

医薬品の臨床試験の実施の基準に関する大阪医科薬科大学病院手順書

第1章 目的

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「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年厚生労働省令第36号。以下、「医療機器GCP省令」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省令」という。）、その他これに関連する法令、通知等に基づいて、治験の依頼をしようとする者（以下「治験依頼者」という。）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、「医薬品医療機器等法」という。）に基づく医薬品、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等の際に提出すべき資料の収集のため、当院にて行う治験・製造販売後臨床試験（以下「治験」という。）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。

なお、治験ネットワークを介して実施する治験については、当該治験ネットワークの手順書を適応する。

注： 医薬品等の再審査申請及び再評価申請等の際に提出すべき資料の収集のために行われる製造販売後臨床試験（このうち、臨床試験を伴わない使用成績調査、特定使用成績調査及び副作用、感染症報告は除く）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。

医療機器の治験を行う場合には、本手順書において、「医薬品」とあるのを「医療機器」、「治験使用薬」とあるのを「治験使用機器」、また、有害事象に関する書式については書式番号を該当する番号に、「有害事象」とあるものを「有害事象及び不具合」にそれぞれ読み替えるものとする。

再生医療等製品の治験を行う場合には、本手順書において、「医薬品」とあるのを「再生医療等製品」、「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」、「有害事象」とあるのを「有害事象及び不具合」等に読替えるものとする。

1990年10月1日制定
1992年4月1日一部改訂
1998年4月1日改訂
2005年4月21日改訂
2007年8月1日改訂
2009年4月1日改訂
2010年10月1日改訂
2012年4月1日改訂
2013年4月1日改訂
2015年1月1日改訂
2016年4月1日改訂
2017年4月1日改訂
2019年5月1日改訂
2021年4月1日改訂
2022年8月1日改訂

第2章 病院長の業務

1. 病院長の責務

当院における実施医療機関の長は、病院長とする。

1) モニタリング等の受入

病院長は、「直接閲覧実施手順」に従って、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規制当局による調査に協力しなければならない。これらの場合には、モニター、監査担当者又は治験審査委員会、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しなければならない。

2) 被験者のプライバシー保護

病院長は、被験者の秘密の保全が担保されるよう必要な措置を講じておかなければならない。

3) 治験実施環境の整備

病院長は、当院における治験が GCP 省令、治験実施計画書、治験契約書を遵守して実施する為に、以下のように手順を規定し、手順書に従って適正かつ円滑に行われるよう措置を講じなければならない。

① 治験審査委員会の設置

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。その運営に関する規定として大阪医科薬科大学病院治験審査委員会業務手順書を別に定める。

② 治験実施業務手順書の作成

病院長は、治験の実施に必要な業務手続きについて、手順書として「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する大阪医科薬科大学病院手順書」（以下「本手順書」という。）を定める。

③ 治験事務局の設置

病院長は、治験業務の円滑化を図るため治験事務局を設置し、担当者を選任する（本手順書第 7 章参照）。

④ 治験薬管理者の指名

a. 病院長は、当院における治験使用薬等の管理責任を負う（製造販売後臨床試験を市販品を用いて実施する場合は、本条は除外規定である）。

b. 病院長は、治験使用薬を適正に管理させるために原則、薬剤師を治験薬管理者として選任する。（本手順書第 5 章参照）

⑤ 治験記録保存と責任者の指名

病院長は、治験に係わる保存すべき文書・記録の保存責任を負うものとし、治験に係わる保存すべき必須文書・記録を必要な期間保存しなければならない。保存に際し、それぞれの記録ごとに治験記録保存者を定める（本手順書第 6 章参照）。

⑥ 治験分担医師又は治験協力者の了承

病院長は、治験責任医師が作成した治験分担医師・治験協力者リストを了承し、当該リストを治験責任医師に提出するとともに、その写しを保存する。また、治験依頼者には当該リストの写しを提出する。

⑦ 治験委託の申請資料の受領

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、治験責任医師及び治験依頼者に治験依頼書とともに治験の審査の対象となる文書（治験審査委員会業務手順書 10 の 2）参照）を提出させる。

⑧ 病院長は、治験に係る検査機関における信頼性を保証するための措置を講じるものとする。また、治験依頼者若しくは開発業務受託機関から当該検査機関の精度管理の資料の提出を求められた場合、これに応じるものとする。

2. 治験審査委員会

1) 当院の治験審査委員会

病院長は、当院における治験の実施及び継続の適否について、治験審査依頼書とともに治験の審査の対象となる文書を当院の治験審査委員会に提出し、その意見を聴かなければならない。

2) 審査結果等

病院長は、治験審査委員会の意見を治験審査結果通知書により受け、治験の実施又は継続を決定し、治験審査委員会の決定と病院長の指示が同じである場合には、治験審査結果通知書の写に日付記入並びに記名捺印又は署名後、治験依頼者及び治験責任医師に文書で通知する。治験審査委員会の決定と病院長の指示が異なる場合には、治験に関する指示・決定通知書により治験依頼者及び治験責任医師に通知する。なお、治験審査結果通知書の内容と病院長の指示・決定の関係は次のとおりとする。

① 治験審査委員会が承認とした場合には、病院長は承認又は不承認を決定する。

② 治験審査委員会が不承認とした場合には、病院長も不承認とする。

③ 治験審査委員会が何らかの修正を条件に承認した場合には、治験責任医師及び治験依頼者が提出した治験実施計画書等修正報告書による修正事項を確認後、病院長は承認又は不承認を決定する。

④ 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、症例報告書の見本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。

3. 治験の継続の可否

病院長は、実施中の治験に関して次の事項についても意見を聴いた治験審査委員会に治験の継続の適否についての意見を治験審査結果通知書により受け、了承の可否を決定し、治験審査委員会の決定と病院長の指示が同じである場合には、治験審査結果通知書の写に日付記入並びに記名捺印又は署名後、治験責任医師及び治験依頼者に文書で通知する。治験審査委員会の決定と病院長の指示が異なる場合には、治験に関する指示・決定通知書により治験依頼者及び治験責任医師に通知する。
なお、継続不可の場合は、契約を解除する。

- 1) 治験実施期間を延長する場合
- 2) 治験責任医師より治験実施状況報告書を受けた場合（少なくとも1年に1回提出させること）
- 3) 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を受けた場合（治験の審査対象となる文書（治験審査委員会業務手順書10の2）参照）について追加・更新又は改訂（以下、「改訂」という。）の必要が生じた場合）
- 4) 治験責任医師から、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を受けた場合
なお、治験責任医師より本報告を受けた治験依頼者から、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を受けた場合は、その内容を確認する。
- 5) 治験依頼者から、重篤で予測できない副作用等についての安全性情報等に関する報告書を受けた場合
- 6) 治験責任医師から、重篤な有害事象に関する報告書を受けた場合
- 7) 予定症例数を追加する場合（必要な場合）
- 8) 治験責任医師の変更
- 9) その他病院長が必要と認める事項（上記4）以外の逸脱に関する報告書の写しを受けた場合など）

4. 治験の軽微な変更

病院長は、治験期間を通じて、次に掲げる変更が生じ、治験の審査の対象となる文書（治験審査委員会業務手順書10の2）参照）について改訂の必要が生じ、治験に関する変更申請書を治験責任医師及び治験依頼者より受けた場合は、治験審査委員会へ意見を求める。

- ①治験依頼者の組織・体制の変更等（但し、モニター及び監査担当者の氏名職名及び連絡先等の変更、及び他の実施医療機関に関する変更は除く）
- ②治験分担医師に関する変更（追加・削除等）
- ③予定症例数の追加（継続審査となる場合もあり）
- ④その他治験内容に関する軽微な変更

5. 治験の契約

- 1) 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、治験依頼者と病院長の間で治験契約書（別紙様式 IRB-1）を締結しなければならない。
- 2) 病院長は、治験依頼者が業務の一部を委託し、受託者たる開発業務受託機関が当院にて業務を行う場合においては、治験依頼者と病院長、治験依頼者と開発業務受託機関との間で契約を締結することでよいものとする。
- 3) 病院長は、治験契約内容の変更が必要な場合は、治験契約内容変更に関する覚書を締結する。

6. 治験の終了、中断及び中止

- 1) 病院長は、治験責任医師が治験を終了する旨、若しくは治験の中断又は中止を決定し、治験終了（中止・中断）報告書を受けた場合、その写2部に記名捺印又は署名し、治験依頼者及び治験審査委員会にそれぞれ1部を速やかに提出する。
- 2) 病院長は、治験依頼者が治験を中断又は中止し、開発の中止等に関する報告書を受けた場合、その写2部に記名捺印又は署名し、治験責任医師及び治験審査委員会にそれぞれ1部を速やかに提出する。

7. 他の医療機関から審査委託

- 1) 他の医療機関（以下「当該医療機関」という。）の長より、当該医療機関で行われる治験の審査依頼を受けた場合、当院における治験に準じて審査をすることができる。
- 2) 病院長は、審査に先立ち当該医療機関の長が作成した文書（GCP 省令第30条第2項に掲げる事項を

記載した文書)により当該医療機関の長と契約を締結する。

- 3) 病院長は、当該医療機関の長に大阪医科薬科大学病院治験審査委員会業務手順書及び委員名簿を提供する。その際、当該医療機関の長より大阪医科薬科大学病院治験審査委員会業務手順書 10 の 2)に規定する資料の他に、次の資料を入手する。
 - ①当該医療機関について概要を説明した資料
 - ②当該医療機関の治験に係る業務に関する手順書（治験事務局業務内容の記載を含む）
 - ③緊急時の対応医療機関との契約書等の写し（ある場合）
- 4) 病院長は、治験審査委員会の意見を治験審査結果通知書により受け、了承の可否を決定し、治験審査委員会の決定と病院長の指示が同じである場合には、治験審査結果通知書の写に日付記入並びに記名捺印又は署名後、当該医療機関の治験責任医師及び治験依頼者に文書で通知する。治験審査委員会の決定と病院長の指示が異なる場合には、治験に関する指示・決定通知書により治験依頼者及び他の医療機関の治験責任医師に通知する。
なお、当該医療機関の長へは当該治験責任医師への通知の写を提出する。

第3章 治験責任医師

治験責任医師は治験依頼者の責任において選定され、治験審査委員会の審査結果に基づく病院長の了承により決定される。

1. 治験責任医師の要件

- 1) 治験を適正に行うことができる十分な教育及び訓練を受け、かつ、十分な臨床経験を有すること。
- 2) GCP 省令及び適用される医薬品医療機器等法規制を熟知し、これを遵守しなければならない。
- 3) 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、製品情報及び治験依頼者が提供する治験使用薬の適切な使用方法に精通していること。
- 4) 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規制当局による調査に協力しなければならない。これらの場合には、モニター、監査担当者又は治験審査委員会、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こと。
- 5) 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的余裕を有すること。
- 6) 予定された治験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、過去の実績より示すことができなければならない。
- 7) 治験を適正かつ安全に実施するため予定された治験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ければならない。
- 8) 当院においては、治験責任医師の資格は以下の要件を満たす者とする。
 - ①臨床経験が 10 年以上。
 - ②当院の常勤医である。
 - ③前記の①②の条件を満たさないが、治験審査委員会が同等であると判断した医師または歯科医師。

2. 治験責任医師等の責務

1) 治験実施計画書への合意

治験責任医師は、病院長への申請前に、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の読み取れる場合は、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。）、説明文書及び同意文書案、及び最新の治験薬概要書、その他必要な資料・情報に基づき、倫理的、社会的及び科学的妥当性について十分検討し、治験依頼者と合意しなければならない。そして、当該治験実施計画書を遵守すること及び合意した旨を証するため、治験実施計画書又はそれに代わる文書に、治験依頼者とともに日付、記名捺印又は署名する。治験実施計画書等が改訂される場合および治験審査委員会の意見に基づいて病院長の指示により修正される場合も同様とする。但し、製造販売後臨床試験の場合、治験依頼者からの治験薬概要書の提供は不要である。

2) 説明文書の作成

治験責任医師は、本手順書第 4 章で規定される事項を含む説明文書及び同意文書を作成し、必要な場合はこれを改訂しなければならない。

3) 最新の審査資料の提出

治験責任医師は、治験実施前及び実施中を通じて、治験審査委員会に意見を求めるために、審査の対象となる文書又は資料の最新のものを、病院長を経由して治験審査委員会に提出しなければならない。

4) 最新の履歴書の提出

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を治験依頼者及び病院長に提出しなければならない。

5) 治験分担医師・治験協力者の了承

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・治験協力者リストを作成、病院長に提出し病院長の了承を得る。病院長の了承なしに治験業務を分担させてはならない。なお、治験分担医師・治験協力者を変更する場合も同様に、病院長の了承を得なければならない。

治験責任医師は、治験分担医師と治験協力者に治験の内容を十分に説明するとともに、治験依頼者より報告があった安全性情報等、その他の必要な情報を提供しなければならない。

治験分担医師：当院においては、治験責任医師の指導の下に治験に係る業務を分担する臨床経験が3年以上の常勤もしくはそれに準ずる医師又は歯科医師とする。

なお、臨床経験が3年以上、当院での臨床許可及び診療実績を有する非常勤医師は治験分担医師として認めるものとする。

註：その他の医師及び非常勤医師は、治験協力者に含まれる。

治験協力者：当院においては、治験責任医師又は治験分担医師の指導の下にこれらの者の治験に係る業務に協力する医師、薬剤師、看護師その他の医療関係者及び当院と業務提携契約を締結した治験施設支援機関の職員とする。

6) 病院長の指示・決定

治験責任医師・治験分担医師は、治験の実施、継続、治験審査委員会承認事項の取消し（治験の中止又は中断を含む）について、治験審査委員会の意見に基づく病院長の指示・決定に従う。

7) 契約

治験責任医師・治験分担医師は、病院長と治験依頼者との治験の契約締結前に、被験者を治験に参加（同意の取得）させてはならない。

8) 被験者の選定

治験責任医師・治験分担医師は、次のように被験者を選定しなければならない（本手順書第4章参照）。

- ① 治験実施計画書に定められた選択基準、除外基準に基づき、倫理的および科学的観点から、治験の目的に応じ、健康状態、症状、年齢、同意の能力、他の治験への参加の有無等を十分に考慮すること。
- ② 治験に参加しないことにより不当な不利益を受けるおそれがある者（治験責任医師との依存関係等）を選定する場合にあっては、当該者の同意が自発的に行われるよう特に注意しなければならない。
- ③ 同意能力を欠く者は、やむを得ない場合を除き、選定しないこと。
- ④ 治験使用薬の効果を有しないと予測される治験に、同意能力を欠く者を参加させてはならない。但し、その旨が治験実施計画書に明記されている場合はこの限りではない。
- ⑤ 緊急状況下の救命的治験の場合、本手順書第4章6の2の場合に限り、同意なしに治験に参加させることができる。

9) 同意の取得

治験責任医師・治験分担医師は、下記の要領で文書による同意を得ること（本手順書第4章参照）。

- ① あらかじめ説明文書を交付し、被験者の質問に十分に答えなければならない。
- ② 説明者及び被験者が、記名・捺印又は署名、日付を記入する。同意文書の写し及び説明文書を被験者に渡す。代諾者の場合、同意文書に被験者との関係と理由を記録するが、可能であれば被験者からも文書による同意を得、同意文書の写し及び説明文書を被験者に渡すとともに、その記録を診療録に残す。説明文書を改訂した場合も同様とする。

- ③説明文書を読むことが出来ない被験者（本手順書第4章 3. 2）を除く）の場合、立会人（治験責任医師・治験分担医師・治験協力者以外）を立ち合わせた上で同意を得る。そして、その記録を診療録に残す。
- ④説明文書の改訂、又は副作用及び重篤な有害事象等の治験への継続参加に影響を与えると思われる情報を入手した場合には、直ちにその情報を被験者に提供し、治験に継続して参加するかどうかを確認する。また、説明文書を改訂した場合は、改訂した説明文書による同意を再取得する。
- ⑤取得した同意文書の原本は、診療録に貼付し保存する。
- ⑥治験責任医師及び治験分担医師は、治験使用薬の初回投与時までには同意文書の写しを治験薬管理者に提出する。

10) 被験者に対する責務

- ①治験責任医師は、治験に関する医療上の全ての判断に責任を負うものとする。
- ②治験責任医師は、有害事象に対して適切な医療が提供されるよう、事前に、必要な措置を講じておかなければならない。被験者に有害事象が生じ、治療が必要であると認めるときは、その旨を被験者に通知、診療録に通知した旨を記録する。
- ③治験責任医師は、治験使用薬が承認された治験実施計画書を遵守した方法でのみ使用されることを保証しなければならない。
- ④治験責任医師・治験分担医師は、治験使用薬の使用方法を被験者に説明し、必要に応じ、適正に使用しているか確認し、診療録に記録する。
- ⑤被験者が他の医師の治療を受けている場合、治験責任医師・治験分担医師は、薬物等の相互作用等を防ぐ目的から、被験者の同意の下に、その医師に治験参加を通知し、診療録に通知した旨を記録する。
- ⑥被験者が途中で参加を取り止める場合、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・治験分担医師は、被験者の権利を十分に尊重した上で理由の確認に適切な努力を払わなければならない。

11) 治験実施状況の概要報告

治験責任医師は、治験の実施状況の概要を適宜（少なくとも1年に1回）病院長に文書で報告し、病院長を経由して治験審査委員会の治験継続の適否について意見を聴かなければならない。

12) 治験実施計画書の変更及び逸脱の報告

- ①緊急回避のための変更及び逸脱
 - a. 治験責任医師・治験分担医師は、緊急の危険の回避等の医療上やむを得ない場合を除き、事前の治験責任医師と治験依頼者との文書合意及び治験審査委員会の承認なしに、治験実施計画書の逸脱又は変更をしてはならない。但し、治験の事務的事項（電話番号の変更等）は、この限りではない。
 - b. 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あらゆる変更について、速やかに治験依頼者と病院長に報告し、病院長を経由して治験審査委員会の意見を聴く。
 - c. 治験責任医師・治験分担医師は、理由のいかんによらず逸脱行為の全て記録しなければならない。そして、治験責任医師は、その理由等を説明した記録を作成し、保存する。
 - d. 治験責任医師・治験分担医師は、上記①の緊急の危険の回避等の医療上やむを得ない理由のために、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審査に基づく文書による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病院長及び病院長を経由して治験審査委員会へ提出し、治験審査委員会の継続審査を受ける。その結果、病院長の了承を得た後に、治験依頼者との文書による合意をしなければならない。
 - e. 盲検法による治験の治験使用薬開封について治験責任医師は、治験実施計画書の手順遵守を保証するものとする。事故、天災地変等により開封した場合には、理由を文書で治験依頼者に報告する。
- ②その他の変更及び逸脱
治験責任医師は、①以外の変更及び逸脱についても、理由のいかんによらず逸脱行為の全てを記録する。

13) 治験中の重篤な有害事象・副作用の報告等

- ①治験責任医師は、重篤な有害事象の発生を認めたときは、直ちに治験実施計画書で規定された報告要件、

期限を守って、全て、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を提出し、病院長を經由して治験審査委員会の継続審査を受ける。その際、有害事象のうち重篤で予測できない副作用を特定する。また、治験依頼者、病院長、治験審査委員会が求める追加情報の提供に応じなければならない。

②治験責任医師は、治験実施計画書に治験使用薬の安全性評価に重要と規定された有害事象について、治験実施計画書で規定された報告要件、期限を守って、治験依頼者に報告する。

14) 治験の終了、中止・中断の報告

①治験責任医師は、治験依頼者が治験を中断・中止した場合、速やかに被験者に通知するとともに適切な医療の提供、その他必要な措置を講じなければならない。また、診療録に通知した旨を記録する。

②治験責任医師は、治験を終了、又は中断・中止した場合は、速やかに病院長に治験終了（中止・中断）報告書を提出する。

③治験責任医師は、登録された被験者全ての中止、脱落例について、その理由とともに記録する。

15) 症例報告書の作成

①治験責任医師は、症例報告書及びその他の全ての報告書のデータが、正確、完全で、読みやすく、提出の時期が適切であること、被験者の識別に被験者識別コードを用いていることを保証するものとする。

②治験責任医師・治験分担医師は、治験実施計画書に従って正確に症例報告書を作成し、これに記名捺印又は署名する。治験分担医師は、内容について治験責任医師の点検、確認を受け、記名捺印又は署名を得る。

③治験責任医師は、治験分担医師の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ときに、記名捺印又は署名をすること。記載内容が変更される場合も同様とする。

④ 症例報告書を変更・修正するときには、治験依頼者から提供される症例報告書の変更・修正の手引書に従って変更し、変更日を記載するとともに上記①と同様にする。但し、重大な変更・修正については、説明が記されていないなければならない。

⑤症例報告書中のデータのうち原資料に基づくものは、原資料と矛盾しないものでなければならない。原資料となんらかの矛盾がある場合には、治験責任医師はその理由を説明する記録を作成して治験依頼者に提出し、その写しを保存する。

⑥治験責任医師・治験分担医師は、登録された被験者の全ての症例報告書を作成し、中止、脱落例については、その理由も記載する。

⑦治験責任医師は、症例報告書及び変更した症例報告書を依頼者に提出し、その写しを保存する。

16) 記録の保存

治験責任医師は、検査データ、被験者の同意文書等の記録を診療録に貼付し保管する。その他の治験の実施に係る文書又は記録を病院長の指示に従って保管する（本手順書第6章参照）。これらの保存の対象となる記録には、治験の実施に関する重要な事項について行われた治験依頼者との書簡、会合、電話連絡等に関するものを含む。

第4章 インフォームド・コンセント

被験者の治験への参加は、インフォームド・コンセントによらなければならない。

1. 説明文書・同意文書の原則

- 1) 説明文書及び同意文書には、被験者に権利を放棄させる旨又はそれを疑わせる記載をしてはならない。
- 2) 説明文書及び同意文書には、治験依頼者、当院、治験責任医師、治験分担医師、治験協力者の法的責任を免除若しくは軽減させる旨又はそれを疑わせる記載をしてはならない。口頭で提供される情報についても同様である。
- 3) 説明文書及び同意文書は、できる限り平易な表現を用いなければならない。

2. 説明文書及び同意文書記載事項

- 1) 当該治験が試験を目的とし、研究を伴うこと
- 2) 治験の目的
- 3) 治験責任医師又は治験分担医師の氏名、職名、連絡先

- 4) 治験の方法（治験の試験的側面、被験者の選択基準、及び無作為割付の場合には各処置の割付けの確率を含む）
- 5) 予測される臨床上の利益及び危険性又は不便（被験者にとって予測される利益がない場合には、その旨を知らせること）
- 6) 他の治療方法の有無及びその治療方法に関して予測される重要な利益及び危険性に関する事項
- 7) 被験者の治験への参加予定期間
- 8) 治験に参加する予定の被験者数
- 9) 治験の参加を何時でも取りやめることができる旨（治験への参加は被験者の自由意思によるものであり、被験者又はその代諾者は、被験者の治験への参加を随時拒否又は撤回することができること）
- 10) 治験に参加しないこと、又は参加を取りやめることにより被験者が不利益な取扱いを受けない旨（拒否・撤回によって被験者が不利な扱いを受けたり、治験に参加しない場合に受けるべき利益を失うことはないこと）
- 11) 被験者の秘密が保全されることを条件に、モニター、監査担当者及び治験審査委員会並びに規制当局が原資料を閲覧できる旨。また、同意文書に被験者又はその代諾者が記名捺印又は署名することによって閲覧を認めたことになること
- 12) 治験の結果が公表される場合であっても、被験者の秘密が保全される旨
- 13) 被験者が治験及び被験者の権利に関してさらに情報を希望する場合、あるいは治験に関係する健康被害が生じた場合に、照会又は連絡をする当院の相談窓口
- 14) 健康被害が発生した場合に必要な治療が行われる旨
- 15) 治験に関する健康被害が発生した場合に被験者が受けることのできる補償に関する事項
- 16) 治験への参加の継続について被験者又はその代諾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速やかに被験者又は代諾者に伝えられること
- 17) 治験への参加を中止させる場合の条件又は理由
- 18) 被験者が費用負担をする必要がある場合にはその内容
- 19) 被験者に金銭等が支払われる場合にはその内容（支払方法、支払金額、支払期間・時期等の情報等）、またこれらが治験への参加強制、不当な影響を及ぼさないこと
- 20) 被験者が守るべき事項
- 21) 当該治験の適否等について調査審議を行う治験審査委員会の種類、治験審査委員会における調査審議を行う事項その他当該治験に係る治験審査委員会に関する事項
- 22) 当該治験に係る必要な事項

3. 文書による説明と同意の取得

1) 被験者の同意

- ① 治験責任医師・治験分担医師は、あらかじめ被験者に説明文書を交付し、説明を行い、被験者の自由意思による同意を文書により取得する。
- ② 同意は、治験責任医師又は治験分担医師に強制され、又はその判断に不当な影響を及ぼされたものであってはならない。
- ③ 治験責任医師又は治験分担医師は、同意を得る前に説明文書の内容その他治験に関する事項について被験者及び代諾者に質問する機会と治験に参加するか否かを判断する十分な時間を与え、その際、全ての質問に満足するように答えなければならない。

2) 同意の能力を欠く被験者の同意

- ① 当該治験の目的上、同意の能力を欠く被験者（例えば、未成年者や重度の痴呆患者）を対象とすることがやむを得ない場合、代諾者の同意を得て治験に参加させることができる。
- ② 治験使用薬の効果を有しないと予測される非治療的治験に、代諾者の同意があっても同意能力を欠く者を、参加させてはならない。ただし、下記 a～d に掲げる事項が全て満たされた場合にはこの限りでない。
 - a. 治験の目的が、本人による同意が可能な被験者では達成されないこと
 - b. 被験者に対する予見しうる危険性が低いこと
 - c. 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
 - d. 同意を得ることが困難な者を対象とする旨が治験実施計画書に記載されており、かつ、治験審査委員会の承認文書にその旨を承認する旨が明記されていること。

3) 被験者による同意取得が困難な場合

- ①同意の能力を欠く等により被験者の同意取得が困難な場合、当該治験の目的上それらの被験者を対象とした治験を実施することがやむを得ない場合（例えば、未成年者や重度の認知症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、代諾者に対して治験の内容等を説明文書及び同意文書を用いて十分説明し、治験への参加について文書により同意を得なければならない。なお、代諾者とは、治験の参加について、被験者に十分な同意の能力がない場合に、被験者とともに、又は被験者に代わって同意することが正当なものと認められる者であり、被験者の親権を行う者、配偶者、後見人その他これに準じる者で、両者の生活の実質や精神的共同関係から見て、被験者の最善の利益を図りうる者とする。
- ②代諾者から同意を得る場合でも、理解力に応じて被験者に説明を行い、可能であれば被験者からも文書による同意を得ること。
- ③代諾者の同意の場合、同意文書に代諾者と被験者との関係及び被験者から同意を取得出来なかった理由等を記録しておくこと。
- ④代諾者から同意を得る場合には、前条 3. の「被験者」とあるのを「代諾者」と読み替えて全ての項を遵守しなければならない。

4) 説明文書を読むことが出来ない被験者の同意

- ①被験者及び代諾者が、説明文書を読むことが出来ないが口頭又は他の伝達方法ではその内容を理解することが出来る場合（例えば視力障害等により）、説明及び同意取得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、その旨を診療録に記録する。
- ②立会人は、治験責任医師及び治験分担医師並びに治験協力者であってはならない。

4. 同意文書等への署名・交付

- 1) 被験者に説明を行った治験責任医師又は治験分担医師、治験協力者及び被験者又は代諾者、並びに立会人が立ち合った場合には立会人が、それぞれ、同意文書に日付を記載して、これに記名捺印又は署名をする。
- 2) 同意文書は、被験者及び治験責任医師等の記名捺印又は署名及び日付がなければ効力を生じない。
- 3) 治験責任医師又は治験分担医師は、医師又は被験者が記名捺印又は署名した同意文書の写しを被験者に交付しなければならない。また、交付した旨を記録する。説明文書を改訂した場合も同様にする。

5. 被験者の意思に影響を与える情報が得られた場合

- 1) 治験責任医師又は治験分担医師は、被験者の治験に継続して参加する意思に影響を与えると思われる情報を入手した場合には、直ちにその情報を被験者又は代諾者に提供し、当該情報が被験者又は代諾者に伝えられたことが文書に記録されていなければならない。そして、被験者が治験に継続して参加するかどうかを確認しなければならない。
- 2) 治験責任医師は、前項の場合において、説明文書を改訂する必要を認めたときは、速やかに説明文書を改訂し、予め治験審査委員会の承認を得なければならない。
- 3) 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ついても、改訂された説明文書を用いて改めて説明し、治験に継続して参加するかどうかを被験者又は代諾者から自由意思による同意を文書により得なければならない。

6. 緊急状況下における救命的治験

1) 同意の取得方法

- ①緊急状況下における救命的治験において、被験者から事前の同意を得ることが不可能である場合には、代諾者から同意を得るべきである。
- ②被験者から事前の同意が不可能な時、次の確認事項のすべてに該当する場合に限り同意を得ずに治験に参加させることができる。
- ③その場合においても、治験責任医師又は治験分担医師は、できるだけ速やかに、被験者又は代諾者に対して当該治験及び治験の継続に関して説明を行い、文書による同意を得ること。
- ④被験者の身元が明らかでない者は治験の対象としてはならない。

2) 確認事項

- ①被験者に緊急かつ明白な生命の危険が生じていること。
- ②現在利用可能な治療方法では十分な効果が期待できないこと。
- ③被験薬の使用により患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予想される被験者に対する不利益が必要最少限度のものであること。
- ⑤代諾者と直ちに連絡をとることができないこと。
- ⑥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。

7. 非治療的治験

薬物動態試験のような被験者に対する臨床的利益が予測されない非治療的治験においては、必ず被験者本人から同意を得ること。同意能力を欠く者を、参加させてはならないが、本手順書第4章 3の2) ②を満たす場合にはこの限りでない。

第5章 治験使用薬の管理

当院における治験使用薬の管理責任は、病院長が負うものとする。

1. 治験使用薬の管理

治験薬管理者は薬剤部長とし、治験使用薬の管理・保管は薬剤部が行う。なお、治験薬管理者は、必要に応じて治験薬管理者を補助する者を置くことができる。また、治験使用薬の調剤を行う者を「治験薬管理協力者」として指名する。但し、治験使用薬の性格上やむを得ない事由があるときは、診療科等で治験責任医師の下に管理させることができる。

医療機器の治験の場合、治験使用機器の性格上やむを得ない事由があるときは、必要に応じて治験責任医師、臨床工学士等、当該医療機器の管理に必要な知識と経験を有するものを当て、治験責任医師の下に管理させることができる。

また、再生医療等製品の治験の場合、治験責任医師を治験製品管理者に指名し、治験使用製品を管理させることができる。ただし、治験責任医師が管理することが適切でない治験使用製品については、当該治験使用製品の管理に必要な知識と経験を有するものを当て、治験責任医師の下に管理させることができる。

1) 治験使用薬の管理のための文書

治験薬管理者は、治験依頼者が作成した治験使用薬管理に関する手順書に従い、以下の業務を行い、GCP省令を遵守して適切に治験使用薬を保管、管理する。

- ①治験使用薬受領の際に、治験契約が締結されていることを確認する。
- ②治験依頼者から治験使用薬を受領し、治験使用薬受領書を発行する。
- ③治験使用薬管理表及び治験使用薬出納表を作成し、治験使用薬の使用状況及び治験進捗状況を把握する。
- ④被験者からの未服用治験使用薬の返却記録を作成する。
- ⑤未使用治験使用薬（被験者からの未服用返却治験使用薬、使用期限切れ治験使用薬、欠陥品を含む）を治験依頼者に返却し、未使用治験使用薬返却書を発行する。
- ⑥その他、治験依頼者が作成した手順書に従う。
- ⑦治験薬管理者は、治験実施計画書に規定された用量の治験使用薬が被験者に投与されていることを確認する。

2) 治験責任医師との打合せ

治験薬管理者は、処方仕方の仕方について、治験責任医師等と打合わせ、適切な調剤が行えるようにする。適切な調剤とは、治験実施計画書に基づく用法・用量、投与期間及び併用薬などから判断して妥当と考えられる調剤を指す。

3) 同意取得の確認

治験薬管理者は、文書による同意が得られていることを確認する目的で、治験使用薬の初回投与時までには同意文書の写しを治験責任医師又は治験分担医師より受け取り、保管する。

4) 保管・管理

治験薬管理者は、治験使用薬等を他の医薬品と区別し、品質の保持を考慮して保管、管理する。

第6章 記録の保存

治験に係わる保存すべき文書・記録の保存について、当院における記録保存責任者は病院長とし、実際に保存に携わるそれぞれの部署の長を治験記録保存者とする。

- (1) 治験に係る申請書類、契約に関する書類、治験審査委員会に関する書類は治験事務局長
- (2) 被験者の診療に関する記録は診療情報管理室室長
- (3) 治験使用薬管理に関する記録は、治験中は治験薬管理者を保存責任者とするが、終了後は治験事務局長が一括管理を行う。

1. 保存すべき文書・記録

- ①原資料（被験者に対する治験使用薬の投与及び診療により得られたデータその他の記録）、契約書及び説明文書及び同意文書、その他 GCP 省令等の規定により当院に従事する者が作成した文書又はその写し
- ②治験実施計画書、GCP 省令等の規定により治験審査委員会で審査対象とした資料及び文書、その他 GCP 省令等の規定により入手した文書
- ③治験使用薬の管理、その他の治験に係る業務の記録

2. 保存期間

- 1) 記録保存責任者は、次の①～③のうちいずれか遅い日まで保存しなければならない。ただし、治験依頼者がこれより長期間を必要とする場合には、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
 - ②開発を中止した又は治験の成績が承認申請書に添付されないことを決定した旨の通知を受けた日から 3 年が経過した日
 - ③治験の中止又は終了後 3 年が経過した日
- 2) 病院長は、治験依頼者より製造承認取得あるいは開発中止の連絡を文書により受取り、各部署の治験記録保存者に関係する記録の保存の終了を通知する。

3. 記録の管理

記録保存責任者及び治験記録保存者は、保管すべき文書・記録を求めに応じ提示できるような措置を講じておかなければならない。

- 1) 治験責任医師は、他部署において被験者の特定が可能な措置を講じる。
例えば、診療録及び検査依頼書等に治験の押印などを行うことにより、他の医療従事者に被験者である旨を通知する。
- 2) 実際に保存に携わる治験記録保存者は、治験責任医師からの通知により被験者の記録を保存する。
- 3) 病院長は、治験終了後、各部署の治験記録保存者に通知する。
- 4) 各部署の治験記録保存者は、関係する記録を前条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、また求めに応じ提示できるような措置を講じておかなければならない。

第7章 治験事務局

1. 治験事務局は、臨床研究センター内に設置する。治験事務局長は、臨床研究センター長とし、治験事務局長及び治験事務局員は、病院長により指名される。治験事務局は、大阪医科薬科大学病院治験審査委員会事務局も兼務する。
2. 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
 - 2) 治験の契約に係る手続き等の業務
 - 3) 治験の実施に必要な手順書の作成
 - 4) 治験審査委員会の審査の対象となる文書の受付
 - 5) 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交付
 - 6) 記録の保存（治験審査委員会事務局に関する記録を含む）

- 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（院内の治験に関与する部門との連携、治験責任医師の履歴書等の管理、治験依頼者への文書の発送他）

第8章 治験審査委員会の選択

1. 治験審査委員会の選択

- 1) 病院長は、治験の実施及び継続の適否の調査審議を当院の治験審査委員会又はGCP省令第27条第1項第2号から第8項に該当する治験審査委員会（以下「外部治験審査委員会」という。）から、治験ごとに選択することが出来る。
- 2) 病院長は、前項の外部治験審査委員会を選択する場合、下記の項目が満たされていることを確認しなければならない。
 - ①GCP省令第27条第2項が満たされていること。
 - ②治験審査委員会標準手順書がGCP省令に則り作成されていること。
 - ③治験審査委員会委員名簿及び会議の記録の概要に問題がないこと。
 - ④その他必要な事項

2. 外部治験審査委員会等との契約

病院長は、前項の外部治験審査委員会に調査審議を依頼する場合には、予め、次の事項を記載した文書により契約を締結しなければならない。

- ①当該外部治験審査委員会の設置者の名称及び所在地
- ②当該契約を締結した年月日及び契約期間
- ③当該外部治験審査委員会が調査審議を行う範囲及び意見を述べるべき期限
- ④被験者の秘密保持に関する事項
- ⑤治験審議費用に関する事項
- ⑥その他必要事項

第9章 改廃

本手順書の改廃は、治験審査委員会で協議し、病院長・副院長会議の議を経て、病院長が行う。