

治験に係わる標準業務手順書

西暦2023年 2月 1日 (第19版)

トヨタ記念病院

目 次

< 治験に関する標準業務手順書 >

治験の原則	1
第1章 目的と適用範囲	3
第2章 病院長の業務	3
第3章 治験審査委員会	8
第4章 治験責任医師の業務	9
第5章 治験使用薬の管理	14
第6章 治験事務局	15
第7章 記録等の保存	15

< 治験審査委員会に関する標準業務手順書 >

第1章 治験審査委員会	19
第2章 治験審査委員会事務局	23
第3章 記録等の保存	24

<モニタリング及び監査に関する標準業務手順書>	26
-------------------------	----

<医療機器の治験等の実施に関する補足手順書>	28
------------------------	----

<再生医療等製品の治験等の実施に関する補足手順書>	29
---------------------------	----

治験に関する標準業務手順書

治験の原則

治験は、次に掲げる原則に則って実施されなければならない。

1. 治験は、ヘルシンキ宣言に基づく倫理的原則及びGCP省令等を遵守して行われなければならない。
(GCP省令等: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及び医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令並びに同省令に関連する通知を含む)
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ものとする。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、安全及び福祉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実施しなければならない。
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に関する責任は、医師又は歯科医師が常に負うべきである。
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. 全ての被験者から、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. 治験薬の製造、取扱い、保管及び管理は、治験薬 GMP (「治験薬の製造管理及び品質管理基準及び治験薬の製造施設の構造設備基準 (治験薬 GMP) について」平成9年3月31日薬発第480号) を遵守して行うものとする。治験薬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。

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。

第1章 目的と適用範囲

(目的と適用範囲)

- 第1条 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及び医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令（以下「GCP省令」という）並びにGCP省令に関連する通知（以下、これらを総称して「GCP省令等」という）に基づき、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 本手順書は、医薬品の製造販売承認申請又は承認事項一部変更承認申請の際に提出すべき資料の収集のために行う「治験」並びに医薬品の再審査申請、再評価申請等の際に提出すべき資料の収集のための「製造販売後臨床試験」に対して適用する。
- 3 「製造販売後臨床試験」を行う場合には、本手順書において、「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。

第2章 病院長の業務

(治験委託の申請等)

- 第2条 病院長は、事前に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）に基づき、治験関連の重要な業務の一部を分担させる者を了承する。病院長は了承した治験分担医師・治験協力者リスト（書式2）を保存するとともに、治験責任医師、治験依頼者に提出するものとする。
- 2 病院長は、治験に関する治験責任医師と治験依頼者との文書による合意が成立した後、治験依頼者及び治験責任医師に治験依頼書（書式3）とともに治験責任医師の履歴書（書式1）、治験実施計画書等の審査に必要な資料を提出させるものとする。

(治験実施の了承等)

- 第3条 病院長は、治験責任医師に対して治験の実施を了承する前に、治験毎に適切な治験審査委員会を選択し、調査審議の依頼を行う。治験審査依頼書（書式4）に治験実施計画書等の審査の対象となる文書を選択した治験審査委員会に提出し、治験の実施について当該治験審査委員会の意見を求めるものとする。
- 2 病院長は、治験審査委員会が治験の実施を承認する決定を下し、又は治験実施計画書、説明文書、同意文書並びに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、これに基づく病院長の指示、決定を治験審査結果通知書（書式5）で治験責任医師及び治験依頼者に通知するものとする。ただし、病院長は、治験審査委員会の決定と異なる指示及び決定をした場合は、治験に関する指示・決定通知書（参考書式1）に治験審査結果通知書（書式5）を添付して治験責任医師及び治験依頼者に通知するものとする。

- 3 病院長は、治験審査委員会が修正を条件に治験の実施を承認し、その点につき治験責任医師及び治験依頼者が治験実施計画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）及び該当する資料を提出させ、修正事項が承認の条件を満たしていることの確認を行い、治験審査委員会、治験責任医師及び治験依頼者へ治験実施計画書等修正報告書（書式6）を提出する。なお、必要に応じ病院長は、治験審査依頼書（書式4）に、治験実施計画書等修正報告書（書式6）及び該当する資料を提出し、治験審査委員会の意見を求めることができるものとする。
- 4 病院長は、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は、治験の実施を了承することはできない。この場合には、治験の実施を承認できない旨の病院長の決定を治験審査結果通知書（書式5）で治験責任医師及び治験依頼者に通知するものとする。
- 5 病院長は、治験審査委員会の審査結果について異議がある場合は、理由書を添えて治験審査委員会に再審査を求めることができる。
- 6 病院長は、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審査に用いられた治験実施計画書、症例報告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、これに応じなければならない。
- 7 病院長は、治験責任医師又は治験依頼者から病院長の指示・決定に対する異議の申し立てが文書で提出された場合は、文書によりこれに回答する。なお、病院長は、必要に応じ治験審査委員会の意見を求めるものとする。

（治験実施の契約等）

- 第4条 病院長は、治験審査委員会の意見に基づいて治験の実施を承認した後、治験依頼者と受託研究(治験)契約書（書式19）により契約を締結し、双方が記名・捺印又は署名し、日付を付すものとする。
- 2 病院長は治験依頼者及び治験責任医師から受託研究(治験)契約書の内容を変更する際には、本条第1項に準じて覚書（書式21）を締結する。
 - 3 受託研究(治験)契約書（書式19）に定める通知及び報告の内容は下記のものとする。
 - (1) 治験依頼者は、次の情報を治験責任医師と病院長に通知する。
 - ① 他施設で発生した重篤で予測できない副作用
 - ② 重篤な副作用又は治験使用薬及び市販医薬品の使用による感染症の発生数、発生頻度、発生条件等の発生傾向が治験薬概要書から予測できないもの
 - ③ 死亡又は死亡につながるおそれのある症例のうち、副作用によるもの又は治験使用薬及び市販医薬品の使用による感染症によるもの
 - ④ 副作用もしくは治験使用薬及び市販医薬品の使用による感染症の発生数、発生頻度、発生条件等の発生傾向が著しく変化したことを示す研究報告

- ⑤ 治験の対象となる疾患に対し効能若しくは効果を有しないことを示す研究報告
 - ⑥ 副作用若しくは感染症によりがんその他の重大な疾病、障害若しくは死亡が発生するおそれがあることを示す研究報告
 - ⑦ 当該被験薬と同一成分を含む市販医薬品に係わる製造、輸入又は販売の中止、回収、廃棄その他の保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するための措置の実施
- (2) 治験依頼者は、次のことを病院長に通知する。
- ① 治験を中止、中断する際は、その旨及び理由
 - ② 治験の成績を製造販売承認申請に用いない際は、その旨及び理由
- (3) 病院長は、次の治験審査委員会の意見を治験責任医師及び治験依頼者に通知する。
- ① 治験実施の妥当性への意見
 - ② 治験が長期（1年を越える）の場合の治験継続の妥当性への意見
 - ③ 第9条に規定する事項に関して治験の継続の妥当性への意見
 - ④ 被験者の意思に影響を与える可能性が認められたために、治験責任医師が説明文書、同意文書を改訂することに対する意見
 - ⑤ その他、病院長が必要と認めたことへの意見
- (4) 病院長は、治験責任医師からの次の情報を得た場合は、治験審査委員会及び治験依頼者に通知する。
- ① 治験を中止、中断した際は、その旨及び理由
 - ② 治験が終了した際は、その旨及び成績の概要
- (5) 治験責任医師は、重篤な有害事象を病院長及び治験依頼者に通知する。

(治験の継続)

- 第5条 病院長は、実施中の治験において少なくとも年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、治験審査依頼書（書式4）及び治験実施状況報告書（書式11）を治験審査委員会に提出し、治験の継続について治験審査委員会の意見を求めるものとする。
- 2 病院長は、治験審査委員会の審査結果に基づく病院長の指示、決定を治験審査結果通知書（書式5）で治験責任医師及び治験依頼者に通知するものとする。ただし、病院長は、治験審査委員会の決定と異なる指示及び決定をした場合は、治験に関する指示・決定通知書（参考書式1）に治験審査結果通知書（書式5）を添付して治験責任医師及び治験依頼者に通知するものとする。修正を条件に承認する場合には、第3条第3項に準じるものとする。
- 3 病院長は、治験審査委員会が実施中の治験の継続審査等において、治験審査委員会が既に承認した事項の取消し（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は、これに基づく病院長の指示、決定を治験審査結果通知書（書式5）で治験責任医師及び治験依頼者に通知するものとする。ただし、病院長は、治験審査委員会の決定と異なる指示及び決定をした場合は、治験に関する指示・決定通知書（参考書式1）に治験審査結果通知書（書式5）を添付して治験責任医師及び治験依頼者に通知するものとする。

- 4 病院長は、治験審査委員会の審査結果について異議がある場合は、理由書を添えて治験審査委員会に再審査を求めることができる。
- 5 病院長は、治験依頼者から治験審査委員会の継続審査等の審査結果を確認するために、審査に用いられた治験実施計画書、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、これに応じなければならない。
- 6 病院長は、治験責任医師又は治験依頼者から病院長の指示・決定に対する異議の申し立てが文書で提出された場合は、文書によりこれに回答する。なお、病院長は、必要に応じ治験審査委員会の意見を求めるものとする。
- 7 病院長は、治験依頼者より治験期間の延長の申し入れがあった場合には、治験審査委員会で審議し決定する。

(治験実施計画書の変更)

第6条 病院長は、治験期間中、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）とともにそれらの当該文書のすべてを速やかに提出させるものとする。なお、治験実施計画書の改訂にあつては、治験実施計画書の分冊が作成されており、当該分冊に記載された当医療機関以外の実施医療機関に特有の情報に改訂する場合を除いて差し支えないものとする。

- 2 病院長は、治験依頼者及び治験責任医師より治験に関する変更申請書（書式 10）が提出された場合には、治験継続の適否について必要に応じ治験審査依頼書（書式 4）により治験審査委員会の意見を求め、病院長の指示、決定を治験審査結果通知書（書式 5）で治験責任医師及び治験依頼者に通知するものとする。ただし、病院長は、治験審査委員会の決定と異なる指示及び決定をした場合は、治験に関する指示・決定通知書（参考書式 1）に治験審査結果通知書（書式 5）を添付して治験責任医師及び治験依頼者に通知するものとする。修正を条件に承認する場合には、第 3 条第 3 項に準じるものとする。異議の申し立ての手続きについては、第 5 条第 4 項及び 6 項に準じるものとする。

(治験実施計画書からの逸脱)

第7条 病院長は、治験責任医師が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から逸脱し、治験実施計画書からの逸脱に関する報告書（書式 8）により報告してきた場合は、治験審査依頼書（書式 4）により治験審査委員会の意見を求め、病院長の指示、決定を治験審査結果通知書（書式 5）で治験責任医師及び治験依頼者に通知するものとする。ただし、病院長は、治験審査委員会の決定と異なる指示及び決定をした場合は、治験に関する指示・決定通知書（参考書式 1）に治験審査結果通知書（書式 5）を添付して治験責任医師及び治験依頼者に通知するものとする。

- 2 病院長は、治験依頼者が前項の逸脱内容について合意したこと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）で確認する。

（重篤な有害事象の発生）

第8条 病院長は、治験責任医師より重篤な有害事象に関する報告書（書式12）又は製造販売後臨床試験における有害事象に関する報告書（書式13）があった場合は、治験審査依頼書（書式4）により治験審査委員会の意見を求め、病院長の指示、決定を、治験審査結果通知書（書式5）で治験責任医師及び治験依頼者に通知するものとする。ただし、病院長は、治験審査委員会の決定と異なる指示及び決定をした場合は、治験に関する指示・決定通知書（参考書式1）に治験審査結果通知書（書式5）を添付して治験責任医師及び治験依頼者に通知するものとする。修正を条件に承認する場合には、第3条第3項に準じるものとする。異議の申し立ての手続きについては、第5条第4項及び6項に準じるものとする。

（安全性情報等に関する情報の入手）

第9条 病院長は、治験依頼者より安全性情報等に関する報告書（書式16）を入手した場合は、治験の継続の適否について、治験審査依頼書（書式4）により治験審査委員会の意見を求め、病院長の指示、決定を治験審査結果通知書（書式5）で治験責任医師及び治験依頼者に通知するものとする。ただし、病院長は、治験審査委員会の決定と異なる指示及び決定をした場合は、治験に関する指示・決定通知書（参考書式1）に治験審査結果通知書（書式5）を添付して治験責任医師及び治験依頼者に通知するものとする。修正を条件に承認する場合には、第3条第3項に準じるものとする。異議の申し立ての手続きについては、第5条第4項及び6項に準じるものとする。

- 2 医療機関の長は、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、治験審査委員会の意見を聴かなくてもよいものとする。

（治験の中止、中断及び終了）

第10条 病院長は、治験依頼者が治験の中止又は中断、若しくは被験薬の開発中止を決定し、その旨を開発の中止等に関する報告書（書式18）で通知してきた場合は、開発の中止等に関する報告書（書式18）により治験責任医師及び治験審査委員会に対し、速やかに通知するものとする。なお、通知の文書には、中止又は中断若しくは被験薬の開発の中止についての詳細が説明されていなければならない。

- 2 病院長は、治験責任医師が治験を中止又は中断し、その旨を報告（書式17）してきた場合は、速やかに治験依頼者及び治験審査委員会に治験中止・中断報告書（書式17）を用い通知するものとする。
- 3 病院長は、治験責任医師が治験の終了を報告（書式17）してきた場合には、治験依頼者及び治験審査委員会に対し、治験終了報告書（書式17）を用い通知するものとする。

(直接閲覧及び監査等)

第 11 条 病院長は、治験依頼者によるモニタリング及び監査並びに治験審査委員会及び国内外の規制当局による調査を受け入れるものとする。これらの場合には、モニター、監査担当者、治験審査委員会又は国内外の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ものとする。

第 3 章 治験審査委員会

(治験審査委員会及び治験審査委員会事務局の設置)

第 12 条 病院長は、治験を行うことの適否その他の治験に関する調査・審議を行わせるため、治験審査委員会を院内に設置する。

(1) 病院長は、治験審査委員会の委員を指名し、治験審査委員会と協議の上、治験審査委員会の運営の手続き及び記録の保存に関する業務手順書を定めるものとする。

なお、治験依頼者から、治験審査委員会の業務手順書及び委員名簿の提示を求められた場合には、これに応ずるものとする。

(2) 病院長は、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。

(3) 病院長は、治験審査委員会の業務の円滑化を図るため、治験審査委員会の運営に関する事務及び支援を行う者を指名し、治験審査委員会事務局を設置するものとする。

2 病院長は、本章 1 項による自ら設置した治験審査委員会を含め、GCP 省令第 27 条第 1 項に規定される治験審査委員会より、治験毎に適切な治験審査委員会を選択し、調査審議の依頼を行うものとする。

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

1) 調査審議を行うために十分な人員が確保されていること。

2) 倫理的、科学的及び医学的・薬学的観点から審議及び評価することができること。

3) 治験の開始から終了に至るまで一貫性のある調査審議を行えること。

4) GCP 省令第 27 条第 1 項第 2 号から第 4 号の治験審査委員会にあつては、同条第 2 項の要件を満たすものであること。

(2) 病院長は、上記 2 (1) の規定により、治験審査委員会の適格性を判断するにあたり、以下の最新の資料を入手し確認する。

1) 治験審査委員会の手順書

- 2) 委員名簿
- 3) その他、適格性を判断するにあたり必要な資料

(3) 病院長は、調査審議を依頼する治験審査委員会（自らが設置した治験審査委員会を除く）の設置者と事前に治験審査に関する契約を締結する。

(他の医療機関からの審査依頼)

第 13 条 他の医療機関の長から、治験を行うことの適否その他の治験に関する調査審議について、病院長に依頼があった場合は、あらかじめ文書により当該医療機関の長と契約を締結するものとする。病院長の認めたものについては、治験審査委員会において当該治験の実施の適否等について審査を行うことが出来るものとする。

- 2 病院長は、治験審査委員会の審査結果を、審査依頼のあった医療機関の長に文書により通知するものとする。

第 4 章 治験責任医師の業務

(治験責任医師の要件)

第 14 条 治験責任医師は、以下の要件を満たさなくてはならない。

- (1) 治験責任医師は、教育・訓練及び経験によって、治験を適正に実施しうる者でなければならない。また、治験責任医師は、このことを証明する最新の履歴書（書式 1）を、病院長及び治験依頼者に提出するものとする。
- (2) 治験責任医師は、治験依頼者と合意した治験実施計画書、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なければならない。
- (3) 治験責任医師は、GCP 省令等を熟知し、これを遵守しなければならない。
- (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なければならない。治験責任医師は、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、原資料等の全ての治験関連記録を直接閲覧に供しなければならない。
- (5) 治験責任医師は、合意された募集期間内に必要数の適格な被験者を集めることが可能であることを過去の実績等により示すことができなければならない。
- (6) 治験責任医師は、合意された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なければならない。
- (7) 治験責任医師は、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格なスタッフを確保でき、また適切な設備を利用できなければならない。

- (8) 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は、治験分担医師・治験協力者リスト（書式2）を作成し、予め病院長に提出し、その了承を受けなければならない。なお、病院長の了承を受けた時点から業務を分担して差し支えないが、治験分担医師については治験審査委員会による審査が必要となる。
- (9) 治験責任医師は、治験分担医師、治験協力者等に、治験実施計画書、治験使用薬及び各人の業務について十分な情報を与え、指導及び監督しなければならない。

（治験責任医師の責務）

第15条 治験責任医師は次の事項を行う。

- (1) 治験実施計画書について治験依頼者と合意する前に、治験依頼者から提供される治験実施計画書案、症例報告書案及び最新の治験薬概要書その他必要な資料・情報に基づき治験依頼者と協議し、当該治験を実施することの倫理的及び科学的妥当性について十分検討する。治験実施計画書が改訂される場合も同様である。
- (2) 治験依頼がされる前に、治験依頼者の協力を得て、被験者から治験の参加に関する同意を得るために用いる説明文書、同意文書を作成する。
- (3) 治験審査委員会が治験の実施又は継続を承認し、又は何らかの修正を条件に治験の実施又は継続を承認し、これに基づく病院長の指示、決定が治験審査結果通知書（書式5）又は治験に関する指示・決定通知書（参考書式1）で通知された後に、その指示、決定に従って治験を開始又は継続する。治験審査委員会が実施中の治験に関して承認した事項を取消し（治験の中止又は中断を含む）、これに基づく病院長の指示、決定が治験審査結果通知書（書式5）又は治験に関する指示・決定通知書（参考書式1）で通知された場合には、その指示、決定に従う。
- (4) 治験審査委員会が当該治験の実施を承認し、これに基づく病院長の指示、決定が治験審査結果通知書（書式5）又は治験に関する指示・決定通知書（参考書式1）で通知される前に、被験者を治験に参加させてはならない。
- (5) 治験実施計画書に記載されている被験者の選択基準及び除外基準を熟知し、治験を実施する際の個々の被験者の選定にあたっては、人権保護の観点から及び治験の目的に応じ、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、治験に参加を求めることの適否を慎重に検討する。
- (6) 本手順書第19条で規定する場合を除いて、治験実施計画書を遵守して治験を実施する。
- (7) 同意能力を欠く者については、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。
- (8) 社会的に弱い立場にある者を被験者とする場合には、特に慎重な配慮を払わなくてはならない。
- (9) 治験実施前及び治験期間を通じて、治験審査委員会の審査の対象となる文書のうち、治験責任医師が提出すべき文書を最新のものにする。当該文書が追加、更新又は改訂された場合は、その全てを速やかに病院長に提出する。
- (10) 治験使用薬を承認された治験実施計画書を遵守した方法でのみ使用する。
- (11) 治験使用薬の正しい使用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。

- (12) 実施中の治験において少なくとも年1回、又は治験審査委員会の求めに応じてそれ以上の頻度で病院長に治験実施状況報告書（書式11）を提出する。
- (13) 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から逸脱した場合は、その旨を緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱に関する報告書（書式8）により治験依頼者並びに病院長に報告する。
- (14) 治験実施中に重篤な有害事象が発生した場合は、重篤な有害事象に関する報告書（書式12）又は製造販売後臨床試験における有害事象に関する報告書（書式13）により報告しなければならない。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副作用を特定する。なお、治験の継続の適否について治験審査結果通知書（書式5）又は治験に関する指示・決定通知書（参考書式1）により病院長の指示を受ける。
- (15) 治験が何らかの理由で中止・中断が通知された時は、被験者に速やかにその旨を伝達するとともに、適切な医療その他必要な措置を講ずる。
- (16) 治験実施計画書の規定に従って正確な症例報告書を作成し、氏名を記載し、治験依頼者に提出する。また、治験分担医師が作成した症例報告書については、その内容を点検し、問題がないことを確認した上で氏名を記載する。また、治験依頼者に提出した症例報告書の写を保存するものとする。
- (17) 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あること。治験責任医師は、原資料との何らかの矛盾がある場合には、その理由を説明する記録を作成し、治験依頼者に提出するとともにその写を保存すること。
- (18) 治験責任医師は、治験分担医師が作成した症例報告書については、その内容を点検し、問題がないことを確認したときに、氏名を記載するものとする。治験分担医師が行った症例報告書の変更又は修正について、治験責任医師が点検し、問題がないことを確認したときを含むものとする。
- (19) 治験責任医師又は治験分担医師は、症例報告書の変更又は修正に当たり治験依頼者から提供された手引きに従わなければならない。症例報告書のいかなる変更又は修正にも、日付の記入及び氏名が記載され、重大な変更又は修正については説明が記されなければならない。また、変更又は修正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（すなわち、監査証跡として保存するものとする）。このことは文書及び電子データの変更又は修正の双方に適用される。
- (20) 治験責任医師は、治験の実施に係る文書又は記録を病院長の指示に従って保存するものとする。なお、これら保存の対象となる記録には、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ものとする。
- (21) 治験終了後、速やかに病院長に治験の終了（中止・中断）報告書（書式17）を提出する。なお、治験が中止又は中断された場合においても同様の手続きを行う。

（被験者からの同意取得）

第16条 治験責任医師及び治験分担医師は、被験者となるべき者が治験に参加する前に、被験者となるべき者に対して説明文書、同意文書を用いて十分に説明し、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ものとする。

- 2 同意文書には、説明を行った治験責任医師又は治験分担医師、被験者が署名し、各自日付を記入するものとする。なお、治験協力者が補足的な説明を行った場合には、当該治験協力者も署名し、日付を記入するものとする。
- 3 治験責任医師又は治験分担医師は、被験者が治験に参加する前に、前項の規定に従って署名と日付が記入された同意文書の写し及び説明文書を被験者に渡さなければならない。また、被験者が治験に参加している間に、説明文書、同意文書が改訂された場合は、その都度新たに前項の規定に従って署名と日付を記入した説明文書、同意文書を被験者に渡さなければならない。
- 4 治験責任医師、治験分担医師及び治験協力者は、治験への参加又は治験への参加の継続に関し、被験者となるべき者に強制したり又は不当な影響を及ぼしてはならない。
- 5 説明文書、同意文書並びに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、治験分担医師、治験協力者、医療機関、治験依頼者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はならない。
- 6 口頭及び文書による説明並びに同意文書には、被験者が理解可能で、可能な限り非専門的な言葉が用いられていなければならない。
- 7 治験責任医師又は治験分担医師は、同意を得る前に、被験者となるべき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なければならない。その際、当該治験責任医師、治験分担医師又は補足的説明者としての治験協力者は、全ての質問に対して被験者が満足するよう答えなければならない。
- 8 被験者の同意に関連し得る新たな重要な情報が得られた場合には、治験責任医師は、速やかに当該情報に基づき説明文書、同意文書を改訂し、予め治験審査委員会の承認を得なければならない。また、治験責任医師又は治験分担医師は、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、改訂された説明文書、同意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で得なければならない。
- 9 治験に継続して参加するか否かについての被験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、治験責任医師又は治験分担医師は、当該情報を速やかに被験者に伝え、治験に継続して参加するか否かについて被験者の意思を確認しなければならない。この場合、当該情報が被験者に伝えられたことを文書に記録しなければならない。

- 10 被験者の同意取得が困難な場合、非治療的治験を実施する場合、緊急状況下における救命的治験の場合及び被験者が説明文書、同意文書等を読めない場合については、GCP 第 50 条第 2 項、第 3 項、第 4 項、第 52 条第 3 項、第 4 項及び第 55 条を遵守する。

(被験者に対する医療)

第 17 条 治験責任医師は、治験に関連する医療上の全ての判断に責任を負うものとする。

- 2 病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全ての有害事象に対して、十分な医療が被験者に提供されることを保証するものとする。また、治験責任医師又は治験分担医師は、有害事象に対する医療が必要となったことを知った場合には、被験者にその旨を伝えなければならない。
- 3 治験責任医師又は治験分担医師は、被験者に他の主治医がいるか否かを確認し、被験者の同意のもとに、当該主治医に被験者の治験への参加について知らせなければならない。
- 4 被験者が治験の途中で参加を取り止めようとする場合又は取り止めた場合には、被験者はその理由を明らかにする必要はないが、治験責任医師又は治験分担医師は被験者の権利を十分に尊重した上で、その理由を確認するための適切な努力を払わなければならない。
- 5 治験責任医師は、緊急時に被験者に対して必要な措置を講ずるとともに、治験責任医師に連絡が入るよう院内体制を整えるものとする。また、緊急時に被験者に対して他の医療機関での処置が必要となった場合には、当該医療機関に被験者の安全を確保するために必要な情報を提供するとともに、可能な限り被験者に関する処置・経過等の情報収集に努めるものとする。

(治験中の副作用等報告)

第 18 条 治験責任医師は、治験中に重篤な有害事象が発生した場合には、重篤な有害事象に関する報告書(書式 12) 又は製造販売後臨床試験における有害事象に関する報告書(書式 13) により報告しなければならない。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、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、治験依頼者に報告しなければならない。
- 3 治験責任医師は、報告した死亡例を含む重篤な有害事象又は副作用について、治験依頼者、病院長及び治験審査委員会から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)を提出するものとする。

(治験実施計画書からの逸脱等)

第 19 条 治験責任医師又は治験分担医師は、治験依頼者との事前の文書による合意及び治験審査委員会の事前の審査に基づく文書による承認を得ることなく、治験実施計画書からの逸脱又は変更を行ってはならない。ただし、被験者の緊急の危険を回避するためのものであるなど医療上やむを得ないものである場合又は治験の事務的事項(例えば、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) のみに関する変更である場合には、この限りではない。

- 2 治験責任医師又は治験分担医師は、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。
- 3 治験責任医師又は治験分担医師は、被験者の緊急の危険を回避するためのものである等、医療上やむを得ない事情により逸脱を行った場合は治験実施計画書からの逸脱に関する報告書(書式 8)により治験依頼者並びに病院長に報告する。治験責任医師は、治験実施計画書の逸脱について、緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱に関する通知書(書式 9)による治験依頼者の合意に関する通知を文書で得なければならない。

第 5 章 治験使用薬の管理

(治験使用薬の管理)

第 20 条 治験使用薬の管理責任は、病院長が負うものとする。

- 2 病院長は、治験使用薬を保管、管理させるため薬剤長を治験薬管理者に指名し、病院内で実施される全ての治験の治験使用薬を管理させるものとする。治験薬管理者は必要に応じて治験薬管理補助者を指名し、治験薬管理業務の補助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に従って、また GCP 省令等を遵守して適正に治験使用薬を保管、管理する。
- 4 治験薬管理者は次の業務を行う。
 - 1) 治験使用薬を受領し、治験薬受領書を発行する。
 - 2) 治験使用薬の保管、管理及び払い出しを行う。
 - 3) 治験使用薬管理表及び治験使用薬出納表を作成し、治験使用薬の使用状況及び治験進捗状況を把握する。
 - 4) 被験者からの未服用治験使用薬の返却記録を作成する。
 - 5) 未使用治験使用薬(被験者からの未服用返却治験使用薬、使用期限切れ治験使用薬、欠陥品を含む)を治験依頼者に返却し、未使用治験使用薬返却書を発行する。

- 6) その他、本条第3項の治験依頼者が作成した手順書に従う。
- 5 治験薬管理者は、治験実施計画書に規定された量の治験使用薬が被験者に投与されていることを確認する。
- 6 病院長は、治験施設支援機関に支援業務を委託している場合は、治験薬管理者の指示の下、治験薬管理業務の支援を行わせることができる。

第6章 治験事務局

(治験事務局の設置及び業務)

第21条 病院長は、治験の実施に関する事務及び支援を行う者を指定し、治験事務局を設けるものとする。病院長は臨床研究支援室・グループ長を治験事務局長に指名する。なお、治験事務局は治験審査委員会事務局を兼ねるものとする。

- 2 治験事務局は、病院長の指示により、次の業務を行うものとする。
 - 1) 治験審査委員会の委員の指名に関する業務（委員名簿の作成を含む）
 - 2) 治験依頼者に対する必要書類の交付と治験依頼手続きの説明
 - 3) 治験依頼書及び治験審査委員会が審査の対象とする審査資料の受付
 - 4) 治験審査結果通知書に基づく病院長の治験に関する指示・決定通知書の作成と治験依頼者及び治験責任医師への通知書の交付
 - 5) 治験契約に係わる手続き等の業務
 - 6) 治験終了（中止・中断）報告書、開発の中止等に関する報告書の受領及び交付
 - 7) 記録等の保存
 - 8) 治験の実施に必要な手続き書類の作成
 - 9) モニタリング・監査の受入に係る業務
 - 10) 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

第7章 記録等の保存

(記録等の保存責任者)

第22条 病院長は、当病院において保存すべき記録等の保存責任者を指名するものとする。

- 2 保存責任者は記録ごとに、次のとおりとする。
 - 1) 診療録・検査データ：医事グループ長
 - 2) 説明文書、同意文書等：治験事務局長
 - 3) 治験受託に関する文書等：治験事務局長

- 4) 治験使用薬に関する記録（治験使用薬管理表、治験使用薬出納表、被験者からの未服用薬返却記録、治験使用薬納品書、未使用治験使用薬受領書等）：治験薬管理者
- 3 病院長又は記録の保存責任者は、当病院において保存すべき記録等が第 23 条第 1 項に定める期間中に紛失又は廃棄されることがないように、また求めに応じて提示できるよう適切な措置を講じるものとする。

（記録等の保存期間）

第 23 条 病院長は、当病院において保存すべき記録等を、次の 1) 又は 2) の日のうちいずれか遅い日までの期間保存するものとする。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ものとする。なお、製造販売後臨床試験については被験薬の再審査又は再評価が終了する日までとする。

- 1) 当該被験薬に係る製造販売承認日（開発が中止された又は試験成績が申請資料に使用されない旨通知された場合は、その通知された日から 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

- 2 病院長は、治験依頼者より前項にいう承認取得あるいは開発中止等の連絡を開発の中止等に関する報告書（書式 18）により報告を受けるものとする。

（押印省略と電磁媒体での記録の保存）

第 24 条 新たな「治験の依頼等に係る統一書式」で定められた最新版の統一書式その他、必要に応じて別途定めた書式又は治験依頼者書式を治験依頼者と協議の上、使用する。

- 2 病院長及び治験責任医師は、上記通知に従い、治験関連手続き書類への押印を省略することができる。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。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「病院長」及び「治験責任医師」の印章とする。作成責任者が直接手書きした書類及び押印、署名等で作成者が検証可能な書類も認めるものとする。
- 3 病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。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。
- 4 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。電磁媒体の場合、受信側での改変ができないよう予防措置（書き込みパスワードの設定、改変困難な画像形式のファイルへの変換等）を講じる又は作成責任者監督の下、当該業務支援を許可した者に予防措置を実施させる。送付は改変予防措置実施以降とし、作成責任者以外（当該業務支援を許可し

た者)でも可とする。当該ファイルを送信する際には、ファイルの取り違い、送信先間違い等がないことを確認のうえ送信する。

- 5 電磁媒体で記録を保存する場合、必要な期間中、見読性、保存性が担保される形式として、保存するとともに、必要に応じて定期的なバックアップを実施する。必要な期間にわたって電磁的記録での保存が困難な場合は、印刷のうえ保存する。

(治験手続きの電磁化)

第 25 条 治験手続きを電磁化する場合は、別途、治験手続きの電磁化における標準業務手順書に従うものとする。

(手順書の改定)

第 26 条 本手順書は法令の改正等に応じて適宜見直しを行い、必要に応じて病院長がこれを改訂する。

以 上

平成 10 年 5 月 1 日 制定

平成 12 年 7 月 31 日 改定：第 3 章第 12 条に追記（他の医療機関からの審査依頼）

平成 13 年 3 月 22 日 改定：第 2 章第 4 条第 5 項 一部削除（「-1 二者契約第 2 条第 5 項、様式 9-2 三者契約第 3 条第 5 項」）

平成 15 年 12 月 1 日 改定：治験の原則第 1 項、第 1 章第 1 条第 1 項、第 2 章に追記（厚生労働省第 106 号、医薬発第 0612001 号）

第 1 章第 1 条第 2 項に追記（市販後臨床試験）

第 4 章第 15 条（16）、第 18 条追記 等

平成 17 年 2 月 1 日 改定：治験の原則第 1 項、第 1 章第 1 条第 1 項、第 2 章第 4 条第 5 項(3)（平成 16 年 7 月 22 日付薬食審査発第 0722014 号施行に伴う改定）

平成 17 年 7 月 1 日 改定：第 1 章第 1 条第 2 項・第 3 項、第 2 章第 4 条第 5 項(2)②、第 7 章第 2 条第 1 項（平成 16 年 12 月 21 日付厚生労働省令第 172 号施行に伴う改定）
第 1 章第 1 条第 4 項追記、第 2 章第 2 条第 1 項（手順見直しによる改定）
等

平成 21 年 2 月 1 日 改定：第 2 章第 4 条第 4 項（表現の統一による改定）

第 7 章第 23 条第 1 項（平成 16 年 12 月 21 日付厚生労働省令第 172 号施行に伴う追記）

その他、統一様式導入および手順の見直しによる改定

平成 21 年 12 月 1 日 改定：第 4 章第 14 条（平成 20 年 10 月 1 日付薬食審査発第 1001001 号に伴う改定）

平成 24 年 4 月 1 日 改定：第 2 章第 2 条第 1 項、第 3 条第 2 項・第 4 項、第 4 条第 2 項、第 5 条第 2 項・第 3 項、第 6 条第 2 項、第 7 条第 1 項、第 8 条第 1 項、第 9 条第

1項、第14条第8項、(平成23年10月24日付薬食審査発1024第1号、平成24年3月7日付医政研発0307第1号、薬食審査発0307第2号施行に伴う改定)

その他、統一書式改訂および誤記修正、数字表記の統一による改定

平成25年3月25日 改定：第2章第3条第2項、第4条第2項、第15条第17項(平成23年10月24日付薬食審査発1024第1号、平成24年3月7日付医政研発0307第1号、薬食審査発0307第2号施行に伴う改定)

その他、誤記、記入漏れ修正による改定

平成29年11月10日 改定：医薬品医療機器等法施行に伴う改定、統一書式の改訂、押印省略と電磁媒体での記録の保存手順の追加

西暦2019年4月1日 改定：平成30年7月10日「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」に伴い変更、最新の「新たな「治験の依頼等に係る統一書式」」を使用できるよう変更、「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」第40条4項の内容に合わせ変更および書式削除

西暦2019年7月1日 改定：記載整備

西暦2020年8月1日 改定：第2章第3条第1項、第3章第12条第1項・第2項 自ら設置した治験審査委員会を含め、GCP省令第27条第1項に規定される治験審査委員会より、治験毎に適切な治験審査委員会を選択し、調査審議を依頼できるよう改定、及び治験手続きの電磁化に対応できるよう改定

西暦2022年2月1日 改定：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の一部を改正する法律(令和元年法律第63号)及び医薬品、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等の一部を改正する法律の施行に伴う関係省令の整備等に関する省令(令和2年厚生労働省令第155号)の施行に基づいた改正と記載整備(令和4年11月30日)、薬生薬審発0831第15号(令和2年8月31日)及び薬生薬審発0730第3号(令和3年7月30日)に伴う変更

治験審査委員会に関する標準業務手順書

第1章 治験審査委員会

(目的と適用範囲)

- 第1条 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及び医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令（以下「GCP 省令」という）並びに GCP 省令に関連する通知（以下、これらを総称して「GCP 省令等」という）に基づき、治験審査委員会の運営に関する手続き及び記録の保存方法を定めるものである。
- 2 本手順書は、医薬品の製造販売承認申請又は承認事項一部変更承認申請の際に提出すべき資料の収集のために行う「治験」並びに医薬品の再審査申請、再評価申請等の際に提出すべき資料の収集のための「製造販売後臨床試験」に対して適用する。
 - 3 製造販売後臨床試験を行う場合には、本手順書において、「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。

(治験審査委員会の責務)

- 第2条 治験審査委員会は、治験に関する標準業務手順書に示した「治験の原則」に従って、全ての被験者の人権、安全及び福祉を保護しなければならない。
- 2 治験審査委員会は、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。
 - 3 治験審査委員会は、倫理的、科学的及び医学的妥当性の観点から治験の実施及び継続等について審査を行わなければならない。

(治験審査委員会の設置及び構成)

- 第3条 治験審査委員会は病院長が指名する者計 10 名以上をもって構成する。
なお、病院長は治験審査委員にはなれないものとする。
- (1) 委員長：診療科部長より 1 名を病院長が任命する。
 - (2) 委員：診療科部長相当、薬剤師、看護師、事務職員及び外部委員各若干名とし、氏名については別表に定める。
尚、外部委員は当院及び治験審査委員会設置者と利害関係を有しない者とする。
- 2 委員の任期は 1 年とするが、再任は妨げない。

- 3 委員会は委員長を含め、治験担当者を除き、委員の過半数の出席をもって成立する。但し、事務職員及び外部委員はそれぞれ少なくとも1名の委員の出席を必要とする。
- 4 委員長が審議及び採決に参加できない場合は、あらかじめ委員長が指名した委員がその職務を代行する。
- 5 病院長は多数の委員候補を常時確保し、その中から新たに審議を行おうとする治験ごとに適切な委員を選任し、委員名簿を作成することは差し支えない。この場合、当該名簿の委員構成は治験開始から終了に至るまで一貫性のある審議を行うことができるものであることとする。

(治験審査委員会の業務)

第4条 治験審査委員会は、その責務の遂行のために、次の最新の資料を病院長から入手しなければならない。

- 1) 治験実施計画書（治験責任医師と治験依頼者が合意したもの）
- 2) 症例報告書の見本（治験実施計画書から記載すべき事項が十分に読み取れる場合は除く）
- 3) 説明文書、同意文書（治験責任医師が治験依頼者の協力を得て作成したもの）
- 4) 被験者の募集手順（広告等）に関する資料（募集する場合）
- 5) 治験薬概要書及び治験使用薬（被験薬を除く。）に係る科学的知見を記載した文書
- 6) 被験者の安全等に係わる資料
- 7) 被験者への支払いに関する資料（支払いがある場合）
- 8) 被験者の健康被害に対する補償に関する資料
- 9) 治験責任医師の履歴書
- 10) 治験分担医師となるべき者の氏名リスト
- 11) 治験実施状況報告書（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、次の事項について倫理的、科学的及び医学的見地からの妥当性を調査・審議し、記録を作成する。

(1) 治験実施時に行う調査・審議事項

- ・ 医療機関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執ることができる等、当該治験を適切に実施できること。
 - ・ 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最新の履歴書により検討すること。
 - ・ 治験の目的、計画及び実施が妥当なものであること。
 - ・ 被験者の同意を得るに際しての説明文書、同意文書の内容が適切であること（説明文書、同意文書の記載内容が、被験者に理解しやすく、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適切な表現で記載されているか否かについて審議する。
- なお、追加の情報が被験者の人権、安全及び福祉を保護する上で意味のある情報と判断した場合には、説明文書、同意文書に求められる事項を被験者に提供するように要求する。）

- ・被験者の同意を得る方法が適切であること。
(特に被験者の同意取得が困難な場合、非治療的な治験、緊急状況下における救命的治験及び被験者が同意文書等を読めない場合にあっては、GCP 第 50 条第 2 項、第 3 項、第 4 項、第 52 条第 3 項、第 4 項及び第 55 条に示された内容が説明又は遵守されているかについて審議する)
 - ・被験者への健康被害に対する補償の内容が適切であること。
(医療機関、治験責任医師又は治験依頼者の過失によるものであるか否かを問わず、被験者の損失が補償されるか否かを審議する)
 - ・予定される治験費用が適切であること。
 - ・被験者に対する支払いがある場合には、その内容・方法が適切であること。
(支払がある場合は、支払いの方法、その時期、金額等が説明文書、同意文書に記述されていることと、その内容が適正であるか否かを審議する)
 - ・被験者の募集手順(広告等)がある場合には、募集の方法が適切であること
- (2) 治験実施中又は終了時に行う調査・審議事項
- ・被験者の同意が適切に得られていること。
 - ・以下にあげる治験実施計画書の変更の妥当性を調査、審議すること。
 - 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
 - ・治験実施中に当病院あるいは治験実施を承認した医療機関で発生した重篤な有害事象について検討し、当該治験の継続の適否を審議すること。
 - ・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副作用情報等について検討し、当該治験の継続の適否を審議すること
 - ・治験責任医師及び治験分担医師が変更された場合、その最新の履歴書等により当該治験を実施する上で適格であること
- 3 治験審査委員会は、治験責任医師に対して治験審査委員会が治験の実施を承認し、これに基づく病院長の指示、決定が文書で通知され契約締結される前に被験者を治験に参加させないように求めるものとする。
- 4 病院長は、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。
- 5 病院長は、治験審査委員会の業務の円滑化を図るため、治験審査委員会の運営に関する事務及び支援を行う者を指名し、治験審査委員会事務局を設置するものとする。

(治験審査委員会の運営)

- 第5条 治験審査委員会は、原則として1ヶ月に1回開催する。但し、病院長から緊急に意見を求められた場合には、随時委員会を開催することができる。
- 2 治験審査委員会は、実施中の各治験について、被験者に対する危険の程度に応じて、少なくとも1年に1回の頻度で、治験が適切に実施されているか否かを継続的に審査するものとする。なお、必要に応じて治験の実施状況について調査し、必要な場合には、病院長に意見を文書で通知するものとする。
 - 3 治験審査委員会の開催にあたっては、あらかじめ治験審査委員会事務局から原則として3週間前に文書で委員長及び各委員に通知するものとする。
 - 4 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。
 - 1) 審査対象の治験担当委員を除き、少なくとも過半数以上の委員が出席していること。
 - 2) 出席者のうち少なくとも委員の1名は、自然科学以外の領域の委員（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もの以外の者）であること。
 - 3) 出席者のうち少なくとも委員の1名（2）に該当するものを除く）は、当病院並びに治験を実施する医療機関と利害関係を有していない者であること。
 - 5 採決に当たっては、審議に参加した委員のみが採決への参加を許されるものとする。
 - 1) 治験審査委員会は集合形式の会議を基本とするが、災害等の特段の理由により集合形式での会議を開催できない場合、Webシステムや電話等を用いた、遠隔地からの会議への参加を可能とする。
 - 6 当該治験の治験依頼者と関係のある委員（治験依頼者の役員又は職員、その他の治験依頼者と密接な関係を有するもの）及び治験責任医師と関係のある委員（病院長、治験責任医師、治験分担医師又は治験協力者）は、当該治験についての情報を提供することはできるが、当該治験の審議及び採決には参加できないものとする。
 - 7 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。
 - 8 採決は出席した委員全員の合意を原則とする。
 - 9 判定は次の各号のいずれかによる。
 - (1) 承認する
 - (2) 修正を条件に承認する
 - (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）

- 10 治験審査委員会は、審議及び採決に参加した委員名簿（各委員の資格及び職名を含む）に関する記録及び審議記録を作成し保存するものとする。
 - 1) 災害等の特段の理由により集合形式での会議を開催できない場合、Web システムや電話等を用いた会議を開催した場合には、その旨を議事録に明記する。
- 11 治験審査委員会は、審議終了後速やかに病院長に、治験審査結果通知書（書式 5）により報告する。
- 12 本条第 9 項の判定のうち、治験審査委員会で修正を条件として承認された場合は、治験依頼者は治験責任医師の同意を明記した書類を治験審査委員会に提出することとし、修正内容を治験審査委員長が確認した時点で承認とする。

治験審査委員会は、治験審査委員会が修正を条件に治験の実施を承認した場合、実施医療機関の長が修正事項を確認した治験実施計画書等修正報告書（書式 6）の写を提出させるものとする。なお、実施医療機関の長より適切に修正されているかの確認依頼があった場合は、これに応じる。

- 13 治験審査委員会が既に承認された進行中の治験に関わる軽微な変更に関して、迅速審査を行うことができる。

この場合の軽微な変更とは、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、被験者への危険性を増大させない変更をいう。

迅速審査は委員長と他の医師委員 1 名にて行い、本条第 9 項に従って判定し、第 11 項に従って病院長に報告する。治験審査委員長は次回の治験審査委員会で、迅速審査の内容と判定を報告する。なお、委員長が当該迅速審査の対象となる治験の関係者である場合は、第 3 条第 4 項で指名された委員が代行する。

第 2 章 治験審査委員会事務局

（治験審査委員会事務局の業務）

- 第 6 条 治験審査委員会事務局は治験審査委員長の指示により、次の業務を行うものとする。
- 1) 治験審査委員会の開催準備
 - 2) 治験審査委員会の審議等の記録（審議及び採決に参加した委員の名簿を含む）の作成
 - 3) 治験審査結果通知書の作成及び病院長への提出
 - 4) 記録等の保存

治験審査委員会で審議の対象としたあらゆる資料、議事録（質疑応答を含む）、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) 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

第3章 記録等の保存

(記録等の保存責任者)

第7条 治験審査委員会における記録等の保存責任者は病院長の指示に基づき治験審査事務局長が行うこととする。

2 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) 当標準業務手順書
- (2) 委員名簿（各委員の職業、所属及び資格を含む）
- (3) 提出された文書
- (4) 会議の議事要旨（審議及び採決に参加した委員名簿を含む）
- (5) 書簡等の記録
- (6) 審査委託医療機関との契約資料
- (7) その他必要と認めたもの

(記録等の公表)

第8条 治験審査委員会事務局は治験審査委員会の手順書、委員名簿、及び会議記録の概要を当院のホームページにおいて公表する。

2 治験審査委員会事務局は会議記録の概要の公表の際、当該治験依頼者より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、これに応じると共に、必要に応じてマスキング等の措置を講じた上で公表する。

(記録等の保存期間)

第9条 治験審査委員会における保存すべき記録等は、次の1) 又は2) の日のうちいずれか遅い日までの期間保存するものとする。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ものとする。なお、製造販売後臨床試験については被験薬の再審査又は再評価が終了する日までとする。

- 1) 当該被験薬に係る製造販売承認日（開発が中止された又は試験成績が申請資料に使用されない旨通知された場合は、その通知された日から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

2 治験審査委員会は、病院長を経由して治験依頼者より前項にいう承認取得あるいは開発中止の等の連絡を開発の中止等に関する報告書（書式18）により報告を受けるものとする。

(手順書の改定)

第10条 本手順書は法令の改正等に応じて適宜見直しを行い、必要に応じて病院長がこれを改訂する。

以 上

- 平成 10 年 5 月 1 日 制定
- 平成 12 年 3 月 20 日 改定：第 3 条 3 項
- 平成 15 年 12 月 1 日 改定：第 1 章第 1 条第 1 項に追記（厚生労働省 106 号、医薬発第 0612001 号）
第 1 章第 1 条第 2 項に追記（市販後臨床試験）
第 1 章第 3 条第 1 項、第 3 項を訂正（委員：診療科部長相当 7 名、成立は過半数）
第 1 章第 5 条第 4 項を訂正（過半数が出席） 等
- 平成 17 年 2 月 1 日 改定：第 1 章第 1 条第 1 項、第 1 章第 3 条第 3 項（平成 16 年 7 月 22 日付薬食審査発第 0722014 号施行に伴う改定）
- 平成 17 年 7 月 1 日 改定：治験の原則 12、第 1 章第 1 条第 2 項・第 3 項、第 3 章第 8 条第 1 項（平成 16 年 12 月 21 日付厚生労働省令第 172 号施行に伴う改定）
第 1 章第 3 条第 1 項 (1)、第 1 章第 4 条第 2 項 (4) 削除、第 1 章第 5 条第 4 項（手順見直し等による改定）
- 平成 21 年 2 月 1 日 改定：第 1 章第 3 条第 1 項（平成 18 年 4 月 1 日付薬食審査発第 0401001 号施行に伴う改定）
第 1 章第 3 条第 5 項、第 1 章第 5 条第 13 項（平成 18 年 9 月 21 日付薬食審査発第 0921001 号施行に伴う改定）
第 3 章第 8 条第 1 項（平成 16 年 12 月 21 日付厚生労働省令第 172 号施行に伴う追記）
その他、統一様式導入および手順の見直しによる改定
- 平成 21 年 12 月 1 日 改定：第 1 章第 4 条 9)、第 3 章第 8 条、第 9 条、第 10 条（平成 20 年 10 月 1 日付薬食審査発第 1001001 号に伴う改定）
- 平成 22 年 1 月 1 日 改定：第 1 章第 3 条第 1 項 (2)（手順見直し等による改定）
- 平成 24 年 4 月 1 日 改定：数字表記の統一による改定
- 平成 25 年 3 月 25 日 改定：第 1 章第 4 条第 2 項（平成 23 年 10 月 24 日付薬食審査発 1024 第 1 号、平成 24 年 3 月 7 日付医政研発 0307 第 1 号、薬食審査発 0307 第 2 号施行に伴う改定）
- 平成 26 年 4 月 1 日 改定：第 5 条 1 項 (2 ヶ月に 1 回→1 ヶ月に 1 回開催に改定)
- 平成 29 年 11 月 10 日 改定：記載整備
- 西暦 2019 年 4 月 1 日 改定：保存すべき記録の見直しによる変更
- 西暦 2019 年 7 月 1 日 改定：記載整備
- 西暦 2020 年 4 月 15 日 改定：第 1 章第 5 条第 5 項、第 1 章第 5 条第 10 項(手順見直しによる改定)
- 西暦 2023 年 2 月 1 日 改定：薬生薬審発 0831 第 15 号（令和 2 年 8 月 31 日）及び薬生薬審発 0730 第 3 号（令和 3 年 7 月 30 日）に伴う変更

モニタリングおよび監査に関する標準業務手順書

(目的と適応範囲)

- 第1条 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及び医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令(以下「GCP 省令」という)並びに GCP 省令に関連する通知(以下、これらを総称して「GCP 省令等」という)に基づいて、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. 薬品の製造販売承認申請また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。
 3. 製造販売後臨床試験を行う場合には、「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。

(定義)

- 第2条 本手順書においてモニタリングおよび監査とは、GCP 省令第2条 第18項および第19項に定義された調査をいう。

(申し込み)

- 第3条 モニター又は監査担当者はモニタリング又は監査の実施を申し込む場合は、事前に実施日時、閲覧対象文書等必要な事項を治験事務局に連絡をすることとする。なお、モニタリング又は監査の実施は治験依頼者によって指名されたモニター又は監査担当者のみ可能とする。

(閲覧)

- 第4条 モニター又は監査担当者はモニタリングおよび監査を実施する場合は原則院内職員の立会いのもと、原資料等の閲覧をすることとする。
2. リモートモニタリング(オフサイトモニタリング)を実施する場合は、別途、本手順書補遺に従うものとする。

(改定)

- 第5条 本手順書は適宜見直しを行い、必要に応じて病院長がこれを改訂する。

以 上

平成 15 年 12 月 1 日 制定

平成 17 年 2 月 1 日 改定：第 1 条第 1 項(平成 16 年 7 月 22 日付薬食審査発第 0722014 号施行に伴う改定)

平成 17 年 7 月 1 日 改定：第 1 章第 1 条第 2 項・第 3 項(平成 16 年 12 月 21 日付厚生労働省令第 172 号施行に伴う改定)

平成 21 年 2 月 1 日 改定：統一様式導入および手順の見直しによる改定

平成 24 年 4 月 1 日 改定：第 5 条（報告）を削除(手順の見直しによる改訂)

平成 29 年 11 月 10 日 改定：記載整備

西暦 2020 年 8 月 1 日 改定：第 4 条第 2 項を追加(リモートモニタリング(オフサイトモニタリング)について)

医療機器の治験等の実施に関する補足手順書

(目的)

第1条 本補足手順書（以下、本手順書）は、トヨタ記念病院（以下、当院という）において実施する医療機器に関する治験について、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年厚生労働省令第36号。以下「医療機器GCP」という）、その他関連法規及び関連通知に基づいて、治験等の実施を行うために、治験に関する標準業務手順書を補足する。

(用語等の読み替え)

第2条 当院の治験に関する標準業務手順書（及び治験審査委員会に関する標準業務手順書ならびにモニタリングおよび監査に関する標準業務手順書）に表記される用語等に関して、医療機器を用いた臨床試験においては、「医療機器GCP」に基づいて読み替えるものとし、これに則した解釈を行うものとする。

(有害事象及び不具合)

第3条 治験責任医師は、治験実施中に重篤と判断される有害事象又は重篤な有害事象を引き起こすおそれがあると認められる不具合を認めたときは、直ちに病院長及び治験依頼者に文書（書式14又は書式15）により報告するものとする。

2 治験責任医師は、治験実施計画書において安全性評価のために重要であると規定された有害事象及び不具合について、治験実施計画書で規定された報告要件及び期限を遵守し治験依頼者に報告しなければならない。なお、治験実施計画書にて期限の定めがない場合においては、可能な限り速やかに治験依頼者に報告する。

3 医療機器に関する治験においては、治験機器の使用にともない、その使用者（当院の職員等）に生じた健康被害も不具合として報告対象とすること。

(治験機器管理者)

第4条 病院長は、治験機器の管理責任を負うものとし、当院において治験機器が適正に管理させるため、原則として、治験責任医師を治験機器管理者として指名する。必要に応じて薬剤師、臨床工学技士、臨床検査技師、診療放射線技師等の当該治験機器の管理に必要な知識と経験を有するものを治験機器管理者又は治験機器管理補助者として指名する。

以 上

平成23年12月5日 制定

平成29年11月10日 改定：記載整備

西暦2019年4月1日 改定：平成30年7月10日「『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」に伴い変更および記載整備

西暦2019年7月1日 改定：記載整備

西暦 2022 年 2 月 1 日 改定：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の一部を改正する法律(令和元年法律第 63 号)及び医薬品、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等の一部を改正する法律の施行に伴う関係省令の整備等に関する省令(令和 2 年厚生労働省令第 155 号)の施行に基づいた改正と記載整備(令和 4 年 11 月 30 日)

再生医療等製品の治験等の実施に関する補足手順書

(目的)

第1条 本補足手順書（以下、本手順書）は、トヨタ記念病院（以下、当院という）において実施する再生医療等製品に関する治験について、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及び「再生医療等製品の臨床試験の実施の基準に関する省令」（平成26年厚生労働省令第89号。以下「再生医療等製品 GCP」という）、その他関連法規及び関連通知に基づいて、治験等の実施を行うために、治験に関する標準業務手順書を補足する。

(用語等の読み替え)

第2条 当院の治験に関する標準業務手順書（及び治験審査委員会に関する標準業務手順書ならびにモニタリングおよび監査に関する標準業務手順書）に表記される用語等に関して、再生医療等製品を用いた臨床試験においては、「再生医療等製品 GCP」に基づいて読み替えるものとし、これに則した解釈を行うものとする。

(有害事象及び不具合)

第3条 治験責任医師は、治験実施中に重篤と判断される有害事象又は重篤な有害事象を引き起こすおそれがあると認められる不具合を認めたときは、直ちに病院長及び治験依頼者に文書（書式19又は書式20）により報告するものとする。

2 治験責任医師は、治験実施計画書において安全性評価のために重要であると規定された有害事象及び不具合について、治験実施計画書で規定された報告要件及び期限を遵守し治験依頼者に報告しなければならない。なお、治験実施計画書にて期限の定めがない場合においては、可能な限り速やかに治験依頼者に報告する。

(治験製品管理者)

第4条 病院長は、治験製品の管理責任を負うものとし、当院において治験製品を適正に管理させるため、原則として、薬剤長を治験製品管理者として指名する。必要に応じて当該治験製品の管理に必要な知識と経験を有するものを治験製品管理者又は治験製品管理補助者として指名する。

以 上

西暦2019年7月1日 制定：「再生医療等製品の臨床試験の実施の基準に関する省令」（平成26年厚生労働省令第89号）の施行に伴い、制定

西暦2022年2月1日 改定：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の一部を改正する法律（令和元年法律第63号）及び医薬品、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等の一部を改正する法律の施行に伴う関係省令の整備等に関する省令（令和2年厚生労働省令第1号）の施行に伴い、改定

働省令第 155 号)の施行に基づいた改正と記載整備(令和 4 年 11 月 30
日)