

第 1 章 総則

1. 治験実施に関する標準業務手順書（SOP）制定の目的

医療法人防治会 いずみの病院（以下「当該医療機関」という）において、ヘルシンキ宣言に基づく倫理的原則及び医薬品、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(以下「医薬品医療機器等法」という)第 14 条の第 3 項及び第 80 条の 2 の規定に基づき「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）、「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 27 日厚生労働省令第 36 号）（以下「GCP 省令」という）、「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）（以下「GPSP 省令」という）、厚生労働省、その他関係当局より発せられた治験等に関連する省令及び通知を遵守し、治験関連業務を受託・遂行することを目的とし、総則以下に「治験実施に関する標準業務手順書」（以下「本 SOP」という）を定める。

また、製造販売後臨床試験を行う場合は本 SOP の「治験」を「製造販売後臨床試験」と、医療機器の臨床試験を行う場合には「治験薬」を「治験機器」と読み替え、本 SOP に準拠して実施する。

2. 適用範囲

当該医療機関が受託する治験関連業務に適用する。

3. 基本方針

当該医療機関の治験に関与する職員は、本 SOP に定められた業務手順を遵守し、業務を遂行しなければならない。

4. 本 SOP の構成

第 1 章 総則

第 2 章 標準業務手順書の作成・改訂・承認及び管理に関する手順

第 3 章 業務の受託・契約に関する手順

第 4 章 実施医療機関の長の業務に関する手順

第 5 章 治験事務局・治験審査委員会事務局に関する手順

第 6 章 治験審査委員会運営に関する手順

第 7 章 治験責任医師の業務に関する手順

第 8 章 治験薬管理に関する手順

第 9 章 各種記録等保存・管理に関する手順

第 10 章 緊急時の対応に関する手順

第 11 章 臨床検査等の精度管理記録に関する手順

5. 用語

本 SOP において使用される用語の定義は、GCP 省令及び GPSP 省令に規定する定義とする。なお、本 SOP に定めた書式については、治験依頼者と協議して変更、又は治験依頼者から提出された様式を用いることも可とする。また、実施医療機関の長が当該医療機関以外の治験審査委員会へ審議を依頼する場合は、委託先の書式を用いてかまわない。ただし、委託先の治験審査委員会は GCP 第 27 条第 1 項に定められた治験審査委員会とする。

6. 治験に係る文書等の整理合理化

実施医療機関の長と治験責任医師が同一人物である場合には、実施医療機関の長と治験責任医師の間の文書のやりとりを行う必要はないこととする。また、この場合にあっては、実施医療機関の長及び治験責任医師と治験依頼者の文書のやりとりについては、肩書きを連記することとする。

7. 秘密の保全

当該医療機関の治験に関与する職員は、被験者に関する守秘義務を負う。治験依頼者から提供された資料、情報、及び治験結果に関しても同様である。また、治験の結果得られた情報を専門の学会等、外部に公表する場合には、事前に治験依頼者の承諾を文書で得る。

8. 記録の保存

当該医療機関において実施される治験に伴い発生する記録は、「第 9 章 各種記録等保存・管理に関する手順」に従って適切に保存・管理する。

9. 配付

治験事務局は、承認された標準業務手順書（原本）の内容を関連部門責任者へ説明した上、定められた場所に保存し、必要に応じて写しを配付する。

10. 適用時期

本 SOP は、実施医療機関の長の記名押印の日から施行する。

第2章 標準業務手順書の作成・改訂・承認及び管理に関する手順

1. 目的

本手順は、標準業務手順書の作成・改訂・承認及び管理に必要な手順を示す。
関連法令等の要求事項に合致した品質を維持するための方法を平易な表現によって
明文化し、標準化することを目的とする。

2. 適用範囲

本 SOP の作成・改訂・承認及び管理に適用する。

3. 業務

1) 本 SOP の作成及び改訂

本 SOP は、必要に応じ見直しを行う。組織変更、施設・設備等の改善を行った
場合は、その都度見直しを行う。業務上、本 SOP の作成又は改訂の必要が生じ
た場合、治験事務局は文書又は口頭で実施医療機関の長にその内容を説明し、
作成又は改訂の要否の決定を求める。

2) 本 SOP の承認及び管理

実施医療機関の長は本 SOP を承認した場合、本 SOP の管理責任者（治験事務
局）に、承認された本 SOP の管理に当たらせる。承認を受けた本 SOP には、
版数、承認者、改訂の場合は改訂日を記載する。なお、本 SOP の改廃は実施医
療機関の長が決定する。

本 SOP の管理責任者は、本 SOP の改訂の概要を残す。

また、過去の SOP に関しても保存・管理する。

3) 本 SOP 記載内容及び書式

(1) 記載内容

① 目的

その章が何のために作成されたのか、何をするためのものなのかを記
載する。

② 適用範囲

その章に従って行われる業務範囲を記載する。

③ 業務

その章の適用範囲における業務内容と具体的な手順を記載する。

④ 記録

その章の適用範囲の業務を実施した場合に作成される記録について、その保存部門及び管理方法を記載する。

(2) 書式

本 SOP のセクション番号はつぎのとおり付与するものとする。

第1章、第2章、第3章、…

1.、2.、3.、…

1)、2)、3)、…

(1)、(2)、(3)、…

①、②、③、…

a)、b)、c)、…

(a)、(b)、(c)、…

4. 記録

本 SOP の運用において、本 SOP 原本、本 SOP 承認の記録（本 SOP の表紙に記載される）は、治験事務局に保存するものとする。

第3章 業務の受託・契約に関する手順

1. 目的

本手順は、治験依頼者との間で締結する治験の契約及び費用に関する覚書に関して、その締結手順を定める。

2. 適用範囲

治験の契約及び費用に関する覚書の締結に関する業務に適用する。

3. 業務

- 1) 「治験契約書（施設書式 7-1a、7-2a、7-3a、7-4a）」、「治験の費用に関する覚書（施設書式 8-1、8-2）」、「治験契約書内容変更に関する覚書（施設書式 7-1b、7-2b、7-3b、7-4b）」に必要な項目を示す。なお、記載される項目は、受託する業務内容により変更される。

(1) 治験契約書

- ① 契約を締結した年月日
- ② 治験の依頼をしようとする者の氏名及び住所
- ③ 開発業務受託機関に業務を委託する場合には、開発業務受託機関の氏名及び住所並びに委託する業務の内容
- ④ 実施医療機関の名称、所在地
- ⑤ 契約者の氏名及び職名
- ⑥ 治験責任医師の氏名
- ⑦ 治験期間
- ⑧ 治験薬の管理に関する事項
- ⑨ 記録（データを含む。）の保存に関する事項
- ⑩ GCP省令等の規定により治験依頼者及び実施医療機関に従事する者が行う通知に関する事項
- ⑪ 被験者の秘密の保全に関する事項
- ⑫ 治験の費用に関する事項
- ⑬ 実施医療機関が GCP 省令等及び治験実施計画書を遵守して治験を行う旨
- ⑭ 治験依頼者が行うモニタリング及び監査並びに治験審査委員会及び規制当局による調査を受け入れること。また、治験依頼者のモニター及び監査担当者並びに治験審査委員会及び規制当局の求めに応じて、原

資料等のすべての治験関連記録を直接閲覧に供すること。

- ⑮ 実施医療機関が GCP 省令等、治験実施計画書又は当該契約に違反することにより適正な治験に支障を及ぼしたと認める場合には、治験依頼者が治験の契約を解除できる旨
- ⑯ 治験に関連して健康被害が発生した場合の補償に関する事項
- ⑰ その他治験が適正かつ円滑に行われることを確保するために必要な事項
 - a) 治験課題名
 - b) 治験内容
 - c) 治験依頼者が提供したデータの記録及び報告の手続きに関する事項
 - d) その他必要な事項（治験依頼者に帰属する情報の秘密の保全に関する事項等）

(2) 治験の費用に関する覚書

- ① 補足の対象となる治験契約書名
- ② 受託業務に対する費用及び金銭の授受方法
- ③ 実施医療機関の名称、所在地
- ④ 治験の依頼をしようとする者の氏名及び住所
- ⑤ 契約者の氏名及び職名
- ⑥ 契約を締結した年月日
- ⑦ その他

(3) 治験契約書内容変更に関する覚書

- ① 変更の対象となる治験契約書名
- ② 変更内容
- ③ 実施医療機関の名称、所在地
- ④ 治験の依頼をしようとする者の氏名及び住所
- ⑤ 契約者の氏名及び職名
- ⑥ 契約を締結した年月日
- ⑦ その他

2) 治験契約書（覚書）締結のための手順

- (1) 実施医療機関の長は、治験実施の受託を決定した場合には、治験依頼者と「治験契約書（施設書式 7-1a、7-2a、7-3a、7-4a）」、「治験の費用に関する覚書（施設書式 8-1、8-2）」により契約を締結する。

（治験契約書（覚書）に記載する当該医療機関の契約者名（代表者名）は理事長名とする。）

(2) 治験契約書の内容を変更する際には、(1)に準じて、「治験契約書内容変更に関する覚書（施設書式 7-1b、7-2b、7-3b、7-4b）」を締結する。

3) 治験審査の委受託に関する契約について

実施医療機関の長は、当該医療機関以外の治験審査委員会の意見を聴く場合には、当該治験審査委員会の設置者とあらかじめ「治験審査委員会の審議委受託に関する覚書（施設書式 14）」により以下の項目を記載した契約を締結する。ただし、委託先の治験審査委員会は GCP 第 27 条第 1 項に定められた治験審査委員会とする。

- (1) 当該契約を締結した年月日
- (2) 当該医療機関及び当該委託先の治験審査委員会の設置者の名称及び所在地
- (3) 当該契約に係る業務の手順に関する事項
- (4) 当該委託先の治験審査委員会が意見を述べるべき期限
- (5) 被験者の秘密の保全に関する事項
- (6) その他必要な事項

4. 記録

「第9章 各種記録等保存・管理に関する手順」に準じて保存・管理を行う。

第4章 実施医療機関の長の業務に関する手順

1. 目的

本手順は、当該医療機関における治験の実施に際し、GCP 省令及びその関連通知に基づいて治験が適正かつ安全に実施されるために、実施医療機関の長が行うべき業務及び手順を定める。

2. 適用範囲

実施医療機関の長が行うべき業務に適用する。

3. 業務

1) 実施医療機関の長の責務

- (1) 実施医療機関の長は、治験を実施する医療機関における最終責任者である。また、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又は当該医療機関以外の治験審査委員会に委託し、委員名簿及び標準業務手順書をあらかじめ入手する。ただし、委託先の治験審査委員会は GCP 第 27 条第 1 項に定められた治験審査委員会とする。
- (2) 実施医療機関の長は、治験の実施に関する事務及び支援を行う責任者を「治験事務局長指名書（施設書式 1）」にて指名し、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ても良い。
- (3) 実施医療機関の長は院内で保存すべき記録（文書を含む）の保存に際し、記録保存責任者を「記録保存責任者指名書（施設書式 3）」にて指名し、保存させる。
- (4) 実施医療機関の長は、治験薬管理者を「治験薬管理者指名書（施設書式 4）」にて指名し、院内で実施するすべての治験薬を管理させる。なお、治験薬管理者には薬剤師又は医師、もしくは歯科医師を充てるものとする。
- (5) 実施医療機関の長は、実施医療機関において人事異動等による治験責任医師等の変更がある場合には治験依頼者へ事前に連絡しなければならない。
- (6) 実施医療機関の長は、本 SOP を定め、院内における治験を GCP 省令、治験実施計画書、治験の契約書及び本 SOP に従い、適正かつ円滑に実施させる。

2) 治験委託の受理

(1) 実施医療機関の長は、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）」を了承すること。実施医療機関の長は、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こと。また、実施医療機関の長又は治験責任医師は、治験依頼者に「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) 実施医療機関の長は、治験責任医師と治験依頼者との治験実施計画書に関する文書による合意後に、治験責任医師及び治験依頼者に「治験依頼書（書式3）」とともに、審査対象として以下の最新の文書を提出させる。

審査資料：① 治験実施計画書

② 治験薬概要書

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する）

④ 説明文書（説明文書と同意文書は一体化した文書又は一式の文書として取扱う）

⑤ 治験責任医師等の氏名を記載した文書（治験責任医師となるべき者がその要件を満たすことを証明した履歴書及びその他の文書並びに治験分担医師となるべき者の氏名リスト（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）。

ただし、医療機器にあつては「氏名リスト」を「履歴書」と読み替えても良い。）

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）

なお、治験審査委員会が必要と認める場合、治験依頼者から支払われることが予定されている治験費用に関する資料の提出を求めることができる。

⑦ 被験者の健康被害の補償について説明した文書

⑧ 被験者の募集手順（広告等）に関する資料

⑨ 被験者の安全等に係る報告

⑩ 治験実施医療機関概要書

⑪ その他治験審査委員会が必要と認める資料（企業との連携

がある場合、利益相反に関する資料等)

3) 治験審査の依頼

実施医療機関の長は、あらかじめ委員名簿及び標準業務手順書にて、GCP 省令及び関連通知等の要件を満たすことを確認し、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。

- (1) 実施医療機関の長は、「治験依頼書（書式 3）」が提出された場合には、「治験審査依頼書（書式 4）」を最新の審査資料とともに、治験審査委員会に提出し、治験実施の適否についてあらかじめ意見を求めなければならない。
- (2) 実施医療機関の長は、必要と判断した場合には、さらに当該医療機関以外の治験審査委員会にも資料等を提出し、治験の適否についての意見を求めることができる。この場合、実施医療機関の長は、委員名簿及び標準業務手順書をあらかじめ入手し、GCP 省令及び関連通知等の要件を満たすことを確認し、意見を求める当該医療機関以外の治験審査委員会の設置者とあらかじめ治験審査に関する委受託契約を文書により締結する。
- (3) 他の医療機関から審査の委託の打診を受けた場合は、当該医療機関の治験審査委員会にて治験審査を受託するか否かを検討する。審査を受託する場合は、他の医療機関へ審査に必要な書類の提出を求める。

4) 治験受託の了承等

- (1) 実施医療機関の長は、治験審査委員会が治験の実施を承認する、又は治験実施計画書、説明文書及び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には、これに基づく実施医療機関の長の指示、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通知する。なお、治験審査委員会の決定と実施医療機関の長の指示が異なる場合には「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。
- (2) 実施医療機関の長は、「治験審査結果通知書（書式 5）」に基づき治験責任医師及び治験依頼者に治験実施計画書等を修正させる場合には、「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る。また、提出された該当する修正済みの資料を確認し、修正事項について適切に修正されていることを確認できれば、その時点で承認とする。また、「治験実施計画書等修正報告書（書式 6）」を治験依頼者及び治験責任医師に提出し、治験審査委員会には併せて該当する資料も提出する。
- (3) 実施医療機関の長は、治験審査委員会が治験の実施を却下する又は保留する決定を下し、その旨を通知してきた場合（当該医療機関以外の治験審査

委員会に意見を聴いた場合には、いずれかの意見を聴いた治験審査委員会が治験の実施を却下する又は保留する通知をしてきた場合には、治験の実施を了承できない旨（治験の実施を保留する通知をしてきた場合はこの限りではない旨）の実施医療機関の長の決定を、「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。また、治験責任医師より治験審査委員会の決定に対する「異議申立書（施設書式 6）」が提出された場合には、実施医療機関の長は治験審査委員会に再審査を求める。

- (4) 実施医療機関の長は、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。

5) 治験実施の契約

「第3章 業務の受託・契約に関する手順」に準ずる。

6) 治験の継続に関する審査依頼

- (1) 実施医療機関の長は、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回の頻度で、治験責任医師に治験実施状況の報告「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、治験審査委員会の意見を求める。また、当該治験につき、当該医療機関以外の治験審査委員会に意見を聴いたことがある場合は、治験の継続の適否についても同様に当該医療機関以外の治験審査委員会に意見を求める。なお、当該医療機関以外の治験審査委員会が治験の継続の適否について意見を述べたときは、その内容を速やかに治験審査委員会に報告する。
- (2) 実施医療機関の長は、治験審査委員会が実施中の治験の継続審査等において、治験の継続を承認する決定、治験実施計画書、説明文書及びその他の手順について何らかの修正を条件に治験の継続を承認する決定、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、又は保留する決定を下し、その旨を通知してきた場合には、これに基づく実施医療機関の長の指示、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通知する。治験審査委員会の決定と実施医療機関の長の指示が異なる場合には「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。なお、何らかの修正を条件に治験の継続を承認する場合は、4)(2)に準ずる。また、治験責任医師より治験審査委員会の決定に対する「異議申立書（施設書式 6）」が提出された場合には、実施医療機関の長は治験審査委員会に再審査を求める。

(3) 実施医療機関の長は、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、治験審査委員会に意見を求める。また、当該治験につき、当該医療機関以外の治験審査委員会に意見を聴いたことがある場合は、以下の事項が生じた場合についても同様に当該医療機関以外の治験審査委員会に意見を求める。なお、当該医療機関以外の治験審査委員会が以下の事項が生じた場合について意見を述べたときは、その内容を速やかに治験審査委員会に報告する。

- ① 被験者に対する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なった治験実施計画書からの逸脱又は変更。
- ② 被験者に対する危険を増大させるか又は治験の実施に重大な影響を及ぼす治験に関するあらゆる変更。
- ③ すべての重篤で予測できない有害事象等の発生。
- ④ 被験者の安全又は治験の実施に悪影響を及ぼす可能性のある新たな情報入手。
- 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。
- ⑥ その他、実施医療機関の長が必要と認めたとき。

なお、この場合の「実施医療機関の長が必要であると認めたとき」とは、治験の実施に影響を与えるもので、被験者に対する精神的及び身体的侵襲の可能性があり、被験者への危険を増大させる変更をいう。

(4) 実施医療機関の長は、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文書が提出された場合は治験責任医師及び治験審査委員会に、治験責任医師から追加、更新又は改訂された文書が提出された場合は治験審査委員会及び治験依頼者にそれらの文書のすべてを速やかに提出しなければならない。

7) 治験実施計画書等の変更

- (1) 実施医療機関の長は、治験責任医師及び治験依頼者より、治験実施計画書、説明文書及びその他の手順についての変更に関わる「治験に関する変更申請書（書式 10）」及び審査に必要な資料が提出された場合には、3)及び4)の順に従い、治験審査委員会の意見を求める。その結果に基づき、実施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）」により、治験責任医師及び治験依頼者に通知する。なお、治験審査委員会の決定と実施医療機関の長の指示が異なる場合には「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。
- (2) 治験実施計画書等の変更等を承認した後、その内容が治験受託契約の変更

を必要とする場合には、本 SOP「第3章 業務の受託・契約に関する手順」に準ずる。

- 8) 緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱
 - (1) 実施医療機関の長は、治験責任医師より「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）」が提出された場合は、治験審査委員会に意見を求める。
 - (2) 実施医療機関の長は、(1)とともに、治験依頼者より「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通知書（書式 9）」を入手し、治験責任医師に提出する。

- 9) 治験の終了、中止又は中断等
 - (1) 実施医療機関の長は、治験依頼者が治験の中止若しくは中断、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）」にて報告してきた場合には治験責任医師及び治験審査委員会等に対し、速やかにその旨をこの報告書により通知するとともに、中止又は中断について文書で詳細に説明する。
 - (2) 実施医療機関の長は、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、治験審査委員会等及び治験依頼者に対し、速やかにその旨をこの報告書により通知するとともに、中止又は中断について文書で詳細に説明する。
 - (3) 実施医療機関の長は、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、治験審査委員会等及び治験依頼者に対し、その旨をこの報告書により通知するとともに、治験結果の概要を報告する。

- 10) 重篤な有害事象の発生
 - (1) 実施医療機関の長は、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、13、14、15）」並びに詳細記載用書式（詳細記載用書式に代えて本書式以外の資料を添付してもよい。その場合は、実施医療機関と治験依頼者が協議し決定する。必要な場合は、治験審査委員会を含め協議し決定する。）が提出された場合には、治験の継続の適否について、治験審査委員会の意見を求める。実施医療機関の長は、治験審査委員会が求める場合その他必要に応じて追加の情報を治験責任医師に求め、治験審査委員会に提出する。
 - (2) 実施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）」により、治験責任医師及び治験依頼者に通知す

る。なお、治験審査委員会の決定と実施医療機関の長の指示が異なる場合には「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。

- (3) 実施医療機関の長は、緊急の処置が必要な場合に対応できるよう措置を講じる。

11) 安全性情報等に関する報告

- (1) 実施医療機関の長は、治験依頼者より「安全性情報等に関する報告書（書式16）」を入手した場合には、治験責任医師に「安全性情報等に関する判断書（施設書式5）」によりその見解を確認の上、治験の継続の適否について治験審査委員会に意見を求める。

あらかじめ、治験依頼者、治験審査委員会及び実施医療機関の長の合意が得られている場合においては、安全性情報等に関する通知に限り、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ものとみなす。

- (2) 実施医療機関の長は、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）」により受領し、場合によっては治験責任医師及び治験依頼者に通知する。なお、治験審査委員会の決定と実施医療機関の長の指示が異なる場合には「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。

12) モニタリング、監査及び調査への協力

実施医療機関の長は、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、これに協力する。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。なお、実施医療機関の長は、これらによる調査が適切かつ速やかに行われるよう協力する。

4. 記録

「第9章 各種記録等保存・管理に関する手順」に準じて保存・管理を行う。

第5章 治験事務局・治験審査委員会事務局に関する手順

1. 目的

本手順は、当該医療機関における治験実施に際し、GCP省令及びその関連通知に基づいて治験が適正かつ安全に実施されるために、治験事務局・治験審査委員会事務局が行うべき業務及び手順を定める。

2. 適用範囲

治験事務局長が行うべき業務に適用する。実施医療機関の長は、自らの管理・指導のもとに治験事務局員を指名することができる。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出来るものとし、治験審査委員会事務局が行う業務は、「第6章 治験審査委員会運営に関する手順」に準ずる。

3. 業務

治験事務局・治験審査委員会事務局は、必要書類の作成補助及び実施医療機関の長、治験責任医師、治験審査委員会並びに治験依頼者への連絡を主な業務とする。

1) 治験責任医師・治験分担医師履歴書の作成

最新の「履歴書（書式1）」を作成し、治験責任医師の確認後、実施医療機関の長及び治験依頼者へ提出する。

なお、医薬品の治験において、治験分担医師の履歴書は、求めがあった場合のみ最新の「履歴書（書式1）」を作成し、治験分担医師の確認後、実施医療機関の長及び治験依頼者へ提出する。

2) 治験分担医師・治験協力者リストの作成

治験責任医師と打ち合わせ、「治験分担医師・治験協力者リスト（書式2）」及び医薬品の治験においては、治験分担医師がいる場合「治験分担医師となるべき者の氏名を記載した文書（氏名リスト）」を作成し、実施医療機関の長の了承後、治験責任医師及び治験依頼者へ「治験分担医師となるべき者の氏名を記載した文書（氏名リスト）」を提出する。なお、「治験実施医療機関概要書（施設書式15）」は、「治験分担医師となるべき者の氏名を記載した文書（氏名リスト）」を兼ねる。

3) 治験審査委員会の委員指名書、外部委員委嘱書の作成

(1) 治験事務局は、実施医療機関の長の指示により「治験審査委員会委員指名

書(兼名簿)(施設書式10)」、「治験審査委員会外部委員委嘱書(施設書式11)」を作成する。

- (2) 「治験審査委員会委員指名書(兼名簿)(施設書式10)」には以下の情報を含む。
- ①委員会での役職
 - ②氏名
 - ③所属・職名
 - ④資格・専門分野
 - ⑤専門・非専門
 - ⑥外部委員
 - ⑦就任日

4) 治験審査委員会への治験の実施の適否に関する審査依頼

(1) 治験審査委員会への審査の依頼

- ① 治験責任医師及び治験依頼者より「治験依頼書(書式3)」及び下記の審査資料を受領し、実施医療機関の長へ提出する。

審査資料：a) 治験実施計画書

b) 治験薬概要書

c) 症例報告書の見本(治験実施計画書において、症例報告書に記載すべき事項が十分に読み取れる場合は、当該治験実施計画書をもって症例報告書の見本に関する事項を含むものと解する)

d) 説明文書(説明文書と同意文書は一体化した文書又は一式の文書として取扱う)

e) 治験責任医師等の氏名を記載した文書(治験責任医師となるべき者がその要件を満たすことを証明した履歴書及びその他の文書並びに治験分担医師となるべき者の氏名リスト(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)。ただし、医療機器にあつては「氏名リスト」を「履歴書」と読み替えても良い。)

f) 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)

なお、治験審査委員会が必要と認める場合、治験依頼者から支払われることが予定されている治験費用に関する資料の提出を求めることができる。

g) 被験者の健康被害の補償について説明した文書

- h) 被験者の募集手順（広告等）に関する資料
- i) 被験者の安全等に係る報告
- j) 治験実施医療機関概要書
- k) その他治験審査委員会が必要と認める資料（企業との連携がある場合、利益相反に関する資料等）

② 治験事務局は実施医療機関の長より「治験審査依頼書（書式4）」と審査資料を受領し、治験審査委員会への審査依頼手続きを行う。

(2) 治験審査委員会審査結果及び指示、決定に関する報告

- ① 実施医療機関の長より記名済みの「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）」を入手し、治験責任医師及び治験依頼者に通知する。
- ② 審査結果が修正の上で承認の場合は、実施医療機関の長より記名済みの「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）」を入手し、治験責任医師及び治験依頼者に通知する。治験責任医師又は治験依頼者が指摘事項を修正後、実施医療機関の長に「治験実施計画書等修正報告書（書式6）」とその資料を提出し、修正を行ったことを報告する。
実施医療機関の長の修正確認後、治験審査委員会へ「治験実施計画書等修正報告書（書式6）」、及び該当する修正済みの資料を提出する。
- ③ 審査終了後、速やかに議事録を作成し、治験審査委員会委員長（以下「委員長」という）又は治験審査委員会副委員長（以下「副委員長」という）の記名押印又は署名を入手した後、保管する。

5) 契約の締結

本 SOP「第3章 業務の受託・契約に関する手順」に準ずる。

6) 治験契約書の変更

本 SOP「第3章 業務の受託・契約に関する手順」に準ずる。

7) 治験分担医師及び治験協力者の変更

治験分担医師及び治験協力者に変更が生じた場合、「治験分担医師・治験協力者リスト（書式2）」を変更し、治験責任医師及び治験依頼者に提出する。

8) 治験実施計画書等の変更

(1) 治験に関する変更申請書の受領

治験責任医師より治験実施計画書等に関する変更の要望があった場合には、

「治験に関する変更申請書（書式10）」を実施医療機関の長に提出する。

(2) 治験審査委員会への審査の依頼

治験責任医師又は治験依頼者より「治験に関する変更申請書（書式10）」を入手後、治験審査委員会へ「治験審査依頼書（書式4）」にて、治験実施計画書等の変更に関する適否について審査を依頼する。なお、治験依頼者より「治験に関する変更申請書（書式10）」を入手した場合は、変更内容一覧、治験実施計画書等を関連部署（治験責任医師、治験分担医師、治験協力者等）に事前に配付する。

(3) 治験審査委員会審査結果及び指示、決定に関する報告

実施医療機関の長より記名済みの「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）」を入手し、治験責任医師及び治験依頼者に通知する。

9) 継続審査

(1) 治験審査委員会への審査の依頼

① 治験が長期に渡る場合（1年以上）は、少なくとも1年に1回の頻度で継続審査を行う。

② 治験責任医師より「治験実施状況報告書（書式11）」を受領し、実施医療機関の長へ提出する。

③ 治験責任医師又は治験依頼者より審査資料として当該医療機関での治験実施状況を入手する。

この時、治験実施計画書からの逸脱があれば、「治験実施計画書からの逸脱（緊急の危険回避の場合を除く）に関する報告一覧（施設書式18）」も一緒に入手する。

④ 実施医療機関の長より「治験審査依頼書（書式4）」を受領し、治験審査委員会へ審査資料と共に提出し、審査を依頼する。

(2) 治験審査委員会審査結果及び指示、決定に関する報告

実施医療機関の長より記名済みの「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）」を入手し、治験責任医師及び治験依頼者に通知する。

10) 重篤な有害事象に関する報告

(1) 重篤な有害事象に関する報告書の受領

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、13、14、15）」並びに詳細記載用書式（詳細記載用書式に代えて本書式以外の資料を添付してもよい。その場合は、実施医療機関と治験依頼者が協議し決定する。必要な場合は、

治験審査委員会を含め協議し決定する。)を受領し、実施医療機関の長及び治験依頼者に提出する。

(2) 治験審査委員会への審査の依頼

(1)の書類を受領後、「治験審査依頼書(書式4)」を、治験審査委員会へ提出し、審査を依頼する。

(3) 治験審査委員会審査結果及び指示、決定に関する報告

実施医療機関の長より記名済みの「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)」を入手し、治験責任医師及び治験依頼者に通知する。

11) 安全性情報等に関する報告書の入手

(1) 安全性情報等に関する報告書の受領

治験依頼者より「安全性情報等に関する報告書(書式16)」を受領し、実施医療機関の長及び治験責任医師に提出する。

また、治験責任医師の見解を「安全性情報等に関する判断書(施設書式5)」により報告を受け、実施医療機関の長に提出する。

(2) 治験審査委員会への審査の依頼

(1)の書類を受領後、「治験審査依頼書(書式4)」を、治験審査委員会へ提出し、審査を依頼する。

(3) 治験審査委員会審査結果及び指示、決定に関する報告

実施医療機関の長より記名済みの「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)」を入手し、治験責任医師及び治験依頼者に通知する。なお、あらかじめ、治験依頼者、治験審査委員会及び実施医療機関の長の合意が得られている場合においては、この限りではない。

12) 治験の終了、中止又は中断等

(1) 治験終了(中止・中断)報告書

治験責任医師が治験を終了、中止又は中断した場合、治験責任医師より「治験終了(中止・中断)報告書(書式17)」を受領し、実施医療機関の長に提出する。この時、治験実施計画書からの逸脱があれば、「治験実施計画書からの逸脱(緊急の危険回避の場合を除く)」に関する報告一覧(施設書式18)」も一緒に受領し、実施医療機関の長に提出する。実施医療機関の長は、治験審査委員会及び治験依頼者へ提出する。

(2) 開発の中止等に関する報告書

実施医療機関の長が、治験依頼者より「開発の中止等に関する報告書(書

式18)」を受領した場合、治験責任医師及び治験審査委員会へ提出する。

4. 治験の実施に必要な手順書の作成

「第2章 標準業務手順書の作成・改訂・承認及び管理に関する手順」に準ずる。

5. 記録

「第9章 各種記録等保存・管理に関する手順」に準じて保存・管理を行う。

第6章 治験審査委員会運営に関する手順

1. 目的

本手順は、GCP省令及びその関連通知に基づいて、治験審査委員会の運営に関する手順を定める。

2. 適用範囲

治験審査委員会及び治験審査委員会事務局(治験事務局)に関する業務に適用する。

3. 業務

1) 治験審査委員会の設置及び構成

- (1) 治験審査委員会は実施医療機関の長が委嘱・指名する治験審査委員会委員(以下「委員」という)をもって構成する。

但し、多数の委員候補を常時確保している場合は、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が指名される。この場合、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とする。

なお、実施医療機関の長は委員になることは出来ない。

- (2) 委員(委員長を含む)の任期は2年とするが、再任は妨げない。委員長及び副委員長は委員の互選により選出する。
- (3) 少なくとも5人以上の委員からなること。
- (4) 少なくとも委員の1人は、自然科学以外の領域に属していること(医学、歯学、薬学その他の医療又は臨床試験に関する専門知識を有する者以外の者が加えられていること)。
- (5) 少なくとも委員の1人((4)に該当する者は除く)は、実施医療機関及び治験の実施に係るその他の施設とは関係を有していないこと(実施医療機関と利害関係を有しない者が加えられていること)。
- (6) 少なくとも委員の1人((4)に該当する者は除く)は、治験審査委員会の設置者と利害関係を有していないこと。
- (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) 治験審査委員会における審議品目の説明は、治験実施計画書及び治験薬概要書等に精通している者が行うことが適当であることから、治験責任医師(治験責任医師の出席が困難な場合にあっては治験分担医師)が行うことが望ましいが、治験依頼者等が治験審査委員会に出席し、補足説明等を行

うことは差し支えない。

また、他の医療機関より審査を委託された場合は、実施医療機関より治験責任医師、治験分担医師等を選出し、その者が各実施医療機関の治験責任医師を代表して治験審査委員会において説明することで差し支えない。

2) 治験審査委員会の責務

治験審査委員会は、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。

(1) 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
- 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する)
- ④ 説明文書(説明文書と同意文書は一体化した文書又は一式の文書として取り扱う)
- ⑤ 治験責任医師等の氏名を記載した文書(治験責任医師となるべき者がその要件を満たすことを証明した履歴書及びその他の文書並びに治験分担医師となるべき者の氏名リスト(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)。ただし、医療機器にあつては「氏名リスト」を「履歴書」と読み替えても良い。)
- 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)
なお、治験審査委員会が必要と認める場合、治験依頼者から支払われることが予定されている治験費用に関する資料の提出を求めることができる。
- ⑦ 被験者の健康被害の補償について説明した文書
- ⑧ 被験者の募集手順(広告等)に関する資料
- ⑨ 被験者の安全等に係る報告
- ⑩ その他治験審査委員会が必要と認める資料(企業との連携がある場合、利益相反に関する資料等)

(2) 治験審査委員会は、次の事項について審査、報告する。

- ① 治験を実施することの倫理的、科学的及び医学的・薬学的観点からの検討事項

- a) 当該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、治験が適切に実施できること
 - b) 治験責任医師及び治験分担医師が治験を実施する上で適格であること（最新の履歴書等により検討）
 - c) 治験の目的、計画及び実施が妥当なものであること
 - d) 被験者の同意を得るに際しての説明文書の内容が適切であること（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、定められた説明事項が適切な表現で記載されていること）
 - e) 被験者の同意を得る方法が適切であること
 - f) 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（実施医療機関、治験責任医師又は治験依頼者等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こと）
 - g) 被験者に対する支払がある場合、その内容・方法が適切であり、支払の方法、その時期、金額等が説明文書に記載されていること（被験者に治験への参加を強制したり、不当な影響を及ぼさないこと、また支払が参加期間等によって案分され、完遂しなければ全く支払われないという事がないこと）
 - h) 被験者の募集手順（広告等）に関する資料がある場合には、募集の方法及び内容が適切であること
 - i) その他、治験審査委員会が必要とする事項
- ② 治験実施中又は終了時に行う検討事項
- a) 被験者の同意が適切に得られていること
 - b) 治験審査委員会は、治験責任医師又は治験依頼者に以下の事項を実施医療機関の長を經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、審議又は報告すること
 - (a) 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の妥当性を審議すること
 - (b) 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の妥当性を審議すること
 - (c) すべての重篤で予測できない有害事象等を審議すること
 - (d) 被験者の安全又は治験の実施に悪影響を及ぼす可能性のある新たな情報を審議すること
 - (e) 治験期間中、審査の対象となる文書が追加、更新又は改訂され

た場合は、これを速やかに提出し、審議すること

(f) 治験の実施状況について少なくとも1年に1回の頻度で実施状況を確認し、継続の適否について審議すること

(g) 治験の終了、中止又は中断及び開発の中止を報告すること

- (3) 治験審査委員会は、実施医療機関の長に対して治験の実施を承認する決定を下し、その旨を通知する。実施医療機関の長は、治験審査委員会の決定と実施医療機関の長の指示が同じである場合には「治験審査結果通知書（書式 5）」により、治験責任医師及び治験依頼者に通知する。なお、治験審査委員会の決定と実施医療機関の長の指示が異なる場合には「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。なお、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求めるものとする。
- (4) 治験審査委員会は、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る上で追加の情報が意味ある寄与をす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要求することができる。
- (5) 被験者及び被験者の代諾者の同意に基づき、被験者に対して直接の臨床的利益が予期されない非治療的な治験が行われることが計画されている場合には、治験審査委員会は、提出された治験実施計画書及びその他の文書が、関連する倫理的問題を適切に配慮しており、かつ GCP の規定に従っているものであることを確認すること。なお、治験審査委員会の承認文書中に、同意を得ることが困難な者を対象とすることを承認する旨を明記する。
- (6) 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な内容の治験が行われることが計画されている場合には、治験審査委員会は、提出された治験実施計画書及びその他の文書が、関連する倫理的問題を適切に配慮しており、かつ GCP の規定に従っていることを確認すること。なお、治験審査委員会の承認文書中に、被験者及び代諾者の同意なしに治験に参加する際の人権の保護、安全の保持及び福祉の向上を図るための方法を明記し、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旨を記載する。
- (7) 治験審査委員会は、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ものとする。

3) 治験審査委員会の運営

- (1) 治験審査委員会は、原則として毎月1回開催する。さらに以下の場合、臨時委員会を開催することができるものとする。
 - ① 委員長又は副委員長が必要と判断した場合
 - ② 実施医療機関の長より緊急開催の依頼があった場合
 - ③ 3/4以上の委員が委員長に開催を要請した場合
- (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、必要と判断した場合には、実施医療機関の長に意見を文書で通知するものとする。
- (3) 治験審査委員会は、実施中の各治験について、実施医療機関の長より重篤な有害事象に関する報告の審査を依頼された場合、原則として委員会審査を行うものとする。
- (4) 治験審査委員会は、実施中の各治験について、実施医療機関の長又は治験依頼者より安全性情報等に関する報告を受け、実施医療機関の長に審査を依頼された場合、原則として委員会審査を行うものとする。
- (5) 副委員長は委員長の補佐を務めると共に、委員長不在時は、副委員長がその職務を代行するものとする。
- (6) 治験審査委員会の開催にあたっては、委員長の指示のもとにあらかじめ治験審査委員会事務局から各委員に開催日等を連絡するものとする。

治験審査委員会事務局は、開催日程を原則2週間前までに「治験審査委員会開催通知書(施設書式16)」で委員長及び各委員に通知し、初回審議資料に関しては、十分な検討がなされるよう、あらかじめ治験審査委員会開催日の原則1週間前までに配付する。
- (7) 治験審査委員会は、次に掲げる条件をすべて満たした場合に成立とする。
 - ① 委員の過半数の出席かつ5人以上の審議委員が出席していること。
 - ② 少なくとも審議委員の1人は、自然科学以外の領域に属していること。
 - ③ 少なくとも審議委員(②に定める委員を除く)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。
 - ④ 少なくとも審議委員(②に定める委員を除く)の1人は、治験審査委員会の設置者と利害関係を有していないこと。
- (8) 採決にあたっては、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。

- (9) 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者）及び治験責任医師と関係のある者（実施医療機関の長、治験分担医師又は治験協力者）は、その関与する治験について情報を提供することは許されるが、治験に関する事項の審議及び採決への参加はできないものとする。
- (10) 採決は委員の過半数の賛成を持って決定とする。
- (11) 判定は次の各号のいずれかによる。
 - ① 承認する。
 - ② 修正の上で承認する。
 - ③ 却下する。
 - ④ 既に承認した事項を取り消す（治験の中止又は中断を含む。）。
 - ⑤ 保留する。
- (12) 治験審査委員会は、審査終了後治験審査委員会事務局にて速やかに議事録を作成し保管する。また、「治験審査結果通知書（書式 5）」を作成し、7日以内に実施医療機関の長、場合によっては治験責任医師、及び治験依頼者にも提出する。治験審査結果通知書には以下の事項を記載するものとする。
 - ① 治験に関する治験審査委員会の決定
 - ② 決定の理由（(11)－②～⑤の場合）
 - ③ 修正条件がある場合は、その条件
 - ④ 治験審査委員会の名称と所在地
 - ⑤ 治験審査委員会が GCP 省令及び本 SOP に従って組織され、活動している旨を治験審査委員会が自ら確認し保証する旨の記述
 - ⑥ 審議された資料
 - ⑦ 審査日
 - ⑧ 参加委員名なお、安全性情報等に関する報告について、あらかじめ、治験依頼者、治験審査委員会及び実施医療機関の長の合意が得られている場合には、治験を継続して行うことの適否についての意見に限り、治験審査委員会は、実施医療機関の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ができる。この場合、治験審査委員会の意見を実施医療機関の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。
- (13) 治験審査委員会は、治験審査委員会事務局にて会議の記録の概要を治験依頼者等の知的財産権を侵害する内容を含まないよう作成し、治験審査委員

会の開催後2か月以内を目途に公表する。

なお、公表の手順については別途マニュアルに定める。

- (14) 治験審査委員会が修正の上で承認とした治験実施計画書等の審査資料に関して、審議を必要としない場合、委員長又は副委員長は、「治験実施計画書等修正報告書(書式6)」及び該当する修正済みの資料を実施医療機関の長より受領し、次回の治験審査委員会にてその内容を報告する。ただし、必要と認めた場合には、治験審査委員会又は迅速審査にて審議する。
- (15) 治験審査委員会は、治験の実施を却下又は保留する決定を下し、その旨を通知する場合には、(12)②とともに「治験審査結果通知書(書式5)」にその内容について記載し、通知するものとする。
- (16) 治験審査委員会は、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、その旨を通知する場合には、(12)②とともに「治験審査結果通知書(書式5)」にその内容について記載し、通知するものとする。
なお治験審査委員会が保留の決定を下した場合も、同じ様に取り扱う。
- (17) 治験審査委員会は、承認済みの治験について、治験期間内の軽微な変更については、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又は副委員長が行う。
ここでいう軽微な変更とは、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。
迅速審査は、原則として委員長又は委員長の指名を受けた委員が一任決裁で行い、審査結果は(11)に従って判定する。治験審査委員会は「治験審査結果通知書(書式5)」を作成し、実施医療機関の長、場合によっては治験責任医師、及び治験依頼者にも提出する。委員長は、次回の治験審査委員会で他の委員に対し迅速審査の内容と判定を報告する。
- (18) 治験審査委員会は、治験実施計画書の「実施医療機関の名称及び所在地、治験責任医師となるべき者の氏名及び職名並びに実施医療機関を担当するモニターの氏名、職名及び電話番号等」を分冊としている場合、実施医療機関に係る事務的事項(例:治験依頼者の組織・体制の変更、治験依頼者の所在地又は電話番号の変更など)は、報告で良いこととする。また、実施医療機関に係らない事務的事項(例:実施医療機関の追加、実施医療機関の名称・診療科名の変更、実施医療機関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、モニターの変更など)の報告は不要とする。これら原則に基づいて、報告の対象か否かの判断は委員長又は副委員長が

行う。

4) 異議申立て

治験審査委員会は、実施医療機関の長より治験審査委員会の決定に対し、「異議申立書（施設書式 6）」により異議申立てがあった場合は、速やかに再審査を行うものとする。

4. 記録

「第 9 章 各種記録等保存・管理に関する手順」に準じて保存・管理を行う。

第7章 治験責任医師の業務に関する手順

1. 目的

本手順は、当該医療機関における治験の実施に際し、GCP 省令及びその関連通知に基づいて治験が適正かつ安全に実施されるために、治験責任医師が行うべき業務及び手順を定める。

2. 適用範囲

治験責任医師、治験分担医師及び治験協力者に関する業務に適用する。

3. 治験責任医師の要件

- 1) 治験責任医師は、教育・訓練及び経験によって、治験を適正に実施しうる者であること。
- 2) 治験責任医師は、治験実施計画書等に記載されている治験薬の適切な使用方法に十分精通していること。
- 3) 治験責任医師は、GCP を熟知し、遵守しなければならない。
- 4) 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としない。
- 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ること。
- 6) 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。
- 7) 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、治験薬及び各人の業務について必要な情報を与え、指導及び監督できること。

4. 業務

治験責任医師とは、医療機関における治験の実施に関して責任を有する医師であり、履歴書、業績録等を基に治験審査委員会にて適合であると判断された者とする。また、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、これに協力する。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。

1) 治験実施計画書等の遵守に関する合意

治験責任医師は治験実施計画書及び症例報告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、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、治験実施計画書及び症例報告書が改訂される場合も同様とする。

2) 説明文書、同意文書の作成

(1) 治験責任医師は、治験依頼者の協力を得て、被験者から治験への参加の同意を得るために用いる説明文書、同意文書を GCP 省令第 51 条に基づいて作成し、必要な場合にはこれを改訂するものとする。

(2) 説明文書には以下の事項が記載されていること。

- ① 治験が研究を伴うこと。
- ② 治験の目的
- ③ 治験責任医師又は治験分担医師の氏名、職名及び連絡先
- ④ 治験の方法
- ⑤ 予期される臨床上の利益及び危険性又は不便（被験者にとって予期される利益がない場合には、被験者にその旨を知らせること。）
- ⑥ 患者を被験者にする場合には、当該患者に対する他の治療方法の有無及びその治療方法に関して予測される重要な利益及び危険性
- ⑦ 被験者の治験への参加予定期間
- ⑧ 治験への参加は被験者の自由意思によるものであり、被験者又はその代諾者は、被験者の治験への参加を随時拒否又は撤回することができること。また、拒否・撤回によって被験者が不利な扱いを受けたり、治験に参加しない場合に受けるべき利益を失うことはないこと。
- ⑨ モニター、監査担当者、治験審査委員会等及び規制当局が医療に係る原資料を閲覧できること。その際、被験者の秘密が保全されること。また、同意文書に被験者又はその代諾者が記名押印又は署名することによって閲覧を認めたことになること。
- ⑩ 治験の結果が公表される場合であっても、被験者の秘密は保全されること。
- ⑪ 被験者が治験及び被験者の権利に関してさらに情報の入手を希望する場合又は治験に関連する健康被害が生じた場合に照会すべき又は連絡をとるべき実施医療機関の相談窓口
- ⑫ 治験に関連する健康被害が発生した場合に被験者が受けることのできる補償及び治療

- ⑬ 治験に参加する予定の被験者数
- ⑭ 治験への参加の継続について被験者又はその代諾者の意思に影響を与える可能性のある情報が得られた場合には速やかに被験者又はその代諾者に伝えること。
- ⑮ 治験への参加を中止させる場合の条件又は理由
- ⑯ 被験者が費用負担をする必要がある場合にはその内容
- ⑰ 被験者に金銭等が支払われる場合にはその内容（支払額算定の取決め等）
- ⑱ 被験者が守るべき事項
- ⑲ 当該治験の適否等について調査審議を行う治験審査委員会の種類、各治験審査委員会において調査審議を行う事項その他治験に係る治験審査委員会に関する事項
- ⑳ 治験審査委員会の手順書等を確認することができること、併せて、治験審査委員会の手順書等を実施医療機関等のホームページで公表している場合にあっては当該ホームページのアドレスを、公表していない場合にあっては治験審査委員会の手順書等を事務所に備えて置くことなどにより一般の閲覧に供していること。また、治験審査委員会の手順書等を確認したい場合には申し出てほしいこと。

3) 治験分担医師及び治験協力者の選出

- (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、あらかじめ実施医療機関の長に提出し、その了承を受けること。治験分担医師については、実施医療機関の長及び治験依頼者に治験分担医師の最新の履歴書「履歴書（書式1）」を（医薬品の治験においては、求めがあった場合のみ）提出する。
なお、実施医療機関の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。
- (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、指導及び監督すること。

4) 治験の申請（新規・変更・継続）

- (1) 治験責任医師は、治験依頼者から治験依頼の申し出があった場合、治験実施計画書の内容に合意し、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。
- (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ものにする。文書が追加、更新又は改訂された場合は、「治験に関する変更申請書（書式 10）」とともにそのすべてを速やかに実施医療機関の長に提出する。

- (3) 治験責任医師は、実施中の治験において少なくとも1年に1回の頻度で治験の継続の適否に関する治験審査委員会の了承を得るために、実施医療機関の長に「治験実施状況報告書（書式 11）」を提出する。

5) 治験実施等の了承等

- (1) 治験責任医師は、治験審査委員会が治験の実施を承認、何らかの修正を条件に治験の実施を承認、治験の実施を却下する又は保留する決定を下し、これに基づく実施医療機関の長の指示、決定が、治験審査委員会の決定と同じである場合には「治験審査結果通知書（書式 5）」で通知される。なお、治験審査委員会の決定と実施医療機関の長の指示が異なる場合には「治験に関する指示・決定通知書（参考書式 1）」により通知される。

また、治験契約が締結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、治験審査委員会が実施中の治験の継続を承認、何らかの修正を条件に治験の継続を承認、実施中の治験に関して承認した事項の取消し（治験の中止又は中断を含む。）、又は保留する決定を下し、これに基づく実施医療機関の長の指示、決定が、治験審査委員会の決定と同じである場合には「治験審査結果通知書（書式 5）」で通知される。なお、治験審査委員会の決定と実施医療機関の長の指示が異なる場合には「治験に関する指示・決定通知書（参考書式 1）」により通知される。
- (3) 治験審査委員会の決定に対する異議申し立ては、文書により実施医療機関の長を通じて行う。

6) 治験実施の契約

「第3章 業務の受託・契約に関する手順」に準ずる。

7) 治験の実施

- (1) 治験責任医師又は治験分担医師は、14)(1)で規定する場合を除いて、治験実施計画書（治験審査委員会の意見に基づき実施医療機関の長が了承したもの）、GCP 省令、治験の契約書及び本 SOP を遵守して治験を実施する。
- (2) 治験責任医師は、治験薬が承認された治験実施計画書及び治験薬取扱い手順書を遵守した方法でのみ使用されることを保証する。
- (3) 治験責任医師等は、治験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。

8) 症例報告書の作成

治験責任医師等は、治験実施計画書の規定に従って作成し、その内容を点検し、問題がないことを確認したときに、記名押印又は署名の上、治験依頼者に提出すること。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こと。なお、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、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)。症例報告書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て、治験依頼者に提出するとともにその写しを保存しなければならない。

9) 重篤な有害事象の発生等

- (1) 被験者の安全を最優先に考慮し、治験責任医師又は治験分担医師が指示する。
- (2) 治験責任医師は治験実施中に治験実施計画書で規定された重篤な有害事象が発生した場合は、そのすべてを実施医療機関の長と治験依頼者に緊急報告をした後、「重篤な有害事象に関する報告書(書式12、13、14、15)」並びに詳細記載用書式(詳細記載用書式に代えて本書式以外の資料を添付してもよい。その場合は、実施医療機関と治験依頼者が協議し決定する。必要な場合は、治験審査委員会を含め協議し決定する。)により速やかに実施医療機関の長及び治験依頼者に報告する。

10) 安全性情報等に関する報告書の発生

治験責任医師は治験依頼者より「安全性情報等に関する報告書(書式16)」を入手した場合には、「安全性情報等に関する判断書(施設書式5)」によりその見解を実施医療機関の長に報告する。

11) 被験者選定

治験責任医師及び治験分担医師は、次に掲げるところにより、被験者を選定する。

- (1) 人権保護の観点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のうえ、治験に参加を

求めることの適否について慎重に検討すること。

- (2) 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。
- (3) 以下に示すような社会的に弱い立場にある者を被験者とする場合は、特に慎重な配慮を払う。
 - ① 医・歯学生、薬学生、看護学生、病院及び検査機関の下位の職員、製薬企業従業員、被拘禁者等
 - ② 不治の病に罹患している患者、養護施設収容者、失業者又は貧困者、緊急状態にある患者、少数民族集団、ホームレス、放浪者、難民、未成年及び治験参加への同意を表明する能力のない者等

12) 同意の取得

- (1) 治験責任医師等は、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等並びに被験者となるべき者又は代諾者となるべき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こと。なお、治験協力者が補足的な説明を行った場合には、当該治験協力者も記名押印又は署名し、日付を記入すること。
- (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記名押印又は署名と日付が記入された同意文書の写しを被験者に渡すこと。また、被験者が治験に参加している間に、説明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記名押印又は署名と日付を記入した同意文書の写しを被験者に渡すこと。
- (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又は代諾者となるべき者に強制したり又は不当な影響を及ぼさないこと。
- (5) 治験責任医師等は、同意を得る前に、被験者となるべき者（代諾者となるべき者の同意を得る場合にあつては代諾者となるべき者）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こと。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、すべての質問に対して被験者となるべき者（代諾者となるべき者の同意を得る場合にあつては代諾者となるべき者）が満足するように答えること。
- (6) 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、治験責任医師等は、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すること。この場合にあつては、当該情報を被験者又は代諾者に伝えたことを文書に記録しておくこと。

- (7) 被験者の同意に関連しう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こと。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、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ること。
- (8) 以下の場合により同意を取得する際、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：未成年者や重度の認知症患者を対象とする場合）には、治験責任医師等は、被験者又は被験者の代諾者に治験の内容等を説明文書を用いて十分説明し、治験への参加について文書による同意を得ること。また、代諾者による同意の場合、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こと。また、立会人を要した場合は、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こと。治験責任医師等は、被験者の身体的状態や理解力に応じて説明を行い、可能であれば被験者となるべき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こと。なお、その他の事項については(2)～(7)に従うものとする。
 - ① 被験者の同意取得が困難な場合
 - ② 非治療的治験を実施する場合
 - ③ 緊急状況下における救命的治験の場合
 - ④ 被験者が説明文書を読めない場合
- (9) 被験者又はその代諾者となるべき者から事前に同意を得ることが困難である緊急状況下における救命的な内容の治験においては、GCPの規定に従うものとする。

13) 被験者に対する医療

- (1) 治験責任医師は、治験に関連する医療上のすべての判断に責任を負うこと。
- (2) 実施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すべての有害事象に対して、十分な医療が被験者に提供されることを保証すること。また、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ことを知った場合には、被験者にその旨を伝えるとともに、直ちに適切な医療を行うこと。

- (3) 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、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ること。
- (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、治験責任医師等は、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うこと。

14) 治験実施計画書からの逸脱

- (1) 治験責任医師又は治験分担医師は、治験責任医師が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すべて記録しなければならない。治験責任医師は、その理由等を「治験実施計画書からの逸脱（緊急の危険回避の場合を除く）に関する報告一覧（施設書式 18）」に記録及び保存し、継続審査時、治験の終了、中止又は中断時、実施医療機関の長に提出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のために、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を行った場合は以下のように対応する。
 - 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）」を作成する。
 - ② 治験実施計画書の改訂が適切な場合には、治験依頼者の協力を得て治験実施計画書の改訂案を作成する。
 - 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）」及び治験実施計画書の改訂案（必要な場合）を実施医療機関の長及び治験依頼者に提出する。
 - ④ 「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)」を治験依頼者より実施医療機関の長を通じて入手し確認する。

- (4) 治験責任医師は、治験の実施に重大な影響を与え、又は被験者の危険を増大させるような治験のあらゆる変更について、治験依頼者、実施医療機関の長及び実施医療機関の長を経由して治験審査委員会等に速やかに報告書を提出すること。

15) 治験の終了、中止又は中断

- (1) 治験が何らかの理由で中止又は中断された場合には、治験責任医師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すること。
- (2) 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たときは、実施医療機関の長を経由して「開発中止等に関する報告書(書式18)」により治験責任医師に通知される。
- (3) 治験責任医師が治験を中止又は中断した場合には、治験責任医師は実施医療機関の長に速やかにその旨を「治験終了(中止・中断)報告書(書式17)」で通知するとともに、中止又は中断について文書で詳細に説明すること。
- (4) 治験が終了した場合には、治験責任医師は実施医療機関の長にその旨を「治験終了(中止・中断)報告書(書式17)」で通知し、治験結果の概要を文書で報告すること。なお、治験が何らかの理由で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。

5. 記録

「第9章 各種記録等保存・管理に関する手順」に準じて保存・管理を行う。

第 8 章 治験薬管理に関する手順

1. 目的

本手順は、当該医療機関における治験の実施に際し、GCP 省令及びその関連通知に基づいて、治験薬の管理に関する手順を定める。

2. 適用範囲

当該医療機関が治験依頼者から受託した治験の実施のために交付された治験薬の管理に関する業務に適用する。

3. 業務

1) 治験薬管理者の責務

(1) 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 省令に従って以下の業務を行い、その記録を作成する。

- ① 治験薬の受領の確認及びその記録の保存
- ② 治験薬の保管、管理、払出及び在庫確認
- ③ 治験薬の交付に先立ち、同意取得の確認
- ④ 被験者毎の治験薬使用状況の把握
- ⑤ 服薬しなかった治験薬の被験者からの回収
- ⑥ 治験依頼者への治験薬の返却及びその記録の保存
- ⑦ その他必要な業務

(2) 治験薬管理者は、すべての治験薬を保管、管理することを原則とする。

(3) 治験薬管理者は、治験薬の出納について不整合を認めた場合、速やかに実施医療機関の長に報告する。

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

2) 治験薬管理者の業務

(1) 治験薬の受領

- ① 治験薬の取扱い手順書を治験依頼者より受領し、その手順書に記述された治験薬の保管・管理の方法等を確認する。
- ② 契約が締結されたことを確認した後、治験依頼者から治験薬を受領す

る。その際、治験薬交付書（又は納品書）と照合し、治験薬コード名、Lot No、数量、剤形等を確認の上、治験薬受領の記録を残す。

(2) 治験薬の保管、管理、払出及び使用状況の把握

- ① 治験薬は受領後、速やかに治験薬の取扱い手順書に記載された方法により、保管する。また、保管庫は原則として施錠つきのものとする。
- ② 禁凍結、冷暗所保管の治験薬の場合には、適切な設備で管理する。
- ③ 治験薬管理表を作成し、治験薬の在庫、被験者毎の治験薬の使用状況（日付、数量）、治験薬の使用期限及び治験の進行状況を把握する。
- ④ 治験薬管理表と在庫数量又は使用期限（必要な場合）との間に矛盾がないことを確認する。
- ⑤ 治験薬の処方が治験実施計画書の用法・投与期間から逸脱していないことを確認した後、交付する。
- ⑥ 治験からの脱落、中止に該当する被験者があれば、その理由及び経過を治験責任医師又は治験分担医師に確認し、記録する。

(3) 服薬しなかった治験薬の被験者からの回収

未服薬の治験薬がある場合には、治験薬の取扱い手順書に定められている方法に従い、治験薬を被験者から回収し、記録を作成する。

(4) 治験薬の返却

- ① 治験の中止・中断又は終了が確認されたときは、未使用治験薬（被験者から返却された治験薬を含む）及び治験薬取扱い手順書に定められている場合には、速やかに使用済みの治験薬の空き箱等を治験薬返却書とともに治験依頼者に返却する。その際、治験依頼者から治験薬回収書を受領する。
- ② 治験薬の返却に際しては、治験薬受領数量、処方数量及び返却数量の間に矛盾がないことを確認する。矛盾が認められた場合には、その理由を調査し、その結果を治験薬管理表に記入する。
- ③ 治験薬管理表には、被験者のプライバシー保護の観点から実名はマスクし、被験者の登録番号等を記入するとともに、その写しを治験依頼者に提出する。

3) モニタリング、監査及び調査への協力

治験薬管理者は、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規制当局による調査を受け入れる。

これらの場合には、モニター、監査担当者、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書類を直接閲覧に供する。

4. 記録

「第 9 章 各種記録等保存・管理に関する手順」に準じて、保存・管理を行う。

第9章 各種記録等保存・管理に関する手順

1. 目的

本手順は、当該医療機関において実施される治験に伴い発生する記録類が適切に保存・管理されるために、記録保存責任者が行うべき業務及び手順を定める。

2. 適用範囲

当該医療機関において実施される治験に伴い発生する記録・文書の保存・管理業務に適用する。

3. 業務

1) 記録の保存

記録保存責任者は、保存すべき治験に係る文書又は記録等を適切に保管する。

(1) 治験責任医師

治験分担医師・治験協力者リスト、各種通知文書、記名押印又は署名済み治験実施計画書、治験薬概要書、説明文書、症例報告書(写)、(治験の実施に関する重要な事項に係る治験依頼者との書簡、会合、電話連絡等に関するものも含む)等

(2) 医療に係る原資料等の保存責任者

医療に係る原資料、同意文書等

(3) 治験薬管理者

治験薬に関する記録(治験薬管理表、治験薬交付書、治験薬回収書等)、治験薬の取扱い手順書他治験薬に関する資料記録等

(4) 治験事務局

治験受託に関する文書(契約書、各種通知・報告書等)、治験依頼者からの提出資料、治験依頼者に提出した症例報告書・その関連資料等の写し、当該医療機関における治験の手続きに関する規約・標準業務手順書等(初版及び改訂版)

(5) 治験審査委員会事務局

治験審査委員会に対する通知、報告書又は提出資料、治験審査委員会の議事録・会議の記録の概要、治験審査委員会の標準業務手順書、「治験審査委員会委員指名書(兼名簿)(施設書式10)」(初版及び改訂版)、その他必要と認めたもの。

治験審査委員会を委託する場合は、委託先の治験審査委員会に関する標準

業務手順書・委員名簿(写)と、記録保存・管理に関する標準業務手順書(写)、これらに準ずる文書等を保管するものとする。

2) 記録の保存場所

記録保存責任者は、記録が紛失、毀損等しないように記録保存庫に適切に保存する(医療に係る原資料は別途医療機関の定めに従う)。また、記録保存庫は原則として施錠付きのものとする。

3) 記録の保存期間

(1) 治験に関わる記録、文書等の記録を下記の①又は②のうちのいずれか遅い日までの期間保存すること。又、製造販売後臨床試験の場合には、③に定める日まで保存すること。ただし、治験依頼者等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等と協議すること。

① 当該被験薬にかかる製造販売承認日(開発の中止又は臨床試験の試験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

③ 製造販売後臨床試験の場合、当該被験薬の再審査又は再評価が終了する日

(2) 実施医療機関の長は、治験依頼者より前項にいう承認取得あるいは開発中止の連絡を文書で受けるものとする。

4) 記録の破棄

保存している記録が保存期間を満了し、実施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に適切に処分し、またその記録を残す。

第 10 章 緊急時の対応に関する手順

1. 目的

本手順は、当該医療機関の緊急時の対応に関する業務を定める。

2. 適用範囲

本手順は当該医療機関の緊急時の対応に関する業務に適用する。

3. 業務

1) 院内（診療時間内）での重篤な有害事象等発生時の体制

- (1) 被験者の安全を最優先に考慮し、治験責任医師又は治験分担医師（以下「治験責任医師等」という）が指示する。
- (2) 当該医療機関で治療を行うことが難しいと治験責任医師等が判断した場合、治験責任医師等は搬送先の病院へ被験者の治験参加状況に関する情報を提供する。また、治験責任医師等は搬送先の病院から被験者への処置内容及びその治療経過に関する情報を入手し、実施医療機関の長及び治験依頼者に報告する。

2) 院外（診療時間外）での重篤な有害事象等発生時の体制

被験者に救急救命的な緊急の処置が必要な事象が発生し、救急車等にて搬送される場合は、治験責任医師等は搬送先の病院へ被験者の治験参加状況に関する情報を提供する。また、治験責任医師等は搬送先の病院から被験者への処置内容及びその治療経過に関する情報を入手し、実施医療機関の長及び治験依頼者に報告する。

4. 記録

「第 9 章 各種記録等保存・管理に関する手順」に準じて保存・管理を行う。

第 11 章 臨床検査等の精度管理記録に関する手順

1. 目的

本手順は、当該医療機関における治験の実施に際し、GCP 省令及びその関連通知に基づいて、臨床検査等の精度管理記録に関する手順を定める。

2. 業務

実施医療機関の長は、治験に係る検査において、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、精度管理等の記録を作成又は入手し、保管管理するものとする。