

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26年 1月1日 作成

平成26年 4月1日 改訂

平成27年 4月1日 改訂

平成29年 4月1日 改訂

平成30年10月16日 改訂

平成30年12月16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 治験審査委員会の選定
- 第14条 外部治験審査委員会との契約
- 第15条 治験の専門的事項に関する調査・審議
- 第16条 外部治験審査委員会への依頼等

第4章 治験責任医師の業務

- 第17条 治験責任医師の要件
- 第18条 被験者となるべき者の選定
- 第19条 手続き等
- 第20条 実施等
- 第21条 治験薬の使用等
- 第22条 治験中の副作用等報告
- 第23条 症例報告書等
- 第24条 治験の中止等
- 第25条 治験責任医師等の変更
- 第26条 被験者の同意の取得
- 第27条 被験者に対する医療
- 第28条 治験実施計画書からの逸脱

第5章 治験薬等の管理

第29条 治験薬等の管理

第6章 記録等の保存

- 第30条 記録等の保存責任者
- 第31条 記録等の保存期間

第7章 治験事務局

第32条 治験事務局の設置及び業務

第8章 業務の委託

第33条 業務委託の契約

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、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、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、治験取扱規程に基づき治験審査委員会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る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）、平成26年厚生労働省令第89号（再生医療等製品GCP省令）、関連する通知、治験取扱規程第10条に基づいて、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。ただし、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。
- 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」、「再審査又は再評価」とあるのを「使用成績評価」等にそれぞれ読み替えること。
- 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」、「治験薬」とあるのを「治験製品」、「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了承すること。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)は、治験責任医師となるべき者及び治験依頼者に提出し、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、治験依頼者より、治験依頼書(書式3)により申込みを受けた場合には、治験実施計画書等の審査に必要な資料(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(第13条第2項に基づく外部治験審査委員会を含む。以下同じ。)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、治験ごとに適切な治験審査委員会を選択し、調査審議の依頼を行うこと。
- 3 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)に通知日及び実施医療機関の長欄を記載し、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)を添付し、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について、修正事項の確認を行うこと。
- 5 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)に通知日及び実施医療機関の長欄を記載し、治験依頼者及び治験責任医師に通知すること。
- 6 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。
- 7 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)に通知日及び実施医療機関の長欄を記載し、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)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4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)に通知日及び実施医療機関の長欄を記載し、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)に通知日及び実施医療機関の長欄を記載し、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)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、治験依頼者または治験責任医師より、前項に該当しないその他の報告があった場合には、必要に応じ、治験審査委員会へ報告すること。

(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)に通知日及び実施医療機関の長欄を記載し、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)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、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3)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(書式12又は13又は14又は15又は19又は20、及び詳細記載用書式)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)に通知日及び実施医療機関の長欄を記載し、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)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、当該治験が医療機器または再生医療等製品に係るものであり、治験責任医師より重篤な有害事象発生のおそれがあるとの報告(書式14又は15又は19又は20、及び詳細記載用書式)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)に通知日及び実施医療機関の長欄を記載し、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)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)に通知日及び実施医療機関の長欄を記載し、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)を添付し、治験依頼者及び治験責任医師に通知すること。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、医薬品医療機器等法施行規則第273条に定めるものが含まれる。

- 2 病院長は、あらかじめ治験依頼者及び治験審査委員会の合意を得た場合、安全性情報等に関する報告書(書式16)を治験依頼者より治験審査委員会へ同時に通知させ、治験の継続の可否について意見を求めることができる。またこの場合に限り、病院長は、治験審査委員会の意見を、病院長に加えて治験責任医師及び治験依頼者へ治験審査結果通知書(書式5)を同時に通知させること。なお、各々、病院長の治験審査委員会への文書による通知、及び病院長の治験依頼者及び治験責任医師への文書による通知とみなし、前項の病院長による各々の通知は省略することができる。

(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、通知日及び実施医療機関の長欄を記載し、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、通知日及び実施医療機関の長欄を記載し、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、通知日及び実施医療機関の長欄を記載し、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

(治験審査委員会の設置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、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未来医療開発部内に治験審査委員会事務局を設置すること。

(治験審査委員会の選定)

第13条 病院長は、治験取扱規程第5条の2第2項の規定により、適切な治験審査委員会を選択し、調査・審議を委託することができる。

- 2 病院長は前項の規定により治験審査委員会(以下「外部治験審査委員会」という。)に調査・審議を依頼する場合には、次の各号により適切に調査・審議することが可能か確認すること。

- (1) 医療法(昭和二十三年法律第二百五号)第四条の三第一項の規定に基づく臨床研究中核病院を称する医療機関が設置した治験審査委員会、もしくはそれと同等の要件を満たす

- 医療機関が設置した治験審査委員会であること。
- (2) 調査・審議を行うために十分な人員が確保されていること。
 - (3) 倫理的、科学的及び医学的・薬学的観点から審議及び評価することができること。
 - (4) 治験の開始から終了に至るまで一貫性のある調査・審議が行えること。
 - (5) その他、GCP省令を遵守する上で必要な事項。
- 3 病院長は、本条第2項の規定により外部治験審査委員会の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こと。
- (1) 治験審査委員会標準業務手順書
 - (2) 委員名簿
 - (3) その他必要な事項
- 4 病院長は、外部治験審査委員会に調査・審議を依頼するにあたり、GCP省令第27条第1項第2号から第8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、その他これ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者の割合が、それぞれ3分の1以下であること。
 - ① 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
 - ② 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置き、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おそれがないこと。

（外部治験審査委員会との契約）

第14条 病院長は外部治験審査委員会に治験の調査・審議を依頼する場合には当該治験審査委員会の設置者と事前に契約を締結する。なお、契約にあたっては、以下の内容を含むものとする。

- (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

（治験の専門的事項に関する調査・審議）

第15条 病院長は第3条第1項の規定により治験審査委員会の意見を聴くにあたり、治験を行うことの適否の判断の前提となる特定の専門的事項を調査審議させるため必要があると認めるときは、当該治験審査委員会委員長と協議の上、承諾を得て、治験審査依頼書（書式4）により当該専門的事項について当該治験審査委員会以外の治験審査委員会（以下、専門治験審査委員会という。）の意見を聴くことができる。

- 2 病院長は前項の規定により専門的事項について他の治験審査委員会に意見を聴くにあたっては少なくとも、当該治験について第3条第2項の規定により調査審議を依頼することとな

った治験審査委員会について以下の事項について考慮する。

- (1) 調査審議の対象となる治験の実施又は継続の適否について調査審議を十分に行うに足りる専門性を有しているか否か。
 - (2) 前号において専門性が不足している場合、不足している専門性は外部から科学的な意見を聴くことのみにより補完されるものであるか否か。外部から倫理的妥当性についての意見も含めて聴くことにより補完されるものであるのか否か。治
 - (3) 第1号において不足している専門性について、例えば、調査審議することとなった治験審査委員会の委員に新たに専門家を加える等の方法により補完することはできないか。
 - (4) 第1号において不足している専門性を補完する方法として前号において考慮したものは、治験の開始から終了に至るまで継続的に治験に関する調査審議を行うことができるものであるか否か。
 - (5) 第1号において不足している専門性を補完する方法として第3号において考慮したものが、他の治験審査委員会に特定の専門的事項についての調査審議を行わせることである場合には、当該他の治験審査委員会と当該治験について調査審議することとなった治験審査委員会の間で無用な審議の重複を避ける一方で、必要な情報は共有するといった適切な役割分担と連携が可能であるか否か。
- 3 病院長は本条第1項の規定により専門的事項に関して外部治験審査委員会に意見を聴く場合には第13条の各項の規定を準用し、事前に当該専門治験審査委員会の設置者と契約を締結する。契約にあたっては、以下の内容を含むものとする。
- (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) 当該専門治験審査委員会が調査審議を行う特定の専門的事項の範囲及び当該専門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
- 4 病院長は、専門治験審査委員会が意見を述べたときは速やかに当該意見を第3条第1項の規定により意見を聴いた治験審査委員会に報告しなければならない。

(外部治験審査委員会への依頼等)

第16条 病院長は外部治験審査委員会に審査を依頼する場合、外部治験審査委員会の求めに応じて関連する資料の提出等を行う。

- 2 病院長は第32条に規定する治験事務局に当該外部治験審査委員会の審査依頼等、院内の手続きに関わる事務業務を行わせる。
- 3 病院長は審査依頼を行った治験について外部治験審査委員会より、治験概要等の説明を依頼された場合は治験責任医師もしくは治験分担医師にこれを行わせる。
- 4 病院長は、治験依頼者が外部治験審査委員会の監査を行う場合、事前に治験依頼者及び外部治験審査委員会の設置者と合意するものとする。

第4章 治験責任医師の業務

(治験責任医師の要件)

第17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、医薬品医療機器等法及び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、その了承を受けること。
- (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18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、被験者とするのがやむを得ない場合を除き、原則として被験者としなない。
- (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19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20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28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21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22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又は13又は14又は15又は19又は20、及び詳細記載用書式)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。
 - 3 治験責任医師は、当該治験が医療機器または再生医療等製品に係るものであり、治験実施中に重篤な有害事象発生のおそれがあると認めた場合には、速やかに病院長及び治験依頼者に文書(書式14又は15又は19又は20、及び詳細記載用書式)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23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、その内容を点検し、問題がないことを確認したときに、記名押印又は署名するとともに、治験依頼者に提出した症例報告書の写を保存すること。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、その内容を点検し、問題がないことを確認したときに、記名押印又は署名すること。

(治験の中止等)

- 第24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25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26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同意文書により得ること。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、記名押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。

この場合にあつては、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27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28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3)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29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。また、当該治験が再生医療等製品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、治験製品を管理させること。

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30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) 治験製品に関する文書：治験責任医師
 - (4) レントゲンフィルム等：放射線部長
 - (5) 診療録及び同意文書：事務部長
 - (6) 病院情報システムのデータ：医療情報部長
 - (7) 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及び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：治験責任医師
 - (8) 契約書、病院長及びその他の治験等に関する文書：未来医療開発部長
- 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合わせることを。

(記録等の保存期間)

第31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(法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)
 - (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。ただし、法第23条の25第3項(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32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、未来医療開発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 未来医療開発部業務に関する必要な事項は別に定めること。

第8章 業務の委託

(業務委託の契約)

第33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委託を受けた者(以下、「受託者」という。)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正かつ円滑に行われているかどうかを病院長が確認することができる旨
- (4) 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病院長が確認することができる旨
- (6) 受託者が病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必要な事項

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 平成 22 年 8 月 1 日 改訂 平成 23 年 9 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 24 年 4 月 1 日 作成 平成 24 年 8 月 1 日 改訂 平成 25 年 8 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 26 年 1 月 1 日 作成 平成 26 年 4 月 1 日 改訂 平成 27 年 4 月 1 日 改訂 平成 29 年 4 月 1 日 改訂 平成 30 年 10 月 16 日 改訂 平成 30 年 12 月 16 日 改訂