

地方独立行政法人神戸市民病院機構 神戸市立医療センター中央市民病院
医師主導治験に係る標準業務手順書

初版	平成 21 年 4 月 1 日制定
第 2 版	平成 22 年 4 月 1 日改訂
第 2.1 版	平成 23 年 7 月 1 日改訂
第 3 版	平成 24 年 4 月 1 日改訂
第 4 版	平成 25 年 4 月 1 日改訂
第 5 版	平成 29 年 8 月 1 日改訂
第 6 版	令和元年 6 月 1 日改訂
第 7 版	令和 3 年 12 月 1 日改訂

地方独立行政法人神戸市民病院機構
神戸市立医療センター中央市民病院
病院長

地方独立行政法人神戸市民病院機構 神戸市立医療センター中央市民病院
医師主導治験に係る標準業務手順書

— 目 次 —

第1章 総則

- 第1条 目的と適用範囲
- 第2条 本手順書の作成・改訂
- 第3条 秘密等の保全
- 第4条 直接閲覧

第2章 病院長の業務

- 第5条 治験事務局の設置
- 第6条 治験審査委員会の設置
- 第7条 治験審査委員会事務局の設置
- 第8条 治験に係る文書等の提供
- 第9条 治験薬管理者の指名等
- 第10条 治験分担医師・治験協力者の指名等
- 第10条の2 開発業務受託機関への業務の委託
- 第11条 審査の依頼等
- 第12条 治験実施の了承等
- 第13条 承認文書の作成
- 第14条 治験の継続等
- 第15条 治験継続の了承等
- 第16条 治験施設支援機関への業務の委託
- 第17条 治験の終了等
- 第18条 記録保存責任者の指名

第3章 治験責任医師の業務

- 第19条 治験責任医師の要件
- 第20条 履歴書の提出
- 第21条 治験分担医師・治験協力者の選定等
- 第22条 病院長からの承認
- 第23条 説明文書・同意文書の作成
- 第24条 治験実施の依頼等
- 第25条 実施状況報告等
- 第26条 被験者の選定
- 第27条 文書による説明と同意の取得
- 第28条 安全性情報等の提供と説明文書の改訂等
- 第29条 非治療的治験
- 第30条 緊急状況下における救命的治験
- 第31条 被験者に対する責務
- 第32条 治験実施計画書からの逸脱
- 第33条 症例報告書等
- 第34条 医薬品治験における重篤な有害事象の報告等
- 第34条の2 医療機器治験における重篤な有害事象の報告等
- 第34条の3 再生医療等製品治験における重篤な有害事象の報告等

第 35 条 終了報告等

第 4 章 治験薬等の管理

第 36 条 治験薬の管理

第 37 条 治験機器の管理

第 37 条の 2 治験製品の管理

第 5 章 治験事務局

第 38 条 治験事務局

第 39 条 治験事務局の業務

第 6 章 記録の保存

第 40 条 記録の保存責任者

第 41 条 記録の保存期間

第 42 条 記録の保存

附則

地方独立行政法人神戸市民病院機構 神戸市立医療センター中央市民病院
医師主導治験に係る標準業務手順書

第1章 総則

(目的と適用範囲)

第1条 本手順書は、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」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」という。）及び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、「再生医療等製品GCP」という。）に基づいて、地方独立行政法人神戸市民病院機構 神戸市立医療センター中央市民病院 病院長（以下、「病院長」という。）が、地方独立行政法人神戸市民病院機構 神戸市立医療センター中央市民病院（以下、「当院」という。）における自ら治験を実施する者である治験責任医師（以下、「治験責任医師」という。）による治験の実施に必要な手続きを定めるものである。

(本手順書の作成・改訂)

第2条 本手順書は、病院長の指示のもとに治験事務局が作成・改訂し、病院長の承認を得る。

(秘密等の保全)

第3条 治験責任医師、治験分担医師並びに治験協力者、その他治験に係る業務に関与する者は、正当な理由なく業務上知り得た被験者の秘密その他治験に係る機密情報を漏らしてはならない。また、過去にこれらの地位にあった者についても同様である。

(直接閲覧)

第4条 病院長及び治験責任医師等は、治験責任医師の指定する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規制当局による調査を受け入れ、これらの求めに応じて、原資料等の全ての治験関連記録を直接閲覧に供する。直接閲覧を伴うモニタリング及び監査の受入れについては、「モニタリング及び監査の受入れ要綱」に定めるものとする。

第2章 病院長の業務

(治験事務局の設置)

第5条 病院長は、治験の実施に関する事務及び支援を行う者を指名し、治験事務局として臨床研究推進センターを設置する。

(治験審査委員会の設置)

第6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、治験審査委員会を当院に設置する。

- 2 病院長は、治験審査委員会の委員を選任するとともに、治験審査委員会と協議の上、治験審査委員会の業務に係る手順書、委員名簿並びに会議の記録及びその概要を作成する。
- 3 病院長は、前項の手順書、委員名簿並びに会議の記録の概要を公表する。
- 4 病院長は、治験審査委員会の委員の中から委員長を指名する。
- 5 病院長は、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。

(治験審査委員会事務局の設置)

第7条 病院長は、治験審査委員会事務局を事務局総務課に設置する。

(治験に係る文書等の提供)

第8条 病院長は、治験責任医師から医薬品 GCP、医療機器 GCP 又は再生医療等製品 GCP に基づき治験に係る文書又は記録の提供を求められた場合には、これに応じるものとする。

(治験薬管理者の指名等)

第9条 病院長は、治験薬管理者として臨床研究推進センター 管理・支援部長（薬剤師）を指名する。
なお、治験薬の特性上又は管理体制上やむを得ない場合に限り、上記以外の者を治験薬管理者として指名できる。

- 2 病院長は、治験機器管理者として当該治験の治験責任医師を指名する。ただし、治験機器の特性上又は管理体制上、治験責任医師を治験機器管理者とすることが適切でない場合は、当該治験責任医師以外の者を治験機器管理者として指名できる。
- 3 病院長は、治験製品管理者として当該治験の治験責任医師を指名する。ただし、治験製品の特性上又は管理体制上、治験責任医師を治験製品管理者とすることが適切でない場合は、当該治験責任医師以外の者を治験製品管理者として指名できる。
- 4 当院における治験使用薬、治験使用機器及び治験使用製品の管理責任は、病院長が負うものとする。

(治験分担医師・治験協力者の指名等)

第10条 病院長は、治験責任医師から提出された治験分担医師及び治験協力者のリストに基づき、治験分担医師及び治験協力者を了承する。

(開発業務受託機関への業務の委託)

第 10 条の 2 病院長又は治験責任医師は、治験責任医師が治験の実施の準備及び管理に係る業務の全部又は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受託者との契約を締結する。

なお、必要に応じて、病院長、当該受託者並びに治験責任医師の三者による契約を締結する。

- 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) 前号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治験責任医師又は当院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治験責任医師又は当院が確認することができる旨
- 6) 当該受託者から治験責任医師又は当院に対して行う報告に関する事項
- 7) 当該委託する業務に係る被験者に生じた健康被害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

(審査の依頼等)

第 11 条 病院長は、治験責任医師から治験実施の依頼があった場合には、当該治験の実施の適否について治験審査委員会の意見を聴くため、治験責任医師から治験審査委員会の審査に必要な資料を入手する。

- 2 病院長は、治験の実施を了承する前に、治験審査委員会の審査に必要な資料を治験審査委員会に提出し、治験の実施の適否について治験審査委員会の意見を求める。
- 3 病院長は、前項の治験審査委員会の意見を聴くにあたって、必要に応じて当院の倫理委員会の意見を聴くことができる。
- 4 病院長は、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が追加、更新又は改訂された場合、当該文書を治験審査委員会に速やかに提出する。

(治験実施の了承等)

第12条 病院長は、治験審査委員会が治験の実施を承認する旨を通知してきた場合は、これに基づく病院長の指示、決定を治験責任医師に通知する。

- 2 病院長は、治験審査委員会が何らかの修正を条件に治験の実施を承認する旨を通知してきた場合は、これに基づく病院長の指示、決定を治験責任医師に通知する。また、当該決定に基づき治験責任医師から修正の報告を受けた場合は、修正済みの治験実施計画書等必要な資料を治験審査委員会に提出する。
- 3 病院長は、治験審査委員会が治験の実施を却下又は不承認とする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旨の病院長の決定を、治験責任医師に通知する。この場合、病院長は治験の実施を承認してはならない。

(承認文書の作成)

第 13 条 病院長は、治験責任医師から第 22 条に規定する文書の入手を求める旨の申し出があった場合には、これに応じる。

また、病院長は治験責任医師に速やかに治験計画届の写し（当院に係る部分のみ）を提出させる。

(治験の継続等)

第 14 条 病院長は、治験の期間が 1 年を越える場合には、1 年に 1 回以上、治験の継続の適否について治験審査委員会の意見を求める。

- 2 病院長は、治験責任医師から治験中の副作用又は不具合等に関する報告を受けたときは、治験を継続して行うことの適否について治験審査委員会の意見を求める。
- 3 病院長は、重篤な有害事象又は不具合について治験責任医師から報告又は通知を受けた場合は、治験を継続して行うことの適否について治験審査委員会の意見を求める。
- 4 病院長は、治験に継続して参加するかどうかについて被験者の意思に影響を与えるものと認められる情報を入手し説明文書を改訂した旨治験責任医師から報告を受けた場合、その他病院長が必要であると認めたときは、治験を継続して行うことの適否について治験審査委員会の意見を求める。
- 5 病院長は、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に関して治験責任医師から報告を受けたときは、当該逸脱又は変更の内容及び理由等を治験審査委員会に報告し、意見を求める。
- 6 病院長は、モニタリング報告書又は監査報告書を受け取ったときは、当院における治験の実施の適切性について、治験審査委員会の意見を求める。

(治験継続の了承等)

第 15 条 前条の規定による治験審査委員会の意見に基づく病院長の指示、決定にあつては、第 12 条第 1 項及び第 2 項の規定を準用する。この場合において、これらの規定中「治験の実施」とあるのは「治験の継続」と読み替えるものとする（ただし、次項の場合を除く。）。

- 2 病院長は、前条各項の場合において、治験審査委員会が既に承認した事項の取り消しをする旨を通知してきた場合は、これに基づく病院長の指示、決定を治験責任医師に通知する。この場合、病院長は治験の実施を中止させなければならない。

(治験施設支援機関への業務の委託)

第 16 条 病院長は、治験の実施に係る業務の一部を治験施設支援機関に委託する場合には、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の契約を締結する。

- 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) 前号の手順に基づき、当該委託に係わる業務が適正かつ円滑に行われているか否かを当院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否かを当院が確認することができる旨
- 6) 当該受託者が当院に対して行う報告に関する事項
- 7) その他当該委託に係る業務について必要な事項

(治験の終了等)

第 17 条 病院長は、治験責任医師から治験を中断し、若しくは中止する旨の通知、又は治験の成績が承認申請書に添付されないことを知った旨の通知を受けたときは、速やかにその旨及びその理由を治験審査委員会に文書により通知する。

2 病院長は、治験責任医師が治験の終了を報告してきた場合には、治験審査委員会に対し、その旨を文書で通知するとともに、治験責任医師から提出された報告書に基づき、治験結果の概要を報告する。

(記録保存責任者の指名)

第 18 条 病院長は、当院において保存すべき記録の保存に際して、それぞれの記録ごとに記録保存責任者を指名する。

第3章 治験責任医師の業務

(治験責任医師の要件)

第19条 治験責任医師は、当院に在籍する医師又は歯科医師であること。なお、後期研修医、研修医及び嘱託医は、治験責任医師になることはできない。

(履歴書の提出)

第20条 治験責任医師は、最新の履歴書を病院長に提出する。

(治験分担医師・治験協力者の選定等)

第21条 治験責任医師は、治験分担医師又は治験協力者が存する場合には、治験分担医師及び治験協力者のリストを作成し、あらかじめ病院長に提出し、その了承を受ける。

- 2 治験責任医師は、治験分担医師及び治験協力者等に治験実施計画書、治験使用薬、治験使用機器又は治験使用製品、及び各人の業務について十分な情報を与え、指導及び監督する。

(病院長からの承認)

第22条 治験責任医師は、治験審査委員会が治験の実施を承認した場合には、治験計画届を規制当局に提出する前に、病院長から次の文書入手すること。

- 1) 治験審査委員会の名称と所在地が記された文書
- 2) 治験審査委員会が医薬品 GCP、医療機器 GCP 又は再生医療等製品 GCP に従って組織され、活動している旨を当該治験審査委員会が自ら確認した文書
- 3) 治験審査委員会が承認したことを証する文書及びこれに基づく病院長の指示、決定の文書、並びに治験責任医師が変更の有無の確認等のために必要とする場合には、審査に用いられた治験実施計画書等の文書

(説明文書・同意文書の作成)

第23条 治験責任医師は、被験者の同意を得るに際しての説明文書及び同意文書を作成する。

(治験実施の依頼等)

第24条 治験責任医師は、治験の実施について、あらかじめ病院長に治験審査委員会の審査に必要な資料を提出し、治験審査委員会の意見に基づく病院長の指示、決定に従わなければならない。

- 2 治験責任医師は、病院長から当該治験の実施を承認する旨の指示、決定が通知される前に被験者を治験に参加させてはならない。

なお、治験責任医師は、当該治験が「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。)第80条の2第3項後段の規定による調査の対象となる場合は、治験計画届が受理された日から起算して30日を経過した後でなければ治験薬提供者、治験機器提供者若しくは治験製品提供者から治験薬、治験機器若しくは治験製品を入手し、又は当該治験を実施してはならない。

- 3 治験責任医師は、病院長からの指示、決定に基づき治験実施計画書等を修正した場合は、病院長に修正済みの治験実施計画書等必要な資料を提出する。

(実施状況報告等)

第25条 治験責任医師は、実施中の治験の現況の概要を年1回又は治験審査委員会の求めに応じてそれ以上の頻度で、病院長に文書をもって提出し、治験の継続について、治験審査委員会の意見に基づく病院長からの指示、決定に従わなければならない。

- 2 治験責任医師は、治験審査委員会の審査の対象となる文書が追加、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。

(被験者の選定)

第 26 条 治験責任医師等は、被験者となるべき者の選定にあたっては、倫理的及び科学的観点から、治験の目的に応じ、健康状態、症状、年齢、同意の能力等を十分に考慮すること。

- 2 同意の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ないこと。
- 3 社会的に弱い立場にある者を選定する場合にあつては、当該者の同意が自発的に行われるよう十分な配慮を行うこと。

(文書による説明と同意の取得)

第 27 条 治験責任医師等は、被験者となるべき者が治験に参加する前に、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。

- 2 治験責任医師等は、被験者となるべき者が同意の能力を欠くこと等により同意を得ることが困難であるときは、代諾者となるべき者に対して前項の説明を行い、文書による同意を得る。また、代諾者と被験者との関係を示す記録を残すこと。

なお、この場合にあつても、被験者となるべき者の理解力に応じて説明を行い、可能であれば被験者となるべき者からも同意文書への署名と日付の記入を得ること。

- 3 治験責任医師等は、被験者となるべき者（第 2 項の場合を除く。）又は代諾者となるべき者が説明文書を読むことができない場合は、第 1 項の説明は、公正な立会人を立ち会わせた上で行う。

- 4 治験責任医師等は、同意を得る前に、被験者となるべき者又は代諾者となるべき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、当該治験責任医師等又は補足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となるべき者又は代諾者となるべき者が満足するよう答えなければならない。

- 5 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、並びに被験者となるべき者又は代諾者となるべき者が署名し、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、当該治験協力者も署名し、日付を記入する。

- 6 治験責任医師等は、第 3 項に基づく立会人が存する場合には、前項の同意文書に当該立会人の署名と日付の記入を得る。

- 7 被験者となるべき者が説明文書を読むことができ、その内容を理解することはできるものの、疾病等の影響で自ら同意文書に署名し、日付を記入することができない場合には、同意に際して被験者となるべき者に代わって記入をしうる者（以下「代筆者」という。）として、代諾者と同等の者を要する。この場合には、被験者となるべき者に加え、代筆者に対して、文書により説明され、被験者となるべき者が治験への参加を口頭で同意し、代筆者が同意文書にその旨を代筆し、経緯及び被験者との関係を記入した上で、自らも署名し、日付を記入すること。

なお、代諾者と同等でない者が代筆者として同意文書に記入することがやむを得ない場合にあつては、公正な立会人が、説明及び同意に立ち会い、その旨を同意文書に記録しておくこと。また、代筆者に加えて、立会人も同意文書に署名し、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こと。

- 8 治験責任医師等は、被験者が治験に参加する前に、第5項から前項までの規定にしたがって署名と日付が記入された同意文書の写し及び第1項の説明文書を被験者（代諾者の同意を得た場合にあつては、当該者。次条において同じ。）に交付する。同意文書の原本は治験事務局に提出する。

（安全性情報等の提供と説明文書の改訂等）

第28条 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、治験責任医師等は、当該情報を速やかに被験者に伝え、被験者の治験への参加の継続について、被験者の意思を確認する。この場合、当該情報を被験者に伝えたことを文書に記録する。

- 2 前項の場合において、治験責任医師は、必要に応じて速やかに当該情報に基づき説明文書を改訂するとともに、病院長に提出し、治験審査委員会の承認を得る。
- 3 前項の規定により説明文書が改訂されたときは、治験責任医師等は、すでに治験に参加している被験者に対して、改訂された説明文書を用いて同意を取得する。この場合において、前条の規定を準用する。

(非治療的治験)

第 29 条 治験責任医師等は、被験者に対する直接の臨床的利益が予測されない非治療的な治験においては、必ず被験者となるべき者から同意を得なければならない。

ただし、以下に掲げる事項が全て満たされる場合には、被験者となるべき者の代諾者による同意を得て治験を実施することができる。この場合にあっても、被験者に対しては、特に綿密な観察を行い、もし不当な苦痛を受けていると見受けられた場合には治験を中止する。

- 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) 代諾者となるべき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上で治験審査委員会に承認の申請がなされ、かかる被験者の参加を承認する旨が承認文書に記載されていること

2 前項に基づき同意を得るにあたっては、第 27 条の規定を準用する。

(緊急状況下における救命的治験)

第 30 条 治験責任医師等は、次の各号のすべてに該当する場合に限り、被験者となるべき者及び代諾者となるべき者の同意を得ずに当該被験者となるべき者を治験に参加させることができる。

- 1) 被験者となるべき者に緊急かつ明白な生命の危険が生じていること
- 2) 現在における治療方法では十分な効果が期待できないこと
- 3) 被験薬、被験機器又は被験製品の使用により被験者となるべき者の生命の危険が回避できる可能性が十分にあると認められること
- 4) 予測される被験者に対する不利益が必要な最小限度のものであること
- 5) 代諾者となるべき者と直ちに連絡をとることができないこと
- 6) 被験者の身元が明らかであること

なお、このような治験にあつては、治験責任医師等は、あらかじめ治験審査委員会の承認文書に被験者及び代諾者の同意なしに治験に加わった者の人権、安全及び福祉を保護する方法が明記されていることを確認しなければならない。

2 前項の場合において、治験責任医師等は、できるだけ速やかに被験者又は代諾者となるべき者に対して当該治験に関する適切な説明を行い、当該治験の継続について文書により同意を得る。また、その経過と結果を治験審査委員会に報告する。

(被験者に対する責務)

第 31 条 治験責任医師等は、治験使用薬、治験使用機器又は治験使用製品の正しい使用方法を各被験者に説明し、かつ、必要に応じ、被験者が治験使用薬、治験使用機器又は治験使用製品を適正に使用しているかどうかを確認する。

2 治験責任医師等は、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する。

3 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。

4 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。また、治験責任医師等は、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する。

- 5 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、治験責任医師等は、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。

(治験実施計画書からの逸脱)

第 32 条 治験責任医師等は、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、治験を実施しなければならない。

- 2 治験責任医師等は、治験審査委員会の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、以下の各号のいずれかに該当する場合は、この限りでない。
 - 1) 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逸脱
 - 2) 治験の事務的事項のみに関する変更
- 3 治験責任医師等は、治験実施計画書から逸脱した行為の全てを記録する。
- 4 治験責任医師は、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、病院長にその旨及びその理由を記載した文書を直ちに提出する。

(症例報告書等)

第 33 条 治験責任医師等は、治験実施計画書に従って正確に症例報告書を作成し、これに氏名を記載のうえ治験責任医師がこれを保存する。

- 2 治験責任医師等は、症例報告書の変更又は修正にあたり、治験責任医師から提供された手引きに従う。症例報告書のいかなる変更又は修正についても日付及び氏名の記載がなされ、重大な変更又は修正については説明を記すること。また、文書または電子データのいずれにおいても、変更又は修正は当初の記載内容を不明瞭にするものであってはならず、監査証跡として保存すること。
- 3 治験責任医師は、症例報告書の変更及び修正の記録を保存する。
- 4 治験責任医師は、症例報告書中のデータのうち原資料に基づくものは、原資料と何らかの矛盾がある場合には、その理由を説明する記録を作成し、保存する。
- 5 治験責任医師は、治験分担医師が作成した症例報告書を点検し、問題がないことを確認したうえで、これに氏名を記載する。治験分担医師が症例報告書を変更又は修正した場合についても同様とする。
- 6 治験責任医師等による症例報告書への氏名の記載にあたっては、治験責任医師等本人が内容を記載している旨（真正性）が担保されなければならない。

(医薬品治験における重篤な有害事象の報告等)

第 34 条 治験責任医師は、全ての重篤な有害事象を直ちに病院長、他の実施医療機関の治験責任医師（多施設共同治験の場合）、及び治験薬提供者に報告する。

なお、重篤な有害事象とは、以下のいずれかに該当する有害事象をいう。

- 1) 死亡
- 2) 死亡につながるおそれのある症例
- 3) 障害
- 4) 障害につながるおそれのある症例
- 5) 治療のために病院又は診療所への入院又は入院期間の延長が必要とされる症例
- 6) 第 1 号から前号までに掲げる症例に準じて重篤である症例

7) 後世代における先天性の疾病又は異常

2 治験責任医師は、全ての重篤な有害事象について、病院長に直ちに文書により報告する。

3 治験責任医師は、報告した重篤な有害事象について、治験薬提供者、病院長あるいは治験審査委員会から更に必要な情報の提供を求められたときは、要求された追加の情報をこれらに提出する。

(医療機器治験における重篤な有害事象の報告等)

第 34 条の 2 医療機器の治験における重篤な有害事象の報告においては、前条の規定を準用する。この場合、「重篤な有害事象」とあるのを「重篤な有害事象及び重篤な有害事象が発生するおそれがある治験使用機器の不具合」と、「治験薬提供者」とあるのを「治験機器提供者」と読み替えて適用する。

2 前項の規定にかかわらず、治験責任医師は既承認の医療機器をそのまま盲検状態にせず対照機器等の治験使用機器として使用する場合、当該治験使用機器を使用したことにより生じた不具合等のうち、薬機法第 68 条の 10 第 2 項の規定に該当する場合は、厚生労働大臣へその旨を報告する。

(再生医療等製品治験における重篤な有害事象の報告等)

第 34 条の 3 再生医療等製品の治験における重篤な有害事象の報告においては、第 34 条の規定を準用する。この場合、「重篤な有害事象」とあるのを「重篤な有害事象及び重篤な有害事象が発生するおそれがある治験使用製品の不具合」と、「治験薬提供者」とあるのを「治験製品提供者」と読み替えて適用する。

2 前項の規定にかかわらず、治験責任医師は既承認の再生医療等製品をそのまま盲検状態にせず対照製品等の治験使用製品として使用する場合、当該治験使用製品を使用したことにより生じた不具合等のうち、薬機法第 68 条の 10 第 2 項の規定に該当する場合は、厚生労働大臣へその旨を報告する。

(終了報告等)

第 35 条 治験責任医師は、治験を終了したときは、病院長にその旨及びその結果の概要を文書により報告する。

2 治験責任医師は、自ら治験を中断又は中止したときは、病院長にその旨及びその理由を文書により報告する。

3 治験責任医師等は、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するとともに、適切な治療及び事後処理を行う。

第4章 治験薬等の管理

(治験薬の管理)

第36条 治験薬管理者は、当院で実施される全ての治験の治験使用薬を管理する。

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、治験使用薬の保管、管理の補助を行わせることができる。

- 2 治験薬管理者は、治験責任医師が作成した若しくは入手した又は治験薬提供者から提供を受けた治験使用薬の取扱い及び保管、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に従い、医薬品 GCP を遵守して治験使用薬を保管、管理する。
- 3 治験薬管理者は以下に関する記録を作成し、保存する。
 - 1) 治験使用薬の受領
 - 2) 当院での在庫
 - 3) 被験者ごとの使用状況
 - 4) 返却又は処分

また、これらの記録には、日付、数量、製造番号又は製造記号、使用期限（必要な場合）並びに治験薬及び被験者識別コードを含むものとする。

- 4 治験薬管理者は、治験実施計画書に規定された量の治験使用薬が被験者に投与され、全ての治験使用薬の数量が正しく管理されたことを示す記録を作成し、保存しなければならない。
- 5 第1項から前項までの規定にかかわらず、治験薬以外の治験責任医師が作成した若しくは入手した、又は治験薬提供者から提供を受けた以外の治験使用薬であって、当院が在庫として保管するものの中から使用する治験使用薬については、当院が定めた取扱い、保管、管理、処方等に係る手順等に従うこと。

(治験機器の管理)

第37条 治験機器管理者は、当該治験に係る治験使用機器を管理する。

なお、治験機器管理者は、必要に応じて治験機器管理補助者を指名し、治験使用機器の保管、管理等の補助を行わせることができる。

- 2 治験機器管理者は、治験責任医師が作成した若しくは入手した又は治験機器提供者から提供を受けた治験使用機器の取扱い及び保管、管理、保守点検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に従い、医療機器 GCP を遵守して治験使用機器を保管、管理、保守点検する。
- 3 治験機器管理者は以下に関する記録を作成し、保存する。
 - 1) 治験使用機器の受領
 - 2) 当院での在庫
 - 3) 被験者ごとの使用状況
 - 4) 返却又は処分

また、これらの記録には、日付、数量、製造番号又は製造記号、使用期限（必要な場合）並びに治験機器及び被験者識別コードを含むものとする。

- 4 治験機器管理者は、治験実施計画書に規定された数量の治験使用機器が被験者に使用され、全ての治験使用機器の数量が正しく管理されたことを示す記録を作成し、保存しなければならない。

- 5 第1項から前項までの規定にかかわらず、治験機器以外の治験責任医師が作成した若しくは入手した、又は治験機器提供者から提供を受けた以外の治験使用機器であって、当院が在庫として保管するもの等の中から使用する治験使用機器については、当院が定めた取扱い、保管及び管理等に係る手順等に従うこと。

(治験製品の管理)

第37条の2 治験使用製品の管理にあつては、第36条の規定中「治験薬管理者」とあるのを「治験製品管理者」と、「当院で実施される全ての治験の」とあるのを「当該治験に係る」と、「治験使用薬」とあるのを「治験使用製品」と、「治験薬管理補助者」とあるのを「治験製品管理補助者」と、「治験薬提供者」とあるのを「治験製品提供者」と、「医薬品 GCP」とあるのを「再生医療等製品 GCP」と、「治験薬」とあるのを「治験製品」と、「投与」とあるのを「使用」と読み替えて適用する。

第5章 治験事務局

(治験事務局)

第38条 治験事務局の責任者は、臨床研究推進センター長とする。

(治験事務局の業務)

第39条 治験事務局は、病院長の指示により、以下に掲げる業務を行う。

- 1) 治験責任医師から病院長に提出された治験審査委員会の審査の対象となる文書及びその他の通知又は報告等の治験審査委員会、治験責任医師への提出
- 2) 治験審査委員会の意見に基づく、病院長の指示、決定に関する通知文書の作成とそれら文書の治験責任医師への交付
- 3) 治験の事務手続き等の業務
- 4) 治験終了（中止）報告書の受領及び治験終了（中止）の通知
- 5) 治験事務局が保存すべき記録の保存
- 6) 治験の実施に必要な手順書の作成
- 7) 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

第6章 記録の保存

(記録の保存責任者)

第40条 当院において保存すべき主な記録及び記録保存責任者は以下のとおりとする。

- 1) 原資料（電子カルテシステムに保存された診療録等）：病院長
- 2) 同意文書および事務手続きに関する書類（契約書、通知書及び報告書又はその写し等）：臨床研究推進センター長
- 3) 治験使用薬の保管並びに管理に係る記録：薬剤部長
- 4) 治験使用機器の保管並びに管理に係る記録：実施中・・・治験機器管理者
終了後・・・臨床研究推進センター長
- 5) 治験使用製品の保管並びに管理に係る記録：実施中・・・治験製品管理者
終了後・・・臨床研究推進センター長

(記録の保存期間)

第41条 病院長又は記録保存責任者は、当院において保存すべき記録を、被験薬、被験機器又は被験製品に係る製造販売承認日（治験責任医師から当該被験薬、被験機器又は被験製品の開発の中止若しくは当該治験の成績が承認申請書に添付されない旨の通知を受けた場合には、これらの通知を受けた日後3年が経過した日）又は治験の中止若しくは終了の後3年が経過した日のうちいずれか遅い日までの期間保存する。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。

(記録の保存)

第42条 病院長又は記録保存責任者は、当院において保存すべき記録が保存義務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。

附 則

(施行期日)

第1条 本手順書は、平成21年4月1日から施行する。

(施行期日)

第1条 本手順書は、平成22年4月1日から施行する。

(施行期日)

第1条 本手順書は、平成23年7月1日から施行する。

(施行期日)

第1条 本手順書は、平成24年4月1日から施行する。

(施行期日)

第1条 本手順書は、平成25年4月1日から施行する。

(施行期日)

第1条 本手順書は、平成29年8月1日から施行する。

(施行期日)

第1条 本手順書は、令和元年6月1日から施行する。

(施行期日)

第1条 本手順書は、令和3年12月1日から施行する。

第2条 本手順書において、法令等の改正に基づく改正規定については、当該法令等の施行日に遡って適用することを可能とする。