

治験標準業務手順書

北海道大学病院

制定日：平成 17 年 6 月 21 日
改訂日：平成 18 年 7 月 6 日
：平成 21 年 5 月 29 日
：平成 23 年 5 月 16 日
：平成 24 年 5 月 18 日
：平成 25 年 8 月 9 日
：平成 26 年 2 月 1 日
：平成 27 年 8 月 18 日
：平成 29 年 8 月 23 日
：令和 3 年 4 月 1 日
：令和 4 年 6 月 29 日
：令和 4 年 11 月 18 日
：令和 5 年 12 月 27 日

北海道大学病院治験標準業務手順書

平成17年6月21日制定

目 次

第1章 総 則

- 第1条：趣旨
- 第2条：治験の原則
- 第3条：目的と適用範囲
- 第4条：秘密の保全

第2章 病院長の業務

- 第5条：治験実施のための組織の設置
- 第6条：治験の新規申請等
- 第7条：治験実施の了承等
- 第8条：治験実施の契約等
- 第9条：治験の継続
- 第10条：治験の開始等
- 第11条：治験実施計画書の変更
- 第12条：治験実施計画書からの緊急回避の逸脱等
- 第13条：有害事象の発生
- 第14条：重大な安全性に関する情報の入手
- 第15条：治験の中止、中断及び終了
- 第16条：直接閲覧
- 第17条：臨床検査の精度管理の確認

第3章 治験審査委員会等

- 第18条：治験審査委員会及び治験審査委員会事務局の業務等

第4章 治験責任医師等の業務

第1節 治験責任医師等の要件

- 第19条：治験責任医師の要件
- 第20条：治験分担医師の要件
- 第21条：治験協力者の要件

第2節 治験責任医師等の責務

- 第22条：責任の所在
- 第23条：治験実施計画書等の遵守
- 第24条：実施体制の整備

第 25 条：治験分担医師等への指導

第 3 節 治験責任医師等の治験の新規申請から承認までの業務

第 26 条：履歴書の提出

第 27 条：治験実施計画書の合意

第 28 条：同意説明文書の作成

第 29 条：治験の新規申請

第 4 節 治験責任医師等の実施時の業務

第 30 条：打合せ会の開催

第 31 条：被験者の選定

第 32 条：同意の取得

第 33 条：新たな情報に基づく再同意の取得

第 34 条：被験者の登録

第 35 条：服薬指導等

第 36 条：症例報告書の作成等

第 37 条：治験実施計画書からの逸脱等

第 38 条：有害事象発生時の取扱い

第 39 条：重篤な有害事象の報告

第 40 条：安全性情報の報告

第 41 条：健康被害の補償の取扱い

第 42 条：変更申請

第 43 条：実施状況報告

第 5 節 治験の終了・中止・中断時の業務

第 44 条：治験の中止・中断時の報告

第 45 条：治験の終了時の報告

第 6 節 治験責任医師のその他の業務

第 46 条：モニタリング・監査・調査等の受入れ

第 47 条：記録の保存

第 5 章 治験薬等又は治験使用薬等の管理

第 48 条：治験薬等管理者の業務

第 49 条：治験薬等又は治験使用薬等の管理

第 6 章 治験事務局

第 50 条：治験事務局の業務等

第 7 章 記録の保存

第 51 条：記録の保存責任者

第 52 条：記録の保存期間

第 8 章 他の医療機関からの審査の受託

第 53 条：他の医療機関からの審査の受託

第 9 章 外部治験審査委員会への審査の委託

第 54 条：外部治験審査委員会への審査の委託

第 10 章 経費の算定

第 55 条：経費の算定

附則

第1章 総則

(趣旨)

第1条 この治験標準業務手順書（以下「手順書」という。）は、国立大学法人北海道大学治験取扱規程（昭和58年海大達第23号）第18条の規定に基づき、北海道大学病院（以下「本院」という。）における医薬品等の臨床試験（以下「治験」という。）に関する取扱い及び書式等について定めるものとする。

(治験の原則)

第2条 本院で行われる治験は、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、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。）（昭和35年法律第145号）、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）、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）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）並びに関連法規・通知等（以下「GCP省令等」という）を遵守して行われなければならない。
- (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量するものとする。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) 被験者の人権の保護、安全の保持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) 治験薬、治験機器及び治験製品（以下「治験薬等」という。）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。本原則は、その媒体によらず、GCP省令等で規定する全ての記録に適用される。
- (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) 治験薬等の製造、取扱い、保管及び管理は、「治験薬の製造管理、品質管理等に関する基準（治験薬GMP）について」（平成20年7月9日付薬食発第0709002号厚生労働省医薬品局長通知）を遵守して行うものとする。治験薬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使用するものとする。
- (13) 治験の被験者保護及び治験結果の信頼性確保に必要な不可欠な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ことがないようにしなければならない。

(目的と適用範囲)

第3条 本手順書は、前条の治験の原則、GCP省令等に基づき、本院において行う治験の取扱いに関して必要な手順を定めるものである。

- 2 本手順書は、医薬品、医療機器、再生医療等製品及び体外診断用医薬品（以下「医薬品等」という。）の製造（輸入）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（拡大治験）に対して適用する。

- 3 医薬品等の「製造販売後臨床試験」については、本手順書において「治験」とあるのを「製造販売後臨床試験」と読み替えて適用するものとする。

（秘密の保全）

第4条 病院長，治験責任医師，治験分担医師，治験協力者，治験薬等管理者，治験事務局長及び治験事務局員等は，治験依頼者から提供された資料，情報及び治験結果に関して守秘義務を負う。なお，治験の結果得られた情報を専門の学会等，外部に公表する場合には，事前に治験依頼者の承諾を文書により得るものとする。

第2章 病院長の業務

（治験実施のための組織の設置）

第5条 病院長は，治験を実施するために必要な治験審査委員会，治験審査委員会事務局及び治験事務局を設置するものとする。

（治験の新規申請等）

第6条 病院長は，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，治験の業務の一部を分担させる者の了承を行う。

- 2 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，治験責任医師に提出する。また，病院長は，治験依頼者に「治験分担医師・治験協力者リスト（書式2）」を提出する。
- 3 病院長は，治験に関する治験責任医師と治験依頼者との合意が成立した後，治験依頼者より次に掲げる資料を提出させるものとする。

（1）治験依頼書（書式3）

（2）予定される治験費用に関する資料（経費算定に関する資料）

（3）審査資料

- ① 治験実施計画書（治験責任医師と治験依頼者が合意したもの）
- ② 治験薬（治験機器又は治験製品）概要書（製造販売後臨床試験の場合は添付文書）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
- ③ 症例報告書の見本（治験責任医師と治験依頼者が合意したもの，但し，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不要）
- ④ 同意文書及びその他の説明文書（治験責任医師が治験依頼者の協力を得て作成したもの）
- ⑤ 治験責任医師の履歴書（書式1）及び治験分担医師の氏名を記載した文書（必要に応じて履歴書）
- ⑥ 治験の費用の負担について説明した文書（被験者への支払い（支払いがある場合）に関する資料）
- ⑦ 被験者への健康被害に対する補償の内容並びに補償手順を記した文書
- ⑧ 被験者の募集手順（広告等）に関する資料（募集する場合）
- ⑨ 被験者の安全等に係わる報告
- ⑩ その他治験審査委員会が必要と認める資料（企業との連携がある場合，利益相反に関する資料等）

4 国立大学法人北海道大学治験取扱規程（以下「取扱規程」という。）第5条第1項による病院長から診療科等の長への通知は，「治験依頼書（書式3）」の写しをもって行うものとし，診療科等の長から病院長への報告は，「治験受入諾否報告書（北大書式20）」により行うものとする。

5 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7条 病院長は，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 病院長は、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、これに基づく病院長の指示、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。ただし、病院長は、治験審査委員会の決定と異なる指示及び決定をした場合は、治験に関する指示・決定通知書（参考書式1）に治験審査結果通知書（書式5）を添付して治験責任医師及び治験依頼者に通知するものとする。
- 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、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、「治験実施計画書等修正報告書（書式6）」及び該当する資料を速やかに提出させ、治験審査委員会委員長は修正事項が了承の条件を満たしていることを確認する。了承の条件を満たしていることを確認した場合、「治験実施計画書等修正報告書（書式6）」により通知するものとする。また、次回の治験審査委員会で内容と判定を報告する。なお、必要に応じ病院長は、「治験審査依頼書（書式4）」、「治験実施計画書等修正報告書（書式6）」と該当する資料を提出し、治験審査委員会の意見を聴くことができる。
- 4 病院長は、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。病院長は、治験の実施を了承できない旨の決定を、「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 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、症例報告書等の文書の開示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。
- 6 病院長は、治験依頼者又は治験責任医師から病院長の指示・決定に対する異議の申し立てがあった場合には、文書によりこれに回答する。なお、病院長は、必要に応じ治験審査委員会の意見を聴くことができる。

（治験実施の契約等）

- 第8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（北大書式 21-1, 21-2）」により契約を締結するものとする。なお、開発業務受託機関が治験に参入する場合は「業務委託に関する覚書（北大書式 24）」による覚書を取り交わすものとする。
- 2 病院長は、治験責任医師に契約内容を確認させることとする。
 - 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、本手順書第7条第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長が修正したことを確認した後に、「治験契約書（北大書式 21-1, 21-2）」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（北大書式 21-1, 21-2）」の内容を変更する際には、本条第1項に準じて「変更契約書（北大書式 21-4）」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 「治験契約書（北大書式 21-1, 21-2）」に定める通知及び報告の内容は次に掲げるものとする。
 - (1) 治験依頼者は、次の情報を治験責任医師と病院長に通知する（医薬品 GCP 省令 第20条第2項及び第3項、医療機器 GCP 省令 第28条第2項、再生医療等製品 GCP 省令 第28条第2項、本手順書第14条に該当する。以下同様。）。
 - ① 他施設で発生した重篤で予測できない副作用（又は不具合）
 - ② 重篤な副作用（又は不具合）又は治験使用薬等及び市販医薬品等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薬（治験機器又は治験製品）概要書（製造販売後臨床試験の場合は、添付文書の「使用上の注意」）又は治験使用薬（被験薬を除く。）に係る科学的知見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、副作用（又は不具合）によるもの又は治験使用薬等及び市販医薬品等の使用による感染症によるもの
 - ④ 副作用（又は不具合）もしくは治験使用薬等及び市販医薬品等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、効能もしくは効果を有しないことを示す研究報告
 - ⑥ 副作用（又は不具合）もしくは感染症により、がん、その他の重大な疾病、障害も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 当該治験使用薬、治験使用機器及び治験使用製品と同一成分（構造、構成細胞又は導入遺伝子）を含む市販医薬品等に係わる製造、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、次のことを病院長に通知する（医薬品 GCP 省令 第 24 条第 2 項及び第 3 項、医療機器 GCP 省令 第 32 条第 2 項及び第 3 項、再生医療等製品 GCP 省令 第 32 条第 2 項及び第 3 項、本手順書第 15 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（製造販売後臨床試験の場合は除く。）
- (3) 病院長は、次の治験審査委員会の意見を治験責任医師及び依頼者に通知する（医薬品 GCP 省令第 32 条第 6 項、医療機器 GCP 省令第 51 条第 6 項、再生医療等製品 GCP 省令第 51 条第 6 項、本手順書第 7 条第 2 項、第 7 条第 4 項、第 9 条、第 11 条、第 12 条、第 13 条及び第 14 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 本手順書第 11 条、第 13 条及び第 14 条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 その他病院長が必要と認めたことへの意見
- (4) 病院長は、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（医薬品 GCP 省令第 40 条第 3 項及び第 4 項、医療機器 GCP 省令第 60 条第 3 項及び第 4 項、再生医療等製品 GCP 省令第 60 条第 3 項及び第 4 項、本手順書第 15 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、重篤な有害事象を病院長及び治験依頼者に通知する（医薬品 GCP 省令 第 48 条第 2 項、医療機器 GCP 省令第 68 条第 2 項、再生医療等製品 GCP 省令第 68 条第 2 項、本手順書第 13 条）。なお、製造販売後臨床試験の場合は、さらに重篤でなく軽微でない、かつ添付文書の「使用上の注意」から予測できない有害事象を製造販売後臨床試験依頼者に通知する（医薬品医療機器等法第 77 条の 4 の 2 への対応）。

（治験の継続）

- 第 9 条 病院長は、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 11）」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 11）」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 病院長は、治験審査委員会の審査結果に基づく病院長の指示、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。ただし、病院長は、治験審査委員会の決定と異なる指示及び決定をした場合は、治験に関する指示・決定通知書（参考書式 1）に治験審査結果通知書（書式 5）を添付して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、本手順書第 7 条第 3 項に準じるものとする。
- 3 病院長は、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、これに基づく病院長の指示、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。ただし、病院長は、治験審査委員会の決定と異なる指示及び決定をした場合は、治験に関する指示・決定通知書（参考書式 1）に治験審査結果通知書（書式 5）を添付して治験責任医師及び治験依頼者に通知するものとする。
- 4 病院長は、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開示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。
- 5 病院長は、治験依頼者又は治験責任医師から病院長の指示・決定に対する異議の申し立てがあった場合には、文書によりこれに回答する。なお、病院長は、必要に応じ治験審査委員会の意見を聴くことはができる。

（治験の開始等）

- 第 10 条 病院長は、治験経費の納付を確認後、治験開始の指示を「治験着手指示書及び予算配当書（北

大書式 22)」により、診療科等の長を経て治験責任医師に通知するものとする。ただし、治験開始とは治験使用薬等の使用を意味する。

(治験実施計画書の変更)

第 11 条 病院長は、治験依頼者及び治験責任医師より「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、病院長の指示、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。ただし、病院長は、治験審査委員会の決定と異なる指示及び決定をした場合は、治験に関する指示・決定通知書(参考書式 1)に治験審査結果通知書(書式 5)を添付して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緊急回避の逸脱等)

第 12 条 病院長は、治験責任医師より被験者の緊急の危険を回避するためのものである等、医療上やむを得ない事情のために行った治験実施計画書からの逸脱に関する報告(書式 8)があった場合は、治験審査委員会の意見を求め、病院長の指示、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。ただし、病院長は、治験審査委員会の決定と異なる指示及び決定をした場合は、治験に関する指示・決定通知書(参考書式 1)に治験審査結果通知書(書式 5)を添付して治験責任医師及び治験依頼者に通知するものとする。

(有害事象の発生)

第 13 条 病院長は、治験責任医師により重篤な有害事象に関する報告(書式 12, 書式 13, 書式 14, 書式 15, 書式 19, 書式 20)があった場合は、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、病院長の指示、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。ただし、病院長は、治験審査委員会の決定と異なる指示及び決定をした場合は、治験に関する指示・決定通知書(参考書式 1)に治験審査結果通知書(書式 5)を添付して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 14 条 病院長は、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の意見を求めるものとする。治験審査委員会が審査結果を「治験審査結果通知書(書式 5)」により通知してきた場合は、病院長の指示、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。ただし、病院長は、治験審査委員会の決定と異なる指示及び決定をした場合は、治験に関する指示・決定通知書(参考書式 1)に治験審査結果通知書(書式 5)を添付して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副作用(又は不具合)
- (2) 重篤な副作用(又は不具合)又は治験使用薬等及び市販医薬品等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薬(治験機器又は治験製品)概要書(製造販売後臨床試験の場合は、添付文書の「使用上の注意」)から予測できないもの又は治験使用薬(被験薬を除く。)に係る科学的知見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、副作用(又は不具合)によるもの又は治験使用薬等及び市販医薬品等の使用による感染症によるもの
- (4) 副作用(又は不具合)もしくは治験使用薬等及び市販医薬品等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、効能もしくは効果を有しないことを示す研究報告
- (6) 副作用(又は不具合)もしくは感染症により、がん、その他の重大な疾病、障害も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) 当該治験使用薬等と同一成分(構造、構成細胞又は導入遺伝子)を含む市販医薬品等に係わる製造、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 15 条 病院長は、治験依頼者が治験の中止又は中断、もしくは被験薬、被験機器又は被験製品（以下「被験薬等」という。）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）」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）」で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）」により通知するものとする。

3 病院長は、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）」で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）」により通知するものとする。

(直接閲覧)

第 16 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。

(臨床検査の精度管理の確認)

第 17 条 病院長は、治験依頼者が、治験に係る検体等の検査機関における精度管理等を保証する記録の確認を求めた場合には、検査及び検査機器等に係る記録を供するものとする。

第 3 章 治験審査委員会等

(治験審査委員会及び治験審査委員会事務局の業務等)

第 18 条 治験審査委員会は、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うものとする。

2 病院長は、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治験審査委員会標準業務手順書（以下「委員会業務手順書」という。）を定めるものとする。

なお、治験依頼者から、治験審査委員会の委員会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 治験審査委員会事務局は、治験審査委員会の業務の円滑化を図るため、臨床研究開発センターの治験事務局が兼務し、治験審査委員会の運営に関する事務及び支援を行うものとする。

第 4 章 治験責任医師等の業務

第 1 節 治験責任医師等の要件

(治験責任医師の要件)

第 19 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、本院に所属する教授、准教授、講師、助教及び助手の医師又は歯科医師（以下「教員」という。）とする。

(2) 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（並びに必要に応じて治験分担医師）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を病院長及び治験依頼者に提出するものとする。

(3) 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（治験機器又は治験製品）概要書及び治験使用薬（被験薬を除く。）に係る科学的知見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等の適切な使用法に十分精通していなければならない。

(4) 治験責任医師は、GCP 省令等を熟知し、これを遵守しなければならない。

(5) 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。

- (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、治験実施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、治験使用薬等及び各人の業務について十分な情報を与え、指導及び監督しなければならない。
- (10) 治験責任医師は、治験依頼者の役員・顧問、その他治験依頼者と利害関係を有する者であってはならない。治験責任医師は、必要な場合は同意説明文書において、これを告知するものとする。

（治験分担医師の要件）

第20条 治験分担医師は、本学職員又は大学院生で本院に診療従事者として登録されている医師又は歯科医師（ただし、初期研修医を除く。）とする。

- 2 ただし、大学院生を治験分担医師とする場合は、大学院生として在籍期間が当該治験を担当するのに十分であることとする。
- 3 治験分担医師は、治験依頼者の役員・顧問、その他治験依頼者と利害関係を有する者であってはならない。治験分担医師は、必要な場合は同意説明文書においてこれを告知するものとする。

（治験協力者の要件）

第21条 治験協力者は、原則本院で診療に従事することを許可された医師又は歯科医師、薬剤師、看護師及び検査技師等の医療上の資格を有する者並びに臨床研究開発センターに所属する職員とする。ただし、これらは当該治験に限りその役割を負うものとする。

第2節 治験責任医師等の責務

（責任の所在）

第22条 治験責任医師は、本院における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。

（治験実施計画書等の遵守）

第23条 治験責任医師及び治験分担医師は、GCP 省令等、ヘルシンキ宣言、本手順書及び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。特に、「被験者の福利に対する配慮が科学的及び社会的利益よりも優先すること」及び「医師は、内在する危険が十分に評価され、しかもその危険を適切に管理できることが確信できない場合には、ヒトを対象とする医学研究に従事することを控えるべきであること」を認識しなければならない。

（実施体制の整備）

第24条 治験責任医師は、治験の適正な実施に必要な人員を確保し、計画を完遂できる体制を診療科等の長の合意のもとに整えなければならない。

- 2 必要な実施体制の確保を証するため、治験責任医師は、「治験分担医師・治験協力者リスト（書式2）」を病院長に提出しなければならない。

（治験分担医師等への指導）

第25条 治験責任医師は、治験分担医師や治験協力者を置く場合は、十分な情報を与え、適切な指導を行い、又、報告を受けなければならない。

第3節 治験責任医師等の治験の新規申請から承認までの業務

（履歴書の提出）

第 26 条 治験責任医師（並びに必要に応じて治験分担医師）は、治験を適正に実施し得る者であることを証明する最新の履歴書を病院長及び治験依頼者に提出するものとする。

（治験実施計画書の合意）

第 27 条 治験責任医師は、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（治験機器又は治験製品）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しなければならない。治験実施計画書等が改訂される場合も同様とする。

2 治験責任医師は、病院長に実施の申請又は変更の申請をする前に、前項の検討の結果に基づき、治験依頼者と治験実施計画書及び症例報告書の見本（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不要）の内容及び治験実施計画書を遵守することについて合意を行わなければならない。

（同意説明文書の作成）

第 28 条 治験責任医師は、治験実施の申請をする前に、治験依頼者の協力を得て、被験者からの治験の参加に関する同意を得るために用いる同意説明文書及びその他の説明文書を作成しなければならない。これらは、GCP 省令等及びヘルシンキ宣言に基づく倫理的原則を遵守したものでなければならない。

2 同意説明文書には、少なくとも次の事項が含まれていなくてはならない。

- (1) 治験が研究を伴うこと
 - (2) 治験の目的
 - (3) 治験の方法（ランダム割付が行われる場合は、各処置に割り付けられる確率を含む）
 - (4) 被験者の治験への参加予定期間
 - (5) 治験に参加する予定の被験者数
 - (6) 予期される臨床上の利益及び危険性又は不便（被験者にとって予期される利益がない場合には、被験者にその旨を知らせなければならない。）
 - (7) 患者を被験者にする場合には、当該患者に対する他の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
 - (8) 治験に関連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及び治療
 - (9) 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。また、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。
 - (10) 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その代諾者に伝えられること。
 - (11) 治験への参加を中止させる場合の条件又は理由
 - (12) モニター、監査担当者、治験審査委員会及び規制当局が原医療記録を閲覧できること。その際、被験者の秘密は保全されること。又、同意説明文書に被験者又はその代諾者が署名することによって閲覧を認めたことになること。
 - (13) 治験の結果が公表される場合であっても、被験者の秘密は保全されること。治験により得られたデータが他の目的に使用されることがないこと。
 - (14) 被験者が守るべき事項
 - (15) 被験者が費用負担をする必要がある場合にはその内容
 - (16) 被験者に金銭等が支払われる場合にはその内容
 - (17) 治験責任医師の氏名及び連絡先
 - (18) 被験者が治験及び被験者の権利に関して、さらに情報が欲しい場合又は治験に関連する健康被害が生じた場合に照会すべき又は連絡をとるべき医療機関の相談窓口
 - (19) 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に関する事項
 - (20) 利害の衝突に関する告知（必要な場合）
 - (21) 治験への参加後、治験の参加を取りやめる場合の治験機器（又は治験製品）の取扱いに関する事項（医療機器又は再生医療等製品の治験の場合）
- 3 同意説明文書に綴じ込む同意文書は、医師保存用及び被験者控とする。

(治験の新規申請)

第 29 条 治験責任医師及び依頼者は、治験実施に先立ち、病院長に対して本手順書第 6 条第 3 項各号に掲げる資料を提出しなければならない。

- 2 治験責任医師及び依頼者は、治験審査委員会による審査の充実と効率化のために治験審査委員会事務局による事前のヒアリングに協力しなければならない。
- 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指示・決定が文書で通知され、契約締結後委託費が納付される前に、被験者を治験に参加させてはならない。
- 4 治験責任医師及び治験依頼者は、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し、これに基づく病院長の指示、決定が文書で通知された場合は、「治験実施計画書等修正報告書(書式 6)」及び当該関連資料を速やかに病院長に提出し、修正内容に関する確認を受けるものとする。治験責任医師は、確認を受ける前に治験を実施してはならない。

第 4 節 治験責任医師等の実施時の業務

(打合せ会の開催)

第 30 条 治験責任医師は、治験実施前に治験分担医師や治験協力者及び治験依頼者等と打合せ会を開催し、治験の内容や手順を十分に説明し、説明同意の取り方、治験使用薬等の取扱い方法、健康被害への対応と有害事象報告の方法、症例報告書の作成と提出等について指導を行わなければならない。

(被験者の選定)

第 31 条 治験責任医師又は治験分担医師は、被験者の選定に当たっては人権擁護の観点から及び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、医師との依存関係、他の臨床試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について慎重に検討しなければならない。

- 2 同意能力を欠く患者等は原則として被験者とはしない。やむを得ず対象とする場合は、GCP 答申 7-2 に定める規定に則り行わなければならない。
- 3 社会的に弱い立場にある患者等や重篤な状態にある患者等では、自由意思に基づく同意の取得に特に慎重な配慮を払わなければならない。

(同意の取得)

第 32 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、被験者又はその代諾者に対して、治験責任医師が作成し治験審査委員会の承認を受けた同意説明文書を用いて文書及び口頭により十分に説明し、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なければならない。特に、次に掲げる事項に注意しなければならない。

- (1) 同意を得る前に、被験者に質問する機会と、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に答えなければならない。
 - (2) 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。
 - (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、被験者の同意の下に、他の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。
- 2 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、被験者が同意説明文書等を読めない場合および被験者が同意説明文書を読むことはできないものの疾病等の影響で自ら同意文書に署名することができない場合については、GCP 省令を遵守しなければならない(医薬品 GCP 省令第 50 条第 2 項及び第 3 項、第 52 条第 1 項、第 3 項及び第 4 項並びに第 55 条、医療機器 GCP 省令第 70 条第 2 項及び第 3 項、第 72 条第 1 項、第 3 項及び第 4 項並びに第 75 条、再生医療等製品 GCP 省令第 70 条第 2 項及び第 3 項、第 72 条第 1 項、第 3 項及び第 4 項並びに第 75 条)。
- 3 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及び被験者が署名し、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、当該治験協力者も署名し、日付を記入しなければならない。
 - 4 同意文書の写しは同意説明文書とともに被験者に渡し、原本は医師が診療録等に綴じるなどして保

存しなければならない。

(新たな情報に基づく再同意の取得)

第 33 条 被験者の同意に影響を及ぼすと考えられる有効性や安全性等の情報が得られたときや、被験者の同意に影響を及ぼすような実施計画等の変更が行われるときは、速やかに被験者に情報提供し、治験に参加するか否かについて被験者の意思を予め確認するとともに、事前に治験審査委員会の承認を得て同意説明文書等の改訂を行い、被験者の再同意を得なければならない。

(被験者の登録)

第 34 条 治験責任医師又は治験分担医師は、治験実施計画書に定められた要領に従い、被験者の登録を行うものとする。

(服薬指導等)

第 35 条 治験責任医師又は治験分担医師は、治験使用薬等の適正な使用について被験者に説明・指示し、又、適切な間隔で、有害事象の発現や服薬遵守状況等について確認しなければならない。

(症例報告書の作成等)

第 36 条 治験責任医師又は治験分担医師は、治験実施計画書の規定に従って正確に症例報告書を作成し、これに氏名を記載後、治験分担医師の場合は治験責任医師に提出しなければならない。治験責任医師は内容を点検し、問題ないことを確認した時に、氏名を記載する。

- 2 治験責任医師は、医薬品の承認申請に用いるために治験の中間報告書が作成される場合、症例報告書を点検し、問題ないことを確認した上で、記名押印又は署名する。
- 3 治験責任医師又は治験分担医師は、病院外に提出する症例報告書等の報告においては、被験者の識別に治験責任医師が設定した被験者識別コードを用いるなど、被験者のプライバシーの保護に配慮しなければならない。
- 4 治験責任医師又は治験分担医師は、症例報告書の修正を行う場合は、治験依頼者から提供される手引に従い、修正の履歴、修正の理由、修正日、修正者が明らかとなるように記録を残し、氏名を記載しなければならない。
- 5 治験責任医師は、これらの写しを保存しなければならない。

(治験実施計画書からの逸脱等)

第 37 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。
- 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並びに治験実施計画書の改訂が必要な場合には、その案を可能な限り早急に治験依頼者（書式 8）並びに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、病院長の了承及び病院長を経由して治験依頼者の合意を文書（書式 9）で得なければならない。

(有害事象発生時の取扱い)

第 38 条 治験責任医師又は治験分担医師は、有害事象を認めたときは、直ちに適切な処置を行うとともに、診療録並びに症例報告書に記載しなければならない。又、治験使用薬等の使用を中止した場合や、有害事象に対する治療が必要となった場合には、被験者にその旨を伝えなければならない。

(重篤な有害事象の報告)

第 39 条 治験責任医師又は治験分担医師は、治験の実施中に重篤な有害事象が発生した場合は、適切な

処置を行うとともに、治験の継続が困難と判断される場合は治験を中止しなければならない。又、治験責任医師は、重篤な有害事象が次の事項に該当する場合は、治験使用薬等との因果関係の有無に係わらず、直ちに所定の書式（書式 12、書式 13、書式 14、書式 15、書式 19、書式 20）を用いて病院長に報告し、治験の可否について治験審査委員会並びに病院長の指示を受けなければならない。

- (1) 死亡又は死亡につながる恐れ
 - (2) 治療のための入院又は入院期間の延長
 - (3) 障害又は障害につながる恐れ
 - (4) (1) から (3) までに準じて重篤である症例（その他医学的に重篤な状態）
 - (5) 後世代における先天性の疾病又は異常
- 2 報告は、治験期間中の全ての重篤な有害事象だけでなく、治験終了（中止）後の治験使用薬等との関連性が疑われる重篤な有害事象についても報告しなければならない。報告は、第一報（緊急報告）及び第二報以降（詳細報告）とし、必要に応じてさらに追加の報告を行うものとする。
- 3 治験責任医師は、前項に該当する場合は、病院長への報告に加えて治験依頼者にも直ちに通知しなければならない。
- 4 本条第 1 項で規定する重篤度分類には該当しないが、治験使用薬等の使用中止に至るような有害事象など、治験実施計画書において重篤な有害事象として規定された有害事象が発生した場合は、本条第 1 項から第 3 項に準じて報告又は通知するものとする。

（安全性情報の報告）

- 第 40 条 治験依頼者は、治験使用薬等の品質・有効性・安全性に関する重要な情報を収集・検討し、「安全性情報等に関する報告書（書式 16）」を病院長に提出しなければならない。なお、治験依頼者は治験責任医師の見解を「安全性情報等に関する報告書（書式 16）」の備考欄又は治験責任医師の見解（北大書式 23）に記載し病院長に提出しなければならない。又、必要に応じ、治験実施計画書及び治験薬（治験機器又は治験製品）概要書を改訂しなければならない。
- 2 治験責任医師は、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る情報を入手した場合には、直ちに当該情報を被験者に提供し、これを診療録等の文書に記録し、被験者の継続の意思を確認しなければならない。又、同意説明文書を改訂する必要があると認めた場合は、病院長に変更を申請し、承認が得られた後に被験者の再同意を得るものとする。

（健康被害の補償の取扱い）

- 第 41 条 治験に参加することにより健康被害が発生した場合の補償の有無及びその内容は、同意説明文書並びに治験実施計画書等に記載されていなければならない。
- 2 医療機関の責に帰すべきものを除いて、治験依頼者が補償及び賠償の責務を負うものとする。治験責任医師又は治験分担医師は、本院にて健康被害の治療を行った場合は、健康被害の治療に要する費用のうち被験者負担分を治験依頼者が補償することを原則とし、その旨を医事課に連絡するものとする。他院での治療及びその他の補償については、治験依頼者と連絡をとり、取扱いを協議するものとする。

（変更申請）

- 第 42 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、治験責任医師が提供すべき文書を最新のものにしなければならない。
- 2 治験責任医師及び治験依頼者は、治験実施計画書、同意説明文書、治験責任医師又は治験分担医師等に変更がある場合は、予め病院長に申請し、変更の可否について治験審査委員会の意見に基づく病院長の指示を受けなければならない。
- 3 治験責任医師又は治験依頼者は、治験の申請時の審査に用いたその他の書類に追加、更新又は改訂があった場合は、病院長に申請し、変更の適否について治験審査委員会の意見に基づく病院長の指示を受けなければならない。

（実施状況報告）

- 第 43 条 治験責任医師は、実施中の治験において少なくとも年 1 回、病院長に「治験実施状況報告書（書式 11）」を提出するとともに、治験の継続の可否について病院長の指示を受けなければならない。

第5節 治験の終了・中止・中断時の業務

(治験の中止・中断時の報告)

第44条 治験が何らかの理由により中止又は中断された場合には、治験責任医師又は治験分担医師は、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を行わなければならない。

- 2 治験が何らかの理由により中止又は中断された場合には、治験責任医師は、病院長にその旨と理由を記載した報告書(書式17)を速やかに提出しなければならない。

(治験の終了時の報告)

第45条 本院において治験が終了した場合は、治験責任医師は、病院長に治験結果の概要を含む「治験終了(中止・中断)報告書(書式17)」を速やかに提出しなければならない。

第6節 治験責任医師のその他の業務

(モニタリング・監査・調査等の受け入れ)

第46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を受入れなければならない。治験責任医師は、モニター及び監査担当者の求めに応じて、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。

- 2 治験責任医師は、治験審査委員会及び規制当局による調査を受入れなければならない。治験責任医師は、治験審査委員会及び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。

(記録の保存)

第47条 治験責任医師は、GCP省令等及び本手順書第51条、第52条に従い、治験に係る文書又は記録を保存しなければならない。なお、これらの保存の対象となる記録は、実施医療機関における各被験者に関連する全ての観察記録を含む適切かつ正確な原資料及び治験に関する記録であり、治験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記録を含む。

- 2 治験責任医師及び病院長は、治験開始前、実施中及び終了後に、治験責任医師及び実施医療機関が作成した全ての治験に係る文書又は記録の管理権限を保持しなければならない。

第5章 治験薬等又は治験使用薬等の管理

(治験薬等管理者の業務)

第48条 病院長は、治験使用薬等を保管、管理させるため薬剤部長を治験薬等管理者とし、病院内で実施される全ての治験の治験使用薬等を管理させるものとする。

なお、治験薬等管理者は必要に応じて治験薬等管理補助者を指名し、治験使用薬等の保管、管理を行わせることができる。

- 2 治験薬等管理者は、GCP省令等を遵守し、かつ治験依頼者が作成した治験使用薬等の取扱い等に関する手順書に従って次に掲げる業務を行うものとする。なお、治験薬以外の治験依頼者が交付しない治験使用薬であって、実施医療機関が在庫として保管するものから使用する治験使用薬については、実施医療機関において定められた取り扱い、保管、管理、処方等に係る手順等に基づき対応するものとする。
 - (1) 治験使用薬等の受領
 - (2) 治験使用薬等の在庫管理(保管、管理及び払出し(又は保守、点検))
 - (3) 治験使用薬等の保管・管理に関する記録の作成
 - (4) 被験者ごとの使用状況の把握とその記録の作成
 - (5) 未使用治験使用薬等(被験者からの未使用返却治験使用薬等、使用期限切れ治験使用薬等、欠陥品を含む)の治験依頼者(又は手順書に定める者)への返却又はそれに代わる処分と、未使用治験使用薬等返却書の発行
 - (6) 治験実施計画書に定められた量の治験使用薬等が被験者に正しく使用されているか否かの確認
- 3 治験薬等管理者は、治験使用薬等の出納について異常を認めた場合、速やかに治験事務局を介して病院長に報告しなければならない。

(治験薬等又は治験使用薬等の管理)

第49条 治験薬等管理者は、治験依頼者から治験使用薬等の取扱い及び保管・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を提出させる。

2 前条第1項に定める治験薬等管理補助者は、医師、歯科医師又は薬剤師をもって充て、治験薬等管理者の指示に従い、次の各号に掲げる治験使用薬等を適正に管理するものとする。また、治験薬等管理者は必要に応じて治験薬等管理補助事務員を指名し、治験薬等の管理補助を行わせることができる。

- (1) 治験薬
- (2) 治験機器
- (3) 治験製品
- (4) 治験薬のうち、体外診断用医薬品及び放射性医薬品
- (5) 被験薬以外の治験使用薬等（被験薬の有効性及び安全性の評価のために使用する薬物）
- (6) その他治験薬等管理者が当該治験責任医師で管理することが適当であると認めたもの

3 治験薬等管理者は、国際共同治験又は欧米等で承認のある未承認薬を治験薬として用いる試験等の場合であって、英文等で販売名等が記載されているものを治験薬として用いるときは、適切に管理がなされるための必要な処置を講じること。

第6章 治験事務局

(治験事務局の業務等)

第50条 治験事務局は、臨床研究開発センター内に置くものとし、治験の実施に関する事務及び支援を行うものとする。なお、治験事務局は治験審査委員会事務局を兼ねるものとする。

2 治験事務局は、次の者で構成する。

- (1) 事務局長：臨床研究開発センター治験支援部門長
- (2) 事務局員：薬剤師、看護師及び事務職員

3 治験事務局は病院長の指示により、次の業務を行うものとする。

- (1) 治験審査委員会の委員の指名に関わる業務（委員名簿の作成を含む）
- (2) 治験依頼者に対する必要書類の交付と治験手続きの説明
- (3) 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（治験依頼者又は治験責任医師から、追加、更新又は改訂された審査対象資料及びその他の通知又は報告書が提出された場合、治験審査委員会及び治験依頼者又は治験責任医師に提出する）
- (4) 治験審査結果通知書に基づく病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）
- (5) 治験契約に係わる手続き等の業務
- (6) モニタリング・監査の受け入れ窓口
- (7) 治験終了（中止・中断）報告書の受領及び交付
- (8) 記録の保存
- (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

(10) 治験に係る検体等の検査機関（実施医療機関の検査室等を含む。）における精度管理等を保証する記録等の開示

4 治験事務局は、治験審査委員会委員長の指示により、次に掲げる業務を行うものとする。

- (1) 治験審査委員会の開催準備
- (2) 治験審査委員会の議事録（審議結果及び採決に参加した委員の名簿を含む）及び会議の記録の概要の作成
- (3) 治験審査結果報告書の作成及び病院長への報告
- (4) 治験審査委員会標準業務手順書、委員名簿及び会議の記録の概要の公表
- (5) 治験審査委員会で審議の対象とした資料、議事録及びその概要、治験審査委員会が作成した資料等、その他の必要な資料等の保存
- (6) その他治験審査委員会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 記録の保存

(記録の保存責任者)

第 51 条 病院長は、治験開始前、実施中及び終了後に、治験責任医師及び実施医療機関が作成した全ての治験に係る文書又は記録の管理権限を保持しなければならない。

- 2 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の保存責任者を指名するものとする。
- 3 記録ごとに定める保存責任者は次のとおりとする。
 - (1) 原資料・同意文書等、治験の実施に係る重要な文書又は記録(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)：当該治験を実施する診療科等の長又は当該治験責任医師
 - (2) 治験受託に関する文書等：治験事務局長
 - (3) 治験使用薬等に関する記録(治験使用薬等管理表、治験使用薬等出納表、被験者からの未服用薬返却記録、治験使用薬等納品書、未使用治験使用薬等受領書等)：治験薬等管理者
- 4 病院長又は保存責任者は、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本手順書第 52 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、又、求めに応じて提示できるような措置を講じるものとする。

(記録の保存期間)

第 52 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、次の (1) 又は (2) のいずれか後の日までの間、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の上、定めるものとする。

- (1) 当該被験薬等に係る製造販売承認日(医薬品医療機器等法第 23 条の 26 第 1 項の規定により条件及び期限を付したものを除く。)(開発を中止した又は臨床試験の試験成績に関する資料が申請書に添付されないことを決定した旨の通知をした日から 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) 当該被験薬等の再審査又は再評価が終了する日まで。ただし、医薬品医療機器等法第 23 条の 25 第 3 項(医薬品医療機器等法第 23 条の 26 第 5 項において読み替え適用する場合に限る。)に規定する資料を収集するために行った製造販売後臨床試験については、製造販売の承認を受ける日又は製造販売後臨床試験の中止もしくは終了の後 3 年を経過した日のうちいずれか遅い日
- 2 病院長は、治験依頼者より前項にいう製造販売承認取得、開発中止あるいは再審査又は再評価終了の連絡(書式 18)を受けるものとする。

第 8 章 他の医療機関からの治験調査審議の受託

(他の医療機関からの治験調査審議の受託)

第 53 条 病院長は、GCP 省令等に基づき、他の医療機関から本院の治験審査委員会へ調査審議の依頼があり、これを受託する場合は、予め、下記に掲げる事項を記載した文書により他の医療機関の長と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) 本院及び他の医療機関の名称、所在地
 - (3) 当該契約に係る業務の手順に関する事項
 - (4) 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) 業務終了後も治験審査委員会で継続して保存すべき文書又は記録及びその期間
 - (7) 他の医療機関が行う調査及び規制当局による調査の受け入れ、またそれらの求めに応じて治験審査委員会が保存すべき文書又は記録の全てを直接閲覧に供すること
 - (8) その他必要な事項
- 2 病院長は、調査審議の委託元である他の医療機関へ、当該治験審査委員会標準業務手順書(写)及び委員名簿(写)を予め提出するものとする。
 - 3 治験審査委員会は、本院治験審査委員会標準業務手順書に定める文書を他の医療機関より入手するものとする。
 - 4 治験審査委員会は、治験審査委員会の審査結果を治験審査結果通知書により他の医療機関に通知するものとする。

第9章 外部治験審査委員会への治験調査審議の委託

(外部治験審査委員会への治験調査審議の委託)

- 第54条 病院長は、本院の治験審査委員会以外の治験審査委員会（以下「外部 IRB」という。）に調査審議を委託する場合は、予め、外部 IRB の治験審査委員会標準業務手順書(写)及び委員名簿(写)を入手し、GCP 省令等に基づき当該外部 IRB が適切に調査審議することができるか確認する。
- 2 病院長は、外部 IRB に治験の調査審議を委託する場合には、当該外部 IRB の設置者と下記に掲げる事項を記載した文書により契約を締結するものとする。
- (1) 当該契約を締結した年月日
 - (2) 本院及び当該外部 IRB の設置者の名称、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 IRB 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) 業務終了後も当該外部 IRB で継続して保存すべき文書又は記録及びその期間
 - (7) 当該外部 IRB の設置者は、本院が行う調査及び規制当局による調査の受け入れ、またそれらの求めに応じて当該外部 IRB が保存すべき文書又は記録の全てを直接閲覧に供すること
 - (8) その他必要な事項
- 3 病院長は、当該外部 IRB の求めに応じて関連する資料の提出等を行う。
- 4 病院長は、当該外部 IRB の審査結果を治験責任医師及び治験依頼者に通知する。

第10章 経費の算定

(経費の算定)

- 第55条 治験に要する経費は、北海道大学病院治験経費算定要領によるものとする。

附則

- 1 この標準業務手順書は、平成17年6月21日から施行し、平成17年4月1日から適用する。
- 2 この標準業務手順書の施行の際、現にある様式（以下「旧様式」という。）により使用されている書類については、この標準業務手順書の様式によるものとみなす。
- 3 この標準業務手順書の施行の際、現にある旧様式による用紙については、当分の間、これを取り繕って使用することができることとする。
- 4 この標準業務手順書の制定に伴い、北海道大学病院医薬品等受託研究取扱要項（平成15年9月17日制定）は、廃止する。

附則

この標準業務手順書は、平成18年7月6日から施行し、平成18年4月1日から適用する。

附則

- 1 この標準業務手順書は、平成21年5月29日から施行し、平成21年4月1日から適用する。
- 2 この標準業務手順書の施行の際、現にある様式（以下「旧様式」という。）により使用されている書類については、この標準業務手順書の書式によるものとみなす。
- 3 この標準業務手順書の施行の際、現にある旧様式による用紙については、当分の間、これを取り繕って使用することができることとする。

附則

この標準業務手順書は、平成23年5月16日から施行し、平成23年4月1日から適用する。

附則

この標準業務手順書は、平成24年5月18日から施行し、平成24年4月1日から適用する。

附則

この標準業務手順書は、平成25年8月9日から施行し、平成25年4月1日から適用する。

附則

この標準業務手順書は、平成26年2月1日から施行し、平成26年2月1日から適用する。

附則

この標準業務手順書は、平成 27 年 8 月 18 日から施行し、平成 27 年 8 月 1 日から適用する。

附則

この標準業務手順書は、平成 29 年 8 月 23 日から施行し、平成 29 年 8 月 23 日から適用する。

附則

この標準業務手順書は、令和 3 年 4 月 1 日から施行し、令和 3 年 4 月 1 日から適用する。

附則

この標準業務手順書は、令和 4 年 6 月 29 日から施行し、令和 4 年 6 月 29 日から適用する。

附則

この標準業務手順書は、令和 4 年 11 月 18 日から施行する。ただし、第 7 条の規定は令和 5 年 2 月 1 日から施行する。

附則

この標準業務手順書は、令和 5 年 12 月 27 日から施行し、令和 5 年 12 月 27 日から適用する。