

治験の実施に係る標準業務手順書

2022年4月1日（第1版）

医療法人豊田会 刈谷豊田総合病院

役職 病院長 署名 田中 守嗣



目次

第1章 総則.....	1
第1条（目的と適用範囲）.....	1
第2条（治験に関する原則的事項）.....	2
第3条（用語）.....	2
第4条（秘密の保全）.....	3
第5条（直接閲覧）.....	3
第6条（記録の書式）.....	3
第7条（押印省略）.....	3
第8条（本手順書の作成及び改訂）.....	4
第9条（施行期日）.....	4
第2章 院長の業務.....	4
第10条（治験実施体制の構築）.....	4
第11条（治験依頼の申請等）.....	5
第12条（治験実施の了承等）.....	5
第13条（治験実施の契約等）.....	6
第14条（治験の継続）.....	6
第15条（治験実施計画書等の変更）.....	7
第16条（治験実施計画書からの逸脱）.....	7
第17条（重篤な有害事象の発生）.....	7
第18条（安全性に関する情報の入手）.....	8
第19条（治験審査委員会への報告及び治験依頼者への事前連絡）.....	9
第20条（治験の終了、中止又は中断等）.....	9
第3章 治験審査委員会.....	9
第21条（治験審査委員会及び治験審査委員会事務局の設置）.....	9
第22条（治験審査委員会の選択）.....	10
第23条（治験の専門的事項に関する調査審議）.....	10
第4章 治験責任医師等.....	10
第24条（治験責任医師の要件）.....	10
第25条（履歴書等の提出）.....	11
第26条（治験実施計画書の遵守に関する合意）.....	11
第27条（治験分担医師及び治験協力者の指名及び指導）.....	11
第28条（説明文書、同意文書の作成及び改訂）.....	11
第29条（治験実施の申請）.....	12

第 30 条（治験の契約）	12
第 31 条（治験の実施）	12
第 32 条（被験者の選定）	12
第 33 条（被験者からの同意の取得）	12
第 34 条（被験者に対する医療上の責任）	14
第 35 条（治験実施計画書からの逸脱）	15
第 36 条（重篤な有害事象の発生等）	16
第 37 条（治験の継続）	17
第 38 条（症例報告書の作成及び報告）	17
第 39 条（治験の終了、中止又は中断等）	17
第 5 章 治験使用薬の管理	18
第 40 条（治験使用薬の管理）	18
第 6 章 治験使用機器の管理	18
第 41 条（治験使用機器の管理）	18
第 7 章 治験使用製品の管理	19
第 42 条（治験使用製品の管理）	19
第 8 章 治験事務局	20
第 43 条（治験事務局の設置及び業務）	20
第 9 章 記録等の保存	21
第 44 条（記録の保存責任者）	21
第 45 条（記録等の保存期間）	21

第1章 総則

第1条（目的と適用範囲）

1. 本手順書は、「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和35年8月10日法律第145号）」（以下「医薬品医療機器等法」という）、「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成9年3月27日厚生省令第28号）」（以下「GCP省令」という）並びにGCP省令に関連する通知等に基づいて、当院における治験の実施に必要な手続きと運営に関する手順を定めるものである。
2. 医療機器の治験を行う場合は、「医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令」（平成17年3月23日 厚生労働省令第36号）（以下「医療機器GCP省令」という）並びに医療機器GCP省令に関連する通知等に基づき治験を行うこととする。
この場合には、本手順書において「GCP省令」を「医療機器GCP省令」、「治験薬」を「治験機器」、「治験使用薬」を「治験使用機器」、「被験薬」を「被験機器」、「有害事象」を「有害事象及び不具合」と適切に読み替えるものとする。
3. 再生医療等製品の治験を行う場合は、「再生医療等製品の臨床試験の実施の基準に関する省令」（平成26年7月30日 厚生労働省令第89号）（以下「再生医療等製品GCP省令」という）並びに再生医療等製品GCP省令に関連する通知等に基づき治験を行うこととする。
この場合には、本手順書において「GCP省令」を「再生医療等製品GCP省令」、「治験薬」を「治験製品」、「治験使用薬」を「治験使用製品」、「被験薬」を「被験製品」、「有害事象」を「有害事象及び不具合」と適切に読み替えるものとする。
4. 製造販売後臨床試験を行う場合は、「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）、「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）又は「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年7月30日 厚生労働省令第90号）を遵守する。なお、本手順書において「治験」を「製造販売後臨床試験」と読み替えるものとする。
5. 本手順書は、医薬品、医療機器及び再生医療等製品の製造販売承認申請又は承認事項一部変更承認申請の際に提出すべき資料の収集のために行う治験、及び医薬品、医療機器及び再生医療等製品の再審査申請、再評価申請（医療機器の場合は使用成績評価申請）の際に提出すべき資料の収集のために行う製造販売後臨床試験に対して適用する。

第2条（治験に関する原則的事項）

治験は次に掲げる原則的事項に則り実施する。

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、治験を開始し継続すべきである。
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ること。
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ること。
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ていること。
7. 被験者に対する医療及び被験者のためになされる医療上の決定に関する責任は、医師又は歯科医師が常に負うこと。
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ること。
9. すべての被験者から、治験に参加する前に、自由意思によるインフォームド・コンセントを得ること。
10. 治験に関するすべての情報は、正確な報告、解釈及び検証が可能なように記録し、取扱い、及び保存すること。
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すること。
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こと。
13. 治験の被験者保護及び治験結果の信頼性確保に必要な不可欠な局面の質を保証するための手順を示したシステムを運用すること。
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、被験者の損失を適切に補償すること。その際、因果関係の証明等について被験者に負担を課すことがないようにすること。

第3条（用語）

本手順書において使用する用語は、GCP 省令及び「医薬品の臨床試験の実施の基準 (GCP) の内容」（中央薬事審議会答申、平成9年3月13日）に規定する定義に従う。

第4条（秘密の保全）

当院において治験の実施に関与する者は、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、治験の結果得られた情報を学会等、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。

第5条（直接閲覧）

当院において治験の実施に関与する者は、治験依頼者によるモニタリング、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、原資料等のすべての治験関連記録を直接閲覧に供する。

第6条（記録の書式）

「新たな「治験の依頼等に係る統一書式」について」（平成24年3月7日 医政研発0307第1号、薬食審査発0307第2号及びその後の改正を含む）で定められた統一書式の他、必要に応じて別途定めた参考書式又は治験依頼者書式を治験依頼者と協議の上、使用する。

第7条（押印省略）

1. 院長及び治験責任医師は、前条の通知に従い、治験関連手続き書類への押印を省略することができる。
2. 押印省略の条件として、治験依頼者との合意を前提とする。
3. 省略可能な押印は、前条の通知で規定された書類における、「院長」及び「治験責任医師」の印章とする。ただし、統一書式8、12、13、14、15、19、20に関しては原則として押印を省略しないが、治験依頼者との協議により省略することも可能である。
4. 院長及び治験責任医師は、各々の責務で作成すべき書類の作成責任を負う。なお、本手順書又は委受託契約書等にて、治験事務局等が事務的作業の支援を規定している場合は、規定の範囲において当該担当者に業務を代行させることが出来るが、最終責任は各書類の作成責任者が負うこととする。
5. 第4項に従い作成責任者以外が事務的業務を代行する際は、作成責任者から指示、確認、承認があったものとみなす。
6. 文書の授受については、書面又は電磁媒体のいずれの方法で行ってもよいものとする。治験依頼者との電磁媒体による書類の授受は別途制定する「治験手続きの電磁化における標準業務手順書」に準ずる。

(参考：各書類の責任権限)

<院長が受領又は作成する書類>

該当書類：書式 1、2、3、4、5、6、9、10、11、16、17、18

- 【院長】 ・ 院長が作成すべき書類に関し、作成責任を負う。
- 【業務支援者】 ・ 治験依頼者、治験責任医師又は治験審査委員長から提出された文書を受領し、保管する。
・ 本手順書又は委受託契約書等に基づき、院長が作成すべき文書を作成、交付する。

<治験責任医師が受領又は作成する書類>

該当書類：書式 1、2、5、6、10、11、16、17、18

- 【治験責任医師】 ・ 治験責任医師が作成すべき書類に関し、作成責任を負う。
- 【業務支援者】 ・ 治験依頼者又は院長から提出された文書を受領し、保管する。
・ 本手順書又は委受託契約書等に基づき、治験責任医師が作成すべき文書を作成、交付する。

第8条（本手順書の作成及び改訂）

本手順書は、治験事務局が作成し院長の承認を得る。また、治験事務局が適宜見直しを行い、必要に応じて改訂し、院長の承認を得る。なお、改訂に当たっては、改訂日及び版番号を記す。

第9条（施行期日）

本手順書は、院長の記名押印又は署名の日より施行する。

第2章 院長の業務

第10条（治験実施体制の構築）

1. 院長は、本手順書において、治験に係る業務に関する手順及び緊急時の対応手順等を定める。
2. 院長は、治験の実施に係る事務及び支援を行わせるために治験事務局責任者を指名し、治験事務局を設置する。
3. 院長は、当院において保存すべき記録（文書を含む）を管理させるため、記録保存責任者を指名する。
4. 院長は、当院におけるすべての治験使用薬を適正に管理させるため、治験薬管理者を指名する。
5. 院長は、治験機器を適正に管理させるため、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する。

6. 院長は、当該治験製品を適正に管理させるため、治験製品管理者を指名する。
7. 院長は、あらかじめ治験依頼者と取り決めた治験に係る検査について、検査が適切に実施されて治験に係るデータが信頼できることを保証するため、精度管理等を保証する記録等を作成又は入手し、保管管理する。
8. 院長は、治験ごとに適切な治験審査委員会を選択し、調査審議の依頼を行う。
9. 院長は、治験の実施に係る業務の一部を外部に委託することができる。この場合において、院長は当該業務を受託する者と、委託業務の範囲、委託業務の手順に関する事項、当院が手順書に基づき委託業務が適正かつ円滑に行われているかどうかを確認することができる旨等について記載した文書により契約を締結する。また、院長は、当該受託者が委託した治験業務を遂行しうる要件を満たしていることを保証するとともに、実施された治験業務及び作成されたデータの信頼性を保証する措置を講じる。

第 11 条（治験依頼の申請等）

1. 院長は、治験責任医師より提出された「治験分担医師・治験協力者リスト」（書式 2）を了承し、治験依頼者及び治験責任医師に提出する。
2. 院長は、治験依頼者に「治験依頼書」（書式 3）とともに審査に必要な資料を提出させる。

第 12 条（治験実施の了承等）

1. 院長は、「治験審査依頼書」（書式 4）とともに前条第 2 項にて入手した文書（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）を治験審査委員会に提出し、治験の実施の適否について治験審査委員会の意見を求める。
2. 院長は、治験審査委員会が治験の実施を承認する決定を下し、その旨を通知してきた場合には、これに基づく指示、決定を「治験審査結果通知書」（書式 5）により、治験依頼者及び治験責任医師に通知する。なお、院長の指示、決定が治験審査委員会の決定と異なる場合には、院長は「治験審査結果通知書」（書式 5）とともに「治験に関する指示・決定通知書」（参考書式 1）により、治験依頼者及び治験責任医師に通知する。
3. 院長は、治験審査委員会が治験の実施について治験実施計画書等の文書又はその他の手順について何らかの修正を条件に治験の実施を承認する決定を下し、その旨を通知してきた場合は、前項に準じて、治験依頼者及び治験責任医師に通知する。
4. 院長は、前項の指示、決定により治験依頼者及び治験責任医師が治験実施計画書等の文書を修正した場合には、「治験実施計画書等修正報告書」（書式 6）とともに修正した資料を提出させ、院長の指示どおり修正されたこと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。

5. 院長は、治験審査委員会が治験の実施を却下する決定を下し、その旨を通知してきた場合には、治験の実施を了承することはできない。院長は治験の実施を了承できない旨の院長の指示、決定を、「治験審査結果通知書」（書式 5）により、治験依頼者及び治験責任医師に速やかに通知する。
6. 院長は、治験審査委員会が治験の実施を保留する決定を下し、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。院長は治験の実施を了承できない旨の院長の指示、決定を、「治験審査結果通知書」（書式 5）により、治験依頼者及び治験責任医師に速やかに通知する。なお、院長の指示、決定が保留の場合には、院長は、治験依頼者及び治験責任医師に必要な資料を提出させ、再度治験審査委員会へ審査を依頼する。
7. 院長は、治験依頼者から治験審査委員会の審査結果を確認するために、治験審査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の入手を求める旨の申し出があった場合には、これに応じる。

第 13 条（治験実施の契約等）

1. 院長は、治験審査委員会の意見に基づいて治験の実施を了承した後に、治験依頼者と治験契約書により契約を締結する。なお、契約者は、院長が選任した者でも差支えないが、その責任は院長が負う。
2. 治験依頼者が業務の全部又は一部を開発業務受託機関に委託する場合であって、開発業務受託機関が当院において業務を行う場合には、治験依頼者、開発業務受託機関及び実施医療機関の三者の間で契約を文書により締結する。なお、治験依頼者による治験の準備及び管理に関する業務、当院における治験の実施に関する業務が円滑に実施できる場合にあっては、治験依頼者、開発業務受託機関及び実施医療機関の三者で合意の上、治験依頼者と当院の二者又は開発業務受託機関と当院の二者にて契約することができる。
3. 治験契約書の内容を変更する場合には、院長は、本条第 1 項もしくは第 2 項に準じて覚書等を締結する。なお、この変更手続きに先だち、治験審査委員会の審査が必要な場合には、院長は、事前に審査を依頼する。

第 14 条（治験の継続）

1. 院長は、治験の期間が 1 年を越える場合には、少なくとも年 1 回、治験責任医師に「治験実施状況報告書」（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に審査依頼し、第 12 条に準じて治験責任医師及び治験依頼者に治験の継続の適否の指示、決定を通知する。
2. 院長は、治験審査委員会が実施中の治験に関して承認した事項を取消し（治験の中

止又は中断を含む。)の決定を下し、その旨を通知してきた場合には、治験の継続を了承することはできない。院長は、治験の継続を了承できない旨の指示、決定を「治験審査結果通知書」(書式 5)により治験依頼者及び治験責任医師に速やかに通知し、治験の契約を解除する。

3. 院長は、緊急に治験審査委員会の意見を必要と判断した場合には、その旨を治験審査委員会に要請する。
4. 院長は、治験依頼者から治験審査委員会の継続審査等の結果を確認するために、治験審査委員会で審査に用いられた治験実施計画書等の文書の入手を求める旨の申し出があった場合には、これに応じる。

第 15 条 (治験実施計画書等の変更)

1. 院長は、治験期間を通じて、治験審査委員会の審査対象となる文書が追加、更新又は改訂された場合は、治験責任医師又は治験依頼者から「治験に関する変更申請書」(書式 10)とそれらの当該文書を速やかに提出させる。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. 院長は、治験責任医師又は治験依頼者から「治験に関する変更申請書」(書式 10)とそれらの当該文書を入手した場合には、治験審査委員会に治験の継続の適否について審査依頼し、第 12 条に準じて治験責任医師及び治験依頼者に治験の継続の適否の指示、決定を通知する。

第 16 条 (治験実施計画書からの逸脱)

1. 院長は、治験責任医師より被験者の緊急の危険を回避するためその他医療上やむを得ない理由により「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)を入手した場合には、治験審査委員会に治験の継続の適否について審査依頼し、第 12 条に準じて治験責任医師及び治験依頼者に治験の継続の適否の指示、決定を通知する。また、院長は、治験依頼者の合意を「緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱に関する通知書」(書式 9)で入手し、当該通知書を治験責任医師に提出する。
2. 院長は、治験責任医師より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報告書を入手した場合、治験審査委員会に治験の継続の適否について審査依頼し、第 12 条に準じて治験責任医師及び治験依頼者に治験の継続の適否の指示、決定を通知する。

第 17 条 (重篤な有害事象の発生)

1. 院長は、治験責任医師より以下の報告書を入手した場合には、治験審査委員会に治

験の継続の適否について審査依頼し、第 12 条に準じて治験責任医師及び治験依頼者に治験の継続の適否の指示、決定を通知する。

- 1) 「重篤な有害事象に関する報告書」(書式 12) (医薬品治験)
- 2) 「重篤な有害事象に関する報告書」(書式 13) (医薬品製造販売後臨床試験)
- 3) 「重篤な有害事象及び不具合に関する報告書」(書式 14) (医療機器治験)
- 4) 「重篤な有害事象及び不具合に関する報告書」(書式 15) (医療機器製造販売後臨床試験)
- 5) 「重篤な有害事象及び不具合に関する報告書」(書式 19) (再生医療等製品治験)
- 6) 「重篤な有害事象及び不具合に関する報告書」(書式 20) (再生医療等製品製造販売後臨床試験)

第 18 条 (安全性に関する情報の入手)

1. 院長は、被験者の安全又は当該治験の実施に影響を及ぼす可能性のある重大な情報に関し、治験依頼者より「安全性情報等に関する報告書」(書式 16) を入手した場合には、治験審査委員会に治験の継続の適否について審査依頼し、第 12 条に準じて治験責任医師及び治験依頼者に治験の継続の適否の指示、決定を通知する。ただし、治験安全性最新報告概要及び国内重篤副作用等症例の発現状況一覧において副作用等症例の発現がなかった場合は審査対象としない。ただし、この場合にあっては、治験審査委員会に情報を提供することが望ましい。
2. あらかじめ、院長、治験審査委員会及び治験依頼者の合意が得られている場合には、治験依頼者より院長及び治験責任医師に加えて治験審査委員会にも「安全性情報等に関する報告書」(書式 16) を同時に提出することができる。この場合には、院長が治験審査委員会へ審査依頼をしたものとみなし、「治験審査依頼書」(書式 4) の作成は不要とする。
3. 前項に限り、治験審査委員会より院長に加えて治験責任医師及び治験依頼者にも「治験審査結果通知書」(書式 5) をもって、同時に治験の継続の適否について通知することができる。この場合には、院長が治験責任医師及び治験依頼者に文書により通知したものとみなし、「治験審査結果通知書」(書式 5) の下部の通知日及び院長欄は使用しない。
4. あらかじめ、院長、治験依頼者、治験責任医師及び治験審査委員会の合意が得られている場合には、「安全性情報に関する報告書」(書式 16) に代えて、「薬事法施行規則の一部を改正する省令の施行に関する留意事項について」(平成 24 年 12 月 28 日付薬食審査発 1228 第 11 号厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知)にある参考様式(治験安全性情報の年次報告)を使用することができる。

第 19 条（治験審査委員会への報告及び治験依頼者への事前連絡）

1. 院長は、治験依頼者又は治験責任医師の報告のうち、治験審査委員会による審査を要しないと判断したものについて、必要に応じ、直近に開催する治験審査委員会へ報告する。審査を要しない報告とは以下のものをいう。
例：治験終了報告、開発の中止等に関する報告書、治験審査委員会で審査を行った資料のうち治験の継続に影響を及ぼさない範囲のごく軽微な変更内容 等
2. 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。

第 20 条（治験の終了、中止又は中断等）

1. 院長は、治験責任医師が治験を中止又は中断し、その旨を「治験終了（中止・中断）報告書」（書式 17）により報告してきた場合には、治験依頼者及び治験審査委員会に速やかにその旨及びその理由を通知する。
2. 院長は、治験責任医師が治験を終了し、その旨を「治験終了（中止・中断）報告書」（書式 17）により報告してきた場合には、治験依頼者及び治験審査委員会にその旨及び治験結果の概要を報告する。
3. 院長は、治験依頼者が治験の中止もしくは中断、又は被験薬の開発の中止を決定し、その旨を「開発の中止等に関する報告書」（書式 18）により通知してきた場合には、治験責任医師及び治験審査委員会に速やかにその旨を通知する。また、当該治験が実施中であつた場合には、治験責任医師に「治験終了（中止・中断）報告書」（書式 17）を提出させる。

第 3 章 治験審査委員会

第 21 条（治験審査委員会及び治験審査委員会事務局の設置）

1. 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、治験審査委員会を当院に設置する。
2. 院長は、前項の治験審査委員会の委員を指名し、当該治験審査委員会と協議の上、当該治験審査委員会の運営の手續きに関する手順及び委員名簿を作成する。
3. 院長は、当該治験審査委員会と協議の上、当該治験審査委員会の運営の手續きに関する手順及び委員名簿及び会議の記録の概要を公表する。
4. 院長は、自らが設置した治験審査委員会に出席することはできるが、委員となること並びに審議及び採決に参加することはできない。
5. 院長は、治験審査委員会の業務の円滑化を図るため、第 1 項により設置した治験審査委員会の運営に関する事務を行わせるために、治験審査委員会事務局を設置する。なお、治験事務局が治験審査委員会事務局を兼務できる。

第 22 条（治験審査委員会の選択）

1. 院長は、原則として当院の治験審査委員会に調査審議を依頼するが、調査審議を外部治験審査委員会に委託することもできる。その場合には、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できる治験審査委員会を治験ごとに適切に選択し、調査審議を依頼する。また、院長は、治験の開始から終了に至るまで一貫性のある調査審議を行うことができる治験審査委員会を選択し、調査審議を依頼する。
2. 外部治験審査委員会に調査審議を依頼する場合には、院長は当該外部治験審査委員会の設置者と契約を締結する。
3. 院長は、外部治験審査委員会に審査を依頼した場合には、当該外部治験審査委員会の最新の手順書及び委員名簿を入手し、改訂された場合には改訂後速やかに提供するように、当該外部治験審査委員会に依頼する。
4. 院長は、外部治験審査委員会より会議の記録の概要を入手し、手順書及び委員名簿とともに治験事務局に備える。

第 23 条（治験の専門的事項に関する調査審議）

1. 院長は、第 22 条第 1 項の治験審査委員会の意見を聴くにあたり、治験を行うことの適否の判断の前提となる特定の専門的事項を調査審議させるため必要があると認めるときは、当該治験審査委員会の承諾を得て、当該専門的事項について当該治験審査委員会以外の治験審査委員会（以下、「専門治験審査委員会」という。）の意見を聴くことができる。この場合においては、あらかじめ専門治験審査委員会の標準業務手順書及び委員名簿等の必要な情報を入手する。また、院長は専門治験審査委員会の設置者と契約を締結する。

第 4 章 治験責任医師等

第 24 条（治験責任医師の要件）

1. 治験責任医師は下記の要件を満たすものとする。
 - 1) 教育・訓練及び経験によって、治験を適正に実施しうる者であること。
 - 2) 治験実施計画書、最新の治験薬概要書、製品情報及び治験依頼者が提供するその他の文書に記載されている治験使用薬の適切な使用法に十分精通していること。
 - 3) 医薬品医療機器等法第14条第3項及び第80条の2に規定する基準並びにGCP省令を熟知し、これを遵守すること。
 - 4) 治験責任医師は、治験依頼者によるモニタリング及び監査並びに治験審査委員会並びに国内外の規制当局による調査を受け入れ、また、モニター、監査担当者、治験

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ことができること。

- 5) 募集期間内に必要数の適格な被験者を集めることが可能であることを過去の実績等により示すことができること。
- 6) 実施予定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。
- 7) 治験を適正かつ安全に実施するため、治験の予定期間中に十分な数の治験分担医師及び治験協力者等の適正なスタッフを確保でき、また適切な設備を利用できること。

第 25 条（履歴書等の提出）

1. 治験責任医師は、教育・訓練及び経験によって、治験を適正に実施しうることを証明する最新の「履歴書」（書式 1）及び GCP 省令に規定する要件を満たすことを証明したその他の資料を院長及び治験依頼者に提出する。

第 26 条（治験実施計画書の遵守に関する合意）

1. 治験責任医師は、治験依頼者から提供される治験実施計画書案及び最新の治験葉概要書又は科学的知見を記載した文書その他必要な資料・情報に基づき、治験依頼者と協議し、治験を実施することの倫理的及び科学的妥当性について十分検討を行う。
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の内容及び当該治験実施計画書を遵守することについて合意する。治験責任医師はこの合意を証するため、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押印又は署名し、日付を記入する。
3. 治験責任医師は、治験実施計画書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。

第 27 条（治験分担医師及び治験協力者の指名及び指導）

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又は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、あらかじめ院長に提出し、その了承を受ける。
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、指導及び監督を行う。

第 28 条（説明文書、同意文書の作成及び改訂）

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説明文書、同意文書を GCP 省令及びヘルシンキ宣言に基づいて作成する。
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には、治験依頼者の協

力を得て、速やかに説明文書、同意文書の改訂を行う。

3. 治験責任医師は、作成又は改訂した説明文書、同意文書について、治験審査委員会の承認を得る。

第 29 条（治験実施の申請）

1. 治験責任医師は、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。

第 30 条（治験の契約）

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し、必要に応じて、その旨を証するため記名押印又は署名及び日付を記載する。

第 31 条（治験の実施）

1. 治験責任医師は、治験契約締結後、治験審査委員会が承認した治験実施計画書に従って治験を実施する。

第 32 条（被験者の選定）

1. 治験責任医師等は、被験者の選定に当たり、人権保護の観点から、治験実施計画書に定められた選択基準及び除外基準に基づき、被験者の健康状態、症状、年齢、性別、同意能力、治験責任医師等との依存関係、他の治験への参加の有無等を考慮して、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。
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つては、当該治験の目的上、被験者とするのがやむを得ない場合を除き、原則として被験者としない。
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には、被験者の同意が自発的に行われるよう十分に配慮する。

第 33 条（被験者からの同意の取得）

1. 治験責任医師等は、被験者が治験に参加する前に、被験者に対して説明文書を用いて十分に説明し、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により得る。
2. 被験者から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への意思を確認できた場合には、説明を行った治験責任医師等及び治験協力者は、同意文書に説明を行った日付を記載し署名する。治験責任医師等は、被験者が同意した日付を記載し署名した同意文書を得る。
3. 治験責任医師等は、被験者が治験に参加する前に、前項の規定に従って署名と日付

が記入された同意文書の写を被験者に渡す。

4. 治験責任医師等及び治験協力者は、治験への参加又は治験への参加の継続に関し、被験者に強制又は不当な影響を及ぼしてはならない。
5. 説明文書及び説明に際して口頭で提供される情報には、被験者に権利を放棄させるかそれを疑わせる語句、又は治験責任医師等、治験協力者及び当院の法的責任を免除するかそれを疑わせる語句が含まれていてはならない。
6. 文書及び口頭による説明には、被験者が理解可能で、可能な限り非専門的な言葉を用いる。
7. 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、同意を得る前に、被験者が質問をする機会と、治験に参加するか否かを判断するのに十分な時間を与える。その際、当該治験責任医師等又は補足的説明者としての治験協力者は、すべての質問に対して被験者が満足するよう答える。
8. 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。この場合、当該情報を被験者に伝えたことを文書に記録する。
9. 被験者の同意に関連し得る新たな重要な情報が得られた場合には、治験責任医師は、速やかに当該情報に基づき説明文書を改訂し、予め治験審査委員会の承認を得る。また、治験責任医師等は、すでに治験に参加している被験者に対しても当該情報を速やかに伝え、治験に継続して参加するか否かについて、被験者の意思を確認するとともに、治験審査委員会により承認された改訂後の説明文書を用いて改めて説明し、治験への参加の継続について被験者から自由意思による同意を文書により得る。
10. 治験責任医師等は、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な場合には、原則として参加させないが、当該治験の目的上それらの被験者を対象とした治験を実施することがやむを得ない場合には、代諾者に対して説明文書を用いて十分に説明し、代諾者から治験への参加について文書による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。この場合にあっても、治験責任医師等は、被験者の理解力に応じて説明を行い、可能であれば被験者からも同意文書への署名と日付の記入を得ること。
11. 治験責任医師等は、前項の規定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。
12. 治験責任医師等は、被験者に対する直接の臨床的利益が予期されない非治療的な内容の治験においては、その正当性等が治験実施計画書に記載されている場合を除き、必ず被験者本人から同意を得ること。
13. 治験責任医師等は、緊急状況下における救命的な内容の治験であって、被験者から事前の同意を得ることが不可能である場合においては、代諾者からその同意を得る

べきである。被験者の事前の同意が不可能で、かつ、代諾者から同意を得ることができない場合には、次のすべてに該当する場合に限り治験に参加させることができる。なお、被験者となるべき者の代諾者と連絡は取れるが、文書による説明及び同意を得ることができない場合には、代諾者に対し治験参加の意思を確認した上で、1)～4)の全てに該当する場合に限り治験に参加させることができる。

- 1) 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
 - 2) 現在利用可能な治療方法では十分な効果が期待できないこと
 - 3) 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りと認められること
 - 4) 予測される被験者に対する不利益が最小限度のものであること
 - 5) 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
14. 被験者（又は代諾者）が説明文書を読むことができないが、口頭又は他の伝達方法ではその内容を理解することができる場合の説明及び同意取得は、公正な立会人を立ち合わせた上で行う。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。なお、立会人が立ち会う場合には、治験責任医師等は、被験者（又は代諾者）に加え、立会人からも同意文書に立ち会った日付の記載及び署名を得る。
15. 被験者が説明文書を読むことができ、その内容を理解することはできるものの、疾病等の影響で自ら同意文書に日付の記載及び署名ができない場合には、同意に際して被験者に代わって記入をしうる代諾者と同等の者（以下、「代筆者」という）を要する。その場合、治験責任医師等は被験者に加え、代筆者に対しても説明文書を用いて説明し、被験者が治験への参加に口頭で同意したことを確認の上、代筆者から同意文書へその旨の代筆、経緯及び被験者との関係、日付の記載及び署名を得る。なお、代諾者と同等でない者が同意文書に代筆することがやむを得ない場合の説明及び同意取得は、公正な立会人を立ち合わせた上で行う。治験責任医師等はその場合、代筆した者の署名及び日付の記載に加え、立会人から当該説明及び同意取得に立ち会った旨、及び同意文書に立ち会った日付の記載及び署名を得る。

第 34 条（被験者に対する医療上の責任）

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. 治験責任医師等は承認された治験実施計画書を遵守した方法のみで治験使用薬を使用する。また治験責任医師等は、治験使用薬の正しい使用方法を各被験者に説明、指示し、当該治験にとって適切な間隔で、各被験者が説明された指示を正しく守っているか否かを確認する。
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よう、事前に必要な措置を講ずる。

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。
5. 治験責任医師等は、被験者に他の主治医がいるか否かを確認し、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通知する。
6. 治験責任医師等は、治験参加中に緊急事態が発生した場合、治験責任医師等へ連絡するよう被験者に説明する。被験者より緊急事態発生連絡を受けた場合、治験責任医師等は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。
7. 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する場合、又は取り止めた場合には、被験者はその理由を明らかにする必要はないが、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。

第 35 条（治験実施計画書からの逸脱）

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文書による合意及び治験審査委員会の事前の審査に基づく文書による承認を得ることなく、治験実施計画書からの逸脱又は変更を行ってはならない。
 - 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
 - 2) 治験の事務的事項(例：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、モニターの変更)のみに関する変更である場合
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すべて記録する。
3. 治験責任医師等は、被験者の緊急の危険を回避するためのものである等医療上やむを得ない事情の場合には、治験依頼者との事前の文書による合意及び治験審査委員会の事前の承認なしに治験実施計画書からの逸脱あるいは変更を行うことができる。その際には、治験責任医師は逸脱又は変更の内容及び理由（「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））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治験審査委員会の承認を得るとともに、院長を経由して、治験依頼者の合意を文書（「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））で得る。
4. 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。

5. 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、院長及び院長を經由して治験審査委員会に速やかに報告書を提出する。

第36条（重篤な有害事象の発生等）

1. 治験の場合

- 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、治験使用薬との因果関係の有無に係らず、すべての重篤な有害事象を直ちに院長に報告する。この場合、治験責任医師は報告する重篤な有害事象のうち、重篤で予測できない副作用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たときは、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、すべての重篤な有害事象を治験依頼者に直ちに報告する。
- 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（「重篤な有害事象に関する報告書」（書式 12、医薬品治験）、「重篤な有害事象及び不具合に関する報告書」（書式 14、医療機器治験））、又は「重篤な有害事象及び不具合に関する報告書」（書式 19、再生医療等製品治験）」で詳細な報告を行う。

2. 製造販売後臨床試験の場合

- 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、以下の事項について院長及び製造販売後臨床試験依頼者に緊急報告する。
 - (1) 重篤な有害事象
 - (2) (1)以外で軽微ではなく、かつ添付文書等から予測できない有害事象
 - 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（「重篤な有害事象に関する報告書」（書式 13、医薬品製造販売後臨床試験）、「重篤な有害事象及び不具合に関する報告書」（書式 15、医療機器製造販売後臨床試験））、又は「重篤な有害事象及び不具合に関する報告書」（書式 20、再生医療等製品製造販売後臨床試験）で詳細な報告を行う。
 - 3) 医薬品の製造販売後臨床試験の場合、重篤度分類については「医薬品等の副作用の重篤度分類基準について」（薬安第 80 号、平成 4 年 6 月 29 日）に準ずる。
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。
 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、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、これに応じる。

第 37 条 (治験の継続)

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のうち、治験責任医師が提出すべき文書を最新のものにする。当該文書が追加、更新又は改訂された場合には、そのすべてを速やかに院長に提出する。
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。
3. 治験責任医師は、治験審査委員会が治験の継続を承認、又は何らかの修正を条件に治験の継続を承認した場合には、これに基づく院長からの指示、決定が通知された後に、その指示、決定内容に従って、治験を継続する。
4. 治験責任医師は、治験審査委員会が実施中の治験に関して承認した事項を取り消し（治験の中止又は中断を含む）、これに基づく院長からの指示、決定が通知された場合には、その指示、決定内容に従う。

第 38 条 (症例報告書の作成及び報告)

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、その内容を点検し、問題がないことを確認した上でこれに氏名を記載し、治験依頼者へ提出する。また、その写しを保管する。
2. 治験責任医師は、治験分担医師が作成した症例報告書を点検し、内容を確認した上で、これに氏名を記載し、治験依頼者へ提出する。また、その写しを保管する。
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。また、その写しを保管する。
4. 治験責任医師は、症例報告書及びその他すべての報告書を正確、完全で読み易く作成し、適切な時期に提出する。また、被験者の識別には被験者識別コードを用いる。
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、治験依頼者から提供された手引きに従う。治験責任医師等は症例報告書のいかなる変更又は修正にも日付及び氏名を記載し、重大な変更又は修正については説明も記入する。
6. 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。

第 39 条 (治験の終了、中止又は中断等)

1. 治験責任医師は、治験を終了したときは、院長にその旨及びその結果の概要を「治験終了(中止・中断)報告書」(書式 17)により報告する。
2. 治験が何らかの理由で中止又は中断された場合、あるいは自らが治験を中断し、又

は中止した場合は、被験者に速やかにその旨を通知し、被験者に対する適切な治療、その他必要な措置を講じる。また自ら治験を中断し、又は中止した場合にあっては院長に「治験終了(中止・中断)報告書」(書式 17)を提出する。

第 5 章 治験使用薬の管理

第 40 条 (治験使用薬の管理)

1. 当院における治験使用薬の管理責任は院長が負う。
2. 院長は、当院におけるすべての治験使用薬を適正に管理させるため、治験薬管理者を指名する。なお、治験薬管理者は必要に応じて治験薬管理担当者を置き、治験使用薬の保管、管理を行わせることができる。
3. 治験薬管理者は、治験依頼者が作成した治験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）に従い、また、GCP 省令を遵守して、院内におけるすべての治験使用薬を適切に保管、管理する。
4. 治験薬管理者は以下の業務を実施する。
 - 1) 治験契約締結後、治験依頼者より適切な時期に当院に交付された治験使用薬を受領し、納品書と照合し、受領書を発行する。
 - 2) 当院での在庫、被験者ごとの使用状況及び未使用治験使用薬の治験依頼者への返却又はそれに代わる処分に関して、記録を作成し、保存する。なお、当該記録には、日付、数量、製造番号又は製造記号、使用期限（必要な場合）並びに治験薬及び被験者識別コードを含める。
 - 3) 治験薬以外の治験依頼者が交付しない治験使用薬であって、当院が在庫として保管するものの中から使用する治験使用薬については、当院において定められた取扱い、保管、管理、処方等に係る手順等に基づいて対応する。
 - 4) その他、治験使用薬の取扱い手順書に従う。
5. 治験薬管理者は、治験使用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。

第 6 章 治験使用機器の管理

第 41 条 (治験使用機器の管理)

1. 当院における治験使用機器の管理責任は院長が負う。
2. 院長は、当該治験使用機器を適正に管理させるため、当該治験使用機器の管理に必

要な知識と経験を有する治験機器管理者を指名する。なお、治験機器管理者は必要に応じて治験機器管理担当者を置き、治験使用機器の保管、管理、保守点検を行わせることができる。

3. 治験機器管理者は、治験依頼者が作成した治験使用機器の取扱い及び保管、管理、保守点検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、「治験使用機器の取扱い手順書」という）に従い、また、GCP 省令を遵守して、当該治験使用機器を保管、管理、保守点検を行う。
4. 治験機器管理者は以下の業務を実施する。
 - 1) 治験契約締結後、治験依頼者より当院に交付された治験使用機器を受領し、納品書と照合し、受領書を発行する。
 - 2) 当院での在庫、被験者ごとの使用状況及び未使用治験使用機器の治験依頼者への返却又はそれに代わる処分等に関して、記録を作成し、保存する。なお、当該記録には、日付、数量、製造番号又は製造記号、使用期限（必要な場合）並びに治験機器及び被験者識別コードを含める。
 - 3) 治験機器以外の治験依頼者が交付しない治験使用機器であって、当院が在庫として保管するものの中から使用する治験使用機器については、当院において定められた取扱い、保管及び管理等に係る手順等に基づいて対応する。
 - 4) その他、治験使用機器の取扱い手順書に従う。
5. 治験機器管理者は、当院において既に購入した既承認の医療機器が対照機器として移管された場合は、当該医療機器の名称、ロット番号又は識別番号、数量を記録し、当該医療機器の添付文書に記載された保管条件に従い、表示された使用期限内のみ使用されるよう適切に管理する。
6. 治験機器管理者は、治験使用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。

第 7 章 治験使用製品の管理

第 42 条（治験使用製品の管理）

1. 当院における治験使用製品の管理責任は院長が負う。
2. 院長は、当該治験使用製品を適正に管理させるため、当該治験使用製品の管理に必要な知識と経験を有する治験製品管理者を指名する。なお、治験製品管理者は必要に応じて治験製品管理担当者を置き、治験使用製品の管理を行わせることができる。
3. 治験製品管理者は、治験依頼者が作成した治験使用製品の取扱い及び管理に際して従うべき指示を記載した手順書に従って、また、GCP 省令を遵守して、当該治験使用製品を適切に管理する。

4. 治験製品管理者は以下の業務を実施する。
 - 1) 治験契約締結後、治験依頼者より適切な時期に当院に交付された治験使用製品を受領し、納品書と照合し、受領書を発行する。
 - 2) 当院での在庫、被験者ごとの使用状況及び未使用治験使用薬の治験依頼者への返却又はそれに代わる処分に関して、記録を作成し、保存する。なお、当該記録には、日付、数量、製造番号又は製造記号、使用期限（必要な場合）並びに治験製品及び被験者識別コードを含める。
 - 3) 治験製品以外の治験依頼者が交付しない治験使用製品であって、当院が在庫として保管するものの中から使用する治験使用製品については、当院において定められた取扱い、保管、管理、処方等に係る手順等に基づいて対応する。
 - 4) その他、治験使用製品の取扱い手順書に従う。

第 8 章 治験事務局

第 43 条（治験事務局の設置及び業務）

1. 院長は、治験の実施に係る事務及び支援を行わせるために治験事務局責任者を指名し、治験事務局を設置する。なお、治験事務局は治験審査委員会事務局を兼ねることができる。
2. 治験事務局は、院長の指示により、以下の業務を実施する。
 - 1) 院長が設置した治験審査委員会の委員指名に関する業務
 - 2) 治験の契約に係わる手続き等の業務
 - 3) 治験の実施に必要な手順書の作成
 - 4) 治験依頼者又は治験責任医師より院長に提出される治験審査委員会の審査の対象となる文書及びその他の通知文書又は報告文書の受領、及び当該治験審査委員会、治験依頼者又は治験責任医師への提出（当該文書が追加、更新又は改訂された場合にも同様とする）
 - 5) 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、治験責任医師及び治験依頼者への伝達
 - 6) 記録の保存
 - 7) その他治験に関する業務の円滑化を図るために必要な事務及び支援
例：当院において治験に関与する部門との連携、治験責任医師等の履歴書等の管理、治験依頼者への文書の発送等

第9章 記録等の保存

第44条（記録の保存責任者）

1. 院長は、当院において保存すべき治験に係る文書又は記録の記録保存責任者を指名する。
2. 治験責任医師は、治験の実施に係る文書又は記録を院長の指示に従って保存すること。なお、これら保存の対象となる記録は、当院における各被験者に関連する全ての観察記録を含む適切かつ正確な原資料及び治験に関する記録であり、治験の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。
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。
4. 院長又は記録保存責任者は、当院において保存すべき治験に係る文書又は記録が保存義務期間中に紛失、誤廃棄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。

第45条（記録等の保存期間）

1. 治験の実施に係る文書又は記録
 - 1) 医薬品及び医療機器
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) 当該被験薬に係る製造販売承認日
(治験依頼者から、開発の中止又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、その通知を受けた日から3年が経過した日)
 - (2) 治験の中止又は終了後3年が経過した日
 - 2) 再生医療等製品
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) 当該被験製品に係る製造販売承認日（医薬品医療機器等法第23条の26第1項の規定により条件及び期限付承認を受けたものを除く）
(治験依頼者から、開発の中止又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、その通知を受けた日から3年が経過した日)

(2) 治験の中止又は終了後3年が経過した日

2. 製造販売後臨床試験の実施に係る文書又は記録

1) 医薬品及び医療機器

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、保存すべき期間は当該被験薬の再審査又は再評価が終了した日（医療機器の場合は、使用成績評価が終了した日）までとする（途中で中止、中断した場合も同様）。ただし、製造販売後臨床試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、治験事務局が製造販売後臨床試験依頼者と協議する。

2) 再生医療等製品

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、保存すべき期間は当該被験製品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）。（医薬品医療機器等法 23 条の 25 第 3 項〔医薬品医療機器等法第 23 条の 26 第 5 項において読み替えて適用する場合に限る〕に規定する資料を収集するために行った製造販売後臨床試験については、被験製品の製造販売承認日又は製造販売後臨床試験の中止若しくは終了の後 3 年を経過した日のうちいずれか遅い日まで）

ただし、製造販売後臨床試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、治験事務局が製造販売後臨床試験依頼者と協議する。

治験手続きの電磁化における 標準業務手順書

2022年4月1日 第2版

医療法人豊田会 刈谷豊田総合病院

役職 病院長 署名 田中 守嗣



本手順書で使用する用語の定義

用語	定義
電磁的記録	人の知覚では認識できない，電子式・磁気式・光学式などの方法で記録され，コンピュータで処理される記録
書面	紙媒体による資料
電磁的記録利用システム	治験依頼者，実施医療機関の長，治験責任医師並びに治験審査委員会の間での電磁的記録の作成，交付，受領及び保存に用いるシステム
コンピュータ・システム・バリデーション	コンピュータシステムが，完全性，正確性，信頼性及びユーザーの意図（ユーザー要求，使用目的等）どおりに確実に動作することを検証・保証し，文書化すること
実務担当者	規定や文書等で責任者の行うべき業務の権限を与えられ，代行する者
原データ	治験の事実経過の再現と評価に必要な情報であり，最初に記録された文書又はその Certified Copy に含まれる
治験関連文書	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「GCP省令」）に基づき治験依頼者，実施医療機関の長，治験責任医師並びに治験審査委員会間で交付，受領される文書

1. 目的

本手順書は、治験手続きを電磁化する際の実施医療機関の標準業務手順を定め、電磁的記録を用いた治験手続きの信頼性を確保し、効率性を推進することを目的とする。

2. 基本的な留意事項

本手順書の適応範囲内において治験関連文書を電磁的記録として利用する際は、「医薬品等の承認又は許可等に係る申請等における電磁的記録・電子署名の利用について（平成17年4月1日付け薬食発第0401022号 厚生労働省医薬食品局長通知）」で求められる要件に留意し、電磁的記録利用システム又はその運用手順により電磁的記録の信頼性を確保する必要がある。特に手順で信頼性を確保する場合は、「「治験関連文書における電磁的記録の活用に関する基本的考え方」の一部改正について（平成26年7月1日付け厚生労働省医薬食品局審査管理課事務連絡）」に掲げられた留意事項を踏まえて手順を整備し、実施した事実経過を後日第三者が検証可能となるよう記録する。

また、治験契約前から治験関連情報の電磁的記録を入手することを鑑み、機密性の確保に努める。

3. 適応範囲

3.1 本手順書の適応となる治験手続き範囲

- (1)実施医療機関による治験関連文書の作成及び交付
- (2)治験依頼者及び治験審査委員会が作成した治験関連文書の受領並びに保存
- (3)治験関連文書の破棄

3.2 本手順書の適応となる治験関連文書

- (1)「統一書式通知」¹で規定される書式1～18及び参考書式1～2
- (2)統一書式に添付される以下の資料
実施計画書、治験薬概要書、症例報告書見本、同意・説明文書、健康被害の補償に関する資料、被験者への支払いに関する資料、治験参加募集手順の資料、安全性等に関する資料、その他の審議資料

3.3 本手順書の適応外となる治験関連文書

- (1)署名等が求められる以下の文書
 - ・ 治験実施計画書の合意を証するための記録

¹ 新たな「治験の依頼等に係る統一書式」の一部改正について（平成26年7月1日付け医政研発0701第1号、薬食審査発0701第1号 厚生労働省医政局研究開発振興課長、医薬食品局審査管理課長 二課長通知）

- ・ 契約書
- ・ 同意文書
- ・ 症例報告書

4. 電磁的記録の交付及び受領並びに保存

4.1 交付及び受領の手段

治験依頼者との協議により、以下の手段のいずれか又は複数の手段を用いる。

- ・ e-メール
- ・ DVD-R 等の記録媒体
- ・ クラウド等システムの交付及び受領のログ記録が残るシステム

4.2 保存の手段

以下の手段のいずれか又は複数の手段を用いる。

- ・ DVD-R 等の記録媒体
- ・ 自施設専用磁気ディスク（サーバー）
- ・ クラウド等システム

4.3 利用可能な電磁的記録のファイル形式

原則として以下のファイル形式にて資料の作成、交付、受領並びに保存を実施する。

- ・ Adobe Portable Document Format (PDF)
- ・ Microsoft Word/Excel/PowerPoint

4.4 交付及び受領並びに保存時のフォルダ名及びファイル名

本件に関する厚生労働省 事務連絡²をもとに治験依頼者と協議し決定する。

5. 治験手続きを電磁化するための具体的な手順

5.1 信頼性を確保するために電磁的記録利用システムを利用する場合

(1) コンピュータ・システム・バリデーション

入力権限の設定及び監査証跡の記録等、電磁的記録利用システムにより電磁的記録の信頼性を確保する場合は、コンピュータ・システム・バリデーションがなされた電磁的記録利用システムを使用することとし、本手順書の範囲内で取り扱われる治験関連文書の電磁的記録については、以下の要件を満たしていることを確認し記録する。

- ・ 電磁的記録がセキュリティで保護されており、改ざんもしくは修正された場合はそ

² 「治験関連文書における電磁的記録の活用に関する基本的考え方」の一部改正について
(平成26年7月1日付け厚生労働省医薬食品局審査管理課事務連絡)

の記録が残される機能又はプロセスになっている

- ・ バックアップ、リストア（データ移行前後の確認を含む）できるプロセスが確立されている
- ・ 見読性が確保されており、電磁的記録をプリンタ等により書面として出力できる環境を保有する。
- ・ 必要な期間、保存が可能である
- ・ 他の記録媒体やファイル形式にデータを移行した場合でも、上記の要件を満たす

(2) システム管理体制

電磁的記録利用システムを利用するために必要な責任者、管理者、組織、設備及び教育訓練と教育記録に関する事項を規定する。

(3) 外部が保有する電磁的記録利用システムの利用

5.1 (1)～(2)の要件を満たすシステムを利用することとし、GCP 第 39 条 2 項に基づく契約を締結する。

5.2 業務責任の明確化（信頼性を確保するために手順により事実経過を検証可能とする場合）

受領側からの電磁的記録による交付の承諾、電磁的記録の作成、交付、受領、保存並びに破棄等の実務に関し、業務責任者一覧表（別紙 1）により実務担当者を定める。

実施医療機関の長は実務担当者に業務権限を委譲できるが、その責任は実施医療機関の長が負う。

5.3 受領側からの電磁的記録による交付の承諾

本手順書で示す電磁的記録での治験手続きについて以下の点を受領側に提示し、承諾を得る。

(1) 通知上、確認すべき承諾の範囲

- ・ 電磁的記録を用いて交付、受領を行う治験関連文書
- ・ 交付及び受領の手段

(2) 業務上、確認すべき承諾の範囲

- ・ 交付・受領を行う際に用いるファイル形式（バージョン情報を含む）、ファイル名、フォルダ名
- ・ 機密性確保策及び改変防止もしくは検知策
- ・ 保存及び破棄の手段

5.4 電磁的記録の作成

特定のシステムや環境によらず広く利用され、十分な使用実績があるファイル形式を用いることとし、原則として Adobe Portable Document Format（PDF）、Microsoft Word、Excel もしくは PowerPoint にて電磁的記録を作成する。

5.5 電磁的記録の交付及び受領

(1) 全般的留意事項

第4項で確認した承諾内容に従い交付用フォルダを作成し、そのフォルダ内に交付する電磁的記録を保管し交付する。

その際、機密性の確保として交付用フォルダに読み取り制限パスワード等の措置を講じ、解除パスワードは別途交付する。そうでない場合、入力権限設定等で管理されたクラウド等システムを利用する。

さらに改変を禁止する電子的記録に関しては、改変を防止あるいは検知できるよう、画像 PDF への変換又は電磁的記録への変更不可パスワードの設定又は書き込み・修正が行われない記録媒体（DVD-R 等）の利用、監査証跡の記録等がなされたクラウド等システムもしくは電磁的記録にハッシュ値を記録して交付する。

なお、交付及び受領の事実経過を検証できるよう、電磁的記録の交付もしくは受領について、対応者、実施時期、内容を交付簿や受領簿に記録する又は送信メール及び受信返信メールを保存するもしくは監査証跡の記録等がなされたクラウド等システム利用する等、いずれか適切な方法で記録を残す。

また、交付前又は受領後に電磁的記録に対しファイル形式（バージョン変更も含む）の変更等、見読性に影響を与える可能性のある対応を行う場合は、変更前後の電磁的記録の出力内容に変更がないことを確認し結果を記録する。

(2) e-メールを用いる場合

1) 送信時

宛先に間違いがないことを確認のうえ、交付用フォルダに機密性の確保及び改変を防止あるいは検知できる措置を講じた上で交付する。事実経過を検証するための記録として、送信メール及び受信返信メールの保存又は送信簿を作成し、送信者、送信日付、送信内容を記録する。

原データを含む電磁的記録（統一書式 12 [重篤な有害事象に関する報告書] 等）を交付する場合は、作成責任者が直接送信する又は送信先に作成責任者を含めるもしくは当該電磁的記録の内容を作成責任者が確認した記録を残す。

2) 受信時

事実経過を検証するための記録として、受信メール及び受信返信メールを保存する又は受信簿を作成し、受信者、受信日付、受信内容を記録する。なお、代理受信を行う場合は速やかに本来の受信者へ連絡するとともに、本来の受信者が確認した事実経過が検証できるよう記録を残す。

(3) DVD-R 等の記録媒体を用いる場合

1) 交付時

特定のシステムや環境によらず、広く利用され汎用性のある読み取り装置を介し閲覧

でき、消去や上書きのできない記録媒体として DVD-R 等を用いて交付する。その際、機密性の確保として交付用フォルダに読み取り制限パスワード等の措置を講じ、解除パスワードは別途交付する。

事実経過を検証できるように、交付資料に添付する鑑の複写及び送付伝票等の記録を保存する又は送付簿を作成し、送付者、送付日付、送付内容を記録するもしくは相手側が受領したことの記録（署名等がなされた受領票や受領連絡メール等）を残す。

2) 受領時

事実経過を検証するための記録として、DVD-R 等に添付された鑑に受領印を押印し保存する又は受領簿を作成し、受領者、受領日付、受領内容を記録する。

(4) クラウド等システムを用いる場合

権限設定等でアクセスが制限されたシステムを用い電磁的記録を交付又は受領する。信頼性をシステムで確保する場合は第 5.1 項に準拠することとし、それ以外の場合は、事実経過を検証するための記録として送付簿及び受領簿を作成し、対応者、対応日付、内容を記録する。

5.6 電磁的記録の保存

(1) 電磁的記録を受領し、電磁的記録として保存する場合

磁気ディスク、DVD-R 等又はクラウド等システムを用い、記録媒体の劣化が進みにくい高温、多湿、直射日光、埃を避けた所定の場所にて保存する。

その際、電磁的記録にパスワード等の機密性確保措置を講じる又は権限設定等でアクセスが制限されたシステムに保存する。

所定の場所に保存するまでに一時保管をする場合、受領資料が所在不明にならないよう、一時保管場所を定め定期的に確認する等、確実に所定の場所に保存できる措置を講ずる。

また、受領した電磁的記録に変更が生じ、電磁的記録を新たに受領する際は、事実経過を検証するための記録として変更前後の電磁的記録の両方を保存する。

(2) 電磁的記録を受領し、書面として保存する場合

受領した電磁的記録を書面として出力し、電磁的記録と書面の出力内容に変更がないことを確認し結果を記録の上、書面を保存する。

原データを含む電磁的記録（統一書式 12 [重篤な有害事象に関する報告書] 等）を書面として出力する場合は、作成責任者の見解が検証可能なよう、送信先に作成責任者が含まれている e-メールを印刷する等、指示や承諾が確認できるように保存する。

(3) 書面を受領し、電磁的記録として保存する場合 [スキャンによる電磁化]

元の書面の記載内容を判別できる解像度・階調（200dpi, RGB256 程度）で書面をスキャンし、電磁的記録に変換する。書面と変換した電磁的記録の出力内容に変更がないことを確認のうえスキャンした実施者、実施日付、実施内容の記録を作成し、電磁的記録を所定の場所に保存する。スキャンした資料については書面と変換した電磁的記録の

出力内容に変更がないことを確認し記録を作成するまで保持することし、記録の作成後の書面はシュレッダー等により識別不可能かつ復元不可能な方法で破棄する。

5.7 電磁的記録の破棄

GCP 省令第 41 条及び治験実施契約書のいずれか遅い時期まで保存し、治験依頼者に保存期間延長要請の無いことを確認したうえで、復元ができない磁気的手段による消去又は記録媒体用のシュレッダーを用いた物理破壊等により読み出し可能なデータが残存しない方法で破棄をする。その際、読み出し可能なデータが残存していないこと、実施者、実施日付、ファイル名、破棄方法を記録する。

5.8 バックアップ及びリストア

保存した電磁的記録の見読性が失われることに備え、定期的に正副 2 種類の多重化バックアップを実施する。バックアップは電磁的記録の記録媒体によらず 5 年以内を目安とし、保存した電磁的記録毎にバックアップ時期を定め、毎月対象記録を確認のうえ作業を実施する。

保存中の電磁的記録の見読性が失われた場合には、失われた記録の交付者に連絡のうえ、バックアップを用いて元のデータにリストアする。

バックアップ及びリストアを実施した際は、実施者、実施日付、ファイル名に加え、バックアップ又はリストアした電磁的記録と元の電磁的記録のハッシュ値を比較する等により両者が同一であることを確認し記録する。

5.9 保存された電磁的記録の他の記録媒体やファイル形式（バージョン変更も含む）への移行

他の電磁的記録媒体に移行した場合は、5.8 バックアップ及びリストア同様、実施日付、移行した電磁的ファイル名に加え、移行した電磁的記録と移行前の電磁的記録のハッシュ値を比較する等により両者が同一であることを確認し結果を記録する。また、移行時に形式も変更した場合は移行後の見読性が失われていないことを確認し結果を記録する。

5.10 治験審査委員会への資料の提供

機密性の確保として電磁的記録が保存されたフォルダに読み取り制限パスワード等の措置を講じる、電磁的記録の閲覧デバイスにパスワードを設定するもしくは権限設定等でアクセスが制限されたシステムにて閲覧するようにする。

5.11 電磁的記録の監査・規制当局による調査等への提供

モニター、監査、治験審査委員会並びに規制当局等による調査の際は、必要な電磁的記録を DVD-R 等にて提供する。なお、提供する DVD-R 等はバックアップに準じ、電磁的記録の同一性と見読性に問題が無いことを確認する。

5.12 治験手続きの電磁化に関する教育

治験手続きを電磁的に行う者は、事前に本手順書の内容を十分理解し業務を実施することとし、本手順書の内容の学習日、学習者を記録する。

なお、入力権限の設定及び監査証跡の付与等、電磁的記録利用システムにより電磁的記録の信頼性を確保する場合は、当該システム利用に関し教育を受講し受講日、受講者を記録する。

6. 関連法令

6.1 遵守すべき法省令

- ・ 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）
- ・ 民間事業者等が行う書面の保存等における情報通信の技術の利用に関する法律（平成 16 年法律第 149 号）
- ・ 厚生労働省の所管する法令の規定に基づく民間業者等が行う書面の保存等における情報通信の技術の利用に関する省令（平成 17 年厚生労働省令第 44 号）

7. 関連通知等

7.1 参照すべき通知等

- ・ 医薬品等の承認又は許可等に係る申請等における電磁的記録及び電子署名の利用について（平成 17 年 4 月 1 日付け薬食発第 0401022 号 厚生労働省医薬食品局長通知）
- ・ 「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」のガイダンスについて（平成 24 年 12 月 28 日付け薬食審査発 1228 第 7 号）
- ・ 新たな「治験の依頼等に係る統一書式」の一部改正について（平成 26 年 7 月 1 日付け医政研発 0701 第 1 号，薬食審査発 0701 第 1 号 厚生労働省医政局研究開発振興課長，厚生労働省医薬食品局審査管理課長 二課長通知）
- ・ 「治験関連文書における電磁的記録の活用に関する基本的考え方」の一部改正について（平成 26 年 7 月 1 日付け厚生労働省医薬食品局審査管理課事務連絡）

上記の各関連通知は、その後の改正を含むものとする。

別紙 1

業務責任者一覧表（例示）

	項目	責任者	実務担当者	教育日（受講者）
医療機関の長の文書	作成	医療機関の長	治験事務局長	年 月 日 ()
	交付	医療機関の長	治験事務局長	年 月 日 ()
	受領	医療機関の長	治験事務局長	年 月 日 ()
	書面スキャン	医療機関の長	治験事務局長	年 月 日 ()
	保管	医療機関の長	治験事務局長	年 月 日 ()
	破棄	医療機関の長	治験事務局長	年 月 日 ()
	バックアップ	医療機関の長	治験事務局長	年 月 日 ()
	リストア	医療機関の長	治験事務局長	年 月 日 ()
責任医師の文書	作成	責任医師	担当 CRC A 担当 CRC B	年 月 日 () 年 月 日 ()
	交付	責任医師	担当 CRC A 担当 CRC B	年 月 日 () 年 月 日 ()
	受領	責任医師	担当 CRC A 担当 CRC B	年 月 日 () 年 月 日 ()
	書面スキャン	責任医師	担当 CRC A 担当 CRC B	年 月 日 () 年 月 日 ()
	保管	責任医師	担当 CRC A 担当 CRC B	年 月 日 () 年 月 日 ()
	破棄	責任医師	担当 CRC A 担当 CRC B	年 月 日 () 年 月 日 ()
	バックアップ	責任医師	担当 CRC A 担当 CRC B	年 月 日 () 年 月 日 ()
	リストア	責任医師	担当 CRC A 担当 CRC B	年 月 日 () 年 月 日 ()

治験審査委員会標準業務手順書

2022年4月1日（第1版）

医療法人豊田会 刈谷豊田総合病院

役職 病院長 署名 田中 守嗣



第2条（秘密の保全）

当治験審査委員会の委員は、被験者の個人情報、治験依頼者から提供された資料、情報及び治験結果を保全する。

第3条（直接閲覧）

当治験審査委員会は、実施医療機関が行う監査、治験依頼者によるモニタリング及び監査並びに国内外の規制当局による調査を受け入れる。また、モニター、監査担当者又は規制当局の求めに応じ、すべての治験関連記録を直接閲覧に供する。

第4条（記録の書式）

「新たな「治験の依頼等に係る統一書式」について」（平成24年3月7日 医政研発0307第1号、薬食審査発0307第2号及びその後の改正を含む）で定められた統一書式の他、必要に応じて別途定めた参考書式又は治験依頼者書式を治験依頼者と協議の上、使用する。

第5条（押印省略）

1. 委員長は、前条の通知に従い、治験関連手続き書類への押印を省略することができる。
2. 押印省略の条件として、治験依頼者および院長との合意を前提とする。
3. 省略可能な押印は、治験審査結果通知書（統一書式5）の「治験審査委員長」の印章とする。
4. 委員長は、自らの責務で作成すべき書類の作成責任を負う。なお、本手順書又は委託契約書等にて、治験審査委員会事務局等が事務的作業の支援を規定している場合は、規定の範囲において当該担当者に業務を代行させることができるが、最終責任は委員長が負うこととする。
5. 文書の授受については、書面又は電磁媒体のいずれの方法で行ってもよいものとする。治験依頼者との電磁媒体による書類の授受は別途制定する「治験手続きの電磁化における標準業務手順書」に準ずる。

第6条（本手順書の作成及び改訂）

本手順書は、治験審査委員会と協議の上、治験審査委員会事務局が作成し院長の承認を得る。また、必要に応じて改訂し、院長の承認を得る。なお、改訂に当たっては、改訂日及び版番号を記す。

第7条（施行期日）

本手順書は、院長の記名押印又は署名の日より施行する。

第2章 治験審査委員会

第8条（治験審査委員会の責務）

1. 治験審査委員会は、GCP 省令第1条で掲げる「治験に関する原則的事項」を尊重し、すべ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。社会的に弱い立場にある者を被験者にする可能性のある治験の場合には、特に注意を払わなければならない。
2. 治験審査委員会は、院長より治験実施の適否について意見を求められた場合には、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、文書により院長に通知する。
3. 治験審査委員会は、院長より治験の継続の適否について意見を聴かれた場合には、当該治験の実施状況について必要に応じて調査した上、治験の継続について事態の緊急性に応じて速やかに審査を行い、文書により院長に通知する。

第9条（治験審査委員会の設置及び構成等）

1. 院長は、治験に係る調査審議を行わせるため、院内に治験審査委員会を設置する。
2. 治験審査委員会は、院長が指名する下記の条件を満たす者計5名以上で構成する。
 - 1) 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
 - 2) 1)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）が少なくとも1名
 - 3) 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）が少なくとも1名
 - 4) 非専門委員以外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）が少なくとも1名
3. 4号委員及び5号委員は、同一人物であることもあり得るが、別人であるか複数であることが望ましい。
4. 委員の数が5名より多い場合には、非専門委員、4号委員又は5号委員の数を増やす等により、委員構成を適正な割合に保つことを考慮する。また、男女両性で構成することが望ましい。
5. 院長は委員の中から、委員長及び副委員長を指名する。
6. 副委員長は委員長を補佐する。また委員長が当該治験の治験責任医師等で審議・採決に参加できない場合には委員長の業務を代行する。
7. 委員の任期は2年とし、再任は妨げない。
8. 委員の改選
 - 1) 委員の任期満了に伴う改選

委員の任期が満了する場合には、院長は改めて委員を指名する。

2) 委員に欠員が生じた場合

特別の事由により委員に欠員が生じた場合には、院長は必要に応じて後任者を指名する。この場合、後任の委員の任期は前任者の残余期間とする。

9. 院長は治験審査委員会に出席することはできるが、委員になること並びに審議及び採決に参加することはできない。

10. 院長は、治験審査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）に登録し、情報の変更があった場合には、直ちに登録内容の更新を総合機構に依頼する。

第10条（治験審査委員会の業務）

1. 治験審査委員会は、その責務の遂行のために、審査対象として以下の文書の最新のものを院長から入手する。なお、下記の文書は必ずしも個別の作成を求めるものではなく、記載すべき内容が確認できる場合にあっては、複数の文書を1つにまとめることが可能である。また、あらかじめ、治験依頼者、治験審査委員会及び院長の合意が得られている場合においては、GCP省令第20条第2項及び第3項に関する通知に限り、治験依頼者から入手することができる。この場合においては、GCP省令第40条第1項の規定に基づき、院長が治験審査委員会等に文書により通知したものとみなす。

1) 治験実施計画書

2) 治験薬概要書（製造販売後臨床試験の場合には、添付文書）及び治験使用薬（被験薬を除く。）に係る科学的知見を記載した文書

3) 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には、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。）

4) 説明文書及び同意文書

5) 治験責任医師 履歴書

6) 治験分担医師の氏名リスト（治験審査委員会が必要と認める場合には治験分担医師の履歴書）

7) 被験者の安全等に係る報告

8) 被験者への支払に関する資料（支払がある場合）

9) 被験者の健康被害に対する補償に関する資料

10) 被験者の募集手順（広告等）に関する資料（行なう場合）

11) 治験の現況の概要に関する資料（継続審査等の場合）

12) その他、治験審査委員会が必要と認める資料

2. 治験審査委員会は、治験を実施することの妥当性に関する事項として、次の事項に

ついて倫理的、科学的及び医学的・薬学的観点から適切な期間内に調査審議し、その意見を院長に通知する。

- 1) 治験を実施する医療機関の適格性
治験実施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こと
 - 2) 治験責任医師等の適格性
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その最新の履歴書等により検討すること
なお、治験審査委員会が必要と認める場合には、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その最新の履歴書等により検討すること
 - 3) 治験実施計画書の倫理的及び科学的妥当性
治験の目的、計画及び実施が妥当なものであること
 - 4) 説明文書及び同意文書の適切性
被験者の同意を得るに際しての説明文書及び同意文書の内容が適切であること
 - 5) 被験者の同意を得る方法が適切であること
 - 6) 被験者に対する支払がある場合には、その内容、方法が適切であること
 - 7) 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
 - 8) 被験者の募集手順（広告等）に関する資料がある場合は、募集方法等が適切であること
3. 治験審査委員会は、以下に関する文書を院長から入手した場合には、倫理的、科学的及び医学的・薬学的観点から、治験の継続について事態の緊急性に応じて速やかに調査審議し、その意見を院長に通知する。
- 1) 本条第1項各号の資料の追加、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) 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
 - 3) 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に関する報告書
 - 4) すべての重篤で予測できない副作用等
 - 5) 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
 - 6) 治験実施医療機関で発生した重篤な有害事象
 - 7) 治験の期間が1年を越える場合には、少なくとも年1回提出される治験実施状況報告書
 - 8) その他、治験審査委員会が必要と認める資料

4. 治験審査委員会は、治験責任医師又は治験依頼者に対して以下の事項を求める。
 - 1) 治験審査委員会は、治験審査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、治験契約が締結される前に被験者を治験に参加させないよう治験責任医師に求める。
 - 2) 治験審査委員会は、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（例：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、モニターの変更）を除き、治験審査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。
 - 3) 治験審査委員会は、本条第 3 項 1) から 6) の事項について、治験責任医師又は治験依頼者が院長を経由して治験審査委員会に速やかに文書で通知するよう求める。
5. 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。
6. 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、被験者の代諾者から同意を得ることができ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、本条第 1 項の文書が、関連する倫理的問題に適切に配慮しており、かつ次の各号のすべてに従っているものであることを確認する。
 - 1) 当該被験薬が、生命が危険な状態にある傷病者に対して、その生命の危険を回避するため緊急に使用される医薬品として、製造販売の承認を申請することを予定していること
 - 2) 現在利用可能な治療方法では十分な効果が期待できないこと。
 - 3) 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こと。
 - 4) 効果安全性評価委員会が設置されていること
7. 前項の治験を承認した場合には、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治験審査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。

第 11 条（治験審査委員会の運営）

1. 治験審査委員会の開催
 - 1) 治験審査委員会は、定期的開催（原則として月 1 回）とする。
ただし、院長から緊急に意見を求められた場合には、事態の緊急性に応じ、随時開催することができる。

- 2) 治験審査委員会事務局は、各委員に開催日程等を文書等で通知し、審査資料を治験審査委員会開催の7日前を目途に配付する。
2. 会議の成立要件

治験審査委員会は、以下の要件を満たす会議においてのみ、その意思を決定できるものとする。(審議する治験課題ごとに下記要件を満たしていなければならない。)

 - 1) 審議及び採決には委員名簿の過半数且つ5名以上の委員が出席していること。
 - 2) 医師資格を有する委員が出席していること
 - 3) 非専門委員が少なくとも1名出席していること。
 - 4) 4号委員が少なくとも1名出席していること。
 - 5) 5号委員が少なくとも1名出席していること。(ただし、4号委員及び5号委員が同一人物の場合には、4号・5号委員として少なくとも1名出席していること。)
 3. 治験審査委員会の審議及び採決
 - 1) 院長及び当該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、その審議及び採決に参加してはならない。なお、これらの委員は当該治験について、治験審査委員会に出席し情報を提供することはできる。
 - 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。
 - 3) 治験審査委員会は審議に参加した委員全員の合意をもって決定とする。
 - 4) 治験審査委員会が特に必要と認める場合には、委員以外の特別な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。
 - 5) 審査結果は下記の通りとし、委員長は審査終了後速やかに院長に文書により通知する。なお、(2)～(5)の場合には、その理由を付記する。また、あらかじめ、治験依頼者、治験審査委員会及び院長の合意が得られている場合には、GCP省令第20条第2項及び第3項に関する通知に限り、治験審査委員会は、院長に加えて治験責任医師及び治験依頼者にも同時に文書により意見を述べる事ができる。この場合、GCP省令第32条第6項の規定に基づき、治験審査委員会の意見を院長が治験依頼者及び治験責任医師に文書により通知したものとみなす。
 - (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
 - (5) 保留する
 - 6) 院長または治験依頼者は、治験審査委員会の審査結果について異議ある場合には、理由書を添えて治験審査委員会に再審査を要求することができる。治験審査委員会は、院長または治験依頼者から文書で異議申し立てがあった場合には、再審査を実施する等適切に対応する。

- 7) 治験審査委員会は、治験審査委員会終了後、審査及び採決に参加した委員（各委員の職業、資格及び所属を含む）に関する記録、会議の記録を作成し、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）の確認を得る。
4. 緊急の治験審査委員会開催
 - 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には、事態の緊急性に応じ速やかに治験審査委員会を開催し、院長に意見を述べる。
 - 2) 治験審査委員会を緊急に開催する必要のある事項は、下記のうち治験責任医師、院長あるいは委員長等が緊急に開催する必要があると判断した事項をいう。
 - (1) 治験責任医師から報告された重篤な有害事象
 - (2) 治験責任医師から報告された治験の実施に重大な影響又は被験者の危険を増大させるような変更
 - (3) 治験依頼者から報告された重篤で予測できない副作用等
 - (4) 治験依頼者から報告された重篤で予測できない不具合等
 - (5) その他、治験の継続に重大な影響を及ぼす事項
 5. 迅速審査
 - 1) 治験審査委員会は、承認済みの治験について、進行中の治験に関わる軽微な変更の場合には、迅速審査を行うことができる。迅速審査の対象か否かの判断は委員長が行う。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。

例：治験分担医師の変更、実施医療機関に関連するプロトコール分冊の変更等
 - 2) 迅速審査を行う場合には、委員長が指名した委員が提出された資料の内容を審査する。また、次回の治験審査委員会で迅速審査の内容及び審査結果を報告する。

第3章 治験審査委員会事務局

第12条（治験審査委員会事務局）

1. 院長は、治験審査委員会事務局を設置する。なお、治験事務局が治験審査委員会事務局を兼務することができる。
2. 治験審査委員会事務局は、院長の指示により以下の業務を行う。
 - 1) 治験審査委員会の手順書の作成
 - 2) 委員の指名に関する業務
 - 3) 治験の調査審議に関する委受託契約締結手続き業務（他の医療機関から治験審査依頼される場合）
 - 4) 総合機構への治験審査委員会の登録及び登録内容変更申請業務

- 5) 治験審査委員会手順書等の公表に関する業務
3. 治験審査委員会事務局は、委員長の指示により以下の業務を行う。
 - 1) 治験審査委員会の開催準備
 - 2) 治験審査結果通知書及び治験審査委員会委員出欠リストの作成及び院長への提出
 - 3) 治験審査委員会の会議の記録及びその概要の作成
 - 4) 記録の保存
 - 5) その他治験審査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
4. 院長は、当院治験審査委員会の治験審査委員会事務局業務を治験施設支援機関に委託することができる。この場合において、院長は当該業務を受託する者と、委託業務の範囲、委託業務の手順に関する事項、当院が手順書に基づき委託業務が適正かつ円滑に行われているかどうかを確認することができる旨等について記載した文書により契約を締結する。

第4章 治験審査委員会の手順書等の公表

第13条（会議の記録の概要の作成）

1. 院長は、以下の事項を踏まえて会議の記録の概要を作成する。なお、迅速審査については、その結果を次回の治験審査委員会へ報告することより、会議の記録の概要の作成を必要としない。
 - 1) 「会議の記録の概要」には、開催日時、開催場所、出席委員名、議題及び審議結果を含む主な議論の概要を含む。
 - 2) 1) の議題には、成分記号（一般名が付されている場合にはその名称を含む。）、治験依頼者名、開発の相及び対象疾患名（第Ⅲ相試験に限る。）を含む。
 - 3) 1) の審議結果を含む主な議論の概要については、単に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。ただし、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。

第14条（治験審査委員会の手順書等の公表）

1. 院長は、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を適切な方法で公表する。なお、委員名簿には、職業、資格及び所属が含まなければならない。ただし、委員が資格等を特に有していない場合には、その部分について記載の必要はない。
2. 会議の記録の概要については、治験審査委員会の開催ごと、治験審査委員会の開催後2か月以内を目途にその会議の記録の概要を公表する。
3. 院長は、治験依頼者等より会議の記録の概要に治験依頼者等の知的財産権を侵害す

る内容が含まれていないか事前に確認したい旨の求めがあった場合には、求めに応じるとともに、必要があればマスクングなどの措置を講じた上で公表する。

4. 院長は、治験審査委員会の手順書及び委員名簿に変更があった場合、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。
5. 院長は治験審査委員会の開催予定日について、可能な限りあらかじめ公表する。

第5章 記録の保存

第15条（記録の保存）

1. 治験審査委員会において保存する文書は以下のものである。
 - 1) 本手順書
 - 2) 委員名簿(各委員の職業、資格及び所属を含む)
 - 3) 調査審議された資料等
 - 4) 治験審査委員会の審査等の記録(審査及び採決に参加した委員の名簿、会議の記録及びその概要を含む)
 - 5) 調査審議に関する契約書（外部の医療機関から審査依頼を受けた場合）
 - 6) 書簡等の記録
 - 7) その他必要と認めたもの

第16条（記録の保存期間）

1. 治験審査委員会において保存する文書は、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 GCP 省令に規定された期間とする。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。

第6章 外部の医療機関からの審査依頼

第17条（外部の医療機関からの審査依頼）

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には、院長は調査審議に関する契約書を締結した上、本手順書に従い審査する。
2. 治験審査委員会の審査終了後、委員長は審査結果を速やかに当該医療機関の長に報告する。
3. 治験審査委員会は、当該医療機関の長または治験依頼者から文書で異議申し立てが

あった場合には、再審査を実施する等適切に対応する。