

公立昭和病院における 治験の受託に関する標準業務手順書

公立昭和病院

作成日（第1版）：平成19年2月1日
作成日（第2版）：平成20年4月1日
作成日（第3版）：平成21年1月26日
作成日（第4版）：平成22年2月26日
作成日（第5版）：平成24年4月1日
作成日（第6版）：平成26年6月5日
作成日（第7版）：平成30年7月5日
作成日（第8版）：令和元年9月20日
作成日（第9版）：令和2年4月27日

目次

治験の原則：

第1章 目的と適用範囲
(目的と適用範囲) 第1条

第2章 院長の業務
(治験依頼の申請等) 第2条
(治験実施の了承等) 第3条
(治験実施の契約等) 第4条
(治験の継続) 第5条
(治験実施計画書の変更) 第6条
(治験実施計画書からの逸脱) 第7条
(重篤な有害事象の発生) 第8条
(重大な安全性に関する情報の入手) 第9条
(治験の中止、中断及び終了) 第10条
(直接閲覧) 第11条
(議事録等の公開) 第12条

第3章 治験責任医師の業務
(治験責任医師の要件) 第13条
(治験責任医師の責務) 第14条
(被験者の同意の取得) 第15条
(被験者に対する医療) 第16条
(治験実施計画書からの逸脱等) 第17条

第4章 治験薬の管理
(治験薬の管理) 第18条

第5章 受託研究審査委員会
(受託研究審査委員会及び受託研究審査委員会事務局の設置) 第19条
(受託研究審査委員会の責務) 第20条
(審査資料) 第21条
(審査事項) 第22条
(受託研究審査委員会の構成) 第23条
(受託研究審査委員会の運営) 第24条
(受託研究審査委員会議事録の作成) 第25条
(審査結果報告書の作成及び報告) 第26条

第6章 受託研究管理室
(受託研究管理室の設置及び業務) 第27条

第7章 記録の保存
(記録の保存責任者) 第28条
(記録の保存期間) 第29条

第8章 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30条

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省令を遵守して行うこと。
2. 治験を開始する前に、個々の被験者及び社会にとって期待される利益と予想される危険及び不便とを比較考慮するものとする。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、受託研究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を秘密の保全に配慮して保存しなければならない。
12. 治験薬の製造、取扱い、保管及び管理は、医薬品の製造管理及び品質管理に関する基準（GMP）に準拠して行うものとする。治験薬は受託研究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 目的と適用範囲

(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（以下「医薬品医療機器等法」という）、医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令（以下「GCP 省令」という）、医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令（以下「医療機器 GCP 省令」という）、再生医療等製品の臨床試験の実施の基準に関する省令（以下「再生医療等製品 GCP 省令」という）及び関連通知等に基づいて、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、医療機器、再生医療等製品の製造販売承認申請又は承認事項一部変更承認申請の際に提出すべき資料の収集のために行う治験及び人道的見地から実施される治験（拡大治験）に対して適用する。
 - 3 製造販売後臨床試験に対しては、GCP 省令第 56 条、医療機器 GCP 省令第 76 条、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。
 - 4 医療機器又は再生医療等製品の治験を行う場合は、本手順書において「GCP 省令」とあるのを「医療機器 GCP 省令」又は「再生医療等製品 GCP 省令」、「治験薬」とあるのを「治験機器」又は「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 本手順書は、ホームページにより公表する。なお、本手順書の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。

第2章 院長の業務

(治験依頼の申請等)

- 第2条 院長は、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1部（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の了承を行う。院長は書式下部の了承日及び実施医療機関の長欄を記載し、その写を保存するとともに治験責任医師に正本を提出する。また、院長は、治験依頼者にその写を提出する。
- 2 院長は、治験に関する治験責任医師と治験依頼者との文書による合意が成立した後、治験依頼者及び治験責任医師に治験依頼書（書式3）とともに治験責任医師履歴書（書式1）（依頼者より求めがあった場合、あるいは審査委員会が調査審議に必要な場合には治験分担医師履歴書（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。

(治験実施の了承等)

- 第3条 院長は、治験責任医師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）、治験責任医師の履歴書（書式1）（依頼者より求めがあった場合、あるいは審査委員会が調査審議に必要な場合には治験分担医師履歴書（書式1））、治験実施計画書等の審査の対象となる文書を受託研究審査委員会に提出し、治験の実施について受託研究審査委員会の意見を求めるものとする。
- 2 院長は、受託研究審査委員会が治験の実施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、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、これに基づく院長の指示及び決定を、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（書式5または参考書式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 院長は、受託研究審査委員会が、修正を条件に治験の実施を承認し、その点につき治験責任医師及び治験依頼者が治験実施計画書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、受託研究審査委員会委員長の確認を得るものとする。また、治験実施計画書等修正報告書（書式6）の写と該当する資料を受託研究審査委員会に提出し、受託研究審査委員会は修正事項の確認を行う。
 - 4 院長は、受託研究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。院長は、治験の実施を了承できない旨の院長の決定

を、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（書式5または参考書式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。

- 5 院長は、受託研究審査委員会から採決を保留する旨の報告を受けた場合には、当該治験を承認する前に、治験責任医師及び治験依頼者に、指示回答書（様式6）及び当該関連資料を速やかに提出させ、受託研究審査委員会の意見を求めるものとする。
- 6 院長は、治験依頼者から受託研究審査委員会の審査結果を確認するために審査に用いられた治験実施計画書、症例報告書等の文書の入手を求める旨の申し出があった場合には、これに応じなければならない。
- 7 院長は、治験責任医師及び治験依頼者から受託研究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、その写しを受託研究審査委員会に提出し異議申し立てを行う。なお、異議申し立て書の書式は問わない。

（治験実施の契約等）

第4条 院長は、受託研究審査委員会の意見に基づいて治験の実施を了承した後、治験依頼者と受託研究（治験）契約書（様式10又は11等）により契約を締結し、双方が記名し、押印と日付を付すものとする。

- 2 治験責任医師は、契約内容の確認のため受託に関する契約書に記名・押印し、日付を付すものとする。
- 3 受託研究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、第3条第3項の治験実施計画書等修正報告書（書式6）により受託研究審査委員会委員長が修正したことを確認した後に、受託に関する契約書により契約を締結するとともに、治験責任医師は本条前項に従うものとする。
- 4 院長は、治験依頼者から受託に関する契約書の内容の変更のため、治験に関する変更申請書（書式10）が提出された場合、必要に応じ受託研究審査委員会の意見を聴いた後、覚書（様式15）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 契約書に定める通知及び報告の内容は下記のものとする。
 - (1) 治験依頼者は、次の情報を治験責任医師と院長に通知する（GCP省令第20条第2項及び第3項、本手順書第9条に該当する。以下同様）。
 - ① 他施設で発生した重篤で予測できない副作用
 - ② 重篤な副作用又は治験薬及び市販医薬品の使用による感染症の発生数、発生頻度、発生条件等の発生傾向が治験薬概要書から予測できないもの
 - ③ 死亡又は死亡につながるおそれのある症例のうち、副作用によるもの又は治験薬及び市販医薬品の使用による感染症によるもの
 - ④ 副作用又は治験薬及び市販医薬品の使用による感染症の発生数、発生頻度、発生条件等の発生傾向が著しく変化したことを示す研究報告
 - ⑤ 治験の対象となる疾患に対し効能又は効果を有しないことを示す研究報告
 - ⑥ 副作用又は感染症によりがんその他の重大な疾病、障害又は死亡が発生するおそれがあることを示す研究報告
 - ⑦ 当該被験薬と同一成分を含む市販医薬品に係る製造又は販売の中止、回収、廃棄その他の保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するための措置の実施
 - (2) 治験依頼者は、次のことを院長に通知する（本手順書第10条第1項）。
 - ① 治験を中止又は中断する際、その旨及び理由
 - ② 治験の成績を製造承認申請に用いないことを決定した際、その旨及び理由
 - (3) 院長は、次の受託研究審査委員会の意見を治験責任医師及び治験依頼者に通知する（本手順書第3条、第5条第2項及び第9条）。
 - ① 治験実施の妥当性への意見
 - ② 治験が長期（1年を超える）の場合の治験の継続の妥当性への意見
 - ③ 第4条第5項（1）に規定する事項に関して治験の継続の妥当性への意見
 - ④ 被験者の意思に影響を与える可能性が認められたために、治験責任医師が説明文書を改訂したことに対する意見
 - ⑤ その他院長が必要と認めたことへの意見

- (4) 院長は、治験責任医師からの次の情報を受託研究審査委員会及び治験依頼者に通知する（GCP省令第40条第3項及び第4項、本手順書第10条第2項及び第3項）。
- ① 治験を中止又は中断する際、その旨及び理由
 - ② 治験を終了する際、その旨及び結果の概要
- (5) 治験責任医師は、重篤な有害事象を院長及び治験依頼者に通知する（GCP省令第48条第2項、本手順書第8条）。

（治験の継続）

- 第5条 院長は、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）の写を受託研究審査委員会に提出し、治験の継続について受託研究審査委員会の意見を求めるものとする。
- 2 院長は、受託研究審査委員会の審査結果に基づく院長の指示及び決定を、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（書式5または参考書式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。修正を条件に承認する場合には、第3条第3項に準じるものとする。
- 3 院長は、受託研究審査委員会が実施中の治験の継続審査等において、受託研究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、これに基づく院長の指示及び決定を、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（書式5または参考書式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。
- 4 院長は、治験依頼者から受託研究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、症例報告書等の文書の入手を求める旨の申し出があった場合には、これに応じなければならない。

（治験実施計画書の変更）

- 第6条 院長は、治験期間中、受託研究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、それらの当該文書のすべてを速やかに提出させるものとする。
- 2 院長は、治験責任医師及び治験依頼者より、治験に関する変更申請書（書式10）の提出があった場合には、治験の継続の可否について受託研究審査委員会の意見を求め（書式4）、院長の指示及び決定を、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（書式5または参考書式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。

（治験実施計画書からの逸脱）

- 第7条 院長は、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治験実施計画書からの逸脱の報告（書式8）があった場合は、受託研究審査委員会の意見を求め（書式4）、院長の指示及び決定を、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（書式5または参考書式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。

（重篤な有害事象の発生）

- 第8条 院長は、治験責任医師より重篤な有害事象発生の報告（医薬品の治験または製造販売後臨床試験の場合は書式12または書式13、医療機器の治験または製造販売後臨床試験の場合は書式14または書式15、再生医療等製品の治験または製造販売後臨床試験の場合は書式19または書式20）があった場合は、治験責任医師が判定した治験薬との因果関係及び予測性を確認する。また、重篤な副作用の場合には、治験の継続の可否について、受託研究審査委員会の意見を求め（書式4）、院長の指示及び決定を、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（書式5または参考書式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。

(重大な安全性に関する情報の入手)

第9条 院長は、治験依頼者より治験責任医師を経由して安全性情報等に関する報告書(書式16)を入手した場合は、治験の継続の可否について受託研究審査委員会の意見を求め(書式4)、院長の指示及び決定を、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(書式5または参考書式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。

なお、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には、以下のものが含まれる。

- (1) 他施設で発生した重篤で予測できない副作用
- (2) 重篤な副作用又は治験薬及び市販医薬品の使用による感染症の発生数、発生頻度、発生条件等の発生傾向が治験薬概要書から予測できないもの
- (3) 死亡又は死亡につながるおそれのある症例のうち、副作用によるもの又は治験薬及び市販医薬品の使用による感染症によるもの
- (4) 副作用又は治験薬及び市販医薬品の使用による感染症の発生数、発生頻度、発生条件等の発生傾向が著しく変化したことを示す研究報告
- (5) 治験の対象となる疾患に対し効能又は効果を有しないことを示す研究報告
- (6) 副作用又は感染症により癌その他の重大な疾病、障害又は死亡が発生するおそれがあることを示す研究報告
- (7) 当該被験薬と同一成分を含む市販医薬品に係わる製造、輸入又は販売の中止、回収、廃棄その他の保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するための措置の実施

(治験の中止、中断及び終了)

第10条 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中止を決定し、その旨を文書(書式18)で通知してきた場合は、治験責任医師及び受託研究審査委員会に対し、速やかにその旨を文書(書式18)の写により通知するものとする。なお、通知の文書には、中止又は中断についての詳細が説明されていなければならない。

- 2 院長は、治験責任医師が治験を中止又は中断し、その旨を報告(書式17)してきた場合は、速やかに治験依頼者及び受託研究審査委員会に治験終了(中止・中断)報告書(書式17)の写を提出し、通知するものとする。
- 3 院長は、治験責任医師が治験の終了を報告(書式17)してきた場合には、治験依頼者及び受託研究審査委員会に対し、速やかに治験終了(中止・中断)報告書(書式17)の写を提出し、通知するものとする。

(直接閲覧)

第11条 院長は、治験依頼者によるモニタリング及び監査並びに受託研究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、受託研究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。

(議事録等の公開)

第12条 院長は、受託研究審査委員会の手順書、委員名簿及び会議の記録の概要(開催日時、開催場所、出席委員名、議題及び審議結果を含む主な議論)、受託研究審査委員会の開催予定日をホームページに公表する。

- 2 院長は、受託研究審査委員会の手順書及び委員名簿の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。
- 3 院長は、会議の記録の概要については、受託研究審査委員会の開催後2か月以内を目途に公表する。
- 4 院長は、治験依頼者より、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、求めに応じるとともに、必要があればマスキングなどの措置を講じた上で公表する。

第3章 治験責任医師の業務

(治験責任医師の要件)

第13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うることを証明する最新の履歴書（書式1）及びGCP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を置く場合には当該治験分担医師の氏名を記載した文書（書式2）（必要な場合には履歴書（書式1））を、院長及び治験依頼者に提出するものとする。
- (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なければならない。
- (3) 治験責任医師は、医薬品医療機器等法第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、これを遵守しなければならない。
- (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受託研究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なければならない。治験責任医師は、モニター、監査担当者、受託研究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。
- (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ことができなければならない。
- (6) 治験責任医師は、合意された期間内に治験を適正に実施し、終了するに足る時間を有していなければならない。
- (7) 治験責任医師は、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。
- (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（書式2）を作成し、予め院長に提出し、その指名を受けなければならない。
- (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、指導及び監督しなければならない。

(治験責任医師の責務)

第14条 治験責任医師は次の事項を行う。

- (1) 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及び治験の目的に応じ、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。
- (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しないこと。
- (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わなくてはならないこと。
- (4) 治験依頼者から提供される治験実施計画書案、症例報告書の見本案及び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、治験依頼者と合意すること。治験実施計画書及び症例報告書の見本が改訂される場合も同様である。
- (5) 治験実施の申請をする前に、治験依頼者の協力を得て、被験者から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。
- (6) 治験実施前及び治験期間を通じて、受託研究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、そのすべてを速やかに院長に提出すること。
- (7) 受託研究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、これに基づく院長の指示及び決定が文書（書式5または参考書式1）で通知された後に、その指示及び決定に従って治験を開始又は継続すること。又は、受託研究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）、これに基づく院長の指示及び決定が文書（書式5または参考書式1）で通知された場合には、その指示及び決定に従うこと。

- (8) 治験責任医師は、受託研究審査委員会が当該治験の実施を承認し、これに基づく院長の指示及び決定が文書（書式5または参考書式1）で通知され、契約が締結されるまで被験者を治験に参加させてはならない。
- (9) 本手順書第17条で規定する場合を除いて、治験実施計画書を遵守して治験を実施すること。
- (10) 治験薬を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。
- (11) 治験薬の正しい使用法を各被験者に説明又は指示し、当該治験薬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こと。
- (12) 実施中の治験において、少なくとも年1回、院長に治験実施状況報告書（書式11）を提出すること。
- (13) 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、治験依頼者及び院長に速やかに許可願を提出する（書式10）とともに、変更の可否について院長の指示（書式5または参考書式1）を受けること。
- (14) 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院長及び治験依頼者に文書（医薬品の治験または製造販売後臨床試験の場合は書式12または書式13、医療機器の治験または製造販売後臨床試験の場合は書式14または書式15、再生医療等製品の治験または製造販売後臨床試験の場合は書式19または書式20）で報告するとともに、治験の継続の可否について院長の指示（書式5または参考書式1）を受けること。
- (15) 依頼者より安全性情報に関する報告を文書（書式16）で提供される場合は、報告内容を検討しまた治験依頼者の見解について説明を行い、治験責任医師としての見解を付けて院長に提出する。
- (16) 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、記名押印又は署名し、治験依頼者に提出すること。また治験分担医師が作成した症例報告書については、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押印又は署名するものとする。ただし、EDC利用の場合は電子署名をもってこれに換えるものとする。
- (17) 治験終了後、速やかに院長に治験の終了報告書（書式17）を提出すること。なお、治験が中止又は中断された場合においても同様の手続きを行うこと。
- (18) 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、事後処理、その他必要な措置を講じること。

（被験者の同意の取得）

第15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。

- 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記名押印又は署名し、各自日付を記入するものとする。なお、治験協力者が補足的な説明を行った場合には、当該治験協力者も記名押印又は署名し、日付を記入するものとする。
- 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同意文書の写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、説明文書が改訂された場合は、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、記名押印又は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、実施医療機関若しく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はならない。
- 6 口頭及び文書による説明には、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 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、予め受託研究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、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。
注) 重大な安全性に関する情報の入手 本手順書第9条参照
- 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。
- 10 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項及び第4項並びに第55条を遵守する。
- 11 被験者に交付する説明文書には、受託研究審査委員会の手順書、委員名簿及び会議の記録の概要（開催日時、開催場所、出席委員名、議題及び審議結果を含む主な議論）、受託研究審査委員会の開催予定日をホームページで確認出来る旨を記載する。また、ホームページに掲載した内容を確認したい場合には申し出てほしい旨を記載する。

（被験者に対する医療）

第16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 院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。

（治験実施計画書からの逸脱等）

第17条 治験責任医師又は治験分担医師は、治験依頼者との事前の文書による合意及び受託研究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。

- 2 治験責任医師又は治験分担医師は、承認された治験実施計画書から逸脱した行為をすべて記録しなければならない。
- 3 治験責任医師又は治験分担医師は、被験者の緊急の危険を回避するためのものである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受託研究審査委員会の事

前の承認なしに治験実施計画書からの逸脱又は変更を行うことができる。その際には、治験責任医師は、逸脱又は変更の内容及び理由を記した報告書（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院長及び院長を経由して受託研究審査委員会に提出してその承認を得る（書式5の写）とともに、院長の了承及び院長を経由して治験依頼者の同意を文書（書式9）で得なければならない。

第4章 治験薬の管理

（治験薬の管理）

第18条 治験薬の管理責任は、院長が負うものとする。

- 2 院長は、治験薬を保管・管理させるため薬剤部員（治験事務局担当者）を治験薬管理者とし、院内で実施されるすべての治験の治験薬を管理させるものとする。
- 3 治験薬管理者は、治験依頼者が作成した治験薬の取扱い及び保管・管理並びにそれらの記録に際して従うべき指示を記載した手順書に従って、また、GCPを遵守して適正に治験薬を保管、管理する。
- 4 治験薬管理者は次の業務を行う。
 - (1) 治験薬を受領し、治験薬受領書を発行する。
 - (2) 治験薬の保管、管理及び払い出しを行う。
 - (3) 治験薬管理表及び治験薬投与記録を作成し、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（被験者からの未使用返却治験薬、使用期限切れ治験薬及び欠陥品を含む。）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) その他、第3項の治験依頼者が作成した手順書に従う。
- 5 治験薬管理者は、治験実施計画書に規定された量の治験薬が被験者に投与されていることを確認する。
- 6 治験薬管理者は、原則として救命治療の治験等の場合、病棟等で治験責任医師の下に管理させることができる。

第5章 受託研究審査委員会

（受託研究審査委員会及び受託研究審査委員会事務局の設置）

第19条 院長は、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、受託研究審査委員会を院内に設置する。

- 2 院長は、受託研究審査委員会の委員を指名し、受託研究審査委員会と協議の上、受託研究審査委員会の運営の手続き及び記録の保存に関する業務手順を定める。なお、治験依頼者から、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 院長は、受託研究審査委員会の業務の円滑化を図るため、受託研究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、受託研究審査委員会事務局を設置するものとする。

（受託研究審査委員会の責務）

第20条 受託研究審査委員会は、全ての被験者の人権、安全及び福祉を保護しなければならない。社会的に弱い立場にある者を被験者とする可能性のある治験には特に注意を払わなければならない。

（審査資料）

第21条 受託研究審査委員会は、その責務の遂行のために、審査資料として以下の最新の文書を受託研究管理室から受理する。

- (1) 治験実施計画書
- (2) 症例報告書の見本（治験実施計画書において、記載すべき事項が十分に読み取れる場合は、治験実施計画書を提出することにより）
- (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
- (5) 治験薬概要書
- (6) 被験者の安全等に係わる報告
- (7) 被験者への補助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氏名を記載した文書
- (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
- (11) その他受託研究審査委員会が必要と認める資料

（審査事項）

第22条

- (1) 治験の適否
受託研究審査委員会は、本院が十分な臨床観察及び試験検査を行え、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か否かを検討する。
- (2) 治験責任医師等の適格性
受託研究審査委員会は、治験責任医師及び治験分担医師が当該治験を実施する上で適格であるか否かを検討する。
- (3) 非治療的治験
被験者の代諾者の同意に基づき、被験者に対して直接の臨床的利益が予期されない非治療的な治験が行われることが計画されている場合には、受託研究審査委員会は、提出された治験実施計画書及びその他の文書が、関連する倫理的問題を適切に配慮しており、かつ、GCP省令第7条第2項の規定に従っているものであることを確認する。
- (4) 緊急状況下における救命的治験
被験者及びその代諾者の事前の同意を得ることが不可能な緊急状況下における救命的治験が行う必要がある場合には、受託研究審査委員会は、提出された治験実施計画書及びその他の文書が、関連する倫理的問題を適切に配慮しており、かつGCP省令第7条第3項の規定に従っているものであることを確認する。
- (5) 治験費用
受託研究審査委員会は、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を審査し、これらが適正であるか否かを確認する。
- (6) 治験継続の適否
受託研究審査委員会は、1年に1回以上の頻度で治験が適切に実施されているか否かを検討する。
- (7) 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
受託研究審査委員会は、治験責任医師又は治験分担医師が被験者の緊急の危険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実施計画書からの逸脱又は変更を行った場合には、その妥当性を確認する。
- (8) 治験の継続に影響を及ぼす重大な情報を入手した場合の審査
受託研究審査委員会は、被験者に対する安全確保の観点から当該治験の可否を検討する。必要に応じて治験責任医師に追加の情報を要求することができる。
- (9) 修正事項の確認
受託研究審査委員会は、「修正の上で承認」した治験実施計画書等の審査資料に関して、適切に修正されていることを確認する。
- (10) 受託研究審査委員会の結果に対して院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。

（受託研究審査委員会の構成）

第23条 受託研究審査委員会は、委員長、副委員長及び委員をもって7名以上で構成し、次に掲げる委員をもって組織する。

- (1) 医師
- (2) 薬剤部長
- (3) 非専門委員：総務課長及び総務課職員
- (4) 看護部職員
- (5) 薬剤部職員
- (6) 外部委員

2 委員の選出

院長は、委員長及び副委員長及び委員を指名する。ただし、院長は構成員になることはできない。

3 委員の任期

委員の任期は1年とし、補欠委員の任期は、前任者の残任期間とする。ただし、再任を妨げない。

4 委員以外の専門家の出席

受託研究審査委員会は、委員長が特に必要と認めるときは、委員以外の職員を委員会に出席させることができる。

(受託研究審査委員会の運営)

第24条 受託研究審査委員会の開催

- (1) 受託研究審査委員会は原則として1月及び8月を除く月1回、第1木曜日に定期的に開催する。
- (2) (1)ほか以下の場合には臨時に開催することができる。
 - ① 委員長が必要と判断した場合
 - ② 院長から開催依頼があった場合
- (3) 受託研究審査委員会事務局は、各委員に開催日程等を通知し、十分な検討がなされるよう、あらかじめ審査資料を配布する。

2 受託研究審査委員会の成立

受託研究審査委員会は次の(1)と(2)を充足すること。

- (1) 受託研究審査委員会には少なくとも前条第1項(3)及び(6)の委員が出席する。
- (2) 受託研究審査委員会の会議は、審議採決に参加できる委員の過半数(ただし、5名以上)の出席をもって成立する。

3 受託研究審査委員会の採決

- (1) 受託研究審査委員会の議決は、出席者全員の合意を得なければならない。
- (2) 審査結果は下記のとおり。

なお、②～④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

- (3) 当該治験に関係のある委員は、その審議及び採決に参加できない。ただし、これら治験責任医師等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。

4 委員長、副委員長の責務

- (1) 委員長は以下の責務を担う。
 - ① 委員会を招集し、その議長として、議事の進行を司ることも含め会務を総理する。
 - ② 受託研究審査委員会事務局が作成した「治験審査結果通知書」(書式5)の内容を確認後押印する。
- (2) 副委員長は、委員長を補佐し、委員長に事故あるときは、職務を代理する。

5 受託研究審査委員会は、承認済の治験について、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受託研究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。具体的には、治験の期間が1年を超えない場合の治験契約期間の延長、契約症例数の追加又は治験分担医師の追加・削除等が該当する。

迅速審査は、受託研究審査委員会委員長、副委員長、及び総務課長で構成するものとし、採決は構成員の全員の合意を原則とし、本条第3項の(2)に従って判定し、第26条に従って院長に報告する。受託研究審査委員会委員長は、次の回の受託研究審査委員会で迅速審査の内容と判定を報告する。

6 対面会合することが適当でない状況下（不要不急の外出自粛要請時や緊急事態宣言発令時等）において、委員長が審議を必要と判断した場合には、次の(1)と(2)に定める方法での開催も可能とし、委員長が判断した記録を残すものとする。

(1) 回覧での審査

- ① 同条第2項に定める成立要件をみたすものとする。
- ② 受託研究審査委員会事務局は、十分な検討がなされるよう、あらかじめ審査資料を配布する。
- ③ 各委員は、確認期限までに審査結果確認書（様式30）にて審査結果を回答する。確認期限までに回答がなかった委員については欠席とする。
- ④ 受託研究審査委員会事務局は出席委員の意見、質疑について審査結果確認書（様式30）にて確認する。必要に応じて、質疑内容を治験依頼者へ確認し、出席委員へ共有後、審査結果の変更有無を確認する。なお、資料配布や審査結果の回答、記録について、郵送や電磁的方法を問わない。
- ⑤ 審査結果確認書（様式30）にて出席委員の意見を確認し、委員長が採決を行う。委員長に事故あるときは、副委員長が職務を代理する。
- ⑥ 当該治験に関係のある委員は、その審議及び採決に参加できないが、その関与する治験について、審査結果確認書（様式30）にて情報を提供することができる。受託研究審査委員会事務局は出席委員へ共有後、審査結果の変更有無を確認する。
- ⑦ 議事録には、第25条(2)に定める事項以外に経緯及び回覧で審査したことがわかるように記載をする。

(2) WEB 会議（TV 会議・電話会議を含む）の方法での遠隔開催による審査

- ① 同条第2項に定める成立要件をみたすものとする。
- ② 受託研究審査委員会事務局は、十分な検討がなされるよう、あらかじめ審査資料を配布する。
- ③ WEB 会議システム等の設定・確認・接続等については、受託研究審査委員会事務局が対応し、各委員が、対面会合による審査と同様に内容を確認し検討できるようにする。
- ④ 採決については、同条第3項に準ずるものとする。
- ⑤ 議事録には、第25条(2)に定める事項以外に経緯及びWEB 会議で審査したことがわかるように記載をする。

（受託研究審査委員会議事録の作成）

第25条

- (1) 受託研究審査委員会事務局は、委員会終了後、議事録を作成する。
- (2) 議事録には、開催日時、開催場所、出席委員の氏名、所属、審議内容、審査結果を記載する。
- (3) 委員長（委員長の職務を代行した場合には委員長が指名した者）は、議事録の内容を確認し、これに押印する。
- (4) 受託研究審査委員会事務局は、会議の記録の概要（開催日時、開催場所、出席委員名、議題及び審議結果を含む主な議論）を、受託研究審査委員会の開催後2か月以内を目途に、ホームページに公表する。ただし、治験依頼者より、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、求めに応じるとともに、必要があればマスキングなどの措置を講じた上で公表する。

(審査結果報告書の作成及び報告)

第26条 受託研究審査委員会事務局は、「治験審査結果通知書」(書式5)を作成し、委員長の確認押印受領後、院長に提出する。

第6章 受託研究管理室

(受託研究管理室の設置及び業務)

第27条 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、受託研究管理室を設けるものとする。なお、受託研究管理室は受託研究審査委員会事務局を兼ねるものとする。

2 受託研究管理室は、院長の指示により、次の業務を行うものとする。

- (1) 受託研究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。)
- (2) 治験依頼者に対する必要書類の交付と治験依頼手続きの説明
- (3) 治験依頼書及び受託研究審査委員会が審査の対象とする審査資料の受付
- (4) 治験審査結果通知書に基づく院長の治験に関する指示・決定通知書の作成と治験依頼者及び治験責任医師への通知書の交付(受託研究審査委員会の審査結果を確認するために必要とする文書の治験依頼者への交付を含む。)
- (5) 治験契約に係わる手続き等の業務
- (6) 治験終了(中止)報告書の受領及び治験終了(中止)通知書の交付
- (7) 記録の保存
- (8) 治験の実施に必要な手続きの作成
- (9) 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

(記録の保存責任者)

第28条 院長は、医療機関において保存すべき必須文書の保存責任者を指名するものとする。

2 文書・記録ごとに定める保存責任者は次のとおりとする。

- (1) 診療録、検査データ、同意文書等：診療録等保存室の責任者(医事課長)
- (2) 治験受託に関する文書等：受託研究管理室長
- (3) 治験薬に関する記録(治験薬管理表、治験薬投与記録、被験者からの未使用治験薬返却記録、治験薬納品書、未使用治験薬受領書等)：治験薬管理者

3 院長又は治験の記録の保存責任者は、医療機関において保存すべき必須文書が第21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。

(記録の保存期間)

第29条 院長は、医療機関において保存すべき必須文書を、(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。

- (1) 当該被験薬に係る製造販売承認日(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

2 院長は、治験依頼者より前項にいう承認取得(書式18)あるいは開発中止(書式18)の連絡を受けるものとする。

3 院長は、治験依頼者より承認取得あるいは開発中止の報告(書式18)をしてきた場合は、受託研究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)の写を提出し、通知するものとする。

4 報告事項「製造販売承認の取得」又は「再審査・再評価結果の通知」を選択した場合は、治験審査委員会への提出は不要である。この場合、治験審査委員会欄は“該当なし”と記載する。本書式は治験依頼者が正本を1部作成し、院長に提出する。院長はその写2部の書式下部に通知日及び実施医療機関の長欄を記載し、受託研究審査委員会及び治験責任医師にそれぞれ1部を提出する。

第8章 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30条 治験コーディネーターは、治験の倫理性、科学性、信頼性を保証し、治験を円滑に実施するための活動を行うものとする。治験コーディネーターは、治験協力者として指名され、専門的立場から治験責任医師及び治験分担医師の業務に協力する。ただし、本院内における全ての医療行為には携わらない。治験コーディネーターは以下の業務に従事する。

- (1) スタートアップミーティングへの参加
- (2) 同意取得時における説明補助
- (3) 被験者のスケジュール管理
- (4) 治験概要の起票
- (5) 被験者の登録補助業務（登録票の作成補助、FAX送付等）
- (6) 被験者来院毎の診察時の補助業務（データの整合性確認）
- (7) 症例報告書の記入補助
- (8) 直接閲覧やモニタリングの立ち会い
- (9) その他、治験を円滑に実施するために必要な事項

以上