

# 臨床試験の実施に関する 標準業務手順書

社会福祉法人<sup>恩賜  
財団</sup>済生会支部  
埼玉県済生会川口総合病院

制 定 日 : 平成 10 年 10 月 12 日  
改訂 26 版 : 2022 年 1 月 17 日

## 総 則

### 第1条 目的と適用範囲

1 この規定は、社会福祉法人<sup>恩賜財団</sup>済生会支部 埼玉県済生会川口総合病院（以下「本院」という）で実施される臨床試験（以下「治験」という。）について、「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」、厚生省令（平成9年3月27日付第28号）「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」（GCP省令）、厚生労働省令（平成17年3月23日付第36号）「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）、厚生労働省令（平成26年7月30日第89号）「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）及び関連通知に基づき必要な事項を定め、科学的に安全かつ適正に実施されることを目的とする。

#### 2 治験の対象

- 1) 医薬品の製造販売承認申請（承認事項の一部変更を含む）の際に提出すべき資料の収集のために行われる治験とする。
- 2) 第Ⅱ相試験以降を対象とする。
- 3) 緊急状況下における救命的治験は除く。

### 第2条 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本基準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。本原則は、その媒体によらず、本ガイダンス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。以下「治験薬 GMP 通知」という。）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) 治験の被験者保護及び治験結果の信頼性確保に必要な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。

### 第 3 条 用語

本手順書において使用される用語は、GCP 省令及び関連通知に規定する定義による。医療機器治験については「GCP 省令」、「医薬品」、「治験使用薬」、「副作用」等とあるものをそれぞれ「医療機器 GCP 省令」、「医療機器」、「治験使用機器」、「不具合又は不具合による影響」等と読み替える。また、再生医療等製品治験については、「GCP 省令」を「再生医療等製品 GCP 省令」、「治験使用薬」を「治験使用製品」、「被験薬」を「被験製品」、「有害事象」を「有害事象及び不具合」等と読み替える。医薬品、医療機器及び再生医療等製品の再審査申請、再評価申請の際に提出すべき資料の収集等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。

### 第 4 条 構成

本手順書は、本総則、並びに「治験に関する標準業務手順書」、「治験審査委員会標準業務手順書」、「治験事務局標準業務手順書」、「治験責任医師標準業務手順書」及び「治験に係わる書式」からなる。医療機器治験及び再生医療等製品治験については上記第 2 条に則り読み替えて適用するが、医療機器治験及び再生医療等製品治験に特有に発生する手順については別途記載する。

### 第 5 条 提供

本手順書の原本は治験事務局で保管し、院内のイントラネットを通じて関係者に提供する。

### 第 6 条 作成・改訂の経緯

本手順書は、適切な時期に治験事務局により見直しを行い、必要に応じ改訂し、病院長及び治験審査委員会の承認を得る。また、改訂日、改訂版数及び改訂の内容については別に記録する。

### 第 7 条 適用時期

本手順書は 2022 年 1 月 17 日より施行する。

## 目次

### 治験に関する標準業務手順書・・・・・・・・・・ 1～4

- 第1条 病院長の責務
- 第2条 治験経費
- 第3条 直接閲覧を伴うモニタリング及び監査等
- 第4条 開発業務受託機関（CRO）について
- 第5条 治験施設支援機関（SMO）との契約

### 治験審査委員会標準業務手順書・・・・・・・・・・ 5～10

- 第1条 治験審査委員会の設置
- 第2条 治験審査委員会の構成
- 第3条 治験審査委員会の責務
- 第4条 治験審査委員会の運営と業務
- 第5条 治験審査委員会の決定
- 第6条 審査資料
- 第7条 治験審査委員会における検討事項
- 第8条 その他必要な事項
- 第9条 記録の保存
- 第10条 外部治験審査委員会及び専門治験審査委員会

### 治験事務局標準業務手順書・・・・・・・・・・ 11～17

- 第1章 治験事務局
  - 第1条 治験事務局の設置
  - 第2条 治験事務局の責務
- 第2章 治験事務局の構成
  - 第3条 治験事務局の構成
  - 第4条 治験事務局長
  - 第5条 治験事務局員
- 第3章 治験事務局の業務
  - 第6条 治験の受託
  - 第7条 治験審査委員会事務局の業務
  - 第8条 治験審査委員会の開催
  - 第9条 治験の開始
  - 第10条 治験実施中の業務
  - 第11条 治験使用薬の管理（医薬品治験の場合）

- 第12条 治験協力費の管理
- 第13条 院内資料の提示
- 第14条 軽微な治験の変更に関する業務
- 第15条 治験の継続
- 第16条 治験の中止又は中断
- 第17条 治験の終了
- 第18条 直接閲覧を伴うモニタリングへの対応
- 第19条 監査及び調査への対応
- 第20条 標準業務手順書の作成及び改訂
- 第21条 記録の保存

## 治験責任医師標準業務手順書・・・・・・・・・・18～25

### 第1章 治験責任医師の責務

- 第1条 治験責任医師の責務

### 第2章 治験責任医師の要件

- 第2条 治験責任医師の要件

- 第3条 要件の証明

### 第3章 治験責任医師の業務

- 第4条 治験の受諾と実施の合意

- 第5条 説明文書及び同意文書

- 第6条 治験の申請

- 第7条 治験の実施

- 第8条 被験者の選定

- 第9条 被験者の同意の取得

- 第10条 治験使用薬の処方

- 第11条 治験実施計画書の遵守

- 第12条 被験者に対する医療

- 第13条 治験実施計画書からの逸脱等

- 第14条 病院長の指示と決定

- 第15条 治験使用薬の使用

- 第16条 治験使用機器及び治験使用製品の管理（医療機器治験及び再生医療等製品  
治験の場合）

- 第17条 モニタリングへの対応

- 第18条 症例報告書等の記録と報告

- 第19条 治験中の報告

- 第20条 治験の中止又は中断

- 第21条 治験の終了

- 第22条 記録の保存

- 第23条 監査及び調査への対応