

## 横浜市立みなと赤十字病院治験標準業務手順書

制定日：平成17年7月1日  
改正日：平成18年5月1日  
改正日：平成21年4月1日  
改正日：平成23年4月1日  
改正日：平成23年11月1日  
改正日：平成24年5月1日  
改正日：平成25年10月1日  
改正日：平成28年2月8日  
改訂日：平成29年4月1日  
改訂日：平成30年10月1日

承認者：横浜市立みなと赤十字病院 病院長

## 横浜市立みなと赤十字病院治験標準業務手順書

平成 30 年 10 月

### 第 1 章 総則

#### (治験の原則)

第1条 横浜市立みなと赤十字病院（以下「本院」という。）において行われる治験は、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および厚生労働省令「医薬品の臨床試験の実施に関する基準」を遵守して行われなければならない。
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および不便とを比較考量するものとする。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、安全およ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およ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べきである。
8. 治験の実施に関与する者は、教育、訓練および経験により、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、解釈および検証が可能なように記録し、取扱い、および保存しなければならない。
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しなければならない。
12. 治験薬の製造、取扱い、保管および管理は、「治験薬の製造管理及び品質管理基準並び

に治験薬の製造施設の構造設備基準」(平成9年3月31日付薬発第480号薬務局長通知)(以下「治験薬GMP」という。)に準拠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。

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が、運用されなければならない。
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。

(目的と適用範囲)

第2条 この規則は、前条の治験の原則ならびに平成9年厚生省令第28号「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」(その都度改正されるものを含む、以下「GCP省令等」という)及び関連通知等に基づいて、治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である。

- 2 本手順書は、医薬品及び医療機器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に対して適用する。
- 3 医薬品の再審査申請、再評価申請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、本手順書において、「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。ただし、GPSPに準拠しなければならないものについては、それに従うものとする。
- 4 医療機器の治験を行う場合には、平成17年厚生労働省令第36号「医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令」(その都度改正されるものも含む)を適用する。本規則を準用する場合には、「医薬品」を「医療機器」、「治験薬」を「治験機器」、「副作用」を「不具合」に適宜読み替えるものとする。

## 第2章 病院長の業務

(治験の実施のための組織の設置)

第3条 病院長は、治験を実施するために必要な治験審査委員会、治験事務局、治験薬管理者、記録保存責任者を院内に設置するものとする。また、これらの設置記録を作成し保存するものとする。

- 2 病院長は、治験審査委員会の業務の円滑化を図るため、治験審査委員会の事務等を行う治験審査委員会事務局を設置するものとする。治験審査委員会事務局は、治験事務局が兼務するものとする。
- 3 病院長は、治験の実施のために設置した組織に対して適正かつ円滑に業務を行うために必要な手順を別に定めるものとする。

- 4 病院長は、治験審査委員会の会議の記録およびその概要を作成しなければならない。
- 5 病院長は、人事異動等による治験責任医師等の変更がある場合には、治験事務局を通して、治験依頼者に事前に連絡するものとする。

(治験委託の申請等)

第4条 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（書式2）に基づき、治験分担医師および治験協力者を了承するものとする。病院長は、了承後、当該治験分担医師・治験協力者リスト（書式2）を、治験責任医師と治験依頼者に提出するとともに、その写しを保存する。

- 2 病院長は、治験に関する治験責任医師と治験依頼者との文書による合意が成立した後、治験依頼者および治験責任医師に対して、審査に必要な次に掲げる最新の資料を治験事務局に提出させるものとする。
  - (1) 治験依頼書（書式3）および治験の概要を記した文書（院内書式1）
  - (2) 治験分担医師・治験協力者リスト（書式2）
  - (3) 治験責任医師（および、求めがあった場合は治験分担医師）の履歴書（書式1）
  - (4) 治験実施計画書（治験責任医師が依頼者と治験実施計画書の内容およびその遵守について合意したもの）
  - (5) 症例報告書の見本（治験実施計画書において記載事項が十分に読み取れる場合は、当該治験実施計画書をもって症例報告書の見本に関する事項を含むものと解してよい。）
  - (6) 最新の治験薬概要書
  - (7) 説明文書および同意文書
  - (8) 被験者の健康被害の補償について説明した文書
  - (9) 治験の費用の負担について説明した文書（被験者への支払（支払いがある場合）に関する資料）
  - (10) 被験者の募集手順（広告等）に関する資料（募集する場合）
  - (11) 予定される治験費用に関する資料
  - (12) 被験者の安全等に係る資料
  - (13) その他治験審査委員会が必要と認める資料

(治験実施の了承等)

第5条 病院長は、治験責任医師に対して治験の実施を了承する前に、治験審査依頼書（書式4）を前条第2項に定める資料とともに治験審査委員会に提出し、治験の実施について意見を求めるものとする。

- 2 病院長は、治験審査委員会の治験審査結果通知書（書式5）に基づき、当該治験に対する指示・決定を文書により、治験責任医師および治験依頼者に通知するものとする。なお、治験審査委員会の決定と病院長の指示が異なる場合は、治験審査結果通知書（書式5）の写とともに治験に関する指示・決定通知書（参考書式1）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。

- 3 病院長は、治験審査委員会から修正を条件に治験の実施を承認する旨の報告を受けた場合には、治験責任医師および治験依頼者に、治験実施計画書等修正報告書（書式6）および当該関連資料を提出させ、修正内容の確認を行い、翌月の治験審査委員会にて報告する。治験責任医師は、確認を受ける前に、治験を実施してはならない。
- 4 病院長は、治験審査委員会から採決を保留する旨の報告を受けた場合には、当該治験を承認する前に、治験責任医師および治験依頼者にその旨を通知し、指摘事項に関する回答書および当該関連資料等を提出させ、治験審査委員会の意見を求めるものとする。
- 5 病院長は、治験審査委員会が治験の実施を承認するまたは修正の上で承認するとした場合以外は、これを承認することはできない。
- 6 病院長は、前項による治験審査委員会の審査結果が承認とされた場合であっても不承認とすることができる。
- 7 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6条 病院長は、治験審査委員会の意見に基づいて治験の実施を了承した後、治験依頼者と治験契約書により契約を締結する。なお、治験契約書の形態には、下記の3種類があり、治験依頼者と協議のうえ、契約形態を決定する。
- 1) 二者間契約：病院－治験依頼者、病院－開発業務受託機関（CRO）
  - 2) 三者間契約：病院－治験依頼者－開発業務受託機関（CRO）
  - 3) 三者間契約：病院－治験依頼者－治験施設支援機関（SMO）
- 2 病院長は、契約締結後、治験責任医師に契約内容の確認を求め、当該契約書またはその写に記名・押印または署名を得ることは必ずしも必要としないものとする。
  - 3 治験審査委員会が修正を条件に治験の実施を承認した場合には、第5条第3項の治験実施計画等修正報告書（書式6）により病院長が修正したことを確認した後に、治験契約書により契約を締結するとともに、本条2項に従うものとする。
  - 4 病院長は、治験依頼者から治験に関する契約書の内容の変更のため、治験に関する変更申請書（書式10）が提出された場合、必要に応じ治験審査委員会の意見を聴いた後、変更契約書を締結するとともに、本条第2項に従うものとする。

#### （実施状況報告）

第7条 病院長は、実施中の治験において治験の期間が1年を超える場合には、少なくとも年に1回、治験責任医師に治験実施状況報告書を提出させるものとする。

(治験の継続の了承)

第8条 病院長は、承認した治験について各号に該当する事由が生じた場合には、その継続の可否について、第5条の規定を準用して取扱うものとする。

- (1) 治験依頼者および治験責任医師より、治験実施計画書、同意説明文書、治験責任医師および治験分担医師等の変更の申請を受けた場合
- (2) 治験依頼者または治験責任医師より、その他の審査対象となった文書が追加、更新または改訂された旨の連絡を受けた場合（内容が治験依頼者の組織・体制の変更、実施医療機関の名称・診療科名の変更、実施医療機関および治験依頼者の所在地または電話番号の変更、治験責任医師の職名の変更等の事務的事項に関する場合を除く）。ただし、治験分担医師・治験協力者リストの変更については、治験審査委員会の審査を受けず了承することができるものとする。変更の日付については了承日以降とする。
- (3) 治験責任医師より、緊急の危険の回避のためその他やむを得ない理由により治験実施計画書から逸脱または変更を行った旨の連絡を受けた場合
- (4) その他治験の実施に重大な影響を与え、または被験者の危険を増大させるような治験のあらゆる変更の報告を受けた場合
- (5) 治験責任医師より、治験実施状況報告を受けた場合

2. 病院長は、前項各号の場合ならびに治験審査委員会による調査等が行われた場合において、治験の継続の可否についての治験審査委員会の意見が治験を継続して行うことが適当でない旨である場合は、治験の契約を解除し、または治験の実施を中止または中断させなければならない。

(重篤な有害事象の発生)

第9条 病院長は、治験責任医師より、医薬品においては重篤な有害事象に関する報告（書式12）、製造販売後臨床試験における重篤な有害事象に関する報告（書式13）、または、医療機器においては重篤な有害事象及び不具合に関する報告（書式14）、製造販売後臨床試験における重篤な有害事象及び不具合に関する報告（書式15）、あるいは再生医療等製品においては重篤な有害事象及び不具合に関する報告（書式19）、製造販売後臨床試験における重篤な有害事象及び不具合に関する報告（書式20）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及び予測性を確認する。また、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（書式4）、病院長の指示及び決定を文書（書式5または参考書式1）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。

(重大な安全性に関する情報の入手)

第10条 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（書式4）、病院長の指示及び決定を文書（書式5または参考書式1）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。

(治験の中止、中断および終了)

第11条 病院長は、治験依頼者が治験の中止または中断、若しくは被験薬の開発中止を決定し、その旨を文書（開発の中止等に関する報告書（書式18））で通知してきた場合は、治験責任医師および治験審査委員会に対し、速やかにその旨を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。ただし、開発中止の通知で、当該治験が既に終了済みであり、かつ、当該治験責任医師が当院を退職している場合は、治験責任医師への通知を省略することができる。

2. 病院長は、治験責任医師が治験の終了または中止・中断を文書（治験終了（中止・中断）報告書（書式17））で報告してきた場合には、速やかにその旨を治験依頼者および治験審査委員会に通知するものとする。

(直接閲覧)

第12条 病院長は、治験依頼者あるいは開発業務受託機関（CRO）によるモニタリングおよび監査、ならびに治験審査委員会および規制当局による調査を受け入れるものとする。これらの場合には、モニター、監査担当者、治験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するものとする。

### 策3章 治験審査委員会

(治験審査委員会および治験審査委員会事務局の設置)

第13条 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、治験審査委員会を院内に設置する。

- 2 病院長は、治験審査委員会の委員を指名し、治験審査委員会と協議の上、治験審査委員会の運営の手続きおよび記録の保存に関する業務手順書を定めるものとする。なお、治験依頼者から、治験審査委員会の業務手順書および委員名簿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、自らが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議および採決に参加することはできない。
- 4 病院長は、治験審査委員会の業務の円滑化を図るため、治験審査委員会の運営に

関する事務および支援を行う者を指名し、治験審査委員会事務局を設置するものとする。

#### 第4章 治験責任医師の業務

##### (治験責任医師の要件)

第14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) 治験責任医師は、教育・訓練および経験によって、治験を適正に実施しうる者でなければならない。また、治験責任医師は、このことを証明する最新の履歴書および治験分担医師を置く場合には（依頼者の求めがあった場合）当該治験分担医師の履歴書を、病院長および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最新の治験実施計画書、最新の治験薬概要書、製品情報およ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の適切な使用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、「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「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80条の2（治験の取扱い）に規定する基準、GCP省令等ならびに本規定等を熟知し、これを遵守しなければならない。
- (4) 治験責任医師は、治験依頼者あるいは開発業務受託機関（CRO）が指名したものによるモニタリングおよび監査ならびに治験審査委員会および国内外の規制当局による調査を受け入れなければならない。治験責任医師は、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いなければならない。
- (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およ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また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（書式2）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。
- (9) 治験責任医師は、治験分担医師、治験協力者等に、治験実施計画書、治験薬および各人の業務について十分な情報を与え、指導および監督しなければならない。

##### (治験責任医師の責務)

第15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・除外基準の設定およ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、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、および最新の治験薬概要書その他必要な資料および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および科学的妥当性について十分検討すること。治験実施計画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およびその他の説明文書を作成すること。
- (6) 治験実施前および治験期間を通じて、治験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病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、病院長に治験実施の申請（書式3）をすること。
- (8) 治験審査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、これに基づく病院長の指示および決定が文書（書式5または参考書式1）で通知された後に、その指示および決定に従って治験を開始または継続すること。または、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および決定が文書（書式5または参考書式1）で通知された場合には、その指示および決定に従うこと。
- (9) 治験責任医師は、治験審査委員会が当該治験の実施を承認し、これに基づく病院長の指示および決定が文書（書式5または参考書式1）で通知され、契約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。
- (10) 本手順書第18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) 治験薬を承認された治験実施計画書を遵守した方法のみで使用すること。
- (12) 治験薬の正しい使用法を各被験者に説明または指示し、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。
- (13) 実施中の治験において、少なくとも年1回、病院長に治験実施状況報告書（書式11）を提出すること。
- (14) 治験の実施に重大な影響を与え、または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は、治験依頼者および病院長に速やかに報告書

(書式10)を提出するとともに、変更の可否について病院長の指示(書式5または参考書式1)を受けること。

- (15) 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および治験依頼者に文書(医薬品の治験は書式12及び製造販売後臨床試験は書式13、医療機器の治験は書式14及び製造販売後臨床試験は書式15、並びに再生医療等製品の治験は書式19及び製造販売後臨床試験は書式20)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(書式5または参考書式1)を受けること。
- (16) 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、記名押印または署名し、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、それらが治験依頼書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または署名するものとする。
- (17) 治験終了後、速やかに病院長に治験の終了報告書(書式17)を提出すること。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。
- (18) 治験が何らかの理由で中止また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、事後処理、その他必要な措置を講じること。

#### (被験者の同意の取得)

第16条 治験責任医師および治験分担医師は、被験者が治験に参加する前に、被験者に対して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。ただし、当該被験者となるべき者が未成年者、意識障害者等の場合は、その親権者、後見人又は親族等同意をなし得る者(代諾者)に対して行うものとする。なお、被験者が説明文書を読むことができない場合は、立会人を立ち会わせて上で、行わなければならない。

- 2 同意文書には、説明を行った治験責任医師または治験分担医師、被験者が記名押印または署名し、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押印又は署名し、日付を記入するものとする。
- 3 治験責任医師または治験分担医師は、被験者が治験に参加する前に、前項の規定に従って記名押印又は署名と日付が記入された同意文書の写および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、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同意を取得し、記名押印又は署名と日付を記入した同意文書の写および改訂された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、治験分担医師および治験協力者は、治験への参加または治験への参加の継続に関し、被験者に強制したりまたは不当な影響を及ぼしてはならない。

- 5 説明文書および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、ならびに治験責任医師、治験分担医師、治験協力者、実施医療機関、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 口頭および文書による説明ならびに同意文書には、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 治験責任医師または治験分担医師は、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、治験分担医師また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説明文書を改訂し、予め治験審査委員会の承認を得なければならない。また、治験責任医師または治験分担医師は、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。
- 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が得られた場合には、治験責任医師または治験分担医師は、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および被験者が同意文書を読めない場合については、GCP省令第50条第2項及び第3項、第52条第3項及び第4項並びに第55条を遵守しなければならない。

(被験者に対する医療)

第17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 病院長および治験責任医師は、被験者の治験参加期間中およびその後を通じ、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、治験責任医師または治験分担医師は、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 治験責任医師または治験分担医師は、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、また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、治験責任医師または治験分担医師は、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18条 治験責任医師または治験分担医師は、治験依頼者との事前の文書による合意およ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また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また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、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、治験責任医師の職名の変更、モニターの変更）のみに関する変更である場合には、この限りではない。

- 2 治験責任医師または治験分担医師は、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る治験実施計画書からの逸脱以外の逸脱については、速やかに治験依頼者に報告しなければならない。
- 4 治験責任医師または治験分担医師は、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および治験審査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。その際には、治験責任医師は、逸脱または変更の内容および理由を記した報告書（書式8）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、可能な限り早急に治験依頼者ならびに病院長およ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、病院長の了承およ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。

## 第5章 治験薬等の管理

(治験薬等の管理)

第19条 治験薬および治験機器（以下「治験薬等」という）の管理責任は、病院長が負うものとする。

- 2 病院長は、治験薬等を適切に保管、管理させるため、薬剤部長を治験薬管理者、

治験責任医師を治験機器管理者とし、病院内で実施される全ての治験の治験薬等を保管、管理させるものとする。

なお、治験薬管理者及び治験機器管理者は必要に応じて治験薬管理補助者及び治験機器管理補助者を指名し、治験薬等の保管、管理を行わせることができる。

- 3 治験薬管理者及び治験機器管理者は、治験依頼者が作成した治験薬等の取扱いおよび保管、管理なら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。
- 4 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。
  - (2) 治験薬の保管、管理および払い出しを行う。
  - (3) 治験薬管理表および治験薬出納表を作成し、治験薬の使用状況および治験進捗状況を把握する。
  - (4) 被験者からの未使用治験薬の返却記録を作成する。
  - (5) 未使用治験薬（被験者からの未使用返却治験薬、使用期限切れ治験薬、欠陥品を含む）を治験依頼者に返却し、未使用治験薬返却書を発行する。
  - (6) その他、第3項の治験依頼者が作成した手順書に従う。
- 5 治験薬管理者は、治験実施計画書に規定された量の医薬品等が被験者に投与されていることを確認する。
- 6 治験薬管理者は、原則として救命治療の治験等の場合、病棟等で治験責任医師の下に管理させることができる。
- 7 治験機器管理者は次の業務を行う。
  - (1) 治験依頼者からの治験機器の受領に関すること。
  - (2) 治験機器の保管、管理および保守点検に関すること。
  - (3) 治験機器の管理・出納表を必要に応じて作成し、治験機器の在庫および使用状況および治験の進捗状況を把握すること。
  - (4) 被験者からの未使用治験機器の返却を必要に応じて記録すること。
  - (5) 未使用治験機器（被験者からの未使用返却治験機器、使用期限切れ治験機器および欠陥品を含む）の治験依頼者への返却に関すること。
  - (6) その他、第3項の治験依頼者が作成した手順書に従う。
- 8 治験機器管理者は、治験実施計画書に従って治験機器が被験者に使用されていることを確認する。

## 第6章 治験事務局

（治験事務局の設置および業務）

第20条 病院長は、治験の実施に関する事務を行わせるため治験事務局を設置するものとする。なお、治験事務局は、治験審査委員会事務局を兼ねるものとする。

- 2 治験事務局は、薬剤部がその任を担当するものとし、治験事務局長は薬剤部長とする。
- 3 治験事務局は、病院長の指示により、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事務業務（委員名簿の作成を含む）
  - (2) 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
  - (3) 治験依頼書および治験審査委員会が審査の対象とする審査資料の受付
  - (4) 治験審査結果通知書（書式5）に基づく病院長の治験に関する指示・決定通知書（書式5または参考書式1）の作成と治験責任医師および治験依頼者への通知書の交付（治験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依頼者への交付を含む）
  - (5) 治験契約に係わる手続き等の業務
  - (6) 治験終了（中止・中断）報告書（書式17）の受領および治験終了（中止・中断）通知書（書式17）の交付
  - (7) 記録の保存
  - (8) 治験の実施に必要な手続きの作成
  - (9) 治験の手続きに関する手順書、治験審査委員会委員名簿及び会議の記録の概要の作成と公表
  - (10) 必須文書のモニタリングおよび監査に関する業務
  - (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項および支援

## 第7章 記録の保存

（記録の保存責任者）

第21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指名するものとする。

注）GCP答申に添付される「必須文書」を参照。

- 2 文書・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
  - (2) 治験受託に関する文書等：治験事務局長
  - (3) 治験薬に関する記録（治験薬管理表、治験薬出納表、被験者からの未使用治験薬、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
  - (4) 治験機器に関する記録（治験機器管理表、治験機器使用記録、被験者からの未使用治験機器返却記録、治験機器納品書、未使用治験機器受領書等）：治験責任医師
- 3 病院長または記録の保存責任者は、医療機関において保存すべき必須文書が第22条第1項に定める期間中に紛失または廃棄されないように、また、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22条 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（製造販売後臨床試験においては、当該医薬品等の再審査又は再評価の終了した日から5年）。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、保存期間およ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販売承認日（開発が中止又は臨床試験の試験成績が承認申請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
- 2 病院長は、治験依頼者より前項にいう承認取得あるいは開発中止の連絡を受けるものとする。
- 3 病院長は、治験依頼者より承認取得あるいは開発中止の報告（書式18）をしてきた場合は、治験審査委員会及び治験責任医師に対し、速やかに開発の中止等に関する報告書（書式18）の写を提出し、通知するものとする。

## 第8章 業務の委託

(業務委託の契約)

- 第23条 病院長が治験の実施の準備および管理に係る業務又は治験の実施に係る業務の一部を委託する場合には、文書により当該業務を受託する者との契約を締結し、双方が記名又は署名し、押印と日付を付するものとし、CRC業務マニュアルを遵守させる。治験責任医師および必要に応じ院内治験コーディネーター（院内CRC）は、派遣治験協力者（派遣CRC）の管理監督に当たる。
- 2 契約書に定める内容は下記のものとする。
- (1) 当該委託に係る業務の範囲
  - (2) 当該委託に係る業務の手順に関する事項
  - (3) (2)の手順に基づき当該委託に係る業務が適正かつ円滑に行われているかどうかを実施医療機関が確認することができる旨
  - (4) 当該受託者に対する指示に関する事項
  - (5) (4)の指示を行った場合において当該措置が講じられたかどうかを実施医療機関が確認することができる旨
  - (6) 当該受託者が実施医療機関に対して行う報告に関する事項
  - (7) 治験の実施の準備および管理に係る業務を委託する場合には当該委託する業務に係る被験者に対する補償措置に関する事項
  - (8) その他当該委託に係る業務について必要な事項

- 3 派遣治験協力者（派遣 CRC）の経費は、治験依頼者に負担させる。その旨を病院長と治験依頼者にて覚書を交わすものとする。

## 第9章 横浜臨床研究ネットワークに関する事項

（ネットワークによる治験）

第 24 条 横浜臨床研究ネットワークを通じて実施する治験に関しては、「横浜臨床研究ネットワークにおける治験等に係る標準業務手順書」に準ずるものとする。

附則

この手順書は、平成 17 年 7 月 19 日から施行し、平成 17 年 7 月 1 日から適用する。

附則

この手順書は、平成 18 年 5 月 1 日から施行する。

附則

この手順書は、平成 21 年 4 月 1 日から施行する。

附則

この手順書は、平成 23 年 4 月 1 日から施行する。

附則

この手順書は、平成 23 年 11 月 1 日から施行する。

附則

この手順書は、平成24年5月1日から施行する。

附則

この手順書は、平成25年10月1日から施行する。

附則

この手順書は、平成28年2月8日から施行する。

附則

この手順書は、平成29年4月1日から施行する。

附則

この手順書は、平成30年10月1日から施行する。