大阪大学医学部附属病院
治験に係わる標準業務手順書

平成２０年１２月１日　作成

平成２１年　４月１日　改訂

平成２２年　１月１日　改訂

平成２２年　４月１日　改訂

目　　次

治験の原則

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　　治験の申請等
　　第３条　　治験実施の了承等
　　第４条　　契約書
　　第５条　　治験の継続
　　第６条　　治験実施計画書等の変更
　　第７条　　治験実施計画書からの逸脱
　　第８条　　重篤な有害事象の発生
　　第９条　　新たな安全性に関する情報の入手
　　第10条　　治験の中止等
　　第11条　　直接閲覧

第３章　治験審査委員会
　　第12条　　治験審査委員会及び治験審査委員会事務局の設置
　　第13条　　治験審査委員会の運営
　　第14条　　治験の継続

第４章　治験責任医師の業務
　　第15条　　治験責任医師の要件
　　第16条　　被験者となるべき者の選定
　　第17条　　手続き等
　　第18条　　実施等
　　第19条　　治験薬の使用等
　　第20条　　治験中の副作用等報告
　　第21条　　症例報告書等
　　第22条　　治験の中止等
　　第23条　　治験責任医師等の変更
　　第24条　　被験者の同意の取得
　　第25条　　被験者に対する医療
　　第26条　　治験実施計画書からの逸脱

第５章　治験薬等の管理
　　第27条　　治験薬等の管理

第６章　記録等の保存
　　第28条　　記録等の保存責任者
　　第29条　　記録等の保存期間

第７章　治験事務局
　　第30条　　治験事務局の設置及び業務

治　　験　　の　　原　　則

大阪大学医学部附属病院で行われる企業（治験依頼者）からの委託を受けて行う治験は、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、薬事法、同施行令、同施行規則、ＧＣＰ省令、ＧＣＰ省令に関する通知、ＧＰＳＰ省令及びＧＰＳＰ省令に関する通知、国立大学法人大阪大学受託研究（治験）取扱規程（以下「治験取扱規程」という。）及び大阪大学医学部附属病院治験審査委員会規程（以下「治験審査委員会規程」という。）を遵守して行うこと。
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こと。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の向上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ること。
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ること。
６．治験は、大阪大学医学部附属病院治験審査委員会（以下「治験審査委員会」という。）が事前に承認した治験実施計画書等を遵守して実施すること。
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、医師が常に負うこと。
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ること。
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・コンセントを得ること。
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、及び保存すること。
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すること。
12．治験薬の製造、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日付け薬食発第0709002号厚生労働省医薬食品局長通知。）を遵守して行うこと。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こと。
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を運用すること。
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すること。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すること。

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、平成９年厚生省令第２８号（ＧＣＰ省令)、平成１７年厚生労働省令第３６号（医療機器ＧＣＰ省令)、関連する通知、治験取扱規程第１０条及び治験審査委員会規程に基づいて、治験の実施に必要な手続きと運営に関する手順、治験審査委員会の運営に関する手続き及び記録の保存方法を定めるものである。

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治験に対して適用する。

３　医薬品等の再審査申請、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、ＧＣＰ省令第５６条に準じ、本手順書において、「治験」等とあるのを「製造販売後臨床試験」等に読み替えること。

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」、「治験薬」とあるのを「治験機器」、「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こと。

５　本手順書における「書式」は、「治験の依頼等に係る統一書式」を用いることとする。

第２章　病院長の業務

（治験の申請等）

第２条　病院長は、事前に治験責任医師となるべき者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、関連の重要な業務の一部を分担させる者を予め指名すること。病院長が指名した治験分担医師・治験協力者リスト(書式２)は、治験責任医師となるべき者及び治験依頼者に提出し、その写を保存すること。

２　病院長は、治験責任医師となるべき者と治験依頼者との文書による合意が成立した後、治験依頼者及び治験責任医師より、治験依頼書(書式３)により申込みを受けた場合には、第１３条６項に定める資料（以下「審査資料等」という。）を提出させること。

（治験実施の了承等）

第３条　病院長は、治験依頼者及び治験責任医師に対して治験の実施を了承する前に、審査資料等及び治験審査依頼書(書式４)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こと。

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、又は審査資料等について何らかの修正を条件に実施を承認する決定を下し、その旨を治験審査結果通知書(書式５)により通知してきた場合、治験審査委員会の決定と病院長の指示・決定が同じである場合には、治験審査結果通知書(書式５)の写に記名捺印又は署名し、治験依頼者及び治験責任医師に通知すること。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、治験審査結果通知書(書式５)の写を添付し、治験依頼者及び治験責任医師に通知すること。

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審査資料等を修正した場合には、治験依頼者に治験責任医師の合意のもと、治験実施計画書等修正報告書(書式６)及び該当する審査資料等を提出させること。説明文書、同意文書の修正のみの場合には、治験責任医師に治験実施計画書等修正報告書(書式６)及び該当する審査資料等を提出させること。また、病院長は治験実施計画書等修正報告書(書式６)と該当する審査資料等を治験審査委員会に提出し、修正事項の確認を行うこと。

４　病院長は、治験審査委員会が治験の実施を却下又は保留する決定を下し、その旨を通知してきた場合には、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

ない旨の病院長の決定及びその理由を、治験審査結果通知書(書式５)の写に記名捺印又は署名し、治験依頼者及び治験責任医師に通知すること。
５　病院長は、治験審査委員会が治験の実施を保留した場合は、治験依頼者及び治験責任医師に回答書及び当該関連資料を提出させ、治験審査委員会の意見を再度求めること。
６　病院長は、治験依頼者より治験審査委員会の審査の結果を確認するために審査資料等の入手を求める旨の申し出があった場合には、これに応じること。

（契約書）
第４条　病院長は、治験取扱規程第８条に基づき、治験契約書（阪大書式９）により契約締結すること。
２　治験責任医師は、契約内容を確認し、治験契約書の写に記名捺印又は署名すること。
３　治験契約の内容を変更する場合には、治験取扱規程第１２条に基づき、治験変更契約書（阪大書式１０）により契約締結するとともに、治験責任医師は前項の規定に従うこと。

（治験の継続）
第５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)を提出させる。また、治験審査依頼書(書式４)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こと。
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・決定が同じである場合には、治験審査結果通知書(書式５)の写に記名捺印又は署名し、治験依頼者及び治験責任医師に通知すること。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、治験審査結果通知書(書式５)の写を添付し、治験依頼者及び治験責任医師に通知すること。修正を条件に承認する場合には、第３条第３項に準じること。
３　病院長は、治験審査委員会が実施中の治験の継続審査において、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には、これに基づく病院長の指示・決定及びその理由を、治験審査結果通知書(書式５)の写に記名捺印又は署名し、治験依頼者及び治験責任医師に通知すること。
４　病院長は、治験依頼者より治験審査委員会の継続審査の結果を確認するために審査資料等の入手を求める旨の申し出があった場合には、これに応じること。

（治験実施計画書等の変更）
第６条　病院長は、治験の実施期間中に審査資料等が追加、更新又は改訂された場合には、治験依頼者又は治験責任医師より、それらの該当する審査資料等のすべてを速やかに提出させること。
２　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ること。これに基づく病院長の指示・決定が同じである場合には、治験審査結果通知書(書式５)の写に記名捺印又は署名し、治験依頼者及び治験責任医師に通知すること。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、治験審査結果通知書(書式５)の写を添付し、治験依頼者及び治験責任医師に通知すること。

（治験実施計画書からの逸脱）
第７条　病院長は、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その他医療上やむを得ない理由により治験実施計画書から逸脱を行った場合には、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)を可能な限り早急に、病院長及び治験依頼者に提出させるとともに、治験審査委員会の意見を求め

ること。これに基づく病院長の指示・決定が同じである場合には、治験審査結果通知書(書式５)の写に記名捺印又は署名し、治験依頼者及び治験責任医師に通知すること。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、治験審査結果通知書(書式５)の写を添付し、治験依頼者及び治験責任医師に通知すること。

２　病院長は、治験依頼者より、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通知書（書式９）を入手し、その写を治験責任医師へ提出すること。

３　病院長は、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その他医療上やむを得ない理由により治験実施計画書に従わなかった場合を除き、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逸脱を行った場合については、治験責任医師より治験実施計画書からの重大な逸脱に関する報告書(阪大書式７)を提出させ、速やかに治験審査委員会へ報告すること。

（重篤な有害事象の発生）

第８条　病院長は、治験責任医師より重篤な有害事象発生の報告(書式１２-１・２又は１３-１・２又は１４又は１５)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ること。これに基づく病院長の指示・決定が同じである場合には、治験審査結果通知書(書式５)の写に記名捺印又は署名し、治験依頼者及び治験責任医師に通知すること。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、治験審査結果通知書(書式５)の写を添付し、治験依頼者及び治験責任医師に通知すること。

（新たな安全性に関する情報の入手）

第９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ること。これに基づく病院長の指示・決定が同じである場合には、治験審査結果通知書(書式５)の写に記名捺印又は署名し、治験依頼者及び治験責任医師に通知すること。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、治験審査結果通知書(書式５)の写を添付し、治験依頼者及び治験責任医師に通知すること。

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新たな情報には、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

②　重篤な副作用又は治験薬及び市販医薬品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治験薬及び市販医薬品の使用による感染症によるもの

④　副作用又は治験薬及び市販医薬品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　当該被験薬と同一成分を含む市販医薬品に係わる製造又は販売の中止、回収、廃棄その他の保険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

（治験の中止等）

第 10 条　病院長は、治験責任医師が治験を中止、中断又は終了し、その旨を治験終了(中止・中断)報告書(書式１７)により報告してきた場合には、その写に記名捺印又は署名し、速やかに治験審査委員会及び治験依頼者にその旨を通知すること。

２　病院長は、治験依頼者が治験の中止又は中断、若しくは開発の中止を決定し、その旨を開発の中止等に関する報告書(書式１８)により通知してきた場合には、その写に記名捺印又は署名し、速やかに治験責任医師及び治験審査委員会にその旨を通知すること。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。ただし、開発の中止の通知で、当該治験が既に終了済みであり、かつ当該治験責任医師が退職している場合には、治験責任医師への通知を省略することができる。

３　病院長は、治験依頼者より治験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)により通知してきた場合には、その写に記名捺印又は署名し、治験審査委員会及び治験責任医師にその旨を通知すること。ただし、当該治験が既に終了済みであり、かつ当該治験責任医師が退職している場合には、治験責任医師への通知を省略することができる。

（直接閲覧）

第11条　病院長は、治験依頼者によるモニタリング、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、これに協力すること。また、モニター、監査担当者、治験審査委員会又は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。なお、病院長は、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こと。

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12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、治験審査委員会規程に基づいて治験審査委員会を院内に設置すること。

２　病院長は、自らが設置する治験審査委員会に出席することはできるが、委員になること並びに審議及び採決に参加してはならない。

３　病院長は、本業務手順書及び委員名簿をホームページ等で公表すること。なお、本業務手順書又は委員名簿の変更があった場合には、直ちに、既存の公表内容を更新するとともに、その履歴を確認できるよう記録を残しておくこと。

４　病院長は、治験審査委員会の会議の記録の概要を、治験審査委員会の開催後2か月以内を目処に、ホームページ等で公表すること。治験依頼者より、その内容に治験依頼者の知的財産権を侵害する内容が含まれていないか事前に確認したい旨の求めがあった場合には、求めに応じるとともに、必要があればマスキングなどの措置を講じた上で公表すること。

５　病院長は、治験審査委員会の業務の円滑化を図るため、治験審査委員会規程に基づき臨床試験部内に治験審査委員会事務局を設置すること。

（治験審査委員会の運営）

第13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・審議を行うこと。

２　決定は次の各号のいずれかによる。

(1) 承認
(2) 修正の上で承認
(3) 却下
(4) 既承認事項の取り消し（治験の中止又は中断を含む）
(5) 保留

３　治験審査委員会は、審議終了後速やかに病院長に治験審査結果通知書(書式５)により報告し、以下の事項を記載すること。

(1) 治験に関する委員会の決定
(2) 決定の理由
(3) 修正条件がある場合には、その条件
(4) 治験審査委員会の名称と所在地
(5) 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保証する旨の陳述

4　治験審査委員会の決定に対する異議申し立てがある場合には、病院長に文書をもって異議を申し立てること。

5　治験審査委員会は、修正を条件に治験の実施を承認し、その点につき治験依頼者及び治験責任医師が審査資料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)及び該当する審査資料等を病院長より入手し、修正事項の確認を行うこと。

6　治験審査委員会は、その責務の遂行のために、次の最新の資料を病院長より入手すること。
(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) 症例報告書（治験責任医師と治験依頼者が合意したもの）
(3) 同意文書及び説明文書（治験責任医師が治験依頼者の協力を得て作成したもの）
(4) 被験者の募集手順（広告等）に関する資料（募集する場合）
(5) 治験薬概要書
(6) 被験者の安全等に係わる報告
(7) 被験者への支払いに関する資料（支払いがある場合）
(8) 被験者の健康被害に対する補償に関する資料
(9) 治験責任医師の履歴書及び治験分担医師となるべき者の氏名を記載した文書（必要に応じて履歴書）
(10) 予定される治験の費用に関する資料
(11) 治験の現況の概要に関する資料（継続審査の場合）
(12) 開発業務受託機関の業務範囲に関する資料（該当する場合）
(13) その他治験審査委員会が必要と認める資料

7　治験審査委員会は、次の事項についてそれぞれの事態の緊急性に応じて速やかに調査・審議し、記録を作成すること。
(1) 治験を実施することの倫理的、科学的及び医学的・薬学的見地からの妥当性に関する事項
① 医療機関が十分な臨床観察及び試験検査を行うことができ、かつ、緊急時に必要な措置を採ることができるなど当該治験を適切に実施することができるか否かを検討すること。
② 治験責任医師及び治験分担医師が当該治験を実施する上で適格であるか否かを検討すること。
③ 治験の目的、計画及び実施が妥当なものであること。
④ 被験者の同意を得るに際しての同意文書及び説明文書の内容が適切であること。
⑤ 被験者の同意を得る方法が適切であること。
⑥ 被験者への健康被害に対する補償の内容が適切であること。
⑦ 予定される治験の費用が適切であること。
⑧ 被験者に対する支払いがある場合には、その内容・方法が適切であること。
⑨ 被験者の募集手順（広告等）がある場合には、募集の方法が適切であること。
(2) 治験実施中又は終了時に行う調査・審議事項
① 被験者の同意が適切に得られていること。
② 以下にあげる治験実施計画書の変更の妥当性を調査・審議すること。
イ　被験者に対する緊急の危険を回避するなど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又は変更

ロ　被験者に対する危険を増大させるか又は治験の実施に重大な影響を及ぼす治験に関するあらゆる変更

③　治験実施中に本院で発生した重篤な有害事象について検討し、当該治験の継続の可否を審議すること。

④　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新たな情報について検討し、当該治験の継続の可否を審議すること。

⑤　治験の実施状況について少なくとも１年に１回以上調査すること。

⑥　治験の終了、治験の中止又は中断及び開発の中止を確認すること。

(3) その他治験審査委員会が求める事項

８　治験審査委員会は、審議及び採決に参加した委員名簿（各委員の資格及び職名を含む）に関する記録及び審議記録を作成し保存すること。

９　治験審査委員会は、治験責任医師に対して治験審査委員会が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る前に被験者を治験に参加させないように求めること。

（治験の継続）

第14条　治験審査委員会は、実施中の治験について、少なくとも１年に１回の頻度で、治験が適切に実施されているか否かを継続的に審査すること。

なお、必要に応じて治験の実施状況について調査し、必要な場合には、病院長に意見を文書で通知すること。

２　治験審査委員会は、承認済の治験について、治験期間内の軽微な変更の場合には、迅速審査を行うことができる。

また、迅速審査の対象か否かの判断は治験審査委員会委員長が行い、第１３条第２項に基づき判定し、第１３条第３項に基づき病院長に報告し、治験審査委員会において迅速審査の内容と判定を報告する。

なお、軽微な変更とは以下のものをいう。

(1) 変更により生ずる危険性が、被験者の日常生活における危険性又は通常行われる理学的あるいは心理学的検査における危険性より高くない変更。

ただし、何らかの身体的侵襲を伴う検査を伴う変更は除く。

(2) 実施中の各治験における、治験分担医師の変更。

(3) 実施症例数の変更。

(4) 治験契約期間の延長。

(5) その他、治験審査委員会委員長が認めるもの。

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、以下の要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うる者であること。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)を、治験依頼者に提出すること。

(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方法に、十分精通していること。

(3) 治験責任医師は、薬事法及びＧＣＰ省令を熟知し、これを遵守すること。

(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規制当局による調査を受入れること。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規制当局の求めに応じて、原資料等全ての治験関連記録を直接閲覧に供すること。
(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。
(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ること。
(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ものであること。
(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、その指名を受けること。
(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、指導及び監督すること。

（被験者となるべき者の選定）

第16条　治験責任医師は、次に掲げるところにより、治験実施計画書の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、治験責任医師及び治験分担医師との依存関係、他の治験への参加の有無等を考慮のうえ、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こと。
(2) 同意の能力を欠く者については、当該治験の目的上、被験者とすることがやむを得ない場合を除き、原則として被験者としない。
(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被験者とする場合には、特に慎重な配慮を払うこと。

（手続き等）

第17条　治験責任医師は、治験依頼の申し出があった場合には、診療科長等と協議の上、治験依頼書(書式３)に合意すること。
２　治験責任医師は、治験実施計画書及び症例報告書について治験依頼者と合意する前に、治験依頼者より提供される治験実施計画書案、症例報告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。治験実施計画書及び症例報告書が改訂される場合も同様とすること。
３　治験責任医師は、治験実施の申請を行う前に、治験依頼者の協力を得て、被験者より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説明文書を作成すること。

（実施等）

第18条　治験責任医師は、治験実施前及び治験期間を通じて、治験責任医師が提出すべき審査資料等を最新のものにすること。該当する審査資料等が追加、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(治験審査結果通知書(書式５)又は治験に関する指示・決定通知書(参考書式１))

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。
３　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、これに基づく病院長の指示・決定が文書(治験審査結果通知書(書式５)又は治験に関する指示・決定通知書(参考書式１))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消し(治験の中止又は中断を含む)、これに基づく病院長の指示・決定が文書(治験審査結果通知書(書式５))で通知された場合には、その指示・決定に従うこと。
４　治験責任医師は、第２６条第１項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。
５　治験責任医師は、治験の実施期間中に審査資料等が追加、更新又は改訂された場合には、その内容を確認し、治験に関する変更申請書(書式１０)及び該当する審査資料等の全てを速やかに提出するとともに、変更の可否について病院長の指示・決定を文書(治験審査結果通知書(書式５)又は治験に関する指示・決定通知書(参考書式１))により受けること。

（治験薬の使用等）
第19条　治験責任医師は、治験薬が承認された治験実施計画書を遵守した方法でのみで使用されることを保証すること。
２　治験責任医師又は治験分担医師は、治験薬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こと。

（治験中の副作用等報告）
第20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)を提出すること。
２　治験責任医師は、治験実施中に重篤な有害事象が発生した場合には、速やかに病院長及び治験依頼者に文書(書式１２-１・２又は１３-１・２又は１４又は１５)で報告するとともに、治験の継続の可否について、病院長の指示・決定を文書(治験審査結果通知書(書式５)又は治験に関する指示・決定通知書(参考書式１))により受けること。

（症例報告書等）
第21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、記名捺印又は署名し、治験依頼者に提出すること。また、治験責任医師は、治験分担医師が作成した症例報告書について、それらが治験依頼者に提出される前にその内容を点検し、問題がないことを確認した上で、記名捺印又は署名すること。

（治験の中止等）
第22条　治験責任医師は、治験を中止、中断又は終了した場合には、速やかに病院長に治験終了(中止・中断)報告書(書式１７)を提出すること。
２　治験責任医師は、治験が何らかの理由で中止又は中断された場合には、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、事後処理、その他必要な措置を講じること。

（治験責任医師等の変更）
第23条　治験責任医師は、異動等のやむを得ない事情により治験を継続できない場合には、速やかに治験依頼者及び診療科長等と協議のうえ後任の治験責任医師を決定し、治験に関する変更申請書(書式１０)、後任の治験責任医師より、治験分担医師・治験協力者リスト(書式２)、履歴書(書式１)及び後任の治験責任医師と治験依頼者との治験実施計画書等の合意文書の写

を病院長に提出すること。

２　治験責任医師は、治験分担医師を異動等により変更する場合には、治験に関する変更申請書(書式１０)、治験分担医師・治験協力者リスト(書式２)、及び必要に応じて治験分担医師の履歴書(書式１)を速やかに病院長に提出すること。

３　治験責任医師は、治験協力者を異動等により変更する場合には、治験分担医師・治験協力者リスト(書式２)を速やかに病院長に提出すること。

（被験者の同意の取得）

第 24 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ＧＣＰ省令等に掲げる事項を記載した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治験参加の同意文書(阪大書式１３)により得ること。なお、治験参加に伴う交通費等の負担軽減がある場合には、そのことについて十分説明し、被験者負担軽減費の受け取りについても、この同意文書により併せて得ること。

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、並びに被験者が説明文書の内容を十分に理解した上で、各自日付を記入し、記名捺印又は署名すること。なお、治験協力者が補足的な説明を行った場合には、当該治験協力者も同様とすること。

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２項による説明文書及び同意文書の写しを被験者に渡すこと。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も、その都度、同様とすること。

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、被験者に強制したり又は不当な影響を及ぼさないこと。

５　同意文書及び説明文書並びに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、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含まれていないこと。

６　同意文書及び説明文書並びに説明に際して口頭で提供される情報は、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こと。

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こと。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、全ての質問に対して被験者が満足するように答えること。

８　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同意文書及び説明文書を改訂し、予め治験審査委員会の承認を得ること。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、当該情報を被験者に速やかに伝え、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、改訂された同意文書及び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こと。

９　治験への参加の継続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、被験者の治験への参加の継続について、被験者の意思を確認すること。

この場合にあっては、当該情報を被験者に伝えたことを文書に記録しておくこと。

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及び説明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。

（被験者に対する医療）

第25条　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こと。

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こと。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こと。
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こと。
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の適切な努力を払うこと。

（治験実施計画書からの逸脱）
第26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：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、治験責任医師の職名の変更、モニターの変更）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、治験実施計画書から逸脱した行為を理由のいかんによらずすべて記録しておくこと。
３　治験責任医師は、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治験実施計画書に従わなかった場合を除き、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逸脱について、治験実施計画書からの重大な逸脱に関する報告書(阪大書式７)により、速やかに治験依頼者並びに病院長へ報告すること。
４　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、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）により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で得ること。

第５章　治験薬等の管理

（治験薬等の管理）
第27条　病院長は、治験薬等管理者として薬剤部長を指名し、病院内で実施される治験薬等を管理させること。ただし、当該治験が医薬部外品又は医療機器に係るものであるときは、治験責任医師を治験薬等管理者に指名し、医薬部外品又は医療機器を管理させること。
　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、治験依頼者が作成した治験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及びＧＣＰ省令を遵守し適正に治験薬等を保管・管理する。

第６章　記録等の保存

（記録等の保存責任者）

第28条　病院長は、保存すべき記録等の保存責任者を次のとおりとする。

(1) 治験薬等に関する文書：薬剤部長
(2) 医薬部外品又は医療機器に関する文書：治験責任医師
(3) レントゲンフィルム等：放射線部長
(4) 診療録及び同意文書：事務部長
(5) 病院情報システムのデータ：医療情報部長
(6) 実施中の治験に関する症例報告書等の治験責任医師が作成すべき文書：治験責任医師
(7) 契約書、治験審査委員会、病院長及びその他の治験等に関する文書：臨床試験部長

２　保存責任者は、保存中の記録が直接閲覧に供される場合、これに自ら立ち会うあるいは適当なものを指名して立ち会わせること。

（記録等の保存期間）

第 29 条　病院長は、保存すべき記録等を次の各号に定める期間まで保存すること。ただし、治験依頼者がこれよりも長期間の保存期間を必要とするときには、保存期間及び保存方法について別途協議すること。

(1)（治験の場合）　当該被験薬等に係る製造販売承認取得日（開発中止の場合には中止決定の通知を受けた日から３年が経過した日）又は、治験の中止若しくは終了後３年が経過した日のいずれか遅い日
(2)（製造販売後臨床試験の場合）当該被験薬等に係る再審査又は再評価終了日
(3)（製造販売後調査の場合）当該医薬品等に係る再審査又は再評価終了日より５年間

２　病院長は、治験依頼者より前項にいう被験薬等に係る製造販売承認取得、開発中止あるいは再審査又は再評価終了の連絡を受けること。

３　保存責任者は、保存すべき記録等が前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、また、求めに応じて提示できるよう措置を講じておくこと。

第７章　治験事務局

（治験事務局の設置及び業務）

第 30 条　病院長は、治験の実施に関する事務を行うものを指定し、臨床試験部内に治験事務局を設けること。なお、治験事務局は、治験審査委員会事務局を兼ねること。

２　臨床試験部は、以下の者で構成する。

(1)　臨床試験部長：病院長が指名する者
(2)　副部長：病院長が指名する者
(3)　部門員：臨床試験部長が必要と認めた者　若干名

３　臨床試験部業務に関する必要な事項は別に定めること。

以上

＜附記＞

大阪大学医学部附属病院医薬品等臨床研究受託に係わる標準業務手順書	平成 10 年 3 月 31 日 作成
	平成 10 年 4 月 1 日　施行
	平成 10 年 9 月 1 日　改訂
	平成 12 年 1 月 1 日　改訂
	平成 14 年 2 月 1 日　改訂
	平成 15 年 4 月 1 日　改訂
大阪大学医学部附属病院治験に係わる標準業務手順書	平成 18 年 4 月 1 日　作成
	平成 19 年 4 月 1 日　改訂
	平成 19 年 9 月 1 日　改訂
	平成 20 年 4 月 1 日　改訂
大阪大学医学部附属病院治験に係わる標準業務手順書	平成 20 年 12 月 1 日 作成
	平成 21 年 4 月 1 日　改訂
	平成 22 年 1 月 1 日　改訂
	平成 22 年 4 月 1 日　改訂