

臨床試験の実施に関する 標準業務手順書

一般財団法人 近藤記念医学財団 富坂診療所

所長 若林 香



第11版：2018年3月1日改訂

目次

第1章 総 則.....	4
第1条（目的と適用範囲）	4
第2章 本医療機関の長.....	4
第2条（本医療機関の長の責務）	4
第3条（治験委託の受理）	5
第4条（治験審査の依頼）	5
第5条（治験実施の了承）	6
第6条（治験の契約）	6
第7条（治験の継続に関する審査依頼）	6
第8条（治験実施計画書等の変更）	7
第9条（緊急の危険回避のための治験実施計画書からの逸脱又は変更）	7
第10条（重篤な有害事象の発生）	8
第11条（安全性に関する情報）	8
第12条（治験の終了、中止又は中断等）	9
第13条（業務の委託等）	9
第14条（秘密の保全）	10
第3章 治験責任医師.....	10
第1節 治験責任医師の要件	10
第15条（治験責任医師の要件）	10
第2節 治験責任医師の業務	10
第16条（治験実施計画書等の遵守に関する合意）	10
第17条（治験分担医師及び治験協力者の選出）	11
第18条（治験の依頼）	11
第19条（治験実施等の了承）	11
第20条（治験の契約）	11
第21条（治験の実施）	12
第22条（被験者の選定）	12
第23条（同意の取得）	12
第24条（症例報告書の作成）	13
第25条（重篤な有害事象の発生等）	14
第26条（被験者に対する責務）	14
第27条（治験実施計画書からの逸脱等）	14
第28条（治験の終了、中止又は中断）	15
第29条（秘密の保全）	15

第4章 治験事務局	15
第30条（治験事務局の設置）	15
第31条（治験の業務）	15
第5章 治験薬管理者	16
第32条（治験薬管理者の指名）	16
第33条（治験薬管理者の責務）	16
第34条（秘密の保全）	16
第6章 モニタリング・直接閲覧及び監査受け入れに関する手順	16
第35条（モニタリング等への協力）	16
第36条（直接閲覧及び監査受け入れの対応）	17
第7章 記録保存責任者	17
第37条（記録保存責任者の指名）	17
第38条（記録）	17
第39条（記録の保存）	17
第40条（記録の保存場所）	17
第41条（記録の保存期間）	17
第42条（記録の破棄）	18
第43条（秘密の保全）	18
第8章 治験審査委員会	18
第44条（治験審査委員会の設置）	18
第45条（治験審査委員会の責務）	19
第46条（治験審査委員会の構成）	19
第47条（治験審査委員会の業務）	20
第48条（治験審査委員会の運営）	22
第49条（治験審査委員会事務局の設置及び業務）	24
第50条（記録の保存責任者）	24
第51条（記録の保存期間）	24
第9章 本手順書の作成及び改訂	25
第52条（本手順書の作成及び改訂）	25
第10章 緊急時の対応	25
第53条（緊急時の対応手順書の作成）	25
附則	25

第1章 総 則

(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」、「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/平成9年3月27日:以下「GCP」という)、改正省令及びGCP省令に関する通知等(以下これらを総称して「GCP省令等」という)を遵守し、治験関連業務を受託・遂行することを目的とする。
- 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に対して適用する。
- 3 製造販売後臨床試験に対しては、GCP省令第56条に準じ、「治験」等とあるのを「製造販売後臨床試験」等と読み替えることにより本手順書を適用する。
- 4 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、臨床試験の実施に関する標準業務手順書(以下「手順書」という)において「GCP省令」を「医療機器GCP省令」、「治験薬」を「治験機器」、「有害事象」を「有害事象及び不具合」と適切に読み替えることにより、手順書を適用する。
- 5 本手順書において統一書式(平成19年12月21日付医政研発第1221002号厚生労働省医政局研究開発振興課長通知、及びその後の改正も含む)で規定されている書式については、原則として統一書式を使用する。
- 6 本手順書に定めのない事項については、GCP省令等に従う。

第2章 本医療機関の長

(本医療機関の長の責務)

- 第2条 本医療機関の長は、本医療機関において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治験審査委員会に行わせなければならない。
- 2 本医療機関の長以外の者が設置した治験審査委員会に調査審議を行わせることが適当であると判断する場合には、候補となる治験審査委員会の標準業務手順書の内容、委員構成、委員会の開催頻度を考慮の上、適切な治験審査委員会を選択すること。
- 3 本医療機関の長が、特定の専門的事項について他の治験審査委員会の意見を聴く必要があると認めるときは、他の治験審査委員会(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、専門治験審査委員会が意見を述べたときは、速やかに当該意見を、意見を聴いた治験審査委員会に報告しなければならない。
- 4 本医療機関の長は、本医療機関の長以外の者が設置した治験審査委員会の意見を聴くこととする場合には、当該治験審査委員会の設置者と契約を締結しなければならない。
- 5 本医療機関の長は、本医療機関の長以外の者が設置した治験審査委員会に意見を聴くときは、当該治験審査委員会の標準業務手順書及び委員名簿をあらかじめ入手しておかなければならない。本医療機関の長は、治験を行うことの適否について、本医療機関の長以外の者が設置した治験審査委員会に調査審議を行わせることとする場合には、あらかじめ、文書により当該治験審査委員会の設置者との契約を締結しなければならない。また、この場合において、当該治験審査委員会の手順書及び委員名

簿を入手する。

- 6 本医療機関の長は、治験の実施に関する事務を行う者を指名し、治験事務局を設置する。
- 7 本医療機関の長は、本医療機関において保存すべき記録（文書を含む。）の保存に際しては、記録保存責任者を指名し、保存させる。
- 8 本医療機関の長は、治験薬を適切に管理させるために、治験薬管理者を指名し、本医療機関で実施される全ての治験薬を管理させることを原則とする。なお、治験薬管理者は薬剤師又は医師とする。
- 9 本医療機関の長は、治験に係る業務に関する手順書を作成しなければならない。本医療機関の長は、本医療機関における治験を GCP 省令等、治験実施計画書、治験の契約書及び本手順書に従って、適正かつ円滑に実施させる。
- 10 本医療機関の長は、治験依頼者によるモニタリング、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、協力しなければならない。これらの場合には、モニター、監査担当者、治験審査委員会又は規制当局の求めに応じ、原資料等の全ての治験関連記録を直接閲覧に供するものとする。

（治験委託の受理）

第3条 本医療機関の長は、治験責任医師が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、治験責任医師が作成した「治験分担医師・治験協力者リスト（書式2）」に基づき、治験分担医師及び治験協力者を「治験分担医師・治験協力者リスト（書式2）」にて了承する。本医療機関の長は、了承した「治験分担医師・治験協力者リスト（書式2）」を、治験責任医師に提出する。また、治験依頼者による治験においては治験依頼者にも「治験分担医師・治験協力者リスト（書式2）」を提出すること。

- 2 本医療機関の長は、治験依頼者と治験責任医師との間で治験に関する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、以下の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。

- 1) 治験実施計画書
- 2) 治験薬概要書又は添付文書（添付文書は製造販売後臨床試験の場合）
- 3) 症例報告書の見本
- 4) 説明文書、同意文書
- 5) 治験責任医師となるべき者の履歴書「履歴書（書式1）」及び治験分担医師となるべき者の氏名を記載した文書
- 6) 治験の費用の負担について説明した文書（被験者への支払（支払がある場合）に関する資料）
- 7) 被験者の健康被害の補償について説明した文書
- 8) 被験者の募集の手順（広告等）に関する資料（募集する場合）
- 9) 被験者の安全等に係る資料
- 10) その他の必要な資料

尚、症例報告書の見本については、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ものと解してよい。

（治験審査の依頼）

第4条 本医療機関の長は、治験依頼者及び治験責任医師から「治験依頼書（書式3）」及び治験実施計

画書等の審査に必要な資料が提出された場合、本医療機関において、治験を行うことの適否について、あらかじめ、治験審査委員会の意見を聴かなければならない。この場合には、「治験審査依頼書（書式 4）」及び審査の対象となる文書を治験審査委員会に提出する。

（治験実施の了承）

- 第 5 条 本医療機関の長は、治験審査委員会が治験の実施を「承認する」又は「修正の上で承認する」決定を下し、その旨を通知してきた場合には、これに基づく本医療機関の長の指示・決定を、治験依頼者及び治験責任医師に「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、通知するものとする。
- 2 本医療機関の長は、治験審査委員会が「修正の上で承認する」決定を通知してきた場合には、その点につき治験依頼者及び治験責任医師に修正させた上、「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、本医療機関の長の指示通り修正したことを確認する。
- 3 本医療機関の長は、治験審査委員会が治験の実施について「保留」又は「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。本医療機関の長は、治験の実施を了承できない旨の決定を、治験依頼者及び治験責任医師に「治験審査結果通知書（書式 5）」により、速やかに通知する。
- 4 本医療機関の長は、治験依頼者及び治験責任医師から治験審査委員会の決定に対して異議申し立てがあった場合、速やかに理由を明示した文書を提出させ、治験審査委員会に対し再審査を依頼するものとする。なお、文書の書式は問わないものとする。

（治験の契約）

- 第 6 条 本医療機関の長は、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、治験依頼者との間で、治験の契約書の内容について協議し合意した上で、記名押印又は署名の上、日付を記入する。治験の契約書は、治験依頼者が業務の全部又は一部を委託する場合であって、開発業務受託機関（以下、「CRO」という）が本医療機関において業務を行うときには、治験依頼者と CRO 及び本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、実施医療機関における治験の実施に関する業務が円滑に実施できると判断される場合には、治験依頼者、CRO 及び本医療機関の三者で合意の上、CRO 及び本医療機関の二者の契約としても差し支えないものとする。
- 2 本医療機関の長は、治験責任医師に契約内容を確認させる。但し、必ずしも治験責任医師の署名等は必要としない。

（治験の継続に関する審査依頼）

- 第 7 条 本医療機関の長は、治験の期間が 1 年を超える場合、1 年に 1 回以上、又は治験審査委員会の求めに応じてそれ以上の頻度で、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）」の写しを、第 4 条で意見を聴いた治験審査委員会に提出し、本医療機関において治験を継続して行うことの適否について、治験審査委員会の意見を聴くものとする。
- 2 本医療機関の長は、治験審査委員会が実施中の 1 年を超える治験の継続について、「承認する」又は

「修正の上で承認する」又は「既に承認した事項を取り消す」又は「保留」の決定を下し、その旨を通知してきた場合、これに基づく本医療機関の長の指示・決定を、「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、治験責任医師及び治験依頼者に通知するものとする。また、「修正の上で承認する」の場合には、第 5 条第 2 項に、「既に承認した事項を取り消す」又は「保留」の場合には、第 5 条第 3 項に準じる。

- 3 本医療機関の長は、実施中の治験に関し、以下の事項が生じた場合には、治験責任医師又は治験依頼者からその旨を文書で提出させ、治験の継続の適否について、治験審査委員会に「治験審査依頼書（書式 4）」を提出し、意見を聴くものとする。その結果に基づき、本医療機関の長としての指示・決定を「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）」により治験責任医師及び治験依頼者に通知するものとする。

- 1) 被験者に対する緊急の危険を回避するなど医療上やむを得ない事情のために行った治験実施計画書からの逸脱又は変更
- 2) 被験者に対する危険を増大させるか又は治験の実施に重大な影響を及ぼす治験に関するあらゆる変更
- 3) 全ての重篤で予測できない副作用等
- 4) 被験者の安全又は当該治験の実施に悪影響を及ぼす可能性のある新たな情報
- 5) 治験期間中、審査の対象となる文書の追加、更新又は改訂

- 4 本医療機関の長は、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しなければならない。治験依頼者から、追加、更新又は改訂された当該文書が提出された場合には、治験審査委員会及び治験責任医師に、治験責任医師から、追加、更新又は改訂された当該文書が提出された場合には、治験審査委員会及び治験依頼者に、それらの当該文書の全てを速やかに提出する。

（治験実施計画書等の変更）

- 第 8 条 本医療機関の長は、治験責任医師及び治験依頼者から、治験実施計画書、説明文書、同意文書等の変更に関わる「治験に関する変更申請書（書式 10）」及び審査に必要な添付資料が提出された場合、「治験審査依頼書（書式 4）」及び「治験に関する変更申請書（書式 10）」の写し及び当該審査資料を治験審査委員会に提出し、治験の継続の適否について、意見を聴くものとする。その結果に基づき、本医療機関の長としての指示・決定を「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）」により治験責任医師及び治験依頼者に通知するものとする。
- 2 本医療機関の長は、治験実施計画書等の変更を了承した後、その内容が治験契約の変更を必要とする場合には、契約内容変更に関する覚書を締結するものとする。これらの場合においては、第 6 条第 1 項及び第 2 項に準じるものとする。
- 3 本医療機関の長は、治験依頼者が GCP 省令第 7 条第 1 項の規定に基づき治験実施計画書の分冊を作成しており、当該分冊に記載された本医療機関に係る情報を改訂した場合には、「治験に関する変更申請書（書式 10）」および当該分冊を入手し、その写しを「治験審査依頼書（書式 4）」とともに治験審査委員会に提出する。なお、本医療機関以外の実施医療機関に特有の情報の改訂に対しての提出は求めないが、治験依頼者より提出された場合には治験に係る文書として保管する。

（治験実施計画書からの逸脱等）

- 第 9 条 本医療機関の長は、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の内容及び理由の報告を「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）」にて受けた場合、治験審査委員会に「治験審査依頼書（書式 4）」及び「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）」の写しを提出し、治験審査委員会の承認を得るものとする。

- 2 本医療機関の長は、前項の審査結果を受け、治験に関する指示・決定を「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）」により治験責任医師及び治験依頼者に通知する。また、治験依頼者の合意を「緊急の危険回避のための治験実施計画書からの逸脱通知書（書式 9）」にて受けるものとし、その写しを治験責任医師に提出するものとする。
- 3 本医療機関の長は、治験責任医師にすべての逸脱を記録させ、治験終了報告書にて確認する。

（重篤な有害事象の発生）

- 第 10 条 本医療機関の長は、治験責任医師より、重篤な有害事象発生の報告を「重篤な有害事象に関する報告書（書式 12 - 1・2）」又は「有害事象に関する報告書（書式 13 - 1・2）」にて報告又は通知を受けた場合、治験審査委員会に「治験審査依頼書（書式 4）」及び「重篤な有害事象に関する報告書（書式 12 - 1・2）」の写し又は「有害事象に関する報告書（書式 13 - 1・2）」の写しを提出し、治験の継続の適否について、治験審査委員会の意見を聴くものとする。また、本医療機関の長は、治験審査委員会から追加の情報を求められた場合には、該当する追加の情報を治験責任医師から入手し、治験審査委員会に提出する。
- 2 本医療機関の長は、治験審査委員会の意見に基づいた指示・決定を「治験審査結果通知書（書式 5）」又は「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ものとする。

（安全性に関する情報）

- 第 11 条 本医療機関の長は、治験依頼者から安全性に関する情報（GCP 省令第 20 条第 2 項及び第 3 項に規定される情報を含む）を「安全性情報等に関する報告書（書式 16）」にて受けた場合、「治験審査依頼書（書式 4）」及び「安全性情報等に関する報告書（書式 16）」の写しを治験審査委員会に提出し、治験の継続の適否について意見を聴くものとする。その結果に基づき、本医療機関の長の指示・決定を「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）」により通知するものとする。

なお、被験者の安全に悪影響を及ぼし、治験の実施に影響を与え、又は治験継続に関する治験審査委員会の承認を変更する可能性のある情報には、以下のものが含まれる。

- 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恐れのある症例のうち副作用によるもの又は治験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、効能もしくは効果を有しないことを示す研究報告
- 6) 副作用もしくは感染症によりがんその他の重大な疾病、障害もしくは死亡が発生する恐れがあ

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

ただし、あらかじめ治験依頼者、治験審査委員会等及び本医療機関の長の合意が得られている場合であって、治験依頼者から「安全性情報等に関する報告書（書式16）」が治験審査委員会にも同時に提出された場合においては、「安全性情報等に関する報告書（書式16）」に関する事項に限り本医療機関の長が治験審査委員会に文書により通知したとみなし、「治験審査依頼書（書式4）」への記載は不要とする。

（治験の終了、中止又は中断等）

- 第12条 本医療機関の長は、治験責任医師が治験の終了を「治験終了（中止・中断）報告書（書式17）」にて報告してきた場合には、治験審査委員会及び治験依頼者に対し、その旨を「治験終了（中止・中断）報告書（書式17）」により、治験結果の概要の報告を含めて通知する。
- 2 本医療機関の長は、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）」にて報告してきた場合には、治験審査委員会及び治験依頼者に対し、速やかに「治験終了（中止・中断）報告書（書式17）」により、中止又は中断について詳細な説明を含めて通知する。
- 3 本医療機関の長は、治験依頼者から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、あるいは製造販売承認取得または再審査・再評価の通知について、その旨を「開発の中止等に関する報告書（書式18）」にて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対し、速やかにその旨を「開発の中止等に関する報告書（書式18）」により、通知する（中止又は中断については詳細な説明を含む）。
- 4 本医療機関の長は、治験審査委員会が実施中の治験の継続審査等において、治験の中止又は中断の決定を下し、その旨を通知してきた場合には、治験責任医師及び治験依頼者へ通知するものとする。また、本医療機関の長は、治験責任医師から「治験終了（中止・中断）報告書（書式17）」を提出させ、治験を中止又は中断したことを確認後、治験審査委員会及び治験依頼者に対し、速やかに「治験終了（中止・中断）報告書（書式17）」の写しにより通知する。

（業務の委託等）

- 第13条 本医療機関の長は、治験の実施に係る業務の一部を委託する場合には、次に掲げる事項を記載した文書により、当該業務を受託する者（治験施設支援機関：SMO）との契約を締結する。
- 1) 当該委託に係る業務の範囲
 - 2) 当該委託に係る業務の手順に関する事項
 - 3) 前号の手順に基づき当該委託に係る業務が適性かつ円滑に行われているかどうかを本医療機関が確認することができる旨
 - 4) 当該受託者に対する指示に関する事項
 - 5) 前号の指示を行った場合において当該措置が講じられたかどうかを本医療機関が確認することができる旨
 - 6) 当該受託者が行う本医療機関に対して報告に関する事項
 - 7) その他当該委託に係る業務について必要な事項

(秘密の保全)

第 14 条 本医療機関の長は、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。

第 3 章 治験責任医師

第 1 節 治験責任医師の要件

(治験責任医師の要件)

第 15 条 治験責任医師は、以下の要件を満たさなければならない。

- 1) 治験責任医師は、教育・訓練及び臨床経験によって、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）」及び必要に応じてその他の適切な文書を作成する。
- 2) 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。
- 3) 治験責任医師は、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薬の適切な使用方法に十分精通していなければならない。
- 4) 治験責任医師は、治験依頼者によるモニタリング、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、協力しなければならない。これらの場合には、モニター、監査担当者、治験審査委員会又は規制当局の求めに応じ、原資料等の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。
- 6) 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いなければならない。

第 2 節 治験責任医師の業務

(治験実施計画書等の遵守に関する合意)

第 16 条 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、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。また、治験実施計画書等が改訂される場合も同様とする。

2 治験責任医師は、治験依頼者と治験実施計画書等の内容に合意し、また、当該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押印又は署名し、日付を記入するものとする。また、治験実施計画書等が改訂並びに修正される場合も同様とする。

3 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、GCP 省令等

及びヘルシンキ宣言に基づいて説明文書、同意文書を作成し、必要な場合には、これを改訂するものとする。

尚、作成又は改訂された当該文書は、治験の依頼をしようとする者に提出され、予め治験審査委員会の承認が得られていなければならない。

(治験分担医師及び治験協力者の選出)

第 17 条 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、予め本医療機関の長に提出し、その了承を受けなければならない。

2 治験責任医師は、治験分担医師及び治験協力者等に、治験実施計画書、治験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。

(治験の依頼)

第 18 条 治験責任医師は、治験依頼者との合意を行った後、本医療機関の長へ治験依頼者とともに「治験依頼書（書式 3）」を提出するものとする。

2 治験責任医師は、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本医療機関の長に提出する。

3 治験責任医師は、治験の期間が 1 年を超える場合には、治験審査委員会の継続審査を受けるために、治験の現況の概要を 1 年に 1 回以上又は当該治験審査委員会の求めに応じてそれ以上の頻度で、本医療機関の長に「治験実施状況報告書（書式 11）」を提出しなければならない。

(治験実施等の了承)

第 19 条 治験責任医師は、治験審査委員会が「承認する」の決定を下し、これに基づく本医療機関の長の指示・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。

2 治験責任医師は、治験審査委員会が「承認する」又は「修正の上で承認する」の決定を下し、これに基づく本医療機関の長の指示・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しなければならない。

3 治験責任医師は、治験審査委員会が「却下する」もしくは「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）」又は「保留」の決定を下し、これに基づく本医療機関の長の指示・決定が「治験審査結果通知書（書式 5）」で通知された場合には、その指示・決定に従わなければならない。

4 治験責任医師は、本医療機関の長からの「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）」で通知された内容に疑義が生じた場合は、本医療機関の長を通して文書により治験審査委員会に異議申し立てを行うことができるものとする。

(治験の契約)

第 20 条 治験責任医師は、治験の契約書の内容を確認する。但し、必ずしも治験責任医師の署名等は必要としない。

- 2 治験責任医師は、治験の契約書が変更された場合には、契約内容変更に関する覚書の内容を確認する。但し、必ずしも治験責任医師の署名等は必要としない。

(治験の実施)

第 21 条 治験責任医師は、GCP 省令等、治験実施計画書、治験の契約書、本手順書を遵守し、治験を実施するものとする。

- 2 治験責任医師等は、治験薬を、承認された治験実施計画書及び治験薬の管理に関する手順書を遵守した方法でのみ使用する。
- 3 治験責任医師は、治験依頼者が GCP 省令第 7 条第 1 項の規定に基づき治験実施計画書の分冊を作成しており、当該分冊に記載された本医療機関に係る情報を改訂した場合には、「治験に関する変更申請書（書式 10）」および当該分冊を治験依頼者より入手し、本医療機関の長に提出する。

(被験者の選定)

第 22 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の選定に当たって、人権保護の観点から、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しなければならない。

- 2 同意能力を欠くものについては、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しないものとする。
- 3 社会的に弱い立場にある者を被験者とする場合には、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わなくてはならない。

(同意の取得)

第 23 条 治験責任医師及び治験分担医師は、被験者が治験に参加する前に、被験者に対して説明文書、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 説明を行った治験責任医師又は治験分担医師並びに被験者又は代諾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記名押印又は署名し、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、当該治験協力者も同意文書に記名押印又は署名し、日付を記入する。
- 3 被験者又はその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には、説明に際して公正な立会人を要する。この場合には、被験者となるべき者又は代諾者となるべき者に加え、立会人も同意文書に記名押印又は署名し、自ら日付を記入する。
- 4 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、第 1 項及び第 2 項の規定に従って記名押印又は署名と日付を記入した同意文書の写し及び説明文書を被験者又は代諾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には、その都度、新たに上記の規定に従って、記名押印又は署名と日付を記入した同意文書の写し及び改訂された説明文書を、被験者及び代諾者に渡さなければならない。
- 5 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

験者又は代諾者に強制又は不当な影響を及ぼしてはならない。

- 6 説明文書、同意文書には、被験者又は代諾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、実施医療機関、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いてはならない。説明に際して口頭で提供される情報についても、同様である。
- 7 説明文書、同意文書には、被験者又は代諾者（公正な立会人を含む。）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。説明に際して口頭で提供される情報についても、同様である。
- 8 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又は代諾者が満足するよう答えなければならない。
- 9 治験責任医師は、被験者の同意に関連し得る新たな情報が得られた場合には、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、当該情報を被験者又は代諾者に速やかに伝え、治験に継続して参加するか否かについて、被験者又は代諾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、被験者又は代諾者から自由意思による同意を文書により得なければならない。
- 10 治験責任医師又は治験分担医師は、治験への参加の継続について、被験者又は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、当該情報を速やかに被験者又は代諾者に伝え、被験者の治験への参加の継続について、被験者又は代諾者の意思を確認しなければならない。この場合、当該情報が被験者又は代諾者に伝えられたことを文書に記録しなければならない。
- 11 治験責任医師又は治験分担医師は、同意の能力を欠く等により被験者の同意を得ることは困難であるが、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（例えば、未成年者や重度の認知症患者を対象とする場合）には、代諾者に対して、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文書による同意を得るものとする。この場合、同意に関する記録とともに代諾者と被験者との関係を示す記録も残すものとする。この場合にあっても、治験責任医師又は治験分担医師は、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記名押印又は署名と日付の記入を得るものとする。
- 12 治験責任医師又は治験分担医師は、緊急状況下における救命的治験において、被験者及びその代諾者の事前の同意を得ることが不可能な緊急状況下における救命的治験が行われることが計画されている場合には、GCP 省令第 7 条第 3 項及び第 55 条の規定に従うものとする。

（症例報告書の作成）

第 24 条 治験責任医師、治験分担医師及び治験協力者は、症例報告書を作成する前に、署名・印影一覧を治験依頼者に提出するものとする。

- 2 治験責任医師又は治験分担医師は、症例報告書を治験実施計画書及び症例報告書の変更又は修正に関する手引きの規定に従って作成し、記名押印又は署名の上、治験依頼者に提出する。また、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記名押印又は署名すること。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。また、治験依頼者に提出した症例報

告書の写しを保存するものとする。

(重篤な有害事象の発生等)

第 25 条 治験責任医師は、全ての重篤な有害事象を「重篤な有害事象に関する報告書（書式 12-1）」又は「有害事象に関する報告書（書式 13 - 1）」により、直ちに本医療機関の長及び治験依頼者に報告する。更に、緊急報告の後に、「重篤な有害事象に関する報告書（書式 12-1・2）」又は「有害事象に関する報告書（書式 13 - 1・2）」による詳細な報告を速やかに本医療機関の長及び治験依頼者に報告を行うものとする。また、治験審査委員会の治験の継続の適否について、本医療機関の長の指示・決定を「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）」にて受けるものとする。

(被験者に対する責務)

第 26 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 治験責任医師等は、治験薬の適正な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かどうかを確認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、被験者に他に主治医がいるか否かを確認し、被験者の同意のもとに、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 本医療機関の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。
- 5 治験責任医師等は、被験者に有害事象が生じ、治療が必要であると認めるときは、その旨を被験者に通知しなければならない。
- 6 治験責任医師又は治験分担医師は、被験者が治験の途中で参加を取り止めようとする場合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。

(治験実施計画書からの逸脱等)

- 第 27 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：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、治験実施計画書から逸脱した行為を理由のいかんによらず全て記録し、終了報告書にて本医療機関の長に報告しなければならない。治験責任医師は、逸脱した行為のうち被験者の緊急の危険を回避するためその他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ものについてのみ、その理由を記載した文書を作成すること。
 - 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のために、治験実施計画書からの逸脱又は変更を行った場合には、以下のように対応するものとする。

- 1) 逸脱又は変更の内容及び理由等を説明するために「緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱に関する報告書（書式 8）」を作成し、治験依頼者並びに本医療機関の長に提出するものとする。
- 2) 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、「治験に関する変更申請書（書式 10）」および治験実施計画書の改訂案を治験依頼者並びに本医療機関の長に提出する。
- 3) 「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）」並びに必要に応じて「治験に関する変更申請書（書式 10）」を本医療機関の長を経由して治験審査委員会に提出してその承認を得るものとする。
- 4) 緊急回避のための治験実施計画書からの逸脱又は変更に関して、本医療機関の長の下承を、「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）」にて、治験依頼者の合意を、本医療機関の長を経由して「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）」の写しにて得なければならない。

（治験の終了、中止又は中断）

- 第 28 条 治験責任医師は、治験が何らかの理由で中止又は中断された場合には、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及び事後処理を保証しなければならない。
- 2 治験責任医師は、治験が終了した場合、本医療機関の長に、その旨及び治験の結果の概要を記載した「治験終了（中止・中断）報告書（書式 17）」にて、報告するものとする。
 - 3 治験責任医師は、治験を中止又は中断した場合には、また、本医療機関の長を経由して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の報告を受けた場合には、速やかに本医療機関の長に、中止又は中断について詳細な説明を含めた「治験終了（中止・中断）報告書（書式 17）」にて、通知する。

（秘密の保全）

- 第 29 条 治験責任医師又は治験分担医師及び治験協力者等の治験に関与する者は、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。

第 4 章 治験事務局

（治験事務局の設置）

- 第 30 条 本医療機関の長は、治験の実施に関する事務及び支援を行うものを文書にて指名し、治験事務局を設置する。

（治験事務局の業務）

- 第 31 条 治験事務局は、本医療機関の長の指示の下、以下の業務を行うものとする。
- 1) 外部治験審査委員会、専門治験審査委員会に意見を聴くときは当該治験審査委員会の委員名簿及び治験審査委員会に係る手順書の入手
 - 2) 治験依頼者に対する必要書類の交付と治験申請手続きの説明
 - 3) 治験依頼者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) 治験審査委員会、専門治験審査委員会への治験審査依頼書（書式 4）及び審査資料の提出

- 5) 治験審査結果通知書（書式 5）、治験審査委員会の決定と医療機関の長の指示が異なる場合の治験に関する指示・決定通知書（参考書式 1）の作成及び治験責任医師及び治験依頼者への通知書の交付（治験審査委員会の審査結果を確認するために必要とする文書の交付を含む。）
- 6) 治験契約、外部治験審査委員会及び専門治験審査委員会への調査審議に関する契約手続き等の業務
- 7) 治験責任医師からの治験終了（中止・中断）報告書（書式 17）、治験依頼者からの開発中止に関する報告書（書式 18）の受領及び交付
- 8) 記録の保存
- 9) 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 5 章 治験薬管理者

（治験薬管理者の指名）

第 32 条 本医療機関における治験薬の管理責任は、本医療機関の長が負う。

- 2 治験薬管理者は、本医療機関において治験薬を適正に管理させるために、本医療機関の長より、文書にて指名される。なお、治験薬管理者は薬剤師又は医師とする。
- 3 必要に応じ治験薬管理担当者を置き、治験薬管理者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ものとする。

（治験薬管理者の責務）

第 33 条 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「治験薬の取扱い手順書」という）、及び GCP 省令等に従って、記録を作成し、保存しなければならない。

- 1) 本医療機関に治験依頼者から交付された治験薬の受領
 - 2) 本医療機関での在庫の記録
 - 3) 被験者毎の使用状況の記録
 - 4) 未使用治験薬の治験依頼者への返却又はそれに代わる処分
- 2 治験薬管理者は、全ての治験薬を保管、管理することを原則とする。

（秘密の保全）

第 34 条 治験薬管理者は、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。

第 6 章 モニタリング・直接閲覧及び監査受け入れに関する手順

（モニタリング等への協力）

第 35 条 本医療機関の長、治験責任医師、治験薬管理者、記録保存責任者及び治験事務局等は、治験依頼者（治験依頼者が業務を委託した者を含む）によるモニタリング及び監査並びに治験審査委員会及び規制当局による調査を受け入れ、原資料等の全ての治験関連記録を閲覧に供する。

(直接閲覧及び監査受け入れの対応)

第 36 条

治験事務局は、症例報告書と原資料との照合を行う場合、及び治験に係る文書又は記録を総じて閲覧する場合に、必要に応じて治験依頼者（モニター又は監査担当者）より、「直接閲覧実施連絡票（参考書式 2）」を入手し、日時を通知するものとする。

- 2 治験事務局は、直接閲覧又は監査の内容と手順を、モニター又は監査担当者に確認し、本医療機関での対応者を定めるとともに、必要とされる資料を用意するものとする。
- 3 治験事務局は、原資料、症例報告書及びその他の治験依頼者への報告書並びに通知書等の照合を行う際には、被験者のプライバシーの保護を遵守する。また、照合作業が可能な場所を準備するものとする。

第 7 章 記録保存責任者

(記録保存責任者の指名)

第 37 条 記録保存責任者は、本医療機関において保存すべき記録（文書を含む。）の保存に際して、本医療機関の長より文書にて指名される。

- 2 必要に応じて記録保存担当者を置き、その業務の一部を行わせることができる。
 - 3 治験責任医師は、治験の実施に係る文書又は記録を本医療機関の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。

(記録)

第 38 条 記録保存責任者は、本医療機関において保存すべき記録（文書を含む）を、定められた期間保存しなければならない。

- 1) 原資料
- 2) 契約書又は承認書、同意文書及び説明文書、その他 GCP 省令の規定により本医療機関に従事する者が作成した文書又はその写し
- 3) 治験実施計画書、治験審査委員会から入手した文書、その他 GCP 省令の規定により入手した文書
- 4) 治験薬の管理その他の治験に係る業務の記録

(記録の保存)

第 39 条 記録保存責任者は、第 42 条の保存すべき記録（文書を含む）を、適切に保存する。

(記録の保存場所)

第 40 条 本医療機関の長又は記録保存責任者は、記録がこの保存義務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な措置を講じなければならない。

(記録の保存期間)

第 41 条 記録保存責任者は、本医療機関において保存すべき記録（文書を含む。）を、下記の 1) 又は

2) のうちいずれか遅い日までの期間保存しなければならない。ただし、治験依頼者がこれよりも長期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。

1) 当該被験薬に係る製造販売承認日（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、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

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した日までとする。

2 記録保存責任者は、本医療機関の長を経由して、開発中止あるいは製造販売取得または再審査・再評価等についての通知を、「開発の中止等に関する報告書（書式18）」により受けるものとする。

（記録の破棄）

第42条 記録保存責任者及び記録保存担当者は、本医療機関において保存すべき治験に係る文書又は記録が保存期間を満了し、本医療機関の長の指示を受けて当該記録を破棄する場合、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。

（秘密の保全）

第43条 記録保存責任者及び記録保存担当者は、被験者に関する守秘義務を負う。治験依頼者から提出された資料・情報及び治験結果に関しても同様である。

第8章 治験審査委員会

（治験審査委員会の設置）

第44条 本医療機関の長は、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、治験審査委員会を設置する（以下「本治験審査委員会」という）。

名称：一般財団法人 近藤記念医学財団 富坂診療所 治験審査委員会

所在地：東京都文京区本郷1丁目33番9号

- 2 本医療機関の長は、治験審査委員会の委員を指名する。治験審査委員会業務を委嘱する者から、文書で承諾を得なければならない。
- 3 本医療機関の長及び本治験審査委員会は、本治験審査委員会が調査審議の対象となる治験に関する治験審査委員会とすることが適当であるか否かを協議の上、判断すること。
- 4 本医療機関の長以外の者が設置した治験審査委員会に調査審議を行わせることが適当であると判断する場合には、本医療機関の長と本治験審査委員会にて協議の上、適切な治験審査委員会を選択すること。
- 5 本医療機関の長が、特定の専門的事項について他の治験審査委員会の意見を聴く必要があると認めるときは、他の治験審査委員会（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、専門治験審査委員会が意見を述べたときは、速やかに当該意見を、意見を聴いた治験審査委員会に報告しなければならない。
- 6 本医療機関の長は、本医療機関の長以外の者が設置した治験審査委員会の意見を聴くこととする場合には、当該治験審査委員会の設置者と契約を締結しなければならない。
- 7 本医療機関の長は、本医療機関の長以外の者が設置した治験審査委員会に意見を聴くときは、当該治験審査委員会の標準業務手順書及び委員名簿をあらかじめ入手しておかなければならない。

- 8 本医療機関の長は、治験依頼者から、治験審査委員会の標準業務手順書及び委員名簿の提示を求められた場合には、これに応じなければならない。

(治験審査委員会の責務)

- 第 45 条 治験審査委員会は、全ての被験者の人権、安全及び福祉を保護しなければならない。
- 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、実施医療機関の長から治験の実施及び継続等について、意見を聴かれたときは、倫理的、科学的及び医学的・薬学的妥当性の観点から治験の実施について適切な期間内に審査を行い、その意見を文書で表明し、実施医療機関の長に通知しなければならない。
- 4 治験の実施および継続等について意見を聴かれた場合、事態の緊急性に応じて速やかに審査し、意見を述べなければならない。
- 5 本治験審査委員会は、本医療機関以外の医療機関で行われる治験を行うことの適否、その他の治験に関する調査審議の依頼をされた場合は、これに応じる。その場合は、本医療機関の長と治験実施医療機関との間で治験審査に係る契約を締結する。

(治験審査委員会の構成)

- 第 46 条 治験審査委員会は、治験について倫理的、科学的及び医学的・薬学的観点から審議及び評価するのに必要な資格及び経験を、委員会全体として保持できる適切な数の委員により構成するものとし、次に掲げる条件を全て満たさなければならない。
- 1) 少なくとも 5 人の委員からなること
- 2) 少なくとも委員の 1 人は、医学・歯学・薬学等の自然科学以外の領域に属していること（非専門委員）
- 3) 少なくとも委員の 1 人は、実施医療機関及び治験の実施に係るその他の施設と関係を有していないこと（ 2）に定める委員を除く；外部委員）
- 4) 少なくとも委員の 1 人は、治験審査委員会の設置者と関係を有していないこと（ 2）に定める委員を除く）
- 尚、3) 及び 4) に該当する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。
- 2 委員の任期は 2 年とするが、再任は妨げない。
- 3 委員長及び副委員長は、本医療機関の長が指名する。
- 4 委員長が、欠席または審議及び採決に参加できない場合は、副委員長が、その業務を代行する。委員長、副委員長ともに支障がある場合には、委員長が指名する委員がその業務を代行する。
- 5 本医療機関の長は、自らが設置する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。
- 6 本医療機関の長が、多数の委員候補を常時確保し、その中から新たに調査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場合、当該名簿の委員構成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ものとする。

(治験審査委員会の業務)

第 47 条 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実施医療機関の長から入手しなければならない。

- 1) 治験実施計画書
 - 2) 治験薬概要書又は添付文書（添付文書は製造販売後臨床試験の場合）
 - 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ものと解してよい）
 - 4) 説明文書、同意文書
 - 5) 治験責任医師の履歴書「履歴書（書式 1）」及び治験分担医師となるべき者の氏名を記載した文書
 - 6) 治験の費用の負担について説明した文書（被験者への支払（支払がある場合）に関する資料）
 - 7) 被験者の健康被害の補償について説明した文書
 - 8) 被験者の募集の手順（広告等）に関する資料（募集する場合）
 - 9) 被験者の安全等に係る資料
 - 10) その他の治験審査委員会が必要と認める資料（「治験分担医師・治験協力者リスト（書式 2）」の写し（治験を行うことの適否を審査する場合のみ））
 - 11) 施設に関する資料（本医療機関以外の医療機関で治験を行うことの適否を審査する場合のみ）
尚、11) 施設に関する資料に関しては、様式を別に定める。
- 2 本医療機関の長は、治験依頼者によるモニタリング、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、協力しなければならない。これらの場合には、モニター、監査担当者、治験審査委員会又は規制当局の求めに応じ、当該治験に係る全ての治験関連記録を直接閲覧に供するものとする。
- 3 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・薬学的見地からの妥当性を調査審議する。
- 1) 治験実施時に行う調査審議事項
 - ① 実施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採ることができる等、当該治験を適切に実施できること
 - ② 治験責任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
 - ③ 治験の目的、計画及び実施が妥当なものであること
 - ④ 被験者の同意を得るに際しての同意文書及び説明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 被験者への健康被害に対する補償の内容が適切であること
 - ⑦ 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がある場合は、その内容・方法が適切であること）
 - ⑧ 被験者の募集手順（広告等）がある場合は、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査事項
 - ① 被験者の同意が適切に得られていること
 - ② 以下にあげる治験実施計画書等の変更の妥当性を調査審査すること
 - ア 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

イ 被験者に対する危険を増大させる、又は治験の実施に重大な影響を及ぼす治験に関するあらゆる変更

③ 治験実施中に実施医療機関で発生した重篤な有害事象について検討し、当該治験の継続の可否を審査すること

④ 被験者の安全又は当該治験の実施に悪影響を及ぼす可能性のある重大な情報について検討し、当該治験の継続の可否を審査すること

なお、重大な情報とは次に掲げるものをいう。(GCP 省令第 20 条第 2 項及び第 3 項に規定される情報を含む)

ア 他施設で発生した重篤で予測できない副作用

イ 当該被験薬等の副作用によるものと疑われるもの又はそれらの使用によるものと疑われる感染症によるもののうち、重篤であって発生又は発生数、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

ウ 当該被験薬等の副作用によるものと疑われるもの又はそれらの使用によるものと疑われる感染症による死亡又は死亡につながるおそれのある症例

エ 当該被験薬等の副作用によるものと疑われる疾病等又はそれらの使用によるものと疑われる感染症の発生数、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

オ 治験の対象となる疾患に対し効能又は効果を有しないことを示す研究報告

カ 当該被験薬等の副作用又はそれらの使用による感染症により、がんその他の重大な疾病、障害又は死亡が発生するおそれがあることを示す研究報告

キ 当該被験薬と同一成分を含む市販医薬品に係る製造販売の中止、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

⑤ 治験の実施状況について、被験者に対する危険の程度に応じて、治験の期間が 1 年を超える場合には少なくとも 1 年に 1 回以上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こと

⑥ 治験の終了、治験の中止若しくは中断、又は開発の中止を確認すること

3) その他治験審査委員会が必要と認める事項

4 治験審査委員会は、以下の事項を行うものとする。

1) 治験審査委員会が治験の実施を承認し、これに基づく実施医療機関の長の指示・決定が文書で通知され、治験の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求める。

2) 被験者に対する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、又は変更が事務的事項に関するものである場合(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、治験責任医師の職名の変更、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求める。

3) 治験責任医師又は治験依頼者に以下の事項について実施医療機関の長を経由して治験審査委員会に速やかに文書で報告するよう求める。

① 被験者に対する緊急の危険を回避するなど医療上やむを得ない事情のために行った治験実施計画書からの逸脱又は変更

- ② 被験者に対する危険を増大させるか又は治験の実施に重大な影響を及ぼす治験に関するあらゆる変更
 - ③ 全ての重篤で予測できない副作用等
 - ④ 被験者の安全又は当該治験の実施に悪影響を及ぼす可能性のある新たな情報
 - ⑤ 治験期間中、審査の対象となる文書の追加、更新又は改訂（本手順書第 47 条第 1 項の施設に関する資料は除く）
- 4) 治験審査委員会は、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「治験審査結果通知書（書式 5）」に記載すること。
- 5) 治験審査委員会は、緊急状況下における救命的な内容の治験において、被験者による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、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「治験審査結果通知書（書式 5）」に記載すること。
- 6) 治験審査委員会は、被験者の人権、安全及び福祉を保護する上で追加の情報が必要であると判断した場合には、説明文書に求められる事項以上の情報を被験者に提供するように求めることができる。

（治験審査委員会の運営）

- 第 48 条 治験審査委員会は、原則として毎月 1 回開催する。ただし、委員長が必要と判断した場合、2 名以上の委員が委員長に対し、開催の要請があった場合、若しくは実施医療機関の長から緊急に意見を聴かれた場合は、随時委員会を開催することができる。尚、審査の依頼が無い場合は、治験審査委員会は開催されない。
- 2 治験審査委員会の開催に当たっては、あらかじめ治験審査委員会事務局から、各委員に文書で通知するものとする。
- 3 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、治験の期間が 1 年を超える場合には少なくとも 1 年に 1 回以上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こと。必要に応じて、治験の実施状況について調査を行うこと。
- 4 治験審査委員会は、以下の全て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) 審議及び採決に、委員総数の過半数ただし最低でも 5 名以上参加していること
 - 2) 少なくとも委員の 1 人は、医学・歯学・薬学等の自然科学以外の領域に属している委員が少なくとも 1 名参加していること（非専門委員）
 - 3) 実施医療機関及び治験の実施に係るその他の施設と関係を有していない委員が少なくとも 1 名参加していること（ 2）に定める委員を除く；外部委員）
 - 4) 治験審査委員会の設置者と関係を有していない委員が少なくとも 1 名参加していること（ 2）に定める委員を除く）
- 5 採決には、審議に参加した委員のみが参加を許されるものとする。
- 6 治験依頼者の役員又は職員、その他の治験依頼者と密接な関係を有する者、実施医療機関の長、治

験責医師、治験分担医師又は治験協力者は、治験について、治験審査委員会に情報を提供することは許されるが、当該治験の審議及び採決には参加できない。

- 7 治験審査委員会は、委員以外の特別な分野の専門家に出席を求め、その協力を得ることができる。
- 8 採決は、審議に参加した委員全員の合意を原則とする。
- 9 治験審査委員会の意見が原則として次の 1) から 5) のいずれに該当するかについて明確に示されていなければならない。
 - 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
- 10 治験審査委員会は、審査終了後、速やかに実施医療機関の長に「治験審査結果通知書（書式 5）」により報告する。
- 11 実施医療機関の長より、治験審査委員会の審査結果について文書により異議申し立てがあった場合は、治験審査委員会は再審査を行うものとする。
- 12 治験審査委員会は、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、迅速審査を行なうことができる。
 - 1) 迅速審査の対象か否かの判断は、治験審査委員会委員長が行う。
 - 2) 迅速審査は委員長および副委員長が行なう。また、委員長の判断により、更に委員を加えて行なうことが出来る。委員長に支障がある場合は、委員長が指名する委員が行なう。
 - 3) 「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。具体的には、治験の期間が 1 年を越えない場合の治験契約期間の延長、被験者の募集の手順（広告等）に関する資料の変更又は治験分担医師の追加・削除等が該当する。
 - 4) 治験審査委員会は、迅速審査終了後、速やかに審査結果を「治験審査結果通知書（書式 5）」により実施医療機関の長に報告する。また、次回に開催される治験審査委員会へ内容と結果を報告する。
- 13 治験審査委員会は、実施医療機関の長から「治験に関する変更申請書（書式 10）」および「安全性情報等に関する報告書（書式 16）」とともに入手した下記に掲げる事項については、治験審査委員会報告として受理することができる。
 - ① 治験依頼者の組織・体制変更
 - ② 他の実施医療機関の体制変更
 - ③ 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
- 14 あらかじめ治験依頼者、治験審査委員会等及び実施医療機関の長の合意が得られている場合であって、治験依頼者から「安全性情報等に関する報告書（書式 16）」が治験審査委員会にも同時に提出された場合においては、「安全性情報等に関する報告書（書式 16）」に関する事項に限り実施医療機関の長が治験審査委員会に文書により通知したとみなし、「治験審査依頼書（書式 4）」への記載は不要とする。

(治験審査委員会事務局の設置及び業務)

第 49 条 本医療機関の長は、治験審査委員会の事務を行う者を指名し、治験審査委員会事務局を設置する。なお、本医療機関においては、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 治験審査委員会事務局は、委員長の指示により次の業務を行うものとする。

- 1) 治験審査委員会の委員の指名に関する業務（委員名簿の作成を含む。）
- 2) 治験審査委員会の開催準備
- 3) 治験審査委員会の会議の記録及びその概要の作成
- 4) 「治験審査結果通知書（書式 5）」の作成及び実施医療機関の長への提出
- 5) 治験審査委員会に関する記録の保存
- 6) 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

3 治験審査委員会事務局は、本手順書、委員名簿（職業、資格及び所属を含む）、会議の記録の概要等を治験審査委員会の開催ごとに作成し、公表する。また、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、治験依頼者と事前に確認し、必要があればマスキングなどの措置を講じた上で公表する。

1) 情報公開の方法

治験審査委員会の手順書等の公表は、本医療機関のホームページ上で行うものとする。

2) 公表の時期

会議の記録の概要については、治験審査委員会の開催後 2 カ月以内を目途に公表する。また、治験審査委員会の手順書又は委員名簿に変更があった場合には、直ちに既存の公表内容を更新するとともに、その履歴が確認できるように記録を残す。

(記録の保存責任者)

第 50 条 記録保存責任者は、治験審査委員会における当該治験に係る全ての治験関連記録を保存する。

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) 本手順書
- 2) 委員名簿
- 3) 治験審査委員会の指名記録（治験審査委員会の委員の委嘱書及び承諾書）
- 4) 提出された文書
- 5) 会議の記録及びその概要
- 6) 書簡等
- 7) 第 48 条第 6 項及び第 49 条第 5 項で定める契約書
- 8) その他必要と認めたもの

(記録の保存期間)

第 51 条 治験審査委員会における当該治験に係る全ての治験関連記録を、以下の（1）又は（2）の日のうちいずれか遅い日までの期間保存しなければならない。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。

- 1) 当該被験薬に係る製造販売承認日（開発が中止した又は臨床試験成績に関する資料が申請書に添付されないことを決定した旨の通知を受けた場合には、その通知された日）
- 2) 治験の中止又は終了後 3 年が経過した日

なお、製造販売後臨床試験においては、被験薬の再審査又は再評価が終了する日までとする。

- 2 治験審査委員会は、実施医療機関の長を経由して、開発中止あるいは製造販売取得または再審査・再評価等についての通知を、「開発の中止等に関する報告書（書式 18）」により受けるものとする。

第 9 章 本手順書の作成及び改訂

（本手順書の作成及び改訂）

- 第 52 条 治験事務局は、本医療機関における臨床試験の実施に関する手順書を作成し、必要に応じて見直しを行い、改訂作業を行うものとする。また、本医療機関の長の承認を得なければならない。

第 10 章 緊急時の対応

（緊急時の対応手順書の作成）

- 第 53 条 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書を作成し、本医療機関の長の承認を得なければならない。

附則

第 10 版標準業務手順書は 2018 年 2 月 28 日に廃止した。

第 11 版標準業務手順書は 2018 年 3 月 1 日より施行する。