	10
第5章 治験事務局	10
(治験事務局の業務)	10
第6章 記録の保存	11
(記録の保存責任者)	11
(記録の保存期間)	11
第7章 その他	11
(治験に係る業務に関する手順書)	11
(治験申請等に係る書式)	11

札幌医科大学附属病院　自ら治験を実施しようとする者による 治験に係る業務手順書

第1章 総則

(総則)

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（昭和35年法律第145号、以下「法」という。）、「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省令」という。）、「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省令」という。）、「再生医療等製品の臨床試験の実施の基準に関する省令」（平成26年厚生労働省令第89号。以下「再生医療GCP省令」という。）及び関連する法規及び通知等（以下「医薬品GCP省令」「医療機器GCP省令」「再生医療GCP省令」及び関連通知等を併せて「GCP省令等」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」（平成26年厚生労働省令第87号。以下「医薬品GPSP省令」という。）、「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省令」という。）、「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」（平成26年厚生労働省令第90号。以下「再生医療GPSP省令」という。）及び関連する法規及び通知等（以下「医薬品GPSP省令」「医療機器GPSP省令」「再生医療GPSP省令」及び関連通知等を併せて「GPSP省令等」という。）並びに学内各規程に基づいて、本院で行われる自ら治験を実施しようとする者による治験の実施に必要な手続き等を定めるものとする。

- 2 本手順書は医薬品の製造（輸入）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臨床試験の試験成績に関する資料のうち、医薬品GCP省令第2条に規定する「自ら治験を実施しようとする者」及び「自ら治験を実施する者」により実施される資料収集のために行う医師主導の治験に関する手順を定めたものである。自ら治験を実施する者は、GCP省令等に規定される自ら治験を実施する者が作成する手順書として、本業務手順書及び附属するより詳細な手順を定めた業務手順書を使用するものとする。
- 3 自ら治験を実施しようとする者による治験の実施にあたっては、次に掲げる原則にのっと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法並びにGCP省令等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り、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、本院における治験審査委員会である札幌医科大学附属病院臨床研究審査委員会（以下「審査委員会」という。）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) すべての被験者から、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) 治験に関するすべての情報は、正確な報告、解釈及び検証が可能なように記録し、取扱い、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、「治験薬の製造管理及び品質管理に関する基準（治験薬GMP）について」（平成20年7月9日付け薬食発第0709002号厚生労働省医薬食品局長通知）に準拠して行うこと。治験薬は本院における治験審査委員会である札幌医科大学附属病院臨床研究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こと。
- (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、被験者の損失は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ことがないようにすること。

（定義）

第2条 本手順書において「治験」とは、医薬品GCP省令第2条に規定する「自ら治験を実施しようとする者」による治験をいう。

- 2 「自ら治験を実施しようとする者」とは、その所属する実施医療機関において自ら治験を実施するために法第80条の2の規定に基づき治験の計画を届け出ようとする者であって治験責任医師となるべき医師又は歯科医師をいう。
- 3 「自ら治験を実施する者」とは、その所属する実施医療機関において自ら治験を実施するために法第80条の2の規定に基づき治験の計画を届け出た治験責任医師をいう。
- 4 医薬品GPSP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」、「治験薬」とあるのを「製造販売後医薬品」と読み替えるものとする。
- 5 医療機器に係る治験を行う場合には、本手順書において「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」とそれぞれ読み替えるものとする。
- 6 再生医療等製品に係る治験を行う場合には、本手順書において「医薬品」とあるのを「再生医療等製品」、「治験薬」とあるのを「治験製品」、「被験薬」とあるのを「被験製品」、「有害事象」とあるのを「有害事象及び不具合」とそれぞれ読み替えるものとする。
- 7 その他の定義に関しては、STR002標準業務手順書における用語の定義及び略語一覧に記述する。

第2章 申請から終了までの手順

(申請時の手順)

第3条 自ら治験を実施しようとする者（以下「治験責任医師」という。）は、審査に必要な資料を病院長に提出する。なお、提出窓口は本手順書第16条に定める治験事務局とし、必要部数を確認の上、提出する。

- 2 病院長は、治験審査依頼書（(医)書式4）を審査委員会委員長（以下「審査委員長」という。）に提出し、治験責任医師から病院長あてに提出された治験の申請書類及び申請に必要な資料等の審査を審査委員会に依頼する。
- 3 審査の経過過程で修正が生じた場合は、治験責任医師は、治験実施計画書等修正報告書（(医)書式6）及び該当する資料を病院長に提出し、審査委員会は、修正事項を確認した上で審査を行う。
- 4 審査委員長は、治験審査依頼書（(医)書式4）により病院長から依頼された治験の審査等を行うために、審査委員会を召集する。
- 5 審査委員会は、治験責任医師から提出された病院長宛の治験申請書類等をもとに、治験を行うことの妥当性、倫理的配慮が図られているか等の審査を行う。
- 6 審査委員長は、審査終了後、審査結果に基づいた治験審査結果通知書（(医)書式5）を病院長に提出する。
- 7 病院長は、審査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、症例報告書の見本、説明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医師主導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、これに基づく病院長の指示及び決定を、上記6の治験審査結果通知書（(医)書式5）の写しに署名の上、治験責任医師に通知する。なお、当該治験が多施設共同治験の場合には、当該治験調整委員会代表者に通知する。
- 8 病院長は、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が治験実施計画書を修正した場合には、治験実施計画書等修正報告書（(医)書式6）及び該当する資料を提出させるものとする。また、治験実施計画書等修正報告書（(医)書式6）と該当する資料を審査委員会に提出し、その変更部分について、審査委員会の確認を得るものとする。
- 9 病院長は、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、治験の実施を承認することはできない。病院長は、治験の実施を承認できない旨の病院長の決定を、治験審査結果通知書（(医)書式5）、または(医)書式5の写しと治験に関する指示・決定通知書（(医)参考書式1）により、自ら治験を実施しようとする者（治験責任医師）に通知する。
- 10 当該治験の実施の承認後、病院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（(医)書式2）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。また、病院長が了承した治験分担医師・治験協力者リストは、治験責任医師に1部を送付し、その写しを保存する。
- 11 病院長は、治験責任医師に対し、申請時に審査した資料が常に最新のものであることを求め、治験責任医師は申請時に審査した資料に変更があれば、速やかに病院長に提出するものとする。

1 2 病院長は、治験責任医師から治験実施計画書、症例報告書等、審査委員会の審査に用いられた資料の開示請求があった場合には、これに応じなければならない。

(治験開始後の手順)

第4条 治験責任医師は、治験実施計画書に基づき治験を実施する。

2 治験薬等の取扱いは、本手順書及び治験実施計画書の指示事項に従い、別途定める治験薬等の管理に関する手順書（例：STR011「治験薬等の管理に関する標準業務手順書」）により行う。

3. 病院長は、治験責任医師から治験実施計画等の変更依頼があった場合には、提出された治験に関する変更申請書（（医）書式10）、その他参考となる資料等を添えて、審査委員会の意見を聴き、その適否を決定する。

4 病院長は、実施中の治験について、治験の期間が1年を超える場合には、1年に1回以上、治験責任医師から治験実施状況報告書（（医）書式11）を提出させ、治験審査依頼書にその写しを添えて、審査委員会の意見を聴き、その継続の適否を決定する。

5 治験内容に変更がなく期間を継続して治験を実施しようとする場合は、治験責任医師は治験実施申請書（（医）書式3）、治験実施状況報告書（（医）書式11）等審査に必要な資料をもって病院長に申請する。

6 病院長は、審査委員会から受領した治験審査結果通知書（（医）書式5）の写しとともに、治験継続の可否を治験責任医師に通知する。なお、当該治験が多施設共同治験の場合には、治験責任医師は治験審査結果通知書（（医）書式5）の写しを当該治験調整委員会代表者に提出する。

(治験中の安全性情報等入手時の対応)

第5条 治験責任医師は、次の情報及び事項を病院長に通知する。なお、必要に応じ治験薬提供者や当該治験が多施設共同治験の場合には他の医療機関の治験責任医師にも通知する。

- 1) 他の実施医療機関で発生した重篤で予測できない副作用（（医）書式12-1～2、12-2、14）
- 2) 重篤な副作用又は治験薬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から予測できないもの（（医）書式12-1～2、12-2、14）
- 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製造販売後医薬品の使用による感染症によるもの（（医）書式12-1～2、12-2、14）
- 4) 副作用又は治験薬等及び製造販売後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（（医）書式16）
- 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（（医）書式16）
- 6) 副作用又は感染症により、がんその他の重大な疾病、障害又は死亡が発生するおそれがあることを示す研究報告（（医）書式16）
- 7) 当該治験薬等に係る製造、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

2 治験責任医師は、治験実施期間中に起きた重篤な有害事象について、重篤な有害事象に関する報告書（（医）書式12-1 または（医）書式12-2）により、また、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等（第5条第1項）を得た場合は、安全性情報等に関する報告書（（医）書式16）により、速やかに病院長に報告する。なお、治験薬等提供者に文書で通知するとともに、当該治験が多施設共同治験の場合には他の医療機関の治験責任医師にも報告すること（「STR012：安全性情報の取り扱いに関する標準業務手順書」等あらかじめ定める業務手順書による）。

3 治験責任医師は、治験実施期間中に起きた重篤な有害事象について、法273条3項に基づく「年次報告」を行った場合若しくは治験薬提供者から同報告を入手した場合には、速やかに病院長に報告する。

4 病院長は、治験責任医師より重篤な有害事象発生もしくは安全性情報等に関する報告があつた場合は、提出された重篤な有害事象に関する報告書もしくは安全性情報等に関する報告書、その他参考となる資料等を添えて、審査委員会の意見を聴き、その継続の適否を決定する。

5 病院長は、治験実施の適否を決定した場合には、治験責任医師に対し、審査委員会が作成した治験審査結果通知書 ((医)書式5) に、その通知書の施行日を記入し通知するものとし、治験審査結果通知書の写しを保存する。

(治験実施計画書の変更)

第6条 実施期間中に治験実施計画書の変更が生じた場合は、治験責任医師は治験に関する変更申請書 ((医)書式10) を速やかに病院長に提出する。病院長は提出された治験に関する変更申請書、その他参考となる資料等を添えて、審査委員会の意見を聴き、その適否を決定し、治験審査結果通知書 ((医)書式5) により、治験責任医師に通知する (ただし、病院長と審査委員長の決定が異なる場合に (医)参考書式1を使用する)。

(治験実施計画書からの逸脱)

第7条 治験責任医師は緊急の危険の回避の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からの逸脱または変更を行つた場合、緊急の危険を回避する為の治験実施計画書からの逸脱に関する報告書 ((医)書式8) をもつて、速やかに病院長に報告する。病院長は提出された治験実施計画書からの逸脱に関する報告書、その他参考となる資料等を添えて、審査委員会の意見を聴き、その継続の適否を決定し、治験審査結果通知書 ((医)書式5) の写しにより、治験責任医師に通知する (ただし、病院長と審査委員長の決定が異なる場合に (医)参考書式1を使用する)。

(治験の中止・中断及び終了)

第8条 治験責任医師は、実施医療機関が医薬品GCP省令又は治験実施計画書に違反することにより適正な治験に支障を及ぼしたと認める場合 (医薬品GCP省令第46条に規定する場合を除く) には、当該実施医療機関における治験を中止しなければならない。

2 治験責任医師は治験の中止又は中断をする場合には、その旨及びその理由を、また、治験終了の場合には、その旨及び成績の概要を治験終了 (中止・中断) 報告書((医)書式17) に記入して速やかに病院長に提出する。

3 病院長は、提出された治験終了 (中止・中断) 報告書((医)書式17) により、審査委員会に通知する。

4 治験責任医師は医師主導治験を終了 (中止・中断) した後、当該治験により収集された臨床試験の試験成績に関する資料が法第14条第3項に規定されている申請書に添付されないことを知り得た場合には、その旨及びその理由を病院長に文書により通知する。

(直接閲覧)

第9条 病院長は、治験責任医師が指名したモニター又は監査担当者によるモニタリング及び監査並びに審査委員会及び規制当局による調査を受け入れ、協力しなければならない。この場合には、モニ

ター、監査担当者、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しなければならない。

第3章 治験責任医師の業務

(治験責任医師の要件)

第10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) 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あること。
- (2) 病院長と合意した治験実施計画書、最新の治験薬概要書（「STR009：治験薬等概要書作成に関する標準業務手順書」等あらかじめ定める業務手順書による）、製品情報及び治験薬提供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ること。
- (3) 合意された募集期間内に適格な被験者を必要数集めることができることを過去の実績等により示すことができること。
- (4) 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有していること。
- (5) 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ること。
- (6) 治験実施に係る費用を十分に確保できること。

(治験責任医師の責務)

第11条 治験責任医師は次の事項を遵守しなければならない。

- (1) 法、GCP省令等その他関係法令を熟知し、これを遵守すること。
- (2) 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の十分な情報を与えるとともに、その指導及び監督すること。
- (3) 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、人権保護の観点及び治験の目的に応じ、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適否を慎重に検討すること。
- (4) 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いこと。
- (5) 社会的に弱い立場にある者を被験者とする場合には、特に慎重な配慮をしなくてはならないこと。
- (6) 治験実施計画書及び症例報告書の見本について病院長へ提出する前に、自ら作成する治験実施計画書案、症例報告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、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。また、その検討結果に従って、治験実施計画書及び症例報告書の見本を作成し、病院長へ提出すること。
- (7) 治験実施の申請をする前に、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（「STR006：説明文書及び同意文書の作成・改訂に関する標準業務手順書」等あらかじめ定める業務手順書による）。
- (8) 治験実施前及び治験期間を通じて、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にするとともに、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病院長に提出すること。
- (9) 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を病院長に提出し、その了承を受けること。
- (10) 病院長から新規又は継続中の治験に関する実施又は継続についての指示、決定の通知があったときは、その指示、決定に従うこと。

- (11) 厚生労働省への治験実施計画の届出（「STR004：治験の計画等の届出に関する標準業務手順書」等あらかじめ定める業務手順書による）が受理される前に、治験薬提供者より治験薬の提供を受けてはならないこと。
 - (12) 厚生労働省への治験実施計画の届出が受理される前に、被験者を治験に参加させてはならないこと。
 - (13) 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。
 - (14) 治験薬の使用に当たっては、承認された治験実施計画書を遵守すること。
 - (15) 治験薬の正しい使用法を各被験者に説明、指示し、その指示を正しく守っているか否かを確認すること。
 - (16) 実施中の治験においては1年に1回以上、又は病院長が必要と認めたときは、治験実施状況報告書を病院長に提出すること。
 - (17) 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おそれのある治験の変更を行った場合には、病院長に速やかに報告書を提出すること。
 - (18) 治験実施中に重篤な有害事象が発生した場合は、重篤で予測できない副作用を特定した上で速やかに病院長（1つの実施計画書に基づき共同で複数の実施医療機関において治験を実施する場合には他の実施医療機関の治験責任医師を含む。）及び治験薬提供者に文書で報告するとともに、治験の継続の可否について病院長の指示を受けること。
 - (19) 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。
 - (20) 治験実施計画書に従って記名押印又は署名した正確な症例報告書を作成すること。また、治験分担医師が作成した症例報告書については、その内容を確認した上で記名押印又は署名し、作成すること。
 - (21) 治験責任医師が指定したモニター、監査担当者によるモニタリング（「STR015：モニタリングの実施に関する標準業務手順書」等あらかじめ定める業務手順書による）及び監査（「STR016：監査の実施に関する標準業務手順書」等あらかじめ定める業務手順書による）、並びに審査委員会及び規制当局による調査に協力すること。また、これらの場合においては、モニター、監査担当者、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すること。
 - (22) 被験者負担軽減費を支出する際は、治験責任医師が経費を負担し、「被験者負担軽減費取扱要領」に準じ、適切に被験者支払うこと。
 - (23) 治験終了後、速やかに病院長に治験の終了報告書を提出すること（（医）書式17）。
- 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12条 治験責任医師又は治験分担医師は、被験者となろうとする者に対して、文書による適切な説明を行った上で、被験者となろうとする者から自由意思による同意を文書（書式20-1）により得るものとする^{注)}。同意取得後、関係部署に連絡する（書式20-2、20-3）。

注）文書は、あらかじめ定める業務手順書（例：「STR006:説明文書及び同意文書の作成・改訂に関する標準業務手順書」）に従い作成する。

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押印又は署名し、各自日付を記入する。なお、治験協力者が補足的な説明を行った場合には、当該治験協力者も同様とする。

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、前項の同意文書の写し及びその他の説明文書を被験者に交付しなければならない。また、被験者の文書同意後に、同意文書の様式及

びその他の説明文書が改訂された場合には、その都度、新たに同意を得なければならない。この場合においては、第1項及び第2項の規定を準用する。

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、被験者となろうとする者又は被験者に対し、強制又は不当な影響を及ぼしてはならない。また、説明の際に用いる文言は、可能な限り平易なものとするとともに、被験者となろうとする者又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、治験協力者及び本院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いてはならない。

5 治験責任医師又は治験分担医師は、同意を得る前に、被験者となろうとする者に対して、質問の機会と、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十分答えなければならない。

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、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、病院長の承認を得なければならない。この場合において、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、当該情報を速やかに伝え、その改訂された同意文書及びその他の説明文書を用いて説明のうえ、治験への参加の継続について被験者から改めて自由意思による同意を文書で得なければならない。

注) 「被験者の同意に関連し得る新たな重要な情報」には、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。(第5条参照)

7 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(第6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。

8 同意能力を欠く等により被験者となろうとする者の同意取得が困難な場合で、当該治験の目的上、それらの者を対象とした治験(未成年者、重度の認知症患者を対象とする治験等)を実施することができない場合には、当該被験者となろうとする者の代諾者からの同意を得て治験を行うことができる。この場合、同意に関する記録とともに、当該被験者となろうとする者と代諾者との関係を示す記録を残すものとする。本項の場合においては、第1項から第7項までの規定を準用する。

9 前項の場合においては、当該被験者となろうとする者に対しても、その理解力に応じて説明を行い、可能であれば文書による同意を得るものとする。

10 被験者となろうとする者に対する直接の臨床的利益が予期されない非治療的治験を実施する場合には、必ず当該被験者となろうとする者本人からの同意を得なければならない。ただし、次の要件を全て満たす場合に限り、代諾者による同意を得て治験を行うことができる。この場合においては、第1項から第8項までの規定を準用する。

- (1) 治験の目的が、本人による同意が可能な被験者による治験では達成されないこと。
- (2) 被験者に対する予見しうる危険性が低いこと。
- (3) 被験者の福祉に対する悪影響が最小限とされ、かつ、低いこと。
- (4) 代諾者の同意に基づいて被験者を治験に組み入れる旨を明示した治験の申請をした場合で、病院長からの承認通知において、かかる被験者の参加を承認する旨が記載されていること。

1 1 緊急状況下における救命的治験の場合で、被験者となろうとする者から事前の同意を得ることが不可能な場合は、当該被験者となろうとする者の代諾者からの同意を得て治験を行うことができる。被験者となろうとする者の事前の同意が不可能で、かつ、当該被験者となろうとする者の代諾者と連絡が取れない場合には、当該被験者となろうとする者の人権、安全及び福祉を保護し、関係法令等の遵守を保証する方法が治験実施計画書、その他の文書及び病院長からの承認通知に記載されている場合に限り、当該治験を行うことができる。この場合においては、被験者又は代諾者に対し、できるだけ速やかに当該治験に関する説明を行い、治験の継続等に関する同意を得なければならない。本項の場合においては、第1項から第8項までの規定を準用する。

1 2 被験者となろうとする者又はその代諾者が同意文書及びその説明文書等を読むことができない場合で、口頭その他の伝達方法によりその内容を理解することができる場合には、説明に際して、公正な立会人を立ち会わせなければならない。本項の場合においては、第1項から第8項までの規定を準用する。なお、第1項の規定の準用に当たっては、文書による説明に代えて口頭、その他の伝達方法によるものとする。また、第2項の規定の準用に当たっては、さらに当該立会人の記名押印又は署名及び日付の記入を必要とするものとする。

(被験者に対する医療)

第13条 治験責任医師は、治験に関する医療上の全ての行為に責任を負うものとする。

2 治験責任医師は、治験に関する被験者に生じた健康被害（治験の実施の準備、管理又は実施に係る業務を委託した場合に生じたものを含む。）に対する補償措置として、保険への加入の措置、副作用等の治療に関する医療体制の提供その他必要な措置を講じる。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、被験者にその旨を通知しなければならない（「STR013：被験者の健康被害の補償に関する標準業務手順書」等あらかじめ定める業務手順書による）。

3 病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、治験に関する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。

4 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通知しなければならない。

5 被験者が治験の途中で参加を取りやめようとする場合又は取りやめた場合には、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しなければならない。

(治験実施計画書からの逸脱等)

第14条 治験責任医師又は治験分担医師は、病院長の事前の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、その他医療上やむを得ない場合、又は電話番号の変更その他軽微な事項に関する変更である場合は、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 被験者の緊急の危険を回避するために治験実施計画書からの逸脱又は変更を行った場合、治験責任医師は、直ちに逸脱または変更の内容とその理由、ならびに、治験実施計画書の改訂が適切な場合にはその案を病院長に提出しなければならない。

第4章 治験薬の管理

(治験薬の管理)

- 第15条 治験薬の管理責任は、病院長が負うものとする。
- 2 病院長は、治験薬を保管、管理させるため、治験薬管理者を置くものとする。
- 3 治験薬管理者は本院薬剤部長とし、病院内で実施される全ての治験の治験薬を管理するものとする。また、治験薬管理者は、必要に応じ、治験薬管理補助者を指名し、治験薬管理者の管理、監督の下に治験薬の管理、保管を行わせることができる。
- 4 治験薬管理者は、治験責任医師が作成した治験薬の取扱い、保管及び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(例:「STR011:治験薬等の管理に関する標準業務手順書」)及び医薬品 GCP 省令又は医薬品 GPSP 省令を遵守して適正に治験薬を保管、管理する。
- 5 治験薬管理者は次の業務を行う。
- (1) 治験薬を受領し、治験薬受領書を発行すること。
 - (2) 治験薬の保管、管理及び払い出しを行うこと。
 - (3) 治験薬管理表及び治験薬出納表を作成し、治験薬の使用状況及び治験進捗状況を把握すること。
 - (4) 被験者からの未服用治験薬の返却記録を作成すること。
 - (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)を治験薬等提供者に返却し、未使用治験薬返却書を発行すること。
 - (6) 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こと。

第5章 治験事務局

(治験事務局の業務)

- 第16条 治験センターは、病院長の指示により、治験事務局として次の業務を行う。
- (1) 治験責任医師に対する必要書類の交付と治験依頼手続きの説明
 - (2) 治験実施申請書((医)書式 3)及び審査委員会が審査の対象とする審査資料の受付(治験責任医師から、追加、更新又は改訂された審査対象資料及びその他の通知書又は報告書が提出された場合における審査委員会及び治験責任医師への送付を含む)
 - (3) 治験審査結果報告書通知書(写)((医)書式 5)に病院長が署名したものによる治験責任医師への通知書の交付(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責任医師への交付を含む)
 - (4) 治験終了(中止・中断)報告書((医)書式 17)の受領及び通知
 - (5) 記録の保存
 - (6) その他治験に関する業務の円滑化を図るために必要な業務

第6章 記録の保存

(記録の保存責任者)

第17条 本院において保存すべき必須文書の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：診療科長
- (2) 治験審査に関する文書 等：病院課長
- (3) 治験薬に関する記録（治験薬管理表、治験薬出納表、被験者からの未服用薬返却記録、治験薬納品書、未使用治験薬受領書等）：治験薬管理者

2 病院長又は記録の保存責任者は、あらかじめ定める業務手順書（例：「STR022：記録の保存・文書管理に関する標準業務手順書」）に従い、本院において保存すべき必須文書を適正に保存しなければならない。

(記録の保存期間)

第18条 病院長は、本院において保存すべき必須文書を、(1)又は(2)の日のうちいずれかの遅い日までの間保存する。ただし、治験責任医師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責任医師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
- 2 治験責任医師は、病院長に対し、前項にいう製造販売承認取得、開発中止の報告を行う。

第7章 その他

(治験に係る業務に関する手順書)

第19条 治験責任医師は、本院における治験の実施に際し、治験が恒常的にまたは均質かつ適正に実施されるよう、適切な手順書を定めなければならない。別紙に定める手順書STR001からSTR023はその例であるが、治験責任医師が異なる手順書を採用することは妨げない。

(治験申請等に係る書式)

第20条 本手順書における書式は、「治験の依頼等に係る統一書式について」（平成24年3月7日医政研発0307第1号、薬食審査発0307第2号）及び関連通知において示される統一書式（医師主導治験）を準用する。なお、その後に改正された場合にはそれによる。また、院内の手続きに関する書式については、別記のとおり定める。

2 再生医療等製品にかかる治験については医療機器の分類により前項の統一書式を準用し、「医療機器」を「再生医療等製品」、「被験機器」とあるのを「被験製品」と読み替える。

作成・改訂の経緯

初版：2012年3月29日作成、2012年5月1日施行

02版：2012年5月23日作成、2012年6月1日改訂

03版：2013年10月24日作成、2013年12月1日改訂

04版：2016年12月22日作成、2017年1月13日改訂

05版：2017年6月22日作成、2017年8月1日改訂

治験に係る業務に関する手順書一覧

札幌医科大学附属病院 自ら治験を実施しようとする者による治験に係る業務手順書

- STR001 標準業務手順書の作成、改訂及び廃止に関する標準業務手順書
- STR002 標準業務手順書における用語の定義及び略語一覧
- STR003 治験調整委員会への業務委嘱に関する標準業務手順書
- STR004 治験の計画等の届出に関する標準業務手順書
- STR005 治験実施計画書及び症例報告書の見本の作成・改訂に関する標準業務手順書
- STR006 説明文書及び同意文書の作成・改訂に関する標準業務手順書
- STR007 症例登録に関する標準業務手順書
- STR008 ランダム化に関する標準業務手順書
- STR009 治験薬等概要書作成に関する標準業務手順書
- STR010 被験薬等識別記号及び治験実施計画書番号に関する標準業務手順書
- STR011 治験薬等の管理に関する標準業務手順書
- STR012 安全性情報の取り扱いに関する標準業務手順書
- STR013 被験者の健康被害の補償に関する標準業務手順書
- STR014 効果安全性評価委員会に関する標準業務手順書
- STR015 モニタリングの実施に関する標準業務手順書
- STR016 監査の実施に関する標準業務手順書
- STR017 データマネジメントに関する標準業務手順書
- STR018 統計解析に関する標準業務手順書
- STR019 総括報告書作成に関する標準業務手順書
- STR020 治験施設支援機関(SMO)への業務委託に関する標準業務手順書
- STR021 開発業務受託機関(CRO)への業務委託に関する標準業務手順書
- STR022 記録の保存・文書管理に関する標準業務手順書
- STR023 教育・訓練に関する標準業務手順書