
	<b>高知大学医学部附属病院 共 通</b>	使用開始日：2023年5月1日 ≪第1版使用開始日：2010年11月1日≫	
	高知大学医学部附属病院における 治験に係る標準業務手順書 ー医師主導治験ー	文書番号 BH0103-002	<b>第11版</b> Page 1/52

# 高知大学医学部附属病院における 治験に係る標準業務手順書 ー医師主導治験ー

## 第11版


作 成	次世代医療創造センター	作成年月日	2023年3月23日
承 認	高知大学医学部附属病院 病院長	承認年月日	2023年4月11日

	<b>高知大学医学部附属病院 共 通</b>	使用開始日：2023年5月1日 ≪第1版使用開始日：2010年11月1日≫	
	高知大学医学部附属病院における 治験に係る標準業務手順書 -医師主導治験-	文書番号 <b>BH0103-002</b>	<b>第11版</b> Page 2/52

## 履 歴


### (新規作成・改定・レビュー)

版数	事項 年月日	内容	承認 年月日	作成 年月日
1	使用開始日 2010/11/1	第1版 制定	高知大学医学部 附属病院 病院長 -年-月-日	臨床試験 センター -年-月-日
2	改版 2011/10/3	改版内容(新旧対比表)は別途保管する	高知大学医学部 附属病院 病院長 -年-月-日	臨床試験 センター -年-月-日
3	改版 2012/4/1	改版内容は別途保管する	高知大学医学部 附属病院 病院長 -年-月-日	臨床試験 センター -年-月-日
4	改版 2013/3/1	改版内容(新旧対比表)は別途保管する	高知大学医学部 附属病院 病院長 -年-月-日	次世代医療創造 推進センター -年-月-日
5	改版 2013/5/1	改版内容(新旧対比表)は別途保管する	高知大学医学部 附属病院 病院長 -年-月-日	次世代医療 創造センター -年-月-日
6	改版 2014/10/1	改版内容(新旧対比表)は別途保管する	高知大学医学部 附属病院 病院長 -年-月-日	次世代医療 創造センター -年-月-日
7	改版 2015/3/1	改版内容(新旧対比表)は別途保管する	高知大学医学部 附属病院 病院長 -年-月-日	次世代医療 創造センター -年-月-日
8	改版 2015/6/1	改版内容(新旧対比表)は別途保管する	高知大学医学部 附属病院 病院長 -年-月-日	次世代医療 創造センター -年-月-日
9	改版 2017/6/5	改版内容(新旧対比表)は別途保管する	高知大学医学部 附属病院 病院長 -年-月-日	次世代医療 創造センター -年-月-日
10	改版 2018/4/1	全面改訂であり、改版内容(新旧対比表)は作成しない	高知大学医学部 附属病院 病院長 2018/4/10	次世代医療 創造センター 2018/3/1
	レビュー 2020/3/26	レビュー実施：部分改定要 2020年度前期に改定を予定	附属病院 運営委員会 2020/4/14	サイトマネジメント 部門長 2020/3/26
10.1	改版 2021/10/1	改版内容(新旧対比表)は別途保管する	高知大学医学部 附属病院 病院長 2021/9/14	次世代医療 創造センター 2021/9/6
11	改版 2023/5/1	改版内容(新旧対比表)は別途保管する	高知大学医学部 附属病院 病院長 2023/4/11	次世代医療 創造センター 2023/3/23


	<b>高知大学医学部附属病院 共 通</b>	使用開始日：2023年5月1日 ≪第1版使用開始日：2010年11月1日≫	
	高知大学医学部附属病院における 治験に係る標準業務手順書 -医師主導治験-	文書番号 <b>BH0103-002</b>	<b>第11版</b> Page 3/52

## 目次

第1章 治験の原則	5
第1条 治験の原則	5
第2章 目的と適用範囲	6
第2条 目的と適用範囲	6
第3章 病院長の業務	7
第3条 治験依頼の申請等	7
第4条 治験実施の了承等	8
第5条 治験の継続	9
第6条 治験の中止、中断及び終了	11
第7条 直接閲覧	11
第4章 治験責任医師の業務	11
第8条 治験責任医師の要件	11
第9条 履歴書等の提出	12
第10条 治験分担医師等の選定及び監督	12
第11条 説明文書・同意文書の作成	12
第12条 治験の申請等	13
第13条 被験者の選定	14
第14条 被験者からの同意の取得	15
第15条 治験使用薬の使用	16
第16条 被験者に対する医療	16
第17条 重篤な有害事象の報告	17
第18条 治験実施計画書からの逸脱等	17
第19条 治験実施状況の報告	17
第20条 被験者負担の軽減	18
第21条 症例報告書の作成及び提出	18
第22条 モニタリング・監査・調査等の受け入れ	18
第23条 治験の終了、中止・中断	18
第5章 治験審査委員会	19
第24条 治験審査委員会及び治験審査委員会事務局の設置	19
第25条 外部治験審査委員会の選択	19
第26条 治験の専門的事項に関する調査審議	20
第27条 外部治験審査委員会等との契約	20
第28条 外部治験審査委員会等への依頼等	21
第6章 次世代医療創造センター	21
第29条 次世代医療創造センターの設置	21
第30条 次世代医療創造センターの業務	21


	<b>高知大学医学部附属病院 共 通</b>	使用開始日：2023年5月1日 ≪第1版使用開始日：2010年11月1日≫	
	高知大学医学部附属病院における 治験に係る標準業務手順書 -医師主導治験-	文書番号 <b>BH0103-002</b>	<b>第11版</b> Page 4/52

第7章 治験使用薬の管理	22
第31条 治験使用薬の管理	22
第8章 モニタリング及び監査の受け入れ	23
第32条 実施要件	23
第33条 申請・実施	23
第34条 結果報告	23
第9章 業務の委託	24
第35条 業務委託の契約	24
第10章 記録の保存	24
第36条 記録の保存責任者	24
第37条 記録の保存期間	25
第11章 自ら治験を実施しようとする者の業務(治験の準備)	25
第38条 治験実施体制	25
第39条 非臨床試験成績等の入手	26
第40条 治験実施計画書の作成及び改訂	26
第41条 治験薬概要書の作成及び改訂	28
第42条 説明文書の作成及び改訂	28
第43条 被験者に対する補償措置	28
第44条 病院長への文書の事前提出	29
第45条 治験計画等の届出	29
第46条 業務委託の契約	29
第12章 自ら治験を実施する者の業務(治験の管理)	30
第47条 治験使用薬の入手・管理等	30
第48条 治験調整医師又は治験調整委員会への委嘱	32
第49条 効果安全性評価委員会の設置	33
第50条 治験に関する副作用等の報告	33
第51条 モニタリングの実施等	34
第52条 監査の実施	35
第53条 治験の中止等	35
第54条 治験総括報告書の作成	35
第55条 記録の保存	36
第13章 その他の事項	36
第56条 手順書の改廃	36
第14章 書式	37

	<b>高知大学医学部附属病院</b> <b>共 通</b>	使用開始日：2023年5月1日 ≪第1版使用開始日：2010年11月1日≫	
	高知大学医学部附属病院における 治験に係る標準業務手順書 -医師主導治験-	文書番号 <b>BH0103-002</b>	<b>第11版</b> Page 5/52

## 第1章 治験の原則

- 第1条 治験は、ヘルシンキ宣言に基づく倫理的原則、「医薬品、医療機器の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律(昭和35年法律第145号)」(以下、「医薬品医療機器等法」という。 )、「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令(平成9年厚生省令第28号)」(以下、「医薬品GCP省令」という。 )、「医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令(平成17年厚生労働省令第36号)」(以下、「医療機器GCP省令」という。 )又は「再生医療等製品の臨床試験の実施の基準に関する省令(平成26年厚生労働省令第89号)」(以下、「再生医療等製品GCP省令」という。 )並びに関連通知等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 被験者の人権の保護、安全の保持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等を遵守して実施しなければならない。
  - 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、取扱い及び保存しなければならない。本原則は、その媒体によらず、医薬品GCP省令、医療機器GCP省令又は再生医療等製品GCP省令等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しなければならない。
  - 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について(平成20年薬食発第0709002号)」を遵守して行うものとする。治験機器及び治験製品の製造、取扱い、保管及び管理は、適切な製造管理及び品質管理のもとで行う。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等を遵守して使用するものとする。


	<b>高知大学医学部附属病院 共 通</b>	使用開始日：2023年5月1日 ≪第1版使用開始日：2010年11月1日≫	
	高知大学医学部附属病院における 治験に係る標準業務手順書 -医師主導治験-	文書番号 <b>BH0103-002</b>	<b>第11版</b> Page 6/52

- 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不可欠な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2章 目的と適用範囲

第2条 本手順書は、医薬品医療機器等法、医薬品GCP省令、医療機器GCP省令又は再生医療等製品GCP省令並びに関連通知等に基づいて、高知大学医学部附属病院(以下、「本院」という。)における医師自らによる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、再生医療等製品及び体外診断用医薬品(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(以下、「承認申請」という。)の際に提出すべき資料の収集のために行う治験及び人道的見地から実施される治験(以下、「拡大治験」という。)に対して適用する。
- 3 「自ら治験を実施する者」とは、「自ら治験を実施しようとする者」又は「自ら治験を実施する者」をいい、自ら治験を実施するために治験の準備、管理及び実施に責任を負う者であって、その所属する医療機関において「治験責任医師」となるべき医師又は歯科医師(同一の治験実施計画書に基づき複数の医療機関において共同で治験を行う場合にあつては、代表して同項の規定に基づき治験の計画を届け出ようとする治験調整医師となるべき医師又は歯科医師を含む。)をいう。また、「医師主導治験」とは、「自ら治験を実施する者」が実施する治験をいい、「治験薬提供者」とは、自ら治験を実施する者に対して治験薬を提供する者をいう。本手順書においては、治験の準備及び管理の業務を行う場合は、「自ら治験を実施する者」と呼び、治験責任医師として治験を実施する場合は、「治験責任医師」と呼ぶこととする。また、同一の治験実施計画書に基づき複数の医療機関において共同で治験を実施する場合で、「治験調整医師」又は「治験調整委員会」等を置き、治験の準備及び管理に関する業務の一部を委嘱する場合にあつては、委嘱した業務に関して「自ら治験を実施する者」を「治験調整医師」又は「治験調整委員会」等に適宜読み替えるものとする。
- 4 医療機器の治験を行う場合においては、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」、「治験使用薬」とあるのを「治験使用機器」、「有害事象」とあるのを「有害事象及び不具合」と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おいては、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

	<b>高知大学医学部附属病院 共 通</b>	使用開始日：2023年5月1日 ≪第1版使用開始日：2010年11月1日≫	
	高知大学医学部附属病院における 治験に係る標準業務手順書 -医師主導治験-	文書番号 <b>BH0103-002</b>	<b>第11版</b> Page 7/52

あるのを「被験製品」、「治験使用薬」とあるのを「治験使用製品」、「有害事象」とあるのを「有害事象及び不具合」とそれぞれ読み替えるものとする。

- 6 医療機器の治験を行う場合においては、医薬品GCP省令の該当条文を医療機器GCP省令の該当条文に読み替えるものとし、医薬品GCP省令は、GCP省令と表記する。
- 7 再生医療等製品の治験を行う場合においては、医薬品GCP省令の該当条文を再生医療等製品GCP省令の該当条文に読み替えるものとし、医薬品GCP省令は、GCP省令と表記する。

### 第3章 病院長の業務


(治験依頼の申請等)

第3条 病院長は、事前に治験責任医師より提出された治験分担医師・治験協力者リスト((医)書式2)に基づき、治験関連の重要な業務の一部を分担させる者を予め了承し、了承した治験分担医師・治験協力者リスト((医)書式2)を治験責任医師に提出し、保存する。

- 2 病院長は、診療科長が別に治験責任医師を指名するときは、診療科長に治験責任医師指名書((医)書式29)を提出させる。
- 3 病院長は、自ら治験を実施しようとする者(治験責任医師)又は高知大学において治験の審査を依頼しようとする者(以下、「審査依頼者」という。)に、治験実施申請書((医)書式3)又は他施設からの治験審査依頼書((医)書式21)を治験審査委員会の審査に必要な下記資料とともに提出させる。

※審査に必要な資料

- (1) 治験実施計画書(GCP省令第15条の4第4項の規定により改訂されたものを含む。)
- (2) 治験薬概要書(GCP省令第15条の5第2項の規定により改訂されたものを含む。)及び治験使用薬(被験薬を除く。)に係る科学的知見を記載した文書
- (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(説明文書と同意文書は一体化した文書又は一式の文書とする。)
- (5) モニタリングの実施に関する手順書
- (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((医)書式1)(必要な場合は治験分担医師の履歴書)
- (8) 治験分担医師となるべき者の氏名を記載した文書(治験分担医師・治験協力者リスト((医)書式2))
- (9) 治験使用薬の管理に関する事項を記載した文書


	<b>高知大学医学部附属病院 共 通</b>	使用開始日：2023年5月1日 ≪第1版使用開始日：2010年11月1日≫	
	高知大学医学部附属病院における 治験に係る標準業務手順書 -医師主導治験-	文書番号 <b>BH0103-002</b>	<b>第11版</b> Page 8/52

- (10) GCP省令の規定により治験責任医師及び実施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
- (11) 治験の費用に関する事項を記載した文書(被験者への支払いに関する資料(支払いがある場合))
- (12) 被験者の健康被害の補償について説明した文書
- (13) 実施医療機関が治験責任医師の求めに応じて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
- (14) 実施医療機関が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、治験責任医師は治験を中止することができる旨を記載した文書
- (15) 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
- (16) 被験者の募集手順(広告等)に関する資料(募集する場合)
- (17) 被験者の安全等に係る報告
- (18) その他治験審査委員会が必要と認める資料(企業との連携がある場合、利益相反に関する資料等)

(治験実施の了承等)

- 第4条 病院長は、治験審査依頼書((医)書式4)とともに第3条第3項に定める文書を治験審査委員会に提出し、治験の実施の適否について治験審査委員会の意見を求める。
- 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。
  - 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、その旨を治験審査結果通知書((医)書式5)により通知してきたときは、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((医)書式5)又は他施設からの治験審査依頼に対する結果通知書((医)書式22)により、病院長の指示・決定が治験審査委員会の決定と異なる場合には、治験審査結果通知書((医)書式5)又は他施設からの治験審査依頼に対する結果通知書((医)書式22)とともに治験に関する指示・決定通知書((医)参考書式1)により、自ら治験を実施しようとする者(治験責任医師)又は審査依頼者に通知する。
  - 4 病院長は、治験審査委員会が治験実施計画書等の文書又は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決定を下し、その旨を治験審査結果通知書((医)書式5)により通知してきたときは、前項に準じて自ら治験を実施しようとする者(治験責任医師)又は審査依頼者に通知する。
  - 5 病院長は、前項の通知により自ら治験を実施しようとする者(治験責任医師)又は審査依頼者が治験実施計画書等の文書を修正した場合には、治験実施計画書等修正報告書((医)書式6)とともに該当する文書を提出させる。病院長、治験審




	<b>高知大学医学部附属病院 共 通</b>	使用開始日：2023年5月1日 ≪第1版使用開始日：2010年11月1日≫	
	高知大学医学部附属病院における 治験に係る標準業務手順書 -医師主導治験-	文書番号 <b>BH0103-002</b>	<b>第11版</b> Page 9/52

査委員会委員長及び次世代医療創造センター職員（治験審査委員会事務局）は修正事項が承認の条件を満たしていることを確認する。なお、必要に応じて病院長は、治験審査依頼書（(医)書式4）、治験実施計画書等修正報告書（(医)書式6）及び該当する文書を治験審査委員会に提出し、治験審査委員会の意見を求めることができる。

- 6 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、その旨を治験審査結果通知書（(医)書式5）により通知してきたときは、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（(医)書式5）又は他施設からの治験審査依頼に対する結果通知書（(医)書式22）により、自ら治験を実施しようとする者（治験責任医師）又は審査依頼者に通知する。
- 7 病院長は、治験審査委員会から治験の実施を保留する決定を下した旨の通知を受けた場合は、自ら治験を実施しようとする者（治験責任医師）又は審査依頼者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。
- 8 病院長は、自ら治験を実施しようとする者（治験責任医師）又は審査依頼者から治験審査委員会の審査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、これに応じる。
- 9 病院長は、自ら治験を実施しようとする者（治験責任医師）又は審査依頼者から病院長の指示・決定に対する異議の申し立てがあった場合には、文書によりこれに回答する。なお、病院長は、必要に応じて治験審査委員会の意見を求めることができる。
- 10 病院長（分任契約担当役）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、自ら治験を実施する者（治験責任医師）と医師主導治験に関する合意書（(医)書式23）を作成し、双方が記名・押印し、日付を付すものとする。

#### （治験の継続）

- 第5条 病院長は、治験の期間が1年を越える場合には、1年に1回以上、治験責任医師に治験実施状況報告書（(医)書式11）を提出させる。
- 2 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を最新のものとしなければならない。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、自ら治験を実施する者（治験責任医師）又は審査依頼者から、それらの当該文書の全てを速やかに提出させる。
  - 3 病院長は、了承した治験について以下に該当する報告を受けた場合には、治験の継続の可否について、第4条の規定を準用して取り扱うものとする。
    - (1) 治験責任医師より、治験実施状況報告書（(医)書式11）を入手した場合
    - (2) 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、自ら治験を実施する者（治験責任医師）より、治験に関する変更申請書（(医)書式10）

	<b>高知大学医学部附属病院 共 通</b>	使用開始日：2023年5月1日 ≪第1版使用開始日：2010年11月1日≫	
	高知大学医学部附属病院における 治験に係る標準業務手順書 -医師主導治験-	文書番号 <b>BH0103-002</b>	<b>第11版</b> Page 10/52

を入手した場合


- (3) 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に関する報告書((医)書式8)を入手した場合
- (4) 治験責任医師より、医薬品の治験にあつては重篤な有害事象に関する報告書((医)書式12・詳細記載用書式)、医療機器の治験にあつては重篤な有害事象及び不具合に関する報告書((医)書式14・詳細記載用書式)、再生医療等製品の治験にあつては重篤な有害事象及び不具合に関する報告書((医)書式19・詳細記載用書式)を入手した場合
- (5) 自ら治験を実施する者(治験責任医師)より安全性情報等に関する報告書((医)書式16)(安全性情報等に関する治験責任医師の見解書((医)書式28)を添付)を入手した場合

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(又は不具合)
- ② 重篤な副作用(又は不具合)又は治験使用薬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概要書又は治験使用薬(被験薬を除く。)に係る科学的知見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使用薬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)若しくは治験使用薬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 当該治験使用薬と同一成分(構造、構成細胞又は導入遺伝子)を含む市販医薬品等に係る製造、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

- (6) モニタリング報告書又は監査報告書を入手した場合

- 4 病院長は、自ら治験を実施する者(治験責任医師)から合意書の内容の変更のため、治験に関する変更申請書((医)書式10)が提出された場合、必要に応じ治験審査委員会の意見を求めた後、医師主導治験に関する変更合意書((医)書式25)を作成し、双方が記名・押印し、日付を付すものとする。

	<b>高知大学医学部附属病院 共 通</b>	使用開始日：2023年5月1日 ≪第1版使用開始日：2010年11月1日≫	
	高知大学医学部附属病院における 治験に係る標準業務手順書 -医師主導治験-	文書番号 <b>BH0103-002</b>	<b>第11版</b> Page 11/52

(治験の中止、中断及び終了)

第6条 病院長は、自ら治験を実施する者（治験責任医師）が治験の中止又は中断、若しくは当該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）で報告してきた場合は、治験審査委員会に対し、速やかにその旨及びその理由を開発の中止等に関する報告書（(医)書式18）により通知する。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、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（(医)書式17）にて報告してきた場合は、治験審査委員会に対し、速やかにその旨を治験終了（中止・中断）報告書（(医)書式17）により通知する。

(直接閲覧)

第7条 病院長は、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及び国内外の規制当局による調査を受け入れ、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。また、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。


## 第4章 治験責任医師の業務

(治験責任医師の要件)

第8条 治験責任医師は、教授、准教授、講師又は助教とする。診療科長は、別に治験責任医師を指名するときは、治験責任医師指名書（(医)書式29）を病院長に提出する。

2 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) 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) 治験実施計画書、最新の治験薬概要書又は治験使用薬（被験薬を除く。）に係る科学的知見を記載した文書及び自ら治験を実施する者又は治験薬提供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等の適切な使用方法に十分精通していること
- (3) 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
- (4) 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
- (5) 実施予定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
- (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

	<b>高知大学医学部附属病院 共 通</b>	使用開始日：2023年5月1日 ≪第1版使用開始日：2010年11月1日≫	
	高知大学医学部附属病院における 治験に係る標準業務手順書 -医師主導治験-	文書番号 <b>BH0103-002</b>	<b>第11版</b> Page 12/52

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

(履歴書等の提出)

第9条 治験責任医師（必要に応じて治験分担医師）は、教育・訓練及び経験によって、治験を適正に実施しうることを証明する最新の履歴書（(医)書式1）及びGCP省令に規定する要件を満たすことを証明するその他の資料を病院長に提出する。

(治験分担医師等の選定及び監督)


第10条 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（(医)書式2）を作成し、予め病院長に提出し、その了承を得る。

- 2 前項の治験分担医師は、本学職員又は大学院生で本院に診療従事者として登録されている医師又は歯科医師（医員（研修医）を除く。）とする。
- 3 治験責任医師は、治験分担医師及び治験協力者に、自ら治験を実施する者が収集した治験使用薬の品質、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、治験使用薬について、当該治験使用薬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、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。

(説明文書・同意文書の作成)

第11条 治験責任医師は、治験実施の申請をする前に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。また、作成にあたっては、必要に応じ治験薬提供者から予め作成に必要な資料の提供を受けることができる。なお、説明文書・同意文書は、GCP省令及びヘルシンキ宣言に基づく倫理的原則を遵守したものでなければならない。

- 2 説明文書には、以下の事項が記載されていなければならない。
  - (1) 当該治験が研究を伴うこと
  - (2) 当該治験の適否等について調査審議を行う治験審査委員会の種類、治験審査委員会において調査審議を行う事項その他当該治験に係る治験審査委員会に関する事項
  - (3) 治験の目的
  - (4) 治験の方法
  - (5) 被験者が守るべき事項
  - (6) 治験に参加する予定の期間
  - (7) 治験に参加する予定の被験者数
  - (8) 予期される臨床上的利益及び危険性又は不便（当該利益が見込まれない場合

	<b>高知大学医学部附属病院 共 通</b>	使用開始日：2023年5月1日 ≪第1版使用開始日：2010年11月1日≫	
	高知大学医学部附属病院における 治験に係る標準業務手順書 -医師主導治験-	文書番号 <b>BH0103-002</b>	<b>第11版</b> Page 13/52


はその旨)

- (9) 患者を被験者にする場合は、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
  - (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、拒否又は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) 治験の参加を取りやめる場合の治験機器又は治験製品の取扱いに関する事項(医療機器又は再生医療等製品の治験の場合)
  - (12) 治験への参加の継続について被験者又は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代諾者に伝えること
  - (13) 治験への参加を中止させる場合の条件又は理由
  - (14) 治験の結果が公表される場合であっても、被験者に係る秘密が保全されること
  - (15) 被験者の秘密が保全されることを条件に、モニター、監査担当者、治験審査委員会及び国内外の規制当局等が原資料を閲覧できること  
また、同意文書に被験者又は代諾者が署名することにより閲覧を認めたことになること
  - (16) 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
  - (17) 被験者が費用負担をする必要がある場合にはその内容
  - (18) 被験者に金銭等が支払われる場合にはその内容
  - (19) 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連する健康被害が発生した場合における実施医療機関の連絡先
  - (20) 治験責任医師の氏名及び連絡先
  - (21) その他、当該治験に係る必要な事項
- 3 同意文書は、原則3部複写(治験責任/分担医師保管用、治験事務局保管用、被験者控)とする。

(治験の申請等)

第12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。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。

- 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、これに基づく病院長の指示・決定が治験審査結果通知書((医)書式5)又は治験に関する指示・決定通知

	<b>高知大学医学部附属病院 共 通</b>	使用開始日：2023年5月1日 ≪第1版使用開始日：2010年11月1日≫	
	高知大学医学部附属病院における 治験に係る標準業務手順書 -医師主導治験-	文書番号 <b>BH0103-002</b>	<b>第11版</b> Page 14/52


書((医)参考書式1)で通知され、治験実施の合意書を取り交わす前に被験者を治験に参加させてはならない。また、治験の実施においては、治験計画の届出を提出し、医薬品医療機器等法で規定された期間が経過するまで治験を開始してはならない。

- 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、これに基づく病院長の指示・決定が治験審査結果通知書((医)書式5)又は治験に関する指示・決定通知書((医)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。
- 4 治験審査委員会が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・決定が審査結果通知書((医)書式5)又は治験に関する指示・決定通知書((医)参考書式1)で通知された場合には、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し、修正事項について、病院長、治験審査委員会委員長及び次世代医療創造センター職員(治験審査委員会事務局)の確認を受ける。
- 5 治験責任医師は、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・決定が治験審査結果通知書((医)書式5)で通知された場合には、その指示・決定に従う。
- 6 治験責任医師は、治験の実施期間中に治験審査委員会の審査の対象となる文書が追加、更新又は改訂された場合には、治験に関する変更申請書((医)書式10)及び該当する文書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・決定を治験審査結果通知書((医)書式5)又は治験に関する指示・決定通知書((医)参考書式1)により受ける。
- 7 治験責任医師及び治験分担医師は、治験実施の申請に先立ち、利益相反申告を行い、高知大学医学部臨床研究等利益相反マネジメント委員会において審査を受ける。
- 8 治験責任医師は、第18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。

#### (被験者の選定)

第13条 治験責任医師は、次に掲げるところにより、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、被験者とすること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こと。


	<b>高知大学医学部附属病院 共 通</b>	使用開始日：2023年5月1日 ≪第1版使用開始日：2010年11月1日≫	
	高知大学医学部附属病院における 治験に係る標準業務手順書 -医師主導治験-	文書番号 <b>BH0103-002</b>	<b>第11版</b> Page 15/52

- (3) 社会的に弱い立場にある者を被験者とする場合には、自由意思による同意の取得に特に慎重な配慮を払う。

(被験者からの同意の取得)

第14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、被験者又は代諾者に対して、治験審査委員会の承認を受けた説明文書を用いて十分に説明し、被験者又は代諾者から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。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、当該事項について十分に説明し、被験者負担軽減経費の受け取りについても、この同意文書によりあわせて得ること。

- 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又は代諾者が署名し、各自日付を記入する。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、被験者が治験に参加する前に、前項の規定に従って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又は代諾者に渡す。また、被験者が治験に参加している間に、説明文書及び同意文書が改訂された場合は、その都度新たに本条第1項及び第2項に従って同意を取得し、署名と日付を記入した同意文書の写し及び説明文書を被験者又は代諾者に渡す。
- 4 治験責任医師又は治験分担医師は、本条第2項の規定に従って取得した同意文書を診療録に保存するとともに、写しを被験者又は代諾者に交付及び次世代医療創造センターに提出する。
- 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、被験者又は代諾者に強制又は不当な影響を及ぼしてはならない。
- 6 説明文書・同意文書及び説明に関して口頭で提供される情報には、被験者又は代諾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、治験協力者及び実施医療機関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。
- 7 文書及び口頭による説明には、被験者又は代諾者が理解可能で、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、被験者又は代諾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。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又は代諾者が満足するよう答える。
- 9 治験に継続して参加するか否かについての被験者又は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、治験責任医師又は治験分担医師は、被験者又は代諾者に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又は代諾者の意思を確認する。この場合、当該情報を被験者又は

	<b>高知大学医学部附属病院 共 通</b>	使用開始日：2023年5月1日 ≪第1版使用開始日：2010年11月1日≫	
	高知大学医学部附属病院における 治験に係る標準業務手順書 -医師主導治験-	文書番号 <b>BH0103-002</b>	<b>第11版</b> Page 16/52

代諾者に伝えたことを文書に記録する。

- 10 被験者又は代諾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・同意文書を改訂し、予め治験審査委員会の承認を得る。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又は代諾者に対して、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、被験者又は代諾者の意思を確認するとともに、改訂された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又は代諾者から自由意思による同意を文書で得る。
- 11 治験責任医師又は治験分担医師は、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、被験者又は代諾者が説明文書・同意文書を読めない場合及び被験者が説明文書・同意文書を読むことができ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1項、第3項及び第4項並びに第55条を遵守する。
- 12 医療機器治験においては、治験終了後の体内に留置される治験機器(吸収性のものも含む。)に関する被験者に健康被害を及ぼすような新たな重要な情報が得られた場合には、被験者に対しその情報を伝え、必要な対応(例えば、ペースメーカーの場合、その交換等)をとる。
- 13 再生医療等製品治験においては、治験終了後も体内に埋め込まれる治験製品(吸収性のものも含む)に関する被験者に健康被害を及ぼすような新たな重要な情報が得られた場合には、被験者に対しその情報を伝え、必要な対応(例えば、摘出等)をとる。

#### (治験使用薬の使用)

第15条 治験責任医師は、治験使用薬が承認された治験実施計画書を遵守した方法のみで使用されることを保証する。


- 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。

#### (被験者に対する医療)

第16条 治験責任医師は、治験に関する医療上の全ての判断に責任を負う。

- 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。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。
- 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、



	<b>高知大学医学部附属病院 共 通</b>	使用開始日：2023年5月1日 ≪第1版使用開始日：2010年11月1日≫	
	高知大学医学部附属病院における 治験に係る標準業務手順書 -医師主導治験-	文書番号 <b>BH0103-002</b>	<b>第11版</b> Page 17/52

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。

- 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適切に対応する。


(重篤な有害事象の報告)

- 第17条 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(同一の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には他の医療機関の治験責任医師を含む。)及び治験薬提供者に、医薬品の治験にあつては重篤な有害事象に関する報告書((医)書式12・詳細記載用書式)、医療機器の治験にあつては重篤な有害事象及び不具合に関する報告書((医)書式14・詳細記載用書式)、再生医療等製品の治験にあつては重篤な有害事象及び不具合に関する報告書((医)書式19・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・決定を治験審査結果通知書((医)書式5)又は治験に関する指示・決定通知書((医)参考書式1)により受ける。
- 2 治験責任医師は、前項の報告を行った場合において、治験薬提供者、病院長又は治験審査委員会から更に必要な情報の提供を求められた場合はこれに応じる。

(治験実施計画書からの逸脱等)

- 第18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、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：実施医療機関の名称・診療科名の変更、実施医療機関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する。
  - 3 治験責任医師は、逸脱した行為のうち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ものについてのみ、その内容及び理由を記載した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((医)書式8)を直ちに作成し、また、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作成し、病院長並びに病院長を経由して治験審査委員会に提出し、その承認を得るとともに、病院長の了承を得なければならない。

(治験実施状況の報告)

	<b>高知大学医学部附属病院 共 通</b>	使用開始日：2023年5月1日 ≪第1版使用開始日：2010年11月1日≫	
	高知大学医学部附属病院における 治験に係る標準業務手順書 -医師主導治験-	文書番号 <b>BH0103-002</b>	<b>第11版</b> Page 18/52

第19条 治験責任医師は、実施中の治験において、治験の期間が1年を越える場合には、1年に1回以上、病院長に治験実施状況報告書((医)書式11)を提出する。

(被験者負担の軽減)

第20条 治験責任医師又は治験分担医師は、被験者の来院又は入退院が治験参加に伴う負担軽減経費の対象となるときは、治験協力者に被験者来院記録簿((医)書式27)を作成させ、次世代医療創造センターに提出させる。

(症例報告書の作成及び提出)

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な症例報告書を作成し、これに氏名を記載した後、自らが適切に保存する。なお、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上で氏名を記載し、自らが適切に保存する。また、治験責任医師又は治験分担医師は、症例報告書の変更又は修正にあたり自ら治験を実施する者が作成した手引きに従う。

- 2 治験責任医師は、医薬品の承認申請に用いるために治験の中間報告書が作成される場合、症例報告書を点検し、問題ないことを確認した上で氏名を記載する。


(モニタリング・監査・調査等の受け入れ)

第22条 治験責任医師は、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、また、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。

(治験の終了、中止・中断)

第23条 治験責任医師は、治験を終了したときは、病院長にその旨及びその結果の概要を治験終了(中止・中断)報告書((医)書式17)により報告する。

- 2 治験が何らかの理由で中止又は中断された場合、あるいは治験責任医師自らが治験を中止又は中断した場合には、治験責任医師又は治験分担医師は、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、その他必要な措置を講じる。
- 3 治験が何らかの理由で中止又は中断された場合、あるいは治験責任医師自らが治験を中止又は中断した場合には、治験責任医師は、病院長に速やかにその旨及びその理由を記載した治験終了(中止・中断)報告書((医)書式17)を提出する。

	<b>高知大学医学部附属病院 共 通</b>	使用開始日：2023年5月1日 ≪第1版使用開始日：2010年11月1日≫	
	高知大学医学部附属病院における 治験に係る標準業務手順書 -医師主導治験-	文書番号 <b>BH0103-002</b>	<b>第11版</b> Page 19/52


## 第5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24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、治験審査委員会を本院内に設置する。
- 2 病院長は、前項の治験審査委員会の委員を指名し、当該治験審査委員会と協議の上、当該治験審査委員会の運営の手続きに関する手順及び委員名簿及び会議の記録の概要を公表する。
  - 3 病院長は、自らが設置した治験審査委員会の委員となることはできない。
  - 4 病院長は、治験審査委員会の業務の円滑化を図るため、本条第1項により設置した治験審査委員会の運営に関する事務局を置き、次世代医療創造センターをもって充てる。
  - 5 病院長は、GCP省令第27条に基づき、他の医療機関から、治験を行うことの適否その他治験に関する調査審議の依頼があった場合は、他の医療機関の長と契約を締結した上で当該治験の調査審議を行うこととする。

(外部治験審査委員会の選択)

- 第25条 病院長は、第4条第1項の規定により治験審査委員会の意見を求めるにあたり、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) 治験審査委員会委員名簿及び会議の記録の概要
    - (3) その他必要な事項
  - 3 病院長は、本条第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。）のうちに医師、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りる財

	<b>高知大学医学部附属病院 共 通</b>	使用開始日：2023年5月1日 ≪第1版使用開始日：2010年11月1日≫	
	高知大学医学部附属病院における 治験に係る標準業務手順書 -医師主導治験-	文書番号 <b>BH0103-002</b>	<b>第11版</b> Page 20/52

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。

(治験の専門的事項に関する調査審議)


第26条 病院長は、第4条第1項の規定により治験審査委員会の意見を求めるにあたり、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、第24条第1項の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((医)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。)の意見を求めることができる。この場合は、医薬品GCP省令第30条、医療機器GCP省令第49条又は再生医療等製品GCP省令第49条の規定を遵守する。

- 2 病院長は前項の規定により意見を求めた専門治験審査委員会が意見を述べた時は、速やかに当該意見を第4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する。

(外部治験審査委員会等との契約)

第27条 病院長は、第25条第1項の治験審査委員会に調査審議を依頼する場合には、予め、次に掲げる事項を記載した文書により当該治験審査委員会の設置者との契約を締結する。

- (1) 当該契約を締結した年月日
  - (2) 本院及び当該外部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) 当該外部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
- 2 病院長は、第26条第1項の規定により専門治験審査委員会の意見を求める場合には、予め、次に掲げる事項を記載した文書により当該専門治験審査委員会の設置者との契約を締結する。
    - (1) 当該契約を締結した年月日
    - (2) 本院及び当該専門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

	<b>高知大学医学部附属病院 共 通</b>	使用開始日：2023年5月1日 ≪第1版使用開始日：2010年11月1日≫	
	高知大学医学部附属病院における 治験に係る標準業務手順書 - 医師主導治験 -	文書番号 <b>BH0103-002</b>	<b>第11版</b> Page 21/52

(6) その他必要な事項

(外部治験審査委員会等への依頼等)

第28条 病院長は、外部治験審査委員会等に審査を依頼する場合、外部治験審査委員会等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29条に規定する治験事務局に外部治験審査委員会等への審査依頼等、必要な手続きを行わせる。

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等より治験概要等の説明を求められた場合は、治験責任医師または治験分担医師に行わせる。

## 第6章 次世代医療創造センター


(次世代医療創造センターの設置)

第29条 病院長は、治験の実施に関する業務を円滑に行うための治験事務局として、次世代医療創造センターを置く。なお、治験事務局は治験審査委員会事務局を兼ねる。

(次世代医療創造センターの業務)

第30条 次世代医療創造センター職員は、病院長の指示により、以下の業務を行う。

- (1) 治験審査委員会の委員の指名に関する業務(委員名簿の作成を含む。)
- (2) 自ら治験を実施しようとする者(治験責任医師)に対する必要書類の交付と治験申請手続きの説明
- (3) 治験実施申請書((医)書式3)又は他施設からの治験審査依頼書((医)書式21)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) 治験審査依頼書((医)書式4)の作成
- (5) 治験審査結果通知書((医)書式5)、他施設からの治験審査依頼に対する結果通知書((医)書式22)に基づき、病院長の指示・決定を記した治験審査結果通知書((医)書式5)、他施設からの治験審査依頼に対する結果通知書((医)書式22)又は治験に関する指示・決定通知書((医)参考書式1)の作成、自ら治験を実施する者(治験責任医師)又は審査依頼者への交付(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交付を含む。)
- (6) 治験終了(中止・中断)報告書((医)書式17)の受領及び交付
- (7) 記録の保存
- (8) 治験の実施に必要な手順書の作成
- (9) 治験実施の合意に係る手続き等の業務
- (10) 保険外併用療養費に係る手続き等の業務(治験責任医師及び治験分担医師が被験者への治験使用薬の投与を開始するとき、投与期間を変更するとき、

	<b>高知大学医学部附属病院 共 通</b>	使用開始日：2023年5月1日 ≪第1版使用開始日：2010年11月1日≫	
	高知大学医学部附属病院における 治験に係る標準業務手順書 -医師主導治験-	文書番号 <b>BH0103-002</b>	<b>第11版</b> Page 22/52

投与を終了又は中止したとき等、保険外併用療養費に関する情報を保険外併用療養費通知書((医)書式30)により、医事課長に報告する。)


- (11) 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への対応
- (12) 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 治験使用薬の管理

(治験使用薬の管理)

第31条 治験使用薬の管理責任は、病院長が負うものとする。

- 2 病院長は、治験使用薬を保管・管理させるため、薬剤部長を治験薬管理者とし、本院で実施される全ての治験の治験使用薬を薬剤部又は次世代医療創造センターに管理させる。薬剤部長が管理することが適当でないときは、薬剤部薬剤師のうちから薬剤部長が指名し病院長が認める者をもって充てる。ただし、薬剤部又は次世代医療創造センターにおいて管理することが適当でないときは、診療科又は中央診療施設において管理し、治験薬管理者は治験責任医師をもって充てる。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、治験使用薬の保管・管理をさせることができる。治験薬管理者が治験責任医師である場合、治験薬管理者は必要に応じて治験薬管理補助者を治験分担医師・治験協力者リスト((医)書式2)により指名し、治験使用薬の保管・管理をさせることができる。
- 3 治験薬管理者は自ら治験を実施する者が作成した治験使用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省令を遵守して適正に治験使用薬を保管・管理する。なお、治験薬以外の自ら治験を実施する者が作成した若しくは入手した、又は治験薬提供者から提供を受けた以外の治験使用薬であって、本院が在庫として保管する医薬品の中から使用する治験使用薬については、本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。
- 4 治験薬管理者は、以下の業務を行う。
  - (1) 治験使用薬を受け入れる際、治験使用薬納品書を受け取り、同受領書を発行する。ただし、拡大治験を実施する場合にあっては、本院が在庫として保管する医薬品の中から、治験薬として使用する医薬品を本院又は自ら治験を実施する者が選定することができる。この場合には、治験薬管理者は当該治験薬とそれ以外の医薬品とを区別して適切に管理する。
  - (2) 治験使用薬の保管・管理及び払い出しを行う。
  - (3) 治験使用薬の受払簿((医)書式26又は本条第3項の自ら治験を実施する者が作成した手順書に定められた書式)を作成し、治験使用薬の使用状況及び治験進捗状況を把握する。

	<b>高知大学医学部附属病院 共 通</b>	使用開始日：2023年5月1日 ≪第1版使用開始日：2010年11月1日≫	
	高知大学医学部附属病院における 治験に係る標準業務手順書 -医師主導治験-	文書番号 <b>BH0103-002</b>	<b>第11版</b> Page 23/52

- (4) 被験者からの未使用治験使用薬の返却記録を作成する。
  - (5) 未使用治験使用薬(被験者からの未使用返却治験使用薬、使用期限切れ治験使用薬及び欠陥品を含む。)を返却する際、治験使用薬返却書を発行し、同返却受領書を受け取る。
  - (6) 本条第3項の自ら治験を実施する者が作成した手順書に従い、その他、治験使用薬に関する業務を行う。
- 5 治験薬管理者は、治験実施計画書に規定された用量の治験使用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、一部の治験使用薬を病棟等で治験責任医師の下に管理させることができる。
  - 7 治験責任医師は、治験の内容(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、運搬中の品質管理等の必要な手順を定めた上で、被験者宅に治験使用薬を届けることができる。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、第35条に基づき、契約を締結する。
  - 8 治験使用薬の管理業務に関する記録は、治験実施中は治験使用薬を保管・管理する部署・部門が保存するが、治験終了・中止後は、次世代医療創造センターにおいて保存する。

## 第8章 モニタリング及び監査の受け入れ

(実施要件)

第32条 モニタリング及び監査の受け入れの実施要件は、以下のとおりとする。


- (1) 治験責任医師又は治験分担医師が、被験者又は代諾者にその診療情報がモニタリング及び監査の対象となり得ることについて説明し、予め同意文書により同意を得ていること。
- (2) モニタリング及び監査にあたっては、モニター及び監査担当者は、被験者の秘密等が保持されることを保証すること。

(申請・実施)

第33条 モニター及び監査担当者は、モニタリング及び監査の申込みを行うときは、次世代医療創造センター職員と実施日時について調整する。

- 2 モニタリング及び監査は、次世代医療創造センター職員の指定する場所で行う。
- 3 次世代医療創造センター職員は、実施日時までに当該治験の原資料等を用意する。

(結果報告)

	<b>高知大学医学部附属病院 共 通</b>	使用開始日：2023年5月1日 ≪第1版使用開始日：2010年11月1日≫	
	高知大学医学部附属病院における 治験に係る標準業務手順書 -医師主導治験-	文書番号 <b>BH0103-002</b>	<b>第11版</b> Page 24/52

第34条 モニター及び監査担当者は、モニタリング及び監査の結果、本院における治験がGCP省令又は治験実施計画書等に従って行われていないことを確認した場合には、その旨を治験責任医師及び必要に応じて病院長に告げる。

- 2 モニターは、モニタリングを実地に実施したときは、その都度、モニタリング報告書を自ら治験を実施する者及び病院長に提出する。
- 3 監査担当者は、監査を実施した場合には、監査報告書及び監査証明書を自ら治験を実施する者及び病院長に提出する。

## 第9章 業務の委託

(業務委託の契約)

第35条 自ら治験を実施しようとする者又は病院長は、治験の実施の準備及び管理に係る業務又は実施に係る業務の全部又は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者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自ら治験を実施しようとする者又は本院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自ら治験を実施しようとする者又は本院が確認することができる旨
- (6) 当該受託者が自ら治験を実施しようとする者又は本院に対して行う報告に関する事項
- (7) 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) 当該受託者が業務終了後も継続して保存すべき文書又は記録及びその期間
- (9) 当該受託者が監査担当者及び国内外の規制当局の求めに応じて、受託者が保存すべき文書又は記録の全ての治験関連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要な事項


## 第10章 記録の保存

(記録の保存責任者)

第36条 病院長は本院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以下の通りとする。

- (1) 原資料・同意文書等、自ら治験を実施する者が保管すべき治験の実施に係る重要な文書又は記録：治験責任医師



	<b>高知大学医学部附属病院 共 通</b>	使用開始日：2023年5月1日 ≪第1版使用開始日：2010年11月1日≫	
	高知大学医学部附属病院における 治験に係る標準業務手順書 -医師主導治験-	文書番号 <b>BH0103-002</b>	<b>第11版</b> Page 25/52

- (2) 治験実施の合意に関する文書、保険外併用療養費に関する書類、治験審査委員会の運営に関する記録、その他治験に係る書類等：次世代医療創造センター長
  - (3) 治験使用薬の管理に関する記録(受払簿、被験者からの未使用治験使用薬返却記録、治験使用薬納品書、治験使用薬返却受領書等)：治験薬管理者
- 2 病院長又は治験の記録の保存責任者は、本院において保存すべき治験に係る文書又は記録が第37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措置を講じておく。

#### (記録の保存期間)

第37条 病院長は、本院において保存すべき治験に係る文書又は記録を、(1)又は(2)のいずれか遅い日までの期間保存する。ただし、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自ら治験を実施する者と協議する。


- (1) 当該被験薬に係る製造販売承認日(開発の中止若しくは治験の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)(ただし、医薬品医療機器等法第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) 治験の中止又は終了後3年が経過した日
- 2 病院長は、自ら治験を実施する者から製造販売承認を取得、又は開発を中止した旨を記した開発の中止等に関する報告書((医)書式18)を受ける。
- 3 病院長は、自ら治験を実施する者より前項により開発の中止等に関する報告書((医)書式18)を入手した場合は、治験審査委員会に対し、開発の中止等に関する報告書((医)書式18)を提出する。

## 第11章 自ら治験を実施しようとする者の業務(治験の準備)

#### (治験実施体制)

第38条 自ら治験を実施しようとする者は、治験の実施の準備及び管理に関して必要とされる以下に掲げる業務手順書等を作成する。

- (1) 治験実施計画書及び症例報告書の見本の作成に関する手順書
- (2) 治験薬概要書の作成に関する手順書
- (3) 説明文書及び同意文書の作成に関する手順書
- (4) 被験者の健康被害補償方策に関する手順書
- (5) 治験使用薬の管理に関する手順書
- (6) モニタリングの実施に関する手順書
- (7) 安全性情報の取扱いに関する手順書

	<b>高知大学医学部附属病院 共 通</b>	使用開始日：2023年5月1日 ≪第1版使用開始日：2010年11月1日≫	
	高知大学医学部附属病院における 治験に係る標準業務手順書 -医師主導治験-	文書番号 <b>BH0103-002</b>	<b>第11版</b> Page 26/52

- (8) 監査に関する計画書及び業務に関する手順書
  - (9) 多施設共同治験において治験調整医師又は治験調整委員会への業務の委嘱の手順書
  - (10) 効果安全性評価委員会(独立データモニタリング委員会)審議に関する手順書
  - (11) 記録の保存に関する手順書
  - (12) 総括報告書作成に関する手順書
  - (13) 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とされる手順書
- 2 自ら治験を実施しようとする者は、医師、歯科医師、薬剤師その他の治験の実施の準備及び管理に係る業務を行うことにつき必要な専門的知識を有する者を確保し、治験の実施体制を整える。治験の実施の準備及び管理に係る業務を行うことにつき必要な専門的知識を有する者として、治験に関する医学的な問題について適切な助言を行う医学専門家、並びに治験実施計画書、治験薬概要書等の作成・改訂、データの取扱い、統計解析の実施、総括報告書の作成等、治験の全過程を通じて活用されるべき者を実施医療機関内だけでなく外部の専門家(生物統計学者、薬事担当者、知財担当者、臨床薬理学者等)も含めて組織する。
- 3 自ら治験を実施しようとする者は、治験の全ての過程において品質マネジメントのためのシステムを履行し、被験者保護及び治験結果の信頼性確保に必要不可欠な活動に重点的に取り組むものとする。治験の品質保証及び品質管理のために使用する方法は、治験固有のリスク及び収集する情報の重要性に対して釣り合いのとれたものとする。品質マネジメントの詳細については、「治験における品質マネジメントに関する基本的考え方について」(令和元年7月5日付け薬生薬審発0705第5号厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長通知)を参照するものとする。なお、当該通知が改訂等された場合にはその改訂等に従う。


(非臨床試験成績等の入手)

第39条 自ら治験を実施しようとする者は、治験実施時点における科学的水準に照らし適正な被験薬の品質、有効性及び安全性に関する情報等、必要な資料を入手する。必要な資料の入手又は情報の提供については、治験薬提供者と協議し、契約を締結するなど必要な措置を講じる。

(治験実施計画書の作成及び改訂)


第40条 自ら治験を実施しようとする者は、以下に掲げる事項を記載した治験実施計画書を作成する。

- (1) 自ら治験を実施しようとする者の氏名及び住所
- (2) 治験の実施の準備及び管理に係る業務の全部又は一部を委託する場合にあ

	<b>高知大学医学部附属病院 共 通</b>	使用開始日：2023年5月1日 ≪第1版使用開始日：2010年11月1日≫	
	高知大学医学部附属病院における 治験に係る標準業務手順書 -医師主導治験-	文書番号 <b>BH0103-002</b>	<b>第11版</b> Page 27/52

っては、受託者の氏名、住所及び当該委託に係る業務の範囲

- (3) 実施医療機関の名称及び所在地
  - (4) 治験の目的
  - (5) 治験使用薬の概要
  - (6) 治験薬提供者の氏名及び住所
  - (7) 治験の方法
  - (8) 被験者の選定に関する事項
  - (9) 原資料の閲覧に関する事項
  - (10) 記録(データを含む。)の保存に関する事項
  - (11) GCP省令第26条の4の規定により治験調整医師に委嘱した場合にあっては、その氏名
  - (12) GCP省令第26条の4の規定により治験調整委員会に委嘱した場合にあっては、これを構成する医師又は歯科医師の氏名
  - (13) GCP省令第26条の5に規定する効果安全性評価委員会を設置したときは、その旨
- 2 自ら治験を実施しようとする者は、当該治験が被験者に対して治験薬の効果を有しないこと及びGCP省令第50条第1項の同意を得ることが困難な者を対象にすることが予測される場合には、その旨及び以下に掲げる事項を治験実施計画書に記載する。
- (1) 当該治験がGCP省令第50条第1項の同意を得ることが困難と予測される者を対象にしなければならないことの説明
  - (2) 当該治験において、予測される被験者への不利益が必要な最小限度のものであることの説明
- 3 自ら治験を実施しようとする者は、当該治験がGCP省令第50条第1項及び第2項の同意を得ることが困難と予測される者を対象にしている場合には、その旨及び以下に掲げる事項を治験実施計画書に記載する。
- (1) 当該被験薬が、生命が危険な状態にある傷病者に対して、その生命の危険を回避するため緊急に使用される医薬品として、製造販売承認を申請することを予定しているものであることの説明
  - (2) 現在における治療方法では被験者となるべき者に対して十分な効果が期待できないことの説明
  - (3) 被験薬の使用により被験者となるべき者の生命の危険が回避できる可能性が十分にあることの説明
  - (4) GCP省令第26条の5に規定する効果安全性評価委員会が設置されている旨
- 4 自ら治験を実施しようとする者は、治験使用薬の品質、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重要な情報を知ったときは、必要に応じ、当該治験実施計画書を改訂する。

	<b>高知大学医学部附属病院 共 通</b>	使用開始日：2023年5月1日 ≪第1版使用開始日：2010年11月1日≫	
	高知大学医学部附属病院における 治験に係る標準業務手順書 -医師主導治験-	文書番号 <b>BH0103-002</b>	<b>第11版</b> Page 28/52

(治験薬概要書の作成及び改訂)

第41条 医薬品の治験の場合、自ら治験を実施しようとする者は、第39条で規定した情報に基づいて以下に掲げる事項を記載した治験薬概要書を作成する。ただし、治験薬提供者から治験薬概要書の提供を受けることが可能な場合は、その内容を確認する。


- (1) 被験薬の化学名又は識別記号
  - (2) 品質、毒性、薬理作用その他の被験薬に関する事項
  - (3) 臨床試験が実施されている場合にあっては、その試験成績に関する事項
- 2 医療機器の治験の場合、自ら治験を実施しようとする者は、第39条で規定した情報に基づいて以下に掲げる事項を記載した治験機器概要書を作成する。ただし、治験機器提供者から治験機器概要書の提供を受けることが可能な場合は、その内容を確認する。
- (1) 被験機器の原材料名又は識別記号
  - (2) 被験機器の構造及び原理に関する事項
  - (3) 品質、安全性、性能その他の被験機器に関する事項
  - (4) 臨床試験が実施されている場合にあっては、その試験成績に関する事項
- 3 再生医療等製品の治験の場合、自ら治験を実施しようとする者は、第39条で規定した情報に基づいて以下に掲げる事項を記載した治験製品概要書を作成する。ただし、治験製品提供者から治験製品概要書の提供を受けることが可能な場合は、その内容を確認する。
- (1) 被験製品の構成細胞、導入遺伝子又は識別記号
  - (2) 品質、安全性、効能、効果又は性能その他の被験製品に関する事項
  - (3) 臨床試験が実施されている場合にあっては、その試験成績に関する事項
- 4 自ら治験を実施しようとする者は、被験薬の品質、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重要な情報を知ったときは、必要に応じ、当該治験薬概要書を改訂する。

(説明文書の作成及び改訂)

第42条 自ら治験を実施しようとする者(治験責任医師となるべき医師又は歯科医師に限る。)は、GCP省令の規定より、被験者から治験への参加の同意を得るために用いる説明文書を作成する。また必要な場合にはこれを改訂する。なお、必要な資料又は情報の提供については、治験薬提供者と協議し、契約を締結するなど必要な措置を講じる。

(被験者に対する補償措置)

第43条 自ら治験を実施しようとする者は、治験に関連して被験者に生じた健康被害

	<b>高知大学医学部附属病院 共 通</b>	使用開始日：2023年5月1日 ≪第1版使用開始日：2010年11月1日≫	
	高知大学医学部附属病院における 治験に係る標準業務手順書 -医師主導治験-	文書番号 <b>BH0103-002</b>	<b>第11版</b> Page 29/52

(治験の実施の準備、管理又は実施に係る業務の全部又は一部を委託した場合に生じたものを含む。)に対する補償措置として、保険への加入の措置、副作用等の治療に関する医療体制の提供その他必要な措置を講ずる。

(病院長への文書の事前提出)

第44条 自ら治験を実施しようとする者は、第3条第3項の手順に基づき必要な資料を病院長に提出し、治験の実施の承認を得る。

(治験計画等の届出)

第45条 自ら治験を実施しようとする者は、医薬品医療機器等法第80条の2第2項及び医薬品医療機器等法施行規則第269条の規定により、その治験の計画を厚生労働大臣に届出る。

2 自ら治験を実施しようとする者は、前項の届出後に医薬品医療機器等法施行規則第270条の規定により当該届出に係る事項を変更したとき又は当該届出に係る治験を中止し、若しくは終了したときは、その内容及び理由等を厚生労働大臣に届出る。


3 治験計画等の届出については、「自ら治験を実施しようとする者による薬物に係る治験の計画の届出等に関する取扱いについて」(平成25年5月31日薬食審査発0531第4号)、「機械器具等に係る治験の計画等の届出の取扱い等について」(平成25年3月29日薬食機発第0329第10号)又は「加工細胞等に係る治験の計画等の届出の取扱い等について」(平成26年8月12日薬食機参発0812第1号)に従い届出る。なお、当該通知が改訂等された場合にはその改訂等に従う。

4 本条第1項及び第2項の治験実施計画書に基づく治験計画等の届出は治験調整医師又は治験調整委員会に委嘱することができる。

(業務委託の契約)

第46条 自ら治験を実施しようとする者又は実施医療機関は、治験の実施の準備及び管理に係る業務の全部又は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者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自ら治験を実施しようとする者又は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自ら治験を実施しようとする者又は実施医療機関が確認することができる旨

	<b>高知大学医学部附属病院</b> <b>共 通</b>	使用開始日：2023年5月1日 ≪第1版使用開始日：2010年11月1日≫	
	高知大学医学部附属病院における 治験に係る標準業務手順書 -医師主導治験-	文書番号 <b>BH0103-002</b>	<b>第11版</b> Page 30/52


- (6) 当該受託者が自ら治験を実施しようとする者又は実施医療機関に対して行う報告に関する事項
- (7) 当該受託者が、実施医療機関において業務を行う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) 当該受託者が、監査担当者及び国内外の規制当局の求めに応じて、保存すべき文書又は記録の全ての治験関連記録を直接閲覧に供すること
- (9) 当該受託者が、業務終了後も継続して保存すべき文書又は記録及びその期間
- (10) その他当該委託に係る業務について必要な事項

## 第12章 自ら治験を実施する者の業務（治験の管理）

（治験使用薬の入手・管理等）


第47条 自ら治験を実施する者は、治験薬の品質の確保のために必要な構造設備を備え、かつ、適切な製造管理及び品質管理の方法が採られている製造所において製造された治験薬を用いて治験を実施しなければならない。ただし、拡大治験を実施する場合にあっては、実施医療機関が在庫として保管する医薬品の中から、治験薬として使用する医薬品を当該実施医療機関に選定させること又は自ら治験を実施する者自ら選定することができる。

- 2 医薬品の治験の場合、自ら治験を実施する者は、自ら治験薬を製造しない場合、治験薬提供者から「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日薬食発第0709002号)の要件を満たす治験薬を入手すべく、治験薬の品質確保に関して治験薬提供者との間で文書等により明確な取り決め等を行う。明確に取り決めておく事項には、本条第6項以降に掲げた内容を含め、以下の項目があげられる。
  - (1) 治験薬の提供時期、提供手段、必要数量
  - (2) 治験薬の製造記録の提供
  - (3) 治験終了時までの治験薬ロットサンプルの保存
  - (4) 治験薬ロットサンプルの経時的分析記録の提供
- 3 医療機器の治験の場合、自ら治験を実施する者は、自ら治験機器を製造しない場合、治験機器の品質確保に関して治験機器提供者との間で文書等により明確な取り決め等を行う。明確に取り決めておく事項には、本条第6項以降に掲げた内容を含め、以下の項目があげられる。
  - (1) 治験機器の提供時期、提供手段、必要数量
  - (2) 治験機器の製造記録の提供
  - (3) 必要に応じ、治験機器の保守点検、修理の実施
- 4 再生医療等製品の治験の場合、自ら治験を実施する者は、自ら治験製品を製造しない場合、治験製品の品質確保に関して治験製品提供者との間で文書等により

	<b>高知大学医学部附属病院</b> <b>共 通</b>	使用開始日：2023年5月1日 ≪第1版使用開始日：2010年11月1日≫	
	高知大学医学部附属病院における 治験に係る標準業務手順書 -医師主導治験-	文書番号 <b>BH0103-002</b>	<b>第11版</b> Page 31/52

明確な取り決め等を行う。明確に取り決めておく事項には、本条第6項以降に掲げた内容を含め、以下の項目があげられる。

- (1) 治験製品の提供時期、提供手段、必要数量
  - (2) 治験製品の製造記録の提供
  - (3) 必要に応じ、治験製品の点検等の実施
- 5 自ら治験を実施する者は、自ら治験使用薬を製造しない場合には、治験使用薬の適正な取扱いを保証するため、次の事項を行うものとする。
- (1) 適切な時期に治験使用薬を入手できるようにすること。
  - (2) 治験使用薬の受領、被験者からの返却及び処分の記録を保存すること。
  - (3) 治験使用薬の返品・処分及びその記録作成のためのシステムを保持すること（例：欠陥品の返品、使用期限切れの治験使用薬の処分）。
  - (4) 未使用の治験使用薬の処分及びその記録作成のためのシステムを保持すること。なお、治験薬以外の実施医療機関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、自ら治験を実施する者は、実施医療機関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こと。
- 6 自ら治験を実施する者は、以下の事項を自ら遵守するとともに治験薬提供者から治験薬の提供を受ける場合は治験薬提供者にその遵守を求める。
- (1) 治験薬の容器又は被包に次に掲げる事項を邦文で記載する（ただし、拡大治験を実施する場合にあっては、①及び②に掲げる事項に限る。）。なお、国際共同治験において複数の国や地域において英文で記載された共通の治験薬を用いる場合又は欧米等で承認のある未承認薬を用いたブリッジング試験等の場合は、治験実施計画書にその旨を記載し、治験審査委員会の承認を得たものについて英文記載でよい。また、多施設共同治験を実施する場合であって、治験実施計画書に、自ら治験を実施する者の代表者又は治験調整医師の氏名及び住所を記載する旨を記載し、治験審査委員会の承認を得たものについては、自ら治験を実施する者の代表者又は治験調整医師の氏名及び住所を記載することで差し支えない。
    - ① 治験用である旨
    - ② 自ら治験を実施する者の氏名及び住所
    - ③ 化学名又は識別番号（治験機器の場合は原材料名又は識別記号、治験製品の場合は構成細胞、導入遺伝子又は識別記号）
    - ④ 製造番号又は製造記号
    - ⑤ 貯蔵方法、使用期限等を定める必要のあるものについては、その内容
  - (2) 治験薬に添付する文書、その治験薬又はその容器若しくは被包（内袋を含む）には、次に掲げる事項を記載してはならない。ただし、被験者、治験責任医師等若しくは治験協力者が被験薬及び対照薬の識別をできない状態にして


	<b>高知大学医学部附属病院 共 通</b>	使用開始日：2023年5月1日 ≪第1版使用開始日：2010年11月1日≫	
	高知大学医学部附属病院における 治験に係る標準業務手順書 -医師主導治験-	文書番号 <b>BH0103-002</b>	<b>第11版</b> Page 32/52

いない治験薬を用いる治験又は拡大治験を実施する場合にあっては、この限りではない。なお、予定される販売名等が記載されているものを治験薬として用いる場合は、市販薬との取り違えを防止するための適切な措置を講じる。

- ① 予定される販売名
  - ② 予定される効能又は効果（治験機器の場合は予定される使用目的、効能又は効果、治験製品の場合は予定される効能、効果又は性能）
  - ③ 予定される用法又は用量（治験機器の場合は予定される操作方法又は使用方法、治験製品の場合は予定される用法、用量又は使用方法）
- 7 自ら治験を実施する者は、治験計画の届出を提出し、受理されたことを確認した後に治験薬提供者より治験薬を入手する。ただし、「薬事法及び採血及び供血あつせん業取締法の一部を改正する法律の一部の施行について」（平成15年5月15日医薬発第0515017号）の記のⅢの(2)のイに掲げる薬物、「医薬品の臨床試験及び製造販売承認申請のための非臨床試験安全性試験の実施についてのガイドンス」について」（平成22年2月19日薬食審査発0219第4号）で定義されているマイクロドーズ臨床試験及びマイクロドーズ臨床試験以降初めて届出る治験にあっては、治験計画の届出提出後30日を経過した後に、それ以外の薬物にあっては、治験計画の届出提出後2週間後を目安に治験薬を入手する。
  - 8 自ら治験を実施する者は、盲検下の治験では、治験薬のコード化及び包装に際して、医療上の緊急時に、当該治験薬がどの薬剤であるかを直ちに識別できるよう必要な措置を講じておく。また、盲検下の治験では盲検が破られたことを検知できるよう必要な措置を講ずる。
  - 9 自ら治験を実施する者は、治験薬提供者から治験薬を入手する場合の輸送及び保存中の汚染や劣化を防止するため必要な措置を講じておく。
  - 10 自ら治験を実施する者は、治験薬提供者より治験薬又は治験使用薬に関する以下に掲げる情報を入手し、記録を作成する。
    - (1) 治験薬の製造年月日、製造方法、製造数量等の製造に関する記録及び治験薬の安定性等の品質に関する試験の記録
    - (2) 治験使用薬を入手し、又は治験薬提供者から提供を受けた場合にはその数量及び年月日の記録
    - (3) 治験使用薬の処分等の記録
  - 11 自ら治験を実施する者は、治験の実施の承認後遅滞なく、実施医療機関における治験使用薬の管理に関する手順書を作成し、これを病院長に交付する。また、必要に応じ、治験薬の溶解方法その他の取扱方法を説明した文書を作成し、これを治験分担医師、治験協力者及び第31条第2項に規定する治験薬管理者に交付する。

(治験調整医師又は治験調整委員会への委嘱)



	<b>高知大学医学部附属病院 共通</b>	使用開始日：2023年5月1日 ≪第1版使用開始日：2010年11月1日≫	
	高知大学医学部附属病院における 治験に係る標準業務手順書 -医師主導治験-	文書番号 <b>BH0103-002</b>	<b>第11版</b> Page 33/52

第48条 自ら治験を実施する者は、共通の治験実施計画書に基づき複数の実施医療機関において共同で治験を実施する場合には、当該実施医療機関における当該治験実施計画書の解釈その他の治験の細目について調整する業務を治験調整医師又は治験調整委員会に委嘱することができる。

- 2 自ら治験を実施する者が、治験調整医師あるいは治験調整委員会に委嘱できる業務としては以下のものがあげられる。
  - (1) 治験中に生じた治験実施計画書の解釈上の疑義の調整
  - (2) 治験の計画の届出の業務
  - (3) 複数の実施医療機関間の副作用情報の通知に関する業務
  - (4) 厚生労働大臣への副作用等報告の業務
  - (5) その他治験の細目についての複数の実施医療機関間の調整
- 3 自ら治験を実施する者は、治験調整医師又は治験調整委員会に委嘱する場合には、その業務の範囲、手順その他必要な事項を記載した文書を当該治験ごとに作成する。

(効果安全性評価委員会の設置)


第49条 自ら治験を実施する者は、治験の継続の適否又は治験実施計画書の変更について審議させるために効果安全性評価委員会を設置することができる。

- 2 効果安全性評価委員会は、治験の進行、安全性データ及び重要な有効性エンドポイントを適切な間隔で適切に評価し、治験の継続の適否又は治験実施計画書等の変更について審議するための委員会であり、自ら治験を実施する者等、治験調整医師、治験審査委員会の委員、治験薬提供者及び病院長は効果安全性評価委員会の委員になることはできない。
- 3 自ら治験を実施する者は、効果安全性評価委員会を設置した場合には委員会の審議に関する手順書を作成し、これに従って審議を行わせる。また、審議を行ったときは、その審議の記録を作成し、これを保存する。
- 4 効果安全性評価委員会の設置が必要とされる治験は、当該治験の中間段階において治験の継続等の評価を行うための具体的な基準(症例数、対照群との有意水準・p値等、設定根拠等)を明確化し、予め治験実施計画書に記載する。

(治験に関する副作用等の報告)

第50条 自ら治験を実施する者は、治験使用薬の品質、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を収集し、検討するとともに病院長に対し、これを提供する。なお、必要な資料又は情報の提供については、治験薬提供者と協議し、契約を締結するなど必要な措置を講じる。

- 2 自ら治験を実施する者は、治験使用薬について医薬品医療機器等法第80条の2第6項に規定する事項を知ったときは、直ちにその旨を病院長(共通の治験実施計

	<b>高知大学医学部附属病院 共 通</b>	使用開始日：2023年5月1日 ≪第1版使用開始日：2010年11月1日≫	
	高知大学医学部附属病院における 治験に係る標準業務手順書 -医師主導治験-	文書番号 <b>BH0103-002</b>	<b>第11版</b> Page 34/52


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には、他の実施医療機関の治験責任医師を含む。)に安全性情報等に関する報告書((医)書式16)により報告するとともに、治験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((医)書式5)又は治験に関する指示・決定通知書((医)参考書式1)により受ける。

- 3 自ら治験を実施する者は、治験使用薬の品質、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重要な情報を知ったときは、必要に応じ、治験実施計画書及び治験薬概要書を改訂し、病院長に治験に関する変更申請書((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((医)書式5)又は治験に関する指示・決定通知書((医)参考書式1)により受ける。なお、治験実施計画書の改訂及び治験薬概要書の改訂については第40条及び第41条に従う。

#### (モニタリングの実施等)

第51条 自ら治験を実施する者は、当該治験のモニタリングの実施に関する手順書を作成し、治験審査委員会の意見を踏まえて、当該手順書に従って、モニタリングを実施させる。また、必要に応じて、リスクに基づく体系的な取組みを策定する。リスクに基づくモニタリングについては、「リスクに基づくモニタリングに関する基本的考え方について」(令和元年7月5日付け薬生薬審発0705第7号厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長通知)を参照するものとする。なお、当該通知が改訂等された場合にはその改訂等に従う。

- 2 自ら治験を実施する者は、モニタリングに必要な科学的及び臨床的知識を有する者をモニターとして指名する。モニターの要件はモニタリングの実施に関する手順書に明記する。なお、モニターは当該モニタリングの対象となる実施医療機関において当該治験に従事してはならない。
- 3 本条第1項の規定によりモニタリングを実施する場合には、実施医療機関において実地にて行わせる。ただし、他の方法により十分にモニタリングを実施することができる場合には、この限りではない。
- 4 モニターには、原資料を直接閲覧すること等により治験が適切に実施されていること及びデータの信頼性が十分に保たれていることを確認させ、その都度モニタリング報告書を作成させ、自ら治験を実施する者及び病院長に提出させる。モニタリング報告書には、モニタリングを行った日付、場所(実施医療機関名)、モニターの氏名、治験責任医師又はその他の接触した相手の氏名、モニターが点検した内容の要約及び重要な発見事項あるいは事実、逸脱及び欠陥、結論、治験責任医師等に告げた事項並びに講じられた若しくは講じられる予定の措置及びGCP省令等の遵守を確保するために推奨される措置に関するモニターの見解等を記載させる。モニタリングの結果は、モニタリング計画書の遵守状況の検証に必

	<b>高知大学医学部附属病院 共 通</b>	使用開始日：2023年5月1日 ≪第1版使用開始日：2010年11月1日≫	
	高知大学医学部附属病院における 治験に係る標準業務手順書 -医師主導治験-	文書番号 <b>BH0103-002</b>	<b>第11版</b> Page 35/52

要な情報を記載させる。

- 5 自ら治験を実施する者は、指名した者にモニターから提出されたモニタリング報告書の内容の点検とフォローアップについて文書化を行わせる。

(監査の実施)


- 第52条 自ら治験を実施する者は、当該治験の監査に関する計画書及び業務に関する手順書を作成し、治験審査委員会の意見を踏まえて、当該計画書及び手順書に従って、監査を実施させる。
- 2 自ら治験を実施する者は、教育・訓練と経験により監査を適切に行いうる要件を満たしている者を監査担当者として指名する。監査担当者の要件は監査に関する手順書に明記する。なお、監査担当者は当該監査に係る実施医療機関において当該治験の実施(その準備及び管理を含む。)及びモニタリングに従事してはならない。
  - 3 自ら治験を実施する者は、監査担当者に、監査を実施した場合には、監査で確認した事項を記録した監査報告書及び監査が実施されたことを証明する監査証明書を作成させ、これを自ら治験を実施する者及び病院長に提出させる。監査報告書には監査担当者が氏名を記載の上、報告書作成日、被監査部門名、監査の対象、監査実施日、監査結果(必要な場合には改善提案を含む。)及び当該報告書の提出先を記載させる。監査証明書には、証明した日付及び証明者を明記させる。

(治験の中止等)

- 第53条 自ら治験を実施する者は、実施医療機関が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、当該実施医療機関における治験を中止する。
- 2 自ら治験を実施する者(治験責任医師)は、治験を中断、又は中止する場合には、速やかにその旨及びその理由を病院長に治験終了(中止・中断)報告書((医)書式17)により報告する。
  - 3 自ら治験を実施する者は、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には、その旨及びその理由を病院長に開発の中止等に関する報告書((医)書式18)により報告する。

(治験総括報告書の作成)

- 第54条 自ら治験を実施する者は、治験の終了又は中止にかかわらず、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、GCP省令並びに「治験の総括報告書の構成と内容に関するガイドライン(平成8年5月1日薬審第335号)」に従って、治験総括報告書を作成する。なお、多施設共同治験にあつては各実施医療機関の自ら治験を実施する者が共同で作成することができる。

	<b>高知大学医学部附属病院 共 通</b>	使用開始日：2023年5月1日 ≪第1版使用開始日：2010年11月1日≫	
	高知大学医学部附属病院における 治験に係る標準業務手順書 -医師主導治験-	文書番号 <b>BH0103-002</b>	<b>第11版</b> Page 36/52

- 2 自ら治験を実施する者は治験総括報告書に監査証明書を添付して保存する。
- 3 自ら治験を実施する者は、治験総括報告書に実施した品質マネジメントについて記載する。

(記録の保存)


第55条 自ら治験を実施する者は、以下の治験に関する記録(文書及びデータを含む。)を保存する。

- (1) 治験実施計画書、総括報告書、症例報告書その他GCP省令の規定により自ら治験を実施する者が作成した文書又はその写し
  - (2) 病院長から通知された治験審査委員会の意見に関する文書、その他GCP省令の規定により病院長から入手した記録
  - (3) モニタリング、監査その他治験の実施の準備及び管理に係る業務の記録((2)及び(5)に掲げるものを除く。)
  - (4) 治験を行うことにより得られたデータ
  - (5) 治験使用薬に関する記録
- 2 自ら治験を実施する者は、前項に定める記録を、(1)又は(2)のいずれか遅い日までの期間保存する。
- (1) 当該被験薬に係る製造販売承認日(開発の中止若しくは治験の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)(ただし、医薬品医療機器等法第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) 治験の中止若しくは終了の後3年を経過した日
- 3 自ら治験を実施する者は、当該自ら治験を実施する者がその所属する医療機関に所属しなくなった場合には、当該記録の保存について、適切な策を講じるものとする。

## 第13章 その他の事項


(手順書の改廃)

第56条 本手順書の改廃は、次世代医療創造センター運営委員会、治験審査委員会及び病院運営委員会の意見を聴いて、病院長の決裁によるものとする。


	<b>高知大学医学部附属病院 共 通</b>	使用開始日：2023年5月1日 ≪第1版使用開始日：2010年11月1日≫	
	高知大学医学部附属病院における 治験に係る標準業務手順書 -医師主導治験-	文書番号 <b>BH0103-002</b>	<b>第11版</b> Page 37/52

## 第14章 書式

統一書式 番号	資料名
(医) 書式 1	履歴書
(医) 書式 2	治験分担医師・治験協力者 リスト
(医) 書式 3	治験実施申請書
(医) 書式 4	治験審査依頼書
(医) 書式 5	治験審査結果通知書
(医) 書式 6	治験実施計画書等修正報告書
(医) 書式 7	(欠番)
(医) 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
(医) 書式 9	(欠番)
(医) 書式 10	治験に関する変更申請書
(医) 書式 11	治験実施状況報告書
(医) 書式 12	重篤な有害事象に関する報告書 (医薬品治験)
(医) 書式 13	(欠番)
(医) 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)
(医) 書式 15	(欠番)
(医) 書式 16	安全性情報等に関する報告書
(医) 書式 17	治験終了 (中止・中断) 報告書
(医) 書式 18	開発の中止等に関する報告書
(医) 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)
(医) 書式 20	(欠番)
(医) 詳細記載用 書式	(書式 12、書式 14、書式 19 の詳細記載用)
(医) 参考書式 1	治験に関する指示・決定通知書
(医) 書式 21	他施設からの治験審査依頼書
(医) 書式 22	他施設からの治験審査依頼に対する結果通知書
(医) 書式 23	医師主導治験に関する合意書
(医) 書式 24	(欠番)
(医) 書式 25	医師主導治験に関する変更合意書
(医) 書式 26	受払簿
(医) 書式 27	被験者来院記録簿
(医) 書式 28	安全性情報等に関する治験責任医師の見解書
(医) 書式 29	治験責任医師指名書
(医) 書式 30	保険外併用療養費通知書

	<b>高知大学医学部附属病院 共 通</b>		使用開始日：2023年5月1日 ≪第1版使用開始日：2010年11月1日≫	
	高知大学医学部附属病院における 治験に係る標準業務手順書 -医師主導治験-		文書番号 <b>BH0103-002</b>	<b>第11版</b> Page 38/52

※(医)書式1～20、(医)詳細記載用書式及び(医)参考書式1は、「「治験の依頼等に係る統一書式」の一部改正について」（令和4年11月30日 医政研発1130第1号・薬生薬審発1130第5号・薬生機審発1130第1号）に従い、「「治験の依頼等に係る統一書式」（令和4年11月30日）」の統一書式（医師主導治験）を用いる。通知が改正等された場合には、常に最新の書式に従うこととする。

	<b>高知大学医学部附属病院 共 通</b>	使用開始日：2023年5月1日 ≪第1版使用開始日：2010年11月1日≫	
	高知大学医学部附属病院における 治験に係る標準業務手順書 ー医師主導治験ー	文書番号 <b>BH0103-002</b>	<b>第11版</b> Page 39/52

(医)書式21

整理番号	
区分	<input checked="" type="checkbox"/> 治験
	<input type="checkbox"/> 医薬品 <input type="checkbox"/> 医療機器 <input type="checkbox"/> 再生医療等製品

西暦 年 月 日

### 他施設からの治験審査依頼書

実施医療機関の長

高知大学医学部附属病院 病院長 殿

審査依頼者  
(名称)  
(代表者)


下記の審査事項について治験審査委員会の審査を依頼いたします。

記

被験薬の化学名 又は識別記号		治験実施計画書番号	
治験課題名	<input type="checkbox"/> 新規依頼 <input type="checkbox"/> 新規依頼 (追加) <input type="checkbox"/> 継続依頼		
	<input type="checkbox"/> 治験審査委員会の会議の記録の概要に上記治験課題名を使用可 ※上記治験課題名と異なる課題名の使用を希望する場合は下欄に記載		
治験薬提供者			
治験の期間	西暦 年 月 日 ~ 西暦 年 月 日		

添付資料一覧

資料名	作成年月日	版表示
<input type="checkbox"/> 治験実施計画書	西暦 年 月 日	
<input type="checkbox"/> 治験薬概要書及び治験使用薬 (被験薬を除く。) に係る最新の科学的知見を記載した文書	西暦 年 月 日	
<input type="checkbox"/> 症例報告書の見本 ※治験実施計画書において記載事項が十分に読み取れる場合は不要	西暦 年 月 日	
<input type="checkbox"/> 説明文書、同意文書	西暦 年 月 日	
<input type="checkbox"/> モニタリングに関する手順書	西暦 年 月 日	
<input type="checkbox"/> 監査に関する計画書及び業務に関する手順書	西暦 年 月 日	
<input type="checkbox"/> 治験責任医師となるべき者の氏名を記載した文書 (履歴書)	西暦 年 月 日	
<input type="checkbox"/> 治験分担医師となるべき者の氏名を記載した文書 (氏名リスト)	西暦 年 月 日	
<input type="checkbox"/> 治験使用薬の管理に関する事項を記載した文書	西暦 年 月 日	
<input type="checkbox"/> 通知に関する事項を記載した文書	西暦 年 月 日	
<input type="checkbox"/> 治験の費用に関する事項を記載した文書 (被験者への支払い (支払いがある場合) に関する資料)	西暦 年 月 日	

	<b>高知大学医学部附属病院 共 通</b>	使用開始日：2023年5月1日 ≪第1版使用開始日：2010年11月1日≫	
	高知大学医学部附属病院における 治験に係る標準業務手順書 -医師主導治験-	文書番号 <b>BH0103-002</b>	<b>第11版</b> Page 40/52


(医)書式21 別紙

整理番号	
------	--

添付資料一覧

資料名	作成年月日	版表示
<input type="checkbox"/> 被験者の健康被害の補償に関する事項を記載した文書	西曆 年 月 日	
<input type="checkbox"/> 記録の閲覧に関する文書	西曆 年 月 日	
<input type="checkbox"/> 治験の中止に関する文書	西曆 年 月 日	
<input type="checkbox"/> 被験者の募集の手順（広告等）に関する資料	西曆 年 月 日	
<input type="checkbox"/> 被験者の安全等に係る資料	西曆 年 月 日	
<input type="checkbox"/> その他	西曆 年 月 日	



	<b>高知大学医学部附属病院 共 通</b>	使用開始日：2023年5月1日 ≪第1版使用開始日：2010年11月1日≫	
	高知大学医学部附属病院における 治験に係る標準業務手順書 -医師主導治験-	文書番号 <b>BH0103-002</b>	<b>第11版</b> Page 41/52

(医)書式22

整理番号	
区分	<input checked="" type="checkbox"/> 治験
	<input type="checkbox"/> 医薬品 <input type="checkbox"/> 医療機器 <input type="checkbox"/> 再生医療等製品

西暦 年 月 日

### 他施設からの治験審査依頼に対する結果通知書

実施医療機関の長

高知大学医学部附属病院 病院長 殿

治験審査委員会  
(名称)  
(所在地)  
(委員長名)

審査依頼のあった件についての審査結果を下記のとおり通知いたします。

記

被験薬の化学名 又は識別記号	治験実施計画書番号
治験課題名	
審査事項 (審査資料)	<input type="checkbox"/> 治験の実施の適否 (治験実施申請書 (西暦 年 月 日付(医)書式3)) <input type="checkbox"/> 治験の継続の適否 <input type="checkbox"/> 重篤な有害事象等に関する報告書 ( <input type="checkbox"/> 医薬品治験 (西暦 年 月 日付(医)書式12)) ( <input type="checkbox"/> 医療機器治験 (西暦 年 月 日付(医)書式14)) ( <input type="checkbox"/> 再生医療等製品治験 (西暦 年 月 日付(医)書式19)) <input type="checkbox"/> 安全性情報等 ( <input type="checkbox"/> 安全性情報等に関する報告書 (西暦 年 月 日付(医)書式16)) ( <input type="checkbox"/> 安全性情報等に関する報告書 (西暦 年 月 日付(医)書式16)) <input type="checkbox"/> 治験に関する変更 ( <input type="checkbox"/> 治験に関する変更申請書 (西暦 年 月 日付(医)書式10)) ( <input type="checkbox"/> 治験に関する変更申請書 (西暦 年 月 日付(医)書式10)) <input type="checkbox"/> 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 (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 (西暦 年 月 日付(医)書式8)) <input type="checkbox"/> 継続審査 (治験実施状況報告書 (西暦 年 月 日付(医)書式11)) <input type="checkbox"/> モニタリング/監査報告書 <input type="checkbox"/> モニタリング報告書 (西暦 年 月 日付) <input type="checkbox"/> 監査報告書 (西暦 年 月 日付) <input type="checkbox"/> その他 ( )
審査区分	<input type="checkbox"/> 委員会審査 (審査日：西暦 年 月 日) <input type="checkbox"/> 迅速審査 (審査終了日：西暦 年 月 日)
審査結果	<input type="checkbox"/> 承認 <input type="checkbox"/> 修正の上で承認 <input type="checkbox"/> 却下 <input type="checkbox"/> 既承認事項の取り消し <input type="checkbox"/> 保留
「承認」以外の 場合の理由等	
備考	

西暦 年 月 日

審査依頼者

(名称)

(代表者)


殿

申請のあった治験に関する審査事項について上記のとおり決定しましたので通知いたします。

実施医療機関の長

高知大学医学部附属病院 病院長



	<b>高知大学医学部附属病院 共 通</b>	使用開始日：2023年5月1日 ≪第1版使用開始日：2010年11月1日≫	
	高知大学医学部附属病院における 治験に係る標準業務手順書 - 医師主導治験 -	文書番号 <b>BH0103-002</b>	<b>第11版</b> Page 43/52

(医)書式23

整理番号	
区分	<input checked="" type="checkbox"/> 治験
	<input type="checkbox"/> 医薬品 <input type="checkbox"/> 医療機器 <input type="checkbox"/> 再生医療等製品

### 医師主導治験に関する合意書

国立大学法人高知大学分任契約担当役 医学部附属病院長 (以下「甲」という。) および「自ら治験を実施する者」(所属・氏名) (以下「乙」という。) は、乙が『自ら治験を実施する者』として計画し実施しようとする治験(以下「本治験」という。) について以下のように取り決める。

(治験の詳細)

第1条 乙が計画し、本院にて実施しようとする治験の詳細

- (1) 治験課題名： \_\_\_\_\_
- (2) 治験実施計画書番号： \_\_\_\_\_
- (3) 治験責任医師(自ら治験を実施する者)： (所属・氏名) \_\_\_\_\_
- (4) 目標とする被験者数： \_\_\_\_\_ 例
- (5) 治験実施予定期間： 西暦 \_\_\_\_\_ 年 \_\_\_\_\_ 月 \_\_\_\_\_ 日から西暦 \_\_\_\_\_ 年 \_\_\_\_\_ 月 \_\_\_\_\_ 日
- (6) 治験に要する経費(申請額)： \_\_\_\_\_ 円(初年度)

(経費の負担)

第2条 乙は、次に掲げる経費を、前条第6号の治験に要する経費から本院に支払うものとする。

- (1) 治験に係る診療に要する経費のうち、保険外併用療養費の支給対象とならない経費(以下「支給対象外経費」という。)
  - (2) 被験者の交通費等の負担を軽減するための経費(以下「被験者負担軽減経費」という。)を本院が支払う場合の経費
- 2 乙は、本治験協力者に対し本治験に要する経費を負担する場合には、別途協議する。


(規則等の遵守)

第3条 乙は、以下の規則等を遵守して本治験を実施するものとする。

- (1) 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。)、同施行規則、GCP省令及びGCP省令に関連する通知(以下これらを総称して「GCP省令等」という。)
- (2) 「高知大学医学部附属病院における治験に係る標準業務手順書-医師主導治験-」
- (3) 本治験の治験実施計画書

(治験使用薬の管理)

第4条 乙は、治験薬管理者に治験薬提供者からの治験使用薬の受領および乙が作成した手順書

	<b>高知大学医学部附属病院 共 通</b>	使用開始日：2023年5月1日 ≪第1版使用開始日：2010年11月1日≫	
	高知大学医学部附属病院における 治験に係る標準業務手順書 -医師主導治験-	文書番号 <b>BH0103-002</b>	<b>第11版</b> Page 44/52

に従った治験使用薬の適切な保管・管理をさせるよう甲に依頼するものとする。

(通知の励行)

第5条 甲および乙は、第3条各号の規則等に定める報告ならびに通知を適正に行うものとする。

(直接閲覧への協力)

第6条 甲および乙は、乙の指定する者が行うモニタリングおよび監査ならびに規制当局が行う調査に、求めに応じて協力するものとする。

(秘密の保全)

第7条 乙は、モニタリングおよび監査を外部の機関に所属する者に委託した場合は、受託者に業務上知りえた被験者の秘密を第三者に漏洩させないようにさせなければならない。

(合意事項等への違反)

第8条 甲または乙は、乙または本院の職員が、本合意書、GCP省令等また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は、本合意を解除し、治験を中止することができる。ただし、被験者の緊急の危険を回避するため、その他医療上のやむを得ない理由により治験実施計画書から逸脱した場合はこの限りではない。

(補償および賠償)

第9条 本治験に起因して、被験者に健康被害が発生した場合は、乙は、直ちに治療その他の必要な措置を講ずるとともにその概要を甲に報告する。

2 乙は、被験者に生じた健康被害の補償について、補償の原則、適用範囲及び補償内容等を定めた被験者の健康被害の補償に関する手順書をあらかじめ作成し、甲及び治験審査委員会の承認を得なければならない。

3 本治験に起因して、被験者に健康被害が発生し、被験者又は被験者以外の者との間に紛争が生じ又は生じるおそれのある場合は、その対策等について甲乙協議し、協力してその解決にあたるものとする。

4 乙は、あらかじめ賠償責任に備えて医師の賠償責任保険等に加入するものとする。

(記録の保存)

第10条 甲は、GCP省令等上甲が保存すべき記録(文書およびデータ)を乙から保存の必要がなくなった旨の通知がなされるまで保存するものとする。

2 乙は、乙が保存すべき記録(文書およびデータ)の保存を、甲に依頼することができるものとする。


(合意内容の変更等)

第11条 本合意書の内容に変更が必要となったとき、または本合意書に定めない事項についてこれを定める必要があるときは、甲乙協議してこれを定めるものとする。







	<b>高知大学医学部附属病院 共 通</b>	使用開始日：2023年5月1日 ≪第1版使用開始日：2010年11月1日≫	
	高知大学医学部附属病院における 治験に係る標準業務手順書 -医師主導治験-	文書番号 <b>BH0103-002</b>	<b>第11版</b> Page 48/52

(医)書式27

整理番号	
区分	<input checked="" type="checkbox"/> 治験
	<input type="checkbox"/> 医薬品 <input type="checkbox"/> 医療機器 <input type="checkbox"/> 再生医療等製品

西曆      年    月    日

次世代医療創造センター長 殿

### 被 験 者 来 院 記 録 簿

治験依頼者	
被験薬の化学名 又は識別記号	
治験課題名	


被験者氏名	
被験者識別コード	

月 来 院 日												
日	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10		
押印 又は 署名												
	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20		
押印 又は 署名												
	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	
押印 又は 署名												

上記のとおり来院したことを報告します。

治験協力者：




	<b>高知大学医学部附属病院 共 通</b>	使用開始日：2023年5月1日 ≪第1版使用開始日：2010年11月1日≫	
	高知大学医学部附属病院における 治験に係る標準業務手順書 -医師主導治験-	文書番号 <b>BH0103-002</b>	<b>第11版</b> Page 49/52

(裏面)

(注)

- 1 被験者が治験のために来院した場合、被験者来院記録簿の来院日に患者さんの署名又は押印を依頼する。  
 (治験のための来院には、投薬期間の前後の観察期間中の来院を含む。)
- 2 治験のために入院する場合、例えば検査入院の場合などは、入退院のセットで来院1回となる。  
 (来院日欄の入・退院日に患者さんの署名又は押印を依頼する。)
- 3 被験者来院記録簿は、1月分を取りまとめの上、翌月5日までに次世代医療創造センターに提出する。



	<b>高知大学医学部附属病院 共 通</b>	使用開始日：2023年5月1日 ≪第1版使用開始日：2010年11月1日≫	
	高知大学医学部附属病院における 治験に係る標準業務手順書 -医師主導治験-	文書番号 <b>BH0103-002</b>	<b>第11版</b> Page 51/52

(医) 書式29

整理番号	
区分	<input checked="" type="checkbox"/> 治験
	<input type="checkbox"/> 医薬品 <input type="checkbox"/> 医療機器 <input type="checkbox"/> 再生医療等製品

西暦      年      月      日

## 治験責任医師指名書

高知大学医学部附属病院長 殿

診療科：


診療科長：

下記の治験において、                      を治験責任医師として指名します。

記

被験薬の化学名 又は識別記号		治験実施計画書番号	
治験課題名			

以上

	<b>高知大学医学部附属病院 共 通</b>	使用開始日：2023年5月1日 ≪第1版使用開始日：2010年11月1日≫	
	高知大学医学部附属病院における 治験に係る標準業務手順書 -医師主導治験-	文書番号 <b>BH0103-002</b>	<b>第11版</b> Page 52/52

(医) 書式30

整理番号	
区分	<input checked="" type="checkbox"/> 治験
	<input type="checkbox"/> 医薬品 <input type="checkbox"/> 医療機器 <input type="checkbox"/> 再生医療等製品

西曆      年      月      日

### 保険外併用療養費通知書

医事課長 殿

次世代医療創造センター  
サイトマネジメント部門

標記について下記の通り報告いたします。

No.

患者 ID	
患者氏名	
治験依頼者名	
被験薬の化学名又は識別記号	
診療科・治験責任医師	
対象期間	西曆      年      月      日      ~      西曆      年      月      日 (外来/入院)
同種同効薬等	
備考	
変          更	
期間終了日	西曆      年      月      日