

治 験 標 準 業 務 手 順 書

医療法人 仁榆会病院

病院長 松村 欣也 印

第1章 総則

1. 目的と適用範囲

本標準業務手順書は、当院における治験を医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令（厚生省令第28号、平成9年3月27日、GCP省令）及び関連省令・規則・通知等に則って治験依頼者からの依頼により治験を実施する際の業務の手順を定める。当院において自ら治験を実施しようとする者及び自ら治験を実施する者により治験が実施される場合には、別途手順書を作成するものとする。

なお、製造販売後臨床試験を行う場合は、本手順書において「治験」とあるのを「製造販売後臨床試験」に読み替えるものとする。

2. 用語

本手順書において使用される用語は、GCP省令及び関連する省令・規則・通知に規定する定義による。

3. 秘密の保全

院長、治験事務局、治験責任医師、治験分担医師、治験協力者、治験薬管理者及び治験審査委員会委員並びに当院治験関係者は、被験者に関する守秘義務を負う。治験依頼者から提供された資料、情報及び治験結果に関しても同様である。又、治験の結果得られた情報を専門の学会など外部に公表する場合には、事前に文書で治験依頼者の承諾を得る。

4. 作成・改訂の履歴

本手順書は、定期的に見直し、必要に応じて改訂又は補遺を作成する。改訂を行う際は、旧版に改訂日等を記録し、改訂後の本手順書の附則に改定日等を記録し、院長の承認を得る。

5. 適用時期

本手順書は、院長の承認の日から施行する。

なお、旧様式で作成し承認済みの指名書、設置記録等は改訂後も有効とする。

第2章 院長の業務

1. 目的と適用範囲

本章は、当院における治験の実施に際し、GCP 省令及び関連通知に基づいて治験を適正かつ安全に実施するために、院長が行うべき業務手順を定める。

2. 院長の責務

- 1) 院長は、治験実施に関連した手順書を定め、院内における治験を、GCP 省令及び省令・規則・通知等、治験実施計画書、治験契約書及び本手順書などに従い、適正かつ円滑に実施させる。
- 2) 院長は、当院で治験を実施する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、治験審査委員会の委員を「治験審査委員会委員指名書兼名簿（別紙 5）」により指名し、治験審査委員会を院内に設置する（「治験審査委員会設置記録（別紙 6）」）。また、治験審査委員会と協議の上、通常の手続きに関する手順書、会議の記録の概要を作成し、「治験審査委員会委員指名兼名簿（別紙 5）」とともに当院ホームページにて公表する。尚、この治験審査委員会は、院長の判断により治験審査委員会を設置していない他院における治験の審議を行うことができる。
- 3) 院長は、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（別紙 3）」により指名し、治験事務局を設置する。又、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業務を治験事務局に兼務させる。
- 4) 院長は、院内で保存すべき記録（文書を含む）の保存に際し、（必要な場合にはそれぞれの記録ごとに）記録保存責任者を「治験記録保存責任者指名書（別紙 2）」により指名し、保存させる。院長は、治験薬管理者を「治験薬管理者指名書（別紙 1）」により医師又は薬剤師を指名し、院内で実施する全ての治験薬を管理させる。
- 5) 院長は、治験責任医師が作成したリストに基づき治験分担医師及び治験協力者を指名する。
- 6) 院長は、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国内外の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、治験審査委員会及び規制当局の求めに応じ、原資料など全ての治験関連記録を直接閲覧に供する。
- 7) 院長は、治験期間を通じて、治験審査委員会の審査の対象となる文書を最新のものにしなければならない。治験依頼者から、追加、更新又は改訂された当該文書が提出された場合は治験審査委員会及び治験責任医師に、治験責任医師から、追加、更新又は改訂された当該文書が提出された場合は、治験審査委員会及び治験依頼者に

それらの当該文書の全てを速やかに提出しなければならない。

- 8) 院長は、被験者の秘密の保全が担保されるよう、治験事務局、治験責任医師、治験分担医師、治験協力者、治験薬管理者及び治験審査委員会委員並びに当院治験関係者に対し守秘義務を課すものとする。また、これらの地位にあった者についても同様の義務を課すものとする。被験者の身元を明らかにする可能性のある記録は、被験者のプライバシーと秘密の保全に配慮して保護しなければならない、漏洩があってはならない。

3. 業務の委託等

- 1) 院長は、治験の実施に係る業務の一部を外部に委託又は代行させる場合には、文書により、当該業務を受託又は代行する者と契約を締結しなければならない。契約形態は原則として当該業務を受託または代行する者との二者契約とし、契約書には以下の内容を含めるものとする。
 - (1) 当該受託または代行に係る業務の範囲
 - (2) 当該委託または代行に係る業務の手順に関する事項
 - (3) 上記の順序に基づき当該委託または代行に係る業務が適正かつ円滑に行われているかどうかを院長が確認できる旨
 - (4) 当該受託者または代行者に対する指示に関する事項
 - (5) 上記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院長が確認することができる旨
 - (6) 当該受託者が院長に対して行う報告に関する事項
 - (7) 秘密保持に関する事項等当該委託または代行に係る業務について必要な事項
 - (8) 被験者の健康被害に関する事項
- 2) 院長は、委託または代行に係る業務が GCP 省令及び関連通知、本手順書に基づき適正かつ円滑におこなわれているかどうかを確認することができる。
- 3) 院長は、業務を受託または代行する者に対し、当該業務に係る指示を出すことができる。指示は文書により行うものとする。
- 4) 院長は、前述の指示をおこなった場合には、当該措置が適正に講じられたかどうかを確認するため、業務を受託または代行する者より指示事項に対する回答を文書により提出させる。
- 5) 院長は、業務を受託または代行する者より以下について文書により報告を受ける。
 - (1) 業務の実施に悪影響を及ぼす可能性のある情報など
 - (2) 受託または代行業務終了の報告

4. 治験委託の受理

- 1) 院長は事前に治験責任医師が作成した「治験分担医師・協力者リスト(書式2)」

を入手する。治験審査委員会で治験分担医師の承認を受けた後、「治験分担医師・協力者リスト（書式 2）」記名捺印又は署名し、治験責任医師及び治験依頼者に提出するとともに、その写しを保管する。

- 2) 院長は、治験依頼者と治験責任医師との治験実施計画書及び症例報告書に関する文書による合意後に、治験依頼者及び治験責任医師に「治験依頼書（書式 3）」とともに、「履歴書（書式 1）」、治験実施計画書など、審査に必要な資料を提出させる。

5 . 治験審査の依頼

- 1) 院長は、「治験依頼（書式 3）」が提出された場合には、「治験審査依頼書（書式 4）」を「履歴書（書式 1）」、治験実施計画書など審査に必要な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予め意見を聴かなければならない。
- 2) 院長は、適当と判断した場合には、さらに他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聴くことができる。

6 . 治験受託の了承

- 1) 院長は、治験審査委員会が治験の実施を「承認」又は治験実施計画書、症例報告書の様式、同意文書及び説明文書などについて「修正の上で承認」の決定を下し、その旨を「治験審査結果通知書（書式 5）」で通知してきた場合には、治験審査委員会の決定と委員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）」の写 2 部に記名捺印又は署名し、治験依頼者及び治験責任医師にそれぞれ 1 部を通知する。異なる場合は「治験に関する指示・決定通知書(参考書式 1)」(記名捺印又は署名したもの)を 2 部作成し、「治験審査結果通知書（書式 5）」の写しとともに治験依頼者及び治験責任医師にそれぞれ 1 部を通知する。
- 2) 院長は、「治験審査結果通知書（書式 5）」に基づき治験依頼者及び治験責任医師に治験実施計画書など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。又、説明文書、同意文書の修正のみの場合は、治験責任医師に「治験実施計画書等修正報告書（書式 6）」及び該当する資料を提出させる。治験審査委員会には「治験実施計画書等修正報告書（書式 6）」の写し及び該当する資料を提出し、修正内容の確認を受ける。院長は、治験審査委員会が修正内容の確認をおこなった旨を「治験審査結果通知書（書式 5）」で通知してきた場合には、治験審査委員会の決定と院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）」の写 2 部に記名捺印又は署名し、治験責任医師及び治験依頼者にそれぞれ 1 部を通知する。
- 3) 院長は、治験審査委員会が治験の実施について「却下」の決定を下し、その旨を通知してきた場合には、治験の実施を了承することはできない。院長は、治験の実施を了承できない旨の決定を、「治験審査結果通知書（書式 5）」の写 2 部に記名捺印

又は署名し、治験責任医師及び治験依頼者にそれぞれ1部を通知する。

- 4) 院長は、治験依頼者から要求された場合には、治験審査委員会で承認された治験実施計画書、症例報告書の様式などを提供する。

7. 治験実施の契約

- 1) 院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(様式1)」により契約を締結する。契約書様式については、契約形態等を考慮し治験依頼者と協議の上決定するものとする。
- 2) 治験責任医師は、契約内容を確認後、治験契約書に記名捺印又は署名し、日付を記す。
- 3) 治験契約書の内容を変更する際には、1)項に準じて「治験契約内容変更に関する覚書(様式5)」を締結するとともに、治験責任医師は2)項に従う。

8. 治験の継続審査

- 1) 院長は、治験の期間(治験契約書締結日を起算日とする)が1年を越える場合には、1年に1回以上治験責任医師に「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)」とともにこの写しを治験審査委員会に提出し、治験の継続の適否について治験審査委員会の意見を求める。
- 2) 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」、「修正の上で承認」又は「既承認事項を取り消す」の決定を下し、その旨を「治験審査結果通知書(書式5)」で通知してきた場合には、治験審査委員会の決定と院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)」の写2部に記名捺印又は署名し、治験責任医師及び治験依頼者にそれぞれ1部を通知する。修正の上で承認する場合は、6.2)に準じる。
- 3) 院長は、実施中の治験に関し以下の事項が生じた場合には、原則として治験責任医師から治験終了報告書を受領するまでの間、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、治験審査委員会に審議を依頼する。
 - (1) 被験者に対する緊急の危険を回避するなど医療上やむを得ない事情のために行った治験実施計画書からの逸脱又は変更
 - (2) 被験者に対する危険を増大させるか又は治験の実施に重大な影響を及ぼす治験に関するあらゆる変更
 - (3) 院内で発生した全ての重篤な有害事象
 - (4) 全ての重篤で予測できない副作用など
 - (5) 被験者の安全又は当該治験の実施に悪影響を及ぼす可能性のある新たな情報
 - (6) 治験期間中、審査の対象となる文書の追加、更新又は改訂

9 . 治験実施計画書等の変更

- 1) 院長は、治験依頼者及び治験責任医師より、「治験に関する変更申請書(書式10)」が提出された場合には、「治験審査依頼書(書式4)」とともにこの写しを治験審査委員会に提出し、治験審査委員会の意見を求める。
- 2) 院長は、治験審査委員会の決定と院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)」の写2部に記名捺印又は署名し、治験責任医師及び治験依頼者にそれぞれ1部を通知する。
- 3) 院長は、治験実施計画書等の変更を了承した後、その内容が治験契約の変更を必要とする場合には、治験依頼者と「治験契約内容変更に関する覚書(様式5)」を締結する。

10 . 被験者の緊急の危険回避のための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回避の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又は変更の内容、理由の報告を「緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱に関する報告書(書式8)」にて受けた場合は、「治験審査依頼書(書式4)」とともにこの写しを治験審査委員会に提出し意見を求める。
- 2) 院長は、治験審査委員会の決定と指示が同じである場合には「治験審査結果通知書(書式5)」の写2部に記名捺印又は署名し治験責任医師及び治験依頼者にそれぞれ1部を通知する。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)」(記名捺印または署名したもの)を2部作成し、「治験審査結果通知書(書式5)」の写しとともに治験責任医師及び治験依頼者にそれぞれ1部を通知する。
- 3) 院長は、上記とともに、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、写しを治験責任医師に提出する。

11 . 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の報告を「重篤な有害事象に関する報告書(書式12-1,書式12-2)及び「有害事象に関する報告書(書式13-1,書式13-2)により受けた場合には、「治験審査依頼書(書式4)」とともにこの写しを治験審査委員会に提出し、治験継続の可否について治験審査委員会の意見を求める。院長は治験審査委員会が要求した場合、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。尚、(書式12-2)及び(書式13-2)は治験依頼者と協議し、治験依頼者書式を使用してもよいこととする。
- 2) 院長は、治験審査委員会と院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)」の写2部に記名捺印又は署名し、治験責任医師及び治験依頼者にそ

れぞれ1部を通知する。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）」（記名捺印又は署名したもの）を2部作成し、「治験審査結果通知書（書式5）」の写しとともに治験責任医師及び治験依頼者にそれぞれ1部を通知する。

1.2. 新たな安全性に関する情報

- 1) 院長は、治験依頼者より「安全性情報等に関する報告書（様式16）」を入手した場合には、「治験審査依頼書（様式4）」とともにこの写しを治験審査委員会に提出し、治験継続の可否について治験審査委員会の意見を求める。
- 2) 院長は、治験審査委員会の決定と院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）」の写2部に記名捺印又は署名し、治験依頼者及び治験責任医師にそれぞれ1部を通知する。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）」（記名捺印又は署名したもの）を2部作成し、「治験審査結果通知書（書式5）」の写しとともに治験依頼者及び治験責任医師にそれぞれ1部を通知する。

1.3. モニタリング・監査及び調査への協力

院長は、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国内外の規制当局による調査を受け入れ、協力しなければならない。これらの場合には、モニター、監査担当者、治験審査委員会又は規制当局の求めに応じ、原資料などの全ての治験関連記録を直接閲覧に供しなければならない。

1.4. 治験の終了、中止又は中断

- 1) 院長は、治験依頼者が治験の中止・中断又は開発の中止を「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、速やかに治験責任医師及び治験審査委員会に対し、この報告書の写2部に記名捺印又は署名し、それぞれ1部を通知する。
- 2) 院長は、治験責任医師が治験の終了、又は中止・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、速やかに治験審査委員会及び治験依頼者に対し、この報告書の写2部とともに記名捺印又は署名し、それぞれ1部を通知する。
- 3) 院長は、治験依頼者が当該治験薬の製造販売承認取得を報告してきた場合には、速やかに治験責任医師、治験審査委員会及び記録保存責任者に対しその旨を文書で通知する。
- 4) 院長は、他の医療機関の長から当院の治験審査委員会での審査を依頼されている場合に、当該医療機関の長から「治験終了（中止・中断）について（様式7-1）」が提出された場合、治験審査委員会に「治験終了（中止・中断）について（様式7-2）」により治験の中止・中断を通知する。

15．記録の保存

院長の業務に関する全ての記録は、記録保存責任者が「第7章 記録の保存」に従って適切に保存する。「3．業務の委託等」に関する全ての記録も必須文書に準じて取り扱うものとし、記録保存責任者が「第7章 記録の保存」に従って適切に保存する。保存区分は治験事務局とする。

第3章 治験事務局の業務

1. 目的と適用範囲

本章は、当院における治験の実施に際し、GCP 省令及び関連する省令・規則・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、治験事務局が行うべき業務手順を定める。なお、治験事務局は、治験審査委員会の運営に関する事務及び支援を行う治験審査委員会事務局を兼務するものとする。

2. 治験事務局の業務

1) 治験の契約

(1) 治験依頼者への説明

本手順書及び治験関連様式の治験依頼者への説明・交付

治験事務局は、治験依頼者の求めに応じて本手順書、治験関連様式を説明・交付する。

治験費用の算定

治験事務局は、治験依頼者と治験費用について協議する。

(2) 治験依頼・申請書の受理

治験事務局は、治験依頼者と治験責任医師から「治験依頼書（書式 3）」及び下記文書を受理し、確認する。

- a. 治験実施計画書
- b. 治験薬概要書又は添付文書
- c. 症例報告書の見本
- d. 同意文書、説明文書
- e. 治験責任医師、治験分担医師履歴書（様式 1）
- f. 予定される治験費用に関する資料
- g. 被験者への支払いに関する資料（該当する場合）
- h. 被験者の健康被害に対する補償に関する資料
- i. 被験者の募集に関する資料（該当する場合）
- j. 被験者の安全などに係わる資料
- k. その他治験審査委員会が必要と認める資料

(3) 治験依頼・申請書及びその他の文書の点検

治験事務局は、治験依頼者及び治験責任医師が提出した文書を点検する。点検の結果、記載などの不備が見られた場合には、速やかに修正を依頼する。

(4) 治験審査委員会の意見に基づく院長の指示、決定の通知

治験事務局は、「治験審査結果通知書（書式 5）」に基づく院長の治験に関する

指示・決定通知書を作成し、治験責任医師及び治験依頼者へ通知する。

(5) 治験契約の締結

治験契約の締結

治験事務局は「治験契約書（様式 7）」に院長の記名捺印又は署名を得る。また、契約内容確認のため、治験責任医師の確認日及び記名捺印又は署名を得る。

治験契約書の依頼者への交付

治験契約締結の治験薬管理者への連絡

(6) 治験費用の請求

治験費用の請求

治験事務局は契約に従って治験依頼者に研究費、支給対象外経費等を請求する。

治験費用の精算（行う場合）

治験事務局は、治験終了後、実施症例数、治験実施計画書の変更の有無などに応じ、治験費用を精算し、治験依頼者に返金あるいは不足分を請求する。

(7) 契約の変更の処理

治験事務局は何らかの事由により契約の変更を行う場合、「治験契約内容変更に関する覚書（様式 5）」により契約を変更する。なお、この変更に関立って治験審査委員会の審査が必要な場合には、本章の 3) 項の手順に従って処理する。

2) 治験審査委員会の委員の指名に関する業務

(1) 治験審査委員会委員の任命

治験事務局は、院長の命により「治験審査委員会委員（長）任命書（別紙 4-1、2）」を作成する。

治験審査委員会副委員長を任命する場合は、別紙 4-1 を準用する。

(2) 治験審査委員会委員指名書兼名簿の作成

治験事務局は、院長の指名に基づき「治験審査委員会委員指名書兼名簿（別紙 5）」を作成する。当該文書には以下の情報を含む。

委員長（及び副委員長）の氏名、所属、資格

委員の氏名、所属、資格

委員の指名日

専門委員、専門外委員、外部委員の特定

3) 治験審査委員会に関する業務

(1) 治験審査委員会への審査依頼

治験事務局は、院長名で「治験審査依頼書（書式 4）」により審査を依頼する。

(2) 治験審査委員会開催案内及び審査資料の送付

治験事務局は、治験審査委員会委員長名で各委員に「治験審査委員会開催案内（別紙 7）」と審査資料を送付する。事前に審議内容が検討されるよう、予め審査資料を治験審査委員会開催の原則として 7 日前までに配布する。

(3) 議事録の作成

治験事務局は、委員会終了後、原則として治験実施計画書毎に議事録を作成する。

(4) 会議記録の概要の作成

治験事務局は、治験審査委員会の開催毎に、その会議の記録の概要を作成し、当院ホームページにて公表する。

(5) 治験審査委員会の「治験審査結果通知書（書式 5）」の作成

治験事務局は、治験審査委員会委員出欠リストを含む「治験審査結果通知書（書式 5）」を作成し、治験審査委員会委員長の承認を得る。

(6) 治験審査費用の請求（該当する場合）

治験事務局は、治験審査委員会開催後治験依頼者に治験審査のための経費を請求する。

4) 他の医療機関の長から治験審査依頼があった場合の業務

(1) 院長は、他の医療機関の長から治験審査依頼があった場合は、あらかじめ、次に掲げる事項を記載した文書により他の医療機関の長との契約を締結しなければならない。

当該契約を締結した年月日

当院及び他の医療機関の長の名称及び所在地

当該契約に係わる業務の手順に関する事項

当院治験審査委員会が意見を述べるべき期限

被験者の秘密の保全に関する事項

その他の必要な事項

(2) 治験審査を依頼しようとする医療機関の長からの当院の治験審査委員会の委員名簿及び標準業務手順書の提出を求められた場合には、院長を経由してこれに応じる。

(3) 治験事務局は、院長を経由して他の医療機関の長から送付された「治験審査申請書（様式 6-1）」及び審査資料を受領する。

(4) 院長が審査依頼を受諾した場合には「治験審査承諾書（様式 6-2）」を作成し、院長の承認を得て依頼のあった医療機関の長に送付する（写しを保存する）。

(5) 以降、前述 3)の(1)から(4)に従う。

(6) 審査終了後、「治験審査の結果について（様式 6-3）」を作成し、院長の承認

を得たうえで「治験審査結果通知書（書式 5）」の写しを添付して審査依頼のあった医療機関の長に送付する（写しを保存する）。

（7）審査を依頼した医療機関の長から、治験審査委員会で審査に用いられた治験実施計画書、症例報告書の様式（写）などの提出を求められた場合には院長を経由してこれに応じる。

5）治験分担医師及び治験協力者の指名に関する業務

治験事務局は、院長が指名した治験分担医師及び治験協力者のリストを治験責任医師及び治験依頼者へ交付し、その写しを保存する。

6）治験依頼者又は治験責任医師からの通知・報告等の処理

治験事務局は、治験実施中及び治験終了後に治験依頼者又は治験責任医師から通知・報告がなされた場合には、以下に示した処理を行う。

(1) 「治験実施状況報告書（書式 11）」（治験期間（治験契約書締結日を起算日とする）が1年を越える場合）が提出された場合

治験事務局は、院長名で「治験審査依頼書（書式 4）」を作成し、提出された文書の写しとともに治験審査委員会に提出し、治験継続の可否について審査を依頼する。

治験審査委員会開催後、治験事務局は「治験審査結果通知書（書式 5）」を作成し、治験審査委員会委員長の承認を得る。

治験事務局は、「治験審査結果通知書（書式 5）」に基づき治験審査委員会の決定と院長の指示を確認し、同じである場合には「治験審査結果通知書（書式 5）」の写2部を作成し、院長の承認を得る。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）」を2部作成し、院長の承認を得る。治験事務局は、前述で得られた通知を治験責任医師及び治験依頼者へ交付する。

(2) 同意・説明文書、治験実施計画書等、治験審査委員会の審査の対象となる文書の改訂、変更及び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「治験に関する変更申請書（書式 10）」が提出された場合

前述の(1)の手順に準じるものとする。

なお、了承された変更内容が治験契約の変更を必要とする場合、治験事務局は治験依頼者より「治験契約内容変更に関する覚書（様式 5）」を入手する。

(3) 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について「緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱に関する報告書（書式 8）」が提出された場合

前述の(1)の手順に準じるものとする。

なお、治験実施計画書の改訂が必要とされる場合は、治験実施計画書等の変更

に準じた処理も行う。

治験事務局は、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、治験責任医師に交付する。

- (4) 院内で発生した重篤な有害事象について「重篤な有害事象に関する報告書（様式12-1、12-2）」が提出された場合
前述の(1)の手順に準じるものとする。
製造販売後臨床試験において「有害事象に関する報告書（書式13-1,13-2）」が提出された場合もこの手順に準じるものとする。
- (5) 治験依頼者から「安全性情報等に関する報告書（書式16）」が提出された場合
前述の(1)の手順に準じるものとする。
- (6) 治験依頼者から「開発の中止に関する報告書（書式18）」が提出された場合
治験事務局は、院長より「開発中止等に関する通知書（書式18）」の写2部（記名捺印又は署名したもの）を入手し治験責任医師及び治験審査委員会に提出する。
- (7) 治験責任医師から「治験終了（中止・中断）報告書（書式17）」が提出された場合
治験事務局は、院長より「治験終了（中止・中断）報告書（書式17）」の写2部（記名捺印又は署名したもの）を入手し治験審査委員会及び治験依頼者に提出する。
- (8) 他の医療機関の長から当院の治験審査委員会での審査を依頼されている場合に当該医療機関の長から「治験終了（中止・中断）について（様式7-1）」が提出された場合
治験事務局は、院長名で「治験終了（中止・中断）について（様式7-2）」を作成し、他の医療機関の長から提出された文書の写しとともに治験審査委員会に提出する。
- (9) 当該治験薬の製造販売承認取得の通知を受けた場合
治験事務局は、院長名で通知文書を作成し、治験責任医師、治験審査委員会及び記録保存責任者に提出する。製造販売後臨床試験において再審査等の結果報告を受けた場合もこの手順に準じるものとする。
- (10) その他、上記以外の内容について治験依頼者あるいは治験責任医師から通知・報告がなされた場合
通知・報告内容について治験審査委員会の審査が必要である場合又は院長が治験審査委員会の審査を必要と判断した場合には、前述の(1)の手順に準じるものとする。

7) 被験者への金銭の支払い

治験事務局は、被験者に支払いを実施する治験については、その支払額、支払方法を治験依頼者と協議し、治験審査委員会の承認を得た上で実施する。

8) モニタリング・監査及び調査への協力

治験事務局は、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国内外の規制当局による調査を受け入れ、協力しなければならない。これらの場合には、モニター、監査担当者、治験審査委員会又は規制当局の求めに応じ、原資料などの全ての治験関連記録を直接閲覧に供しなければならない。

なお、治験事務局は当院で行われる直接閲覧を伴うモニタリング・監査及び調査の受け入れ窓口となり、必要な措置を講じるものとする。直接閲覧を伴うモニタリング・監査の受け入れ及び対応に関する業務手順は「第8章 直接閲覧を伴うモニタリング・監査」に定める。

9) 標準業務手順書の作成及び改訂

治験事務局は、本手順書を定期的に見直し、必要に応じて改訂を行う。改訂にあたっては「第1章 総則」に従って改訂の履歴を記録する。

10) 標準業務手順書の開示

当院ホームページで開示する。

11) 被験者の相談窓口の業務

相談内容により、治験責任医師、薬剤師又は治験事務局が対応する。

12) 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（例えば、当院の治験に関与する部門との連携、治験責任医師等の履歴書等の管理、治験依頼者への文書の発送等）

3. 記録の保存

治験事務局の業務に関する全ての記録は、記録保存責任者が「第7章 記録の保存」に従って適切に保存する。

第4章 治験責任医師、治験コーディネーター等の業務

1. 目的と適用範囲

本章は、当院における治験の実施に際し、GCP 省令及び関連する省令・規則・通知に基づいて治験を適正かつ安全に実施するために、治験責任医師、治験分担医師及び治験協力者が行うべき業務手順を定める。

2. 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得る者であること。
- 2) 治験責任医師は、治験実施計画書などに記載されている治験薬の使用法に十分精通していること。
- 3) 治験責任医師は、GCP を熟知していること。
- 4) 治験責任医師は、治験依頼者と合意した治験期間内に必要数の適格な被験者を集めることができること。
- 5) 治験責任医師は、治験依頼者と合意した治験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、治験依頼者と合意した治験期間内に治験を適正かつ安全に実施するため、必要に応じ適格な治験分担医師及び治験協力者のスタッフを確保できること。
- 7) 治験責任医師は、治験を適正かつ安全に実施するため、適切な設備などを利用できること。
- 8) 治験責任医師は、治験分担医師及び治験協力者に治験実施計画書、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。

3. 治験責任医師等の業務

3 - 1 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(「履歴書(書式1)」)などの情報提供を行う。
- 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、症例報告書及び最新の治験薬概要書などの資料又は情報に基づき、治験依頼者と治験実施の可能性について十分検討を行う。
- 3) 治験責任医師は、2)の結果に基づき、治験依頼者と治験実施計画書及び症例報告書の内容について合意する。
- 4) 治験責任医師は、治験実施計画書を遵守することについて合意した旨を証するため、

治験依頼者とともに治験実施計画書又はそれに代わる文書に記名捺印又は署名し、日付を記入する。

- 5) 治験責任医師は、治験実施計画書及び症例報告書が新たな安全性情報などで改訂又は治験審査委員会の意見に基づく院長の指示で修正される場合には、2)～4)に従うものとする。

3 - 2 同意文書及び説明文書の作成

- 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同意文書及び説明文書を作成する。
- 2) 同意文書及び説明文書は、GCP 省令及び関連する省令・規則・通知等並びにヘルシンキ宣言に基づいて作成されていること。
- 3) 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) 治験の方法（試験的側面、被験者への選択基準などを含む）。
 - (4) 被験者の治験への参加予定期間。
 - (5) 治験に参加する予定の被験者数。
 - (6) 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。
 - (7) 患者を被験者にする場合におけ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。
 - (8) 治験に関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。
 - (9) 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。又、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。
 - (10) 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。
 - (11) 治験への参加を中止させる場合の条件又は理由。
 - (12) モニター、監査担当者、治験審査委員会及び国内外の規制当局が診療録などを閲覧できること。その際、被験者の秘密が保全されること。又、同意文書に被験者又はその代諾者が記名捺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。
 - (13) 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。

- (14)被験者が費用負担をする必要がある場合にはその内容。
 - (15)被験者に金銭などが支払われる場合にはその内容(支払額算定の取決めなど)。
 - (16)治験責任医師又は治験分担医師の氏名、職名及び連絡先。
 - (17)被験者が治験及び被験者の権利に関してさらに情報が欲しい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当院の相談窓口。
 - (18)被験者が守るべき事項。
 - (19)治験審査委員会の種類、治験審査委員会において調査審議を行う事項、その他当該治験に係わる治験審査委員会に関する事項。尚、治験審査委員会の手順書等を確認することができる旨を記載し、併せて、当院ホームページのアドレスを記載すること。
- 4) 説明文書を作成する際には、以下の点に留意すること。
- (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、当院、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。
- 5) 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を入手した場合には、必要に応じて治験依頼者の協力を得て同意文書及び説明文書などの改訂を行う。
- 6) 治験責任医師は、作成又は改訂した同意文書及び説明文書などについて治験審査委員会の承認を得る。又、治験依頼者にそれを提供する。

3 - 3 治験分担医師及び治験協力者の指名

- 1) 治験責任医師は、治験依頼者及び院長に治験分担医師の最新の履歴書(「履歴書(書式1)」)を提出し、写しを保存する。
- 2) 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、分担業務と分担者のリスト(「治験分担医師・治験協力者リスト(書式2)」)を作成する。
- 3) 治験責任医師は、「治験分担医師・治験協力者リスト(書式2)」を院長に提出し、指名を受ける。

3 - 4 治験の申請(新規・変更・継続)

- 1) 治験責任医師は、治験の申請(新規)を行う場合には、「履歴書(書式1)」、同意文書及び説明文書、被験者の募集手順(広告など)に関する資料及びその他の資料を院長に提出する。
- 2) 治験責任医師は、1)において提出した資料が追加、更新又は改訂された場合には、その全ての資料と「治験に関する変更申請書(書式10)」を院長に提出する。

- 3) 治験責任医師は、治験審査委員会にて治験の継続審査を受ける際には、「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、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しなければならない。当該文書が追加、更新又は改訂される場合は、その全てを速やかに院長に提出するものとする。

3 - 5 治験の実施などの了承

治験責任医師は、院長からの「治験審査結果通知書（書式 5）」又は「治験に関する指示・決定通知書（参考書式 1）」に従って、治験の実施、継続、変更、中止又は中断を行う。

3 - 6 治験の契約

- 1) 治験責任医師は、「治験契約書（書式 1）」の内容を確認し、記名捺印又は署名し、日付を記入する。
- 2) 治験責任医師は、「治験契約書（書式 1）」が変更される場合には、「治験契約内容変更に関する覚書（様式 5）」の内容を確認し、記名捺印又は署名し、日付を記入する。

3 - 7 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) 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、治験責任医師などとの依存関係、他の治験への参加の有無などを考慮の上、治験への参加を求めることの適否について慎重に検討する。
- 2) 同意能力を欠く者にあつては、治験の目的上、重度の痴呆患者などを被験者とすることがやむを得ないような場合を除き、選定しない。
- 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、被拘禁者など。
 - (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など。

3 - 8 被験者の同意の取得

- 1) 治験責任医師又は治験分担医師は、「治験契約書（書式1）」に記載されている期間以外に、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、被験者に対し以下の点に留意しながら同意文書及び説明文書などを用いて十分説明を行う。
 - (1) 被験者の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さないこと。
 - (2) 説明を行う際は、本章3-2 4)項に従うこと。
- 3) 治験責任医師又は治験分担医師は、被験者から同意を得る前に被験者が質問する機会と治験に参加するか否かを判断するのに十分な時間を与える。
- 4) 治験責任医師又は治験分担医師及び治験協力者は、被験者からの全ての質問に対して被験者が満足するように回答する。
- 5) 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。
- 6) 被験者に対して説明を行った治験責任医師又は治験分担医師は、被験者の同意書に記名捺印又は署名し、日付を記入する。
- 7) 治験協力者が被験者に対して補足説明を行った場合には、治験協力者も被験者の同意書に記名捺印又は署名し、日付を記入する。
- 8) 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1)～7)の規定に従って記名捺印又は署名及び日付を記入した同意文書の写し及び説明文書などを被験者に渡す。
- 9) 治験責任医師又は治験分担医師は、治験を開始する前に被験者に他の主治医がいるかどうかを確認し、被験者に他の主治医がいる場合には、被験者の同意の下に他の主治医に被験者の治験への参加について知らせ、他の主治医から被験者に関する情報を得るとともに被験者の治験への参加について協議する。
- 10) 治験責任医師又は治験分担医師は、被験者が治験に参加している間に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、以下のように対応する。
 - (1) 被験者に当該情報を速やかに伝え、治験に継続して参加するか否かについて被験者の意思を確認する。
 - (2) 被験者に対する説明内容及びその結果を文書に記録する。
 - (3) 必要に応じ、当該情報に基づき速やかに同意文書及び説明文書などを改訂し、治験審査委員会の承認を得る。
 - (4) 被験者に改訂された同意文書及び説明文書などを用いて改めて説明し、治験への参加の継続について自由意思による同意を文書により得る。
- 11) 治験責任医師又は治験分担医師は、被験者が治験の途中で参加を取り止めようと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、その理由を確認するための適切な努力を払う。

- 12) 治験責任医師又は治験分担医師は、以下の場合により同意を取得する際、被験者又は代諾者などからの文書による同意取得方法について、治験を開始する前に治験依頼者などと予め協議・決定した方法で取得する。
 - (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) 被験者が同意文書及び説明文書などが読めない場合
- 13) 治験責任医師は、同意を取得した患者に対し被験者識別コードを付与し、そのリストを作成する。

3 - 9 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全ての判断に責任を負う。
- 2) 治験責任医師又は治験分担医師及び院長は、被験者の治験参加期間中及びその後を通じ、治験に関連した臨床上問題となる全ての有害事象に対して十分な医療が被験者に提供されることを保証する。
- 3) 治験責任医師又は治験分担医師は、治験に関連した臨床上問題となる有害事象が被験者に発生し、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。
- 4) 治験責任医師は、被験者から健康被害の補償等の申し出があった場合には、院長及び治験依頼者に報告するとともに、必要な措置を講じる。

3 - 10 治験の実施

- 1) 治験責任医師は、治験の実施に先立ち、治験依頼者より症例報告書の変更、修正の手引きを入手する。
- 2) 治験責任医師又は治験分担医師は、GCP 省令及び関連する省令・規則・通知等、治験実施計画書並びに治験契約書を遵守して治験を実施する。
- 3) 治験責任医師は、適切な設備などを利用し、治験を実施する。
- 4) 治験責任医師は、治験分担医師、治験協力者などを指導及び監督し、GCP 省令及び関連する省令・規則通知等、治験実施計画書並びに各手順書を遵守のうえ、指示された業務を正確に行わせる。
- 5) 治験責任医師又は治験分担医師は、治験実施計画書などに従って治験薬を使用する。
- 6) 治験責任医師又は治験分担医師は、治験薬の正しい使用方法を各被験者に説明、指示を行う。
- 7) 治験責任医師又は治験分担医師は、各被験者が説明された指示により正しく治験薬を使用しているか否かを治験実施計画書を考慮した適切な間隔で確認する。

3 - 1 1 モニタリング・監査及び調査への協力

- 1) 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国内外の規制当局による調査を受け入れ、協力しなければならない。これらの場合には、モニター、監査担当者、治験審査委員会又は規制当局の求めに応じ、原資料などの全ての治験関連記録を直接閲覧に供しなければならない。

3 - 1 2 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、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場合又は治験の事務的事項の変更の場合を除き、治験責任医師と治験依頼者との文書による合意及び治験審査委員会からの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行ってはならない。
- 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全て記録する。
- 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のものであるなど医療上やむを得ず治験実施計画書からの逸脱を行った場合、以下のように対応する。
 - (1) 逸脱又は変更の内容及び理由などを説明するための「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定案を作成する。
 - (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し、その報告書の写しを保存する。
 - (4) 緊急回避のための治験実施計画書からの逸脱又は変更に関する治験審査委員会の意見に基づく院長の承認を得るとともに、それを了承した旨の治験依頼者の合意書（「緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱に関する通知書（書式 9）」の写しを院長より入手し、保存する。
 - (5) 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院長及び治験依頼者に速やかに報告書を提供する。
- 4) 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回避など医療上やむを得ない理由による逸脱以外に治験実施計画書から逸脱した場合、治験依頼者と協議し、必要であれば「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）に関する報告書（書式 7）」を作成し、治験依頼者に提出する。その報告書の写しは保存する。それ以外の場合は、逸脱した行為を診療録に記録する。

3 - 1 3 重篤な有害事象の発生など

- 1) 治験責任医師は、重篤な有害事象の発生を認めるときは、その全てを直ちに院長及び治験依頼者に報告する。治験責任医師は、重篤な有害事象を以下に示す基準に従って特定する。
 - (1) 死亡
 - (2) 死亡につながるおそれのある症例
 - (3) 治療のために病院又は診療所への入院又は入院期間の延長が必要とされる症例
 - (4) 障害
 - (5) 障害につながるおそれのある症例
 - (6) (1)～(5)までに掲げる症例に準じて重篤である症例
 - (7) 後世代における先天性の疾病又は異常
- 2) 治験責任医師は、治験実施計画書及び治験薬概要書などにおいて緊急の報告が不要であると規定されている場合を除き、全ての重篤な有害事象を院長及び治験依頼者に緊急報告する。
- 3) 治験責任医師は、緊急報告の後、院長及び治験依頼者に「重篤な有害事象に関する報告書(書式 12-1、12-2)」、製造販売後臨床試験の場合は「有害事象に関する報告書(書式 13-1、13-2)」で詳細な報告を速やかに行う。
- 4) 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を、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。
- 5) 治験責任医師は、報告した死亡例を含む重篤な有害事象について、治験依頼者、院長及び治験審査委員会から追加の情報を要求(剖検報告書、末期の診療記録など)された場合には、これらを提出する。

3 - 1 4 症例報告書などの作成及び報告

- 1) 治験責任医師又は治験分担医師は、観察・検査ごとに症例報告書に記入し、作成後速やかに治験依頼者に提出するとともに、その写しを保存する。
- 2) 治験責任医師又は治験分担医師は、治験実施計画書の規定に従い、症例報告書を正確、完全で、読みやすいように作成し、記名捺印又は署名し、日付を記入する。
- 3) 治験責任医師は、治験分担医師が作成した症例報告書の内容を確認し、記名捺印又は署名し、日付を記入する。
- 4) 治験責任医師は、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、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。
- 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「症例報告書の変更、修正の手引き」に従う。

- 6) 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したときはこれに捺印又は署名し、日付を記入する。なお、重大な変更又は修正を行う場合には、変更理由も記入する。
- 7) 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、当初の記載内容を不明瞭にしない。

3 - 1 5 治験の終了、中止又は中断

- 1) 治験責任医師は、全症例の症例報告書の内容を確認し治験依頼者に提出した後速やかに、治験を終了した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）」を院長に提出する。
- 2) 治験責任医師又は治験分担医師は、治験依頼者が新たな安全性情報などにより治験を中止又は中断した場合には、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。
- 3) 治験責任医師は、治験を中止又は中断した場合には、院長に「治験終了（中止・中断）報告書（書式 17）」を速やかに提出する。

4 . 治験コーディネーターの業務

治験コーディネーターは、GCP 省令及び関連する省令・規則・通知等、治験実施計画書並びに各手順書などを遵守し、治験責任医師による指導・監督に基づいて下記の業務支援を行う。

- ・ 治験に参加する被験者ケア
- ・ 治験責任（分担）医師の支援
- ・ 治験依頼者との対応
- ・ 全体のコーディネーション

4 - 1 被験者の選定

- 1) 院内からのリクルート対応
 - ・ 治験責任（分担）医師からの紹介及び対象者のカルテスクリーニング方法について確認し対応する。
- 2) メディアによる募集への対応
 - ・ 事前に治験依頼者・治験責任医師・関連部門と手順について調整し対応する。
- 3) 被験者のスクリーニング
 - ・ 候補者のデータを収集し、選択及び除外基準を確認し適格性の判断を行う。

4 - 2 治験説明及び同意取得

- 1) 治験担当医師からの説明内容及び受け止めを確認する。

- 2) 説明文書を用いて、対象者の年齢・疾患・身体状況に合わせた同意補助説明を行う。
- 3) 治験の質問・疑問に対しては満足できる説明と考える時間を十分に設ける。
- 4) 同意文書の写しと説明文書は被験者に渡し、整理・保管する。

4 - 3 被験者の登録

- 1) 登録票の記載支援をする。
- 2) 症例登録手順に従い登録する。

4 - 4 被験者来院スケジュールの管理

- 1) スケジュールの調整を行う。
- 2) 所要時間を含めた検査内容・注意事項などの説明をする。
- 3) 来院日・検査内容に変更があった場合、関連部門との調整をはかる。
- 4) 年末年始・長期連休・休診に際しては注意をして調節を行う。

4 - 5 治験薬の使用法の説明・指導

- 1) 剤形・用法・用量・服薬上の注意点・副作用・保管方法などを説明する。
- 2) 治験薬の残薬や空容器の取扱いの説明をする。
- 3) 併用禁止・注意・制限薬・併用可能薬を説明する。
- 4) 服薬記録等があれば、その記入方法を説明する。
- 5) 服薬状況（治験薬・併用薬）の確認をする。

4 - 6 被験者の対応及びケア（外来の予約等を含む）

- 1) 被験者の病状・年齢などを考慮し対応する。
- 2) 一般状態・服薬状況・併用薬の有無などを確認し、医師に伝える。
- 3) 連絡方法や対応可能な時間帯などを説明し、相談に応じる。
- 4) 相談内容に応じて、医師・関連部門・依頼者への連絡・調整をはかる。
- 5) 相談内容及び対処・ケア内容を記録する。
- 6) 予定外来院を含む治験の追跡・中止・中断が発生した場合、治験責任（分担）医師と相談し対応する。

4 - 7 他科・他医療機関への通院状況確認

- 1) 他科・他医療機関への通院の有無を確認し、治験担当医師に報告する。
- 2) 他科・他医療機関の主治医に治験参加について知らせるよう支援する。

4 - 8 検査データの管理

- 1) 検査資材・伝票などの準備及び確認をする。

- 2) 検査が実施されたことを確認する。
- 3) 測定機関への回収依頼などの連絡をする。
- 4) 報告された検査データの内容（被験者識別コード・検査日時・検査項目）を照合する。
- 5) 異常変動の有無などについて、治験責任（分担）医師の判断及び対応を確認する。
- 6) データの管理方法を関連部門と調整する。

4 - 9 治験実施計画書に基づいた実施の確認

治験期間中を通し、内容を確認しながら実施する。

4 - 10 有害事象発生時の対応（重篤な有害事象報告の作成を含む）

- 1) 連絡・報告及びその対応について支援をする。
- 2) 「重篤な有害事象に関する報告書」の作成及び提出支援をする。
- 3) 治験の継続・中止などを含めた治験責任医師の判断、治験審査委員会の審議結果を確認し対応する。

4 - 11 治験依頼者（モニター）との連絡

- 1) 治験全体を通して、確認事項が生じた場合は対応する。
- 2) 治験実施及び進捗状況などの情報交換を行う。

4 - 12 資料などの管理

- 1) GCP 省令及び関連する省令・規則・通知等、本手順書の定める期間に従い、原資料及びすべての治験関連記録、資料を保管する。
- 2) 患者日誌・ワークシート・検査データなどは、院内の保管手順又は治験実施計画書に従い保管されている事を確認する。

4 - 13 治験資材（治験薬を除く）の管理

- 1) 提供資材を保管・管理する。
- 2) 不足分の資材の発注・受け取りをする。

4 - 14 症例報告書の作成（原資料からのデータ転記のみ）

- 1) 治験依頼者から提供された「症例報告書の変更、修正の手引き」に基づき、治験責任医師・治験依頼者と事前に記載範囲について確認する。
- 2) 原資料からの転記作業を中心とした作成の補助を行う。
- 3) 全ての記載内容について、原資料と症例報告書の整合性を確認する。
- 4) 治験依頼者へ提出前に症例報告書の写しを取り保管する。

4 - 1 5 治験責任（分担）医師が作成する文書等の作成

以下の文書について作成支援をする。

- 1) 被験者識別コードリスト・被験者スクリーニング名簿・被験者登録名簿
- 2) 逸脱報告書
- 3) 終了報告書
- 4) 重篤な有害事象に関する報告書
- 5) 治験実施状況報告書
- 6) 治験中止・中断報告書など

4 - 1 6 被験者負担軽減費用の支払い手続き

- 1) 被験者負担軽減費の支払い方法について説明する。
- 2) 当院の支払方法に従い、受け渡しができるよう支援する。

4 - 1 7 モニタリング・監査への対応

- 1) 実施日時及び出席者・実施場所を確認する。
- 2) 使用する原資料を事前に確認し準備する。
- 3) 直接閲覧時は立会いをする。
- 4) 被験者を特定出来る項目については、マスキングを行う等プライバシーの保護に努める。
- 5) 指摘及び確認事項があれば対応し、記録をとる。
- 6) 原資料の返却。

4 - 1 8 規制当局による調査への対応

上記「4 - 1 7 モニタリング・監査への対応」に準じ対応する。

5 . 治験責任医師等の教育・訓練

治験責任医師、治験分担医師及び治験協力者は、治験を適切に実施するため例えば以下のような教育・訓練を受けることが望ましい。

- 1) 治験に関する倫理問題：(ヘルシンキ宣言、ニュルンベルク綱領、インフォームド・コンセント)
- 2) 毒性、発癌性、催奇性などの非臨床試験
- 3) 臨床薬理学：薬物動態、薬効評価、相互作用、臨床評価ガイドライン
- 4) 治験の方法論：研究デザイン、生物統計学
- 5) ICH - GCP、GCP 省令

6 . 記録の保存

治験責任医師等の業務に関するすべての記録は、記録保存責任者が「第7章 記録の保存」に従って適切に保存する。

第5章 治験薬の管理

1. 目的と適用範囲

本章は、当院における治験の実施に際し、GCP 省令及び関連する省令・規則・通知等に基づいて治験を適正かつ安全に実施するために、治験薬管理者が行うべき業務手順を定める。

2. 治験薬の管理責任

当院における治験薬の管理責任は、院長が負うものとする。

3. 治験薬管理者

院長は、当院において治験薬を適正に管理させるために治験薬管理者を「治験薬管理者指名書（別紙 1）」により指名し、院内で実施する全ての治験薬を管理させる。治験薬管理者は医師又は薬剤師とする。

4. 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 省令及び関連する省令・規則・通知等に従って以下の業務を行い、その記録を作成する。

- (1) 治験薬の受領及び受領書の発行
- (2) 治験薬の保管、管理、払出及び在庫確認
- (3) 被験者毎の治験薬服薬状況の把握
- (4) 服薬しなかった治験薬の被験者からの回収の確認
- (5) 治験依頼者への治験薬の返却及び返却書の発行
- (6) その他の必要な業務

2) 治験薬管理者は、全ての治験薬を保管、管理することを原則とする。

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、速やかに治験事務局を介して院長に報告する。

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の一部を遂行させることができる。

5. 治験薬管理者の業務

1) 治験薬の受領など

- (1) 治験薬の取扱い手順書を院長を通じて入手し、その手順書に記述された治験薬

の保管・管理の方法などを確認する。

- (2) 治験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、治験薬受領書を提出する。
- (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) 体重換算での処方を必要とする場合は、治験責任医師又は治験分担医師と打ち合わせ、適切な調剤が行えるようにすると共に投与量の確認を得る。

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、一般診療用薬剤及び他の治験薬と明瞭に区分し、治験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) 禁凍結、冷暗所保存の治験薬の場合には、適切な設備で管理する。
- (3) 治験薬出納表又は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・用量・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。

3) 服薬しなかった治験薬の被験者からの回収

未服用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、回収の記録を作成する。

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、速やかに未使用治験薬（被験者から返却された治験薬を含む）及び治験薬の取扱い手順書に定められている場合、使用済みの治験薬の空き箱などを治験薬返却書と共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、被験者識別コードなどの被験者の登録番号を記入するとともに、その写しを治験依頼者に提供する。

6. 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・監査並びに治験審査委員会及び国内外の規制当局による調査を受け入れ、協力しなければならない。これらの場合には、モニター、監査担当者、治験審査委員会又は規制当局の求めに応じ、原資料などの全ての治験関連記録を直接閲覧に供しなければならない。

7 . 記録の保存

治験薬管理者の業務に関する全ての記録は、記録保存責任者が「第7章 記録の保存」に従って適切に保存する。

第6章 治験審査委員会

1. 目的と適用範囲

本章は、当院における治験の実施に際し、GCP 省令及び関連する省令・規則・通知等に基づいて治験が適正かつ安全に実施されるために、治験審査委員会が行うべき業務手順を定める。

2. 治験審査委員会の責務

1) 責務

治験審査委員会は、全ての被験者の人権、安全及び福祉を保護しなければならない。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。

2) 審査資料

治験審査委員会は、その責務の遂行のために、審査資料として以下の最新の文書を治験事務局から入手する。

- (1) 治験実施計画書
- (2) 治験薬概要書又は添付文書
- (3) 症例報告書の見本
- (4) 同意文書、説明文書
- (5) 治験責任医師の履歴書及びその他の資料並びに治験分担医師の履歴書
- (6) 予定される治験費用に関する資料
- (7) 被験者への支払いに関する資料（該当する場合）
- (8) 被験者の健康被害に対する補償に関する資料
- (9) 被験者の募集に関する資料（該当する場合）
- (10) 被験者の安全などに係わる資料
- (11) 治験実施状況報告書（該当する場合）(書式 11)
- (12) その他治験審査委員会が必要と認める資料

3) 審査・確認事項

- (1) 治験の実施に係わる倫理的、科学的及び医学的妥当性に関する事項

計画の妥当性

提出された治験実施計画書、説明文書等について、治験審査委員会は倫理的、科学的観点からその妥当性を検討する。

治験実施施設の適格性

治験審査委員会は、当院が十分な臨床観察及び試験検査が行うことができ、かつ、緊急時に必要な措置を講ずることができるなど、当該治験を適切に

実施することの適格性を検討する。

治験責任医師などの適格性

治験審査委員会は、治験責任医師及び治験分担医師が当該治験を実施する上で適格であるかを検討する。

治験費用

治験審査委員会は、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ついてその内容及び支払方法を審査し、これらが適切であることを確認する。

被験者に対する支払い

治験審査委員会は、被験者に対する支払いがある場合には、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。又、支払方法、支払い金額、支払い時期等の情報が説明文書に記述されていることを確認し、参加期間などによる案分の方法が明記されていることを確認する。

被験者の募集方法

治験審査委員会は、治験に組み入れる被験者の募集方法が治験の倫理性、科学性の面から適切であることを検討する。

被験者への健康被害に対する補償措置

治験審査委員会は、治験依頼者が予定している健康被害に対する補償措置が十分なものであるかを検討する。

非治療的治験

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 第 7 条第 2 項の規定に従っているものであることを確認する。

緊急状況下における救命的治験

被験者及びその代諾者の事前の同意を得ることが不可能な緊急状況下における救命的治験が行われることが計画されている場合には、治験審査委員会は、関連する倫理的問題を適切に配慮しており、かつ GCP 第 7 条第 3 項の規定に従っているものであることを確認する。

被験者の治験への参加

治験審査委員会は、治験責任医師に対して、委員会が治験の実施を承認し、これに基づく院長の指示及び決定後、契約が締結されるまでは被験者を治験に参加させないように求める。

(2) 既承認の治験にかかわる治験実施中、終了時に行う審査・確認事項

治験継続の適否

治験審査委員会は、治験の期間（治験契約書締結日を起算日とする）が1年を越える場合には、「治験実施状況報告書（書式 11）」により少なくとも1年に1回以上の頻度で治験が適切に実施されているかを検討する。

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

治験審査委員会は、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のものであるなど医療上やむを得ない事情のために治験実施計画書からの逸脱又は変更を行った場合には、「緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱に関する報告書（書式 8）」により、その妥当性を確認する。

重篤な有害事象が発生した場合及び被験者の安全又は治験の継続に影響を及ぼす重大な情報を得た場合の審査

院内で重篤な有害事象が発生した場合及び被験者の安全又は治験の継続に影響を及ぼす重大な情報を得た場合には、治験審査委員会は、被験者に対する安全確保の観点から当該治験の継続の可否を審議する。必要に応じて治験責任医師に追加の情報（剖検報告書、末期の医療記録など）を要求することができる。

治験審査委員会の審査の対象となる文書の改訂、変更及び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

同意・説明文書、治験実施計画書等、治験審査委員会の審査の対象となる文書の改訂、変更及び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が申請された場合、治験審査委員会は倫理的、科学的観点からその妥当性を検討する。

治験の終了、中止・中断

治験審査委員会は、院長を通じて治験終了、中止・中断の通知を受け、その内容を確認する。確認を行った際は、その旨を記録に残すものとする。

開発の中止及び当該治験薬の製造（輸入）承認取得

治験審査委員会は、院長を通じて開発中止の通知あるいは当該治験薬の製造（輸入）承認取得の通知を受ける。

(3) その他

治験審査依頼書により、院長から治験審査委員会の意見を求められた事項

4) 他の医療機関からの治験審査の依頼

他の医療機関における治験の実施について、その審査を当院の院長が承諾した場合には、当該治験の審査を行う。その場合の審査方法は本規定に則ることとし、院長は、本章 2-2)の資料以外に、治験実施医療機関の概要に関する次に掲げる資料も入

手しなくてはならない。

- (1) 医療機関概要
- (2) 業務治験に使用する設備・機器の具備状況を示す文書
- (3) 治験関連文書（標準業務手順書等）の具備状況を示す文書

3. 治験審査委員会の構成

1) 構成

委員会は院長が指名する5名以上で構成する。なお、少なくとも委員の1名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検査に関する専門知識を有するもの以外の専門外委員）、さらに専門外委員以外に少なくとも1名は当院及び治験の実施に係わるその他の施設とは関係を有していないこと（当院とは利害関係のない外部委員、治験審査委員会の設置者と利害関係のない外部委員）。又、院長は委員になることはできない。

2) 委員長の任命

治験審査委員会の委員の中から、委員長1名を院長が任命する。又、必要に応じて副委員長1名を任命する。

3) 委員の任期

委員及び委員長の任期は1年とし、以後、院長からの解任あるいは本人からの退任の申し出のない限り自動延長とする。

4) 委員以外の専門家の出席

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、その助言を求めることができる。

4. 治験審査委員会の運営

1) 治験審査委員会の開催

- (1) 治験審査委員会は、原則として2ヶ月に1回以上開催する。
- (2) 治験事務局は、各委員に「治験審査委員会開催案内（別紙7）」を通知し、事前に審議内容が検討されるよう、予め審査資料を治験審査委員会開催の原則として7日前までに配布する。

2) 治験審査委員会の成立

- (1) 治験審査委員会には少なくとも専門外委員及び外部委員の各1名が出席する。
- (2) 治験審査委員会は過半数の委員の出席かつ5名以上の委員の出席をもって成立する。ただし、審議及び採決に参加できない委員は、出席委員数に含めないものとする。

3) 治験審査委員会の採決

- (1) 治験審査委員会は実出席委員（審議及び採決に参加できない委員を除く）の全

員一致の賛成をもって、決定とする。

- (2) 審査結果は「治験審査結果通知書（書式 5）」に下記のとおり示す。なお、
～ の場合は、その理由を記す。

承認

修正の上で承認

却下

既承認事項を取り消し

保留

- (3) 当該治験に関係のある委員、院長、治験責任医師などは、その審議及び採決に参加できない。但し、これら治験責任医師などはその関与する治験について、委員会に出席し情報を提供することはできる。

4) 委員長の責務

委員長は以下の責務を担う。

- (1) 委員会を招集し、その議長として議事の進行を司る。
- (2) 治験事務局が作成した「治験審査委員会議事録」及び「治験審査結果通知書（書式 5）」の内容を確認し、記名捺印又は署名する。
- (3) 進行中の治験に係わる軽微な変更等の審査に対して迅速審査を行うことができる。迅速審査を行うことの適否及び迅速審査に対しては委員長が決定を下すこととし、この決定を治験審査委員会の意見とする。迅速審査をおこなった場合には、委員長は迅速審査記録を作成し、審査結果を「治験審査結果通知書（書式 5）」により院長に報告する。迅速審査記録には、審査日、審議内容、審査資料、審査結果及び迅速審査で対応可能と判断した理由を記載する。また、委員長は、迅速審査の決定の内容を書面により各委員に報告するとともに、次回の治験審査委員会において報告する。

進行中の治験に関わる軽微な変更とは、治験の実施に影響を与えない範囲で、被験者に対する精神的及び身体的侵襲の可能性がなく、被験者への危険を増大させない変更をいう。具体的には、以下のものをいう。

- ・ 治験依頼者の組織・体制の変更
- ・ 治験期間が1年を超えない場合の治験期間の延長
- ・ 実施（契約）症例数の追加
- ・ 治験分担医師の追加・削除
- ・ その他、上記に準じ治験審査委員会委員長が軽微な変更と判断したものの

- (4) 委員長は、委員会において「修正の上で承認」された治験実施計画書などの審査資料に関して、適切に修正されていることを確認する。確認を行った際は、「治験審査結果通知書（書式 5）」を準用し、院長にその旨を報告するものと

する。

(5) 継続審査の頻度を決定する。

5) 副委員長の責務

副院長は以下の責務を担う。

(1) 治験審査委員会委員長を補佐する。

(2) 治験審査委員会委員長が不在又は審議及び採決に参加できない際に、委員長の責務を代行する。

5. 治験審査委員会議事録の作成

- 1) 治験事務局は、委員会終了後、原則として治験実施計画書毎に議事録を作成する。
- 2) 議事録には、開催日時、開催場所、出席委員の氏名、審議内容、審査資料、審査結果を記載する。
- 3) 委員長（副委員長が委員長を代行した治験審査委員会において副委員長）は、議事録の内容を確認し、これに記名捺印又は署名する。

6. 治験審査委員会の記録の概要の作成

- 1) 治験事務局は、治験審査委員会の開催毎に、その会議の記録の概要を作成し、治験審査委員会の開催後2ヶ月以内に当院ホームページにて公表する。
- 2) 会議の記録の概要には、開催日時、開催場所、出席委員名、議題及び審議結果を含む主な議論の概要を記載する。議題には、成分記号（一般名が付されている場合にはその名称を含む。）治験依頼者、開発の相及び対象疾患名（第Ⅰ相試験に限る。）が含まれる。審議結果を含む主な議論の概要については、質疑、応答などの主要内容を簡潔に記載すること。尚、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。

7. 治験審査結果報告書の作成及び報告

治験事務局は、委員長の記名捺印又は署名済みの議事録を入手した後、「治験審査結果通知書（書式5）」を作成し、院長に提出する。

8. 異議申し立て手続き

院長は、治験審査委員会の審議結果について意義がある場合には、速やかに理由書を添えて文書により異議申し立てを行うものとする。治験審査委員会委員長は、申し立て内容を検討しその後の対応を決定する。

9. 治験審査委員会の改選

- 1) 委員の改選

治験審査委員会委員を改選した場合は、院長は当院の「第 3 章 治験事務局の業務」に従って委員を指名する。

2) 委員に欠員が生じた場合

委員に欠員が生じた場合、院長は後任者の選出を行い、当院の「第 3 章 治験事務局の業務」に従って委員を指名する。この場合、後任の委員の任期は、前任者の残余期間とする。

10 . 記録の保存

治験審査委員会の業務に関する全ての記録は、記録保存責任者が「第 7 章 記録の保存」に従って適切に保存する。

第7章 記録の保存

1. 目的と適用範囲

本章は、当院において実施される治験に伴い発生する記録類（GCP 省令第 34 条及び第 41 条に規定された記録、以下「記録」）を適切に保存するために、記録保存責任者が行うべき業務手順を定める。

2. 記録保存責任者

院長は、院内で保存すべき記録（文書を含む）の保存に際し、（必要な場合にはそれぞれの記録ごとに）記録保存責任者を「治験記録保存責任者指名書（別紙 2）」により指名する。

3. 記録の保存

- 1) 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。
- 2) 記録保存責任者は、記録が紛失、毀損などしないように、また、求めに応じて提示できるように適切に保存する。

4. 記録の保存期間

記録保存責任者は、記録を、下記 1)又は 2)の日のうちのいずれか遅い日迄の期間保存する。但し、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（治験薬の開発が中止された場合には、中止が決定されてから 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

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

なお、これらの満了期日について院長は治験（製造販売後臨床試験）依頼者より通知を受けるものとする。

5. 記録の破棄

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する。

第 8 章 直接閲覧を伴うモニタリング・監査

1 . 目的と適用範囲

本章は、治験依頼者（治験依頼者が業務を委託した開発業務受託期間も含む）による直接閲覧を伴うモニタリング・監査の受け入れに関する業務手順書を定める。

2 . 直接閲覧を伴うモニタリング・監査の申請及び受諾

- 1) 直接閲覧を伴うモニタリング・監査の申請は「直接閲覧実施連絡票（参考書式 2）」により行われる。
- 2) 「直接閲覧実施連絡票（参考書式 2）」が提出された場合、治験事務局は治験責任医師及び関係者と日程、対応者、閲覧場所（被験者のプライバシー保護と紹介作業が可能な場所とする）等を調整したうえで直接閲覧実施連絡票（参考書式 2）」の確認欄に必要事項を記載し、治験依頼者へ通知する。必要に応じ、治験依頼者にモニタリング・監査の内容及び手順の詳細を求めるものとする。

3 . 直接閲覧を伴うモニタリング・監査の実施

- 1) 治験事務局又は対応者は、直接閲覧実施連絡票（参考書式 2）」の記載内容に基づき、当日までに直接閲覧の対象となる資料を準備する。
- 2) 直接閲覧を伴うモニタリング・監査の実施時には、原則として直接閲覧実施連絡票（参考書式 2）」に記載された立会人が立ち会うものとする。
- 3) 資料を直接閲覧に供する際には、被験者のプライバシーに係わる情報及び他社品目に関する情報が漏洩しないよう十分配慮する。
- 4) 資料を直接閲覧に供する際には、資料が散逸しないよう十分配慮する。

4 . 直接閲覧を伴うモニタリング・監査終了後の対応

直接閲覧を伴うモニタリング・監査の終了後、直接閲覧の実施者より問題点が指摘された場合には、治験責任医師、治験事務局等が協議し、対応を決定する。必要に応じ、治験事務局は当該内容を院長に報告する。

(附則)

本手順書は、平成 10 年 10 月 30 日から施行する。

(附則)

この改正は、平成 16 年 4 月 26 日から施行する。

(附則)

この改正は、平成 17 年 9 月 1 日から施行する。

(附則)

この改正は、平成 19 年 12 月 1 日から施行する。

(附則)

この改正は、平成 21 年 6 月 21 日から施行する。

各書式の作成者と提出先一覧表

書式番号		作成者	提出先	(写) 提出先
1	履歴書	治験責任医師	病院長及び治験依頼者	治験責任医師
2	治験分担医師・治験協力者リスト	治験責任医師	病院長	治験責任医師及び治験依頼者
3	治験依頼者	治験責任医師及び治験依頼者	病院長	
4	治験審査依頼書	病院長	審査委員長	
5	治験審査結果通知書	審査委員長	病院長	治験責任医師及び治験依頼者
6	治験実施計画等修正報告書	責任医師及び治験依頼者	病院長	
7	治験実施計画書からの逸脱（緊急回避の場合を除く）に関する報告書	治験責任医師	病院長及び治験依頼者	
8	緊急の危険を回避するための治験実施計画からの逸脱に関する報告書	病院長	病院長及び治験依頼者	
9	緊急の危険を回避するための治験実施計画からの逸脱に関する報告書	治験依頼者	病院長	治験責任医師
10	治験に関する変更申請書	治験責任医師及び治験依頼者	病院長	
11	治験実施状況報告書	治験責任医師	病院長	治験審査委員会
12-1	重篤な有害事象に関する報告書（医薬品治験）	治験責任医師	病院長及び治験依頼者	
12-2	重篤な有害事象に関する報告書（医薬品治験：詳細記載用）	治験責任医師	病院長及び治験依頼者	
14	重篤な有害事象及び不具合に関する報告書（医療機器治験）	治験責任医師	病院長及び治験依頼者	
16	安全性に関する報告書	治験依頼者	病院長及び治験責任医師	
17	治験終了（中止・中断）報告書	治験責任医師	病院長	治験審査委員会及び治験責任医師
18	開発の中止等に関する報告書	治験依頼者	病院長	治験責任医師及び治験審査委員会
参考書式 1	治験に関する指示・決定通知書	病院長	治験責任医師及び治験依頼者	
参考書式 2	直接閲覧実施連絡票	直接閲覧申込者	治験事務局	
19-1	治験契約書	病院長及び治験依頼者	病院長及び治験依頼者	
19-2	治験契約書	病院長、治験依頼者及び開発業務受託機関	病院長、治験依頼者及び開発業務受託機関	