

医療法人 慧眞会 協和病院

治験に係わる業務手順書

令和8年 7月10日 第8版

医療法人慧眞会 協和病院 院長 関根 篤

承認日：令和 8年 7月24日

医療法人慧眞会 協和病院 治験に係わる業務手順書

目 次

治験の原則	2
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	4
治験委託の契約等	5
治験の継続	6
治験実施計画書の変更	6
治験実施計画書からの逸脱	6
重篤な有害事象の発生	6
重大な新たな安全性に関する情報の入手	7
治験の中止、中断及び終了	7
直接閲覧	7
第3章 治験審査委員会	8
院内治験審査委員会並びに治験審査委員会事務局の設置及び他の医療機関 の長よりの治験の審査依頼の受託	8
第4章 治験責任医師の業務	9
治験責任医師の要件	9
治験責任医師の責務	9
被験者の同意の取得	11
被験者に対する医療	12
治験実施計画書からの逸脱等	13
第5章 治験使用薬の管理	13
治験使用薬の管理	13
第6章 治験事務局	14
治験事務局の設置及び業務	14
第7章 業務の委託	15
業務委託の契約	15
第8章 自ら治験を実施する者による治験の管理)	15
業務手順書等	15
第9章 記録の保存	16
記録の保存責任者	16
記録の保存期間	16

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 省令で定める基準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、安全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、自由意志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。
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. 治験使用薬の製造、取扱い、保管及び管理は、医薬品の製造管理及び品質管理に関する基準（GMP）に準拠して行うものとする。治験使用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ものとする。
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（平成9年厚生省令第28号（平成9年3月27日）及びその改正（以下GCP省令））及びその実施・運用に係る諸通知並びに、「治験の依頼等に係る統一書式」に関する通知に基づき、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に対して適用する。
- 3 医薬品の再審査申請、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治験協力者に分担させる場合には、治験責任医師が作成したリストに基づき治験分担医師及び治験協力者を了承するものとする。病院長は、了承した治験分担医師及び治験協力者のリスト（書式2）を治験責任医師に提出するとともに、その写を治験依頼者による治験においては治験依頼者に提出し、自らもその写を保存しなければならない。
- 2 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、治験依頼者及び治験責任医師に治験依頼書（書式3）とともに治験責任医師の履歴書（書式1）、治験実施計画書等の審査に必要な資料を提出させるものとする。なお、自ら治験を実施する者による治験の場合は、治験責任医師に提出させるものとする。
- 3 病院長はGCP省令第27条第1項第2号から第5号に掲げる治験審査委員会に意見を聴くときは、GCP省令第28条第2項に規定する当該治験審査委員会の標準業務手順書及び委員名簿を予め入手すること。

（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）、治験責任医師の履歴書（書式1）及び治験実施計画書等の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、治験審査委員会が治験の実施を承認する決定を下し、又は治験実施計画書、症例報告書の見本、同意文書及び説明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、治験責任医師及び治験依頼者に通知するものとする。

なお、治験審査委員会の決定と病院長の指示が同じである場合には、治験審査結果通知書（書式 5）の写 2 部を作成し、治験責任医師及び治験依頼者に通知するものとする。

また、治験審査委員会の決定と病院長の指示が異なる場合には、治験審査結果通知書（書式 5）の写とともに治験に関する指示・決定通知書（参考書式 1）により、治験責任医師及び治験依頼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）及び該当する資料を提出させるものとする。また、治験実施計画書等修正報告書（書式 6）の写と該当する資料を治験審査委員会に提出し、治験審査委員会に修正事項の確認を依頼する。

- 4 病院長は、治験審査委員会が治験の実施を却下する決定を下し、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）の写 2 部を作成し、治験責任医師及び治験依頼者に通知するものとする。

- 5 病院長は、GCP 省令第 27 条第 1 項第 2 号から第 5 号に掲げる治験審査委員会に意見を聴いた場合で、治験依頼者又は自ら治験を実施する者が変更の有無等の確認のために必要とする場合には、審査に用いられた治験実施計画書、症例報告書の見本等の文書の入手を求める旨の申し出に応じなければならない。

（治験実施の契約等）

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し、双方が記名又は署名し、捺印と日付を付すものとする。

- 2 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）により治験審査委員会が適切に修正されていることを確認した後に、治験契約書により契約を締結するものとする。

- 3 治験契約書の内容を変更する際には、本条第 1 項に準じて覚書を締結するものとする。

(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）を提出させ、治験審査依頼書（書式4）及び治験実施状況報告書（書式11）の写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、第3条第2項に準じ、治験責任医師及び治験依頼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、第3条第2項に準じ、治験責任医師及び治験依頼者に通知するものとする。
- 4 病院長は、GCP省令第27条第1項第2号から第5号に掲げる治験審査委員会に意見を聴いた場合で、治験依頼者又は自ら治験を実施する者が変更の有無等の確認のために必要とする場合には、審査に用いられた治験実施計画書、症例報告書の見本等の文書の入手を求める旨の申し出に応じなければならない。

(治験実施計画書の変更)

- 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、それらの当該文書のすべ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より治験実施計画書変更の申請（書式10）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、病院長の指示、決定を、第3条に準じ、治験責任医師及び治験依頼者に通知するものとする。

(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る治験実施計画書からの逸脱の報告（書式8）があった場合は、治験審査委員会の意見を求め、病院長の指示、決定を第3条に準じ、治験責任医師及び治験依頼者に通知するものとする。

(重篤な有害事象の発生)

- 第8条 病院長は、治験責任医師より重篤な有害事象発生の報告（書式12-1、12-2）があった場合は、治験責任医師が判定した治験使用薬との因果関係並びに予測性を確認する。また、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、病院長の指示、決定を第3条に準じ、治験責任医

師及び治験依頼者に通知するものとする。

(重大な新たな安全性に関する情報の入手)

第9条 病院長は、治験依頼者又は自ら治験を実施する者より新たな安全性情報等に関する報告書（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、病院長の指示、決定を第3条に準じ、治験責任医師及び治験依頼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新たな情報には、以下のものが含まれる。

- ① 他施設で発生した重篤で予測できない副作用
- ② 重篤な副作用又は治験使用薬及び市販医薬品の使用による感染症の発生数、発生頻度、発生条件等の発生傾向が治験薬概要書から予測できないもの
- ③ 死亡又は死亡につながるおそれのある症例のうち、副作用によるもの又は治験使用薬及び市販医薬品の使用による感染症によるもの
- ④ 副作用又は治験使用薬及び市販医薬品の使用による感染症の発生数、発生頻度、発生条件等の発生傾向が著しく変化したことを示す研究報告
- ⑤ 治験の対象となる疾患に対し効能又は効果を有しないことを示す研究報告
- ⑥ 副作用又は感染症によりがんその他の重大な疾病、障害又は死亡が発生するおそれがあることを示す研究報告
- ⑦ 当該被験薬と同一成分を含む市販医薬品に係わる製造、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

(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、若しくは被験薬の開発中止を決定し、その旨を文書（書式18）で通知してきた場合は、速やかにその旨を文書（書式18）の写2部を作成し、治験責任医師及び治験審査委員会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。

また、治験責任医師が作成した治験終了（中止・中断）報告書（書式17）写2部を作成して治験依頼者及び治験審査委員会に通知するものとする。

- 2 病院長は、治験責任医師が治験を終了もしくは中止又は中断し、その旨を報告（書式17）してきた場合は、速やかにその文書の写2部を作成し、治験依頼者及び治験審査委員会に通知するものとする。

(直接閲覧)

第11条 病院長は、治験依頼者又は自ら治験を実施する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規制当局による調査を受け入れ、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。

第3章 治験審査委員会

(治験審査委員会並びに治験審査委員会事務局の設置、治験審査委員会の選択等)

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、治験審査委員会を医療法人慧真会協和病院内に設置することができる。

- 2 院内に治験審査委員会を設置する場合、病院長は、治験審査委員を指名し、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。
また、病院長は、治験依頼者から、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、これに応じるものとする。
- 3 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。
- 4 病院長は、本章1項による自ら設置した治験審査委員会を含め、GCP省令第27条第1項に規定される治験審査委員会より、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ものとする。
- 5 病院長は、治験審査委員会を選択するにあたり、治験審査委員会について以下の事項を確認する。
 - 1) 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。
 - 2) 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。
 - 3) 治験の開始から終了に至るまで一貫性のある調査審議を行えること。
 - 4) GCP省令第27条第1項第2項から第4号の治験審査委員会にあっては、同条第2項の要件を満たすものであること。
- 6 病院長は、上記の5項の規定により、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入手し確認する。
 - 1) 治験審査委員会の手順書
 - 2) 委員名簿
 - 3) その他、適格性を判断するにあたり必要な資料
- 7 病院長は、調査審議を依頼する治験審査委員会（自らが設置した治験審査委員会を除く）の設置者と事前に治験審査に関する契約を締結する。

第4章 治験責任医師の業務

（治験責任医師の要件）

第13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）及びその他の適切な文書を、治験依頼者に提出するものとする。
- (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使用薬の適切な使用方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（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省令で定める基準を熟知し、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、協力しなければならない。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いなければならない。
- (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いなければならない。
- (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、分担させる業務と分担させる者のリスト（書式2）を作成し、予め病院長に提出する。
- (9) 治験責任医師は、治験分担医師及び治験協力者等に、治験実施計画書、治験使用薬及び各人の業務について十分な情報を与え、指導及び監督しなければならない。

（治験責任医師の責務）

第14条 治験責任医師は次の事項を行う。

- (1) 被験者の選定にあたっては、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

考慮のうえ、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概要書その他必要な資料・情報に基づき治験依頼者と協議し、当該治験を実施することの倫理的及び科学的妥当性について十分検討すること。治験実施計画書及び症例報告書の見本が改訂される場合も同様である。
- (5) 治験責任医師は、治験依頼者による治験においては治験依頼者の協力を得て、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し、必要な場合にはこれを改訂する。
- (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、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、決定が文書で通知された場合には、その指示、決定に従うこと。
- (8) 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。
- (9) 本手順書第17条第3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。
- (10) 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でのみ使用されることを保証すること。
- (11) 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こと。
- (12) 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。
- (13) 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に速やかに治験に関する変更申請書（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を受けること。
- (14) 治験実施中に重篤な有害事象が発生した場合は、速やかに病院長及び治験依頼者に文書（書式12-1、12-2）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を受

けること。

(15) 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、記名捺印又は署名し、治験依頼者に提出すること。また治験分担医師が作成した症例報告書については、それらが治験依頼者に提出される前にその内容を点検し、問題がないことを確認した上で記名捺印又は署名するものとする。なお、治験依頼者に提出した症例報告書の写を保存するものとする。

(16) 治験終了後、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。

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。

(17) 治験が何らかの理由で中止また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処理を保証すること。

（被験者の同意の取得）

第 15 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 省令第 51 条第 1 項各号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、並びに被験者又は代諾者が説明文書の内容を十分に理解した上で、治験に参加することに同意する旨を記載した同意文書に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及び説明文書を被験者（及び代諾者）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、同意文書及び説明文書が改訂された場合は、その都度、新たに前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及び改訂された説明文書を被験者（及び代諾者）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、被験者又は代諾者に強制したり又は不当な影響を及ぼしてはならない。
- 5 説明文書及び説明に際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、医療機関、自ら治験を実施する者、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はならない。
- 6 説明文書及びに説明に際して口頭で提供される情報には、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が用いられていなければならない。

- 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（及び代諾者）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（及び代諾者）が満足するように答えなければならない。
- 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ついても、当該情報を被験者又は代諾者に速やかに伝え、治験に継続して参加するか否かについて、被験者又は代諾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又は代諾者から自由意思による同意を文書により得なければならない。

注）重大な新たな安全性に関する情報の入手 第 9 条参照

- 9 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、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又は代諾者に伝え、被験者の治験への参加の継続について、被験者又は代諾者の意思を確認しなければならない。この場合、当該情報が被験者又は代諾者に伝えられたことを文書に記録しなければならない。
- 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等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 項並びに第 4 項、第 52 条第 3 項及び第 4 項、第 55 条を遵守する。

（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 17 条 治験責任医師又は治験分担医師は、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（例えば、電話番号の変更）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、承認された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。治験責任医師は、緊急の危険を回避するもののみその理由等を説明した記録を作成して治験依頼者に提出し、その写を保存しなければならない。
- 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並びに病院長（書式 8）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（書式 9）で得なければならない。

第 5 章 治験使用薬の管理

(治験使用薬の管理)

第 18 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、管理させるため薬局長を治験薬管理者とし、病院内で実施される全ての治験の治験使用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、治験使用薬の保管、管理を行わせることができる。
- 3 治験薬管理者は、治験依頼者又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、及び GCP 省令で定める基準を遵守して適正に治験使用薬を保管、管理する。

4 治験薬管理者は次の業務を行う。

- 1) 治験使用薬を受領し、治験使用薬受領書を発行する。
- 2) 治験使用薬の保管、管理及び払い出しを行う。
- 3) 治験使用薬管理表及び治験使用薬出納表を作成し、治験使用薬の使用状況及び治験進捗状況を把握する。
- 4) 被験者からの未服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（被験者からの未服用返却治験使用薬、使用期限切れ治験使用薬、欠陥品を含む）を治験依頼者に返却し、未使用治験使用薬返却書を発行する。
- 6) その他、第3項の治験依頼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使用薬が被験者に投与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19条 病院長は、治験の実施に関する事務及び支援を行う者を指定し、治験事務局を設けるものとする。なお、治験事務局は院内治験審査委員会事務局を兼ねるものとする。

2 治験事務局は、次の者で構成する。

- 1) 事務局長：病院長が指名する者
- 2) 事務局員：薬局員又は事務職員 若干名

3 治験事務局は、病院長の指示により、次の業務を行うものとする。

- 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) 治験依頼者に対する必要書類の交付と治験依頼手続きの説明
- 3) 治験審査委員会が審査の対象とする文書及びその他の通知又は報告資料の受付、並びに必要書類の治験審査委員会、治験依頼者、又は治験責任医師への提出及び交付
- 4) 第3条に関する通知文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
- 5) 治験の契約に係る手続き等の業務
- 6) 開発の中止等に関する報告書（書式18）の受領及び治験終了（中止・中断）報告書（書式17）の交付
- 7) 記録の保存
- 8) 治験の実施に必要な手順書の作成
- 9) 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 業務の委託

（委託業務の契約）

第20条 病院長又は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受託者との契約を締結しなければならない。

2 契約書に定める内容は下記のものとする。

- (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する者又は実施医療機関が確認することができる旨
- (6) 当該受託者が自ら治験を実施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) その他当該委託に係る業務について必要な事項

なお、自ら治験を実施する者による治験においては、自ら治験を実施しようとする者は、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を記載するものとし、病院長は治験に関連して被験者に生じた健康被害に対する補償措置を履行するために、補償に係る手順書を定めるものとする。

第8章 自ら治験を実施する者による治験の管理

（業務手順書等）

第21条 自ら治験を実施しようとする者は、治験の準備に係る治験実施計画書の作成、治験薬概要書の作成、治験使用薬の管理、副作用情報等の収集などの業務、治験の管理に係る治験使用薬の管理、副作用情報等の収集、モニタリング及び監査の実施、総括報告書の作成及び記録の保存などの業務について手順書を作成するものとする。

- 2 自ら治験を実施する者は、実施医療機関及び治験に係るその他の施設又は自ら治験を実施する者のスタッフが GCP 省令で定める基準及び治験実施計画書、手順書を遵守していない場合には、遵守を確保するべく迅速な措置を講じなければならない。

第9章 記録の保存

(記録の保存責任者)

第22条 病院長は、医療機関において保存すべき必須文書の記録保存責任者を指名するものとする。

注) 医薬品の臨床試験の実施の基準の運用における必須文書の構成について（平成16年10月18日）に添付される「（付録）必須文書の構成について」等を参照

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：診療録等保存室の責任者
- (2) 治験受託に関する文書等：治験事務局
- (3) 治験使用薬に関する記録（治験使用薬管理表、治験使用薬出納表、被験者からの未服用薬返却記録、治験使用薬納品書、未使用治験使用薬受領書等）：治験薬管理者
- (4) 自ら治験を実施する者が保存すべき必須文書：自ら治験を実施する者

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23条第1項及び第2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るものとする。

(記録の保存期間)

第23条 記録保存責任者は、医療機関において保存すべき必須文書を、1) 又は2) の日のうち後の日までの間保存するものとする。ただし、治験依頼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と協議するものとする。

- 1) 当該被験薬に係る製造販売承認日（開発が中止された場合には開発中止が決定された日から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

なお、製造販売後臨床試験については、その再審査又は再評価が終了する日までの間保存するものとする。

2 自ら治験を実施する者は、当該治験において自ら治験を実施する者が保存すべき必須文書を、

1) 又は2) の日のうち後の日までの間保存するものとする。

- 1) 当該被験薬に係る製造販売承認日から5年が経過した日（申請書に添付されないことを知り得た場合には、その旨の通知がされた日から3年が経過した日）

ただし、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の規定により承認後の再審査を受けなければならない医薬品で、かつ再審査が終了するまでの期間が5年を超えるものについては、再審査が終了する日

2) 治験の中止又は終了後3年が経過した日

3 病院長は、治験依頼者より前項にいう承認取得あるいは開発中止の連絡を受けるものとする。

以 上

この業務手順書は、病院長の承認日から施行することとし、少なくとも年 1 回現行手順書の見直し検討を行い、必要に応じて改訂し、病院長の承認を得る。改訂版には、改訂日、改訂理由の概要及び改訂版数を記す。

平成 10 年	11 月	1 日	第 1 版
平成 13 年	6 月	1 日	第 2 版
平成 18 年	12 月	10 日	第 3 版
平成 19 年	9 月	20 日	第 4 版
平成 20 年	3 月	3 日	第 5 版
平成 24 年	7 月	1 日	第 6 版
平成 30 年	7 月	1 日	第 7 版
令和 8 年	7 月	10 日	第 8 版

協和病院 治験に係る業務手順書（第 1 版）

改定理由の概要

- ・ 第 2 条

- 2 適正語句の追加 治験責任医師

- 3 適正項目の追加

- ・ 第 14 条

- (18) 適正項目の追加

第 12 条

誤記の訂正 笠松病院 → 協和病院

他 作成、訂正文の追加

協和病院 治験に係る業務手順書（第2版）

改定理由の概要

- ・ 第2条

- 3 適正項目の追加

- ・ 第3条

- 2 適正語句の追加

改定理由の概要

・ 第12条

4 項目の追加

5 項目の追加

6 項目の追加

7 項目の追加

8 項目の追加

協和病院 治験に係る業務手順書（第4版）

改定理由の概要

- ・ 第8条

記載整備（有害事象発生時の手続きについて）

- ・ 第9条

適正項目の追加（安全性情報について）

- ・ 第20条

適正項目の追加（業務の委託について）

- ・ 第21条

適正項目の追加（自ら治験を実施する者による治験の管理について）

- ・ 第23条

適正項目の追加（記録の保存期間について）

他、誤記訂正及び記載整備

協和病院 治験に係る業務手順書（第5版）

改定理由の概要

様式改訂による適正語句への変更

平成19年9月20日 第4版 → 平成20年3月3日 第5版

・ 第3条

2 治験審査結果通知書（様式1 → 様式5）

指示・4条 治験契約書（様式9 → 様式18）

3 治験契約書（様式9 → 様式18）

4 覚書（様式20 → 様式19）

第8条 重篤な有害事象発生の報告（様式14 → 様式12-1 12-2）

第9条 安全性情報等に関する報告書（様式16 → 様式14）

第10条 被験薬の開発中止を決定し、その旨を文書（様式18 → 様式16）

治験終了（中止・中断）報告書（様式17 → 様式15）

2 治験を終了もしくは中止又中断し、その旨を報告（様式17 → 様式15）

第12条

8 治験審査結果通知書（様式2 → 様式5）

第14条

(14) 治験依頼者に文書（様式14 → 様式12-1、12-2）

(16) 治験終了（中止・中断）報告書（様式17 → 様式15）

協和病院 治験に係る業務手順書（第6版）

改定理由の概要

協和病院 治験に係る業務手順書 補遺による体制の変更、並びに適正語句への変更

平成20年3月3日 第5版→ 平成25年1月4日 第6版

院長 穂積 慧 → 善本 正樹

第1条 ……及びその改正（G C P症例））及びその実施・運用に係る諸通知に基づき、治験が適正かつ安全に実施されるために

→

……及びその改正（G C P症例））及びその実施・運用に係る諸通知並びに、「治験の依頼等に係る統一書式」に関する通知に基づき、治験が適正かつ安全に実施されるために

第2条 ……治験責任医師が作成したリストに基づき治験分担医師及び治験協力者を指名するものとする。病院長は、指名した治験分担医師及び治験協力者のリスト（様式2）を治験責任医師及び治験依頼者による治験においては治験依頼者に提出するとともに、その写を保存しなければならない。

→

……治験責任医師が作成したリストに基づき治験分担医師及び治験協力者を了承するものとする。病院長は、了承した治験分担医師及び治験協力者のリスト（様式2）を治験責任医師に提出するとともに、その写を治験依頼者による治験においては治験依頼者に提出し、自らもその写を保存しなければならない。

2 治験責任医師及び分担医師の履歴書（様式1） → 治験責任医師の履歴書（様式1）

第3条 ……治験責任医師及び分担医師の履歴書（様式1） → 治験責任医師の履歴書（様式1）

2 治験審査結果通知書（様式5）の写2部に記名捺印又は署名し、

→

治験審査結果通知書（様式5）の写2部を作成し

指示決定通知書（様式17 → 参考書式1）

4 治験審査結果通知書（様式5）の写2部に記名捺印又は署名し、

→

治験審査結果通知書（様式５）の写２部を作成し、

- 第４条 治験契約書~~（様式１８）~~ → 治験契約書
 ３ 治験契約書~~（様式１８）~~ → 治験契約書
 ４ 覚書~~（様式１９）~~ → 覚書

第９条 安全性情報等に関する報告書（様式１４ → 様式１６）

第１０条 被験薬の開発中止を決定し、その旨を文書（様式１６ → 様式１８）

その旨を文書（様式１６→１８）の写２部に記名捺印又は署名し、

→

その旨を文書（様式１６→１８）の写２部を作成し、

治験終了（中止・中断）報告書（様式１５ → 様式１７）

- ２ その文書の写２部に記名捺印又は署名し、

→

その文書の写２部を作成し、

第１２条

- ８ 治験審査結果通知書（様式５）の写に記名捺印又は署名し、

→

治験審査結果通知書（様式５）の写を作成し、

第１３条

- （１）・・・また、治験責任医師は、このことを証明する最新の履歴書（様式１）及びその他の適切な文書、及び治験分担医師を置く場合には当該治験分担医師の履歴書（様式１）を

→

- （１）・・・また、治験責任医師は、このことを証明する最新の履歴書（様式１）及びその他の適切な文書を

- (8)・・・分担させる業務と分担させる者のリスト(様式2)を作成し、予め病院長に提出し、~~その指名を受けなければならない。~~

→

- (8)・・・分担させる業務と分担させる者のリスト(様式2)を作成し、予め病院長に提出する。

第14条

- (16) 治験終了(中止・中断)報告書(様式15 → 様式17)

第17条 ……。治験責任医師は、その理由等を説明した記録を作成して治験依頼者に提出し、その写しを……

→

……。治験責任医師は、緊急の危険を回避するもののみその理由等を説明した記録を作成して治験依頼者に提出し、その写しを……

第19条

- 6) 開発の中止等に関する報告書(様式17 → 様式18)
治験終了(中止・中断)報告書(様式15 → 様式17)

平成25年 1月 4日 第6版

協和病院 治験に係る業務手順書（第7版）

改定理由の概要

適正語句、内容への変更

平成25年1月4日 第6版→ 平成30年7月1日 第7版

目次 適正ページに変更

（様式●●）→（書式●●） 協和病院書式から統一書式に変更

<削除>

第2章 病院長の業務

（治験実施の契約等）

第4条

~~2 治験責任医師は、契約内容の確認のため治験契約書又はその写に記名・捺印又は署名し、目付を付すものとする。また、自ら治験を実施しようとする者による治験の場合には病院長による承認を得たことを証するため、病院長及び治験責任医師は治験実施計画書又はそれに代わる文書に記名・捺印し、又は署名することとする。~~

~~3~~→2 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（様式6）により治験審査委員会が適切に修正されていることを確認した後に、治験契約書により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~~→3 治験契約書の内容を変更する際には、本条第1項に準じて覚書を締結するとともに、~~治験責任医師は本条第2項に従うものとする。~~

平成30年7月1日 第7版

協和病院 治験に係る業務手順書（第8版）

改定理由の概要

適正語句、内容への変更

表紙

平成30年7月1日 第7版 ➡ 令和8年7月1日 第8版

署名年月日：平成30年7月1日

署名：善本 正樹

➡ 医療法人 慧眞会 協和病院 院長 関根 篤

承認日：令和 8年 7月24日

目次

第5章、第6章 治験薬 ➡ 治験使用薬

適正ページに変更

治験の原則

12 治験薬 ➡ 治験使用薬

第8条

治験薬 ➡ 治験使用薬

特定 ➡ 確認

第9条

治験薬 ➡ 治験使用薬

第3章 治験審査委員会

（院内治験審査委員会並びに治験審査委員会事務局の設置、治験審査委員会の選択等及び他の医療機関の長よりの治験審の審査依頼の受託）

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、治験審査委員会を医療法人慧眞会協和病院内に設置することができる。

- 2 院内に治験審査委員会を設置する場合、病院長は、院内治験審査委員会の委員を指名し、院内治験審査委員会と協議の上、院内治験審査委員会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。また、病院長は、治験依頼者から、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、これに応じるものとする。

4 病院長は、本章1項による自ら設置した治験審査委員会を含め、GCP省令第27条第1項に規定される治験審査委員会より、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ものとする。

5 病院長は、治験審査委員会を選択するにあたり、治験審査委員会について以下の事項を確認する。

- 1) 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。
- 2) 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。
- 3) 治験の開始から終了に至るまで一貫性のある調査審議を行えること。
- 4) GCP省令第27条第1項第2項から第4号の治験審査委員会にあっては、同条第2項の要件を満たすものであること。

6 病院長は、上記の5項の規定により、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入手し確認する。

- 1) 治験審査委員会の手順書
- 2) 委員名簿
- 3) その他、適格性を判断するにあたり必要な資料

7 病院長は、調査審議を依頼する治験審査委員会（自らが設置した治験審査委員会を除く）の設置者と事前に治験審査に関する契約を締結する。

~~4 病院長は他の医療機関の長より当該医療機関で実施する治験の適否その他の当該治験に関する調査審議の依頼を受けた場合、自らの判断により、院内治験審査委員会で審査を行うことができる。~~

~~5 病院長は他の医療機関の長から治験の審査依頼を受託する場合には、あらかじめ当該医療機関の長と次に掲げる事項を含む文書により契約を締結しなければならない。~~

- ~~（1） 契約を締結した年月日~~
- ~~（2） 治験実施医療機関及び院内治験審査委員会の設置者の名称及び所在地~~
- ~~（3） 契約に係る業務の手順に関する事項~~
- ~~（4） 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~~

~~6 病院長は治験の審査を依頼しようとする医療機関の長から、院内治験審査委員会の委員名簿（写）及び標準業務手順書（写）の提出を求められたときは、これに応じる。~~

~~7 病院長は他の医療機関の長から治験審査依頼書、審査資料及び当該治験実施医療機関の概要に関する資料を受領する。また、それらを治験審査委員会に引き渡す。~~

~~8 病院長は他の医療機関の長から治験の審査依頼を受託した場合、院内治験審査委員会の審査結果を治験審査結果通知書（書式 5）を作成し、当該医療機関の長に速やかに通知する。~~

第 4 章 治験責任医師の業務

第 13 条 治験薬 ➡ 治験使用薬

- (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（医薬品医療機器等法）第 14 条第 3 項及び第 80 条の 2 に規定する基準薬事法第 14 条第 3 項及び第 80 条の 2 に規定する基準並びに GCP 省令で定める基準を熟知し、これを遵守しなければならない。

(9) 治験薬 ➡ 治験使用薬

第 14 条

(10) 治験薬 ➡ 治験使用薬

(11) 治験薬 ➡ 治験使用薬

- (14) 治験実施中に重篤な有害事象が発生した場合は、速やかに病院長及び治験依頼者に文書（書式 12-1、12-2）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を受けること。

~~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を特定した上で速やかに病院長及び治験依頼者に文書（書式 12-1、12-2）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を受けること。~~

第 17 条 2 危機 ➡ 危険

第 5 章 治験薬治験薬使用の管理

（治験薬治験使用薬の管理）

第 18 条 治験薬 ➡ 治験使用薬

第 6 章 治験事務局

第 19 条 2 1) 事務局長：医療法人慧眞会事務局長病院長が指名する者

3 6) 通知書 ➡ 報告書

第8章

治験薬 ➡ 治験使用薬

第9章

治験薬 ➡ 治験使用薬

第23条 2 1) 1) 当該被験薬に係る製造販売承認日から5年が経過した日（申請書に添付されないことを知り得た場合には、その旨の通知がされた日から3年が経過した日）
ただし、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の規定により承認後の再審査を受けなければならない医薬品薬事法の規定により承認後の再審査を受けなければならない医薬品で、かつ再審査が終了するまでの期間が5年を超えるものについては、再審査が終了する日

この業務手順書は、病院長の記名・捺印又は署名の承認日から施行することとし、少なくとも年1回現行手順書の見直し検討を行い、必要に応じて見直し及び改訂し、病院長の承認を得る。改訂版には、改訂定日、改訂理由の概要及び改訂版数を記す。

令和 8年 7月10日 第8版