

大阪国際がんセンター治験標準業務手順書

制定 平成 10年 4月 1日
改訂 平成 21年 3月 1日
改訂 平成 21年 5月 20日
改訂 平成 21年 8月 19日
改訂 平成 22年 2月 15日
改訂 平成 22年 5月 17日
改訂 平成 24年 2月 1日
改訂 平成 24年 5月 1日
改訂 平成 25年 4月 1日
改訂 平成 25年 12月 1日
改訂 平成 27年 9月 18日
改訂 平成 28年 9月 29日
改訂 平成 29年 2月 1日
改訂 平成 29年 3月 25日
改訂 平成 29年 12月 1日
改訂 平成 30年 8月 27日
改訂 平成 31年 4月 1日
改訂 令和 2年 4月 1日
改訂 令和 2年 5月 19日
改訂 令和 6年 7月 1日
改訂 令和 8年 1月 1日

第1章 治験の原則

(治験の原則)

大阪国際がんセンター（以下「本院」という。）において実施する治験は、次に掲げる原則に従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医薬品の臨床試験の実施の基準（以下「GCP」という。）を遵守して行わなければならない。
- 2 治験を開始する前に、個々の被験者及び社会にとって期待される利益と予想される危険及び不便とを比較考量すること。期待される利益によって危険を冒すことが正当化される場合に限り、治験を開始し継続すべきである。
- 3 被験者の人権の保護、安全の保持及び福祉の向上に対する配慮が最も重要であり、科学と社

会のための利益よりも優先されるべきである。

4 治験薬に関して、その治験の実施を支持するのに十分な非臨床試験及び臨床試験に関する情報が得られていること。

5 治験は科学的に妥当でなければならず、治験実施計画書にその内容が明確かつ詳細に記載されていること。

6 治験は、治験審査委員会が事前に承認した治験実施計画書を遵守して実施すること。

7 被験者に対する医療及び被験者のためになされる医療上の決定に関する責任は、医師又は歯科医師が常に負うこと。

8 治験の実施に関与する者は、教育、訓練及び経験により、その業務を十分に遂行しうる要件を満たしていること。

9 全ての被験者から、治験に参加する前に、自由意思によるインフォームド・コンセントを得ること。

10 治験に関する全ての情報は、正確な報告、解釈及び検証が可能なように記録し、取扱い、及び保存すること。

11 被験者の身元を明らかにする可能性のある記録は、被験者のプライバシーと秘密の保全に配慮して保護すること。

12 治験薬の製造、取扱い、保管及び管理は、「治験薬の製造管理、品質管理等に関する基準（治験薬GMP）について」（平成20年7月9日薬食発第0709002号厚生労働省医薬食品局長通知。）、医療機器及び対外診断用医療品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令（最終改正：平成26年11月21日厚生労働省令第128号）および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（平成26年厚生労働省令第93号）を遵守して行うこと。治験薬は治験審査委員会が事前に承認した治験実施計画書を遵守して使用すること。

13 治験のあらゆる局面の質を保証するための手順を示したシステムを運用すること。

14 治験に関連して被験者に健康被害が生じた場合には、過失によるものであるか否かを問わず、被験者の損失は適切に補償すること。その際、因果関係の証明等について被験者に負担を課すことがないようにすること。

第2章 目的と適用範囲

（目的と適用範囲）

第1条 本手順書は、前章の治験の原則並びに医薬品、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（昭和35年法律第145号。以下「医薬品医療機器等法」という。）、法施行令、法施行規則、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年厚生労働省令第171号。以下「GPSP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。) 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。)、及び関連する通知に基づいて、治験の実施に必要な手続きと運営に関する手順を定めるものである。

2 本手順書は、医薬品の製造販売承認申請又は承認事項一部変更承認申請の際に提出すべき資料の収集のために行う治験に対して適用する。ただし、治験ネットワークを介して実施する治験については、当該治験ネットワークの手順書を適用する。

3 医薬品等の再審査申請、再評価申請等の際提出すべき資料の収集のための製造販売後臨床試験を行う場合には、GCP省令第56条に準じ、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。

4 医療機器の治験を行う場合には、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」、「有害事象」とあるのを「有害事象及び不具合」と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は、本手順において、「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」とあるのを「被験製品」、「有害事象」とあるのを「有害事象及び不具合又はその発生のおそれ」と読み替えるものとする。

第3章 総長の業務

(治験の申請等)

第2条 総長は、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(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了承するものとする。総長は、了承した治験分担医師・治験協力者リスト(書式2)を治験責任医師に提出する。また、総長又は治験責任医師は、治験依頼者に治験分担医師・治験協力者リスト(書式2)を提出する。

2 総長は、治験に関する治験責任医師と治験依頼者との文書による合意が成立した後、治験依頼者に治験依頼書(書式3)とともに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。

3 総長は、治験依頼者がGCP省令第10条第2項第1号、医療機器GCP省令第10条第2項第1号及び再生医療等製品GCP第10条第2項第1号に規定する「電子情報処理組織を使用する方法」により前項の文書の全部又は一部を提出してきた場合は、当該文書を提出したものとみなす。

4 総長は、人事異動等による治験責任医師等の変更がある場合には治験依頼者に事前に連絡するものとする。

(治験実施の了承等)

第3条 総長は、治験依頼者及び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)に、前条第2項に定める資料を添付して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 総長は、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、説明文書（同意文書を含む）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、これに基づく総長の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。

治験審査委員会の決定と総長の指示・決定が異なる場合は、治験に関する指示・決定通知書（参考書式1）を作成し、治験審査結果通知書（書式5）を添付し、治験依頼者及び治験責任医師に通知するものとする。

3 総長は、治験審査委員会が、修正を条件に治験の実施を承認し、その点につき治験依頼者及び治験責任医師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、総長は、治験審査委員会に修正事項の確認の依頼を行い、治験審査委員長が提出された修正事項が了承の条件を満たしていることを確認した後、治験責任医師及び治験依頼者に治験実施計画書等修正報告書（書式6）にて通知するものとする。

4 総長は、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。総長は、治験の実施を了承できない旨の総長の決定を、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。

5 総長は、治験審査委員会が治験の実施を保留した場合は、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。また、総長は、保留理由に対して治験依頼者及び治験責任医師に回答書及び当該関連資料を提出させ、再度、治験審査委員会の意見を求めるものとする。

6 総長は、治験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、これに応じなければならない。

7 総長は、治験責任医師又は治験依頼者から治験審査委員会の審査結果について異議申し立てがあった場合には、治験審査委員会から通知を受けた日から原則として2週間以内に、理由書を添えて治験審査委員会に再審査を請求することができる。

（治験実施の契約等）

第4条 総長は、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（（大）書式1）により契約を締結し、双方が記名押印又は署名し、日付を付すものとする。

なお、治験依頼者が、治験の依頼及び管理に係る業務の全部を委託する場合には、開発業務受託機関と治験契約書（（大）書式1）により契約を締結し、治験の依頼及び管理に係る業務の一部を委託する場合には、治験依頼者及び開発業務受託機関の三者の間で治験契約書（（大）書式1-2）により契約を締結すること。

2 総長は、治験責任医師に治験契約書の内容を確認させることとするが、治験責任医師の署名等は必要としない。

3 総長は、治験審査委員会が修正を条件に治験の実施を承認した場合には、第3条第3項の治験実施計画書等修正報告書(書式6)により治験審査委員長が修正したことを確認した後に、契約を締結すること。

4 総長は、治験契約書の内容を変更する際には、本条第1項に準じて治験契約内容変更に関する覚書((大)書式3又は3-2)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。

(治験の継続)

第5条 総長は、実施中の治験において治験の期間が1年を超える場合には、年に1回以上、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)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 総長は、治験審査委員会が実施中の治験の継続審査において、治験の継続を承認する決定を下し、その旨を通知してきた場合には、これに基づく総長の指示、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。治験審査委員会の決定と総長の指示、決定が異なる場合は、治験に関する指示・決定通知書(参考書式1)を作成し、治験審査結果通知書(書式5)を添付して治験依頼者及び治験責任医師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 総長は、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、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。

4 総長は、治験依頼者から治験審査委員会の継続審査等の結果を確認するために審査に用いられた治験実施計画書等の文書の入手を求める旨の申し出があった場合には、これに応じなければならない。

(治験実施計画書の変更)

第6条 総長は、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 総長は、治験依頼者及び治験責任医師より治験実施計画書の変更につき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5条第2項及び第3項の手順に準じて、総長の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。

(治験実施計画書からの逸脱)

第7条 総長は、治験責任医師より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關

する報告書(書式8)の提出があった場合は、治験審査委員会の意見を求め、第5条第2項及び第3項の手順に準じて、総長の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。

2 総長は、治験依頼者より、緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱に関する通知書(書式9)を入手し、当該通知書を治験責任医師に提出するものとする。

3 総長は、治験責任医師より被験者の緊急の危険を回避するためその他医療上やむを得ない理由により治験実施計画書に従わなかった場合を除き、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逸脱について、治験実施計画書からの重大な逸脱(緊急の危険回避の場合を除く)に関する報告書((大)書式12)の提出があった場合は、治験審査委員会の意見を求め、第5条第2項及び第3項の手順に準じて、総長の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。

(重篤な有害事象の発生)

第8条 総長は、治験責任医師より重篤な有害事象に関する報告書(書式12、13)と詳細記載用書式、又は重篤な有害事象及び不具合に関する報告書(書式14、15、19、20)と詳細記載用書式の提出があった場合は、治験等の継続の可否について、治験審査委員会の意見を求め、第5条第2項及び第3項の手順に準じて、総長の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。

なお、治験責任医師が本院に不在で連絡が取れない場合は、治験分担医師が治験責任医師に代わり、重篤な有害事象に関する報告書(書式12、13)と詳細記載用書式、及び重篤な有害事象及び不具合に関する報告書(書式14、15、19、20)と詳細記載用書式を提出するものとする。

治験分担医師が治験責任医師に代わり書式を作成した場合は、治験分担医師は速やかに治験責任医師へその旨を報告する。治験責任医師は治験分担医師が作成した書式の写しに確認日を記入し、署名のうえ、総長へ提出するものとする。総長は、この治験責任医師が確認のうえ署名をした書類も治験審査委員会の審議対象とするため、治験分担医師が作成した書式とともに治験審査委員会へ提出する。

(新たな安全性情報等の報告)

第9条 総長は、治験依頼者より新たな安全性情報等に関する報告書(書式16)を受けた場合は、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、第5条第2項及び第3項の手順に準じて、総長の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。なお、予め治験審査委員会の合意が得られている場合には、治験依頼者より直接治験審査委員会に安全性に関する情報を通知しても差し支えない。この場合においては、総長が当該情報による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たものとみなし、治験審査依頼書(書式4)の作成は不要とする。治験審査委員会が、総長に加えて治験依頼者及び治験責任医師にも同時に治験審査結果通知書(書式5)等により当該情報に関する意見を述べた場合は、

治験審査委員会の意見を総長が治験依頼者及び治験責任医師へ文書により通知したものとみなす。

(治験の中止、中断及び終了)

第 10 条 総長は、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、その旨を開発の中止等に関する報告書(書式 18)で通知してきた場合は、治験責任医師及び治験審査委員会に対し、速やかにその旨を開発の中止等に関する報告書(書式 18)により通知するものとする。なお、通知の文書には、中止又は中断についての詳細が説明されていなければならない。

2 総長は、治験責任医師が治験を終了し、又は自らの判断で中止又は中断し、その旨を治験終了(中止・中断)報告書(書式 17)により報告してきた場合は、速やかに治験依頼者及び治験審査委員会に治験終了(中止・中断)報告書(書式 17)により通知するものとする。

3 総長は、治験依頼者が製造販売承認の取得、あるいは再審査・再評価結果を開発の中止等に関する報告書(書式 18)により報告してきた場合は、治験責任医師及び治験審査委員会に開発の中止等に関する報告書(書式 18)により通知するものとする。

(直接閲覧への協力)

第 11 条 総長は、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国内外の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国内外の規制当局の求めに応じ、原資料等の全ての治験関連記録を直接閲覧に供するものとする。

2 総長は、モニタリング及び監査の受け入れ及び実施についての業務手順書を定めるものとする。

(臨床検査の精度管理の確認)

第 12 条 総長は、治験依頼者が、治験に係る検体等の検査機関における精度管理等を保証する記録の確認を求めた場合には、検査及び検査機器等に係る記録を直接閲覧に供するものとする。

(業務の委託等)

第 13 条 総長は、治験の実施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業務を受託する者との契約を締結しなければならない。

(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確認することができる

旨

- (6) 当該受託者が行う報告に関する事項
- (7) 業務終了後も受託者で継続して保存すべき文書又は記録（データを含む）及びその保存期間
- (8) 受託者は、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を受け入れること。
- (9) 受託者が保存すべき文書又は記録（データを含む）の全ての記録を規制当局等の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4章 治験審査委員会

（治験審査委員会及び治験審査委員会事務局の設置）

第14条 総長は、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、治験審査委員会を院内に設置する。

2 総長は、治験審査委員会の委員を指名し、治験審査委員会と協議の上、治験審査委員会の運営の手続き及び記録の保存に関する業務手順書を定めるものとする。

なお、治験依頼者から、治験審査委員会の業務手順書及び委員名簿の提示を求められた場合には、これに応ずるものとする。

3 総長は、自らが設置した治験審査委員会に出席することはできるが、委員になること並びに審議及び採決に参加することはできない。

4 総長は、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。

5 総長は、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をホームページで公表しなければならない。

（治験審査委員会の選択）

第15条 総長は、第14条により自ら設置した治験審査委員会を含め、医薬品GCP省令第27条第1項又は医療機器GCP省令第46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。

2 総長は前項の規定により治験審査委員会を選択するにあたり、治験審査委員会が次の各号により適正に調査・審議できることを確認すること。

- (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・審議が行えること
- (4) 医薬品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にあっては、同条

第2項の要件を満たすものであること。また、医療機器GCP省令第46条第1項第2号から第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

3 総長は、前項の規定により、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) 治験審査委員会標準業務手順書

(2) 委員名簿

(3) その他必要な事項

4 総長は、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、あらかじめ、次に掲げる事項を記載した文書により契約を締結しなければならない。

(1) 当該契約を締結した年月日

(2) 当該実施医療機関及び当該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

5 総長は、審査依頼を行った治験について当該治験審査委員会から治験概要等の説明を求められた場合、治験責任医師もしくは治験分担医師にこれを行わせる。

(専門治験審査委員会)

第16条 総長は、治験の実施又は継続の適否について、第15条の規定により選択した治験審査委員会に意見を聞くにあたり、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、当該治験審査委員会の承諾を得て、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。）の意見を聞くことができる。

2 総長は、専門治験審査委員会の意見を聞く場合には、第15条第2項から第4項の手順に準ずる。

3 総長は、専門治験審査委員会が意見を述べたときは、速やかに当該意見を治験審査委員会に報告する。

第5章 治験責任医師の業務

(治験責任医師の要件)

第17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あることを証明する最新の履歴書(書式1)及びGCP省令等に規定する要件を満たすことを証明したその他の資料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、医薬品医療機器等法及びGCP省令を熟知し、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及び監査並びに治験審査委員会並びに国内外の規制当局による調査を受け入れなければならない。治験責任医師は、モニター、監査担当者、治験審査委員会又は国内外の規制当局の求めに応じて、原資料等の全ての治験関連記録を直接閲覧に供しなければならない。

(5) 治験責任医師は、合意された募集期間内に必要数の適格な被験者を集めることができることを過去の実績等により示すことができなければならない。

(6) 治験責任医師は、合意された期間内に治験を適正に実施し、終了するに足る時間を有していなければならない。

(7) 治験責任医師は、治験を適正かつ安全に実施するため、治験の予定期間中に十分な数の治験分担医師及び治験協力者等の適格なスタッフを確保でき、また適切な設備を利用できなければならない。

(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、治験分担医師・治験協力者リスト(書式2)を作成し、予め総長に提出し、その了承を受けなければならない。

(9) 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、指導及び監督をしなければならない。

(治験責任医師の責務)

第18条 治験責任医師は次の事項を行う。

(1) 治験実施計画書の被験者の選択・除外基準の設定及び治験を実施する際の個々の被験者の選定にあたっては、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し、治験に参加を求めるもの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) 治験依頼者から提供される治験実施計画書案及び最新の治験薬概要書、その他必要な資料及び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した後に、治験依頼者と合意すること。治験実施計画書が改訂される場合も同様である。

(5) 治験実施の申請をする前に、治験依頼者の協力を得て、被験者から治験の参加に関する同

意を得るために用いる説明文書（同意文書を含む）を作成すること。

(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、治験に関する変更申請書(書式 10)とともに該当資料全てを速やかに総長に提出すること。

(7) 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又は何らかの修正を条件に承認し、これに基づく総長の指示、決定が治験審査結果通知書(書式5)又は治験に関する指示・決定通知書(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こと。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)、これに基づく総長の指示、決定が治験審査結果通知書(書式5)又は治験に関する指示・決定通知書(参考書式1)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、これに基づく総長の指示、決定が文書で通知され、契約が締結されるまで被験者を治験に参加させてはならない。

(9) 本手順書第 20 条で規定する場合を除いて、治験実施計画書を遵守して治験を実施すること。

(10) 治験使用薬を承認された治験実施計画書を遵守した方法のみで使用すること。

(11) 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こと。

(12) 実施中の治験において少なくとも1年に1回以上、総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、治験依頼者及び総長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総長の指示を受けること。

(14) 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は、重篤で予測できない副作用を特定した上で直ちに総長及び治験依頼者に文書(書式 12、13、14、15、19、20、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総長の指示を受けること。

(15) 治験責任医師又は治験分担医師は、症例報告書を治験実施計画書の規定に従って作成し、その内容を点検し、問題がないことを確認すること。

(16) 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、その内容を点検し、問題がないことを確認すること。また、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、治験責任医師が点検し、問題がないことを確認すること。

(17) 治験責任医師は、治験終了後、速やかに総長に治験終了報告書(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。

(18) 治験責任医師は、治験が何らかの理由で中止又は中断された場合には、被験者に速やかにその旨を通知し、被験者に対する適切な治療及び事後処理を保証すること。

(被験者の同意の取得)

第19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、被験者に対して説明文書（同意文書を含む）及びその他の説明資料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、並びに被験者が署名し、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、当該治験協力者も署名し、日付を入力するものとする。

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署名と日付が記入された同意文書の写しを被験者に渡さなければならない。また、被験者が治験に参加している間に、説明文書（同意文書を含む）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項の規定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改訂された説明文書を被験者に渡さなければならない。

4 治験責任医師、治験分担医師及び治験協力者は、治験への参加又は治験への参加の継続に関し、被験者に強制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（同意文書を含む）及び説明に関して口頭で提供される情報には、被験者に権利を放棄させるかそれを疑わせる語句、又は治験責任医師、治験分担医師、治験協力者、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はならない。

6 口頭による説明及び説明文書（同意文書を含む）には、被験者が理解可能で、可能な限り非専門的な言葉が用いられな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（代諾者となるべき者の同意を得る場合にあっては、当該者）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が満足するよう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説明文書（同意文書を含む）を改訂し、予め治験審査委員会の承認を得なければならない。また、治験責任医師又は治験分担医師は、すでに治験に参加している被験者に対しても、当該情報を速やかに被験者に伝え、治験に継続して参加するか否かについて、被験者の意思を確認するとともに、改訂された説明文書（同意文書を含む）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。

9 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が得られた場合には、治験責任医師又は治験分担医師は、当該情報を速やかに被験者に伝え、治験に継続して参加するか否かについて被験者の意思を確認しなければならない。この場合、当該情報が被験者に伝えられたことを文書に記録しなければならない。

10 被験者の同意取得が困難な場合、非治療的な内容の治験を実施する場合、緊急状況下における救命的な内容の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、第52条第3項及び第4項、並びに第55条、医療機器GCP省令第70条第2項及び第3項、第72条第3項及び第4項、並びに第75条及び再生医療等製

品GCP第70条第2項及び第3項、第72条第3項及び第4項、並びに第75条を遵守する。

(被験者に対する医療)

第20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ものとする。

2 総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、治験に関する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21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：治験依頼者の組織・体制の変更、実施医療機関の名称・診療科名の変更、実施医療機関及び治験依頼者の所在地又は電話番号の変更、治験責任医師の職名の変更、モニターの変更）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全て記録しなければならない。

3 治験責任医師は、被験者の緊急の危険を回避するため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場合を除き、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逸脱について、治験実施計画書からの重大な逸脱（緊急の危険回避の場合を除く）に関する報告書((大)書式12)により、速やかに治験依頼者及び総長へ報告しなければならない。

4 治験責任医師又は治験分担医師は、被験者の緊急の危険を回避するためのものである等医療上やむを得ない事情のために、治験依頼者との事前の文書による合意及び治験審査委員会の事前の承認なしに治験実施計画書からの逸脱又は変更を行うことができる。その際には、治験責任医師は、逸脱又は変更の内容及び理由並びに治験実施計画書の改訂が適切な場合には、その案を可能な限り早急に総長及び総長を経由して治験審査委員会に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)を提出してその承認を得るとともに、総長の了承及び総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)で得なければならない。

第6章 治験使用薬等の管理

(治験薬等の管理)

第22条 治験使用薬等の管理責任は、総長が負うものとする。

2 総長は、治験使用薬を保管、管理させるため薬局長を治験薬等管理者とし、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。ただし、当該治験が医薬部外品又は医療機器に係るものであるときは、治験責任医師を治験機器管理者に指名し、医薬部外品又は医療機器を管理させるものとする。また、当該治験が再生医療等製品に係るものであるときは、治験責任医師を治験製品管理者に指名し、治験製品を管理させるものとする。ただし、医薬部外品、医療機器又は再生医療等製品であっても、薬局で管理、保管することが適当だと認めた場合は、薬局長を治験薬等管理者とする。

なお、治験薬等管理者は必要に応じて治験薬等管理補助者を指名し、治験使用薬等の保管、管理を行わすことができる。

3 治験薬等管理者は、治験依頼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、治験依頼者は、当該手順書を治験薬等管理者に直接交付することができる。

4 治験薬等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 治験薬等管理者は、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。

6 治験薬等管理者は、国際共同治験又は欧米等で承認のある未承認薬を治験使用薬として用いる試験等の場合であって、英文等で販売名等が記載されているものを治験使用薬として用いるときは、適切に管理がなされるための必要な処置を講じること。

第7章 治験事務局

(治験事務局の設置及び業務)

第23条 総長は、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、総長の指示により、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) 治験依頼書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) 治験審査結果報告書に基づく総長の治験に関する指示・決定通知書の作成と治験依頼者及び治験責任医師への通知書の交付(治験審査委員会の審査結果を確認するために必要とする文書の治験依頼者への交付を含む)
- (5) 治験契約に係わる手続き等の業務
- (6) 治験終了(中止)報告書の受領及び治験終了(中止)通知書の交付
- (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8章 記録の保存

(記録の保存責任者)

第24条 総長は、本院において保存すべき記録等の保存責任者を指名するものとする。

2 記録ごとに定める保存責任者は次のとおりとする。

- (1) 診療録・検査データ等：医療情報主任部長
- (2) 治験受託に関する文書等：研究管理室長
- (3) 治験使用薬等に関する記録等(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等返却記録、治験使用薬納品書、未使用治験使用薬受領書等)：治験薬等管理者
- (4) 医薬部外品又は医療機器に関する記録：治験機器管理者
- (5) 治験製品に関する文書：治験製品管理者

3 総長又は記録の保存責任者は、本院において保存すべき記録等が本手順書第25条第1項に定める期間中に紛失又は廃棄されることがないように、また、求めに応じて提示できるよう措置を講じるものとする。

(記録の保存期間)

第25条 総長は、本院において保存すべき記録等を、次の各号のいずれか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) (医療品医療機器等法第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と除く。)

(2) 治験の中止又は終了後3年が経過した日

2 総長は、治験依頼者から前項の承認取得あるいは開発中止の連絡を、開発の中止等に関する報告書(書式18)により受けるものとする。

3 総長は、治験依頼者より保存期間終了の通知を受け取るものとする。

4 製造販売後臨床試験の保存期間は、再審査又は再評価が終了する日までとする。ただし、製造販売後臨床試験依頼者から特に申し出があった場合の保存期間及び保存方法については、製造販売後臨床試験依頼者と協議の上、定めるものとする。

(附 則)

この手順書は、平成21年3月1日から施行する。

(附 則)

この手順書は、平成21年6月1日から施行する。

(附 則)

この手順書は、平成21年8月19日から施行する。

(附 則)

この手順書は、平成22年3月1日から施行する。

(附 則)

この手順書は、平成22年5月17日から施行する。

(附 則)

この手順書は、平成24年4月1日から施行する。ただし、この手順書の改訂日以降に行われる医薬品の臨床試験については、改訂後の手順書に従って実施することができる。

(附 則)

この手順書は、平成24年5月1日から施行する。

(附 則)

この手順書は、平成25年4月1日から施行する。ただし、第4条第5項(1)の規定については、平成26年7月1日から適用し、平成26年6月30日までの間は、なお従前の例による。

(附 則)

この手順書は、平成25年12月1日から施行する。

(附 則)

この手順書は、平成27年10月1日から施行する。

(附 則)

この手順書は、平成28年9月29日から施行する。

(附 則)

この手順書は、平成 29 年 2 月 1 日から施行する。

(附 則)

この手順書は、平成 29 年 3 月 25 日から施行する。

(附 則)

この手順書は、平成 29 年 12 月 1 日から施行する。

(附 則)

この手順書は、平成 30 年 8 月 27 日から施行する。

(附 則)

この手順書は、平成 31 年 4 月 1 日から施行する。

(附 則)

この手順書は、令和 2 年 4 月 1 日から施行する。

(附 則)

この手順書は、令和 2 年 5 月 19 日から施行する。

(附 則)

この手順書は、令和 6 年 7 月 1 日から施行する。

(附 則)

この手順書は、令和 8 年 1 月 1 日から施行する。

新　旧　対　照　表

大阪国際がんセンター治験標準業務手順書（令和8年1月1日改訂）

（注）アンダーラインを付した部分は、改訂部分である。

	改訂前（令和6年7月1日）	改訂後（令和8年1月1日）	理由
（治験実施計画書からの逸脱） 第7条	«新設»	<p><u>3 総長は、治験責任医師より被験者の緊急の危険を回避するためその他医療上やむを得ない理由により治験実施計画書に従わなかった場合を除き、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逸脱について、治験実施計画書からの重大な逸脱（緊急の危険回避の場合を除く）に関する報告書((大)書式12)の提出があった場合は、治験審査委員会の意見を求め、第5条第2項及び第3項の手順に準じて、総長の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。</u></p>	運用の見直しによる追記
（重篤な有害事象の発生） 第8条	第8条 総長は、治験責任医師より重篤な有害事象に関する報告書(書式12、13)と詳細記載用書式、又は重篤な有害事象及び不具合に関する報告書(書式14、15、19、20)と詳細記載用書式の提出があった場合は、治験等の継続の可否について、治験	第8条 総長は、治験責任医師より重篤な有害事象に関する報告書(書式12、13)と詳細記載用書式、又は重篤な有害事象及び不具合に関する報告書(書式14、15、19、20)と詳細記載用書式の提出があった場合は、治験等の継続の可否について、治験	運用の見直しによる記載整備

<p>審査委員会の意見を求め、第5条第2項及び第3項の手順に準じて、総長の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。</p> <p>なお、治験責任医師が本院に不在で連絡が取れない場合は、治験分担医師が治験責任医師に代わり、重篤な有害事象に関する報告書(書式12、13)と詳細記載用書式、及び重篤な有害事象及び不具合に関する報告書(書式14、15、19、20)と詳細記載用書式を提出するものとする。</p> <p>治験分担医師が治験責任医師に代わり書式を作成した場合は、治験分担医師は速やかに治験責任医師へその旨を報告する。治験責任医師は治験分担医師が作成した書式の写しに確認日及び署名又は押印のうえ、<u>実施医療機関の長</u>へ提出するものとする。この治験責任医師が確認のうえ署名をした書類も治験審査委員会の審議対象とするため、治験分担医師が作成した書式とともに治験審査委員会へ提出をする。</p> <p><u>なお、詳細記載用書式に代わる書類として、Electronic Data Capture システム等で作成した適切な情報の記載のある治験依頼者書式を提出してもよい。</u></p>	<p>審査委員会の意見を求め、第5条第2項及び第3項の手順に準じて、総長の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。</p> <p>なお、治験責任医師が本院に不在で連絡が取れない場合は、治験分担医師が治験責任医師に代わり、重篤な有害事象に関する報告書(書式12、13)と詳細記載用書式、及び重篤な有害事象及び不具合に関する報告書(書式14、15、19、20)と詳細記載用書式を提出するものとする。</p> <p>治験分担医師が治験責任医師に代わり書式を作成した場合は、治験分担医師は速やかに治験責任医師へその旨を報告する。治験責任医師は治験分担医師が作成した書式の写しに確認日を記入し、署名のうえ、<u>総長</u>へ提出するものとする。<u>総長は、この治験責任医師が確認のうえ署名をした書類も治験審査委員会の審議対象とするため、治験分担医師が作成した書式とともに治験審査委員会へ提出する。</u></p>	
---	--	--

(被験者の同意の取得) 第19条	<p>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、並びに被験者が記名押印又は署名し、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押印又は署名し、日付を入力するものとする。</p> <p>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押印又は署名と日付が記入された同意文書の写しを被験者に渡さなければならない。また、被験者が治験に参加している間に、説明文書（同意文書を含む）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項の規定に従って同意を取得し、記名押印又は署名と日付を記入した同意文書の写し及び改訂された説明文書を被験者に渡さなければならない。</p>	<p>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、並びに被験者が署名し、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、当該治験協力者も署名し、日付を入力するものとする。</p> <p>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を被験者に渡さなければならない。また、被験者が治験に参加している間に、説明文書（同意文書を含む）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項の規定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改訂された説明文書を被験者に渡さなければならない。</p>	運用の見直しによる記載整備
(治験実施計画書からの逸脱等) 第21条	<p>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全て記録しなければならない。</p> <p><u>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、その理由等を説明した緊急の危険回避</u></p>	<p>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全て記録しなければならない。</p> <p><u>3 治験責任医師は、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場合を除き、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</u></p>	運用の見直しによる記載整備

	<p><u>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)を作成のうえ、直ちに治験依頼者及び総長に提出し、その写しを保存しなければならない。</u></p> <p>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総長及び総長を経由して治験審査委員会に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)を提出してその承認を得るとともに、総長の了承及び総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)で得なければならない。</p>	<p><u>るような逸脱について、治験実施計画書からの重大な逸脱(緊急の危険回避の場合を除く)に関する報告書((大)書式12)により、速やかに治験依頼者及び総長へ報告しなければならない。</u></p> <p>4 治験責任医師又は治験分担医師は、被験者の緊急の危険を回避するためのものである等医療上やむを得ない事情のために、治験依頼者との事前の文書による合意及び治験審査委員会の事前の承認なしに治験実施計画書からの逸脱又は変更を行うことができる。その際には、治験責任医師は、逸脱又は変更の内容及び理由並びに治験実施計画書の改訂が適切な場合には、その案を可能な限り早急に総長及び総長を経由して治験審査委員会に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)を提出してその承認を得るとともに、総長の了承及び総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)で得なければならない。</p>	
		<p>(附 則)</p> <p><u>この手順書は、令和8年1月1日から施行する。</u></p>	