順天堂大学医学部附属浦安病院

治験に係わる標準業務手順書

作成　平成２４年２月１日

順天堂大学医学部附属浦安病院治験に係わる標準業務手順書

作成　平成 24 年 2 月 1 日

目　次

第 1 章　総則

第 1 条　治験の原則
第 2 条　目的と適用範囲

第 2 章　院長の業務

第 3 条　治験の実施のための組織の設置
第 4 条　治験の新規申請
第 5 条　治験の実施の了承等
第 6 条　治験実施の契約等
第 7 条　業務の委託
第 8 条　実施状況報告
第 9 条　治験の継続の了承
第 10 条　治験の期間延長
第 11 条　治験実施計画書等の変更
第 12 条　治験実施計画書からの逸脱等
第 13 条　重篤な有害事象の発生
第 14 条　安全性情報に関する情報の入手
第 15 条　治験の中止又は中断及び終了等
第 16 条　モニタリング・監査への協力

第 3 章　治験審査委員会の業務

第 17 条　治験審査委員会の責務
第 18 条　治験審査委員会の構成
第 19 条　治験審査委員会の運営と業務
第 20 条　治験審査委員会の成立要件と採決

第 4 章　治験責任医師等の業務

第 21 条　治験責任医師の要件
第 22 条　治験責任医師の責務
第 23 条　治験の新規申請
第 24 条　被験者の選定
第 25 条　被験者の同意の取得
第 26 条　他科・他院への通知
第 27 条　被験者に対する医療
第 28 条　治験実施計画書からの逸脱の報告
第 29 条　重篤な有害事象の報告
第 30 条　症例報告書の作成
第 31 条　変更申請
第 32 条　実施状況報告
第 33 条　治験の中止・中断報告
第 34 条　治験の終了報告
第 35 条　モニタリング・監査・調査等の受入れ
第 36 条　記録の保存

第 5 章　治験事務局の業務
第 37 条　治験事務局の設置
第 38 条　治験事務局の構成
第 39 条　治験事務局の業務

第 6 章　治験薬等の管理業務
第 40 条　治験薬管理者の設置等
第 41 条　治験薬管理者の業務
第 42 条　医療機器管理者の設置等
第 43 条　医療機器管理者の業務

第 7 章　記録の保存
第 44 条　記録の保存

第 8 章　自ら治験を実施する者の業務
第 45 条　治験実施体制の整備
第 46 条　業務手順書等の整備
第 47 条　非臨床試験成績等の入手
第 48 条　治験実施計画書の作成及び改訂
第 49 条　治験薬概要書の作成及び改訂
第 50 条　同意説明文書の作成
第 51 条　業務の委託
第 52 条　健康被害に対する補償措置
第 53 条　院長への文書の事前提出
第 54 条　治験計画等の届出
第 55 条　治験薬の入手及び管理等
第 56 条　治験調整医師及び治験調整委員会
第 57 条　効果安全性評価委員会の設置
第 58 条　副作用情報等の収集と報告
第 59 条　モニタリングの実施
第 60 条　監査の実施
第 61 条　治験の中止等
第 62 条　治験総括報告書の作成
第 63 条　自ら治験を実施する者が保存すべき記録

第 9 章　改廃
第 64 条　改廃

附則

第 1 章　総則

（治験の原則）

第 1 条　治験は次に掲げる原則に則って実施されなければならない。

⑴　治験は、ヘルシンキ宣言に基づく倫理的原則及び厚生労働省令「医薬品の臨床試験の実施に関する基準」（以下「GCP 省令」という。）等を遵守して行われなければならない。

⑵　治験薬を開始する前に、個々の被験者及び社会にとって期待される利益と予測される危険及び不便とを比較考量するものとする。期待される利益によって危険を冒すことが正当化される場合に限り、治験を開始し継続すべきである。

⑶　被験者の人権、安全及び福祉に対する配慮が最も重要であり、科学と社会のための利益よりも優先されるべきである。

⑷　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。

⑸　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。

⑹　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されなければならない。

⑺　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。

⑻　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。

⑼　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・コンセントを得なければならない。

⑽　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。

⑾　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。

⑿　治験薬の製造、取扱い、保管及び管理は、医薬品の製造管理及び品質管理に関する基準（GMP）に準拠して行うものとする。治験薬は治験審査委員会が事前に承認した治験実施計画書を遵守して使用するものとする。

⒀　治験のあらゆる局面の質を保証するための手順を示したシステムが運用されなければならない。

⒁　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。

（目的と適用範囲）

第 2 条　順天堂大学医学部附属浦安病院治験標準業務手順書（以下「本手順書」という。）は、薬事法、厚生省令第 28 号（平成 9 年 3 月 27 日、以下「GCP 省令」という。）、厚生労働省令第 106 号（平成 15 年 6 月 12 日）、厚生労働省令第 171 号（平成 16 年 12 月 20 日）、厚生労働省令第

172 号（平成 16 年 12 月 21 日）、厚生労働省令第 36 号及び第 38 号（平成 17 年 3 月 23 日）、厚生労働省令第 72 号（平成 18 年 3 月 31 日）、厚生労働省令第 24 号（平成 20 年 2 月 29 日）及び関連する法令等に基づき、順天堂大学医学部附属浦安病院（以下「当院」という。）における医薬品及び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うち、臨床試験の試験成績に関する資料の収集を目的とする試験（以下「治験」という。）の実施に関して必要な手順を定める。

2　本手順書は、治験及び医薬品等の再審査申請、再評価申請又は副作用調査の際に提出すべき資料の収集のために行う製造販売後臨床試験が倫理的配慮のもとに科学的に実施されることを目的とする。

3　本手順書は、治験及び製造販売後臨床試験に対して適用する。

4　製造販売後臨床試験を実施する場合には、本手順書において、「治験」とあるものを「製造販売後臨床試験」と読み替えるものとする。

5　医療機器の治験を実施する場合には、本手順書において、「治験薬」とあるものを「治験機器」と、「被験薬」とあるものを「被験機器」と、「副作用」とあるものを「不具合」と読み替えるものとする。

6　医師主導による治験においては、統一書式（医師主導治験）を使用するものとする。

第２章　院長の業務

（治験の実施のための組織の設置）

第 3 条　順天堂大学医学部附属浦安病院院長（以下「院長」という。）は、治験を実施するために必要な治験審査委員会、治験事務局、治験薬管理者、記録保存責任者を設置するものとする。

2　院長は、治験審査委員会の業務の円滑化を図るため、治験審査委員会の事務等を行う治験審査委員会事務局を設置するものとする。治験審査委員会事務局は、治験事務局が兼務するものとする。

3　院長は、治験の実施のために設置した組織に対して適正かつ円滑に業務を行うために必要な手順を定めるものとする。

4　院長は、治験審査委員会の会議の記録およびその概要を作成するものとする。概要は治験審査委員会の開催ごとに、開催後 1 か月以内を目途に、GCP センターのホームページ上に公表するものとする。ただし、治験依頼者又は自ら治験を実施する者より、事前に確認したい旨の求めがあった場合には、求めに応じるとともに、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。また、治験審査委員会の手順書（本手順書）および委員名簿の改訂のたびに GCP センターホームページ上に公表する。

（治験の新規申請）

第 4 条　院長は、治験依頼者から治験の依頼を受ける際は、当該治験依頼者から予め次に掲げる最新必要書類を提出させるものとする。

⑴　治験依頼書（書式 3）

⑵　治験実施計画書

⑶　治験薬概要書

⑷　症例報告書の見本
⑸　臨床試験参加同意書及びその他の説明文書
⑹　治験責任医師の履歴書（書式 1）
⑺　治験分担医師・治験協力者リスト（書式 2）
⑻　被験者の健康被害の補償についての資料
⑼　予定される治験費用に関する資料（被験者への支払がある場合その資料等も含む）
⑽　被験者の募集手順（広告等）に関する資料
⑾　被験者の安全性等に係わる報告資料
⑿　その他治験審査委員会が必要と認める資料

2　院長は、製造販売後臨床試験の依頼を受ける際は、当該試験依頼者から予め前項各号（第 3 号を除く。）に掲げる最新必要書類を提出させるものとする。

3　院長は、医師主導による治験の場合には、自ら治験を実施しようとする者から予め第 1 項各号及び次に掲げる最新書類を提出させるものとする。
⑴　モニタリングに関する手順書
⑵　監査に関する計画書及び監査業務に関する手順書
⑶　治験薬の管理に関する事項を記載した文書
⑷　GCP 省令の規定により自ら治験を実施する者及び当院に従事する者が行う通知に関する事項を記載した文書
⑸　当院が自ら治験を実施する者の求めに応じて GCP 省令に規定する記録（文書を含む。）を閲覧に供する旨を記載した文書
⑹　当院が GCP 省令又は治験実施計画書に違反することにより適正な治験に支障を及ぼしたと認める場合には、自ら治験を実施する者は治験を中止することができる旨を記載した文書
⑺　その他治験が適正かつ円滑に行なわれることを確保するために必要な事項を記載した文書

（治験の実施の了承等）

第 5 条　院長は、治験の実施について、「治験審査依頼書」（書式 4）を前条に定める資料とともに治験審査委員会に提出し、その意見を求めるものとする。

2　院長は、前項の治験審査委員会の答申に基づき、当該治験の指示・決定を治験依頼者による治験の場合には治験責任医師及び治験依頼者に、医師主導による治験の場合には治験責任医師に、「治験審査結果通知書」（書式 5）の写 2 部に記名捺印又は署名し、治験実施の適否を通知するものとする。

3　院長は、前項による治験審査委員会の審査結果が承認とされた場合であっても不承認とすることができる。

4　院長は、治験審査委員会から修正を条件に治験の実施を承認する旨の報告を受けた場合には、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）及び当該関連資料を提出させ、修正内容に関する治験審査委員会の確認を受けるものとする。

5　院長は、治験審査委員会から採決を保留する旨の報告を受けた場合には、当該治験を承認する前に、治験責任医師及び治験依頼者に、当該関連資料を提出させ、治験審査委員会の意見を求めるものとする。

6　院長は、治験審査委員会が治験の実施を承認する又は条件付きで承認するとした場合以外は、

これを許可することはできない。

7　院長は、他の医療機関の長から審査の依頼を受けた場合には、治験審査委員会の審査結果を他の医療機関の長へ通知するものとする。

（治験実施の契約等）

第 6 条　院長は、治験実施を許可した場合には、許可した治験の治験依頼者と「治験実施契約書」（様式 1-1 又は様式 1-2）により契約を締結するものとする。

2　院長は、治験依頼者による治験の場合には、治験責任医師より、契約内容の確認を求め、その証として契約済みの「治験実施契約書」（様式 1-1 又は様式 1-2）に記名捺印又は署名、日付を得るものとする。また、医師主導による治験の場合には、院長による承認を得たことを証するため院長及び治験責任医師は、治験実施計画書又はそれに代わる文書に記名捺印又は署名し、日付を付すものとする。

3　院長は、治験依頼者又は自ら治験を実施する者が治験の契約内容を変更する場合には、「治験に関する変更申請書」（書式 10）の提出を受けるものとする。

4　院長は、治験依頼者又は自ら治験を実施する者から提出のあった「治験に関する変更申請書」（書式 10）に基づいて、治験審査委員会の審議を経て、治験依頼者の場合には新たに「治験実施契約書」（様式 1-1 又は様式 1-2）を作成し、自ら治験を実施する者の場合には本条第 2 項に従うものとする。

5　院長は、本条第 1 項の定めにより治験依頼者と締結した「治験実施契約書」（様式 1-1 又は様式 1-2）について、自ら治験を実施する者においては本条第 2 項の文書について、治験審査委員会の意見により、治験の継続が不適と認めた場合には、契約を解除できるものとする。

（業務の委託）

第 7 条　院長又は自ら治験を実施する者は、治験の実施の準備及び管理に係る業務、又は治験の実施に係る業務の一部を委託する場合には、文書により当該業務を受託する者との契約を締結するものとする。

（実施状況報告）

第 8 条　院長は、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、少なくとも年に 1 回、治験責任医師に「治験実施状況報告書」（書式 11）を提出させるものとする。

（治験の継続の了承）

第 9 条　院長は、承認した治験について次の各号に該当する事由が生じた場合には、その継続の可否について、第 5 条の規定を準用して取り扱うものとする。

⑴　治験依頼者及び治験責任医師より、治験実施計画書、同意説明文書、治験責任医師及び治験分担医師等の変更の申請を受けた場合

⑵　治験依頼者及び治験責任医師より、その他の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を受けた場合

⑶　治験責任医師より、緊急の危険の回避の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から逸脱又は変更を行った旨の連絡を受けた場合

⑷　その他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の報告を受けた場合

⑸　治験依頼者及び自ら治験を実施する者より、重篤かつ予測不能な副作用情報、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情報の報告を受けた場合

⑹　治験責任医師より、医薬品治験の場合は「重篤な有害事象に関する報告書」（書式 12-1、書式 12-2）、医薬品製造販売後臨床試験の場合は「有害事象に関する報告書」（書式 13-1、書式 13-2）、医療機器治験の場合は「重篤な有害事象及び不具合に関する報告書」（書式 14）、医療機器製造販売後臨床試験の場合は「有害事象及び不具合に関する報告書」（書式 15）を受けた場合

⑺　治験責任医師より、「治験実施状況報告書」（書式 11）を受けた場合

⑻　医師主導による治験において、モニタリング又は監査の結果報告を受けた場合

2　院長は、前項各号の場合、治験の継続の可否についての治験審査委員会の意見が治験を継続して行うことが適当でない旨である場合には、治験の契約を解除し、又は治験の実施を中止又は中断させなければならない。

（治験の期間の延長）

第 10 条　院長は、治験依頼者から治験責任医師との合意に基づき又は自ら治験を実施する者から、治験実施期間内に予定症例数が不足との理由で治験実施期間を延長する必要のある旨申請があった場合には、治験依頼者及び治験責任医師から「治験に関する変更申請書」（書式 10）を提出させるものとする。

2　院長は、治験期間の延長について、「治験審査依頼書」（書式 4）及び必要な書類を添えて治験審査委員会に審査を依頼し、治験審査委員会は「治験審査結果通知書」（書式 5）をもって適否を院長に答申するものとする。

3　院長は、治験期間延長を許可した場合には、治験依頼者による治験の場合には治験責任医師及び治験依頼者に、医師主導による治験の場合には治験責任医師に、「治験審査結果通知書」（書式 5）の写 2 部に記名捺印又は署名し、通知するものとする。

（治験実施計画書等の変更）

第 11 条　院長は、治験実施期間中に、治験依頼者が提出し、治験審査委員会で審査対象となった文書の内容が追加、更新又は改訂された場合には、速やかに治験依頼者又は治験責任医師から「治験に関する変更申請書」（書式 10）に当該必要書類を添えて提出させるものとする。

2　院長は、治験依頼者から治験責任医師との合意に基づき「治験に関する変更申請書」（書式 10）が提出された場合には、治験審査委員会に審査を依頼し、治験審査委員会は「治験審査結果通知書」（書式 5）をもって院長に答申するものとする。

3　院長は、その結果に基づき、治験依頼者による治験の場合には治験依頼者及び治験責任医師に、医師主導による治験の場合には治験責任医師に「治験審査結果通知書」（書式 5）の写 2 部に記名捺印又は署名し、通知するものとする。

4　院長は、治験実施計画書の軽微な変更（治験組織の変更等、被験者の倫理性及び安全性を損なわない事項等）、治験分担医師の削除等は、変更届に変更後の文書を添えて報告させるものとする。ただし、院長が必要と認めた場合には、治験審査委員会に報告するものとする。

5　院長は、治験期間を通じて治験審査委員会の審査対象となる文書を最新のものにしておかなければならない。

（治験実施計画書からの逸脱）

第 12 条　院長は、治験責任医師より「治験実施計画書からの逸脱（緊急の危険回避の場合を除く）に関する報告書」（書式 7）の提出があった場合には、治験審査委員会に報告し、意見を求めるものとする。

2　院長は、治験責任医師より、被験者の緊急の危険回避のため等、医療上やむを得ない事情により、治験実施計画書からの逸脱又は変更を行い「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）の提出があった場合には、治験審査委員会に意見を求め、その結果に基づき、治験依頼者による治験の場合には治験責任医師及び治験依頼者に、医師主導による治験の場合には治験責任医師に通知するものとする。

3　前項の場合には、院長は治験依頼者から「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）にて合意を得るものとする。

（重篤な有害事象の発生）

第 13 条　院長は、当院で発生した重篤な有害事象について、治験責任医師から医薬品治験の場合は「重篤な有害事象に関する報告書」（書式 12-1、書式 12-2）、医薬品製造販売後臨床試験の場合は「有害事象に関する報告書」（書式 13-1、書式 13-2）、医療機器治験の場合は「重篤な有害事象及び不具合に関する報告書」（書式 14）、医療機器製造販売後臨床試験の場合は「有害事象及び不具合に関する報告書」（書式 15）の提出を受けた場合には、治験審査委員会に治験の継続の可否について審査を依頼し、その結果に基づき、治験依頼者による治験の場合には治験責任医師及び治験依頼者に、医師主導による治験の場合には治験責任医師に「治験審査結果通知書」（書式 5）の写 2 部に記名捺印又は署名し、通知するものとする。

（安全性情報に関する情報の入手）

第 14 条　院長は治験依頼者又は自ら治験を実施する者より「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、治験の継続の可否について治験審査委員会に審査を依頼し、その結果に基づき、治験依頼者による治験の場合には治験責任医師及び治験依頼者に、医師主導による治験の場合には治験責任医師に「治験審査結果通知書」（書式 5）の写 2 部に記名捺印又は署名し、通知するものとする。

（治験の中止又は中断及び終了等）

第 15 条　院長は、治験依頼者が開発を中止又は治験を中止・中断し、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には、速やかにその旨を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）の写 2 部に記名捺印又は署名し、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　院長は、治験責任医師が治験を中止・中断をした場合には、速やかに「治験終了（中止・中断）報告書」（書式 17）をもって報告させ、治験依頼者及び治験審査委員会に通知するものと

する。

3　院長は、治験責任医師から治験が終了し、「治験終了（中止・中断）報告書」（書式 17）を受けた場合には、治験依頼者による治験の場合には治験依頼者及び治験審査委員会に、医師主導による治験の場合には治験審査委員会に「治験終了（中止・中断）報告書」（書式 17）の写 2 部に記名捺印又は署名し、通知するものとする。

4　院長は、治験依頼者又は自ら治験を実施する者が、被験薬の製造販売承認取得若しくは再審査・再評価結果の通知の報告を受けた場合には、「開発の中止等に関する報告書」（書式 18）をもって報告させるものとする。

（モニタリング・監査への協力）

第 16 条　院長は、治験依頼者が実施し、又は自ら治験を実施する者が特定の者を指定して実施させるモニタリング・監査、並びに治験審査委員会及び規制当局による調査に協力しなければならない。これらの場合、求めに応じ原資料等の治験関連記録を直接閲覧に供するものとする。

2　モニタリング・監査は以下の手順で実施するものとする。

⑴　モニター又は監査担当者は、モニタリング又は監査実施の依頼に際し、立会い医師及び治験コーディネーターと実施日時、実施場所等を協議し決定する。

⑵　モニター又は監査担当者は、「直接閲覧実施連絡書」（参考書式 2）を GCP センターに提出する。

⑶　GCP センターは、提出された「直接閲覧実施連絡書」（参考書式 2）の内容を確認の上、治験事務局に提出する。

⑷　治験事務局は、「直接閲覧実施連絡書」（参考書式 2）に確認結果を記入し、モニタリング又は監査担当者に連絡する。

⑸　治験事務局はモニタリング・監査実施連絡書を作成し、GCP センターに提出する

⑹　GCP センター、治験責任医師等は、モニタリング又は監査実施日時までに当該治験の原資料等必要な資料を準備する。

⑺　GCP センターは、モニタリング又は監査終了後、モニタリング・監査実施連絡書に記入し、治験事務局に提出する。

⑻　院長は、医師主導による治験については、モニタリング又は監査担当者より、モニタリング又は監査の報告書を提出させ、治験審査委員会に報告し、意見を求める。

⑼　モニタリング・監査に際し、遵守すべき事項及び費用については、「モニタリング・監査の覚書」（様式 5）によるものとする。なお、医師主導による治験については、別途覚書を締結する。

第 3 章　治験審査委員会の業務

（治験審査委員会の責務）

第 17 条　治験審査委員会は、院長から意見を聴かれたときは、第 1 条の治験の原則に則り、当該治験の倫理的及び科学的な妥当性及び当院における当該治験の適正な実施及び継続の可能性等について、第 4 条（治験の新規申請）及び第 9 条（治験の継続の了承）に規定した提出資料及

び報告等に基づき審査を行い、その意見を院長に報告することを主な責務とする。

2　治験審査委員会は、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、少なくとも年に１回、治験が適切に実施されているか否かを継続的に審査するものとする。

3　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。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。

（治験審査委員会の構成）

第 18 条　治験審査委員会は、院長が指名する次に掲げる 5 名以上の委員によって構成するものとする。

⑴　医師、薬剤師、その他必要と認められる有識者

⑵　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 1 名以上

⑶　当院に利害関係を有しない者 1 名以上（⑵に定める委員を除く）

⑷　当院治験審査委員会の設置者（院長）と利害関係を有しない者 1 名以上（⑵に定める委員を除く）

2　治験審査委員会に委員長 1 名を置き、院長が任命する。

3　委員長が不在時には、予め委員長が指名した委員が職務を代行するものとする。

4　委員長、委員の任期は 2 年とし、再任は妨げない。ただし、欠員が生じた場合の補欠任期は前任者の残任期間とする。

5　委員長が特に必要と認めた場合には、委員以外の者を治験審査委員会に出席させ、意見を聞くことができる。

6　院長は、治験審査委員会に出席することはできるが、委員になること並びに審議及び採決に参加することはできない。

（治験審査委員会の運営と業務）

第 19 条　治験審査委員会の運営に関する業務は、治験審査委員会事務局がこれを行う。

2　治験審査委員会は、原則として毎月（8 月を除く）開催するものとする。ただし、委員長の要請があれば、随時開催することができる。

3　治験審査委員会の開催に当っては、予め治験審査委員会事務局から原則として文書により通知するものとし、あらかじめ検討に必要な資料を配付して十分な検討が行われるよう配慮しなければならない。

4　治験審査委員会は、院長からの諮問を受け倫理性、科学的及び医学的妥当性の観点から、以下の最新の資料に基づき治験を行うことの適否、期間延長、継続審査その他の治験に関する調査審議を行い、その結果を「治験審査結果通知書」（書式 5）にて院長に答申するものとする。

⑴　治験依頼者による治験においては次に掲げる文書

①　治験実施計画書

②　治験薬概要書

③　症例報告書の見本

④　臨床試験参加同意書及びその他の説明文書

⑤　治験責任医師の履歴書及び治験責任医師がその要件を満たすことを証明したその他の

資料並びに治験分担医師の氏名を記載した文書

⑥　被験者の安全等に係わる報告資料

⑦　被験者の健康被害の補償についての資料

⑧　治験の費用に関する資料

⑨　被験者の募集手順に関する資料

⑩　その他治験審査委員会が必要と認める資料

⑵　医師主導による治験においては前号に掲げる文書以外に次に掲げる文書

①　モニタリングに関する手順書

②　監査に関する計画書及び業務に関する手順書

③　治験薬の管理に関する事項を記載した文書

④　GCP 省令の規定により自ら治験を実施する者及び当院に従事する者が行う通知に関する事項を記載した文書

⑤　当院が自ら治験を実施する者の求めに応じて GCP 省令に規定する記録（文書を含む。）を閲覧に供する旨を記録した文書

⑥　当院が GCP 省令又は治験実施計画書に違反することにより適正な治験に支障を及ぼしたと認める場合には自ら治験を実施する者は治験を中止することができる旨を記載した文書

⑦　治験が適正かつ円滑に行なわれることを確保するために必要な事項を記載した文書

⑧　モニタリング又は監査の結果報告書

5　治験審査委員会は、代諾者の同意で、臨床的利益が予期されない非治療的治験が計画されている場合には、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に配慮があり、被験者選択が GCP 省令の規定に従っていることを確認するものとする。

6　治験審査委員会は、緊急状況下における救命的治験が計画されている場合には、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に配慮があり、GCP 省令の規定に従っていることを確認するものとする。

7　治験審査委員会は、治験責任医師及び治験分担医師（以下「治験責任医師等」という。）より治験実施計画書からの逸脱又は変更の申し出があった場合には、その内容及び理由について審査し、その意見を「治験審査結果通知書」（書式 5）にて院長に報告するものとする。

8　治験審査委員会は、治験依頼者又は自ら治験を実施する者より治験実施計画書の変更、追加の申し出があった場合には、その内容及び理由について審査し、その意見を「治験審査結果通知書」（書式 5）にて院長に報告するものとする。

9　治験審査委員会は、治験依頼者又は自ら治験を実施する者から支払いが予定されている治験費用について、その内容及び支払い方法について審査する。また、被験者に支払いを行う場合には、その内容を審査し妥当性を確認するものとする。

（治験審査委員会の成立要件と採決）

第 20 条　治験審査委員会は、委員長が召集し、委員の過半数かつ 5 名以上の出席をもって成立する。ただし、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委員及び当院に利害関係を有しない委員を欠くことはできない。

2　治験審査委員会の審議及び採決に当っては、審議に参加した委員のみで行い、出席委員全員の合意をもって決定するものとする。

3　治験審査委員会は、審議の結果に関し次の事項について院長に速やかに文書をもって報告するものとする。

⑴　治験に関する委員会の決定　ただし、決定は原則として①承認する。②修正の上承認する。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。のいずれかに該当する。

⑵　決定の理由

⑶　委員会の決定に対する異議申し立ての手続き

4　当該治験の治験依頼者、治験責任医師及び治験責任医師と関係のある委員（治験分担医師、又は治験協力者）、院長は、その審議及び採決に参加することはできない。だだし、治験責任医師等はその関与する治験について治験審査委員会に出席し情報を提供することはできるものとする。

5　委員長は、下記の事由により緊急の申請がなされた場合、又は既に承認され実施中の治験の軽微な内容変更に関する審査については、委員長の指名する委員 2 名と協議し迅速審査により決定することができる。

⑴　契約症例数の追加

⑵　その他委員長が必要と判断した場合

6　委員長は、前項の迅速審査により、治験等の中断あるいは不承認の決定等の必要性がある場合には、治験審査委員会の審議を行わなくてはならない。また、委員長は、迅速審査の決定の結果を次回の治験審査委員会に報告し、承認を得なければならない。

7　治験審査委員会は、審議及び採決に参加した委員名簿と各委員の資格に関する記録及び審議記録を作成し保存するものとする。

第 4 章　治験責任医師等の業務

（治験責任医師の要件）

第 21 条　治験責任医師は、当院の常勤医師で、教育・訓練及び経験によって、治験を適正に実施し得る者とし、当院における治験に係わる業務を統括するものとする。

2　治験責任医師は、治験を適正に実施しうることを証明する最新の履歴書（書式 1）及びその他の文書を、治験依頼者による治験の場合には院長及び治験依頼者に、医師主導による治験の場合には院長に提出するものとする。また、分担医師を置く場合には、治験分担医師・治験協力者リスト（書式 2）を提出するものとする。

3　治験責任医師は、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、自ら治験を実施する者又は治験薬提供者が提供するその他の文書に記載されている治験薬の適切な使用方法に十分精通していなければならない。

4　治験責任医師は、治験依頼者又は自ら治験を実施する者が指定した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なければならない。また、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、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、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。

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、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、履歴書中において過去の実績等により示さなければならない。

8　治験責任医師は、薬事法第 80 条の 2（治験の取扱い）に規定する基準、GCP 省令及び本手順書を熟知し、これを遵守しなければならない。

（治験責任医師の責務）

第 22 条　治験責任医師等は、薬事法第 80 条の 2（治験の取扱い）に規定する基準、GCP 省令、本手順書及び治験実施計画書を熟知し、これを遵守して治験を実施しなければならない。

2　治験責任医師は、治験関連の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）を院長に提出し、その指名を受け、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、適切な指導及び監督しなければならない。また、治験分担医師又は治験協力者を変更する必要がある場合も、同様とする。

3　治験責任医師は、治験実施計画書及び症例報告書について、治験依頼者と合意する前に提供される治験実施計画書案、症例報告書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が改訂される場合も同様とする。

4　治験責任医師は、院長に治験実施の申請又は変更の申請をする前に、前項の検討の結果に基づき、治験依頼者と治験実施計画書及び症例報告書の内容及び治験実施計画書を遵守することについて合意を行わなければならない。

5　治験責任医師は、治験実施の申請をする前に、治験依頼者の協力を得て、被験者からの治験の参加に関する同意を得るために用いる次に掲げる事項を記載した説明文書を作成し、あらかじめ治験審査委員会の承認を得なければならない。

⑴　治験が研究を伴うこと。

⑵　治験の目的

⑶　治験の方法（ランダム割付が行われる場合には各処置に割り付けられる確率を含む）

⑷　被験者の治験への参加予定期間

⑸　治験に参加する予定の被験者数

⑹　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には、被験者にその旨を知らせなければならない。）

⑺　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

⑻　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

⑼　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。

⑽　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。

⑾　治験への参加を中止させる場合の条件又は理由

⑿　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捺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。

⒀　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。治験により得られたデータが他の目的に使用されることがないこと。

⒁　被験者が守るべき事項

⒂　被験者が費用負担をする必要がある場合にはその内容

⒃　治験に伴う被験者の費用負担の内容及び被験者に金銭等が支払われる場合にはその内容

⒄　治験責任医師又は治験分担医師の氏名、職名及び連絡先

⒅　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当院の相談窓口

⒆　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わる治験審査委員会に関する事項

（治験の新規申請）

第 23 条　治験責任医師及び治験依頼者は、治験実施に先立ち、院長に対して第４条（治験の新規申請）各号の資料を提出しなければならない。

２　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、これに基づく院長の指示・決定が文書で通知され、契約が締結される前に、被験者を治験に参加させてはならない。また、医師主導の治験の場合には、さらに治験計画届書が厚生労働省に受理されて 30 日（未承認薬物の場合）あるいは 14 日（既承認薬の場合）を経過した後でなければ、被験者を治験に参加させてはならない。

３　治験責任医師及び治験依頼者は、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し、これに基づく院長の指示、決定が文書で通知された場合には、治験実施計画書等修正及び当該関連資料を治験審査委員会に提出し、確認を受けるものとする。治験責任医師は、確認を受ける前に、治験を実施してはならない。

（被験者の選定）

第 24 条　治験責任医師等は、被験者の選定に当たって、人権擁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、医師との依存関係、他の臨床試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について慎重に検討しなければならない。

２　同意能力を欠く患者は、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、被験者としない。

３　社会的に弱い立場にある患者や重篤な状態にある患者では、自由意思に基づく同意の取得に特に慎重な配慮を払わなければならない。

（被験者の同意の取得）

第 25 条　治験責任医師等は、被験者が治験に参加する前に、被験者又はその代諾者に対して、治

験責任医師が作成し治験審査委員会の承認を受けた説明文書を用いて文書及び口頭により十分に説明し、治験への参加について自由意思による同意を「臨床試験参加同意書」により得なければならない。

2　同意文書には、説明を行った治験責任医師等及び被験者又はその代諾者が記名捺印又は署名し、各自日付を記入するものとする。なお、治験協力者が補足的な説明を行った場合には、当該治験協力者も記名捺印又は署名し、日付を記入するものとする。

3　治験責任医師等は、被験者が治験に参加する前に、記名捺印又は署名と日付が記入された同意文書の写し及びその他の説明文書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、同意文書及びその他の説明文書が改訂され場合には、その都度、新たに記名捺印又は署名と日付を記入した同意文書の写し、及び改訂されたその他の説明文書を被験者に渡さなければならない。

4　被験者の同意に影響を及ぼすと考えられる有効性や安全性等の情報が得られた場合、被験者の同意に影響を及ぼすような実施計画等の変更が行われる場合には、速やかに被験者に情報提供し、治験に参加するか否かについて被験者の意思を予め確認するとともに、事前に治験審査委員会の承認を得て同意説明文書等の改訂を行い、被験者の再同意を得なければならない。

5　治験責任医師等は、被験者の同意が困難な場合、非治療的治療を実施する場合、緊急状況下における救命的治療の場合及び被験者が同意文書を読めない場合については、GCP 省令に規定する事項を遵守しなければならない。

（他科・他院への通知）

第 26 条　治験責任医師等は、被験者が治験に参加していることを、被験者の同意の下に他科及び他院の医師に通知しなくてはならない。

2　治験責任医師等は、被験者が治験に参加中は、当該被験者が治験参加中であることを治験事務局（医事課担当者）に「治験実施連絡書」をもって通知し、また、被験者には受診時に提示する「治験参加カード」等を交付するなどの措置を講ずるものとする。

（被験者に対する医療）

第 27 条　治験責任医師は、治験に関連する医療上の全ての判断に責任を負うものとする。

2　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。また、治験責任医師等は、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　治験責任医師等は、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逸脱の報告）

第 28 条　治験責任医師等は、治験責任医師が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　治験責任医師等は、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。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、その内容及び理由等を記載した文書を作成して、治験依頼者による治験においては院長及び治験依頼者に提出し、医師主導による治験においては院長に提出し、その写を保存しなければならない。

3　治験責任医師等は、被験者の緊急の危険を回避するための医療上やむを得ない場合には、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、逸脱の内容及び理由等を記載した「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等の改訂が適切な場合には、「治験に関する変更報告書」（書式 10）にその案を添えて、可能な限り早急に治験依頼者、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「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)にて得るものとする。

4　治験責任医師は、治験の実施に重大な影響を与え、又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、院長及び院長を経由して治験審査委員会に速やかに報告書を提出しなければならない。

（重篤な有害事象の報告）

第 29 条　治験責任医師等は、治験の実施中に重篤な有害事象が発生した場合には、適切な処置を行うとともに、治験の継続が困難と判断される場合には治験を中止しなければならない。また、治験責任医師は、治験薬との因果関係の有無に係わらず、直ちに医薬品治験の場合は「重篤な有害事象に関する報告書」（書式 12-1、書式 12-2)、医薬品製造販売後臨床試験の場合は「有害事象に関する報告書」（書式 13-1、書式 13-2)、医療機器治験の場合は「重篤な有害事象及び不具合に関する報告書」（書式 14)、医療機器製造販売後臨床試験の場合は「有害事象及び不具合に関する報告書」（書式 15）により、院長及び治験依頼者に報告するとともに、治験の継続の可否について治験審査委員会及び院長の指示を受けなければならない。

2　医師主導による治験においては、治験責任医師は、本条第 1 項に該当する場合には、院長、多施設共同治験の場合には他の実施医療機関の治験責任医師及び治験薬提供者に、治験薬との因果関係の有無に係わらず、直ちに報告しなければならない。

（症例報告書の作成）

第 30 条　治験責任医師等は、治験実施計画書に従って速かに症例報告書を作成し、記名捺印又は署名し、治験分担医師が作成した場合には治験責任医師に提出しなければならない。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内容を確認した上で記名捺印又は署名後、治験依頼者による治験においては治験依頼者に提出し、医師主導による治験においては自ら治験を実施するものが保存しなければならない。また、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　治験責任医師等は、症例報告書の変更又は修正に当り、治験依頼者から提供された又は自ら治験を実施する者が作成した手引に従い、修正の履歴、修正の理由、修正日、修正者が明らか

となるように記録を残し、修正者の修正印あるいは署名を残さなければならない。また、これらの写しを保存しなければならない。

（変更申請）

第 31 条　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、治験責任医師が提供すべき文書を最新のものにしなければならない。

２　治験責任医師及び治験依頼者は、治験実施計画書、説明文書、治験責任医師又は治験分担医師等に変更がある場合には、「治験に関する変更申請書」（書式 10）にて申請し、変更の可否について治験審査委員会の意見に基づく院長の指示を「治験審査結果通知書」（書式 5）にて受けなければならない。

３　治験責任医師又は治験依頼者は、治験の申請時の審査に用いたその他の書類に追加、更新又は改訂等の変更があった場合には、院長に申請し、変更の適否について治験審査委員会の意見に基づく院長の指示を受けなければならない。

（実施状況報告）

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、院長に「実施状況報告書」（書式 11）を提出するとともに、治験の継続の可否について「治験審査結果通知書」（書式 5）にて院長の指示を受けなければならない。

（治験の中止・中断報告）

第 33 条　治験責任医等は、治験が何らかの理由により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を行わなければならない。

２　治験責任医師は、第 1 項の場合には、院長に「治験終了（中止・中断）報告書」（書式 17）を速やかに提出しなければならない。

（治験の終了報告）

第 34 条　治験責任医師は、当院において治験が終了した場合には、院長に治験結果の概要を含む「治験終了（中止・中断）報告書」（書式 17）を提出しなければならない。

（モニタリング・監査・調査等の受入れ）

第 35 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、又は自ら治験を実施する者が手順書に従い特定の者を指定して行わせるモニタリング及び監査を受入れなければならない。治験責任医師は、モニター及び監査担当者の求めに応じて、原資料等のすべての治験関連記録を直接閲覧に供しなければならない。

２　治験責任医師は、治験審査委員会及び規制当局による調査を受入れなければならない。治験責任医師は、治験審査委員会及び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しなければならない。

（記録の保存）

第 36 条　治験責任医師は、GCP 省令及び第 44 条（記録の保存）に従い、治験に係る文書又は記

録を保存しなければならない。

2　治験責任医師は、治験終了後、異動等により保存できない場合は、保存を委嘱する手続きをとるものとする。

第 5 章　治験事務局の業務

（治験事務局の設置）

第 37 条　院長は、治験の実施に係る事務を行わせるため治験事務局を設置するものとする。

2　治験事務局は、GCP センター内に置く。

3　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。

4　治験事務局長は、院長の推薦に基づき理事長がこれを任命する。

（治験事務局の構成）

第 38 条　治験事務局は次に掲げる者で構成する。

⑴　事務局長　　1 名

⑵　薬剤師　　若干名

⑶　事務員　　若干名

（治験事務局の業務）

第 39 条　治験事務局は、治験審査委員会事務局業務及び治験の実施に関する業務を行うものとする。

2　治験事務局は、院長の指示により、次に掲げる業務を行うものとする。

⑴　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）

⑵　治験依頼者及び治験責任医師に対する必要書類の交付と治験申請手続きの説明

⑶　治験審査員会が審査の対象とする審査資料の治験依頼者及び治験責任医師からの受付

⑷　治験審査委員会への審査依頼書の作成

⑸　治験審査結果報告書に基づく院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

⑹　治験契約に係わる手続き等の業務

⑺　治験終了（中止・中断）報告書の受領及び治験終了（中止・中断）通知書の交付

⑻　治験に係わる文書又は記録の保存

⑼　治験の実施に必要な手続きの作成

⑽　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

3　治験事務局は、治験審査委員会委員長の指示により、次に掲げる業務を行うものとする。

⑴　治験審査委員会の開催準備

⑵　治験審査委員会の議事録（審議結果及び採決に参加した委員の名簿を含む）の作成

⑶　治験審査結果報告書の作成及び院長への報告

⑷　治験審査委員会で審議の対象とした資料、議事録、治験審査委員会が作成した資料等、その他の必要な資料等の保存

⑸　その他治験審査委員会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 6 章　治験薬等の管理業務

（治験薬管理者の設置等）

第 40 条　院長は、当院における治験薬の管理責任を負うものとする。

2　院長は、治験薬を適正に保管、管理させるために治験薬管理者を置く。なお、治験薬管理者は必要に応じて治験薬管理者を補助する者を置くことができる。

3　治験薬管理者は院長が指名する。原則として薬剤師とするが、院長が治験責任医師に保管させることが適切であると認めた場合にあっては、治験責任医師を当該治験薬の治験薬管理者とすることができる。

4　治験薬管理者は、治験依頼者又は自ら治験を実施する者が作成した治験薬の取扱い等に関する手順書及び GCP 省令を遵守して適切に治験薬を保管、管理しなければならない。

（治験薬管理者の業務）

第 41 条　治験薬管理者は、治験依頼者又は自ら治験を実施する者が治験薬取り扱い、保管及び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い、治験依頼者又は治験薬提供者から交付された治験薬の受領、当院での在庫、被験者毎の使用状況及び未使用治験薬の治験依頼者又は治験薬提供者への返却又はそれに係わる処分に関して記録を作成し、保存しなければならない。これらの記録には、日付、数量、製造番号又は製造記号、使用期限並びに治験薬及び識別コードを含むものとする。さらに、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、また、治験依頼者又は治験薬提供者から受領した全ての治験薬の数量が正しく管理されたことを示す記録を作成し、保存しなければならない。

（治験機器管理者の設置等）

第 42 条　院長は、当院における治験機器の管理責任を負うものとする。

2　院長は、当院における治験機器を適正に管理させるため、治験機器管理者を置き、原則として治験責任医師をもって行わせるものとする。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おくことができる。

3　治験機器補助者は、医師、歯科医師、薬剤師、臨床工学技師、臨床検査技師、治療放射線技師等、当該機器の管理に必要な知識と経験を有する者とする。

4　治験機器管理者は、治験依頼者が作成した治験機器の取り扱い手順書及び GCP 省令を遵守して適切に取り扱い及び保管、管理しなければならない。

（治験機器管理者の業務）

第 43 条　治験機器管理者は、治験依頼者が治験機器の取り扱い、保管及び管理に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い、治験依頼者から交付された治験機器の受領、当院での在庫、被験者毎の使用状況及び治験機器の治験依頼者への返却又はそれに代わる処分に関して、記録を作成し、保存しなければならない。これらの記録には、日付、数量、製造番号又は製造記号、使用期限並びに治験機器及び被験者識別コードを含むものとする。さらに、治験実施計画書に規定されたとおりに治験機器が被験者に使用され、また、治験依頼者から受領した全ての治験機器が正しく管理されたことを示す記録を作成し、保存しなければなら

ない。

第７章　記録の保存

（記録の保存）

第 44 条　当院で保存すべき記録の保存責任者は、次のとおりとする。

⑴　治験審査並びに受託に関する文書等　：　治験事務局長

⑵　治験薬に関する記録　：　治験薬管理者

⑶　診療録（同意文書を含む）に関する書類　：　治験責任医師

⑷　自ら治験を実施する者が第 63 条（自ら治験を実施する者が保存すべき記録）により保管すべき必須文書　：　自ら治験を実施する者

２　記録の保存期間は、原則として、次の各号のいずれか後の日までの間とする。ただし、治験依頼者又は自ら治験を実施する者から特に申し出があった場合の保存期間及び方法については、治験依頼者又は自ら治験を実施する者と協議の上、定めるものとする。

⑴　当該治験薬に係る製造販売承認取得日（開発の中止若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）

⑵　治験の中止又は終了後３年が経過した日

３　自ら治験を実施する者が保存すべき必須文書の保存期間は、第 63 条（自ら治験を実施する者が保存すべき記録）に規定する期間とする。

４　製造販売後臨床試験の記録の保存期間は、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。

５　記録保存責任者は、保存義務期間中に紛失又は廃棄されることがないよう、また、モニタリング、監査、治験審査委員会、規制当局の求めに応じて提示できるように措置を講じるものとする。

第８章　自ら治験を実施する者の業務

（治験実施体制の整備）

第 45 条　自ら治験を実施する者は、医師、歯科医師、薬剤師その他の治験の実施の準備及び管理に係る業務を行うことにつき必要な専門的知識を有する者を確保し、医師主導治験の実施体制を整備しなければならない。

２　前項の医師主導の治験実施体制は、治験に関する医学的な問題について適切な助言を行う医学の専門家及び治験実施計画書、治験薬概要書等の作成・改訂、治験に係わるデータの取扱い、統計解析の実施、総括報告書の作成等、治験の全過程を通じて活用されるべき者を当院内部だけでなく外部の専門家（生物統計学者、臨床薬理学者等）をもって組織するものとする。

（業務手順書の整備）

第 46 条　自ら治験を実施する者は、治験実施の準備及び管理に係る業務に関する以下の内容を記した手順書を作成しなければならない。

⑴　治験実施計画書作成・改訂に関する手順
⑵　治験薬概要書の作成・改訂に関する手順
⑶　症例報告書作成・改訂の手順
⑷　同意説明文書作成・改訂に関する手順
⑸　被験者の健康被害補償に関する手順（補償を行う場合）
⑹　治験薬の管理に関する手順
⑺　モニタリングに関する手順
⑻　安全性情報の取扱いに関する手順
⑼　監査に関する手順
⑽　多施設共同治験において実施医療機関の調整を行う治験調整医師又は治験調整委員会への業務の委嘱の内容と手順
⑾　効果安全性評価委員会（独立データモニタリング委員会）審議の手順
⑿　総括報告書作成に関する手順
⒀　記録の保存に関する手順
⒁　その他治験が適正かつ円滑に行われることを確保するために必要とされる手順

（非臨床試験成績等の入手）

第 47 条　自ら治験を実施する者は、治験薬提供者と協議の上、治験実施時点における科学的水準に照らし適正な被験薬の品質、有効性及び安全性に関する情報提供等、必要な資料を入手する。入手にあたっては、自ら治験を実施する者は、必要に応じ必要な資料又は情報の提供が受けられるように、治験薬提供者と契約を締結しなければならない。

（治験実施計画書の作成及び改訂）

第 48 条　自ら治験を実施する者は、次に掲げる事項を記載した治験実施計画書を作成しなければならない。
⑴　自ら治験を実施する者の氏名、職名及び住所
⑵　治験の実施の準備及び管理に係る業務の一部を委託する場合にあっては、当該受託者の氏名、住所及び当該委託に係る業務の範囲
⑶　治験の実施に係る業務の一部を委託する場合にあっては、当該受託者の氏名、住所及び当該委託に係る業務の範囲
⑷　実施医療機関の名称及び所在地
⑸　治験の目的
⑹　被験薬の概要
⑺　治験薬提供者の氏名及び住所
⑻　治験の方法
⑼　被験者の選定に関する事項
⑽　原資料の閲覧に関する事項
⑾　記録(データを含む)の保存に関する事項
⑿　治験調整医師に委嘱した場合にあっては、その氏名及び職名
⒀　治験調整委員会に委嘱した場合にあっては、これを構成する医師又は歯科医師の氏名及び

職名

⑭ 効果安全性評価委員会（独立データモニタリング委員会）を設置したときは、その旨

⑮ 作成及び改訂の日付

2 当該治験が被験者に対して治験薬の効果を有しないこと及び被験者より同意を得ることが困難な者を対象にすることが予測される場合には、その旨及び次に掲げる事項を治験実施計画書に記載しなければならない。

⑴ 当該治験が同意能力を欠く者を対象にしなければならないことの説明

⑵ 当該治験において、被験者への予測される不利益が最小限のものであることの説明

3 被験者又はその代諾者となるべき者から事前に同意を得ることが困難である緊急状況下における救命的な治験を実施する場合には、次に掲げる事項を治験実施計画書に記載しなければならない。

⑴ 当該被験薬が、生命が危険な状態にある傷病者に対して、その生命の危機を回避するため緊急に使用される医薬品として、製造販売の承認を申請することを予定しているものであることの説明

⑵ 現在における治療方法では被験者となるべき者に対して十分な効果が期待できないことの説明

⑶ 被験薬の使用により被験者となるべき者の生命の危機が回避できる可能性が十分あることの説明

⑷ 効果安全性評価委員会が設置されている旨

4 自ら治験を実施する者は、被験薬の品質、有効性及び安全性に関する事項その他、治験を適正に行うために重要な情報を知ったときは、必要に応じ、当該治験実施計画書を改訂しなければならない。

5 治験実施計画書が治験審査委員会の意見に基づく院長の承認を得た後、当該承認を得たことを証するため、自ら治験を実施する者及び院長は、治験実施計画書又はそれに代わる文書に日付を付し、記名捺印又は署名しなければならない。

（治験薬概要書の作成及び改訂）

第 49 条 自ら治験を実施する者は、非臨床試験の結果、その時点までに実施された臨床試験の結果、その他被験薬の品質、有効性及び安全性に関する情報に基づいて、以下に掲げる事項を記載した治験薬概要書を作成しなければならない。

⑴ 被験薬の化学名又は識別記号

⑵ 品質、毒性、薬理作用、薬物動態、その他の被験薬に関する非臨床試験成績

⑶ 臨床試験が実施されている場合にあっては、その試験成績

2 自ら治験を実施する者は、被験薬の品質、有効性及び安全性に関する事項その他の治験を適正に行うために重要な情報を知ったときは、必要に応じ、当該治験薬概要書を改訂しなければならない。

（同意説明文書の作成）

第 50 条 自ら治験を実施する者は、GCP 省令の規定より同意説明文書の案を作成しなければならない。

（業務の委託）

第 51 条　自ら治験を実施する者又は院長は、治験の実施の準備及び管理に係る業務又は治験の実施に係わる業務の一部を委託する場合には、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。

2　契約書に定める内容は次に掲げるものとする。

⑴　当該委託に係る業務の範囲

⑵　当該委託に係る業務の手順に関する事項

⑶　前号の手順に基づき当該委託に係る業務が適正かつ円滑に行われているかどうかを自ら治験を実施する者又は当院が確認することができる旨

⑷　当該受託者に対する指示に関する事項

⑸　前号の指示を行った場合において当該措置が講じられたかどうかを自ら治験を実施する者又は当院が確認することができる旨

⑹　当該受託者が自ら治験を実施する者又は当院に対して行う報告に関する事項

⑺　当該委託する業務に係る健康被害の補償措置に関する事項

⑻　その他当該委託に係る業務について必要な事項

（健康被害に対する補償措置）

第 52 条　自ら治験を実施する者は、治験に関連して被験者に生じた健康被害（受託者の業務により生じたものを含む。）に対する補償措置として、保険への加入の措置、副作用等の治療に関する医療体制の提供その他必要な措置を講じておかなければならない。

（院長への文書の事前提出）

第 53 条　自ら治験を実施する者は、第 4 条第 3 項に規定する文書を事前に院長に提出し、治験の実施の承認を得なければならない。

（治験計画等の届出）

第 54 条　自ら治験を実施する者は、薬事法第 80 条の 2 第 2 項及び薬事法施行規則第 269 条の規定により、その治験計画を厚生労働大臣に届け出なければならない。

2　自ら治験を実施する者は、第 1 項の届出後に薬事法施行規則第 270 条の規定により当該届出に係る事項を変更したとき、又は当該届出に係る治験を中止し、もしくは終了したときは、その内容及び理由等を厚生労働大臣に届け出なければならない。

3　自ら治験を実施する者は、治験計画等の届出を治験調整医師又は治験調整委員会に委嘱することができるものとする。

（治験薬の入手及び管理等）

第 55 条　自ら治験を実施する者は、治験薬の品質の確保のために、「治験薬の製造管理及び品質管理基準並びに治験薬の製造施設の構造設備基準」（平成 9 年 3 月 31 日付薬発第 480 号薬務局長通知）（以下「治験薬 GMP 」という。）に適合した製造所において製造された治験薬を用いて治験を実施しなければならない。

2　治験薬を治験薬提供者から入手する場合には、自ら治験を実施する者は、治験薬の品質確保並びに入手時期・入手方法について、治験薬提供者との間で、契約等の文書により明確な取り決めを行わなければならない。

3　自ら治験を実施する者は、治験薬の容器又は被包に次に掲げる事項を邦文で記載しなければならない。治験薬を治験薬提供者から入手する場合には、治験薬提供者に記載について協力を求めること。

⑴　治験用である旨

⑵　自ら治験を実施する者の氏名及び職名並びに住所

⑶　化学名又は識別記号

⑷　製造番号又は製造記号

⑸　貯蔵方法、有効期間等を定める必要があるものについては、その内容

4　自ら治験を実施する者は、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。)には、次に掲げる事項を記載してはならない。治験薬を治験薬提供者から入手する場合には、治験薬提供者に記載について協力を求める。

⑴　予定される販売名

⑵　予定される効能又は効果

⑶　予定される用法又は用量

5　自ら治験を実施する者は、厚生労働大臣に治験計画の届出が受理されるまで、治験薬提供者より治験薬の提供を受けてはならない。ただし、「薬事法及び採血及び供血あっせん業取締法の一部を改正する法律の一部の施行について」（平成１５年５月１５日医薬発第 0515017 号医薬局長通知）の記のⅢの⑵のイに掲げる薬物にあっては、治験計画の届出提出後３０日を経過した後でなければ治験薬の提供を受けてはならない。

6　自ら治験を実施する者は、被験者、治験分担医師及び治験協力者が被験薬及び対照薬の識別をできない状態で入手した治験薬について、緊急時に、治験責任医師等が被験薬及び対照薬の識別を直ちにできるよう必要な措置を講じておかなければならない。また、盲検下の治験では、盲検が破られたことを検知できるよう必要な措置を講じておかなければならない。

7　自ら治験を実施する者は、治験薬提供者から治験薬を入手する場合の輸送及び保存中の汚染や劣化を防止するため必要な措置を講じておかなければならない。

8　自ら治験を実施する者は、治験薬提供者より治験薬に関する次に掲げる情報を入手し、記録を作成するものとする。

⑴　治験薬の製造年月日、製造方法、製造数量等の製造に関する記録 及び治験薬の安定性等の品質に関する試験の記録

⑵　治験薬を入手し、又は治験薬提供者から提供を受けた場合にはその数量及び年月日の記録

⑶　治験薬の処分の記録

9　自ら治験を実施する者は、治験の実施の承認後遅滞なく、当院における治験薬の管理に関する手順書を作成し、これを院長に交付しなければならない。

10　自ら治験を実施する者は、必要に応じ、治験薬の溶解方法その他の取扱方法を説明した文書を作成し、これを治験責任医師、治験分担医師、治験協力者及び治験薬管理者に交付しなければならない。

（治験調整医師及び治験調整委員会）

第 56 条　自ら治験を実施する者は、多施設共同で治験を実施する場合には、当該治験実施計画書の解釈及びその他の治験の細目について調整する業務を治験調整医師又は治験調整委員会に委嘱することができる。

2　　自ら治験を実施する者が治験調整医師又は治験調整委員会に委嘱できる業務として、次に掲げるものがある。

⑴　治験中に生じた治験実施計画書の解釈上の疑義の調整

⑵　治験の計画の届出

⑶　複数医療機関間の副作用情報の通知に関する業務

⑷　厚生労働大臣への副作用等報告の業務

⑸　その他の治験の細目についての多施設間の調整

3　　自ら治験を実施する者は、治験調整医師又は治験調整委員会に委嘱する場合には、その業務の範囲、手順その他必要な事項を記載した文書を当該治験ごとに作成しなければならない。

（効果安全性評価委員会の設置）

第 57 条　自ら治験を実施する者は、治験の進行、安全性データ及び重要な有効性エンドポイントを適切な間隔で評価させ、治験の継続の適否又は治験実施計画書の変更について審議させるために効果安全性評価委員会を設置することができる。

2　効果安全評価委員会は、治験の継続の適否又は治験実施計画書の変更について審議するための委員会であり、自ら治験を実施する者、治験責任医師等、治験調整医師、治験審査委員会の委員、治験薬提供者及び院長は効果安全性評価委員会の委員になることはできない。

3　自ら治験を実施する者は、前項の効果安全性評価委員会の審議に関する手順書を作成し、これに従って審議を行わせなければならない。また、審議を行ったときは、その審議の記録を作成し、これを保存しなければならない。

（副作用情報等の収集と報告）

第 58 条　自ら治験を実施する者は、被験薬の品質、有効性及び安全性に関する事項その他の治験を適正に行うために必要な情報を継続的に収集・評価し、院長に対し、これを提供しなければならない。

2　自ら治験を実施する者は、被験薬について薬事法第 80 条の 2 第 6 項に規定する重篤な有害事象、有効性・安全性に係る研究報告、及び外国に置ける措置を知ったときは、直ちにその旨を院長（多施設共同で治験を実施する場合には、他の実施医療機関の長及び治験責任医師を含む。）、治験薬提供者及び厚生労働省に報告しなければならない。

3　自ら治験を実施する者は、被験薬の品質、有効性及び安全性に関する事項その他の治験を適正に行うために重要な情報を知ったときは、必要に応じ、治験実施計画書及び治験薬概要書を改訂しなければならない。

4　自ら治験を実施する者が行う厚生労働省への副作用報告期間は、原則、治験計画届書の初回提出日から、終了届書又は中止届書あるいは開発中止届書を提出するまでの期間とする。ただし、終了届書又は中止届書を提出した後、当該成分における承認申請が引き続き行なわれる場合には、承認を取得するまであるいは開発中止届書を提出するまでとする。

（モニタリングの実施）

第 59 条　自ら治験を実施する者は、当該治験のモニタリングに関する手順書を作成し、治験審査委員会の意見を踏まえて、当該手順書に従って、自ら治験を実施する者が指名したモニターにモニタリングを実施させなければならない。

2　自ら治験を実施する者は、モニタリングに必要な科学的及び臨床的知識を有する者をモニターとして指名する。モニターの要件及び氏名はモニタリングの手順書に明記し、モニターは、当該モニタリングの対象となる当院において当該治験に従事してはならない。

3　第１項の規定により、モニタリングを実施する場合には、当院において実地に行わなければならない。ただし、他の方法により十分にモニタリングを実施することができる場合には、この限りではない。

4　モニターは、モニタリングを実地に実施したときは、その都度モニタリング報告書を作成し、自ら治験を実施する者及び院長に提出しなければならない。モニタリグ報告書には、日時、場所、モニターの氏名、治験責任医師又はその他の接触した相手の氏名、モニターが点検した内容の要約及び重要な発見事項あるいは事実、逸脱及び欠陥、結論、治験責任医師等に告げた事項並びに講じられたもしくは講じられる予定の措置及び GCP 省令等の遵守を確保するために推奨される措置に関するモニターの見解等が記載されていなければならない。

5　自ら治験を実施する者は、モニターから提出されたモニタリング報告書の内容を点検し、フォローアップを行う。また、モニタリング報告書に対し行った点検とフォローアップ事項について特記事項や指示事項があれば追記を行い、モニターへ通知しなければならない。

（監査の実施）

第 60 条　自ら治験を実施する者は、当該治験の監査に関する計画書及び業務に関する手順書を作成し、治験審査委員会の意見を踏まえて、当該計画書及び手順書に従って、監査を実施させなければならない。

2　自ら治験を実施する者は、教育・訓練と経験により監査を適切に行いうる要件を満たしている者を監査担当者として指名し、監査担当者の要件と監査担当者の氏名は、監査に関する手順書に明記するものとする。監査担当者は、当該治験の実施（その準備及び管理を含む。）及びモニタリングに従事してはならない。

3　監査担当者は、監査を実施した場合には、監査で確認した事項を記録した監査報告書及び監査が実施されたことを証明する監査証明書を作成し、これを自ら治験を実施する者及び院長に提出しなければならない。監査報告書には監査担当者が記名捺印又は署名の上、報告書作成日、被監査部門名、監査の対象、監査実施日、監査結果（必要な場合には改善提案を含む。）及び当該報告書の提出先を記載しなければならない。

（治験の中止等）

第 61 条　自ら治験を実施する者は、当院が GCP 省令又は治験実施計画書に違反することにより適正な治験に支障を及ぼしたと認める場合（被験者の緊急の危険を回避するための逸脱の場合を除く。）には、当院における治験を中止しなければならない。なお、不遵守のため治験を中止した場合には、自ら治験を実施する者は規制当局に速やかに報告するものとする。

2　自ら治験を実施する者は、治験を中断し、又は中止する場合には、速やかにその旨及びその理由を院長に「治験終了（中止・中断）報告書」（（医）書式 17）により通知しなければならない。

3　自ら治験を実施する者は、当該治験により収集された臨床試験の試験成績に関する資料が製造販売承認に関する申請書に添付されないことを知り得た場合には、その旨及びその理由を院長に文書により通知しなければならない。治験薬提供者は、自ら治験を実施する者が治験を実施した治験薬に係る医薬品についての製造販売承認申請に関する情報を自ら治験を実施する者に提供しなければならない。

（治験総括報告書の作成）

第 62 条　自ら治験を実施する者は、治験を終了し、又は中止したときは、その結果等を取りまとめた総括報告書を手順書に従って作成しなければならない。

2　総括報告書の内容は、「治験の総括報告書の構成と内容に関するガイドライン」（平成 8 年 5 月 1 日薬審第 335 号）に従ったものでなければならない。

3　自ら治験を実施する者は、総括報告書を規制当局の求めに応じて提出できるよう保存しておかなければならない。

4　総括報告書には、当該治験に係る監査証明書を添付して保存しなければならない。

（自ら治験を実施する者が保存すべき記録）

第 63 条　自ら治験を実施する者は、次に掲げる治験に関する記録（文書及びデータを含む。）を、治験薬提供者が被験薬に係る医薬品についての製造販売承認を受ける日（当該治験により収集された臨床試験の試験成績に関する資料が医薬品の製造販売承認の申請書に添付されないことを院長に通知したときは、通知した日後３年を経過した日）又は治験の中止もしくは治験の終了後３年を経過した日のうちいずれか遅い日までの期間、適切に保存しなければならない。

⑴　治験実施計画書、承認書、総括報告書その他 GCP 省令の規定により自ら治験を実施する者が作成した文書又はその写し

⑵　症例報告書、治験審査委員会の意見に基づき院長より通知された文書、その他 GCP 省令の規定及び本手順書により院長、治験責任医師等から入手した記録

⑶　モニタリング、監査その他の治験の実施の準備及び管理に係る業務の記録

⑷　治験を行うことにより得られたデータ

⑸　GCP 省令に規定する治験薬の製造、品質、交付及び処分に関する記録

2　治験薬が製造販売承認を得た場合には、自ら治験を実施する者は、前項に拘わらず、薬事法施行規則第 101 条の規定に従って、次の⑴又は⑵の日のうちいずれか遅い日までの間記録を保存しなければならない。

⑴　当該被験薬に係る製造販売承認日から 5 年が経過した日（申請書に添付されないことを知り得た場合にはその旨の通知がされた日から 3 年が経過した日）。ただし、薬事法第 14 条の 4 第 1 項の規定により承認後の再審査を受けなければならない医薬品で、かつ再審査が終了するまでの期間が 5 年を超えるものについては、再審査が終了する日。

⑵　治験の中止又は終了後 3 年が経過した日

3　自ら治験を実施する者は、保存すべき記録について、その保存の必要がなくなった場合には、

その旨を院長に通知しなければならない。

4　自ら治験を実施する者は、治験薬提供者との間で、契約書等において記録の保存について取り決め又は確認を行うものとする。自ら治験を実施する者又は治験薬提供者が、海外での承認取得等の目的で、本条に定める期間よりさらに長期に記録の保存を希望する場合の扱いも同様とする。

第 9 章　改廃

（改廃）

第 64 条　この手順書の改廃は、治験審査委員会の審議に基づき、診療会議の承認を得て院長がこれを行う。

附則

この手順書は、平成 19 年 11 月 1 日から施行する。

附則

この手順書は、平成 20 年 4 月 1 日から施行する。（書式統一化）

附則

この手順書は、平成 24 年 2 月 1 日から施行する。