

慶應義塾大学病院治験に係わる標準業務手順書

慶應義塾大学病院

制定 2017年3月21日

改訂 2017年11月21日

改訂 2018年9月4日

治験の原則

治験は、次に掲げる原則に則って実施されなければならない。

1. 治験は、ヘルシンキ宣言に基づく倫理的原則及びGCPを遵守して行われなければならない。
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、治験機器及び治験製品に関して、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、医師又は歯科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、治験機器及び治験製品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，被験者の損失を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。

目次

第1章 目的と適用範囲	- 4 -
(目的と適用範囲)	- 4 -
第2章 病院長の業務	- 4 -
(治験委託の申請等)	- 4 -
(治験実施の了承等)	- 6 -
(治験依頼者が治験を依頼する場合の治験実施の契約等, 医師主導治験実施の合意等)	- 6 -
(治験の継続)	- 8 -
(治験実施計画書等の変更)	- 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)	- 9 -
(医薬品等の重篤な有害事象及び不具合の発生)	- 9 -
(重大な安全性に関する情報の入手)	- 10 -
(治験の中止, 中断及び終了)	- 10 -
(治験審査委員会への報告)	- 11 -
(モニタリング等への協力と確認)	- 11 -
(業務の委託等)	- 12 -
第3章 治験審査委員会	- 12 -
(治験審査委員会及び治験審査委員会事務局の設置)	- 12 -
第4章 治験責任医師の業務	- 13 -
(治験責任医師の要件等)	- 13 -
(治験責任医師の責務)	- 14 -
(被験者の同意の取得)	- 16 -
(説明文書・同意文書)	- 17 -
(被験者に対する医療)	- 18 -
(治験実施計画書からの逸脱等)	- 19 -
第5章 治験薬等の管理	- 20 -
(治験薬の管理)	- 20 -
(治験機器又は治験製品の管理)	- 20 -
第6章 治験事務局	- 21 -
(治験事務局の設置及び業務)	- 21 -
第7章 記録の保存	- 22 -
(記録の保存責任者)	- 22 -
(記録の保存期間)	- 22 -

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「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」「医療機器の臨床試験の実施に関する省令」「再生医療等製品の臨床試験の実施に関する省令」(以下「GCP省令」という)及びGCP省令に関する通知等に基づいて、治験の実施に必要な手続きと運営に関する手順を定めるものである。
- 2 本手順書は、医薬品、医療機器、再生医療等製品(以下「医薬品等」という)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、本手順書において、「治験」とあるのを「製造販売後臨床試験」と読み替えるものとする。

第2章 病院長の業務

(治験委託の申請等)

- 第2条 病院長は、治験責任医師が治験関連の重要な業務の一部を治験分担医師又は協力者に分担させる場合には、治験責任医師が作成した治験分担医師・治験協力者リスト(書式2, 医師主導治験:(医)書式2)を了承する。了承した治験分担医師・治験協力者リストは治験責任医師に提出するとともに、治験依頼者による治験においては、治験依頼者に了承した治験分担医師・治験協力者リストの写しを提出する。
- 2 病院長は、治験の依頼をしようとする者、治験依頼者、自ら治験を実施しようとする者、自ら治験を実施する者から次の文書の入手を求める旨の申し出があった場合は、これに応じること。
- 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等に従って組織され、活動している旨を当該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) 治験審査委員会の日付入り承認に係わる文書の写し及びこれに基づく実施医療機関の長の指示、決定の文書、並びに確認を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
- 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文書による合意が成立した後、治験依頼者に治験依頼書(書式3)とともに必要な以下の資料を提出させるものとする。医師主導治験の場合は、自ら治験を実施する者に治験実施申請書((医)書式3),とともに審査に必要な資料を提出させるものとする。

1) 治験依頼者による治験の場合

- (1) 治験実施計画書
- (2) 治験薬概要書（又は治験機器概要書，治験製品概要書）
- (3) 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，当該治験実施計画書をもって症例報告書の見本に関する事項を含むものとする）
- (4) 説明文書，同意文書
- (5) 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リスト
- (6) 被験者への支払いに関する資料（被験者への支払いがある場合）
- (7) 被験者の健康被害の補償について説明した文書
- (8) 被験者の安全等に係わる報告
- (9) 被験者の募集手順（広告等）に関する資料（募集する場合）
- (10) その他治験審査委員会が必要と認める資料

2) 医師主導治験による治験の場合

- (1) 治験実施計画書
- (2) 治験薬概要書（又は治験機器概要書，治験製品概要書）
- (3) 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，当該治験実施計画書をもって症例報告書の見本に関する事項を含むものとする）
- (4) 説明文書，同意文書
- (5) モニタリングに関する手順書
- (6) 監査に関する計画書及び業務に関する手順書
- (7) 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リスト
- (8) 治験薬，治験機器又は治験製品の管理に関する事項を記載した文書
- (9) GCP 省令の規定により自ら治験を実施する者及び医療機関に従事する者が行う通知に関する事項を記載した文書
- (10) 被験者への支払いに関する資料（被験者への支払いがある場合）
- (11) 被験者の健康被害の補償について説明した文書
- (12) 医療機関が自ら治験を実施する者の求めに応じてGCP省令第41条第2項各号に掲げる記録(文書を含む)を閲覧に供する旨を記載した文書
- (13) 医療機関がGCP省令又は治験実施計画書に違反することにより適正な治験に支障を及ぼしたと認める場合(GCP省令第46条に規定する場合を除く)には，自ら治験を実施する者は治験を中止することができる旨を記載した文書
- (14) その他治験が適正かつ円滑に行われることを確保するために必要な事項を記載した文書
- (15) 被験者の募集手順(広告等)に関する資料(募集する場合)

(16) 被験者の安全等に係わる報告

(17) その他治験審査委員会が必要と認める資料

(治験実施の了承等)

第3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、医師主導治験：(医)書式4）とともに第2条第3項に定める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、治験審査委員会から、治験の実施を承認、又は治験実施計画書、症例報告書の見本、説明文書、同意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旨の報告を受け、これに基づく病院長の指示・決定が治験審査委員会の決定と同じ場合には、治験審査結果通知書（書式5、医師主導治験：(医)書式5）により、治験責任医師及び治験依頼者（医師主導治験の場合は、自ら治験を実施する者）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（医師主導治験の場合は、自ら治験を実施する者）が治験実施計画書等を修正した場合には、治験実施計画書等修正報告書（書式6、医師主導治験：(医)書式6）及び該当する資料を提出させ、指示のとおり修正したことを確認する。また、治験実施計画書等修正報告書（書式6、医師主導治験：(医)書式6）の写しと該当する資料を治験審査委員会に提出し、条件に対する対応が完了したことを報告する。

4 病院長は、治験審査委員会の決定と指示・決定が異なる場合には、治験に関する指示・決定通知書（参考書式1、医師主導治験：(医)参考書式1）により、治験責任医師及び治験依頼者（医師主導治験の場合は、自ら治験を実施する者）に通知するものとする。

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を、治験審査結果通知書（書式5、医師主導治験：(医)書式5）により、治験責任医師及び治験依頼者（医師主導治験の場合は、自ら治験を実施する者）に通知するものとする。

6 病院長は、治験の実施を却下する決定を下した場合において、治験責任医師及び治験依頼者（医師主導治験の場合は、自ら治験を実施する者）から異議申し立てを受けた場合、その理由を確認の上必要資料を提出させ、治験審査委員会の意見を求めることができる。

(治験依頼者が治験を依頼する場合の治験実施の契約等、医師主導治験実施の合意等)

第4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により契約を締結する。

2 治験責任医師は、契約書の内容を確認し、確認したことの記録として、治験契約書の原本又は写しに記名・捺印又は署名し、日付を付すものとする。

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た場合には、第3条第3項の治

験実施計画書等修正報告書（書式6）により病院長が修正したことを確認した後，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 契約書に定める通知及び報告の内容は次のとおりとする。

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。

- (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（又は治験機器，治験製品）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（又は不具合）によるもの又は治験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）若しくは治験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若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）若しくは感染症によりがんその他の重大な疾病，障害若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) 当該被験薬等と同一成分（又は構造）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。

- (1) 治験を中止・中断する際，その旨及び理由
- (2) 治験の成績を製造販売承認申請に用いないことを決定した際，その旨及び理由

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治験依頼者に通知する。

- (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) 第4条第5項1) 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。

- (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（又は不具合）を病院長及び治験依頼者に通知する。

5 治験契約書の内容に変更が生じる事項が発生した場合は，病院長は，治験依頼者と協議の上必要に応じ治験審査委員会の意見を求めた後，変更内容に関する覚書を締結し，治験責任医師は本条第2項に従うものとする。

6 医師主導治験実施の合意等については、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、病院長による治験実施の承認を得たことを証するため、病院長及び自ら治験を実施する者は、治験実施計画書又はそれに代わる文書に記名・捺印又は署名し、日付を付すものとする。

1) 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た場合には、第3条第3項の治験実施計画書等修正報告書（(医)書式6）及び該当する資料を提出させ、治験審査委員会が修正したことを確認した後、病院長及び自ら治験を実施する者は、本条前項に従うものとする。

2) 本条第1項の内容に変更が生じる事項が発生した場合は、病院長は、必要に応じ治験審査委員会の意見を求めた後、変更内容に関する合意を文書にて交わし、病院長及び自ら治験を実施する者は本文書に記名・捺印又は署名し、日付を付すものとする。

（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，医師主導治験：(医)書式11）を提出させ、治験審査依頼書（書式4，医師主導治験：(医)書式4）及び治験実施状況報告書（書式11，医師主導治験：(医)書式11）の写しを治験審査委員会に提出し、治験の継続について治験審査委員会の意見を求めるものとする。

2 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，医師主導治験：(医)書式5）により、治験責任医師及び治験依頼者（医師主導治験の場合は、自ら治験を実施する者）に通知するものとする。修正を条件に承認する場合には、第3条第3項に準じるものとする。

3 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，医師主導治験：(医)書式5）により、治験責任医師及び治験依頼者（医師主導治験の場合は、自ら治験を実施する者）に通知するものとする。

4 病院長は、治験審査委員会の決定と指示・決定が異なる場合には、治験に関する指示・決定通知書（参考書式1，医師主導治験：(医)参考書式1）により、治験責任医師及び治験依頼者（医師主導治験の場合は、自ら治験を実施する者から）に通知するものとする。

（治験実施計画書等の変更）

第6条 病院長は、治験期間中、治験審査委員会の審査対象となる文書が追加、更新又は改訂された場合は、治験責任医師又は治験依頼者から、もしくは医師主導治験の場合は自ら治験を実施する者から、それらの当該文書の全てを速やかに提出させるものとする。

2 病院長は、治験責任医師及び治験依頼者（医師主導治験の場合は、自ら治験を実施する者）より治験に関する変更申請書（書式10，医師主導治験：(医)書式10）が提出され、治験の継

続の可否について治験審査委員会へ意見を求めた場合（書式4，医師主導治験：（医）書式4），病院長の指示・決定を，治験審査結果通知書（書式5，医師主導治験：（医）書式5）により，治験責任医師及び治験依頼者（医師主導治験の場合は，自ら治験を実施する者）に通知するものとする。

- 3 病院長は，治験審査委員会の決定と指示・決定が異なる場合には，治験に関する指示・決定通知書（参考書式1，医師主導治験：（医）参考書式1）により，治験責任医師及び治験依頼者（医師主導治験の場合は，自ら治験を実施する者）に通知するものとする。
- 4 治験責任医師及び治験依頼者（医師主導治験の場合は，自ら治験を実施する者）より治験に関する変更申請書（書式10，医師主導治験：（医）書式10）が提出された場合で，内容が軽微（治験の実施に影響を与えない，被験者に対する精神的及び身体的侵襲の可能性が無い，被験者への危険性を増大させない）な変更の場合，必ずしも審査は必要とせず，病院長は，次回に開催される治験審査委員会への報告を行うものとする。

（緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱）

第7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の逸脱の報告（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），医師主導治験：（医）書式8）があった場合は，治験審査委員会の意見を求め（書式4，医師主導治験：（医）書式4），病院長の指示・決定を，治験審査結果通知書（書式5，医師主導治験：（医）書式5）により，治験責任医師及び治験依頼者（医師主導治験の場合は，自ら治験を実施する者）に通知するものとする。

- 2 病院長は，治験審査委員会の決定と指示・決定が異なる場合には，治験に関する指示・決定通知書（参考書式1，医師主導治験：（医）参考書式1）により，治験責任医師及び治験依頼者（医師主導治験の場合は，自ら治験を実施する者）に通知するものとする。
- 3 病院長は，第1項の規定に加え，治験責任医師が治験依頼者に同様に文書を提出した後，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）を治験依頼者から入手した場合は，その写しを治験責任医師に提供すると共に，治験審査委員会へ報告を行うものとする。

（医薬品等の重篤な有害事象及び不具合の発生）

第8条 病院長は，治験責任医師より重篤な有害事象に関する報告書（書式12，医師主導治験：（医）書式12，製造販売後臨床試験：書式13）を入手した場合は，治験審査依頼書（書式4，医師主導治験：（医）書式4）及び提出された重篤な有害事象に関する報告書及び添付資料の写しを，治験審査委員会に提出し，治験の継続の可否について意見を求め，病院長の指示・決定を治験審査結果通知書（書式5，医師主導治験：（医）書式5）により治験責任医師及び治験依頼者（医師主導治験の場合は，自ら治験を実施する者）に通知するものとする。

- 2 治験機器及び治験製品の重篤な有害事象及び不具合の発生については，病院長は，治験責

任医師より重篤な有害事象及び不具合発生の報告（書式14, 19, 医師主導治験：(医) 書式14, 19, 製造販売後臨床試験：書式15, 20）を入手した場合は、治験審査依頼書（書式4, 医師主導治験：(医) 書式4）及び重篤な有害事象及び不具合発生の報告書及び添付資料の写しを、治験審査委員会に提出し、治験の継続の可否について意見を求め、病院長の指示・決定を治験審査結果通知書（書式5, 医師主導治験：(医) 書式5）により治験責任医師及び治験依頼者（医師主導治験の場合は、自ら治験を実施する者）に通知するものとする。

- 3 病院長は、治験審査委員会の決定と指示・決定が異なる場合には、治験に関する指示・決定通知書（参考書式1, 医師主導治験：(医) 参考書式1）により、治験責任医師及び治験依頼者（医師主導治験の場合は、自ら治験を実施する者）に通知するものとする。

（重大な安全性に関する情報の入手）

第9条 病院長は、治験依頼者（医師主導治験の場合は、自ら治験を実施する者）より安全性情報等に関する報告書（書式16, 医師主導治験：(医) 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（書式4, 医師主導治験：(医) 書式4）、病院長の指示・決定を治験審査結果通知書（書式5, 医師主導治験：(医) 書式5）により治験責任医師及び治験依頼者（医師主導治験の場合は、自ら治験を実施する者）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、第4条第4項1）に掲げるものが含まれる。

- 2 病院長は、治験審査委員会の決定と指示・決定が異なる場合には、治験に関する指示・決定通知書（参考書式1, 医師主導治験：(医) 参考書式1）により、治験責任医師及び治験依頼者（医師主導治験の場合は、自ら治験を実施する者）に通知するものとする。

（治験の中止、中断及び終了）

第10条 病院長は、治験依頼者が治験の中止又は中断、若しくは被験薬等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対し、入手した書式の写しに通知日及び病院長欄を記載し、速やかに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、自ら治験を実施する者が治験を中断し、若しくは中止する旨、又は治験の成績が承認申請書に添付されないことを知った旨を開発の中止等に関する報告書（(医) 書式18）で通知してきた場合は、治験審査委員会に対し、入手した書式の写しに通知日及び病院長欄を記載し、速やかに通知するものとする。なお、通知の文書には、その理由が説明されていなければならない。

- 3 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, 医師主導治験：(医) 書式17）で報告してきた場合は、治験依頼者及び治験審査委員会（医師主導治験の場合は、治験審査委員会）に対し、入手した書式の写しに通知日及

び病院長欄を記載し、速やかに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。

- 4 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，医師主導治験：（医）書式17）で報告してきた場合は、治験審査委員会及び治験依頼者（医師主導治験主導の場合は、治験審査委員会）に対し、入手した書式の写しに通知日及び病院長欄を記載し、通知するとともに、治験責任医師から提出された報告書に基づき、治験結果の概要を報告すること。

（治験審査委員会への報告）

第11条 病院長は、既に承認された進行中の治験について、第6条第4項の他、治験依頼者もしくは治験責任医師から入手した情報が、軽微な事務的事項もしくは実施中の治験に何ら影響を及ぼさない事項であった場合等、審査の必要性がなく尚且つ治験審査委員会へ報告すべきと判断するものについては、治験審査委員会に報告するものとする。

（モニタリング等への協力と確認）

第12条 病院長は、治験依頼者（医師主導治験の場合は、自ら治験を実施する者が指定した者）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、これに協力するものとする。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。

- 2 病院長は、治験依頼者（医師主導治験の場合は、自ら治験を実施する者が指名した者）によるモニタリング及び監査が実施される場合、予め直接閲覧実施連絡票（参考書式2，医師主導治験：（医）参考書式2）を提出させ、確認結果を直接閲覧実施連絡票（参考書式2，医師主導治験：（医）参考書式2）により実施前までに通知するものとする。
- 3 医師主導治験において、病院長は、モニタリング及び監査が実施された場合は、モニター及び監査担当者にモニタリング報告書又は監査報告書（監査証明書を含む）を提出させるものとする。病院長は、当該報告書が提出された場合は、治験審査委員会に意見を求め（（医）書式4），病院長の指示・決定を治験審査結果通知書（（医）書式5）により治験責任医師に通知するものとする。
- 4 病院長は、治験審査委員会の決定と指示・決定が異なる場合には、治験に関する指示・決定通知書（（医）参考書式1）により、治験責任医師に通知するものとする。
- 5 病院長は、治験依頼者（医師主導治験の場合は、自ら治験を実施する者）から治験審査委員会の審査等の結果を確認するために、審査に用いられた治験実施計画書等の文書の入手を求める旨の申し出があった場合には、これに応じなければならない。

(業務の委託等)

第13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、当該業務の受託者と契約を締結するものとする。この場合、病院長と当該受託者は、以下の内容を記載した文書により契約を締結する。

- 1) 当該委託業務の範囲
- 2) 当該委託に係る業務の手順に関する事項
- 3) 2) 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出来る事
- 4) 当該受託者に対する指示に関する事項
- 5) 4) 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) 治験の実施の準備及び管理に係る業務を委託する場合には、当該委託する業務に係る被験者に対する補償措置に関する事項
- 8) 業務終了後も当該受託者で継続して保存すべき文書又は記録（データを含む）及びその期間
- 9) 当該受託者は、実施医療機関が行う監査及び規制当局による調査を受け入れ、当該受託者が保存すべき文書又は記録（データを含む）の全ての記録を直接閲覧に供すること
- 10) その他当該委託に係る業務について必用な事項

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14条 病院長は、治験を行うことの適否その他治験に関する事項について、病院長が設置した治験審査委員会に調査・審査を行わせるものとする。

- 2 病院長は、治験審査委員会の委員を指名し、治験審査委員会と協議の上、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業務手順書を定めるものとする。なお、治験依頼者又は自ら治験を実施する者から、治験審査委員会の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 病院長は、自らが設置した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査及び採決に参加することはできない。
- 4 病院長は、治験審査委員会の業務の円滑化を図るため、治験審査委員会の運営に関する事務及び支援を行う者を指名し、治験審査委員会事務局を設置するものとする。なお、治験審査委員会事務局は治験事務局がその業務を兼ねるものとする。

第4章 治験責任医師の業務

(治験責任医師の要件等)

第15条 治験責任医師は、次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・訓練及び臨床経験によって、治験を適正に実施しうる者でなければならない。また、治験責任医師は、このことを証明する最新の履歴書（書式1，医師主導治験：（医）書式1）及び必要に応じてその他の適切な文書、治験分担医師を置く場合には分担医師となるべき者のリストを、病院長に提出するものとする。
 - 2) 治験責任医師は、治験依頼者（医師主導治験の場合は、病院長）と合意した治験実施計画書、最新の治験薬（又は治験機器、治験製品）概要書、製品情報及び治験依頼者（医師主導治験の場合は、治験薬等提供者）が提供するその他の文書に記載されている治験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。
 - 3) 治験責任医師は、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第14条第3項及び第80条の2に規定する基準並びにGCPを熟知し、これを遵守しなければならない。
 - 4) 治験責任医師は、治験依頼者（医師主導治験の場合は、自ら治験を実施する者が指名した者）によるモニタリング及び監査並びに治験審査委員会並びに国内外の規制当局による調査を受け入れなければならない。治験責任医師は、モニター、監査担当者、治験審査委員会又は国内外の規制当局の求めに応じて、原資料等の全ての治験関連記録を直接閲覧に供しなければならない。
 - 5) 治験責任医師は、合意された募集期間内に必要数の適格な被験者を集めることが可能であることを過去の実績等により示すことができなければならない。
 - 6) 治験責任医師は、合意された期間内に治験を適正に実施し、終了するに足る時間を有していなければならない。
 - 7) 治験責任医師は、治験を適正かつ安全に実施するため、治験の予定期間中に十分な数の治験分担医師及び治験協力者等の適格なスタッフを確保でき、また適切な設備を利用できなければならない。
- 2) 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、分担させる業務と分担される者のリスト（書式2，医師主導治験：（医）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。
 - 3) 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。
 - 4) 治験責任医師は、自ら治験を実施する者が収集した被験薬等の品質、有効性及び安全性に関する事項その他の治験を適正に行うために必要な情報、被験薬等について、当該被験薬等の副作用によるものと疑われる疾病、障害又は死亡の発生等に該当する事項を知った際に通知した事項等、治験分担医師及び治験協力者に、各人の業務について十分な情報を与え、指導

及び監督しなければならない。

(治験責任医師の責務)

第 16 条 治験責任医師は次の事項を行う。

- 1) 治験実施計画書の被験者の選択・除外基準の設定及び治験を実施する際の個々の被験者の選定に当たっては、人権保護の観点から及び治験の目的に応じ、健康状態、症状、年齢、性別、同意能力、治験責任医師等との依存関係、他の治験への参加の有無等を考慮し、治験に参加を求めることの適否を慎重に検討すること。
- 2) 同意能力を欠く者については、当該治験の目的上、被験者とするのがやむを得ない場合を除き、原則として被験者としないこと。
- 3) 社会的に弱い立場にある者を被験者とする場合には、特に慎重な配慮を払わなくてはならないこと。
- 4) 治験実施計画書及び症例報告書の見本について治験依頼者と合意する前に、治験依頼者から提供される治験実施計画書案、症例報告書の見本案及び最新の治験薬（又は治験機器、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すること。その結果に従って、治験実施計画書及び症例報告書を遵守して治験を実施することについて、治験依頼者と合意すること。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である。治験実施の申請をする前に、治験依頼者の協力を得て、被験者から治験の参加に関する同意を得るために用いる説明文書、同意文書を作成する。
- 5) 医師主導治験の場合は、治験実施の申請をする前に、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た後、治験実施計画書案、症例報告書の見本案及び最新の治験薬（又は治験機器、治験製品）概要書その他必要な資料・情報に基づき、被験者から治験の参加に関する同意を得るために用いる説明文書、同意文書を作成する。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である。なお、作成に当たっては、必要に応じ治験薬等提供者から予め作成に必要な資料の提供を受けることとする。
- 6) 治験実施前及び治験期間を通じて、治験審査委員会の審査の対象となる文書のうち、治験責任医師が提出すべき文書を最新のものにすること。当該文書が追加、更新又は改訂された場合は、その全てを速やかに病院長に提出すること。
- 7) 治験審査委員会における治験実施計画書等の説明は治験責任医師が行うものとするが、治験責任医師が出席することが不可能な場合は、治験分担医師が説明を行うことを妨げるものではない。
- 8) 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・決定が治験審査結果通知書（書式5、医師主導治験：（医）書式5）で通知された後に、その指示・決定に従って治験を開始又は継続すること。

- 9) 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・決定が治験審査結果通知書（書式5，医師主導治験：（医）書式5）で通知された場合には、その指示・決定に従うこと。
- 10) 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（書式5，医師主導治験：（医）書式5）で通知され、契約が締結されるまで（医師主導治験の場合は、病院長との文書による合意日若しくは治験届受付日のいずれか遅い日まで）、被験者を治験に参加させてはならない。
- 11) 本手順書第7条で規定する場合を除いて、治験実施計画書を遵守して治験を実施すること。
- 12) 治験薬等を承認された治験実施計画書を遵守した方法のみで使用すること。
- 13) 治験薬等の正しい使用法を各被験者に説明、指示し、当該治験薬等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。
- 14) 実施中の治験において少なくとも年1回、又は治験審査委員会の求めに応じてそれ以上の頻度で、病院長に治験実施状況報告書（書式11，医師主導治験：（医）書式11）を提出すること。
- 15) 治験の実施に重大な影響を与え、又は被験者の危険を増大させるような治験のあらゆる変更について、治験依頼者及び病院長（医師主導治験は病院長）に速やかに治験に関する変更申請書（書式10，医師主導治験：（医）書式10）を提出するとともに、変更の可否について病院長の指示・決定を、治験審査結果通知書（書式5，医師主導治験：（医）書式5）により受けること。
- 16) 治験実施中に重篤な有害事象が発生した場合は、重篤で予測できない副作用（又は不具合）を特定した上で速やかに病院長及び治験依頼者（医師主導治験の場合、病院長（一つの実施計画書に基づき共同で複数の実施医療機関において治験を実施する場合には他の医療機関の治験責任医師を含む。）及び治験薬等提供者）に文書（書式12，14，19，医師主導治験：（医）書式12，14，19，製造販売後臨床試験：書式13，15，20）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・決定を治験審査結果通知書（書式5，医師主導治験：（医）書式5）により受けること。尚、重篤な有害事象報告の際には、被験者の状況を報告するにあたり詳細記載用書式を使用することとするが、同様の内容が読み取れる場合には、治験依頼者が用意する様式でも可能とする。
- 17) 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及び事後の処理を保証すること。
- 18) 治験実施計画書の規定に従って正確な症例報告書を作成し、その内容を点検し、問題のない事を確認したときに、記名・捺印又は署名すること。また治験分担医師が作成した症例報告書については、治験責任医師がその内容を点検し、問題がないことを確認したときに記名・捺印又は署名するものとする。（医師主導治験の場合、その内容を点検し問題がないことを確認した上で記名・捺印又は署名し、自らが適切に保存する）治験責任医師

は、症例報告書の変更又は修正に当たり治験依頼者から提供された（医師主導治験の場合、自ら治験を実施する者が作成した）手引きに従わなければならない。症例報告書のいかなる変更又は修正にも、日付の記入及び捺印又は署名がされ、重大な変更又は修正については説明が記されなければならない。また、変更又は修正は当初の記載内容を不明瞭にするものであってはならない。

19) 治験終了後、速やかに病院長に治験の終了報告書（書式17，医師主導治験：（医）書式17）を提出すること。なお、治験が中止又は中断された場合においても同様の手続きを行うこと。

20) 医師主導治験においては、当該治験により収集された臨床試験成績に関する資料が承認申請書に添付されないことを知り得た場合は、速やかに病院長に報告するものとする。

（被験者の同意の取得）

第17条 治験責任医師及び治験分担医師は、被験者が治験に参加する前に、被験者に対して同意文書及びその他の説明文書を渡して十分説明し、治験への参加について自由意思による同意を文書により得るものとする。

2 同意文書には、説明を行った治験責任医師又は治験分担医師、被験者が記名・捺印又は署名し、各自日付を記入するものとする。なお、治験協力者が補足的な説明を行った場合には、当該治験協力者も記名・捺印又は署名し、日付を記入するものとする。

3 治験責任医師又は治験分担医師は、被験者が治験に参加する前に、前項の規定に従って記名・捺印又は署名と日付が記入された同意文書の写し及び説明文書を被験者に渡さなければならない。また、被験者が治験に参加している間に、説明文書が改訂された場合は、その都度、第1項の規定に従って自由意思による同意を文書により得るとともに、新たに第2項の規定に従って記名・捺印又は署名と日付を記入した同意文書の写し及び改訂された説明文書を被験者に渡さなければならない。

4 治験責任医師、治験分担医師及び治験協力者は、治験への参加又は治験への参加の継続に関し、被験者に強制又は不当な影響を及ぼしてはならない。

5 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満足するよう答えなければならない。

6 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説明文書を改訂し、予め治験審査委員会の承認を得なければならない。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も、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とともに、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で得なければならない。

注) 被験者の同意に関連し得る新たな重要な情報には、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の他に、当該被験者に対する新たな他の治療方法に関する情報も含まれる。(第9条参照)

- 7 治験に継続して参加するか否かについての被験者又は被験者の代諾者の意思に影響を与える可能性のある情報(第8項の注に記載した情報も含まれる)が得られた場合には、治験責任医師又は治験分担医師は、当該情報を速やかに被験者に伝え、治験に継続して参加するか否かについて被験者の意思を確認しなければならない。この場合、当該情報が被験者に伝えられたことを文書に記録しなければならない。
- 8 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等を読めない場合については、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。

(説明文書・同意文書)

第18条 治験責任医師は、前条第1項の説明を行うときは、次に掲げる事項を記載した説明文書を交付しなければならない。

- ① 治験が研究を伴うこと
- ② 治験の目的
- ③ 治験責任医師又は治験分担医師の氏名、職名及び連絡先
- ④ 治験の方法(治験の試験的側面、被験者の選択基準、及び無作為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。)
- ⑤ 治験の適否について調査審議を行う治験審査委員会の種類、調査審議を行う事項、治験審査委員会に関する情報公開
- ⑥ 予期される被験者の心身の健康に対する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ること。)
- ⑦ 治験機器又は治験製剤の場合、治験の参加を取りやめる場合の治験機器又は治験製剤の取扱いに関する事項
- ⑧ 患者を被験者にする場合には、当該患者に対する他の治療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
- ⑨ 被験者の治験への参加予定期間
- ⑩ 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
- ⑪ モニター、監査担当者、治験審査委員会等及び規制当局が医療に係る原資料を閲覧できること。その際、被験者の秘密は保全されること。また、同意文書に被験者又はその代諾者が記名押印又は署名することによって閲覧を認めたことになること

- ⑫ 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
- ⑬ 被験者が治験及び被験者の権利に関してさらに情報の入手を希望する場合又は治験に関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実施医療機関の相談窓口
- ⑭ 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
- ⑮ 治験に参加する予定の被験者数
- ⑯ 治験への参加の継続については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ること
- ⑰ 治験への参加を中止させる場合の条件又は理由
- ⑱ 被験者費用負担をする必要がある場合にはその内容
- ⑲ 被験者に金銭等が支払われる場合にはその内容（支払額算定の取決め等）
- ⑳ 被験者が守るべき事項

2 治験の被験者に交付する説明文書には、治験審査委員会の手順書等を確認することができる旨を記載し、併せて、治験審査委員会の手順書等を慶應義塾大学病院臨床研究推進センターホームページで公表している旨を記載すること。

3 説明文書並びに説明に関して口頭で提供される情報には、被験者に権利を放棄させるかそれを疑わせる語句、又は治験責任医師、治験分担医師、治験協力者、病院、自ら治験を実施する者、治験依頼者が治験を依頼する場合にあっては、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てはならない。

4 口頭及び文書による説明には、被験者となるべき者又は、代諾者となるべき者（被験者となるべき者又は代諾者となるべき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おける公正な立会人を含む）が理解可能で、可能な限り非専門的な言葉を用いること。

5 治験責任医師又は治験分担医師は、被験者又は被験者となるべき者（代諾者の同意を得ようとする場合には、代諾者となるべき者）が記名押印又は署名した同意文書の写しを被験者（代諾者の同意を得た場合にあっては、代諾者）に渡すこと。

（被験者に対する医療）

第19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ものとする。

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ものとする。また、治験責任医師又は治験分担医師は、有害事象に対する医療が必要となったことを知った場合には、被験者にその旨を伝えなければならない。

3 治験責任医師又は治験分担医師は、被験者に他の主治医がいるか否かを確認し、被験者の同意のもとに、主治医に被験者の治験への参加について知らせなければならない。

- 4 被験者が治験の途中で参加を取り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わなければならない。

(治験実施計画書からの逸脱等)

第20条 治験責任医師又は治験分担医師は、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、又、治験依頼者による治験においては、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・治験分担医師の職名の変更、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全て記録しなければならない。
- 3 治験責任医師は、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理由により治験実施計画書に従わなかったものについては、その理由を記載した報告書（書式8）を作成し、直ちに治験依頼者及び病院長に提出する。医師主導治験においては、その旨及び理由を記載した報告書（（医）書式8）を直ちに病院長に提出し、病院長を経由して治験審査委員会に報告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、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適切な場合には、その案を可能な限り早急に治験依頼者、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文書（書式5の写し）によりその承認を得るとともに、病院長の上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。
- 5 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、治験薬等割付記号が治験実施計画書を遵守し、開封される場合にもこれに従うものとする。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（事故による開封、重篤な有害事象のための開封など）を行ったときは、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し、治験依頼者に提出する。医師主導治験においては、自ら治験を実施する者が保存する。
- 6 治験責任医師は、治験の実施に重大な影響を与え、又は被験者の危険を増大させるような治験のあらゆる変更について、治験依頼者、病院長及び病院長を経由して治験審査委員会等に速やかに報告書を提出すること。

第5章 治験薬等の管理

(治験薬の管理)

第21条 治験薬の管理責任は、病院長が負うものとする。

- 2 病院長は、治験薬を保管・管理させるため薬剤部長又はその他病院長が必要と認めた薬剤師を治験薬管理者とし、原則として病院内で実施される全ての治験の治験薬を管理させるものとする。なお、治験薬管理者は必要に応じて治験薬管理補助者を指名し、治験薬の保管・管理を行わせることができる。
- 3 治験薬管理者は、治験依頼者（医師主導治験は、自ら治験を実施する者）が作成した治験薬の取扱い及び保管・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に従って、またGCPを遵守して適正に治験薬を保管・管理する。
- 4 治験薬管理者は次の業務を行う。
 - 1) 治験薬を受領し、治験薬受領書を発行する。
 - 2) 治験薬の保管・管理及び払い出しを行う。
 - 3) 治験薬管理表及び治験薬出納表を作成し、治験薬の使用状況及び治験進捗状況を把握する。
 - 4) 被験者からの未使用治験薬の返却記録を作成する。
 - 5) 未使用治験薬（被験者からの未使用返却治験薬、使用期限切れ治験薬、欠陥品を含む）を治験依頼者（医師主導治験は、自ら治験を実施する者若しくは治験薬提供者）に返却し、未使用治験薬返却書を発行する。
 - 6) その他、第3項の治験依頼者（医師主導治験の場合は、自ら治験を実施する者）が作成した手順書に従う。
- 5 治験薬管理者は、治験実施計画書に規定された量の治験薬が被験者に投与されていることを確認する。
- 6 治験薬管理者は、原則として救命治療の治験等の場合、病棟等で治験責任医師の下に管理させることができる。

(治験機器又は治験製品の管理)

第22条 治験機器又は治験製品の管理責任は、病院長が負うものとする。

- 2 病院長は、治験機器又は治験製品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又は治験製品管理者とし、当該治験機器等を保管、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機器又は治験製品については、別途治験機器又は治験製品管理者を選任する。なお、治験機器又は治験製品管理者は必要に応じて治験機器又は治験製品管理補助者を指名し、治験機器等の保管、管理、保守点検を行わせることができる。

- 3 治験機器又は治験製品管理者は、治験依頼者（医師主導治験の場合は、自ら治験を実施する者）が作成した治験機器又は治験製品の取扱い及び保管，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又は再生医療等製品GCPを遵守して適正に治験機器等を管理する。
- 4 治験機器管理者又は治験製品管理者は次の業務を行う。
 - 1) 治験機器又は治験製品を受領し、治験機器又は治験製品受領書を発行する。
 - 2) 治験機器又は治験製品の保管，管理，保守点検を行う。
 - 3) 治験機器又は治験製品管理表及び治験機器又は治験製品出納表を必要に応じて作成し、治験機器又は治験製品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機器又は治験製品の返却記録を必要に応じて作成する。
 - 5) 治験機器等（被験者からの未使用治験機器又は治験製品，使用期限切れ治験機器又は治験製品，欠陥品を含む）を治験依頼者（医師主導治験の場合は、自ら治験を実施する者）に返却し、治験機器又は治験製品返却書を発行する。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（医師主導治験の場合は、自ら治験を実施する者）が作成した手順書に従う。
- 5 治験機器又は治験製品管理者は、治験実施計画書に従って治験機器又は治験製品が被験者に使用されていることを確認する。

第6章 治験事務局

（治験事務局の設置及び業務）

- 第23条 病院長は、治験の実施に関する事務及び支援を行うものを指定し、治験事務局を設ける。治験事務局は慶應義塾大学病院臨床研究推進センター内に置く。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 治験事務局の責任者は病院事務局長とする。
 - 3 治験事務局は、臨床研究推進センター臨床研究事務部門長の指示により次の業務を行うものとする。
 - 1) 治験依頼者からのヒアリング
 - 2) 申請受付
 - 3) 治験審査委員会前の事前資料の前読み、各委員に事前資料回覧
 - 4) 治験審査委員の指名・委嘱に関する業務（審査委員会委員名簿作成を含む）
 - 5) 治験審査委員会の運営
 - 6) 治験審査結果報告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）

- 7) 契約（医師主導治験は、治験実施の合意等）に関する事務手続き、治験費用の算出及び治験依頼者への請求
- 8) 治験依頼者（医師主導治験の場合は、自ら治験を実施する者が指名した者）のモニタリング及び監査並びに治験審査委員会又は国内外の規制当局の調査への対応
- 9) 治験等の進捗状況の確認
- 10) 治験依頼者及び治験責任医師からの通知・報告書の処理に関する業務（重篤な有害事象発生時の対応、新たな安全性情報の受付、当院における状況確認及び病院長並びに治験審査委員会への報告等）
- 11) 治験実施に関連した業務標準手順書案の作成及び改訂
- 12) 記録の保管管理
- 13) 治験審査委員会の手順書、委員名簿及び会議の記録の概要の公表
- 14) 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

第7章 記録の保存

（記録の保存責任者）

第24条 病院長は、医療機関において保存すべき必須文書の保存責任者を指名するものとする。

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，検査データ，同意文書等：医事統括室課長
- 2) 治験受託に関する文書等：臨床研究推進センター臨床研究事務部門長
- 3) 治験薬等に関する記録（治験薬等管理表，治験薬等出納表，被験者からの未使用薬等返却記録，治験薬等納品書，未使用治験薬等受領書等）：治験薬管理者，治験機器管理者又は治験製品管理者

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必須文書が第25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、また、求めに応じて提示できるように措置を講じるものとする。

（記録の保存期間）

第25条 病院長は、医療機関において保存すべき必須文書を、次の1)又は2)の日のいずれか遅い日まで保存するものとする。ただし、治験依頼者（医師主導治験の場合は、自ら治験を実施する者）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（医師主導治験の場合は、自ら治験を実施する者）と協議するものとする。

- 1) 当該被験薬等に係る製造販売承認日（開発の中止又は臨床試験の試験成績が承認申請書に添付されない旨の通知を受けた場合には、その通知を受けた日から3年が経過した日）
- 2) 治験の中止又は終了後3年が経過した日

2 病院長は、治験依頼者（医師主導治験の場合は、自ら治験を実施する者）より前項にいう

承認取得あるいは開発中止の報告を文書（書式18，医師主導治験：（医）書式18）で受けるものとする。

- 3 病院長は、治験依頼者（医師主導治験の場合は、自ら治験を実施する者）より承認取得あるいは開発中止の報告（書式 18，医師主導治験：（医）書式 18）を受けた場合は、治験審査委員会及び治験責任医師に対し、速やかに開発の中止等に関する報告書（書式 18，医師主導治験：（医）書式 18）の写を提出し、通知するものとする。

本手順書の改訂は、臨床研究推進センターで発議し、治験審査委員会及び病院運営会議の議を経て、病院長の承認を得るものとする。

附則（2017年3月21日）

本手順書は、2017年4月1日から施行する。

附則（2017年11月21日）

本手順書は、2017年12月1日から施行する。

附則（2018年9月4日）

本手順書は、2018年10月1日から施行する。