

治験に係る標準業務手順書

作成：1版	1998年6月1日
作成：2版	2004年3月11日
作成：3版	2005年3月1日
作成：4版	2005年7月1日
作成：5版	2006年5月1日
作成：6版	2007年4月1日
作成：7版	2015年4月1日
作成：8版	2018年8月1日

本手順書の構成

第1章 目的と適用範囲

第1条 (目的と適用範囲)

第2章 医療機関の長の業務

第2条 (医療機関の長の責務)

第3条 (治験審査委員会事務局及び治験事務局の設置)

第4条 (治験依頼の申請等)

第5条 (治験実施の了承等)

第6条 (治験実施の契約等)

第7条 (治験の継続)

第8条 (治験実施計画書等の変更)

第9条 (治験実施計画書からの逸脱)

第10条 (重篤な有害事象の発生)

第11条 (安全性に関する情報の入手)

第12条 (治験の中止、中断及び終了)

第13条 (異議申し立て)

第14条 (直接閲覧)

第3章 治験審査委員会

第15条 (目的と適用範囲)

第16条 (治験審査委員会の責務)

第17条 (治験審査委員会の構成)

第18条 (治験審査委員会の業務)

第19条 (治験審査委員会の運営)

第20条 (治験審査委員会の設置者の責務)

第21条 (会議の記録の概要の作成)

第22条 (治験審査委員会の手順書等の公表)

第23条 (公表内容の更新)

第24条 (公表の手段)

第4章 治験責任医師の業務

第25条 (治験責任医師の要件)

第26条 (治験責任医師の責務)

第27条 (被験者からの同意の取得)

第28条 (被験者に対する医療)

第29条 (治験実施計画書からの逸脱等)

第5章 治験薬の管理

第30条 (治験薬の管理)

第6章 治験事務局

第31条 (治験事務局の設置)

第32条 (治験事務局の業務)

第7章 記録の保存

第33条 (記録の保存責任者)

第34条 (記録の保存期間)

第35条 (直接閲覧)

第8章 検査機器の精度管理

第36条 (検査機器の精度管理)

第9章 電子媒体の診療録の直接閲覧に関する業務マニュアル

第37条 (目的)

第38条 (適用範囲)

第39条 (用語の定義)

第40条 (標準業務手順)

書式

「治験の依頼等に係る統一書式一覧（医政研発第1221002号：平成19年12月21日）」（最新の一部改正まで含む）を、受託試験の状況に応じて用いるものとする。

「参考書式」については、適宜協議し変更及び修正を行うことができる。また、別書式にて作成することも可とする。

第1章 目的と適用範囲

(目的と適用範囲)

- 第1条 本手順書は、「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」(平成9年3月27日 厚生労働省令第28号)(以下、「GCP省令」という)及びそれに関連する省令並びに通知等に基づいて、治験の実施に必要な手続きと運営に関する手順を定めるものである。
- 2 本手順書は、医薬品の製造販売承認申請又は承認事項一部変更承認申請(以下、「承認申請」という。)の際に提出すべき資料の収集のために行う治験に対して適用する。
- 3 医療機器の治験を行う場合は、「医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令」(平成17年3月23日 厚生労働省令第36号)(以下「医療機器GCP省令」という)及びそれに関連する省令並びに通知等に基づき治験を行うものとする。
その際、本手順書において「GCP省令」とあるのを「医療機器GCP省令」(該当する条項を含む)、「医薬品」とあるのを「医療機器」、「治験薬」とあるのを「治験機器」、「有害事象」とあるのを「有害事象及び不具合」等にそれぞれ読み替えることにより、本手順書を適用する。
- 4 再生医療等製品の治験を行う場合は、「再生医療等製品の臨床試験の実施の基準に関する省令」(平成26年7月30日 厚生労働省令第89号)(以下、「再生医療等製品GCP省令」という)及びそれに関連する省令ならびに通知等に基づき治験を行うものとする。
その際、本手順書において「GCP省令」とあるのを「再生医療等製品GCP省令」(該当する条項を含む)、「医薬品」とあるのを「再生医療等製品」、「治験薬」とあるのを「治験製品」、「有害事象」とあるのを「有害事象及び不具合」等にそれぞれ読み替えることにより、本手順書を適用する。
- 5 製造販売後臨床試験に対しては、GCP省令第56条又は医療機器GCP省令第76条又は再生医療等製品GCP省令第76条に準じ、「治験」等とあるのを「製造販売後臨床試験」等と読み替えることにより、本手順書を適用する。

第2章 医療機関の長の業務

(医療機関の長の責務)

- 第2条 医療機関の長は、治験に係る業務に関する手順書を作成しなければならない。
- 2 医療機関の長は、当院における治験がGCP省令、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じなければならない。
- 3 医療機関の長は、被験者の秘密の保全が担保されるよう必要な措置を講じなければならない。

(治験審査委員会及び治験審査委員会事務局/治験事務局の設置)

- 第3条 医療機関の長は、治験を行うことの適否その他の治験に関する調査審議を行わせるため、治

験審査委員会を当院に設置する。

- 2 医療機関の長は、治験審査委員会の委員を文書により指名し、治験審査委員会と協議の上、治験審査委員会の運営の手続きに関する手順及び委員名簿を作成する。なお、治験依頼者から治験審査委員会の標準業務手順書及び委員名簿の提示を求められた場合には、これに応ずるものとする。
- 3 医療機関の長は、自らが設置した治験審査委員会に出席することはできるが、委員になること並びに審議及び採決に参加することはできない。
- 4 医療機関の長は、治験審査委員会の業務の円滑化を図るため、治験審査委員会の運営に関する事務及び支援を行う者を文書により指名し、治験審査委員会事務局/治験事務局（以下、治験事務局という。）を設置するものとする。

（治験依頼の申請等）

第4条 医療機関の長は、事前に治験責任医師より提出された治験分担医師・治験協力者リスト（書式2）に基づき、治験関連の重要な業務の一部を分担させる者を了承するものとする。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）を治験責任医師へ提出する。また、医療機関の長又は治験責任医師は、治験依頼者に治験分担医師・治験協力者リスト（書式2）の写しを提出するものとする。

- 2 医療機関の長は、治験責任医師と治験依頼者との間で治験に関する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に治験依頼書（書式3）、治験責任医師の履歴書（書式1）、治験実施計画書等の審査に必要な資料を提出させるものとする。

※審査に必要な資料

- 1) 治験実施計画書（治験責任医師と治験依頼者が合意したもの）
- 2) 治験薬概要書（製造販売後臨床試験の場合は添付文書）
- 3) 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は、当該治験実施計画書を提出することによい）
- 4) 説明文書及び同意文書
- 5) 治験責任医師がGCP省令第42条に規定する要件を満たすことを証明した履歴書（書式1）及びその他の文書並びに治験分担医師の氏名を記載したリスト（ただし、調査審議に必要な場合には、治験分担医師の履歴書）
- 6) 被験者の安全等に係る報告
- 7) 被験者の健康被害に対する補償に関する資料
- 8) 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（支払いがある場合）に関する資料）
- 9) 被験者の募集手順（広告等）に関する資料（募集する場合）
- 10) その他治験審査委員会が必要と認める資料

(治験実施の了承等)

- 第5条 医療機関の長は、治験責任医師及び治験依頼者に対して治験の実施を了承する前に、治験審査依頼書（書式4）及び本手順書第4条第2項に規定する治験実施計画書等の審査の対象となる文書を治験審査委員会に提出し、治験の実施の適否について治験審査委員会の意見を求めるものとする。
- 2 医療機関の長は、治験審査委員会が治験の実施を承認する決定を下し、その旨を通知してきた場合は、これに基づく医療機関の長の指示が治験審査委員会の決定と同じときには治験審査結果通知書（書式5）により、医療機関の長の指示が治験審査委員会の決定と異なるときには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）により、治験責任医師及び治験依頼者に通知するものとする。
 - 3 医療機関の長は、治験審査委員会が治験実施計画書、説明文書及び同意文書等並びにその他の手順について何らかの修正を条件に治験の実施を承認する決定を下し、その旨を通知してきた場合は、治験審査結果通知書（書式5）により治験責任医師及び治験依頼者に通知するものとする。
 - 4 医療機関の長は、前項の指示により治験責任医師及び治験依頼者が治験実施計画書等を修正した場合には、治験実施計画書等修正報告書（書式6）及び該当する資料を提出させ、医療機関の長の指示どおり修正したことを確認するものとする。なお、治験審査委員会の定める手順書又は指示により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治験審査委員会へ提出する必要がある場合は、その内容に従い適切に対応するものとする。
 - 5 医療機関の長は、治験審査委員会が治験の実施を却下又は保留する決定を下し、その旨を通知してきた場合は、治験の実施を了承することはできない。医療機関の長は、治験の実施を了承できない旨を、治験審査結果通知書（書式5）により、治験責任医師及び治験依頼者に通知するものとする。なお、治験審査委員会の定める手順書又は指示により何らかの対応が必要な場合は、その内容に従い適切に対応するものとする。
 - 6 医療機関の長は、治験依頼者から治験審査委員会の審査結果を確認するために審査に用いられた治験実施計画書等の文書の入手を求める旨の申し出があった場合には、これに応じなければならない。

(治験実施の契約等)

- 第6条 医療機関の長又は医療機関の契約担当者（以下、医療機関の長）は、治験審査委員会の意見に基づいて治験の実施を了承した後、治験依頼者（開発業務受託機関を含む）と治験の受託に関する契約を文書により締結し、双方が記名押印又は署名し、日付を付すものとする。
- 2 治験責任医師は、契約内容について確認するものとする。
 - 3 医療機関の長は、治験審査委員会が修正を条件に治験の実施を承認した場合には、本手順書第5条第4項の治験実施計画書等修正報告書（書式6）により修正したことを確認した後に、治験の受託に関する契約を文書により締結するとともに、治験責任医師は本条前項に従うものとする。

- 4 治験の受託に関する契約の内容を変更する際は、本条第1項に準じて覚書等の文書を締結するとともに、治験責任医師は本条第2項に従うものとする。
- 5 治験の実施に関する経費は「治験経費算出表」に基づき、次のとおり算出する。医療機関の長は下記経費に所定の消費税額を加えた金額の請求書を治験依頼者に交付し請求するものとする。治験依頼者は医療機関の長の請求に基づいて、医療機関の長の定める時期までに医療機関の長の定める口座へ支払うものとする。

(治験期間中の検査費用等)

原則として、治験薬投与期間中の検査、画像診断、投薬及び注射（当該治験薬と同様の効能又は効果を有するもの）費用については、治験依頼者の負担とし、診療月の翌月毎に所定の消費税額を加えた金額を治験依頼者へ請求するものとする。治験依頼者は医療機関の長の請求に基づいて医療機関の長の定める時期までに、医療機関の長の定める口座へ支払うものとする。なお、治験薬期間外等の費用については、必要に応じて、別途覚書を締結する。

(負担軽減費の支払)

・被験者への負担軽減費として1症例あたり、下記内訳のとおり算出する。医療機関の長は下記経費の請求書を治験依頼者に交付しこれを請求する。治験依頼者は医療機関の長の請求に基づいて医療機関の長の定める時期までに、医療機関の長の定める口座へ支払うものとする。

(内訳) 外来被験者：1回あたり10,000円（1診察日ごと）

入院被験者：1回あたり10,000円（入退院を1回として）

医療機関の長は、負担軽減費を預り金として会計処理する。

なお、必要に応じて、医療機関の長と治験依頼者の協議の上、負担軽減費を請求することがある。医療機関の長は、治験終了後に非支給分を精算し、治験依頼者の指定する銀行口座へ返還するものとする。

(その他の費用)

- ・第Ⅰ、第Ⅱ、第Ⅲ相の治験審査費用として新規10万円
- ・継続中の治験について審査、議決の必要なもの5万円
- ・報告事項および軽微な変更については不要
- ・直接閲覧およびモニタリングは9時-17時まで1回5万円
- ・監査1回10万円とする

(治験の継続)

- 第7条 医療機関の長は、実施中の治験において少なくとも年1回、治験責任医師に治験実施状況報告書（書式11）を提出させ、治験審査依頼書（書式4）及び治験実施状況報告書（書式11）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本手順書第5条に準じて治験責任医師及び治験依頼者に通知するものとする。
- 2 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、治験審査委員会が既に承認した事項の取消し（治験の中止又は中断を含む）の決定を下し、その旨を通知してきた場合は、治験審査結果通知書（書式5）により、治験責任医師及び治験依頼者に通知するものとする。
 - 3 医療機関の長は、治験依頼者から治験審査委員会の継続審査等の結果を確認するために審査に用いられた治験実施計画書等の文書の入手を求める旨の申し出があった場合には、これに

応じなければならない。

(治験実施計画書等の変更)

第8条 医療機関の長は、治験期間中、治験審査委員会の審査対象となる文書が追加、更新又は改訂された場合は、治験責任医師及び治験依頼者から治験に関する変更申請書（書式10）とそれらの当該文書のすべてを速やかに提出させるものとする。ただし、治験実施計画書の分冊を作成しており、当該分冊に記載された当院以外の実施医療機関に特有の情報を改訂する場合を除くものとする。

- 2 医療機関の長は、治験責任医師又は治験依頼者より、治験に関する変更申請書（書式10）を入手した場合には、治験審査依頼書（書式4）及び治験に関する変更申請書（書式10）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の治験審査委員会の意見を求め本手順書第5条に準じて治験責任医師及び治験依頼者に通知するものとする。

(治験実施計画書からの逸脱)

第9条 医療機関の長は、治験責任医師より被験者の緊急の危険を回避するため、その他医療上やむを得ない理由により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）を入手した場合には、治験審査依頼書（書式4）及び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の治験審査委員会の意見を求め本手順書第5条に準じて治験責任医師及び治験依頼者に通知するものとする。また、医療機関の長は治験依頼者の合意を緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱に関する通知書（書式9）で得なければならない。さらに、入手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通知書（書式9）の写しを治験責任医師に提出するものとする。

- 2 医療機関の長は、治験責任医師より治験の実施に影響を与えるもので、被験者に対する精神的及び身体的侵襲の可能性があり、被験者への危険を増大させる変更について報告書を入手した場合には、そ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の治験審査委員会の意見を求め本手順書第5条に準じて治験責任医師及び治験依頼者に通知するものとする。

(重篤な有害事象の発生)

第10条 医療機関の長は、治験責任医師より重篤な有害事象に関する報告書（書式12, 詳細記載用書式）（製造販売後臨床試験の場合は書式13, 詳細記載用書式）等を入手した場合は、治験審査依頼書（書式4）及び重篤な有害事象に関する報告書（書式12, 詳細記載用書式）（製造販売後臨床試験の場合は書式13, 詳細記載用書式）等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本手順書第5条に準じて治験責任医師及び治験依頼者に通知するものとする。

(安全性に関する情報の入手)

第11条 医療機関の長は、被験者の安全又は当該治験の実施に影響を及ぼす可能性のある重大な情報（GCP省令第20条第2項及び第3項に規定される情報）に関し、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）及び安全性情報等に関する報告書（書式16）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の意見を求め本手順書第5条に準じて治験責任医師及び治験依頼者に通知するものとする。

（治験の中止、中断及び終了）

第12条 医療機関の長は、治験依頼者から治験の中止又は中断、若しくは当該治験の成績が承認申請書に添付されないことを知った旨を開発の中止等に関する報告書（書式18）にて入手した場合には、治験責任医師及び治験審査委員会に対し、速やかに開発の中止等に関する報告書（書式18）の写しにより通知するものとする。

2 医療機関の長は、治験責任医師が治験を終了又は中止又は中断し、その旨を治験終了（中止・中断）報告書（書式17）により報告してきた場合には、治験審査委員会及び治験依頼者に対し、速やかに治験終了（中止・中断）報告書（書式17）により通知するものとする。

（異議申し立て）

第13条 医療機関の長は、治験責任医師及び治験依頼者から治験審査委員会の審査結果に対する異議申し立てがあった場合には、速やかに異議申し立て書を提出させ、その写しを治験審査委員会へ提出し異議申し立てを行うものとする。なお、異議申し立て書の書式は問わない。

（直接閲覧）

第14条 医療機関の長は、治験依頼者によるモニタリング及び監査並びに治験審査委員会及び国内外の規制当局による調査を受け入れるものとする。これらの場合には、モニター、監査担当者、治験審査委員会又は国内外の規制当局の求めに応じ、原資料等のすべての治験関連記録を直接閲覧に供するものとする。

第3章 治験審査委員会

（目的と適用範囲）

第15条 本手順書は、厚生省令第28号（GCP省令：平成9年3月27日）及びそれに関連する省令並びに通知等に基づいて、治験審査委員会の運営に関する手順を定めるものである。

2 本手順書は、医薬品の製造販売承認申請又は承認事項一部変更承認申請（以下「承認申請」という）の際に提出すべき資料の収集のために行う治験に対して適用する。

3 医療機器の治験を行う場合は、「医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令」（平成17年3月23日 厚生労働省令第36号）（以下「医療機器GCP省令」という）及びそれに関連する省令並びに通知等に基づき治験を行うものとする。

その際、本手順書において「GCP省令」とあるのを「医療機器GCP省令」（該当する条項を含む）、

「医薬品」とあるのを「医療機器」、「治験薬」とあるのを「治験機器」、「有害事象」とあるのを「有害事象及び不具合」等にそれぞれ読み替えることにより、本手順書を適用する。

- 4 再生医療等製品の治験を行う場合は、「再生医療等製品の臨床試験の実施の基準に関する省令」（平成26年7月30日 厚生労働省令第89号）（以下、「再生医療等製品GCP省令」という）及びそれに関する省令ならびに通知等に基づき治験を行うものとする。

その際、本手順書において「GCP省令」とあるのを「再生医療等製品GCP省令」（該当する条項を含む）、「医薬品」とあるのを「再生医療等製品」、「治験薬」とあるのを「治験製品」、「有害事象」とあるのを「有害事象及び不具合」等にそれぞれ読み替えることにより、本手順書を適用する。

- 5 製造販売後臨床試験に対しては、GCP省令第56条又は医療機器GCP省令第76条又は再生医療等製品GCP省令第76条に準じ、「治験」等とあるのを「製造販売後臨床試験」等と読み替えることにより、本手順書を適用する。

（治験審査委員会の責務）

第16条 治験審査委員会は、すべての被験者の人権の保護、安全の保持及び福祉の向上を図らなければならない。

- 2 治験審査委員会は、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。
- 3 治験審査委員会は、調査審議の対象となる治験が倫理的及び科学的に妥当であるか否か及び当該治験が実施医療機関において実施又は継続するのに適当であるか否かについて、調査審議を行わなければならない。

（治験審査委員会の構成）

第17条 治験審査委員会は、治験審査委員会の設置者が指名する以下の者を含む5名以上をもって構成する。なお、治験審査委員会の設置者は治験審査委員会の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ものとする。

- 1) 委員長：1名
 - 2) 副委員長：1名
 - 3) 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（下記4）及び5）の委員を除く）：非専門委員1名以上
 - 4) 実施医療機関と利害関係を有しない委員：1名以上
 - 5) 治験審査委員会の設置者と利害関係を有しない委員：1名以上（ただし、4）の委員と同一人物でも可）
- 2 委員の任期は2年とするが、事前に離任の申し出がない場合は自動的に2年間延長されるものとし、その後も同様とする。
 - 3 委員長及び副委員長は治験審査委員会の設置者の指名により選出する。
 - 4 委員長が不在時又は当該治験の関係者である等の場合には、副委員長が業務を代行する。

(治験審査委員会の業務)

第18条 治験審査委員会は、その責務の遂行のために、以下の最新の資料を医療機関の長等から入手しなければならない。

- 1) 治験実施計画書（治験責任医師と治験依頼者が合意したもの）
- 2) 治験薬概要書（製造販売後臨床試験の場合は添付文書）
- 3) 症例報告書の見本
- 4) 説明文書及び同意文書
- 5) 治験責任医師が GCP 省令第 42 条に規定する要件を満たすことを証明した履歴書（書式 1）及びその他の文書並びに治験分担医師の氏名を記載したリスト（ただし、調査審議に必要な場合には、治験分担医師の履歴書）
- 6) 被験者の安全等に係る報告
- 7) 被験者の健康被害に対する補償に関する資料
- 8) 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（支払いがある場合）に関する資料）
- 9) 被験者の募集手順（広告等）に関する資料（募集する場合）
- 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と認める資料

2 治験審査委員会は、以下の事項について調査審議し、会議の記録を作成する。

- 1) 治験を実施することの倫理的、科学的及び医学的・薬学的観点からの妥当性に関する事項
 - (1) 医療機関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 必要な措置を採ることができる等、当該治験を適切に実施できること
通常、次の条件を満たすこと。
 - I) 治験審査委員会が設置されていること
 - II) 当該治験を安全に、かつ、科学的に実施するための設備が備わっていること
 - III) 治験責任医師、治験分担医師、当該治験に関係する薬剤師、検査技師、放射線技師、栄養士及び看護職員等必要な職員が十分揃っていること
 - IV) 治験薬管理者が治験薬の性質及び治験実施計画書を理解し、当該治験薬の適切な保管、管理及び調剤等を実施し得ること
 - V) 記録等の保存を適切に行い得ること
 - (2) 治験責任医師等が当該治験を実施する上で適格であるか否かを最新の履歴書等により検討すること
 - (3) 治験の目的、計画及び実施が妥当なものであること
 - (4) 被験者の同意を得るに際しての説明文書及び同意文書の内容が適切であること（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ること）
 - (5) 被験者の同意を得る方法が適切であること

- (6) 被験者への健康被害に対する補償の内容が適切であること
 - (7) 被験者に対する支払いがある場合には、その内容・方法が適切であること
(支払方法、支払金額、支払時期等の情報が同意文書及びその他の同意説明文書に適切に記述されていること、又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)
 - (8) 被験者の募集手順（広告等）がある場合には、募集の方法が適切であること
- 2) 治験実施中又は終了時に行う調査審議事項
- (1) 以下にあげる治験実施計画書の変更等の妥当性を審査すること
 - ・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
 - ・治験の実施に影響を与えるもので、被験者に対する精神的及び身体的侵襲の可能性があり、被験者への危険を増大させる変更
 - (2) 治験実施中に実施医療機関で発生した重篤な有害事象について検討し、当該治験の継続の適否を審査すること
 - (3) 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情報（GCP省令第20条第2項及び第3項に規定される情報）について検討し、当該治験の継続の適否を審査すること
 - (4) 被験者の同意が適切に得られていること
 - (5) 治験の実施状況について少なくとも1年に1回以上審査すること
 - (6) 治験の終了、治験の中止又は中断及び開発の中止を確認すること
 - (7) 治験責任医師及び治験分担医師が変更、追加された場合、その最新の履歴書等により当該治験を実施する上で適格であること
 - (8) 治験審査委員会が審査対象とする各種文書（契約内容の変更を含む）が改訂された場合、その改訂が適切、妥当であること
- 3) その他治験審査委員会が求める事項
- 3 治験審査委員会は、治験責任医師に対して治験審査委員会が治験の実施を承認し、これに基づく医療機関の長の指示及び決定が文書で通知され、契約締結されるまで被験者を治験に参加させないように求めるものとする。
 - 4 本条第2項2号（1）から（3）の事項について、治験責任医師又は治験依頼者が医療機関の長を経由して治験審査委員会に速やかに文書で通知するよう求めるものとする。
 - 5 治験審査委員会は、被験者に対する緊急の危険を回避するためなど医療上やむを得ない場合、又は変更が事務的事項（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）に関するものである場合を除き、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開始しないよう求めるものとする。
 - 6 治験審査委員会は、治験期間中、審査の対象となる文書が追加、変更又は改訂された場合、これを速やかに提出するよう求めるものとする。ただし、治験実施計画書の分冊を作成して

おり、当該分冊に記載された当該実施医療機関以外の実施医療機関に特有の情報を改訂する場合を除く。

- 7 治験審査委員会は、結果に対して医療機関の長から異議申し立てがあった場合には、それを受け再審査を行うものとする。
- 8 治験審査委員会は、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内容の治験であって、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治験審査結果通知書（書式5）に記載する。
- 9 治験審査委員会は、緊急状況下における救命的な内容の治験において、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、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治験審査結果通知書（書式5）に記載する。
- 10 治験審査委員会は、医療機関の長が専門治験審査委員会の意見を聴いた場合には、医療機関の長から報告された専門治験審査委員会の意見を踏まえて、治験の実施又は継続の適否について最終的な意見を述べる。
- 11 治験審査委員会は、医療機関の長から治験の継続の適否について意見を聴かれたときは、当該治験の実施状況について必要に応じて調査した上、倫理的、科学的及び医学的・薬学的観点から、治験の継続について事態の緊急性に応じて速やかに審査を行い、その意見を文書で表明し、医療機関の長に通知する。

（治験審査委員会の運営）

- 第19条 治験審査委員会は、原則として月1回第3金曜日に開催する。ただし、医療機関の長から、又は医療機関の長を通じ治験責任医師又は治験依頼者から緊急に意見を述べるよう要請があった場合には、事態の緊急性に応じ速やかに開催する。
- 2 治験審査委員会は、実施中の各治験について、被験者に対する危険の程度に応じて、少なくとも1年に1回の頻度で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。なお、必要に応じて治験の実施状況について調査し、必要な場合には、医療機関の長に意見を文書で通知するものとする。
 - 3 治験審査委員会の開催に当たっては、治験審査委員会委員長の指示によりあらかじめ治験審査委員会事務局から事前に各委員に連絡するものとする。
 - 4 治験審査委員会は、以下の要件を満たす会議においてのみ、その意思を決定できるものとする。
 - 1) 少なくとも、委員総数の過半数ただし最低でも5名以上が参加していること
 - 2) 第17条第1項3)の委員が少なくとも1名参加していること
 - 3) 第17条第1項4)の委員が少なくとも1名参加していること
 - 4) 第17条第1項5)の委員が少なくとも1名参加していること（ただし、第17条第1項4)

の委員と同一人物でも可)

- 5 採決に当たっては、審議に参加した委員のみが採決への参加を許されるものとする。
- 6 当該治験の治験依頼者の役員又は職員その他治験依頼者と密接な関係を有する委員は当該治験に係る審議及び採決に参加することはできない。また、医療機関の長、治験責任医師、治験分担医師又は治験協力者は、その関与する治験について情報を提供することは許されるが、当該治験に関する事項の審議及び採決への参加はできないものとする。
- 7 委員長が特に必要と認める場合には、委員以外の特別の分野の専門家を委員会に出席させて意見を聞くことができる。
- 8 採決は審議に参加した委員全員の合意を原則とする。
- 9 意見は以下の各号のいずれかによる。
 - 1) 承認
 - 2) 修正の上で承認
 - 3) 却下
 - 4) 既承認事項の取り消し
 - 5) 保留
- 10 治験審査委員会は、審議及び採決に参加した委員名簿（各委員の資格及び職名を含む）に関する記録及び会議の記録を作成し保存するものとする。
- 11 治験審査委員会は、審査終了後速やかに医療機関の長に、治験審査結果通知書（書式5）により審査結果を通知する。なお、あらかじめ治験依頼者、医療機関の長との合意が得られている場合には、第18条第2項2号（3）の事項に限り、治験審査委員会は、医療機関の長に加えて治験責任医師及び治験依頼者にも同時に文書により意見を述べるることができる。この場合においては、治験審査委員会の意見を医療機関の長が治験依頼者及び治験責任医師に文書により通知したものとみなす。

治験審査結果通知書（書式5）には、以下の事項を記載するものとする。

 - 1) 審査対象の治験課題名
 - 2) 審査した資料
 - 3) 審査日
 - 4) 参加委員名
 - 5) 治験に関する委員会の決定
 - 6) 決定の理由（「承認」以外の場合）
 - 7) 修正条件がある場合は、その条件
 - 8) 治験審査委員会の名称と所在地
 - 9) 治験審査委員会がGCP省令及び本手順書に従って組織され、活動している旨を治験審査委員会が自ら確認し保証する旨の陳述
 - 10) 治験審査委員会の決定に対する異議申し立て手続き
- 12 治験審査委員会は、承認済みの治験について、治験期間内の軽微な変更の場合には、迅速審査を行うことができる。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。ここ

での軽微な変更とは、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。(承認済みの治験の治験期間延長、症例追加、治験実施計画書上の組織変更、治験分担医師の変更) 迅速審査は、治験審査委員会委員長が行い、本条第9項に従って判定し、第11項に従って実施医療機関の長に通知する。治験審査委員会委員長は、次回の治験審査委員会で迅速審査の内容と判定を報告する。

- 13 治験審査委員会は、治験実施計画書、説明文書及び同意文書並びにその他の手順について何らかの修正を条件に治験の実施を承認する決定を下し、その旨を通知した場合は、治験実施計画書等修正報告書(書式6)及び該当する資料を治験審査委員会へ提出させ修正内容を確認するものとする。
- 14 治験審査委員会は、医療機関の長から調査審議の対象となる第18条第2項並びに本条第12項に定める事項以外の報告を受けた場合には、その内容を確認するものとする。
- 15 治験審査委員会は、治験の実施を却下又は保留する決定を下し、その旨を通知する場合において、何らかの対応を必要とする場合には、その内容について本条第11項6)とともに治験審査結果通知書(書式5)に記載し通知するものとする。

(治験審査委員会の設置者の責務)

第20条 治験審査委員会の設置者は、治験審査委員会の手順書等を公表しなければならない。

なお、「手順書等」とは、治験審査委員会の手順書、委員名簿及び会議の記録の概要を指す。

(会議の記録の概要の作成)

第21条 治験審査委員会の設置者は、治験審査委員会の会議の記録の概要を作成するにあたり、以下の内容を含まなければならない。

- 1) 開催日時
 - 2) 開催場所
 - 3) 出席委員名
 - 4) 議題及び審議結果を含む主な議論の概要
- 2 進行中の治験に関わる軽微な変更の迅速審査については、会議の記録の概要を作成する必要はないものとする。
- 3 本条第1項4号に規定する議題については、以下の内容を含まなければならない。
- 1) 成分記号(一般名が付されている場合にはその名称を含む。)
 - 2) 治験依頼者名
 - 3) 開発の相
 - 4) 対象疾患名(第Ⅲ相試験に限る)
- 4 本条第1項4号に規定する審議結果を含む主な議論の概要については、単に審議結果のみを記載するのではなく、質疑、応答等の主要内容を簡潔に記載するものとする。なお、特

に議論がなかった場合には、審議結果のみ記載することで差し支えないものとする。

(治験審査委員会の手順書等の公表)

第 22 条 治験審査委員会の設置者は、治験審査委員会の手順書及び委員名簿を公表するものとする。なお、委員名簿には、職業、資格及び所属が含まれていなければならない。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ものとする。

2 治験審査委員会の設置者は、本手順書第 21 条の会議の記録の概要を、治験審査委員会の開催（生物学的同等性試験等の調査審議のために開催した場合を含む。）ごとに公表するものとする。

3 治験審査委員会の設置者は、前項の会議の記録の概要を、治験審査委員会の開催後 2 か月以内を目途に公表するものとする。

4 治験審査委員会の設置者は、治験依頼者より、本手順書第 20 条の会議の記録の概要に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公表するものとする。

5 治験審査委員会の設置者は、実施医療機関の長が適切な治験審査委員会を選択できるよう、治験審査委員会の開催予定日について、可能な限りあらかじめ公表するものとする。

(公表内容の更新)

第 23 条 治験審査委員会の設置者は、治験審査委員会の手順書及び委員名簿に変更があった場合には、直ちに、既存の公表内容を更新するものとする。

(公表の手段)

第 24 条 治験審査委員会の設置者は、治験審査委員会の手順書等を以下のいずれかの方法で公表するものとする。

- 1) 当院のホームページ（HP）にて公表する
- 2) 事務所等へ一般閲覧出来るよう備えて置く

第4章 治験責任医師の業務

(治験責任医師の要件)

第25条 治験責任医師は、以下の要件を満たさなくてはならない。

- 1) 教育・訓練及び経験によって、治験を適正に実施しうる者でなければならない。
- 2) 治験実施計画書、最新の治験薬概要書、製品情報及び治験依頼者が提供するその他の文書に記載されている治験薬の適切な使用法に十分精通していなければならない。

- 3) 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第14条第3項及び第80条の2に規定する基準並びにGCP省令を熟知し、これを遵守出来る者でなくてはならない。
- 4) 治験責任医師は、治験依頼者によるモニタリング及び監査並びに治験審査委員会並びに国内外の規制当局による調査を受け入れ、また、モニター、監査担当者、治験審査委員会又は国内外の規制当局の求めに応じて、原資料等のすべての治験関連記録を直接閲覧に供することができなければならない。
- 5) 期間内に必要数の適格な被験者を集めることが可能であることを過去の実績等により示すことができなければならない。
- 6) 治験依頼者と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) 治験を適正かつ安全に実施するため、治験の予定期間中に十分な数の治験分担医師及び治験協力者等の適格なスタッフを確保でき、また適切な設備を利用できなければならない。

(治験責任医師の責務)

第26条 治験責任医師は以下の事項を行う。

- 1) 教育・訓練及び経験によって、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)及びその他の文書並びに治験分担医師を置く場合には、当該治験分担医師の氏名を記載したリストを医療機関の長及び治験依頼者に提出する。ただし、調査審議に必要な場合には、当該治験分担医師の履歴書を提出する。
- 2) 治験関連の重要な業務の一部を治験分担医師又は治験協力者に分担させる場合には、治験分担医師・治験協力者リスト(書式2)を作成し、予め医療機関の長に提出し、その了承を受けなければならない。また、医療機関の長又は治験責任医師は、治験依頼者に治験分担医師・治験協力者リスト(書式2)の写しを提出する。
- 3) 治験分担医師及び治験協力者等に、治験実施計画書、治験薬及び各人の業務について十分な情報を与え、指導及び監督をしなければならない。
- 4) 治験実施計画書の被験者の選択・除外基準の設定及び治験を実施する際の個々の被験者の選定に当たっては、人権保護の観点から、また治験の目的に応じ、健康状態、症状、年齢、性別、同意能力、治験責任医師等との依存関係、他の治験への参加の有無等を考慮し、治験に参加を求めることの適否を慎重に検討すること。
- 5) 同意能力を欠く者については、当該治験の目的上、被験者とすることがやむを得ない場合を除き、原則として被験者としないこと。
- 6) 社会的に弱い立場にある者を被験者とする場合には、自由意思による同意の取得に特に慎重な配慮を払わなければならないこと。
- 7) 治験依頼者から提供される治験実施計画書案、最新の治験薬概要書、その他必要な資料及び情報に基づき治験依頼者と協議し、当該治験を実施することの倫理的及び科学的妥当性について十分検討した後、治験依頼者と文書により合意すること。治験実施計画書

等が改訂される場合も同様である。

ただし、治験実施計画書の分冊を作成しており、当該分冊に記載された当院以外の実施医療機関に特有の情報を改訂する場合を除く。

- 8) 治験実施の申請をする前に、被験者から治験の参加に関する同意を得るために用いる説明文書を作成する。また、作成に当たっては、必要に応じ治験依頼者から予め作成に必要な資料の提供を受けることができる。
- 9) 治験実施前及び治験期間を通じて、治験審査委員会の審査の対象となる文書のうち、治験責任医師が提出すべき文書を最新のものにする。当該文書が追加、更新又は改訂された場合は、そのすべてを速やかに医療機関の長に提出すること。
- 10) 治験審査委員会が治験の実施又は継続を承認し、又は何らかの修正を条件に治験の実施又は継続を承認した場合は、これに基づく医療機関の長の指示及び決定が治験審査結果通知書（書式5）にて通知された後に、その決定に従って治験を開始又は継続すること。また、治験審査委員会が実施中の治験に関して承認した事項を取消し（治験の中止又は中断を含む）、これに基づく医療機関の長の指示及び決定が治験審査結果通知書（書式5）にて通知された場合には、その決定に従うこと。ただし、治験審査委員会の結果に対し異議申し立てがある場合には、速やかに異議申し立て書により医療機関の長を通じて行うこと。なお、異議申し立て書の書式は問わない。
- 11) 治験審査委員会が当該治験の実施を承認し、これに基づく医療機関の長の指示及び決定が治験審査結果通知書（書式5）で通知され、さらに治験依頼者と医療機関の長との間で当該治験に関する契約が締結されたことが確認できるまで被験者を治験に参加させてはならない。
- 12) 本手順書第29条第1項で規定する場合を除いて治験実施計画書を遵守し治験を実施すること。
- 13) 治験薬は承認された治験実施計画書を遵守した方法のみで使用すること。また、治験薬の正しい使用法を各被験者に説明又は指示し、各被験者が説明された指示を正しく守っているか否かを当該治験において適切な間隔で確認すること。
- 14) 実施中の治験において、少なくとも年1回、医療機関の長に治験実施状況報告書（書式11）を提出すること。
- 15) 治験実施中に重篤な有害事象が発生した場合は、重篤で予測できない副作用を特定した上で速やかに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, 詳細記載用書式）（製造販売後臨床試験の場合は書式13, 詳細記載用書式）等で報告すること。この場合において、治験依頼者、医療機関の長又は治験審査委員会からさらに必要な情報の提供を求められた場合はこれに応じなければならない。
- 16) 治験責任医師は、治験実施計画書の規定に従って正確な症例報告書を作成し、その内容を点検し問題がないことを確認したときに、署名し、治験依頼者に提出する。また治験分担医師が作成した症例報告書については、その内容を点検し問題がないことを確認したときに署名し、治験依頼者に提出する。症例報告書のデータが原資料と何らかの矛盾

がある場合、治験責任医師はその理由を説明する記録を作成して、治験依頼者に提出するとともにその写しを保存しなければならない。治験責任医師は、症例報告書の変更又は修正に当たり治験依頼者から提供された手引きに従わなければならない。症例報告書のいかなる変更又は修正にも、日付の記入及び押印又は署名がされ、重大な変更又は修正については説明が記されなければならない。また、変更又は修正は当初の記載内容を不明瞭にするものであってはならない(すなわち、監査証跡として保存するものとする)。このことは文書及び電子データの変更又は修正の双方に適用されるものとする。

- 17) 治験が何らかの理由で中止又は中断された場合、あるいは自らが治験を中断し、又は中止した場合は、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、その他必要な措置を講じること。また自ら治験を中断し、又は中止した場合にあっては医療機関の長に治験終了(中止・中断)報告書(書式17)を提出すること。
- 18) 治験を終了したときは、医療機関の長にその旨及びその結果の概要を治験終了(中止・中断)報告書(書式17)により報告しなければならない。

(被験者からの同意の取得)

- 第27条 治験責任医師又は治験分担医師は、被験者が治験に参加する前に、被験者に対して治験審査委員会で承認された説明文書を用いて十分に説明し、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により得るものとする。
- 2 同意文書には、説明を行った治験責任医師又は治験分担医師並びに被験者が署名し、各自日付を記入するものとする。なお、治験協力者が補足的な説明を行った場合には、当該治験協力者も署名し、日付を記入するものとする。
 - 3 治験責任医師又は治験分担医師は、被験者が治験に参加する前に、前項の規定に従って記名押印又は署名と日付が記入された説明文書及び同意文書の写しを被験者に渡さなければならない。また、被験者が治験に参加している間に、説明文書を改訂した場合は、その都度新たに本条第1項及び第2項に従って同意を取得し、署名と日付を記入した説明文書及び同意文書の写しを被験者に渡さなければならない。
 - 4 治験責任医師、治験分担医師及び治験協力者は、治験への参加又は治験への参加の継続に関し、被験者に強制又は不当な影響を及ぼしてはならない。
 - 5 説明文書及び同意文書、説明に関して口頭で提供される情報には、被験者に権利を放棄させるかそれを疑わせる語句、又は治験責任医師、治験分担医師、治験協力者、医療機関並びに治験依頼者の法的責任を免除するかそれを疑わせる語句が含まれていてはならない。
 - 6 説明文書及び同意文書、口頭による説明には、被験者が理解可能で、可能な限り非専門的な言葉が用いられていなければならない。
 - 7 治験責任医師又は治験分担医師は、同意を得る前に、被験者が質問をする機会と、治験に参加するか否かを判断するのに十分な時間を与えなければならない。その際、当該治験責任医師、治験分担医師又は補足的説明者としての治験協力者は、すべての質問に対して被験者が満足するよう答えなければならない。

- 8 治験に継続して参加するか否かについての被験者の意思に影響を与える可能性のある情報が得られた場合には、治験責任医師又は治験分担医師は、当該情報を速やかに被験者に伝え、治験に継続して参加するか否かについて被験者の意思を確認しなければならない。この場合、当該情報が被験者に伝えられたことを文書に記録しなければならない。
- 9 被験者の同意に関連し得る新たな重要な情報が得られた場合には、治験責任医師は、速やかに当該情報に基づき説明文書を改訂し、予め治験審査委員会の承認を得なければならない。また、治験責任医師又は治験分担医師は、すでに治験に参加している被験者に対しても当該情報を速やかに伝え、治験に継続して参加するか否かについて、被験者の意思を確認するとともに、予め治験審査委員会の承認を得た説明文書を用いて改めて説明し、治験への参加の継続について被験者から自由意思による同意を文書で得なければならない。
- 10 被験者の同意取得が困難な場合、非治療的な内容の治験を実施する場合、緊急状況下における救命的な内容の治験の場合及び被験者が同意文書等を読めない場合については、医薬品GCP省令第50条第2項から第3項、第52条第3項及び第4項並びに第55条並びに医療機器GCP省令第70条第2項及び第3項、第72条第3項及び第4項、第75条並びに再生医療等製品GCP省令第70条第2項及び第3項、第72条第3項及び第4項、第75条を遵守しなければならない。

(被験者に対する医療)

第28条 治験責任医師は、治験に関する医療上のすべての判断に責任を負うものとする。

- 2 医療機関の長及び治験責任医師は、被験者の治験参加期間中及びその後を通じ、治験に関した臨床上問題となるすべての有害事象に対して、十分な医療が被験者に提供されることを保証するものとする。また、治験責任医師又は治験分担医師は、有害事象に対する医療が必要となったことを知った場合には、被験者にその旨を伝えなければならない。
- 3 治験責任医師又は治験分担医師は、被験者に他の主治医がいるか否かを確認し、被験者の同意のもとに、主治医に被験者の治験への参加について知らせなければならない。
- 4 被験者が治験の途中で参加を取り止めようとする場合、又は取り止めた場合には、被験者はその理由を明らかにする必要はないが、治験責任医師又は治験分担医師は、被験者の権利を十分に尊重した上で、その理由を確認するための適切な努力を払わなければならない。
- 5 治験責任医師又は治験分担医師は、治験が何らかの理由で中止又は中断された場合には、被験者に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わなければならない。

(治験実施計画書からの逸脱等)

第29条 治験責任医師又は治験分担医師は、治験審査委員会の事前の審査に基づく文書による承認及び治験依頼者との事前の文書による合意なく、治験実施計画書からの逸脱又は変更を行ってはならない。ただし、被験者の緊急の危険を回避するためのものであるなど医療上やむを得ないものである場合又は治験の事務的事項（例：治験依頼者の組織・体制の変更、実施医療機関の名称・診療科名の変更、実施医療機関及び治験依頼者の所在地又は電話番号

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、治験実施計画書から逸脱した行為を理由のいかんによらずすべてカルテ等に記録しなければならない。
- 3 治験責任医師は、被験者の緊急の危険を回避するためその他医療上やむを得ない理由により治験実施計画書に従わなかったものについてのみ、医療機関の長及び治験依頼者にその旨及びその理由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）を直ちに提出し、その写しを保存しなければならない。
- 4 治験責任医師は、前項の逸脱について、逸脱又は変更の内容及び理由を記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）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、可能な限り早急に治験依頼者並びに医療機関の長及び医療機関の長を経由して治験審査委員会に提出して、本手順書第5条に準じてその承認を得るとともに、医療機関の長の了承及び医療機関の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）の写しで得なければならない。
- 5 治験責任医師は、治験の実施に影響を与え、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を行ったときは、その理由等を記載した報告書を作成し治験依頼者に提出するとともに、医療機関の長に提出しなければならない。

第5章 治験薬の管理

（治験薬の管理）

第30条 治験薬の管理責任は、医療機関の長が負うものとする。

- 2 医療機関の長は、治験薬を保存・管理させるため治験薬管理者を指名し、当院で実施されるすべての治験薬を管理させるものとする。なお、治験薬管理者は必要に応じて治験薬管理補助者を置き、治験薬の保存・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が作成した治験薬の取扱い及び保存・管理並びにそれらの記録に際して従うべき指示を記載した手順書に従って、また、GCP省令を遵守して適正に治験薬を保存・管理する。
- 4 治験薬管理者は以下の業務を行う。
 - 1) 治験依頼者から交付された治験薬を受領し、治験薬受領書を発行する。
 - 2) 治験薬の保存・管理及び払い出しを行う。
 - 3) 治験薬管理表及び治験薬出納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。
 - 4) 被験者からの未使用治験薬の返却記録を作成する。
 - 5) 未使用治験薬を治験依頼者に返却し、未使用治験薬返却書を発行する。
 - 6) 本条第3項の治験依頼者が作成した手順書に従い、その他、治験薬に関する業務を行う。
- 5 治験薬管理者は、治験実施計画書に規定された用量の治験薬が被験者に投与されているこ

とを確認する。

- 6 医療機器の治験の場合は、治験機器の管理は原則として治験責任医師が行うものとするが、医療機関の長は、必要に応じて別途治験機器管理者を指名することが出来るものとする。

第6章 治験事務局

(治験事務局の設置)

第31条 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者を指名し、治験事務局を設けるものとする。なお、治験事務局は、医療機関の長により設置される治験審査委員会事務局を兼ねることが出来る。

治験事務局／治験審査委員会事務局（以下、治験事務局という）は、次の者で構成する。

- 1) 事務局長：副院長
- 2) 事務局員：治験コーディネーター（CRC）数名、事務部 若干名

(治験事務局の業務)

第32条 治験事務局は、治験審査委員会委員長の指示により、以下の業務を行うものとする。

- 1) 治験審査委員会の開催準備（治験審査委員会委員への開催案内及び審査資料の事前案内等）
- 2) 治験審査委員会の会議の記録等（審議及び採決に参加した委員の名簿を含む）及びその概要の作成及び保存
- 3) 治験審査結果通知書（書式5）の作成及び実施医療機関の長への提出
- 4) 記録の保存
治験審査委員会で審査の対象としたあらゆる資料、治験審査委員会が作成するその他の文書等を保存する。
- 5) 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
- 6) 治験の審査に必要な書類の交付及び治験申請手続きの説明
- 7) 治験依頼者及び治験審査委員会が審査の対象とする審査書類、資料の受付
- 8) 治験審査委員会の意見に基づく病院長の指示、決定に関する通知文書を作成し、治験責任医師及び治験依頼者に伝達すること
- 9) 治験審査委員会の審査の対象となる、第4条2項に定める文書及びその改訂された最新文書、並びにその他の通知又は報告が、治験依頼者又は治験責任医師から病院長に提出された場合に、それらを治験審査委員会、治験依頼者又は治験責任医師に提出すること。

なお、その他の通知又は報告は以下のものが含まれる。

- I) 治験契約の更新、変更に関する通知書又は報告書
- II) 重篤な有害事象の発現に関する通知書又は報告書
- III) 治験実施計画書からの逸脱に関する通知書又は報告書
- IV) 継続審査及び迅速審査に関する通知書又は報告書
- V) 治験の終了、中止、中断及び開発の中止に関する通知書又は報告書

VI) 治験費用の支払い、受領に関する通知書又は報告書

VII) その他、治験審査に関する通知書又は報告書

- 10) 治験の契約に係わる手続き等の業務
- 11) 治験の実施に必要な手続きを作成及び改訂すること
- 12) 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）
- 13) 治験依頼者に対する必要書類の交付と治験申請手続きの説明
- 14) 治験終了（中止・中断）報告書（書式17）の受領及び交付
- 15) 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
- 16) 本手順書の改訂（必要に応じて見直しを行い改訂し、医療機関の長の承認を得る。）

第7章 記録の保存

（記録の保存責任者）

第33条 医療機関の長は当院において保存すべき治験に係る文書又は記録の保存に際しては、それぞれの記録ごとに記録保存責任者を指名するものとする。

- 2 治験責任医師は、治験の実施に係る文書又は記録を医療機関の長の指示に従って保存するものとする。なお、これら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。
- 3 医療機関の長又は記録保存責任者は、当院において保存すべき治験に係る文書又は記録が本手順書第34条第1項に定める期間中に紛失又は廃棄されることがないように、また、求めに応じて提示できるよう措置を講じるものとする。
- 4 治験審査委員会における記録の保存責任者は治験審査委員会事務局とする。治験審査委員会において保存する文書は以下のものである。
 - 1) 本手順書
 - 2) 委員名簿（各委員の資格及び所属及びを含む）
 - 3) 審査した資料
 - 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）及びその概要
 - 6) 書簡等の記録
 - 7) その他必要と認めたもの

（記録の保存期間）

第34条 医療機関の長は、当院において保存すべき治験に係る文書又は記録を、1) 又は2) の日のうちいずれか遅い日までの間保存するものとする。ただし、治験依頼者がこれよりも長期間の保存を必要とする場合には、保存期間及び保存方法について治験依頼者と協議するものとする。また、製造販売後臨床試験の場合には、3) に定める期間保存するものとする。

- 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
 - 3) 製造販売後臨床試験の場合、当該試験薬に係る再審査又は再評価が終了した日
- 2 医療機関の長は、治験依頼者より前項にいう承認取得（製造販売後臨床試験の場合には再審査又は再評価の終了）あるいは開発の中止等に関する報告を開発の中止等に関する報告書（書式18）を入手した場合は、治験審査委員会及び治験責任医師に対し、速やかに開発の中止等に関する報告書（書式18）を提出し、通知するものとする。

（直接閲覧）

第35条 治験審査委員会の設置者は、実施医療機関が行う監査及び国内外の規制当局による調査を受け入れるものとする。これらの場合には、実施医療機関の監査担当者及び国内外の規制当局の求めに応じ、すべての治験関連記録を直接閲覧に供するものとする。また、治験依頼者による監査においては、実施医療機関と事前に合意の上、受け入れるものとする。

第8章 検査機器の精度管理

（検査機器の精度管理）

第36条 医療機関の長は、治験に係る検査において、検査が適切に実施されて治験に係るデータが信頼できることを保証するため、精度管理等の記録を作成又は入手し、保管管理するものとする。

第9章 電子媒体の診療録の直接閲覧に関する業務マニュアル

（目的）

第37条 当院において実施する治験において、原資料となる「電子媒体により保存された診療録等（以下、「電子媒体の診療録等」）への直接閲覧に対応するための手順として、本マニュアルを「治験に係る標準業務手順書（以下、「SOP」という）の補足とし、以下の通り定める。

（適用範囲）

第38条 当院において治験依頼者との治験契約に基づき実施される治験において、同意を得られた被験者の原資料に対するモニタリング、直接閲覧、監査、規制当局による監査に係る業務に対して適用する。

(用語の定義)

第39条 電子媒体の診療録等

「民間事業者等が行う書面の保存等における情報通信の技術利用に関する法律等の施行等について」（平成17年3月31日医政発第0331009号 薬食発第0331020号 保発第0331005号、以後改正された場合はそれらを含む）、「医薬情報システムの安全性に関するガイドライン」（以後改正された場合はそれらを含む）、その他、関連法規に規定される電子媒体による保存を認められた文書等を指す。

(標準業務手順)

第40条 電子媒体の診療録等の閲覧許可

当院における電子媒体の診療録等に対する直接閲覧を実施する場合、治験依頼者並びに規制当局の監査官は治験責任医師または治験協力者の同席の場合のみ閲覧を許可するものとする。必要に応じて、「電子カルテ閲覧に係る同意書」（参考書式3）を直接閲覧する者から取得するものとする。

2 情報の真正性の確保

電子媒体の診療録等の対する直接閲覧にあたっては、故意または過失による虚偽入力、書換え、消去及び混同を防止するため、権限を制限するなどの措置をとるものとする。

治験依頼者は容易な操作で書き込み可能な状態でない完全な閲覧専用のIDが付与される。

3 情報の保存を及び見読性の確保

電子媒体の診療録の記録された情報は、治験に係る文書の保存期間内、復元可能な状態で保存され、必要に応じて肉眼で見読可能な状態に容易にでき、必要に応じて書面に表示できるものとする。

4 プライバシー及び個人情報の保護

電子媒体の診療録等の取り扱いに際しては、被験者のプライバシー及び個人情報の保護に十分留意するものとする。

附則

本手順書の改廃は、治験審査委員会の議決を経て医療機関の長に了承を得た後決定されるものとする。

1. 1998年6月1日より施行
2. 2版 作成 2004年3月11日 一部改正
2004年4月1日より施行
3. 3版 作成 2005年3月1日 一部改正
2005年4月1日より施行
4. 4版 作成 2005年7月1日 一部改正
2005年7月19日より施行
5. 5版 作成 2006年5月1日 一部改正
2006年5月1日より施行
6. 6版 作成 2007年4月1日 一部改正
2007年4月1日より施行
7. 7版 作成 2015年4月1日 全面改正
2015年4月1日より施行
8. 8版 作成 2018年8月1日 一部改正
2018年9月1日より施行

以上