

公立学校共済組合 中国中央病院
治験・製造販売後臨床試験標準業務手順書

平成 10 年 4 月 1 日実施【第 1 版】

平成 28 年 12 月 20 日改訂【第 13 版】

平成 29 年 4 月 18 日改訂【第 13.1 版】

令和 1 年 8 月 28 日改訂【第 14 版】

公立学校共済組合 中国中央病院長



目次

第 1 章 目的と適用範囲	1
(目的と適用範囲)	1
第 2 章 実施医療機関の長（病院長）の業務	3
(治験実施体制の確立)	3
(治験依頼の申請等)	4
(治験実施の承認等)	4
(治験実施の契約等)	5
(治験の継続)	6
(治験実施計画書等の変更)	6
(治験実施計画書からの逸脱)	7
(重篤な有害事象の発生)	7
(重大な安全性に関する情報の入手)	7
(治験の終了、中止又は中断等)	8
(直接閲覧)	8
第 3 章 治験審査委員会	9
(治験審査委員会及び治験審査委員会事務局の設置)	9
(治験審査委員会の選択等)	9
(治験の専門的事項に関する調査審議)	10
第 4 章 治験責任医師等の業務	11
(治験責任医師の要件)	11
(治験分担医師等の選定及び監督)	11
(治験責任医師の業務)	12
(被験者からの同意の取得)	13
(被験者に対する医療)	14
(治験実施計画書からの逸脱)	15
(重篤な有害事象の発生)	15
(重大な安全性に関する情報の入手)	15
(症例報告書等の作成及び報告)	16
(治験の終了、中止又は中断)	16
第 5 章 治験薬の管理	17
(治験薬の管理)	17
第 6 章 治験事務局の業務	18
(治験事務局の設置)	18
(治験関連手続き書類の電磁的データの扱い)	19
(押印省略について)	19
(モニタリング及び監査、国内外の規制当局による調査等に関する確認事項)	19

第 7 章 記録の保存.....	21
(記録の保存)	21
(記録の保存責任者)	21
(記録の保存期間)	21
第 8 章 モニタリング及び監査への対応.....	23
(モニタリング及び監査の受け入れに関する要件)	23
第 9 章 治験コーディネーター (CRC) の業務	24
(治験コーディネーター (CRC) の業務)	24
附則.....	26

第1章 目的と適用範囲

(目的と適用範囲)

第1条 「治験・製造販売後臨床試験標準業務手順書」(以下、「本手順書」という)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年法律第145号、以下「医薬品医療機器法」という)(薬機法)、「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」(平成9年厚生省令第28号)(GCP省令)及びGCP省令に関する通知(以下、これらを総称して「GCP省令等」という)に基づいて、公立学校共済組合 中国中央病院(以下、「当院」という)における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とする。

2 本手順書は、医薬品の製造販売承認申請又は承認事項一部変更承認申請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 医療機器の治験を行う場合には、「医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令」(平成17年3月23日 厚生労働省令第36号)(以下「医療機器GCP省令」という)並びに医療機器GCP省令に関連する通知等に基づき治験を行うこととする。

この場合には、本手順書において「GCP省令」を「医療機器GCP省令」、「治験薬」を「治験機器」、「被験薬」を「被験機器」、「有害事象」を「有害事象及び不具合」、「保管、管理」を「保管、管理及び保管点検」と読み替えるものとする。

4 再生医療等製品の治験を行う場合には、「再生医療等製品の臨床試験の実施の基準に関する省令」(平成26年7月30日 厚生労働省令第89号)(以下「再生医療等製品GCP省令」という)並びに医療機器GCP省令に関連する通知等に基づき治験を行うこととする。

この場合には、本手順書において「GCP省令」を「再生医療機器等GCP省令」、「治験薬」を「治験製品」、「被験薬」を「被験製品」、「有害事象」を「有害事象及び不具合」と読み替えるものとする。

5 「製造販売後臨床試験」に対しては、医薬品GCP省令第56条、医療機器GCP省令第76条及び再生医療等製品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、本規定を適用する。

6 「新たな『治験の依頼等に係る統一書式』の一部改正について」(平成30年7月10日付医政研発0701第4号、薬生薬審発0710第2号、薬生機審発0710第2号 厚生労働省医政局研究開発振興課長、生活衛生局医薬審査管理課長、生活衛生局医療機器審査管理課長及びその後の改正を含む)で定められた統一書式の他、必要に応じて別途定めた参考書式又は治験依頼者書式を治験依頼者と協議の上、使用する。

- 7 統一書式の作成・授受ならびに保管は、カット・ドゥ・スクエアシステム内で行う
(詳細は別途定める「治験関連文書の電磁化に関する標準業務手順書」を参照する)
- 8 本手順書の改廃は、治験審査委員会に諮った上で、病院長の決裁によるものとする。
- 9 本手順書は、病院長の記名押印または署名の日から施行する。

第2章 実施医療機関の長（病院長）の業務

（治験実施体制の確立）

第2条 病院長は、治験実施医療機関として、次に掲げる要件を満たすよう対応する。

(1) 十分な臨床観察及び試験検査を行う設備及び人員を有していること。

（治験責任医師等、薬剤師、看護師その他治験を適正かつ円滑に行うために必要な職員が十分に確保されていること。）

(2) 緊急時に被験者に対して必要な措置を講ずることができること。

2 病院長は、治験に係わる業務に関する手順書を作成し、当院における治験がGCP省令等、治験実施計画書、治験の契約書及び当該手順書に従って適正かつ円滑に行われるよう必要な措置を講じる。

3 病院長は、被験者の秘密の保全が担保されるよう必要な措置を講じる。

4 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、臨床研究・治験管理室を設置する。

5 病院長は、当院において治験薬を適正に管理させるために、治験薬管理者を選任する。

6 病院長は、治験の実施に係る業務の一部を委託する場合には、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する。

① 当該委託に係る業務の範囲

② 当該委託に係る業務の手順に関する事項

③ 前号の手順に基づき当該委託に係る業務が適正かつ円滑に行われているかどうかを実施医療機関が確認することができる旨

④ 当該受託者に対する指示に関する事項

⑤ 前号の指示を行った場合において当該措置が講じられたかどうかを実施医療機関が確認することができる旨

⑥ 当該受託者が実施医療機関に対して行う報告に関する事項

⑦ その他当該委託に係る業務について必要な事項

7 病院長は、当院において保存すべき記録（文書を含む）の保存に際しては、記録保存責任者を定めて保存する。

8 病院長は治験ごとに適切な治験審査委員会を選択し、調査審議の依頼を行う。

(治験依頼の申請等)

第3条 病院長は、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、治験責任医師及び治験依頼者に「治験依頼書」とともに、治験責任医師の「履歴書」(治験審査委員会の調査審議に必要な場合には治験分担医師の履歴書)、治験実施計画書等の審査に必要な資料を提出させる。

(治験実施の承認等)

第4条 病院長は、「治験依頼書」が提出された場合には、「治験審査依頼書」とともに治験責任医師の「履歴書」(治験審査委員会の調査審議に必要な場合には治験分担医師の履歴書)及び治験実施計画書等の審査に必要な資料を治験審査委員会に提出し、治験の実施の適否について意見を求める。

2 病院長は、治験審査委員会から治験の実施を「承認」する旨の報告を受け、これに基づく病院長の指示が、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」により、治験責任医師及び治験依頼者に通知する。

3 病院長は、治験審査委員会が治験の実施について「修正の上で承認」の決定を下し、その旨を通知してきた場合には、病院長の指示、決定を治験責任医師及び治験依頼者に通知する。病院長は、治験責任医師及び治験依頼者が指示事項に従い治験実施計画書等を修正した場合には、「治験実施計画書等修正報告書」及び修正した資料を提出させ、その内容を確認する。また、当該手続きの完了を通知するため、治験責任医師、治験依頼者及び治験審査委員会に「治験実施計画書等修正報告書」を提出する。

4 病院長は、治験審査委員会が治験の実施について「却下」する旨の報告を受けた場合は、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を、「治験審査結果通知書」により、治験責任医師及び治験依頼者に通知する。

5 病院長は、治験審査委員会が治験の実施について「保留」する旨の報告を受けた場合は、治験の実施を了承することはできない。その旨を通知してきた場合は、治験の実施を了承できない旨を治験責任医師及び治験依頼者に当該関連資料を提出させ、「治験審査依頼書」とともに当該関連資料を治験審査委員会に提出し、意見を求める。

6 病院長は、治験責任医師から提出された「治験分担医師・治験協力者リスト」を了承し、当該リストを治験責任医師に提出する。また、病院長又は治験責任医師は、治験依頼者に当該リストを提出する。

7 病院長は、治験責任医師及び治験依頼者から治験審査委員会の審査結果を確認するために審査に用いられた治験実施計画書等の文書の入手を求める旨の申出があった場合には、これに応じなければならない。

(治験実施の契約等)

第5条 病院長は、治験審査委員会の意見に基づき治験の実施を了承した後、治験依頼者と「治験契約書」により契約を締結する。なお、開発業務受託機関が関与する場合は、当院、治験依頼者及び開発業務受託機関の3者間で契約を締結するものとするが、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、開発業務受託機関との合意の上、当院と開発業務受託機関の2者間で契約を締結しても差し支えない。また、治験施設支援機関に治験の実施に係る業務の一部を委託する場合には、必要に応じて別途協議のうえ、治験契約書にその旨を追記する。

2 治験責任医師は、契約内容を確認する。

3 病院長は、治験審査委員会が「修正の上で承認」の決定を下した場合には、病院長自らが修正事項を確認した後に、契約を締結する。

4 治験契約書の内容を変更する際には、「治験契約内容変更に関する覚書」を締結する。

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) 治験依頼者は被験者の安全又は当該治験の実施に悪影響を及ぼす可能性のある重大な情報（GCP省令第20条第2項及び第3項に規定される情報等）を治験責任医師と病院長に通知する。

(2) 治験依頼者は次のことを病院長に通知する

① 治験を中止、中断する際、その旨及び理由

② 治験の成績を製造販売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) 病院長は、次の治験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。

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5条4項(1)に規定する事項に関しての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、治験責任医師がその説明文書を改訂したことに対する意見

⑤ その他、病院長が必要と認めたことへの意見

(4) 病院長は、治験責任医師から次の情報を治験審査委員会及び治験依頼者に通知する

① 治験を中止、中断する際、その旨及び理由

②治験終了の際、その旨及び結果の概要

(5) 治験責任医師は、重篤な有害事象を病院長及び治験依頼者に通知する。

(治験の継続)

第6条 病院長は、治験の期間が1年を超える場合には、少なくとも年1回、治験責任医師に「治験実施状況報告書」を提出させ、「治験審査依頼書」とともに当該報告書を治験審査委員会に提出し、治験の継続の適否について意見を求める。

2 病院長は、医薬品 GCP 省令第20条第2項及び第3項、医療機器 GCP 省令第28条第2項及び第3項並びに再生医療等製品 GCP 省令第28条第2項及び第3項、医薬品 GCP 省令第48条第2項、医療機器 GCP 省令第68条第2項及び再生医療等製品 GCP 省令第68条第2項の規定により通知を受けたとき、医薬品 GCP 省令第54条第3項及び医療機器 GCP 省令第74条第3項、再生医療等製品 GCP 省令第74条第3項の規定により報告を受けたとき、その他病院長が必要であると認めたときは、当院において治験を継続して行うことの適否について治験審査委員会の意見を求めるものとする。なお、この場合の「病院長が必要であると認めたとき」とは、治験の実施に影響を与えるもので、被験者に対する精神的及び身体的侵襲の可能性があり、被験者への危険を増大させる変更をいう。

3 病院長は、治験審査委員会が実施中の治験の継続について「承認」の決定を下し、その旨を通知してきた場合には、これに基づく病院長の指示を、治験責任医師及び治験依頼者に通知する。治験審査委員会が実施中の治験の継続について「修正の上で承認」又は「保留」の決定を下し、その旨を通知してきた場合には、前項の（治験実施の承認等）に準じる。

4 病院長は治験審査委員会が実施中の治験の継続について「既承認事項の取り消し」の決定を下し、その旨を通知してきた場合には、治験の継続を了承することはできない。病院長は治験の継続を了承できない旨の決定を、治験責任医師及び治験依頼者に通知する。

5 病院長は、治験期間中、治験審査委員会の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、改訂された場合は、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。

6 病院長は、治験責任医師及び治験依頼者から治験審査委員会の審査結果を確認するために審査に用いられた治験実施計画書等の文書の入手を求める旨の申出があった場合には、これに応じなければならない。

(治験実施計画書等の変更)

第7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が追加、更新又

は改訂された場合は、治験責任医師及び治験依頼者に「治験に関する変更申請書」とともにそれらの当該文書を速やかに提出させる。

2 病院長は、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の提出があった場合には、治験継続の可否について治験審査委員会の意見を求める。これに基づく病院長の指示・決定が同じである場合には、治験審査結果通知書及び治験審査委員会出席者リストを用いて、治験依頼者及び治験責任医師に通知するものとする。異なる場合には治験に関する指示・決定通知書（参考書式 1）を作成し、治験依頼者及び治験責任医師に通知するものとする。

3 病院長は、変更内容が治験契約の変更を必要とする場合には、治験依頼者と「治験契約内容変更に関する覚書」を締結する。

（治験実施計画書からの逸脱）

第 8 条 病院長は、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る治験実施計画書からの逸脱の報告を受けた場合は、治験審査委員会の意見を求め、病院長の決定を治験審査結果通知書により、責任医師及び治験依頼者に通知するものとする。

2 病院長は、治験依頼者等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る治験実施計画書からの逸脱に関する通知（書式 9）を用いて依頼者の検討結果を責任医師に通知する。

（重篤な有害事象の発生）

第 9 条 病院長は、治験責任医師から「重篤な有害事象に関する報告書」等が提出された場合には、「治験審査依頼書」とともに当該報告書を治験審査委員会に提出し、治験継続の可否について意見を求める。病院長は、治験審査委員会が求める場合、及びその他必要に応じて、追加の情報を治験責任医師に求め、治験審査委員会に提出する。

2 病院長は、治験審査委員会の意見に基づく指示・決定を治験責任医師及び治験依頼者に通知する。

（重大な安全性に関する情報の入手）

第 10 条 病院長は、治験依頼者から安全性に関する情報を「安全性情報等に関する報告書」等により入手した場合には、「治験審査依頼書」とともに当該報告書等を治験審査委員会に提出し、治験の継続の可否について意見を求める。

(治験の終了、中止又は中断等)

第 11 条 病院長は、治験責任医師が治験の終了、又は自ら治験の実施を中断又は中止し、その旨を「治験終了（中止・中断）報告書」で報告してきた場合は、治験依頼者及び治験審査委員会に対し、速やかにその旨を当該報告書により通知する。

2 病院長は、治験依頼者が治験の中止又は中断、あるいは開発中止を「開発の中止等に関する報告書」で通知してきた場合は、治験責任医師及び治験審査委員会に対し、速やかにその旨を当該報告書により通知する。また、当該治験が実施中であった場合には、治験責任医師に「治験終了（中止・中断）報告書」を提出させ、治験依頼者及び治験審査委員会に当該報告書を提出する。

3 病院長は、治験審査委員会が治験継続審査等により、治験の中断又は中止の決定を下した場合には、治験責任医師に通知し、「治験終了（中止・中断）報告書」を提出させる。

4 病院長は、治験依頼者が製造販売承認の取得、あるいは再審査・再評価結果を「開発の中止等に関する報告書」で通知してきた場合は、治験責任医師及び治験審査委員会に当該報告書を提出する。

(直接閲覧)

第 12 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国内外の規制当局による調査に協力するものとする。これらの場合には、モニター、監査担当者、治験審査委員会、国内外の規制当局の求めに応じて、原資料等のすべての治験関連記録を直接閲覧に供するものとする。

第3章 治験審査委員会

(治験審査委員会及び治験審査委員会事務局の設置)

第13条 病院長は、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、治験審査委員会を院内に設置することができる。

2 病院長は、治験審査委員を指名し、治験審査委員会と協議の上、治験審査委員会の運営の手続き及び記録の保存に関する手順書並びに委員名簿を作成する。なお、治験依頼者並びに当治験審査委員会に審査を依頼する他の医療機関がある場合は、その医療機関の長から本手順書及び委員名簿の提示を求められた場合は、これに応じる。

3 病院長は、自らが設置した治験審査委員会の委員になることはできない。

4 病院長は、治験審査委員会の業務の円滑化を図るため、治験審査委員会の運営に関する事務及び支援を行う者を指定し、治験審査委員会事務局を設置する。治験審査委員会事務局は臨床研究・治験管理室内に置き、病院長直轄の組織とする。

(治験審査委員会の選択等)

第14条 病院長は、本章第13条による自ら設置した治験審査委員会を含め、GCP省令第27条第1項(医療機器 GCP省令第46条第1項、再生医療機器等 GCP省令第46条第1項)に規定される治験審査委員会より、治験ごとに適切な治験審査委員会を選択し、調査審議の依頼を行うものとする。病院長は、自らが設置した治験審査委員会以外に調査審議を依頼することができる。その場合は、治験審査委員会の設置者と事前に治験審査に関する契約を締結する。

2 病院長は、治験審査委員会を選択するにあたり、治験審査委員会について以下の事項を確認する。

- (1) 調査審議を行うために十分な人員が確保されていること。
- (2) 倫理的、科学的及び医学的・薬学的観点から審議及び評価することができること。
- (3) 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えること。
- (4) GCP省令第27条(医療機器 GCP省令第46条、再生医療機器等 GCP省令第46条)第1項第2号から第4号の治験審査委員会にあつては、同条第2項の要件を満たすものであること。

3 病院長は、上記2(2)項の規定により、治験審査委員会の適格性を判断するにあたり、以下の最新の資料を入手し確認する。

- (1) 治験審査委員会の手順書

- (2) 委員名簿
- (3) その他、適格性を判断するにあたり必要な資料

(治験の専門的事項に関する調査審議)

第15条 病院長は治験審査委員会の意見を聞くにあたり、治験を行うことの適否の判断の前提となる特定の専門的事項を調査審議させるために必要と判断した時は、治験審査委員会の承諾を得て、当該専門的事項について、自院の治験審査委員会以外の治験審査委員会（以下専門治験審査委員会）の意見を聞くことができる。

2 病院長は前項の規定により調査審議を依頼する専門治験審査委員会の適格性を判断するために以下の資料を確認する。

- (1) 専門治験審査委員会標準手順書
- (2) 専門治験審査委員会名簿及び会議の記録の概要
- (3) その役員（いかなる名称によるか問わず）のうち医師、薬剤師、看護師その他の医療関係者が含まれていること。
- (4) 治験審査委員会の設備及び運営に関する業務を適格に遂行するに足る財産的基礎を有していること。
- (5) その他必要な事項

第4章 治験責任医師等の業務

(治験責任医師の要件)

第16条 治験責任医師は、以下の要件を満たさなければならない。

- (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、治験実施計画書等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こと。
- (3) 治験責任医師は、GCP省令等を熟知・遵守していること。
- (4) 治験責任医師は、治験依頼者と合意し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、適切な設備等を利用できること。
- (7) 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また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し、予め病院長に提出し、了承を得なければならない。
- (8) 治験責任医師は、治験分担医師及び治験協力者に治験依頼者から提供される治験薬の品質、有効性、安全性に関する事項その他、治験を適正に行うために必要な情報、当該治験薬の副作用によるものと疑われる疾患、障害、死亡の発生等に該当する事項等、十分な情報を与え、指導及び監督すること。
- (9) 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、治験審査委員会並びに国内外の規制当局による調査を受けなければならない。また監査担当者、モニター、治験審査委員会並びに国内外の規制当局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。

(治験分担医師等の選定及び監督)

第17条 治験責任医師は、治験分担医師、治験協力者リストを作成し、病院長に提出しその了解を得る。また治験関連業務を治験分担医師と情報を共有した上、協力して治験を行う。

2 前項の治験分担医師は、原則として医籍登録後、4年以上の経験のある医師とする。ただし、前項の治験分担医師、治験協力者リストとあわせて治験分担医師としての推薦書を提出することにより分担医師とすることができる。(前期研修医を除く)

(治験責任医師の業務)

第 18 条 治験責任医師は次の事項を行う。

- (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ことを証明する最新の履歴書並びに当該治験分担医師、治験協力者リスト、また必要に応じて治験分担医師の推薦書及び履歴書を病院長に提出する。
- (2) 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、治験への参加を求めることの適否について慎重に検討する。
- (3) 同意の能力を欠く者にあつては、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ない。
- (4) 以下に示すような社会的に弱い立場にある者（参加に伴う利益あるいは参加拒否による上位者の報復を予想することにより、治験への自発的参加の意思が不当に影響を受ける可能性のある個人）を被験者とする場合は、特に慎重な配慮を払う。
 - 1) 階層構造を有するグループの構成員としての医学生、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、被拘禁者等
 - 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等
- (5) 治験実施計画書及び症例報告書について、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化学的妥当性について分担医師を交えて十分検討すること。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である。
- (6) 治験実施の申請をする前に、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こと。また作成にあたっては必要に応じ治験依頼者から予め作成に必要な資料の提供を受けることができる。説明文書は被験者が理解可能で可能な限り非専門的な言語を用いる。また作成・改訂した説明文書については治験審査委員会の承認を得る。
- (7) 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病院長に提出すること。
- (8) 治験審査委員会が治験の実施又は継続を承認し、又は何らかの修正を条件に治験の実施又は継続を承認し、これに基づく病院長の指示・決定が文書で通知された後に、その指示・決定に従って治験を開始又は継続すること。又は、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・決定が文書で通知された場合には、その指示・決定に従うこと。

- (10) 治験審査委員会が当該治験の実施を承認し、これに基づく病院長の指示・決定が文書で通知され、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。
- (11) 治験実施計画書を遵守して治験を実施すること。
- (12) 治験薬を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のみで使用すること。
- (13) 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。
- (14) 実施中の治験において、治験期間が1年を超える場合は少なくとも年1回、病院長に治験実施状況報告書を提出する。
- (15) 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、病院長に速やかに治験に関する変更申請書を提出するとともに、変更の可否について病院長の指示・決定を受けること。ただし治験実施計画書の分冊を作成しており、当該分冊に記載された当院以外の実施医療機関に特有の情報を改訂する場合、あるいは症例報告書の見本の改訂にあつては、レイアウトのみ変更を行う場合は報告の必要はない。
- (16) 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病院長及び治験依頼者に文書で報告するとともに、治験の継続の可否について病院長の指示・決定を受けること。
- (17) 治験実施計画書の規定に従って正確な症例報告書を作成し、その内容を点検し問題がないことを確認し署名するものとする。治験分担医師が作成した症例報告書についても、その内容を点検し問題がないことを確認した上で署名するものとする。
- (18) 治験終了後、速やかに病院長に治験終了（中止・中断）報告書を提出すること。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。
- (19) 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。

（被験者からの同意の取得）

第19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、これに基づく病院長の指示・決定が「治験審査結果通知書で通知され、治験契約が締結された後でなければ、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、被験者に対し以下の点に留意し、説明文書を用いて十分に説明を行う。

- (1) 被験者の治験への参加又は継続に関し、被験者に強制又は不当な影響を及ぼさないこと
- (2) 治験責任医師又は治験分担医師は、被験者から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。

- (3) 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、被験者からの全ての質問に対して、被験者が満足するように答える。
- (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、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で得る。
- (5) 同意文書には、被験者に対して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。
- (6) 治験協力者が被験者に対して補足的な説明を行った場合には、当該治験協力者も同意文書に記名押印又は署名し、日付を記入する。
- (7) 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、記名押印又は署名及び日付が記入された同意文書の写し及び説明文書を被験者に渡す。
- (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、以下のように対応する。
 - 1) 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。また、当該情報を被験者に伝えたことを文書に記録する。
 - 2) 治験責任医師は、説明文書を改訂する必要があると認めたときは、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。
 - 3) 治験責任医師又は治験分担医師は、被験者に改訂された説明文書を用いて改めて説明し、治験への参加の継続について自由意思による同意を文書により得る。
- (9) 治験責任医師又は治験分担医師は、以下の場合については、GCP 省令等を遵守し、被験者又は代諾者から文書による同意を得る。
 - 1) 被験者の同意取得が困難な場合
 - 2) 非治療的治験を実施する場合
 - 3) 緊急状況下における救命的治験の場合
 - 4) 被験者が同意文書及び説明文書等が読めない場合

(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。

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。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)

第 21 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（治験依頼者の組織・体制の変更、実施医療機関の名称・診療科名の変更、実施医療機関及び治験依頼者の所在地又は電話番号の変更、治験責任医師の職名の変更、モニターの変更等）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全て記録しなければならない。

3 治験責任医師は、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など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審査に基づく文書による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等また、逸脱した行為のうち被験者の緊急の危険を回避するため、その他医療上やむを得ない理由により治験実施計画書に従わなかったものについては「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」を作成して、治験事務局へ提出する。また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病院長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、病院長の了承及び病院長を経由して治験依頼者の合意を「緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱に関する報告書」で得なければならない。

(重篤な有害事象の発生)

第 22 条 治験責任医師は、重篤な有害事象の発生を認めたときは、治験薬との因果関係の有無に係わらず、全ての重篤な有害事象を「重篤な有害事象に関する報告書」等により、直ちに病院長及び治験依頼者に報告する。この場合において治験依頼者、病院長又は治験審査委員会から更に必要な情報提供を求められた場合は、これに応じる。

(重大な安全性に関する情報の入手)

第 23 条 治験責任医師は、治験依頼者から安全性に関する情報を「安全性情報等に関する報告

書)」等により入手した場合は、説明文書の改訂の必要性等を検討する（「安全性情報等に関する見解」又は依頼者書式）。説明文書の改訂等が必要な場合には、本章 9.(9)項の手順に準ずる。

（症例報告書等の作成及び報告）

第 24 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、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。また、治験依頼者に症例報告書を提出し、その写しを保存する。

また治験責任医師は症例報告書の変更、修正にあたり治験依頼者が作成した手引きに従う。重大な変更又は修正については変更理由も記入する。

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はその内容を点検し、問題ないことを確認した上で記名押印又は署名する。また、治験依頼者に症例報告書を提出し、その写しを保存する。

3 治験責任医師は、症例報告書中のデータのうち原資料に基づくものについて、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。

（治験の終了、中止又は中断）

第 25 条 治験責任医師は、治験を終了した時は、病院長にその旨及びその結果の概要を治験終了（中止・中断）報告書により報告する。

2 治験が何らかの理由で中止又は中断された場合は、被験者に速やかにその旨を通知し、被験者に対する適切な治療、その他必要な措置を講ずること。

第5章 治験薬の管理

(治験薬の管理)

第26条 治験薬の管理責任は、病院長が負うものとする。

2 病院長は、治験薬を管理させるために薬剤部長を治験薬管理者とし、院内で実施される全ての治験薬を適正に保管・管理させるものとする。ただし、医療機器の治験において、薬剤部長が治験機器を管理することが適当でない場合、病院長は、別途治験機器管理者を指名することとする。なお、治験薬管理者は、必要に応じて治験薬管理補助者を指名し、治験薬管理業務を行わせることができる。

3 治験薬管理者は、治験依頼者が作成した治験薬の取扱い及び保管、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）及びGCP省令を遵守して、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。
- (2) 治験薬の保管、管理、払い出しを行う。
- (3) 治験薬受払簿（治験薬管理表）を作成し、治験薬の使用状況及び治験の進捗状況を把握する。
- (4) 被験者からの未使用医薬品の返却記録を作成する。
- (5) 未使用薬品（被験者からの未服用返却薬品、使用期限切れ、欠陥品を含む）を依頼者に返却する。
- (6) その他、治験依頼者が作成した手順書に従い、その他治験薬に関する業務を行う。

4 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。

5 原則として救命治療の治験等の場合、病棟で治験責任医師の下に治験薬を管理させることができる。

第6章 治験事務局の業務

(治験事務局の設置)

第27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、臨床研究・治験管理室内に治験事務局を設置する。なお治験事務局は、治験審査委員会事務局を兼ねるものとする。治験事務局は、病院長の指示により、以下の業務、並びに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を行う

2 事務局は、次の者で構成する。

- (1) 事務局長；薬剤部長（副薬剤部長、統括主任）
- (2) 事務局長は、治験事務局内に事務職員を置き、自らの管理のもとに治験事務局業務を行わすことができる。

3 治験事務局は、病院長の指示により次の業務を行うものとする。

(1) 治験審査委員会の委員指名に関する業務

委員の指名に関して以下の業務を行う

- 1) 外部委員の委嘱等
- 2) 以下の情報を含む、委員名簿を作成する。
 - ・ 指名日
 - ・ 委員の氏名（資格、職業及び所属を含む）
 - ・ 委員長及び副委員長の別
 - ・ 治験審査委員会における役割（非専門委員、外部委員、その他の委員）

(2) 治験審査委員会の記録及びその概要の作成、議事概要のHPへの公表

(3) 治験依頼者及び治験責任医師に対する必要書類の交付及び治験依頼手続きの説明

(4) 治験分担医師、治験協力者リストの作成と治験依頼者への通知書の交付

(5) 治験申請書及び治験審査委員会が審査の対象とする審査資料の受付

(6) 治験審査結果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

(治験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交付を含む)

(7) 治験契約（治験費用に係る業務、被験者への金銭支払い等を含む）に係る手続き等の業務

(8) 治験終了（中止、中断）報告書の受領及び交付

(9) 記録の保存

(10) 治験の実施に必要な手順書等の作成、改訂、開示

(11) 診療録などの直接閲覧を伴うモニタリング及び監査の事務処理

(12) 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

(治験関連手続き書類の電磁的データの扱い)

第28条 原則、統一書式の作成に関しては、「公立学校共済組合中国中央病院 治験関連文書の電磁化に関する標準業務手順書」を参照する。

(押印省略について)

第29条 「新たな『治験の依頼等に係る統一書式』の一部改正について」(平成30年7月10日付医政研発0701第4号、薬生薬審発0710第2号、薬生機審発0710第2号 厚生労働省医政局研究開発振興課長、生活衛生局医薬審査管理課長、生活衛生局医療機器審査管理課長及びその後の改正を含む)で定められた統一書式の作成は、「治験関連文書の電磁化に関する標準業務手順書」に従い作成するため、治験関連手続き書類への押印を省略する。ただし、押印省略は治験依頼者との合意を前提とする。

2 「治験審査委員長」「実施医療機関の長」「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、「中国中央病院治験審査委員会標準業務手順書」にて関連業務の支援を規定している場合は、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。

3 2項に従い作成責任者以外が事務的作業を代行する際は、作成責任者への確認依頼日や承認日又は指示事項等を残すなど、作成責任者の指示であることが検証可能なような措置を講じる。なお、メールにて指示された場合、当該メールを保存することで記録に充てることができる。また、作成責任者の指示により治験依頼者に書類を提出する場合、宛先に作成責任者を含め当該メールを保存することで記録に充てることができる。ただし「中国中央病院治験審査委員会標準業務手順書」に則って文書を作成した場合は、作成責任者から指示、確認、承認があったものとみなす。

4 各種書類の確認と最終承認は当該書類の作成責任者とし、当該責任者が最終承認した日を書類の作成日とする。ただし作成責任者が記名押印または署名した文書については、作成責任者が記名押印または署名した日を当該文書の作成日とする。

5 依頼者と書類の授受(第28条以外)にあたっては、紙媒体または電子媒体のいずれの方法で行ってもよいものとする。依頼者からの書類を電磁媒体で授受を行う場合は、受信側での改変ができないように予防措置(PDF化等)を講じた上で、文書(ファイル)を送付する。当該ファイルを送信する際には、ファイルの取り違い、送信先間違い等がないことを確認のうえ送信する。作成責任者以外(当該業務支援を許可した者)でも可とする。

(モニタリング及び監査、国内外の規制当局による調査等に関する確認事項)

第30条 治験責任医師及び事務局等は、直接閲覧の対象となる原資料等の内容・範囲について治

験実施計画書等に基づいてモニター又は監査担当者に確認する。なお、治験の実施状況等を踏まえてその追加、変更が行なわれる必要が生じ得ることに留意する。

2 事務局等は、モニター又は監査担当者から直接閲覧を伴うモニタリング又は監査の申入れを、事前に電子メール等で受付ける。（「直接閲覧実施連絡票を使用」）
その際に必要に応じてモニター及び監査実施者ごとに ID、パスワードを発行する。

3 モニター又は監査担当者より問題又は提案事項等が示された場合、治験責任医師及び臨床研究・治験管理室等は関係者と協議し、対応を決定する。
また、治験責任医師及び治験事務局は、モニター又は監査担当者から問題事項に対する対応を確認したい旨の要請があった場合、これに応じる。

第7章 記録の保存

(記録の保存)

第31条 治験関連手続き書類の記録の保存は原則として電子媒体で保存する(詳細は別途定める「治験関連文書の電磁化に関する標準業務手順書」を参照する)。ただし、押印または署名が求められる以下の文書はこの限りではない。

- ・ 治験実施計画書の合意を証するための記録
- ・ 契約関連書類
- ・ ワークシート等被験者に係る記録
- ・ 同意文書

(記録の保存責任者)

第 32 条 病院長は医療機関内において保存すべき治験に係る文書または記録の保存責任者を指名する。

2 文書・記録ごとに定める保存責任者は次の通りとする。

- (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
- (2) 治験受託に関する文書等;治験事務局長
- (3) 治験薬に関する記録(治験薬管理表、治験薬出納表、被験者からの未服用薬返却記録、治験薬納品書、未使用治験薬受領書等);治験薬管理者
- (4) 検査機器の精度管理等を保証する記録;治験事務局長

3 病院長または治験の記録保存責任者は、当院において保存すべき記録が紛失、毀損等しないように、また求めに応じて提示できるように適切な保存場所を設置する。

(記録の保存期間)

第 33 条 病院長は、医療機関において保存すべき治験に係る文書または記録を(1)又は(2)の日のうちいずれか遅い日までの期間保存する。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事務局との間で協議する。

- (1) 当該被験薬に係る製造販売承認日(開発の中止又は臨床試験の試験成績が承認申請書に添付されない旨の通知を受けた場合には、その通知を受けた日から3年が経過した日)
- (2) 治験の中止又は終了後3年が経過した日

2 病院長は、治験依頼者から製造販売承認を取得した旨を記した開発の中止等に関する報告書を受け取り、治験審査委員会に対して、開発中止等に関する報告書の写しを提出する。

3 記録保存責任者は、保存している記録が保存期間を満了し、病院長の指示を受けて当該記録を廃棄する場合、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適切に処分する

第8章 モニタリング及び監査への対応

(モニタリング及び監査の受け入れに関する要件)

第34条 当院がモニタリング及び監査を受け入れること及びこれに関連する費用について、治験契約書又はその他の合意文書に記載されていることとし、以下の点に留意すること。

- (1) 被験者の同意（説明文書中に明記されていること）が得られていること。
- (2) 原則として、モニター及び監査担当者が治験依頼者によって指名された者であること。
- (3) 被験者の秘密が保持されること
- (4) 当院の電子カルテ運用規定を遵守すること

第9章 治験コーディネーター（CRC）の業務

（治験コーディネーター（CRC）の業務）

第35条 治験コーディネーター（以下CRC：Clinical Research Coordinator）は、治験を円滑に推進するために被験者の権利とプライバシーを尊重し、科学的で質の高い症例の完成を目指して治験責任医師・治験分担医師を支援する業務を行う。本院において、CRCは主に薬剤師、看護師等、があたり、治験施設支援機関での支援医療行為は行わないものとする。

2 CRCは以下の業務を行う。

（1）臨床研究・治験審査委員会（以下IRB）前の業務

- ① 治験申請に係る責任医師の業務補助。
- ② 治験実施計画書の内容を査読し、事前審査資料の作成補助。
- ③ 治験責任医師が行う同意説明文書案の作成補助。
- ④ 院内各部署の業務内容について協議、支援。

（2）治験実施前の業務

- ① 契約締結後、治験薬を依頼者より受領し、治験薬の管理および交付の際に必要な事項について打ち合わせ。
- ② 治験関連部署（看護部、薬剤部、臨床検査科、放射線科、医事課など）と調整。
- ③ スタートアップミーティング（治験責任医師・分担医師を含む院内全体および必要時担当部署への個別説明会）を行い、治験の実施における各部署の業務内容について確認する。
- ④ 治験の実施に際して必要と考えられる物品（症例ファイル、治験参加カード、スケジュール表など）を準備・確認。

（3）治験開始時の業務

- ① 治験責任医師より依頼がある場合は、カルテスクリーニングなどで候補者の選定補助業務。
- ② 責任医師または分担医師とともに被験者の適格性を確認し、同意説明補助業務を行う。同意が得られた場合には同意説明文書の署名を確認し、写しを被験者へ手渡す。
- ③ 被験者登録、適格性・被験者コード・投与群・投与量等の確認。
- ④ 各部署へ治験開始の連絡。

（4）治験実施中の業務

- ① 被験者の治験スケジュールを管理し、実施の準備をする。
- ② 必要時医師の診察に立ち合い、医師に被験者情報を提供し、治験スケジュール（処方内容、検査予約、次回受診日など）の確認。
- ③ 被験者と面談し、服薬状況、有害事象の有無、併用薬剤の追加・変更、市販薬や健康食品などの摂取について聴取。
- ④ 臨床検査項目および結果を確認し、医師に異常変動の有無、追跡調査の必要性を確認。
- ⑤ 負担軽減費に関する業務（医事課への連絡）。

- ⑥ 被験者からの相談窓口。
- ⑦ 症例報告書作成の補助。
- ⑧ 治験依頼者によるモニタリング及び監査対応。
- ⑨ 治験依頼者との対応窓口。
- ⑩ 治験実施計画書から逸脱した場合、内容や理由などを記録し、今後の対策を講じるとともに、必要に応じて IRB、依頼者に報告。

(5) 治験終了時の業務

- ① 症例報告書作成の補助。
- ② 必要部署へ治験終了の連絡。
- ③ 治験薬を依頼者に返還する。
- ④ 治験依頼者によるモニタリング及び監査に対応する。
- ⑤ 保管すべき原資料および必須文書を必要期間保管する。

(6) モニタリング・監査への対応業務

- ① 事前にモニタリング・監査の依頼を受け、スケジュール調整。
- ② モニタリング・監査の日時までに必要な原資料の用意。
- ③ 当日は、必要に応じて治験責任医師・分担医師に対応依頼・調整。

附則

附則(平成 10 年 3 月 24 日)

この標準業務手順書は、平成 10 年 4 月 1 日から実施する。

附則(平成 14 年 7 月 8 日)

この改訂は、平成 14 年 7 月 1 日から適用する。

附則(平成 16 年 1 月 14 日)

この改訂は、平成 16 年 1 月 14 日から適用する。

附則(平成 16 年 11 月 18 日)

この改訂は、平成 16 年 12 月 24 日から適用する。

附則(平成 18 年 9 月 1 日)

この改訂は、平成 18 年 9 月 1 日から適用する。

附則(平成 19 年 9 月 10 日)

この改訂は、平成 19 年 9 月 10 日から適用する。

附則(平成 20 年 4 月 1 日)

この改訂は、平成 20 年 4 月 1 日から適用する。

附則(平成 20 年 9 月 1 日)

この改訂は、平成 20 年 9 月 11 日から適用する。

附則(平成 21 年 3 月 12 日)

この改訂は、平成 21 年 4 月 1 日から適用する。

附則(平成 22 年 4 月 1 日)

この改訂は、平成 22 年 4 月 1 日から適用する。

附則(平成 25 年 2 月 1 日)

この改訂は、平成 25 年 2 月 1 日から適用する。

附則(平成 25 年 9 月 10 日)

この改訂は、平成 25 年 9 月 10 日から適用する。

附則(平成 28 年 10 月 18 日)

この改訂は、平成 28 年 10 月 18 日から適用する。

附則(平成 28 年 12 月 20 日)

この改訂は、平成 28 年 12 月 20 日から適用する。

附則(平成 29 年 4 月 18 日)

この改訂は、平成 29 年 4 月 18 日から適用する。

附則(令和 1 年 8 月 28 日)

この改訂は、令和 1 年 8 月 28 日から適用する。

項	項目	変更前（平成29年4月18日改訂）	変更後（令和1年8月28日改訂）
表紙		—	<u>令和1年8月28日改訂</u>
目次		第1章 目的と適用範囲……………1 (目的と適用範囲)……………1 第2章 実施医療機関の長（病院長）の業務……………2 (治験実施体制の確立)……………2 (治験依頼の申請等)……………2 (治験実施の承認等)……………3 (治験実施の契約等)……………4 (治験の継続)……………5 (治験実施計画書等の変更)……………5 (治験実施計画書からの逸脱)……………6 (重篤な有害事象の発生)……………6 (重大な安全性に関する情報の入手)……………6 (治験の終了、中止又は中断等)……………6 (直接閲覧)……………7 第3章 治験審査委員会……………8 (治験審査委員会及び治験審査委員会事務局の設置)……………8 (治験審査委員会の選択等)……………8 (治験の専門的事項に関する調査審議)……………9	第1章 目的と適用範囲……………1 (目的と適用範囲)……………1 第2章 実施医療機関の長（病院長）の業務…………… <u>3</u> (治験実施体制の確立)…………… <u>3</u> (治験依頼の申請等)…………… <u>4</u> (治験実施の承認等)…………… <u>4</u> (治験実施の契約等)…………… <u>5</u> (治験の継続)…………… <u>6</u> (治験実施計画書等の変更)…………… <u>6</u> (治験実施計画書からの逸脱)…………… <u>7</u> (重篤な有害事象の発生)…………… <u>7</u> (重大な安全性に関する情報の入手)…………… <u>7</u> (治験の終了、中止又は中断等)…………… <u>8</u> (直接閲覧)…………… <u>8</u> 第3章 治験審査委員会…………… <u>9</u> (治験審査委員会及び治験審査委員会事務局の設置)…………… <u>9</u> (治験審査委員会の選択等)…………… <u>9</u> (治験の専門的事項に関する調査審議)…………… <u>10</u>

第 4 章 治験責任医師等の業務……………10	第 4 章 治験責任医師等の業務…………… <u>11</u>
(治験責任医師の要件) ……………10	(治験責任医師の要件) …………… <u>11</u>
(治験分担医師等の選定及び監督) ……………10	(治験分担医師等の選定及び監督) …………… <u>11</u>
(治験責任医師の業務) ……………11	(治験責任医師の業務) …………… <u>12</u>
(被験者からの同意の取得) ……………12	(被験者からの同意の取得) …………… <u>13</u>
(被験者に対する医療) ……………13	(被験者に対する医療) …………… <u>14</u>
(治験実施計画書からの逸脱) ……………14	(治験実施計画書からの逸脱) …………… <u>15</u>
(重篤な有害事象の発生) ……………14	(重篤な有害事象の発生) …………… <u>15</u>
(重大な安全性に関する情報の入手) ……………15	(重大な安全性に関する情報の入手) ……………15
(症例報告書等の作成及び報告) ……………15	(症例報告書等の作成及び報告) …………… <u>16</u>
(治験の終了、中止又は中断) ……………15	(治験の終了、中止又は中断) …………… <u>16</u>
第 5 章 治験薬の管理……………16	第 5 章 治験薬の管理…………… <u>17</u>
(治験薬の管理) ……………16	(治験薬の管理) …………… <u>17</u>
第 6 章 治験事務局の業務……………17	第 6 章 治験事務局の業務…………… <u>18</u>
(治験事務局の設置) ……………17	(治験事務局の設置) …………… <u>18</u>
(治験関連手続き書類の電磁的データの扱い) ……………17	(治験関連手続き書類の電磁的データの扱い) …………… <u>19</u>
(押印省略について) ……………18	(押印省略について) …………… <u>19</u>
(モニタリング及び監査、国内外の規制当局による調査等に関する確認事項) ……………19	(モニタリング及び監査、国内外の規制当局による調査等に関する確認事項) ……………19
第 7 章 記録の保存……………20	第 7 章 記録の保存…………… <u>21</u>
(記録保存責任者) ……………20	(記録の保存) …………… <u>21</u>
(記録の保存期間) ……………20	(記録の保存責任者) …………… <u>21</u>
(その他) ……………20	(記録の保存期間) …………… <u>21</u>

		<p>第 8 章 モニタリング及び監査への対応……………21 (モニタリング及び監査の受け入れに関する要件) ……………21</p> <p>第 9 章 治験コーディネーター (CRC) の業務……………22 (治験コーディネーター (CRC) の業務) ……………22</p> <p>附則……………24</p>	<p>第 8 章 モニタリング及び監査への対応……………23 (モニタリング及び監査の受け入れに関する要件) ……………23</p> <p>第 9 章 治験コーディネーター (CRC) の業務……………24 (治験コーディネーター (CRC) の業務) ……………24</p> <p>附則……………26</p>
1	第 1 条	<p>3 医療機器の治験を行う場合には、「医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令(平成 17 年 3 月 23 日 厚生労働省令第 36 号(以下「医療機器GCP省令」という)並びに医療機器GCP省令に関連する通知等に基づき治験を行うこととする。</p> <p>この場合には、本手順書において「治験薬」を「治験機器」、「被験薬」を「被験機器」、「副作用」を「不具合」と読み替えるものとする。</p>	<p>3 医療機器の治験を行う場合には、「医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令」(平成 17 年 3 月 23 日 厚生労働省令第 36 号) (以下「医療機器 GCP 省令」という) 並びに医療機器 GCP 省令に関連する通知等に基づき治験を行うこととする。</p> <p>この場合には、本手順書において「<u>GCP 省令</u>」を「<u>医療機器 GCP 省令</u>」、「<u>治験薬</u>」を「<u>治験機器</u>」、「<u>被験薬</u>」を「<u>被験機器</u>」、「<u>有害事象</u>」を「<u>有害事象及び不具合</u>」、「<u>保管、管理</u>」を「<u>保管、管理及び保管点検</u>」と読み替えるものとする。</p>
1	第 1 条	—	<p>4 <u>再生医療等製品の治験を行う場合には、「再生医療等製品の臨床試験の実施の基準に関する省令」(平成 26 年 7 月 30 日 厚生労働省令第 89 号) (以下「再生医療等製品 GCP 省令」という) 並びに医療機器 GCP 省令に関連する通知等に基づき治験を行うこととする。</u></p> <p><u>この場合には、本手順書において「GCP 省令」を「再生医療機器等 GCP 省令」、「治験薬」を「治験製品」、「被験薬」を「被験製品」、「有害事象」を「有害事象及び不具合」と読み替えるものとする。</u></p>
1	第 1 条	<p>5 「新たな「治験の依頼等に係る統一書式」について」(平成 24 年 3 月 7 日 医政研発 0307 第 1 号、薬食審査発 0307 第 2 号及びその後の改正を含む</p>	<p>6 「新たな『治験の依頼等に係る統一書式』の一部改正について」(平成 30 年 7 月 10 日付医政研発 0701 第 4 号、薬生薬審発 0710 第 2 号、薬生機審発</p>

		む) で定められた統一書式の他、必要に応じて別途定めた参考書式又は治験依頼者書式を治験依頼者と協議の上、使用する。	<u>0710 第 2 号 厚生労働省医政局研究開発振興課長、生活衛生局医薬審査管理課長、生活衛生局医療機器審査管理課長及びその後の改正を含む</u>) で定められた統一書式の他、必要に応じて別途定めた参考書式又は治験依頼者書式を治験依頼者と協議の上、使用する。
2	第 1 条	—	<u>7 統一書式の作成・授受ならびに保管は、カット・ドゥ・スクエアシステム内で行う</u> (詳細は別途定める「 <u>治験関連文書の電磁化に関する標準業務手順書</u> 」を参照する) <u>8 本手順書の改廃は、治験審査委員会の意見を聞いて、病院長の決裁によるものとする。</u>
5	第 5 条	—	<u>2 治験責任医師は、契約内容を確認する。</u>
6	第 6 条	2 病院長は、GCP 省令第 20 条第 2 項及び第 3 項、第 48 条第 2 項の規定により通知を受けたとき、第 54 条第 3 項の規定により報告を受けたとき、その他病院長が必要であると認めたときは、	病院長は、医薬品 GCP 省令第 20 条第 2 項及び第 3 項、 <u>医療機器 GCP 省令第 28 条第 2 項及び第 3 項並びに再生医療等製品 GCP 省令第 28 条第 2 項及び第 3 項、医薬品 GCP 省令第 48 条第 2 項、医療機器 GCP 省令第 68 条第 2 項及び再生医療等製品 GCP 省令第 68 条第 2 項の規定により通知を受けたとき、医薬品 GCP 省令第 54 条第 3 項及び医療機器 GCP 省令第 74 条第 3 項及び再生医療等製品 GCP 省令第 74 条第 3 項の規定により報告を受けたとき、その他病院長が必要であると認めたときは、</u>
7	第 7 条	2 病院長は、 <u>治験責任医師及び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には、治験審査委員会にそれらの当該文書の全てを提出する。</u> 3 病院長は、 <u>治験責任医師及び治験依頼者から申請された変更内容が、本</u>	2 病院長は、 <u>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の提出があった場合には、治験継続の可否について治験審査委員会の意見を求める。これに基づく病院長の指示・決定が同じである場合には、治験審査結果通知書及び治験審査委員会出席者リストを用いて、治験依頼者及び治験責任医師に通知するものとする。異なる場合には治験に関する指示・決</u>

		<p><u>章第 6 条 2 に該当すると判断した場合には、「治験審査依頼書」及び「治験に関する変更申請書」を治験審査委員会に提出し、意見を求める。</u></p> <p><u>4 病院長は、治験審査委員会に意見を求めた場合は、治験審査委員会の意見に基づく指示、決定を治験責任医師及び治験依頼者に通知する。</u></p>	<p><u>定通知書（参考書式 1）を作成し、治験依頼者及び治験責任医師に通知するものとする。</u></p>
7	第 8 条	—	<p><u>2 病院長は、治験依頼者等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る治験実施計画書からの逸脱に関する通知（書式 9）を用いて依頼者の検討結果を責任医師に通知する。</u></p>
7	第 9 条	<p>第 9 条 病院長は、治験責任医師から「<u>重篤な有害事象に関する報告書</u>」、<u>「有害事象に関する報告書</u>」、<u>「重篤な有害事象及び不具合に関する報告書</u>」又は「<u>有害事象及び不具合に関する報告書</u>」が提出された場合には、</p>	<p>第 9 条 病院長は、治験責任医師から「<u>重篤な有害事象に関する報告書</u>」等が提出された場合には、</p>
9	第 14 条	<p>第 14 条 病院長は、本章第 13 条による自ら設置した治験審査委員会を含め、GCP 省令第 27 条第 1 項に規定される治験審査委員会より、</p>	<p>第 14 条 病院長は、本章第 13 条による自ら設置した治験審査委員会を含め、GCP 省令第 27 条第 1 項（<u>医療機器 GCP 省令第 46 条第 1 項、再生医療機器等 GCP 省令第 46 条第 1 項</u>）に規定される治験審査委員会より、</p>
9	第 14 条	<p>(4) GCP 省令第 27 条第 1 項第 2 号から第 4 号の治験審査委員会にあっては、同条第 2 項の要件を満たすものであること。</p>	<p>(4) GCP 省令第 27 条（<u>医療機器 GCP 省令第 46 条、再生医療機器等 GCP 省令第 46 条</u>）第 1 項第 2 号から第 4 号の治験審査委員会にあっては、同条第 2 項の要件を満たすものであること。</p>
10	第 15 条	<p>2 病院長は前項の規定により調査審議を依頼する専門治験審査委員会の適格性を判断するために以下の資料を確認する。</p> <p>(1) 専門治験審査委員会標準手順書</p> <p>(2) 専門治験審査委員会名簿及び会議の記録の概要</p> <p>(3) その他必要な事項</p>	<p>2 病院長は前項の規定により調査審議を依頼する専門治験審査委員会の適格性を判断するために以下の資料を確認する。</p> <p>(1) 専門治験審査委員会標準手順書</p> <p>(2) 専門治験審査委員会名簿及び会議の記録の概要</p> <p>(3) <u>その役員（いかなる名称によるか問わず）のうち医師、薬剤師、看</u></p>

			<p><u>護師その他の医療関係者が含まれていること。</u></p> <p><u>(4) 治験審査委員会の設備及び運営に関する業務を適格に遂行するに足る財産的基礎を有していること。</u></p> <p><u>(5) その他必要な事項</u></p>
15	第 22 条	第 22 条 治験責任医師は、重篤な有害事象の発生を認めるときは、治験薬との因果関係の有無に係わらず、全ての重篤な有害事象を「 <u>重篤な有害事象に関する報告書</u> 」又は「 <u>有害事象に関する報告書</u> 」、「 <u>重篤な有害事象及び不具合に関する報告書</u> 」又は「 <u>有害事象及び不具合に関する報告書</u> 」により、	第 22 条 治験責任医師は、重篤な有害事象の発生を認めるときは、治験薬との因果関係の有無に係わらず、全ての重篤な有害事象を「 <u>重篤な有害事象に関する報告書</u> 」等により、
17	第 26 条	6 医療機器の治験の場合には、「治験薬」を「治験機器」、「被験薬」を「被験機器」と読み替えるものとする。	削除
18	第 27 条	2 事務局は、次の者で構成する。 (1) 事務局長：薬剤部長（副薬剤部長）	2 事務局は、次の者で構成する。 (1) 事務局長：薬剤部長（副薬剤部長、 <u>統括主任</u> ）
18	第 27 条	3 治験事務局は、病院長の指示により次の業務を行うものとする。 (1) 治験審査委員会の委員指名に関する業務（委員名簿の作成を含む）	3 治験事務局は、 <u>病院長の指示により次の業務を行うものとする。</u> (1) 治験審査委員会の委員指名に関する業務 <u>委員の指名に関して以下の業務を行う</u> 1) <u>外部委員の委嘱等</u> 2) <u>以下の情報を含む、委員名簿を作成する。</u> <u>・指名日</u> <u>・委員の氏名（資格、職業及び所属を含む）</u> <u>・委員長及び副委員長の別</u> <u>・治験審査委員会における役割（非専門委員、外部委員、その他の委員）</u>
19	第 28 条	（治験関連手続き書類の電磁的データの扱い） 第 28 条 治験依頼者より治験関連手続き書類が電磁的データ（メールでの授	（治験関連手続き書類の電磁的データの扱い） 第 29 条 原則、統一書式の作成に関しては、「公立学校共済組合中国中央

		<p>受、FDまたはCD等、以下「電磁的データ」とする)にて提出された場合には、下記の手順により適切な管理・利用を行う。</p> <p><u>2 書治験関連手続き書類は、書面で提出されたものを原資料とし、電磁的データは補助的な資料の扱いとし、治験審査委員会で審議・報告後は粉碎等復元不可能な方法で廃棄する。(ただし、終了時に治験依頼者より提供される症例報告書の写し(CD等)は除く。)</u></p>	<p>病院 治験関連文書の電磁化に関する標準業務手順書」を参照する。</p>
19	第29条	<p>(押印省略について)</p> <p><u>第29条 「新たな「治験の依頼等に係る統一書式」について(医政研発0307第1号、薬食審査発0307第2号/平成24年3月7日)」に従い、治験関連手続き書類への押印を省略する。ただし、押印省略は治験依頼者との合意を前提とする。</u></p>	<p>(押印省略について)</p> <p><u>第30条 「新たな『治験の依頼等に係る統一書式』の一部改正について」(平成30年7月10日付医政研発0701第4号、薬生薬審発0710第2号、薬生機審発0710第2号 厚生労働省医政局研究開発振興課長、生活衛生局医薬審査管理課長、生活衛生局医療機器審査管理課長及びその後の改正を含む)で定められた統一書式の作成は、「治験関連文書の電磁化に関する標準業務手順書」に従い作成するため、治験関連手続き書類への押印を省略する。ただし、押印省略は治験依頼者との合意を前提とする。</u></p>
19	第29条	<p><u>2 省略可能な押印は、第1条の通知で規定された書類における「治験審査委員長」「実施医療機関の長」「治験責任医師」の印章とする。</u></p>	<p>削除</p>
19	第29条	<p><u>5 作成責任者が直接手書きした書類及び押印、署名等で作成者が検証可能な場合、第4条の対応は不要とする。</u></p>	<p>削除</p>
19	第29条	<p><u>7 依頼者と書類の授受にあたっては、紙媒体または電子媒体のいずれの方法で行ってもよいものとする。</u></p>	<p><u>5 依頼者と書類の授受(第28条以外)にあたっては、紙媒体または電子媒体のいずれの方法で行ってもよいものとする。</u></p>
21	第32条	<p>(記録保存責任者)</p> <p><u>第32条 病院長は医療機関内において保存すべき必須文書や記録の保存責</u></p>	<p>(記録の保存責任者)</p> <p><u>第33条 病院長は医療機関内において保存すべき治験に係る文書または記</u></p>

		<u>任者を指名する。</u>	<u>録の保存責任者を指名する。</u>
26	附則	—	<u>附則(令和1年8月28日)</u> <u>この改訂は、令和1年8月28日から適用する。</u>