

大分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

第13版：2025年3月7日 作成

目次

治 験 の 原 則	1
第 1 章 総則	- 1 -
(目的)	- 1 -
(適用範囲)	- 1 -
第 2 章 病院長の責務	- 2 -
(標準業務手順書の作成及び改訂)	- 2 -
(治験審査委員会の選択)	- 2 -
(治験審査委員会の設置)	- 2 -
(外部治験審査委員会への審査依頼)	- 2 -
(被験者の秘密の保全)	- 2 -
(治験支援業務の委託等)	- 2 -
(治験受け入れの基準)	- 3 -
(治験の申請と依頼の受付)	- 3 -
(治験実施の了承等)	- 3 -
(治験契約の締結)	- 4 -
(治験の継続)	- 4 -
(治験実施計画の変更)	- 5 -
(治験実施計画からの逸脱)	- 5 -
(有害事象に対する医療、補償)	- 5 -
(重篤な有害事象の発生への対応)	- 5 -
(安全性に関する情報の入手)	- 6 -
(治験の中止、中断及び終了)	- 6 -
(モニタリング等の協力)	- 6 -
(治験責任医師・治験分担医師等の教育の機会の確保)	- 7 -
第 3 章 治験責任医師 (治験分担医師) の責務	- 7 -
(治験責任医師の要件)	- 7 -
(治験分担医師の要件)	- 7 -
(治験責任医師の責務)	- 7 -
(治験審査委員会開催までに行う業務)	- 8 -
(契約締結までに行う業務)	- 8 -
(被験者の選定時)	- 9 -
(同意取得時)	- 9 -
(被験者の意思に影響を与える情報が得られた場合)	- 10 -
(治験開始時)	- 10 -
(治験使用薬投与時)	- 10 -

	(治験継続時の手続き)	- 10 -
	(治験変更申請時の手続き)	- 10 -
	(逸脱発生時の手続き)	- 11 -
	(有害事象および重篤な有害事象に対する対応)	- 11 -
	(安全性情報入手時の手続き)	- 11 -
	(治験中止、中断時の手続き)	- 12 -
	(治験終了時の手続き)	- 12 -
	(症例報告書の作成)	- 12 -
	(モニタリング・監査等に対する立会いについて)	- 12 -
	(研修受講の義務)	- 13 -
第 4 章	治験使用薬の管理.....	- 13 -
	(治験使用薬の管理)	- 13 -
第 5 章	CRC の業務.....	- 14 -
	(CRC の業務)	- 14 -
第 6 章	治験事務局の業務.....	- 14 -
	(治験事務局の業務)	- 14 -
第 7 章	記録の保存	- 14 -
	(記録等の保存)	- 14 -
	(記録等の保存期間)	- 15 -

治 験 の 原 則

治験は次に掲げる原則により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省令等を遵守して行わなければならない。
(GCP省令等: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及び医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令並びに同省令に関連する通知を含む)
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、自由意思によるインフォームドコンセントを文書により得なければならない。
10. 治験に関する情報は、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）

に準拠して行うものとする。治験機器の製造、取扱い、保管及び管理は、医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令に準拠して行うものとする。再生医療製品の製造、取扱い、保管及び管理は、再生医療等製品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令に準拠して行うものとする。治験薬及び治験機器及び再生医療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ものとする。

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、適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ことがないようにしなければならない。

第1章 総則

(目的)

第1条 本手順書はヘルシンキ宣言、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及び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「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）及び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）並びに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）に従い定められた『大分大学医学部附属病院における治験の受託研究取扱規定』及び『大分大学医学部附属病院総合臨床研究センター細則』に基づいて、大分大学医学部附属病院（以下「本院」という）における、医薬品又は医療機器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の「治験」及び医薬品又は医療機器の再審査申請、再評価申請又は副作用調査等の際提出すべき資料収集のための「製造販売後臨床試験」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。

(適用範囲)

第2条 本手順書は、本院で行われる治験、製造販売後臨床試験、製造販売後調査等（以下「治験等」という）に対して適用する。

2 医療機器の治験を行う場合は、「医療機器の臨床試験の実施の基準の省令(平成17年厚生労働省令第36号)」に基づき治験を行うこととする。この場合には、本手順書において「治験」とあるところを「医療機器の治験」、「被験薬」を「被験機器」に、「副作用」を「有害事象及び不具合」に適切に読み替えるものとする。

3 再生医療等製品の治験を行う場合は、「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7月30日 厚生労働省令第89号）（以下「再生医療等製品GCP省令」という）並びに再生医療等製品GCP省令に関連する通知に基づき治験を行うこととする。
この場合には、本手順書において「GCP省令」を「再生医療等製品GCP省令」、「治験薬」を「治験製品」、「被験薬」を「被験製品」、「有害事象」を「有害事象及び不具合」と適切に読み替えるものとする。

4 製造販売後臨床試験を行う場合は、「医薬品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令」（平成16年12月20日 厚生労働省令第171号）、「医療機器の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令」（平成17年3月23日 厚生労働省令第38号）又は「再生医療等製品の調査及び試験の実施の基準に関する省令」（平成26年7月30日 厚生労働省令第90号）を遵守する。
この場合には、本手順書において「治験」を「製造販売後臨床試験」と適切に読み替えるものとする。

5 本手順にある治験の実施に必要な手続きと運営に必要な様式は、必要に応じて本手順書に定める様式を使用するものとするが、治験依頼者との事前の協議により、双方合意の上で様式の一部

変更又は治験依頼者が提供する様式を使用することも可とする。なお、本手順書における「書式」は、「治験の依頼等に係る統一書式」を用いることとする。

第2章 病院長の責務

(標準業務手順書の作成及び改訂)

第3条 病院長は、治験の実施に必要な手続きについて文書により定めるものとする。

- 2 病院長は、必要と認める場合には本手順の改訂を行うことができる。

(治験審査委員会の選択)

第4条 病院長は、適切な治験審査委員会に調査審議を行わせることができる。

(治験審査委員会の設置)

第5条 病院長は、治験審査委員会を本院内に設置し、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。

- 2 病院長は、本院治験審査委員会の運営手続きに関する業務手順書を別に定めるものとする。
- 3 病院長は治験審査委員会の委員及びその事務に従事する者が審査及び関連する業務に関する教育・研修を受けることを確保するために必要な措置を講じるものとする。

(外部治験審査委員会への審査依頼)

第6条 外部治験審査委員会に、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意見を聴く場合は別途定める補遺に従う。

(被験者の秘密の保全)

第7条 病院長は、被験者の秘密の保全が担保されるよう必要な措置を講じなければならない。

(治験支援業務の委託等)

第8条 病院長は、治験を実施するにあたり治験施設支援機関に支援業務を委託することができるものとする。なお、支援業務の委託に際しては、あらかじめ機密事項の取扱い等について治験施設支援機関と取り決めを行うものとする。

- 2 病院長は、治験実施体制の整備及び治験支援業務を治験施設支援機関に委託する場合は、治験施設支援機関と支援業務内容について協議の上、次に掲げる事項を記載した支援業務に関する契約等を締結するものとする。治験施設支援機関に明確に委託されていないものは、本院が実施するものとする。なお、契約等の方法等については治験施設支援機関並びに必要な応じ治験依頼者と協議の上、取り決めるものとする。
 - (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本院が確認することができる旨
- (6) 当該受託者が本院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

- 3 当該受託者は、本院とともに、当該受託業務により生じた健康被害に要する費用その他の損失を補償するための手順を定め、当該手順書に従って健康被害の補償に関する業務を実施するものとする。

(治験受け入れの基準)

第9条 治験は、本院の教育研究上有意義であり、かつ本来の教育研究に支障を生じるおそれがないと認められる場合に限り、受け入れるものとする。

(治験の申請と依頼の受付)

第10条 病院長は、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（書式2）に基づき、治験分担医師及び治験協力者を了承し、治験責任医師に提出する。病院長又は治験責任医師は、治験依頼者に本書式を提出する。

- 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から治験依頼書（書式3）、治験責任医師の履歴書（書式1）及び治験分担医師の氏名リスト（分大書式2）、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。

(治験実施の了承等)

第11条 病院長は、治験責任医師及び治験依頼者から申請及び依頼のあった当該治験の実施について、治験審査依頼書（書式4）に治験依頼者及び治験責任医師から提出された審査に必要な資料を添え、治験審査委員会の意見を求めるものとする。

- 2 病院長は、治験審査委員会が当該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、これに基づく指示・決定を治験審査結果通知書（書式5）により、治験依頼者及び治験責任医師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する決定を下し、その旨を通知してきた場合は、前項に準じて治験依頼者及び治験責任医師に通知するものとする。
- 4 病院長は、治験依頼者及び治験責任医師が前項の通知を受けた後にその点につき修正した場合には、治験審査委員会が修正事項を確認した治験実施計画書等修正報告書（書式6）と該当する関連資料を提出させるものとする。

- 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。この場合において、病院長は治験の実施を了承できない旨を、治験審査結果通知書（書式5）により、治験依頼者及び治験責任医師に通知するものとする。
- 6 病院長は、治験審査委員会が何らかの理由により治験の実施に関する決定を保留し、治験依頼者及び治験責任医師が治験審査委員会の保留事項に対する回答を作成、又は審査資料の改訂を行った場合には、該当する資料を提出させるものとする。また、治験審査委員会に治験審査依頼書（書式4）及び該当する資料を提出し意見を求めるものとする。
- 7 治験審査委員会の審査結果を確認するために、治験依頼者等より審査に用いられた資料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。
- 8 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）をもって、治験依頼者及び治験責任医師に通知するものとする。

（治験契約の締結）

第12条 病院長は治験審査委員会の意見に基づき治験の実施を了承した後、治験依頼者と契約書により速やかに契約を締結し、関係者が必要に応じて記名捺印又は署名し日付を付すものとする。

- 2 単数年契約、複数年契約の双方が可能であるが、上限を5年とする。
- 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、治験実施計画等修正報告書（書式6）により確認し、契約を締結する。
- 4 契約書の内容が変更となる場合には、本条第1項に準じて覚書等を締結する。

（治験の継続）

第13条 病院長は、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）の提出を求める。

- 2 病院長は、本条第1項による報告書の提出があったときは、治験の継続の可否について治験審査委員会に意見を求め、第11条に準じて治験依頼者及び治験責任医師に通知するものとする。
- 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り消し（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、治験審査結果通知書（書式5）により、治験依頼者及び治験責任医師に通知するものとする。

(治験実施計画の変更)

第14条 病院長は、治験の実施期間中、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、治験責任医師及び治験依頼者に、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、治験依頼者及び治験責任医師による当該治験の治験に関する変更申請書（書式10）の提出があった場合には、治験の継続の可否について治験審査委員会の意見を求め、第11条に準じて治験依頼者及び治験責任医師に通知するものとする。
- 3 病院長は、前項の変更内容が事務的事項（例えば、誤植の訂正、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、治験協力者の変更、モニターの変更）に関するものであると判断した場合は、治験審査委員会への報告事項として取り扱うことが出来る。その際は、治験依頼者及び治験責任医師より提出された治験計画変更報告書（分大書式7）と変更された当該文書を治験審査委員会へ提出するものとする。

(治験実施計画からの逸脱)

第15条 病院長は、治験責任医師より緊急の危険回避のためその他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があった場合は、緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱に関する報告書（書式8）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提出し、治験審査委員会の意見を求め、第11条に準じて治験依頼者及び治験責任医師に通知するものとする。その際、必要に応じて治験責任医師又は治験分担医師に委員会にて口述説明させるものとする。

- 2 病院長は前項の規程により通知を受けた治験依頼者が、前項の逸脱内容について合意したことを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（書式9）で確認する。
- 3 病院長は緊急の危険回避以外の治験実施計画からの逸脱の場合、治験責任医師に全ての逸脱した行為を記録させ、実施状況報告書（書式11）もしくは治験終了報告書（書式17）にて確認するものとする。

(有害事象に対する医療、補償)

第16条 病院長は、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。

- 2 病院長は、治験の実施に関連して被験者に健康被害が生じた場合、これに対する補償その他の必要な措置が適切に講じられることを確保する。

(重篤な有害事象の発生への対応)

第17条 病院長は、治験責任医師より治験中の重篤な有害事象に関する報告（書式12、書式13、書式14、書式15、書式19、書式20のいずれか）の提出があった場合は、必要に応じて治験責任医師に

委員会にて口述説明させ、治験審査委員会の意見を求め、第 11 条に準じて治験依頼者及び治験責任医師に通知するものとする。

(安全性に関する情報の入手)

第 18 条 病院長は、治験責任医師が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情報等を、治験依頼者より安全性情報等に関する報告書（書式 16）にて入手した場合は、安全性情報等に関する報告書に対する責任医師の見解（分大書式 8）を付し提出させ、治験審査委員会に意見を求め、第 11 条に準じて治験依頼者及び治験責任医師に通知するものとする。

なお、特に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かつ新たな情報としては、以下のものがある。

- ・他施設で発生した重篤で予測できない有害事象（副作用）
- ・重篤な副作用又は治験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
- ・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薬及び市販医薬品の使用による感染症によるもの
- ・副作用もしくは治験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
- ・治験の対象となる疾患に対し効能もしくは効果を有しないことを示す研究報告
- ・副作用もしくは感染症により、がんその他の重大な疾病、障害も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
- ・当該被験薬と同一成分を含む市販医薬品に係る製造、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

(治験の中止、中断及び終了)

第 19 条 病院長は、依頼者が治験の中止・中断、もしくは被験薬の開発中止を決定し、開発の中止等に関する報告書（書式 18）にて通知を受けた場合は、治験責任医師及び治験審査委員会に対し、速やかに通知するものとする。

- 2 病院長は治験責任医師から、治験を中止・中断する旨の報告を治験終了（中止・中断）報告書（書式 17）により受けた場合は、速やかに治験審査委員会及び治験依頼者に通知するものとする。
- 3 病院長は治験責任医師から、治験を終了する旨の報告を治験終了（中止・中断）報告書（書式 17）により受けた場合は、治験審査委員会及び治験依頼者に通知するものとする。

(モニタリング等の協力)

第 20 条 病院長は、治験依頼者によるモニタリング及び監査並びに治験審査委員会及び規制当局による調査を受け入れるものとする。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。

- 2 病院長は、直接閲覧あるいは監査を受け入れるに当たって、事前に治験依頼者より治験事務局に連絡させるものとする。その際、必要に応じて直接閲覧実施連絡票（参考書式 2）を用いる。治

験依頼者があらかじめ閲覧を要求した治験に係る文書又は記録及びその他の文書を治験依頼者が指名したモニターあるいは監査担当者の閲覧に供するものとする。

3 病院長は、必要に応じてその所見について報告を求めるものとする。

(治験責任医師・治験分担医師等の教育の機会の確保)

第21条 病院長は、治験等に関する倫理並びにその実施に必要な知識及び技術に関する教育・研修を治験責任医師及び治験分担医師等が受けることを確保するための措置を講じなければならない。また、自らもこれらの教育・研修を受けなければならない。

第3章 治験責任医師（治験分担医師）の責務

(治験責任医師の要件)

第22条 治験責任医師は、次に掲げる要件を満たしていなければならない。

- (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。
- (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GCP 省令等を熟知し、これを遵守しなければならない。
- (4) 治験責任医師は、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。
- (5) 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なければならない。
- (6) 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。

(治験分担医師の要件)

第23条 治験分担医師は、治験責任医師の指導及び監督が十分である限りにおいては、大学院生・研究生等の職名の者でもよい。ただし本院で医業を行うことについて届出済の者（診療従事の同意又は許可を得ている者）であること。また、複数科の医師が治験分担医師になることは差し支えない。

(治験責任医師の責務)

第24条 治験責任医師は次の事項を行う。

- (1) 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) 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。
- (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、治験業務の円滑化を図るために必要な事項を行う。

- (5) 治験責任医師は、実施する治験等に係る個人情報の安全管理が図られるよう、その個人情報を取り扱う治験分担医師・治験協力者等に対し必要かつ適切な監督を行わなければならない。

(治験審査委員会開催までに行う業務)

第25条 治験責任医師は、治験審査委員会開催までに次の事項を行う。

- (1) 治験責任医師は、治験実施計画書・症例報告書見本（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して解してよい。）・最新の治験薬概要書・その他必要な資料や情報に基づき、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を十分検討する。治験責任医師は実施可能と判断した際には診療科長に報告した後、治験依頼者と任意書式にて合意をかわす。
- (2) 治験責任医師は、治験依頼者への質疑応答、指示等を含む事前調査（以後、ヒアリングという）に参加し、本院内での治験実施の打ち合わせを行うことができる。
- (3) 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ために、治験分担医師・協力者リスト（書式2）を作成し、予め病院長に提出しなければならない。
- (4) 治験責任医師は、治験を適正に実施しうる者であることを証明する最新の履歴書（書式1）を2部作成し、治験依頼者及び病院長に提出する。なお、求めがあった場合には、治験分担医師の履歴書（書式1）も同様に提出する。治験分担医師を置く場合の当該分担医師の氏名リスト（分大書式2）は、治験分担医師・協力者リスト（書式2）で代用できるものとする。
- (5) 治験責任医師は、治験分担医師を含めて当該治験について、利益相反マネジメント委員会による審議を受ける。
- (6) 治験責任医師は、治験依頼者及び治験協力者の協力を得て、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同意文書及びその他の説明文書を作成し、必要な場合にはこれを改訂するものとする。作成又は改訂された当該文書は、治験依頼者に提出され、予め治験審査委員会の承認が得られていなければならない。
- (7) 治験責任医師は、治験の実施に先立ち、治験依頼書（書式3）・研究経費算定調書（指定様式）・治験薬等調査表（分大書式3）・サマリー（分大書式1）を作成し、病院長に提出する。
- (8) 治験責任医師又は治験分担医師等は、治験審査委員会委員長の指示により、必要に応じて治験審査委員会に出席し、当該治験に関し必要な事項を説明しなければならない。

(契約締結までに行う業務)

第26条 治験責任医師は、契約締結までに次の業務を行う。

- (1) 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（書式5）で通知された場合、その指示・決定に従う。
- (2) 治験責任医師は、治験審査委員会が修正を条件に治験の実施を承認する決定を下し、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）で通知された場合、治験依頼者と協力して、速やかにその点につき修正し、治験審査委員会が修正事項を確認した治験実施計画書等修正報告書（書式6）と該当する関連資料を病院長に提出する。
- (3) 治験責任医師は、本院と治験依頼者の間で契約が締結するまでは治験を実施してはならない。
- (4) 治験責任医師は、スタートアップミーティングに出席し、治験開始前の最終的な打ち合わせを行う。

(被験者の選定時)

第 27 条 治験責任医師及び治験分担医師は、治験を実施する際の被験者個々の選定にあたっては、治験実施計画書の被験者の選択・除外基準の設定、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 治験責任医師及び治験分担医師は、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 治験責任医師及び治験分担医師は、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うこと。

(同意取得時)

第 28 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、被験者に対して同意文書及びその他の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で得ること。

- 2 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の継続に関し、被験者に強制したり又は不当な影響を及ぼしてはならない。
- 3 治験責任医師は、口頭及び文書による説明に関して、被験者が理解可能で可能な限り非専門的な言葉を用いること。又、提供される情報には、被験者に権利を放棄させるかそれを疑わせる語句、又は治験責任医師、治験分担医師、治験協力者、医療機関、治験依頼者の法的責任を免除するかそれを疑わせる語句が含まれていないこと。
- 4 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説明文書等を読めない場合については、GCP 省令第 50 条第 2 項～第 5 項及び、第 52 条第 3、4 項、第 55 条を遵守し、被験者又は代諾者の同意を得ること。
- 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ること。その際、当該治験責任医師、治験分担医師又は補助的説明者としての治験協力者は、全ての質問に対して被験者が満足するよう答えなければならない。
- 6 説明を行った治験責任医師又は治験分担医師は、同意文書に署名し、各自日付を記入する。又被験者にも同様に行ってもらふ。なお、治験協力者に補足的な説明を行わせた場合には、当該治験協力者にも署名させる。
- 7 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、同意文書の写し及び説明文書を被験者に渡すこと。

(被験者の意思に影響を与える情報が得られた場合)

第 29 条 治験責任医師又は治験分担医師は、治験に継続して参加するか否かについての被験者の意思に影響を与える可能性のある情報を入手した場合には、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の被験者の意思を確認する。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すること。

2 治験責任医師は、被験者の同意に関連する新たな重要な情報が得られた場合には、当該情報に基づき、必要に応じて速やかに説明文書、同意文書を改訂し、治験審査委員会の承認を得なければならない。

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には、当該情報を速やかに伝え、新たに改訂された説明文書、同意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。また、改訂された説明文書、及び改めて得られた同意文書の写しを被験者に渡すこと。

(治験開始時)

第 30 条 治験責任医師は、治験実施計画書を遵守して治験を実施すること。但し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ものである場合を除く。

2 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、当該主治医に被験者の治験への参加等について知らせること。

(治験使用薬投与時)

第 31 条 治験責任医師は、承認された治験実施計画書を遵守した方法のみで治験使用薬を投与する。

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法を各被験者に説明、指示し、当該治験使用薬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。

(治験継続時の手続き)

第 32 条 治験責任医師は、実施中の治験において少なくとも年 1 回、治験実施状況報告書（書式 11）にて病院長に実施状況を報告しなければならない。その際には、継続の可否について治験審査委員会の意見及び病院長の指示・決定を治験審査結果通知書（書式 5）にて受けること。

(治験変更申請時の手続き)

第 33 条 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、治験依頼者とともに作成した治験に関する変更申請書（書式 10）を病院長へ速やかに提出すること。その際には、変更の可否について治験審査委員会の意見及び病院長の指示・決定を治験審査結果通知書（書式 5）にて受けること。

(逸脱発生時の手続き)

第34条 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全て記録すること。

- 2 治験責任医師は、被験者に対して緊急の危険回避の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を行った場合には、緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱に関する報告書（書式8）並びに治験実施計画書の改訂が適切な場合には、その案を治験依頼者及び病院長に提出する。その際には、病院長を経由して治験審査委員会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）で得ること。
- 3 治験責任医師は上項の場合、必要に応じて、治験審査委員会にて口述説明を行うこととする。

(有害事象および重篤な有害事象に対する対応)

第35条 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。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場合には、被験者にその旨を伝えなければならない。

- 2 治験責任医師は、当院で参加となった被験者に重篤な有害事象が発生した場合には、直ちに病院長に報告するとともに治験依頼者に緊急連絡し、適宜協力を得る。
- 3 治験責任医師は、重篤な有害事象・副作用が発生した場合速やかに有害事象報告書（書式12、書式13、書式14、書式15、書式19、書式20のいずれか）を治験依頼者及び病院長に提出すること。この場合、治験責任医師は、報告する有害事象のうち、重篤で予測できない副作用を特定し、報告書の該当欄に記載する。なお、治験依頼者、病院長または治験審査委員会等から更に必要な情報の提供を求められたときは、これに応じなければならない。
- 4 治験責任医師は上項の場合、必要に応じて、治験審査委員会に出席し口述説明を行い、治験継続の可否について治験審査委員会の意見及び病院長の指示・決定を治験審査結果通知書（書式5）にて受けること。

(安全性情報入手時の手続き)

第36条 治験責任医師は、治験依頼者より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情報等を、安全性情報等に関する報告書（書式16）にて入手した場合には、今後の治験実施について安全性情報等に関する報告書に対する責任医師の見解（分大書式8）を記載し、病院長及び治験依頼者に提出しなければならない。

- 2 治験責任医師は、最終被験者の治験実施計画書で規定される観察が終了するまでは、治験依頼者に有害事象及び安全性情報等に関する報告書（書式16）を提出させることとする。ただし、治験責任医師が必要と判断した場合は、この限りではない。

(治験中止、中断時の手続き)

第 37 条 治験責任医師は、治験が中止・中断された場合、被験者に速やかにその旨を通知するとともに、適切な医療の提供その他必要な措置を講じること。

- 2 治験責任医師又は治験分担医師は、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、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行うこと。
- 3 治験責任医師は、治験責任医師の判断で治験の中止・中断を行う場合、中止・中断に至った経緯説明書及び治験終了（中止・中断）報告書（書式 17）を速やかに病院長に提出するものとする。
- 4 治験責任医師は、治験依頼者が治験の中止・中断、若しくは被験薬の開発中止を決定した場合、治験終了（中止・中断）報告書（書式 17）を速やかに病院長に提出するものとする。

(治験終了時の手続き)

第 38 条 治験責任医師は、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。

(症例報告書の作成)

第 39 条 症例報告書中のデータのうち原資料に基づくものは、原資料と矛盾しないものであること。原資料との何らかの矛盾がある場合には、治験責任医師はその理由を説明する記録を作成して、治験依頼者に提出するとともにその写しを保存すること。

- 2 治験責任医師は、治験分担医師が作成した症例報告書については、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するものとする。治験責任医師は、治験分担医師が行った症例報告書の変更又は修正についても点検し、問題がないことを確認するものとする。
- 3 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当たり治験依頼者から提供され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なされ、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（すなわち、監査証跡として保存するものとする）。このことは文書及び電子データの変更又は修正の双方に適用される。

(モニタリング・監査等に対する立会いについて)

第 40 条 治験責任医師は、治験依頼者によるモニタリング及び監査、並びに治験審査委員会及び国内外の規制当局による調査に協力すること。治験責任医師は、モニター、監査担当者、治験審査委員会又は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。

(研修受講の義務)

第41条 治験責任医師及び治験分担医師は、治験実施申請に先立ち、「大分大学医学部臨床研究倫理セミナー（以下、セミナーという）」を受講しなければならない。又、治験期間中も適宜継続して、治験を含む治験等に関する倫理並びにその実施に必要な知識及び技術に関する教育・研修を受けなければならない。

- 2 セミナーは1年に1回の受講を義務付ける。1回の受講で1年間（年度途中で受講の場合は当該年度末まで）の申請資格を得る。

第4章 治験使用薬の管理

(治験使用薬の管理)

第42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、病院内で実施される全ての「治験使用薬等」を薬剤部 治験管理室にて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（分大参考様式3）し、治験使用薬の保管、管理を行わせることができる。ただし、医療上やむを得ない事情のために薬剤部 治験管理室以外の場所にて保管、管理する場合には、治験責任医師は、保管、管理する場所及び方法並びに理由を治験薬の保管に関する申請書（分大参考様式4）にて提出し、治験薬管理者の承認を得なければならない。

ただし、医療機器については治験薬管理者が受領後、治験責任医師に引き渡し（分大参考様式5、7）、その後の管理・保管は治験責任医師が行うことができる。

- 3 病院長は、治験薬管理者が治験依頼者の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（以後、治験使用薬管理手順書という）を治験依頼者より直接交付されることをあらかじめ承諾する。

- 4 治験薬管理者は、治験使用薬管理手順書に従って、またGCP省令等を遵守して適正に治験使用薬を保管、管理する。

- 5 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) 治験使用薬を保管、管理する。
- (3) 治験使用薬管理表に記入し、治験使用薬の使用状況及び治験進捗状況を把握する。
- (4) 被験者自身から、あるいは治験責任医師・治験分担医師・治験協力者を通じての未使用治験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、欠陥品を含む）を治験依頼者に返却し、未使用治験薬返却書を発行する。
- (6) 治験管理室以外の場所にて保管、管理する場合には、治験責任医師に対し治験関連物品引き渡し書（分大参考様式7）を発行し、治験責任医師と取り交わした治験薬受領書（分大参考様式8）を保管する。治験薬等の返却の場合も同様に行い、治験薬返却書（分大参考様式9）を受領する。

- (7) その他、本条第3項により治験依頼者が作成した手順書に従う。

第5章 CRCの業務

(CRCの業務)

第43条 CRCは、治験が円滑に行われることを目的として、次の事項について活動する。

- (1) 創薬・育薬の一環として、ボランティアとなる患者ケア等を行う。
- (2) 治験責任医師の支援を行う。
- (3) モニタリング及び監査の対応をする。
- (4) 治験全般に関する窓口（被験者からの相談・照会等を含む）となる。

第6章 治験事務局の業務

(治験事務局の業務)

第44条 病院長は、治験の実施に関する事務及び支援を行う治験事務局責任者を総合臨床研究センター長とする。ただし、契約等法人の会計機関が行う事務は、医学・病院事務部経営戦略課において処理する。

2 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) ヒアリングへの参加
- (4) 治験責任医師、治験分担医師、治験協力者（CRCを含む）との打ち合わせ
- (5) 治験審査依頼書（書式4）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（治験整理番号の交付を含む）
- (6) 治験審査結果通知書（書式5）に基づく、治験に関する病院長の指示・決定通知書（書式5又は参考書式1）の作成と交付（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) 治験の契約（新規、変更及び継続）に係る手続き等の業務
- (8) 治験終了報告書（書式17）の受領及び治験終了通知書の作成と交付
- (9) 治験実施中に必要な諸手続きに関する各種書類の受領、作成及び交付（逸脱、有害事象、変更、中止・中断等）
- (10) 治験に係る文書（治験概要書等）の医事課への連絡
- (11) 記録等の保存
- (12) 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等の作成と公表
- (13) 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

(記録等の保存)

第45条 病院長は、医療機関において保存すべき治験に係る記録等の保存責任者（以後、記録保存責任者という）を次の各号に掲げる記録等ごとに定めるものとする。

- (1) 原資料等 治験責任医師
- (2) 治験審査委員会に関する記録等 治験審査委員会委員長
- (3) 治験の契約に関する書類等 医学・病院事務部経営戦略課長
- (4) 前三号以外の文書等 総合臨床研究センター長

2 病院長又は記録保存責任者は、医療機関において保存すべき記録等が第47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るものとする。

3 病院長又は記録保存責任者は、医療機関において保存すべき記録等における被験者のプライバシーが守られるよう措置を講じるものとする。

(記録等の保存期間)

第46条 病院長は、医療機関において保存すべき記録等を、(1)又は(2)の日のうち、どちらか遅い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（開発の中止も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開発中止が決定された若しくは申請書に添付されない旨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 製造販売後臨床試験に係る記録等の保存期間は、当該被験薬の再審査又は再評価が終了する日までとする。

3 病院長は、治験依頼者より本条1項及び2項にいう承認取得（製造販売後臨床試験の場合には再審査又は再評価の終了）あるいは開発中止及び治験の中止・中断の連絡を受けるものとする。

附則 1 本標準業務手順書は、『大分大学医学部附属病院における治験及び製造販売後臨床試験に係る標準業務手順書 基本』（第3版：2006年4月1日作成）、『大分大学医学部附属病院における治験及び製造販売後臨床試験に係る標準業務手順書 病院長の業務』（第3版：2006年4月1日作成）及び『大分大学医学部附属病院における治験及び製造販売後臨床試験に係る標準業務手順書 責任医師（分担医師を含む）の業務』（第4版：2006年4月1日作成）を包含し、新たに制定したものとする。

2 本標準業務手順書（初版）は、2007年4月1日より施行する。

3 本標準業務手順書（第2版）は、2008年5月13日より施行する。

4 本標準業務手順書（第3版）は、2008年6月10日より施行する。

5 本標準業務手順書（第4版）は、2008年12月8日より施行する。

6 本標準業務手順書（第5版）は、2009年4月1日より施行する。

7 本標準業務手順書（第6版）は、2009年9月8日より施行する。

8 本標準業務手順書（第7版）は、2012年1月10日より施行する。

9 本標準業務手順書（第7.1版）は、2012年8月1日より施行する。

- 10 本標準業務手順書（第8版）は、2015年4月1日より施行する。
- 11 本標準業務手順書（第9版）は、2018年4月1日より施行する。
- 12 本標準業務手順書（第10版）は、2018年12月5日より施行する。
- 13 本標準業務手順書（第11版）は、2022年9月1日より施行する。
- 14 本標準業務手順書（第12版）は、2022年11月1日より施行する。
- 15 本標準業務手順書（第13版）は、2025年3月7日より施行する。