

治験に係る標準業務手順書

SUBARU 健康保険組合

太田記念病院

西暦 2019 年 9 月 10 日 (第 14 版)

承認者：病 院 長

有野 浩司



- 第 1 版 (平成 10 年 4 月 1 日)
- 第 2 版 (平成 10 年 10 月 13 日)
- 第 3 版 (平成 10 年 12 月 8 日)
- 第 4 版 (平成 11 年 12 月 14 日)
- 第 5 版 (平成 17 年 1 月 18 日)
- 第 6 版 (平成 17 年 4 月 12 日)
- 第 7 版 (平成 18 年 5 月 16 日)
- 第 8 版 (平成 20 年 10 月 14 日)
- 第 9 版 (平成 21 年 4 月 14 日)
- 第 10 版 (平成 24 年 10 月 1 日)
- 第 11 版 (平成 26 年 8 月 20 日)
- 第 12 版 (平成 27 年 4 月 10 日)
- 第 13 版 (西暦 2018 年 9 月 11 日)
- 第 14 版 (西暦 2019 年 9 月 10 日)

治験に係る標準業務手順書

(目 次)

第1章	総 則	1
第2章	院長の業務	3
第3章	治験責任医師等の業務	8
第4章	治験事務局	16
第5章	治験審査委員会	18
第6章	治験審査委員会事務局	22
第7章	治験薬の管理	24
第8章	記録の保存	27
第9章	直接閲覧を伴うモニタリング・監査.....	29
第10章	業務の委託	30

第1章 総 則

第1条 目的と適用範囲

- 1) 本手順書は、厚生省令第28号（平成9年3月27日）及び関連する省令並びに通知（併せて以下「GCP」という）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。（医療機器の場合は、厚生労働省令第36号（平成17年3月23日）、厚生労働省令第161号（平成24年12月28日）、厚生労働省令第11号（平成25年2月8日）及び関連通知（併せて以下「機器GCP」という））
- 2) 本手順書は、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に行われる臨床試験（以下「治験」という）に対して適用する。
- 3) 医薬品の再審査申請、再評価申請又は副作用調査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。
- 4) 医師主導の臨床研究を行う場合には、本手順書において、「治験」とあるのを「自主研究」と読み替えるものとする。
- 5) 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」に、「治験薬」とあるのを「治験機器」に、「被験薬」とあるのを「被験機器」に、「副作用」とあるのを「不具合」と読み替えるものとする。

第2条 用語

本手順書において用いられる用語は、次の通りとする。

(1) 治験審査委員会

当院で実施する治験の適否その他の治験に関する調査審議を行う当院の治験審査委員会又は外部の治験審査委員会をいう。

(2) その他の用語については、GCPに規定する定義による。

第3条 治験の原則

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GCPを遵守して行うこと。
- 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ること。
- 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、取扱い及び保管は、治験薬 GMP を遵守して行うこと。(医療機器の場合は、治験機器の製造取扱い、保管及び管理は、適切な製造管理及び品質管理のもとで行うこと。) 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が運用されること。
- 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されること。その際、因果関係の証明など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4条 文書の書式

本手順書の規定に伴う文書の書式集を別途添付する。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、依頼者との協議により適切な書式及び押印の要否について決定する。

第5条 緊急時の対応

院長は、当該治験実施中に治験薬との因果関係に係わらず、被験者に緊急事態が発生した場合は、十分な医療を提供する。

第6条 改訂及び適用時期

- 1) 本手順書は、定期的に見直しを行い、必要に応じて適宜改訂する。
- 2) 本手順書の改訂は、院長の承認を得なければならない。改訂された手順書は、改訂日、改訂版数を記し、改訂記録とともに治験事務局にて保存する。
- 3) 本手順書は、院長の承認の日から施行する。なお、旧様式で作成し承認済みの指名書等は改訂後も有効とする。

第7条 規定外事項への対応

本手順書に定めない事項あるいはその範囲を超える事項への対応に関しては、院長並びに治験事務局責任者が関連部門と協議の上、GCP の規定するところに基づいてこれを決定し、必要に応じて別途その処理方法及び運用細則を定めるものとする。

第2章 院長の業務

第8条 院長の責務

- 1) 院長は、治験に係る業務及び操作に関する手順書を作成するものとする。
- 2) 院長は、当院における治験がGCP、治験実施計画書、治験の契約書及び本手順書に従って適正かつ円滑に行われるよう必要な措置を講ずるものとする。
- 3) 院長は、予め治験審査委員会、治験事務局、治験薬管理者、記録保存責任者等を設置及び指名する。(医療機器の場合は、治験機器を保管、管理させるため治験毎に、当該治験機器の管理に必要な知識と経験を有する者を治験機器管理者として選任し、当該治験の治験機器を保管・管理させるものとする。)
- 4) 院長は、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)に基づき治験分担医師及び治験協力者を了承する。
- 5) 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、治験に関する記録を閲覧に供する。
- 6) 院長は、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。
- 7) 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。
- 8) 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ずるものとする。
- 9) 院長は、当院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を他の治験審査委員会(以下、「外部治験審査委員会」という)に委託することができる。
- 10) 院長は、GCPに規定された構成及び要件を満たし、当該治験を適切にかつ開始から終了に至るまで一貫性のある調査審議を行うことができる治験審査委員会を治験ごとに選択し、意見を聴くものとする。その際、当院で実施する治験の適否の判断の前提となる特定の専門的事項を調査審議する必要があると認めるときは、治験審査委員会の承諾を得て、当該専門的事項を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)の意見を聴くことができる。さらに、専門治験審査委員会が意見を述べたときは、速やかに当該治験審査委員会に報告しなければならない。
- 11) 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、院長の判断により、当院の治験審査委員会で審査を行なうことができる。

第9条 治験の申請、依頼の受付

- 1) 院長は、治験責任医師から提出された治験分担医師及び治験協力者リスト(書式2)を了承し、当該治験分担医師及び治験協力者リストを治験責任医師に提出する。また、院長又は治験責任医師は、治験依頼者に治験分担医師及び治験協力者リストを提出する。
- 2) 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、治験責

任医師及び治験依頼者より、治験依頼書（書式 3）による治験実施申請を審査に必要な下記資料とともに治験事務局に提出させる。

- (1) 治験薬概要書又は添付文書
- (2) 治験実施計画書
- (3) 症例報告書の見本（必要に応じて）
- (4) 同意文書及び説明文書
- (5) 治験責任医師の履歴書（書式 1）
- (6) 予定される治験費用に関する資料
- (7) 被験者への支払い（支払いがある場合）及び健康被害に対する補償に関する資料
- (8) 被験者の募集手順（広告など）に関する資料
- (9) 被験者の安全等に係わる資料
- (10) その他、治験審査委員会が必要に応じて求める資料（治験分担医師・治験協力者リスト等）

第 10 条 治験実施の了承など

- 1) 院長は、治験の実施について治験審査依頼書（書式 4）を治験実施計画書などの審査に必要な資料とともに治験審査委員会に提出し、その意見を求める。
- 2) 院長は、治験審査委員会の意見に基づく当該治験の実施に関する指示・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。
- 3) 治験審査委員会の意見と院長の治験に関する指示・決定の関係は次の通りとする。
 - (1) 院長は、治験審査委員会の決定と院長の指示が同じである場合には、治験依頼者及び治験責任医師に各 1 通を提出する。
 - (2) 院長は、治験審査委員会の決定と院長の指示が異なる場合には、「治験に関する指示・決定通知書（参考書式 1）」を使用する。
- 4) 院長は、治験審査委員会が何らかの修正を条件に治験の実施を承認する場合、治験契約の締結に先立ち治験責任医師又は治験依頼者によってとられた修正、措置の内容を治験実施計画書等修正報告書（書式 6）にて確認する。
- 5) 院長は、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、症例報告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。
- 6) 院長は、次の場合においても 1) 項から 4) 項の規定通り取り扱う。
 - (1) 治験依頼者及び治験責任医師より、治験実施計画書等の変更申請（書式 10）を受けた場合
 - (2) 治験依頼者又は治験責任医師より、審査対象となった文書が追加・更新又は改訂された旨の連絡（書式 10）を受けた場合
 - (3) 治験責任医師より、緊急回避のために治験実施計画書から逸脱又は変更を行った旨の報告（書式 8）を受けた場合
 - (4) 治験依頼者より、重篤な副作用情報及び被験者の安全又は治験実施に悪影響を及ぼす可能性のある新たな安全性情報の報告（書式 16）を受けた場合
 - (5) 治験責任医師より、重篤な有害事象の発生の報告（医薬品の場合は書式 12、医療機器の場合は書式 14、並びに詳細記載用書式）を受けた場合

- (6) 治験責任医師より、治験実施状況に関する報告（書式 11）を受けた場合
- (7) 治験責任医師より、有害事象に関する報告書（書式 13 又は書式 15、並びに詳細記載用書式）を受けた場合（製造販売後臨床試験の場合）

第 11 条 治験実施の契約など

- 1) 院長は、治験実施の受託を決定した場合、治験依頼者と治験契約書により契約を締結する。この場合、原則として当院・治験依頼者との二者契約とする。また、治験依頼者が治験に係わる業務の一部を開発業務受託機関に委託した場合は、当院・治験依頼者・開発業務受託機関との三者契約とする。但し、治験依頼者側に異議のある場合は、その対応について協議するものとする。
- 2) 院長は、契約後治験責任医師に契約内容の確認を求めるが、必ずしも記名押印又は署名は必要としない。
- 3) 治験契約書の内容を変更する際には、1) 項に準じて覚書を締結するとともに、治験責任医師は 2) 項に従う。

第 12 条 治験の中止・中断及び終了

- 1) 院長は、治験依頼者から、治験を中断し、又は中止する旨、若しくは被験薬の開発中止を決定し、その旨の報告（書式 18）を受けた場合は、速やかにその旨及びその理由を治験責任医師及び治験審査委員会に文書（書式 18）で通知するものとする。
- 2) 院長は、治験責任医師から治験を中断し、又は中止する旨の報告を受けた場合は、速やかにその旨及びその理由を治験審査委員会及び治験依頼者に文書（書式 17）により通知するものとする。
- 3) 院長は、治験責任医師から治験を終了する旨の報告（書式 17）を受けたときは、その旨及びその結果の概要を治験審査委員会及び治験依頼者に通知するものとする。
- 4) 院長は、他の医療機関の長から当院の治験審査委員会での調査審議を依頼されている場合に当該医療機関の長から治験の中止・中断及び終了の旨の報告（書式 17）を受けたときは、その旨及び結果・理由等を治験審査委員会に通知するものとする。

第 13 条 外部治験審査委員会、専門治験審査委員会への審査の依頼

- 1) 院長は、外部治験審査委員会に意見を求める場合には、あらかじめ当該外部治験審査委員会の設置者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) 当院及び外部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) 外部治験審査委員会が意見を述べるべき期限
 - (5) 被験者の秘密の保全に関する事項
 - (6) その他、必要な事項
- 2) 院長は、専門治験審査委員会に意見を求める場合には、あらかじめ当該専門治験審査委員会の設置者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) 当院及び当該専門治験審査委員会の設置者の名称及び所在地

- (3) 契約に係る業務の手順に関する事項
 - (4) 当該専門治験審査委員会が調査審議を行う特定の専門的事項の範囲及び当該専門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
- 3) 院長は、同条1)及び2)において意見を求める外部治験審査委員会、専門治験審査委員会の標準業務手順書(写)及び委員名簿(写)をあらかじめ入手するものとする。なお、治験依頼者から外部治験審査委員会、専門治験審査委員会の標準業務手順書(写)及び委員名簿(写)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) 院長は、治験審査を依頼する外部治験審査委員会、専門治験審査委員会へ文書により審査を依頼するものとする。
- 5) 院長は、外部治験審査委員会及び専門治験審査委員会に意見を求める場合には、その治験審査委員会の標準業務手順書に従うものとする。
- 6) 院長は、専門治験審査委員会の意見を踏まえて、当院の治験審査委員会が判断した治験の実施又は継続についての意見に従うものとする。

第14条 他の医療機関の長より治験の審査依頼の受託

- 1) 院長は、第8条11)により他の医療機関の長より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) 治験実施医療機関の長及び当院院長の名称及び所在地
 - (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
- 2) 院長は、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(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。

第15条 モニタリング並びに監査などへの協力

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、規制当局による調査に協力し、それらの求めに応じて全ての治験関連記録を閲覧に供するものとする。

第16条 重大な新たな安全性に関する情報の入手

院長は、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、治験審査結果通知書(書式5)により結果を通知された後、本手順書「第10条 治験実施の了承など」に従うものとする。安全性等に関する報告書は依頼者様式の使用も可能とする。あらかじめ、治験依頼者、治験審査委員会との合意が得られている場合においては、安全性情報等に関する報告書(書式16)に関する治験を継続して行うことの適否についての意見に限り、治験依頼者より治験審査委員会に直接通知することができる。また、この場合においては、院長が治験審査委員会

に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す。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) 重篤な副作用又は当該治験薬等の使用による感染症の発生数、発生頻度、発生条件等の発生傾向が治験薬概要書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当該治験薬等の使用による感染症によるもの
- (4) 副作用又は当該治験薬等の使用による感染症の発生数、発生頻度、発生条件等の発生傾向が著しく変化したことを示す研究報告
- (5) 治験の対象となる疾患に対し効能若しくは効果を有しないことを示す研究報告
- (6) 副作用又は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) 当該治験薬等に係る製造、輸入又は販売の中止、回収、廃棄その他の保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するための措置の実施

第3章 治験責任医師等の業務

第17条 要件の証明

治験責任医師は、治験を実施するにあたり治験を適正に実施し得ることを証明するため、過去の治験の実績を含む最新の履歴書（書式1）を院長及び治験依頼者に提出するものとする。

第18条 治験責任医師の要件

当院における治験責任医師の適格条件としては、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、治験を適切に実施し、終了するに足る時間を有していなければならない。また、十分な数の治験分担医師及び治験協力者などの適格なスタッフを確保でき、設備を利用できる者で、下記の要件を満たす者とする。

- (1) 十分な教育・訓練及び臨床経験によって、治験を適正に実施し得るものであること。
また、GCP 省令等関連法規を熟知し、これを遵守すること。
- (2) 治験実施計画書、最新の治験薬概要書、製品情報ならびに治験薬の適切な使用方法に十分精通していること。
- (3) モニタリング・監査及び治験審査委員会ならびに規制当局による調査を受け入れること。また、モニタリング担当者、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、原資料等のすべての治験関連記録を直接閲覧に供すること。
- (4) 治験依頼者と合意した治験期間内に必要数の適格な被験者数を集めることができること。
- (5) 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るものであること。
- (7) 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委任する場合には、分担させる業務と分担させる者のリストを作成し、予め院長に提出し、その了承を受けること。尚、院長の了承を受けた時点から業務を分担して差支えないが、治験分担医師については、治験審査委員会の審査が必要となる。また、治験責任医師（又は院長）は、治験依頼者にそのリストを提出すること。

第19条 治験の依頼と実施の合意

- 1) 治験責任医師は、治験の依頼を受けたときは、治験の実施につき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、必要に応じて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しなければならない。治験実施計画書及び症例報告書の見本を改訂する場合も同様とする。
- 2) 治験責任医師は、治験の実施につき治験依頼者と合意する前に、治験実施計画書案に示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があること及び予定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かどうかを十分に検討しなければ

ならない。

- 3) 治験責任医師は、治験依頼者と治験の実施につき合意した場合は、当該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それぞれ記名・押印又は署名し、日付を記入するものとする。治験実施計画書及び症例報告書の見本が改訂・修正される場合も同様とする。

第20条 治験実施の申請

1) 治験チームの編成

治験責任医師は、当該治験の実施につき治験分担医師あるいは治験協力者に業務の一部を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、予め院長に提出し、その了承を受けるものとする。

2) 治験チームの指導・監督及び責任

治験責任医師は、治験分担医師、治験協力者などに、治験薬、治験実施計画書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、また、その分担業務における全責任を負うものとする。

3) 同意文書及び説明文書の作成

治験責任医師は、治験依頼者より提供された同意・説明文書案及び治験実施計画書等に基づいて、被験者に対する同意文書及び説明文書を作成して治験審査委員会による審議を受け、その承認を得なければならない。また、必要に応じてこれを改訂し、治験審査委員会で承認を得なければならない。

4) 同意説明文書に記載されるべき内容

次に掲げる事項を記載した同意説明文書をできる限り平易な表現を用いて示されていなければならない。

(1) 治験が研究を伴うこと

(2) 治験の目的

(3) 治験の方法（治験の試験的側面、被験者の選択基準、及び無作為化が行われる場合は各処理に割り付けられる確率を含む）

(4) 被験者の治験への参加予定期間

(5) 治験に参加する予定の被験者数

(6) 予期される治験薬による被験者の心身の健康に対する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には、被験者にその旨を知らせなければならない。）

(7) 患者を被験者にする場合には、当該患者に対する他の治療方法の有無及びその治療方法に関して予測される重要な利益及び危険性

(8) 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

(9) 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。

(10) 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られること。

- (11) 治験への参加を中止させる場合の条件又は理由。
- (12) モニター、監査担当者、治験審査委員会及び規制当局が原医療記録を閲覧できること。
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。
- (13) 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。
- (14) 被験者が費用負担をする必要がある場合にはその内容
- (15) 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）
- (16) 治験責任医師又は治験分担医師の氏名、職名及び連絡先
- (17) 被験者が治験及び被験者の権利に関してさらに情報が欲しい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医療機関の相談窓口
- (18) 被験者が守るべき事項
- (19) 当該治験の適否等について調査審議を行う治験審査委員会の種類、各治験審査委員会において調査審議を行う事項その他当該治験に係る治験審査委員会に関する事項
- (20) 医療機器治験の場合は、治験への参加後、治験の参加を取りやめる場合の治験機器の取扱いに関する事項

第 21 条 治験審査委員会における説明

- 1) 治験責任医師は、治験審査委員会より要請があった場合、治験審査委員会に出席し必要な説明及び質疑に対する応答を行うものとする。但し、治験責任医師は、審議・採決に加わることはできない。
- 2) 治験責任医師が治験審査委員会に出席できない場合は、当該治験に関する説明を治験分担医師または治験依頼者に代行させることができる。

第 22 条 治験の実施

治験責任医師は、実施を申請した当該治験が治験審査委員会の承認を得、院長より指示・決定が記載された治験審査結果通知書（書式 5）を院長より入手し、更に治験契約が締結された後、初めて治験を実施することができる。なお、治験責任医師は治験契約書の内容を確認するが、必ずしも記名・押印又は署名は必要としない。

第 23 条 被験者の選定

- 1) 治験責任医師又は治験分担医師は、被験者の選定にあたって、人権保護の観点から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、治験責任医師及び治験分担医師などとの依存関係、他の治験への参加の有無などを考慮のうえ、治験に参加を求めることの適否について慎重に検討しなければならない。
- 2) 同意の能力を欠く者にあつては、治験の目的などに鑑み被験者とするのがやむを得ない場合を除いて選定しないものとする。
- 3) 治験に参加しないことにより不当な不利益を受けるおそれがある者を選定する場合にあつては、当該者の同意が自発的に行われるよう十分な配慮を行うこと。

第24条 被験者への説明及び同意の取得

- 1) 治験責任医師は、被験者又はその代諾者にあらかじめ治験の内容その他の治験に関する事項について理解を得るよう、文書により適切な説明を行い、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なければならない。また、治験責任医師は、治験分担医師及び治験協力者が被験者に対して治験に関する説明あるいは説明補助を行う場合には、GCPの原則に基づき、適切で十分な説明が行われるよう指導、監督するものとする。
- 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。
- 3) 同意の取得に際しては、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ていなくてはならない。また、被験者に権利を放棄させるかそれを疑わせる語句や医療機関及び治験依頼者などの法的責任を免除するかそれを疑わせる語句が含まれていてはならない。
- 4) 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、治験参加するか否かを判断するのに十分な時間を与え、全ての質問に対して被験者が満足するように答えなければならない。
- 5) 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、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、日付を記入するものとする。また、代諾者から同意を得た場合には、代諾者も記名・押印又は署名し、日付を記入するものとし、代諾者と被験者との関係についても記録しなければならない。
- 6) 記名・押印又は署名入りの同意文書（説明文書を含む）については、被験者本人に写しを渡さなければならない。
- 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、下記のように対応しなければならない。
 - (1) 被験者に当該情報を速やかに伝え、これを文書により記録するとともに、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。
 - (2) 必要に応じ、当該情報に基づき、治験責任医師は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。
 - (3) 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。
- 8) 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などを読めない場合については、治験責任医師又は治験分担医師は、GCPガイダンスに従い細心の注意を払って同意を得るものとする。

第25条 治験実施計画書の遵守

- 1) 治験責任医師、治験分担医師及び治験協力者は、治験審査委員会によって承認された治験実施計画書を遵守して治験を行わなければならない。
- 2) 治験責任医師は、治験分担医師及び治験協力者が治験実施計画書を遵守して治験を行うよう指導、監督を行い、その全責任を負うものとする。

第26条 被験者に対する医療

- 1) 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) 治験責任医師は、下記の(1)及び(2)に従って被験者に対する医療を提供するものとする。また、治験分担医師及び治験協力者が下記の(1)及び(2)に従って十分な医療を提供するよう指導、監督を行うものとする。

(1) 治験責任医師又は治験分担医師は、被験者の治験参加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、被験者に十分な医療を提供しなければならない。また、治験責任医師は、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。

(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どうかを確認し、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るものとする。

第27条 重篤な有害事象に関する報告

1) 治験責任医師は、重篤な有害事象が発生した場合(加えて、医療機器の場合は、治験機器及び治験製品の不具合のうち、当該不具合の発生によって重篤な有害事象が発生する恐れがあるものの発生を認めたとき)、その全てを速やかに院長及び治験依頼者に報告するものとする。

2) 治験責任医師は、治験実施計画書及び治験薬概要書などの文書においてあらかじめ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(医療機器の場合は、不具合も含む)を治験依頼者に早急に報告しなければならない。

3) 治験責任医師は、早急な報告の後、院長及び治験依頼者に文書により報告(医薬品の場合は書式12又は書式13、医療機器の場合は書式14又は書式15、並びに詳細記載用書式)するものとする。

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について、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ものとする。

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又は副作用について、治験依頼者、院長及び治験審査委員会から追加の情報(剖検報告書、末期の医療記録及びその他必要とされる情報など)を要求された場合は、速やかにこれを提出するものとする。

6) 治験分担医師は、重篤な有害事象が発生した場合、その内容を記録するとともに、速やかに治験責任医師に対して報告を行わなければならない。

第28条 治験実施計画書からの逸脱など

1) 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。但し、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、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、被験者の緊急の危険を回避するために、あるいは医療上やむを得ない理由のために、治験実施計画書から逸脱した場合には、その行為を全て記録しなければならない。また、治験責任医師はその理由などを説明した報告書(書式8)

を直ちに作成して治験依頼者と院長に提出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など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院長及び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、院長の了承及び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。
- 4) 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回避など医療上やむを得ない理由による逸脱以外に治験実施計画書から逸脱した場合、その理由などを説明した記録を作成しなければならない。ただし、治験実施計画書に治験依頼者に逸脱報告を提出する旨が記載されている場合はそれに従うものとする。
- 5) 治験責任医師は、無作為割付の手順が規定されている場合にはこれに従い、治験薬割付記号を治験実施計画書又は治験薬の管理に関する手順書などを遵守した方法でのみ開封するものとする。盲検法による治験においてあらかじめ定められた時期よりも早い段階での開封（事故による開封、重篤な有害事象のための開封など）を行ったときは、治験責任医師はその理由を速やかに文書に記録し、治験依頼者に提出しなければならない。

第29条 院長の指示と決定

- 1) 治験責任医師又は治験分担医師は、治験審査委員会が治験の実施を承認し、これに基づく院長の実施に関する文書（書式5）で通知された後に、その指示、決定に従って治験を開始しなければならない。また、治験責任医師又は治験分担医師は、治験審査委員会が治験の実施を修正の上で承認し、これに基づく院長の実施に関する文書（書式5）で通知された後に、その指示、決定に従って修正を行い、治験を開始しなければならない。
- 2) 治験責任医師又は治験分担医師は、治験審査委員会が実施中の治験の継続を承認し、又は何らかの修正を条件に治験の継続を承認し、これに基づく院長の実施に関する文書（書式5）で通知された場合には、その指示、決定に従って治験を継続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、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り消し（治験の中止又は中断を含む）、これに基づく院長の実施に関する文書（書式5）で通知された場合には、その指示、決定に従わなければならない。

第30条 治験薬の使用

- 1) 治験責任医師又は治験分担医師は、治験薬を承認された治験実施計画書及び治験依頼者による文書を遵守した方法でのみ処方、使用するものとする。
- 2) 治験薬は、原則としてカルテに記録した上で処方するものとする。（医療機器の場合は、必要に応じてカルテ等に記録を残す。）
- 3) 治験責任医師又は治験分担医師は、治験薬の正しい使用法を各被験者に説明、指示し、当該治験において適切な間隔で、各被験者が説明された指示を遵守しているかを確認するものとする。
- 4) 投与が中止・終了した場合、使用済容器等を含めた残薬を速やかに治験薬管理者に返却するものとする。

第31条 モニタリング、監査及び調査への対応

- 1) 治験責任医師は、治験依頼者が指名するモニターによるモニタリング並びに監査担当者による監査の申し込みがあった場合にはこれに対応しなければならない。また、必要に応じて治験分担医師及び治験協力者が対応できるよう配慮しなければならない。
- 2) 治験責任医師は、モニター又は監査担当者が求める場合には、治験責任医師は原医療記録その他の必要な文書を直接閲覧に供しなければならない。
- 3) 調査が行われる旨の連絡があった場合には、治験責任医師は、この調査に対応しなければならない。治験責任医師は、調査担当官の求めに応じて、原医療記録及びその他の原資料を閲覧に供するものとする。また、調査担当官が要請する場合には治験分担医師及び治験協力者などの治験関連スタッフも調査に対応できるよう配慮するものとする。

第32条 症例報告書

- 1) 症例報告書の作成
治験責任医師は、治験実施計画書に従って症例報告書を作成し、記名・押印又は署名した上で、治験依頼者に提出するものとする。また、治験分担医師が症例報告書を作成した場合にはその症例報告書を点検、確認し、治験分担医師の記名・押印又は署名に加えて自らの記名・押印又は署名をした上で治験依頼者に提出するものとする。尚、治験協力者が症例報告書に転記等の業務を行った場合もその症例報告書を点検し、確認を行うものとする。
- 2) 症例報告書の記載
症例報告書の記載は、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）により了承された者のみが記載することができる。
- 3) 症例報告書の変更・訂正
治験責任医師、治験分担医師及び治験協力者は、症例報告書の変更又は訂正を行う場合には、治験依頼者から提出された手引き（記載要領など）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訂正においても、記入者は日付の記入及び押印又は署名がなされ、重大な変更についてはその理由が常に記載されなければならない。また、変更又は訂正は、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。治験分担医師又は治験協力者が変更又は訂正を行った場合、治験責任医師はその内容を確認しなければならない。
- 4) 症例報告書の保存
 - (1) 治験責任医師は、治験依頼者に提出した症例報告書の写しを保存するものとする。
 - (2) 症例報告書中のデータのうち原資料に基づくものは、そのデータが原資料と矛盾しないものでなければならない。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治験依頼者に提出し、その写しを保存するものとする。
 - (3) 治験責任医師は、症例報告書の変更及び修正の記録を治験依頼者に提出し、その写しを保存するものとする。

第33条 継続審査

治験責任医師は、治験の実施状況を少なくとも年に1回、文書（書式11）により院長に提出し、治験を継続して行なうことの適否について治験審査委員会の意見を聴くものとする。

第 34 条 治験の中止又は中断

- 1) 治験依頼者により、治験が何らかの理由で中止又は中断された場合には、治験責任医師は被験者に速やかにその旨を通知し、被験者に対する適切な医療と事後処理を行うものとする。また、治験分担医師は、治験責任医師の指導・監督のもとに、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医療と事後処理を行うものとする。
- 2) 治験責任医師又は治験分担医師が治験を中止又は中断した場合には、治験責任医師は院長に速やかにその旨を治験終了報告書（書式 17）をもって報告するとともに、中止又は中断について文書で詳細に説明を行うものとする。

第 35 条 治験の終了

- 1) 治験責任医師は、治験実施計画書で定められた最終の検査・観察の実施が全て終了した場合、又は治験依頼者より症例登録終了の通知を受けた場合、院長に被験者対応終了報告書をもって報告しなければならない。
- 2) 治験が終了した場合には、治験責任医師は、院長にその旨及び治験結果の概要について治験終了報告書（書式 17）をもって報告しなければならない。
- 3) 治験依頼者への報告は、治験実施計画書に従い、これを行うものとする。

第 36 条 記録の保存

治験責任医師は、治験に係る文書又は記録（診療記録、X線フィルム類及び臨床試験データを除く）の保存を治験事務局に依頼するものとする。各治験に関与した治験資料の最終的保存責任は、治験事務局にそれを依頼しない限り、治験責任医師の責任である。治験事務局への記録の保存や管理は、全ての治験に係る文書又は記録（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。）が存在していることを確認された後に行われるものとする。

第4章 治験事務局

第37条 治験事務局の設置など

- 1) 院長は、治験の実施に関する実務を円滑に行う目的で、治験事務局を当院内に設置する。
- 2) 院長は、治験事務局の業務を統括させるため、治験事務局の責任者を指名する。
- 3) 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38条 治験事務局の業務

治験事務局は、下記の業務を担当し、治験の実施に関する事務及び支援を行う。

- 1) 治験の受付
治験事務局は、治験の依頼の打診を受けたら、治験依頼者の求めに応じて、治験関連書類などの説明・交付を行う。
- 2) 治験の実施依頼
治験事務局は、治験責任医師及び治験依頼者から治験依頼書（書式3）及び下記の文書を受理、点検し、院長に提出する。記載などの不備が見られた場合には、速やかに治験依頼者又は治験責任医師に修正を依頼する。
 - (1) 治験薬概要書又は添付文書
 - (2) 治験実施計画書
 - (3) 症例報告書の見本（必要に応じて）
 - (4) 同意文書及び説明文書
 - (5) 治験責任医師の履歴書（書式1）
 - (6) 予定される治験費用に関する資料
 - (7) 被験者への支払い（支払いがある場合）及び健康被害に対する補償に関する資料
 - (8) 被験者の募集手順（広告など）に関する資料
 - (9) 被験者の安全等に係わる資料
 - (10) その他、治験審査委員会が必要に応じて求める資料（治験分担医師・治験協力者リスト等）
- 3) 治験の申請
治験事務局は、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）」及び「治験依頼書（書式3）」を受理し、院長に提出する。また、院長が了承した「治験分担医師・治験協力者リスト（書式2）」を治験責任医師及び治験依頼者に交付するとともにその写しを保存する。
- 4) 履歴書の受理
治験事務局は、治験責任医師、治験分担医師などの履歴書（書式1）を受理し、院長に提出する。
- 5) 治験審査委員会の審査の結果受理
治験事務局は、審査の結果について治験審査委員会事務局から「治験審査結果通知書（書式5）」を受理し、院長に提出する。
- 6) 治験実施に関する通知
治験審査委員会の審議承認の後、下記の文書を添付し、治験依頼者及び治験責任医師に交

付する。

- (1) 「治験審査結果通知書（書式 5）」の写し
- (2) 却下した場合の詳細に説明した文書（該当する場合）

7) 治験契約の締結

治験事務局は、治験審査委員会の承認の後、治験契約書に院長の捺印を得て、治験依頼者に交付し、1部を保存する。治験契約締結を確認後、治験薬の授受に先立って治験薬管理者に連絡する。

8) 契約の変更の処理

何らかの事由により、契約の変更を行う場合は「治験に関する変更申請書（書式 10）」により申請を行い、「契約内容変更に関する覚書」にて契約を変更する。

9) 治験終了の通知

治験事務局は、治験責任医師から「治験終了報告書（書式 17）」を受理し、院長に提出する。また、院長から「治験終了報告書（書式 17）」を受理し、治験依頼者及び治験審査委員会委員長に交付する。

10) 治験実施計画書の変更等

治験事務局は、治験依頼者及び治験責任医師からの「治験に関する変更申請書（書式 10）」を受理、点検し、院長に提出する。

11) 継続審査

治験事務局は必要に応じて下記の文書を受理、点検し、院長に提出する。

- (1) 治験を適正に行うために被験者の安全性に係る重要な情報を記載した文書（書式 12、書式 13、書式 14、書式 15、書式 16、詳細記載用書式）
- (2) 治験の現況の概要に関する資料（書式 11）

12) 被験者対応終了日以降の有害事象報告及び治験の内容変更申請

治験事務局は、被験者対応終了日（※）以降に治験依頼者より重篤な有害事象や新たな安全性報告並びに「治験に関する変更申請書（書式 10）」を受けた場合は、治験審査委員会での審議は行わない。ただし、遅発性の副作用等、被験者の安全性に関わる報告については審議の対象とする。継続審査（書式 11）についても原則として審議の対象となるが、治験依頼者と協議の上、審議を行わない場合もあるものとする。

※ 予定被験者数に達した場合は、治験実施計画書で定められた最終の検査・観察の実施が全て終了した日。

予定被験者数に達しなかった場合は、治験依頼者より症例登録終了の通知を受けた日又は治験実施計画書で定められた最終の検査・観察の実施が全て終了した日のうち遅い日（治験責任医師より報告された被験者対応終了日）

第 39 条 治験関連記録への直接閲覧への対応

治験事務局は、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又は国内外の規制当局の調査の際に、治験関連記録への直接閲覧を要請された場合、治験事務局の業務に関する全ての記録について、これに応じる。

第 40 条 記録の保存

治験事務局の業務に関する全ての記録は、治験記録保存責任者が「第 8 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

第41条 委員の選任及び委員会の構成

- 1) 院長は、次の基準に従って委員を選任し、選任した委員の了承を得て、指名書を発行する。
 - (1) 治験について倫理的、科学的及び医学的・薬学的観点から十分に審議を行うことができること
- 2) 委員会は下記の基準に従って構成する。
 - (1) 5名以上の委員からなること
 - (2) 委員のうち、医学、歯学、薬学その他の医療又は、臨床試験に関する専門的知識を有する者以外の者（非専門家という。）（次号の規定により委員に加えられている者を除く）が、加えられていること
 - (3) 委員のうち、院長並びに実施医療機関と利害関係を有しない者（外部委員という。）が各1名以上加えられていること
 - (4) 委員は可能な限り男女両性で構成されること
 - (5) 院長は、治験審査委員会に出席することはできるが、委員になることはできない。

第42条 委員の任期

委員の任期は、2年とする。以後、院長からの解任あるいは本人からの退任の申し出のない限り自動的に更新する。

第43条 委員長を選任

委員長の選任方法は、院長の指名とする。尚、院長は副委員長を指名することが出来る。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。

第44条 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45条 事務局の設置

院長は、治験審査委員会の事務局を設置する。また、これらに係わる業務に関する事務を行う者を任命する。

第46条 会議の運営

- 1) 委員長は、院長が治験依頼者から治験を依頼された場合、その他必要な場合、委員を招集し、委員会を開催する。尚、事態の緊急性ゆえに速やかに意見を述べなければならない場合においても、上記と同様に委員会を開催することができる。この場合、治験審査委員会事務局が、会議の日時、場所、その他必要な事項を各委員に通知する。また、他の医療機関の長から治験を行うことの適否その他当該治験に関する調査審議の依頼を受けた場合にも上記と同様の手続をする。尚、この場合「院長」とあるのを「治験審査依頼者」と読み替えるものとする。
- 2) 委員会の審議及び採決には、少なくとも非専門家及び外部委員の各1名の出席を必須とし、

委員過半数ただし最低でも5人以上の出席が必要である。

- 3) 委員会は、審査の対象とされる治験が倫理的、科学的及び医学的に妥当であるかその他当該治験が当院で行うのに適当であるかどうかを、次に掲げる資料に基づき審査し、文書により意見を述べるものとする。
 - (1) 治験薬概要書又は添付資料
 - (2) 治験実施計画書
 - (3) 症例報告書の見本（必要に応じて）
 - (4) 同意文書及び説明文書
 - (5) 治験責任医師の履歴書（書式1）
 - (6) 予定される治験費用に関する資料
 - (7) 被験者への支払い（支払いのある場合）及び健康被害に対する補償に関する資料
 - (8) 被験者の募集手順（広告など）に関する資料
 - (9) 被験者の安全等に係わる資料
 - (10) 治験実施医療機関の概要に関する資料
（他の医療機関より当該治験に関する調査審議依頼があった場合）
 - (11) その他、治験審査委員会が必要に応じて求める資料（治験分担医師・治験協力者リスト等）
- 4) 委員会の審議に出席した委員のみが、採決に参加できる。採決は審議に出席した委員の過半数以上の賛成をもって決定とする。尚、会議の記録として、審議・採決に参加した委員名簿を作成する。
- 5) 院長、治験責任医師など又は治験協力者、治験依頼者の役員又は職員その他の治験依頼者と密接な関係を有する者は、審査の対象となる治験に係わる審議及び採決に参加することができない。
- 6) 審議及び採決に参加できない者であっても、委員長の求めにより、審査の対象となるものの資料についての説明のため出席することができる。
- 7) 治験審査委員会は、治験に関する審査結果を院長に速やかに文書により通知する。（原則として、3労働日以内）
- 8) 当該治験に対する意見は原則として次の（1）～（5）により決定する。
 - (1) 承認する
 - (2) 修正の上で承認する
 - (3) 却下する
 - (4) 既に承認した事項を取り消す（治験の中止又は中断を含む）
 - (5) 保留する
- 9) 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、これに基づく院長の指示、決定が文書（書式5）で通知された後、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ものとする。
- 10) 院長は、治験責任医師又は治験依頼者から下記に示す重大な改訂などについて通知を受けたときは、委員長に要請して委員を招集し、委員会を開催して審議するものとする。
 - (1) 被験者に対する緊急の危険を回避するなど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（書式8）が生じた場合
 - (2) 治験実施計画書、同意文書及び説明文書の重大な改訂（書式10）（被験者に対する危

- 険を増大させるか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)が行われる場合
- (3) 当該治験での死亡又は重篤な有害事象が発生した場合
(書式 12、書式 13、書式 14、書式 15、詳細記載用書式)
 - (4) 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を得た場合(書式 16)
 - (5) 治験実施期間が 1 年を越える場合(書式 11)
 - (6) その他必要な事項
- 11) 治験審査委員会は、承認済みの治験についての軽微な変更の場合には、迅速審査を行なうことができる。迅速審査の対象か否かの判断は治験審査委員会委員長が行う。なお、迅速審査は、治験審査委員会委員長が行ない、次回の治験審査委員会で、その内容と審査結果を報告する。
- 軽微な変更とは次の通りとする。
- (1) 治験の本質に係わらない変更
 - ①治験実施期間の変更等の事務的事項
 - ②上記①の変更により生じる治験実施計画書の文章表現の変更等
 - (2) その他、治験審査委員会委員長が軽微な変更該当すると判断したもの。
- 12) 治験審査委員会は、同条 11) の軽微な変更のうち、次に掲げる事項は、報告又は依頼者と協議の上、書類保管のみの対応として扱うことができる。
- (1) 治験実施計画書等の書類の誤字・脱字の訂正、治験実施体制に関する軽微な事務的事項
 - (2) 治験の終了・中止報告及び治験実施計画書で定められた最終の検査・観察の実施が全て終了した後、又は治験依頼者より症例登録終了の通知を受けた後の安全性情報(遅発性の有害事象を除く)や治験の軽微な変更
 - (3) 治験協力者(治験分担医師、治験コーディネーター等)のリスト削除
- 13) 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、治験の実施を了承することはできない。
- 14) 治験審査委員会の審査結果に対する異議については、治験責任医師又は治験依頼者は院長を通じて速やかに文書で申し立てを行うことができるものとする。
- 15) 被験者に対して直接の臨床的利益が期待できない非治療的な治験であって、被験者の同意を得ることが困難な者を対象とすることが予測される治験について承認する場合には、かかる被験者の参加を承認する旨を承認文書(治験審査結果通知書(書式 5))に記載するものとする。
- 16) 緊急状況下における救命的治験において、被験者による事前の同意を得ることが不可能で、かつ、被験者の代諾者と連絡がとれない場合にも治験が行われることが予測される治験について承認する場合には、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(治験審査結果通知書(書式 5))に記載するものとする。

第 47 条 審査結果の通知及び会議の記録

- 1) 治験審査委員会事務局は、会議が開催された場合、その審査結果について「治験審査結果通

知書（書式 5）」を作成し、原則として 3 労働日以内に院長へ提出する。

2) 治験審査委員会事務局は会議が開催された場合、会議の議事録を作成する。議事録には次の事項が記載されなければならない。

（開催日時、開催場所、出席者名、審議・採決に参加した委員名、議題（治験課題名）、提出された資料名、審議事項の内容、質問事項及び回答、審議結果など）

3) 治験審査委員会事務局は、委員会終了後速やかに（概ね 2 週間以内、遅くとも 30 日以内）議事録を作成する。

4) 治験審査委員会事務局は会議が開催された場合、2) の議事録とは別に公開用の会議の記録の概要を作成する。会議の記録の概要には開催日時、開催場所、出席委員名、治験依頼者名、成分記号、開発の相、対象疾患名（第Ⅲ相のみ）、審議事項（治験の実施の適否等）、審議対象となった情報や事象、審議結果などを簡潔に記載されなければならない。

第 48 条 記録の保存

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が「第 8 章 記録の保存」に従って適切に保存する。

第6章 治験審査委員会事務局

第49条 治験審査委員会事務局の設置など

- 1) 院長は、治験審査委員会の運営に関する実務を円滑に行う目的で、治験審査委員会事務局を当院内に設置する。
- 2) 院長は、治験審査委員会事務局の業務を統括するために、治験審査委員会事務局の責任者を指名する。
- 3) 治験事務局は、治験審査委員会の円滑なる運営を目的として、治験審査委員会事務局を兼務するものとする。

第50条 治験審査委員会事務局の業務

治験審査委員会の運営に関する業務を担当し、治験の実施に関する事務及び支援を下記の手順で行う。

1) 治験審査委員会委員の指名

治験審査委員会事務局は、院長の指示により指名書を作成し保存する。尚、指名書は2)に示した委員名簿に代えることが出来る。

2) 治験審査委員会委員名簿の作成

治験審査委員会事務局は、各委員の職業、資格及び所属を確認し、下記の内容を含む治験審査委員会委員名簿を作成する。ただし、委員が資格等を特に有していない場合には、その部分について記載の必要はない。

- (1) 委員の氏名、職業、資格及び所属
- (2) 委員長の区別
- (3) 治験審査委員会における役割（非専門家、外部委員）

3) 治験審査委員会への審査依頼

治験審査委員会事務局は、院長から治験審査の依頼を受けたら、治験審査委員会委員長に治験審査を依頼する。

4) 審査資料の入手

治験審査委員会事務局は、治験責任医師及び治験依頼者より下記の審査資料を入手し、治験審査委員会委員に提出する。

- (1) 治験薬概要書又は添付文書
- (2) 治験実施計画書
- (3) 症例報告書の見本（必要に応じて）
- (4) 同意文書及び説明文書
- (5) 治験責任医師の履歴書（書式1）
- (6) 予定される治験費用に関する資料
- (7) 被験者への支払い（支払いがある場合）及び健康被害に対する補償に関する資料
- (8) 被験者の募集手順（広告など）に関する資料
- (9) 被験者の安全等に係わる報告
- (10) 治験の現況の概要に関する資料（継続審査の場合）
- (11) その他、治験審査委員会が必要に応じて求める資料（治験分担医師・治験協力者リスト等）

5) 治験審査委員会の開催時期等

- (1) 治験審査委員会は、原則として1ヶ月に1回（第1又は第2火曜日）開催する。
 - (2) 院長より開催依頼があった場合
 - (3) 委員長が必要と判断した場合
 - (4) 2名以上の委員が、委員長に開催を要請した場合
 - (5) 治験審査委員会事務局は、各委員に開催日程等を通知し、十分な検討がなされる様、原則として予め審査資料を委員会開催の概ね3日前までに配付する。
- また、必要に応じてその他の関係者へも通知する。

6) 治験審査委員会の審査結果通知と議事録

治験審査委員会事務局は、会議が開催された場合、その審議の結果について「治験審査結果通知書（書式5）」を作成し、委員長に提出し、承認を得る。また、会議の議事録を治験審査委員会終了後、速やか（概ね2週間以内、遅くとも30日以内）に作成し、治験審査委員会委員長の承認を得る。

議事録には次の事項を記載しなければならない。

- (1) 開催日時
- (2) 開催場所
- (3) 出席者氏名
- (4) 議題（治験課題名）
- (5) 提出された資料名
- (6) 審議事項の内容
- (7) 質問事項及び回答
- (8) 審議結果
- (9) その他

7) 治験審査委員会の手順書等の公開

治験審査委員会事務局は、治験審査委員会の手順書、委員名簿、会議の記録の概要を適切な方法で公表する。公表に際しては、知的財産権に十分留意し、必要があればマスキングなどの措置を講じた上で公表するものとする。

第51条 治験関連記録への直接閲覧への対応

治験審査委員会事務局は、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又は国内外の規制当局の調査の際に、治験関連記録への直接閲覧を要請された場合、治験審査委員会事務局の業務に関する全ての記録について、これに応じる。

第52条 記録の保存

治験審査委員会事務局の業務に関する全ての記録は、治験記録保存責任者が「第8章 記録の保存」に従って適切に保存する。

第7章 治験薬の管理

第53条 治験薬の管理責任

- 1) 治験薬の管理責任は、院長が負うものとする。
- 2) 院長は、当院において治験薬を適正に管理させるために治験薬管理者を指名する。なお、治験薬管理者は必要に応じて治験薬管理補助者を置き、治験薬の保管・管理を行わせることができる。(医療機器の場合は、治験機器を保管、管理させるため、治験毎に当該治験機器の管理に必要な知識と経験を有する者を治験機器管理者として選任し、当該治験の治験機器を保管・管理させるものとする。なお、治験機器管理者は必要に応じて治験機器管理補助者を置き、治験機器の保管・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の定める手順書及びGCPを遵守して適切な保管場所に治験薬を保管・管理しなければならない。

第54条 治験薬管理者の定義、責務

- 1) 治験薬管理者は原則として薬剤師又は医師とする。(当該治験機器の管理に必要な知識と経験を有する医師または臨床工学技士、臨床検査技師、放射線技師等。)
- 2) 治験薬管理者は原則として当院内で実施されるすべての治験の治験薬を管理する。(治験機器管理者は、原則として救命治療の治験等の場合、治験責任医師の下に管理させることができる。)
- 3) 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(医療機器の場合は、治験機器の取り扱い及び保管、管理、保守点検並びにそれらを記録する際に従うべき指示を記載した手順書)(以下「治験薬の取扱い手順書」という)に従って治験薬を保管・管理しなければならない。

第55条 治験薬受領など

- 1) 治験薬管理者は、治験依頼者または治験依頼者が委託した当該運搬業者等より治験薬を直接受領することができる。
- 2) 治験薬管理者は、治験薬の取扱い手順書を受領し、その内容を検討し、次に掲げる事項が規定されていることを確認する。
 - (1) 治験薬の受領
 - (2) 治験薬の取扱い
 - (3) 治験薬の保管
 - (4) 治験薬の管理
 - (5) 治験薬の処方
 - (6) 未使用治験薬の被験者からの返却(医療機器の場合は、未使用治験機器)
 - (7) 治験依頼者への返却又はそれに代わる処分
- 3) 治験薬管理者は、治験薬を受領する前に契約の締結を確認しなければならない。
- 4) 治験薬管理者は、治験薬の受領前に治験依頼者又は、治験責任医師と次に掲げる事項について打ち合わせを行うこととする。
 - (1) 治験薬管理表作成に関すること
 - (2) 治験薬処方等に関すること

- (3) 治験薬の受領形態や保管に関すること
- (4) 治験薬の交付及び回収に関すること
- 5) 治験薬管理者は、治験薬を受領の際、交付書を受け取り、受領書を治験依頼者宛てに発行する。
- 6) 治験薬管理者は、治験薬受領時に治験薬又はその容器もしくは被包に次に掲げる事項が記載されていることを確認する。
 - (1) 治験用である旨
 - (2) 治験依頼者の氏名及び所在地
 - (3) 化学名又は識別記号
 - (4) 製造番号又は製造記号
 - (5) 貯蔵方法、有効期限などを定める必要のあるものについては、その内容
- 7) 治験薬管理者は、治験薬受領時に治験薬に添付する文書、その治験薬又はその容器もしくは被包（内袋を含む）に、次に掲げる事項を記載していないことを確認する。
 - (1) 予定される販売名
 - (2) 予定される効能、効果
 - (3) 予定される用法又は用量

第56条 治験薬の管理

- 1) 治験薬管理者は、治験薬の取扱い手順書に従い適切な保管条件のもと、治験薬を保管する。
- 2) 治験薬管理者は、治験薬出納表又は治験薬管理表を作成し、治験薬の使用状況及び治験進捗状況を把握する。
- 3) 治験薬管理者は、治験薬出納表又は治験薬管理表と在庫数量との間に矛盾がないことを確認する。
- 4) 治験薬管理者は、治験実施計画書に規定された量の治験薬が被験者に投与されていることを確認する。
- 5) 治験薬管理者は、交付された治験薬に欠陥品の混入を発見した場合は、速やかに治験依頼者に返却することとする。

第57条 治験薬の返却

- 1) 治験薬管理者は、未使用の治験薬がある場合には、治験薬の取扱い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、記録する。
- 2) 治験薬管理者は、治験期間の終了した治験薬及び当院での目標症例数の終了した治験薬は、治験薬の取扱い手順書に定められている方法に従い、治験依頼者に速やかに回収させることとする。
- 3) 治験薬管理者は、治験依頼者に治験薬を返却する際、治験薬返却書を提出し、治験薬回収書を受領する。
- 4) 治験薬管理者は、治験薬などを返却する際に、治験薬出納表又は治験薬管理表などに従い残数を確認することとする。

第58条 モニタリング、監査及び調査

治験薬管理者は、治験事務局より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の連絡を受けた場合、これに応じなければならない。

第 59 条 記録の保存

治験薬管理者は、治験薬出納表又は治験薬管理表に必要事項を記入し、終了又は中止した場合は、関係書類すべてを治験事務局にて保存するものとする。治験記録保存責任者が「第 8 章 記録の保存」に従って適切に保存する。

第8章 記録の保存

第60条 保存すべき治験記録

保存すべき治験記録（治験に係る文書又は記録（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。）及び原資料など）（以下「記録」という）とは次のものをいう。

- (1) 原資料
- (2) 契約書、同意文書及び説明文書その他 GCP 省令の規定により当院に従事する者が作成した文書又はその写し
- (3) 治験審査委員会及び治験依頼者から入手した文書その他 GCP 省令の規定により入手した文書
- (4) 治験薬の管理、その他の治験実施に係る記録

第61条 記録の保存責任者

- 1) 院長は、記録の保存責任者（以下「治験記録保存責任者」という）を指名するものとする。
- 2) 各治験に関係なく、当院が治験を GCP に基づいて施行するにあたり、必要とする基本規定及び標準業務手順書などについての保存責任者は、治験事務局長とする。
- 3) 治験実施中における当該治験の記録毎の保存責任者は、次のとおりとし、終了又は中止した場合の記録保存責任者は、治験事務局長とする。
 - (1) 当該治験受託に関する文書など：治験事務局長
 - (2) 治験審査委員会における当該治験に関する記録：治験事務局長
 - (3) 当該治験における同意文書、検査記録などの原資料（診療録を含む）：事務部・医事課・課長
 - (4) 当該治験の治験薬に関する記録：治験薬管理者
 - (5) 症例報告書（写）、症例報告書の変更修正記録（写）など治験責任医師が作成した文書・記録：治験責任医師

第62条 記録保存責任者の責務

- 1) 第60条の3)に示した記録毎の保存責任者は、当該治験の実施中に記録を散逸、紛失又は破棄されることのないよう管理し、モニターあるいは監査担当者等の求めに応じて提示できるようにしておかなければならない。なお、当該治験が終了又は中止した場合、速やかに治験記録保存責任者に記録の管理を引き継がなければならない。
- 2) 治験記録保存責任者は、第62条に定める保存期間中に、記録が紛失又は破棄されることのないよう管理し、モニターあるいは監査担当者もしくは規制当局の求めに応じて提示できるようにして保存しなければならない。
- 3) 治験記録保存責任者は、保存している記録を直接閲覧に供する場合には、自らあるいは治験記録保存責任者が認めた代行者の立ち会いのもとに行うものとする。

第63条 記録の保存期間

記録の保存期間は、原則として次の(1)又は(2)の日のうちいずれか遅い日までとする。但し、当該治験の依頼者がこれより長期間の保存を必要とする場合には、協議し、文

書により確認した保存の期間及び方法を適用する。

(1) 当該治験薬に係わる製造販売承認日（開発を中止した又は臨床試験の試験成績に関する資料が申請書に添付されないことを決定した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

尚、製造販売後臨床試験の場合は再審査又は再評価が終了する日までとする。また、平成17年3月31日以前に規制当局に提出された市販後臨床試験実施計画については、従来どおり再審査又は再評価終了後5年間が経過した日まで保存するものとする。

第9章 直接閲覧を伴うモニタリング・監査

第64条 直接閲覧を伴うモニタリング並びに監査の受け入れに際しての治験事務局の業務

- 1) 治験事務局は、治験契約締結以前に下記のことを治験依頼者と申し合わせの上、院長に代わり受け入れに合意するものとする。
 - (1) 事前に日時、内容等について協議すること。
 - (2) 直接閲覧を伴うモニタリング並びに監査の実施は、原則として来院して行うこと
 - (3) 来院以外での直接閲覧を伴うモニタリング並びに監査の実施は、あらかじめ合意した事項に限ること
 - (4) 直接閲覧を伴うモニタリング並びに監査は、原則として当院の通常業務時間内に限り受け入れること

第65条 直接閲覧の立会人

- 1) 治験記録保存責任者は、保存している記録を直接閲覧に供する場合には、自らあるいは治験記録保存責任者が認めた代行者の立ち会いのもとに行うものとする。
- 2) 直接閲覧に立ち会う者は、治験依頼者からの問い合わせ事項の対応以外は、一切の原資料との比較照合の作業に参加してはならない。

第66条 直接閲覧を伴うモニタリング並びに監査の実施

- 1) 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。
- 2) 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67条 改善措置の要請

- 1) 直接閲覧を伴うモニタリング並びに監査を受け入れた結果、GCP、治験実施計画書及び各手順書からの逸脱などが指摘され、その改善措置の要請がされた場合は、可及的速やかに対応するものとする。
- 2) GCP、治験実施計画書及び各手順書からの逸脱以外について改善措置の要請がされた場合は、当院内で協議し、その決定は院長が行う。

第 10 章 業務の委託

第 68 条 治験実施に係る業務の委託

- 1) 院長は、治験の実施に係る業務の一部を委託又は代行を依頼することができる。
- 2) 院長は、治験の実施に係る業務の一部を委託又は代行させる場合には、文書により当該業務を委託する又は代行する者（以下「SMO: Site Management Organization (治験施設支援機関)」という) との委受託契約を締結しなければならない。
- 3) 院長は、治験の実施に係る業務の一部を委託又は代行させる場合には、委託させる業務範囲、業務内容を特定し、また被験者の秘密の保全及び治験依頼者の知的所有権等の守秘義務について十分配慮するものとする。
- 4) 院長は、治験の実施に係る業務の一部を委託又は代行させる場合には、会社案内、面談、訪問、又は過去の SMO 利用経験等を鑑みて委託業務内容に応じて SMO の調査を行い、選定すること。
- 5) 院長は、治験の実施に係る業務の一部を委託又は代行させる場合には、SMO に対し、委託業務が適切に且つ円滑に GCP を遵守して実施されているか点検し、実施状況について報告を受けるものとする。また、その業務が当該標準業務手順書に従って実施されていることを保証しなければならない。不都合が確認された場合は、SMO と速やかに協議し、必要に応じて改善措置を講じる。さらに、改善の措置が適切に講じられたか、SMO より報告を受け、これを確認すること。