

# 治験に係わる標準業務手順書

桜橋渡辺病院

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01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

# 治験に係わる標準業務手順書

## 目 次

治験の原則	1
第1章 目的及び適用範囲	2
目的及び適用範囲	2
第2章 病院長の業務	2
治験審査委員会の設置、委員の指名	2
治験事務局／治験審査委員会事務局の設置	2
治験実施の手続き	2
治験実施の了承	3
治験の契約	3
重篤な有害事象等の報告	3
治験計画等の変更	4
治験実施計画書からの逸脱	4
治験の中止、中断、終了及び開発の中止	4
治験の継続審査	5
治験の審査に係わる文書の提供	5
原資料の直接閲覧	5
第3章 治験審査委員会	6
治験審査委員会の構成	6
治験審査委員会の責務	6
治験審査委員会の業務	7
治験審査委員会の運営	8
第4章 治験責任医師の業務	9
治験責任医師の要件	9
治験責任医師の責務	10
治験責任医師の責務／被験者に対する医療	11
治験責任医師の責務／病院長の指示、決定	11
治験責任医師の責務／治験薬の使用等	11
治験責任医師の責務／治験中の報告	12
治験責任医師の責務／治験実施計画書からの逸脱又は変更	12
治験責任医師の責務／治験審査委員会への最新文書の提出	12
治験責任医師の責務／症例報告書等の記録及び報告	13
治験責任医師の責務／治験の中止、中断及び終了	13
治験責任医師の責務／被験者の選定	13
治験責任医師の責務／被験者の同意の取得	14

第5章	治験薬の管理	15
	治験薬の管理	15
第6章	治験事務局／治験審査委員会事務局	16
	治験事務局／治験審査委員会事務局の業務	16
第7章	記録の保存	16
	記録の保存責任者	16
	記録の保存期間	18
第8章	補足1	18
第9章	治験に関する標準手順書 施行細則	19

治験に係わる様式一覧

様式集（様式1～様式22）

治験中の各種報告、通知等のマップ

治験申請時及び各種の依頼、報告時の提出書類一覧

## 治 験 の 原 則

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。

- 1 治験は、ヘルシンキ宣言に基づく倫理的原則及びGCPを遵守して行われなければならない。
- 2 治験を開始する前に、個々の被験者及び社会にとって期待される利益と予想される危険及び不便と比較考慮するものとする。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。
- 3 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。
- 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なければならない。
- 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なければならない。
- 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しなければならない。
- 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べきである。
- 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なければならない。
- 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・コンセントを得なければならない。
- 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、及び保存しなければならない。
- 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しなければならない。
- 12 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。
- 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、運用されなければならない。
- 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ることがないようにしなければならない。

## 第1章 目的及び適用範囲

### (目的及び適用範囲)

第1条 治験に係わる標準業務手順書（以下、本手順書という）は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）、及びその関連通知、医薬品の臨床試験の実施の基準の運用について（薬審445号・薬安68号、平成9年5月29日）及び医薬品の臨床試験の実施の基準（GCP）の内容（中央薬事審議会答申、平成9年3月13日）に基づいて、治験に係わる必要な手続きと治験審査委員会の運営等に関する業務手順を定めるものである。

2 本手順書は、医薬品の製造（輸入）承認申請又は承認事項一部変更承認申請の際に提出すべき資料の収集のために行う治験に対して適用するものである。

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市販後臨床試験を行う場合には、本手順書の「治験」を「製造販売後臨床試験」と読み替えるものとする。

## 第2章 病院長の業務

### (治験審査委員会の設置、委員の指名)

第2条 病院長は、治験の実施について意見を求めるため、院内に治験審査委員会を設置し、治験審査委員会の委員を指名するものとする。（GCP 4-1-1, 4-1-5, 5-2-2-1）

### (治験事務局／治験審査委員会事務局の設置)

第3条 病院長は、治験の実施に関する事務及び支援を行う者を指定し、治験事務局／治験審査委員会事務局を設置するものとする。（GCP 4-1-4, 5-2-5-1）

### (治験実施の手続き)

第4条 病院長は、治験責任医師と治験依頼者間の治験に関する文書による合意成立後、治験審査委員会に治験の実施について意見を求めるため、治験依頼書（様式1）、治験申請書（様式2）及び治験審査依頼書（様式3）とともに、治験責任医師及び治験依頼者から提出された治験審査委員会の審査の対象となる文書（第15条2項、参照）の最新のものを治験審査委員会に提出するものとする。

（GCP 5-2-3-1）

2 病院長は、治験責任医師が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、治験責任医師が作成、提出したリスト（様式7）に基づき、治験分担医師及び治験協力者を指名（様式8）するものとする。病院長は、指名した治験分担医師及び治験協力者のリストを治験責任医師及び治験依頼者に提出するとともに、その写しを保存するものとする。

「第18条8項に対応」、（GCP 5-2-1-2）

### **(治験実施の了承)**

第5条 病院長は、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、これに基づく病院長の指示、決定を、治験審査委員会の日付入り承認文書（様式9）の写しとともに、治験責任医師及び治験依頼者に対し文書（様式10）で通知するものとする。（GCP 5-2-3-2）

2 病院長は、治験審査委員会が治験実施計画書、症例報告書、同意文書及びその他の説明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、その旨を通知してきた場合は、これに基づく病院長の指示、決定を、治験審査委員会の修正条件を記した日付入り承認文書（様式9）の写しとともに、治験責任医師及び治験依頼者に文書（様式10）で通知するものとする。（GCP 5-2-3-3）

3 病院長は、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した場合は、治験責任医師及び治験依頼者より修正報告書（様式11）及び当該修正資料を提出させるものとする。また、修正報告書の写し及び当該修正資料を治験審査委員会に提出し、治験審査委員会は修正事項の確認を行うものとする。  
「第15条5項に対応」

4 病院長は、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は、治験の実施を了承することはできない。病院長は、治験の実施を了承できない旨の病院長の決定を、治験審査委員会の日付入り決定の文書（様式9）の写しとともに、治験責任医師及び治験依頼者に速やかに文書（様式10）で通知するものとする。（GCP 5-2-3-4）

### **(治験の契約)**

第6条 治験の契約は、病院長が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に、治験依頼者と病院長との間で文書（様式12）により行うものとする。なお、治験責任医師も、契約内容の確認のため契約書又はその写しに記名捺印又は署名するものとする。「第19条5項に対応」、（GCP 9-1）

2 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は、治験審査委員長が修正したことを確認した後に、契約を締結するものとする。

3 治験契約書の内容を変更する場合は、治験契約書の内容変更申請書（様式13）に基づいて、本条第1項に準じて覚書（様式14）を締結するものとする。

### **(重篤な有害事象等の報告)**

第7条 病院長は、治験責任医師に、当該治験薬に係わる重篤な有害事象発現あるいは新たな安全性に関する重大な情報があった場合、病院長及び治験依頼者に速やかに文書（様式15）で報告させるものとする。また、治験依頼者に、当該治験薬に係わる重篤な有害事象発現あるいは新たな安全性に関する重大な情報があった場合、病院長及び治験責任医師に速やかに文書（様式16）で報告させるものとする。なお、病院長は、必要に応じて当該有害事象に関する追加情報を報告させるものとする。  
「第23条2項、3項、4項に対応」

2 病院長は、治験責任医師及び治験依頼者より、前項（第7条1項）の文書が提出された場合、治験審査委員会に速やかに文書（様式3、15の写、16の写）で報告し、治験の継続の可否等について意見を求め、病院長の指示、決定を治験審査委員会の審査報告書（様式9）の写しとともに、治験責任医師及び治験依頼者に対し文書（様式10）で通知するものとする（GCP 4-5-1-9-iii, 4-5-1-9-iv）

。なお、重篤な有害事象には、以下のものが含まれる。

- (1) 死亡
- (2) 生命を脅かす事象
- (3) 治療のため入院又は入院期間の延長を必要とした事象
- (4) 永続的又は重大な障害、機能不全
- (5) 先天異常
- (6) 医学的に重大な事象
- (7) 上記の結果に至らぬよう処置を要した事象

#### (治験計画等の変更)

第8条 病院長は、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(第15条2項、参照)が追加、更新又は改訂された場合、治験責任医師又は治験依頼者から、それら当該文書のすべてを速やかに提出(様式17-1、17-2)させるものとする。「第25条1項に対応」、(GCP 6-2-5-1, 8-1-8-4)

2 病院長は、治験責任医師又は治験依頼者から、前項(第8条1項)の文書が提出された場合、治験審査委員会に速やかに文書(様式3、17-1、2の写)で報告し、追加、更新又は改訂が事務的事項に関するものであるば場合(例えば、モニターの変更や電話番号の変更)を除き、治験の継続の可否等について意見を求め、病院長の指示、決定を治験審査委員会の審査報告書(様式9)の写しとともに、治験責任医師及び治験依頼者に対し文書(様式10)で通知するものとする。(GCP 5-2-4-1)

#### (治験実施計画書からの逸脱)

第9条 病院長は、治験責任医師に、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治験実施計画書からの逸脱又は変更を行った場合、病院長に速やかに文書(様式18)で報告させるものとする。「第24条2項に対応」、(GCP 4-5-1-9-i, 6-2-8-3)

2 病院長は、治験責任医師より、前項(第9条1項)の文書が提出された場合、治験依頼者にその旨を報告(様式18)させ、治験依頼者との合意(様式19-1)を得るとともに、治験審査委員会の意見を求め(様式3、18の写)、病院長の指示、決定を治験審査委員会の審査報告書(様式9)の写しとともに、治験責任医師及び治験依頼者に対し文書(様式10)で通知するものとする。(GCP 6-2-8-3, 4-5-1-9-i)

3 病院長は、治験責任医師に、治験実施計画書からの逸脱又は変更を行う場合、予め病院長及び治験依頼者に文書(様式18)で報告させるものとする。「第24条1項に対応」、(GCP 6-2-8-1)

4 病院長は、治験責任医師より、前項(第9条3項)の文書が提出された場合、治験責任医師と治験依頼者との間で合意(様式19-2)を得るとともに、治験審査委員会の意見を求め(様式3、18の写し)、病院長の指示、決定を治験審査委員会の審査報告書(様式9)の写しとともに、治験責任医師及び治験依頼者に対し文書(様式10)で通知するものとする。(GCP 6-2-8-1)

#### (治験の中止、中断、終了及び開発の中止)

第10条 病院長は、治験依頼者に、治験の中止又は中断、若しくは被験薬の開発の中止を決定した場合、及び治験責任医師に、治験を終了、中止又は中断した場合、その旨を病院長に速やかに文書(様式20-1、21-1)で報告させるものとする。「第27条2項に対応」、(GCP 6-2-11-2, 8-1-17-1, 8-1-17-2)

2 病院長は、治験依頼者が治験の中止又は中断、若しくは被験薬の開発の中止を決定し、その旨を報告してきた場合は治験責任医師（様式20-2）及び治験審査委員会（様式20-2）等に対し、また、治験責任医師が治験を終了、若しくは治験を中止又は中断し、その旨を報告してきた場合は治験依頼者（様式21-2）及び治験審査委員会（様式21-2）に対し、それぞれ速やかにその旨を文書で通知するものとする。なお、治験の終了については治験結果の概要が、中止又は中断についてはその詳細が説明されているものとする。「第27条3項に対応」、（GCP 5-2-4-5, 5-2-4-6）

#### （治験の継続審査）

第11条 病院長は、実施中の治験について、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、治験責任医師に治験の現況に関する報告書（様式6）を提出させ、治験審査委員会に、治験が適切に実施されているか否か、並びに治験の継続の可否等について継続的に意見を求める（様式3）ものとする。また、治験審査委員会は必要に応じて、治験の実施状況について調査を行う事ができるものとする。「第17条2項、第23条1項に対応」、（GCP 4-2-6, 4-5-1-4）

2 病院長は、治験審査委員会が実施中の治験の継続審査等において、治験の継続を承認する決定を下し、又は治験実施計画書、症例報告書、同意文書及びその他の説明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継続を承認する決定を下し、その旨を通知（様式9）してきた場合は、これに基づく病院長の指示、決定を、治験審査委員会の日付入り承認文書の写し又は修正条件を記した日付入り承認文書の写しとともに、治験責任医師及び治験依頼者に文書（様式10）で通知するものとする。（GCP 5-2-4-2）

3 病院長は、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（様式9）してきた場合は、これに基づく病院長の指示、決定を、治験審査委員会の取消しに関する日付入り文書の写しとともに、治験責任医師及び治験依頼者に速やかに通知（様式10）するものとする。また、病院長は、治験審査委員会の決定について、治験責任医師及び治験依頼者に文書で詳細に説明するものとする。（GCP 5-2-4-3）

#### （治験の審査に係わる文書の提供）

第12条 病院長は、治験の実施及び継続の審査に関する下記の文書の入手を求める旨の治験依頼者の申し出があった場合には、これに応じるものとする。（GCP 4-6-2, 5-2-3-5, 5-2-4-4, 8-1-8-1, 8-1-8-5）

- (1) 治験審査委員会の標準業務手順書
- (2) 治験審査委員会の委員名簿
- (3) 治験審査委員会の名称と所在地が記された文書
- (4) 治験審査委員会が新GCP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た文書（様式22）
- (5) 治験審査委員会の日付入りの承認文書の写し、及びこれに基づく病院長の指示、決定の文書並びに審査に用いられた治験実施計画書、症例報告書、治験の現況に関する報告書等の文書

#### （原資料の直接閲覧）

第13条 病院長は、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規制当局の求めに応じ、原資料等の全ての治験関連記録を直接閲覧に供するものとする。「第18条4項に対応」、（GCP 5-1-2）

## 第3章 治験審査委員会

### (治験審査委員会の構成)

第14条 治験審査委員会は、病院長が指名した、別添「治験審査委員一覧表」に示した者で構成するものとする。

2 委員及び委員長の任期は1年とするが、再任は妨げない。委員長は委員の中から委員の合意により選任するものとする。なお、外部委員は委員長に選任できないものとする。(GCP 4-5-1-1)

3 治験審査委員会は、治験について倫理的、科学的及び医学的観点から審査及び評価するのに必要な資格及び経験を、委員会全体として保持できる適切な数の委員により構成するものとし、次に掲げる条件を全て満たすものとする。(GCP 4-3-1)

- (1) 少なくとも5人の委員からなること
- (2) 少なくとも委員の1人は、自然科学以外の領域に属していること
- (3) 上記(2)に定める委員を除き、少なくとも委員の1人は、本院及び治験の実施に係わるその他の施設と関係を有していないこと

4 病院長は、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査及び採決に参加することはできないものとする。(GCP 4-3-2)

5 治験審査委員会は、委員長が特に必要と認める場合には、委員以外の特別な分野の専門家に出席を求め、その協力を得ることができるものとする。(GCP 4-3-3)

### (治験審査委員会の責務)

第15条 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するものとする。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うものとする。(GCP 4-2-1)

2 治験審査委員会は、その責務の遂行のために、審査対象として以下の最新の文書を病院長から入手するものとする。(GCP 4-2-2)

- (1) 治験実施計画書
- (2) 症例報告書
- (3) 同意文書及びその他の説明文書
- (4) 被験者の募集手順(広告等)に関する資料(募集する場合)
- (5) 治験薬概要書及びその要旨(様式4)
- (6) 被験者の安全等に係わる報告(様式15、16)
- (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) 治験責任医師の履歴書及び治験責任医師が第18条に規定する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履歴書(様式5)

- (9) 予定される治験費用に関する資料
- (10) 治験の現況の概要に関する資料（様式6）
- (11) その他、治験審査委員会が必要と認める資料

3 治験審査委員会は、倫理的、科学的及び医学的妥当性の観点から治験の実施及び継続等について、適切な期間内に審査を行い、その意見を文書で表明し、病院長に通知（様式9）する。文書には審査対象の治験、審査した資料、審査日及び当該治験に対する治験審査委員会の意見が、原則として次の（1）から（4）のいずれに該当するかについて明確に示すものとする。（GCP 4-2-3）

- (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）

4 治験審査委員会は、次の事項について病院長に速やかに文書（様式9）をもって確実に通知するものとする。（GCP 4-5-1-11）

- (1) 治験に関する委員会の決定
- (2) 決定の理由
- (3) 委員会の決定に対する異議申し立ての手続き

5 治験審査委員会は、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、病院長から提出された治験依頼者又は治験責任医師が作成した修正資料の内容を確認するものとする。「第5条3項に対応」

#### （治験審査委員会の業務）

第16条 治験実施の申請後に、治験審査委員会は、次の事項について審査あるいは確認し、記録を作成するものとする。

- (1) 治験の目的、計画及び実施が妥当なものであること
- (2) 口頭及び文書による説明並びに同意文書の内容が適切で、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（GCP 7-2-1-7）
- (3) 被験者の同意取得方法が適切であること（GCP 7-2-2, 7-2-3, 7-2-4, 7-2-5, 4-2-8, 4-2-9）  
（特に、被験者の同意取得が困難な場合、非治療的な治験、緊急状況下における救命的治験及び被験者が同意文書等を読めない場合にあつては、特に注意を払って審査する）
- (4) 本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採ることができるなど、当該治験を適切に実施することができること。

通常、次の条件を満たすこと。（GCP 4-2-4, 5-1-1）

- 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、当該治験に係る薬剤師、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
- (5) 治験責任医師及び治験分担医師が、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 (GCP 4-2-5, 4-2-2-8)
- (6) 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 (GCP 4-2-10, 4-2-2-7)
  - (7) 被験者に対する支払いがある場合には、その支払方法、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 (GCP 4-2-11, 4-2-2-7)
  - (8) 治験依頼者から支払われることが予定されている治験費用について、その内容及び支払方法が適正であること (GCP 4-2-12, 4-2-2-9)
  - (9) 被験者の募集手順 (広告等) が適切であること (募集がある場合) (GCP 4-2-2-4)
  - (10) 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 (GCP 4-2-2-7)
  - (11) その他、治験審査委員会が求める事項 (GCP 4-2-2-11)
- 2 治験実施中又は終了時に、治験審査委員会は、次の事項について審査あるいは確認し、記録を作成するものとする。
- (1) 被験者の同意が適切に取られていること
  - (2) 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が妥当であること (GCP 4-5-1-9-i)
  - (3) 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妥当であること (GCP 4-5-1-9-ii)
  - (4) 当院で発現した全ての重篤な有害事象及び本事象発現による当該治験の継続の可否 (GCP 4-5-1-9-iii)
  - (5) 治験依頼者より報告された、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 (重篤で予測できない副作用を含む) 及び本情報による当該治験の継続の可否 (GCP 4-5-1-9-iv)
  - (6) 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 (GCP 4-2-5)
  - (7) 文書による説明並びに同意文書の内容が改訂された場合、その改訂が適切、妥当であること。
  - (8) その他の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
  - (9) 実施中の治験の現況について、継続的に審査し、治験継続が妥当であること (GCP 4-5-1-4, 4-2-2-10)
  - (10) 治験責任医師からの治験の終了、治験の中止又は中断、及び治験依頼者からの治験の中止又は中断及び開発の中止の確認 (GCP 5-2-4-6, 5-2-4-5, 4-2-2-11)
  - (11) 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、治験の実施を承認し、これに基づく病院長の指示、決定が文書で通知される前に被験者を治験に参加させないものとする。  
「第21条1項に対応」、(GCP 4-5-1-7)
- 4 治験審査委員会は、審査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査記録を作成するものとする。(GCP 4-5-1-12)

#### (治験審査委員会の運営)

第17条 治験審査委員会は、原則として1回/3ヶ月(第4週の金曜日)開催する。但し、病院長から緊急に

意見を求められた場合には、随時委員会を開催するものとする。(GCP 4-5-1-3)

2 治験審査委員会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。また、必要に応じて、治験は、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年にの実施状況について調査を行うものとする。

「第11条1項、第23条1項に対応」、(GCP 4-2-6, 4-5-1-4, 4-5-1-5)

3 治験審査委員会の開催については、あらかじめ治験審査委員会事務局から原則として7日前に文書で委員長及び各委員に通知され、委員定数の議決権を有する過半数の委員が出席した会議においてその意思を決定するものとする。なお、第14条3項の(2)及び(3)で規定する自然科学以外の領域の委員及び外部の委員それぞれ一人の出席は、会議の成立に欠かせないものとする。(GCP4-4-1, 4-5-1-2, 4-5-1-3)

4 治験審査委員会の採決には、審査に参加した委員のみが参加を許されるものとする。(GCP 4-4-2)

5 当該治験の治験依頼者又は治験責任医師と関係のある委員は、治験審査委員会における当該治験に関する事項の審査及び採決に参加できないものとする。なお、治験責任医師が治験審査委員会の委員の場合は、その関与する治験について、治験審査委員会に情報を提供することは許されるが、当該治験の審査及び採決には参加できないものとする。(GCP 4-4-3, 4-4-4)

6 採決は、議決権を有する出席委員の全員の合意とする。

7 治験審査委員会の委員長は、既に承認された進行中の治験に関わる軽微な変更に関して、迅速審査を行い、第15条3項に従って判定し、結果を病院長に文書で報告(様式9)し、次回の治験審査委員会で迅速審査の内容と判定結果を報告するものとする。(GCP 4-5-1-6)

なお、軽微な変更か否かの判断は、治験審査委員長が行うものとする。

ここで軽微な変更とは、治験実施計画の根幹に係わる変更あるいは被験者の危険性、負担を高めるような変更以外をいう。

8 審査に関する費用については施行細則に定めるとする。

## 第4章 治験責任医師の責務

### (治験責任医師の要件)

第18条 治験責任医師は、以下の要件を満たすものとする。

治験責任医師は、教育・訓練及び経験によって、治験を適正に実施しうる者とする。また、治験責任医師は、このことを証明する最新の履歴書(様式5)、及び治験分担医師を置く場合には当該治験分担医師の履歴書(様式5)を治験依頼者に提出するものとする。(GCP 6-1-1)

2 治験責任医師は、治験依頼者と合意した治験実施計画書、最新の治験薬概要書、製品情報及び治験依頼者が提供するその他の文書に記載されている治験薬の適切な使用法に十分精通しているものとする。

(GCP 6-1-2)

3 治験責任医師は、薬事法第14条第3項及び第80条の2に規定する基準並びにGCPを熟知し、これを遵守するものとする。(GCP 6-1-3)

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規制当局による調査を受け入れるものとする。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規制当局の求めに応じて、原資料等の全ての治験関連記録を直接閲覧に供するものとする。  
「第13条1項に対応」、(GCP 6-1-4)

5 治験責任医師は、合意された募集期間内に必要数の適格な被験者を集めることが可能であることを過去の実績等により示す(様式7)ものとする。(GCP 6-1-5)

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するものとする。(GCP 6-1-6)

7 治験責任医師は、治験を適正かつ安全に実施するため、治験の予定期間中に十分な数の治験分担医師及び治験協力者等の適格なスタッフを確保でき、また適切な設備を利用できるものとする。(GCP 6-1-7)

8 治験責任医師は、治験関連の重要な業務の一部を治験分担医師又は治験協力者に分担させる場合には、分担させる業務と分担させる者のリストを作成(様式7)し、予め病院長に提出し、その指名(様式8)を受け取るものとする。「第4条2項に対応」、(GCP 6-1-8)

9 治験責任医師は、治験分担医師、治験協力者等に、治験実施計画書、治験薬及び各人の業務について十分な情報を与え、指導及び監督するものとする。(GCP 6-1-9)

#### **(治験責任医師の責務)**

第19条 治験責任医師は次の責務を有するものとする。

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、治験依頼者から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するものとする。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。(GCP 6-2-4-1)

2 治験責任医師は、前項(第19条1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に合意し、また、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記名捺印又は署名し、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が改訂される場合、並びに治験審査委員会の意見に基づく病院長の指示により治験実施計画書及び症例報告書が修正される場合も同様とする。(GCP 6-2-4-2)

3 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同意説明文書を作成し、必要な場合にはこれを改訂するものとする。作成又は改訂された当該文書は、治験依頼者に提出され、予め治験審査委員会の承認が得られているものとする。当該文書の作成及び改訂にあたっては、薬事法第14条第3項及び第80条の2に規定する基準並びにGCP、及びヘルシンキ宣言に基づく倫理的原則を遵守するものとする。(GCP 7-2-1-2 7-2-1-9)

4 治験責任医師は、治験依頼者より治験依頼の申し出があった場合、治験の実施に関する治験依頼者との合意を行った後、治験責任医師が提出すべき文書を添えて、病院長に治験実施の申請をするものとする。

(GCP 6-2-5-1)

5 治験責任医師は、病院長が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に、治験依頼者と病院長との間で取り交わす契約書の内容の確認のため、契約書又はその写しに記名捺印又は署名するものとする。「第6条1項に対応」、(GCP 9-1)

#### **(治験責任医師の責務／被験者に対する医療)**

第20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。(GCP 6-2-3-1)

2 治験責任医師及び病院長は、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。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るものとする。(GCP 6-2-3-2)

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るものとする。(GCP 6-2-3-3)

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うものとする。(GCP 6-2-3-4)

#### **(治験責任医師の責務／病院長の指示、決定)**

第21条 治験責任医師は、治験審査委員会が治験の実施を承認し、又は何らかの修正を条件に治験の実施を承認し、これに基づく病院長の指示、決定が文書(様式10)で通知される前に被験者を治験に参加させてはならないものとする。「第16条3項に対応」、(GCP 4-5-1-7, 6-2-6-1)

2 治験責任医師は、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、これに基づく病院長の指示、決定が文書(様式10)で通知された場合は、その指示、決定に従って治験を継続するものとする。(GCP 6-2-6-2)

3 治験責任医師は、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消し(治験の中止又は中断を含む)、これに基づく病院長の指示、決定が文書(様式10)で通知された場合には、その指示、決定に従うものとする。(GCP 6-2-6-3)

#### **(治験責任医師の責務／治験薬の使用等)**

第22条 治験責任医師は、治験審査委員会で承認された治験実施計画書を遵守した方法でのみ治験薬が使用されることを保証するものとする。(GCP 6-2-7-1)

2 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、当該治験にとつ

て適切な間隔で、各被験者が説明された指示を正しく守っているか否かを確認するものとする。(GCP 6-2-7-2)

#### **(治験責任医師の責務／治験中の報告)**

第23条 治験責任医師は、治験審査委員会の継続審査を受けるために、治験の現況の概要を年に1回、又は治験審査委員会の求めに応じてそれ以上の頻度で、病院長に文書(様式6)をもって提出するものとする。「第11条1項、第17条2項に対応」、(GCP 6-2-10-1)

2 治験責任医師は、治験の実施に重大な影響を与え、又は被験者の危険を増大させるような治験のあらゆる変更について、治験依頼者(様式17-1)、病院長(様式17-1)及び病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するものとする。「第7条1項に対応」、(GCP 6-2-10-2)

3 治験責任医師は、全ての重篤な有害事象を、病院長及び治験依頼者に速やかに文書(様式15)により報告するものとする。この場合、治験責任医師は、報告する重篤な有害事象のうち、重篤で予測できない副作用を特定するものとする。「第7条1項に対応」、(GCP 6-2-10-3, 6-2-10-5)

4 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、病院長及び治験審査委員会から要求された追加の情報(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)をこれらに提出するものとする。「第7条1項に対応」、(GCP 6-2-10-6)

5 治験責任医師は、全ての重篤な有害事象を、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ものとする。(GCP 6-2-10-4)

#### **(治験責任医師の責務／治験実施計画書からの逸脱又は変更)**

第24条 治験責任医師又は治験分担医師は、治験責任医師が治験依頼者との事前の文書による合意(様式19-2)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(様式9)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ものとする。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(例えば、電話番号の変更)のみに関する変更である場合には、この限りではないものとする。「第9条3項に対応」、(GCP 6-2-8-1)

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のものである等医療上やむを得ない事情のために、治験依頼者との事前の文書による合意及び治験審査委員会の事前の承認なしに治験実施計画書からの逸脱又は変更を行うことができるものとする。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治験依頼者(様式18)並びに病院長(様式18)及び病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、病院長の了承(様式10)及び病院長を経由して治験依頼者の合意(様式19-1)を文書で得るものとする。「第9条1項に対応」、(GCP 6-2-8-3)

3 治験責任医師又は治験分担医師は、治験審査委員会で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するものとする。治験責任医師は、その理由等を説明した記録(様式18)を作成して治験依頼者に提出し、その写しを保存するものとする。(GCP 6-2-8-2)

#### **(治験責任医師の責務／治験審査委員会への最新文書の提出)**

第25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

(第15条2項、参照)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、その全てを速やかに病院長に提出するものとする。

「第8条1項に対応」、(GCP 6-2-5-1)

#### (治験責任医師の責務／症例報告書等の記録及び報告)

第26条 治験責任医師又は治験分担医師は、症例報告書を治験実施計画書の規定に従って作成し、記名捺印又は署名の上、治験依頼者に提出するものとする。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。(GCP 6-2-9-1)

2 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、それらが治験依頼者に提出される前にその内容を点検し、問題がないことを確認した上で記名捺印又は署名するものとする。治験責任医師は、治験分担医師が行った症例報告書の変更又は修正についても点検し、問題がないことを確認するものとする。(GCP 6-2-9-2)

3 治験責任医師は、治験依頼者に提出する症例報告書及びその他の全ての報告書のデータが、正確、完全で、読み易く、提出の時期が適切であること、及び被験者の識別に被験者識別コードを用いていることを保証するものとする。(GCP 6-2-9-3)

4 症例報告書中のデータのうち原資料に基づくものは、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作成して治験依頼者に提出し、その写しを保存するものとする。(GCP 6-2-9-4)

5 治験責任医師又は治験分担医師は、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うものとする。症例報告書のいかなる変更又は修正にも、日付の記入及び捺印又は署名がなされ、重大な変更又は修正については説明を記するものとする。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。(GCP 6-2-9-5)

#### (治験責任医師の責務／治験の中止、中断及び終了)

第27条 治験責任医師は、治験が何らかの理由で中止又は中断された場合には、被験者に速やかにその旨を通知し、被験者に対する適切な治療及び事後処理を保証するものとする。(GCP 6-2-11-1)

2 治験責任医師が、治験を中止又は中断した場合には、病院長に速やかにその旨を文書(様式21-1)で通知するとともに、中止又は中断について文書(様式21-1)で詳細に説明するものとする。

「第10条1項に対応」、(GCP 6-2-11-2)

3 治験責任医師は、治験が終了した場合には、病院長にその旨を文書(様式21-1)で通知し、治験結果の概要を文書(様式21-1)で報告するものとする。「第10条2項に対応」、(GCP6-2-12-1)

#### (治験責任医師の責務／被験者の選定)

第28条 治験責任医師及び治験分担医師は、被験者の選定に当たって、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

任医師等との依存関係、他の治験への参加の有無等を考慮のうえ、治験に参加を求めることの適否について慎重に検討するものとする。（GCP 6-2-1-1, 7-1-1）

2 同意能力を欠く者については、当該治験の目的上、被験者とするのがやむを得ない場を除き、原則として被験者とししないものとする。（GCP 7-1-2）

3 社会的に弱い立場にある者を被験者とする場合には、特に慎重な配慮を払うものとする。（GCP 7-1-3）

#### **（治験責任医師の責務／被験者の同意の取得）**

第29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同意文書及びその他の説明文書を用いて十分に説明し、治験への参加について自由意思による同意を文書により得るものとする。（GCP 6-2-2-1, 7-2-1-1）

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、被験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。（GCP 7-2-1-3）

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すものとする。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た場合は、治験責任医師又は治験分担医師は、その都度、新たに前項の規定に従って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すものとする。（GCP 7-2-1-4）

4 治験責任医師、治験分担医師及び治験協力者は、治験への参加又は治験への参加の継続に関し、被験者に強制したり又は不当な影響を及ぼしてはならないものとする。（GCP 7-2-1-5）

5 同意文書及びその他の説明文書並びに説明に際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、本院、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が含まれていないものとする。（GCP 7-2-1-6）

6 口頭及び文書による説明並びに同意文書には、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るものとする。（GCP7-2-1-7）

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るものとする。その際、当該治験責任医師、治験分担医師又は補足説明者としての治験協力者は、全ての質問に対して被験者が満足するように答えるものとする。（GCP 7-2-1-8）

8 被験者の同意に関連し得る新たな重要な情報が得られた場合には、治験責任医師は、速やかに当該情報に基づき同意文書及びその他の説明文書を改訂し、予め治験審査委員会の承認（様式9）を得るものとする。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、改訂された同意文書及びそ

他の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により得るものとする。(GCP 7-2-1-9)

9 治験に継続して参加するか否かについての被験者の意思に影響を与える可能性のある情報が得られた場合には、治験責任医師又は治験分担医師は、当該情報を速やかに被験者に伝え、治験に継続して参加するか否かについて被験者の意思を確認するものとする。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するものとする。(GCP 7-2-1-10)

10 被験者の同意取得が困難な場合、非治療的治験の場合、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等を読めない場合の同意取得については、“医薬品の臨床試験の実施の基準(GCP)の内容(中央薬事審査会答申)”の「7-2-2 被験者の同意取得が困難な場合」、「7-2-3 非治療的治験」、「7-2-4 緊急状況下における救命的治験」及び「7-2-5 被験者が同意文書等を読めない場合」をそれぞれ遵守するものとする。

## 第5章 治験薬の管理

### (治験薬の管理)

第30条 本院における治験薬の最終管理責任は、病院長が負うものとする。(GCP 5-2-6-1)

2 病院長は、治験薬の管理に係わる業務を委任するため、治験薬管理者を指名するものとする。治験薬管理者には薬剤師を当て、本院で実施される全ての治験の治験薬を管理させることを原則とする。なお、治験薬管理者は必要に応じて治験薬管理代行者を指名し、治験薬管理代行者が治験薬を管理することができるものとする。(GCP 5-2-6-2)

3 治験薬管理者又は治験薬管理代行者は、治験依頼者が作成した治験薬の取扱い及び保管、管理並びにこれらの記録に際して従うべき指示を記載した手順書により、またGCPを遵守して治験薬を保管、管理するものとする。(GCP 5-2-6-3)

4 治験薬管理者又は治験薬管理代行者は、前項(第30条3項)の手順書に従い、次の業務を行うものとする。(GCP 5-2-6-4)

- (1) 治験薬を受領し、その記録を作成する
  - (2) 治験薬の在庫を管理し、その記録を作成する
  - (3) 被験者毎の使用状況の記録を作成する
  - (4) 未使用治験薬(被験者から返却された治験薬等を含む)を治験依頼者へ返却し、又はそれに代わる処分をした場合、その記録を作成する
  - (5) 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たことを示す記録を作成する
  - (6) 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する
  - (7) その他、前項の手順書に規定された業務を行う
- (以上の記録には、日付、数量、製造番号又は製造記号、使用期限(必要な場合)並びに治験薬及び被験者識別コードを含む)

## 第6章 治験事務局／治験審査委員会事務局

### (治験事務局／治験審査委員会事務局の業務)

第31条 治験事務局／治験審査委員会事務局（以下、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：事務部 若干名

2 事務局は、病院長の指示により、次の業務を行うものとする。（GCP 5-2-5-3）

- (1) 治験審査委員会の委員の指名に関する業務
- (2) 治験審査委員会の開催に係わる業務
- (3) 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
- (4) 治験依頼書、申請書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
- (5) 治験審査委員会の審査結果報告書の作成及び病院長への報告、並びに議事要旨、審査の記録（審査及び採決に参加した委員の名簿を含む）の作成
- (6) 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
- (7) 治験審査委員会の審査の対象となる、第15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
- (8) 治験の契約に係わる手続き等の業務
- (9) 記録（治験審査委員会で審査の対象としたすべての書類、資料、議事録及び治験審査委員長及び病院長が作成する通知書、報告書等）の保存
- (10) 治験の実施に必要な手続きを作成及び改訂すること
- (11) その他治験に関する業務の円滑化を図るために必要な事務及び支援

## 第7章 記録の保存

### (記録の保管責任者)

第32条 病院長は、本院における記録の保存に際して、それぞれの記録毎に記録の保管責任者を定めて保存するものとする。保存する記録及び保管責任者は次のとおりとする。（GCP 5-2-7-1）

2 治験の審査に係わる以下の文書は、治験審査委員会事務局が保存するものとする。

- (1) 本標準業務手順書
- (2) 治験審査委員一覧表（各委員の資格を含む）
- (3) 治験審査委員の職業及び所属、
- (4) 病院長及び治験審査委員会に提出された文書
- (5) 会議の議事要旨（審査及び採決に参加した委員名簿を含む）
- (6) 書簡等の記録（病院長及び治験審査委員会から通知、報告された文書を含む）
- (7) 文書保存責任者指名書
- (8) 治験薬管理者指名書
- (9) 治験審査委員会委員指名書
- (10) 治験薬の管理手順書（治験依頼者から提供されたもの）
- (11) その他、必要と認めたもの

3 被験者への治験薬投与に係わる以下の文書（1）～（4）は医事課、（5）～（12）は治験責任医師が保存するものとする。

- (1) 診療録
- (2) 看護記録
- (3) 各種検査記録
- (4) 同意説明文書、同意文書
- (5) 症例報告書（写）
- (6) 治験依頼者から入手した治験に係わる資料、書類
- (7) 治験依頼者及び病院長からの通知書、報告書
- (8) 治験依頼者及び病院長へ通知、報告した文書の写し
- (9) 治験協力者指名書
- (10) 治験協力者リスト（写）
- (11) 文書保存責任者指名書
- (12) その他、必要と認めたもの

4 治験薬に関する以下の文書は治験薬管理者が保存するものとする。ただし、治験終了後は治験審査委員会事務局に引き渡すものとする

- (1) 治験薬等の交付／納品書、返却書
- (2) 治験薬管理表
- (3) 治験薬の管理手順書（治験依頼者から提供されたもの）（写）
- (4) 治験薬の返却に代わる処分をした場合の報告書の（写）
- (5) 治験薬管理代行者指名書（代行者を指名した場合）
- (6) その他、必要と認めたもの

### (記録の保存期間)

第33条 病院長又は記録の保管責任者は、本院において保存すべき必須文書を、次の(1)又は(2)の日のうち後の日までの間保存するものとする。ただし、治験依頼者がこれよりも長期間の保存を必要とする場合には、保存期間及び保存方法について治験依頼者と協議するものとする。(GCP 4-6-1, 5-2-7-1)

(1) 当該被験薬にかかる製造(輸入)承認日(開発が中止された場合には、開発中止が決定された日から3年が経過した日)

(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あつては、再審査又は再評価が終了した後5年間

平成17年4月1日以降に製造販売後臨床試験実施計画書の提出が行われる臨床試験にあつては、再審査、再評価が終了する日までの期間とする。

2 病院長又は記録の保管責任者は、これらの記録がこの保存義務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な措置を講じるものとする。(GCP5-2-7-2)

3 病院長は、治験依頼者より本条第1項にいう承認取得、治験中止、治験終了又は開発中止の連絡(様式20-1)を受け、院内の文書管理責任者(様式20-2)にその旨伝えるものとする。

## 第8章 補足

第34条 第6章(10)に定める治験の実施に必要な手続きの作成及び改定は、治験審査委員会の議決を経て行うものとする。

第35条 本手順書の施行のために必要な施行細則は、治験審査委員会の議決をもって別に定める。

## 第9章 治験に関する標準手順書 施行細則

- 第1条 治験審査委員会の開催  
平成16年3月より2ヶ月に1回の開催とする。開催日は原則として奇数月の第3金曜日とする。
- 第2条 標準手順書第17条(7)でいう軽微な変更とは、治験審査委員会承認済みの治験期間の延長、予定症例数終了後の症例追加、プロトコル上の組織変更、治験分担医師の変更(追加・削除)とする。
- 施行細則
- 第3条 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-15時まで1回5万円  
以後1時間延長ごとに1万円  
監査 1回10万円とする  
※ 但し直接閲覧、モニタリングおよび監査については  
17時までとし、それまでに完了しない場合は日をあらためることとする。
- 第4条 施行細則第1条-3条は、平成16年4月1日より実施する。  
第2条-3条は、平成17年4月1日より実施する。
- 第5条 医療用具の臨床試験の実施に関する場合、様式一覧の一部明記を治験薬から医療用具、治験薬管理者から医療用具管理者に変更することを可能とする。
- 第6条 施行細則第5条は、平成18年5月1日より実施する。
- 第7条 様式一覧様式12の治験実施契約書 第12条を変更する。
- 第8条 治験審査委員会の開催を1ヶ月に1回の開催とする。開催日は原則として第3金曜日とする。  
ただし、審査内容が乏しく緊急の案件とみなさないと治験審査委員長が判断した場合には隔月開催とできる。
- 第9条 施行細則第5条の「医療用具」を「医療機器」と変更する。
- 第10条 施行細則 第7条-第9条は、平成19年4月1日より実施する。

以上

# 様式一覧

## ――治験に係わる標準業務手順書――

様式	様式タイトル	必須文書番号	GCP 番号
1	治験依頼書 (依頼者→病院長)	1.29	8-1-7-1
2	治験申請書 (責任医師→病院長)		5-2-3-1
3	治験審査依頼書 (病院長→IRB 委員長)	1.7	4-2-2,5-2-2-1
4	治験薬概要書の要旨 (依頼者→IRB 委員長)	1.29	4-2-2,8-1-7-1
5	履歴書 (責任医師→病院長、(写) 依頼者)	1.14	4-2-2,8-1-7-1
6	治験現況報告書 (責任医師→病院長)	1.29,2.2,2.16	6-2-10-1,4-2-6
7	治験業務分担者・GCP 適格性確認書 (責任医師→病院長、(写) 依頼者)		5-2-1-2,6-1-7,-8
8	治験業務分担者指名書 (病院長→責任医師、依頼者)	1.6	5-2-1-2,6-1-8
9	治験審査結果報告書 (IRB 委員長→病院長、(写) 依頼者)	1.9,1.30(1),2.3	5-2-3-2,-3,-4
10	治験の実施に関する通知書 (病院長→責任医師、依頼者)	1.10,2.4	5-2-3-2,-3,-4
11	治験実施計画書等の修正報告書 (責任医師、依頼者→病院長)		5-2-4-1,8-1-8-4
12	治験実施契約書 (病院長⇄依頼者)	1.59,1.60	9,8-1-1-2
13	治験実施契約内容変更申請書 (依頼者→病院長)		
14	治験実施契約書の内容変更に係わる覚書 (依頼者⇄病院長)	1.59,1.60	9
15	治験中に生じた重篤な有害事象に関する報告書 (責任医師→病院長、依頼者)	2.18(1,2,3)	6-2-10-3,-4,-5,-6
16	新たな安全性 (重篤な有害事象) に関する報告書 (依頼者→病院長、責任医師)	2.28(1,2)	8-1-14-2,8-1-15
17-1	治験実施計画の変更承認願 (責任医師→病院長、依頼者)	2.17	5-2-4-1,6-2-5-1,6-2-10-2
17-2	治験実施計画の変更承認願 (依頼者・責任医師→病院長)	2.28(1)	8-1-14-2
18	治験実施計画書からの逸脱事項に関する報告書 (責任医師→病院長、依頼者)	2.6,2.7(1,2)	6-2-8-3,4-5-1-9)
19-1	治験実施計画書からの逸脱事項に関する合意書 (依頼者→病院長)	2.8(3)	6-2-8-3
19-2	治験実施計画書からの逸脱事項に関する合意書 (依頼者→責任医師)		6-2-8-1
20-1	医薬品製造 (輸入) 承認取得・開発中止・治験中止・中断・報告書 (依頼者→病院長)	3.1(1),3.9,3.15	8-1-17-1,-2 5-2-4-5
20-2	医薬品製造 (輸入) 承認取得・開発中止・治験中止・中断・報告書 (病院長→IRB 委員長、責任医師、他)	3.1(2)	5-2-4-5
21-1	治験終了・中止・中断報告書 (責任医師→病院長)	3.2(1),3.3	5-2-4-5,-6,6-2-11-2,6-2-12-1
21-2	治験終了・中止・中断通知書 (病院長→IRB 委員長、依頼者)	3.2(2),3.4	5-2-4-5,6
22	治験審査委員会の GCP 適格性確認書 (IRB 委員長→病院長、依頼者)	1.30(2)	8-1-8-1(2), 5-2-3-5

# 治 験 依 頼 書

桜橋渡辺病院 病院長  
\_\_\_\_\_ 殿

(治験依頼者)

印

今般、下記の治験の実施を依頼申し上げます。なお、本治験は医薬品の製造（輸入）承認申請の際に提出する資料の収集を目的としておりますので、GCP並びに関係法令を遵守して実施して頂きますようお願い申し上げます。また、事前に治験の内容等を被験者（または必要に応じて代諾者）に十分説明し、自由意思による同意を文書で得た上で治験を開始して頂くよう重ねてお願い申し上げます。

### 記

治験薬コード名		一般名	
剤 型 ・ 含 量			
治 験 計 画 の 概 要	治 験 課 題 名	臨床第 相試験 (治験実施計画書番号： )	
	治 験 区 分	1. 新有効成分含有医薬品 2. 新医療用配合剤 3. 新投与経路医薬品 4. 新効能医薬品 5. 新剤型医薬品 6. 新用量医薬品 7. その他( )	
	対 象		
	治 験 内 容	1. オープン試験 2. 単盲検試験 3. 二重盲検試験 4. その他 ( )	
	依 頼 症 例 数	症例	
	実 施 予 定 期 間	平成 年 月 日 ~ 平成 年 月 日	
治 験 責 任 医 師	所属・職名・氏名：		
治 験 依 頼 者 の 治 験 担 当 者 連 絡 先	所属・氏名： TEL： FAX：		
添 付 資 料	1. 治験薬概要書（第 版 作成年月日： 年 月 日） 2. 治験薬概要書の要旨（作成年月日： 年 月 日） 3. 治験実施計画書（プロトコルNo: 作成年月日： 年 月 日） 4. 症例報告書（作成年月日： 年 月 日） 5. 被験者への支払い及び補償に関する資料 6. 予定される治験費用に関する資料 7. 同意・説明文書（案）（作成年月日： 年 月 日） 8. 治験業務分担者・GCP適格性確認書 9. 履歴書（治験責任医師及び治験分担医師） 10. その他 ( ) ( )		
備 考			

# 治 験 申 請 書

桜橋渡辺病院 病院長

殿

(治験責任医師)

所属・職名

氏名

印

治験依頼者( )から下記の治験について説明を受け、本治験を実施致したく  
思いますので、許可をお願い致します。

## 記

治験依頼者名			
治験薬コード名		一般名	
剤型・含量			
治験計画の概要	治験課題名	臨床第 相試験 (治験実施計画書番号: )	
	治験区分	1. 新有効成分含有医薬品 2. 新医療用配合剤 3. 新投与経路医薬品 4. 新効能医薬品 5. 新剤型医薬品 6. 新用量医薬品 7. その他( )	
	対象		
	治験内容	1. オープン試験 2. 単盲検試験 3. 二重盲検試験 4. その他( )	
	依頼症例数	症例	
	実施予定期間	平成 年 月 日 ~ 平成 年 月 日	
添付資料			
備考			

## 治 験 審 査 依 頼 書

治験審査委員長

殿

桜橋渡辺病院 病院長

印

下記の治験実施の可否について治験審査委員会の審査をお願い致します。

## 記

申請区分	1. 新規 2. 継続 3. 治験実施計画の変更 4. 重篤な有害事象 5. その他 ( )
治験依頼者名	

治験薬コード名		一般名	
剤型・含量			
治験計画の概要	治験課題名	臨床第 相試験 (治験実施計画書番号: )	
	治験区分	1. 新有効成分含有医薬品 2. 新医療用配合剤 3. 新投与経路医薬品 4. 新効能医薬品 5. 新剤型医薬品 6. 新用量医薬品 7. その他 ( )	
	対象		
	治験内容	1. オープン試験 2. 単盲検試験 3. 二重盲検試験 4. その他 ( )	
	予定症例数	症例	
	実施予定期間	平成 年 月 日 ~ 平成 年 月 日	
治験責任医師	所属・職名・氏名:		
治験薬管理者	所属・職名・氏名:		
添付資料	1. 治験薬概要書 (第 版 作成年月日: 年 月 日) 2. 治験薬概要書の要旨 (作成年月日: 年 月 日) 3. 治験実施計画書 (プロトコルNo: 作成年月日: 年 月 日) 4. 症例報告書 (作成年月日: 年 月 日) 5. 同意・説明文書 (案) (作成年月日: 年 月 日) 6. 被験者への支払い及び補償に関する資料 7. 予定される治験費用に関する資料 8. 治験業務分担者・GCP適格性確認書 9. 履歴書 (治験責任医師及び治験分担医師) 10. その他 ( ) ( )		
備考			

(治験依頼者→治験審査委員会)

# 治験薬概要書の要旨

治験薬概要書作成（改訂）日	平成 年 月 日（第 版）		
治験薬成分記号又は 治験薬コード名		治験依頼者	
治験段階	1. 第Ⅰ相 2. 前期第Ⅱ相 3. 後期第Ⅱ相 4. 第Ⅲ相 5. その他（ ）		
治験区分	1. 新有効成分含有医薬品 2. 新医療用配合剤 3. 新投与経路医薬品 4. 新効能医薬品 5. 新剤型医薬品 6. 新用量医薬品 7. その他（ ）		

1. 治験薬の名称等	構造式
(1) 治験薬 一般名（和）： （英）： 化学名： (2) 剤型、成分・含量：  (3) 貯蔵方法：  (4) 有効（保証）期間：	
2. 治験薬の特徴（開発の経緯、治療上の位置付、類似薬効群との比較等を含む）	
3. 毒性（動物種・投与経路・用量範囲、概略の致死量又は無影響量及び主な毒性所見並びに性差等を含む） (1) 一般毒性   (2) 生殖・発生   (3) 変異原性・その他	
4. 薬理 (1) 薬効薬理（他剤との比較を含む主要試験の概要）   (2) 一般薬理（影響を検討した系・最高用量、所見の有無及び内容）	



# 履 歴 書

桜橋渡辺病院 病院長

殿

(写) (治験依頼者)

殿

(治験責任医師)

所属・職名

氏名

印

治験における役割	治 験 責 任 医 師 ・ 治 験 分 担 医 師
治 験 課 題 名	臨床第 相試験 (治験実施計画書番号: )

平成 年 月 日 現在

フリガナ 氏 名		生年月日	19 / /	年齢	歳
学歴等	年 月 年 月				
経歴					
所属学会					
同種・同効 薬の臨床経 験 (主要論文)					

# 治 験 現 況 報 告 書

桜橋渡辺病院 病院長

\_\_\_\_\_ 殿

(治験責任医師)

所属・職名

氏名

印

下記の治験の現況につき、ご報告致します。

### 記

受 付 日	平成 年 月 日
治 験 依 頼 者 名	

治験薬成分記号又は 治験薬コード名		一般名	
治 験 課 題 名	臨床第 相試験 (治験実施計画書番号: )		
実 施 症 例 数	実施症例数 例 (予定症例数 例)		
治験実施予定期間	平成 年 月 日 ~ 平成 年 月 日		
治 験 成 績 の 概 要	有効性		
	副作用又は有害事象 (有・無)*		
添 付 資 料	症例報告書 (写) 同意書 (写) その他		
備 考			

\* 副作用又は有害事象があった場合には処置、経過、転帰、治験薬との関係等も記載する。

# 治験業務分担者・GCP適格性確認書

桜橋渡辺病院 病院長

\_\_\_\_\_  
殿  
(写) (治験依頼者) \_\_\_\_\_ 殿

(治験責任医師)  
所属・職名  
氏名

印

下記の治験に関して、治験業務分担者として下記職員の協力を得て、GCPを遵守した治験が実施可能であることを証します。

## 記

治験依頼者名			
治験薬コード名		一般名	
治験課題名	臨床第 相試験 (治験実施計画書番号: )		

治験分担者	所属・職名	担当業務
治験分担医師		
臨床検査技師 (責任者)		
放射線技師 (責任者)		
看護職員		
その他 (栄養士等)		
治験を科学的、かつ安全に実施するための設備	備わっており、利用可能である その他 ( )	
被験者数及び時間の確保	依頼症例数__例は、過去または関連する実績から治験期間内に実施可能。 現在進行中の他の治験数は__薬剤であり、本治験実施のために時間を確保できる	

# 治験業務分担者指名書

(治験責任医師)

\_\_\_\_\_ 殿

(治験依頼者)

\_\_\_\_\_ 殿

桜橋渡辺病院 病院長

氏名

印

下記の治験の実施に関して、治験業務分担者として下記職員を指名いたします。

## 記

治験依頼者名			
治験薬コード名		一般名	
治験課題名	臨床第 相試験 (治験実施計画書番号: )		

業務	氏名	所属・職名	業務内容
治験分担医師			
臨床検査技師 (責任者)			
放射線技師 (責任者)			
看護職員			
その他 (栄養士等)			

# 治 験 審 査 結 果 報 告 書

桜橋渡辺病院 病院長

殿

(写) (治験依頼者)

殿

桜橋渡辺病院 治験審査委員会  
大阪市北区梅田2-4-32  
治験審査委員会委員長

印

本治験審査委員会における審査結果は、下記のとおりであったのでご報告致します。

申請区分	1.新規 2.継続 3.治験実施計画の変更 4.重篤な有害事象 5.その他 ( )
治験依頼者名	
治験課題名	臨床第 相試験 (治験実施計画書番号: )
治験責任医師	所属・職名・氏名:

治 験 審 査 委 員 会	開催日	治験審査委員会 (平成 年 月 日) (迅速審査の場合は最終日を記載)				
	審査委員会	氏名	所属	職名	出欠	迅速審査日
	委員長				出欠	平成 年 月 日
	委員				出欠	平成 年 月 日
	委員				出欠	平成 年 月 日
	委員				出欠	平成 年 月 日
	委員				出欠	平成 年 月 日
	委員				出欠	平成 年 月 日
	委員				出欠	平成 年 月 日
	委員				出欠	平成 年 月 日
	委員				出欠	平成 年 月 日
	外部委員				出欠	平成 年 月 日
	外部委員				出欠	平成 年 月 日
	<input type="checkbox"/> 治験責任医師は当該治験の審査・採決には参加していない。 <input type="checkbox"/> 治験依頼者又は治験責任医師と関係のある委員は当該治験の審査・採決には参加していない。					
審査結果	1.承認 2.修正の上で承認 3.却下 4.承認事項を取り消す又は保留する					
上記2~4の場合、その理由	(* 委員会の決定に対する異議申し立てには文書にて速やかに行うこと) (* 修正の上で承認の場合、治験依頼者は修正後の文書等を速やかに提出のこと)					
審査資料						



# 治験実施計画書等の修正報告書

桜橋渡辺病院 病院長

殿

(治験責任医師)

所属・職名

氏名

印

(治験依頼者)

印

平成 年 月 日に貴治験審査委員会にて審議頂き、“修正の上で承認”の通知のありました下記治験の（治験実施計画書・症例報告書・同意文書、同意説明文書・その他の文書）を下記のとおり修正致しましたので報告します。

### 記

治験薬コード名		一般名	
治験課題名	臨床第 相試験 (治験実施計画書番号: )		
修正文書	・治験実施計画書 ・症例報告書 ・同意文書、同意説明文書 ・その他の文書 ( )		
修正事項	修正前	修正後	
治験依頼者の 治験担当者連絡先	所属・氏名: TEL: FAX:		
備考 (提出書類等)			

注) 医療機関長は本報告書の(写)を治験審査委員会委員長へ提出する。



条の2に規定する基準、「医薬品の臨床試験の実施に関する基準（GCP）」（平成9年4月1日薬事法）並びに関係法令及び治験責任医師と治験依頼者が合意し、治験審査委員会の意見に基づき医療機関の長が了承した治験実施計画書を遵守して、次の各号の業務を遂行するものとする。

- (1) 乙は甲に本治験薬の非臨床試験及び先行する臨床試験の成績、並びに本治験の実施に必要な情報を提供する。
- (2) 甲は本治験を実施するに際し、被験者（同意の能力を欠く等により被験者本人の同意を得ることが困難な場合は、法定代理人等被験者に代わって同意を成し得る代諾者）に同意説明文書を基に治験の内容等を十分説明し、治験への参加について、自由意志による同意を文書で得るものとする。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、同意説明文書を改訂し、既に治験に参加している被験者に対しても、改めて説明し、治験への参加の継続について自由意志による同意を文書で得るものとする。
- (3) 甲は、本治験の治験実施計画書に従って慎重かつ適正に本治験を実施する。治験実施計画書からの逸脱又は変更が行われた場合には、速やかにその内容を文書により乙に報告する。又、甲は本治験実施中に副作用等の発見又はその可能性を発見したときは直ちに本治験の中止を含む必要且つ適切な対策、措置を講ずるとともにその内容を文書により乙へ報告し、甲乙協力してその原因究明、解決に努める。
- (4) 甲は、天災その他、やむを得ない事由により本治験の継続が困難な場合には、甲乙協議を行い本治験の中止又は治験期間を延長することができる。

#### 第五条（治験における通知、報告）

甲及び乙は、次の各号に掲げる通知、報告をそれぞれ行わなうものとする。

- (1) 乙は、甲及び治験責任医師に有効性、安全性等の重大な情報を報告する。
- (2) 乙は、治験を中止、中断する場合、甲にその旨及びその理由を報告する。
- (3) 乙は、治験の成績を製造承認申請に用いない場合、甲にその旨及びその理由を報告する。
- (4) 甲は、治験審査委員会の意見を治験責任医師及び乙に通知する。なお、治験が長期（1年以上）に亙る場合は、治験継続の妥当性等に関して同様に通知する。
- (5) 甲は、治験責任医師から治験の終了または中止、中断の報告を受けた場合、その旨を治験審査委員会及び乙に通知する。
- (6) 治験責任医師は、重篤な有害事象を甲及び乙に報告する。

#### 第六条（治験薬の保管、管理）

甲は治験薬管理者として薬剤師を指名する。甲は乙より受領した治験薬等を本治験にのみ使用するものとし、本治験責任医師及び治験分担医師以外の者や他の医療機関には一切使用させないものとする。また、甲の指名した治験薬管理者は、乙が作成した治験薬の取り扱い及び保管、管理、記録等に関する手順書に従って、治験薬等を適切に保管、管理、記録し、本治験終了後、未使用治験薬等を乙に返却する。

#### 第七条（症例記録の提出）

甲は各被験者ごとの治験終了後、速やかに適正な症例記録を作成し、乙に提出するものとする。又、乙は本治験実施中甲に対し、本治験の経過報告を求めることができる。

#### 第八条（情報の管理及び本治験結果の公表）

本治験により得られた情報を、甲が専門の学会等外部に公表する場合には、事前に乙の承諾を得るものとする。乙は本治験により得られた情報を、本治験薬の医薬品製造（輸入）承認申請等の目的で自由に使用することができる。

乙が本治験の成績の一部又は全部を学術宣伝用、資料等に使用する場合は、事前に甲又は治験契約第二条規定の本治験責任医師の承諾を得るものとする。

## 第九条（秘密の保全及び被験者のプライバシーの保護）

甲は、本治験に関して乙から提供された資料並びに本治験の結果得られた情報については、関係法令を遵守するとともに乙の事前の承諾なしに第三者に開示、漏洩してはならない。

なお、本治験成績の公表あるいは使用にあたっては、甲乙共に被験者の秘密を保全するものとする。

又、甲及び乙は、本治験の実施にあたり、被験者の人権及び福祉を最優先するものとし、被験者の安全やプライバシーに悪影響を及ぼす恐れのある行為は、これを一切行わないこととする。

## 第十条（記録等の保存）

甲及び乙はG C Pに定められた各種の記録、文書及び生データ類について保管の責任者を定め、これを適切な条件の下に保存する。また、保存期間については、G C Pによって定められた各種資料のうち、甲が保存しなければならない資料は、治験終了又は中止後3年間あるいは当該医薬品の製造（輸入）承認時までの、いずれか長い方の期間、乙が保存しなければならない資料は、当該治験に係わる医薬品の製造（輸入）承認後5年間、治験又は開発を中止した場合にあつては中止後3年間とする。ただし、薬事法の規定より承認後の再審査を受けなければならない治験薬で、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までの期間保存する。

なお、乙は当該治験に係わる医薬品の製造（輸入）承認が得られた場合、もしくは開発を中止した場合には、これを遅滞なく甲に報告するものとするとともに、各種資料等の保存期間が終了した時点で乙はこの旨を遅滞なく甲に伝えるものとする。

## 第十一条（治験関連記録の直接閲覧）

甲は乙によるモニタリング及び監査並びに甲の治験審査委員会及び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、乙のモニター及び監査担当者、甲の治験審査委員会又は規制当局の求めに応じて、甲は原資料等の全ての治験関連記録を直接閲覧に供するものとする。

## 第十二条（紛争及び賠償）

- (1) 本治験の実施により、本治験薬等に基づく不測の事故等が発生し、甲と第三者との間に紛争が生じ、また生じるおそれのある場合はその対策等について甲乙協議するものとする。
- (2) 前項にいう事故等に関し、第三者に対する甲の賠償責任が生じた場合には、当該損害賠償に要した費用の全額を乙が負担する。ただし、当該事故が、甲が本治験をG C P又は治験実施計画書から著しく逸脱して実施したことにより生じた場合、又は甲の故意もしくは過失により生じた場合は、この限りではない。

なお、甲は裁判上、裁判外を問わず和解する場合には、事前に乙の承諾を得るものとする。

## 第十三条（開発業務受託機関への業務委託）

乙は開発業務受託機関に治験に関する業務を委託することができる。この場合、本契約の治験依頼者の遵守すべき事項に関する規定は、治験依頼者から開発業務受託機関が受託した治験に関する業務の範囲内において、開発業務受託機関にも適用されるものとする。

## 第十四条（契約の解除）

甲がG C P、本治験実施計画書又は本契約の条項に違反することにより適正な治験に支障をきたしたと認める場合、もしくは支障をきたす恐れがあつて、乙の当該違反の是正要求にもかかわらず、同要求から30日以内に違反が是正されない場合には、乙は本契約を解除することができるものとする。但し、被験者の安全に対する急迫した危険の緊急回避のため、その他医療上やむを得ない理由により乙が本治験実施計画書から逸脱したと認められる場合は、この限りではないものとする。

## 第十五条（その他）

本契約に定めのない事項、その他疑義を生じた事項については、その都度甲、乙誠意をもって協議、決定する。

本契約締結の証として、本書を2通作成し、甲、乙記名捺印の上、各1通を保有する。なお、本書又は本書の写しに治験責任医師も記名捺印又は署名を行う。

（契約締結日）  
平成 年 月 日

（医療機関）

甲 （所在地） 大阪府大阪市北区梅田2-4-32  
（名称） 桜橋渡辺病院  
（代表者・職名） 病院長 印

（治験依頼者）

乙 （所在地）  
（名称）  
（代表者・職名） 印

（注） 開発業務受託機関に治験業務を委託する場合は、医療機関、治験依頼者及び開発業務受託機関の三者契約とする

# 治験実施契約内容変更申請書

桜橋渡辺病院 病院長  
 \_\_\_\_\_ 殿

(治験依頼者)

印

今般、平成 年 月 日付けの治験実施契約書について、下記のとおりその内容の変更をお願い致します。  
 (つきましては、ご許可戴ける場合は添付の覚書き 2 通にご捺印の上、1 通をご返却願います。)

## 記

治験薬成分記号又は 治験薬コード名		一般名	
治験課題名	臨床第 相試験 (治験実施計画書番号: )		
変更事項	変更前	変更後	
変更理由			
治験責任医師	所属・職名・氏名:		
治験依頼者の 治験担当者連絡先	所属・氏名: TEL: FAX:		
備考			

## 治験実施契約書の内容変更に係わる覚書

桜橋渡辺病院 (以下、甲という) と (治験依頼者名) (以下、乙という) は、平成 年 月 日付で契約締結した治験薬 に関する治験実施契約書(以下、原契約という)について、第十五条に基づき甲乙協議の上、その一部を下記のとおり変更する。

治験課題名：

変更内容

変更事項	変更前	変更後
( 第 条 )		
( 第 条 )		
( 第 条 )		

なお、上記以外については全て原契約のとおりとする。

上記の合意を証するため本書を2通作成し、甲乙記名捺印の上それぞれ1通を保管する。

平成 年 月 日

(医療機関)

甲 (所在地) 大阪府大阪市北区梅田2-4-32  
(名称) 桜橋渡辺病院  
(代表者・職名) 病院長 印

(治験依頼者)

乙 (所在地)  
(名称)  
(代表者・職名) 印

様式 14

# 治験中に生じた重篤な有害事象に関する報告書

桜橋渡辺病院 病院長

\_\_\_\_\_  
殿  
(治験依頼者) \_\_\_\_\_  
殿

(所属・職名)  
(治験責任医師)

印

治験薬 \_\_\_\_\_ (治験実施計画書番号: \_\_\_\_\_) の治験において、下記の重篤な有害事象を認めたので報告致します。

医療機関住所	TEL :
報 告	1. 初回報告      2. 追跡調査 (      ) 回目報告

被験者イニシャル		男・女	明治 大正 昭和 平成 年 月 日生
カルテNo.		入院・外来	身長      c m      体重      k g
原疾患名		原疾患発症日	年 月 日
合併症	無・有 (      ) (      )	妊娠	無・有 (      週)
既往歴	無・有 (      ) (      )	その他特記事項	無・有 (      ) (      )

使 用 薬*		被 疑 薬	使 用 方 法				併 用 理 由
治験薬/併用薬	含量・剤型		経 路	用 法 ・ 用 量	開 始 日	終 了 日	
治 験 薬							
併 用 薬							

その他の併用療法

1. 放射線療法	無・有 (期間      年 月 日 ~      年 月 日)
2. 輸 血	無・有 (期間      年 月 日 ~      年 月 日) (輸血の内容: 保存血・新鮮血・濃赤・FFP・その他)
3. 手 術	無・有 (      年 月 日: 部位      )
4. 麻 酔	無・有 (      年 月 日: 方法      )
5. そ の 他	無・有 (      )

\*販売名もしくは一般名を記入して下さい。  
被疑薬の欄には被疑薬と思われるものに「○」を記入して下さい。

重篤な有害事象の内容	有害事象： 発現期間：平成 年 月 日 時 ～ 平成 年 月 日 時
重篤理由	①死亡 ②生命を脅かした ③治療のため入院又は入院期間の延長を必要とした ④永続的又は重大な障害、機能不全 ⑤先天異常 ⑥医学的に重大 ⑦上記の結果に至らぬよう処置を要した
日時	重篤な有害事象の発現状況、症状、場所、処置等の経過
<p>重篤な有害事象の転帰</p> <p>1. 回復 ( 年 月 日頃より)</p> <p>2. 軽快 ( 年 月 日頃より)</p> <p>3. 未回復 ( 年 月 日時点)</p> <p>4. 後遺症有り (症状： )</p> <p>5. 死亡 (右の欄に記入して下さい。)</p>	
再投与 無・有 ( )	<p>死亡</p> <p>1. 死亡の日付 ( 年 月 日 時)</p> <p>2. 死 因 ( )</p> <p>3. 治験薬との因果関係 無・有・不明</p> <p>4. 剖検所見 無・有</p> <p>死因と考えられる主な所見：</p> <p>_____</p> <p>_____</p>
<p>治験薬との因果関係に関する所見、その他関連情報</p> <p>_____</p> <p>_____</p> <p>_____</p> <p>_____</p> <p>_____</p> <p>_____</p> <p>_____</p> <p>_____</p>	

# 新たな安全性（重篤な有害事象）に関する報告書

桜橋渡辺病院 病院長

殿

(治験責任医師)

殿

(治験依頼者)

印

治験薬 \_\_\_\_\_ におきまして、下記の（新たな安全性に関する事象・重篤な有害事象）が認められましたので報告申し上げます。

医療機関住所	国内（ _____ ） 海外（ _____ ）
報 告	1. 初回報告      2. 追跡調査（ _____ ）回目報告

被験者イニシャル	_____	男・女	_____	19 年 月 日生
カルテNo.	_____	入院・外来	身長	_____ cm      体重 _____ kg
原疾患名	_____	原疾患発症日	_____	年 月 日
合併症	無・有（ _____ ） （ _____ ）	妊娠	無・有（ _____ 週）	
既往歴	無・有（ _____ ） （ _____ ）	その他特記事項	無・有（ _____ ） （ _____ ）	

使 用 薬*		被 疑 薬	使 用 方 法				併 用 理 由
治験薬／併用薬	含量・剤型		経 路	用 法・用 量	開 始 日	終 了 日	
治 験 薬							
併 用 薬							

その他の併用療法

1. 放射線療法	無・有	(期間	年 月 日 ~	年 月 日)
2. 輸 血	無・有	(期間	年 月 日 ~	年 月 日)
(輸血の内容：保存血・新鮮血・濃赤・FFP・その他)				
3. 手 術	無・有	(	年 月 日：部位	)
4. 麻 酔	無・有	(	年 月 日：方法	)
5. そ の 他	無・有	(		)

\*販売名もしくは一般名を記入して下さい。

被疑薬の欄には被疑薬と思われるものに「○」を記入して下さい。

様式 16



# 治験計画等の変更承認願

桜橋渡辺病院 病院長

殿

(治験依頼者)

殿

(治験責任医師)

所属・職名

氏名

印

今般、治験実施計画の一部を下記のごとく変更致しますので、ご承認をお願い致します。

### 記

治験薬コード名		一般名	
治験課題名	臨床第 相試験 (治験実施計画書番号: )		
変更事項	変更前		変更後
変更理由			
治験依頼者の 治験担当者連絡先	所属・氏名: TEL: FAX:		
備考			

# 治験計画等の変更承認願

桜橋渡辺病院 病院長 殿

(治験依頼者)

印

今般、治験実施計画の一部を下記のごとく変更致しますので、ご承認をお願い致します。

### 記

治験薬コード名		一般名	
治験課題名	臨床第 相試験 (治験実施計画書番号: )		
変更事項	変更前	変更後	
変更理由			
治験依頼者の 治験担当者連絡先	所属・氏名: TEL: FAX:		
備考			

治験依頼者 から上記の変更について説明を受け、妥当なものと思われまますので許可をお願い致します。

平成 年 月 日

(治験責任医師)  
所属・職名  
氏名

印

# 治験実施計画書からの逸脱事項に関する報告書

桜橋渡辺病院 病院長

殿

治験依頼者

殿

(治験責任医師)

所属・職名

氏名

印

下記の通り、治験実施計画書から逸脱しますので、報告します。

下記の通り、治験実施計画書から逸脱した事項がありましたので、報告します。

## 記

治験依頼者名			
治験薬コード名		一般名	
治験課題名	臨床第 相試験 (治験実施計画書番号: )		

逸脱する前の事項 (治験実施計画書の規定)	逸脱 (する・した) 事項	逸脱 (する・した) 理由

# 治験実施計画書からの逸脱事項に関する合意書

桜橋渡辺病院 病院長

殿

(治験依頼者)

印

治験実施計画書から逸脱した下記の事項に関し、合意（致します・致しません）。

記

治験依頼者名			
治験薬コード名		一般名	
治験課題名	臨床第 相試験 (治験実施計画書番号： )		

逸脱する前の事項 (治験実施計画書の規定)	逸脱した事項	逸脱した理由

合意しない理由：

--

# 治験実施計画書からの逸脱事項に関する合意書

(治験責任医師)

殿

(治験依頼者)

印

治験実施計画書から逸脱する下記の事項に関し、合意（致します・致しません）。

記

治験依頼者名			
治験薬コード名		一般名	
治験課題名	臨床第 相試験 (治験実施計画書番号： )		

逸脱する前の事項 (治験実施計画書の規定)	逸脱する事項	逸脱する理由

合意しない理由：

# 医薬品製造（輸入）承認取得・開発中止・治験中止・中断 報告書

桜橋渡辺病院 病院長

殿

(治験依頼者)

印

貴病院にて治験を実施して頂きました下記の治験に関しまして、今般、

- 医薬品製造（輸入）承認を取得致しました事をご報告申し上げます。  
 下記の理由にて（開発を中止・治験を中止・中断）致します事をご報告申し上げます。

長期間に亙りましてご配慮賜りましたことを厚く御礼申し上げます。

治験薬コード名		一般名	
契約締結日	平成 年 月 日		
治験課題名	臨床第 相試験（治験実施計画書番号： ）		
治験責任医師	所属・職名・氏名：		
治験実施期間	平成 年 月 日 ～ 平成 年 月 日		
治験依頼者の 治験担当者連絡先	所属・氏名：		TEL： FAX：

承認の内容（承認日：平成 年 月 日） 効能又は効果：  承認剤型：（商品名）
中止理由：（中止日：平成 年 月 日）
貴院にて保存されています必須文書につきましては： <input type="checkbox"/> 廃棄して下さい。 <input type="checkbox"/> GCPの定めるところにより、今後3年間保存して下さい。 <input type="checkbox"/> 今後も保存が必要ですので、保存期間につきまして別途協議をお願い致します。

# 医薬品製造（輸入）承認取得・開発中止・治験中止・中断 報告書

(治験審査委員長)

\_\_\_\_\_ 殿

(治験責任医師)

\_\_\_\_\_ 殿

(文書管理責任者, 所属・職名)

\_\_\_\_\_ 殿

桜橋渡辺病院 病院長

印

かねてより、実施しておりました下記の治験に関しまして、(治験依頼者 \_\_\_\_\_) より、

- 医薬品製造（輸入）承認を取得致しました  
 下記の理由にて（開発を中止・治験を中止・中断）致します

旨の報告を受けましたので、連絡致します。

治験薬コード名		一般名	
契約締結日	平成 年 月 日		
治験課題名	臨床第 相試験（治験実施計画書番号： _____）		
治験責任医師	所属・職名・氏名： _____		
治験実施期間	平成 年 月 日 ～ 平成 年 月 日		
治験依頼者の 治験担当者連絡先	所属・氏名： _____		TEL： _____ FAX： _____

承認の内容（承認日：平成 年 月 日） 効能又は効果：  承認剤型： _____（商品名 _____）
中止理由：（中止日：平成 年 月 日）
貴院にて保存されています必須文書につきましては： <input type="checkbox"/> 廃棄して下さい <input type="checkbox"/> GCPの定めるところにより、今後3年間保存して下さい <input type="checkbox"/> 今後も保存が必要ですので、保存期間につきまして別途協議をお願い致します

# 治験終了・中止・中断報告書

桜橋渡辺病院 病院長

殿

(治験責任医師)

所属・職名

氏名

印

下記の治験を（終了・中止・中断）しましたので、ご報告致します。

記

治験依頼者名			
治験薬成分記号又は 治験薬コード名		一般名	
治験課題名	臨床第 相試験（治験実施計画書番号： ）		
実施症例数	実施症例数	例	（予定症例数 例）
治験実施予定期間	平成 年 月 日～平成 年 月 日		
治験分担医師			
治験成績の概要	有効性		
	副作用又は有害事象（有・無）*		
添付資料	症例報告書（写） 同意書（写） その他		
中止・中断の場合その理由			

\* 副作用又は有害事象があった場合には処置、経過、転帰、治験薬との関係等も記載する。

# 治験の終了・中止・中断通知書

(治験審査委員長)

殿

(治験依頼者)

殿

桜橋渡辺病院 病院長

印

下記の治験につきまして、治験責任医師( )より治験(終了・中止・中断)報告書を受取り、治験の(終了・中止・中断)を確認しましたので、通知致します。

治験依頼者名	
--------	--

治験薬成分記号又は 治験薬コード名		一般名	
治験課題名	臨床第 相試験(治験実施計画書番号: )		
実施症例数	実施症例数	例	(予定症例数 例)
治験実施予定期間	平成 年 月 日～平成 年 月 日		
治験責任医師			
治験分担医師			
治験成績の概要	有効性		
	副作用又は有害事象(有・無)*		
中止・中断の場合その理由			

\* 副作用又は有害事象があった場合には処置、経過、転帰、治験薬との関係等も記載する。

# 治験審査委員会のGCP適格性確認書

桜橋渡辺病院 病院長

殿

(治験依頼者)

殿

桜橋渡辺病院 治験審査委員会

大阪市北区梅田2-4-32

治験審査委員長

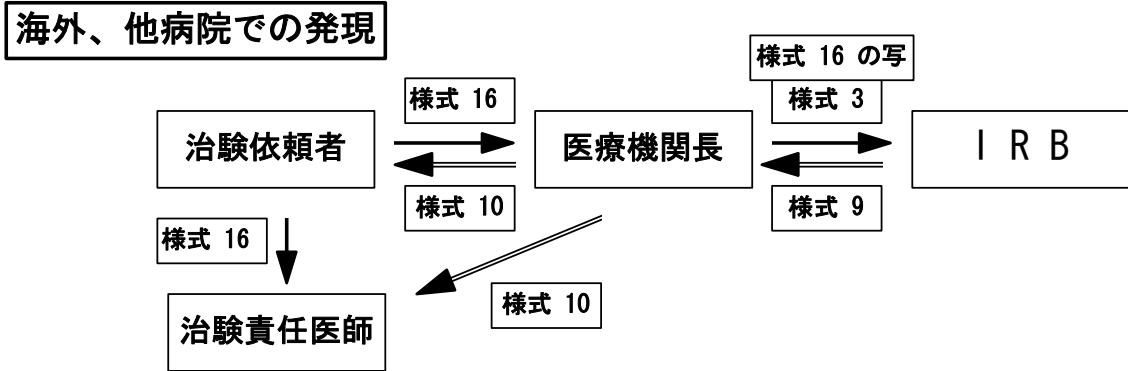
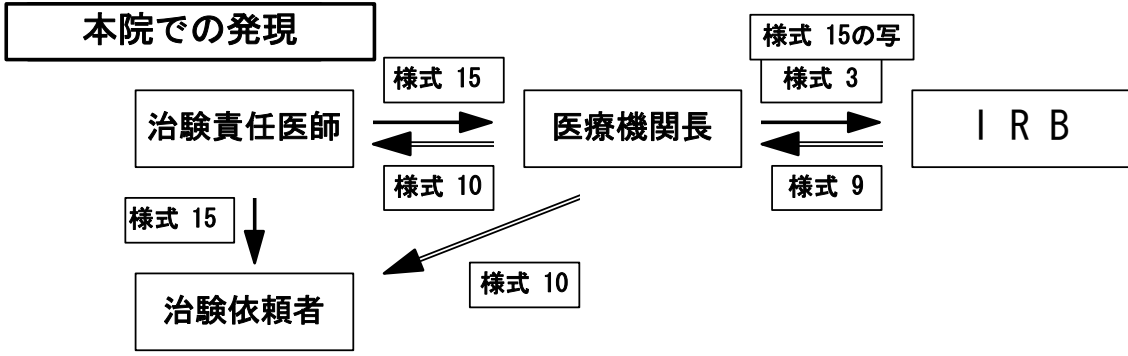
印

下記の通り、当治験審査委員会はGCPを遵守して組織化され、運営されていることを証します。

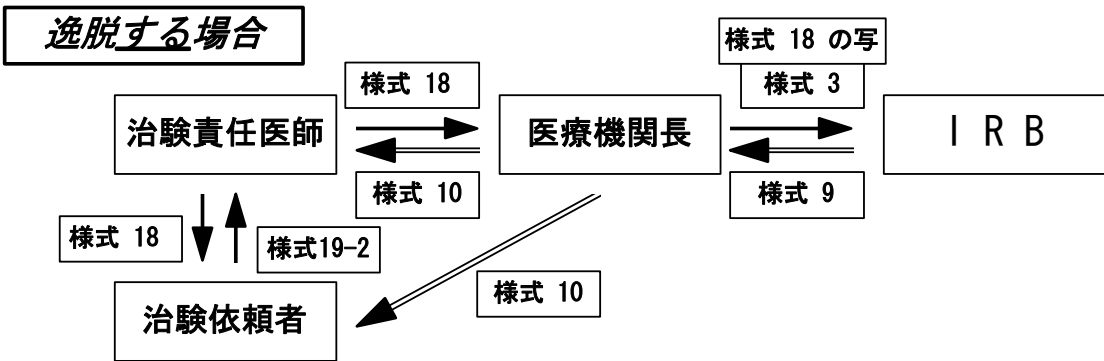
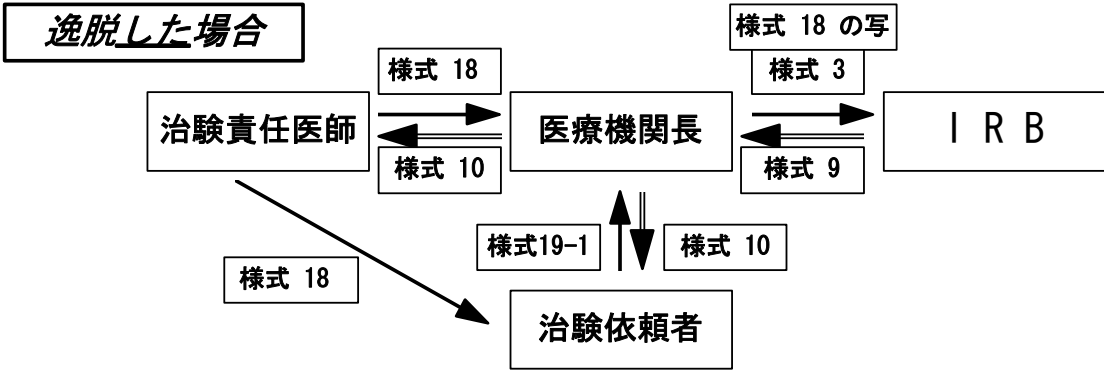
GCPで求められている要件	治験審査委員会
少なくとも5人の委員から構成されている	構成員数 名 (委員一覧表参照)
少なくとも委員の1人*は自然科学以外の領域に属している	はい、いいえ (委員一覧表参照)
少なくとも委員の1人は治験実施医療機関と無関係のものである (上記*に該当する委員以外)	はい、いいえ (委員一覧表参照)
治験責任医師及び治験依頼者又は治験責任医師と関係のある委員は審議及び採決に参加できない	はい、いいえ
病院長は治験審査委員になっていない	はい、いいえ
審議に参加した委員のみが採決に参加できる	はい、いいえ
委員会の成立条件を定めている	はい、いいえ (定足数 名)
承認の条件を定めている	はい、いいえ
迅速審査をする場合には、その条件を業務手順に定めている	はい、いいえ
継続審査を文書化している	はい、いいえ
治験薬概要、治験実施計画書、症例報告書、同意説明文書について審査している	はい、いいえ
治験責任医師、治験分担医師の適格性について最新の履歴書に基づいて審査している	はい、いいえ
被験者への支払い及び補償について審査している/する	はい、いいえ、該当せず
委員名簿と各委員の資格に関する記録を保存している	はい、いいえ
医療機関が十分な臨床観察及び検査を行い、緊急時に対応できることを審査している	はい、いいえ
少なくとも年1回以上の頻度で審査している/する	はい、いいえ
重篤な有害事象発生時には審査している	はい、いいえ
治験実施計画書に重大な変更があった場合には審査している	はい、いいえ
治験終了・中止時には審査している	はい、いいえ
議事録を作成している	はい、いいえ
業務手順、委員名簿、議事録は治験責任医師、治験依頼者及び規制当局の要請があれば提示できる	はい、いいえ
備考：「いいえ」に該当する項目がある場合、現在改善中であることを記載する	

添付資料：治験審査委員会の業務手順書、治験審査委員一覧表

# 重篤な有害事象等の報告に使う様式

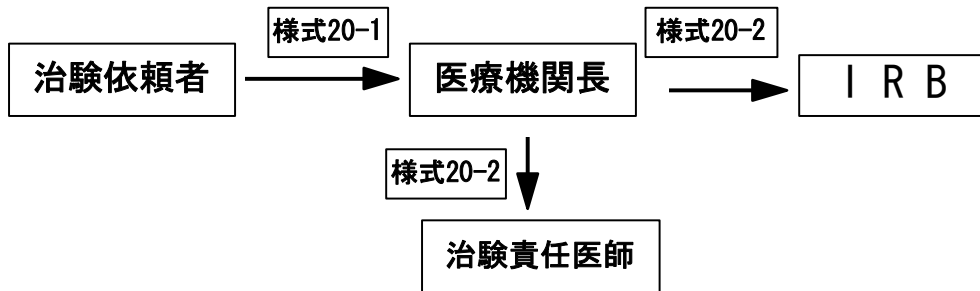


# プロトコルから逸脱する場合と、した場合に使う様式

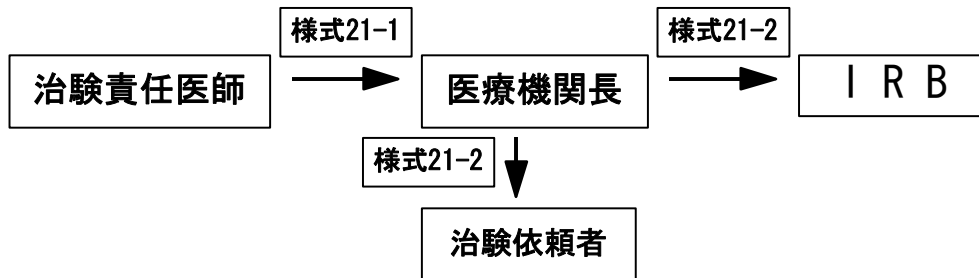


## 治験を終了・中止・中断する場合に使う様式

### 治験依頼者が中止・中断を通知してきた場合

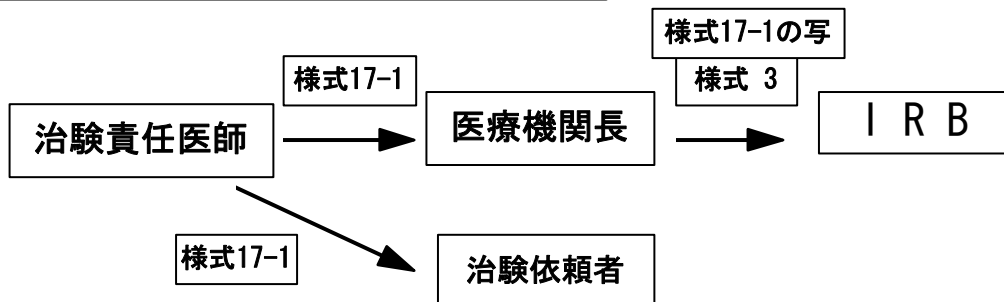


### 治験責任医師が終了・中止・中断を通知してきた場合

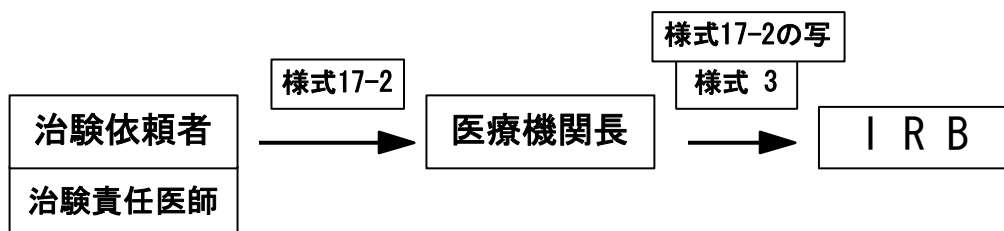


## 治験計画を変更する場合に使う様式

### 治験責任医師が変更を通知する場合



### 治験依頼者が変更を通知する場合



## 初回治験申請時の提出書類

資料	1.	治験依頼書（依頼者→病院長）	．．．．．	様式 1
資料	2.	治験申請書（責任医師→病院長）	．．．．．	様式 2
資料	3.	治験審査依頼書（病院長→IRB 委員長）	．．．．．	様式 3
資料	4.	治験薬概要書		
資料	5.	治験薬概要書の要旨	．．．．．	様式 4
資料	6.	治験実施計画書		
資料	7.	症例報告書		
資料	8.	同意文書、同意説明文書		
資料	9.	責任医師、分担医師の履歴書	．．．．．	様式 5
資料	10.	治験実施契約書（依頼者⇔病院長）	．．．．．	様式 1 2
資料	11.	治験費用に関する資料		
資料	12.	健康被害に対する補償に関する資料		
資料	13.	被験者への支払に関する資料（ある場合）		
資料	14.	被験者の募集手順に関する資料（ある場合）		
資料	15.	その他		
		・ 治験協力者（分担者）リスト（責任医師→病院長、依頼者）	．．．．	様式 7
		・ 治験実施計画書等の修正報告書（責任医師、依頼者→病院長）	．．．	様式 1 1
		・ 治験薬概要（診療報酬明細書添付用）		

## 治験中の各種報告、依頼時の提出資料

### □院内で重篤な有害事象が発現した場合

- 資料 1. 重篤な有害事象に関する報告書（責任医師→病院長、依頼者） . . . . . 様式15  
資料 2. 治験審査依頼書（病院長→IRB委員長） . . . . . 様式3

### □依頼者から重篤な有害事象が報告された場合

- 資料 1. 安全性（重篤な有害事象）に関する報告書（依頼者→病院長、責任医師） . . . 様式16  
資料 2. 治験審査依頼書（病院長→IRB委員長） . . . . . 様式3

### □治験実施計画書から逸脱する、した場合

- 資料 1. 治験計画書からの逸脱に関する報告書（責任医師→病院長、依頼者） . . . 様式18  
資料 2. 治験審査依頼書（病院長→IRB委員長） . . . . . 様式3  
資料 3. 治験計画書からの逸脱に関する合意書（逸脱した場合、依頼者→病院長） . . . 様式19-1  
資料 4. 治験計画書からの逸脱に関する合意書（逸脱する場合、依頼者→責任医師） . . . 様式19-2

### □治験計画等を変更する場合——治験責任医師側が変更する場合——

（責任医師、分担医師、治験実施期間、症例数、その他治験実施計画書の変更）  
（同意文書、症例報告書、その他の改訂）

- 資料 1. 治験計画の変更承認願（責任医師→病院長、依頼者） . . . . . 様式17-1  
資料 2. 治験審査依頼書（病院長→IRB委員長） . . . . . 様式3  
資料 3. 治験依頼者との変更に関する合意書（治験実施計画書の変更の場合にのみ必要）  
資料 4. 変更後の当該資料

### □治験計画等を変更する場合——依頼者側が変更する場合——

（治験実施期間、症例数、その他治験実施計画書の変更）  
（症例報告書、治験薬概要、その他の改訂）

- 資料 1. 治験計画の変更承認願（依頼者・責任医師→病院長） . . . . . 様式17-2  
資料 2. 治験審査依頼書（病院長→IRB委員長） . . . . . 様式3  
資料 3. 変更後の当該資料

### □治験契約の内容変更の場合

- 資料 1. 治験契約の内容変更申請書（依頼者→病院長） . . . . . 様式13  
資料 2. 治験審査依頼書（病院長→IRB委員長） . . . . . 様式3  
資料 3. 治験契約書の内容変更の覚書（依頼者⇔病院長） . . . . . 様式14

### □治験の現況を報告する場合（継続審査、1回以上/年）

- 資料 1. 治験現況報告書（責任医師→病院長） . . . . . 様式6  
資料 2. 治験審査依頼書（病院長→IRB委員長） . . . . . 様式3

### □依頼者からの承認取得、開発中止、治験中止、中断の場合

- 資料 1. 承認取得、開発中止、治験中止、中断報告書（依頼者→病院長） . . . . . 様式20-1  
資料 2. 承認取得、開発中止、治験中止、中断報告書（病院長→IRB, 他） . . . . . 様式20-2

### □責任医師からの治験終了、中止、中断の場合

- 資料 1. 治験終了、中止、中断報告書（責任医師→病院長） . . . . . 様式21-1  
資料 2. 治験終了、中止、中断報告書（病院長→IRB委員長, 依頼者） . . . . . 様式21-2