


三重ハートセンターにおける
企業主導治験に係る標準業務手順書

第2.0版 2023年 4月 15日

三重ハートセンター

院長：宮原 眞敏 

承認日：2023年 4月 20日

目次

治験の原則.....	1
第1章 目的と適用範囲.....	3
第1条 目的と適用範囲	3
第2条 用語	3
第3条 書式	3
第4条 秘密の保全.....	3
第5条 モニタリング、監査及び規制当局の調査への協力.....	4
第6条 作成・改訂の経緯.....	4
第7条 適用時期	4
第2章 実施医療機関の長(院長)の業務.....	4
第8条 治験実施体制の確立	4
第9条 治験依頼の申請等.....	5
第10条 治験実施の了承等.....	5
第11条 治験実施の契約等.....	6
第12条 治験の継続.....	6
第13条 治験実施計画書の変更.....	7
第14条 治験実施計画書からの逸脱.....	7
第15条 重篤な有害事象の発生	7
第16条 重大な安全性に関する情報の入手.....	8
第17条 治験の中止、中断及び終了.....	8
第18条 治験を製造販売後臨床試験に切り替え継続実施する場合	8
第3章 治験審査委員会	9
第19条 治験審査委員会及び治験審査委員会事務局の設置	9
第20条 治験審査委員会の選択等	9
第4章 治験責任医師等の業務.....	10
第21条 治験責任医師の要件	10
第22条 治験実施計画書の遵守に関する合意.....	10
第23条 説明文書の作成.....	11
第24条 治験分担医師及び治験協力者の指名	11
第25条 治験の申請等(新規・変更・継続)	11
第26条 治験の実施	12
第27条 被験者の選定	12
第28条 被験者の同意の取得.....	12

第29条	被験者に対する医療	14
第30条	治験実施計画書からの逸脱等	15
第31条	重篤な有害事象の発生	15
第32条	重大な安全性に関する情報の入手	16
第33条	症例報告書等の作成及び報告	16
第34条	治験の終了、中止又は中断	16
第5章	治験使用薬の管理	17
第35条	治験使用薬の管理	17
第36条	治験使用薬管理者の業務	17
第6章	治験事務局	18
第37条	治験事務局の設置及び業務	18
第7章	記録の保存	19
第38条	記録の保存責任者	19
第39条	記録の保存場所、期間	20
第40条	記録の廃棄	20
第8章	治験施設支援機関	20
第41条	治験施設支援機関	20

治験の原則

当院において治験を実施する際には、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 を遵守して行うこと。(GCP とは、平成 9 年厚生省令第 28 号(医薬品 GCP 省令)、平成 17 年厚生労働省令第 36 号(医療機器 GCP 省令、「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 年厚生省令第 89 号)(再生医療等製品 GCP 省令)及び各 GCP 省令に関する通知を含む。)
- 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こと。期待される利益によって危険を冒すことが正当化される場合に限り、治験を開始し継続すべきである。
- 3 被験者の人権の保護、安全の保持及び福祉の向上に対する配慮が最も重要であり、科学と社会のための利益よりも優先されるべきである。
- 4 治験使用薬に関して、その治験の実施を支持するのに十分な非臨床試験及び臨床試験に関する情報が得られていること。
- 5 治験は科学的に妥当でなければならず、治験実施計画書にその内容が明確かつ詳細に記載されていること。
- 6 治験は、治験審査委員会が事前に承認した治験実施計画書を遵守して実施すること。
- 7 被験者に対する医療及び被験者のためになされる医療上の決定に関する責任は、医師又は歯科医師が常に負うこと。
- 8 治験の実施に関与する者は、教育、訓練及び経験により、その業務を十分に遂行しうる要件を満たしていること。
- 9 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・コンセントを得ること。
- 10 治験に関する全ての情報(媒体を問わない)は、正確な報告、解釈及び検証が可能なように記録し、取扱い、及び保存すること。
- 11 被験者の身元を明らかにする可能性のある記録は、被験者のプライバシーと秘密の保全に配慮して保護すること。

12 【医薬品】

治験使用薬の製造、取扱い、保管及び管理は、「治験薬の製造管理、品質管理等に関する基準(治験薬GMP)について」(平成20年7月9日付け薬食発第0709002号厚生労働省医薬食品局長通知)を遵守して行うこと。治験使用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こと。

【医療機器】

治験使用機器の製造、取扱い、保管及び管理は、適切な製造管理及び品質管理のもとで行うこと。治験使用機器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こと。

【再生医療等製品】

再生医療等製品の製造、保管及び管理は、「再生医療等製品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令(再生医療等製品のGCTP)」(平成26年8月6日付け厚生労働省令第93号)を遵

守して行うこと。再生医療等製品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こと。

- 13 被験者保護及び治験結果の信頼性確保に必要不可欠である、治験の局面の質を保証するための手順を示したシステムを運用すること。
- 14 治験に関連して被験者に健康被害が生じた場合には、過失によるものであるか否かを問わず、被験者の損失を適切に補償すること。その際、因果関係の証明等について被験者に負担を課すことがないようにすること。

第1章 目的と適用範囲

第1条 目的と適用範囲

- 1 本手順書は、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律(医薬品医療機器等法)、「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)(医薬品GCP省令)、「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)(医療機器GCP省令)、「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年厚生省令第89号)(再生医療等製品GCP省令)及び各GCP省令に関する通知(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 本手順書は、医薬品、医療機器及び再生医療等製品の製造販売承認申請又は承認事項一部変更承認申請の際に提出すべき資料の収集のために治験依頼者が委託する治験に対して適用する。
- 3 医療機器の治験を行う場合には、「医薬品」を「医療機器」、「治験薬」を「治験機器」、「治験使用薬」を「治験使用機器」、「被験薬」を「被験機器」、「副作用」を「不具合」、「成分」を「構造及び原理」、「用法及び用量」を「操作方法及び使用方法」、「薬理作用」を「性能等」、「再審査又は再評価」を「使用成績評価」と読み替えることにより、本手順書を適用する。
- 4 再生医療等製品の治験を行う場合には、「医薬品」を「再生医療等製品」、「治験使用薬」「治験薬」を「治験製品」、「被験薬」を「被験製品」、「治験使用薬」を「治験使用製品」、「治験使用薬概要書」を「治験製品概要書」、「治験使用薬管理者」を「治験製品管理者」、「治験使用薬管理補助者」を「治験製品管理補助者」、「副作用」を「不具合」、「成分」を「構成細胞、導入遺伝子又は識別記号」、「用法及び用量」を「使用方法又は取扱い」、「薬理作用等」を「性能等」と読み替えることにより、本手順書を適用する。
- 5 医薬品及び再生医療等製品の再審査申請又は再評価申請若しくは医療機器の使用成績評価申請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は、「治験」とあるのを「製造販売後臨床試験」と読み替えることにより、本手順書を適用する。

第2条 用語

本手順書において使用される用語は、GCP省令等に規定する定義によるほか、必要に応じて別に定める。

第3条 書式

本手順書において使用する書式は、最新の「治験の依頼等に係る統一書式」で規定される書式のほか、必要に応じて別に定める。

第4条 秘密の保全

- 1 当院で実施する治験に関与する者は、被験者に関する守秘義務を負い、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。

- 2 当院で実施する治験に関与する者は、その職を退いた後といえども上記と同様に守秘義務を負うものとする。
- 3 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。

第5条 モニタリング、監査及び規制当局の調査への協力

当院において実施する治験に関与する者は、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(意見を聴いた全ての治験審査委員会を含む。以下、この章において同じ。)及び国内外の規制当局による調査を受け入れ、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。

なお、モニタリング及び監査、調査への対応に関する詳細は、別途定める手順書に示す。

第6条 作成・改訂の経緯

当院で規定する治験に関する全ての手順書もしくは補遺は、GCP 省令等の改正時等に見直しを行い、必要に応じて改訂する。改訂版には版数、改訂日を記す。

第7条 適用時期

本手順書は、院長の押印又は署名の日から施行する。

第2章 実施医療機関の長(院長)の業務

第8条 治験実施体制の確立

院長は、治験実施体制を確立するため、次の事項について対応する。

- 1 治験実施医療機関として、次に掲げる要件を満たしていなければならない。
 - (1) 十分な臨床観察及び試験検査を行う設備及び人員を有していること。
 - (2) 緊急時に被験者に対して必要な措置を講ずることができること。
 - (3) 治験責任医師等、薬剤師、看護師その他治験を適正かつ円滑に行うために必要な職員が十分に確保されていること。
- 2 治験に係わる業務に関する手順書を作成し、当院における治験がGCP省令等、治験実施計画書、治験の契約書及び当該手順書に従って適正かつ円滑に行われるよう必要な措置を講じる。
 - (1) 被験者の秘密の保全が担保されるよう必要な措置を講じる。
 - (2) 治験の実施に関する事務及び支援を行う者を指定し、治験事務局を設置する。
 - (3) 当院において治験使用薬を適正に管理させるために、治験使用薬管理者を選任する。
 - (4) 当院において保存すべき記録(文書を含む)の保存に際しては、それぞれの記録ごとに記録保存責任者を定めて保存する。
 - (5) 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。
 - (6) 治験に係る検査において、検査が適切に実施され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する。

- (7) 治験の実施に係る業務の一部を委託する場合には、当院と当該業務を受託する者の間で文書により契約を締結する。また、当該受託者が委託した治験業務を遂行しうる要件を満たしていることを保証するとともに、実施された治験業務及び作成されたデータの信頼性を保証する措置を講じる。

第9条 治験依頼の申請等

院長は、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が成立した後、治験依頼者に治験依頼書(書式3)とともに治験責任医師の履歴書(書式1)(治験審査委員会の調査審議に必要な場合には治験分担医師の履歴書)、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。

第10条 治験実施の了承等

- 1 院長は、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)とともに治験責任医師の履歴書(書式1)(治験審査委員会の調査審議に必要な場合には治験分担医師の履歴書)、治験実施計画書等の審査に必要な資料を治験審査委員会に提出し、治験の実施について治験審査委員会の意見を求めるものとする。
- 2 院長は、治験審査委員会が治験の実施を承認する決定を下し、治験審査結果通知書及び治験審査委員会出席者リスト(書式5)によりその旨を通知してきた場合、これに基づく院長の指示・決定を治験審査結果通知書(書式5)により、治験責任医師及び治験依頼者に通知するものとする。
- 3 院長は、治験審査委員会が治験の実施について修正の上で承認の決定を下し、その旨を通知してきた場合、院長の指示・決定を上記2項の手順に準じて治験責任医師及び治験依頼者に通知するものとする。院長は、治験依頼者及び治験責任医師が指示事項に従い治験実施計画書等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)及び修正した文書を提出させ、その内容を確認する。また、当該手続きの完了を通知するため、治験責任医師、治験依頼者及び治験審査委員会に治験実施計画書等修正報告書(書式6)を提出する。
- 4 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。院長は、治験の実施を了承できない旨の指示・決定を、治験審査結果通知書(書式5)により、治験責任医師及び治験依頼者に通知するものとする。
- 5 院長は、治験審査委員会が治験の実施の審査を保留する決定を下し、その旨を通知してきた場合は、院長の指示を上記2項の手順に準じて治験責任医師及び治験依頼者に通知する。また、院長は、治験責任医師及び治験依頼者に必要書類等を提出させ、治験審査依頼書(書式4)とともに必要書類等を治験審査委員会に再提出し、意見を求める。その後の手順については、上記2～4項に準じる。
- 6 院長は、治験責任医師又は治験依頼者から治験審査委員会の審査結果について異議申し立てがあった場合には、速やかに異議申し立て書を提出させ、治験審査依頼書(書式4)とともに

必要書類等を治験審査委員会に提出し、再審査を依頼する。その後の手順については上記2～4項に準じる。なお、異議申し立て書の書式は問わない。

- 7 院長は、治験責任医師から提出された治験分担医師・治験協力者リスト(書式2)を了承し、当該リストを治験責任医師に提出する。また、院長又は治験責任医師は、治験依頼者に当該リストを提出する。
- 8 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。

第11条 治験実施の契約等

- 1 院長は、治験審査委員会の意見に基づいて治験の実施を了承した後、当院と治験依頼者の間で治験の受託に関する契約を締結する。なお、開発業務受託機関が関与する場合は、当院、治験依頼者及び開発業務受託機関の3者間で契約を締結するものとするが、治験依頼者による治験の準備及び管理に関する業務、当院における治験の実施に関する業務が円滑に実施できる場合にあつては、治験依頼者、開発業務受託機関との合意の上、当院と開発業務受託機関の2者間で契約を締結しても差し支えない。
- 2 院長は、修正を条件に治験の実施を承認した場合には、本章第10条3項の手順に従い、院長自らが修正事項を確認した後に上記1項に準じて契約を締結する。
- 3 治験の契約の内容を変更する際には、上記1、2項に準じて契約内容変更に関する覚書を締結する。

第12条 治験の継続

- 1 院長は、治験の期間が1年を超える場合には、少なくとも年1回、治験責任医師に治験実施状況報告書(書式11)を提出させ、治験審査依頼書(書式4)及び治験実施状況報告書(書式11)の写を治験審査委員会に提出し、治験の継続の適否について治験審査委員会の意見を求めるものとする。
- 2 院長は、医薬品 GCP 省令第20条第2項及び第3項、第48条第2項、医療機器 GCP 省令第28条第2項及び第3項、第68条第2項又は再生医療等製品 GCP 省令第28条第2項及び第3項、第68条第2項の規定により通知を受けたとき、医薬品 GCP 省令第54条第3項、医療機器 GCP 省令第74条第3項又は再生医療等製品 GCP 省令第74条第3項の規定により報告を受けたとき、その他院長が必要であると認めるときは、当院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求めるものとする。なお、この場合の「院長が必要であると認めるとき」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る、被験者への危険を増大させる変更をいう。
- 3 院長は、治験審査委員会が実施中の治験の継続について承認の決定を下し、その旨を通知してきた場合には、これに基づく院長の指示を、本章第10条2項の手順に準じて治験責任医師及び治験依頼者に通知する。治験審査委員会が実施中の治験の継続について「修正の上で承認」

又は「保留」の決定を下し、その旨を通知してきた場合には、本章第10条3項又は5項の手順にそれぞれ準じる。

- 4 院長は、実施中の治験の継続において、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、治験の継続を了承することはできない。院長は治験の継続を了承できない旨の決定を、本章第10条4項の手順に準じて治験責任医師及び治験依頼者に通知する。なお、治験責任医師又は治験依頼者から治験審査委員会の審査結果について異議申し立てがあった場合には、本章第10条6項の手順に準じて再審査を依頼する。
- 5 院長は、治験依頼者から治験審査委員会の継続審査等の結果を確認するために審査に用いられた治験実施計画書等の文書の入手を求める旨の申し出があった場合には、これに応じなければならない。

第13条 治験実施計画書の変更

- 1 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、治験責任医師及び治験依頼者から、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を速やかに提出させるものとする。
- 2 院長は、治験責任医師及び治験依頼者より、治験に関する変更申請書(書式10)の提出があった場合には、治験の継続の可否について治験審査委員会の意見を求める(書式4)。
- 3 院長は、治験審査委員会に意見を求めた場合は、本章第12条3, 4項の手順に準じて、治験審査委員会の意見に基づく指示・決定を治験責任医師及び治験依頼者に通知する。
- 4 院長は、変更内容が治験の契約の内容変更を必要とする場合には、本章第11条3項に従い治験依頼者と契約内容変更に関する覚書を締結する。

第14条 治験実施計画書からの逸脱

- 1 院長は、治験責任医師より被験者の緊急の危険を回避するためその他医療上やむを得ない理由により治験実施計画書からの逸脱の報告を、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)にて受けた場合は、治験審査委員会の意見を求める(書式4)。
- 2 院長は、本章第12条3, 4項の手順に準じて、治験審査委員会の意見に基づく指示・決定を治験責任医師及び治験依頼者に通知する。
- 3 院長は、治験依頼者から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、当該通知書を治験責任医師に交付する。

第15条 重篤な有害事象の発生

- 1 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又は書式13)又は重篤な有害事象及び不具合に関する報告書(書式14、書式15、書式19又は書式20)が提出された場合は、治験の継続の可否について、治験審査委員会の意見を求める(書式4)。院長は、治験

審査委員会が求める場合、及び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 院長は、本章第12条3, 4項の手順に準じて、治験審査委員会の意見に基づく指示・決定を治験責任医師及び治験依頼者に通知する。

第16条 重大な安全性に関する情報の入手

- 1 院長は、治験依頼者より安全性に関する情報を、安全性情報等に関する報告書(書式16)等により入手した場合は、治験の継続の可否について治験審査委員会の意見を求める(書式4)。なお、予め治験審査委員会の合意が得られている場合には、治験依頼者より直接治験審査委員会に安全性に関する情報を通知しても差し支えない。この場合においては、院長が当該情報による治験の継続の可否について治験審査委員会の意見を求めたものとみなす。
- 2 院長は、本章第12条3, 4項の手順に準じて、治験審査委員会の意見に基づく指示・決定を治験責任医師及び治験依頼者に通知する。また、治験審査委員会が、院長に加えて治験依頼者及び治験責任医師にも同時に文書により当該情報に関する意見を述べた場合は、治験審査委員会の意見を院長が治験依頼者と治験責任医師へ文書により通知したものとみなす。

第17条 治験の中止、中断及び終了

- 1 院長は、治験依頼者が治験の中止又は中断、あるいは開発中止等を決定し、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、治験責任医師及び治験審査委員会に対し、速やかにその旨を当該報告書により通知する。また、当該治験が実施中であった場合には、治験責任医師に「治験終了(中止・中断)報告書(書式17)」を提出させ、治験依頼者及び治験審査委員会に当該報告書を提出する。
- 2 院長は、治験責任医師が治験の終了、又は自ら治験の実施を中止又は中断し、その旨を報告(書式17)してきた場合は、治験依頼者及び治験審査委員会に対し、速やかにその旨(書式17)を通知するものとする。
- 3 院長は、治験審査委員会が治験継続審査等により、治験の中断又は中止の決定を下した場合には、本章第12条4項の手順に準じて治験責任医師に通知し、「治験終了(中止・中断)報告書(書式17)」を提出させる。その後の手順については、上記1項に従う。
- 4 院長は、治験依頼者が製造販売承認の取得、あるいは再審査・再評価結果を「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、治験責任医師及び治験審査委員会に当該報告書を提出する。

第18条 治験を製造販売後臨床試験に切り替え継続実施する場合

- 1 院長は、治験依頼者から治験を製造販売後臨床試験に切り替え継続実施する旨の申し出があった場合、本章第9条、第10条の手順あるいは本章第13条の手順に準じて予め治験審査委員会から製造販売後臨床試験の実施について承認を取得する。
- 2 院長は、本章第11条1項の手順に準じて製造販売後臨床試験に関する契約を締結する。なお、

治験契約書において、承認日以降は自動的に「治験」を「製造販売後臨床試験」と読み替える旨を規定しておくことでも差し支えない。

第3章 治験審査委員会

第19条 治験審査委員会及び治験審査委員会事務局の設置

- 1 院長は、治験を行うことの適否その他の治験に関する調査審議を行わせるため、治験審査委員会を設置することができる。
- 2 院内に治験審査委員会を設置する場合は、以下に従う。
 - (1) 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手順書並びに委員名簿を作成する。なお、治験依頼者並びに当治験審査委員会に審査を依頼する他の医療機関がある場合はその医療機関の長から、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) 院長は、自らが設置した治験審査委員会委員となることはできない。
 - (3) 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。

第20条 治験審査委員会の選択等

- 1 院長は、本章第19条による自ら設置した治験審査委員会を含め、医薬品 GCP 省令第 27 条第1項又は医療機器 GCP 省令第46条第1項又は再生医療等製品 GCP 省令第46条第1項に規定する治験審査委員会より、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ものとする。
- 2 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・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) 医薬品 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。また、医療機器 GCP 省令第46条第1項第2号から第4号及び再生医療等製品 GCP 省令第46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。
- 3 院長は、上記2項の規定により、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。また、調査審議を依頼した治験審査委員会において、当該資料が改訂された場合は、速やかに改訂された当該資料を入手する。
 - (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

4 治験審査委員会との契約

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。

5 専門治験審査委員会

- (1) 院長は、治験の実施又は継続の適否について、本章第20条の規定により選択した治験審査委員会(以下、この章において「治験審査委員会」という)に意見を聴くに当たり、特定の専門的事項を調査審議させるため必要があると判断した場合は、当該治験審査委員会の承諾を得て、当該専門的事項について、他の治験審査委員会(以下、「専門治験審査委員会」という)に意見を聴くことができる。
- (2) 院長は、専門治験審査委員会に意見を聴く場合には、本章第20条2, 3, 4項の手順に準じる。
- (3) 院長は、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治験審査委員会に報告する。

第4章 治験責任医師等の業務

第21条 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、治験依頼者と合意した治験実施計画書等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、治験依頼者と合意し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。
- 5 治験責任医師は、治験依頼者と合意し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、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必要に応じ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。

第22条 治験実施計画書の遵守に関する合意

- 1 治験責任医師は、治験依頼者から治験責任医師の候補として要件の確認を受けた際、確認事項への回答及び最新の履歴書(書式1)等の情報を提供する。また、治験分担医師を置く場合には、当該治験分担医師の氏名リスト(求めがあった場合には治験分担医師の履歴書)を治験依頼者に提出する。
- 2 治験責任医師は、治験依頼者から提供される治験実施計画書案及び最新の治験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等の資料又は情報に基づき

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。

- 3 治験責任医師は、上記2項の結果に基づき、治験実施計画書の内容並びに当該治験実施計画書を遵守することについて治験依頼者と合意する。
- 4 治験責任医師は、この合意を証するため、治験依頼者とともに治験実施計画書又はそれに代わる文書に記名押印又は署名し、日付を記入する。
- 5 治験責任医師は、治験実施計画書が改訂される場合、並びに治験審査委員会の意見に基づく院長の指示により修正される場合には、上記2, 3, 4項の手順に準ずるものとする。

第23条 説明文書の作成

- 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を作成する。
- 2 説明文書は、ヘルシンキ宣言に基づく倫理的原則及び GCP 省令等に基づいて作成する。
- 3 説明文書を作成する際に、以下の点に留意する。
 - (1) 被験者に権利を放棄させるかそれを疑わせる語句を含めない。
 - (2) 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を含めない。
 - (3) 被験者が理解可能で、可能な限り非専門的な言葉を用いる。
- 4 治験責任医師は、被験者の同意に関連し得る新たな重要な情報に関する報告を受けた場合、並びに治験審査委員会の意見に基づく院長の指示により修正を求められた場合には、治験依頼者の協力を得て説明文書を改訂する。
- 5 治験責任医師は、作成又は改訂した説明文書について治験審査委員会の承認を得る。

第24条 治験分担医師及び治験協力者の指名

治験責任医師は、治験関連の重要な業務の一部を治験分担医師及び治験協力者に分担させる場合には、治験分担医師・治験協力者リスト(書式2)を作成し、予め院長に提出し、その了承を受ける。

第25条 治験の申請等(新規・変更・継続)

- 1 治験責任医師は、治験実施前及び治験期間を通じて、治験責任医師が作成すべき治験審査委員会の審査の対象となる文書を最新のものにする。
- 2 治験責任医師は、前項で定める文書が追加、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)とともに変更された当該文書を院長に提出する。
- 3 治験責任医師は、治験期間が1年を越える場合には、少なくとも年1回、治験実施状況報告書(書式11)を院長に提出する。
- 4 治験責任医師は、院長からの指示・決定(治験審査結果通知書(書式5))に従って、治験の実施、継続、変更、中止又は中断を行う。

- 5 治験責任医師は、当該治験の契約書の内容を確認する。治験契約書の内容が変更される場合には、変更内容を確認する。

第26条 治験の実施

- 1 治験責任医師、治験分担医師及び治験協力者は、GCP 省令等並びに治験実施計画書を遵守して治験を実施する。
- 2 治験責任医師又は治験分担医師は、適切な設備等を利用し、治験を実施する。
- 3 治験責任医師は、治験分担医師及び治験協力者等を指導及び監督する。
- 4 治験責任医師又は治験分担医師は、治験実施計画書に従って治験使用薬を使用する。
- 5 治験責任医師又は治験分担医師は、同意取得後に治験使用薬を処方する。
- 6 治験責任医師又は治験分担医師は、治験使用薬の正しい使用方法を各被験者に説明、指示し、当該治験にとって適切な間隔で、各被験者が説明された指示を正しく守っているか否かを確認する。
- 7 治験責任医師、治験分担医師及び治験協力者は、原データが帰属性、判読性、同時性、原本性、正確性及び安全性を満たすように努める。原データを変更した場合、その過程をさかのぼることができるとともに、変更前の記載内容が不明瞭とならないよう注意する。また、当該変更は監査証跡等により説明できるようにする。

第27条 被験者の選定

治験責任医師又は治験分担医師は、次に掲げるところにより被験者を選定する。

- 1 治験実施計画書の被験者の選択・除外基準に基づき、人権保護の観点から、被験者の健康状態、症状、年齢、性別、同意能力、治験責任医師等との依存関係、他の治験への参加の有無等を考慮し、治験への参加を求めることの適否を慎重に検討する。
- 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 社会的に弱い立場にある者(参加に伴う利益あるいは参加拒否による上位者の報復を予想することにより治験への自発的な参加の意思が不当に影響を受ける可能性のある個人【例としては、階層構造を有するグループの構成員としての医・歯学生、薬学生、看護学生、病院及び検査機関の下位の職員、製薬企業従業員並びに被拘禁者等がある。その他の例には、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、未成年者及び治験参加の同意を表明する能力のないものがあげられる。])を被験者とする場合には、特に慎重な配慮を払う。

第28条 被験者の同意の取得

- 1 治験責任医師は、治験審査委員会が治験の実施を承認し、これに基づく院長の指示・決定が治験審査結果通知書(書式 5)で通知され、治験契約が締結された後でなければ、被験者を治験に参加させてはならない。

- 2 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、被験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。
- 3 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、すべ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。
- 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、被験者から治験への参加について、自由意思による同意を文書で得る。
- 5 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並びに被験者が記名捺印又は署名し、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、当該治験協力者も記名捺印又は署名し、日付を記入するものとする。
- 6 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記名捺印又は署名と日付が記入された同意文書の写及び説明文書を被験者に渡さなければならない。
- 7 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、被験者に強制したり又は不当な影響を及ぼしてはならない。
- 8 説明文書及び説明に関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、当院若しくは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。
- 9 口頭及び文書による説明には、被験者が理解可能で、可能な限り非専門的な言葉が用いられていなければならない。
- 10 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、説明文書を改訂する必要があると認めるとき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なければならない。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し、当該情報を被験者に伝えたことを文書に記録する。また、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から自由意思による同意を文書で得なければならない。
- 11 治験責任医師又は治験分担医師は、以下の場合については、GCP 省令等を遵守し、被験者又は代諾者から文書による同意を得る。
 - (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) 被験者が同意文書及び説明文書等が読めない場合
- 12 上記11項(3)の治験であって、被験者から事前の同意を得ることが不可能でかつ、代諾者から同意を得ることができない場合には、次の(1)～(5)の全てに該当する場合に限り治験に参加さ

せることができる。

- (1) 被験者に緊急かつ明白な生命の危険が生じている場合
- (2) 現在利用可能な治療方法では十分な効果が期待できない場合
- (3) 被験薬の使用により被験者の生命の危険が回避できる可能性が十分にあると認められる場合
- (4) 予測される被験者に対する不利益が最小限度のものである場合
- (5) 代諾者と直ちに連絡をとることができない場合

代諾者と連絡は取れるが、文書による説明及び同意を得ることができない場合には、代諾者に対し治験参加の意思を確認した上で、本項(1)～(5)の全てに該当する場合に限り治験に参加させることができる。

- 13 被験者が説明文書を読むことができ、その内容を理解することはできるものの、疾病等の影響で自ら同意文書に署名し、日付を記入することができない場合には、同意に際して被験者に代わって記入をしうる者(いわゆる代筆者)として、代諾者と同等の者を要する。この場合には、被験者に加え、代諾者と同等の者に対して、文書により説明され、被験者が治験への参加に口頭で同意し、代諾者と同等の者が同意文書にその旨を代筆し、経緯及び被験者との関係を記入した上で、自らも署名し、日付を記入する。なお、代諾者と同等でない者が代筆者として同意文書に記入することがやむを得ない場合にあっては、公正な立会人が、説明及び同意に立ち会い、その旨を同意文書に記録する。また、代筆者に加えて、立会人も同意文書に署名し、自ら日付を記入することにより、被験者が治験の内容等を理解し、自由意思により同意を与えたものであることを証する。
- 14 治験責任医師又は治験分担医師は、治験を製造販売後臨床試験に切り替え継続実施する場合、製造販売承認日以降、速やかに、被験者に対して当該医薬品が承認された旨が記載された説明文書を交付し、製造販売後臨床試験に参加することについて文書により改めて同意を取得する。なお、治験の同意説明文書において、当該治験を製造販売後臨床試験として継続する旨の同意が得られている場合には、被験者から製造販売後臨床試験に継続して参加することを確認し、その記録を残しておくこととし、文書により改めて同意を取得することを必要としない。

第29条 被験者に対する医療

- 1 治験責任医師は、治験に関する医療上のすべての判断に責任を負うものとする。
- 2 院長及び治験責任医師は、被験者の治験参加期間中及びその後を通じ、治験に関連した臨床問題となる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、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。

第30条 治験実施計画書からの逸脱等

- 1 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(治験依頼者の組織・体制の変更、実施医療機関の名称・診療科名の変更、実施医療機関及び治験依頼者の所在地又は電話番号の変更、モニターの変更等)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すべて記録しなければならない。
- 3 治験責任医師は、治験責任医師又は治験分担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る治験実施計画書からの逸脱を行った場合には、直ちに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、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を院長及び治験依頼者に提出する。
 - (4) 院長を経由して治験依頼者から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)を入手する。
 - (5) 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又は変更に関する治験審査委員会及び院長の承認、了承を得る。
- 4 治験責任医師は、治験の実施に重大な影響を与える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及び院長に速やかに報告する。
- 5 治験責任医師は、無作為割付の手順が規定されている場合は、これに従い、治験薬割付記号が治験実施計画書を遵守した方法でのみ開封することを保証する。盲検法による治験において、予め定められた時期より早い段階での開封(事故あるいは重篤な有害事象発現のための開封)を行った場合は、その内容及び理由を速やかに文書に記録し、治験依頼者に提出する。

第31条 重篤な有害事象の発生

- 1 治験責任医師は、重篤な有害事象の発生又は重篤な有害事象を引き起こす恐れがある不具合の発生を認めるときは、治験使用薬との因果関係の有無に係わらず、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又は書式13)又は重篤な有害事象及び不具合に関する報告書(書式14、書式15、書式19又は書式20)により、直ちに院長及び治験依頼者に報告する。

- 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、治験依頼者に報告する。
- 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、院長及び治験審査委員会から追加の情報(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)を要求された場合は、当該情報をこれらに提出する。

第32条 重大な安全性に関する情報の入手

治験責任医師は、治験依頼者から安全性に関する情報を安全性情報等に関する報告書(書式16)等により入手した場合は、説明文書の改訂の必要性等を検討する。説明文書の改訂等が必要な場合には、本章第28条10項の手順に準ずる。

第33条 症例報告書等の作成及び報告

- 1 治験責任医師及び治験分担医師は、治験の実施に先立ち、治験依頼者より症例報告書の変更又は修正に関する手引きを入手する。
- 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、氏名を記載する。また、治験依頼者に症例報告書を提出し、その写しを保存する。
- 3 治験協力者は、原資料からの転記が可能な部分についてのみ、症例報告書を作成することができるものとする。治験責任医師は、治験協力者が作成した症例報告書を点検し、問題ないことを確認する。
- 4 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、氏名を記載する。
- 5 治験責任医師又は治験分担医師は、症例報告書を変更又は修正する場合には、治験依頼者から提供された手引きに従う。症例報告書を変更又は修正した場合は、日付の記入及び氏名を記載し、重大な変更又は修正については変更理由も記入する。また、変更又は修正する場合には、当初の記載内容を不明瞭にしない。
- 6 治験責任医師は、症例報告書の変更及び修正の記録を作成し、治験依頼者に提出するとともに、その写しを保存する。
- 7 治験責任医師は、症例報告書中のデータのうち原資料に基づくものについて、原資料と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、その写しを保存する。
- 8 治験責任医師等による症例報告書への氏名の記載にあたっては、治験責任医師等本人が内容を記載している旨(真正性)を担保しなければならない。

第34条 治験の終了、中止又は中断

- 1 治験責任医師又は治験分担医師は、治験が何らかの理由で中止又は中断された場合には、被

験者に対し速やかにその旨を通知し、被験者に対する適切な治療及び事後処理を行う。

- 2 治験責任医師は、治験を終了、中止又は中断した場合には、その旨及びその結果の概要を記載した治験終了(中止・中断)報告書(書式17)を速やかに院長に提出する。治験依頼者の都合により治験が中止又は中断された場合も同様とする。治験責任医師は、治験審査委員会が治験の中断又は中止の決定を下し、それに基づく院長の指示、決定が通知された場合には、その指示、決定に従い治験を中止又は中断し、治験終了(中止・中断)報告書(書式17)を院長へ速やかに提出する。

第5章 治験使用薬の管理

第35条 治験使用薬の管理

- 1 治験使用薬の管理責任は、院長が負うものとする。
- 2 院長は、治験使用薬を保管・管理させるため治験に関する指名記録にて治験使用薬管理者を指名し、当院で実施されるすべての治験の治験使用薬を管理させるものとする。治験使用機器管理者は治験責任医師とする。ただし、医療機器及び再生医療等製品の治験において、治験使用薬管理者もしくは治験責任医師が治験使用機器又は治験使用製品を管理することが適当でない場合は、当該治験について、別途治験使用機器管理者又は治験製品管理者を指名することとする。なお、治験使用薬管理者は必要に応じて治験使用薬管理補助者を指名し、自らの管理の下に治験使用薬管理業務を行わせることができる。

第36条 治験使用薬管理者の業務

- 1 治験使用薬管理者は、治験依頼者が作成した治験使用薬の取扱い及び保管・管理並びにそれらの記録に際して従うべき指示を記載した手順書(以下、「治験使用薬の取扱い手順書」という)及びGCP省令等を遵守して適正に治験使用薬を保管、管理する。
- 2 治験使用薬管理者は次の業務を行う。
 - (1) 治験使用薬の受領等
 - 1) 治験使用薬の受領に先立ち、治験使用薬の取扱い手順書を治験依頼者より直接又は治験事務局を通じて入手し、その手順書に記載された治験使用薬の保管・管理方法等を確認する。
 - 2) 治験の契約が締結されたことを確認した後、治験依頼者の責任のもと搬入された治験使用薬を受領する。その際、治験使用薬交付書と照合し、治験使用薬受領書を発行する。
 - 3) 治験責任医師及びモニターと協議して処方箋の記載要領を定める。
 - 4) 適切な治験使用薬の払出が行えるように治験責任医師又は治験分担医師と打ち合わせる。
 - (2) 治験使用薬の保管、管理、払い出し及び使用状況の把握
 - 1) 治験使用薬は、一般診療用医薬品及び他の治験使用薬と明確に区分し、治験使用薬の取扱い手順書に記載された方法により、保管、管理する。

- 2) 治験使用薬の保管、管理に関する記録(以下、「治験使用薬管理表」という)を作成し、治験使用薬の在庫、被験者毎の治験使用薬の使用状況(日付、数量)及び治験の進行状況を把握する。
 - 3) 治験使用薬の処方箋が治験実施計画書から逸脱していないことを確認した後、払出する。
 - 4) 当該被験者に対する初回の処方箋の場合は、同意取得を確認する。
 - 5) 原則として救命治療の治験等の場合、病棟等で治験責任医師の下に管理させることができる。
 - 6) 治験使用薬以外の治験依頼者が交付しない治験使用薬であって、当院が在庫として保管するものの中から使用する治験使用薬については、当院において定められた取扱い、保管、管理、処方箋に係る手順等に基づき対応する。
- (3) 未使用治験使用薬の被験者からの回収
未使用の治験使用薬がある場合には、治験使用薬を被験者から回収し、回収の記録を作成する。
- (4) 治験使用薬の返却
- 1) 治験の中止・中断又は終了が確認されたときは、速やかに未使用治験使用薬(被験者から返却された治験使用薬を含む)を治験依頼者に返却する。その際、治験使用薬返却書を発行し、治験依頼者から治験使用薬回収書を受領する。
 - 2) 治験使用薬の返却に際しては、治験使用薬受領数量・処方箋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、その結果を治験使用薬管理表に記入する。
- 3 治験使用薬の被験者宅への配送
- 医薬品の治験において、治験責任医師等により治験使用薬の投与開始又は投与継続可能と判断され、かつ必要と判断された被験者には、当該試験の内容(治験使用薬の性質、投与経路及び投与期間等)、被験者の状態等を考慮した上で、治験責任医師の責任のもと当院から被験者宅に治験使用薬を届けることができるものとする。この場合、別途定められた手順に従い実施するものとする。また、運搬業者を用いて被験者宅に治験使用薬を配送する場合には、医薬品 GCP 省令第 39 条の 2 の規定に基づき、当該業務を受託する者と契約を締結する。

第6章 治験事務局

第37条 治験事務局の設置及び業務

- 1 院長は、治験の実施に関する事務及び支援を行う者を指名し、治験事務局を設けるものとする。
治験事務局は、院長の指示により、本章の業務、並びに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を行う。なお、治験審査委員会事務局が設置されている場合においては、本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 治験の手続き
治験事務局は、治験開始前、治験実施中及び治験終了、中止時に以下の業務を行う。

- (1) 治験依頼者に対する必要書類の交付及び治験依頼手続きの説明
 - (2) 院長に提出された文書及び資料の受理
 - (3) 治験審査依頼書(書式 4)の作成及び治験審査委員会(意見を聴く全ての治験審査委員会を含む。)への審査依頼
 - (4) 院長が提出又は交付すべき文書の作成、提出又は交付
 - (5) その他、治験の実施に必要な文書の作成、受理及び交付
- 3 治験の契約に関する業務
- (1) 治験に関する契約書を作成し院長の承認を得る。
 - (2) 治験に関する契約書を治験依頼者へ交付する。
 - (3) 治験契約の締結を治験使用薬管理者に連絡する。
 - (4) 契約の変更を行う場合には、上記(1)(2)の手順に準じて治験契約内容変更に関する覚書を締結する。
- 4 治験の費用に関する業務
- (1) 治験費用の算定を行う。
 - (2) 契約に従って治験依頼者に治験費用を請求する。
 - (3) 治験終了後、実施症例数、治験実施計画書の変更の有無等に応じ、治験費用を精算する。
- 5 被験者への金銭の支払
- 治験事務局は、被験者への支払を伴う治験の場合には、被験者への支払の基準、治験依頼者からの入金方法、被験者への支払方法について、治験依頼者と協議する。
- 6 標準業務手順書に関する業務
- (1) 標準業務手順書の作成及び改訂
当院における治験の実施に関連した手順書を作成し、院長の指示のもとに見直しを行い、必要があれば改訂を行う。
 - (2) 標準業務手順書の開示
 - (3) 治験依頼者より、治験の実施に関連した標準業務手順書の開示等を求められた場合には、開示する。
- 7 記録の保存
- 第7章「記録の保存」に従い、記録を保存する。

第7章 記録の保存

第38条 記録の保存責任者

- 1 院長は、当院において保存すべき記録の保存に際し、それぞれの記録ごとに記録保存責任者を以下の者に指名する。なお、本章で定める記録の保存の手順においては、その記録の媒体を問わない。
 - (1) 診療録、検査データ、同意文書等：診療録等保存室の責任者
 - (2) 治験に係る文書又は記録等：薬局長

- (3) 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、被験者からの未使用治験使用薬返却記録、治験使用薬納品書、未使用治験使用薬受領書等): 治験使用薬管理者
- 2 記録保存責任者は、必要に応じて記録保存担当者を置き、その業務の一部を行わせることができる。

第39条 記録の保存場所、期間

- 1 記録保存責任者は、当院において保存すべき記録が紛失、毀損等しないように適切な保存場所を設置する。なお、治験施設支援機関による支援を受けている場合、当該治験に関する治験に係る文書又は記録は、治験施設支援機関での一時保管を認めるものとする。
- 2 院長は、以下の保存期間の満了期日を治験依頼者に報告させる。

(1) 治験

記録保存責任者は、当院において保存すべき記録を以下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。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治験事務局との間で協議する。

- 1) 当該被験薬に係る製造販売承認日(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

(2) 製造販売後臨床試験

記録保存責任者は、当該被験薬の再審査又は再評価が終了する日まで保存する。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治験事務局との間で協議する。

第40条 記録の廃棄

記録保存責任者は、保存している記録が保存期間を満了し、院長の指示を受けて当該記録を廃棄する場合、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。

第8章 治験施設支援機関

第41条 治験施設支援機関

- 1 院長は、実施医療機関における治験事務局業務、治験協力者業務、実施医療機関において保存すべき治験に係る文書又は記録の保管及びその他治験に関する業務の円滑化を図るために必要な業務を治験施設支援機関に委託し、支援させることができる。その場合は以下の手順に従う。

- (1) 院長は、治験施設支援機関を適切に選定し、業務内容を記載した文書により契約を締結する。なお、委託業務については事前に双方で合意した手順を遵守するよう求める。

- (2) 当院において保存すべき治験に係る文書又は記録の保存・管理を、当該治験終了後も治験施設支援機関に委託する場合は、別途手順を定める。
- (3) 院長は、委託業務が適正かつ円滑に行われているか確認する。改善すべき点を認めた場合は、治験施設支援機関にその是正を指示し、また是正がなされていることを確認する。

以上

改訂履歴

第1.0版	2022年4月1日
第2.0版	2023年4月15日