

高松神経内科クリニック

治験標準業務手順書

第2版

承認日：2012年9月1日

承認者：院長 山本 光利

高松神経内科クリニック 標準業務手順書

目次

治験の原則	1
第1章 目的と適用範囲	3
目的と適用範囲	3
第2章 院長の業務	3
治験委託の申請等	3
治験実施の了承等	4
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	6
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
緊急時対応医療機関	7
治験の中止、中断及び終了	8
直接閲覧	8
業務の委託等	8
第3章 治験審査委員会	9
治験審査委員会	9
第4章 治験責任医師の業務	10
治験責任医師の要件	10
治験責任医師の責務	11
被験者の同意の取得	12
被験者に対する医療	14
治験実施計画書からの逸脱等	14
緊急事態への対応	15
第5章 治験薬の管理	15
治験薬の管理	15
第6章 治験事務局	16
治験事務局の設置及び業務	16
第7章 記録の保存	17
記録の保存責任者	17
記録の保存期間	17
附則	17

高松神経内科クリニック

治験標準業務手順書

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(GCP省令)、GCP省令に関連する省令・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、安全及び福祉に関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す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

り扱い、及び保存しなければならない。

- 1 1. 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。
- 1 2. 治験薬の製造、取り扱い、保管及び管理は、治験薬の製造管理及び品質管理基準及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。
- 1 3. 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。
- 1 4. 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ことの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 本手順書は厚生省令第28号（平成9年3月27日）並びにGCP省令に関連する省令・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申請の際に提出すべき資料の収集のために行う治験に対して適用する。なお、医薬品の再審査申請、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。

3. 書式においては、原則として医政研発第0307第1号（平成24年3月7日）の書式を用いることとする。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、契約に係わる書式についても、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了承を行う。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。また、院長は、治験依頼者に治験分担医師・治験協力者リスト（書式2）の写しを提出するものとする。

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、治験依頼者に治験依頼書（書式3）とともに、治験責任医師及び必要であれば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、治験審査委員会の委員長宛に治験審査依頼書（書式4）、治験依頼書（書式3）の写し、治験責任医師及び必要であれば治験分担医師の履歴書（書式1）の写し及び治験実施計画書等の審査の対象となる文書を提出し、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、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、その旨を治験審査委員会の委員長が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等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）及び該当する資料を提出させるものとする。また、治験実施計画書等修正報告書（書式6）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出来ない。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、双方が記名押印又は署名し、日付を付すものとする。また、治験責任医師は、契約書の内容を確認するが、必ずしも署名等は必要としない。
2. 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、院長は第3条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会が修正したことを確認した後に、治験契約書（参考書式3）により契約を締結する。
 3. 治験契約書の内容を変更する際には、院長は本条第1項に準じて治験契約内容変更に関する覚書を締結するとともに、治験責任医師は内容を確認するが、必ずしも署名等は必要としない。
 4. 治験契約書に定める事項は次に掲げるものとする。
 - ①契約を締結した年月日
 - ②治験依頼者の氏名及び住所
 - ③治験依頼者が業務の一部を委託する場合にあっては、受託者の氏名、住所及び当該委託した業務の範囲
 - ④当院の名称及び所在地
 - ⑤契約担当者の氏名及び職名
 - ⑥治験責任医師等の氏名及び職名
 - ⑦治験の期間
 - ⑧目標とする被験者数
 - ⑨治験薬の管理に関する事項
 - ⑩記録（データを含む。）の保存に関する事項
 - ⑪G C P省令の規定により治験依頼者及び当院に従事する者が行う通知に関する事項
 - ⑫被験者の秘密の保全に関する事項
 - ⑬治験の費用に関する事項
 - ⑭当院が治験実施計画書を遵守して治験を行う旨
 - ⑮当院が治験依頼者の求めに応じて本手順書第23条第3項各号に掲げる記録（文書を含む。）を閲覧に供する旨
 - ⑯当院がG C P省令、治験実施計画書又は当該契約に違反することにより適正な治験に支障を及ぼしたと認める場合（本手順書第19条第3項に規定する

場合を除く。)には、治験依頼者が治験の契約を解除できる旨

⑰被験者の健康被害の補償に関する事項

⑱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

(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1年に1回以上、治験責任医師に治験実施状況報告書(書式11)を提出させ、治験実施状況報告書(書式11)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)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り消し(治験の中止又は中断を含む)の決定を下し、その旨を治験審査委員会の委員長が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、治験期間中、治験審査委員会の審査対象となる文書が追加、変更又は改訂された場合は、治験責任医師又は治験依頼者から、それらの当該文書のすべてを速やかに提出させるものとする。

2. 院長は、治験責任医師又は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、治験責任医師及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には、治験審査委員会の意見を求め、その承認を得るとともに、院長の指示、決定を、治験審査結果通知書（書式5）により、治験責任医師及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）の写しを治験責任医師に提出する。

2. 院長は、治験責任医師から、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あらゆる変更について報告書の提出があった場合、治験責任医師に適切な処置及び防止策を講じさせるとともに、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に関する報告書（書式12-1, 12-2）があった場合は、治験責任医師が特定した治験薬との因果関係並びに予測性を確認する。そのうち、重篤で予測できない副作用の場合、あるいは、それ以外の重篤な有害事象で、院長が、治験審査委員会の意見を聞くことが必要と判断した場合には、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、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、治験審査委員会に意見を求め、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及び治験依頼者に通知するものとする。

(緊急時対応医療機関)

第10条 院長は、緊急事態の発生に備えるため、別紙にて緊急時対応医療機関を定める

ものとする。

(治験の中止、中断及び終了)

第11条 院長は、治験依頼者が治験の中止又は中断、も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、治験責任医師及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)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ること。

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(書式17)を提出し、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ること。

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)を提出し、通知するものとする。なお、通知の文書には、治験結果の概要が記載されていること。

(直接閲覧)

第12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て、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。

(業務の委託等)

第13条 院長は、治験の実施に係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の契約を締結しなければならない。

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切かつ円滑に行われているかどうかを院長が確認できる旨
 - 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その他当該委託に係る業務についての必要な事項
2. 院長は、当該受託者とともに、当該委託業務により生じた健康被害に対する補償に関する手順を別途定める。

第3章 治験審査委員会

(治験審査委員会)

- 第14条 院長は、治験を行うことの適否その他治験に関する調査審議をGCP省令第27条第1項に基づいて設置された治験審査委員会に行わせなければならない。
2. 院長は、治験審査委員会の手順書及び委員名簿をあらかじめ入手しなければならない。
3. 院長は、治験審査委員会の手順書及び委員名簿等により、調査審議を行うために十分な人員が確保され、かつ、倫理的、科学的及び医学・薬学的観点から審議及び評価することができる治験審査委員会を、治験ごとに適切に選択し、調査審議の依頼を行うものとする。
また、院長は、治験の開始から終了に至るまで一貫性のある調査審議を行うことができる治験審査委員会を選択し、調査審議の依頼を行うものとする。
4. 院長は、選択した治験審査委員会が外部の治験審査委員会の場合、あらかじめ、次に掲げる事項を記載した文書により当該治験審査委員会の設置者との契約を締結しなければならない。
- ①当該契約を締結した年月日
 - ②当院及び当該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15条 治験責任医師は、以下の条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得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）及び治験分担医師をおく場合には必要であれば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に規定する基準並びに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及び監査並びに治験審査委員会並びに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に、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若しく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、予め院長に提出し、その了承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16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たっては、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。治験実施計画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には、その全てを速やかに院長に提出すること。
- (7) 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）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り消し（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）された場合には、その指示、決定に従うこと。
- (8) 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（書式5）で通知され、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。
- (9) 本手順書19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。
- (10) 承認された治験実施計画書を遵守した方法のみで治験薬を使用すること。
- (11) 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、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。
- (12) 実施中の治験において少なくとも1年に1回以上、院長に治験実施状況報告書

(書式11)を提出すること。

- (13) 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、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)を受けること。
- (14) 治験実施中に重篤な有害事象が発生した場合は、重篤で予測できない副作用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(書式5)を受けること。
- (15) 治験責任医師又は治験分担医師は、治験が何らかの理由で中止又は中断された場合は、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及び事後処理を行う。
- (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、記名押印又は署名し、治験依頼者に提出するとともに、その写しを保管すること。また、治験分担医師が作成した症例報告書については、その内容を点検し、問題が無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。
- (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、治験が中止又は中断された場合においても同様の手続を行うこと。

(被験者の同意の取得)

- 第17条 治験責任医師及び治験分担医師は、被験者が治験に参加する前に、被験者に対して同意文書及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には、その都度新たに本条第1項及び第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ふくまれていると見られるべきではない。
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、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. 同意説明文書及びその他の説明文書を改訂する必要があると認めた場合、治験責任医師は速やかに同意文書及びその他の説明文書を改訂し、治験に関する変更申請書（書式10）を院長に提出するとともに、予め治験審査委員会の承認を得なければならない。また、改訂された同意文書及びその他の説明文書により改めて継続参加についての被験者の同意を得るものとする。また、院長は同意文書及びその他の説明文書の改訂の報告を受けた時は治験の継続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、治験責任医師に通知するものとする。
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18条 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. 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、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やめようとする場合、又は取りやめた場合には、被験者はその理由を明らかにする必要は無いが、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。

(治験実施計画書からの逸脱等)

第19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、その理由等を説明できなければならない。
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緊急の危険の回避の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)を用い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、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とともに、院長の了承及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。

(緊急事態への対応)

第20条 治験責任医師は、被験者より緊急事態発生の連絡を受けた場合、事象に応じ適切な指示を行い、当院にて対応できない事象で緊急を要する場合には、緊急時対応医療機関を受診するように指示するとともに、救急担当の医師等にその旨を連絡する。ただし、緊急事態発生の状況により、緊急時対応医療機関以外にて対応すべきと判断された場合には、その他適切な医療機関への受診を指示することも可とする。

2. 治験責任医師は、重篤な有害事象に該当する場合は、本手順書第16条(14)に従い速やかに院長、治験依頼者へ連絡をする。

第5章 治験薬の管理

(治験薬の管理)

第21条 治験薬の管理責任は、院長が負うものとする。

2. 治験薬を保管、管理するために院長を治験薬管理者とし、院内で実施される治験の治験薬を管理するものとする。なお、治験薬管理者は必要に応じて治験薬管理補助者を選任し、治験薬の保管、管理を行わすことができる。
3. 治験薬管理者は、治験依頼者が作成した治験薬の取り扱い及び保管、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. 治験薬管理者は次の業務を行う。
 - (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、管理及び払い出しを行う。
 - (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) 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) その他、第3項の手順書に従う。
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

（治験事務局の設置及び業務）

第22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、次のもので構成する。
- (1) 治験事務局長：院長
 - (2) 事務局員：当院の職員または業務を委託した機関の職員
3. 事務局員は、院長の指示により、次の業務を行うものとする。
- (1) 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
 - (2) 治験依頼書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
 - (3) 治験審査結果通知書に基づく院長の治験に関する指示・決定通知書の作成と治験依頼者及び治験責任医師への通知書の交付（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治験依頼者への交付を含む）。
 - (4) 治験契約に係る手続き等の業務
 - (5) 治験終了（中止・中断）報告書の受領及び治験終了（中止・中断）に関する報告書の交付
 - (6) 記録の保存
 - (7) 治験の実施に必要な手順の作成
 - (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
（例えば、実施医療機関内の治験に関与する部門との連携、治験責任医師等の履歴書等の管理、治験依頼者への文書の発送等が該当する）

第7章 記録の保存

(記録の保存責任者)

第23条 当院において保存すべき治験に係る書類、記録の保存責任者は院長である。

2. 記録ごとに定める保存責任者は院長であるが、院長が指名したものが補助できる。
3. 院長は、当院において保存すべき書類等が第24条に定める期間中に紛失又は廃棄されることのないように、また、求めに応じて提示できるように措置を講じるものとする。

(記録の保存期間)

第24条 院長は、当院において保存すべき書類等を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。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) 当該被験薬に係る製造販売承認日（開発が中止又は臨床試験の試験成績が承認申請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
- (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あるいは開発中止の連絡を受けるものとする（書式18）。

(附則)

1. この手順書は、院長の承認日より施行する。

以上

別紙 緊急時対応医療機関

《医療機関名》（ 2012年 月 日現在）

医療機関名	香川県立中央病院
住 所	香川県高松市番町5丁目4-16
代表連絡先	087-835-2222
備 考	

医療機関名	高松赤十字病院
住 所	香川県高松市番町4丁目1-3
代表連絡先	087-831-7101
備 考	

医療機関名	香川大学医学部附属病院
住 所	香川県木田郡三木町池戸1750-1
代表連絡先	087-898-5111
備 考	

医療機関名	
住 所	
代表連絡先	
備 考	

医療機関名	
住 所	
代表連絡先	
備 考	

医療機関名	
住 所	
代表連絡先	
備 考	

備考：治験責任医師等の判断により、適切な医療機関に連絡するものとする。