

治 験 実 施 標 準 業 務 手 順 書

(医 療 機 器)

神 戸 労 災 病 院

神戸労災病院治験実施標準業務手順書（医療機器）

目 次

治験の原則	3
第1章 目的と適用範囲	
目的と適用範囲	4
第2章 院長の業務	
治験委託の申請等	4
治験実施の了承等	5
治験実施の契約等	5
治験の継続	6
治験実施計画書の変更	7
治験実施計画書からの逸脱	7
重篤な有害事象の発生	7
重大な安全性に関する情報の入手	7
治験の中止、中断及び終了	8
直接閲覧	8
第3章 治験審査委員会	
治験審査委員会、治験事務局及び治験審査委員会事務局の設置	8
第4章 治験責任医師の業務	
治験責任医師の要件	9
治験責任医師の責務	10
被験者の同意の取得	11
被験者に対する医療	13
治験実施計画書からの逸脱等	13
第5章 治験機器の管理	
治験機器の管理	14
第6章 治験事務局及び治験審査委員会事務局	
治験事務局の設置及び業務	14
治験審査委員会事務局の設置及び業務	15
第7章 記録の保存	
記録の保存責任者	15
記録の保存期間	15
第8章 その他	
秘密の保持	16
その他	16

神戸労災病院治験実施標準業務手順書（医療機器）

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及び医療機器 GCP を遵守して行われなければならない。
(医療機器 G C P : 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(以下、「薬機法」という)、厚生労働省令第 36 号(平成 17 年 3 月 23 日)、薬食発第 0720003 号(平成 17 年 7 月 20 日)、厚生労働省令第 68 号(平成 21 年 3 月 31 日)、薬食発第 0401007 号(平成 21 年 4 月 1 日)及び薬食機発 0 1 2 4 第 4 号(平成 24 年 1 月 24 日)を含む)
- 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 治験機器に関して、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。
- 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 治験機器の製造、取扱い、保管及び管理は、適切な製造管理及び品質管理の下で行うものとする。治験機器は治験審査委員会が事前に承認した治験実施計画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。

第1章 目的と適用範囲

(目的と適用範囲)

- 第1条 本手順書は、厚生労働省令第36号(平成17年3月23日)、薬食発第0720003号(平成17年7月20日)、厚生労働省令第68号(平成21年3月31日)、薬食発第0401007号(平成21年4月1日)及び薬食機発0124第4号(平成24年1月24日)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、人道的見地から実施される治験(以下「拡大治験」という)に対して適用する。
 - 3 医療機器の再審査申請、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。

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)及び治験実施計画書(又は骨子)に基づき、治験関連の重要な業務の一部を分担する者を了承する。院長が了承した治験分担医師・治験協力者リスト(書式2)は、治験責任医師に提出し、その写し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、治験依頼者及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の履歴書(書式1)、治験実施計画書等(GCP省令第10条)の審査に必要な資料を提出させるものとする。
 - 3 院長は、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を最新のものにしなければならない。治験依頼者から、追加、更新又は改訂された当該文書が提出された場合は治験審査委員会及び治験責任医師に、治験責任医師から、追加、更新又は改訂された当該文書が提出された場合は治験審査委員会及び治験依頼者にそれらの当該文書の全てを速やかに提出するものとする。

(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）、治験責任医師の履歴書（書式1）及び治験実施計画書等の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、又は治験実施計画書、症例報告書、同意文書及びその他の説明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）の写しとともに治験に関する指示・決定通知（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。
- 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、治験実施計画等修正報告書（書式6）及び該当する資料を提出させるものとする。また、治験実施計画等修正報告書（書式6）の写し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、治験の実施を了承できない旨の院長の決定を、治験審査結果通知書（書式5）の写しとともに治験に関する指示・決定通知（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。
- 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により契約を締結し、双方が記名又は署名し、押印と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に記名・押印又は署名し、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項の治験実施計画修正報告書により治験審査委員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、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。
- 5 契約書に定める通知及び報告の内容は次のものとする。
- (1) 治験契約者は、次の情報を治験責任医師と院長に通知する（GCP省令第28条第2項、本手順書第9条。）。
- ① 他施設で発生した重篤で予測できない不具合

- ② 重篤な不具合又は治験機器及び市販医療機器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機器概要書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、不具合によるもの又は治験機器及び市販医療機器の使用による感染症によるもの
 - ④ 不具合若しくは治験機器及び市販医療機器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 不具合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 当該被験機器と同一構造等を含む市販医療機器に係わる製造、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
- (2) 治験依頼者は、次のことを院長に通知する（G C P省令第 32 条第 2 項及び第 3 項、本手順書第 10 条第 1 項）。
- ① 治験を中止、中断する際、その旨及び理由
 - ② 治験の成績を製造承認申請に用いない際、その旨及び理由
- (3) 院長は、次の治験審査委員会の意見を治験責任医師及び治験依頼者に通知する（G C P省令第 51 条第 4 項、本手順書第 3 条、第 5 条第 2 項、第 6 条、第 7 条、第 8 条及び第 9 条）。
- ① 治験実施の妥当性への意見
 - ② 治験が長期（1 年を越える）の場合の治験の継続の妥当性への意見
 - ③ 第 4 条第 5 項（1）に規定する事項に関して治験の継続の妥当性への意見
 - ④ 被験者の意思に影響を与える可能性が認められたために、治験責任医師がその説明文書を改訂したことに対する意見
 - ⑤ その他院長が必要と認めたことへの意見
- (4) 院長は、治験責任医師からの次の情報を治験審査委員会及び治験依頼者に通知する（G C P省令第 60 条第 3 項及び第 4 項、本手順書第 10 条第 2 項及び第 3 項）。
- ① 治験を中止、中断の際、その旨及び理由
 - ② 治験終了の際、その旨及び成績の概要
- (5) 治験責任医師は、重篤な有害事象を院長及び治験依頼者に通知する（G C P省令第 68 条第 2 項、本手順書第 8 条）。

（治験の継続）

- 第 5 条 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（書式 1 1）を提出させ、治験審査依頼書（書式 4）及び治験実施状況報告書（書式 1 1）の写し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）の写しとともに治験に関する指示・決定通知（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。修正を条件に承認する場合

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（治験の中止又は中断を含む）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）の写しとともに治験に関する指示・決定通知書（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。
- 4 院長は、治験依頼者から治験審査委員会の継続審査等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。

（治験実施計画書の変更）

第6条 院長は、治験責任医師及び治験依頼者より、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、治験審査依頼書（書式4）に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）の写しとともに治験に関する指示・決定通知（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。

（緊急の危機を回避するための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緊急の危機を回避するための治験実施計画書からの逸脱の報告（書式8）があった場合は、治験審査依頼書（書式4）に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）の写しとともに治験に関する指示・決定通知（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及び不具合発生の報告（書式14または書式15）があった場合は、治験責任医師が判定した治験機器との因果関係並びに予測性を確認する。（必要に応じて依頼者様式の文書で報告しても良いとする）また、治験の継続の可否について、治験審査依頼書（書式4）に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）の写しとともに治験に関する指示・決定通知（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9条 院長は、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依頼書（書式4）に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）の写しとともに、治験に関する指示・決定通知（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。

なお、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、以下のものが含まれる。

- (1) 他施設で発生した重篤で予測できない不具合
- (2) 重篤な不具合又は治験機器及び市販医療機器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機器概要書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、不具合によるもの又は治験機器及び市販医療機器の使用による感染症によるもの
- (4) 不具合若しくは治験機器及び市販医療機器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) 不具合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) 当該被験機器と同一構造等を含む市販医療機器に係わる製造、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、中断及び終了)

- 第10条 院長は、治験依頼者が治験の中止又は中断、若しくは被験機器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（書式18）の写し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。
- 2 院長は、治験責任医師が治験を中止又は中断し、その旨を報告（書式17）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終了（中止・中断）報告書（書式17）の写しを提出し、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報告（書式17）してきた場合には、治験依頼者及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）の写しを提出し、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。

第3章 治験審査委員会

(治験審査委員会、治験事務局及び治験審査委員会事務局の設置)

- 第12条 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 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、委員になること並びに審議及び採決に参加することはできない。また、治験責任医師及び治験分担医師並びに治験協力者は、当該治験の審議に関するための委員会に出席し、説明することはできるが、委員となること並びに審議及び採決に参加することはできない。
- 4 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及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・訓練及び経験によって、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（書式1）及び必要に応じてその他の適切な文書、並びに求めがあった場合には治験分担医師の履歴書（書式1）を、治験依頼者及び院長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、最新の治験機器概要書、製品情報及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機器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、薬機法第14条第3項及び第80条の2に規定する基準並びにGCP省令を熟知し、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ないなければならない。
- (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（書式2）を作成し、治験実施計画書（又は骨子）と共に予め院長に提出し、その了承を得なければならない。
- (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、治験機器及び各人の業務について十分な情報を与え、指導及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・除外基準の設定及び治験を実施する際の個々の被験者の選定に当っては、人権保護の観点から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、被験者とすること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) 治験実施計画書及び症例報告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、症例報告書案及び最新の治験機器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こと。その結果に従って、治験実施計画書及び症例報告書を作成（確定）し、治験実施計画書、症例報告書及び本治験実施計画書を遵守して治験を実施することについて、治験依頼者と合意すること（合意文書）。治験実施計画書及び症例報告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及びその他の説明文書を GCP 省令第 71 条を含めて作成する。
- (6) 治験実施前及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、これに基づく院長の指示、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、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）、これに基づく院長の指示、決定が文書で通知（書式 5 または参考書式 1）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 または参考書式 1）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) 治験機器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。
- (12) 治験機器の正しい使用法を各被験者に説明、指示し、当該治験機器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、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、又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を行った場合には、院長に速やかに報告書を提出する（書式10）とともに変更の可否について、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及び不具合が発生した場合は、重篤で予測できない不具合を特定した上で速やかに院長及び治験依頼者に文書（書式14または書式15）で報告する（必要に応じて依頼者様式の文書で報告しても良いとする）とともに、治験の継続の可否について院長の指示（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。
- (17) 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、記名押印又は署名し、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押印又は署名するものとする。
- (18) 治験終了後、速やかに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。

（被験者の同意の取得）

第15条 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、被験者に対して同意文書及びその他の説明文書を渡して十分に説明し、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又は治験分担医師、被験者が記名押印又は署名し、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し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、第1項の規定に従って自由意思による同意を文書により得るとともに、新たに第2項の規定に従って記名押印又は署名と日付を記入した同意文書の写し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 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、被験者に強制したり又は不当な影響を及ぼしてはならない。
- 5 同意文書及びその他の説明文書並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、又は治験責任医師、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わせる語句が含まれていてはならない。
- 6 口頭及び文書による説明並びに同意文書には、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 治験責任医師又は治験分担医師は、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及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、治験責任医師又は治験分担医師は、既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するとともに、改訂された同意文書及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) 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他に、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(第8項の注に記載した情報も含まれる)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。
 - 10 被験者が説明文書等を読めない場合については、GCP省令第72条第3項及び第4項に基づき実施しなければならない。
 - 11 同意の能力を欠く等により被験者となるべき者の同意を得ることは困難であるが、当該治験の目的上それらの被験者を対象にした治験を実施することがやむを得ない場合(例えば、未成年者や重度の痴呆患者を対象とする場合)には、治験責任医師又は治験分担医師は、代諾者となるべき者に対してGCP省令第71条第1項各号に掲げる事項を記載した説明文を用いて十分説明し、治験への参加について文書による同意を得る。この場合、同意に関する記録とともに代諾者と被験者との関係を示す記録を残す。
 - 12 被験者となるべき者又は代諾者となるべき者が説明文書を読むことはできないが、口頭又は他の伝達方法でその内容を理解することができる場合は、説明に際して公正な立会人を要することとする。被験者となるべき者又は代諾者となるべき者に対して、説明文書が渡され、口頭又は他の伝達方法により説明され、被験者となるべき者又は代諾者となるべき者が被験者の治験への参加に口頭で同意し、さらに被験者となるべき者又は代諾者となるべき者が同意文書に記名押印又は署名し、自ら日付を記入した後に、立会人も同意文書に記名押印又は署名し、自ら日付を記入することにより、被験者となるべき者又は代諾者となるべき者が治験の内容等を理解し、自由意思により同意を与えたものであることを証するものとする。

(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、被験者にその旨を伝えなければならない。
- 3 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、又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払わなければならない。

なお、この場合であっても前条第 4 項を遵守しなくてはならない。

- 5 治験終了後の体内に留置される治験機器（吸収性のものも含む）に関する当該被験者に健康被害を及ぼすような新たな重要な情報が得られた場合には、当該被験者に対しその情報を伝え、必要な対応（例えば、ペースメーカーの場合、その交換等）をとらなければならない。

(治験実施計画書からの逸脱等)

第 17 条 治験責任医師又は治験分担医師は、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。

- 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。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）の際は、治験責任医師はその理由等を説明した記録を作成して治験依頼者に提出し（書式 7）、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の際は、治験責任医師はその理由等を説明した記録を作成して治験依頼者および院長に提出する（書式 8）。なお、その写しを保存しなければならない。
- 3 治験責任医師又は治験分担医師は、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及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、逸脱又は変更の内容及び理由を記した報告書（書式 8）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、可能な限り早急に治験依頼者並びに院長及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（書式 5 の写）とともに、院長の了承及び院長を経由して治験依頼者の同意を文書（書式 9）で得なければならない。

第5章 治験機器の管理

(治験機器の管理)

第18条 治験機器の管理責任は、院長が負うものとする。

2 院長は、治験機器を適正に管理させるため治験機器ごとに治験機器管理者を指名し、当該治験機器を保管、管理、保守点検させるものとする。

なお、治験機器管理者は必要に応じて医師、歯科医師、薬剤師、臨床工学技士、臨床検査技師、診療放射線技師等を治験機器管理補助者として指名し、治験機器の保管、管理、保守点検を行わせることができる。

3 治験機器管理者は、治験依頼者が作成した治験機器の取扱い及び保管、管理並びにこ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省令を遵守して適正に治験機器を保管、管理、保守点検する。

4 治験機器管理者は次の業務を行う。

(1) 治験機器を受領し、治験機器受領書を発行する。

(2) 治験機器の保管、管理、保守点検及び払い出しを行う。

(3) 治験機器管理表及び治験機器出納表を作成し、治験機器の使用状況及び治験進捗状況を把握する。

(4) 被験者からの未使用治験機器の返却記録を作成する。

(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及び欠陥品を含む。）を治験依頼者に返却し、未使用治験機器返却書を発行する。

(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 治験機器管理者は、治験実施計画書に規定された手技、手法で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 治験事務局及び治験審査委員会事務局

(治験事務局の設置及び業務)

第19条 院長は、治験の実施に関する事務及び支援を行う者を指定し、治験事務局を設けるものとする。

2 治験事務局は、次の者で構成する。

(1) 事務局長：薬剤部長

(2) 事務局員：薬剤師、会計課長及び事務職員若干名

(3) その他、院長が特に指名したもの

3 治験事務局は、院長の指示により、次の業務を行うものとする。

(1) 院長の業務に関する事務及び支援

(2) 治験実施に関する記録の保存

(3) 治験の実施に必要な手続きの連絡事務

(4) 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

(5) 治験契約締結に係わる事務手続き等の業務

- (6) 治験契約に基づく研究費及び諸経費等の請求及び収納確認並びに出納簿の作成と出納整理業務
 - (7) 治験終了（中止）報告書の受領及び治験終了（中止）通知書の交付
 - (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
- 4 治験事務局は治験審査委員会事務局を兼ねることができる。

（治験審査委員会事務局の設置及び業務）

第 20 条 院長は、治験審査委員会に関する事務及び支援を行うものを指名し、治験審査委員会事務局を設けるものとする。

2 治験審査委員会事務局は、次のもので構成する。

- (1) 事務局長：薬剤部長
- (2) 事務局員：薬剤師、会計課長及び事務職員若干名
- (3) その他、院長が特に指名したもの

3 治験審査委員会事務局の業務は「治験審査委員会標準業務手順書」に従うものとする。

第 7 章 記録の保存

（記録の保存責任者）

第 21 条 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。

2 記録ごとに定める保存責任者は次のとおりとする。

- (1) 治験に関する受託研究費の出納記録・契約書等は会計課長とする。
- (2) 治験受託に関する文書（治験実施計画書等）は治験事務局長とする。
- (3) 治験機器に関する記録（治験機器管理表、治験機器出納表、被験者からの未使用機器返却記録、治験機器納品書、未使用治験機器受領書等）：治験機器管理者
- (4) 診療録（同意文書を含む）、その他診療録に関するもの及び診療費明細書は各診療科部長又は医事課長とする。

なお、診療録については、「病歴整理要領」に準じて保管する。

3 院長又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本手順書第 22 条第 1 項に定める期間中に紛失又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 22 条 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) 当該被験機器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

- (3) 製造販売後臨床試験は再審査・再評価が終了した日まで
- 2 院長は、治験依頼者より前項にいう承認取得（書式18）あるいは開発中止（書式18）の連絡を受けるものとする。

第8章 その他

（秘密の保持）

第23条 委員会の委員及び治験業務に係わった職員（嘱託職員等）は、業務遂行上知り得た治験機器、被験者及び治験書類等に関する情報を他に漏らしてはならない。

（その他）

第24条 本手順書を改訂する場合は、院長の承認を得なければならない。

附 則

本手順書は、平成22年8月2日から適用とする。

本手順書は、平成24年4月1日から改訂施行する。

本手順書は、令和元年6月6日から改訂施行する。

治 験 実 施 標 準 業 務 手 順 書

(医 薬 品 ・ 医 療 機 器)

補 遺

令和 元年 6 月 6 日 制定

神戸労災病院

治験実施関係標準業務手順書（医薬品・医療機器） 補遺

第1条（目的）

本補遺は、平成25年3月26日付け医政研発0326第1号、薬食審査発0326第1号の「統一書式に関する記載上の注意事項」に従い、治験関連手続き書類への押印を省略する際の手順を定める。

第2条（条件）

押印省略は治験依頼者との合意を前提とする。

第3条（適応範囲）

省略可能な押印は、第1条の通知で規定された書類における、「治験審査委員長」「実施医療機関の長」「治験責任医師」の印章とする。

第4条（責任と役割）

治験審査委員長、実施医療機関の長並びに治験責任医師は、各々の責務で作成すべき書類の作成責任を負う。

なお、治験に係わる標準業務手順書（治験審査委員会標準業務手順書含む）（以下「業務手順書」という）にて、書類の作成及び授受等の事務的作業の支援を規定している場合は、規定の範囲において当該担当者に業務を代行させることができるが、最終責任は各書類の作成責任者が負う。

第5条（記録の作成）

前条の規定により、作成責任者以外が事務的作業を代行する際は、作成責任者への確認依頼日や承認日又は指示事項等を残すなど、作成責任者の指示であることが検証可能なような措置を講じる。

ただし、業務支援者が業務手順書に従い文書を作成した場合は、作成責任者からの指示、確認、承認があったものとみなす。

第6条（書類の作成日）

当該書類を作成し責任者が最終承認した日を書類の作成日とする。

第7条（電子媒体での文書の授受）

作成責任者は承認もしくは確認を行った以降、受信側での改変ができないよう予防措置（書き込みパスワードの設定、改変困難な画像形式のファイルへの変換等）を講じる又は作成責任者の下、当該業務支援を許可した者に予防措置を実施させる。送付は改変予防措置実施以降とし、作成責任者以外（当該業務支援を許可した者）でも可とする。当該ファイルを送信する際には、ファイ

ルの取り違い、送信先間違い等がないことを確認のうえ送信する。

第8条（電子媒体での受領した文書の保存）

電磁媒体で記録を保存する場合、必要な期間中、見読性、保存性が担保される形式として、PDF形式で保存するとともに、定期的なバックアップを実施する。必要な期間にわたって電磁的記録での保存が困難な場合は、印刷のうえ保存する。