

島根県立中央病院における
治験実施に係る標準業務手順書
(治験 SOP)

島根県立中央病院

令和6年2月15日【第5版】

本手順書の構成

第1章 目的と適用範囲

第1条 目的と適用範囲

第2章 病院長の業務

第2条 治験依頼の申請等

第3条 治験実施の了承等

第4条 治験実施の契約等

第5条 治験の継続

第6条 治験の中止、中断及び終了

第7条 異議申し立て

第8条 直接閲覧

第3章 治験審査委員会

第9条 治験審査委員会の設置

第10条 治験審査委員会の選択

第11条 外部治験審査委員会等との契約

第4章 治験責任医師の業務

第12条 治験責任医師の要件

第13条 履歴書等の提出

第14条 治験分担医師等の選定及び監督

第15条 説明文書・同意文書の作成

第16条 治験実施計画書の遵守に関する合意

第17条 治験の申請等

第18条 被験者の選定

第19条 被験者からの同意の取得

第20条 治験使用薬の使用

第21条 被験者に対する医療

第22条 重篤な有害事象の報告

第23条 治験実施計画書からの逸脱等

第24条 治験実施状況の報告

第25条 症例報告書の作成及び提出

第26条 モニタリング・監査・調査等の受け入れ

第27条 治験の終了、中止・中断

第5章 治験使用薬、治験使用機器又は治験使用製品の管理

第28条 治験使用薬の管理

第29条 治験機器の管理

第30条 治験製品の管理

第6章 治験事務局

第31条 治験事務局の設置及び業務

第7章 業務の委託

第32条 業務委託の契約

第8章 記録の保存

第33条 記録の保存責任者

第34条 記録の保存期間

第9章 その他の事項

第35条 手順書の改廃

附則

書式

厚生労働省の定める「治験の依頼等に係る統一書式」を使用し、最新の統一書式及びその他の書式を受託試験の状況に応じて用いるものとする。これらの書式以外に治験依頼者側の書式の使用も可とする。

しまね治験ネットにおいて実施する治験および製造販売後臨床試験の場合、上記に加え「しまね治験ネットにおける治験に係る標準業務手順書」に規定された最新の共通書式を使用する。

第1章 目的と適用範囲

(目的と適用範囲)

第2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「医薬品医療機器等法」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3月27日厚生省令第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3月23日厚生労働省令第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7月30日厚生労働省令第89号)」(以下「再生医療等製品GCP省令」という。)及びその他関係通知に基づいて、島根県立中央病院(以下「当院」という。)における治験依頼者による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、医療機器及び再生医療等製品(以下「医薬品等」という。)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及び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 本手順書は、「医薬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16年12月20日厚生労働省令第171号)、「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3月23日厚生労働省令第38号)、「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7月30日厚生労働省令第90号)(以下「GPSP省令」という。)に基づく医薬品等の「製造販売後臨床試験」についても適用する。なお、一部の書式・様式を除いて、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。
- 4 医療機器の治験については、医薬品医療機器等法施行規則第275条に基づき、医薬品医療機器等法施行規則第269条及び第270条の規定を準用する。
- 5 医療機器の治験については、本手順書において第27条を除き、「医薬品」とあるのを「医療機器」、「治験薬」とあるのを「治験機器」、「治験使用薬」とあるのを「治験使用機器」、「被験薬」とあるのを「被験機器」、「副作用」とあるのを「不具合」と読み替えるものとする。
- 6 再生医療等製品の治験については、医薬品医療機器等法施行規則第275条の4に基づき、医薬品医療機器等法施行規則第269条及び第270条の規定を準用する。
- 7 再生医療等製品の治験については、本手順書において第27条を除き、「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」、「治験使用薬」とあるのを「治験使用製品」、「被験薬」とあるのを「被験製品」、「副作用」とあるのを「不具合」と読み替えるものとする。
- 8 医療機器の治験については、「医薬品GCP省令」の該当条文を「医療機器GCP省令」の該当条文に読み替えるものとし、「医薬品GCP省令」は、「GCP省令」と読み替える。
- 9 再生医療等製品の治験については、「医薬品GCP省令」の該当条文を「再生医療等製品GCP省令」の該当条文に読み替え、「医薬品GCP省令」は、「GCP省令」と読み替える。
- 10 しまね治験ネット(以下「治験ネット」という。)において実施する治験及び製造販売後臨床試験については、「しまね治験ネットにおける治験に係る標準業務手順書」(以下、「治験ネット標準業務手順書」という。)に従う。また、これらの治験及び製造販売後臨床試験に関する審査は、島根大学医学部附属病院に設置された臨床研究審査部会にて行う。なお、治験ネット標準業務手順書に定めるもの以外は本手順書によるものとする。

第2章 病院長の業務

(治験依頼の申請等)

第2条 病院長は、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)、また必要に応じ、治験分担医師としての推薦書及び履歴書をあわせて了承する。病院長は、了承した治験分担医師・治験協力者リスト(書式2)を治験責任医師及び治験依頼者に提出する。

- 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

者に治験依頼書（書式3）とともに、審査に必要な以下の資料を提出させる。

《審査に必要な資料》

- (1) 治験実施計画書（GCP省令第7条第5項の規定により改訂されたものを含む）
- (2) 治験薬概要書及び治験使用薬（被験薬を除く）に係る科学的知見を記載した文書（GCP省令第8条第2項の規定により改訂されたものを含む）
- (3) 症例報告書の見本（治験実施計画書において、症例報告書に記載すべき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する）
- (4) 説明文書、同意文書（説明文書と同意文書は一体化した文書又は一式の文書とする）
- (5) 治験責任医師の履歴書
- (6) 治験分担医師となるべき者の氏名を記載した文書（治験分担医師・治験協力者リスト、また必要に応じ履歴書）
- (7) 治験の費用に関する事項を記載した文書（被験者への支払い（支払いがある場合）に関する資料）
- (8) 被験者の健康被害の補償について説明した文書
- (9) その他治験が適正かつ円滑に行われることを確保するために必要な事項を記載した文書
- (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) 被験者の安全等に係る報告
- (12) その他治験審査委員会が必要と認める資料（企業との連携等がある場合、利益相反に関する資料等）
- (13) （治験ネットにおいて実施する治験の場合）被験者症例数調（共通書式31）
- (14) （治験ネットにおいて実施する治験の場合）治験文書等揭示許可願（共通書式35）（必要時）

（治験実施の了承等）

第3条 病院長は、治験審査依頼書（書式4）とともに第2条第2項に定める文書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。

- 2 病院長は、治験審査委員会から治験の実施を承認する旨の報告を受け、これに基づく病院長の指示が治験審査委員会の決定と同じ場合には、治験審査結果通知書（書式5）により、治験責任医師及び治験依頼者に通知する。なお、病院長の指示が治験審査委員会の決定と異なる場合には、治験審査結果通知書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。
- 3 病院長は、治験審査委員会から治験実施計画書等の文書又は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旨の報告を受けた場合は、前項に準じて治験責任医師及び治験依頼者に通知する。
- 4 病院長は、前項の指示により治験責任医師及び治験依頼者が治験実施計画書等の文書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）とともに該当する資料を提出させ、病院長の指示どおり修正したことを確認後、治験審査委員会に提出する。
- 5 病院長は、治験審査委員会から治験の実施を却下又は保留する旨の報告を受けた場合は、治験の実施を了承することはできない。病院長は、治験の実施を了承できない旨を、治験審査結果通知書（書式5）により、治験責任医師及び治験依頼者に通知する。
- 6 病院長は、治験責任医師及び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4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し、双方が記名押印又は署名し、日付を付すものとする。

- 2 治験責任医師は、契約の内容を確認するものとする。
- 3 病院長は、治験審査委員会が修正を条件に治験の実施を承認した場合には、治験実施計画書等修正報告書により治験審査委員会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、前項を適用する。

- 4 病院長は、治験契約書の内容の変更する際には、第1項に準じて変更契約書を締結するとともに、第2項を適用する。

(治験の継続)

第5条 病院長は、治験の期間が1年を越える場合には、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)を提出させる。

- 2 病院長は、治験期間中、治験審査委員会の審査対象となる文書を最新のものとしなければならない。治験審査委員会の審査対象となる文書が追加、更新又は改訂された場合は、治験責任医師及び治験依頼者から、それらの当該文書の全てを速やかに提出させる。

- 3 病院長は、承認した治験について以下に該当する報告を受けた場合には、治験の継続の可否について、第3条の規定を準用して取り扱うものとする。なお、安全性情報等に関する報告書は、治験依頼者から直接治験審査委員会に提出できるものとし、その場合、治験審査依頼書の提出は不要とする。

(1) 治験責任医師より、治験実施状況報告書を入手した場合

(2) 治験審査委員会の審査対象となる文書が追加、更新もしくは改訂され、治験責任医師及び治験依頼者から、治験に関する変更申請書を入手した場合

なお、治験実施計画書の改訂にあつては、本院以外の実施医療機関に特有の情報を改訂する場合、又は症例報告書の見本の改訂にあつては、レイアウトを変更する場合など、またこれらに準ずる場合は除いて差し支えない。

(3) 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)を入手した場合

(4) 治験責任医師より、重篤な有害事象に関する報告書(書式12)を入手した場合

(5) 治験責任医師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

なお、被験者の安全又は当該治験の実施に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 当該治験使用薬の重篤な副作用又は感染症によるものであり、かつ、治験薬概要書又は治験使用薬(被験薬を除く)に係る科学的知見を記載した文書から予測できないもの
- ② 死亡又は死亡につながるおそれのある症例のうち、当該治験使用薬の副作用又は感染症によるもの(①を除く)
- ③ 当該治験使用薬に係わる製造販売の中止、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
- ④ 当該治験使用薬の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
- ⑤ 当該治験使用薬の副作用又は感染症の発生数、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
- ⑥ 当該治験使用薬が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

(治験の中止、中断及び終了)

第6条 病院長は、治験依頼者から治験の中止又は中断、若しくは当該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を記した開発の中止等に関する報告書(書式18)を入手した場合は、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 病院長は、治験責任医師が治験を中止又は中断し、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及び治験審査委員会に治験終了(中止・中断)報告書を提出し、通知するものとする。

- 3 病院長は、治験責任医師が治験を終了し、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及び治験審査委員会に治験終了(中止・中断)報告書を提出し、通知するものとする。

(異議申し立て)

第7条 病院長は、治験責任医師及び治験依頼者から治験審査委員会の審査結果に対する異議申し立てがあった場合には、速やかに異議申し立て書を提出させ、その写しを治験審査委員会へ提出し異議申し立てを行うものとする。なお、異議申し立て書の書式は問わない。

(直接閲覧)

第8条 病院長は、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、これらによる調査が適切かつ速やかに行われるよう協力する。また、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、原資料等のすべての治験関連記録を直接閲覧に供する。

2 病院長は、治験依頼者によるモニタリング及び監査が実施される場合、必要に応じて、直接閲覧実施連絡票(参考書式2)を提出させる。

第3章 治験審査委員会

(治験審査委員会及び治験審査委員会事務局の設置)

第9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、治験審査委員会を本院内に設置し、名称を「島根県立中央病院 臨床研究・治験審査委員会」とする。

2 病院長は、前項の治験審査委員会の委員を指名し、当該治験審査委員会と協議の上、治験審査委員会の運営の手續きに関する手順及び委員名簿及び会議の記録の概要を本院ホームページにて公表する。

3 病院長は、自らが設置した治験審査委員会の委員となることはできない。

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。

5 治験審査委員会の詳細な運営方法については、「島根県立中央病院臨床研究・治験取扱マニュアル I 島根県立中央病院 臨床研究・治験審査委員会運営要項(治験、製造販売後臨床試験)」に従う。

(治験審査委員会の選任)

第10条 病院長は、第3条第1項の規定により治験審査委員会の意見を聴くにあたり、GCP省令第27条第1項第2号から第8号に掲げる治験審査委員会(以下、「外部治験審査委員会」という。)より、治験ごとに適切な治験審査委員会を選任することができる。

2 病院長は前項の規定により外部治験審査委員会を選任する際、GCP省令等に関する適格性を判断するにあたり、以下の最新の資料を確認する。

- (1) 治験審査委員会標準業務手順書
- (2) 治験審査委員会委員名簿及び会議の記録の概要
- (3) その他必要な事項

3 病院長は第1項の規定によりGCP省令第27条第1項第2号から第4号の治験審査委員会を選任する場合には当該治験審査委員会に関する以下の事項について確認する。

- (1) 定款その他これに準ずるものに置いて、治験審査委員会を設置する旨の定めがあること。
- (2) その役員(いかなる名称によるかを問わず、これと同等以上の職権又は支配力を有する者を含む。次号において同じ。)のうち医師、歯科医師、薬剤師、看護師その他の医療関係者が含まれていること。

- (3) その役員に占める次に掲げるものの割合が、それぞれ3分の1以下であること。
 - イ 特定の医療機関の職員その他の当該医療機関と密接な関係を有する者
 - ロ 特定の法人の役員又は職員その他の当該法人と密接な関係を有する者
- (4) 治験審査委員会の設置及び運営に関する業務を適確に遂行するに足りる財産的基礎を有していること。
- (5) 財産目録、貸借対照表、損益計算書、事業報告書その他の財務に関する書類をその事務所に備えておき、一般の閲覧に供していること。
- (6) その他治験審査委員会の業務の公正かつ適正な遂行を損なう恐れがないこと。

(外部治験審査委員会等との契約)

第11条 病院長は、第8条第1項の治験審査委員会以外の治験審査委員会（GCP省令第27条第1項第1号に掲げる治験審査委員会及び同項第5号から第8号までに掲げる治験審査委員会のうち本院を有する法人が設置したものを除く。）に調査審議を依頼する場合には、予め、次に掲げる事項を記載した文書により当該外部治験審査委員会の設置者との契約を締結する。

- (1) 当該契約を締結した年月日
- (2) 本院及び当該外部治験審査委員会の設置者の名称及び所在地
- (3) 当該契約に係る業務の手順に関する事項
- (4) 当該外部治験審査委員会が意見を述べるべき期限
- (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

第4章 治験責任医師の業務

(治験責任医師の要件)

第12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) 原則として、本院にて診療に従事する常勤医師であり、診療科部長以上の医師または診療科部長より指名を受けた医長以上の医師
- (3) 治験実施計画書、最新の治験薬概要書及び治験使用薬（被験薬を除く）に係る科学的知見を記載した文書、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使用薬の適切な使用方法に十分精通していること。
- (4) 医薬品医療機器等法第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、これを遵守すること。
- (5) 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ること。
- (6) 実施予定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ること。
- (7) 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。

(履歴書等の提出)

第13条 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ことを証明する最新の履歴書(書式1)及び当該治験分担医師の氏名リスト(治験分担医師・治験協力者リスト)、必要に応じ、教育に係る受講証明、治験分担医師の履歴書等を治験依頼者及び病院長に提出する。

(治験分担医師等の選定及び監督)

第14条 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、治験分担医師、治験協力者リスト(書式2)を作成し、予め病院長に提出し、その了承を得る。

- 2 前項の治験分担医師は、原則として本院にて診療に従事する常勤医師及び非常勤医師とする。
- 3 治験責任医師は、治験分担医師及び治験協力者に、治験依頼者から提供される被験薬の品質、有効性及び安全性に関する事項その他の治験を適正に行うために必要な情報、被験薬について、当該被験薬の副作用によるものと疑われる疾病、障害又は死亡の発生等に該当する事項を知った際に通知した事項等、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。

(説明文書・同意文書の作成)

第15条 治験責任医師は、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説明文書を作成する。また、作成にあたっては、必要に応じ治験依頼者から予め作成に必要な資料の提供を受けることができる。

(治験実施計画書の遵守に関する合意)

第16条 治験依頼者から提供される治験実施計画書、最新の治験薬概要書その他必要な資料及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及び科学的妥当性について十分検討した後、治験依頼者と合意すること。治験実施計画書が改訂される場合も同様である。

(治験の申請等)

第17条 治験責任医師は、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、そのすべてを速やかに病院長に提出すること。

- 2 治験責任医師は、治験審査委員会が治験の実施又は継続を承認、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、これに基づく治験審査結果通知(書式5)が通知された後に、その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)、これに基づく治験審査結果通知(書式5)で通知された場合には、その決定に従うこと。ただし、治験審査委員会の結果に対し、異議申し立てがある場合には、速やかに異議申し立て書により医療機関の長を通じて行うこと。なお、異議申し立て書の書式は問わない。
- 3 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治験審査結果通知書(書式5)が通知されるまで被験者を治験に参加させてはならない。
- 4 治験責任医師は、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変更について、病院長に速やかに治験に関する変更申請書(書式10)を提出すること。
- 5 治験責任医師及び治験分担医師は、院内の規程に応じ、利益相反申告等が必要な場合は別途手続きを行うこと。

(被験者の選定)

第18条 治験責任医師は、次に掲げるところにより、被験者となるべき者を選定しなければならない。

- (1) 人権保護の観点から、治験実施計画書に定められた選択基準及び除外基準に基づき、被験者の健康状態、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、自由意思による同意の取得に特に慎重な配慮を払う。

(被験者からの同意の取得)

第19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、被験者に対して説明文書を用いて十分に説明し、被験者から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。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、立会人を立ち合わせた上で、行わなければならない。また、同意文書への署名において、被験者が説明文書を読み理解することができるものの署名ができない場合、代諾者と同等の者による代筆が可能であること、また、代諾者と同等でない者が代筆者となることやむを得ない場合は、公正な立会人が説明及び同意に立ち会うことにより代諾者と同等でない者による代筆が可能である。

- 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並びに被験者が署名し、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。
- 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署名と日付が記入された同意文書の写及び説明文書を被験者に渡す。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、その都度新たに本条第1項及び第2項に従って同意を取得し、署名と日付を記入した同意文書の写及び説明文書を被験者に渡す。
- 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、被験者に強制又は不当な影響を及ぼしてはならない。
- 5 説明文書及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、又は治験責任医師、治験分担医師、治験協力者及び医療機関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 文書及び口頭による説明には、被験者が理解可能で、可能な限り非専門的な言葉を用いる。
- 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る。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、すべての質問に対して被験者が満足するよう答える。
- 8 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。
- 9 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る。また、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、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る。
- 10 治験責任医師又は治験分担医師は、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及び被験者が同意文書等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条を遵守する。
- 11 医療機器治験においては、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、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)をとる。

(治験使用薬の使用)

第20条 治験責任医師は、治験使用薬・治験使用機器・治験使用製品が承認された治験実施計画書を遵守した方法のみで使用されることを保証する。

- 2 治験責任医師又は治験分担医師は、治験使用薬・治験使用機器・治験使用製品の正しい使用方法を各被験者に説明、指示し、当該治験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。

(被験者に対する医療)

第21条 治験責任医師は、治験に関する医療上のすべての判断に責任を負う。

- 2 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、治験に関した臨床
上問題となるすべ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る。
- 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る。
- 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適切に対応する。

(重篤な有害事象の報告)

第22条 治験実施中に重篤な有害事象が発生した場合、治験責任医師は、速やかに病院長及び治験依
頼者に重篤な有害事象に関する報告書(書式12)で報告すること。この場合において、治験依頼
者、病院長又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場合はこれに応じる。

(治験実施計画書からの逸脱等)

第23条 治験責任医師又は治験分担医師は、治験責任医師が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は
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：医療機関の名称・診療
科名の変更、医療機関の所在地又は電話番号の変更、モニターの変更等)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、治験実施計画書から逸脱した行為を全て記録する。
- 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、病院長及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、病院長の下承及び病院長を経由して治験依
頼者の通知を文書(書式9)で得なければならない。
- 4 (治験ネットにおいて実施する治験の場合) 治験責任医師は、治験実施計画書から逸脱した場
合(第23条3項の場合を除く)、医薬品の治験における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(共通書式36)を治験事務局へ提出する。

(治験実施状況の報告)

第24条 治験責任医師は、実施中の治験において、治験の期間が1年を越える場合には、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。

(症例報告書の作成及び提出)

第25条 治験責任医師は、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、氏名を記載の
上、治験依頼者に提出するとともにその写しを保存する。また治験分担医師が作成した症例報
告書については、その内容を点検し問題がないことを確認した上で氏名を記載し、治験依頼者
に提供するとともにその写しを保存する。また、治験責任医師は、症例報告書の変更又は修正
に当たり治験依頼者が作成した手引きに従う。

(モニタリング・監査・調査等の受け入れ)

第26条 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、また、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。

- 2 (治験ネットにおいて実施する治験の場合) 治験依頼者は、あらかじめ依頼する治験に係わるモニタリング及び監査を実施するモニター(複数でも可)及び監査実施者を申込書(共通書式38)に記載し、病院長に提出する。変更する場合は、新たな申請書により変更したモニター及び監査実施者の届出をモニタリング及び監査実施以前に治験事務局に再提出する。
- 3 モニター及び監査実施者は、診療録の直接閲覧を伴うモニタリング及び監査を実施する場合、事前に島根県立中央病院個人情報保護管理規程別紙3「患者さんの個人情報の保護に関する誓約書」を病院長に提出する。
- 4 モニター及び監査実施者は、モニタリングならびに監査を申込み場合、契約締結後に治験事務局と日程を協議したうえで、直接閲覧実施連絡票(参考書式2)を治験事務局に提出する。連絡票の備考欄にモニタリングあるいは監査を実施するモニター氏名等を記入する。他の簡便な方法で対応可能な場合は、当該書式を使用しなくてもよい。

(治験の終了、中止・中断)

第27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治験終了(中止・中断)報告書(書式17)により報告する。

- 2 治験が何らかの理由で中止又は中断された場合、あるいは治験責任医師自らが治験を中断し、又は中止した場合は、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、その他必要な措置を講じること。また治験責任医師自ら治験を中断し、又は中止した場合にあっては病院長に治験終了(中止・中断)報告書(書式17)を提出すること。

第5章 治験使用薬、治験使用機器又は治験使用製品の管理

(治験使用薬の管理)

第28条 治験使用薬及び製造販売後臨床試験使用薬(以下「治験薬」という。)の管理責任は、病院長が負う。

- 2 病院長は、治験薬を保管・管理させるため薬剤管理科長を治験薬管理者とし、病院内で実施されるすべての治験薬を管理させる。なお、治験薬管理者は必要に応じて治験薬管理補助者を置き、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って、また、医薬品GCP省令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) 治験依頼者から治験薬を受領し、治験薬受領書を発行する。
ただし、拡大治験を実施する場合にあっては、本院が在庫として保管する医薬品の中から、治験使用薬として使用する医薬品を本院が選定することができる。
 - (2) 治験薬の保管、管理及び払い出しを行う。
前号ただし書きの場合には、当該治験薬とそれ以外の医薬品とを区別して適切に管理する。
 - (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。
 - (4) 被験者からの未使用治験薬の返却記録を作成する。
 - (5) 本条第3項の治験依頼者が作成した手順書に従い、その他、治験薬に関する業務を行う。
- 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。
- 6 治験薬管理者は、救命治療の治験等の場合、病棟等で治験責任医師の下に治験薬を管理させ

ることができる。

(治験機器の管理)

第29条 治験機器及び製造販売後臨床試験機器（以下「治験機器」という。）の管理責任は、病院長が負う。

- 2 病院長は、治験機器を保管・管理させるため、治験毎に治験機器管理者を指名する。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置き、治験機器の保管・管理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、医療機器GCP省令を遵守して適正に治験機器を保管、管理する。
- 4 治験機器管理者は以下の業務を行う。
 - (1) 治験依頼者から治験機器を受領し、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) 本条第3項の治験依頼者が作成した手順書に従い、その他、治験機器に関する業務を行う。
- 5 治験機器管理者は、治験実施計画書に規定された量の治験機器が被験者に使用されていることを確認する。

(治験製品の管理)

第30条 治験製品及び製造販売後臨床試験製品（以下「治験製品」という。）の管理責任は、病院長が負う。

- 2 病院長は、治験製品を保管・管理させるため、治験毎に治験製品管理者を指名する。なお、治験製品管理者は必要に応じて治験製品管理補助者を置き、治験製品の保管・管理を行わせることができる。
- 3 治験製品管理者は、治験依頼者が作成した治験製品の取扱い及び保管・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って、また、再生医療等製品GCP省令を遵守して適正に治験製品を保管、管理する。
- 4 治験製品管理者は以下の業務を行う。
 - (1) 治験依頼者から治験製品を受領し、治験製品受領書を発行する。
 - (2) 治験製品の保管、管理、保守点検及び払い出しを行う。
 - (3) 治験製品管理表及び治験製品出納表を作成し、治験製品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製品の返却記録を作成する。
 - (5) 本条第3項の治験依頼者が作成した手順書に従い、その他、治験製品に関する業務を行う。
- 5 治験製品管理者は、治験実施計画書に規定された量の治験製品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

(治験事務局の設置及び業務)

第31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、治験事務局を設置する。なお、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。

- 2 臨床研究・治験事務局は以下の者で構成する。
 - (1) 治験事務局長：臨床研究・治験管理室長
 - (2) 治験事務局：臨床研究・治験管理室員がその業務にあたる
- 3 臨床研究・治験事務局は、病院長の指示により、以下の業務を行う。

- (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) 治験依頼者及び治験責任医師に対する必要書類の交付と治験申請手続きの説明
- (3) 治験審査委員会へ申請する書式及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) 病院長から治験審査委員会への審査依頼書(書式4)作成、治験審査結果通知書(書式5)に基づき、病院長の治験に関する指示を記した治験審査結果通知書(書式5若しくは参考書式1)の作成及び交付(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交付を含む。)
- (5) 治験契約などに係る手続き等の業務
- (6) 治験終了(中止・中断)報告書(書式17)の受領及び交付
- (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及び支援

第7章 業務の委託

(業務委託の契約)

第32条 病院長は、治験の実施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る業務が適正かつ円滑に行われているかどうかを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) 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医療機関が確認することができる旨
- (6) 当該受託者が医療機関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対する補償措置に関する事項
- (8) 当該受託者が、業務終了後も継続して保存すべき文書又は記録及びその期間
- (9) 当該受託者が、監査担当者及び規制当局の求めに応じて、受託者が保存すべき文書又は記録を直接閲覧すること
- (10) その他当該委託に係る業務について必要な事項

第8章 記録の保存

(記録の保存責任者)

第33条 病院長は医療機関内において保存すべき治験に係る文書又は記録の保存責任者を指名する。

- 2 文書・記録ごとに定める保存責任者は以下のとおりとする。
 - (1) 診療に関する原資料、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) 治験使用薬に関する記録：治験薬管理者
 - (4) 治験機器に関する記録：治験毎に指名した治験機器管理者
 - (5) 治験製品に関する記録：治験毎に指名した治験製品管理者
- 3 病院長又は治験の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又は記録が第34条第1項に定める期間中に紛失又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34条 病院長は、医療機関において保存すべき治験に係る文書又は記録を、(1)又は(2)の日のうちいずれか遅い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。

(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、若しくは臨床試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、治験依頼者から製造販売承認取得した旨、若しくは再審査・再評価の結果の通知について記した開発の中止等に関する報告書(書式18)を受ける。

3 病院長は、治験依頼者より前項により開発の中止等に関する報告書を入手した場合は、治験責任医師及び治験審査委員会に対し、開発の中止等に関する報告書を提出する。

第9章 その他の事項

(手順書の改廃)

第35条 本手順書の改廃は、治験審査委員会の審議を経て、病院長の決裁によるものとする。

附 則

1 この手順書は、平成26年12月22日から施行する。

2 従前の臨床研究・治験取扱マニュアルのIV島根県立中央病院受託研究取扱要項(平成22年3月23日)第二章 治験および製造販売後臨床試験、V治験における緊急時対応マニュアル(平成20年10月20日)を削除し、本手順書へ移行する。

附 則

1 この手順書は、平成27年11月1日から施行する。

附 則

1 この手順書は、平成29年3月30日から施行する。

附 則

1 この手順書は、平成30年3月5日から施行する。

附 則

1 この手順書は、令和6年2月15日から施行する。