

標準業務手順書

第6版：令和4年 8月 22日 改訂

北海道立子ども総合医療・療育センター

センター長 續 晶子 印

標準業務手順書

制定・改訂 履歴表

版数	改訂内容・理由	改訂頁	発行日/改訂日
1.0	制定		平成 22 年 8 月 2 日
2.0	GCP 改訂に伴い全面改訂	全 頁	平成 24 年 3 月 28 日
2.1	小児治験ネットワーク運営に係る業務規定・手順書制定のため、第 1 章 総則の目的と適用範囲を追記	1 頁	平成 24 年 6 月 1 日
3.0	GCP 省令運用通知の改訂に伴い全面改訂	全 頁	平成 25 年 9 月 17 日
3.1	医師主導治験に係る手順書制定のため、第 1 章 総則を追記・修正	1 頁	平成 26 年 3 月 28 日
4.0	薬事法改正に伴い第 1 条の法律名を変更、GCP 省令改正に伴い第 2 条、第 36 条 (4)、第 47 条 5 (1) ②に拡大治験について追記	1 頁、12 頁、17 頁	平成 28 年 3 月 18 日
5.0	「新たな『治験の依頼等に係る統一書式』」の一部改正に伴い全面改定	全 頁	平成 30 年 8 月 28 日
6.0	再生医療等製品治験の追加、GCP の一部改正及び GCP ガイダンス改正に伴い全面改定	全 頁	令和 4 年 8 月 22 日
			年 月 日

目 次

第1章	総則	1
第2章	センター長の業務	2
第3章	治験審査委員会	5
第4章	治験事務局の業務	9
第5章		
第1節	治験責任医師等の業務	9
第2節	治験コーディネーター等の業務	15
第6章	治験薬の管理	17
第7章	記録の保存	18
第8章	モニタリング・監査	18

- (別紙1-1) 署名・印影一覧表（医師用）
- (別紙1-2) 署名・印影一覧表（治験コーディネーター用）
- (別紙2) 治験薬管理者・治験事務局長・記録保存責任者指名書
- (別紙3) 治験審査委員会委員指名書・委員名簿
- (別紙4) 治験審査委員会設置記録
- (別紙5) 治験審査委員会開催案内

第1章 総則

(目的と適用範囲)

- 第1条 本手順書は、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（昭和35年8月10日 法律第145号）、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 厚生省令第28号）（以下「GCP省令」という。）並びにGCP省令に関連する通知書等（以下、これらを「GCP省令並びに関連通知」という。）に基づいて、治験の実施に必要な手続きと運営に関する手順を定めるものである。
2. 自ら治験を実施しようとする者及び自ら治験を実施する者により治験が実施される場合には、医師主導治験における標準業務手順書によるものとする。
 3. 小児治験ネットワークから受託した治験については、小児治験ネットワーク設置運営規定（規定第1号）、小児治験ネットワーク受託治験等に係る業務規定（規定第2号）、小児治験ネットワーク中央治験審査委員会規定（規定第3号）、小児治験ネットワーク受託治験等に係る業務手順書、小児治験ネットワーク中央治験審査委員会設置要綱等によるものとする。

(規則の準用)

第2条 次にあげる臨床試験についてはこの手順書を準用するものとする。

- (1) 医療機器治験
 - (2) 再生医療等製品治験
 - (3) 体外診断用医薬品の治験
 - (4) 製造販売後臨床試験
 - (5) 人道的見地から実施される治験（以下「拡大治験」という）
2. 前項に規定する医療機器の治験を実施する場合には、第1条第1項の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 厚生省令第28号）」に替え、「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）を適用する。
 3. 医療機器の治験に本手順書を準用する場合には、「治験薬」を「治験機器」に、「被験薬」を「被験機器」に、「副作用」を「不具合」に適宜、読み替えるものとする。
 4. 第1項に規定する再生医療等製品の治験を実施する場合には、第1条第1項の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 厚生省令第28号）」に替え、「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）を適用する。
 5. 再生医療等製品の治験に本手順書を準用する場合には、「治験薬」を「治験製品」に、「被験薬」を「被験製品」に、「副作用」を「不具合」に適宜、読み替えるものとする。
 6. 第1項に規定する製造販売後臨床試験を実施する場合には、第1条第1項の「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 厚生省令第28号）」に替え、「医薬品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令」（平成16年12月20日 厚生労働省令第171号）を適用する。
 7. 製造販売後臨床試験に本手順書を準用する場合には、「治験」を「製造販売後臨床試験」に適宜、読み替えるものとする。

(用語)

第3条 本手順書において使用される用語は、GCP省令並びに関連通知に規定する定義による。

(秘密の保全)

第4条 センター長、治験事務局、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並びに当院治験関係者は、被験者に関する守秘義務を負う。治験依頼者から提供された資料、情報及び治験結果に関しても同様である。又、治験の結果得られた情報を専門の学会など、外部に公表する場合には、事前に文書で治験依頼者の承諾を得る。

(文書の書式)

第5条 「新たな「治験の依頼等に係る統一書式」のについて」（平成24年3月7日 医政研発第0307第2号及びその後の改正を含む）の統一書式並びに本手順書の規定に伴う書式を用いる。

これらの書式は当該文書に記載すべき事項の一例であり、治験依頼者との協議により適切な書式を決定する。

2. センター長と治験責任医師が同一人である場合には、統一書式に従い、この間の文書のやりとりは不要とする。

(押印又は署名の扱い)

第6条 統一書式への押印又は署名は、治験依頼者と協議の上省略できるものとする。

2. 第1項により押印を省略する場合、本手順書の記載によらず押印を省略できるものとする。
3. センター長及び治験責任医師は、各々の責務で作成すべき書類の作成責任を負う。なお、本手順書又は委託契約書等にて、治験事務局等が事務的作業の支援を規定している場合は、規定の範囲において当該担当者に業務を代行させることができるが、最終責任は各書類の作成責任者が負うこととする。
4. 第3項に従い作成責任者以外が事務的業務を代行する際は、作成責任者から指示、確認、承認があったものとみなす。
5. 文書の授受については、書面又は電磁媒体のいずれの方法で行ってもよいものとする。治験依頼者との電磁媒体による書類の授受は別途制定する「治験手続きの電磁化における標準業務手順書」に準ずる。

(安全性に関する情報の通知の特例)

第7条 あらかじめ治験依頼者、治験審査委員会及び実施医療機関の長の合意が得られている場合には、GCP省令第20条第2項及び第3項に関する通知に限り、治験依頼者は、治験責任医師及びセンター長に加えて治験審査委員会等へも同時に通知することができる。また、この場合においては、GCP省令第40条第1項の規定に基づきセンター長が治験審査委員会等に文書により通知したものとみなす。

2. 前項の場合において、治験審査委員会は、センター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ができる。この場合、GCP省令32条第6項の規定に基づき治験審査委員会等の意見をセンター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。
3. 前項の場合において、センター長が承認以外の判断をする場合は、治験審査委員会開催日までに治験審査委員会へその旨を伝え、治験審査委員会はセンター長へ文書により意見を通知するものとする。

(配布)

第8条 本手順書の原本は治験事務局で保存し、その写しを必要とする関係者に配布する。

(改訂の履歴・適用時期)

第9条 本手順書は定期的に見直し、必要に応じて改訂又は補遺を作成する。改訂を行う際は、改訂の履歴・改訂日等を記録し、センター長の承認を得る。

2. 本手順書は、センター長の承認の日から施行する。

第2章 センター長の業務

(センター長の責務)

第10条 センター長は、治験の実施に関連した手順書を定め、院内における治験を、GCP省令並びに関連通知、治験実施計画書、治験契約書及び本手順書などに従い、適正かつ円滑に実施させる。

2. センター長は、治験の実施に関する事務及び支援を行う責任者を「治験薬管理者・治験事務局長・記録保存責任者指名書(別紙2)」により指名し、治験事務局を設置する。又、業務の円滑化を図るため、治験審査委員会事務局に治験事務局を兼務させることができる。
3. センター長は、院内で保存すべき記録(文書を含む)の保存に際し、(必要な場合にはそれぞれの記録ごとに)記録保存責任者を「治験薬管理者・治験事務局長・記録保存責任者指名書(別紙2)」により指名し、保存させる。
4. センター長は、治験薬管理者を「治験薬管理者・治験事務局長・記録保存責任者指名書(別紙2)」により医師又は薬剤師を指名し、院内で実施する全ての治験の治験薬を管理さ

- せる。
5. 医療機器治験においては、治験機器管理者を「治験機器管理者・治験事務局長・記録保存責任者指名書(別紙2を準用)」により医師、薬剤師、臨床工学技士、臨床検査技師又は診療放射線技師を指名し、治験機器を保管、管理、保守点検させる。
 6. センター長は、治験責任医師が作成したリストに基づき治験分担医師及び治験協力者を了承する。
 7. センター長は、治験依頼者によるモニタリング及び監査並びに治験審査委員会及び国内外の規制当局による調査を受け入れる。これらの場合には、モニター、監査担当者、治験審査委員会及び規制当局の求めに応じ、原資料など全ての治験関連記録を直接閲覧に供する。
 8. センター長は、治験期間を通じて、治験審査委員会の審査の対象となる文書を最新のものにしなければならない。治験依頼者から追加、更新又は改訂された当該文書が提出された場合は治験審査委員会及び治験責任医師に、治験責任医師から追加、更新又は改訂された当該文書が提出された場合は治験審査委員会及び治験依頼者に、それらの当該文書の全てを速やかに提出しなければならない。
 9. センター長は、被験者の秘密の保全が担保されるよう、治験事務局、治験責任医師、治験分担医師、治験協力者、治験薬管理者及び治験審査委員会委員並びに当院治験関係者に対し守秘義務を課すものとする。また、これらの地位にあった者についても同様の義務を課すものとする。被験者の身元を明らかにする可能性のある記録は、被験者のプライバシーと秘密の保全に配慮して保護しなければならない。

(業務の委託等)

- 第11条 センター長は、治験の実施に係る業務の一部を外部に委託又は代行させることができる。外部に委託又は代行させることが可能な業務は、「SMOの利用に関する標準指針策定検討会報告書(平成14年11月 厚生労働省)」に基づき、以下の治験の実施に係る事務的な支援業務とする。なお、医療法、労働者派遣法等により法的に制限されている業務及び治験依頼者が行うべき業務(モニタリング・監査)については、外部委託又は代行させることができない。
- (1) 治験事務局の設置・運営に関する業務
 - (2) 治験の実施に関する手順書の作成業務
 - (3) 治験審査委員会に関する業務
 - (4) 治験薬の管理に関する業務(調剤に係る業務は除く)
 - (5) 治験についての被験者に対する説明と同意の取得
 - (6) 治験の実施に関する業務(医業・診療の補助業務は除く)
 - (7) 治験依頼者が行うモニタリング・監査並びに治験審査委員会及び規制当局による調査への協力
 - (8) 症例報告書の作成
 - (9) 治験中の副作用の報告
 - (10) 被験者募集に関する業務
 - (11) その他治験の実施に関して必要な業務
2. 当該業務を受託又は代行する者は、GCP省令並びに関連通知、本手順書を遵守しなければならない。
3. センター長は、治験の実施に係る業務の一部を外部に委託又は代行させる場合には、次に掲げる事項を記載した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。また、センター長は、当該受託者が委託した治験業務を遂行しうる要件を満たしていることを保証するとともに、実施された治験業務及び作成されたデータの信頼性を保証する措置を講じる。
- (1) 当該委託又は代行に係る業務の範囲
 - (2) 当該委託又は代行に係る業務の手順に関する事項
 - (3) 上記の手順に基づき当該委託又は代行に係る業務が適正かつ円滑に行われているかどうかをセンター長が確認できる旨
 - (4) 当該受託者又は代行者に対する指示に関する事項
 - (5) 上記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センター長が確認することができる旨

- (6) 当該受託者がセンター長に対して行う報告に関する事項
 - (7) 秘密保持に関する事項等その他当該委託に係る業務について必要な事項
4. センター長は、業務を受託する者に対し当該業務に係る指示を出す場合は、文書により行うものとする。
 5. センター長は、前項の指示を行った場合には、当該措置が適正に講じられたかどうかを確認するため、業務を受託する者に指示事項に対する回答を文書により提出させる。
 6. センター長は、業務を受託する者より以下について文書により報告を受ける。
 - (1) 業務の実施に影響を及ぼす可能性のある情報など
 - (2) 受託又は代行業務終了の報告

(治験委託の受理)

- 第12条 センター長は、治験責任医師が作成した「治験分担医師・治験協力者リスト（書式2）」を入手し了承する。
2. センター長は、治験依頼者と治験責任医師との治験実施計画書に関する文書による合意後に、治験依頼者から「治験依頼書（書式3）」とともに、「履歴書（書式1）」、治験実施計画書など審査に必要な資料を提出させる。

(治験実施の了承等)

- 第13条 センター長は、「治験依頼書（書式3）」が提出された場合には、「治験審査依頼書（書式4）」を治験実施計画書など審査に必要な資料とともに治験審査委員会に提出し、治験実施の適否について予め治験審査委員会の意見を聴かなければならない。
2. センター長は、治験審査委員会から治験の実施及び継続を承認する旨の報告を受け、これに基づくセンター長の指示が治験審査委員会の決定と同じ場合には、「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へ通知する。センター長の指示が治験審査委員会の決定と異なる場合には、「治験審査結果通知書（書式5）」の写とともに、「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へ通知する。
 3. センター長は、治験審査委員会から治験実施計画書等の文書又は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旨の報告を受けた場合は、前項に準じて通知する。
 4. センター長は、前項の指示により治験依頼者及び治験責任医師に治験実施計画書等を修正させる場合には、「治験実施計画書等修正報告書（書式6）」及び該当する資料を提出させる。
 5. センター長は、治験審査委員会から治験の実施及び継続について却下又は保留する旨の報告を受けた場合、治験の実施及び継続を了承することはできない。センター長は、治験の実施及び継続を了承できない旨の決定を、「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。
 6. センター長は、治験依頼者から変更の有無等の確認のために必要とする場合には、審査に用いられた治験実施計画書等の文書を提供する。
 7. センター長は、治験依頼者及び治験責任医師より、治験審査委員会の決定に対して異議の申立てがあった場合は、申立てられた事項について、速やかに治験審査委員会へ審査を求める。

(治験の契約)

- 第14条 センター長は、治験審査委員会の意見に基づき、治験の受託を決定した場合には、治験依頼者と治験実施の契約を締結する。なお、契約者は、センター長またはセンター長が選任した者とし、その責任はセンター長が負うものとする。契約書書式については、契約形態等を考慮し治験依頼者と協議の上決定するものとする。
2. 治験依頼者が業務の全部又は一部を開発業務受託機関に委託する場合であって、開発業務受託機関が当院において業務を行う場合には、治験依頼者、開発業務受託機関及び実施医療機関の三者の間で契約を文書により締結する。なお、治験依頼者による治験の準備及び管理に関する業務、当院における治験の実施に関する業務が円滑に実施できる場合にあっては、治験依頼者、開発業務受託機関及び実施医療機関の三者で合

- 意の上、治験依頼者と当院の二者又は開発業務受託機関と当院の二者にて契約することができる。3. 治験責任医師は、契約内容を確認する。
4. 治験契約書の内容を変更する際には、前各項に準じるものとする。

(治験の継続審査)

第15条 センター長は、治験の期間（治験契約書締結日を起算日とする）が1年を越える場合には1年に1回以上、治験責任医師に「治験実施状況報告書（書式11）」を提出させる。

2. センター長は、治験期間中、原則として治験責任医師から治験終了報告書を受領するまでの間、治験審査委員会の審査対象となる文書を最新のものとしなければならない。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、治験責任医師又は治験依頼者から、それらの当該文書を速やかに提出させる。
3. センター長は、承認された治験について以下に該当する報告を受けた場合には、治験責任医師又は治験依頼者からその旨を文書で提出させ、第13条の規定を準用して取り扱うものとする。

- (1) 治験実施状況報告書（書式11）を入手した場合
- (2) 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、治験依頼者又は治験責任医師より、治験に関する変更申請書（書式10）を入手した場合（治験実施計画書の分冊を作成している場合には、実施医療機関の名称及び所在地、治験責任医師の氏名及び職名並びに各実施医療機関を担当するモニターの氏名、職名及び電話番号等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）
- (3) 被験者の緊急の危険を回避するため、その他医療上やむを得ない理由により、「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
- (4) 「重篤な有害事象に関する報告書（書式12・詳細記載用書式）」を入手した場合
- (5) すべての重篤で予測できない副作用、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等「安全性情報等に関する報告書（書式16）」を入手した場合

なお、被験者の安全また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には、以下のものが含まれる。

- ① 当該被験薬又は外国で使用されているものであって当該被験薬と成分が同一性を有すると認められるもの（以下、「当該被験薬等」という）の重篤な副作用又は感染症によるものであり、かつ、治験薬概要書から予測できないもの
 - ② 死亡又は死亡につながるおそれのある症例のうち、当該被験薬等の副作用又は感染症によるもの（①を除く）
 - ③ 当該被験薬等に係わる製造販売の中止、回収、廃棄その他の保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するための措置の実施
 - ④ 当該被験薬等の副作用又は感染症によりがんその他の重大な疾病、障害又は死亡が発生するおそれがあることを示す研究報告
 - ⑤ 当該被験薬等の副作用又は感染症の発生数、発生頻度、発生条件等の発生傾向が著しく変化したことを示す研究報告
 - ⑥ 当該被験薬等が治験の対象となる疾患に対し効能又は効果を有しないことを示す研究報告
4. センター長は、前項第3号の場合、治験依頼者より「緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱に関する通知書（書式9）」を入手し確認した後、治験責任医師に提出する。
5. あらかじめ、治験依頼者、治験審査委員会及びセンター長の合意が得られている場合においては、第3項第5号に関する通知に限り、治験依頼者は、治験責任医師及びセンター長に加えて治験審査委員会にも同時に通知することができる。この場合においては、第3項の審査依頼をしたものとみなす。
6. 前項の場合、第3項第5号に関する治験を継続して行うことの適否についての意見に限り、治験審査委員会の決定とセンター長の指示が同じ場合は、治験審査委員会は、センター長に加えて治験責任医師及び治験依頼者にも同時に通知することができる。この場合に

おいては、第13条第2項、第3項及び第5項の治験審査結果を通知したものとみなす。

(治験の終了、中止又は中断)

- 第16条 センター長は、治験依頼者から治験の中止、中断又は開発の中止について記した「開発の中止等に関する報告書（書式18）」を入手した場合には、治験責任医師及び治験審査委員会に対し、速やかに通知する。
2. センター長は、治験責任医師から治験の終了、中止又は中断について記した「治験終了（中止・中断）報告書（書式17）」を入手した場合には、治験審査委員会及び治験依頼者に対し、速やかに通知する。
 3. センター長は、治験依頼者が当該被験薬の製造販売承認の取得又は再審査・再評価結果の通知について記した「開発の中止等に関する報告書（書式18）」を入手した場合には、治験責任医師、記録保存責任者及び治験審査委員会に対し、速やかに通知する。

(直接閲覧)

- 第17条 センター長は、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、これらによる調査が適切かつ速やかに行われるよう協力する。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、原資料等のすべての治験関連記録を直接閲覧に供する。

第3章 治験審査委員会

(治験審査委員会の選択)

- 第18条 センター長は、治験ごとに、治験の開始から終了に至るまで一貫性のある調査審議を行うことができる治験審査委員会を選択し、調査審議を依頼する。
2. センター長は、当院の治験審査委員会及びセンター長が他の医療機関の長と共同で設置した治験審査委員会以外の治験審査委員会（以下、「外部治験審査委員会」という）に審議を委託する場合、事前に当該外部治験審査委員会の標準業務手順書及び委員名簿を入手しなければならない。その場合、外部治験審査委員会との連絡方法について予め確認する。
 3. センター長は、第1項の規定によりGCP省令第27条第1項第2号から第4号までに掲げる治験審査委員会に審議を委託する場合には、当該治験審査委員会がGCP省令第27条に規定されたものであるか確認する。
 - (1) 定款その他これに準ずるものにおいて、治験審査委員会を設置する旨の定めがあること。
 - (2) その役員（いかなる名称によるかを問わず、これと同等以上の職権又は支配力を有するものを含む。次号において同じ。）のうちに医師、歯科医師、薬剤師、看護師その他の医療関係者が含まれていること。
 - (3) その役員に占める次に掲げる者の割合が、それぞれ3分の1以下であること。
 - ① 特定の医療機関の職員その他当該医療機関と密接な関係を有する者
 - ② 特定の法人の役員又は職員その他当該法人と密接な関係を有する者
 - (4) 治験審査委員会の設置及び運営に関する業務を適確に遂行するに足る財産的基礎を有していること。
 - (5) 財産目録、貸借対照表、損益計算書、事業報告書その他の財務に関する書類をその事務所に備えて置き、一般の閲覧に供していること。
 - (6) その他治験審査委員会の業務の公正かつ適正な遂行を損なうおそれがないこと。

(治験の専門的事項に関する調査審議)

- 第19条 センター長は、特定の専門的事項を調査審議させる必要があると認めるときは、審議を依頼した治験審査委員会の承諾を得て、さらに他の治験審査委員会（以下、「専門治験審査委員会」という）に治験実施の適否について意見を求めることができる。
2. センター長は、専門治験審査委員会に審議を依頼する場合は、あらかじめ前条の規定により審議を依頼した治験審査委員会の承諾を得た上で依頼し、専門治験審査委員会が意見を述べたときは、当該意見を速やかに前条の規定により審議を依頼した治験審査委員会に報告しなければならない。

(外部治験審査委員会等との契約)

第20条 センター長は、外部治験審査委員会及び専門治験審査委員会（以下、「外部治験審査委員会等」）に審議を委託する場合は、あらかじめ、次に掲げる事項を記載した文書により、外部治験審査委員会等の設置者との契約を締結しなければならない。

- (1) 当該契約を締結した年月日
- (2) 当院及び当該外部治験審査委員会の設置者の名称及び所在地
- (3) 当該契約に係る業務の手順に関する事項
- (4) 当該外部治験審査委員会が意見を述べる期限
- (5) 被験者の秘密の保全に関する事項
- (6) その他必要な事項

(治験審査委員会の設置)

第21条 センター長は、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、治験審査委員会を設置することができる。

2. センター長は、治験審査委員会を設置する場合、「治験審査委員会設置記録(別紙4)」を作成し保存する。
3. センター長は、治験審査委員会を設置する場合、第1項の治験審査委員会の委員を「治験審査委員会委員指名書・委員名簿(別紙3)」により指名し保存する。
4. センター長は、治験審査委員会の業務の円滑化を図るため、第1項により設置した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指名し、治験審査委員会事務局を設置する。なお、治験事務局が、治験審査委員会事務局を兼務するものとする。
5. この治験審査委員会は、センター長の判断により治験審査委員会を設置していない他院における治験の審議を行うことができる。
 - (1) 他の医療機関における審査を行う場合には、審査方法は本規定に則ることとし、第23条の資料以外に、治験実施医療機関の概要に関する資料の提出も必要とする。また、当院のセンター長がこれに係る文書等の確認を行いたい場合には、当該文書等を回付する。
 - (2) 治験審査委員会は、必要に応じて、治験の実施を予定している医療機関が治験を適切に実施することが可能か、あるいは既に治験を実施している医療機関が適切に治験を実施しているかを調査する。

(治験審査委員会の構成等)

第22条 治験審査委員会は、次に掲げる要件を満たしていなければならない。

- (1) 治験について倫理的及び科学的観点から十分に審議を行うことができること。
 - (2) 委員会はセンター長が指名する5名以上の委員からなること。
 - (3) 少なくとも委員の1名は医学・歯学・薬学等の自然科学以外の領域に属していること。(以下、「非専門委員」という。)
 - (4) 委員のうち、実施医療機関と利害関係を有しない者が加えられていること。(外部委員)
 - (5) 委員のうち、治験審査委員会の設置者と利害関係を有しない者が加えられていること。(以下、「外部委員」という。第4号の委員と同一人物でもよいが、別人であるか複数であることが望ましい。)
 - (6) センター長は、自ら設置する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。
2. センター長は、治験審査委員会の委員の中から委員長1名を指名する。又、必要に応じて副委員長を指名する。
 3. 委員及び委員長の任期は1年とし、以後申し出のない限り自動延長とする。
 4. 治験審査委員会委員を改選する場合には、センター長は前条第3項に従い委員を指名する。
 5. 委員に欠員が生じた場合には、センター長は後任者の選出を行い前条第3項に従い委員を指名する。この場合、後任の委員の任期は、前任者の残余期間とする。
 6. 治験審査委員会は、委員以外の特別な分野の専門家に出席を求め、その助言を求めることができる。

(治験審査委員会の責務)

第23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図らなければならない。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うこと。

2. 治験審査委員会は、第13条第1項及び第15条第3項の規定によりセンター長から意見を聴かれたときは、審査の対象とされる治験が倫理的及び科学的に妥当であるかどうかその他当該治験が当該実施医療機関において行うのに適当であるかどうかを、次に掲げる資料に基づき審査し、文書により意見を述べなければならない。治験審査委員会は、その責務の遂行のために、審議対象として以下の最新の文書をセンター長等から入手する。
 - (1) 治験実施計画書
 - (2) 治験薬概要書（製造販売後臨床試験の場合には、添付文書）及び治験使用薬（被験薬を除く。）に係る科学的知見を記載した文書
 - (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もって症例報告書の見本に関する事項を含むものと解してよい。）
 - (4) 説明文書
 - (5) 治験責任医師等の氏名を記載した文書（治験責任医師の「履歴書」（書式1）、治験分担医師の氏名リスト（治験審査委員会が必要と認める場合には治験分担医師の「履歴書」（書式1））
 - (6) 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（支払がある場合）に関する資料）
 - (7) 被験者の健康被害に対する補償について説明した文書
 - (8) 被験者の募集に関する資料（該当する場合）
 - (9) 被験者の安全などに係わる資料
 - (10) 治験実施状況報告書（書式11）（該当する場合）
 - (11) その他治験審査委員会が必要と認める資料

(治験審査委員会の運営)

第24条 治験審査委員会はセンター長及び治験審査委員会委員長（以下、「委員長」という。）の要請によりその都度開催する。治験事務局は、各委員に「治験審査委員会開催案内(別紙5)」を通知し、事前に審議内容が検討されるよう原則として治験審査委員会開催の7日前までに審議資料を配布する。

2. 委員長は議長として議事の進行を司る。副委員長（指名された場合）は、委員長を補佐し、委員長が不在の際に、委員長の業務を代行する。
3. 会議の成立要件は次のとおりとする。
 - (1) 治験審査委員会には少なくとも非専門委員及び外部委員の各1名が出席する。
 - (2) 治験審査委員会は5名以上かつ定員の3分の2以上の委員の出席をもって成立する。
 - (3) 第1号および第2号の会議の成立要件を満たしているが、委員長および副委員長（指名している場合）が欠席並びに治験責任医師又は治験協力者等のため審議及び採決に参加できない場合、委員長の指示により議事進行を他の委員又は治験事務局に行わせることができる。
4. 治験審査委員会は実出席委員の過半数の賛成をもって決定とする。
5. 審査結果は「治験審査結果通知書（書式5）」に以下の通り示し、センター長へ通知する。

なお、②～⑤の場合は、その理由を記す。

 - 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
6. 治験依頼者および治験責任医師は、治験審査委員会の決定に対して異議がある場合、センター長に理由を明示して異議を申し立てることができる。
7. 当該治験に関係のある委員、センター長、治験責任医師などは、その審議及び採決に参加できない。但し、これら治験責任医師などはその関与する治験について、委員会に出

席し情報を提供することはできる。

(迅速審査)

- 第25条 委員長は、進行中の治験に係わる軽微な変更などの審査に対して迅速審査を行うことができる。迅速審査を行うことの適否及び迅速審査は委員長が決定を下すこととし、この決定を治験審査委員会の意見とする。
2. 迅速審査で対応可能である軽微な変更などは、以下のものをいう。なお、GCP省令において治験審査委員会の審査が必須ではない事項については、必ずしも治験審査委員会として審査を求めるものではない。
 - (1) 治験実施体制に係わる住所、他医療機関の追加、審査の対象となる文書における誤字・脱字の修正等治験の事務的事項の変更
 - (2) 被験者の安全性及び危険性が、既承認内容を超えない範囲の変更
 - (3) 契約症例数の追加、契約期間の延長及びこれに伴う変更
 - (4) 医学的評価、判断を行うための情報（患者背景、併用薬、経過等）が不十分である有害事象報告
 - (5) その他、治験審査委員会委員長が軽微な変更該当すると判断したもの
 3. 第1項により迅速審査を行った場合、次回の治験審査委員会において迅速審査で決定した内容を報告する。なお、治験審査委員会の開催予定がない場合においては、文書又は電子メール等にて委員へ報告することができるものとする。

(議事録の作成)

- 第26条 治験事務局は、委員会終了後、原則として治験実施計画書毎に議事録を作成する。また、治験審査委員会開催毎に会議の記録の概要を作成する。議事録には、開催日時、開催場所、出席委員の氏名、審議内容、審査結果を記載する。

(手順書等の公表)

- 第27条 センター長は、治験審査委員会を設置した場合、当該治験審査委員会と協議の上、当該治験審査委員会の運営の手続きに関する手順、委員名簿及び会議の記録の概要をホームページ等で公表する。
2. 会議の記録の概要の公表は、治験審査委員会開催後2カ月以内を目途に行う。
 3. 会議の記録の概要に治験依頼者等の知的財産権を侵害する内容が含まれている場合は、必要に応じてマスキング等を行う。

第4章 治験事務局の業務

(治験事務局の業務)

- 第28条 治験事務局は治験審査委員会事務局を兼務するものとし、センター長および委員長の指示により、以下の業務を行う。
- ① 本手順書等必要書類の交付と治験申請手続きの説明
 - ② 費用の協議、算定、請求
 - ③ 契約および契約変更に必要な手続き（治験審査の委託契約を含む）
 - ④ 治験審査委員会の委員の指名及び名簿の作成
 - ⑤ 治験審査委員会が審査の対象とする審査資料の受付及び送付
 - ⑥ 治験審査委員会の開催案内の作成及び送付
 - ⑦ 治験審査委員会の議事録及び会議の記録の概要の作成
 - ⑧ 委員長の指示を記した文書の作成、確認依頼及び通知
 - ⑨ センター長の指示を記した文書の作成、確認依頼及び通知
 - ⑩ 治験責任医師及び治験依頼者からの文書の受領及び交付
 - ⑪ センター長等から治験審査委員会で審査に用いられた治験実施計画書などの提出を求められた場合の資料の提出
 - ⑫ 被験者の相談窓口（相談内容により、治験責任医師、薬剤師又は治験事務局等が対応）
 - ⑬ 記録の保存
 - ⑭ 本手順書の見直し、改訂

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

(被験者への金銭の支払)

第29条 治験事務局は、被験者に支払を実施する治験については、その取扱いについて以下の事項を治験依頼者と協議し、治験審査委員会の承認を得た上で実施する。

- (1) 被験者への支払の基準及び支払金額
- (2) 治験依頼者からの入金方法
- (3) 被験者への支払方法

(モニタリング・監査及び直接閲覧への協力)

第30条 治験事務局は、治験依頼者のモニタリング・監査並びに治験審査委員会及び国内外の規制当局による調査を受け入れ、協力しなければならない。これらの場合には、モニター、監査担当者、治験審査委員会又は規制当局の求めに応じ、原資料などの全ての治験関連記録を直接閲覧に供しなければならない。なお、治験事務局は当院で行われるモニタリング・監査及び調査の受け入れ窓口となり、必要な措置を講じるものとする。モニタリング・監査の受け入れ及び対応に関する業務手順は「第8章 モニタリング・監査」に定める。

第5章 第1節 治験責任医師等の業務

(治験責任医師の要件)

第31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) 治験責任医師は、教育・訓練及び経験によって、治験を適正に実施し得る者であること。
 - (2) 治験責任医師は、治験実施計画書などに記載されている治験使用薬の使用法に十分精通していること。
 - (3) 治験責任医師は、GCP省令を熟知していること。
 - (4) 治験責任医師は、治験依頼者と合意した治験期間内に必要数の適格な被験者を集めることができること。
 - (5) 治験責任医師は、治験依頼者と合意した治験期間内に治験を適正に実施し、終了するに足る時間を有していること。
 - (6) 治験責任医師は、治験依頼者と合意した治験期間内に治験を適正かつ安全に実施するため、必要に応じ適格な治験分担医師及び治験協力者のスタッフを確保でき、また適切な設備などを利用できること。
 - (7) 治験責任医師は、治験分担医師及び治験協力者に治験実施計画書、治験使用薬及び各人の業務について必要な情報を与え、指導及び監督できること。
2. 治験責任医師、治験分担医師及び治験協力者は前項の要件を満たし治験を適切に実施するため、例えば以下のような教育・訓練を受けることが望ましい。
- (1) 治験に関する倫理問題：(ヘルシンキ宣言、ニュルンベルク綱領、インフォームド・コンセント)
 - (2) 毒性、発癌性、催奇性などの非臨床試験
 - (3) 臨床薬理学：薬物動態、薬効評価、相互作用、臨床評価ガイドライン
 - (4) 治験の方法論：研究デザイン、生物統計学
 - (5) ICH-GCP、GCP省令

(治験実施計画書の遵守に関する合意)

第32条 治験責任医師は、治験依頼者から治験責任医師の候補として要件の確認を受けた際、確認事項への回答及び最新の履歴書(「履歴書(書式1)」)などの情報提供を行う。

2. 治験責任医師は、治験依頼者から提供される治験実施計画書及び最新の治験薬概要書又は科学的知見を記載した文書などの資料又は情報に基づき、治験依頼者と治験実施の可能性について十分検討を行う。
3. 治験責任医師は、前項の結果に基づき、治験依頼者と治験実施計画書の内容について合意する。また、治験責任医師は、治験実施計画書を遵守することについて合意した旨を証するため、治験依頼者とともに治験実施計画書又はそれに代わる文書に記名押印又は署名

し、日付を記入する。

4. 治験責任医師は、治験実施計画書が新たな安全性情報などで改訂又は治験審査委員会の意見に基づくセンター長の指示で修正される場合には、第2項及び第3項に従うものとする。

(治験分担医師等の指名及び監督)

- 第33条 治験責任医師は、治験依頼者及びセンター長に「履歴書(書式1)」を提出する。治験分担医師の氏名リスト(求めがあった場合は「履歴書(書式1)」)を提出する。
2. 治験責任医師は、治験関連の重要な業務の一部を治験分担医師及び治験協力者に分担させる場合には、分担業務と分担者のリスト(「治験分担医師・治験協力者 リスト(書式2)」)を作成し、その了承を得る。
 3. 治験責任医師は、治験分担医師及び治験協力者に、治験を適正に行うために必要な情報、各人の業務について十分な情報を与え、GCP 省令並びに関連通知、治験実施計画並びに手順書などを遵守のうえ、指導及び監督する。

(説明文書・同意文書の作成)

- 第34条 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その他の説明文書を作成する。
2. 同意文書及びその他の説明文書は、ヘルシンキ宣言及びGCP省令並びに関連通知に基づいて作成しなければならない。
 3. 説明文書には以下の事項が記載されていること。
 - (1) 治験が研究を伴うこと
 - (2) 治験の目的
 - (3) 治験責任医師の氏名及び連絡先
 - (4) 治験の方法(治験の試験的側面、被験者の選択基準、及び無作為割付が行われる場合は各処置に割り付けられる確率を含む。)
 - (5) 予期される臨床上的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ること。)
 - (6) 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
 - (7) 被験者の治験への参加予定期間
 - (8) 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
 - (9) モニター、監査担当者、治験審査委員会等及び規制当局が医療に係る原資料を閲覧できること。その際、被験者の秘密は保全されること。また、同意文書に被験者又はその代諾者が記名押印又は署名することによって閲覧を認めたことになること
 - (10) 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
 - (11) 被験者が治験及び被験者の権利に関してさらに情報の入手を希望する場合又は治験に関連する健康被害が生じた場合に照会すべき又は連絡をとるべき実施医療機関の相談窓口
 - (12) 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
 - (13) 治験に参加する予定の被験者数
 - (14) 治験への参加の継続について被験者又はその代諾者の意思に影響を与える可能性のある情報が得られた場合には速やかに被験者又はその代諾者に伝えること
 - (15) 治験への参加を中止させる場合の条件又は理由
 - (16) 被験者が費用負担をする必要がある場合にはその内容
 - (17) 被験者に金銭等が支払われる場合にはその内容(支払額算定の取り決め等)
 - (18) 被験者が守るべき事項
 - (19) 当該治験の適否等について調査審議を行う治験審査委員会の種類、各治験審査委員会において調査審議を行なう事項その他当該治験に係る治験審査委員会に関する事

項

4. 説明文書を作成する際には、以下の点に留意すること。
 - (1) 被験者に権利を放棄させるかそれを疑わせる語句を含めない。
 - (2) 治験責任医師、治験分担医師、治験協力者、当院、治験依頼者の法的責務を免除するかそれを疑わせる語句を含めない。
 - (3) 被験者が理解可能で、可能な限り非専門的な言葉を用いる。
5. 治験責任医師は、被験者の同意に関連し得る新たな重要な情報を入手した場合には、必要に応じて治験依頼者の協力を得て同意文書及びその他の説明文書などの改訂を行う。
6. 治験責任医師は、作成又は改訂した同意文書及びその他の説明文書などについて治験審査委員会の承認を得る。「治験審査結果通知書（書式5）」又は「治験に関する指示・決定通知書（参考書式1）」により、治験審査委員会及びセンター長が「修正の上で承認」の決定を下した旨の通知を受けた場合は、「治験実施計画書等修正報告書（書式6）」及び修正した当該文書を提出し、修正内容の確認を受ける。又、治験依頼者にそれを提供する。

（治験の申請等）

- 第35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、治験責任医師が提出すべき文書を最新のものにすること。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センター長に提出すること。
2. 治験責任医師は、治験審査委員会及びセンター長が治験の実施又は継続を承認、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、これに基づく「治験審査結果通知書（書式5）」が通知された後に、その決定に従って治験契約締結後に被験者の組み入れを開始又は継続すること。又は、治験審査委員会及びセンター長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「治験審査結果通知書（書式5）」が通知された場合には、その決定に従うこと。なお、治験審査委員会及びセンター長の決定に異議がある場合は、センター長に理由を明示して異議を申し立てることができる。
 3. 治験責任医師は、治験契約の内容を確認する。治験契約の内容が変更される場合も同様とする。

（被験者の選定）

- 第36条 治験責任医師又は治験分担医師は、次に掲げるところにより、被験者となるべき者を選定しなければならない。
- (1) 人権保護の観点から、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、治験責任医師などとの依存関係、他の治験への参加の有無を考慮し、治験に参加を求めることの適否を慎重に検討すること。
 - (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合を除き、原則として被験者としめないこと。
 - (3) 以下に示すような社会的に弱い立場にある者を被験者とする場合は、自由意思による同意の取得に特に慎重な配慮を払う。
 - ① 医・歯学生、薬学生、看護学生、病院及び検査機関の下位の職員、製薬企業従業員、被拘禁者など。
 - ② 不治の病に罹患している患者、養護施設収容者、失業者又は貧困者、緊急状態にある患者、少数民族集団、ホームレス、放浪者、難民、未成年及び治験参加への同意を表明する能力のない者など。
 - (4) 拡大治験の対象は、未承認薬等の投与により、患者が享受できると期待されるベネフィットの蓋然性が比較的高いと考えられる国内開発の最終段階である治験（通常、効能・効果及び用法・用量が一連の開発を通じて設定された後に実施される有効性及び安全性の検証を目的とした治験、以下「主たる治験」という）の実施後あるいは実施中（組入れ終了後）の治験薬を対象とし、主たる治験における組入れ基準を満たさない患者を拡大治験の対象患者に含められるかどうかについては、安全性確保の観点から、合併症、疾患の病期、重篤性等の項目について慎重に検討する必要がある。このため、実施済みあるいは実施中の主たる治験の実実施計画書の組入

れ基準の各項目に関して、組入れ基準を緩めても医学・薬学的に許容可能であると判断される範囲の患者とする。

(被験者からの同意の取得)

- 第37条 治験責任医師又は治験分担医師は、「治験契約書」に記載されている期間以外に、被験者を治験に参加させてはならない。
2. 治験責任医師又は治験分担医師は、被験者が治験に参加する前に、被験者に対して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。
 3. 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。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。
 4. 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、前項の規程に従って署名と日付が記入された同意文書の写を被験者に渡す。また、被験者が治験に参加している間に、説明文書が改訂された場合には、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同意文書の写及び説明文書を被験者に渡す。
 5. 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。
 6. 説明文書及び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、実施医療機関又は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
 7. 文書及び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を用いる。
 8. 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。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る。
 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。この場合、当該情報を被験者に伝えたことを文書に記録する。
 10. 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、治験審査委員会により承認された改訂後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で得る。
 11. 治験責任医師又は治験分担医師は、被験者の同意取得が困難な場合、非治療的治験を実施する場合、緊急状況下における救命的治験の場合及び被験者が同意文書等を読めない場合については、GCP省令第50条第2項及び第3項、第52条第3項並びに第4項並びに第55条を遵守する。
 12. 医療機器治験においては、治験終了後の体内に留置される治験機器（吸収性のものも含む）に関する被験者に健康被害を及ぼすような新たな重要な情報が得られた場合には、被験者に対しその情報を伝え、必要な対応（例えば、ペースメーカーの場合、その交換等）をとる。

(治験使用薬の使用)

- 第38条 治験責任医師は、治験使用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されることを保証する。
2. 治験責任医師又は治験分担医師は、治験使用薬の正しい使用方法を各被験者に説明、指示し、当該治験にとって適切な間隔で、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。

(被験者に対する医療)

第39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。

2. センター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。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。
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。
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に適切に対応する。

(重篤な有害事象の報告)

第40条 治験責任医師は、治験実施計画書及び治験薬概要書等において緊急の報告が不要であると規定されている場合を除き、すべての重篤な有害事象をセンター長及び治験依頼者に直ちに文書により報告すること。

2. 治験責任医師は、重篤な有害事象を以下に示す基準に従って特定する。
 - (1) 死亡
 - (2) 死亡につながるおそれのある症例
 - (3) 治療のために病院又は診療所への入院又は入院期間の延長が必要とされる症例
 - (4) 障害
 - (5) 障害につながるおそれのある症例
 - (6) (1)～(5)までに掲げる症例に準じて重篤である症例
 - (7) 後世代における先天性の疾病又は異常
3. 治験責任医師は、緊急報告の後、センター長及び治験依頼者に文書（治験の場合、「重篤な有害事象に関する報告書」（書式12、医薬品治験）、「重篤な有害事象及び不具合に関する報告書」（書式14、医療機器治験）、「重篤な有害事象及び不具合に関する報告書」（書式19、再生医療等製品治験）、製造販売後臨床試験の場合、「重篤な有害事象に関する報告書」（書式13、医薬品製造販売後臨床試験）、「重篤な有害事象及び不具合に関する報告書」（書式15、医療機器製造販売後臨床試験）、「重篤な有害事象及び不具合に関する報告書」（書式20、再生医療等製品製造販売後臨床試験））で詳細な報告を速やかに行う。
4. 治験責任医師は、治験実施計画書において治験薬の安全性評価のために重要であると規定された有害事象を、治験実施計画書で規定された報告要件及び期限を守って、治験依頼者に報告する。
5. 治験責任医師は、報告した死亡例を含む重篤な有害事象について、治験依頼者、センター長及び治験審査委員会から追加の情報を要求（剖検報告書、末期の診療記録など）された場合には、これらを提出する。

(治験実施計画書からの逸脱等)

第41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ものであるなど医療上やむを得ない場合又は治験の事務的事項（例：医療機関の名称・診療科名の変更、医療機関の所在地又は電話番号の変更、モニターの変更等）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全て記録する。
3. 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など医療上やむを得ず治験実施計画書に従わなかったものについてのみ、以下のように対応する。
 - (1) 逸脱又は変更の内容及び理由などを説明するための「緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱に関する報告書（書式8）」を作成する。
 - (2) 治験実施計画書の改訂が必要な場合には、治験依頼者の協力を得て治験実施計画書の改訂案を作成する。
 - (3) 「緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱に関する報告書（書式

- 8)」及び治験実施計画書の改訂案をセンター長及び治験依頼者に提出する。
- (4) 緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱又は変更に関する治験審査委員会の意見に基づくセンター長の指示、決定を受けるとともに、治験依頼者の合意に関して「緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱に関する通知書（書式9）」をセンター長より入手する。
 - (5) 治験の実施に重大な影響を与える又は被験者の危険を増大させるような治験のあらゆる変更についてセンター長及び治験依頼者に速やかに報告書を提出する。

（治験実施状況の報告）

第42条 治験責任医師は、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1回、センター長に「治験実施状況報告書（書式11）」を提出する。

（症例報告書の作成及び提出）

- 第43条 治験責任医師又は治験分担医師は、治験実施計画書の規定に従い、症例報告書を作成し、その内容を点検し、問題がないことを確認した時に、氏名を記載する。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。
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、その内容を点検し、問題がないことを確認した時に、氏名を記載する。
 3. 治験責任医師は、症例報告書中のデータが原資料と何らかの矛盾がある場合には、その理由を説明する記録を作成し、治験依頼者に提出するとともに、その写しを保存する。
 4. 治験責任医師又は治験分担医師は、症例報告書を変更又は修正にあたり、治験依頼者から提供された手引きに従う。症例報告書のいかなる変更又は修正にも日付及び氏名記載がなされ、重大な変更又は修正については説明を記す。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。
 5. 電子情報処理組織を利用した症例報告書の場合、氏名記載、日付の記入等は治験実施計画書や症例報告書作成の手引きの規定に従う。

（モニタリング・監査・調査等の受け入れ）

第44条 治験責任医師は、治験依頼者によるモニタリング・監査並びに審議を委託した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、また、モニター、監査担当者、審議を委託した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しなければならない。

（治験の終了、中止又は中断）

- 第45条 治験責任医師は、全症例の症例報告書の内容を確認し治験依頼者に提出した後、速やかにセンター長に治験を終了した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）」により報告する。
2. 治験責任医師又は治験分担医師は、「開発の中止等に関する報告書（書式18）」により治験依頼者が新たな安全性情報などの理由で治験を中止又は中断した旨の報告を受けた場合には、被験者に対し速やかにその旨を通知し、被験者に対する適切な治療及び事後処理を行う。
 3. 治験責任医師は、治験を中止又は中断した場合には、センター長に「治験終了（中止・中断）報告書（書式17）」を速やかに提出する。

第5章 第2節 治験コーディネーターの業務

（治験コーディネーターの業務）

- 第46条 治験コーディネーターは、GCP省令並びに関連通知、治験実施計画書及び各手順書などを遵守し、治験責任医師による指導・監督に基づいて以下の業務支援を行う。
- (1) 治験に参加する被験者のケア
 - (2) 治験責任（分担）医師の支援
 - (3) 治験依頼者との対応
 - (4) 全体のコーディネーション

- (5) 被験者の選定
 - ① 院内からのリクルート対応
治験責任（分担）医師からの紹介及び対象者のカルテスクリーニング方法について確認し対応する。
 - ② メディアによる募集への対応
事前に治験依頼者・治験責任医師・関連部門と手順について調整し対応する。
 - ③ 被験者のスクリーニング
候補者のデータを収集し、選択及び除外基準を確認し適格性について治験責任（分担）医師の判断を仰ぐ。
- (6) 治験説明及び同意取得の補助
 - ① 治験責任（分担）医師からの説明内容及び受け止め方を確認する。
 - ② 説明文書を用いて、対象者の年齢・疾患・身体状況に合せた同意補助説明を行う。
 - ③ 治験の質問・疑問に対しては満足できる説明と考える時間を十分に設ける。
 - ④ 同意文書の写しと説明文書は被験者に渡し、整理・保管する。
- (7) 被験者の登録
 - ① 登録票の記載支援をする。
 - ② 症例登録手順に従い登録する。
- (8) 被験者来院スケジュールの管理
 - ① スケジュールの調整を行う。
 - ② 所要時間を含めた検査内容・注意事項などの説明をする。
 - ③ 来院日・検査内容に変更があった場合、関連部門との調整をはかる。
 - ④ 年末年始・長期連休・休診に際しては注意をして調整を行う。
- (9) 治験薬使用薬の使用法の説明
 - ① 剤形・用法・用量・服薬上の注意点・副作用・保管方法などを説明する。
 - ② 治験薬の残薬や空容器の取扱いの説明をする。
 - ③ 併用禁止・注意・制限薬・併用可能薬を説明する。
 - ④ 服薬記録等があれば、その記入方法を説明する。
 - ⑤ 服薬状況（治験薬・併用薬）の確認をする。
- (10) 被験者の対応及びケア（外来の予約等を含む）
 - ① 被験者の病状・年齢などを考慮し対応する。
 - ② 一般状態・服薬状況・併用薬の有無などを確認し、医師に伝える。
 - ③ 連絡方法や対応可能な時間帯などを説明し、相談に応じる。
 - ④ 相談内容に応じて、医師・関連部門・依頼者への連絡・調整を図る。
 - ⑤ 相談内容及び対処・ケア内容を記録する。
 - ⑥ 予定外来院を含む治験の追跡・中止・中断が発生した場合、治験責任（分担）医師と相談し対応する。
- (11) 他科・他医療機関への通院状況確認
 - ① 他科・他医療機関への通院の有無を確認し、治験責任（分担）医師に報告する。
 - ② 他科・他医療機関の主治医に治験参加について知らせるよう支援する。
- (12) 検査データの管理
 - ① 検査資材・伝票などの準備及び確認をする。
 - ② 検査が実施された事を確認する。
 - ③ 測定機関への回収依頼などの連絡をする。
 - ④ 報告された検査データの内容（被験者識別コード・検査日時・検査項目）を照合する。
 - ⑤ 異常変動の有無などについて、治験責任（分担）医師の判断及び対応を確認する。
 - ⑥ データの管理方法を関連部門と調整する。
- (13) 治験実施計画書に基づいた実施の確認
 - ① 治験期間中を通し、内容を確認しながら実施する。
- (14) 有害事象発生時の対応（重篤な有害事象に関する報告書の作成支援を含む）
 - ① 連絡・報告及びその対応について支援をする。
 - ② 重篤な有害事象に関する報告書の作成及び提出支援をする。
 - ③ 治験の継続・中止などを含めた治験責任医師の判断、治験審査委員会の審議

結果を確認し対応する。

- (15) 治験依頼者（モニター）との連絡
 - ① 治験全体を通して、確認事項が生じた場合は対応する。
 - ② 治験実施及び進捗状況などの情報交換を行う。
- (16) 資料などの管理
 - ① GCP省令並びに関連通知、本手順書の定める期間に従い、原資料及びすべての治験関連記録、資料を保管する。
 - ② 患者日誌・ワークシート・検査データなどは、院内の保管手順又は治験実施計画書に従い保管されている事を確認する。
- (17) 治験資材（治験薬を除く）の管理
 - ① 提供資材を保管・管理する。
 - ② 不足分の資材の発注・受け取りをする。
- (18) 症例報告書の作成（原資料からのデータ転記のみ）
 - ① 治験依頼者から提供された「症例報告書の変更、修正の手引き」に基づき、治験責任医師・治験依頼者と事前に記載範囲について確認する。
 - ② 原資料からの転記作業を中心とした作成の補助を行う。
 - ③ すべての記載内容について、原資料と症例報告書の整合性を確認する。
 - ④ 治験依頼者へ提出前に症例報告書の写しを取り保管する。
- (19) 治験責任（分担）医師が作成する以下の文書等の作成支援
 - ① 被験者識別コードのリスト・被験者スクリーニング名簿・被験者登録名簿
 - ② 逸脱報告書
 - ③ 重篤な有害事象に関する報告書
 - ④ 治験実施状況報告書
 - ⑤ 治験終了（中止・中断）報告書など
- (20) 被験者負担軽減費用の支払手続き
 - ① 被験者負担軽減費の支払方法について説明する。
 - ② 当院の支払方法に従い、被験者へ負担軽減費が支払われるよう支援する。
- (21) モニタリング・監査及び調査への対応
 - ① 実施日時及び出席者・実施場所を確認する。
 - ② 使用する原資料を事前に確認し準備する。
 - ③ 直接閲覧時は立会いをする。
 - ④ 被験者を特定出来る項目については、プライバシーの保護に努める。
 - ⑤ 指摘及び確認事項があれば対応し、記録をとる。
 - ⑥ 原資料の返却。
- (22) 規制当局による調査への対応
 - ① 前項モニタリング・監査及び調査への対応に準じ対応する。

第6章 治験使用薬の管理

（治験使用薬の管理責任）

第47条 治験使用薬の管理責任は、センター長が負うものとする。

- 2. センター長は、治験使用薬を保管・管理させるため医師又は薬剤師を「治験薬管理者・治験事務局長・記録保存責任者指名書(別紙2)」により指名し、院内で実施されるすべての治験使用薬を管理させる。なお、治験薬管理者は必要に応じて治験薬管理補助者を指名し、治験使用薬の保管・管理を行わせることができる。
- 3. 医療機器治験において、センター長は治験使用機器を保管・管理させるため、医師、薬剤師、臨床工学技士、臨床検査技師又は診療放射線技師を「治験機器管理者・治験事務局長・記録保存責任者指名書(別紙2を準用)」により指名し、治験使用機器を適正に保管、管理、保守点検させる。前項の治験薬管理者が治験機器管理者を兼ねる場合には、治験機器管理者の指名書は作成せず、治験薬管理者の指名書を読み替えるものとする。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指名し、治験使用機器の保管・管理、保守点検を行わせることができる。
- 4. 再生医療等製品治験において、センター長は治験使用製品を保管・管理させるため、医師又は薬剤師を「治験製品管理者・治験事務局長・記録保存責任者指名書(別紙2を準用)」

により指名し、治験使用製品を適正に保管、管理、保守点検させる。前第2項の治験薬管理者が治験製品管理者を兼ねる場合には、治験製品管理者の指名書は作成せず、治験薬管理者の指名書を読み替えるものとする。なお、治験製品管理者は必要に応じて治験製品管理補助者を指名し、治験使用製品の保管・管理、保守点検を行わせることができる。5. 治験薬管理者は、治験依頼者が作成した治験薬の取扱い及び保管、管理並びにそれらの記録に際して従うべき指示を記載した手順書（以下、「治験薬の取扱い手順書」という）に従って、また、GCP省令並びに関連通知を遵守して適正に治験薬を保管、管理する。

6. 治験薬管理者は以下の業務を行う。

(1) 治験薬を受領し、治験薬受領書を発行する。

- ① 治験薬の取扱い手順書を入手し、その手順書に記述された治験薬の保管・管理の方法などを確認する。
- ② 治験契約が締結されたことを確認した後、治験依頼者から治験薬を受領する。その際、治験薬交付書（又は納品書）と照合し、治験薬受領書を発行する。ただし、拡大治験を実施する場合にあっては、当院が在庫として保管する医薬品の中から、治験薬として使用する医薬品を当院又は治験依頼者が選定することができる。
- ③ 治験責任医師等と協議して処方箋の記載要領を定める。
- ④ 体重換算での処方を必要とする場合は、治験責任医師又は治験分担医師と打ち合わせ、適切な調剤が行えるようにするとともに投与量の確認をする。
- ⑤ 治験薬の保管、管理及び払い出しを行う。

(2) 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。

- ① 治験薬は、一般診療用薬剤及び他の治験薬と明瞭に区分し、治験薬の取扱い手順書に記載された方法により、保管、管理する。
- ② 禁凍結、冷暗所保存の治験薬の場合には、適切な設備で管理する。
- ③ 治験薬出納表又は治験薬管理表を作成し、治験薬の在庫、被験者毎の治験薬の使用状況（日付、数量）、治験薬の使用期限、及び治験の進行状況を把握する。
- ④ 治験薬管理表と在庫数量又は使用期限（必要な場合）との間に矛盾がないことを確認する。
- ⑤ 治験薬の処方が治験実施計画書の用法・用量・投与期間から逸脱していないことを確認した後、交付する。
- ⑥ 治験薬管理者は、治験薬の出納について不整合を認めた場合、速やかに治験事務局を介してセンター長に報告する。

(3) 被験者から未使用治験薬の返却記録を作成する。

- ① 未服用の治験薬がある場合には、治験薬の取扱い手順書に定められている方法に従い、治験薬を被験者から回収し、回収の記録を作成する。

(4) 治験依頼者への治験薬の返却及び返却書を発行する。

- ① 治験の中止・中断又は終了が確認されたときは、速やかに未使用治験薬（被験者から返却された治験薬を含む）、及び治験薬の取扱い手順書に定められている場合は使用済みの治験薬の空き箱などを治験薬返却書とともに治験依頼者に返却する。その際、治験依頼者から治験薬回収書を受領する。
- ② 治験薬の返却に際しては、治験薬受領数量、処方数量及び返却数量の間に矛盾がないことを確認する。矛盾が認められた場合には、その理由を調査し、その結果を治験薬管理表に記入する。
- ③ 治験薬管理表には、被験者のプライバシー保護の観点から実名はマスキングし、被験者識別コードなどの被験者の登録番号を記入するとともに、その写しを治験依頼者に提供する。

(5) 治験薬以外の治験依頼者が交付しない治験使用薬であって、当院が在庫として保管するものの中から使用する治験使用薬については、当院において定められた取扱い、保管、管理、処方等に係る手順書等に基づいて対応する。

(6) その他の必要な業務を行う

6. 治験薬管理者は、治験依頼者によるモニタリング・監査並びに審議を委託した治験審査委員会及び国内外の規制当局による調査を受け入れ、協力しなければならない。これらの場

合には、モニター、監査担当者、審議を委託した治験審査委員会又は規制当局の求めに応じ、原資料などの全ての治験関連記録を直接閲覧に供しなければならない。

第7章 記録の保存

(記録の保存責任者)

- 第48条 センター長は、医療機関において保存すべき治験に係る文書又は記録の保存責任者を「治験薬管理者・治験事務局長・記録保存責任者指名書(別紙2)」により指名する。必要な場合には文書・記録ごと(診療録、検査データ、同意文書、治験薬に関する記録等)に記録保存責任者を指名する。
2. センター長又は記録保存責任者は、医療機関において保存すべき文書又は記録が第49条に定める期間中に紛失又は破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に適切に保存する。

(記録の保存期間)

- 第49条 記録保存責任者は、医療機関にて保存すべき文書又は記録を、次のうちのいずれか遅い日までの期間保存するものとする。ただし、治験依頼者等がこれよりも長期間の保存を必要とする場合には、保存期間及び保存方法について治験依頼者と治験事務局との間で協議する。

医薬品及び医療機器

- (1) 当該被験薬に係る製造販売承認日(被験薬の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においては、被験薬の再審査又は再評価が終了する日まで保存するものとする。但し、製造販売後臨床試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別途協議する。

再生医療等製品

- (1) 当該被験製品に係る製造販売承認日(医薬品医療機器等法第23条の26第1項の規定により条件及び期限付承認を受けたものを除く)(被験機器の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においては、被験製品の再審査又は再評価が終了する日まで保存するものとする。但し、製造販売後臨床試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別途協議する。
2. 前項に定める満了期日については治験依頼者より通知を受けるものとする。

(記録の破棄)

- 第50条 保存している記録が保存期間を満了し、センター長の指示を受けて当該記録を破棄する場合、被験者のプライバシー及び治験依頼者の秘密を侵害しないように適切に処分する。

第8章 モニタリング・監査

(情報漏洩への配慮)

- 第51条 資料を直接閲覧に供する際には、資料が散逸しないよう注意し、被験者のプライバシーに係わる情報及び他社品目に関する情報が漏洩しないよう十分配慮する。

(モニタリングの実施及び報告)

- 第52条 治験コーディネーター又は治験事務局等担当者(以下「担当者」という。)は、治験依頼者からモニタリング実施の申し入れを受けた場合、訪問日時、閲覧場所(被験者のプライバシー保護と照合作業が可能な場所とする)等を調整し、当日までに直接閲覧の対象となる資料を準備する。
2. モニタリングの実施時には、担当者が立ち会うものとする。

3. モニタリング終了後、モニタリング結果の報告を受け、必要に応じ対応を行う。

(監査の申し込み及び受諾)

第53条 監査の申し込みは「直接閲覧実施連絡票（参考書式2）」により行うものとし、治験依頼者より事前に入手する。

2. 「直接閲覧実施連絡票（参考書式2）」が提出された場合、担当者は治験責任医師及び関係者と日程、対応者、閲覧場所（被験者のプライバシー保護と照合作業が可能な場所とする）等を調整した上で提出された「直接閲覧実施連絡票（参考書式2）」に確認結果を記載し、治験依頼者へ連絡する。必要に応じ、治験依頼者に監査の内容及び当日の実施手順の詳細を求めるものとする。

(監査の実施及び報告)

第54条 担当者は、「直接閲覧実施連絡票（参考書式2）」の記載内容に基づき、当日までに直接閲覧の対象となる資料を準備する。

2. 監査の実施時には、担当者が立ち会うものとする。
3. 監査の終了後、治験事務局は直接閲覧の実施者から文書により監査結果の報告を受ける（任意書式）。なお、監査を実施した際「直接閲覧実施連絡票（参考書式2）」に記載された内容から変更があった場合には、その内容（例：対象被験者）についても監査結果の報告に記載することとする。

(指摘事項への対応)

第55条 モニタリング、監査の実施者より問題点が指摘された場合には、治験責任医師、治験事務局等が協議し、対応を決定する。必要に応じ、治験事務局は当該内容をセンター長へ報告する。