

山形大学医学部附属病院における医薬品等の 臨床研究の受託に関する標準業務手順書

国立大学法人
山形大学医学部附属病院

作成日（第1版）：11年 4月 1日
改訂日（第2版）：15年10月14日
改訂日（第3版）：18年 7月11日
改訂日（第4版）：19年11月 1日
改訂日（第5版）：20年 4月 1日

山形大学医学部附属病院における医薬品等の 臨床研究の受託に関する標準業務手順書

目 次

第1章 総則	
1. 目的と適用範囲	1
2. 用語	1
3. 構成	1
4. 記録の保存	1
5. 配付	1
6. 作成・改訂の経緯	1
7. 適用時期	2
第2章 病院長の業務	2
1. 目的と適用範囲	2
2. 総括業務	2
3. 治験委託の受理等	2
4. 治験審査の依頼等	3
5. 治験受託の了承等	3
6. 治験実施の契約等	3
7. 治験の継続審査等	3
8. 治験実施計画書等の変更	4
9. 治験実施計画書からの逸脱	4
10. 治験の中断又は中止等	4
11. 治験の終了	4
12. 重篤な有害事象の発生	5
13. 重大な安全性に関する情報	5
14. 直接閲覧	5
第3章 治験事務局（審査委員会事務局）の業務	5
1. 目的と適用範囲	5
2. 治験事務局の業務	5
3. 審査委員会の委員の指名に関する業務	7
4. 審査委員会に関する業務	7
5. 治験分担医師及び治験協力者の承認に関する業務	7
6. 委託者又は治験責任医師からの通知・報告等の処理	7
7. 被験者への金銭の支払い	8
8. 直接閲覧への対応	8
9. 標準業務手順書の作成及び改正	8
10. 被験者の相談窓口の業務	8
11. 本院内のGCPの普及・定着	8

第4章	治験責任医師の業務	8
1.	目的と適用範囲	8
2.	治験責任医師の要件	8
3.	治験実施計画書の遵守に関する合意	9
4.	説明文書の作成	9
5.	治験分担医師及び治験協力者の指名	10
6.	治験の申請（新規・変更・継続）	10
7.	治験の実施等の了承	10
8.	治験の契約	11
9.	被験者の選定	11
10.	被験者の同意の取得	11
11.	被験者に対する医療	12
12.	治験の実施	13
13.	モニタリング、監査及び調査への協力	13
14.	治験実施計画書からの逸脱等	13
15.	重篤な有害事象の発生等	14
16.	症例報告書等の作成及び報告	14
17.	治験の終了、中断又は中止	15
18.	治験責任医師等の教育・訓練	15
第5章	医薬品等の管理	15
1.	目的と適用範囲	15
2.	医薬品等管理者の責務	15
3.	モニタリング、監査及び調査への協力	17
第6章	医薬品等受託研究審査委員会	17
1.	目的と適用範囲	17
2.	審査委員会の責務	17
3.	審査委員会の構成	18
4.	審査委員会の運営	19
5.	迅速審査	19
6.	審査委員会議事録の作成	20
7.	審査結果報告書の作成及び報告	20
8.	治験審査委員会委員の改選	20
第7章	記録の保存	20
1.	目的と適用範囲	20
2.	記録保存責任者	20
3.	記録の保存場所	21
4.	記録の保管	21
5.	記録の保存期間	21
6.	記録の廃棄	21

第 1 章

総 則

1.目的と適用範囲

- (1) この標準業務手順書（以下「手順書」という。）は、GCP省令(平成 9 年厚生省令第 28 号，平成 15 年厚生労働省令第 106 にて改正)及びGCP省令に関連する通知に基づいて，医薬品および医療機器（以下「医薬品等」という。）の臨床研究（以下「治験」という。）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。
 - ①この手順書は，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に対して適用する。
 - ②医薬品の再審査申請，再評価申請等の際提出すべき資料の収集のための製造販売後臨床試験を行う場合には，この手順書において，「治験」とあるのを「製造販売後臨床試験」と読み替えるものとする。
 - ③医療機器の臨床試験を行う場合には，この手順書において，「治験」とあるのを「医療機器臨床試験」と読み替えるものとする。
- (2) この手順書の対象となる医薬品等とは，次の各号のいずれかに該当するものをいう。
 - ①厚生労働省に製造販売承認申請前の医薬品等
 - ②厚生労働省に製造販売承認済で発売前の医薬品等
 - ③発売中の医薬品のうち新薬効開発中のもの
 - ④その他山形大学医学部附属病院医薬品等受託研究審査委員会（以下「審査委員会」という。）が認めたもの

2.用語

この手順書において使用される用語は，医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令（GCP省令）及びGCP答申に規定する定義による。

3.構成

この手順書は，「総則」，「病院長の業務」，「治験事務局（審査委員会事務局）の業務」，「治験責任医師の業務」，「医薬品等の管理」，「医薬品等受託研究審査委員会」及び「記録の保存」からなる。

4.記録の保存

山形大学医学部附属病院（以下「本院」という。）において実施される治験に伴い発生する記録は，「第7章記録の保存」に従って適切に保存する。

5.配付

この手順書の原本は，治験事務局で保管し，その写しを本院の治験に係わる委員会及び委託者に配布する。

6.作成・改訂の経緯

この手順書は，少なくとも 2 年に 1 回見直しを行い，必要に応じて改訂し，病院長の承認を得る。改訂版には，改訂日，改訂理由の概要及び改訂版数を記す。

7.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。

第 2 章

病院長の業務

1.目的と適用範囲

この標準業務手順書は、本院における治験の実施に際し、GCP省令及びその関連通知に基づいて治験を適正かつ安全に実施するために、病院長が行うべき業務手順を定める。

2. 総括業務

- (1) 病院長は、治験を行うことの適否及びその他治験に関する調査審議を行わせるため、審査委員会の委員を指名し、審査委員会を本院内に設置する。
- (2) 病院長は、治験の実施に関する業務の支援を行うものとして治験管理センターを設置する。
- (3) 病院長は、治験の実施に関する事務及び支援を行うものを指名し、治験管理センター内に治験事務局を設置する。また、審査委員会の業務の円滑化を図るため審査委員会の運営に関する事務及び支援を行う業務を治験事務局に兼務させる。
- (4) 病院長は、病院内で保存すべき記録（文書を含む）の保存に際し、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。
- (5) 病院長は、医薬品等管理者に、薬剤部長を充て、本院内で実施するすべての治験の治験薬を管理させる。
- (6) 病院長は、治験責任医師が作成した治験業務分担者指名リストに基づき治験分担医師及び治験協力者を承認する。
- (7) 病院長は、治験の実施に関連した手順書を定め、本院内における治験を、GCP省令、治験実施計画書、治験の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。
- (8) 病院長は、治験委託者によるモニタリング及び監査並びに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、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。

3.治験委託の受理等

- (1) 病院長は、治験責任医師と治験委託者との治験実施計画書に関する文書による合意後に、委託者に「医薬品等受託研究申込書」（別紙様式第 1 号）を治験責任医師に治験責任医師の所属する診療科長（中央診療施設等の部長を含む。以下「診療科長等」という。）を經由して、「医薬品等受託研究申請書」（別紙様式第 2 号）及び「医薬品等受託研究に要する経費算定明細書」（別紙様式第 5 号）とともに、「治験責任医師・治験分担医師の履歴書」（別紙様式第 3 号）ならびに治験実施計画書等、審査に必要な資料を提出させる。
- (2) 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、治験責任医師が作成した「治験業務分担者指名リスト」（別紙様式第4号）に基づき治験分担医師及び治験協力者を承認する。承認したリストを治験責任医師及び治験委託者に提出するとともに、その写しを保管する。

4. 治験審査の依頼等

- (1) 病院長は、委託者から治験委託の申し込みがあった場合には、3の(1)及び3の(2)に定める審査に必要な資料及び「医薬品等受託研究審査依頼書」（審査委員会別紙様式1）を本院内に設置した審査委員会に提出し、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、本院で実施しようとする治験と同一の治験について、他の医療機関から審査の依頼を受けた場合は、審査委員会に意見を求めることができる。ただし、取扱いは本手順書に準ずるものとする。

5. 治験受託の了承等

- (1) 病院長は、審査委員会が治験の実施を「承認」又は「修正の上で承認」の決定する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、「医薬品等受託研究審査結果報告書」の写しとともに、「医薬品等受託研究に関する指示・決定通知書」（別紙様式第6号の1及び第6号の2）により診療科長等及び治験責任医師並びに委託者に通知する。
- (2) 病院長は、「医薬品等受託研究審査結果報告書」（審査委員会別紙様式2）に基づき委託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、「医薬品等受託研究実施計画修正報告書」（別紙様式第7号）及び該当する資料を提出させ、審査委員会には「医薬品等受託研究実施計画書修正報告書」の写し及び該当する資料を提出し、その確認を得る。
- (3) 病院長は、審査委員会が治験の実施について「却下」の決定をする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、「医薬品等受託研究審査結果報告書」の写しとともに、「医薬品等受託研究に関する指示・決定通知書」により診療科長等及び治験責任医師並びに委託者に通知する。

6. 治験実施の契約等

- (1) 病院長は、治験実施の受託を決定した場合には、委託者と医薬品等受託研究契約書により契約を締結する。
- (2) 病院長は、治験の契約を締結したときは「医薬品等受託研究着手指示書」（別紙様式第8号）により診療科長等及び治験責任医師に治験の着手指示を行うものとする。
- (3) 治験責任医師は、契約内容の確認するため、医薬品等受託研究契約書に記名押印又は署名する。
- (4) 医薬品等受託研究契約書の内容を変更する際には、(1)に準じて、医薬品等受託研究変更契約書を取り交わすとともに、治験責任医師は(3)に従う。

7. 治験の継続審査等

- (1) 病院長は、実施中の治験において、1年に1回以上、診療科長等及び治験責任医師に治験実施状況の報告「医薬品等受託研究実施状況報告書」（別紙様式第13号）を提出させ、治験の継続の適否について、審査委員会の意見を求める。

- (2) 病院長は、審査委員会が実施中の治験の継続についての審査の結果報告を受けたときは、これに基づく病院長の指示・決定を、「医薬品等受託研究審査結果報告書」の写しとともに、「医薬品等受託研究実施変更決定通知書」（別紙様式第 18 号の 1 及び第 18 号の 2）により診療科長等及び治験責任医師並びに委託者に通知する。
- (3) 病院長は、実施中の治験に関し以下の事項が生じた場合には、治験責任医師又は委託者からその旨を文書で提出させ、審査委員会の意見を求める。
 - ①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
 - ②被験者に対する危険を増大させるか又は治験の実施に重大な影響を及ぼす治験に関するあらゆる変更
 - ③すべての重篤な有害事象等
 - ④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
 - ⑤治験実施期間中、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、委託者より、「医薬品等受託研究実施変更申込書」（別紙様式第 16 号）、診療科長等及び治験責任医師から、「医薬品等受託研究実施変更申請書」（別紙様式第 17 号）に、治験実施計画書、説明文書等の変更に関わる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、審査委員会の意見を求める。その結果に基づき、病院長は、「医薬品等受託研究実施変更決定通知書」（別紙様式第 18 号の 1 及び第 18 号 2）により診療科長等及び治験責任医師並びに委託者に通知する。
- (2) 病院長は、治験実施計画書の変更等を了承する際、その変更内容が重要であると判断した場合には、委託者と医薬品等受託研究変更契約書を取り交わすとともに治験責任医師は 6 の (3) に従うものとする。

9. 治験実施計画書からの逸脱

病院長は、治験責任医師より治験実施計画書からの逸脱又は変更を行った場合には、その報告（別紙様式第 20 号、別紙様式第 21 号）を受けたときは、その内容及び理由について審査委員会に諮り意見を求め、これに基づく病院長の指示・決定を、「医薬品等受託研究審査結果報告書」の写しとともに、「治験に関する指示・決定通知書」（別紙様式第 6 号の 1 及び第 6 号の 2）により診療科長及び治験責任医師並びに委託者に通知する。

10. 治験の中断又は中止等

- (1) 病院長は、委託者が治験を中断又は中止する必要があるときは、その旨を適宜の様式により受理する。
- (2) 病院長は、診療科長等及び治験責任医師より、「医薬品等受託研究中断・中止願」（別紙様式第 14 号）の提出を受けたときは、審査委員会に報告するとともに診療科長等及び治験責任医師並びに委託者に「医薬品等受託研究中断・中止決定通知書」（別紙様式第 15 号の 1 及び第 15 号 2）により通知する。

11. 治験の終了

- (1) 病院長は、診療科長等及び治験責任医師より、治験が終了したとき、「医薬品等受託研究終了報告書」（別紙様式第 19 号の 1）の提出を受ける。

(2) 病院長は、(1)の提出を受けたときは、「医薬品等受託研究終了報告書」(別紙様式第 19 号の 2)を治験依頼者に送付する。

12. 重篤な有害事象の発生

- (1) 病院長は、治験責任医師より重篤な有害事象発生の報告が「医薬品等受託研究中の重篤な有害事象発生報告書」(別紙様式第 12 号)にてなされた場合には、審査委員会の意見を求め継続の可否を決定する。
- (2) 病院長は、審査委員会の意見に基づいた指示・決定を「医薬品等受託研究に関する指示・決定通知書」(別紙様式第 6 号の 1 及び第 6 号の 2)により診療科長等及び治験責任医師並びに委託者に通知する。

13. 重大な新たな安全性に関する情報の入手

- (1) 病院長は、委託者より「新たな安全性に関する報告書」を入手した場合には、適宜の報告書を速やか提出を受けなければならない。
- (2) 病院長は、前項の提出があったときは、治験責任医師に有害事象に対する所見を求め、審査委員会に別に定める医薬品等受託研究審査依頼書をもって諮り、議を経て継続の可否を決定するものとする。
- (3) 病院長は、継続の可否の指示・決定を「医薬品等受託研究に関する指示・決定通知書」(別紙様式第 6 号の 1 及び第 6 号の 2)により診療科長等及び治験責任医師並びに治験委託者に通知する。

14. 直接閲覧

- (1) 病院長は、委託者によるモニタリング及び監査並びに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、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記録を直接閲覧に供することができるようにあらかじめ対応者を指名し必要な措置を講ずる。
- (2) 病院長は、委託者により直接閲覧を伴うモニタリング・監査の申し入れに当たっては、事前に「直接閲覧(モニタリング・監査)申込書」(別紙様式第 22 号の 1)を提出させ、関連部署と相談の上「直接閲覧(モニタリング・監査)受諾通知書」(別紙様式第 22 号の 2)をもって応じ、実施後、委託者に「直接閲覧(モニタリング・監査)結果報告書」(適宜の様式)を提出させるものとする。

第 3 章

治験事務局(審査委員会事務局)の業務

1. 目的と適用範囲

この標準業務手順書は、本院における治験の実施に際し、GCP省令及びその関連通知に基づいて治験が適正かつ安全に実施されるために、治験事務局として治験管理センターが行うべき業務手順を定める。

2. 治験の契約

- (1) 治験委託者への説明

- ① 治験関連書類様式の委託者への説明・交付
治験事務局は、治験委託者の求めに応じて、治験関連書類様式を説明・交付する。
 - ② 治験の費用に関する説明
治験事務局は、治験の費用に関する説明を行う。
- (2) 治験申込書の受理
- ①委託者からの「医薬品等受託研究申込書」（別紙様式第1号）及びその他の文書の受理
治験事務局は、委託者から「医薬品等受託研究申込書」（別紙様式第1号）及び下記文書を受理し、保存する。
 - ア. 治験実施計画書
 - イ. 症例報告書
 - ウ. 治験薬概要書
 - エ. 同意文書及びその他の説明文書
 - オ. 治験責任医師がその要件を満たすことを証明した履歴書及びその他の文書並びに治験分担医師の履歴書
 - カ. 被験者の健康被害に対する補償に関する資料
 - キ. 予定される治験費用に関する資料
 - ク. その他の必要な資料
 - ②診療科長等及び治験責任医師からの「医薬品等受託研究申請書」（別紙様式第2号）の受理
 - ③医薬品等受託研究申込書及びその他の文書の点検
治験事務局は、診療科長等及び治験責任医師並びに委託者が提出した文書を点検する。点検の結果、記載等の不備が見られた場合には、速やかに診療科長等及び治験責任医師並びに委託者に修正を指示する。
- (3) 「医薬品等受託研究に関する指示・決定通知書」の交付
- ①「医薬品等受託研究に関する指示・決定通知書」（別紙様式第6号の1及び第6号の2）を作成し、病院長の承認を得る。
 - ②治験事務局は、「医薬品等受託研究に関する指示・決定通知書」（別紙様式第6号の1及び第6号の2）に下記の文書を添付し、病院長名で診療科長等及び治験責任医師並びに委託者へ交付する。
 - 診療科長等及び治験責任医師並びに委託者への交付
 - ア. 「治験業務分担者指名のリスト」（別紙様式第4号）
 - イ. 「医薬品等受託研究審査結果報告書」の写し
 - 委託者への交付
 - ア. 審査委員会委員出欠リスト
 - イ. 「医薬品等受託研究審査結果報告書」の写し
 - ウ. 承認された治験実施計画書、症例報告書の見本等の文書(治験委託者が請求した場合)
 - エ. 「治験業務分担者指名リスト」（別紙様式第4号）
 - オ. 審査委員の議に基づき病院長が却下した場合の詳細に説明した文書
- (4) 医薬品等受託研究契約の締結
- ① 医薬品等受託研究契約の締結
治験事務局は医薬品等受託研究契約書に分担契約担当官のなつ印を得る。
 - ② 医薬品等受託研究契約書の委託者への交付

(5) 治験の費用に係わる契約

① 治験費用の算定

治験事務局は受託研究に要する経費の算定を行う。

② 治験費用の審査委員会への提出

治験事務局は、審査委員会の審査に先立ち、治験費用を算定した計算書の写しを委託者に交付し、委託者の確認を得る。

③ 治験費用の契約の締結

治験事務局は、医薬品等受託研究契約書により、治験費用の契約締結の作業を実施する。

④ 治験費用の請求

治験事務局は、契約に従って委託者に受託研究に要する経費又は支給対象外経費を請求する。

(6) 契約の変更の処理

治験事務局は、医薬品等受託研究契約の変更を行う場合は、医薬品等受託研究変更契約書により、医薬品等受託研究契約書を締結する。なお、この変更に先だって、審査委員会の審査が必要な場合には、本手順書の4の手順に従って処理する。

3.審査委員会の委員の指名に関する業務

(1) 審査委員会委員の指名・委嘱

治験事務局は、病院長の命により指名書又は委嘱書を作成する。

(2) 審査委員会委員名簿の作成

治験事務局は、審査委員会委員名簿を作成する。委員名簿には以下の情報を含む。

①委員の氏名、職名、住所または所属(外部委員の場合)

②委員長の区別

③委員の指名日

④審査委員会における役割(医学、歯学、看護、治験の専門家、非専門家、外部委員)

4.審査委員会に関する業務

(1) 審査委員会への審査依頼

治験事務局は、「医薬品等受託研究審査依頼書」(審査委員会別紙様式第1号)を作成し、病院長名で審査を依頼する。

(2) 審査委員会開催案内及び審査資料の送付

治験事務局は、審査委員会委員長名で各委員に開催案内と審査資料を送付する。

(3) 審査委員会の「医薬品等受託研究審査結果報告書(審査委員会委員出欠リストを含む)」(審査委員会別紙様式第2号)を作成し、委員長の承認を得る。

(4) 議事録の作成

5.治験分担医師及び治験協力者の承認に関する業務

治験事務局は、病院長が承認した治験分担医師及び治験協力者のリストを委託者及び治験責任医師へ交付し、その写しを保存する。

6.委託者又は治験責任医師からの通知・報告等の処理

治験事務局は、治験実施中又は治験完了後に、委託者又は治験責任医師からの通知・報告がなされた場合には、手順書に従って処理を行う。

7. 被験者への金銭の支払い

治験事務局は、被験者の支払いを実施する治験については、その取扱いを依頼者と協議し、記録にとどめた上で実施する。

協議事項

- ① 被験者への支払いの基準
- ② 治験依頼者からの入金方法
- ③ 被験者への支払い方法

8. 直接閲覧への対応

治験事務局は、治験委託者のモニタリング及び監査並びに審査委員会又は、国内外の規制当局の調査の際に、治験関連記録の直接閲覧を請求された場合は、これに応じる。

9. 標準業務手順書の作成及び改訂

治験事務局は、本院における治験の実施に関連した手順書を作成し、少なくとも2年に1回は見直しを行い、必要があれば改訂を行う。改訂に当たっては「第1章総則」に従って改訂の経緯を記録する。

10. 被験者の相談窓口の業務

11. 本院内のGCPの普及・定着

第4章

治験責任医師の業務

1. 目的と適用範囲

この標準業務手順書は、当病院の治験の実施に際し、GCP省令及びその関連通知に基づいて治験を適正かつ安全に実施するために、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手順を定める。

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を熟知していること。

(4) 治験責任医師は、契約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、契約期間内に治験を適正に実施し、完了するに足る時間を有していること。

(6) 治験責任医師は、契約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。

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。

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、委託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「治験責任医師・治験分担医師履歴書」（別紙様式第3号）等の情報提供を行う。
- (2) 治験責任医師は、委託者から提供される治験実施計画書、症例報告書の見本及び最新の治験薬概要書等の資料又は情報に基づき、治験委託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、(2)の結果に基づき、委託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。
- (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、委託者とともに治験実施計画書又はそれに代わる文書に記入押印又は署名し、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が新たな安全性情報等で改訂又は審査委員会の意見に基づく医療機関の長の指示で修正される場合には、(2)～(4)に従うものとする。

4.説明文書の作成

- (1) 治験責任医師は、治験委託者の協力を得て、被験者から治験への参加の同意を得るために用いる説明文書を作成する。
- (2) 説明文書は、GCP及びヘルシンキ宣言に基づいて作成されること。
- (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治験の方法（試験的側面、被験者の選択基準等を含む）
 - ④被験者の治験への参加予定期間
 - ⑤治験に参加する予定の被験者数
 - ⑥予期される臨床上の利益及び危険性又は不便（被験者にとって予期される臨床上の利益がない場合はその旨を知らせること。）
 - ⑦患者を被験者にする場合における他の治療方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
 - ⑧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
 - ⑨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、被験者の治験への参加を随時拒否又は撤回することができること。また、拒否又は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。
 - ⑩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な情報を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。
 - ⑪治験への参加を中止させる場合の条件又は理由
 - ⑫モニター、監査担当者、審査委員会及び国内外の規制当局が診療録等を閲覧できること。その際、被験者の秘密が保全されること。又、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。

- ⑬ 治験の結果を公表する場合でも、被験者の秘密は保全されること。
- ⑭ 被験者が費用負担をする必要がある場合及び被験者に支払いがある場合にはその内容
- ⑮ 被験者に金銭等が支払われる場合にはその内容
- ⑯ 治験責任医師又は治験分担医師の氏名、職名及び連絡先
- ⑰ 被験者が治験及び被験者の権利に関してさらに情報が欲しい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医療機関の相談窓口
- ⑱ 被験者が守るべき事項
- ⑲ その他当該治験に係る必要な事項に関すること

(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、本院、委託者の法的責任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「新たな安全性情報に関する報告書」及び病院長から審査委員会の意見に基づく「医薬品等受託研究に関する指示・決定通知書」（別紙様式第6号の1及び第6号の2）があった場合には、委託者の協力を得て説明文書等の改訂を行う。

(6) 治験責任医師は、作成又は改訂した説明文書等について審査委員会の承認を得る。また、委託者にそれを提供する。

5. 治験分担医師及び治験協力者の指名

- (1) 治験責任医師は、治験委託者に治験分担医師の最新の履歴書を提出する。
- (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「治験業務分担者指名リスト」（別紙様式第4号）を作成する。

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）を行う際、治験申請時の提出資料リストに基づき、「医薬品等受託研究申込書」（別紙様式第1号）、「治験責任医師・治験分担医師履歴書」（別紙様式第3号）、説明文書、被験者の募集手順（広告等）に関する資料及びその他の資料を委託者を通じ、所属する診療科長等を経由して「医薬品等受託研究申請書」（別紙様式第2号）を病院長に提出する。
- (2) 治験責任医師は、(1)において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「医薬品等受託研究実施変更申込書」（別紙様式第16号）を所属する診療科長等を経由して病院長に提出する。
- (3) 治験責任医師は、審査委員会にて治験の継続審査を受ける際は、「医薬品等受託研究実施状況報告書」（別紙様式第13号）を所属する診療科長等を経由して病院長に提出する。

7. 治験の実施等の了承

治験責任医師は、病院長からの「医薬品等受託研究に関する指示・決定通知書」（別紙様式第6号の1及び第6号の2）又は「医薬品等受託研究実施変更決定通知書」（別紙様式第18号の1及び第18号の2）に従って、治験を実施する。

8. 治験の契約

- (1) 治験責任医師は、契約内容の確認のため医薬品等受託研究契約書に記名押印又は署名し、日付を記入する。
- (2) 治験責任医師は、治験の契約内容が変更される場合には、変更契約内容の確認のため医薬品等受託研究変更契約書に記名押印又は署名し、日付を記入する。

9. 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上、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つては、治験の目的上、重度の痴呆患者等を被験者とすることがやむを得ない場合を除き、選定しない。
- (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、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

10. 被験者の同意の取得

- (1) 治験責任医師は、病院長からの「医薬品等受託研究に関する指示・決定通知書」（別紙様式第6号の1及び第6号の2）により治験実施の承認を受ける前に、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、治験への参加又は治験への参加の継続に関し、強制したり又は不当な影響を及ぼさないこと等の点に留意しながら説明文書等を用いて十分説明を行う。
- (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のに十分な時間を与える。
- (4) 治験責任医師又は治験分担医師及び治験協力者は、被験者からのすべての質問に対して、被験者が満足するように回答する。
- (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「同意書」（別紙様式第10号）で得る。
- (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、被験者の同意書記名押印又は署名を行い、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記名押印又は署名を行い、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、(1)～(7)

に従って記名押印又は署名及び日付を記入した同意書及び説明文書等を被験者に渡す。

- (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がいるかどうかを確認し、被験者に他の主治医がいる場合には、被験者の同意の上に、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知らせなければならない。
- (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には、以下のように対応する。
 - ①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。
 - ②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。
 - ③当該情報に基づき速やかに説明文書等を改訂する。
 - ④被験者に改訂された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、その理由を確認するための適切な努力を払う。
- (12) 治験責任医師又は治験分担医師は、説明する文書を読むことができない被験者から同意を得る場合には、当該治験と関係ない者を立ち合わせ当該治験の説明内容を確認させた上で、行わなければならない。
- (13) 緊急状況下における救命的治験においては、次の各号のすべてに該当する場合に限り、同意を得ずに当該被験者となるべき者を治験に参加させることができる。
 - ①ア. 被験者となるべき者に緊急かつ明白な生命の危険が生じていること。
 - イ. 現在における治療方法では十分な効果が期待できないこと。
 - ウ. 被験薬の使用により被験者となるべき者の生命の危険が回避できる可能性が十分にあると認められること。
 - エ. 予測される被験者に対する不利益が必要な最小限度のものであること。
 - オ. 代諾者となるべき者と直ちに連絡をとることができないこと。
- ②治験責任医師等は、(13)の①に規定により同意を得ずに治験を実施した場合には、速やかに被験者又は代諾者となるべき者に対して当該治験に関する事項について適切な説明を行い、当該治験への参加について文書により同意を得なければならない。

11. 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責任を負う。
- (2) 治験責任医師又は治験分担医師及び病院長は、被験者の治験参加期間中及びその後を通じ、治験に関連した臨床上問題となる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。
- (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場合には、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。

12. 治験の実施

- (1) 治験責任医師は、治験の実施に先立ち、委託者より症例報告書の変更、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及び治験協力者は、GCP並びに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) 治験責任医師は、所属する診療科長等を経由して「医薬品等管理依頼書」（別紙様式第9号）を医薬品等管理者に提出し、治験薬の管理を依頼する。
- (6) 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薬を使用する。
- (7) 治験責任医師又は治験分担医師は、治験薬の正しい使用方法を各被験者に説明、指示を行う。
- (8) 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薬を使用しているか否かを治験実施計画書を考慮した適切な間隔で確認する。

13. モニタリング、監査及び調査への協力

- (1) 治験責任医師又は治験分担医師及び治験協力者等は、委託者によるモニタリング及び監査を受け入れ、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、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、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、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する。

14. 治験実施計画書からの逸脱等

- (1) 治験責任医師は、委託者との事前の文書による合意及び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（電話番号の変更等）に関する変更の場合には委託者との事前の文書による合意及び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うことができる。
- (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全て記録しなければならない。治験責任医師は、治験責任医師又は治験分担医師が治験実施計画書から逸脱した場合に、逸脱又は変更の内容及び理由を説明するための治験実施計画書からの逸脱報告書（別紙様式第20号）を作成し、それを病院長及び委託者に提出する。
- (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のものであるなど医療上やむを得ず治験実施計画書からの逸脱又は変更を行った場合、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、治験実施計画書から逸脱又は変更した行為をすべて記録する。
 - ② 逸脱又は変更の内容及び理由等を説明するための「緊急回避のための治験実施計画書からの逸脱等に関する報告書」（別紙様式第21号の1）を作成する。
 - ③ 治験実施計画書の改訂が適切な場合には、委託者の協力を得て治験実施計画

書の改訂案を作成する。

- ④「緊急回避のための治験実施計画書からの逸脱等に関する報告書」（別紙様式第 21 号の 1）及び治験実施計画書の改訂案を委託者及び病院長に提出し、その報告書の写しを保存する。
 - ⑤緊急回避のための治験実施計画書からの逸脱又は変更に関する事項につき、委託者及び病院長の承認を得るとともに、それを了承した旨の委託者との合意書「緊急回避のための治験実施計画書からの逸脱等に関する合意書」（別紙様式第 21 号の 2）を取り交わし、保存する。
- (4) 治験責任医師は、治験の実施に重大な影響を与え又は被験者の危険を増大させるような治験のあらゆる変更について委託者及び病院長に速やかに報告書を提出する。

15. 重篤な有害事象の発生等

- (1) 治験責任医師は、重篤な有害事象の発生を認めたときは、治験責任医師の所属する診療科長等を経由して、「医薬品等受託研究中の重篤な有害事象報告書」（別紙様式第 12 号）を病院長に提出する。
- (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
 - ⑥①～⑤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、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、全ての重篤な有害事象を委託者に直ちに報告する。
- (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、委託者に報告する。
- (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又は副作用について、委託者、治験事務局及び審査委員会から追加の情報を要求（剖検報告書、末期の医療記録等）された場合には、これに応じなければならない。

16. 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、治験実施計画書の規定に従い、観察・検査ごとに症例報告書に記入し、正確、完全で、読み易いように作成し、記名押印又は署名及び日付を記入のうえ速やかに委託者に提出するとともに、その写しを保存する。
- (2) 治験責任医師は、治験分担医師が作成した症例報告書の内容を確認し、これに記名押印又は署名しなければならない。
- (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、委託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する場合には、委託者から提供された「症例報告書の変更、修正手引き」に従う。

- (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したときはこれに記名押印又は署名し、日付を記入する。なお、重大な変更又は修正を行う場合には変更理由も明記するものとする。
- (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する場合には、当初の記載内容を不明瞭にしないこと。

17. 治験の終了、中断又は中止

- (1) 治験責任医師は、治験を終了した場合には、所属する診療科長等を経由して、その旨及びその結果の概要を記載した「医薬品等受託研究終了報告書」（別紙様式第 19 号の 1）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、委託者が新たな安全性情報等により治験を中断又は中止した場合には、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、自ら治験を中断又は中止した場合には、病院長に、所属する診療科長等を経由して、「医薬品等受託研究中断・中止願」（別紙様式第 14 号）を速やかに提出する。

18. 治験責任医師等の教育・訓練

治験責任医師及び治験分担医師は、以下のような教育・訓練を受ける。

- 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

第 5 章

医薬品等の管理

1. 目的と適用範囲

この標準業務手順書は、当病院の治験の実施に際し、GCP省令及びその関連通知に基づいて治験を適正かつ安全に実施するために、医薬品等管理者が行うべき業務手順を定める。

2. 医薬品等管理者の責務

- (1) 医薬品等管理者は、薬剤部長をもって充てる。
- (2) 医薬品等管理者は、全ての治験薬を保管、管理することを原則とする。
- (3) 医薬品等管理者は、委託者が作成した治験薬の取扱い及び保管、管理並びにこれらの記録に際して従うべき指示を記載した治験薬の取扱い手順書（以下、「治験薬の取扱い手順書」という。）、及びGCPに従って、以下の業務を行い、その記録を作成する。
 - ① 医薬品等管理者は、診療科長等及び治験責任医師より提出される「医薬品等管理依頼書」（別紙様式 9 号）により管理を委任される。

- ② 医薬品等管理者は、委任された治験薬を「医薬品等受払簿」（適宜の様式）により管理する。
- ③ 治験薬の受領等
 - ア. 治験薬の取扱い手順書を治験事務局を通じて入手し、その手順書に記述された治験薬の保管・管理の方法等を確認する。
 - イ. 治験契約が締結されたことを確認した後、委託者から治験薬を受領する。その際、治験薬交付書と照合し、治験薬受領書を発行する。
 - ウ. 治験責任医師及び委託者と協議して処方箋の記載要領を定める。
 - エ. 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。
- ④ 治験薬の保管、管理、払出及び使用状況の把握
 - ア. 治験薬は、一般診療用薬剤及び他の治験薬と明確に区分し、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。
 - イ. 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。
 - ウ. 「医薬品等受払簿」（適宜の様式）により、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。
 - エ. 「医薬品等受払簿」（適宜の様式）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。
 - オ. 医薬品等管理者は、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、治験薬を交付する。
 - カ. 治験からの脱落、中止に該当する被験者があれば、その理由及び経過を治験責任医師又は治験分担医師に確認し、原則として「医薬品等受払簿」（適宜の様式）に記録する。
 - キ. 病院長が認めた医薬品等管理者及び医薬品等管理担当者以外の者に治験薬の管理を委託する場合には、治験薬の取扱い上の注意等を十分説明する。
- ⑤ 文書による同意取得の確認と記録
 - 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被験者名を「医薬品等受払簿」（適宜の様式）に記載する。
- ⑥ 未服薬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、「医薬品等受払簿」（適宜の様式）に記録する。
- ⑦ 治験薬の返却
 - ア. 治験の完了、中断又は中止が確認されたときは、治験薬の取扱い手順書に従い、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。）及び使用済みの治験薬の空き箱等を治験薬返却書とともに治験委託者に返却する。その際、委託者から治験薬回収書を受領する。
 - イ. 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「医薬品等受払簿」（適宜の様式）に記入する。
 - ウ. 「医薬品等受払簿」（適宜の様式）には、被験者のプライバシー保護の観点から実名はマスクし、イニシャル等の被験者の登録番号を記入するとともに、その写しを委託者に提供する。
- (4) 医薬品等管理者は、治験薬の出納について不整合を認めた場合、速やかに病院長に報告する。

- (5) 医薬品等管理者は、必要に応じ医薬品等管理担当者を置き、自らの管理の下に医薬品等管理者の業務を遂行させることができる。

3. モニタリング、監査及び調査への協力

医薬品等管理者は、委託者によるモニタリング及び監査並びに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、審査委員会又は規制当局の求めに応じ、原資料等すべての治験関連書類を直接閲覧に供する。

第 6 章

医薬品等受託研究審査委員会

1. 目的と適用範囲

(1) 目的

この標準業務手順書は、本院における治験の実施に際し、GCP省令及びその関連通知に基づいて治験が適正かつ安全に実施されるために、審査委員会が行うべき業務手順を定める。

(2) 適用範囲

この手順書の対象者は、次のとおりとする。

- ①審査委員会の委員長及び委員
- ②審査委員会事務局（担当者）

2. 審査委員会の責務

(1) 責務

審査委員会は、すべての被験者の人権、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

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治験事務局から受理する。

- ① 治験実施計画書
- ② 症例報告書
- ③ 同意文書及びその他の説明文書
- ④ 被験者の募集手順（広告等）に関する資料
- ⑤ 治験薬概要書
- ⑥ 被験者の安全等に係わる報告
- ⑦ 被験者への支払い及び健康被害に対する補償に関する資料
- ⑧ 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履歴書
- ⑨ 予定される治験費用に関する資料
- ⑩ 治験現況の概要に関する資料
- ⑪ その他治験審査委員会が必要と認める資料

(3) 審査事項

①治験の適否

審査委員会は、本院が十分な臨床観察及び試験検査を行うことができ、かつ、緊急時に必要な措置を採ることができるなど、当該治験を適切に実施することができるか否かを検討する。

②治験責任医師等の適格性

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、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、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

審査委員会は、委託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

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

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

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（剖検報告書、末期の医療記録等）を要求することができる。

⑨修正事項の確認

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。

3. 審査委員会の構成

(1) 構成

審査委員会は、次に掲げる委員をもって組織する。委員のうち①、③、⑤及び⑥の委員は病院長が委嘱する。

①診療科の科長及び検査部長の中から委嘱する者	複数人
②薬剤部長	
③病院長が指名する教員	若干人
④看護部長	
⑤医学、歯学、薬学等の自然科学以外の領域に属している者	若干人
⑥本院と利害関係を有していない者	若干人

(2) 委員長の選出

審査委員会に委員長を置き、委員長は委員の互選による。

(3) 委員の任期

①, ③, ⑤及び⑥の委員の任期は2年とし、再任は妨げない。ただし、補欠の委員の任期は、前任者の残任期間とする。

(4) 委員以外の専門家の出席

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. 審査委員会の運営

(1) 審査委員会の開催

①審査委員会は原則として月1回、定期的で開催する。

②①のほか以下の場合には臨時に開催することができる。

ア.委員長が必要と判断した場合

イ.病院長から開催依頼があった場合

③治験事務局は、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) 審査委員会の成立

審査委員会は次の①と②をみたすこと。

①審査委員会には少なくとも3の⑤及び⑥の委員が出席する。

②審査委員会の会議は、委員の過半数の出席をもって成立する。

(3) 審査委員会の採決

①審査委員会の議決は、出席者全員の同意を得なければならない。

②審査結果は「医薬品等受託研究審査結果報告書」（審査委員会別紙様式2号）に下記のとおり示す。なお、イ～エの場合は、その理由を記す。

ア.承認する。

イ.修正の上で承認する

ウ.却下する。

エ.承認事項の取り消し

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) 委員長の責務

①委員長は以下の責務を担う。

ア.委員会を招集し、その議長として議事の進行を司る。

イ.治験事務局が作成した「医薬品等受託研究審査結果報告書」（審査委員会別紙様式2号）の内容を確認し、記名・押印又は署名し、病院長に報告する。

②委員長に事故があるときは、委員長のあらかじめ指名した者がその職務を代行する。

5. 迅速審査

(1)承認済みの治験について、期間内に次に掲げる事務的な変更を行うときに限り、審査委員会の議を経ることなく、委員長の判断により、迅速審査を行うことができる。

①計画書、概要書及び同意説明文書の誤植の訂正

②治験分担医師の職名変更、改名及び削除

③依頼者の組織変更に伴う称号の変更又は所在地の変更

④治験協力者の追加及び削除

⑤契約症例数の追加

(2)委員長は迅速審査を行うときは、(1)に規定する条件を満たすものであっても、被験者の日常生活における危険性又は通常行われる理学的検査若しくは心理学的検査における危険性より高くないものとする。また、何らかの身体的侵襲を伴う検査を行うものについては、迅速審査の対象としない。

(3)委員長は迅速審査を行ったときは、医薬品等受託研究審査結果報告書により速やかに病院長に報告し了承を得るものとし、審査直後の委員会に報告する。

(4)委員長は、迅速審査の対象となる治験の関係者である場合は、委員長のあらかじめ指名した者がその職務を代行する。

6. 審査委員会議事録の作成

(1) 治験事務局は、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、これに記名・押印又は署名する。

7. 審査結果報告書の作成及び報告

(1) 治験事務局は、「医薬品等受託研究審査結果報告書」（審査委員会別紙様式 2号）（治験審査委員会委員出欠リストを含む。）を作成し、病院長に提出する。

8. 治験審査委員会委員の改選

(1) 委員の任期満了に伴い、審査委員会委員を改選した場合は、病院長より本院の「第3章 治験事務局（審査委員会事務局）の業務」の手順書に従って委員の指名を受ける。

(2) 委員に欠員が生じた場合は、後任者の選出を行い、病院長より本院の「第3章 治験事務局（審査委員会事務局）の業務」の手順書に従って委員の指名を受ける。この場合、補欠の委員の任期は、前任者の残任期間とする

第 7 章

記録の保存

1. 目的と適用範囲

この標準業務手順書は、本院において実施される治験に伴い発生する記録類（GCP省令第43条及び第41条に規定された記録（以下「記録」という。）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手順を定める。

2. 記録保存責任者

記録保存責任者を病院長として、以下の手順に従って記録を保存する。なお、記録保存責任者は、必要に応じて記録保存担当者（1）～（5）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，署名済み治験実施計画書，治験薬概要書，同意文書及び説明文書，症例報告書（写）等
- (2) 診療録等保存室の責任者：診療録，各種検査データ，同意文書等
- (3) 医薬品等管理者：治験薬に関する記録（医薬品等受払簿，治験薬交付書，治験薬回収書等），治験薬の取扱い手順書他治験薬に関する資料記録等
- (4) 治験事務局①：治験受託に関する文書(依頼書，契約書，各種通知・報告書等又はその写し)，委託者からの提出資料，委託者に提出した症例報告書・その関連資料等の写し，当病院における治験の手続きに関する規約・標準業務手順書等(初版及び改訂版)
- (5) 治験事務局②：審査委員会に対する通知，報告書又は提出資料，審査委員会の審議記録，審査委員会の標準業務手順書・委員名簿等（初版及び改訂版）

3. 記録の保存場所

記録保存責任者は，記録が紛失，毀損等しないように適切な保存場所を設置する。

4. 記録の保管

記録保存責任者は，必須文書に関する保存台帳を用意し，必須文書記録が発生又は受け入れるごとにその名称を台帳に記録し，所定の場所に保存する。この保存台帳は，原則として審査委員会の開催ごとに作成する。

5. 記録の保存期間

記録保存責任者は，記録を，下記（1）又は（2）の日のうちのいずれか遅い日迄の期間保存する。ただし，委託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委託者と治験事務局との間で協議する。

- (1) 当該記録の治験の被験薬に係る薬事法による製造販売承認日（治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) 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委託者より病院長に通知される。
- (3) 製造販売後臨床試験の場合は，再審査又は再評価が終了する日までとする。

6. 記録の廃棄

保存している記録が保存期間を満了し，医療機関の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委託者の秘密を侵害しないよう適切に処分する。この際，当該保存台帳に廃棄した旨を記載する。