

刈谷豊田総合病院治験取扱い規則

最終改訂	2012年 9月 1日
前回改訂	2009年10月 1日
初版	1997年10月 1日

目次

治験の実施に係る規程	1
1. 総則	1
1.1 目的.....	1
1.2 治験に関する原則事項.....	1
1.3 用語.....	2
1.4 秘密の保全.....	2
1.5 直接閲覧.....	2
2. 院長	2
2.1 治験実施体制の構築.....	2
2.2 治験の受託.....	2
2.3 治験の継続.....	3
2.4 治験の終了、中止又は中断等.....	4
3. 治験事務局	4
3.1 治験事務局の業務.....	4
4. 治験責任医師等	5
4.1 治験責任医師の要件.....	5
4.2 治験実施計画書の遵守に関する合意.....	5
4.3 同意・説明文書の作成.....	5
4.4 治験分担医師及び治験協力者の指名及び指導.....	5
4.5 治験実施の申請.....	5
4.6 治験の契約.....	5
4.7 治験の実施.....	6
4.8 治験変更・継続・中止.....	6
4.9 被験者の選定.....	6
4.10 被験者からの同意の取得及び同意書の交付.....	6
4.11 被験者に対する医療上の責任.....	7
4.12 治験実施計画書からの逸脱.....	7
4.13 重篤な有害事象の発生等.....	7
4.14 症例報告書の作成及び報告.....	7
4.15 治験の終了、中止又は中断.....	7
5. 治験薬の管理	7
5.1 治験薬管理者の責務.....	7
5.2 治験薬の取扱い手順書.....	7
6. 治験機器の管理	8
6.1 治験機器管理者の責務.....	8
6.2 治験機器の取扱い手順書.....	8
7. 記録等の保管管理及び保存	8
7.1 文書、記録等の保管管理.....	8
7.2 記録等の保存期間.....	8
7.3 記録等の廃棄.....	9
刈谷豊田総合病院治験審査委員会標準業務手順書	10
8. 目的と適用範囲	10
9. 委員会の責務	10
10. 委員会の設置及び構成等	10
11. 委員会の運営	11

12.	委員会の業務.....	12
13.	委員会事務局の業務.....	13
14.	記録の保存.....	13
15.	外部の医療機関からの審査依頼.....	14
治験の実施に係る標準業務手順書.....		15
16.	治験実施体制整備に係る手順.....	15
17.	治験の依頼に係る手順.....	16
18.	委員会での審議から治験契約締結に係る手順.....	18
19.	治験の開始から終了に係る手順.....	21
20.	治験薬管理に関する手順.....	25
21.	治験機器の管理に関する手順.....	26
22.	モニタリング（直接閲覧）の受入れに係る手順.....	27
23.	監査の受入れに係る手順.....	27
24.	記録等の保管管理及び保存に係る手順.....	28
25.	治験患者の緊急時の対応に関する手順.....	29
26.	主管・管理部署.....	31
27.	別表.....	31
27.1	刈谷豊田総合病院 治験審査委員会名簿（履歴）（別表1）.....	31
28.	関連文書.....	31
28.1	刈谷豊田総合病院における受託研究に係る経費算定要領書 KC 治験委-m0004.....	31
29.	改訂履歴表.....	31
30.	決済欄.....	33
31.	関連帳票.....	34

治験の実施に係る規程

1. 総則

1.1 目的

本規程は、刈谷豊田総合病院（以下、「本院」という）、刈谷豊田総合病院東分院（以下、「東分院」という）において医薬品又は医療機器の治験又は製造販売後臨床試験を実施するに当たり、薬事法（昭和 35 年 8 月 10 日 法律第 145 号）に基づく「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」（平成 9 年 3 月 27 日 厚生省令第 28 号）及び「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）並びにそれらの実施・運用に係る諸通知（以下、GCP 省令という）に則り、治験に係る関係者が遵守すべき事項を定めたものである。東分院での実施の場合は、「院長」を「分院長」と読み替えて適用する。なお医療機器の場合は、「治験薬」を「治験機器」、「被験薬」を「被験機器」などと適切に読み替えて適用する。また、製造販売後臨床試験を行なう場合は、「医薬品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令」（平成 16 年 12 月 20 日 厚生労働省令第 171 号）又は「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 3 月 23 日 厚生労働省令第 38 号）を遵守する。なお、本規程においては（7.3 記録等の保存期間）を除き、「治験」を「製造販売後臨床試験」と読み替えて適用する。

1.2 治験に関する原則事項

治験は次に掲げる原則に則って実施する。

- (1) 治験は、ヘルシンキ宣言に基づく倫理的原則及び GCP 省令に定める基準を遵守して行なうこと。
- (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量すること。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、治験を開始あるいは継続すべきである。
- (3) 被験者の人権の保護、安全の保持及び福祉の向上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、治験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行われなければならない。
- (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は、医師又は歯科医師の責任において行われるものである。
- (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) 治験に参加する前に、全ての被験者から自由意思によるインフォームド・コンセントが得られていなければならない。
- (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と秘密の保全に配慮して保護しなければならない。
- (12) 治験薬は治験審査委員会が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。

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。

1.3 用語

本規程等において使用する用語は、GCP 省令及び答申 GCP に規定する定義に従う。

1.4 秘密の保全

院長、治験責任医師、治験分担医師、治験協力者、治験薬管理者、治験機器管理者、記録保存責任者及び治験事務局は、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、治験の結果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。

1.5 直接閲覧

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を依頼した治験審査委員会及び国内外の規制当局による調査を受入れる。また、モニター、監査担当者、当該治験審査委員会又は規制当局の求めに応じ、原資料等の全ての治験関連記録を直接閲覧に供する。

2. 院長

2.1 治験実施体制の構築

- 2.1.1 院長は、治験に係る事務を行なわせるため治験事務局を刈谷豊田総合病院に設置し、本院薬剤科部長を治験事務局責任者として指名する。
- 2.1.2 院長は、治験に係る業務を円滑に行なわせるため、治験施設支援機関（Site Management Organization 以下、「SMO」という）にその業務の一部を委託することもできる。SMOに業務を委託する場合には、業務委受託契約を締結する。
- 2.1.3 院長は、緊急事態が発生した場合に備え、被験者に対して必要な措置を講ずるための手順を定める。
- 2.1.4 院長は、記録保存責任者を指名し、院内で保存すべき記録（文書を含む）を管理させる。
- 2.1.5 院長は、治験薬管理者を指名し、院内で実施する全ての治験薬を管理させる。
- 2.1.6 院長は、治験機器ごとに当該治験機器の管理に必要な知識と経験を有する治験機器管理者を指名し、当該治験機器を管理させる。
- 2.1.7 院長は、治験に係る検査について精度管理等を保証する記録を保管する。
- 2.1.8 院長は、別途「治験の実施に係る標準業務手順書」を定める。

2.2 治験の受託

- 2.2.1 当院では、被験者又はその代諾者の事前の同意を得ることが不可能な緊急の状況下における救命的な内容の治験については、原則として実施しない。
- 2.2.2 院長は、治験依頼者から治験依頼書が提出された場合には、治験に関する調査審議に必要な専門性を考慮した上で治験審査委員会を選択し、治験実施の適否について当該治験審査委員会に調査審議を依頼し、当該治験審査委員会の意見を聴かななければならない。なお、外部の治験審査委員会に調査審議を依頼する場合には、院長は当該治験審査委員会の設置者と契約を締結する。
- 2.2.3 院長は、治験審査委員会の意見に基づき、治験実施の適否の決定を治験依頼者及び治験責任医師に文書により通知する。
- 2.2.4 院長は、治験審査委員会が治験の実施について「承認」又は「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、これに基づいて治験実施の適否を決定する。また、「修正の上で承認」の場合には、院長は治験依頼者及び治験責任医師に修正した資料を提出させ、

当該資料を確認した上で治験の実施を了承する。なお、必要に応じ修正した資料を治験審査委員会へ提出する。

- 2.2.5 院長は、治験審査委員会が治験の実施について「却下」又は「保留」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。なお、院長の決定が「保留」の場合には、治験依頼者及び治験責任医師に必要な資料を提出させ、治験審査委員会の意見を聴く。
- 2.2.6 院長は、治験実施の受託を決定した場合には治験依頼者と契約を締結する。なお、開発業務受託機関（Contract Research Organization 以下、CROという）が業務の一部を委受託する場合には、原則として治験依頼者及びCROとの三者により治験契約を締結するが、必ずしも三者の間ではなく、それぞれの間での契約締結でも差し支えない。
- 2.2.7 院長は、治験責任医師より提出されたリストに基づき治験分担医師及び治験協力者を了承し、治験依頼者に通知する。

2.3 治験の継続

- 2.3.1 治験の実施中に以下の事項が生じた場合、院長は治験責任医師又は治験依頼者からその内容を文書で提出させ、治験審査委員会に治験継続の適否について審査依頼する。なお、院長が緊急に治験審査委員会の意見を必要とした場合には、その旨を治験審査委員会に要請する。
- (1) 治験に継続して参加するか否かについて、被験者の意思に影響を与えると思われる情報を入手し、説明文書を改訂した旨、治験責任医師から報告を受けた場合
 - (2) 治験の実施中に治験責任医師から重篤な有害事象が報告された場合
 - (3) 治験依頼者から重篤で予測できない副作用等の安全性情報が報告された場合
 - (4) 治験依頼者から重篤で予測できない不具合等が報告された場合
 - (5) 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変更が報告された場合
 - (6) 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が報告された場合
 - (7) 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治験実施計画書から逸脱又は変更を行った旨、治験責任医師から報告された場合
 - (8) 治験期間中に治験審査委員会の審査対象となる資料及び文書が追加、更新又は改訂された場合（ただし、治験実施計画書の分冊を作成しており、他の実施医療機関に特有の情報を改訂する場合、及び症例報告書の見本を提出された場合におけるレイアウトの変更、EDC（Electrical Data Capturing）の仕様の変更を行う場合は対象としない。）
 - (9) 治験の実施から1年を超える場合
 - (10) その他、院長が必要と判断した場合
- 2.3.2 実施中の治験の継続について、治験審査委員会が決定を下し、その旨を通知してきた場合、院長はこれに基づいて治験継続の適否を決定する。
- 2.3.3 院長は、実施中の治験の継続について、治験審査委員会が治験を継続して行なうことが適当でない旨の結果を通知してきた時は、治験の継続を了承することはできない。また、その場合は治験の契約を解除し、治験を中止させる。
- 2.3.4 院長は、治験契約締結後に治験契約書の内容を変更する場合は、**契約内容変更に関する覚書**を締結する。なお、この変更手続きに先立ち、治験審査委員会の審査が必要な場合は、事前に審議を依頼する。
- 2.3.5 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を最新のものにする。
- 2.3.6 院長は、治験責任医師等の変更がある場合には、事前に治験依頼者に連絡する。

2.4 治験の終了、中止又は中断等

- 2.4.1 治験責任医師が治験の終了又は中断若しくは中止を院長に報告した場合、院長は速やかに治験依頼者及び治験審査委員会にその旨及び結果の概要並びに必要な応じその理由を通知する。
- 2.4.2 治験依頼者が治験の中止又は中断、あるいは治験実施中に当該治験薬の開発中止若しくは製造販売承認申請書に添付しない旨を報告してきた場合、院長は速やかに治験責任医師及び治験審査委員会にその旨及び理由を通知する。
- 2.4.3 治験依頼者が当該治験薬の製造販売承認取得あるいは治験終了後に開発中止を報告してきた場合、院長は記録保存責任者に報告する。

3. 治験事務局

3.1 治験事務局の業務

3.1.1 治験実施体制に係る業務

- (1) 院長の指示による治験事務局責任者、治験薬管理者、記録保存責任者の指名書の作成
- (2) 規程及び標準業務手順書等の見直し及び改訂案の作成

3.1.2 個々の治験の手続きに係る業務

- (1) 治験依頼者への説明
 - (a) 治験手続きに関する治験依頼者への説明及び文書交付
 - (b) 治験に係る費用の治験依頼者への説明
- (2) 治験依頼者から提出される**治験依頼書**の受理
- (3) 治験依頼者から治験概要についてのヒヤリング
- (4) 調査審議を依頼する治験審査委員会の設置者との契約
- (5) 治験審査を依頼した治験審査委員会の最新の標準業務手順書及び委員指名書（写）の入手
- (6) 治験依頼者又は治験責任医師から提出される報告書の受理
- (7) 治験審査の依頼
- (8) 審査資料の治験審査委員会への送付
- (9) 治験審査委員会からの治験審査結果及び議事録（写）等の入手
- (10) 治験審査委員会の意見に基づく院長の指示・決定に関する通知文書の作成及び交付
- (11) 院長の指示による治験機器管理者の指名書の作成
- (12) 治験責任医師が作成する治験分担医師・治験協力者リストの受理及び院長承認後の交付

3.1.3 治験費用算定に係る業務

- (1) 治験依頼者との協議による治験費用の算定
- (2) 契約に基づいた治験費用の請求
- (3) 被験者への負担軽減費の支払い（当院での治験では医事室がその業務を行う）

3.1.4 治験業務の委託に係る業務

SMOとの委託業務内容の協議

3.1.5 その他の業務

治験関連記録のモニタリング（直接閲覧）及び監査への対応

4. 治験責任医師等

4.1 治験責任医師の要件

4.1.1 治験責任医師は、下記の要件を満たすものとする。

- (1) 本院、東分院において、医長以上の職制にある者であること。
- (2) 受託する予定の治験に関し、専門家としての知識及び経験を有し、治験を適正に実施し得る者であること。
- (3) GCP 省令及び関連通知等を熟知し、遵守することができること。
- (4) 治験実施計画書等に記載されている治験薬の使用法等に十分精通していること。
- (5) 治験依頼者と合意した治験期間内に、治験実施計画書に規定される適格な被験者を、必要数集めることができること。
- (6) 治験を実施するのに必要な時間的余裕を有していること。
- (7) 治験を適正かつ安全に実施するために必要な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、また治験に必要な設備等を利用できること。

4.1.2 治験責任医師は、最新の履歴書及び治験分担医師の氏名のリストを治験依頼者及び院長に提出する。なお、治験責任医師が治験分担医師に指名できる者は医員以上の職制にある者とし、初期研修期間中の医師を治験分担医師に指名することはできない。

4.2 治験実施計画書の遵守に関する合意

4.2.1 治験責任医師は、治験依頼者から提供される最新の治験実施計画書、症例報告書の見本（治験実施計画書において、症例報告書に記載すべき事項が十分に読み取れる場合は、当該治験実施計画書をもって症例報告書の見本に関する事項を含むと解釈してよい。以下、これに準ずる。）及び最新の治験薬概要書等の資料及び情報に基づき、治験依頼者と治験実施の可能性について十分検討を行なう。

4.2.2 治験責任医師は、前項の結果に基づき、治験依頼者と最新の治験実施計画書及び症例報告書の見本の内容について合意する。

4.3 同意・説明文書の作成

4.3.1 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・説明文書を GCP 省令及びヘルシンキ宣言に基づいて作成する。

4.3.2 治験責任医師は、被験者の同意に影響する情報を入手した場合は、治験依頼者の協力を得て、同意・説明文書の改訂を行なう。

4.3.3 治験責任医師は、作成又は改訂した同意・説明文書について、治験審査委員会の承認を得る。また、当該治験審査委員会の承認を得た同意・説明文書を治験依頼者に提供する。

4.4 治験分担医師及び治験協力者の指名及び指導

4.4.1 治験責任医師は、治験に係る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、分担させる業務の一覧表を作成し院長の了承を受ける。

4.4.2 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、指導及び監督を行なう。

4.5 治験実施の申請

治験責任医師は、治験の実施に際しては、治験依頼者と協議して治験審査資料を作成し、治験依頼者を通じて院長に提出する。

4.6 治験の契約

4.6.1 治験責任医師は、治験依頼者と締結された治験の契約書の記載内容を確認する。

4.6.2 治験責任医師は、治験の契約書に定められた治験期間内に被験者を治験に参加させる。

4.7 治験の実施

治験責任医師は、院長からの指示・決定が文書により通知された後、その指示・決定内容、治験の契約書、GCP 省令及び治験実施計画書に従って治験を実施する。

4.8 治験変更・継続・中止

4.8.1 治験責任医師は、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には、その全ての資料を院長に提出する。

4.8.2 治験責任医師は、少なくとも1年に1回の頻度で、治験の実施状況の概要を院長に提出する。

4.8.3 治験責任医師は、院長からの指示・決定が文書により通知された後、その指示・決定内容に従って、治験を変更、継続又は中止する。

4.8.4 治験責任医師等の変更がある場合には、治験責任医師は事前に治験依頼者に連絡する。

4.9 被験者の選定

4.9.1 治験責任医師等は、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して、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。

4.9.2 治験責任医師等は、被験者が同意の能力を欠く者であると判断される場合にあっては、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ない。

4.9.3 治験責任医師等は、社会的に弱い立場にある者を被験者とする場合は、当該者の同意が自発的に行われるよう十分に配慮する。

4.10 被験者からの同意の取得及び同意書の交付

4.10.1 治験責任医師等は、被験者を治験に参加させるときは、あらかじめ治験の内容その他の治験に関する事項について当該者の理解を得るよう、文書により適切な説明を行い、文書により同意を得る。

4.10.2 被験者が同意の能力を欠くこと等により同意を得ることが困難であるときは、代諾者の同意を得ることにより、当該被験者を治験に参加させることができる。

4.10.3 治験責任医師等は、前項の規程により代諾者の同意を得た場合には、代諾者の同意に関する記録及び代諾者と被験者との関係についての記録を作成する。

4.10.4 治験責任医師等は、当該被験者に対して治験薬の効果を有しないと予測される治験においては、同意を得ることが困難な被験者を治験に参加させてはならない。

4.10.5 治験責任医師等は、説明文書の内容その他治験に関する事項について、被験者（又は代諾者）に質問をする機会を与え、質問に対して十分に答える。

4.10.6 被験者が説明文書の内容を十分に理解した上で、治験に参加することに同意する旨を記載した同意文書に、説明を行った治験責任医師等及び被験者（又は代諾者）が日付を記載して、これに記名捺印又は署名する。

4.10.7 説明文書を読むことができない被験者に対する説明及び同意は、立会人を立ち会わせた上で行う。その場合、立会人は治験責任医師等及び治験協力者であってはならない。

4.10.8 治験責任医師等は、治験責任医師等及び被験者が記名捺印し、又は署名した同意文書の写しを被験者（又は代諾者）に交付する。

4.10.9 治験責任医師等は、治験に継続して参加するかどうかについて被験者の意思に影響を与えるものと認める情報を入手した場合には、直ちに当該情報を被験者に提供し、これを文書により記録するとともに、被験者が治験に継続して参加するかどうかを確認する。

4.10.10 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、速やかに説明文書を改訂

する。

4.10.11 治験責任医師は、説明文書を改訂したときは、その旨を実施医療機関の長に報告し、治験審査委員会の承認及び院長の了承の後、治験の参加の継続について改めて被験者の同意を得る。

4.11 被験者に対する医療上の責任

4.11.1 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。

4.11.2 治験責任医師等は、治験実施計画書を遵守して治験薬を使用する。また、治験責任医師等は、治験薬の使用方法を被験者に説明し、かつ必要に応じ被験者が治験薬を適正に使用していることを確認する。

4.11.3 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よう、事前に必要な措置を講ずる。

4.11.4 治験責任医師等は、有害事象に対する医療が必要となった場合には、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なう。

4.11.5 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場合には、被験者の同意の下、当該医師に治験への参加について報告する。

4.12 治験実施計画書からの逸脱

4.12.1 治験責任医師は、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場合には、すべてこれを記録し、その旨及びその理由を記載した文書を直ちに治験依頼者及び院長に提出する。

4.12.2 治験責任医師は、前項以外の治験実施計画書からの逸脱についてもすべて記録を作成する。

4.13 重篤な有害事象の発生等

治験責任医師は、治験薬の副作用によると疑われる死亡その他の重篤な有害事象の発生を認めるときは、直ちに院長に報告するとともに、治験依頼者に通知しなければならない。この場合において、治験依頼者、院長又は治験審査委員会等から更に必要な情報の提供を求められたときは、治験責任医師はこれに応じる。

4.14 症例報告書の作成及び報告

4.14.1 治験責任医師等は、治験実施計画書に従って正確に症例報告書を作成する。

4.14.2 症例報告書中のデータのうち、原資料に基づくものは原資料と矛盾しないものでなければならない。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、治験責任医師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。

4.15 治験の終了、中止又は中断

治験を終了・中止・中断した場合、治験責任医師は、その旨及びその結果の概要を記載した文書を、速やかに院長に提出する。なお被験者が治験参加中である場合には、治験責任医師等は被験者に速やかに治験を中止する旨を通知し、適切な医療の提供その他の措置を講ずる。

5. 治験薬の管理

5.1 治験薬管理者の責務

5.1.1 当院の治験薬の管理責任は院長が負う。

5.1.2 治験薬管理者は、GCP 省令及び治験薬の取扱い手順書に従い、院内における全ての治験薬を保管、管理する。

5.1.3 治験薬管理者は、必要に応じ治験薬管理担当者を置き、自らの管理の下に治験薬管理者の業務を遂行させることができる。

5.2 治験薬の取扱い手順書

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、管理並びにそれらを記録する際に従うべき指示を記載した手順書（以下、「治験薬の取扱い手順書」という）に従い治験薬を管理する。

6. 治験機器の管理

6.1 治験機器管理者の責務

- 6.1.1 当院の治験機器の管理責任は院長が負う。
- 6.1.2 治験機器管理者は、GCP 省令及び治験機器の取扱い手順書に従い、当該治験機器を保管管理、保守点検する。
- 6.1.3 治験機器管理者は、必要に応じ治験機器管理担当者を置き、自らの管理の下に治験機器管理者の業務を遂行させることができる。

6.2 治験機器の取扱い手順書

治験機器管理者は、治験依頼者が作成した治験機器の取扱い及び保管、管理並びにそれらを記録する際に従うべき指示を記載した手順書（以下、「治験機器の取扱い手順書」という）に従い治験機器を管理する。

7. 記録等の保管管理及び保存

7.1 文書、記録等の保管管理

- 7.1.1 治験事務局責任者は、以下に示した当院の治験の実施体制に関する文書を常に保管管理する。
 - (1) 本規程、治験実施に係る標準業務手順書、治験関連書式、指名書等
 - (2) 審査を委託した治験審査委員会の標準業務手順書・委員指名書（写）等
- 7.1.2 記録保存責任者は、GCP 省令に従い、治験毎に治験に係る文書又は記録を保存する。
- 7.1.3 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なわせることができる。
- 7.1.4 記録保存責任者は、記録等が紛失及び毀損しないよう、施錠等の可能な適切な設備にて管理する。

7.2 記録等の保存期間

- 7.2.1 本規程「文書等の保管」第1項に係る文書を除く、個々の治験に係る記録等の保存期間
 - (1) 治験の実施に伴い作成あるいは提出された記録及び資料は、治験依頼者によって保存の必要がなくなった旨の通知がなされるまで保存する。なお、保存すべき期間は下記の(a)又は(b)の日のうちの、いずれか遅い日までとする。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、治験事務局が治験依頼者と協議する。
 - (a) 当該被験薬又は被験機器が薬事法による製造販売承認を得た日（治験依頼者から、開発の中止若しくは治験の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、開発中止が決定された日若しくは申請書に添付されない旨の通知を受けた日から3年が経過した日）
 - (b) 治験の中止又は終了後3年が経過した日
 - (2) 製造販売後臨床試験における記録等の保存期間
製造販売後臨床試験の実施に伴い作成あるいは提出された記録及び資料は、製造販売後臨床試験依頼者によって保存の必要がなくなった旨の通知がなされるまで保存する。なお、保存すべき期間は途中で中止、中断した場合も含め、当該被験薬又は被験機器の再審査又は再評価が終了し

た日までとする。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は、保存期間及び保存方法について、治験事務局が治験依頼者と協議する。

7.3 記録等の廃棄

- 7.3.1 治験依頼者が記録の保存期間の満了等に関して通知してきた場合、院長は当該通知に基づいて記録保存責任者に当該資料の廃棄等の処置を指示する。また、当該治験の調査審議を外部に委託していた場合、院長は当該治験審査委員会の設置者に、その旨通知する。
- 7.3.2 記録保存責任者は、院長の指示を受けて当該記録を廃棄する場合は、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ものとする。

刈谷豊田総合病院治験審査委員会標準業務手順書

8. 目的と適用範囲

- 8.1 本手順書は、「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」（平成9年3月27日 厚生省令第28号）及び「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）並びにそれらの実施・運用に係る諸通知（以下、GCP省令という）に基づいて、刈谷豊田総合病院治験審査委員会（以下、「委員会」という）の運営に関する手順を定めるものである。
- 8.2 本手順書は、医薬品又は医療機器の治験又は製造販売後臨床試験に対して適用する。
- 8.3 製造販売後臨床試験に対しては、本手順書における「治験」等の用語について関連省令に準じ、適切に読み替えることにより、本手順書を適用する。

9. 委員会の責務

- 9.1 委員会は、全ての被験者の人権の保護、安全の保持及び福祉の向上を図らなければならない。
- 9.2 委員会は、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。
- 9.3 委員会は、審査の対象とされる治験が倫理的及び科学的に妥当であるか否か、その他当該治験が当院又は審査を依頼した医療機関において実施することが適当であるか否かを、提出された資料に基づき審査しなければならない。

10. 委員会の設置及び構成等

- 10.1 刈谷豊田総合病院 病院長と刈谷豊田総合病院東分院 分院長は、治験に係る調査審議を行わせるため刈谷豊田総合病院に委員会を設置する。

10.2 委員会の構成等

- 10.2.1 委員長、副委員長及び委員の委嘱は、刈谷豊田総合病院 病院長が院達（豊田会 部会・委員会名簿）をもって指名する。なお、病院長、分院長は委員会の委員になることはできない。また、外部委員は委員長に選出できないものとする。
- 10.2.2 委員会は、病院長が指名する者計10名以上の男女両性で構成する。
 - (1) 委員長：副院長又は診療部総括
 - (2) 副委員長：薬剤科部長
 - (3) 委員：(委員長及び副委員長を含む)
 - (a) 医学、歯学、薬学その他の医療又は臨床試験に関する専門的知識を有する委員として、内科系医師及び外科系医師それぞれ1名以上、治験事務局員（薬剤科員）、看護部職員、その他病院長が指名する者
 - (b) (a)以外の委員（GCP省令第28条第1項第3号委員、以下、非専門委員という）として、事務部職員、顧問弁護士、その他病院長が指名する者
 - (c) 非専門委員以外に実施医療機関と利害関係を有しない委員（GCP省令第28条第1項第4号委員、以下、4号委員という）並びに院長と利害関係を有しない外部の委員（GCP省令第28条第1項第5号委員、以下、5号委員という）として、少なくとも1名（4号委員及び5号委員は別人であるか複数であることが望ましいが、当面は両者を兼ねる者を指名する。）

- 10.2.3 委員の任期は1年とするが、再任は妨げない。

10.2.4 副委員長は委員長を補佐する。また、委員長が諸事情により不在、当該治験の治験責任医師等で審議・採決に参加できない等の場合には委員長の業務を代行する。

11. 委員会の運営

11.1 委員会の開催

11.1.1 委員会は、原則として毎月第1週の水曜日午後5時から開催する。ただし、委員長が開催の必要がないと判断した場合はこの限りではない。

11.1.2 当該委員会で審査対象となる依頼申請、報告等は、原則として開催月の前々月末までに提出、受理されたものとする。

11.1.3 委員会事務局は、原則として開催月の前月上旬（概ね4週間前）に、各委員に対して開催日程等を文書で通知する。また、十分な検討がなされるよう、原則として審査資料を委員会開催の7日前までに配付する。

11.2 会議の成立要件

11.2.1 構成委員の過半数且つ6名以上の委員が出席していること。ただし、審査対象となる治験に関係のある委員（治験責任医師、治験分担医師及び治験協力者並びに治験依頼者と密接な関係を有する者等）は含まない。なお、これらの委員は当該治験について、委員会に出席し情報を提供することはできる。

11.2.2 医師資格を有する委員が複数名出席していること。

11.2.3 非専門委員、4号委員及び5号委員が少なくとも各1名出席していること。ただし、事務連絡等、審議及び採決を伴わない場合においては、4号委員及び5号委員の出席はなくともよい。

11.3 委員会の審議及び採決

11.3.1 院長及び当該治験に関係のある委員は、その審議及び採決に参加してはならない。

11.3.2 審議に参加していない委員は、その採決に参加してはならない。

11.3.3 治験責任医師は、申請した治験について情報を提供するために当該委員会に出席することとする。治験責任医師が出席できない場合には、治験分担医師が出席して、治験についての情報の提供を行うこととする。

11.3.4 委員長が特に必要と認める場合には、委員以外の特別の分野の専門家を委員会に出席させて意見を聞くことができる。

11.3.5 委員会は、原則として審議に参加した委員全員の合意をもって決定とする。

11.3.6 審査結果は下記の通りとし、委員長は速やかに院長に文書で報告する。なお、(2)～(5)の場合は、その理由を付記する。

- (1) 承認する
- (2) 修正の上で承認する
- (3) 却下する
- (4) 既に承認した事項を取り消す（治験の中止又は中断を含む）
- (5) 保留する

11.3.7 審査結果の報告

- (1) 委員長は、院長に委員会の意見を文書で報告する。
- (2) 被験者に対して直接の臨床的利益が期待できない非治療的な内容の治験であって、被験者の同意を得ることが困難な者を対象とすることが予測される治験について承認する場合には、かかる被験者の参加を承認する旨を承認文書に記載する。

- (3) 緊急状況下における救命的な内容の治験であって、被験者の事前の同意を得ることが不可能で、かつ、被験者の代諾者と連絡がとれない場合にも治験が行われることが予測される治験について承認する場合には、かかる場合に、治験責任医師等が速やかに被験者又は代諾者となるべき者に対して説明した経緯と結果を委員会に報告するよう承認文書に記載する。また、当該承認文書に被験者及び代諾者の同意なしに治験に加わった者の人権の保護、安全の保持及び福祉の向上を図るための方法を明記する。

11.4 緊急の委員会開催

- 11.4.1 委員長は、院長から緊急に意見を求められた場合又は委員長が必要と認めた場合は、事態の緊急性に依り速やかに委員会を開催し、院長に意見を述べる。
- 11.4.2 緊急に委員会を開催する場合も成立要件を満たす必要があるが、止むを得ず成立要件を満たさなかった場合は暫定的な意見として院長に報告する。なお、この場合も医師資格を有する委員が複数名参加していなければならない。成立要件を満たすことが出来なかった場合には次回の委員会で再度審査する。

11.5 迅速審査

進行中の治験に関わる軽微な変更については、委員長及び委員長が指名した委員が迅速審査で承認することができる。迅速審査を行った場合は、次回の委員会でその内容及び審査結果を報告する。なお、“進行中の治験に関わる軽微な変更”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。

11.6 異議申立て手続き

院長は、治験依頼者等から治験審査結果に対し、文書で異議申立てがあった場合にはそれを受理し適切に対応する。

12. 委員会の業務

12.1 委員会は、治験実施の適否の審査については下記の最新の資料を院長から入手し、提出された資料に基づき審査した後、院長に文書で委員会の意見を述べる。

- (1) 治験実施計画書、症例報告書の見本
- (2) 治験薬概要書（製造販売後臨床試験の場合は、添付文書）
- (3) 被験者の安全等に係る報告
- (4) 被験者への支払いに関する資料（支払いがある場合）
- (5) 被験者の健康被害に対する補償に関する資料
- (6) 治験責任医師の履歴書
- (7) 治験分担医師の氏名のリスト
- (8) 同意文書及び説明文書
- (9) 被験者の募集手順（広告等）に関する資料（行なう場合）
- (10) 予定される治験費用に関する資料
- (11) 実施医療機関の実施体制に関する資料（外部の医療機関からの審査依頼の場合）
- (12) その他、委員会が必要と認める資料

12.2 治験継続実施の適否については下記の資料を院長から入手し、提出された資料に基づき事態の緊急性に依り速やかに審査した後、院長に文書で委員会の意見を述べる。

- (1) 前項各号の資料の追加、変更
- (2) 1年に1回以上の頻度で提出される治験の実施状況報告
- (3) 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報告

- (4) 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
- (5) 全ての重篤で予測できない有害事象
- (6) 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
- (7) その他、委員会が必要と認める資料

12.3 委員会は、委員会が治験の実施を承認し、これに基づく院長の指示・決定が文書で通知される前に被験者を治験に参加させないように治験責任医師に求める。

12.4 委員会は、緊急の危険を回避するためなど医療上やむを得ない場合や事務的事項に関する変更の場合を除き、委員会から承認の文書を得る前に治験実施計画書からの逸脱又は変更を開始しないように治験責任医師に求める。

13. 委員会事務局の業務

13.1 委員会事務局は、委員長の指示により次の業務を行う。なお、治験事務局が委員会事務局を兼務する。

- (1) 委員会の開催準備
- (2) 委員会議事録及びその概要の作成
- (3) 治験審査結果通知書の作成及び院長への提出
- (4) 記録の保存（治験審査委員会で審査の対象としたあらゆる資料、会議の記録及びその概要、治験審査委員会が作成するその他の資料等を保存する。）
- (5) 本規定、委員名簿及び議事録の概要の公表
- (6) その他、委員会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

14. 記録の保存

14.1 委員会事務局は、委員会に係る下記の記録を保管管理する。

- (1) 本手順書、委員名簿（各委員の資格及び所属を含む）
- (2) 審査に用いた資料
- (3) 提出された文書
- (4) 会議の記録及びその概要
- (5) 書簡等の記録
- (6) その他、必要と認めたもの

14.2 委員会における保存すべき文書又は記録は、治験依頼者によって保存の必要がなくなった旨の通知がなされるまで保存する。なお、保存すべき期間は下記の(1)又は(2)のうちいずれか遅い日までとする。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。

- (1) 当該被験薬又は被験機器が薬事法による製造販売承認を得た日（治験依頼者から、開発の中止若しくは治験の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、開発中止が決定された日若しくは申請書に添付されない旨の通知を受けた日）
- (2) 治験の中止又は終了後3年が経過した日

14.3 製造販売後臨床試験の実施に伴い作成あるいは提出された第2項に定める記録及び資料に

については、製造販売後臨床試験依頼者によって保存の必要がなくなった旨の通知がなされるまで保存する。なお、保存すべき期間は途中で中止、中断した場合も含め、当該被験薬又は被験機器の再審査又は再評価が終了した日までとする。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。

15. 外部の医療機関からの審査依頼

- 15.1 院長は、外部の医療機関から治験審査の依頼を受けた場合には、当該治験審査を受託するか否かを委員長と協議する。審査可能であると判断した場合、院長は調査審議に関する契約書を締結した上、本規程に従い審査する。
- 15.2 委員会の審査終了後、院長は審査結果を速やかに当該医療機関の長に報告する。

治験の実施に係る標準業務手順書

16. 治験実施体制整備に係る手順

16.1 治験事務局責任者、治験薬管理者、治験機器管理者及び記録保存責任者の指名

- (1) 院長は、治験事務局を設置する。治験事務局は、院長の指示に従い、治験実施に関する業務担当者指名書を作成する。院長はこれにより、各責任者・管理者を指名する。
- (2) 院長は、各責任者・管理者に当該業務を管理させる。

16.2 規程等の作成及び改訂

- (1) 治験事務局は、規程及び標準業務手順書等を作成し院長の承認を得る。
- (2) 治験事務局は、承認を得た規程及び標準業務手順書等を豊田会文書管理システムに掲載することで院内の関係者に配付する。
- (3) 治験事務局は、適宜、規程及び標準業務手順書等の見直しを行い、必要に応じ改訂案を作成し、委員会の了承を得て、院長の承認を得る。

16.3 委員会に関する情報の登録

16.3.1 院長は、「治験審査委員会に関する情報の登録について（依頼）」（平成 20 年 10 月 1 日 薬食審査発第 1001013 号）に則り、以下に示した委員会に関する情報について、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下、総合機構という）に登録する。

- (1) 委員会の名称
- (2) 院長の氏名
- (3) 当院の所在地
- (4) 規程及び委員名簿の閲覧場所
- (5) 登録依頼担当者の氏名、所属及び電話番号・FAX 番号
- (6) その他の特記事項

16.3.2 院長は、委員会に関する情報の変更があった場合、直ちに登録内容の更新を総合機構に依頼する。

16.4 規程及び委員名簿等の公表

16.4.1 院長は、規程、委員名簿及び本手順書「委員会での審議から治験契約締結に係る手順」の第 5 項で作成する会議の記録の概要を委員会事務局に備え、また、病院ホームページで公開する。

16.4.2 院長は、委員会の開催予定日について、あらかじめ公表する。

16.4.3 院長は、規程及び委員名簿の変更があった場合、直ちに公表内容を更新し、また、その履歴が確認できるよう記録を残す。

16.5 記録の書式

当院における記録の書式は、「治験の依頼等に係る統一書式」に準拠する。なお、別途定めた参考書式又はその他の書式については、治験依頼者等と協議の上、必要に応じて使用可とする。

16.6 治験実施中の緊急時の対応手順

治験事務局は、緊急事態が発生した場合に被験者に対して必要な措置を講ずるための手順を作成し、院長の承認を得る。院長は、当該手順について治験責任医師等に周知させる。

16.7 検査等の精度管理保証

院長は、治験に係る検査について精度管理等を保証する記録を保管する。なお、院内検体検査の精度管理保証に関する記録として、「ISO15189 認定登録証」を病院ホームページで公開する。

17. 治験の依頼に係る手順

17.1 治験依頼者による施設選定の受け入れ

- 17.1.1 治験事務局は、「刈谷豊田総合病院治験取扱い規則」及び治験依頼者が必要とする場合はその他の資料を治験依頼者に閲覧又は提供し、治験依頼者の施設選定を受ける。
- 17.1.2 治験責任医師は、最新の履歴書及び治験分担医師を置く場合には当該治験分担医師の氏名のリスト、その他要求された資料を治験依頼者に提出し、その写しを保管する。また、治験責任医師は、履歴書を院長に提出する。

17.2 治験実施計画書の遵守に関する合意

- 17.2.1 治験責任医師は、治験依頼者から提供される最新の治験実施計画書、症例報告書の見本（治験実施計画書において、症例報告書に記載すべき事項が十分に読み取れる場合は、当該治験実施計画書をもって症例報告書の見本に関する事項を含むと解釈してよい。以下、これに準ずる。）及び最新の治験薬概要書等の資料及び情報に基づき、治験依頼者と治験実施の可能性について十分検討を行なう。
- 17.2.2 治験責任医師は、前項の結果に基づき、治験依頼者と治験実施計画書及び症例報告書の見本の内容について合意する。
- 17.2.3 治験責任医師は、治験実施計画書を遵守することについて合意した旨を証するため、治験依頼者とともに治験実施計画書又はそれに代わる文書に記名捺印又は署名し、日付を記入する。
- 17.2.4 治験責任医師は、治験実施計画書及び症例報告書の見本が新たな安全性情報等で改訂又は委員会の意見に基づく院長の指示で修正される場合には、再度、前述の手続きを履行する。

17.3 同意・説明文書の作成

- 17.3.1 治験責任医師は、治験依頼者の協力を得て、被験者（又は代諾者）から治験への参加の同意を得るために用いる同意・説明文書を GCP 省令及びヘルシンキ宣言に基づいて作成する。
- 17.3.2 説明文書に記載すべき項目は以下の通りとする。
 - (1) 治験が研究を伴うこと
 - (2) 治験の目的
 - (3) 治験責任医師又は治験分担医師の氏名、職名及び連絡先
 - (4) 治験の方法（試験的側面、被験者の選択基準、及び無作為割付が行われる場合は各処置に割付けられる確率を含む）
 - (5) 予測される治験薬による被験者の心身の健康に対する利益（当該利益が見込まれない場合はその旨）及び予測される被験者に対する不利益
 - (6) 患者を被験者にする場合には、当該患者に対する他の治療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
 - (7) 被験者の治験への参加予定期間
 - (8) 治験への参加は被験者の自由意思によるものであり、被験者又はその代諾者は被験者の治験への参加を随時、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
 - (9) モニタリング担当者、監査担当者、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。また、同意文書に被験者又はその代諾者が記名捺印又は署名することによって、閲覧を認めたことになること
 - (10) 治験の結果を公表する場合でも、被験者の秘密は保全されること
 - (11) 被験者が治験及び被験者の権利に関してさらに情報の入手を希望する場合又は治験に関連

する健康被害が生じた場合に照会すべき又は連絡をとるべき医療機関の相談窓口

- (12) 治験に関連する健康被害が発生した場合に被験者が受けることのできる補償及び治療
- (13) 当該治験の適否等について調査審議を行った委員会の種類、各委員会において調査審議を行った事項その他当該治験に係る委員会に関する事項（委員会の手順書等、委員名簿、会議の記録の概要等）を閲覧可能であること及びそれらの閲覧方法等）
- (14) 治験に参加する予定の被験者数
- (15) 治験への参加の継続について被験者又はその代諾者の意思に影響を与える可能性のある情報が得られた場合には速やかに被験者又はその代諾者に伝えられること
- (16) 治験への参加を中止させる場合の条件又は理由
- (17) 被験者が費用負担をする必要がある場合にはその内容
- (18) 被験者に金銭等が支払われる場合にはその内容（支払額算定の取決め等）
- (19) 被験者が守るべき事項

17.3.3 治験責任医師等は、以下のような被験者を対象とする場合には、同意の取得方法について、事前に治験依頼者と協議する。

- (1) 被験者からの同意取得が困難な場合
- (2) 被験者が同意・説明文書等を読めない場合

17.3.4 治験責任医師は、治験依頼者と協議して作成した同意・説明文書を治験依頼者に提供し、治験依頼者が行なう治験実施の依頼時の添付資料とする。

17.4 治験分担医師及び治験協力者の了承

17.4.1 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、分担者と分担業務の一覧表（**治験分担医師・治験協力者リスト**）を作成し、院長に提出する。

17.4.2 院長は、**治験分担医師・治験協力者リスト**の内容を確認した上で、了承する。なお、院長は了承した一覧表（院長の記名捺印、または署名したもの）を治験責任医師に交付し、その写しを治験依頼者に交付するとともに、保存する。

17.5 治験審査を依頼する委員会の選択から治験の審査依頼

17.5.1 治験審査を依頼する委員会の選択

- (1) 院長は、原則として当院の委員会で調査審議を行わせるが、調査審議に必要な専門性等を考慮した上で適当でない場合には、治験を行なうことの適否その他の治験に関する調査・審議を依頼する外部の委員会を選択する。
- (2) 外部の委員会に審査を依頼する場合、院長は当該委員会の設置者と委員会における審査の受入れ等について協議を行い、受入れの諾否及び手続きを確認する。調査審議を当該委員会に依頼する場合は、当該委員会の手順書、委員名簿を入手する。また、以下の内容を記載した契約を当該委員会の設置者と締結する。
 - (a) 当該契約を締結した年月日
 - (b) 当院及び当該委員会の設置者の名称及び所在地
 - (c) 当該契約に係る業務の手順に関する事項
 - (d) 当該委員会が意見を述べる期限
 - (e) 被験者の秘密の保全に関する事項
 - (f) その他必要な事項

17.5.2 治験実施の依頼の受付け

治験事務局は、事前に審査資料の必要部数及び提出期限を治験依頼者に連絡する。また、治験事務局は、治験依頼者から下記の資料等が提出された場合はこれを受領し、内容を確認する。

- (1) 治験依頼書
- (2) 治験実施計画書、症例報告書の見本
- (3) 治験薬概要書（製造販売後臨床試験の場合は添付文書）
- (4) 被験者の安全等に関わる報告
- (5) 被験者への支払いに関する資料（支払いのある場合）
- (6) 被験者の健康被害に対する補償に関する資料
- (7) 治験責任医師の履歴書
- (8) 治験分担医師の氏名のリスト
- (9) 同意文書、説明文書
- (10) 被験者の募集手順（広告等）に関する資料（行なう場合）
- (11) 治験概要の要旨
- (12) 予定される治験費用に関する資料
- (13) その他の資料

17.5.3 治験審査の依頼

治験事務局は、前項の資料受領後、**治験審査依頼書**を作成し、院長の確認を得た上で治験依頼者から提出される治験審査資料（外部の委員会に依頼する場合には当院の実施体制に関する資料も併せて、以下同様）とともに、委員会（外部の委員会に依頼する場合には委員会の設置者、以下同様）に提出する。

17.5.4 治験事務局は、治験依頼者から治験の概要についての事前ヒヤリングを行う。ヒヤリングは治験事務局責任者と治験薬管理者の2名があたる。

18. 委員会での審議から治験契約締結に係る手順

18.1 委員会での審議

18.1.1 開催通知書の発行

治験事務局は、**治験審査依頼書**に基づき、委員会の開催について、各委員宛に**治験審査委員会開催通知書**を発行する。なお、委員会開催日までに審査資料の内容を十分検討できるよう、審査資料を原則として開催日の7日前までに各委員に配付する。

18.1.2 委員会の開催

委員長は、委員会の開催に当たり、「治験審査委員会標準業務手順書」に定められた成立要件を満たしていることを確認する。

18.1.3 委員会の審議

委員会は、次の事項について倫理的、科学的並びに医学的見地から調査・検討し、治験実施の妥当性について審議する。

- (1) 治験を実施する医療機関の適格性：当院又は審議の対象となる医療機関が十分な臨床観察及び試験検査を行なうことができ、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) 治験責任医師及び治験分担医師の適格性：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) 治験実施計画書の科学的、倫理的妥当性：治験責任医師が合意し、治験依頼者から提出され

た治験実施計画書等が合目的であり、科学的並びに倫理的に妥当であるか否かを検討する。

- (4) 同意文書、説明文書の適切性：治験責任医師が作成し、治験依頼者から提出された同意・説明文書の記載内容が適切であるか否かを検討する。同意・説明文書の記載内容が、被験者に理解し易く、かつ十分な説明がなされているか、定められた説明事項が網羅され、適切な表現で記載されているか等について検討する。
- (5) 被験者に対する支払い：被験者に対する支払いがある場合には、その支払額及び支払い方法を審査し、これらが被験者に治験への参加を強制したり、不当な影響を及ぼさないことを確認する。また、支払方法、支払金額、支払時期等の情報が、適切に説明文書に記述されていることを確認し、参加期間等による案分の方法が明記されていることを確認する。
- (6) 被験者被害補償：被験者の健康被害に対する補償の内容が適切であること。
- (7) 被験者の募集：被験者の募集手順（広告等）がある場合は、募集方法等が適切であること。

18.1.4 委員会の議事録作成

委員会事務局は、委員会終了後、速やかに議事録を作成し、委員長（副委員長が委員長を代行した場合にあっては、副委員長）の承認を得る。

18.1.5 治験事務局は、委員会議事録に基づき、速やかに下記事項を含んだ「治験審査委員会の記録（概要）」を作成する。

- (1) 開催日時
- (2) 開催場所
- (3) 出席委員名
- (4) 議題
 - (a) 成分記号（一般名が付されている場合はその名称を含む）
 - (b) 治験依頼者名
 - (c) 開発の相
 - (d) 対象疾患名（第Ⅲ相試験に限る）（例：「〇〇〇株式会社の依頼による肺がん患者を対象としたABC-123（一般名）の第Ⅲ相試験」）
- (5) 審議結果を含む主な議論の概要（審議結果のみを記載するのではなく、質疑、応答などの主な内容を簡潔に記載すること。なお、特に議論がなかった場合には、審議結果のみ記載することで差し支えない。）

18.1.6 治験審査結果等の作成

委員会事務局は、委員会の審議内容及び結果に基づき、治験審査結果通知書を作成し、委員長の確認を得る。

18.1.7 治験審査結果等の受領

院長は、委員会より治験審査結果通知書を受領する。なお、外部の委員会に依頼した場合には、病院長は、当該委員会より「治験審査結果通知書」（写）及び可能な限り当該治験の審査に関する「治験審査委員会議事録」（写）を入手する。

18.2 院長の指示・決定

- 18.2.1 院長は、委員会の意見に基づき治験実施の適否の決定を行う。ただし、委員会が「却下」又は「保留」と決定した場合には治験の実施を了承することはできない。
- 18.2.2 委員会の意見と院長の決定が同じである場合、院長は治験審査結果通知書（写）2部に記名・捺印又は署名し、治験依頼者及び治験責任医師に提出する。
- 18.2.3 委員会の意見と院長の決定が異なる場合、治験事務局は治験に関する指示・決定通知書2部を作成し、院長の確認を得た上で治験審査結果通知書（写）とともに治験依頼者及び治験責

任医師に提出する。

- 18.2.4 院長の決定が「修正の上で承認」の場合、院長は治験依頼者及び治験責任医師より**治験実施計画書等修正報告書**及び修正後の資料を提出させ、修正内容を確認する。なお、必要に応じ修正内容を委員会に通知する。
- 18.2.5 院長の決定が「保留」のため、治験依頼者及び治験責任医師より修正・追加された資料が提出された場合には、治験事務局は**治験審査依頼書**を作成し、院長の確認を得た上で再度、委員会へ審査依頼する。
- 18.2.6 院長は、治験依頼者から要求された場合には、委員会で審査に用いられた治験実施計画書、症例報告書の見本等を提供する。
- 18.3 治験責任医師は、委員会が治験の実施を承認し、これに基づく院長の指示・決定が文書で通知される前に被験者を治験に参加させない。
- 18.4 他の医療機関の長からの治験審査の依頼
- 18.4.1 院長は他の医療機関の長から治験実施の適否等について審査を依頼された場合には、委員会の規程、本手順書及び「治験審査委員会名簿（履歴）」を提供する。
- 18.4.2 院長は、院内に設置した委員会で審査することが適当であるか否か委員長と協議し、適当であると判断した場合にのみ審査を受託し、当該医療機関の長と以下の内容を盛り込んだ審査に関する契約を締結する。
- (1) 当該契約を締結した年月日
 - (2) 当院及び治験審査を依頼した医療機関の名称及び所在地
 - (3) 当該契約に係る業務の手順に関する事項
 - (4) 当該委員会が意見を述べる期限
 - (5) 被験者の秘密の保全に関する事項
 - (6) その他必要な事項
- 18.4.3 院長は、他の医療機関の長から治験審査申請書及び「治験の依頼に係る手順」の「治験審査を依頼する委員会の選択から治験の審査依頼」の第2項で定められた審査資料及び実施体制に関する資料を受領する。
- 18.4.4 治験事務局は、**治験審査依頼書**を作成し、院長の確認を得た上で委員会事務局に提出する。その後は、本手順書「委員会での審議」に従う。
- 18.4.5 委員長は、**治験審査結果通知書**を作成し、院長に提出する。
- 18.4.6 治験事務局は、「治験審査の結果について」を作成し、院長の確認を得た上で治験審査結果通知書の写しとともに、審査依頼のあった医療機関の長に提出する。
- 18.4.7 委員会事務局は、当該治験の議事録（写）を当該医療機関に提供する。
- 18.4.8 会議の記録の概要については、治験事務局及び院長は、本手順書「委員会での審議から治験契約締結に係る手順」に従う。
- 18.5 治験の契約
- 18.5.1 院長は、治験実施の受託を決定した場合には、治験依頼者と以下の内容を記載した**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（Contract Research Organization 以下、CROという）が業務の一部を委受託する場合には、原則として治験依頼者及びCROとの三者により治験契約を締結するが、必ずしも三者の間ではなく、それぞれの間での契約締結でも差し支えない。
- (1) 契約を締結した年月日

- (2) 治験依頼者の名称及び所在地
- (3) 開発業務受託機関の名称、所在地及びに委託する業務の範囲
- (4) 実施医療機関の名称及び所在地
- (5) 契約者の氏名及び職名
- (6) 治験責任医師・治験分担医師の氏名及び職名
- (7) 治験の期間
- (8) 目標とする被験者数
- (9) 治験薬の管理に関する事項
- (10) 記録（データを含む。）の保存に関する事項
- (11) 治験依頼者及び実施医療機関に従事する者が行う通知に関する事項
- (12) 被験者の秘密の保全に関する事項
- (13) 治験の費用に関する事項
- (14) 実施医療機関が GCP 省令及び治験実施計画書を遵守して治験を行う旨
- (15) 治験依頼者が行う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旨。また、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て、原資料等の全ての治験関連記録を直接閲覧に供する旨
- (16) 実施医療機関が GCP 省令、治験実施計画書又は当該契約に違反することにより適正な治験に支障を及ぼしたと認める場合には、治験依頼者が治験の契約を解除できる旨
- (17) 治験に関連して被験者に健康被害が発生した場合の補償に関する事項
- (18) その他治験が適正かつ円滑に行われることを確保するために必要な事項

18.5.2 治験責任医師は、治験契約の内容を確認する。

18.5.3 治験事務局は、治験薬管理者に治験契約が締結されたことを連絡する。

19. 治験の開始から終了に係る手順

19.1 スタートアップミーティング

19.1.1 治験責任医師は、治験が GCP 省令、治験実施計画書等を遵守して安全、円滑に実施できるよう必要に応じ以下の治験関係者を招集し、スタートアップミーティングを開催する。

- (1) 治験分担医師
- (2) 治験協力者
- (3) 治験に関係するその他の職員
- (4) 検査機関の担当者（集中測定の場合）
- (5) 治験依頼者

19.1.2 スタートアップミーティングでは、治験薬及び治験実施計画の概要、治験薬及び資材、役割分担等について、治験依頼者、治験責任医師等が説明する。

19.2 被験者の選定

19.2.1 治験責任医師等は、被験者の選定に当たって、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、治験に参加を求めることの適否について慎重に検討する。

19.2.2 同意の能力を欠く者については、当該治験の目的上、被験者となることがやむを得ない場合を除き、原則として選定しない。

19.2.3 次に示す治験に参加しないことにより不当な不利益を受けるおそれがある者に治験への参加を求める場合には、当該者の同意が自発的に行われるよう特に慎重な配慮を払う。

階層構造を有するグループの構成員としての医・歯学生、薬学生、看護学生、病院及び検査機関の下位の職員、製薬企業従業員並びに被拘禁者、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の同意を表明する能力のない者等

19.3 同意説明及び同意取得

19.3.1 治験責任医師等は、委員会にて承認された説明文書を使用して被験者(又は代諾者)に適切な説明を行い、同意文書に記名捺印又は署名し、日付を記入する。なお説明に当たり、被験者(又は代諾者)に治験への参加又は継続について不当な影響を及ぼすことのないように注意し、口頭により補足説明を行なう場合も平易で判り易い表現を用いる。

19.3.2 治験責任医師等は、被験者(又は代諾者)から同意を得る前に、被験者(又は代諾者)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必要な十分な時間を与える。

19.3.3 治験責任医師等は、被験者(又は代諾者)からの全ての質問に対して、被験者(又は代諾者)が十分理解できるように回答する。

19.3.4 治験責任医師等は、被験者(又は代諾者)より治験参加への同意を得た場合、被験者(又は代諾者)が記名捺印又は署名した同意文書入手し、その写しを被験者(又は代諾者)に渡し、原本を診療録等に保管する。

19.3.5 治験責任医師等は、治験を開始する前に、他に主治医がいるか否かを被験者に確認し、他に主治医がいる場合は被験者の了承の下に、他の主治医に被験者の治験への参加を報告するとともに、他の主治医から被験者に関する情報(疾患名、処方薬等)を得る。

19.4 治験の実施

19.4.1 治験責任医師等は、GCP省令、治験の実施に係る規程、本手順書及び治験実施計画書並びに治験契約書に従い、治験を実施する。

19.4.2 治験責任医師等は、緊急の危険を回避するためなど医療上やむを得ない場合や事務的事項に関する変更の場合を除き、委員会から承認の文書を得る前に治験実施計画書からの逸脱又は変更をしない。

19.4.3 治験責任医師等は、被験者が治験に参加している間に、被験者(又は代諾者)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) 当該情報を速やかに被験者(又は代諾者)に伝え、治験への継続参加について被験者(又は代諾者)の意思を確認する。その際、被験者(又は代諾者)に行った説明内容及びその結果を文書に記録する。
- (2) 当該情報に基づき、速やかに同意・説明文書等を改訂し、予め治験審査を依頼した委員会の承認を得る。
- (3) 当該委員会の承認を受けた同意・説明文書等を用いて、改めて被験者(又は代諾者)に説明し、治験への参加継続について自由意思による同意を文書により得る。

19.4.4 治験責任医師等は、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、その理由を可能な範囲で確認する。

19.4.5 治験責任医師等は、治験契約書に記載された治験期間内に、被験者を治験に参加させる。

19.4.6 治験責任医師等は、被験者等より緊急事態発生の連絡を受けた場合、事象に応じ適切な指示を行う。なお、他院・他科を受診した場合は、治験責任医師等へその旨連絡するよう要請す

る。

19.5 症例報告書等の作成及び報告

- 19.5.1 治験責任医師等は、治験実施計画書に従って正確に症例報告書を作成し、これに記名捺印又は署名する。
- 19.5.2 治験責任医師は、治験分担医師が作成した症例報告書を点検し、内容を確認した上で、これに記名捺印又は署名する。
- 19.5.3 症例報告書中のデータのうち、原資料に基づくものは原資料と矛盾しないものでなければならない。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、治験責任医師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。
- 19.5.4 治験責任医師等は、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。症例報告書のいかなる変更又は修正にも日付の記入及び捺印又は署名する。なお、重大な変更又は修正を行なう場合には変更又は修正理由も記入する。
- 19.5.5 治験責任医師等は、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するものであってはならない。

19.6 治験実施計画書からの逸脱

- 19.6.1 治験責任医師等は、下記の例外事由を除き、治験責任医師と治験依頼者との事前の合意及び委員会の承認文書を得ることなく、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。
- (1) 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場合
- 治験責任医師等は、被験者の緊急の危険回避など、医療上やむを得ない事由の場合は、治験依頼者との事前の合意及び治験審査を依頼した委員会の事前承認なしで、治験実施計画書からの逸脱あるいは変更を行なうことができる。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（**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**）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作成し、可能な限り早急に治験依頼者並びに院長及び委員会の承認を得るとともに、治験依頼者の合意（**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**）を院長経由で得る。
- (2) 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治験の事務的事項に関する変更
- 19.6.2 治験責任医師等は、理由の如何を問わず治験実施計画書からの逸脱事項を全て記録する。なお、緊急の危険回避の場合を除く治験実施計画書からの逸脱の場合は**逸脱(緊急の危険回避の場合を除く)記録**を作成し、**実施状況報告書**又は**治験終了(中止・中断)報告書**と併せて院長に報告する。（医療機器の治験の場合は、治験責任医師は**治験実施計画書からの逸脱(緊急の回避の場合を除く)に関する報告書**を用いて治験依頼者へ報告する。）
- 19.6.3 治験責任医師は、無作為割付の手順が規定されている場合にはこれに従い、治験薬割付記号が治験実施計画書を遵守した方法でのみ開封されることを保証する。盲検法による治験において予め定められた時期よりも早い段階での開封（事故による開封、重篤な有害事象のための開封など）を行った時は、治験責任医師はこれをその理由とともに速やかに文書に記録し、治験依頼者に提出する。
- 19.6.4 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、治験依頼者、院長及び院長を経由して委員会に速やかに報告書を提出する。

19.7 重篤な有害事象の発生等

- 19.7.1 治験における重篤な有害事象の発生等（医療機器の治験の場合は、「重篤な有害事象」を「重篤な有害事象及び不具合」と読み替える）
- (1) 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らず、全ての重篤な有害事象を直ちに院長に報告する。この場合、報告する重篤な有害事象のうち、重篤で予測できない有害事象を特定するものとする。
 - (2) 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」と規定されている場合を除き、全ての重篤な有害事象を治験依頼者に直ちに報告しなければならない。
 - (3) 緊急報告後、治験責任医師は速やかに院長及び治験依頼者に文書（**有害事象に関する報告書**又は**有害事象及び不具合に関する報告書**）で詳細な報告を行なう。
- 19.7.2 製造販売後臨床試験における重篤な有害事象又は未知の軽微でない副作用の発生等（製造販売後臨床試験機器の場合は、「重篤な有害事象及び不具合又は未知の軽微でない副作用」を「重篤な有害事象又は未知の軽微でない副作用及び不具合」と読み替える）
- (1) 製造販売後臨床試験責任医師は、製造販売後臨床試験実施計画書等において緊急の報告が不要と規定されている場合を除き、重篤な有害事象又は未知の軽微でない副作用を院長及び製造販売後臨床試験依頼者に緊急報告する。
 - (2) 緊急報告後、製造販売後臨床試験責任医師は速やかに院長及び製造販売後臨床試験依頼者に文書で詳細な報告を行なう。
 - (3) 医薬品の製造販売後臨床試験の場合、重症度分類については「医薬品の副作用の重症度分類基準」（薬安第80号、平成4年6月29日）に準ずる。
- 19.7.3 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について、治験実施計画書で規定された報告要件及び期限を守って治験依頼者に報告する。
- 19.7.4 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未知の軽微でない副作用について、治験依頼者、院長及び委員会から要求された追加の情報（剖検報告書、末期の医療記録及びその他必要とされる情報）をこれらに提出する。

19.8 治験の継続審査等

- 19.8.1 治験の実施中に以下に該当する事項が生じた場合には、院長は治験依頼者又は治験責任医師よりその内容を文書で提出させる。
- (1) 治験実施計画書等の追加、更新又は改訂（**治験に関する変更申請書**）
（ただし、治験実施計画書の分冊を作成しており、他の実施医療機関に特有の情報を改訂する場合、及び症例報告書の見本のレイアウトの変更、EDCの仕様の変更を行う場合は対象としない。）
 - (2) 同意文書、説明文書の追加、更新又は改訂（**治験に関する変更申請書**）
 - (3) 当院で生じた重篤な有害事象（**重篤な有害事象に関する報告書**：医薬品の治験）
 - (4) 当院で生じた治験依頼者に報告すべき有害事象（**有害事象に関する報告書**：医薬品の製造販売後臨床試験）
 - (5) 当院で生じた重篤な有害事象及び不具合（**重篤な有害事象及び不具合に関する報告書**：医療機器の治験）
 - (6) 当院で生じた治験依頼者に報告すべき有害事象及び不具合（**有害事象及び不具合に関する報告書**：医療機器の製造販売後臨床試験）
 - (7) 治験依頼者から報告された安全性情報（**安全性情報に関する報告書**）
 - (8) 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（**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**）

- (9) 治験期間が1年を超える場合、年1回以上の報告（**治験実施状況報告書**）
- (10) 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
- (11) その他、委員会の審査が必要と考えられる事項

19.8.2 治験事務局は、**治験審査依頼書**を作成し、院長の確認を得た上で速やかに委員会に治験の継続について審査依頼する。その際、緊急に委員会の意見を求める場合には、**治験審査依頼書**の欄外にその旨を記す。なお、予定された全ての被験者の治験（投薬）終了後、**治験終了（中止・中断）報告書**を作成するまでの期間に、治験依頼者から安全性情報等が報告された場合は、院長は**治験終了（中止・中断）報告書**とともに当該安全性情報等を委員会に通知することもできる。

19.8.3 委員会での審議

委員会での審議の手順は、本手順書「委員会での審議から治験契約締結に係る手順」の「委員会での審議」の項に従う。

19.8.4 院長の指示・決定

院長は、本手順書「委員会での審議から治験契約締結に係る手順」の「院長の指示・決定」の項に従う。

19.8.5 会議の記録の概要

治験事務局及び院長は、本手順書「委員会での審議から治験契約締結に係る手順」の項に従う。

19.8.6 治験契約の変更が必要な場合は、院長は、**契約内容変更に関する覚書**を締結する。治験責任医師は、変更された治験契約の内容を確認する。

19.8.7 他の医療機関の長からの継続審査の依頼

他の医療機関の長から継続審査を依頼された場合は、本手順書「委員会での審議から治験契約締結に係る手順」の「他の医療機関の長からの治験審査の依頼」の項に従う。

19.9 治験の終了、中止又は中断時

19.9.1 治験責任医師が治験の終了、中断又は中止した場合（院長の指示による場合も含む）

治験責任医師が治験の終了、又は自ら治験を中断又は中止した場合、速やかに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**を作成し、院長に提出する。院長は治験終了（中止・中断）報告書（写）2部に記名捺印又は署名し、委員会及び治験依頼者に通知する。

19.9.2 治験依頼者が治験を中止又は中断した場合

- (1) 開発の中止等に関する報告書により治験依頼者から治験の中止又は中断の申し出を受けた場合には、院長は開発の中止等に関する報告書（写）2部に記名捺印又は署名し治験責任医師及び委員会に通知する。治験責任医師等は、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なう。
- (2) 治験責任医師は、速やかに**治験終了（中止・中断）報告書**を作成し、院長に提出する。院長は治験終了（中止・中断）報告書（写）2部に記名捺印又は署名し、委員会及び治験依頼者に通知する。

20. 治験薬管理に関する手順

20.1 治験薬の受領等

20.1.1 治験薬管理者は、治験薬交付時若しくはそれ以前に、治験依頼者より治験薬の取扱い手順書入手し、その手順書に記載されている治験薬の保管・管理の方法等を確認する。

20.1.2 治験薬管理者は、契約が締結されたことを確認した後、治験依頼者から治験薬を受領する。その際、治験薬納品書と照合し、受領書を発行する。

20.1.3 治験薬管理者は、使用済みの治験薬の空き箱等の回収の有無について治験依頼者と事前に協議する。

20.2 治験薬の保管、管理、払出及び使用状況の把握

- 20.2.1 治験薬管理者は、治験薬を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。
- 20.2.2 治験薬管理者は、治験薬管理表を作成し、治験薬の在庫、被験者毎の治験薬の使用状況（日付、数量、製造番号又は製造記号）、治験薬の使用期限及び治験の進行状況を把握する。
- 20.2.3 治験薬管理者は、治験薬管理表と在庫数量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。また、治験薬の使用期限についても留意する。
- 20.2.4 治験薬管理者は、治験薬の処方が治験実施計画書の用法・用量及び投与期間から逸脱していないことを確認する。
- 20.2.5 治験薬管理者は、治験薬が冷蔵保存等の場合は、適切な設備のもとで保管、管理し、温度管理記録等をとる。

20.3 服薬しなかった治験薬の被験者からの回収

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、回収の記録を作成する。

20.4 治験薬の返却

- 20.4.1 治験が中止・中断又は終了した時は、速やかに未使用治験薬（被験者から返却された未使用治験薬を含む）及び必要な場合は、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依頼者に返却する。その際、治験依頼者から治験薬回収書を受領する。
- 20.4.2 治験薬の返却に際しては、治験薬受領数量、処方数量及び返却数量の間に矛盾がないことを確認する。矛盾が認められた場合にはその理由を調査し、その結果を治験薬管理表に記入する。
- 20.4.3 治験薬管理表の写しを治験依頼者に提供する場合は、被験者のプライバシー保護の観点から実名はマスクし、被験者識別コード等を記入したものを治験依頼者に提供する。

21. 治験機器の管理に関する手順

21.1 治験機器の受領等

- 21.1.1 治験機器管理者は、治験機器交付時若しくはそれ以前に、治験依頼者より治験機器の取扱い手順書入手し、その手順書に記載されている治験機器の保管・管理の方法等を確認する。
- 21.1.2 治験機器管理者は、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機器を受領する。その際、治験機器納品書と照合し、受領書を発行する。
- 21.1.3 治験機器管理者は、使用済みの治験機器の空き箱等の回収の有無について治験依頼者と事前に協議する。

21.2 治験機器の保管、保守点検、払出及び使用状況の把握

- 21.2.1 治験機器管理者は、治験機器を他の治験機器と明確に区分し、治験機器の取扱い手順書に記載された方法により、保管及び保守点検する。
- 21.2.2 治験機器管理者は、治験機器管理表を作成し、治験機器の在庫、被験者毎の治験機器の使用及び処分の状況（日付、数量、製造番号又は製造記号）、治験機器の使用期限及び治験の進行状況を把握する。
- 21.2.3 治験機器管理者は、治験機器管理表と在庫数量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。また、治験機器の使用期限についても留意する。
- 21.2.4 治験機器管理者は、治験機器の使用が治験実施計画書から逸脱していないことを確認する。
- 21.2.5 治験機器管理者は、治験機器が特殊な保管環境（温度、湿度等）を要求する場合は、適切な

設備のもとで保管、管理し、温度管理記録等をとる。

21.3 使用しなかった治験機器の回収

未使用の治験機器がある場合には、治験機器の取扱い手順書に定められている方法に従い、治験機器を被験者から回収し、回収の記録を作成する。

21.4 治験機器の返却

21.4.1 治験が中止・中断又は終了した時は、速やかに未使用治験機器（被験者から返却された未使用治験機器を含む）及び必要な場合は使用済みの治験機器等を治験機器返却書とともに治験依頼者に返却する。その際、治験依頼者から治験機器回収書を受領する。

21.4.2 治験機器の返却に際しては、治験機器受領数量、使用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、その結果を治験機器管理表に記入する。

21.4.3 治験機器管理表の写しを治験依頼者に提供する場合は、被験者のプライバシー保護の観点から実名はマスクし、被験者識別コード等を記入したものを治験依頼者に提供する。

22. モニタリング（直接閲覧）の受入れに係る手順

22.1 治験責任医師、治験事務局及び治験協力者は、モニタリング担当者から原資料及び治験に係る文書又は記録の直接閲覧の申し出を受けた場合は事前に、日時、内容及び当院の対応者等についてモニタリング担当者と協議する。

22.2 治験事務局は、直接閲覧申込者から事前協議した内容に基づいて、**直接閲覧実施連絡票**を提出させる

22.3 治験事務局は治験責任医師に日程及び直接閲覧する内容を連絡する。

22.4 治験責任医師の業務に係る資料の直接閲覧には、治験責任医師、治験分担医師あるいは治験協力者のいずれかが立会うことを原則とし、万一、治験協力者の立会いも不可能な場合は、治験責任医師が他の適切な者を指名するものとする。また、治験に係る文書又は記録の直接閲覧には、治験事務局等が立会うことを原則とする。

22.5 直接閲覧に対応した者は、治験に係る被験者情報の開示に際し、被験者のプライバシーには十分配慮するものとする。

22.6 直接閲覧の結果、症例報告書と原資料との間に不整合が見出された場合は、治験責任医師又は治験分担医師が適切な対応を行い、その内容を記録に残す。

23. 監査の受入れに係る手順

23.1 監査の受入れ

23.1.1 治験事務局は、治験依頼者から監査実施の申し出があった場合には、治験依頼者と協議した上で、治験依頼者より**直接閲覧実施連絡票**を提出させる。

23.1.2 治験事務局は、監査実施の内容に応じて、治験責任医師及び治験薬管理者等と日程等を調整し、**直接閲覧実施連絡票**に必要事項を記入し治験依頼者に通知する。

23.1.3 治験事務局は、監査当日の閲覧場所を確保する。

23.2 監査の実施

23.2.1 上記に記載した主たる対応者は、**直接閲覧実施連絡票**の記載内容に基づいて、監査当日までに閲覧に必要な記録の内容を確認し、治験に係る記録等を準備する。

23.2.2 監査実施時の当院の主たる対応者は、原則として治験事務局、治験責任医師又は治験分担医師、治験薬管理者及び治験協力者（指名している場合）とする。

23.2.3 監査の実施に際しては、閲覧に提供する保存資料が散逸しないよう十分配慮する。

23.2.4 治験に係る被験者情報の開示に際し、被験者のプライバシー保護に十分配慮するものとする。

23.3 監査結果の受領

治験事務局は可能な限り文書による監査の結果を入手する。また対応した結果を記録に残す。

24. 記録等の保管管理及び保存に係る手順

24.1 文書等の保管

24.1.1 治験実施中の個々の治療に係る文書又は記録等は、各担当者が適宜保管管理する。

24.1.2 治験事務局責任者は、以下に示した当院の治験の実施体制に関する文書を保管管理する。

- (1) 本規程、治験実施に係る標準業務手順書、指名書、審査を委託した治験審査委員会の標準業務手順書・委員指名書（写）等
- (2) 治験依頼者から受領した記録等の保存期間に関する報告書、廃棄の記録等
- (3) 治験に係る検査について精度管理等を保証する記録

24.1.3 記録保存責任者は、GCP 省令に従い、治験終了から廃棄に至るまで以下に示した治験に係る文書又は記録を治験毎に保管管理する。

- (1) 治験責任医師の履歴書
- (2) 治験分担医師・治験協力者リスト
- (3) 治験依頼書
- (4) 治験審査依頼書
- (5) 治験審査結果通知書
- (6) 治験に関する指示・決定通知書
- (7) 治験実施計画書等修正報告書
- (8) 委員会の議事録
- (9) 治験に係る契約書等
- (10) 治験実施計画書からの逸脱に関する記録
- (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
- (12) 治験依頼者から提出された緊急の危険回避のための治験実施計画書からの逸脱に関する合意書
- (13) 同意・説明文書又は治験実施計画書等の変更に関する報告書及び資料
- (14) 治験実施状況報告書
- (15) 重篤な有害事象等に関する報告書
- (16) 治験依頼者から提出された安全性に関する通知・報告文書
- (17) 治験の終了あるいは中止・中断に関する報告書
- (18) 直接閲覧実施連絡票
- (19) 治験依頼者から提出された治験審査資料
- (20) 同意・説明文書
- (21) 被験者のスクリーニングリスト
- (22) 臨床検査値の基準値一覧

- (23) 治験依頼者から提供された割付コード開封手順書
- (24) 治験依頼者から提供された症例報告書の変更・修正手引き書
- (25) 治験依頼者の指名者による症例報告書の変更・修正手順書
- (26) 治験依頼者に提出した症例報告書（写）
- (27) 症例報告書の変更・修正記録、原資料との矛盾を説明した記録
- (28) 被験者識別コードのリスト
- (29) 治験依頼者に提出した症例報告書の基となる原資料（診療録等）
- (30) 治験責任医師、治験分担医師の署名・印影一覧表（写）
- (31) 被験者の署名済み同意文書
- (32) 治験薬割付コードの開封記録
- (33) 治験薬取扱い手順書
- (34) 治験薬の保管・管理記録
- (35) 調査審議に関する契約書
- (36) その他（治験実施に関する重要な事項について行われた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）

24.2 保存すべき記録及び資料の保存期間

24.2.1 治験の実施体制に関する文書の保存期間は、永久保存とする。

24.2.2 個々の治験に係る記録及び資料については、治験依頼者によって保存の必要がなくなった旨の通知がなされるまで保存すること。なお、保存すべき期間は下記の(1)又は(2)の日のうち、いずれか遅い日までとする。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、治験事務局が治験依頼者と協議する。

- (1) 当該被験薬又は被験機器が薬事法による製造販売承認を取得した日
（治験依頼者から、開発の中止若しくは治験の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、開発中止が決定された日若しくは申請書に添付されない旨の通知を受けた日から3年経過した日）
- (2) 治験の中止又は終了後3年が経過した日

24.2.3 製造販売後臨床試験の実施に係る記録及び資料については、製造販売後臨床試験依頼者によって保存の必要がなくなった旨の通知がなされるまで保存すること。なお、保存すべき期間は当該被験薬又は被験機器の再審査又は再評価が終了した日までとする（途中で中止、中断した場合も同様）。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、治験事務局が治験依頼者と協議する。

24.2.4 記録保存責任者は、病院長の指示を受けて当該記録を廃棄する場合は、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ものとする。

25. 治験患者の緊急時の対応に関する手順

25.1 治験責任医師らは、被験者の緊急時対応のため実施に先立ち以下を確認しておくこと。

- (1) 緊急時における被験者との連絡方法
- (2) 緊急時における治験依頼者との連絡方法
- (3) 緊急時の治療体制
- (4) 緊急に要した治療費の取り扱い等の手続き

- 25.2 被験者には基本的に何かあれば救急外来を含め本院を受診してもらうように指導する。
- 25.3 他医療機関に治験参加者が何らかの疾患等により救急外来等を受診又は入院したという情報を得た場合は、治験責任医師らは、以下の対応を順次取ること。
- (1) 状況を把握（受診医療機関の特定と容態の確認）
 - (2) 治療担当医師への協力（治療に必要な治験情報の提供等を含む）を最優先に行う。
 - (3) 治験依頼者への連絡
 - (4) 治験依頼者とともに、治験の継続の可否を検討する。
- 25.4 有害事象発生時の取扱いは、本手順書「治験の開始から終了に係る手順」の「重篤な有害事象の発生等」を参照する。

刈谷豊田総合病院治験取扱い規則
 治験の実施に係る規程
 刈谷豊田総合病院治験審査委員会標準業務手順書
 治験の実施に係る標準業務手順書

分類番号 KC 治験委-m0001
 版数 14
 頁 31/38

26. 主管・管理部署

主管部署は治験審査委員会、管理部署は診療技術部薬剤科（治験事務局）とする。

27. 別表

27.1 刈谷豊田総合病院 治験審査委員会名簿（履歴） （別表1）

28. 関連文書

28.1 刈谷豊田総合病院における受託研究に係る経費算定要領書 KC 治験委-m0004

29. 改訂履歴表

版数	年月日	改訂内容／理由
00	平成9年10月1日	新規制定（旧GCPの元で定めた「刈谷豊田総合病院における『医薬品の臨床試験の実施に関する基準』実施要項」を全面改訂し、「刈谷豊田総合病院治験取扱い規則（初版）」として発効）
01	平成9年11月10日	IRB開催日程の変更（第5水曜日午後4時45分から→毎月第1水曜日午後5時から） ※ 初版の誤字、脱字等の訂正
	平成9年12月20日	※ 院長変更（川島吉良→宇佐見詞津夫；肩書は院長代行） ※ 契約書の様式変更（A3版片面2枚綴じ→A4版4頁（A3版両面二つ折り）） ※ 覚書に〔変更理由〕欄追加 ※ 治験実施計画書からの逸脱報告書、通知書の記載項目の統一 ※ 片岡委員の職名変更（事務管理部長→事務部長） ※ 治験手続き要項（治験依頼者用）作成
	平成10年1月30日	※ 各様式の作成者・提出先一覧表（治験事務局における業務説明）作成
	平成10年2月1日	※ 鈴木委員長の職名変更（第三診療部総括→副院長）
02	平成10年5月1日	新規外部委員の委嘱に伴うIRB委員構成の変更 ※ 審査手数料新設に伴い治験手続き要項（治験依頼者用）改訂 ※ 審査手数料請求書様式（様式19）新規作成 ※ 治験依頼申請書様式変更（様式1）（費用に審査手数料の項目を追加。消費税の記載追加）
	平成10年6月1日	※ 院長変更（宇佐見詞津夫（代行）→栗屋忍）
03	平成10年9月3日	IRB成立要件変更（“少なくとも5人以上”→“少なくとも6人以上”）
04	平成10年11月30日	適用範囲の拡大（追加）（医療用具、健康食品等の医薬品ではないものの臨床試験を実施する場合に対して本手順書を準用する旨） 開発業務受託機関（CRO）受け入れに関する追加（依頼者に委託業務内容を明記した文書を提出させる、委託業務内容に関して三者契約を結ぶ） 治験担当医師（治験責任医師、治験分担医師）の職制範囲追加（研修医の治験参加は不可である旨）
	平成11年5月1日	※ IRB委員変更（“小児科部長 兼子哲一”→“小児科部長 美濃和 茂”） ※ 小川委員の職名変更（内科医長（消化器）→健診センター部長）

刈谷豊田総合病院治験取扱い規則

治験の実施に係る規程

刈谷豊田総合病院治験審査委員会標準業務手順書

治験の実施に係る標準業務手順書

分類番号 KC 治験委-m0001

版数 14

頁 32/38

05	平成12年5月1日	<p>治験費用の記述追加 治験実施変更届（新規作成）に伴う記述追加。 治験薬管理補助者の明文化（薬剤科情報グループリーダーをその任にあてる） 治験事務局員指定（情報グループリーダー及び必要に応じたその他の者とする） 治験に要する経費を追加 被験者の募集、被験者への支払いを伴う治験実施の受け入れによる変更（“（10）、（11）に関する注”の削除） “被験者に対する支払いが万が一ある場合には、その内容・方法が” → “被験者に対する支払いの内容・方法が” “被験者の募集手順（広告等）が万が一ある場合” → “万が一”の表現削除。 ※ IRB委員変更（“薬剤科部長 奥村頼子” → “薬剤科部長 足立守”） ※ 治験依頼申請書（様式1）改訂（審査手数料の内訳、被験者負担軽減経費を追加） ※ 治験契約書（様式8）の改訂。被験者負担軽減経費に関する記述を追加。 ※ 「支給対象外経費」請求書（様式20）を様式集に登録。 ※ 被験者負担軽減経費請求書（様式21）新規作成。 ※ 管理手数料請求書（様式22）新規作成。 ※ 研究費請求書（様式23）新規作成。 ※ 治験実施変更届（様式24）新規作成。 ※ 治験手続き要項（治験依頼者用）改訂 ※ 各様式の作成者・提出先一覧表（治験事務局における業務説明）改訂</p>
06	平成12年10月1日	治験継続実施に直接影響を及ぼさない治験実施計画書等の変更に関する手順変更による改訂
	平成13年4月1日	※ 小川委員の職名変更（健診センター部長→健診センター所長）
	平成14年1月1日	※ 委員変更（外科管理部長 石川雅一→外科部長 成田洋） ※ 全文をISO書式に変更
07	平成14年5月1日	治験薬管理者に“副部長”を追加 治験事務局員に“副部長”を追加 委員、委員長の指名に、“院達をもって”の表現を追加 ※ 委員変更（看護管理副部長 増田利子→看護部副部長 泉ゆかり） ※ 増岡委員の職名変更（薬剤科情報グループリーダー→薬剤科副部長）
	平成14年6月1日	※ 院長変更（栗屋忍→小林正）
	平成14年8月1日	※ 院長変更（小林正→鈴木克昌(代行)） ※ 委員長変更（鈴木克昌→副院長 井本正巳）
	平成14年9月1日	※ 委員変更（成田洋→外科医長 中村明茂）
	平成14年12月1日	※ 院長変更（鈴木克昌(代行)→鈴木克昌）
08	平成16年4月1日	委員会構成変更。“11名” → “11名以上”に ※ 委員長変更（井本正巳→副院長 荻野武彦） ※ 委員変更（事務部広報室長 松下一光 新任）
	平成16年7月1日	※ 委員変更（中村明茂→外科管理部長 田中守嗣）
09	平成16年12月1日	豊田会文書管理の統一に伴う改訂 治験薬管理者を“薬剤科副部長”のみに変更
10	平成17年4月1日	治験に要する経費の項削除（経費算定要領書として新規制定；策定中） モニタリング・監査受け入れ標準業務手順書追加（新規制定） 関係法令の整合化 審査判定語の変更（「却下する」 → 「不承認とする」） 逸脱報告（様式12-1）と通知（様式12-2）の一本化 終了(通知)通知書（様式14-1、14-2）の一本化 関連文書、関連帳票の項追加 ※ 様式全面見直し（申請手続き要領書、経費算定要領書、モニタ・監査手順書に伴う） ※ 田中委員の職名変更（外科管理部長→外科統括部長）
11	平成17年7月1日	[以下、運用は6/1より] 委員会委員構成変更（医師4名→3名以上） 委員会成立要件修正 ※ 委員削除（松本修一）
	平成18年5月1日	※ 委員変更（看護管理副部長 泉ゆかり→看護部副部長 清水 恵）

刈谷豊田総合病院治験取扱い規則

治験の実施に係る規程

刈谷豊田総合病院治験審査委員会標準業務手順書

治験の実施に係る標準業務手順書






分類番号 KC 治験委-m0001

版数 14

頁 33/39

12	平成18年7月1日	迅速審査手順（様式24によるものを含む）の整備 中止、中断及び終了手順の整備 様式15～18の例示表示削除 別表（委員会名簿）登録
13	平成18年12月28日	GCP運用通知（H18.9.21）との整合化（「市販後」→「製造販売後」、他） 東分院より治験事務局業務の受託 委員会委員構成、成立要件修正・追加（委員欠員時の対応） 審査判定語の変更（「不承認とする」→「却下する」） 迅速審査の適用対象追記 様式19審査手続料請求書（KD治験委-G00028）廃止 ※ 委員削除（美濃和 茂）
	平成19年4月1日	※ 診療録・検査データ・同意文書等の保存責任者変更（医事→診療情報） ※ 委員変更（看護管理副部長 清水 恵→看護部副部長 松山 真由美） ※ 田中委員の職名変更（外科統括部長→参事）
	平成20年5月1日	※ 委員変更（看護管理副部長 松山 真由美→看護部副部長 加藤 明美）
	平成20年10月1日	※ 委員変更（参事・馬場理好 新任）
	平成21年4月1日	※ 委員長変更（荻野武彦→副院長 早川哲史） ※ 田中委員の職名変更（参事→副院長） ※ 馬場委員の職名変更（参事→事務部長） ※ 委員削除（片岡嘉友）
14	平成21年10月1日	改正GCPとの整合化のため全面見直し改訂 構成変更：「刈谷豊田総合病院における治験に係る標準業務手順書」、「刈谷豊田総合病院治験審査委員会標準業務手順書」、「モニタリング並びに監査の受け入れに関する標準業務手順書」 ➡「治験の実施に係る規程」、「刈谷豊田総合病院治験審査委員会標準業務手順書」、「治験の実施に係る標準業務手順書」 統一書式の適用
	平成23年4月1日	※ 分院長変更（鈴木敏行→岩田勝）
	平成24年4月1日	※ 院長変更（鈴木克昌→井本正巳） ※ 委員変更（看護部副部長 加藤 明美→看護部副部長 清水 恵）
15	平成24年9月1日	GCP運用通知（H23.10.24）との整合化
	平成25年4月1日	※ 委員変更（看護部副部長 清水 恵→看護部管理部長 結城房子）
	平成26年4月1日	※ 委員変更（健診センター長 中江康之 新任） ※ 結城委員の職名変更（看護部管理部長→看護部部長） ※ 松下委員の職名変更（秘書室長→総務室長） ※ 委員削除（小川裕）
	平成28年4月1日	※ 委員変更

30. 決済欄

承認 病院長	承認 分院長	照査 治験審査委員会 委員長	照査 治験事務局長	作成 治験事務局 作成者
井本 	岩田 	早川 	足立 	増岡 

刈谷豊田総合病院治験取扱い規則

治験の実施に係る規程

刈谷豊田総合病院治験審査委員会標準業務手順書

治験の実施に係る標準業務手順書

分類番号 KC 治験委-m0001
版数 14
頁 34/38

31. 関連帳票

院内書式1	治験契約書(例示)	KD 治験委-G00015
院内書式2	契約内容変更に関する覚書(例示)	KD 治験委-G00027
院内書式3	治験実施に関する業務担当者指名書	KD 治験委-G00071
院内書式4	治験審査委員会委員委嘱書	KD 治験委-G00072
院内書式5	治験審査委員会委員受諾書	KD 治験委-G00073
院内書式6	治験審査委員会開催通知書	KD 治験委-G00074
院内書式7	逸脱(緊急の危険回避の場合を除く)記録	KD 治験委-G00075

刈谷豊田総合病院 治験審査委員会名簿(履歴)

* : 期間及び[]の年月は IRB 開催時または院達による任免時

	氏名	所属・職制*	期間	備考	
委員長	鈴木 貞輔	副院長	平成2. 10	平成5. 6	
	鈴木 敏行	副院長	平成5. 7	平成9. 6	
	鈴木 克昌	第3診療部総括→副院長[平成 10. 2]	平成9. 7	平成 14. 7	
	井本 正巳	副院長	平成 14. 8	平成 16. 3	
	荻野 武彦	副院長	平成 16. 4	平成 21. 3	
	早川 哲史	副院長	平成 21. 4		
委員	前川 昭	副院長	平成2. 10	平成5. 6	
	鈴木 敏行	内科部長	平成2. 10	平成5. 4	※平5. 7より委員長
	廣石 裕一	小児科部長	平成2. 10	平成3. 4	
	神谷 保廣	小児外科部長→外科医長(小児)[平成7. 4]	平成2. 10	平成9. 4	
	田中 隆行	産婦人科部長	平成2. 10	平成3. 4	
	兼子 哲一	小児科部長	平成3. 5	平成 11. 3	
	森 正博	耳鼻科部長→耳鼻咽喉科部長[平成6. 4]	平成3. 5	平成6. 6	
	小川 裕	内視鏡室部長→内科医長(消化器)[平成7. 4] →健診センター部長[平成 11. 4]→健診センター 所長[平成 13. 4]	平成5. 5	平成 26. 3	
	中江 康之	健診センター長	平成 26. 4		専門委員
	松本 修一	皮膚科部長	平成5. 7	平成 17. 5	
	石川 雅一	外科医長(消化器)→外科管理部長[平成 12. 4]	平成9. 5	平成 13. 12	
	美濃和 茂	小児科部長	平成 11. 5	平成 18. 12	
	成田 洋	外科部長	平成 14. 1	平成 14. 8	
	中村 明茂	外科医長	平成 14. 9	平成 16. 6	
	田中 守嗣	外科管理部長→外科統括部長[平成 17. 4]→参 事[平成 20. 4]→副院長[平成 21. 4]	平成 16. 7		専門委員
	奥村 頼子	薬剤科部長	平成2. 10	平成 12. 3	
	足立 守	薬剤科部長→参事	平成 12. 5		副委員長・専門委員
	増岡 勝悟	薬剤科情報グループリーダー→薬剤科副部長[平 成 14. 4]→薬剤部副部長	平成 10. 5		専門委員
	初瀬 歌子	看護副部長→看護管理部長[平成7. 4]	平成6. 7	平成9. 4	
	増田 利子	看護管理副部長	平成9. 5	平成 14. 3	
	泉 ゆかり	看護部副部長	平成 14. 5	平成 18. 3	
	清水 恵	看護部副部長	平成 18. 5	平成 19. 3	
	松山 真由美	看護部副部長	平成 24. 4	平成 25. 3	
	加藤 明美	看護部副部長	平成 19. 4	平成 20. 3	
	結城 房子	看護部管理部長→看護部部長[平成 26. 4]→副 院長	平成 20. 5	平成 24. 3	
	菊地 久雄	事務部長→参事[平成5. 4]	平成 25. 4		専門委員
	後藤 洋平	事務次長	平成2. 10	平成5. 6	
	廣瀬 隆一	事務部長	平成2. 10	平成5. 6	
	片岡 嘉友	事務次長→事務部長[平成6. 9]→事務管理 部長[平成7. 4]→事務部長[平成 10. 2]	平成5. 4	平成6. 5	
	馬場 理好	参事→事務部長[平成 21. 4]	平成5. 7	平成 21. 3	
	村田 康弘	事務部長	平成 20. 10	平成 28. 3	
	松下 一光	事務部広報室長→事務部秘書室長[平成 17. 12] →事務部総務室長[平成 26. 4]→事務部総務副 室長	平成 28. 4		非専門委員(3号委員)
	木下 芳宣	顧問弁護士(平成 10. 3まで外部委員扱い)	平成 16. 4		非専門委員(3号委員)
大島 都	弁護士	平成8. 7		非専門委員(3号委員)	
		平成 10. 6		外部委員(4・5号委員)	

1. 目的

刈谷豊田総合病院並びに刈谷豊田総合病院東分院（以下、「当院」という）における受託研究に係わる経費の算定基準を明確にすることを目的とする。

2. 適用範囲

当院における受託研究に係わる経費の算定に適用する。

3. 主管部署・管理部署

主管部署は治験審査委員会（以下、「IRB」という）、管理部署は診療技術部薬剤科（治験事務局）とする。

4. 用語の定義

- 4.1 受託研究経費：受託研究の適正な実施に関連して必要となる研究経費。
- 4.2 受託研究薬管理経費：受託研究薬の保存、管理に要する経費。
- 4.3 審査手数料：受託研究実施の新規依頼申請審査に係る経費。外部治験審査委員に対する謝金に充当。
- 4.4 謝金：外部治験審査委員に対して支払う経費。
- 4.5 運営管理経費：当該受託研究に要する光熱水量、消耗品費、印刷製本費、通信運搬費、治験審査委員会等の事務処理に必要な経費、受託研究の進行の管理等に必要な経費、その他受託研究関連経費。
- 4.6 被験者負担軽減費：受託研究参加に伴う被験者の負担を軽減するための経費。
- 4.7 支給対象外経費：治験に係る診療に要する経費のうち、保険外併用療養費の支給対象とはならない経費。

5. 概略手順

- 5.1 受託研究経費算定内訳書の提示 (6)
- 5.2 受託研究経費の算定 (7)
- 5.3 治験薬管理経費の算定 (8)
- 5.4 審査手数料の算定 (9)
- 5.5 謝金の算定 (10)
- 5.6 運営管理経費の算定 (11)
- 5.7 被験者負担軽減費の算定 (12)
- 5.8 支給対象外経費の算定 (13)
- 5.9 その他 (14)

6. 受託研究経費算定内訳書の提示

- 6.1 受託研究依頼者（以下、「依頼者」という）は、当該受託研究実施に対して算定される受託研究経費を受託研究経費算定内訳書によって IRB に提示する。

7. 受託研究経費の算定

- 7.1 受託研究経費算定のため、受託研究経費ポイント算出表を定める。

-
- 7.2 当院における治験実施に係る受託研究経費は、**受託研究経費ポイント算出表**より算出された合計ポイント数に金 6, 000円を掛け合わせた金額とする。
 - 7.3 当院における市販後臨床試験実施に係る研究経費は、**受託研究経費ポイント算出表**より算出された合計ポイント数に金 6, 000円を掛け合わせた金額の80%とする。
 - 7.4 依頼者への請求は、受託研究終了時に実施症例数に対して積算した金額とし、**受託研究経費請求書**により行う。
8. 受託研究薬管理経費の算定
 - 8.1 受託研究薬管理経費算定のため、**受託研究薬管理経費ポイント算出表**を定める。
 - 8.2 当院における治験実施に係る受託研究薬管理経費は、**受託研究薬管理経費ポイント算出表**より算出された合計ポイント数に金 1, 000円を掛け合わせた金額とする。
 - 8.3 当院における市販後臨床試験実施に係る受託研究薬管理経費は、**受託研究薬管理経費ポイント算出表**より算出された合計ポイント数に金 1, 000円を掛け合わせた金額の80%とする。ただし、非盲検試験等で試験薬の提供がなく当院採用薬で試験実施を行う場合には算定しない。
 - 8.4 依頼者への請求は、受託研究契約時に受託症例数に対して積算した金額とする。
9. 審査手数料の算定
 - 9.1 当院における受託研究実施に係る審査手数料は、金 50, 000円とする。これは外部治験審査委員に対する謝金に充当する。
 - 9.2 依頼者への請求は、受託研究契約時とする。ただし、受託研究実施不承認の場合は、依頼者へのIRB審査結果の指示・決定通知時とする。
10. 謝金の算定
 - 10.1 当院における受託研究実施に係る謝金は、金 150, 000円とする。
 - 10.2 依頼者への請求は、受託研究契約時とする。
11. 運営管理経費の算定
 - 11.1 当院における受託研究実施に係る運営管理経費は、①受託研究経費、②受託研究薬管理経費、③審査手数料及び④謝金の合計金額の30%の金額とする。
 - 11.2 依頼者への請求は、受託研究契約時に受託症例数に対して積算した金額とする。
12. 被験者負担軽減費の算定
 - 12.1 当院における受託研究実施に係る被験者負担軽減費は、来院1回につき金 7, 000円とする。
 - 12.2 被験者負担軽減費支払いに伴う事務的、管理的経費として管理費を算定し、来院1回につき金 3, 000円とする。
 - 12.3 依頼者への請求は、①被験者負担軽減費と②管理費の合計金額 10, 000円に被験者来院回数を掛け合わせた金額を被験者来院翌月に**被験者負担軽減経費請求書**により行う。
13. 支給対象外経費の算定
 - 13.1 当院における治験実施に係る支給対象外経費は、治験薬投薬中の検査、画像診断、治験薬と同効併用薬に対して診療報酬点数表で積算した診療報酬点数の合計点数に金 10円を掛け合
-

わせた金額とする。

13.2 依頼者への請求は、被験者来院翌月に**支給対象外経費請求書**により行う。

14. その他

14.1 画像評価用フィルム作成経費の算定

14.1.1 当院における受託研究実施において必要とされる画像（X線、CT等のフィルム）の複写経費は、1枚あたり金 700円とする。

14.1.2 依頼者への請求は、フィルム作成依頼翌月に**画像評価用フィルム作成経費請求書**により行う。

14.2 前述までに記述のない項目に関する経費の算定については、依頼者、治験事務局協議の元でその金額を定め、IRBの承認をもって決定とする。

14.3 消費税

14.3.1 受託研究経費、受託研究薬管理経費、審査手数料、謝金、運営管理経費、被験者負担軽減費（+管理費）、支給対象外経費及びその他算定された経費には、それぞれ別途消費税を加える。

14.3.2 消費税額は当該法の規定に基づき算出する。

15. 関連文書

15.1 刈谷豊田総合病院治験取扱い規則 KC 治験委-m0001

16. 関連帳票

16.1 受託研究経費算定内訳書 KD 治験委-G00039
 16.2 受託研究経費ポイント算出表 KD 治験委-G00036
 16.3 受託研究薬管理経費ポイント算出表 KD 治験委-G00037
 16.4 受託研究経費請求書 KD 治験委-G00032
 16.5 被験者負担軽減経費請求書 KD 治験委-G00030
 16.6 支給対象外経費請求書 KD 治験委-G00029
 16.7 画像評価用フィルム作成経費請求書 KD 治験委-G00038

17. 改訂履歴表

版数	年月日	改訂内容／理由
00	平成17年7月1日	新規制定
01	平成18年12月28日	審査手数料の請求時変更。審査手数料請求書（KD 治験委-G00028）廃止
02	平成21年10月1日	刈谷豊田総合病院治験取扱い規則改訂に伴い東分院での治験実施に対応。

18. 決裁欄

承認 病院長	承認 分院長	照査 治験審査委員会 委員長	照査 治験審査委員会事務 局長（薬剤科部長）	作成 治験審査委員会 事務局作成者
鈴木（克）	鈴木（敏）	早川	足立	増岡