

目 次

第1章	総則	1
第2章	院長の業務	3
第3章	治験事務局の業務	9
第4章	治験責任医師の業務	14
第5章	治験審査委員会の業務	21
第6章	治験薬の管理	27
第7章	記録の保存	29
第8章	直接閲覧を伴うモニタリング・監査	30

別 紙

- (別紙1) 治験薬管理者指名書
- (別紙2) 治験記録保存責任者指名書
- (別紙3) 治験事務局長指名書
- (別紙4) 治験審査委員会委員指名書兼名簿
- (別紙5) 治験審査委員会開催案内
- (別紙6) 治験に係わる標準業務手順書 作成・改訂の履歴

第1章 総則

第1条 目的と適用範囲

本標準業務手順書（以下「本手順書」という）は、当院における治験を、「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」（厚生省令第28号、平成9年3月27日、GCP省令）及びその他関連通知（以下本手順書において、これらをまとめて「GCP省令及び関連通知」という）に則って治験依頼者からの依頼により治験を実施する際の業務の手順を定める。当院において自ら治験を実施しようとする者及び自ら治験を実施する者により治験が実施される場合には、別途手順書を作成するものとする。

なお、本手順書は、GCP省令及び「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」（厚生労働省令第171号、平成16年12月20日）並びにその関連通知に基づき、医薬品の再審査申請、再評価申請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について準用する。製造販売後臨床試験については、本手順書において「治験」とあるのを「製造販売後臨床試験」に読み替えるものとする。

2 本手順書は、前項に定める以外の臨床試験を実施する場合にも適用し、本手順書において「治験」とあるのを「臨床試験」と読み替えるものとする。

3 用語

本手順書において使用される用語は、GCP省令及び関連通知に規定する定義による。

4 構成

本手順書は、「総則」、「実施医療機関の長の業務」、「治験事務局の業務」、「治験責任医師の業務」、「治験審査委員会の業務」、「治験薬の管理」、「記録の保存」及び「直接閲覧を伴うモニタリング・監査」からなる。

第2条 秘密の保全

実施医療機関の長、治験事務局、治験責任医師、治験分担医師、治験協力者、治験薬管理者及び治験審査委員会委員並びに当院治験関係者は、被験者に関する守秘義務を負う。治験依頼者から提供された資料、情報及び治験結果に関しても同様である。また、治験の結果得られた情報を専門の学会等外部に公表する場合には、事前に文書で治験依頼者の承諾を得る。

第3条 本書の書式

本手順書の規定に伴う文書の書式については、厚生労働省医政局研究開発振興課から発出される「治験の依頼等に係る統一書式」に関連する通知に準じるものとする。また、これらの書式は当該文書に記載すべき事項の一例であり、治験依頼者との協議により適切な書式を決定する。

第4条 記録の保存

当院において実施される治験に伴い発生する記録は、「第7章 記録の保存」に従って適切に保存する。

2 配布

本手順書の原本は、治験事務局で保存し、その写しを必要とする関係者に配布する。

第5条 作成・改訂の履歴

本手順書は、定期的に見直し、必要に応じて改訂又は補遺を作成する。改訂を行う際は、「治験に係わる標準業務手順書 作成・改訂の履歴（別紙 6）」に改訂日等を記録し、実施医療機関の長の承認を得る。また、旧版には改訂を行った旨を記すこととする。

第6条 適用時期

本手順書は、実施医療機関の長の承認の日から施行する。

なお、旧書式で作成し承認済みの指名書、設置記録等は改訂後も有効とする。

第2章 実施医療機関の長の業務

第7条 目的と適用範囲

本章は、当院における治験の実施に際し、GCP 省令及び関連通知に基づいて治験を適正かつ安全に実施するために、実施医療機関の長が行うべき業務手順を定める。

第8条 実施医療機関の長の責務

実施医療機関の長は、治験実施に関連した手順書を定め、院内における治験を、GCP 省令及び関連通知、治験実施計画書、治験契約書及び本手順書等に従い、適正かつ円滑に実施させる。

- 2 実施医療機関の長は、当院で治験を実施する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、治験審査委員会の委員を「治験審査委員会委員指名書兼名簿（別紙4）」により指名し、治験審査委員会を院内に設置する。
- 3 実施医療機関の長は、依頼があった治験に対し、GCP 省令第27条第1項の規定により、適切な治験審査委員会を選択した上で調査審議を依頼することができる。なお、院内に設置した治験審査委員会以外の委員会に調査審議を依頼する場合には、治験審査委員会の標準業務手順書及び委員名簿を入手するとともに、治験審査委員会の設置者と契約を締結する。
- 4 実施医療機関の長は、治験の実施に関する事務及び支援を行う責任者を「治験事務局長指名書（別紙3）」により指名し、治験事務局を設置する。また、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業務を治験事務局に兼務させる。
- 5 実施医療機関の長は、院内で保存すべき記録（文書を含む）の保存に際し、（必要な場合にはそれぞれの記録ごとに）記録保存責任者を「治験記録保存責任者指名書（別紙2）」により指名し、保存させる。
- 6 実施医療機関の長は、治験薬管理者を「治験薬管理者指名書（別紙1）」により指名し、院内で実施する全ての治験の治験薬を管理させる。
- 7 実施医療機関の長は、治験責任医師から提出された「治験分担医師・治験協力者リスト（書式2）」を了承し、院内において適切な情報伝達をおこなわせる。また、人事異動等により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。
- 8 実施医療機関の長は、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国内外の規制当局による調査を受け入れる。これらの場合には、モニター・監査担当者、治験審査委員会及び規制当局の求めに応じ、原資料等全ての治験関連記録を直接閲覧に供する。
- 9 実施医療機関の長は、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を最新のものにしなければならない。治験依頼者から追加、更新又は改訂された当該文書が提出された場合は治験審査委員会及び治験責任医師に、治験責任医師から追加、更新又は改訂された当該文書が提出された場合は、治

験審査委員会及び治験依頼者にそれらの当該文書の全てを速やかに提出しなければならない。

- 10 実施医療機関の長は、被験者の秘密の保全が担保されるよう、治験事務局、治験責任医師、治験分担医師、治験協力者、治験薬管理者及び治験審査委員会委員並びに当院治験関係者に対し守秘義務を課すものとする。また、これらの地位にあった者についても同様の義務を課すものとする。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、漏洩があってはならない。
- 11 実施医療機関の長は、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、実施医療機関の長の判断により当院の治験審査委員会で審査を行うことができる。

第9条 業務の委託等

実施医療機関の長は、治験の実施に係る業務の一部を外部に委託又は代行させることができる。

- 2 実施医療機関の長は、治験の実施に係る業務の一部を外部に委託又は代行させる場合には、文書により委託する業務範囲、業務内容を特定し、本条第3項から第6項並びに治験の実施の準備及び管理に係る業務を委託する場合には、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を記載した文書により、当該業務を受託又は代行する者と契約を締結しなければならない。
- 3 実施医療機関の長は、委託又は代行に係る業務が GCP 省令及び関連通知、本手順書に基づき適正かつ円滑におこなわれているかどうかを確認することができる。
- 4 実施医療機関の長は、業務を受託又は代行する者に対し、当該業務に係る指示を出すことができる。指示は文書により行うものとする。
- 5 実施医療機関の長は、前述の指示を行なった場合には、当該措置が適正に講じられたかどうかを確認するため、業務を受託又は代行する者より指示事項に対する回答を文書により提出させる。
- 6 実施医療機関の長は、委託又は代行に係る業務に支障が確認された場合には、業務を受託又は代行する者と速やかに協議し、必要に応じて改善処置を講じるものとする。

第10条 治験委託の受理

実施医療機関の長は事前に治験責任医師が作成した「治験分担医師・治験協力者リスト（書式 2）」を入手する。治験審査委員会で治験実施の承認後、「治験分担医師・治験協力者リスト（書式 2）」により治験分担医師及び治験協力者を了承する。実施医療機関の長は了承した「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し、その写しを保存するものとする。また、実施医療機関の長は治験依頼者に「治験分担医師・治験協力者リスト（書式 2）」の写しを提出する。

- 2 実施医療機関の長は、治験依頼者と治験責任医師との治験実施計画書及び症例報告書の見本（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を除く。）に関する文書による

合意後に、治験依頼者から「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）」及び治験分担医師となるべき者の氏名リスト並びに治験実施計画書等審査に必要な資料を提出させる。

第11条 治験審査の依頼

実施医療機関の長は、「治験依頼書（書式 3）」が提出された場合には、「治験審査依頼書（書式 4）」を治験責任医師の「履歴書（書式 1）」、治験分担医師となるべき者の氏名リスト、治験実施計画書等審査に必要な資料とともに治験審査委員会に提出し、治験実施の適否について予め意見を聴かなければならない。

- 2 実施医療機関の長は、第 8 条第 3 項の規定により調査審議を依頼する治験審査委員会を選択する際、院内に設置した治験審査委員会以外の委員会に調査審議を依頼する場合には、次の各号により適切に調査審議することが可能か確認するものとする。
 - (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がおこなえること
 - (4) その他、GCP 省令を遵守する上で必要な事項
- 3 実施医療機関の長は、必要と判断した場合には、さらに他の治験審査委員会にも資料等を提出し、治験の適否についての意見を聴くことができる。

第12条 治験受託の了承

実施医療機関の長は、治験審査委員会が治験の実施を「承認」又は治験実施計画書、同意文書及び説明文書等について「修正の上で承認」の決定を下し、その旨を治験審査の結果に関する文書により通知してきた場合には、これに基づく実施医療機関の長の指示、決定を、文書により治験責任医師及び治験依頼者に通知する。

- 2 実施医療機関の長は、治験審査の結果に関する文書に基づき治験依頼者及び治験責任医師に治験実施計画書等を修正させる場合には、「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、修正内容の確認をする。
- 3 実施医療機関の長は、治験審査委員会が治験の実施について「却下」又は「保留」の決定を下し、その旨を治験審査の結果に関する文書により通知してきた場合には、治験の実施を了承することはできない。実施医療機関の長は、治験の実施を了承できない旨の決定を、治験審査の結果に関する文書の写しにより治験責任医師及び治験依頼者に通知する。
- 4 実施医療機関の長は、「保留」の通知後、治験依頼者より修正及び追加された審査資料が提出された場合には、「治験審査依頼書（書式 4）」とともに治験審査委員会に提出し、治験実施の適否について意見を聴かなければならない。
- 5 実施医療機関の長は、治験審査委員会の審査結果について異議がある場合は、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。

- 6 実施医療機関の長は、治験依頼者から要求された場合には、治験審査委員会で審査に用いられた治験実施計画書等を提供する。

第13条 治験実施の契約

実施医療機関の長は治験の受託を決定した場合には、治験依頼者と「治験契約書（施設書式 1-1 又は 1-2）」により契約を締結する。契約書の書式については、契約形態等を考慮し治験依頼者と協議の上決定するものとする。

- 2 治験責任医師は、契約の内容を確認するものとする。
- 3 治験契約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（施設書式 2-1 又は 2-2）」を締結するとともに治験責任医師は前項に従う。

第14条 治験の継続審査

実施医療機関の長は、治験の期間（治験契約締結日を起算日とする）が 1 年を超える場合には、1 年に 1 回以上治験責任医師に「治験実施状況報告書（書式 11）」を提出させ、「治験審査依頼書（書式 4）」とともにこの写しを治験審査委員会に提出し、治験の継続の適否について治験審査委員会の意見を求める。

- 2 実施医療機関の長は、治験審査委員会が実施中の治験の継続について「承認」、「修正の上で承認」又は「保留」の決定を下し、その旨を治験審査の結果に関する文書により通知してきた場合には、これに基づく実施医療機関の長の指示、決定を文書により治験責任医師及び治験依頼者に通知する。なお、「修正の上で承認」の通知後の手順については、第 12 条第 2 項、「保留」の通知後の手順については、第 12 条第 4 項に準じるものとする。
- 3 実施医療機関の長は、治験審査委員会が実施中の治験の継続審査等において、「既承認事項の取消し（治験の中止又は中断を含む）」の決定を下し、その旨を治験審査の結果に関する文書により通知してきた場合は、治験の継続を了承することはできない。実施医療機関の長は、治験の継続を了承できない旨の決定を、治験審査の結果に関する文書の写しにより治験責任医師及び治験依頼者に速やかに通知するものとする。
- 4 実施医療機関の長は、治験審査委員会の審査結果について異議がある場合は、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。
- 5 実施医療機関の長は、実施中の治験に関し以下の事項が生じた場合には、原則として治験責任医師から「治験終了（中止・中断）報告書（書式 17）」を受領するまでの間、治験責任医師又は治験依頼者からその旨を文書で提出させ、「治験審査依頼書（書式 4）」により治験審査委員会に審査を依頼する。
 - (1) 被験者に対する緊急の危険を回避する等医療上やむを得ない事情のために行った治験実施計画書からの逸脱又は変更
 - (2) 被験者に対する危険を増大させる又は治験の実施に重大な影響を及ぼす治験に関するあらゆる変更

- (3) 院内で発生した全ての重篤な有害事象
- (4) 全ての重篤で予測できない副作用等
- (5) 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新たな情報
- (6) 治験期間中、審査の対象となる文書の追加、更新又は改訂

第15条 治験実施計画書等の変更

実施医療機関の長は、治験依頼者及び治験責任医師より、治験実施計画書、同意文書及び説明文書等の変更に関わる「治験に関する変更申請書（書式 10）」が提出された場合には、「治験審査依頼書（書式 4）」とともにこの写し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。

- 2 実施医療機関の長は、治験審査委員会の意見に基づいた指示、決定を治験責任医師及び治験依頼者に文書により通知する。
- 3 実施医療機関の長は、治験実施計画書等の変更を了承した後、その内容が治験契約の変更を必要とする場合には、治験依頼者と「治験契約内容変更に関する覚書（施設書式 2-1 又は 2-2）」を締結する。

第16条 被験者の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

実施医療機関の長は、治験責任医師より被験者の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又は変更の内容、理由の報告を「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報告書（書式 8）」にて受けた場合は、「治験審査依頼書（書式 4）」とともにこの写し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。

- 2 実施医療機関の長は、治験審査委員会の意見に基づいた指示、決定を治験責任医師及び治験依頼者に文書により通知する。
- 3 実施医療機関の長は、上記とともに、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）」を入手し確認した後、その写しを治験責任医師に提出する。

第17条 重篤な有害事象の発生

実施医療機関の長は、治験責任医師より重篤な有害事象発生の報告を「重篤な有害事象に関する報告書（書式 12-1、書式 12-2）」により受けた場合には、「治験審査依頼書（書式 4）」とともにこの写しを治験審査委員会に提出し、治験継続の適否について治験審査委員会の意見を求める。実施医療機関の長は治験審査委員会が要求した場合、その他必要に応じて追加の情報を治験責任医師に求め、治験審査委員会に提出する。

- 2 実施医療機関の長は、治験審査委員会の意見に基づいた指示、決定を治験責任医師及び治験依頼者に文書により通知する。
- 3 製造販売後臨床試験において「有害事象に関する報告書（書式 13-1、書式 13-2）」が提出された場合も、前二項の手順に準じるものとする。

第18条 新たな安全性に関する情報

実施医療機関の長は、治験依頼者より「安全性情報等に関する報告書（書式 16）」を入手した場合には、「治験審査依頼書（書式 4）」とともにこの写しを治験審査委員会に提出し、治験継続の適否について治験審査委員会の意見を求める。

- 2 実施医療機関の長は、治験審査委員会の意見に基づいた指示、決定を治験責任医師及び治験依頼者に文書により通知する。

第19条 モニタリング・監査及び調査への協力

実施医療機関の長は、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国内外の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。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しなければならない。

第20条 治験の終了、中止又は中断

実施医療機関の長は、治験依頼者が治験の中止・中断又は開発の中止を「開発の中止等に関する報告書（書式 18）」にて報告してきた場合には、速やかに治験責任医師及び治験審査委員会に対し、この報告書の写しにより通知する。

- 2 実施医療機関の長は、治験責任医師が治験を終了、又は中止・中断し、その旨を「治験終了（中止・中断）報告書（書式 17）」にて報告してきた場合には、速やかに治験審査委員会及び治験依頼者に対し、この報告書の写しにより通知する。
- 3 実施医療機関の長は、治験依頼者が当該被験薬の製造販売承認取得を「開発の中止等に関する報告書（書式 18）」にて報告してきた場合には、速やかに治験責任医師、治験審査委員会及び記録保存責任者に対しこの報告書の写しにより通知する。
- 4 実施医療機関の長は、他の医療機関の長から当院の治験審査委員会での審査を依頼されている場合に、当該医療機関の長から治験終了（中止・中断を含む）について文書が提出された場合、治験審査委員会にその旨を通知する。

第21条 記録の保存

実施医療機関の長の業務に関する全ての記録は、記録保存責任者が「第7章 記録の保存」に従って適切に保存する。「第9条 業務の委託等」に関する全ての記録もこれに準じて取り扱うものとし、記録保存責任者が「第7章 記録の保存」に従って適切に保存する。保存区分は治験事務局とする。

第3章 治験事務局の業務

第22条 目的と適用範囲

本章は、当院における治験の実施に際し、GCP 省令及び関連通知に基づいて治験が適正かつ安全に実施されるために、治験事務局が行うべき業務手順を定める。なお、治験事務局は治験審査委員会の円滑なる運営を目指して、治験審査委員会事務局を兼務するものとする。

第23条 治験事務局の業務

治験の契約

(1) 治験依頼者への説明

ア 本手順書及び治験関連書式の治験依頼者への説明・交付

治験事務局は、治験依頼者の求めに応じて本手順書、治験関連書式を説明・交付する。

イ 治験費用の算定

治験事務局は、治験依頼者と治験費用について協議する。

(2) 治験依頼書の受理

治験事務局は、治験依頼者から「治験依頼書（書式 3）」及び以下の文書を受理し、確認する。

ア 治験実施計画書

イ 治験薬概要書又は添付文書

ウ 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を除く）

エ 同意文書及び説明文書

オ 治験責任医師となるべき者の履歴書（治験責任医師の要件を満たすことを示す文書）及び治験分担医師となるべき者の氏名リスト（求めがあった場合には治験分担医師の履歴書）

カ 治験の費用の負担について説明した文書（被験者への支払いに関する資料（支払いがある場合））

キ 被験者の健康被害の補償に関する事項を記載した資料

ク 被験者の募集の手順（広告等）に関する資料（募集する場合）

ケ 被験者の安全等に係わる資料

コ その他治験審査委員会が必要と認める資料

(3) 治験依頼書及びその他の文書の点検

治験事務局は、治験依頼者が提出した文書を点検する。点検の結果、記載等の不備が見られた場合には、速やかに修正を依頼する。

(4) 治験に関する指示・決定の通知

ア 治験審査委員会の意見と実施医療機関の長の指示、決定が同じ場合

「治験審査結果通知書（書式 5）」の写しに実施医療機関の長の確認を得る。

イ 治験審査委員会の意見と実施医療機関の長の指示、決定が異なる場合

「治験審査結果通知書（書式 5）」の写しとともに「治験に関する指示・決定通知書（参考書式 1）」を作成し、実施医療機関の長の確認を得る。

ウ 治験事務局は、ア 又は イの文書により治験責任医師及び治験依頼者へ通知する。

なお、治験依頼者から要求された場合には、審査に用いられた治験実施計画書等を提供する。

(5) 治験契約の締結

ア 治験契約の締結

治験事務局は「治験契約書（施設書式 1-1 又は 1-2）」に実施医療機関の長の記名押印を得る。
また、契約内容について、治験責任医師の確認を得る。

イ 治験依頼者へ治験契約書の交付

ウ 治験薬管理者への治験契約締結した旨の連絡

(6) 治験費用の請求

ア 治験費用の請求

治験事務局は契約に従って治験依頼者に研究経費、保険外併用療養費における支給対象外経費等を請求する。

イ 治験費用の精算（行う場合）

治験事務局は、原則治験終了後、若しくは契約に従って、実施症例数、治験実施計画書の変更の有無等に応じ、治験費用を精算し、治験依頼者に返金あるいは不足分を請求する。

(7) 契約の変更の処理

治験事務局は何らかの事由により契約の変更を行う場合、「治験契約内容変更に関する覚書（施設書式 2-1 又は 2-2）」により契約を変更する。なお、この変更に先立って治験審査委員会の審査が必要な場合には、本条第3項の手順に従って処理する。

2 治験審査委員会の委員の指名に関する業務

治験審査委員会委員指名書兼名簿の作成

治験事務局は、実施医療機関の長の指名に基づき「治験審査委員会委員指名書兼名簿（別紙4）」を作成する。

当該文書には以下の情報を含む。

- (1) 委員の任期
- (2) 委員の氏名、所属、資格、職業
- (3) 委員の指名日
- (4) 専門委員、専門外委員、外部委員の特定

3 治験審査委員会に関する業務

(1) 治験審査委員会への審査依頼

治験事務局は、実施医療機関の長名で「治験審査依頼書（書式4）」により審査を依頼する。

(2) 治験審査委員会開催案内及び審査資料の送付

治験事務局は、各委員に「治験審査委員会開催案内（別紙5）」と審査資料を送付する。事前に審議内容が検討されるよう、予め審査資料を治験審査委員会開催の原則として7日前までに配布する。

(3) 会議の記録の作成

治験事務局は、委員会終了後、原則として治験実施計画書毎に会議の記録を作成し、治験審査委員会委員長の確認を得る。会議の記録には、開催日時、開催場所、出席委員名、議題及び審議結果等を記載する。

(4) 治験審査委員会の「治験審査結果通知書（書式5）」の作成

治験事務局は、「治験審査結果通知書（書式5）」を作成し、治験審査委員会委員長の承認を得る。

4 他の医療機関の長から治験審査依頼があった場合の業務

- (1) 治験審査を依頼しようとする医療機関の長から当院の治験審査委員会の委員名簿及び標準業務手順書の提出を求められた場合には、実施医療機関の長を経由してこれに応じる
- (2) 治験事務局は、実施医療機関の長を経由して他の医療機関の長から送付された治験審査依頼書及び審査資料を受領する
- (3) 以降、本条第3項(2)～(4)に従う
- (4) 審査終了後、「治験審査結果通知書(書式5)」を作成し、治験審査委員会委員長の確認を得たうえで審査依頼のあった医療機関の長に送付する(写しを保存する)
- (5) 審査を依頼した医療機関の長から、治験審査委員会で審査に用いられた治験実施計画書等の提出を求められた場合には実施医療機関の長を経由してこれに応じる

5 治験分担医師及び治験協力者の指名に関する業務

治験事務局は、実施医療機関の長が了承した「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し、その写しを保存する。また、治験依頼者に実施医療機関の長が了承した「治験分担医師・治験協力者リスト(書式2)」の写しを提出する。

6 治験依頼者又は治験責任医師からの通知・報告等の処理

治験事務局は、治験実施中及び治験終了後に治験依頼者又は治験責任医師から通知・報告がなされた場合には、以下に示した処理を行う。

- (1) 「治験実施状況報告書(書式11)」(治験契約締結日を起算日とする治験期間が1年を超える場合)が提出された場合
 - ア 治験事務局は、実施医療機関の長名で「治験審査依頼書(書式4)」を作成し、提出された文書の写しとともに治験審査委員会に提出し、治験継続の適否について審査を依頼する。
 - イ 治験審査委員会開催後、治験事務局は「治験審査結果通知書(書式5)」を作成し、治験審査委員会委員長の確認を得る。
 - ウ 治験事務局は、「治験審査結果通知書(書式5)」に基づく実施医療機関の長の指示・決定に関する文書を作成し、実施医療機関の長の確認を得る。
 - エ 治験事務局は、前述ウの文書を治験責任医師及び治験依頼者へ交付する。
 - オ 治験事務局は、治験審査委員会が治験実施計画書、同意文書及び説明文書等について、「修正の上で承認」の決定を下した場合は、「治験実施計画書等修正報告書(書式6)」及び該当する資料の提出を受け、実施医療機関の長の確認を得るものとする。
- (2) 同意文書及び説明文書、治験実施計画書等、治験審査委員会の審査の対象となる文書の改訂、変更及び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「治験に関する変更申請書(書式10)」が提出された場合
前述の(1)の手順に準じるものとする。
なお、了承された変更内容が治験契約の変更を必要とする場合、治験事務局は「治験契約内容変更に関する覚書(施設書式2-1又は2-2)」により契約内容を変更する。
- (3) 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について「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)」が提出された場合
 - ア 前述の(1)の手順に準じるものとする。
なお、治験実施計画書の改訂が必要とされる場合は、治験実施計画書等の変更に応じた処理も

行う。

イ 治験事務局は、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、その写しを治験責任医師に交付する。

(4) 院内で発生した重篤な有害事象について「重篤な有害事象に関する報告書（書式 12-1、書式 12-2）」が提出された場合

前述の（1）の手順に準じるものとする。

製造販売後臨床試験において「有害事象に関する報告書（書式 13-1、書式 13-2）」が提出された場合もこの手順に準じるものとする。

(5) 治験依頼者から「安全性情報等に関する報告書（書式 16）」が提出された場合

前述の（1）の手順に準じるものとする。

(6) 治験依頼者から「開発の中止等に関する報告書（書式 18）」が提出された場合

治験事務局は、実施医療機関の長の確認を得た後、その写しを治験責任医師及び治験審査委員会に提出する。

(7) 治験責任医師から「治験終了（中止・中断）報告書（書式 17）」が提出された場合

治験事務局は、実施医療機関の長の確認を得た後、その写しを治験審査委員会及び治験依頼者に提出する。

(8) 他の医療機関の長から当院の治験審査委員会での審査を依頼されている場合に当該医療機関の長から治験終了（中止・中断を含む）に関する文書が提出された場合

治験事務局は、他の医療機関の長から提出された治験終了（中止・中断を含む）に関する文書を治験審査委員会に提出する。

(9) その他、上記以外の内容について治験依頼者又は治験責任医師から通知・報告がなされた場合、通知・報告内容について治験審査委員会の審査が必要である場合又は実施医療機関の長が治験審査委員会の審査を必要と判断した場合には、前述の（1）の手順に準じるものとする。

7 被験者への金銭の支払い

治験事務局は、被験者に支払いを実施する治験については、その支払額、支払方法を治験依頼者と協議し、治験審査委員会の承認を得た上で実施する。

8 モニタリング・監査及び調査への協力

治験事務局は、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国内外の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。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しなければならない。

なお、治験事務局は当院で行われる直接閲覧を伴うモニタリング・監査及び調査の受け入れ窓口となり、必要な措置を講じるものとする。（直接閲覧を伴うモニタリング・監査の受け入れ及び対応に関する業務手順は「第 8 章 直接閲覧を伴うモニタリング・監査」に定める。）

9 標準業務手順書の作成及び改訂

治験事務局は、実施医療機関の長の指示のもと本手順書を定期的に見直し、必要に応じて改訂を行う。改訂にあたっては「第 1 章 総則」に従って改訂の履歴を記録する。

10 標準業務手順書の開示

治験依頼者より本手順書の開示等を求められた場合には、実施医療機関の長の了承を得て開示する。

第24条 記録の保存

治験事務局の業務に関する全ての記録は、記録保存責任者が「第7章 記録の保存」に従って適切に保存する。

第4章 治験責任医師の業務

第25条 目的と適用範囲

本章は、当院における治験の実施に際し、GCP 省令及び関連通知に基づいて治験を適正かつ安全に実施するために、治験責任医師、治験分担医師及び治験協力者が行うべき業務手順を定める。

第26条 治験責任医師の要件

- (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得る者であること。
- (2) 治験責任医師は、治験実施計画書等に記載されている治験薬の使用法に十分精通していること。
- (3) 治験責任医師は、GCP を熟知していること。
- (4) 治験責任医師は、治験依頼者と合意し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。
- (5) 治験責任医師は、治験依頼者と合意した治験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) 治験責任医師は、治験依頼者と合意した治験期間内に治験を適正かつ安全に実施するため、必要に応じ適格な治験分担医師及び治験協力者等のスタッフを確保できること。
- (7) 治験責任医師は、治験を適正かつ安全に実施するため、適切な設備等を利用できること。
- (8) 治験責任医師は、治験分担医師及び治験協力者に治験実施計画書、治験薬及び各人の業務について必要な情報を与え、指導及び監督できること。

第27条 治験責任医師等の業務

治験実施計画書の遵守に関する合意

- (1) 治験責任医師は、治験依頼者から治験責任医師の候補として要件の確認を受けた際、確認事項への回答及び最新の履歴書（「履歴書（書式1）」）等の情報提供を行う。
- (2) 治験責任医師は、治験依頼者から提供される治験実施計画書及び最新の治験薬概要書等の資料又は情報に基づき、治験依頼者と治験実施の可能性について十分検討を行う。
- (3) 治験責任医師は、(2)の結果に基づき、治験依頼者と治験実施計画書について合意する。
- (4) 治験責任医師は、治験実施計画書を遵守することについて合意した旨を証するため、治験依頼者とともに治験実施計画書又はそれに代わる文書に記名押印又は署名し、日付を記入する。
- (5) 治験責任医師は、治験実施計画書が新たな安全性情報等で改訂又は治験審査委員会の意見に基づく実施医療機関の長の指示で修正される場合には、(2)～(4)に従うものとする。

2 同意文書及び説明文書の作成

- (1) 治験責任医師は、治験依頼者の協力を得て、被験者から治験への参加の同意を得るために用いる同意文書及び説明文書を作成する。
- (2) 同意文書及び説明文書は、GCP 省令及び関連通知並びにヘルシンキ宣言に基づいて作成する。
- (3) 説明文書には以下の事項を記載する。
 - ア 治験が研究を伴うこと
 - イ 治験の目的
 - ウ 治験責任医師の氏名、職名及び連絡先

- エ 治験の方法（治験の試験的側面、被験者の選択基準、無作為割付が行われる場合は各処置に割り付けられる確率を含む。）
 - オ 予期される臨床上の利益及び危険性又は不便（被験者にとって予期される利益がない場合はその旨を知らせること。）
 - カ 患者を被験者にする場合には、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
 - キ 被験者の治験への参加予定期間
 - ク 治験への参加は被験者の自由意思によるものであり、被験者又はその代諾者は、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・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
 - ケ モニター、監査担当者、治験審査委員会等及び規制当局が医療に係る原資料を閲覧できること。その際、被験者の秘密は保全されること。また、同意文書に被験者又はその代諾者が記名押印又は署名することによって閲覧を認めたことになること
 - コ 治験の結果が公表される場合であっても、被験者の秘密は保全されること
 - サ 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生じた場合に照会すべき又は連絡をとるべき当院の相談窓口
 - シ 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
 - ス 治験に参加する予定の被験者数
 - セ 治験への参加の継続について被験者又はその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その代諾者に伝えること
 - ソ 治験への参加を中止させる場合の条件又は理由
 - タ 被験者が費用負担をする必要がある場合にはその内容
 - チ 被験者に金銭等が支払われる場合にはその内容（支払額算定の取決め等）
 - ツ 被験者が守るべき事項
 - テ 被験者の人権、安全及び福祉を保護するため、治験が倫理的、科学的及び医学的・薬学的観点から妥当であるかどうか、治験の実施又は継続して行うことが適切か否かについて、治験審査委員会にて調査審議を行っていること
 - ト 治験審査委員会の設置者の名称及び所在地等、治験審査委員会に関する事項
 - ナ 被験者が治験審査委員会の手順書等を閲覧することができること
- (4) 説明文書を作成する際には、以下の点に留意すること。
- ア 被験者に権利を放棄させるかそれを疑わせる語句を含めない
 - イ 治験責任医師、治験分担医師、治験協力者、当院、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を含めない
 - ウ 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
- (5) 治験責任医師は、被験者の同意に関連し得る新たな重要な情報を入手した場合には、必要に応じて治験依頼者の協力を得て同意文書及び説明文書等の改訂を行う。
- (6) 治験責任医師は、作成又は改訂した同意文書及び説明文書等について治験審査委員会の承認を得る。治験審査委員会より、「修正の上で承認」の決定を受けた場合は、「治験実施計画書等修正報告書(書式6)」及び修正した当該文書を提出し、修正内容の確認を受ける。また、治験依頼者にそれを提供する。

3 治験分担医師及び治験協力者の指名

- (1) 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及び治験協力者に分担させる場合には、分担者の氏名、所属又は職名、分担業務を記載したリスト（「治験分担医師・治験協力者リスト（書式2）」）を作成する。
- (2) 治験責任医師は、「治験分担医師・治験協力者リスト（書式2）」を実施医療機関の長に提出し、了承を得る。

4 治験の申請（新規・変更・継続）

- (1) 治験責任医師は、治験の申請（新規）を行う場合には、治験責任医師の「履歴書（書式1）」、同意文書及び説明文書等を実施医療機関の長及び治験依頼者に提出する。
- (2) 治験責任医師は、前述（1）において提出した資料が追加、更新又は改訂された場合には、その全ての資料と「治験に関する変更申請書（書式10）」を実施医療機関の長に提出する。
- (3) 治験責任医師は、治験審査委員会にて治験の継続審査を受ける際には、「治験実施状況報告書（書式11）」を実施医療機関の長に提出する。
- (4) 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しなければならない。当該文書が追加、更新又は改訂される場合は、その全てを速やかに実施医療機関の長に提出するものとする。

5 治験の実施等の了承

治験責任医師は、実施医療機関の長から文書で通知された治験に関する指示・決定に従って、治験の実施、継続、変更、中止又は中断を行う。

6 治験の契約

- (1) 治験責任医師は、「治験契約書（施設書式1-1又は1-2）」の内容を確認する。
- (2) 治験責任医師は、治験契約が変更される場合には、「治験契約内容変更に関する覚書（施設書式2-1又は2-2）」の内容を確認する。

7 被験者の選定

治験責任医師又は治験分担医師は、以下に掲げるところにより被験者を選定する。

- (1) 人権保護の観点及び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の上、治験への参加を求めることの適否について慎重に検討する。
- (2) 同意能力を欠く者にあつては、治験の目的上、重度の認知症患者等を被験者とするのがやむを得ないような場合を除き、選定しない。
- (3) 以下に示すような社会的に弱い立場にある者を被験者とする場合は、特に慎重な配慮を払う。
 - ア 医・歯学生、薬学生、看護学生、病院及び検査機関の下位の職員、製薬企業従業員、被拘禁者等
 - イ 不治の病に罹患している患者、養護施設収容者、失業者又は貧困者、緊急状態にある患者、少数民族集団、ホームレス、放浪者、難民、未成年及び治験参加への同意を表明する能力のない者等

8 被験者の同意の取得

- (1) 治験責任医師又は治験分担医師は、「治験契約書（施設書式 1-1 又は 1-2）」に記載されている期間以外に、被験者を治験に参加させてはならない。
- (2) 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、被験者に対し以下の点に留意しながら同意文書及び説明文書等を用いて十分説明を行う。
 - ア 被験者の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さないこと
 - イ 説明を行う際は、本条第2項（4）に従うこと
- (3) 治験責任医師又は治験分担医師は、被験者から同意を得る前に被験者が質問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。
- (4) 治験責任医師又は治験分担医師及び治験協力者は、被験者からの全ての質問に対して被験者が満足するように回答する。
- (5) 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、被験者から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。
- (6) 被験者に対して説明を行った治験責任医師又は治験分担医師は、被験者の同意書に記名押印又は署名し、日付を記入する。
- (7) 治験協力者が被験者に対して補足説明を行った場合には、治験協力者も被験者の同意書に記名押印又は署名し、日付を記入する。
- (8) 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、(1)～(7)の規定に従って記名押印又は署名及び日付を記入した同意文書の写し及び説明文書等を被験者に渡す。
- (9) 治験責任医師又は治験分担医師は、治験を開始する前に被験者に他の主治医がいるかどうかを確認し、被験者に他の主治医がいる場合には、被験者の同意の下に他の主治医に被験者の治験への参加について知らせ、他の主治医から被験者に関する情報を得るとともに被験者の治験への参加について協議する。
- (10) 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、以下のように対応する。
 - ア 被験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の意思を確認する
 - イ 被験者に対する説明内容及びその結果を文書に記録する
 - ウ 必要に応じ、当該情報に基づき速やかに同意文書及び説明文書等を改訂し、治験審査委員会の承認を得る
 - エ 被験者に改訂された同意文書及び説明文書等を用いて改めて説明し、治験への参加の継続について自由意思による同意を文書により得る
- (11) 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したり又は取り止めた場合、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う。
- (12) 治験責任医師又は治験分担医師は、以下の場合により同意を取得する際、被験者又は代諾者等からの文書による同意取得方法について、治験を開始する前に治験依頼者等と予め協議・決定した方法で取得する。
 - ア 被験者の同意取得が困難な場合
 - イ 非治療的治験を実施する場合

ウ 緊急状況下における救命的治験の場合

エ 被験者が同意文書及び説明文書等が読めない場合

(13) 治験責任医師は、同意を取得した患者に対し被験者識別コードを付与し、そのリストを作成する。

9 被験者に対する医療

(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。

(2) 治験責任医師及び実施医療機関の長は、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。

(3) 治験責任医師又は治験分担医師は、治験に関連した臨床上問題となる有害事象が被験者に発生し、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とともに直ちに適切な医療を行う。

(4) 治験責任医師は、被験者から健康被害の補償等の申し出があった場合には、実施医療機関の長及び治験依頼者に報告するとともに、必要な措置を講じる。

10 治験の実施

(1) 治験責任医師は、治験の実施に先立ち、治験依頼者より症例報告書の変更、修正の手引きを入手する。

(2) 治験責任医師又は治験分担医師は、GCP 省令及び関連通知、治験実施計画書並びに治験契約書を遵守して治験を実施する。

(3) 治験責任医師は、適切な設備等を利用し、治験を実施する。

(4) 治験責任医師は、治験分担医師、治験協力者等を指導及び監督し、GCP 省令及び関連通知、治験実施計画書並びに各手順書等を遵守のうえ、指示された業務を正確に行わせる。

(5) 治験責任医師又は治験分担医師は、治験実施計画書等に従って治験薬を使用する。

(6) 治験責任医師又は治験分担医師は、治験薬の正しい使用方法を各被験者に説明、指示を行う。

(7) 治験責任医師又は治験分担医師は、各被験者が説明された指示により正しく治験薬を使用しているか否かを、治験実施計画書を考慮した適切な間隔で確認する。

11 モニタリング・監査及び調査への協力

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国内外の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。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しなければならない。

12 治験実施計画書からの逸脱

(1) 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を除き、治験責任医師と治験依頼者との文書による合意及び治験審査委員会からの承認の文書を得る前に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。

(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全て記録する。

- (3) 治験責任医師は、治験責任医師又は治験分担医師が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ず治験実施計画書からの逸脱を行った場合、以下のように対応する。
- ア 逸脱又は変更の内容及び理由等を説明するための「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）」を作成する
 - イ 治験実施計画書の改訂が適切な場合には、治験依頼者の協力を得て治験実施計画書の改訂案を作成する
 - ウ 「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）」及び治験実施計画書の改訂案を実施医療機関の長及び治験依頼者に提出し、その報告書の写しを保存する
 - エ 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又は変更に関する治験審査委員会の意見に基づく実施医療機関の長の承認を得るとともに、治験依頼者の検討結果に関する「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通知書（書式 9）」の写しを実施医療機関の長より入手し、保存する
 - オ 治験の実施に重大な影響を与える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実施医療機関の長及び治験依頼者に速やかに報告書を提出する

1.3 重篤な有害事象の発生等

- (1) 治験責任医師は、重篤な有害事象の発生を認めたときは、その全てを直ちに実施医療機関の長及び治験依頼者に報告する。治験責任医師は、重篤な有害事象を以下に示す基準に従って特定する。
- ア 死亡
 - イ 死亡につながるおそれのある症例
 - ウ 治療のために病院又は診療所への入院又は入院期間の延長が必要とされる症例
 - エ 障害
 - オ 障害につながるおそれのある症例
 - カ ア～オまでに掲げる症例に準じて重篤である症例
 - キ 後世代における先天性の疾病又は異常
- (2) 治験責任医師は、治験実施計画書及び治験薬概要書等において緊急の報告が不要であると規定されている場合を除き、全ての重篤な有害事象を実施医療機関の長及び治験依頼者に緊急報告する。
- (3) 治験責任医師は、緊急報告の後、実施医療機関の長及び治験依頼者に「重篤な有害事象に関する報告書（書式 12-1、書式 12-2）」で詳細な報告を速やかに行う。製造販売後臨床試験の場合には、「有害事象に関する報告書（書式 13-1、書式 13-2）」で詳細な報告を行う。
- (4) 治験責任医師は、治験実施計画書において治験薬の安全性評価のために重要であると規定された有害事象を、治験実施計画書で規定された報告要件及び期限を守って、治験依頼者に報告する。
- (5) 治験責任医師は、報告した死亡例を含む重篤な有害事象について、治験依頼者、実施医療機関の長及び治験審査委員会から追加の情報を要求（剖検報告書、末期の診療記録等）された場合には、これらに提出する。

1.4 症例報告書等の作成及び報告

- (1) 治験責任医師又は治験分担医師は、観察・検査ごとに症例報告書に記入し、作成後速やかに治験依頼者に提出するとともに、その写しを保存する。
- (2) 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い、症例報告書を正確、完全で、読みやすいように作成し、記名押印又は署名し、日付を記入する。

- (3) 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、その内容を点検し、問題がないことを確認したときに、記名押印又は署名する。
- (4) 治験責任医師は、症例報告書中のデータが原資料と何らかの矛盾がある場合には、その理由を説明する記録を作成し、治験依頼者に提出するとともに、その写しを保存する。
- (5) 治験責任医師又は治験分担医師は、症例報告書を変更又は修正する場合には、治験依頼者から提供された「症例報告書の変更、修正の手引き」に従う。
- (6) 治験責任医師又は治験分担医師は、症例報告書を変更又は修正したときはこれに押印し、日付を記入する。なお、重大な変更又は修正を行う場合には、変更理由も記入する。
- (7) 治験責任医師又は治験分担医師は、症例報告書を変更又は修正する場合には、当初の記載内容を不明瞭にしない。

1.5 治験の終了、中止又は中断

- (1) 治験責任医師は、全症例の症例報告書の内容を確認し治験依頼者に提出した後速やかに、治験を終了した旨及びその結果の概要を記載した「治験終了（中止・中断）報告書（書式 17）」を実施医療機関の長に提出する。
- (2) 治験責任医師又は治験分担医師は、「開発の中止等に関する報告書（書式 18）」により治験依頼者が新たな安全性情報等により治験を中止又は中断した場合には、被験者に対し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行う。
- (3) 治験責任医師は、治験を中止又は中断した場合には、実施医療機関の長に「治験終了（中止・中断）報告書（書式 17）」を速やかに提出する。

第28条 治験関連通知等の熟知

治験責任医師、治験分担医師及び治験協力者等は、治験を適切に実施するため GCP 省令をはじめ、治験に係る諸通知等の情報を入手し、理解するよう努力するものとする。

第29条 治験の実施に係る文書又は記録

治験責任医師は、治験実施に係る文書又は記録を実施医療機関の長の指示に従って保存しなければならない。なお、これらの保存の対象となる記録には、治験の実施に関する重要な事項について行われた治験依頼者との書簡、会合、電話連絡等に関するものを含むものとする。

第30条 記録の保存

治験責任医師等の業務に関する全ての記録は、記録保存責任者が「第7章 記録の保存」に従って適切に保存する。

第5章 治験審査委員会の業務

第31条 治験審査委員会の責務

治験審査委員会は、全ての被験者の人権、安全及び福祉を保護しなければならない。また、社会的に弱い立場にある者を被験者とする可能性のある治験には特に注意を払わなければならない。

- 2 治験審査委員会は、倫理的及び科学的妥当性の観点から治験の実施及び継続等について調査審議を行わなければならない。

第32条 治験審査委員会の業務

(1) 審査資料

治験審査委員会は、その責務の遂行のために、審査資料として以下の最新の文書を治験事務局から入手する。

- ア 治験実施計画書
- イ 治験薬概要書又は添付文書
- ウ 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を除く）
- エ 同意文書及び説明文書
- オ 治験責任医師の履歴書（治験責任医師の要件を満たすことを示す文書）及び治験分担医師となるべき者の氏名リスト
- カ 被験者への支払いに関する資料（支払いがある場合）
- キ 被験者の健康被害の補償に関する事項を記載した文書
- ク 被験者の募集手順(広告等)に関する資料（募集する場合）
- ケ 被験者の安全等に係わる報告
- コ 治験実施状況報告書（該当する場合）（書式 11）
- サ その他治験審査委員会が必要と認める資料

(2) 審査・確認事項

- ア 治験の実施に係わる倫理的、科学的及び医学的妥当性に関する事項

(ア) 計画の妥当性

提出された治験実施計画書、同意文書及び説明文書等について、治験審査委員会は倫理的、科学的観点からその妥当性を検討する。

(イ) 治験実施施設の適格性

治験審査委員会は、当院が十分な臨床観察及び試験検査を行うことができ、かつ、緊急時に必要な措置を講ずることができる等、当該治験を適切に実施することの適格性を検討する。

(ウ) 治験責任医師の適格性

治験審査委員会は、治験責任医師が当該治験を実施する上で適格であるかを検討する。

(エ) 被験者に対する支払い

治験審査委員会は、被験者に対する支払いがある場合には、その支払額及び支払方法を審査し、これらが被験者に治験への参加を強制したり、不当な影響を及ぼさないことを確認する。また、支払方法、支払金額、支払時期等の情報が説明文書にわかりやすく記述されていることを確認する。

(オ) 被験者の募集方法

治験審査委員会は、治験に組み入れる被験者の募集方法が治験の倫理性、科学性の面から適切であるかを検討する。

(カ) 被験者への健康被害に対する補償措置

治験審査委員会は、治験依頼者が予定している健康被害に対する補償措置が十分なものであるかを検討する。

(キ) 非治療的治験

被験者の代諾者の同意に基づき、被験者に対して直接の臨床的利益が予期されない非治療的な治験が行われることが計画されている場合には、治験審査委員会は、提出された治験実施計画書及びその他の文書が、関連する倫理的問題を適切に配慮しており、かつ GCP 第 7 条第 2 項の規定に従っているものであることを確認する。

また、この治験を承認する場合には、かかる被験者の参加を承認する旨を承認文書に記載する。

(ク) 緊急状況下における救命的治験

被験者及びその代諾者の事前の同意を得ることが不可能な緊急状況下における救命的治験が行われることが計画されている場合には、治験審査委員会は、関連する倫理的問題を適切に配慮しており、かつ GCP 第 7 条第 3 項の規定に従っているものであることを確認する。

また、この治験を承認する場合には、かかる場合に治験責任医師等が速やかに被験者又は代諾者となるべき者に対して説明した経緯と結果を、治験審査委員会に報告するよう承認文書に記載する。

(ケ) 被験者の治験への参加

治験審査委員会は、治験責任医師に対して、委員会が治験の実施を承認し、これに基づく実施医療機関の長の指示及び決定後、契約が締結されるまでは被験者を治験に参加させないように求める。

イ 既承認の治験に係わる治験実施中、終了時に行う審査・確認事項

(ア) 治験継続の適否

治験審査委員会は、治験の期間（治験契約締結日を起算日とする）が 1 年を超える場合には、「治験実施状況報告書（書式 11）」により少なくとも 1 年に 1 回以上の頻度で治験が適切に実施されているかを検討する。

(イ) 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

治験審査委員会は、治験責任医師又は治験分担医師が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実施計画書からの逸脱又は変更を行った場合には、「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）」により、その妥当性を確認する。

(ウ) 重篤な有害事象が発生した場合及び被験者の安全又は治験の継続に影響を及ぼす重大な情報を得た場合の審査

a 院内で重篤な有害事象が発生した場合には、「重篤な有害事象に関する報告書（書式 12-1、書式 12-2）」（製造販売後臨床試験においては「有害事象に関する報告書（書式 13-1、書式 13-2）」）により、被験者に対する安全確保の観点から当該治験の継続の適否を審議する。なお、必要に応じて治験責任医師に追加の情報（剖検報告書、末期の医療記録等）を要求することができる。

b 被験者の安全又は治験の継続に影響を及ぼす重大な情報を「安全性情報等に関する報

告書（書式 16）」により得た場合には、治験審査委員会は、被験者に対する安全確保の観点から当該治験の継続の適否を審議する。

- (エ) 治験審査委員会の審査の対象となる文書の改訂、変更及び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

同意文書及び説明文書、治験実施計画書等、治験審査委員会の審査の対象となる文書の改訂、変更及び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が「治験に関する変更申請書（書式 10）」により申請された場合、治験審査委員会は倫理的、科学的観点からその妥当性を検討する。

- (オ) 治験実施計画書からの逸脱、重大な情報、変更の報告

治験審査委員会は、治験責任医師又は治験依頼者に上記（イ）から（エ）の事項を実施医療機関の長を経由して速やかに文書で報告するよう求める。

- (カ) 治験実施計画書からの逸脱又は変更

治験審査委員会は、治験責任医師に対して、被験者に対する緊急の危険を回避するため等医療上やむを得ない場合、又は変更が治験の事務的事項に関するものである場合を除き、委員会から承認の文書を得る前に治験実施計画書からの逸脱又は変更を開始しないように求める。

- (キ) 治験の終了、中止・中断

治験審査委員会は、実施医療機関の長を通じて「治験終了（中止・中断）報告書（書式 17）」の写しにより治験終了、中止・中断の通知を受け、その内容を確認する。確認を行った際は、その旨を記録に残すものとする。

- (ク) 開発の中止及び当該被験薬の製造販売承認取得

治験審査委員会は、実施医療機関の長を通じて「開発の中止等に関する報告書（書式 18）」の写しにより開発中止の通知あるいは当該被験薬の製造販売承認取得の通知を受ける。

ウ その他

治験審査依頼書により、実施医療機関の長から治験審査委員会の意見を求められた事項

- (3) 他の医療機関からの治験審査の依頼

他の医療機関における治験の実施について、その審査を当院の実施医療機関の長が承諾した場合には、当該治験の審査を行う。その場合の審査方法は本規定に則ることとし、本条（1）の資料以外に、治験実施医療機関の概要に関する資料の提出も必要とする。

第33条 治験審査委員会の構成

- (1) 構成

委員会は実施医療機関の長が指名する 5 名以上で構成する。なお、少なくとも委員の 1 名は自然科学以外の領域に属していること（医学、歯学、薬学その他の医療又は臨床試験に関する専門知識を有するもの以外の専門外委員）、さらに専門外委員以外に少なくとも 1 名は当院及び治験の実施に係わるその他の施設とは関係を有していないこと（当院及び当治験審査委員会の設置者とは利害関係のない外部委員）、男女両性で構成されることが望ましい。なお、実施医療機関の長は委員になることはできない。

- (2) 委員長の内命

治験審査委員会の委員の中から、委員長 1 名を実施医療機関の長が任命する。尚、実施医療機関の長は副委員長を任命することができる。副委員長は、委員長が欠席又は治験担当医師の際に委

員長業務を代行するものとする。

(3) 任期

委員及び委員長の任期は2年とするが、再選は妨げない。

(4) 委員以外の専門家の出席

治験審査委員会は、委員以外の特別な分野の専門家に出席を求め、その助言を求めることができる。

第34条 治験審査委員会の運営

(1) 治験審査委員会の開催

ア 治験審査委員会は、原則として月1回開催する。ただし、実施医療機関の長から緊急に意見を求められた場合又は審議及び報告事項が発生しない場合はこの限りではない

イ 治験事務局は、各委員に「治験審査委員会開催案内（別紙5）」を通知し、事前に審議内容が検討されるよう、予め審査資料を治験審査委員会開催の原則として7日前までに配布する

(2) 治験審査委員会の成立

ア 治験審査委員会には少なくとも専門外委員及び外部委員の各1名が出席する

イ 治験審査委員会は5名以上かつ構成委員の過半数の委員の出席をもって成立する。ただし、審議及び採決に参加できない委員は、出席委員数に含めないものとする

(3) 治験審査委員会の採決

ア 治験審査委員会は実出席委員（審議及び採決に参加できない委員を除く）の全員一致の賛成をもって、決定とする

イ 審査結果は「治験審査結果通知書（書式5）」に以下のとおり示す。なお、(イ)～(オ)の場合は、その理由を記す

(ア) 承認

(イ) 修正の上で承認

(ウ) 却下

(エ) 既承認事項の取り消し

(オ) 保留

ウ 当該治験に関係のある委員、実施医療機関の長、治験責任医師等は、その審議及び採決に参加できない。ただし、これら治験責任医師等はその関与する治験について、委員会に出席し情報を提供することはできる

エ 治験審査委員会委員長が前述 ウ に該当し審議及び採決に参加できない場合、予め指名された委員が当該治験の審議及び採決にあたり委員長の代理を務めるものとする

(4) 委員長の責務

委員長は以下の責務を担う。

ア 委員会を招集し、その議長として議事の進行を司る

イ 治験事務局が作成した「治験審査委員会 会議の記録」及び「治験審査結果通知書（書式5）」の内容を確認する

ウ 進行中の治験に係わる軽微な変更（治験の実施に影響を与えない範囲で、被験者に対する精神的及び身体的侵襲の可能性がなく、被験者への危険を増大させない変更をいう）等の審査に対して迅速審査を行うことができる。迅速審査を行うことの適否及び迅速審査に対しては委員長が決定を下すこととし、この決定を治験審査委員会の意見とする。迅速審査をおこなった場合には、

委員長は審査結果を「治験審査結果通知書（書式 5）」により実施医療機関の長に報告する。なお、委員長は、迅速審査の結果については次回の治験審査委員会において報告する

エ 継続審査の頻度を決定する

第35条 治験審査委員会 会議の記録の作成

- (1) 治験事務局は、委員会終了後、原則として治験実施計画書毎に会議の記録を作成する。
- (2) 会議の記録には、開催日時、開催場所、出席委員の氏名、議題及び審議結果を記載する。
- (3) 委員長は、会議の記録の内容を確認する。

第36条 治験審査結果通知書の作成及び報告

治験事務局は、「治験審査結果通知書（書式 5）」を作成し、委員長の確認を得た後、実施医療機関の長に提出する。

第37条 情報の公開

治験審査委員会は、治験審査委員会標準業務手順書、治験審査委員会委員名簿及び会議の記録の概要を公開するものとする。会議の記録の概要は、治験依頼者の知的財産権を侵害する内容が含まれていないか事前に確認したい旨の求めがあった場合には、その求めに応じるとともに、必要があればマスキング等の措置を講じた上で、治験審査委員会の開催後2ヵ月以内を目途に公表する。

第38条 異議申立て手続き

治験審査委員会は、文書により異議申立てを受けた場合には、治験審査委員会委員長が申立て内容を検討し、その後の対応を決定する。

第39条 治験審査委員会の改選

- (1) 委員の改選
治験審査委員会委員を改選した場合、委員は、「治験審査委員会委員指名書兼名簿（別紙 4）」により実施医療機関の長からの指名を受ける。
- (2) 委員に欠員が生じた場合
委員に欠員が生じた場合、選出された後任者は、前述（1）に準じて委員の指名を受ける。この場合、後任の委員の任期は、前任者の残余期間とする。

第3章 記録の保存

第40条 治験審査委員会の記録

治験審査委員会において保存する記録類は以下のものである。

- (1) 当業務手順書
- (2) 委員名簿（各委員の資格を含む）
- (3) 委員の職業及び所属のリスト
- (4) 提出された文書
- (5) 会議の記録（審議及び採決に参加した委員名簿を含む）

- (6) 書簡等の記録
- (7) その他必要と認められたもの

第41条 記録の保存

治験審査委員会における保存すべき必須文書は、(1) 又は (2) の日のうちいずれか遅い日までとする。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（開発の中止又は当該記録の臨床試験の試験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）
- (2) 治験の中止又は終了後3年が経過した日
(製造販売後臨床試験においては、被験薬の再審査又は再評価が終了した日)

- 2 治験審査委員会は、実施医療機関の長を経由して、治験依頼者より前項にいう承認取得あるいは開発の中止等の連絡を文書にて受けるものとする。
- 3 治験審査委員会の業務に関する全ての記録は、「治験記録保存責任者指名書（別紙2）」により指名された記録保存責任者が、「第7章 記録の保存」に従って適切に保存する。

第6章 治験薬の管理

第42条 目的と適用範囲

本章は、当院における治験の実施に際し、GCP 省令及び関連通知に基づいて治験を適正かつ安全に実施するために、治験薬管理者が行うべき業務手順を定める。

第43条 治験薬の管理責任

当院における治験薬の管理責任は、実施医療機関の長が負うものとする。

第44条 治験薬管理者

治験薬管理者は、院内で実施する全ての治験の治験薬を適正に管理する。治験薬管理者は、「治験薬管理者指名書(別紙1)」により指名された薬剤師又は医師とする。

第45条 治験薬管理者の責務

治験薬管理者は、治験依頼者が作成した治験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（以下、「治験薬の取扱手順書」という）、及びGCP 省令及び関連通知に従って以下の業務を行い、その記録を作成する。

- (1) 治験薬の受領及び受領書の発行
- (2) 治験薬の保管、管理、払出及び在庫確認
- (3) 被験者毎の治験薬服薬状況の把握
- (4) 未使用治験薬の被験者からの回収の確認
- (5) 治験依頼者への治験薬の返却及び返却書の発行
- (6) その他の必要な業務

2 治験薬管理者は、全ての治験薬を保管、管理することを原則とする。

3 治験薬管理者は、必要に応じ治験薬管理担当者を置き、自らの管理の下に治験薬管理者の業務の一部を遂行させることができる。

第46条 治験薬管理者の業務

(1) 治験薬の受領等

- ア 治験薬の取扱手順書を実施医療機関の長を通じて入手し、その手順書に記述された治験薬の保管・管理の方法等を確認する
- イ 治験契約が締結されたことを確認した後、治験依頼者から治験薬を受領する。その際、治験薬交付書（又は納品書）と照合し、治験薬受領書を提出する
- ウ 治験責任医師及び治験依頼者と協議して処方箋の記載要領を定める
- エ 体重換算での処方が必要とする場合は、治験責任医師又は治験分担医師と打ち合わせ、適切な調剤が行えるようにするとともに投与量の確認を得る

(2) 治験薬の保管、管理、払出及び使用状況の把握

- ア 治験薬は、一般診療用薬剤及び他の治験薬と明瞭に区分し、治験薬の取扱手順書に記載された方法により、保管、管理する

- イ 禁凍結、冷暗所保存の治験薬の場合には、適切な設備で管理する
- ウ 治験薬出納表又は治験薬管理表を作成し、治験薬の在庫、被験者毎の治験薬の使用状況（日付、数量）、治験薬の使用期限及び治験の進行状況を把握する
- エ 治験薬管理表と在庫数量又は使用期限（必要な場合）との間に矛盾がないことを確認する
- オ 治験薬の処方書が治験実施計画書の用法・用量・投与期間から逸脱していないことを確認した後、交付する

(3) 服薬しなかった治験薬の被験者からの回収

未服用の治験薬がある場合には、治験薬の取扱手順書に定められている方法に従い、治験薬を被験者から回収し、回収の記録を作成する。

(4) 治験薬の返却

ア 治験の中止・中断又は終了が確認されたときは、速やかに未使用治験薬（被験者から返却された治験薬を含む）、及び治験薬の取扱手順書に定められている場合、使用済みの治験薬の空き箱等を治験薬返却書とともに治験依頼者に返却する。その際、治験依頼者から治験薬回収書を受領する

イ 治験薬の返却に際しては、治験薬受領数量、処方数量及び返却数量の間に矛盾がないことを確認する。矛盾が認められた場合には、その理由を調査し、その結果を治験薬管理表に記入する。治験薬管理表の写しを治験依頼者に提供する場合には、被験者のプライバシー保護の観点から実名はマスクし、被験者識別コード等の被験者の登録番号を記入する

第47条 モニタリング・監査及び調査への協力

治験薬管理者は、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国内外の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。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しなければならない。

第48条 記録の保存

治験薬管理者の業務に関する全ての記録は、記録保存責任者が「第7章 記録の保存」に従って適切に保存する。

第7章 記録の保存

第49条 目的と適用範囲

本章は、当院において実施される治験に伴い発生する記録類（GCP省令第34条及び第41条に規定された記録、以下「記録」という）を適切に保存するために、記録保存責任者が行うべき業務手順を定める。

第50条 記録保存責任者

記録保存責任者は、院内で保存すべき記録（文書を含む）を適正に管理する。記録保存責任者は「治験記録保存責任者指名書（別紙2）」により指名された者とする。

第51条 記録の保存

記録保存責任者は、記録が紛失、毀損等しないように、また、求めに応じて提示できるように適切に保存する。なお、記録保存責任者は、必要に応じて記録保存担当者を置き、その業務の一部を行わせることができる。

第52条 記録の保存期間

記録保存責任者は、記録を、以下（1）又は（2）の日のうちのいずれか遅い日迄の期間保存する。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治験事務局との間で協議する。

- （1） 記録の治験の被験薬に係る薬事法による製造販売承認日（開発の中止又は当該記録の臨床試験の試験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）
- （2） 治験の中止又は終了後3年が経過した日
（製造販売後臨床試験においては、被験薬の再審査又は再評価が終了した日）

なお、これらの満了期日について実施医療機関の長は治験依頼者より通知を受けるものとする。

第53条 記録の破棄

記録保存責任者は、保存している記録が保存期間を満了し、実施医療機関の長の指示を受けて当該記録を破棄する場合、被験者のプライバシー及び治験依頼者の秘密を侵害しないように適切に処分する。

第8章 直接閲覧を伴うモニタリング・監査

第54条 目的と適用範囲

本章は、治験依頼者（治験依頼者が業務を委託した開発業務受託機関も含む）による直接閲覧を伴うモニタリング・監査の受け入れに関する業務手順を定める。

第55条 直接閲覧を伴うモニタリング・監査の申請及び受諾

- (1) 直接閲覧を伴うモニタリング・監査を申請する場合には、当院の担当者と治験依頼者とで事前に希望する日時、内容等について協議する。
- (2) 当院の担当者は、治験責任医師、治験分担医師及び関係者と日程、閲覧場所（被験者のプライバシー保護と照合作業が可能な場所とする）等を調整したうえで、治験依頼者へ連絡をする。なお、連絡の際には、必要に応じて「直接閲覧実施連絡票（参考書式2）」の使用についても検討する。また、必要に応じ、治験依頼者にモニタリング・監査の内容及び手順の詳細を求めるものとする。

第56条 直接閲覧を伴うモニタリング・監査の実施

- (1) 当院の担当者は、前条に基づき、当日までに直接閲覧の対象となる資料を準備する。
- (2) 直接閲覧を伴うモニタリング・監査の実施時には、原則として「治験分担医師・治験協力者リスト（書式2）」にて了承を受けている者、あるいは治験責任医師が指名した他の適切な者が立ち会うものとする。
- (3) 資料を直接閲覧に供する際には、被験者のプライバシーに係わる情報及び他社品目に関する情報が漏洩しないよう十分配慮する。
- (4) 資料を直接閲覧に供する際には、資料が散逸しないよう十分配慮する。

第57条 直接閲覧を伴うモニタリング・監査終了後の対応

- (1) 直接閲覧を伴うモニタリング・監査の終了後、治験事務局は直接閲覧の実施者から必要に応じて文書によりモニタリング・監査結果の報告を受ける（任意様式）。
- (2) 直接閲覧の実施者より問題点が指摘された場合には、治験責任医師、治験事務局等が協議し、対応を決定する。必要に応じ、治験事務局は当該内容を実施医療機関の長へ報告する。