臨床研究センター 治験部門　部門長	臨床研究センター 副センター長	臨床研究センター センター長
佐藤	細矢	吉田

治験に関する業務手順書

第１２版

2024年6月3日

承認者：佐賀大学医学部附属病院長
署名年月日：2024年 6 月 3 日
署名：野口 満

作成者：佐賀大学医学部附属病院治験審査委員会委員長
署名年月日：2024 年 6 月 3 日
署名：横山正俊

佐賀大学医学部附属病院

治験に関する業務手順書

目次

Ⅰ．総則

１．目的

この業務手順書（以下「手順書」という。）は、佐賀大学医学部附属病院（以下「当病院」という。）における治験の実施に関し、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「薬機法」という。）、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。以下「医薬品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（平成 17 年厚生労働省令第 36 号。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（平成 26 年厚生労働省令第 89 号。以下「再生医療等製品ＧＣＰ省令」という。）、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 年厚生労働省令第 171 号）、医療機器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 17 年厚生労働省令第 38 号）、再生医療等製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 26 厚生省令第 90 号）及び同省令関連通知並びに佐賀大学医学部附属病院における治験に関する内規（以下「治験に関する内規」という。）及び佐賀大学医学部附属病院治験審査委員会規程 （以下「委員会規程」という。）に定めるもののほか、当病院が行う治験に係わる業務が、被験者の人権の保護、安全の保持及び福祉の向上を図り、治験の科学的な質及び成績の信頼性を確保することを目的に、各々の業務手順の詳細について必要な事項を定めるものとする。

２．定義

１） この手順書における用語の定義は、医薬品ＧＣＰ省令第２条、医療機器ＧＣＰ省令第２条、再生医療等製品ＧＣＰ省令第２条、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第 2 条、医療機器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第 2 条、再生医療等製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第 2 条及び治験に関する内規第３条に規定する用語のほか、必要に応じ手順書の各条項で定めるところによる。

２） この手順書で、「病院長」とは、当病院の院長をいう。

３） この手順書における各業務に必要な書式は、治験に関する内規の定めるところによる。

４） 医薬品等の「製造販売後臨床試験」については、一部の書式を除いて、本手順書において「治験」とあるものを「製造販売後臨床試験」と読み替えて適用するものとする。

５） 医療機器の治験を行う場合においては、本手順書において「医薬品」とあるのは「医療機器」と、「治験薬」とあるのは「治験機器」と、「治験使用薬」とあるのは「治験使用機器」と、「被験薬」とあるのは「被験機器」と、「有害事象」とあるのは「有害事象及び不具合」とそれぞれ読み替えるものとする。

６）再生医療等製品の治験を行う場合においては、本手順書において「医薬品」とあるのは「再生医療等製品」と、「治験薬」とあるのは「治験製品」と、「治験使用薬」とあるのは「治験使用製品」と、「被験薬」とあるのは「被験製品」と、「有害事象」とあるのは「有害事象及び不具合」とそれぞれ読み替えるものとする。

３．秘密の保全

当病院における治験に係わる全ての医療関係者、臨床研究センター職員及び治験審査委員会委員は、被験者に対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対しても同様である。また、治験結果から得られた情報を専門の学会等、外部に公表する場合には、事前に治験依頼者の承諾を文書で得るものとする。

4．情報の公開

1） 当病院における治験等に関する情報については、佐賀大学医学部附属病院臨床研究センター（以下「臨床研究センター」という。）のホームページで公開する。

2） 治験審査委員会の手順書、委員名簿及び会議の記録の概要については、医薬品ＧＣＰ省令第 28 条第３項、医療機器ＧＣＰ省令第 47 条第３項、再生医療等製品ＧＣＰ省令第 47 条第３項に従い、臨床研究センターホームページにおいて公表する。また、会議の記録の概要について、治験依頼者より事前の確認を求められた場合はそれに応じる。

5．書式

治験の実施に必要な書式は、原則として、本手順書に定める書式を使用するものとする。なお、本手順書において、「治験の依頼等に係る統一書式」の一部改正について（令和４年11月30日付け医政研発1130第１号･薬生薬審発1130第５号･薬生機審発1130第１号厚生労働省医政局研究開発政策課長、厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長、厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課長連絡通知）で規定されている書式については、統一書式を使用する。

Ⅱ．病院長の業務手順

１．適用範囲

当病院における治験が適正、かつ安全に実施されるために、病院長が行うべき業務の範囲について定める。

２．病院長の責務

１） 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し、治験審査委員会の委員を病院企画室会議の議を経て委嘱する。

２） 病院長は、医薬品ＧＣＰ省令第 27 条第一項、医療機器ＧＣＰ省令第 46 条第一項又は再生医療等製品ＧＣＰ省令第 46 条第一項に掲げ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、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依頼するものとする。

３） 病院長は、当病院以外に設置された治験審査委員会に調査審議を依頼するにあたり、必要に応じて当病院の治験審査委員会又は治験審査委員会の委員長に意見を聴くものとする。

４） 病院長は、当病院における治験業務の円滑化を図るため、臨床研究センターを設置し、臨床研究センター長を病院企画室会議の議を経て委嘱する。また、治験事務局及び治験審査委員会事務局の業務を臨床研究センターの事務局に兼務させる。

５） 病院長は、病院内で保存すべき記録（文書を含む）の保存に関しては、それぞれの記録ごとに記録保存責任者を定めて保存させる。また、保存期間の満了した記録類を適切に廃棄させる。

６） 病院長は、治験使用薬等の適正な管理を行わせるため、医薬品ＧＣＰ省令の施行について（平成９年３月 27 日厚生省薬務局長通知）、医療機器ＧＣＰ省令の施行について（平成 17 年７月 20 日厚生労働省医薬食品局長通知）及び再生医療等製品ＧＣＰ省令の施行について（平成 26 年８月 12 日厚生労働省医薬食品局長通知）に基づき、治験薬等総括管理者を指名する。治験薬等総括管理者には薬剤部長又は副薬剤部長を充て、当病院で実施するすべての治験に使用する治験使用薬等を管理させる。また、治験薬等総括管理者を補佐する者として治験薬等管理者を置くことができる。

７） 病院長は、治験審査委員会の承認を得て決定した治験に係わる治験責任医師を治験薬部署管理者として指名し、当該治験使用薬等の管理・保管を行わせることができる。

８） 病院長は、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。

９） 病院長は、治験の実施に関連した手順書を定め、病院内における治験を、医薬品ＧＣＰ省令、医療機器ＧＣＰ省令、再生医療等製品ＧＣＰ省令、治験実施計画書、受託研究契約書及び当該手順書に従い、適正かつ円滑に実施させる。

１０） 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。これらの場合には、治験依頼者のモニター及び監査担当者並びに治験審査委員会及び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。

１１） 病院長は、被験者の治験実施中、又は治験終了後を問わず、治験責任医師及び治験分担医師とともに、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、被験者に十分な医療を保証する責務を負う。

１２） 病院長は、他の医療機関より治験を行うことの適否又はその他の治験に関する調査審議の依頼を受ける場合は、あらかじめ文書により当該医療機関の長と契約を締結するものとする。

３．治験委託の受理等

１） 病院長は、治験責任医師が治験に関係する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、申請時に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）」に基づき、これを確認する。また、了承した日を記入の上、「治験分担医師・治験協力者リスト（書式２）」を治験依頼者に提出するものとする。

２） 病院長は、治験依頼者と治験責任医師との文書による合意後に、治験依頼者から「治験依頼書（書式３）」、医薬品ＧＣＰ省令第１０条、医療機器ＧＣＰ省令第１０条、再生医療等製品ＧＣＰ省令第１０条に定める資料、その他審査に必要な資料（以下「審査資料等」という。）を提出させる。

４．治験審査の依頼等

１） 病院長は、「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）」を審査資料等とともに、治験審査委員会に諮り、治験実施の適否についてあらかじめ意見を聴かなければならない。

２） 病院長は、特定の専門的事項を調査審議させる必要があると判断した場合は、当該治験審査委員会の承諾を得て、他の治験審査委員会にも資料等を提出し、治験の適否についての意見を聴くことができる。

３） 病院長は、当病院以外に設置された治験審査委員会に意見を求める場合、当該治験審査委員会の手順書及び委員会名簿を入手し、調査審議を行うために十分な人員が確保され、かつ倫理的、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出来るか検討し、依頼の可否を決定するものとする。

４） 病院長は、当病院以外に設置された治験審査委員会に調査審議を依頼する場合、あらかじめ当該治験審査委員会の設置者と契約を締結するものとする。

５）当病院以外に設置された治験審査委員会が意見を述べたときは、病院長は審査資料等および治験審査結果通知書とともに、当病院に設置された治験審査委員会に報告を行う。

５．治験受託の了承等

１） 病院長は、治験審査委員会が治験の実施を「承認」又は治験実施計画書、症例報告書の書式、同意文書及びその他の説明文書等について「修正の上で承認」あるいは

「保留」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・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へ通知する。

２） 病院長は、「治験審査結果通知書（書式 ５)」に基づき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。また、治験審査委員会には「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もって報告する。

３） 病院長は、治験審査委員会が治験の実施について「却下」又は「既承認事項の取消し」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。

４） 病院長は、治験依頼者から要求された場合には、治験審査委員会で承認された治験実施計画書、症例報告書を提供する。

５） 病院長は、治験審査委員会の決定と異なった指示を出す場合には、「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。

６．治験実施の契約等

１） 治験に係わる契約は、「国立大学法人佐賀大学における特定の契約に関する職務権限委任規程」に基づき、病院長がこれを行う。

２） 病院長は、治験実施の受託を決定した場合、治験依頼者と「受託研究契約書」により契約を締結し、学長にその旨を報告しなければならない。

７．治験の継続審査等

１） 病院長は、治験の期間が１年を超える場合には、治験の実施状況を把握するため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、治験の継続の適否について、治験審査委員会の意見を求める。

２） 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」、「修正の上で承認」、「却下」、「既承認事項の取消し」又は「保留」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、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。

３） 病院長は、実施中の治験に関し次に掲げる事実が生じた場合には、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、治験審査委員会に諮り意見を求める。

⑴ 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

⑵ 被験者に対する危険の増大、又は治験の実施に重大な影響を及ぼす恐れがある治験に関するあらゆる変更

⑶ 全ての重篤で予測できない有害事象等

⑷ 被験者の安全又は治験の継続に悪影響を及ぼす可能性のある新たな情報

⑸ 治験期間中、審査の対象となる文書の追加、更新又は改訂

８．治験実施計画書等の変更

１） 病院長は、治験依頼者及び治験責任医師から、治験実施計画書、同意文書及び説明文書等の変更に関わる「治験に関する変更申請書（書式 10）」及び審査に必要な添付資料が提出された場合には、「4．治験審査の依頼等」及び「5．治験受託の了承等」の手順に従って、治験審査委員会の意見を求める。その結果に基づき、病院長の指示、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。

２） 病院長は、治験実施計画書の変更等を了承し、その内容が受託研究契約の変更を必要とする場合には、治験依頼者と「受託研究変更契約書」により変更契約を締結し、学長にその旨を報告しなければならない。

９．緊急の危険回避等のための治験実施計画書からの逸脱

１） 病院長は、治験責任医師から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の内容、理由について「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報告書（書式８）」により報告を受けた場合は、これを治験審査委員会に諮り、意見を求める。

２） 病院長は、治験依頼者に「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）」を提出させ、治験責任医師に交付する。

３） 病院長は、治験実施計画書からの逸脱について治験実施状況報告書(書式１１)又は治験終了（中止・中断）報告書（書式１７）により報告を受けた場合は、同報告書をもって治験審査委員会に報告する。

10．治験の終了、中止又は中断等

１） 病院長は、治験責任医師から治験の終了、中止又は中断の旨を「治験終了（中止・中断）報告書（書式 17）」により報告を受けた場合には、速やかに、治験依頼者及び治験審査委員会に同報告書を提出し、通知する。

２） 病院長は、治験依頼者から被験薬の開発中止又は治験の中止等について「開発の中止等に関する報告書（書式 18）」により報告を受けた場合には、同報告書を治験責任医師及び治験審査委員会に提出し、通知する。

３） 病院長は、前項５の３）及び７の２）に基づき、治験を中止又は中断した場合には、治験責任医師から「治験終了(中止・中断)報告書（書式 17）」により、その旨の報告を受ける。その後、同報告書を、治験依頼者及び治験審査委員会に提出し、通知する。

11．重篤な有害事象等の発生

１） 病院長は、治験使用薬等により重篤な有害事象あるいは、不具合が発生し、治験責任医師から重篤な有害事象に関する報告（書式 12、書式 13、書式 14、書式 15、書式 19、書式 20 及び詳細記載用書式のいずれか）の提出があった場合には、必要な指示を与えた後、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。その後、必要に応じて、追加の情報を治験責任医師に所定の書式により提出させ、治

験審査委員会に諮り意見を求める。

2） 病院長は前項の治験審査委員会の意見に基づいた指示、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。

12. 重大な安全性に関する情報

病院長は、治験依頼者から、「安全性情報等に関する報告書（書式 16）」により報告があった場合には、治験の継続の可否について治験審査委員会の意見を求め、「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。

13. 直接閲覧

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。この場合、治験依頼者のモニター又は監査担当者が、「直接閲覧実施連絡票（参考書式２）」を提出してきたとき又は治験審査委員会並びに規制当局から調査の申入れがあったときは、原資料等のすべての治験関連記録を直接閲覧に供する。直接閲覧は、治験実施計画書に記載された者又は治験依頼者の指名書を提出した者のみ可能とする。

14. 記録の保存、廃棄

病院長は当病院において実施される治験に伴い発生する記録類については、「Ⅶ.記録類の保管及び廃棄の業務手順」に従って適切に保存及び廃棄するよう関係者に指示する。

Ⅲ．治験責任医師等の業務手順

１．適用範囲

当病院における治験が適正、かつ安全に実施されるために、治験責任医師、治験分担医師及び治験協力者が行うべき業務の範囲について定める。

２．治験責任医師の要件

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、医薬品 GCP 省令、医療機器ＧＣＰ省令、再生医療等製品ＧＣＰ省令及び薬機法第１４条第３項及び第８０条の２に規定する基準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ること。

７）治験責任医師は、治験を適正かつ安全に実施するため、適切な設備等を利用できること。

８）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。

９）治験責任医師は、治験分担医師を含めて、治験審査委員会開催までに国立大学法人佐賀大学臨床研究利益相反審査委員会へ臨床研究に係る利益相反審査自己申告書を提出し、必要な利益相反に関するマネージメントを受けること。

３．治験実施計画書の遵守に関する合意

１）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確認の要請を受けた場合には、確認事項への回答及び最新の「履歴書（書式 1）」等の情報提供を行う。

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、症例報告書及び最新の治験薬概要書、その他の必要な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、前項の検討結果に基づき、治験依頼者と治験実施計画書及び症例報告書の内容について合意する。（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，症例報告書の見本を治験実施計画書に替えることができる。）

４）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合意文書に署名し、日付を記入する。

5）治験責任医師は、治験実施計画書及び症例報告書等が新たな安全性情報等で改訂又は治験審査委員会の意見に基づく病院長の指示で修正される場合には、前項 2)～4)に従うものとする。

4．同意文書及び説明文書の作成

1）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説明文書を作成する。

2）同意文書及び説明文書は、医薬品ＧＣＰ省令、医療機器ＧＣＰ省令、再生医療等製品ＧＣＰ省令及びヘルシンキ宣言に基づいて作成されるものであること。

3）説明文書には医薬品ＧＣＰ省令第 51 条、医療機器ＧＣＰ省令第 71 条及び再生医療等製品ＧＣＰ省令第 71 条に定める内容が記載されていること。

4）説明文書を作成する場合には、次に掲げる内容に留意すること。

⑴被験者に権利を放棄させるかそれを疑わせるような語句を使用しない。

⑵治験責任医師、治験分担医師、治験協力者、治験実施医療機関及び治験依頼者の法的責任を免除するかそれを疑わせるような語句を使用しない。

⑶被験者が理解可能で、可能な限り非専門的な用語を用いる。

5）治験責任医師は、被験者の同意に関連し得る「安全性情報等に関する報告書（書式 16）」及び治験審査委員会の意見に基づく「治験審査結果通知書（書式 5）」等の通知があった場合には、治験依頼者の協力を得て同意文書及び説明文書等の改訂を行う。

6）治験責任医師は、作成又は改訂した同意文書及び説明文書等について治験審査委員会に諮り承認を得る。

7）治験責任医師は、治験依頼者から「安全性情報等に関する報告書（書式 16）」による報告を受けた場合は、速やかに同意文書及び説明文書等の改訂等についての必要性を検討し、治験責任医師の見解を示すことができる。

5．治験分担医師及び治験協力者の了承

1）治験責任医師は、求めがあった場合には、治験依頼者に治験分担医師の最新の「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、「治験分担医師・治験協力者リスト（書式 2）」を作成し、病院長に提出し、了承を受ける。

6．治験の申請（新規・変更・継続）

1）治験責任医師は、治験の申請（新規）を行う場合には、「Ⅱ.病院長の業務手順」３の２）項に基づき、「治験依頼書（書式 3）」に「履歴書（書式 1）」、説明文書及びその他の資料を添付して病院長に提出する。

2）治験責任医師は、前項の規定により提出した資料が追加、更新又は改訂された場合には、そのすべての資料と「治験に関する変更申請書（書式 10）」を病院長に提出する。

３）治験責任医師は、治験審査委員会にて治験の継続審査を受ける場合には、「治験実施状況報告書（書式 11）」を病院長に提出する。

７．治験の実施等の了承

治験責任医師は、病院長からの「治験審査結果通知書（書式 5）」に基づく指示に従って、治験の実施、継続、変更、中止又は中断を行う。

８．被験者の選定

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、被験者を選定する。

１）人権保護の観点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、治験への参加を求めることの適否について慎重に検討する。

２）同意能力を欠く者にあっては、治験の目的上、重度の認知症患者等を被験者とすることがやむを得ない場合を除き、選定してはならない。

３）次に掲げるような、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。

⑴ 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、被拘禁者等

⑵ 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

９．被験者の同意の取得

１）治験責任医師は、病院長からの「治験審査結果通知書（書式 5）」により治験実施の許可を受ける前に、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、次に掲げる内容に留意しながら同意文書及び説明文書等を用いて十分な説明を行うこと。

⑴ 被験者の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さないこと

⑵ 口頭で説明を行う際は、4-4)項に従うこと

３）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に足る十分な時間を与えなければならない。

４）治験責任医師又は治験分担医師及び治験協力者は、被験者からの全ての質問に対して、被験者が満足できるように回答しなければならない。

５）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こと。

６）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は、被験者の同意書に署名を行い、日付を記入する。

7）治験協力者が被験者に対して補足説明を行った場合には、治験協力者も被験者の同意書に署名を行い、日付を記入する。

8）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 1)から 7)の規定に従って署名及び日付を記入した同意文書の写し及び説明文書等を被験者に渡すこと。

9）治験責任医師又は治験分担医師は、治験を開始する前に、被験者に他の主治医の有無について確認し、被験者に他の主治医がいる場合には、被験者の同意のもとに、他の主治医に被験者の治験への参加について知らせ、他の主治医から被験者に関する情報を得るとともに被験者の治験への参加について協議する。

10）治験責任医師又は治験分担医師は、被験者が治験に参加している間に、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の対応は、次に掲げるところによる。

⑴ 被験者に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。

⑵ 被験者に対する説明内容及びその結果を文書に記録する。

⑶ 当該情報に基づき速やかに同意文書及び説明文書等を改訂する。

⑷ 被験者に改訂された同意文書及び説明文書等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。

11）治験責任医師又は治験分担医師は、被験者が治験の途中で参加を取り止めようとしたり又は取り止めた場合、被験者はその理由を明らかにする必要はないが、被験者の権利を十分尊重した上で、その理由について確認できるよう適切に努めること。

12）治験責任医師又は治験分担医師は、次に掲げるような状況のもとで同意を取得する場合には、被験者又は代諾者等からの文書による同意取得方法について、治験を開始する前に治験依頼者等と予め協議・決定した方法で取得する。

⑴ 被験者の同意取得が困難な場合

⑵ 非治療的治験を実施する場合

⑶ 緊急状況下における救命的治験の場合

⑷ 被験者が同意文書及び説明文書等が読めない場合

10．被験者に対する医療

1）治験責任医師は、治験に関連する医療上のすべての判断に対して責任を負う。

2）治験責任医師又は治験分担医師は病院長とともに、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すべての有害事象に対して、被験者に十分な医療が提供されることを保証する。

3）治験責任医師又は治験分担医師は、治験に関連した臨床上問題となる有害事象が被験者に発生し、有害事象に対する医療が必要となったことを知ったときは、被験者にその旨を伝えるとともに、直ちに適切な医療を行う。

11．治験の実施

1）治験責任医師は、治験の実施に先立ち、治験依頼者から症例報告書の変更、修正の

手引きを入手する。

２）治験責任医師又は治験分担医師は、医薬品ＧＣＰ省令、医療機器ＧＣＰ省令、再生医療等製品ＧＣＰ省令及び治験実施計画書を遵守して治験を実施する。

３）治験責任医師は、適切な設備等を利用し、治験を実施する。

４）治験責任医師は、治験分担医師、治験協力者等を指導及び監督する。

５）治験責任医師又は治験分担医師は、治験実施計画書に従って治験使用薬を使用する。

６）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、指示を行う。

７）治験責任医師、治験分担医師又は治験協力者は、初回処方時までに同意文書及び説明文書等を保管する。

８）治験責任医師、治験分担医師又は治験協力者は、初回処方時（覚書等で定められた日においてはその日）及び終了時に「保険外併用療養費等切分通知書」を医事課に提出する。

９）治験責任医師又は治験分担医師は、各被験者が説明された指示により正しく治験使用薬を使用しているか否かを治験実施計画書に基づき適切な間隔で確認する。

１２．モニタリング、監査及び調査への協力

１）治験責任医師、治験分担医師及び治験協力者等は、治験依頼者によるモニタリング及び監査を受け入れ、これに協力する。

２）治験責任医師、治験分担医師及び治験協力者等は、治験審査委員会及び規制当局による調査を受け入れ、これに協力する。

３）治験責任医師、治験分担医師及び治験協力者等は、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。

１３．緊急の危険回避等のための治験実施計画書からの逸脱

１）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医療上やむを得ない場合には治験実施計画書からの逸脱又は治験の事務的事項（電話番号の変更等）に関する変更を行うことができる。

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場合、理由のいかんにかかわらずその業務のすべてを記録する。また、治験実施状況報告書(書式１１）又は治験終了（中止・中断）報告書（書式１７）により、病院長へ報告する。

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医療上やむを得ず治験実施計画書からの逸脱を行った場合、次に掲げる業務を行なう。

⑴ 逸脱又は変更の内容及び理由等を説明するための「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。

⑵ 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。

⑶ 「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病院長及び治験依頼者に提出する。

⑷ 「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)」を病院長から入手する。

４）治験責任医師は、治験の実施に重大な影響を及ぼす恐れのある場合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、治験依頼者及び病院長に速やかに報告書を提出する。

１４．重篤な有害事象の発生等

１）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重篤な有害事象に関する報告書（書式１２、書式 13、書式 14、書式 15、書式 19、書式 20 及び詳細記載用書式のいずれか）により病院長及び治験依頼者に直ちに報告（以下「緊急報告」という。）する。治験責任医師は、重篤な有害事象を次に掲げる基準に従って特定する。

⑴ 死亡

⑵ 死亡につながるおそれのある症例

⑶ 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

⑷ 障害

⑸ 障害につながるおそれのある症例

⑹ ⑴～⑸までに掲げる症例に準じて重篤であると認められる症例

⑺ 後世代における先天性の疾病又は異常

２）治験責任医師は、前項に基づく「緊急報告」の後、必要に応じて、追加の情報を所定の書式により、病院長及び治験依頼者に報告する。

３）治験責任医師は、治験実施計画書において治験使用薬の安全性評価のために重要であると定義された有害事象を、治験実施計画書に基づく報告要件及び期限を遵守して、治験依頼者に速やかに報告する。

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追加の情報（剖検報告書、末期の医療記録等）を要求された場合には、これに応じ速やかに提出するよう努める。

１５．症例報告書等の作成及び報告

１）治験責任医師又は治験分担医師は、観察･検査ごとに症例報告書を作成し、速やかに治験依頼者に提出する。

２）治験責任医師又は治験分担医師は、治験実施計画書に従い、症例報告書を正確、完全で、読みやすいように作成し、氏名を記載する。

３）治験責任医師は、治験分担医師が作成した症例報告書の内容を確認し、氏名を記載する。

４）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。

５）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する場合には、治験依頼者から提供された「症例報告書の変更、修正手引き」に従う。

６）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したときは、これに氏名を記載する。なお、重大な変更又は修正を行う場合には、変更理由も記入する。

７）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する場合には、当初の記載内容を不明瞭にしない。

１６．治験の終了、中止又は中断

１）治験責任医師は、治験を終了した場合には、その旨及びその結果の概要を記載した「治験終了(中止・中断)報告書（書式 17)」を速やかに病院長に提出する。

２）治験責任医師又は治験分担医師は、治験依頼者が新たな安全性情報等により治験を中止又は中断した場合には、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、自らの判断及び治験審査委員会の指示、決定により治験を中止又は中断した場合には、病院長に「治験終了(中止・中断)報告書（書式 17)」を速やかに提出する。

１７．記録の保存

１）記録保存責任者は、次に掲げる文書を「Ⅶ.記録類の保管及び廃棄の業務手順」に掲げる業務手順に従って適切に保存する。

⑴ 治験実施計画書
⑵ 症例報告書（写）
⑶ 被験者の同意文書及びその他の説明文書等
⑷ 検査データ
⑸ その他の原資料
⑹ 履歴書（書式 1）
⑺ 治験分担医師・治験協力者リスト(新規・変更)（書式 2）
⑻ 治験審査結果通知書（書式 5）
⑼ 治験に関する指示・決定通知書（参考書式 1）
⑽ 安全性情報等に関する報告書（書式 16）
（１１）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）
（１２）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）
（１３）症例報告書中のデータと原資料との矛盾を説明する記録
（１４）治験薬概要書又は治験使用薬（被験薬を除く。）に係る科学的知見

Ⅳ．治験使用薬等の管理業務手順

１．適用範囲

当病院における治験が適正かつ安全に実施されるために、治験薬等総括管理者、治験薬部署管理者及び治験薬等管理者が行うべき業務の範囲について定める。

２．治験薬等総括管理者、治験薬部署管理者、治験薬等管理者の責務

１）治験使用薬は、原則として薬剤部において管理・保管するものとし、治験薬等総括管理者が管理・保管の全般についてその責務を負う。

２）治験を実施する治験責任医師が治験薬部署管理者として病院長から指名を受けたときは、当該治験使用薬の適正な管理・保管に努める責務を負う。

３）治験薬等管理者は、治験使用薬の受渡しを行なう場合は、定められた書類により、これを適正に行うものとする。

４）治験薬等管理者は、治験使用薬を交付する場合は、同意文書を確認するものとし、治験薬管理表を作成し、治験の実施状況を的確に把握する。

５）治験薬部署管理者が管理する治験使用薬についても、前項の規定を準用し薬剤部管理に係わるものと同様に、同意書の確認、治験使用薬の管理を適切に行うものとする。

6）治験薬等管理者及び治験薬部署管理者は、治験依頼者が作成した治験使用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「治験使用薬の取扱い手順書」という。）、医薬品ＧＣＰ省令、医療機器ＧＣＰ省令及び再生医療等製品ＧＣＰ省令に従って、次に掲げる業務を行い、その記録を作成する。

⑴ 治験使用薬の受領及び受領書の発行

⑵ 治験使用薬の保管、管理、払出及び在庫確認

⑶ 治験使用薬の交付に先立ち、同意取得の確認

⑷ 被験者ごとの治験使用薬使用状況の把握

⑸ 服薬しなかった治験使用薬の被験者からの回収

⑹ 治験依頼者への治験使用薬の返却及び返却書の発行

⑺ その他必要な業務

7）治験薬等管理者は、薬剤部に保管してあるすべての治験使用薬の保管・管理をすることを原則とする。

8）治験薬等管理者は、治験使用薬の出納について不整合を認めた場合、速やかに臨床研究センターを経由して病院長に報告する。

３．治験薬等管理者の業務

１）治験使用薬の受領等

⑴ 治験使用薬の取扱いに関する手順書を臨床研究センターから入手し、当該手順書を遵守し治験使用薬を保管・管理する。

⑵ 受託研究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使用薬、治験薬

等管理手順書、治験使用薬交付（納品）書、併用禁止薬一覧及び同種・同効薬一覧を受領し、治験使用薬交付書と照合の上、治験使用薬受領書を発行する。

⑶ 治験依頼者及び治験責任医師と協議し、処方箋等の記載要領を定める。

２）治験使用薬の保管、管理、払出及び使用状況の把握

⑴ 治験使用薬は、一般診療用薬剤及び他の治験使用薬と明確に区分し、治験使用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。

⑵ 麻薬治験使用薬に関しては、治験用麻薬金庫で保管・管理する。

⑶ 治験使用薬管理表（治験使用薬出納表を含む。以下同じ。）を作成し、治験使用薬の在庫、被験者ごとの治験使用薬の使用状況（調剤日、返却日、各数量等）を記録し、治験使用薬の使用期限及び治験の進捗状況を把握する。

⑷ 治験使用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少なくとも月１回は確認する。

⑸ 治験使用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、被験者へ交付する。

⑹ 未服薬の治験使用薬の回収

服薬しなかった治験使用薬がある場合には、治験使用薬の取扱い手順書に定められている方法に従い、治験使用薬を被験者から回収し、治験使用薬管理表に回収の記録を記入する。

⑺ 治験使用薬の返却

ア 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使用薬（被験者から返却された治験使用薬を含む。）及び治験使用薬の取扱い手順書に定められている場合使用済みの治験使用薬の空き箱等を治験使用薬返却書とともに治験依頼者に返却する。

この場合、治験依頼者から治験使用薬回収書を受領する。

イ 治験使用薬を返却する場合は、治験使用薬受領数量、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、その結果を治験使用薬管理表に記入する。

ウ 治験使用薬管理表には、被験者のプライバシー保護の観点から実名は使用せず、イニシャル等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。

⑻ 治験薬等管理者が治験薬等管理者以外の者に治験使用薬の管理を委託する場合には、治験使用薬の取扱い上の注意等を十分説明する。

３）文書による同意取得の確認と記録

⑴ 被験者に対して初めて治験使用薬が処方された場合には、同意文書を確認する。

⑵ 被験者の同意取得の有無を確認し、同意文書に記載された名前のイニシャル等を治験使用薬管理表に記載する。

4. モニタリング、監査及び調査への協力

治験薬等管理者は、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。

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、原資料等のすべての治験関連書類を直接閲覧に供する。

5. 記録の保存

治験薬等管理者の業務に関するすべての記録は、「Ⅶ.記録類の保管及び廃棄の業務手順」に従って適切に保存する。

Ⅴ．臨床研究センターの業務手順

１．適用範囲

当病院における治験が適正、かつ安全に実施されるために、臨床研究センターが行うべき業務の範囲について定める。

２．臨床研究センターの業務

１）事務部門

治験に関する業務に必要な次に掲げる事務を行う。

⑴ 治験の実施に必要な手順書を作成すること。

⑵ 治験審査委員会の審査の対象となる文書及びその他の資料が提出された場合は、それらを治験審査委員会等に提出すること。

⑶ 治験審査委員会の意見に基づく病院長の指示、決定に関する文書を作成、治験責任医師及び治験依頼者に通知すること。

⑷ その他、治験に関する業務の円滑化を図るために必要な関連部署との調整、連絡及び協議に関すること。

２）事前審査部門

治験を行うために提出する資料について、事前の調整に関することを行う。

３）コーディネーター部門

治験実施における各種支援に関することを行う。

４）治験薬等管理部門

治験使用薬の授受、管理、調剤及び出納に関することを行う。

５）教育部門

治験分担医師、医学部学生、受託実習生、病院研修生及び薬剤師実務受託研修生に対する教育に関することを行う。

３．記録の保存及び廃棄

臨床研究センターの業務に関する全ての記録は、「Ⅶ.記録類の保管及び廃棄の業務手順」に従って適切に保存及び廃棄する。

Ⅵ．治験審査委員会の業務手順

１．適用範囲

当病院における治験について、被験者の人権の保護を図り、倫理的・科学的及び医学的・薬学的観点から、公平かつ適正な審議が行われるよう、治験審査委員会の委員長及び委員並びに治験審査委員会事務局が行うべき業務の範囲について定める。

２．治験審査委員会の責務

１）責務

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。

２）審査資料

治験審査委員会は、病院長の諮問に応じその責務の遂行のために、審査資料として「Ⅱ.病院長の業務手順」3-2)項に掲げてある最新の文書類を病院長から入手する。

３）審査事項

⑴ 治験の適否

治験審査委員会は、当病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と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。

⑵ 治験責任医師等の適格性

治験審査委員会は、治験責任医師等が当該治験を実施する上で適格であるか否かを検討する。

⑶ 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、治験審査委員会は、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、かつ医薬品ＧＣＰ省令第７条第２項、医療機器ＧＣＰ省令第７条第２項及び再生医療等製品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。

⑷ 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われることが計画されている場合には、治験審査委員会は、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、かつ医薬品ＧＣＰ省令第７条第３項、医療機器ＧＣＰ省令第７条第３項及び再生医療等製品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。

⑸ 治験費用

治験審査委員会は、治験依頼者から被験者に対し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。

⑹ 治験継続の適否

治験審査委員会は、治験の期間が１年を超える場合には少なくとも１年に１回以上当該治験が適切に実施されているか否かを検討する。

⑺ 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

治験審査委員会は、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、「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 ）」により、その妥当性について審査する。

⑻ 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

治験審査委員会は、被験者に対する安全確保の観点から治験実施の可否について審議、決定する。また、必要に応じて治験責任医師に追加の情報（剖検報告書、末期の医療記録等）を要求することができる。

⑼ 同意文書、説明文書の審査

治験審査委員会は、治験責任医師に対して被験者の人権、安全及び福祉を保護する上で追加の情報が必要であると判断した場合には、同意文書及びその他の説明文書に求められる事項以上の情報を被験者に説明するように要求することができる。

⑽ 治験実施計画等の変更の審査

治験審査委員会は先に審議された治験の審査資料に関して変更がある場合は、その変更が適切であるかどうかを審査する。

⑾ 修正後の報告

治験審査委員会で、「修正の上で承認」とされ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「治験実施計画等修正報告書（書式６）」で確認する。

⑿ 保留の審査

治験審査委員会で「保留」とされた場合は、保留の条件を満たしているか再審査する。

３．治験審査委員会の構成

１）構成

治験審査委員会は、次に掲げる委員をもって組織する。この場合、病院長は委員になることはできない。なお、委員長は互選とする。

⑴ 薬剤部長

⑵ 医師委員　若干人

⑶ 看護部長又は副看護部長のうち１人

⑷ 医学・歯学又は薬学その他の医療又は臨床試験に関する専門家以外の者　２人

⑸ 当病院及び治験審査委員会の設置者と利害関係を有していない者　２人

⑹ 病院長が必要と認めた者

２）前項第２号から第６号の委員は、病院企画室会議の議を経て、病院長が委嘱する。

３）委員の任期

委員の任期は２年とし、再任を妨げない。

４）委員以外の専門家の出席

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、その協力を得ることができる。

４．治験審査委員会の運営

１）治験審査委員会の開催

⑴ 治験審査委員会は、随時開催する。（原則毎月第１月曜日）

⑵ 前項以外で次に掲げる場合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病院長から開催依頼があった場合

⑶ 臨床研究センターは、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、審査資料を原則として治験審査委員会開催日の７日前までに発送する。

２）治験審査委員会の成立

⑴ 治験審査委員会には前項 3.の 1)の⑷及び⑸の委員が各１人出席しなければ開催することができない。

⑵ 治験審査委員会は委員総数の３分の２以上の出席がなければ成立しない。

なお、委員会には対面による方法のほか、テレビ会議等の双方向の円滑な意思疎通が可能な手段を用いての参加も出席とみなす。

３）治験審査委員会の採決

⑴ 治験審査委員会の採択は、前項 3.の 1)の⑷及び⑸の委員の意見を十分聞いた上で、出席委員の３分の２以上の賛成をもって、決定とする。

⑵ 審査結果は「治験審査結果通知書(書式 5)」に次に掲げる用語を用いて表示する。なお、②から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 既承認事項の取消し

⑤ 保留

⑶ 次に掲げる者は、その審議及び採決に参加できない。ただし、当人が関与する治験について、委員会に出席し必要な情報を提供することができる。

① 治験依頼者の役員又は職員その他の治験依頼者と密接な関係を有する者

② 該当治験の治験責任医師、治験分担医師及び治験協力者

③ 該当治験を行なう診療科に所属する者

④ 審議に参加していない者

４）委員長の責務

⑴ 委員会を招集し、その議長として議事の進行をつかさどる。

⑵ 臨床研究センターが作成した「治験審査結果通知書(書式 5)」の内容を確認の上押印する。（治験依頼者との押印省略の合意がある場合、この限りではない。）

⑶ 進行中の治験に係わる軽微な変更について迅速審査を行う場合は、委員長が前項３）の⑵の①から⑤までの決定を下した後、病院長に報告する。その内容と判定について、治験審査委員会において報告を行うものとする。ここでいう軽微な変

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、当病院に係る治験依頼者の組織・体制の変更（治験審査結果通知書が不要な軽微な報告については、病院長への報告文書にて提出する。）、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、実施（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。何らかの身体的侵襲を伴う検査を加える場合は除かれる。迅速審査の対象か否かの判断は委員長が行う。また、治験審査委員会が前項３）の⑵の②の採決を下した場合、「治験実施計画等修正報告書(書式６)」及び該当資料により迅速審査する。

⑷ 継続審査の頻度を決定する。

⑸ 委員長にやむを得ない事情が発生し治験審査委員会に出席できない場合は、前項3.の 1)の⑵の中から委員長があらかじめ指名した委員がその職務を代行する。「治験審査結果通知書（書式５)」は、委員長名で発行する。

５）治験審査委員会から病院長への報告

治験審査委員会は、審議終了後「治験審査結果通知書（書式５)」により速やかに病院長に報告する。「治験審査結果通知書（書式５)」には、次に掲げる事項を記載するものとする。

⑴ 治験に関する委員会の決定

⑵ 決定の理由

⑶ 修正項目がある場合は、その項目

⑷ 治験審査委員会の決定に対する異議申し立ての手続き

⑸ 治験審査委員会の名称と所在地

⑹ 治験審査委員会が医薬品ＧＣＰ省令、医療機器ＧＣＰ省令及び再生医療等製品ＧＣＰ省令に従って組織され、活動している旨を治験審査委員会が自ら確認し保証する旨の記述

５．治験審査委員会会議記録概要の作成

臨床研究センターは、総則第４の２）の規定により委員会終了後、治験ごとに会議の記録の概要（以下「会議記録概要」という。）を作成し、その後の委員会に諮り了承を得た後公表する。

６．審査結果報告書の作成及び報告

臨床研究センターは、「治験審査結果通知書（書式５)」を作成し、委員長の確認を受けた後、病院長に提出する。

７．記録の保存

１）次の文書を保存する。

⑴ 委員名簿

⑵「治験審査依頼書」（書式４）

⑶ 委員会の開催通知、審査対象文書

⑷ 委員会議事録
⑸ 委員会会議記録概要
⑹「治験審査結果通知書」（書式５）
⑺「治験実施状況報告書」（書式 11）
⑻ 「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）
⑼「治験終了(中止・中断)報告書」（書式 17）

２）記録の保存及び期間は、「Ⅶ.記録類の保管及び廃棄の業務手順」に従って適切に保存する。

８．他の医療機関からの審査委託の受理等

１）治験審査委員会は、当病院と審査委託に関する契約を締結した他の医療機関より審査委託を受けた場合、審査を受け入れるものとする。

２）他の医療機関より審査委託を受けた場合、治験審査委員会は審査資料等のほか、当該実施医療機関の概要が分かる資料を入手するものとする。

３）他の医療機関より審査委託を受けた場合の治験審査委員会の責務および運営は、前項２および４を準用する。この場合、「病院長」とあるのは「当該実施医療機関の長」、「当病院」とあるのは「当該実施医療機関」と読み替えるものとする。

Ⅶ．記録類の保管及び廃棄の業務手順

１．適用範囲

当病院において実施される治験に伴い発生する記録類（医薬品ＧＣＰ省令、医療機器ＧＣＰ省令、再生医療等製品ＧＣＰ省令及び各ＧＣＰ省令関連通知に規定された記録類をいう。以下同じ。）が、適切に保存されるために、記録保存責任者が行うべき業務の範囲について定める。

2．記録保存責任者

保存すべき記録類とその責任者は、次に掲げるとおりである。

なお、記録保存責任者は、必要に応じて記録保存担当者を置き、その業務の一部を行わせることができる。

１）治験責任医師

治験分担医師等のリスト、通知文書、治験依頼者と合意し署名した治験実施計画書、治験薬概要書、同意文書及び説明文書、症例報告書（写）、治験の実施に関する重要な事項に係る治験依頼者との書簡、会合、電話連絡等に関するものを含む等

２）診療記録センター長

診療録、各種検査データ、同意文書等

3）臨床研究センター事務部門（治験部門長）

受託研究に関する契約書、治験依頼書の提出書類及び実施許可書の発行並びに委員会の運営に関する記録

4）臨床研究センター治験薬等管理部門（治験薬等総括管理者）

治験使用薬の管理に関する記録

３．記録類の保存場所

記録保存責任者は、記録類が紛失、毀損等しないように適切な保存場所を設置する。

４．記録類の保存期間

記録保存責任者は、記録類を、次の各項に定める日のうちのいずれか遅い日迄の期間保存する。但し、治験依頼者が該当する日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臨床研究センターとの間で協議し決定する。

１）当該記録類の治験の被験薬に係わる薬機法による製造販売承認日（被験薬の開発が中止された場合には、中止が決定された日から３年が経過した日）

２）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した日

３）治験の中止又は終了後３年が経過した日

なお、これら満了期日については治験依頼者から病院長に通知される。

４）国際共同治験は、ICH 地域（日本・米国・ヨーロッパ）における最終の製造販売承認後最低２年間かつ ICH 地域において被験薬に係る製造販売申請が審査中でなくなるまで、又は臨床開発の公式中止後最低２年間

５．記録類の廃棄

１）廃棄の対象

ＧＣＰ省令（医薬品ＧＣＰ省令第 41 条、医療機器ＧＣＰ省令第 61 条、再生医療等製品ＧＣＰ省令第 61 条）に定める治験等に関する記録（文書を含む。）のうち、保存期間を終了したものとする。

２）廃棄の基準

次のいずれかに該当する記録類は、廃棄する。

⑴ 治験等依頼者より保存期間満了に関する通知又は保存期間満了による廃棄依頼の通知があったもの。

⑵ 治験等依頼者より保存期間満了に関する通知又は保存期間満了による廃棄依頼の通知が無く、「開発の中止等に関する報告書」（統一書式18）に記載の「文書の保存期間」を満了し、別途継続保管の依頼がなく、6か月が経過したもの。

⑶ 治験等依頼者より保存期間満了に関する通知又は保存期間満了による廃棄依頼の通知及び「開発の中止等に関する報告書」（統一書式18）の提出が無く、治験等の終了(中止)後3年が経過したもの。ただし、ＧＣＰ省令で定める保存期間を超えて保管する旨の覚書を締結している治験については、当該保管期間を経過したもの。

⑷ ⑴～⑶に関わらず、特定生物由来製品の使用記録及び承認後に特定生物由来製品に指定されると考えられる製剤の使用記録は、法令等で定める保存期間又は治験等依頼者の求める保存期間満了日のうちいずれか遅い日を保存期間満了日と読み替えて適用する。

３）廃棄の手順

保存期間を満了した記録類の廃棄手順は、次のとおりとする。

⑴ 治験等依頼者は、次の事項について「開発の中止等に関する報告書」（統一書式18）により病院長へ報告するとともに、当院で保存中の治験資料の廃棄依頼、又は保存期間満了日を明記して保存を依頼する。

- 当該被験薬等の開発の中止
- 製造販売承認の取得
- 再審査・再評価結果の通知

⑵ 病院長は、⑴に示す報告事項をIRBへ報告後、廃棄依頼のあった当該文書を適切に廃棄する。

⑶ 治験依頼者が、⑴の「開発の中止等に関する報告書」（統一書式18）に記載の文書の保存期間満了日より、さらに長期の保存を希望する場合は、当該保存期間満了日までに「開発の中止等に関する報告書」（統一書式18）に改めて希望する保存期間満了日を明記したうえで、長期保存を依頼する。

⑷ 病院長は、⑶により改めて長期保存を依頼された場合は、引き続き適切に保存する。

⑸ 病院長は、保存期間が満了した保存文書を廃棄する。ただし、廃棄する前に治験依頼者へ廃棄の連絡をするよう覚書を締結している治験については、それに従う。

４）廃棄の方法

保存期間が満了となる文書の確認は、定期的に行い、被験者のプライバシー及び治験等依頼者の秘密を侵害しないよう、適切に廃棄する。その際、廃棄の記録を残すものとする。

５）廃棄の経過措置（2024 年６月以前に終了(中止)報告を行った治験等）

前項「２）廃棄の基準」に該当する保存文書は廃棄する。ただし、2024 年６月以前に、すでに保管期間が満了している保存文書は、当該文書の保存期間満了日を 2024 年９月 30 日であるものとして廃棄する。

６．秘密の保全

記録保存責任者及び記録保管担当者は、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。また、治験を通じて得られた情報を専門学会等外部に公表する場合は、事前に治験依頼者の承諾を文書で得るものとする。

Ⅷ．原資料等の閲覧に関する業務手順

１．適用範囲

当病院において実施される治験に伴い発生する記録類を、治験依頼者、規制当局担当者及び治験審査委員会が閲覧するための手順について定める。

２．記録保存場所及び責任者

記録類は治験を担当する部署ごとに関係する文書を保存し、その責任者は、次に掲げるとおりとする。

１）治験責任医師

治験分担医師等のリスト、通知文書、治験依頼者と合意し署名した治験実施計画書、治験薬概要書、同意文書及び説明文書、症例報告書（写）、治験の実施に関する重要な事項に係る治験依頼者との書簡、会合、電話連絡等に関するものを含む等

２）診療記録センター長

診療録、各種検査データ、同意文書等

3）臨床研究センター事務部門（治験部門長）

受託研究に関する契約書、治験依頼書等の提出書類及び実施許可書の発行並びに委員会の運営に関する記録

4）臨床研究センター治験薬等管理部門（治験薬等総括管理者）

治験使用薬の管理に関する記録

３．原資料閲覧の手順

閲覧ができる者は規制当局担当者、治験審査委員会及び当病院で行った治験依頼者のモニター及び監査担当者（以下「閲覧する者」という。）に限る。閲覧する者はモニターとして確認できるものを携帯する。治験依頼者のモニターや監査担当者の閲覧は、治験実施計画書に記載された者又は治験依頼者の指名書を提出した者のみ可能とする。

１）原資料を閲覧する者は閲覧希望日時・場所について事前に臨床研究センターへ確認する。「直接閲覧実施連絡票（参考書式２)」（以下「閲覧連絡票」という。）に必要事項を記入の上、ＦＡＸ及び電子メール等で臨床研究センター事務局へ提出する。

２）臨床研究センター事務部門は、「閲覧連絡票」により閲覧の申出があった場合、これを認めると判断したときは「閲覧連絡票」の確認欄へ記入後、ＦＡＸ及び電子メール等で閲覧する者へ連絡する。

３）保管責任者は、閲覧する者に対して該当する原資料のすべてを閲覧に供しなければならない。

４）原資料が診療記録の場合には、申込者から原資料閲覧の依頼を受けた治験責任医師又は治験分担医師は診療記録借用申込書に捺印の上、診療記録センターに診療記録の貸し出しを依頼する。申込者が診療記録の閲覧を行う場合は、本手順書「3.原資料閲覧の手順」を熟知した当病院の職員が立ち会う。なお診療記録は閲覧のみとし、複写は行わない。申込者は、診療記録についての疑義等がある場合は実際に治験を行った治験責任医師又は治験分担医師に直接疑義を照会する。

Ⅸ．附則

１．配布

この手順書の原本は、臨床研究センターで保管し、その写しを当病院の治験に係わる委員会及び各責任者に配布する。

２．作成・改訂の経緯

この手順書は、少なくとも年に１回臨床研究センターにおいて見直しを行い、必要に応じて改訂し、治験審査委員会の審査を経て、病院長の承認を得る。

改訂版には、改訂日及び改訂版数を記す。

３．適用時期

この手順書は、病院長の記名押印又は署名の日から施行する。

４．経過措置

施行日以前に治験に着手し、現在実施中の治験については、なお、従前の例による。