

治験の取り扱いに関する標準業務手順書

大阪公立大学医学部附属病院

第 20 版：令和 4 年 4 月 1 日

目次

【治験の原則】	1
第1章 目的と適用範囲	2
(目的と適用範囲)	2
第2章 組織	3
(治験受託のための組織の設置)	3
(治験審査委員会)	3
(治験事務局・治験審査委員会事務局及び治験薬管理室の設置)	3
第3章 治験実施の方法	4
(治験委託の依頼・申請の受付)	4
(治験審査委員会)	4
(治験実施の契約)	5
(治験の開始・被験者の選定等)	5
(治験の継続)	6
(治験契約・実施計画書等の変更)	6
(安全性情報への対応)	6
(重篤な有害事象の報告)	7
(治験実施計画書からの逸脱)	8
(症例報告書の作成)	8
(治験の中止・中断及び終了)	9
(モニタリング及び監査)	9
(業務の委託等)	9
第4章 病院長の業務	10
(病院長の責務)	10
(治験審査委員会に関する業務)	10
(治験実施の契約等)	10
(治験の継続)	10
(治験の中止・中断及び終了)	11
(モニタリング及び監査)	11
(業務の委託等)	11
第5章 治験責任医師の業務	12
(治験責任医師の要件)	12
(治験責任医師の責務)	12
(症例報告書)	13
(治験の中止等)	13
(モニタリング及び監査)	14
第6章 治験使用薬等の管理	15
(治験使用薬の管理)	15

(治験使用機器の管理)	16
第7章 大阪公立大学医学部附属病院 治験事務局	17
(大阪公立大学医学部附属病院 治験事務局の業務)	17
第8章 治験協力者	18
(治験協力者の定義)	18
(治験協力者の責務)	18
(治験協力者の業務)	18
(治験責任医師の指示・監督)	18
(業務の解除)	18
第9章 説明文書・同意文書等の作成及び同意取得の手順	19
(説明文書・同意文書等の作成)	19
(被験者の同意の取得)	19
第10章 モニタリング及び監査の受け入れに関する手順	21
(一般的事項)	21
(診療記録の直接閲覧)	21
(治験に係る文書又は記録等の直接閲覧)	21
(監査)	21
(モニタリング・監査終了後)	22
第11章 記録の保存	23
(記録の保存責任者とその業務)	23
(記録の保存期間と保存場所)	23
第12章 治験審査委員会の選択	24
(治験審査委員会の選択).....	24
(外部治験審査委員会等との契約)	24
附則	25

書式

- 書式 1 履歴書
 - 書式 2 治験分担医師・治験協力者リスト
 - 書式 3 治験依頼書
 - 書式 4 治験審査依頼書
 - 書式 5 治験審査結果通知書
 - 書式 6 治験実施計画書等修正報告書
 - 書式 8 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 9 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 10 治験に関する変更申請書
 - 書式 11 治験実施状況報告書
 - 書式 12 重篤な有害事象に関する報告書（医薬品治験）
 - 書式 13 重篤な有害事象に関する報告書（医薬品製造販売後臨床試験）
 - 書式 14 重篤な有害事象及び不具合に関する報告書（医療機器治験）
 - 書式 15 重篤な有害事象及び不具合に関する報告書（医療機器製造販売後臨床試験）
 - 書式 16 安全性情報等に関する報告書
 - 書式 17 治験終了（中止・中断）報告書
 - 書式 18 開発の中止等に関する報告書
 - 書式 19 重篤な有害事象及び不具合に関する報告書（再生医療等製品治験）
 - 書式 20 重篤な有害事象及び不具合に関する報告書（再生医療等製品製造販売後臨床試験）
- 詳細記載用書式（書式 12、13、14、15、19、20 の詳細記載用）
- 参考書式 1 治験に関する指示・決定通知書

- 大阪公大書式 2 治験使用薬管理終了報告書
- 大阪公大書式 5-1 監査実施申込書
- 大阪公大書式 5-2 監査実施報告書
- 大阪公大書式 7 治験実施計画書からの逸脱記録

【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 省令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測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、安全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. 治験使用薬に関して、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されなければならない。
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、取り扱い、及び保存しなければならない。
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. 治験使用薬の製造、取扱い、保管及び管理は、治験薬 GMP を遵守して行うものとする。治験使用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。
13. 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。
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ることが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 本手順書はヘルシンキ宣言を遵守して、また医薬品、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。）、同施行令、同施行規則、医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令（GCP省令）及びGCP省令に関連する通知、並びに医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令（医療機器GCP省令）及び医療機器GCP省令に関連する通知、再生医療等製品の臨床試験の実施の基準に関する省令（再生医療等製品GCP省令）及び関連する通知に基づいて、治験を実施するための手続きとその運営に関する手順を定めるものである。医師主導治験に関する手順書は別途定める。
2. 本手順書は、医薬品等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企業治験に対して適用する。
 3. 医薬品の再審査申請、再評価申請又は副作用調査の際、提出すべき資料の収集のため等の目的で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」とあるものを「製造販売後臨床試験」と読み替えるものとする。再審査等の資料の基準はGCP省令第56条に従うものとする。
 4. 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」、「被験薬」とあるのを「被験機器」、「有害事象」とあるのを「有害事象及び不具合」等にそれぞれ読み替えるものとする。
 5. 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」等に読み替えること。
 6. 本手順書における「書式」は、「治験の依頼等に係る統一書式」を用いるものとする。
 7. 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用する。

第2章 組織

(治験受託のための組織の設置)

第2条 病院長は、治験を受託するために必要な治験審査委員会、治験事務局、治験薬管理者、記録保存責任者等を設置あるいは指名する。

2. 病院長は、設置した組織に対して適切に業務を行うための標準業務手順書を作成し、提示する。

(治験審査委員会)

第3条 治験審査委員会は、倫理的、科学的及び医学的・薬学的妥当性の観点から、本病院における治験の実施及び継続等の適否についての審査を行う。

2. 治験審査委員会の各委員の指名は、病院長が行う。
3. 治験審査委員会は、予め病院長と協議の上作成した大阪公立大学医学部附属病院治験審査委員会標準業務手順書に従って運営する。
4. 病院長は前項に規定する当該治験審査委員会の標準業務手順書、委員名簿及び会議の記録の概要を公表するとともに、治験依頼者から、治験審査委員会の標準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。
5. 病院長は、治験審査委員会に出席はできるが、委員になること並びに審査及び採決には参加できない。

(治験事務局・治験審査委員会事務局及び治験薬管理室の設置)

第4条 病院長は、臨床研究・イノベーション推進センター内に治験事務局及び治験薬管理室を設置し、治験の実施に関する事務及び支援を行う者を選任する。なお、治験事務局は治験審査委員会事務局も兼ねる。

2. 治験事務局及び治験薬管理室は、次の者で構成する。

治験事務局

- 1) 事務局責任者：イノベーション創出分野長
- 2) 治験支援部門長
- 3) 担当主査
- 4) 事務局員
- 5) 治験コーディネーター（CRC）

治験薬管理室

- 1) 治験薬管理者：治験支援部門長(薬剤師)
- 2) 治験薬管理補助者：薬剤師

第3章 治験実施の方法

(治験委託の依頼・申請の受付)

第5条 治験依頼者及び治験責任医師候補者は、治験実施計画書案、症例報告書見本及び最新の治験薬概要書および治験使用薬（被験薬を除く）に係る科学的知見を記載した文書その他必要な資料・情報に基づき協議し、当該治験の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。

症例報告書見本については、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としても差し支えない事とする。

2. 治験依頼者及び治験責任医師候補者は、治験実施計画書及び症例報告書の内容並びに治験実施計画書を遵守することについて合意した旨を証するため、当該治験実施計画書又は治験依頼者が作成した文書に各々記名捺印又は署名し、日付を記載する。
3. 治験責任医師候補者は、予め治験依頼者の協力を得て説明文書・同意文書及びその他の説明文書を【第9章 説明文書・同意文書等作成及び同意取得の手順】に従い作成する。
4. 治験依頼者及び治験責任医師候補者は、治験依頼書（書式3）とともに治験審査委員会の審査に必要な下記資料を、原則として審査を希望する治験審査委員会開催日の14日前までに治験事務局に提出する。
 - 1) 治験実施計画書
 - 2) 治験薬概要書および治験使用薬（被験薬を除く）に係る科学的知見を記載した文書（既承認薬の添付文書又は注意事項等情報、インタビューフォーム、学術論文等）（製造販売後臨床試験の場合は添付文書）
 - 3) 症例報告書の見本（本条1項参照）
 - 4) 説明文書・同意文書及びその他の説明文書
 - 5) 治験責任医師となるべき者の履歴書（書式1）
求めがあった場合には治験分担医師となるべき者の履歴書
 - 6) 治験分担医師となるべき者の氏名リスト（書式2）
 - 7) 被験者への支払（被験者への支払がある場合）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) 被験者の募集の手順（広告等）に関する資料
 - 10) 被験者の安全等に係る資料
 - 11) その他治験審査委員会が必要と認める資料

(治験審査委員会)

第6条 病院長は、治験審査依頼書（書式4）を作成し、本書類に基づき審査に必要な資料を治験審査委員会に提出し、本病院における治験の実施の可否についてその意見を求める。

2. 治験審査委員会事務局は、治験審査委員長の依頼により治験審査結果通知書（書

式 5) を作成し、病院長に提出する。

3. 病院長は、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（書式 5）により治験依頼者及び治験責任医師に通知する。治験審査委員会の決定と異なる場合には、治験受託の可否について治験に関する指示・決定通知書（参考書式 1）を作成し、治験依頼者及び治験責任医師に通知する。
4. 病院長は、治験の実施を了承した場合には、GCP 省令・治験実施計画書・契約書に従って適正かつ円滑に行われるよう次のような必要な措置を講じる。
 - 1) 治験分担医師・治験協力者の了承
 - 2) 病院において適切な情報伝達を行わせる。
 - 3) 病院において人事異動等による治験責任医師等の変更がある場合には、治験依頼者へ事前連絡する。
5. 病院長は、治験責任医師が作成した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。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。治験責任医師は病院長が了承した治験分担医師・治験協力者リスト（書式 2）を治験依頼者に提出する。
6. 病院長が治験審査委員会の決定と同じく修正の上で治験の実施を了承した場合、治験依頼者及び治験責任医師は、治験の契約に先立って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し、病院長及び治験審査委員長の修正確認を得る。
7. 病院長は、治験依頼者より治験審査委員会で用いられた下記文書の入手を求める申し出があった場合には、治験事務局に対してその提出を指示する。
 - 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 GCP 省令に従って組織され、活動している旨を治験審査委員会が自ら確認した文書
 - 3) 治験審査委員会の審議・採決の出席者リスト
 - 4) 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依頼者が審査結果の確認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

（治験実施の契約）

- 第 7 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承認した後、その旨を文書で治験依頼者及び治験責任医師に通知し、治験依頼者との二者において、治験契約書（大阪公大医書式）により契約を締結する。
2. 修正の上で承認となり、修正の報告があった場合は、病院長及び治験審査委員会委員長がその確認を行った後に契約を締結する。
 3. 治験責任医師は契約締結後、契約内容の確認を行う。

（治験の開始・被験者の選定等）

- 第 8 条 治験責任医師及び治験分担医師は、次に掲げるところにより、被験者を選定する。

- 1) 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、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の上、治験に参加を求めることの適否について慎重に検討する。
- 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。
- 3) 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を選定する場合については、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。
2. 治験責任医師又は治験分担医師は、治験使用薬の正しい使用方法を被験者に説明、指示し、被験者が指示を正しく守っていることを確認する。
3. 治験責任医師又は治験分担医師は、被験者が他の医師により治療を受けている場合には、被験者の同意のもとに、当該他の医師に被験者が治験に参加する旨を通知する。
4. 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。
5. 治験責任医師は、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適切に対応する。また、治験責任医師又は治験分担医師は、被験者に有害事象に対する医療が必要であると認めるときは、その旨を被験者に通知する。
6. 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の適切な努力を払う。

(治験の継続)

第9条 実施中の治験において治験の期間が1年を超える場合には、少なくとも1年に1回、治験責任医師は、病院長に治験実施状況報告書(書式11)を提出し、病院長は当該治験の継続の適否について治験審査委員会の意見を聴く。

【第6条に準じる】

(治験契約・実施計画書等の変更)

第10条 治験契約書の内容を変更する場合、病院長は、必要に応じて治験審査委員会の意見を求め、その審査結果に基づき契約の変更に応じるか否かを決定し、変更に応じる場合は変更契約書(大阪公大医書式)により変更契約を締結する。

【第7条に準じる】

2. 病院長は、治験依頼者及び治験責任医師より治験実施計画書、説明文書・同意文書、治験薬概要書および治験使用薬(被験薬を除く)に係る科学的知見を記載した文書等の変更を治験に関する変更申請書(書式10)により申請を受けた場合、変更による治験継続の可否について治験審査委員会の意見を聴く。

(安全性情報への対応)

第11条 病院長及び治験責任医師は、治験依頼者より新たな安全性に関して、安全性

情報等に関する報告書（書式 16）により報告を受ける。病院長は治験の継続の適否について治験審査委員会の意見を聴く。

【第 6 条に準じる】

なお、被験者への安全性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) 他の医療機関（共通の治験実施計画書に基づき共同で複数の医療機関において治験を実施する場合）で発生した重篤で予測できない副作用
- 2) 重篤な副作用又は当該治験薬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概要書および治験使用薬（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、副作用によるもの又は当該治験使用薬等の使用による感染症によるもの
- 4) 副作用又は当該治験使用薬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又は効果を有しないことを示す研究報告
- 6) 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
- 7) 当該治験使用薬等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

（重篤な有害事象の報告）

第 12 条 治験責任医師は、実施中の治験の全ての重篤な有害事象を認めた場合、直ちに重篤な有害事象に関する報告書（書式 12、13）又は重篤な有害事象及び不具合に関する報告書（書式 14、15、19、20）により病院長及び治験依頼者に報告する。詳細な情報を報告する場合は、詳細記載用書式を使用する。なお、この際、詳細記載用書式に代えて治験依頼者書式を使用してもよく、いずれを選択するかは治験依頼者と協議して決定する。

2. 治験責任医師は、治験実施計画書において治験使用薬の安全性評価のために重要である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及び期限を守って、治験依頼者に報告する。
3. 病院長は、治験責任医師より重篤な有害事象の報告を重篤な有害事象に関する報告書（書式 12、13）又は重篤な有害事象及び不具合に関する報告書（書式 14、15、19、20）により受けた場合、治験の継続の適否について治験審査委員会の意見を聴く。

【第 6 条に準じる】

4. 治験責任医師は、重篤な有害事象について、治験依頼者、病院長及び治験審査委員会から追加の情報を要求された場合は、これらに提出する。

(治験実施計画書からの逸脱)

第 13 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、治験依頼者の組織・体制の変更、実施医療機関の名称・診療科名の変更、実施医療機関及び治験依頼者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が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実施計画書からの逸脱又は変更を行った場合、治験責任医師は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）を作成し、病院長及び治験依頼者に報告する。病院長は治験審査委員会の意見を聴く。また、治験依頼者は、当該報告書を受領後、当該逸脱が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われた措置かどうかを検討し、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）を病院長に提出する。
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ではなく治験実施計画書から逸脱した場合、治験実施計画書からの逸脱記録（大阪公大書式 7）を作成し、保管するものとする。
4. 治験責任医師は、無作為割付の手順が規定されている場合にはこれに従い、治験使用薬割付記号が治験実施計画書を遵守した方法でのみ開封されることを保証する。盲検法による治験において予め定められた時期よりも早い段階での開封を行った時は、治験責任医師はこれをその理由とともに速やかに文書に記録し、治験依頼者に提出する。

(症例報告書の作成)

第 14 条 治験責任医師又は治験分担医師は、治験実施計画書に従って正確に症例報告書を作成し、これに氏名を記載する。治験依頼者に症例報告書を提出するとともに、その写を保存する。

2. 症例報告書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。原資料との何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、治験依頼者に提出するとともに、その写を保存する。
3. 治験責任医師又は治験分担医師は、症例報告書の記載を変更又は修正するときは、治験依頼者から提供された手引きに従うものとする。症例報告書のいかなる変更又は修正にも、日付及び氏名を記載する。重大な変更又は修正については説明を記すること。
4. 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、内容に問題が

ない事を確認した後に、これに氏名を記載する。また、治験分担医師が行った症例報告書の変更又は修正についても同様とする。

(治験の中止・中断及び終了)

- 第 15 条 治験依頼者が、治験の中止又は中断、若しくは治験使用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）により病院長に報告してきた場合、病院長は速やかにその旨を治験審査委員会及び治験責任医師に通知する。
2. 治験責任医師は治験が終了した場合、または自らの判断で治験を中止又は中断した場合、その旨を治験終了（中止・中断）報告書（書式 17）により病院長に報告する。病院長は速やかに治験依頼者及び治験審査委員会に対し通知する。
 3. 治験依頼者が、治験使用薬等に係る製造販売承認の取得又は再審査・再評価結果の通知を開発の中止等に関する報告書（書式18）により病院長に報告してきた場合、病院長は速やかにその旨を治験責任医師に通知する。

(モニタリング及び監査)

第 16 条 病院長、治験責任医師及び治験事務局等は、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規制当局による調査を受け入れ、協力する。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、原資料等の治験関連記録を直接閲覧に供する。

【第 10 章 モニタリング及び監査に関する手順 参照】

(業務の委託等)

第 17 条 病院長は、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もの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実施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実施医療機関が確認することができる旨
- 6) 当該受託者が実施医療機関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

第4章 病院長の業務

(病院長の責務)

- 第18条 病院長は、当院における治験が、GCP省令、治験実施計画書、治験の契約書及び第2条第2項に規定する標準業務手順書に従って適正かつ円滑に行われるよう必要な措置を講ずる。
2. 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ずる。

(治験審査委員会に関する業務)

- 第19条 病院長は、以下の場合には、治験審査委員会に意見を求め、その審査結果に基づき指示・決定を行う。その際、治験審査依頼書(書式4)を提出する。
- 1) 治験依頼者及び治験責任医師より治験実施の申請があった場合
 - 2) 治験責任医師より治験分担医師・治験協力者リスト(書式2)が提出され、治験実施体制に影響すると判断した場合
 - 3) 治験責任医師より、治験の実施状況の概要が定期的に報告された場合
 - 4) 治験責任医師より、重篤な有害事象の報告を受けた場合
 - 5) 治験依頼者より、新たな安全性に関する報告を入手した場合
 - 6) 治験依頼者及び治験責任医師より、治験実施計画書及び説明文書・同意文書等の変更の報告を受けた場合
 - 7) 治験責任医師より、緊急の危険回避のための治験実施計画書からの逸脱又は変更を行った旨の報告を受けた場合
 - 8) 治験契約書の内容を変更する場合で、病院長が治験審査委員会の意見を聴く必要があると判断した場合
2. 病院長は、治験審査委員会から治験審査結果通知書(書式5)を受け取り、治験審査委員会の決定と病院長の指示が同じ場合には、当該通知書をもって治験依頼者及び治験責任医師に通知する。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(参考書式1)を作成し、治験依頼者及び治験責任医師に通知する。
3. 病院長は、修正の上で治験の実施を了承した場合は、第6条第6項の手順に基づき修正確認を行う。
4. 病院長は、治験依頼者より治験審査委員会で用いられた文書の入手を求める申し出があった場合には、治験事務局に対してその提出を指示する。

(治験実施の契約等)

- 第20条 病院長は、治験の実施を了承した場合、治験依頼者と契約を締結する。また、治験がGCP省令・治験実施計画書・契約書に従って適正かつ円滑に行われるよう必要な措置を講じる。

(治験の継続)

- 第21条 病院長は、実施中の治験において治験の期間が1年を超える場合には、少なく

とも1年に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。

（治験の中止・中断及び終了）

第22条 病院長は、治験依頼者が治験の中止・中断、若しくは治験使用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）により報告してきた場合は、治験責任医師及び治験審査委員会に通知する。なお、報告の文書には、中止又は中断についての詳細が説明されていること。ただし、開発の中止の報告で、当該治験が既に終了しており、かつ当該治験責任医師が退職している場合には、治験責任医師への報告を省略することができる。

2. 病院長は、治験責任医師が、治験が終了した旨、又は治験の中止・中断を決定した旨を治験終了（中止・中断）報告書（書式17）により報告してきた場合は、治験依頼者及び治験審査委員会に通知する。
3. 病院長は、治験依頼者が治験使用薬等に係る製造販売承認の取得又は再審査・再評価結果の通知を開発の中止等に関する報告書（書式18）により報告してきた場合は、治験責任医師及び治験審査委員会に通知する。ただし、当該治験が既に終了しており、かつ当該治験責任医師が退職している場合には、治験責任医師への報告を省略することができる。

（モニタリング及び監査）

第23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規制当局による調査を受け入れ、協力する。

【第10章 モニタリング及び監査の受け入れに関する手順 参照】

（業務の委託等）

第24条 病院長は、治験の実施に係る業務の一部を委託する場合には、文書により当該業務を受託するものとの契約を締結する。

第5章 治験責任医師の業務

(治験責任医師の要件)

- 第25条 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. 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。
 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および治験使用薬（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法に十分精通すること。
 4. 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すること。
 5. 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ること。
 6. 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。

(治験責任医師の責務)

- 第26条 治験責任医師は、治験開始前に以下の業務を行う。
- 1) 自らの最新の履歴書の作成（求めがあった場合には治験分担医師の履歴書を含む）及び治験依頼者・病院長への提出
 - 2) 治験分担医師・治験協力者リストの作成及び病院長への提出
 - 3) 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の検討
 - 4) 説明文書・同意文書及びその他の説明文書の作成
 - 5) 治験実施計画書並びに治験実施計画書を遵守することについての治験依頼者との合意
 - 6) 治験審査委員会の審査に必要な資料の病院長への提出
2. 治験責任医師は、治験審査委員会が治験の実施を承認し、又は何らかの修正を条件に治験の実施を承認し、これに基づく実施医療機関の長の指示、決定が文書で通知された後に、その指示、決定に従って治験を開始する。なお、何らかの修正を必要とされた文書は速やかに最新のものにする。

第27条 治験責任医師は、契約締結後その内容を確認する。

第28条 治験責任医師及び治験分担医師は、治験実施計画書に基づき、被験者の選定を行う。

【第8条 治験の開始・被験者選定等 参照】

2. 治験責任医師及び治験分担医師は、被験者の同意の取得を適切に行う。

【第9章 説明文書・同意文書等の作成及び同意取得の手順 参照】

3. 治験責任医師及び治験分担医師は、治験実施計画書からの逸脱について、その

内容に応じ適切に対応する。

4. 治験責任医師は、治験審査委員会が実施中の治験の継続を承認し、又は何らかの修正を条件に治験の継続を承認し、これに基づく実施医療機関の長の指示、決定が文書で通知された場合には、その指示、決定に従って治験を継続する。なお、何らかの修正を必要とされた文書は速やかに最新のものにする。
5. 治験責任医師は、実施体制の変更があった場合には、治験分担医師・治験協力者リストを作成、予め実施医療機関の長に提出し、その了承を受ける。

第 29 条 治験責任医師は、実施中の治験について、以下の場合、病院長に報告を行う。

- 1) 治験の期間が 1 年を超える場合には、治験実施状況（少なくとも 1 年 1 回）
- 2) 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が生じた場合
- 3) 治験実施中の全ての重篤な有害事象の情報

第 30 条 治験責任医師は、実施中の治験または製造販売後臨床試験について、以下の場合、治験依頼者に報告を行う。

- 1) 治験実施計画書及び治験薬概要書および治験使用薬（被験薬を除く）に係る科学的知見を記載した文書等の文書において緊急の報告が不要であると規定されている場合を除き、全ての重篤な有害事象を直ちに文書（書式 12、書式 14、書式 19）にて報告する。
- 2) 治験実施計画書において治験使用薬の安全性評価のために重要である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及び期限を守って報告する。
- 3) 製造販売後臨床試験実施計画書及び添付文書等の文書において緊急の報告が不要であると規定されている場合を除き、試験実施計画書において試験薬の安全性評価の為に重要であると規定された有害事象を直ちに文書（書式 13、書式 15、書式 20）にて報告する。

（症例報告書）

第 31 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症例報告書を作成する。 【第 14 条 症例報告書の作成に準じる】

（治験の中止等）

- 第 32 条 治験責任医師は、治験が終了、中止又は中断した場合、速やかに病院長に終了（中止・中断）報告書（書式 17）を提出する。
2. 治験責任医師は、治験依頼者が治験の中止・中断を決定した場合、速やかに被験者にその旨を通知するとともに、適切な医療の提供その他必要な措置を講じる。

(モニタリング及び監査)

第 33 条 治験責任医師又は治験分担医師は、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、協力する。

【第 10 章 モニタリング及び監査の受け入れに関する手順 参照】

第6章 治験使用薬等の管理

(治験使用薬の管理)

第34条 治験使用薬の管理の責任は、病院長が負う。

2. 病院長は、治験使用薬を保管、管理させるために治験薬管理者を置く。
3. 病院長は、治験責任医師に管理させることが適切であると認めた場合（救命治療の治験等）には、治験責任医師を当該治験使用薬の治験薬管理補助者とすることができる。この場合、治験責任医師は治験薬管理者に代わり治験薬管理者の業務を行うと共に治験終了後、速やかに治験使用薬管理終了報告書（大阪公大書式2）及び該当する資料を病院長へ提出する。
4. 治験薬管理者は、病棟等での治験使用薬の保管が必要な場合、治験責任医師の下に当該治験使用薬を管理させることができる。その場合、治験責任医師は治験依頼者が別途作成した保管・管理の手順書に従って、治験使用薬を保管・管理する。
5. 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・管理を行わせると共に、治験薬管理補助者リストを作成する。
6. 治験薬管理者は、治験依頼者が作成した治験使用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、以下の各号に定める業務を行い、GCP 省令を遵守して治験使用薬を適切に保管、管理する。
 - 1) 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。
 - 2) 治験依頼者から「治験使用薬交付書（納品書）」を受領し、保管する。
 - 3) 治験使用薬の保管、管理及び払い出しを行う。
 - 4) 治験使用薬管理表を作成し、治験使用薬の使用状況及び治験の進捗状況を把握する。
 - 5) 被験者からの未使用治験使用薬の返却について記録する。
 - 6) 治験依頼者に空箱等を含む未使用治験使用薬を返却し、「治験使用薬返却書」を発行する。また、同時に治験使用薬管理表の写を添付する。
 - 7) 治験依頼者から「治験使用薬回収書」を受領し、保管する。
 - 8) 治験使用薬等を廃棄する場合は、別途定める手順書等を遵守し、廃棄する。
7. 治験薬管理者は、治験実施計画書に規定された治験使用薬が被験者に投与されていることを確認する。
8. 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、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、当院において定められた取扱い、保管、管理、処方等に係る手順等に基づき対応する。
9. 治験責任医師等により治験使用薬の投与開始又は投与継続可能と判断された被験者において、必要な場合には、当該試験の内容（治験使用薬の性質、投与経路及び投与期間等）、被験者の状態等を考慮した上で、治験責任医師の責任のもと当院から被験者宅に治験使用薬を届けることができる。この場合には、運搬中の治験使用薬の品質管理に加え、被験者への交付を確実にを行うための必要な手順

を定めるものとする。運搬業者を用いて被験者宅に治験使用薬を配送する場合には、GCP 省令第 39 条の 2 の規定に基づき、当該業務を受託する者との契約を締結するものとする。

(治験使用機器の管理)

第 35 条 治験使用機器の管理責任は、病院長が負うものとする。

2. 病院長は、治験使用機器を適正に管理させるため治験責任医師を治験機器管理者とし、当該治験使用機器を保管、管理、保守点検させるものとする。ただし、治験責任医師が管理することが適当でない治験使用機器については、別途治験機器管理者を選任する。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、治験使用機器等の保管、管理、保守点検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って、また医療機器 GCP 省令を遵守して適正に治験使用機器を保管、管理、保守点検する。
4. 治験機器管理者は、治験実施計画書に従って治験使用機器が被験者に使用されていることを確認する。
5. 治験機器管理者は次の業務を行う。
 - 1) 治験使用機器を受領し、治験使用機器受領書を発行する。
 - 2) 治験使用機器の保管、管理、保守点検及び払い出しを行う。
 - 3) 治験使用機器管理表及び治験使用機器出納表を必要に応じて作成し、治験使用機器の在庫及び被験者毎の使用状況を把握する。
 - 4) 被験者からの未使用治験使用機器の返却記録を必要に応じて作成する。
 - 5) 治験使用機器（被験者からの未使用治験使用機器、使用期限切れ治験使用機器、欠陥品を含む。）を治験依頼者に返却し、治験使用機器返却書を発行する。ただし、返却に代えて処分等を行う場合は、その記録を作成し保存する。
 - 6) その他、第 3 項の治験依頼者が作成した手順書に従い、治験使用機器の保管、管理、保守点検に関する業務を行う。
6. 治験機器以外の治験依頼者が交付しない治験使用機器であって、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機器については、当院において定められた取扱い、保管、管理、指示等に係る手順等に基づき対応する。

第7章 大阪公立大学医学部附属病院 治験事務局

(大阪公立大学医学部附属病院 治験事務局の業務)

第36条 大阪公立大学医学部附属病院 治験事務局は、病院長の指示により次の業務を行う。

- 1) 治験審査委員会の委員の指名に関する業務（委員名簿の作成等）
 - 2) 治験依頼者に対する必要書類の交付及び治験依頼手続き要領の説明
 - 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
 - 4) 治験審査委員会への資料の作成及び提出
 - 5) 治験審査結果通知書に基づく治験依頼者及び治験責任医師への通知書又は治験に関する指示・決定通知書の作成と交付
 - 6) 治験契約に係る手続き等の業務
 - 7) 治験終了（中止・中断）報告書の受領及び治験終了（中止・中断）通知書の交付
 - 8) 記録の保存
 - 9) 治験の実施に必要な手続き書類の作成
 - 10) 負担軽減措置費に関する業務
 - 11) その他治験に関する業務及び治験審査委員会の運営等の円滑化を図るために必要な事務及び支援
 - 12) 治験の取り扱いに関する標準業務手順書の作成及び見直し
2. 大阪公立大学医学部附属病院 治験事務局は、治験審査委員会事務局を兼ねる場合には、大阪公立大学医学部附属病院治験審査委員会標準業務手順書に記載されている治験審査委員会事務局の業務を行う。

第 8 章 治験協力者

(治験協力者の定義)

第 37 条 治験を実施するにあたり、治験責任医師により当該治験の業務分担者として治験分担医師・治験協力者リスト（書式 2）に記載され、病院長が了承するものを治験協力者とする。

(治験協力者の責務)

第 38 条 治験協力者は、GCP 省令及び本手順書、関連する業務手順書並びに治験実施計画書を遵守して治験補助業務を行う責任を負うものとする。

(治験協力者の業務)

第 39 条 治験協力者は以下の業務に従事する。詳細については治験ごとに治験責任医師と取り決める。

- 1) 被験者のスクリーニング
- 2) 被験者の同意取得への協力（治験内容の補助説明等）
- 3) 同意取得済み文書の保管及び管理
- 4) 説明文書・同意文書の作成補助
- 5) 被験者登録名簿、被験者識別コードリスト等の作成補助
- 6) 症例登録センターへの連絡及び確認業務
- 7) 治験スケジュール管理・調整
- 8) 症例報告書作成の協力（医学的判断を伴わない）
- 9) モニタリング・監査への対応
- 10) その他治験を円滑に実施するために必要な事項

(治験責任医師の指示・監督)

第 40 条 治験協力者は、治験責任医師の指示及び監督の下に分担する業務を行うものとする。

2. 治験協力者は、治験責任医師又は治験分担医師が被験者の危険を緊急に回避する場合等に必要な臨床上の指示を行った場合には、その指示に従うものとする。

(業務の解除)

第 41 条 治験協力者は、当該治験の終了、中止又は中断報告書が病院長に提出され、病院長が治験審査委員会及び治験依頼者にその旨を通知したとき、当該治験における治験協力者としての責務を解除される。

第9章 説明文書・同意文書等の作成及び同意取得の手順

(説明文書・同意文書等の作成)

第42条 治験責任医師は、GCP 省令等に掲げる事項を記載した、説明文書・同意文書等を作成する。

(被験者の同意の取得)

- 第43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・同意文書及びその他の説明文書を交付し、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. 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は、被験者が説明文書の内容を十分に理解した上で、治験に参加することに同意する旨を記載した同意文書に、各自、署名及び日付を記入する。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、前二項記載の説明文書、同意文書の写及びその他の説明文書を被験者に交付する。
 4. 被験者が治験に参加している間に、説明文書・同意文書及びその他の説明文書が改訂された場合は、その都度、新たに第1項から第3項の規定に従って被験者の同意を取得し、説明文書、同意文書の写及びその他の説明文書を被験者に交付する。
 5. 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、被験者に強制したり又は不当な影響を及ぼしてはならない。
 6. 説明文書・同意文書及びその他の説明文書、説明に際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、本病院、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含まれてはならない。
 7. 説明文書・同意文書及びその他の説明文書、説明に際して口頭で提供される情報には、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。
 8. 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、当該治験責任医師、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納得のできる回答をする。
 9. 治験に継続して参加するか否かについて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、当該情報が被験者に伝えられたことを文書に記録する。
 10. 被験者の同意に関連し得る新たな重要な情報が得られ、説明文書・同意文書を改訂した場合、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、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、改訂された説明文書・同意文書及びそ

の他の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により得る。

11. 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及び被験者が説明文書及び同意文書を読めない場合については、GCP 省令第 50 条第 2 項、第 3 項及び第 4 項、第 52 条第 3 項及び第 4 項を遵守する。
12. 被験者又は代諾者が説明文書を読むことができないが、口頭又は他の伝達方法ではその内容を理解することができる場合には、説明に際して公正な立会人を立ち合わせた上で行う。被験者又は代諾者に対して、説明文書が渡され、その内容が口頭又は他の伝達方法により説明され、被験者又は代諾者が治験への参加に口頭で同意し、同意文書に署名し、自ら日付を記入した後に、立会人も同意文書に署名する。
13. 被験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に代わって記入する者（いわゆる代筆者）として、代諾者と同等の者を要する。この場合には、被験者に加え、代諾者と同等の者に対して、文書により説明され、被験者が治験への参加に口頭で同意し、代諾者と同等の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。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する。
14. 緊急状況下における救命的治験の場合については、GCP 省令第 55 条を遵守する。

第 10 章 モニタリング及び監査の受け入れに関する手順

(一般的事項)

第 44 条 治験責任医師、治験事務局は、治験実施計画書又はその他の文書により当該治験に関するモニタリング担当者（以下「モニター」という。）、及び監査の担当者（以下「監査担当者」という。）の氏名、職名、所属及び連絡先（連絡方法を含む。）を確認する。

2. 前項の事項に変更が生じた場合、治験依頼者は変更報告を速やかに治験事務局へ提出し、変更報告完了前にモニタリング及び監査を実施することのないようにする。
3. 治験責任医師、治験事務局等は、モニタリング・監査の計画及び手順についてモニター・監査担当者に確認する。なお、治験の実施状況を踏まえて計画及び手順と異なるモニタリング・監査を行う必要が生じ得ることに留意する。
4. 治験責任医師、治験事務局等は、直接閲覧の対象となる原資料等の内容・範囲について治験実施計画書等に基づいてモニター・監査担当者に文書により確認する。なお、治験の実施状況等を踏まえてその追加、変更を行う必要が生じ得ることに留意する。
5. 治験事務局は、モニタリング・監査の内容及び手順をモニター・監査担当者に確認し、直接閲覧の要請がある場合、必要な原資料等の準備、手配を行う。

(診療記録の直接閲覧)

第 45 条 診療記録のみの直接閲覧の場合、治験事務局に申し込みを行い、その際の手続きは院内の手順に準じる。

2. 治験事務局は、直接閲覧の対象となった原資料等が適切に準備され、直接閲覧終了後は当該原資料等が適切に返却されていることを確認する。

(治験に係る文書又は記録等の直接閲覧)

第 46 条 治験に係る文書又は記録等の直接閲覧を実施する際、モニターは、治験事務局に申し込みを行い、その際の手続きは院内の手順に準じる。

(監査)

第 47 条 治験事務局は、監査担当者からモニタリング・監査の申し入れを受けた場合、速やかに監査担当者と訪問日時等を調整し、決定する。

2. 監査を実施する際、監査担当者は、事前に監査実施申込書（大阪公大書式 5-1）を治験事務局に提出する。
3. 治験事務局は、監査の内容及び手順をモニター又は監査担当者に確認し、必要な原資料等の準備、手配をする。
4. 治験事務局は、監査担当者が治験依頼者によって指名された者であることを確認する。

5. 診療記録等の直接閲覧を伴う監査に関する手続きは、【第 44 条 一般的事項】及び【第 45 条 診療記録の直接閲覧】に準じる。
6. 診療記録等の直接閲覧を伴う監査の場合、治験事務局は直接閲覧の対象となった原資料等が適切に準備され、直接閲覧終了後は当該原資料等が適切に返却されていることを確認する。

(モニタリング・監査終了後)

第 48 条 モニタリング終了後、モニターにより問題事項が示された場合、治験責任医師、治験事務局等は関係者と協議し、対応を決定する。必要に応じ、治験事務局は問題事項等を病院長に報告する。

2. 治験責任医師、治験事務局等は、モニターから問題事項等に対する対応を確認したい旨の要請があった場合、これに応じる。
3. 監査終了後、監査担当者は、必要な場合は監査に係る報告書を作成し、治験事務局に提出する。なお、監査に係る報告書を作成する場合、報告書の書式は原則、監査実施報告書（大阪公大書式 5-2）とするが、監査担当者が指定する書式での代用も可とする。監査担当者により提案事項等が示された場合、治験責任医師及び治験事務局等は対応を決定する。

第 11 章 記録の保存

(記録の保存責任者とその業務)

第 49 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の保存責任者を指名する。

2. 記録ごとに定める保存責任者は次のとおりとする。

1) 診療録等保存の責任者（治験責任医師）

：診療録、検査データ、同意書等の原資料、治験の実施に関する重要な事項について行われた書簡、会合、電話連絡等に関するもの

2) 治験事務局責任者

治験審査委員会関係：標準業務手順書、委員名簿（所属、職名、専門分野等）、審査対象としたあらゆる資料、会議の議事録、書簡等、その他必要と認めたもの

治験の取扱い関係：標準業務手順書、治験実施契約書、説明文書・同意文書、その他本手順書により当院に従事するものが作成した文書又はその写、並びに、治験実施計画書等治験申請に関する書類及び治験審査委員会から入手した文書、あるいは本手順書により入手した書類又はその写等

3) 治験薬管理者：治験使用薬の管理その他の治験に係る業務の記録等

3. 病院長又は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 50 第 1 項に定めている期間中に紛失又は廃棄されることがないように、また求めに応じて提示できるよう措置を講じる。

(記録の保存期間と保存場所)

第 50 条 病院長又は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の保存場所を特定して、下記のいずれかの日のうち遅い日までの期間保存するものとする。治験依頼者がこれよりも長期間の保存を要請してきた場合には、保存期間及び保存方法について治験依頼者と協議し、決定するものとする。

1) 当該被験薬に係る製造販売承認日（開発が中止された場合には開発中止が決定された旨を文書により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) 製造販売後臨床試験に係る記録の保存：再審査又は再評価が終了する日

2. 病院長は、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開発の中止等に関する報告書（書式 18）等の文書にて受けるものとする。

3. 病院長は、治験依頼者より保存期間終了日の通知を文書で受けるものとする。

第12章 治験審査委員会の選択

(治験審査委員会の選択)

第51条 病院長は、治験の実施について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択することができる。

2. 病院長は前項の規定により外部治験審査委員会を選択する際、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) 治験審査委員会名簿
 - 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択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、寄付行為その他これらに準ずるものにおいて、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52条 病院長は、第51条第1項の治験審査委員会（当該医療機関の長が設置した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当該医療機関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、予め文書により当該治験審査委員会の設置者と契約を締結する。

附則

- 第1条 この手順書は、少なくとも1年に1回治験事務局により見直し、必要に応じて改訂し、その場合には大阪公立大学医学部附属病院治験審査委員会にて審議し、病院長の承認を得る。改訂のない場合には、その旨報告を行う。改訂版には、改訂日及び改訂版数を記す。
- 第2条 治験協力者に変更が生じた場合、第19条の規定に関わらず、治験責任医師は、治験分担医師・治験協力者リスト（書式2）を改訂し、病院長に提出し了承を受けるものとする。
- 第3条 統一書式を使用する際には、「統一書式に関する記載上の注意事項（企業治験・製造販売後臨床試験）」に準じて記載する。また、統一書式における「記名・捺印」「署名」の必要の可否については、治験依頼者と協議の上、決定する。
- 第4条 本手順書に定めた大阪公大書式については、治験依頼者と協議して変更、又は治験依頼者から提出された様式と差し替えてもよいこととする。
- 第5条 第20版改訂は令和4年4月1日より施行されるものとする。

新旧対照表

大阪公立大学医学部附属病院 治験の取り扱いに関する標準業務手順書

(注)アンダーラインを付した部分は、改正分である。

改正後	改正前	変更理由
20版:令和4年4月1日	19版:令和3年4月1日	
全体 大阪公立大学医学部附属病院 大阪公大書式	全体 大阪市立大学医学部附属病院 大阪市大書式	病院名変更のため
書式 大阪公大書式2 治験使用薬管理終了報告書 大阪公大書式5-1 監査実施申込書 大阪公大書式5-2 監査実施報告書 大阪公大書式7 治験実施計画書からの逸脱記録	書式 大阪公大書式1 契約書 大阪公大書式1-2 変更契約書 大阪公大書式2 治験使用薬管理終了報告書 大阪公大書式5-1 監査実施申込書 大阪公大書式5-2 監査実施報告書 大阪公大書式7 治験実施計画書からの逸脱記録	病院名変更に伴う記載整備
第1条 (前略) 3. 医薬品の再審査申請、再評価申請又は副作用調査の際、提出すべき資料の収集のため等の目的で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」とあるものを「製造販売後臨床試験」と読み替えるものとする。 <u>再審査等の資料の基準はGCP省令第56条に従うものとする。</u> (後略)	第1条 (前略) 3. 医薬品の再審査申請、再評価申請又は副作用調査の際、提出すべき資料の収集のため等の目的で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」とあるものを「製造販売後臨床試験」と読み替えるものとする。 (後略)	GCP省令ガイドライン改正に伴う変更、記載整備
第4条 2. 治験事務局及び治験薬管理室は、次の者で構成する。 治験事務局 1)事務局責任者:イノベーション創出分野長 2)治験支援部門長 3)担当主査 4)事務局員 5)治験コーディネーター(CRC)	第4条 2. 治験事務局及び治験薬管理室は、次の者で構成する。 治験事務局 1)事務局長:イノベーション創出分野長 2)治験支援部門長 3)担当主査 4)事務局員 5)治験コーディネーター(CRC)	名称変更

改正後	改正前	変更理由
<p>第5条 (前略) 4. 治験依頼者及び治験責任医師候補者は、治験依頼書(書式3)とともに治験審査委員会の審査に必要な下記資料を、原則として審査を希望する治験審査委員会開催日の14日前までに治験事務局に提出する。 1) 治験実施計画書 2) 治験薬概要書および治験使用薬(被験薬を除く)に係る科学的知見を記載した文書(既承認薬の添付文書又は注意事項等情報、インタビューフォーム、学術論文等)(製造販売後臨床試験の場合は添付文書) 3) 症例報告書の見本(本条1項参照) 4) 説明文書・同意文書及びその他の説明文書 5) 治験責任医師となるべき者の履歴書(書式1) 求めがあった場合には治験分担医師となるべき者の履歴書 6) 治験分担医師となるべき者の氏名リスト(書式2) 7) 被験者への支払(被験者への支払がある場合)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) 被験者の募集の手順(広告等)に関する資料 10) 被験者の安全等に係る資料 11) その他治験審査委員会が必要と認める資料</p>	<p>第5条 (前略) 4. 治験依頼者及び治験責任医師候補者は、治験依頼書(書式3)とともに治験審査委員会の審査に必要な下記資料を、原則として審査を希望する治験審査委員会開催日の14日前までに治験事務局に提出する。 1) 治験実施計画書 2) 治験薬概要書および治験使用薬(被験薬を除く)に係る科学的知見を記載した文書(製造販売後の場合は添付文書) 3) 症例報告書の見本(本条1項参照) 4) 説明文書・同意文書及びその他の説明文書 5) 治験責任医師となるべき者の履歴書(書式1)、<u>治験分担医師となるべき者の氏名リスト(書式2)</u>(求めがあった場合には治験分担医師となるべき者の履歴書) 6) 被験者への支払(被験者への支払がある場合)に関する資料 7) 被験者の健康被害の補償について説明した文書 8) 被験者の募集の手順(広告等)に関する資料 9) 被験者の安全等に係る資料 10) その他治験審査委員会が必要と認める資料</p>	<p>GCP省令ガイドンス改正に伴う変更、記載整備</p>
<p>第7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承認した後、その旨を文書で治験依頼者及び治験責任医師に通知し、治験依頼者との二者において、治験契約書(大阪公大医書式)により契約を締結する。</p>	<p>第7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承認した後、その旨を文書で治験依頼者及び治験責任医師に通知し、治験依頼者との二者において、治験契約書(大阪市大書式1)又は治験契約書((治機)大阪市大書式1)により契約を締結する。</p>	<p>記載整備</p>
<p>第10条 治験契約書の内容を変更する場合、病院長は、必要に応じて治験審査委員会の意見を求め、その審査結果に基づき契約の変更に応じるか否かを決定し、変更に応じる場合は変更契約書(大阪公大医書式)により変更契約を締結する。</p>	<p>第10条 治験契約書の内容を変更する場合、病院長は、必要に応じて治験審査委員会の意見を求め、その審査結果に基づき契約の変更に応じるか否かを決定し、変更に応じる場合は変更契約書(大阪市大書式1-2)により変更契約を締結する。</p>	<p>記載整備</p>
<p>第14条 治験責任医師又は治験分担医師は、治験実施計画書に従って正確に症例報告書を作成し、<u>これに氏名を記載する。治験依頼者に症例報告書を提出するとともに、その写を保存する。</u> 2. 症例報告書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。<u>原資料との何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、治験依頼者に提出するとともに、その写を保存する。</u> 3. 治験責任医師又は治験分担医師は、症例報告書の記載を変更又は修正するときは、治験依頼者から提供された手引きに従うものとする。症例報告書のいかなる変更又は修正にも、<u>且付及び氏名を記載する。重大な変更又は修正については説明を記すること。</u> 4. 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、内容に問題がない事を確認した後に、<u>これに氏名を記載する。</u>また、治験分担医師が行った症例報告書の変更又は修正についても同様とする。</p>	<p>第14条 治験責任医師又は治験分担医師は、治験実施計画書に従って正確に症例報告書を作成し、<u>記名押印又は署名の上、治験依頼者に提出し、その写を保存する。</u> 2. 症例報告書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。 3. 治験責任医師又は治験分担医師は、症例報告書の記載を変更又は修正するときは、治験依頼者から提供された手引きに従うものとする。症例報告書のいかなる変更又は修正にも、<u>且付を記載して、これに押印又は署名する。重大な変更又は修正については説明を記すること。</u> 4. 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、内容に問題がない事を確認した後に、<u>これに記名押印又は署名する。</u>また、治験分担医師が行った症例報告書の変更又は修正についても同様とする。</p>	<p>GCP省令ガイドンス改正に伴う変更</p>

改正後	改正前	変更理由
<p>第19条</p> <p>病院長は、以下の場合には、治験審査委員会に意見を求め、その審査結果に基づき指示・決定を行う。その際、治験審査依頼書(書式4)を提出する。</p> <p>1) 治験依頼者及び治験責任医師より治験実施の申請があった場合</p> <p>2) 治験責任医師より治験分担医師・治験協力者リスト(書式2)が提出され、治験実施体制に影響すると判断した場合</p> <p>(後略)</p>	<p>第19条</p> <p>病院長は、以下の場合には、治験審査委員会に意見を求め、その審査結果に基づき指示・決定を行う。その際、治験審査依頼書(書式4)を提出する。</p> <p>1) 治験依頼者及び治験責任医師より治験実施の申請があった場合</p> <p>2) 治験責任医師より治験分担医師・治験協力者リスト(書式2)の提出があった場合で、病院長が治験審査委員会の意見を聴く必要があると判断した場合</p> <p>(後略)</p>	<p>GCP省令ガイドランス改正に伴う変更</p>
<p>第26条</p> <p>(前略)</p> <p>2. 治験責任医師は、治験審査委員会が治験の実施を承認し、又は何らかの修正を条件に治験の実施を承認し、これに基づく実施医療機関の長の指示、決定が文書で通知された後に、その指示、決定に従って治験を開始する。なお、何らかの修正を必要とされた文書は速やかに最新のものにする。</p>	<p>第26条</p> <p>(前略)</p> <p>—</p>	<p>GCP省令ガイドランス改正に伴う変更</p>
<p>第28条</p> <p>(前略)</p> <p>4. 治験責任医師は、治験審査委員会が実施中の治験の継続を承認し、又は何らかの修正を条件に治験の継続を承認し、これに基づく実施医療機関の長の指示、決定が文書で通知された場合には、その指示、決定に従って治験を継続する。なお、何らかの修正を必要とされた文書は速やかに最新のものにする。</p> <p>5. 治験責任医師は、実施体制の変更があった場合には、治験分担医師・治験協力者リストを作成、予め実施医療機関の長に提出し、その了承を受ける。</p>	<p>第28条</p> <p>(前略)</p> <p>—</p>	<p>GCP省令ガイドランス改正に伴う変更</p>
<p>第34条</p> <p>(前略)</p> <p>9. 治験責任医師等により治験使用薬の投与開始又は投与継続可能と判断された被験者において、必要な場合には、当該試験の内容(治験使用薬の性質、投与経路及び投与期間等)、被験者の状態等を考慮した上で、治験責任医師の責任のもと当院から被験者宅に治験使用薬を届けることができる。この場合には、運搬中の治験使用薬の品質管理に加え、被験者への交付を確実にするための必要な手順を定めるものとする。運搬業者を用いて被験者宅に治験使用薬を配送する場合には、GCP省令第39条の2の規定に基づき、当該業務を受託する者との契約を締結するものとする。</p>	<p>第34条</p> <p>(前略)</p> <p>—</p>	<p>GCP省令ガイドランス改正に伴う変更</p>

改正後	改正前	変更理由
<p>第43条</p> <p>(前略)</p> <p>2. 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は、被験者が説明文書の内容を十分に理解した上で、治験に参加することに同意する旨を記載した同意文書に、各自、署名及び日付を記入する。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。</p> <p>(中略)</p> <p>11. 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及び被験者が説明文書及び同意文書を読めない場合については、GCP省令第50条第2項、第3項及び第4項、第52条第3項及び第4項を遵守する。</p> <p>12. 被験者又は代諾者が説明文書を読むことができないが、口頭又は他の伝達方法ではその内容を理解することができる場合には、説明に際して公正な立会人を立ち会わせて上で行う。被験者又は代諾者に対して、説明文書が渡され、その内容が口頭又は他の伝達方法により説明され、被験者又は代諾者が治験への参加に口頭で同意し、同意文書に署名し、自ら日付を記入した後、立会人も同意文書に署名する。</p> <p>13. 被験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に代わって記入する者(いわゆる代筆者)として、代諾者と同等の者を要する。この場合には、被験者に加え、代諾者と同等の者に対して、文書により説明され、被験者が治験への参加に口頭で同意し、代諾者と同等の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。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する。</p> <p>14. 緊急状況下における救命的治験の場合については、GCP省令第55条を遵守する。</p>	<p>第43条</p> <p>(前略)</p> <p>2. 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は、被験者が説明文書の内容を十分に理解した上で、治験に参加することに同意する旨を記載した同意文書に、各自、記名押印又は署名し、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、当該治験協力者も記名押印又は署名し、日付を記入する。</p> <p>(中略)</p> <p>11. 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説明文書及び同意文書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条を遵守すること。</p>	<p>GCP省令ガイドランス改正に伴う変更、記載整備</p>
<p>第49条</p> <p>(前略)</p> <p>2. 記録ごとに定める保存責任者は次のとおりとする。</p> <p>1) 診療録等保存の責任者(治験責任医師)</p> <p>2) 治験事務局責任者</p> <p>(後略)</p>	<p>第49条</p> <p>(前略)</p> <p>2. 記録ごとに定める保存責任者は次のとおりとする。</p> <p>1) 診療録等保存の責任者(治験責任医師)</p> <p>2) 治験事務局長</p> <p>(後略)</p>	<p>名称変更</p>
<p>附則 第5条</p> <p>第20版改訂は令和4年4月1日より施行されるものとする。</p>	<p>附則 第5条</p> <p>第19版改訂は令和3年4月1日より施行されるものとする。</p>	<p>版数および施行日の変更</p>