

Heartlife Hospital	Standard Operating Procedure for Clinical Trial	Edition : 4th Date : 2008/8/25
--------------------	--	-----------------------------------

治験に係わる標準業務手順書（SOP）

Standard Operating Procedure for Clinical Trial

版番号： 第4版

作成日： 2008年8月25日

医療法人かりゆし会 ハートライフ病院

作成者：医療法人かりゆし会 ハートライフ病院
院長 奥島 憲彦

目 次

治験の原則	3
第1章 目的と適用範囲	4
第2章 院長の業務	4
第3章 治験審査委員会	7
第4章 治験責任医師の業務	8
第5章 治験薬の管理	11
第6章 治験事務局	12
第7章 記録の保存	12
第8章 業務の委託	13
附則1 他医療機関からの治験調査審議受託に関する附則	14
附則2 緊急事態への対応に関する附則	14
改訂記録	

Heartlife Hospital	Standard Operating Procedure for Clinical Trial	Edition : 4th Date : 2008/8/25
--------------------	--	-----------------------------------

治験の原則

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GCPを遵守して行われなければならない。
(GCP：改正薬事法、平成9年厚生省令第28号(省令GCP)、GCP省令に関する省令・規則・通知等を含む)
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、医師また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、医薬品の製造管理および品質管理および治験薬の製造施設の構造設備基準(治験薬GMP)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ることがないようにしなければならない。

Heartlife Hospital	Standard Operating Procedure for Clinical Trial	Edition : 4th Date : 2008/8/25
--------------------	--	-----------------------------------

第1章 目的と適用範囲

(目的と適用範囲)

- 第1条 本手順は平成9年厚生省令第28号(省令GCP)、GCP省令に関する省令・規則・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および医療機器の臨床試験の実施に対して適用する。医療機器の臨床試験にあつては、本手順書の「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」、「副作用」とあるのを「不具合及び不具合による影響」と読み替えるものとする。
- 3 製造販売後臨床試験に対しては、厚生省令第28号第56条に準じ、「治験」等とあるのを「製造販売後臨床試験」等と読み替えることにより、本手順書を適用する。
- 4 書式においては、原則として医政研発第1221002号(平成19年12月21日)に準拠した当院書式を用いることとする。当院での定めがない書式については、治験依頼者等の書式の使用を可とし、契約に係わる書式(書式19,20)については、契約者の合意の下、内容の変更を可とする。
なお、院長と治験責任医師が同一人物である場合は、院長と治験責任医師の間の文書のやりとりを行う必要はないものとする。その際は、書式の注(長=責)に定める手順を実施するものとし、併せて以下に記述する書式に関する手順(作成者、宛先、作成部数等)のみを書式の注(長=責)に基づき読み替える。
また、治験審査委員会の決定と院長の指示が異なる場合は、以下に記述する「治験審査結果通知書(書式5)により、」を「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、」に読み替える。

第2章 院長の業務

(治験委託の申請等)

- 第2条 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、治験関連の重要な業務の一部を分担させる者の指名を行う。院長が指名した治験分担医師・治験協力者リスト(書式2)は、治験責任医師および治験依頼者に各1部提出し、その写を保存するものとする。
- 2 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治験依頼書(書式3)とともに治験責任医師及び治験分担医師の履歴書(書式1)、治験実施計画書等の審査に必要な資料を提出させ保存するものとする。

(治験実施の了承等)

- 第3条 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)、治験責任医師及び治験分担医師の履歴書(書式1)および治験実施計画書等、審査の対象となる文書を治験審査委員会に提出し、治験の実施について治験審査委員会の意

Heartlife Hospital	Standard Operating Procedure for Clinical Trial	Edition : 4th Date : 2008/8/25
--------------------	--	-----------------------------------

見を求めるものとする。

- 2 院長は、治験審査委員会が治験の実施を承認する決定を下し、または治験実施計画書、症例報告書用紙、同意文書およびその他の説明文書ならびに、その他の手順について何らかの修正を条件に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、これに基づく院長の指示、決定を治験審査結果通知書（書式 5）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。
- 3 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および治験依頼者が治験実施計画書などを修正した場合には、治験実施計画書等修正報告書（書式 6）および該当する資料を提出させ保存するものとする。また、治験実施計画書等修正報告書（書式 6）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 院長は、治験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、治験の実施を了承することはできない。院長は、治験の実施を了承出来ない旨の院長の決定を治験審査結果通知書（書式 5）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。
- 5 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、症例報告書用紙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 4 条 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（書式 19）により契約を締結し、双方が記名捺印又は署名し、日付を付すものとする。

- 2 治験責任医師は、契約内容の確認のため治験契約書(書式 19)に記名捺印又は署名し、日付を付すものとする。
- 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 3 条 第 3 項の**治験実施計画書等修正報告書（書式 6）**により治験審査委員長が修正したことを確認した後、治験契約書（書式 19）により契約を締結するとともに、治験責任医師は本条前項に従うものとする。
- 4 治験契約書の内容を変更する際には、本条 第 1 項に準じて覚書（書式 20）を締結するとともに、治験責任医師は本条 第 2 項に従うものとする。

（治験の継続）

第 5 条 院長は、実施中の治験について少なくとも年 1 回、治験責任医師に治験実施状況報告書（書式 11）を提出させ、治験審査依頼書（書式 4）および治験実施状況報告書（書式 11）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 院長は、治験審査委員会の審査結果に基づく院長の指示、決定を治験審査結果通知書（書式 5）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。修正を条

Heartlife Hospital	Standard Operating Procedure for Clinical Trial	Edition : 4th Date : 2008/8/25
--------------------	--	-----------------------------------

件に承認する場合には、第3条 第3項に準じるものとする。

- 3 院長は、治験審査委員会が実施中の治験の継続審査等において、治験審査委員会が既に承認した事項の取消し(治験の中止または中断を含む)の決定を下し、その旨を通知してきた場合は、これに基づく院長の指示、決定を治験審査結果通知書(書式5)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。
- 4 院長は、治験依頼者から治験審査委員会の継続審査の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、症例報告書用紙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。

(治験実施計画の変更)

第6条 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、更新または改訂された場合は、治験責任医師または治験依頼者から、それらの当該文書のすべてを速やかに提出させ保管するものとする。また、院長は治験依頼者から提出された資料は治験責任医師へ、治験責任医師から提出された資料は治験依頼者に提出する。

- 2 院長は、治験責任医師および治験依頼者より治験に関する変更申請書(書式10)の提出があった場合には、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、院長の指示、決定を治験審査結果通知書(書式5)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。

(治験実施計画書からの逸脱)

第7条 院長は、治験責任医師より**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)**の提出があった場合は、治験審査委員会の意見を求め、院長の指示、決定を**治験審査結果通知書(書式5)**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。また、**治験依頼者から提出される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)**の写を治験責任医師に提出する。

(重篤な有害事象の発生)

第8条 院長は、治験責任医師より**重篤な有害事象発生に関する報告書(書式12-1, 12-2)**の提出があった場合は、治験審査委員会の意見を求め、院長の指示、決定を**治験審査結果通知書(書式5)**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。

(重大な新たな安全性に関する情報の入手)

第9条 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、院長の指示、決定を**治験審査結果通知書(書式5)**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、被験者の安全また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新たな情報には、以下のものが含まれる。

- ①他施設で発生した重篤で予測できない副作用
- 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

Heartlife Hospital	Standard Operating Procedure for Clinical Trial	Edition : 4th Date : 2008/8/25
--------------------	--	-----------------------------------

- 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副作用もしく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若しくは効果を有しないことを示す研究報告
 - ⑥副作用若しくは感染症によりがんその他の重大な疾病、障害若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わる製造、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

(治験の中止、中断および終了)

第10条 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、速やかにその旨を開発の中止等に関する報告書（書式 18）により通知するものとする。なお、通知の文書には、中止また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、治験終了（中止・中断）報告書（書式 17）を治験依頼者及び治験審査委員会に提出するものとする。

2 院長は、治験責任医師が治験を中止または中断し、その旨を治験終了（中止・中断）報告書（書式 17）にて報告してきた場合は、速やかに治験依頼者および治験審査委員会に治験終了（中止・中断）報告書（書式 17）を提出し、通知するものとする。

3 院長は、治験責任医師が治験の終了を治験終了（中止・中断）報告書（書式 17）にて報告してきた場合には、治験依頼者および治験審査委員会に対し、速やかに治験終了（中止・中断）報告書（書式 17）を提出し、通知するものとする。

(直接閲覧)

第11条 院長は、治験依頼者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、治験審査委員会また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。

第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12条 院長は治験審査を行わせるため、治験審査委員会を院内に設置する。

2 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及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及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 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、委員になることならびに審議および採決に参加することはできない。

Heartlife Hospital	Standard Operating Procedure for Clinical Trial	Edition : 4th Date : 2008/8/25
--------------------	--	-----------------------------------

- 4 院長は、治験審査委員会の業務の円滑化をはかるため、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13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、この事を証明する最新の履歴書（書式1）および治験分担医師を置く場合には当該治験分担医師の履歴書（書式1）を、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、薬事法第14条第3項、第14条の4および第80条の2に規定する基準ならびにGCP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ならびに国内外の規制当局による審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、治験審査委員会また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しなければならない。
- (5) 治験責任医師は、合意された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事を過去の実績等により示すことができなければならない。
- (6) 治験責任医師は、合意された募集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出来なければならない。
- (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、治験分担医師・治験協力者リスト（書式2）を作成し、予め院長に提出し、その指名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14条 治験責任医師は以下の各号を行う。

- (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) 治験実施計画書および症例報告書用紙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、症例報告書用紙案およ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。治験実施計画書および症例報告書用紙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。
 - (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、更新または改訂された場合は、その全てをすみやかに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、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または継続を承認し、または何らかの修正を条件に治験の実施または継続を承認し、これに基づく院長の指示、決定が文書（書式5）で通知された後に、その指示、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（治験の中止または中断を含む）、これに基づく院長の指示、決定が文書で通知（書式5）された場合には、その指示、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、これに基づく院長の指示、決定が文書で通知（書式5）され契約が締結される前に、被験者を治験に参加させてはならない。
 - (10) 本手順書第17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、指示し、当該治験薬にとって適切な間隔で、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、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、院長に速やかに申請書（書式10）を提出するとともに、変更の可否について院長の指示、決定（書式5）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、重篤で予測出来ない副作用を特定した上で速やかに院長および治験依頼者に文書（書式12-1, 12-2）で報告するとともに、治験の継続の可否について院長の指示、決定（書式5）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、記名捺印または署名し、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捺印または署名するものとする。
 - (17) 治験終了後、速やかに院長に治験終了（中止・中断）報告書（書式17）を提出すること。なお、治験が中止または中断された場合においても同様の手続きを行うこと。

Heartlife Hospital	Standard Operating Procedure for Clinical Trial	Edition : 4th Date : 2008/8/25
--------------------	--	-----------------------------------

(被験者の同意の取得)

第15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、被験者に対して同意文書およびその他の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。

- 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、被験者が記名捺印または署名し、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おこなった場合には、当該治験協力者も記名捺印または署名し、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捺印または署名と日付が記入された同意文書の写およ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、同意文書およ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また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その他の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 同意文書およびその他の説明文書ならびに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、または治験責任医師、治験分担医師、治験協力者、医療機関、治験依頼者の法的責任を免除するか、それを疑が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同意文書およびその他の説明文書を改訂し、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、改訂された同意文書およびその他の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。
注) 重大な新たな安全に関する情報の入手 第9条参照
- 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

Heartlife Hospital	Standard Operating Procedure for Clinical Trial	Edition : 4th Date : 2008/8/25
--------------------	--	-----------------------------------

的治験の場合および被験者が同意文書等を読めない場合については、GCPを遵守する。

(被験者に対する医療)

第16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 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事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事を知った場合には、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17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、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。

- 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。治験責任医師は、その理由等を説明した治験実施計画書からの逸脱(緊急の危険回避の場合を除く)に関する報告書(書式7)を作成して治験依頼者に提出し、その写を保存しなければならない。
- 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または変更を行う事ができる。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)により院長および治験依頼者に報告する。また、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院長および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、院長の了承および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 治験薬の管理

(治験薬の管理)

第18条 治験薬の管理責任は、院長が負うものとする。

- 2 院長は、治験薬管理者を指名し、院内で実施される全ての治験の治験薬の保管、管理を

Heartlife Hospital	Standard Operating Procedure for Clinical Trial	Edition : 4th Date : 2008/8/25
--------------------	--	-----------------------------------

行わせることとする。なお、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、治験薬の保管、管理を行わせることができる。

- 3 治験薬管理者は、治験依頼者が作成した治験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を遵守して適正に治験薬を保管、管理する。
- 4 治験薬管理者は以下の業務を行う。
 - (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) 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薬返却記録、治験薬納品書、未使用治験薬受領書等)を保管、管理する。
 - (7) 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治験薬が被験者に投与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19条 院長は、治験の実施に関する事務および支援を行う者を指名し、治験事務局を設けるものとする。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、院長の指示により、以下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(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) 治験審査委員会の意見に基づく院長の指示、決定に関する通知文書の作成と治験依頼者および治験責任医師への伝達
 - (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)報告書の交付
 - (7) 記録の保存
 - (8) 治験の実施に必要な手順書の作成
 - (9) 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および支援

第7章 記録の保存

(記録の保存責任者)

第20条 院長は、医療機関において保存すべき治験に係る文書又は記録(以下、治験に係る文書等という)の保存責任者(以下、記録保存責任者という)を指名するものとする。

Heartlife Hospital	Standard Operating Procedure for Clinical Trial	Edition : 4th Date : 2008/8/25
--------------------	--	-----------------------------------

注) 薬食審査発第 1002002 号 (平成 19 年 10 月 2 日) を参照

- 2 治験実施中における当該治験の記録ごとの保存責任者は次のとおりとし、当該治験が終了又は中止した場合は、記録保存責任者とする。
 - (1) 診療録・検査データ・同意文書等 : 診療録等保存室の責任者
 - (2) 治験受託に関する文書 : 治験事務局
 - (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

- 3 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治験に係る文書等が第 21 条第 1 項に定める期間中に紛失また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措置を講じるものとする。

(記録の保存期間)

- 第21条 院長は医療機関において保存すべき必須文書を、(1) または (2) のうち後の日までの間保存するものとする。なお、製造販売後臨床試験の場合は (3) の日まで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) 治験の中止または終了後 3 年が経過した日
 - (3) 再審査又は再評価が終了する日
-
- 2 院長は、治験依頼者より前項にいう承認取得、開発中止あるいは製造販売後臨床試験の場合は再審査または再評価の終了の連絡を受けるものとする (書式 18)。

第 8 章 業務の委託

(業務の委託)

- 第22条 院長は、自らの責任において治験などの実施に係わる業務の一部を治験施設支援機関に委託することができる。
- 2 院長は、治験などの実施に係わる業務の一部を委託する場合には、次に掲げる事項を記載した文書により当該業務を受託する者と契約を締結しなければならない。
 - (1) 当該委託に係わる業務の範囲
 - (2) 当該委託に係わる業務の手順に関する事項
 - (3) 前号に手順に基づき当該委託に係わる業務が適切かつ円滑に行われているかどうかを院長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) 前号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院長が確認することができる旨
 - (6) 当該受託者が院長に対して行う報告に関する事項
 - (7) 被験者の秘密の保全および治験依頼者の知的所有権などの守秘義務に関する事項
 - (8) その他当該委託に係わる業務について必要な事項

Heartlife Hospital	Standard Operating Procedure for Clinical Trial	Edition : 4th Date : 2008/8/25
--------------------	--	-----------------------------------

Heartlife Hospital	Standard Operating Procedure for Clinical Trial	Edition : 4th Date : 2008/8/25
--------------------	--	-----------------------------------

附則1 他医療機関からの治験調査審議受託に関する附則

(院長の業務)

第23条 院長は、他の医療機関の長から文書により、当該医療機関で実施予定の治験に関する審議の依頼を受ける場合は、あらかじめ次に掲げる事項を記載した治験審査委員会に係わる契約書により他の医療機関の長と契約を締結するものとする。

- (1) 当該契約を締結した年月日
- (2) 他の医療機関および院長の名称および所在地
- (3) 当該契約に係る業務の手順に関する事項
- (4) 当該治験審査委員会が意見を述べる期限
- (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

附則2 緊急事態への対応に関する附則

(目的)

第24条 本附則は、当院を中核病院として実施される治験（以下、ネットワーク治験）の実施に際し、ネットワーク治験参加医療機関（以下、ネットワーク医療機関）において緊急事態（重篤な有害事象等）が発生した場合の当院がとるべき対応を定める。

(緊急事態発生に対する事前の対応)

第25条 院長は、ネットワーク治験の被験者に緊急事態が発生した場合の当該ネットワーク医療機関からの要請に応じて被験者に対し必要な措置を講ずるため、救急部をその担当部署と定め、緊急時対応責任医師を指定する。

- 2 緊急時対応責任医師は、前項の被験者の受け入れに際して円滑な対応を行うため、救急部の他の医師に対しすべてのネットワーク治験に関する情報を周知し、これに備えるものとする。

(緊急事態が発生した場合の対応)

第26条 ネットワーク医療機関における緊急事態の発生に際し、当該治験の当院責任医師、緊急時対応責任医師あるいは救急部の他の医師は、当該医療機関の医師からこれに関する指示を仰がれた場合、必要に応じて適切な指示を与えるものとする。

- 2 緊急時対応責任医師および救急部の他の医師は、前項の緊急事態の発生に際し、当該医療機関から被験者受け入れの要請があった場合、当該被験者を受け入れるとともにこれに対し必要な措置を講ずるものとする。

- 3 緊急時対応責任医師は、前項の被験者の受け入れを行った場合、当院治験事務局にその旨を連絡するとともに、講じた措置の内容について当該医療機関の責任医師に対し報告するものとする。

以上

改訂記録

版	作成日	改訂理由
第1版	2001年11月19日	(初版)
第2版	2005年6月1日	実施手順の見直しに伴う手順書および書式の全面的見直しによる改訂
第3版	2007年6月1日	院長 奥島憲彦先生就任に伴う変更
第4版	2008年8月25日	平成16年厚生労働省令第172号への対応、業務の委託先変更、附則の追加、統一書式採用による改訂