

医師主導治験の実施に係る標準業務手順書

2020年12月1日（第4版）

社会医療法人寿量会 熊本機能病院

院長 中島 英親



目次

| | |
|----------------------------------|----|
| I. 治験実施体制整備に係る手順..... | 1 |
| II. 自ら治験を実施する者の治験の準備に係る手順..... | 4 |
| III. 委員会での審議から治験開始の手続きに係る手順..... | 10 |
| IV. 治験の開始から終了に係る手順..... | 15 |
| V. 治験薬管理に関する手順..... | 27 |
| VI. 治験機器の管理に関する手順..... | 28 |
| VII. モニタリング（直接閲覧）の受入れに係る手順..... | 29 |
| VIII. 監査の受入れに係る手順..... | 30 |
| IX. 記録等の保管管理及び保存に係る手順..... | 31 |
| 附則..... | 33 |

I. 治験実施体制整備に係る手順

1. 治験審査委員会の設置及び委員の指名

院長は、治験実施の適否等の審議を行なわせるため、治験審査委員会（以下、「委員会」という）を「治験審査委員会規程」（以下、「委員会規程」という）に従って院内に設置し、委員会の委員を「治験審査委員会 委員名簿兼指名書」（参考書式 12）により指名する。なお、院外の委員に関しては「治験審査委員会 委員委嘱書」（参考書式 10）を提出し、「治験審査委員会 委員受諾書」（参考書式 11）を入手する。なお、委員会の外部委員が以下に例示した利害関係を有していないことを確認する。（既に、治験の実施に係る規定に基づき治験審査委員会を設置している場合は、既存の治験審査委員会と同一とし、運用についても既存の委員会規定に準拠する）

- 1) GCP 省令第 28 条第 1 項第 4 号委員（実施医療機関と利害関係を有しない委員）の場合
利害関係の例：当院の出入り業者、当院運営母体の役員又は職員、当院への出資者等
- 2) GCP 省令第 28 条第 1 項第 5 号委員（委員会設置者と利害関係を有しない委員）の場合
利害関係の例：院長個人と生計を一にする近親者等、院長が経営に関与する事業所の役員又は職員、院長に直接雇用されている者等

2. 治験事務局責任者、治験薬管理者及び記録保存責任者の指名

- 1) 院長は治験事務局を設置する。院長は「治験薬管理者・治験事務局責任者・記録保存責任者指名書」（参考書式 6）を作成し、各責任者を指名する。治験事務局は院長の事務に係る業務を行い、委員会事務局は委員会の事務に係る業務を行う。なお、当院の治験事務局が委員会事務局を兼務しても良い。すでに、治験の実施に係る規定に基づき「治験薬管理者・治験事務局責任者・記録保存責任者指名書」を指名している場合は、同一の者とし、新たに指名する必要はない。
- 2) 院長は治験薬管理者にすべての治験の治験薬を管理させる。
- 3) 院長は記録保存責任者に治験の記録を、治験終了後、本医師主導治験の実施に係る標準業務手順書（以下、「本手順書」という）「IX. 記録等の保管管理及び保存に係る手順」の「2. 保存すべき記録及び資料の保存期間」に規定された保存期間管理させる。

3. 規程等の作成及び改訂

- 1) 治験事務局は、医師主導治験の実施に係る規程（以下、「医師主導治験規程」という）及び本手順書等を作成し院長の承認を得る。なお、本手順書の作成においては、必要に応じて、委員会事務局が協力する。また、委員会事務局は、委員会と協議の上、委員会規程を作成し院長の承認を得る。
- 2) 治験事務局及び委員会事務局は、承認を得た医師主導治験規程、委員会規程及び本手順書等を院内の関係者に配付する。
- 3) 治験事務局は、適宜、医師主導治験規程及び本手順書等の見直しを行い、必要に応じて改訂案を作成し院長の承認を得る。なお、本手順書の改訂においては、必要に応じて、委

員会事務局が協力する。また、委員会事務局は、適宜委員会規程を見直し、委員会と協議し、必要に応じ改訂案を作成し院長の承認を得る。

- 4) 医師主導治験規程、委員会規程及び本手順書等を改訂した場合、治験事務局及び委員会事務局は各々主な改訂箇所及び改訂理由の一覧を作成し、改訂した医師主導治験規程、委員会規程及び本手順書等とともに院内の関係者に配付する。

4. 委員会に関する情報の登録

当院の「企業主導治験の実施に係る標準業務手順書」の「Ⅰ. 治験実施体制の整備に係る手順」4. と同一とする。

5. 委員会規程等及び委員名簿の公表

- 1) 院長は委員会規程、本手順書、委員名簿及び本手順書「Ⅲ. 委員会での審議から治験契約締結に係る手順」5. で作成する会議の記録の概要を委員会事務局に備え、その旨及び閲覧希望時は申し出てほしい旨を同意取得時に治験責任医師が説明する。
- 2) 院長は委員会の開催予定日について、あらかじめ公表する。
- 3) 院長は、委員会規程、本手順書及び委員名簿の変更があった場合、直ちに公表内容を更新し、またその履歴が確認できるよう記録を残す。

6. 記録の書式

当院における記録の書式は、「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」（医政研発 0710 第 4 号、薬生薬審発 0710 第 2 号、薬生機審発 0710 第 2 号/平成 30 年 7 月 10 日及びその後の改正を含む）の統一書式（医師主導治験）に準拠する。なお、統一書式が改訂された場合には、必要に応じて、改訂後の統一書式を使用することができる。また、当院の手順として当該書式で定められていない書式については、別途定めた参考書式又は自ら治験を実施する者と協議の上、必要に応じて使用する。

7. 押印省略

「新たな「治験等に係わる統一書式」の一部改正について」（医政研発 0326 第 1 号、薬食審査発 0326 第 2 号/平成 24 年 3 月 7 日）に従い、当院における治験関連手続き文書への押印を省略する。

- 1) 押印省略は原則、治験依頼者との合意を前提とする。
- 2) 省略可能な押印は、本手順書「Ⅰ. 治験実施体制整備に係る手順」の「6. 記録の書式」の通知で規定された文書における、「治験審査委員会委員長」「実施医療機関の長」「治験責任医師」の印章とする。原則、当院での運用は原本及び写し判別のため日付を青文字にて記載する。
- 3) 治験審査委員会委員長、院長ならびに治験責任医師は、各々の責務で作成すべき文書の作成責任を負う。なお、「各業務手順書」又は「治験分担医師・治験協力者リスト」等にて、治験事務局等が作成支援を行うこととなっている場合は、当該担当者に業務を代行させることができるが、最終責任は各文書の作成責任者が負うこととする。

- 4) 3) に従い作成責任者以外が事務的業務を代行する際は、作成責任者から指示、確認、承認があったものとみなす。

8. 利益相反

院長は、医師主導治験の実施において企業から資金又は治験薬等の提供を受けて当院で計画し、実施する場合は、自ら治験を実施する者（及び治験分担医師）に適切に利益相反の管理を行わせる。自ら治験を実施する者（及び治験分担医師）から利益相反委員会の審査結果について報告を受けた場合は、院長はその結果を治験審査委員会に報告し、治験実施及び治験継続の可否について治験審査委員会の意見を確認する。また、多施設共同治験において、当院が治験協力施設の場合、院長は治験調整医師の利益相反管理状況について自ら治験を実施する者より報告させる。

9. 検査等の精度管理保証

自ら治験を実施する者は、治験に係る検査について精度管理等を保証する記録等を保管管理する。なお、院内及び外部検査機関実施の検体検査の精度管理保証に関する記録等として、以下に例示するいずれかの認定証又は調査結果がある。

1) 認定証

- (1) ISO15189 認定登録証
- (2) 米国臨床病理医協会（CAP）
- (3) 医療関連サービスマーク（財団法人医療関連サービス振興会）
- (4) 公益財団法人 日本医療機能評価機構
- (5) その他

2) 臨床検査精度管理調査の結果

- (1) 日本医師会 臨床検査精度管理調査
- (2) 各都道府県医師会主催の臨床検査精度管理調査
- (3) 日本臨床衛生検査技師会臨床検査精度管理調査
- (4) 各都道府県臨床検査技師会主催の臨床検査精度管理調査
- (5) その他

Ⅱ. 自ら治験を実施する者の治験の準備に係る手順

1. 治験実施体制

- 1) 自ら治験を実施する者は、治験の実施の準備及び管理に関して必要とされる以下に掲げる業務手順書等を必要に応じて作成しなければならない。
 - (1) 治験実施計画書及び症例報告書の見本作成に関する手順書
 - (2) 治験薬等概要書の作成に関する手順書
 - (3) 説明文書及び同意文書の作成に関する手順書
 - (4) 被験者の健康被害補償の方策に関する手順書
 - (5) 治験薬等の管理に関する手順書
 - (6) モニタリングに関する手順書
 - (7) 安全性情報の取扱いに関する手順書
 - (8) 監査に関する計画書及び業務に関する手順書
 - (9) 多施設共同治験において実施医療機関間の調整を行う医師若しくは歯科医師（以下「治験調整医師」という。）又は複数の医師若しくは歯科医師（以下「治験調整委員会」という。）への業務の委嘱の手順書
 - (10) 効果安全性評価委員会（独立データモニタリング委員会）審議に関する手順書
 - (11) 記録の保存に関する手順書
 - (12) 総括報告書作成に関する手順書
 - (13) 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とされる手順書
- 2) 自ら治験を実施する者は、医師、歯科医師、薬剤師その他の治験の実施の準備及び管理に係わる業務を行うことにつき必要な専門的知識を有する者を確保し、治験の実施体制を整える。治験の実施の準備及び管理に係わる業務を行うことにつき必要な専門的知識を有する者として治験に関する医学的な問題について適切な助言を行う医学専門家、並びに治験実施計画書、治験薬等概要書等の作成・改訂、データの取扱い、統計解析の実施、総括報告書の作成等、治験の全過程を通じて活用されるべき者を医療機関内だけでなく外部の専門家（生物統計学者、臨床薬理学者等）も含めて組織する。

2. 非臨床試験成績等の入手

自ら治験を実施する者は、治験実施時点における科学的水準に照らし適正な被験薬の品質、有効性及び安全性に関する情報等、必要な資料を入手する。必要な資料の入手又は情報の提供については、治験薬等提供者と協議し、契約を締結するなど必要な措置を講じる。

3. 治験実施計画書の作成および改訂

- 1) 自ら治験を実施する者は、次に掲げる事項を記載した治験実施計画書を作成しなければならない。
 - (1) 自ら治験を実施する者の氏名及び職名並びに住所
 - (2) 治験の実施の準備及び管理に係る業務の全部又は一部を委託する場合にあっては、受託

- 者の氏名、住所及び当該委託に係る業務の範囲
- (3) 治験の実施に係る業務の一部を委託する場合にあっては、受託者の氏名、住所及び当該委託に係る業務の範囲
 - (4) 実施医療機関の名称及び所在地
 - (5) 治験の目的
 - (6) 被験薬の概要
 - (7) 治験薬等提供者の氏名及び住所
 - (8) 治験の方法
 - (9) 被験者の選定に関する事項
 - (10) 原資料の閲覧に関する事項
 - (11) 記録（データを含む。）の保存に関する事項
 - (12) GCP 省令第 26 条の 4 の規定により治験調整医師に委嘱した場合にあっては、その氏名及び職名
 - (13) GCP 省令第 26 条の 4 の規定により治験調整委員会に委嘱した場合にあっては、これを構成する医師又は歯科医師の氏名及び職名
 - (14) GCP 省令第 26 条の 5、医療機器 GCP 省令第 38 条又は再生医療等製品 GCP 省令第 38 条に規定する効果安全性評価委員会を設置したときは、その構成する者の氏名及び職名
- 2) 自ら治験を実施する者は、当該治験が被験者に対して治験薬等の効果を有しないこと及び GCP 省令第 50 条第 1 項、医療機器 GCP 省令第 70 条第 1 項又は再生医療等製品 GCP 省令第 70 条第 1 項の同意を得ることが困難な者を対象にすることが予測される場合には、その旨及び次に掲げる事項を治験実施計画書に記載しなければならない。
- (1) 当該治験が GCP 省令第 50 条第 1 項、医療機器 GCP 省令第 70 条第 1 項又は再生医療等製品第 70 条第 1 項の同意を得ることが困難と予測される者を対象にしなければならないことの説明
 - (2) 当該治験において、予測される被験者への不利益が必要な最小限度のものであることの説明
- 3) 自ら治験を実施する者は、当該治験が GCP 省令第 50 条第 1 項及び第 2 項、医療機器 GCP 省令第 70 条第 1 項及び第 2 項又は再生医療等製品 GCP 省令第 70 条第 1 項及び第 2 項の同意を得ることが困難と予測される者を対象にしている場合には、その旨及び次に掲げる事項を治験実施計画書に記載しなければならない。
- (1) 当該被験薬が、生命が危険な状態にある傷病者に対して、その生命の危険を回避するため緊急に使用される医薬品として、製造販売承認を申請することを予定しているものであることの説明
 - (2) 現在における治療方法では被験者となるべき者に対して十分な効果が期待できないことの説明
 - (3) 被験薬の使用により被験者となるべき者の生命の危険が回避できる可能性が十分にあることの説明
 - (4) 効果安全性評価委員会が設置されている旨

- 4) 自ら治験を実施する者は、被験薬の品質、有効性及び安全性に関する事項その他の治験を適正に行うために重要な情報を知ったときは、必要に応じ、当該治験実施計画書を改訂しなければならない。

4. 治験薬概要書の作成および改訂

- 1) 自ら治験を実施する者は、本手順書第 20 条で規定した情報に基づいて次に掲げる事項を記載した治験薬等概要書を作成しなければならない。
 - (1) 被験薬の化学名又は識別記号（医療機器臨床試験の場合、被験機器の原材料名又は識別番号）
 - (2) 品質、毒性、薬理作用その他の被験薬に関する事項（医療機器臨床試験の場合、品質、安全性、性能その他の被験機器に関する事項）
 - (3) 臨床試験が実施されている場合にあっては、その試験成績に関する事項
 - (4) 医療機器臨床試験の場合、被験機器の構造及び原理に関する概要
- 2) 自ら治験を実施する者は、治験薬等提供者から治験薬等概要書の提供を受ける場合には、その内容を確認する。治験薬等提供者から治験薬等概要書の提供を受けることが困難な場合には、規制当局に個別相談を行う。
- 3) 自ら治験を実施する者は、被験薬の品質、有効性及び安全性に関する事項その他の治験を適正に行うために重要な情報を知ったときは、必要に応じ、当該治験薬等概要書を改訂しなければならない。

5. 同意・説明文書の作成及び改訂

- 1) 自ら治験を実施する者は、被験者（又は代諾者）から治験への参加の同意を得るために用いる同意・説明文書を GCP 省令及びヘルシンキ宣言に基づいて作成する。また、必要な場合にはこれを改訂する。なお、必要な資料又は情報の提供については、治験薬提供者と協議し、契約を締結するなど必要な措置を講じる。
- 2) 説明文書に記載すべき項目は以下の通りとする。
 - (1) 治験が研究を伴うこと
 - (2) 治験の目的
 - (3) 自ら治験を実施する者又は治験分担医師の氏名、職名及び連絡先
 - (4) 治験の方法（試験的側面、被験者の選択基準、及び無作為割付が行われる場合は各処置に割付けられる確率を含む）
 - (5) 予測される治験薬による被験者の心身の健康に対する利益（当該利益が見込まれない場合はその旨）及び予測される被験者に対する不利益
 - (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、拒否又は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) モニタリング担当者、監査担当者、委員会及び国内外の規制当局が診療録等を閲覧できること。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) 治験の結果を公表する場合でも、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) 当該治験の適否等について調査審議を行った委員会の種類、各委員会において調査審議を行った事項その他当該治験に係る委員会に関する事項（委員会の手順書等、委員名簿、会議の記録の概要等を閲覧可能であること及びそれらの閲覧方法等）
 - (14) 治験に参加する予定の被験者数
 - (15) 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られること
 - (16) 治験への参加を中止させる場合の条件又は理由
 - (17) 被験者が費用負担をする必要がある場合にはその内容
 - (18) 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）
 - (19) 被験者が守るべき事項
- 3) 自ら治験を実施する者は、以下のような被験者を対象とする場合には、同意の取得方法について、治験調整医師がいる場合は事前に治験調整医師と協議する。
- (1) 被験者からの同意取得が困難な場合
 - (2) 被験者が同意・説明文書等を読めない場合
- 4) 自ら治験を実施する者は、作成した同意・説明文書を治験実施申請時に添付資料として提出する。

6. 治験参加カードの作成及び改訂

自ら治験を実施する者は被験者が治験参加中に携帯するための治験参加カードを作成する。治験実施計画書の改訂等で記載内容に変更が必要な場合は、適切に改訂する。なお、治験参加カードには以下の項目を記載することとする。

- (1) 患者名
- (2) 連絡先（住所・医療機関名・治験責任医師・TEL 及び必要に応じ FAX）
- (3) 他院・他科を受診する場合等は、本カードを提示する旨
- (4) 緊急時の場合（緊急時連絡先・被験者への緊急時の対応の説明等。例「緊急時は治験責任医師まで連絡して下さい。」）
- (5) 治療にあたる医師・薬剤師の方へ
（治験の対象疾患・治験薬の服用期間・被験者が受診された場合の治験責任医師等への連絡依頼）
- (6) 併用禁止薬一覧

7. 治験分担医師及び治験協力者リストの作成及び了承

- 1) 自ら治験を実施する者は、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、分担者と分担業務の一覧表（「治験分担医師・治験協力者リスト」（医）書式 2）を作成し、院長に提出する。
- 2) 院長は、当該治験の実施を了承した場合には自ら治験を実施する者が作成した「治験分担医師・治験協力者リスト」（医）書式 2）に基づき、治験分担医師及び治験協力者を了承する。なお、治験事務局は、院長が了承した「治験分担医師・治験協力者リスト」（医）書式 2）を作成し、治験責任医師に提出する。
- 3) 治験分担医師は、「治験分担医師・治験協力者リスト」（医）書式 2）により院長の了承が得られ、また治験分担医師として委員会で審議・承認され、院長の指示・決定を受けた後に治験業務を開始することができる。

8. 被験者に対する補償措置

自ら治験を実施する者は、治験に関連して被験者に生じた健康被害（治験の実施の準備、管理又は実施に係る業務の一部を委託した場合に生じたものを含む。）に対する補償措置として、保険への加入の措置、副作用等の治療に関する医療体制の提供その他必要な措置を講じておかなければならない。

9. 治験審査を依頼する委員会の選択から治験の審査依頼

1) 治験審査を依頼する委員会の選択

- (1) 院長は原則として当院の委員会で調査審議を行わせるが、GCP 省令第 27 条第 1 項第 2 号から第 8 号、医療機器 GCP 省令第 46 条第 1 項第 2 号から第 8 号又は再生医療等製品 GCP 省令第 46 条第 1 項第 2 号から第 8 号に掲げる治験審査委員会（以下、「外部治験審査委員会」という。）より、調査審議に必要な専門性等を考慮した上で、治験を行なうことの適否その他の治験に関する調査・審議を依頼する外部治験審査委員会を選択することができる。
- (2) 外部治験審査委員会に審査を依頼する場合、院長は当該委員会の設置者と委員会における審査の受入れ等について協議を行い、受入れの諾否、手続き及び使用する書式を確認する。調査審議を当該委員会に依頼する場合は、最新の当該委員会の手順書、委員名簿を入手する。また以下の内容を記載した契約を当該委員会の設置者と締結する（「治験の調査審議に関する委受託契約」（参考書式 5-1 又は参考書式 5-2））。
 - a) 当該契約を締結した年月日
 - b) 当院及び当該委員会の設置者の名称及び所在地
 - c) 当該契約に係る業務の手順に関する事項
 - d) 当該委員会が意見を述べる期限
 - e) 被験者の秘密の保全に関する事項
 - f) その他必要な事項

2) 治験実施依頼の申請等

治験事務局は、事前に審査資料の必要部数及び提出期限を自ら治験を実施する者に連絡す

る。

治験事務局は、自ら治験を実施する者から下記の資料等が提出された場合はこれを受領し、内容を確認する。なお、下記のうち、(2) から (11) に関しては、記載すべき内容を確認できる場合には、複数の文書を 1 つにまとめることが可能である。

- (1) 治験実施申請書 ((医) 書式 3)
- (2) 自ら治験を実施する者の履歴書 ((医) 書式 1)
- (3) 治験分担医師の氏名のリスト ^{注)}
- (4) 治験薬概要書 (製造販売後臨床試験の場合は添付文書、GCP 省令第 15 条の 5 第 2 項、医療機器 GCP 省令第 19 条第 2 項又は再生医療等製品 GCP 省令第 19 条第 2 項の規定により改訂されたものを含む。)
- (5) 治験実施計画書 (GCP 省令第 15 条の 4 第 4 項、医療機器 GCP 省令第 18 条第 4 項又は再生医療等製品 GCP 省令第 18 条第 4 項の規定により改訂されたものを含む。なお、治験実施計画書の分冊等を作成しており、当該分冊等に記載された当該医療機関以外の医療機関に特有の情報を改訂する場合は除く。)
- (6) 症例報告書の見本 (レイアウト (電子情報処理組織の利用による症例報告書にあっては その仕様) の変更を行う場合は除く。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。)
- (7) 同意文書、説明文書
- (8) モニタリングの実施に関する手順書
- (9) 監査に関する計画書及び業務に関する手順書
- (10) 治験薬等の管理に関する事項を記載した文書
- (11) 被験者の安全等に関わる報告
- (12) 被験者の健康被害に対する補償に関する資料
- (13) 被験者への支払に関する資料 (支払のある場合)
- (14) 被験者の募集手順 (広告等) に関する資料 (行なう場合)
- (15) その他の資料

注) 上記(3)治験分担医師の氏名のリストに治験協力者の氏名が記載されている場合は、治験協力者は委員会の調査審議の対象外とする。

3) 治験審査の依頼

院長は、上記 2) の資料受領後、治験の実施の可否について、委員会に審査依頼をする。なお、治験事務局が「治験審査依頼書」((医) 書式 4) を作成し、治験責任医師から提出される治験審査資料 (外部治験審査委員会に依頼する場合には当院の実施体制に関する資料も併せて、以下同様) とともに、委員会に提出する。

Ⅲ. 委員会での審議から治験開始の手続きに係る手順

1. 委員会での審議

1) 開催通知

委員長は、治験審査依頼書に基づき、委員会の開催について、各委員に「治験審査委員会開催通知書」（参考書式 8）等を用いて通知する。

なお、委員会委員が開催日までに審査資料の内容を十分検討できるよう、委員会事務局は、審査資料を原則として開催日の 7 日前までに各委員に配付する。

2) 委員会の開催

委員長は委員会の開催に当たり、委員会規程に定められた成立要件を満たしていることを確認する。

3) 委員会の審議及び採決

(1) 委員会は、次の事項について倫理的、科学的並びに医学的見地から調査・検討し、治験実施の妥当性について審議する。

a) 治験を実施する医療機関の適格性

委員会は、当院又は審議の対象となる医療機関が十分な臨床観察及び試験検査を行なうことができ、かつ、緊急時に必要な措置を採ることができるなど、当該治験を適切に実施することができるか否かを検討する。

b) 治験責任医師等の適格性

委員会は、治験責任医師等が当該治験を実施する上で適格であるか否かを検討する。

c) 治験実施計画書の科学的、倫理的妥当性

自ら治験を実施する者から提出された治験実施計画書等が合目的的であり、科学的並びに倫理的に妥当であるか否かを検討する。

d) 同意文書、説明文書の適切性

自ら治験を実施する者が作成し、提出された同意・説明文書の記載内容が適切であるか否かを検討する（同意・説明文書の記載内容が、被験者に理解し易く、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網羅され、適切な表現で記載されているか等について検討する）。

e) 被験者に対する支払

委員会は、被験者に対する支払がある場合には、その支払額及び支払方法を審査し、これらが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を確認する。また、支払方法、支払金額、支払時期等の情報が、適切に説明文書に記述されていることを確認し、参加期間等による案分の方法が明記されていることを確認する。

f) 被験者の健康被害に対する補償の内容が適切であること。

g) 被験者の募集手順（広告等）がある場合は、募集方法等が適切であること。

(2) 院長及び当該治験に関係のある委員は、その審議及び採決に参加してはならない。

(3) 委員会は審議に参加した委員全員の合意をもって決定とする。

(4) 審査結果は下記の通りとし、速やかに院長に文書で報告する。なお、b)～d)の場合は、

その理由を付記する。また、b) の場合は、努めて具体的な修正の指示を記し、必要と認めた場合、修正後の資料の提出を求める。

- a) 承認する
- b) 修正の上で承認する
- c) 却下する
- d) 保留する

4) 委員会の議事録作成

委員会事務局は、委員会終了後、速やかに下記内容を記録した「治験審査委員会議事録」（参考書式 9-1）を作成し、委員長（副委員長が委員長を代行した場合にあっては、副委員長）の確認を得る。

- (1) 開催日、開催場所
- (2) 出席又は欠席した委員の氏名
- (3) 開催宣言（成立要件を満たすこと及び審議・採決に出席した外部委員が、実施医療機関又は院長と利害関係がないことを確認した記録を含むこと）
- (4) 審議事項及び審議時間
- (5) 審議内容
- (6) 質疑応答
- (7) 主な議論の要旨及び審議・採決の結果

5) 治験審査結果の作成・提出

委員長は、委員会の意見を院長へ速やかに文書をもって確実に通知する。なお、委員会事務局が「治験審査結果通知書」（(医)書式 5）を作成し、院長へ提出する。

6) 治験審査結果等の受領

院長は、委員会より「治験審査結果通知書」（(医)書式 5）を受領する。

なお、外部治験審査委員会に審査を依頼した場合には、院長は、当該委員会より「治験審査結果通知書」（(医)書式 5）及び可能な限り当該治験の審査に関する「治験審査委員会議事録」（写）を入手する。

2. 院長の指示・決定

- 1) 院長は委員会の意見に基づき治験実施の適否の決定を行い、文書をもって自ら治験を実施する者に通知する。ただし、委員会が「却下」又は「保留」と決定した場合には治験の実施を了承することはできない。
- 2) 委員会の意見と院長の決定が同じである場合、治験事務局は、院長が決定した「治験審査結果通知書」（(医)書式 5）を作成し、自ら治験を実施する者に提出する。
- 3) 委員会の意見と院長の決定が異なる場合、治験事務局は、院長が決定した「治験に関する指示・決定通知書」（参考書式 1）を作成し、「治験審査結果通知書」（(医)書式 5）とともに自ら治験を実施する者に提出する。
- 4) 院長の決定が「修正の上で承認」の場合、院長は自ら治験を実施する者より「治験実施計画書等修正報告書」（(医)書式 6）及び修正後の資料を受領し、修正内容を確認する。また、院長は、同意文書、説明文書の修正のみの場合は、自ら治験を実施する者より「治験

実施計画書等修正報告書」((医)書式6)及び修正後の資料を受領し、修正内容を確認する。なお、必要に応じ修正内容を委員会に通知する。

- 5) 院長の決定が「保留」のため、自ら治験を実施する者より修正・追加された資料が提出された場合には、院長は再度委員会へ審査依頼する。なお、治験事務局が「治験審査依頼書」(書式4)を作成し、委員会へ提出する。
3. 院長は、自ら治験を実施する者から要求された場合には、委員会で審査に用いられた治験実施計画書、症例報告書の見本等を提供する。
4. 自ら治験を実施する者は、委員会が治験の実施を承認し、これに基づく院長の指示・決定が文書で通知される前に被験者を治験に参加させない。
5. 委員会事務局は、委員会議事録に基づき、速やかに下記事項を含んだ会議の記録の概要を作成し、院長の確認を得る。その際には、自ら治験を実施する者の求めに応じて、自ら治験を実施する者の知的財産権を侵害する内容についてマスキング等の措置を講じる。
 - 1) 開催日時
 - 2) 開催場所
 - 3) 出席委員名
 - 4) 議題(以下の事項を含める)
 - (1) 成分記号(一般名が付されている場合はその名称を含む)
 - (2) 自ら治験を実施する者の氏名
 - (3) 開発の相
 - (4) 対象疾患名(第Ⅲ相試験に限る)
(例:「〇〇〇株式会社の依頼による肺癌患者を対象としたABC-123(一般名)の第Ⅲ相試験」)
- 5) 審議結果を含む主な議論の概要(審議結果のみを記載するのではなく、質疑、応答などの主な内容を簡潔に記載すること。なお、特に議論がなかった場合には、審議結果のみ記載することで差し支えない。)
6. 院長は、会議の記録の概要を委員会開催後2ヶ月以内を目途に委員会事務局に備える。なお、外部治験審査委員会に審査依頼をした場合には、公表された会議の記録の概要を入手する。
7. 他の医療機関の長からの治験審査の依頼
 - 1) 院長は他の医療機関の長から治験実施の適否等について審査を依頼された場合には、最新の委員会の規程、本手順書及び「治験審査委員会 委員名簿兼指名書」(参考書式12)(写)を提供する。
 - 2) 院長は、院内に設置した委員会で審査することが適当であるか否か委員長と協議し、適当であると判断した場合にのみ審査を受託し、受入れの手続き及び使用する書式を確認し、当該医療機関の長と以下の内容を盛り込んだ審査に関する契約を締結する。(「治験の調査審

議に関する委受託契約」(参考書式 5-1 又は参考書式 5-2))。

- (1) 当該契約を締結した年月日
 - (2) 当院及び治験審査を依頼した医療機関の名称及び所在地
 - (3) 当該契約に係る業務の手順に関する事項
 - (4) 当該委員会が意見を述べる期限
 - (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
- 3) 委員長は、他の医療機関の長から「治験審査依頼書」((医)書式 4) 及び「Ⅱ. 治験の依頼に係る手順」の「6. 治験審査を依頼する委員会の選択から治験の審査依頼」の 2) で定められた審査資料及び実施体制に関する資料を受領する。
- 4) 委員長は「治験審査依頼書」((医)書式 4) を入手後、本手順書「Ⅲ. 委員会での審議から治験契約締結に係る手順」の「1. 委員会での審議」1) から 4) に従う。
- 5) 委員長は、委員会の意見を審査依頼のあった医療機関の長へ速やかに文書をもって確実に通知する。なお、委員会事務局が、「治験審査結果通知書」((医)書式 5) を作成し、当該医療機関の長に提出する。
- 6) 会議の記録の概要
- 委員会事務局及び院長は、本手順書「Ⅲ. 委員会での審議から治験契約締結に係る手順」の第 5 項及び第 6 項に従う。なお、必要に応じて、委員会開催から 2 ヶ月以内を目処に会議の記録の概要を当該医療機関に提供する。

8. 治験計画等の届出

- 1) 自ら治験を実施する者は、医薬品医療機器等法第 80 条の 2 第 2 項及び医薬品医療機器等法施行規則第 269 条の規定により、その治験の計画を厚生労働大臣に届け出なければならない。
- 2) 自ら治験を実施する者は、前項の届出後に医薬品医療機器等法施行規則第 270 条の規定により当該届出に係る事項を変更したとき又は当該届出に係る治験を中止し、若しくは終了したときは、その内容及び理由等を厚生労働大臣に届け出なければならない。
- 3) 治験計画等の届出については、「自ら治験を実施する者による薬物に係る治験の計画の届出等に関する取扱いについて」(平成 25 年 5 月 31 日薬食審査発 0531 第 4 号) 及び「機械器具等に係る治験の計画等の届出の取扱い等について」(平成 25 年 3 月 29 日薬食機発 0329 第 10 号) に従い届け出る。なお、当該通知が改訂等された場合にはその改訂等に従う。

9. 業務委託の契約

- 1) 実施医療機関は、治験の実施の準備及び管理に係る業務の全部又は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との契約を締結する。なお、自ら治験を実施する者は、治験調整医師に当該業務の契約を委嘱することができるものとする。
- 2) 契約書に定める内容は以下のものとする。

- (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正かつ円滑に行われているかどうかを自ら治験を実施する者又は実施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自ら治験を実施する者又は医療機関が確認することができる旨
- (6) 当該受託者が自ら治験を実施する者又は医療機関に対して行う報告に関する事項
- (7) 治験の実施の準備及び管理に係る業務の一部を委託する場合には当該委託する業務に係る被験者に対する補償措置に関する事項
- (8) 当該受託者が、受託した業務を他者に再委託することを原則として禁止する旨
- (9) 当該受託者が、監査担当者及び規制当局の求めに応じて、直接閲覧に供する旨
- (10) 当該受託者が、業務終了後も継続して保存すべき文書又は記録及びその期間
- (11) その他当該委託に係る業務について必要な事項

IV. 治験の開始から終了に係る手順

1. スタートアップミーティング

- 1) 治験責任医師は、治験が GCP 省令等、治験実施計画書等を遵守して安全、円滑に実施できるよう必要に応じ以下の治験関係者を招集しスタートアップミーティングを開催する。
 - (1) 治験分担医師
 - (2) 治験協力者
 - (3) 治験に関係するその他の職員
 - (4) 検査機関の担当者（集中測定の場合）
 - (5) その他（必要時、治験に関連する外部の治験担当者）
- 2) スタートアップミーティングでは、治験薬及び治験実施計画の概要、治験薬及び資材、役割分担等について、治験責任医師が説明する。

2. 治験薬等の入手・管理等

- 1) 治験責任医師は、自ら治験薬等を製造しない場合、治験薬等提供者から「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、薬食発第0709002号)の要件を満たす治験薬等を入手すべく、治験薬等の品質確保に関して治験薬等提供者との間で文書等により明確な取り決め等を行う。明確に取り決めておく事項には、次項以降に掲げた内容を含め、次の項目があげられる。
 - (1) 治験薬等の提供時期、提供手段、必要数量
 - (2) 治験薬等製造記録の提供
 - (3) 治験終了時までの治験薬等ロットサンプルの保存
 - (4) 治験薬等ロットサンプルの経時的分析記録の提供
- 2) 治験責任医師は、以下の事項を自ら遵守するとともに治験薬等提供者から治験薬等の提供を受ける場合は治験薬等提供者にその遵守を求める。
 - (1) 治験薬等の容器又は被包に次に掲げる事項を邦文で記載しなければならない。なお、国際共同治験において複数の国や地域において英文で記載された共通の治験薬等を用いる場合又は欧米等で承認のある未承認薬を用いたブリッジング試験等の場合は、治験実施計画書にその旨を記載し、治験審査委員会の承認を得たものについては英文記載でよい。また、多施設共同治験を実施する場合であって、治験実施計画書に、治験責任医師又は治験調整医師の氏名及び職名並びに住所を記載する旨を記載し、治験審査委員会の承認を得たものについては、治験責任医師又は治験調整医師の氏名及び職名並びに住所を記載してもよい。
 - a) 治験用である旨
 - b) 治験責任医師の氏名及び職名並びに住所
 - c) 化学名又は識別番号（医療機器臨床試験の場合、原材料名又は識別番号）
 - d) 製造番号又は製造記号
 - e) 貯蔵方法、有効期間等を定める必要のあるものについては、その内容
 - (2) 治験薬等に添付する文書、その治験薬等又はその容器若しくは被包(内袋を含む)には、

次に掲げる事項を記載してはならない。

- a) 予定される販売名
 - b) 予定される効能又は効果（医療機器臨床試験の場合、予定される使用目的、効能又は効果）
 - c) 予定される用法又は用量（医療機器臨床試験の場合、予定される操作方法又は使用方法）
- 3) 治験責任医師は、治験計画届出書を提出し、受理されたことを確認した後に治験薬等提供者より治験薬等を入手する。ただし、「薬事法及び採血及び供血あっせん業取締法の一部を改正する法律の一部の施行について」（平成15年5月15日、医薬発第0515017号）のⅢの（2）のイに掲げる薬物、「医薬品の臨床試験及び製造販売承認申請のための非臨床試験安全性試験の実施についてのガイダンス」について（平成22年2月19日薬食審査発0219第4号）で定義されているマイクロドーズ臨床試験及びマイクロドーズ臨床試験以降初めて届け出る治験にあっては、治験計画の届出提出後30日を経過した後に、それ以外の薬物にあっては、治験計画の届出提出後2週間後を目安に治験薬等を入手する。また、医療機器臨床試験の場合、治験の対象とされる機械器具等につき初めて届け出る治験にあっては、治験計画の届出提出後30日を経過した後に治験機器を入手する。
- 4) 治験責任医師は、盲検下の治験では、治験薬等のコード化及び包装に際して、医療上の緊急時に、当該治験薬等がどの薬剤であるかを直ちに識別できるよう必要な措置を講じておかなければならない。また、盲検下の治験では盲検が破られたことを検知できるよう必要な措置を講じておかなければならない。
- 5) 治験責任医師は、治験薬等提供者から治験薬等を入手する場合には、輸送及び保存中の汚染や劣化を防止するため必要な措置を講じておかなければならない。
- 6) 治験責任医師は、治験薬等提供者より治験薬等に関する次に掲げる情報を入手し、記録を作成しなければならない。
- (1) 治験薬等の製造年月日、製造方法、製造数量等の製造に関する記録及び治験薬等の安定性等の品質に関する試験の記録
 - (2) 治験薬等を入手し、又は治験薬等提供者から提供を受けた場合にはその数量及び年月日の記録
 - (3) 治験薬等の処分の記録
- 7) 治験責任医師は、院長による治験の実施の承認後遅滞なく、実施医療機関における治験薬等の管理に関する手順書を作成し、これを実施医療機関に交付する。また、必要に応じ、治験薬等の溶解方法その他の取扱方法を説明した文書を作成し、これを治験分担医師、治験協力者及び本手順書の「V. 治験薬管理に関する手順」の「1. 治験薬の管理」の2) に規定する治験薬管理者に交付する。

3. 被験者の選定

- 1) 治験責任医師等は被験者の選定に当たって、人権保護の観点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する。

- 2) 同意の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、原則として選定しない。
- 3) 次に示す、治験に参加しないことにより不当な不利益を受けるおそれがある者に治験への参加を求める場合には、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う。
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、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の同意を表明する能力のない者等

4. 同意説明及び同意取得

- 1) 治験責任医師等は、治験契約締結後、委員会にて承認された説明文書を使用して被験者（又は代諾者）に適切な説明を行い、同意文書に記名押印又は署名し、日付を記入する。なお説明に当たり、被験者（又は代諾者）に治験への参加又は継続について不当な影響を及ぼすことのないように注意し、口頭により補足説明を行なう場合も平易で判り易い表現を用いる。
- 2) 治験責任医師等は、被験者（又は代諾者）から同意を得る前に、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必要な十分な時間を与える。
- 3) 治験責任医師等は、被験者（又は代諾者）からのすべての質問に対して、被験者（又は代諾者）が十分理解できるように回答する。
- 4) 治験責任医師等は、被験者（又は代諾者）より治験参加への同意を得た場合、被験者（又は代諾者）が記名押印又は署名した同意文書を入手し、その写し及び説明文書を被験者（又は代諾者）に渡し、同意文書の原本を診療録等に保管する。また、同意能力はあるが視力障害等により説明文書を読むことができない被験者（又は代諾者）には、公正な立会人を立ち合わせて、立会人からも立ち会った日付の記載、記名押印又は署名を同意文書に得る。なお、公正な立会人とは、治験の実施から独立し、治験に関与する者から不当に影響を受けない者とする。
- 5) 治験責任医師等は、治験を開始する前に、他に主治医がいるか否かを被験者に確認し、他に主治医がいる場合は被験者の了承の下に、他の主治医に被験者の治験への参加を報告するとともに、他の主治医から被験者に関する情報（疾患名、処方薬等）を得る。
- 6) 治験責任医師等は、治験を開始する際に、治験参加中に緊急事態が発生した場合、以下の手順に従うよう被験者又は代諾者へ説明し、治験参加カードを提供する。
 - (1) 緊急事態が発生した場合、被験者又は家族等は治験責任医師等へ連絡すること。
 - (2) 緊急事態発生時に被験者が他院・他科を受診した場合、その医師へ「治験参加カード」を提示すること。

5. 治験の実施

- 1) 治験責任医師等は、GCP 省令、医師主導治験規程、本手順書及び治験実施計画書並びに治験契約書に従い、治験を実施する。

- 2) 治験責任医師は、緊急の危険を回避するためなど医療上やむを得ない場合や事務的事項に関する変更の場合を除き、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しない。
- 3) 治験責任医師等は、被験者が治験に参加している間に、被験者(又は代諾者)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、以下のように対応する。
 - (1) 当該情報を速やかに被験者(又は代諾者)に伝え、治験への継続参加について被験者(又は代諾者)の意思を確認する。その際、被験者(又は代諾者)に行った説明内容及びその結果を文書に記録する。
 - (2) 当該情報に基づき、速やかに同意・説明文書等を改訂し、予め治験審査を依頼した委員会の承認を得る。
 - (3) 院長の指示・決定後に、当該委員会の承認を受けた同意・説明文書等を用いて、改めて被験者(又は代諾者)に説明し、治験への参加継続について自由意思による同意を文書により得る。
- 4) 治験責任医師等は、被験者が治験の途中で参加を取り止めようとしたり、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尊重した上で、その理由を可能な範囲で確認する。
- 5) 治験責任医師は、治験期間内に、必要数の的確な被験者を治験に参加させる。
- 6) 治験責任医師等は、被験者等より緊急事態発生連絡を受けた場合、事象に応じ適切な指示を行う。なお、他院・他科を受診した場合は、治験責任医師等へその旨連絡するよう要請する。

6. 症例報告書等の作成及び報告

- 1) インターネットを経由したデータ収集システムを利用した電子媒体の症例報告書(以下、「eCRF」という)の場合
 - (1) 治験責任医師等の eCRF を作成する者は、必要に応じて、予め当該システムのトレーニングを受講し、システム利用権限を取得する。また、そのトレーニング受講記録を残す。
 - (2) 治験責任医師等の eCRF を作成する者は、eCRF を作成するために入手した個人の ID、パスワードを他者に開示せず、自ら管理する。
- 2) 治験責任医師等は、治験実施計画書に従って正確に症例報告書を作成し、これに記名押印又は署名し、適切に保管する。
- 3) 治験責任医師は、治験分担医師が作成した症例報告書を点検し、内容を確認した上で、これに記名押印又は署名し、保管する。
- 4) 症例報告書中のデータのうち、原資料に基づくものは原資料と矛盾しないものでなければならない。症例報告書中のデータが原資料と何らかの矛盾がある場合には、治験責任医師はその理由を説明する記録を作成し保管する。
- 5) 治験責任医師等は、症例報告書を変更又は修正する場合には、治験責任医師から提供された症例報告書の変更・修正手引きに従う。
- 6) 治験責任医師等は、症例報告書を変更又は修正する場合には、当初の記載内容を不明瞭にするものであってはならない。

7. 治験実施計画書からの逸脱

- 1) 治験責任医師等は、下記の例外事由を除き、委員会の承認文書を得ることなく、治験実施計画書からの逸脱又は変更を行ってはならない。
 - (1) 被験者の緊急の危険を回避するためのものである等、医療上やむを得ない場合
治験責任医師等は、被験者の緊急の危険回避など、医療上やむを得ない事由の場合は、治験審査を依頼した委員会の事前承認なしで、治験実施計画書からの逸脱あるいは変更を行なうことができる。その際には、治験責任医師は逸脱又は変更の内容及び理由（緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱に関する報告書（(医)書式 8））並びに治験実施計画書の改訂が適切な場合にはその案を作成し、院長に提出し、院長は、治験審査依頼書（(医)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（(医)書式 8））を委員会に提出し治験継続の可否について意見を求め、これに基づく院長の指示、決定を文書により、治験責任医師に通知する。
 - (2) 治験責任医師の組織・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、モニターの変更等の治験の事務的事項に関する変更
- 2) 治験責任医師等は、治験実施計画書からの逸脱事項を何らかの形ですべて記録する。
- 3) 治験責任医師は、無作為割付の手順が規定されている場合にはこれに従い、治験薬割付記号が治験実施計画書を遵守した方法でのみ開封されることを保証する。盲検法による治験において予め定められた時期よりも早い段階での開封（事故による開封、重篤な有害事象のための開封など）を行った時は、治験責任医師はこれをその理由とともに速やかに文書に記録する。
- 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、院長及び委員会に速やかに報告書を提出する。

8. 重篤な有害事象の発生等

- 1) 治験における重篤な有害事象の発生等（治験機器の場合は、「重篤な有害事象」を「重篤な有害事象及び不具合」と読み替える）
 - (1) 治験責任医師は、重篤な有害事象の発生を認めたときは、治験薬との因果関係の有無に係らず、すべての重篤な有害事象を直ちに院長（共通の実施計画書に基づき共同で複数の医療機関において治験を実施する場合には他の実施医療機関の治験責任医師を含む。）及び治験薬等提供者に文書（(医)書式 12-1、12-2、14）で報告する。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ものとする。治験薬提供者、院長又は委員会からさらに必要な情報の提供を求められた場合はこれに応じなければならない。
 - (2) 治験責任医師は、重篤な有害事象の発生を認めたときは、治験実施計画書及び治験薬概要書等において「緊急の報告が不要」と規定されている場合を除き、すべての重篤な有害事象を院長に直ちに報告する。
 - (3) 緊急報告後、治験責任医師は速やかに院長に文書（「重篤な有害事象に関する報告書」

- ((医)書式 12-1 及び (医)書式 12-2) 又は「重篤な有害事象及び不具合に関する報告書」((医)書式 14)) で詳細な報告を行なう。
- 2) 製造販売後臨床試験における重篤な有害事象又は未知の軽微でない副作用の発生等（製造販売後臨床試験機器の場合は、「重篤な有害事象及び不具合又は未知の軽微でない副作用」を「重篤な有害事象又は未知の軽微でない副作用及び不具合」と読み替える）
 - (1) 製造販売後臨床試験責任医師は、製造販売後臨床試験実施計画書等において緊急の報告が不要と規定されている場合を除き、重篤な有害事象又は未知の軽微でない副作用を院長及び製造販売後臨床試験依頼者に緊急報告する。
 - (2) 緊急報告後、製造販売後臨床試験責任医師は速やかに院長及び製造販売後臨床試験依頼者に文書（「有害事象に関する報告書」((医)書式 13-1 及び (医)書式 13-2) 又は「有害事象及び不具合に関する報告書」((医)書式 15)) で詳細な報告を行なう。
 - (3) 医薬品の製造販売後臨床試験の場合、重症度分類については「医薬品の副作用の重症度分類基準」（薬安第 80 号、平成 4 年 6 月 29 日）に準ずる。
 - 3) 治験責任医師は、治験実施計画書において治験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報告する。
 - 4) 治験責任医師は、報告した死亡例を含む重篤な有害事象又は未知の軽微でない副作用について、院長及び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）をこれらに提出する。

9. 治験の継続審査等

- 1) 院長は、治験の実施中に以下に該当する事項を文書にて治験責任医師より通知された場合又は治験責任医師より報告された場合には、治験の継続について委員会に審査依頼をする。
 - (1) 治験実施計画書等の追加、更新又は改訂（「治験に関する変更申請書」((医)書式 10))
(ただし、治験実施計画書の分冊を作成しており、他の実施医療機関に特有の情報を改訂する場合、及び症例報告書の見本のレイアウトの変更、EDC の仕様の変更を行う場合は対象としない。)
 - (2) 同意文書、説明文書の追加、更新又は改訂（「治験に関する変更申請書」((医)書式 10))
 - (3) 当院で生じた重篤な有害事象（「重篤な有害事象に関する報告書」((医)書式 12-1 及び (医)書式 12-2) : 医薬品の治験)
 - (4) 当院で生じた治験責任医師に報告すべき有害事象（「有害事象に関する報告書」((医)書式 13-1 及び (医)書式 13-2) : 医薬品の製造販売後臨床試験)
 - (5) 当院で生じた重篤な有害事象及び不具合（「重篤な有害事象及び不具合に関する報告書」((医)書式 14) : 医療機器の治験)
 - (6) 当院で生じた治験責任医師に報告すべき有害事象及び不具合（「有害事象及び不具合に関する報告書」((医)書式 15) : 医療機器の製造販売後臨床試験)
 - (7) 他医療機関から報告された安全性情報（「安全性情報等に関する報告書」((医)書式 16)
(ただし、治験安全性最新報告概要及び国内重篤副作用等症例の発現状況一覧において副作用等症例の発現がなかった場合は対象としない。)

- (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（「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」（(医) 書式 8）
 - (9) 治験契約締結日から起算して、治験期間が 1 年を超える場合、年 1 回以上の報告（「治験実施状況報告書」（(医) 書式 11）
 - (10) 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
 - (11) その他、委員会の審査が必要と考えられる事項
- 2) 治験事務局は「治験審査依頼書」（(医) 書式 4）を作成し、速やかに委員会に提出する。その際、院長等が緊急に委員会の意見を求める必要があると判断した場合には、「治験審査依頼書」（(医) 書式 4）の欄外にその旨を朱書する。なお、あらかじめ院長及び委員会が合意した場合には、治験責任医師から報告された安全性情報に限り、治験責任医師が院長に加えて同時に委員会へ通知することで、院長が委員会へ審査依頼をしたものとみなす。また、予定されたすべての被験者の治験（投薬）終了後、「治験終了（中止・中断）報告書」（(医) 書式 17）を作成するまでの期間に、治験責任医師から安全性情報が報告された場合は、院長は「治験終了（中止・中断）報告書」（(医) 書式 17）とともに当該安全性情報を委員会に通知することができる。
- 3) 委員会での審議
- 委員会での審議の手順は、本手順書「Ⅲ. 委員会での審議から治験契約締結に係る手順」の「1. 委員会での審議」の項に従う。なお、治験審査結果通知書（(医) 書式 5）については、あらかじめ院長、委員会及び治験責任医師が合意した場合には、治験責任医師から報告された安全性情報に限り、委員会が院長に加えて治験責任医師に同時に通知することができる。この場合、「7) 院長の指示・決定」については、委員会の意見を院長が治験責任医師文書により通知したものとみなす。
- 4) 委員会の緊急開催
- (1) 院長から緊急に委員会開催の指示があった場合あるいは委員長が緊急に委員会を開催する必要があると判断した場合には、委員長は可及的速やかに委員会を開催する。
 - (2) 委員会を緊急に開催する必要のある事項は、下記のうち治験責任医師、院長あるいは委員長等が緊急に開催する必要があると判断した事項をいう。
 - a) 治験責任医師から報告された重篤な有害事象
 - b) 治験責任医師から報告された治験の実施に重大な影響又は被験者の危険を増大させるような変更
 - c) 治験責任医師から報告された重篤で予測できない副作用等
 - d) 治験責任医師から報告された重篤で予測できない不具合等
 - e) その他、治験の継続に重大な影響を及ぼす事項
 - (3) 委員会を緊急に開催する場合にも成立要件を満たす必要がある。止むを得ず成立要件を満たさなかった場合でも、医師資格を有する委員が複数名参加している上で同様の手順で審査を行い、暫定的な意見である旨を明記して院長に報告する。またその場合は次回の委員会で再度審査するものとする。
- 5) 迅速審査

委員長は、進行中の治験に関し、院長より治験に係る軽微な変更に関する審査依頼があった場合は、委員会を開催せず、迅速審査により承認することができる。なお、迅速審査で対応できる進行中の治験に関わる軽微な変更該当すると考えられる事項とは、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。具体例を以下に記載する。

例：治験分担医師の追加・削除、実施医療機関に関連するプロトコール分冊の変更等

委員長は、審査依頼内容について迅速審査の可否を判断し、迅速審査を行なう場合、委員長が委員の中から選出した少なくとも1名の委員と共に、提出された資料の内容を確認及び検討して決定を下す。なお、迅速審査の内容及び審査結果については次回の委員会において報告する。

6) 上記3)及び4)における委員会の審査結果は下記の通りとする。

- (1) 承認する
- (2) 修正の上で承認する
- (3) 既に承認した事項を取り消す

7) 院長の指示・決定

院長は、本手順書「Ⅲ. 委員会での審議から治験契約締結に係る手順」の「2. 院長の指示・決定」の項に従う。

8) 委員会への報告

院長は、進行中の治験に関し、審査を要しない内容の報告を治験責任医師より受けた場合には、必要に応じて、直近に開催する委員会へ報告する。具体例を以下に記載する。

例：治験終了（中止・中断）報告書、緊急の危険回避の場合を除く治験実施計画書からの逸脱、開発の中止等に関する報告書、委員会で審査を行った資料のうち治験の継続に影響を及ぼさない範囲のごく軽微な変更内容、治験実施計画書等修正報告書等

9) 会議の記録の概要

委員会事務局及び院長は、本手順書「Ⅲ. 委員会での審議から治験契約締結に係る手順」の5. 及び6. に従う。ただし、迅速審査については、会議の記録の概要を必要とはしない。

10) 治験契約の変更が必要な場合は、院長は「契約内容変更に関する覚書」（参考書式4）を締結する。なお、覚書の締結者は、院長が選任した者のいずれでも差支えないが、その責任は院長が負う。また、治験責任医師は変更された治験契約の内容を確認し、必要に応じて、その旨を証するため記名押印又は署名及び日付を記載する。

10. 他の医療機関の長からの継続審査の依頼

他の医療機関の長から継続審査を依頼された場合は、本手順書「Ⅲ. 委員会での審議から治験契約締結に係る手順」の「7. 他の医療機関の長からの治験審査の依頼」の項に従う。

11. 治験の終了、中止又は中断時

1) 治験責任医師は、実施医療機関がGCP省令又は治験実施計画書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（GCP省令第46条、医療機器GCP省令第66条又

は再生医療等製品第 66 条に規定する場合を除く。)には、当該医療機関における治験を中止しなければならない。

- 2) 治験責任医師は、治験を中断し、又は中止する場合には、速やかにその旨及びその理由を院長に文書（(医)書式 17）により通知しなければならない。
- 3) 治験責任医師は、当該治験により収集された臨床試験成績に関する資料が承認申請書に添付されないことを知り得た場合には、その旨及びその理由を院長に文書（(医)書式 18）により通知しなければならない。

1 2. 治験調整医師及び治験調整委員会

- 1) 治験責任医師は、共通の治験実施計画書に基づき複数の医療機関において共同で治験を実施する場合には、当該実施医療機関における当該治験実施計画書の解釈その他の治験の細目について調整する業務を治験調整医師又は治験調整委員会に委嘱することができる。
- 2) 治験責任医師が、治験調整医師あるいは治験調整委員会に委嘱できる業務としては以下のものがあげられる。
 - (1) 治験実施計画書の内容の細目についての多施設間の調整
 - (2) 治験中に生じた治験実施計画書の解釈上の疑義の調整
 - (3) 多施設共同治験における各実施医療機関間の調整に係る業務
 - (4) 治験の計画の届出
 - (5) 各実施医療機関間の副作用情報の通知に関する業務
 - (6) 厚生労働大臣への副作用等報告の業務
 - (7) その他治験の細目についての各実施医療機関間の調整
- 3) 治験責任医師は、前項の規定により治験調整医師又は治験調整委員会に委嘱する場合には、その業務の範囲、手順その他必要な事項を記載した文書を当該治験ごとに作成しなければならない。

1 3. 効果安全性評価委員会の設置

- 1) 治験責任医師は、治験の継続の適否又は治験実施計画書の変更について審議させるために効果安全性評価委員会を設置することができる。
- 2) 効果安全性評価委員会は、治験の進行、安全性データ及び重要な有効性エンドポイントを適切な間隔で適切に評価し、治験の継続の適否又は治験実施計画書等の変更について審議するための委員会であり、治験責任医師等、治験調整医師、治験審査委員会の委員、治験薬等提供者及び院長は効果安全性評価委員会の委員になることはできない。
- 3) 治験責任医師は、効果安全性評価委員会を設置した場合には委員会の審議に関する手順書を作成し、これに従って審議を行わせる。また、審議を行ったときは、その審議の記録を作成し、保存する。
- 4) 効果安全性評価委員会の設置が必要とされる治験は、当該治験の中間段階において治験の継続等の評価を行うための具体的な基準（症例数、対照群との有意水準・p 値等、設定根拠等）を明確化し、予め治験実施計画書に記載する。

1 4. 治験に関する副作用等の報告

- 1) 治験責任医師は、被験薬の品質、有効性及び安全性に関する事項その他の治験を適正に行うために必要な情報を収集し、及び検討するとともに院長に対し、これを提供しなければならない。なお、必要な資料又は情報の提供については、治験薬等提供者と協議し、契約を締結するなど必要な措置を講じる。
- 2) 治験責任医師は、被験薬について医薬品医療機器等法第80条の2第6項に規定する事項を知ったときは、直ちにその旨を院長（共通の実施計画書に基づき共同で複数の医療機関において治験を実施する場合には他の実施医療機関の治験責任医師を含む。）及び厚生労働大臣に通知しなければならない。
- 3) 治験責任医師は、治験薬等の副作用によると疑われる死亡その他の重篤な有害事象の発生を認めたとときは、直ちにその旨を院長（共通の実施計画書に基づき共同で複数の医療機関において治験を実施する場合には他の実施医療機関の治験責任医師を含む。）及び治験薬等提供者に対して通知しなければならない。治験薬等提供者、院長又は治験審査委員会等から更に必要な情報の提供を求められたときはこれに応じなければならない。
- 4) 治験責任医師は、治験副作用等報告、外国措置報告及び研究報告について、当該報告にかかる情報を知った時点で、すでに治験薬等提供者等によって規制当局へ報告されている場合又は報告予定の連絡を受け取るなど法令で定められた期間内に規制当局へ報告される予定であることが確認できた場合は、重複する報告を省略しても差し支えない。
- 5) 治験責任医師は、当該被験薬ごとに、我が国又は外国で初めて当該被験薬の治験の計画が届出又は許可された日から起算して1年毎にその期間の満了後2ヵ月以内に厚生労働大臣に年次報告しなければならない。
- 6) 治験責任医師は、被験薬の品質、有効性及び安全性に関する事項その他の治験を適正に行うために重要な情報を知ったときは、必要に応じ、治験実施計画書及び治験薬等概要書を改訂しなければならない。治験実施計画書の改訂及び治験薬等概要書の改訂については本手順書の「Ⅱ. 自ら治験を実施する者の治験の準備に係る手順」の「3. 治験実施計画書の作成および改訂」及び「4. 治験薬概要書の作成および改訂」に従う。

1 5. モニタリングの実施等

- 1) 治験責任医師は、当該治験のモニタリングの実施に関する手順書を作成し、治験審査委員会の意見を踏まえて、当該手順書に従って、モニタリングを実施させなければならない。
- 2) 治験責任医師は、モニタリングに必要な科学的及び臨床的知識を有する者であり、当該モニタリングの対象となる医療機関において当該治験に従事しない者をモニターとして指名する。なお、モニターの要件はモニタリングの実施に関する手順書に明記する。
- 3) 本条第1項の規定によりモニタリングを実施する場合には、医療機関において実地にて行う。ただし、他の方法により十分にモニタリングを実施することができる場合には、この限りではない。
- 4) モニターはモニタリングの結果、実施医療機関における治験がGCP省令等又は治験実施

計画書に従って行われていないことを確認した場合には、その旨を直ちに当該実施医療機関の治験責任医師に告げなければならない。

- 5) モニターは、原資料を直接閲覧すること等により治験が適切に実施されていること及びデータの信頼性が十分に保たれていることを確認し、その都度モニタリング報告書を治験責任医師及び院長に提出しなければならない。モニタリング報告書には、次に掲げる事項を記載する。
 - (1) モニタリングを行った日時、場所（実施医療機関名）
 - (2) モニターの氏名
 - (3) モニタリングの際に説明等を聴取した治験責任医師等の氏名
 - (4) モニタリングの結果の概要
 - (5) 前項の規定により治験責任医師に告げた事項
 - (6) 前項に規定する事項について講じられるべき措置及び当該措置に関するモニターの所見
- 6) 治験責任医師は、モニタリング報告書の内容の点検とフォローアップについて、治験責任医師が指名する者に文書化させる。

1 6. 監査の実施

- 1) 治験責任医師は、当該治験の監査に関する計画書及び業務に関する手順書を作成し、治験審査委員会の意見を踏まえて、当該計画書及び手順書に従って、監査を実施させなければならない。
- 2) 治験責任医師は、教育・訓練と経験により監査を適切に行いうる要件を満たしている者であり、当該監査に係る医療機関において当該治験の実施（その準備及び管理を含む。）及びモニタリングに従事しない者を監査担当者として指名する。なお、監査担当者の要件は監査に関する手順書に明記する。
- 3) 本条第1項の規定により監査を実施した場合には、監査担当者は監査の記録に基づき監査報告書を作成し、これを治験責任医師及び院長に提出しなければならない。監査報告書には監査担当者が記名押印又は署名の上、次に掲げる事項を記載する。
 - (1) 報告書作成日
 - (2) 被監査部門名
 - (3) 監査の対象
 - (4) 監査実施日
 - (5) 監査結果（必要な場合には改善提案を含む）
 - (6) 当該報告書の提出先
- 4) 本条第1項の規定により監査を実施した場合、監査担当者は、監査を行った治験について、監査が実施されたことを証明する監査証明書を作成し、記名押印又は署名の上、治験責任医師及び院長に提出しなければならない。

1 7. 治験総括報告書の作成

- 1) 治験責任医師は、治験の終了又は中止にかかわらず、医薬品医療機器等法第14条第3項及

び第80条の2に規定する基準、GCP省令等並びに「治験の総括報告書の構成と内容に関するガイドライン（平成8年5月1日、薬審第335号）」に従って、治験総括報告書を作成しなければならない。なお、多施設共同治験にあつては各治験責任医師が共同で作成することができる。

- 2) 治験責任医師は治験総括報告書に監査証明書を添付して保存する。

V. 治験薬管理に関する手順

1. 治験薬の管理

- 1) 治験薬の管理責任は、院長が負う。
- 2) 院長は、治験薬を保管・管理させるため治験薬管理者を指名し（参考書式6）、病院内で実施されるすべての治験薬を管理させる。なお、治験薬管理者は必要に応じて治験薬管理担当者を指名し、治験薬の保管・管理を行わすことができる。
- 3) 治験薬管理者又は治験薬管理担当者は、治験責任医師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に従って、また、GCP省令を遵守して適正に治験薬を保管、管理する。
- 4) 治験薬管理者又は治験薬管理担当者は、治験薬を一般診療用薬剤及び一般診療用薬剤及び他の治験薬と明確に区別し、保管する。
- 5) 治験薬管理者又は治験薬管理担当者は次の業務を行う。
 - (1) 治験薬提供者から治験薬を受領し、治験薬等受領書を発行する。
 - (2) 治験薬の保管・管理及び払い出しを行う。
 - (3) 治験薬管理表及び治験薬出納表を作成し、治験薬の在庫、被験者毎の治験薬の使用状況（日付、数量、製造番号又は製造記号）、治験薬の使用期限及び治験進捗状況を把握する。
 - (4) 治験薬の処方が治験実施計画書の用法用量及び投与期間から逸脱していない事を確認する。
 - (5) 被験者からの未使用治験薬の返却記録を作成する。
 - (6) 治験薬の処分の記録を作成する。
 - (7) 治験薬が冷蔵保存等の場合は、適切な設備の基で保管・管理し、温度管理記録を作成する。
 - (8) その他第3項の治験責任医師が作成した手順書に従う。
- 6) 治験薬管理者又は治験薬管理担当者は、治験実施計画書に規定された用量の治験薬が被験者に投与されていることを確認する。
- 7) 治験薬管理者は、原則として救命治療の治験等の場合、一部の治験薬を病棟等で治験責任医師の下で管理させることができる。

VI. 治験機器の管理に関する手順

1. 治験機器管理者の指名及び治験機器の受領等

- 1) 治験機器の管理責任は、院長が負う。
- 2) 院長は、医療機器の治験実施依頼に際し治験機器ごとに当該治験機器の管理に必要な知識と経験を有する治験機器管理者を指名（参考書式7）する。
- 3) 治験機器管理者は治験機器交付時若しくはそれ以前に、治験依頼者より治験機器の取扱い手順書を入手し、その手順書に記載されている治験機器の保管・管理の方法等を確認する。
- 4) 治験機器管理者は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機器を受領する。その際、治験機器納品書と照合し、受領書を発行する。
- 5) 治験機器管理者は、使用済みの治験機器の空き箱等の回収の有無について治験依頼者と事前に協議する。

2. 治験機器の保管、保守点検、払出及び使用状況の把握

- 1) 治験機器管理者は、治験機器を他の治験機器と明確に区分し、治験機器の取扱い手順書に記載された方法により、保管及び保守点検する。
- 2) 治験機器管理者は治験機器管理表を作成し、治験機器の在庫、被験者毎の治験機器の使用及び処分の状況（日付、数量、製造番号又は製造記号）、治験機器の使用期限及び治験の進行状況を把握する。
- 3) 治験機器管理者は治験機器の使用が治験実施計画書から逸脱していないことを確認する。
- 4) 治験機器管理者は治験機器が特殊な保管環境（温度、湿度等）を要求する場合は、適切な設備のもとで保管、管理し、温度管理記録等をとる。

3. 使用しなかった治験機器の回収

未使用の治験機器がある場合には、治験機器の取扱い手順書に定められている方法に従い、治験機器を被験者から回収し、回収の記録を作成する。

VII. モニタリング（直接閲覧）の受入れに係る手順

1. 治験責任医師、治験事務局、委員会事務局及び治験協力者は、モニタリング担当者から原資料及び治験に係る文書又は記録の直接閲覧の申し出を受けた場合は事前に、日時、内容及び当院の対応者等についてモニタリング担当者と協議する。その際、必要に応じて、直接閲覧実施連絡票（参考書式 2）を使用する。
2. 治験事務局は治験責任医師等の関係者に決定した直接閲覧の日程及び内容を連絡する。
3. 治験責任医師の業務に係る資料の直接閲覧には、治験責任医師等あるいは治験協力者のいずれかが立会うことを原則とし、万一、治験協力者の立会いも不可能な場合は、治験責任医師が他の適切な者を指名するものとする。
4. 治験に係る文書又は記録の直接閲覧には、治験事務局等が立会うことを原則とする。
5. 直接閲覧に対応した者は、治験に係る被験者情報の開示に際し、被験者のプライバシーには十分配慮するものとする。
6. 直接閲覧の結果、症例報告書と原資料との間に不整合が見出された場合は、治験責任医師等が適切な対応を行い、その内容を記録に残す。
7. モニタリングについては、オンサイトモニタリング（当院を訪問して行うモニタリング）を原則とするが、オンサイトモニタリングの実施が難しい状況の場合は、緊急性及び必要性が高いモニタリングに限り、リモートモニタリング（遠隔地で行うモニタリング）の実施に協力する。尚、リモートモニタリングを受け入れる場合は、閲覧内容、範囲、通信手段などリモートモニタリング実施に必要な事項について、事前に治験依頼者に確認する。リモートモニタリングの実施手順については、治験依頼者と協議のうえ、決定する。
8. リモートモニタリングを実施する場合は、被験者に予め説明し、同意の意思を確認した者のみリモートモニタリングの対象とする。

VIII. 監査の受入れに係る手順

1. 監査の受入れ

- 1) 治験事務局または委員会事務局は、治験責任医師又は国内外の規制当直による監査実施の申し出があった場合には、治験責任医師又は国内外の規制当局より「直接閲覧実施連絡票」（参考書式 2）を提出させる。
- 2) 治験事務局は、監査実施の内容に応じて、治験責任医師及び治験薬管理者等と日程等を調整し、「直接閲覧実施連絡票」（参考書式 2）に必要事項を記入し治験責任医師に通知する。
- 3) 治験事務局または委員会事務局は監査当日の閲覧場所を確保する。

2. 監査の実施

- 1) 監査実施時の当院の主たる対応者は、「直接閲覧実施連絡票」（参考書式 2）の記載内容に基づいて、監査当日までに閲覧に必要な記録の内容を確認し、治験に係る記録等を準備する。
- 2) 監査実施時の当院の主たる対応者は、原則として治験事務局、治験責任医師等、治験薬管理者及び治験協力者（指名している場合）とする。
- 3) 監査の実施に際しては、閲覧に提供する保存資料が散逸しないよう十分配慮する。
- 4) 治験に係る被験者情報の開示に際し、被験者のプライバシー保護に十分配慮するものとする。

3. 監査結果の受領

治験事務局または委員会事務局は、可能な限り文書による監査の結果を入手する。また、治験事務局または委員会事務局は、対応した結果を記録に残す。

IX. 記録等の保管管理及び保存に係る手順

1. 文書等の保管

- 1) 治験実施中の個々の治験に係る文書又は記録等は、各担当者が適宜保管管理する。
- 2) 治験事務局責任者は、以下に示した当院の治験の実施体制に関する文書又は記録等を保管管理する。
 - (1) 医師主導治験規程、委員会規程、本手順書、指名書、審査を委託した外部治験審査委員会の手順書・委員指名書（写）等
 - (2) SMO との提携契約書（提携した場合）等
 - (3) 治験依頼者から受領した記録等の保存期間に関する報告書、廃棄の記録等
- 3) 記録保存責任者は、GCP 省令に従い、治験終了から廃棄に至るまで以下に示した治験に係る文書又は記録等を治験毎に保管管理する。
 - (1) 治験責任医師の履歴書（(医) 書式 1）
 - (2) 治験分担医師の氏名のリスト
 - (3) 治験分担医師・治験協力者リスト（(医) 書式 2）
 - (4) 調査審議に関する契約書（参考書式 5-1、5-2）
 - (5) 治験審査依頼書（(医) 書式 4）
 - (6) 治験審査結果通知書（(医) 書式 5）
 - (7) 委員会の議事録（参考書式 9-1）
 - (8) 治験に関する指示・決定通知書（参考書式 1）
 - (9) 治験依頼者から提出された治験審査資料
 - (10) 治験に係る契約書等（参考書式 3-1、3-2）
 - (11) 同意・説明文書
 - (12) 被験者のスクリーニングリスト
 - (13) 臨床検査値の基準値一覧
 - (14) 割付コード開封手順書
 - (15) 症例報告書の変更・修正手引き書
 - (16) 症例報告書の変更・修正手順書
 - (17) 安全性に関する通知・報告文書（(医) 書式 16）
 - (18) 治験実施状況報告書（(医) 書式 11）
 - (19) 治験実施計画書からの逸脱に関する記録（参考書式 A）
 - (20) 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（(医) 書式 8）
 - (21) 緊急の危険回避のための治験実施計画書からの逸脱に関する合意書（(医) 書式 9）
 - (22) 同意・説明文書又は治験実施計画書等の変更に関する報告書及び資料（(医) 書式 10）
 - (23) 重篤な有害事象等に関する報告書（(医) 書式 12-1、12-2、13-1、13-2）
 - (24) 作成した症例報告書（写）
 - (25) 症例報告書の変更・修正記録、原資料との矛盾を説明した記録
 - (26) 被験者識別コードのリスト
 - (27) 治験依頼者に提出した症例報告書の基となる原資料（診療録等）

- (28) 治験責任医師、治験分担医師の署名・印影一覧表（写）
- (29) 被験者の署名済み同意文書
- (30) 治験薬割付コードの開封記録
- (31) 治験薬取扱い手順書
- (32) 治験薬の保管・管理記録
- (33) 治験の終了あるいは中止・中断に関する報告書（書式 17）
- (34) その他（治験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）

2. 保存すべき記録及び資料の保存期間

- 1) 治験の実施体制に関する文書の保存期間は、永久保存とする。
- 2) 個々の治験に係る記録及び資料については、治験責任医師によって保存の必要がなくなった旨の通知がなされるまで保存すること。なお、保存すべき期間は下記の(1)又は(2)の日のうち、いずれか遅い日までとする。ただし、治験責任医師がこれよりも長期間の保存を必要とする場合には、保存期間及び保存方法について、治験事務局が治験責任医師と協議する。
 - (1) 当該被験薬又は被験機器が薬事法による製造販売承認を取得した日
（治験責任医師から、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、開発中止が決定された若しくは申請書に添付されない旨の通知を受けた日から 3 年経過した日）
 - (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実施に係る記録及び資料については、製造販売後臨床試験依頼者によって保存の必要がなくなった旨の通知がなされるまで保存すること。なお、保存すべき期間は当該被験薬又は被験機器の再審査又は再評価が終了した日までとする（途中で中止、中断した場合も同様）。ただし、製造販売後臨床試験依頼者がこれよりも長期間の保存を必要とする場合には、保存期間及び保存方法について、治験事務局が製造販売後臨床試験責任医師と協議する。

3. 記録の廃棄

- 1) 院長は、治験責任医師から当該治験薬が製造販売承認を取得した又は再審査（再評価）が終了した等について、「開発の中止等に関する報告書」（（医）書式 18）で通知を受けた場合、速やかに委員会（外部治験審査委員会に審査を依頼した場合、当該委員会）、治験責任医師及び記録保存責任者に対し、その旨を文書により通知する。なお、治験事務局は、院長が通知する「開発の中止等に関する報告書」（（医）書式 18）を作成し、委員会（外部治験審査委員会に審査を依頼した場合、当該委員会）、治験責任医師及び記録保存責任者に提出する。
- 2) 記録保存責任者は、当該資料の記録の保管期間の指示に従って、記録等の処理を行う。
- 3) 記録保存責任者は、記録等を廃棄した際には、廃棄した記録の一覧を作成する。
- 4) 記録保存責任者は、院長の指示を受けて当該記録を廃棄する場合は、被験者のプライバシー

及び治験責任医師の秘密を侵害しないよう適切に処分するものとする。

附則

1) 施行期日

本手順書は、2020年12月1日より施行する。