

近畿大学病院 医師主導治験における治験標準業務手順書 変更対比表

項目	変更後（第 22 版 令和 4 年 6 月 28 日）	変更後（第 23 版 令和 6 年 6 月 3 日）
表紙	作成日：令和 4 年 6 月 28 日	作成日：令和 6 年 6 月 3 日
p.31 第 1 章 （治験審査委員会の設置及び構成） 第 3 条	治験審査委員会の委員は病院長が指名する。診療部長から <u>委員長 1 名</u> 、 <u>外科系診療部長 1 名</u> 、 <u>内科系診療部長 1 名</u> 、医学系教員 3 名（臨床・基礎を 1 名以上含む）、および薬局長・看護部長（もしくは薬局長・看護部長経験者）各 1 名、外部委員 <u>3 名</u> 、事務職員 3 名の計 <u>14 名</u> をもって構成する。また病院長は委員長以外の委員の中から副委員長を指名する。なお、病院長は治験審査委員にはなれないものとする。	治験審査委員会の委員は病院長が指名する。診療部長 <u>3 名</u> （ <u>外科系、内科系を 1 名以上含む</u> ）、医学系教員 3 名（臨床・基礎を 1 名以上含む）、および薬局長・看護部長（もしくは薬局長・看護部長経験者）各 1 名、外部委員 <u>2 名以上</u> 、事務職員 3 名の計 <u>13 名以上</u> をもって構成する。また病院長は <u>診療部長の委員の中から委員長を</u> 、 <u>委員長以外の委員の中から副委員長を指名する</u> 。なお、病院長は治験審査委員にはなれないものとする。
作成年月日	2022 年 6 月 28 日	2024 年 6 月 3 日

医師主導治験における治験標準業務手順書

近畿大学病院

作成日：令和 6 年 6 月 3 日

本手順書の構成

第1章 目的と適用範囲

第1条 目的と適用範囲

第2章 病院長の業務

第2条 治験依頼の申請等

第3条 治験実施の了承等

第4条 治験実施の承認等

第5条 治験の継続

第6条 治験実施計画書等の変更

第7条 治験実施計画書からの逸脱

第8条 重篤な有害事象の発生

第9条 重大な安全性に関する情報の入手

第10条 治験の中止、中断及び終了

第11条 直接閲覧

第12条 実施の基準

第3章 治験審査委員会

第13条 治験審査委員会及び治験審査委員会事務局の設置

第14条 治験審査委員会の選択

第15条 治験の専門的事項に関する調査審議

第4章 治験責任医師の業務

第16条 治験責任医師の要件

第17条 治験責任医師の責務

第18条 被験者からの同意の取得

第19条 被験者に対する医療

第20条 治験実施計画書からの逸脱等

第5章 治験薬の管理

第21条 治験薬の管理

第22条 治験機器の管理

第6章 治験事務局

第23条 治験事務局の設置及び業務

第7章 業務の委託

第24条 業務委託の契約

第8章 記録の保存

第25条 原資料の特定

第26条 記録の保存責任者

第27条 記録の保存期間

第9章 治験責任医師(自ら治験を実施する者)の業務(治験の準備)

第28条 治験実施体制

第29条 非臨床試験成績等の入手

第30条 治験実施計画書の作成及び改訂

第31条 治験薬概要書の作成及び改訂

第32条 説明文書の作成及び改訂

第33条 被験者に対する補償措置

第34条 病院長への文書の事前提出

第35条 治験計画等の届出

第36条 業務委託の契約

第10章 治験責任医師(自ら治験を実施する者)の業務(治験の管理)

第37条 治験薬の入手・管理等

第38条 治験調整医師及び治験調整委員会

第39条 効果安全性評価委員会の設置

第40条 治験に関する副作用等の報告

第41条 モニタリングの実施等

第42条 監査の実施

第43条 治験の中止等

第44条 治験総括報告書の作成

第45条 記録の保存

第11章 その他の事項

第46条 規則の準用

書式

「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」(平成25年3月26日医政研発第0326第1号・薬食審査発0326第1号及びその後の改正を含む)の統一書式(医師主導治験)を用いる。

第1章 目的と適用範囲

(目的と適用範囲)

第1条 本手順書は医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律、医薬品GCP(厚生省令第28号「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」(平成9年3月27日))に始まり本手順書の有効期間中に発せられた全ての関連する省令、医薬品GPSP(厚生労働省令第171号「医薬品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令」(平成16年12月20日))、医療機器GCP(厚生労働省令第36号「医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令」(平成17年3月23日))及び再生医療等製品GCP(厚生労働省令第89号「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7月30日)を含む)ならびに関連する通知に基づいて、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(以下「承認申請」という)の際に提出すべき資料の収集のために行う医師主導治験に対して適用する。
- 3 医薬品、医療機器及び再生医療等製品の再審査申請、再評価申請又は副作用調査の際提出すべき資料の収集のための製造販売後臨床試験を行う場合には、本手順書において、「治験」とあるのを「製造販売後臨床試験」と読み替えるものとする。

「自ら治験を実施する者」とは、「自ら治験を実施しようとする者」又は「自ら治験を実施する者」をいい、自ら治験を実施するために治験の準備、管理及び実施に責任を負う者であって、その所属する医療機関において「治験責任医師」となるべき医師又は歯科医師(一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行う場合にあっては、代表して同項の規定に基づき治験の計画を届け出ようとする治験調整医師となるべき医師又は歯科医師を含む。)をいう。また、「医師主導治験」とは、「自ら治験を実施する者」が実施する治験をいい、「治験薬提供者」とは、自ら治験を実施する者に対して治験薬を提供する者をいう。本手順書においては、治験の準備及び管理の業務を行う場合は、「治験責任医師(自ら治験を実施する者)」と呼び、治験責任医師として治験を実施する場合は、「治験責任医師」と呼ぶこととする。また、同一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で、「治験調整医師」又は「治験調整委員会」等を置き、治験の準備及び管理に関する業務の一部を委嘱する場合にあっては、委嘱した業務に関して

「自ら治験を実施する者」を「治験調整医師」又は「治験調整委員会」等に適宜読み替えるものとする。

第2章 病院長の業務

(治験依頼の申請等)

第2条 病院長は、事前に治験責任医師（自ら治験を実施する者）より提出された治験分担医師・治験協力者リスト（(医)書式2）に基づき、治験関連の重要な業務の一部を分担させる者の了承を行う。病院長が了承した治験分担医師・治験協力者指名リスト（(医)書式2）を、治験責任医師（自ら治験を実施する者）に提出する。

2 病院長は、治験責任医師（自ら治験を実施しようとする者）に治験実施申請書（(医)書式3）、治験責任医師（自ら治験を実施しようとする者）の履歴書（(医)書式1）、治験分担医師指名理由書、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。治験責任医師が診療部長もしくは主任教授でない場合、治験責任医師届出も提出させる。

※審査に必要な資料

- 1) 治験実施計画書（GCP省令第15条の4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実施医療機関以外の実施医療機関に特有の情報を改訂する場合は除く）
- 2) 治験薬概要書（GCP省令第15条の5第2項の規定により改訂されたものを含む）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
- 3) 症例報告書の見本（治験実施計画書において、症例報告書に記載すべき事項が十分に読み取れる場合は、当該治験実施計画書をもって症例報告書の見本に関する事項を含む）
- 4) 説明文書、同意文書
- 5) モニタリングの実施に関する手順書
- 6) 監査に関する計画書及び業務に関する手順書
- 7) 治験責任医師の履歴書（(医)書式1）
- 8) 治験分担医師指名理由書
- 9) 治験使用薬の管理に関する事項を記載した文書
- 10) GCP省令の規定により治験責任医師及び医療機関に従事する者が行う通知に関する事項を記載した文書
- 11) 治験の費用に関する事項を記載した文書
- 12) 被験者の健康被害の補償について説明した文書
- 13) 医療機関が治験責任医師の求めに応じてGCP省令第41条第2項各号に掲げる記録（文書を含む。）を閲覧に供する旨を記載した文書
- 14) 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条に規定する場合を除く。）には、治験責任医師は

治験を中止することができる旨を記載した文書

- 15) その他治験が適正かつ円滑に行われることを確保するために必要な事項を記載した文書
- 16) 被験者の募集手順(広告等)に関する資料(募集する場合)
- 17) 被験者の安全等に係る報告
- 18) その他治験審査委員会が必要と認める資料

(治験実施の了承等)

- 第3条 病院長は、治験責任医師（自ら治験を実施する者）に対して治験の実施を了承する前に、治験審査依頼書（(医)書式4）、治験責任医師の履歴書（(医)書式1）、治験分担医師指名理由書並びに治験実施計画書等の審査の対象となる文書を治験審査委員会に提出し、治験の実施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。（治験実施計画書等の審査の対象となる文書は本手順書第2条第2項参照）
- 2 病院長は、治験審査委員会が治験の実施を承認する決定を下し、その旨を通知してきた場合は、これに基づく病院長の指示、決定を、治験審査委員会が治験審査結果通知書（(医)書式5）を発行して、治験責任医師(自ら治験を実施する者)に通知するものとする。病院長の指示と治験審査委員会の審査結果が異なる場合は、治験に関する指示・決定通知書（参考書式1）を治験審査結果通知書（(医)書式5）とは別に発行する。
 - 3 病院長は、治験審査委員会が審査結果を「承認」としても、病院長自らが修正を条件に治験の実施を承認する場合（前項2の病院長の指示と治験審査委員会の審査結果が異なる場合に相当）で、その点につき治験責任医師（自ら治験を実施する者）が治験実施計画書を修正した場合には、治験実施計画等修正報告書（(医)書式6）及び該当する資料を提出させるものとする。また、治験実施計画等修正報告書（(医)書式6）の写と該当する資料を治験審査委員会に提出し、治験審査委員会は修正事項の確認を行う。
 - 4 病院長は、治験審査委員会が1回の委員会で承認できず審査を継続にした場合、治験審査結果通知書（(医)書式5）にて「修正の上で承認」の通知を行う。治験責任医師（自ら治験を実施する者）が治験実施計画書を修正した場合には、治験実施計画等修正報告書（(医)書式6）及び該当する資料を提出させるものとする。また、治験実施計画等修正報告書（(医)書式6）の写と該当する資料を治験審査委員会に提出し、治験審査委員会は修正事項の確認を行う。
 - 5 病院長は、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。病院長は、治験の実施を了承できない旨の病院長の決定を、治験審査結果通知書（(医)書式5）にて、治験責任医師(自ら治験を実施する者)に通知するものとする。
 - 6 病院長は、治験責任医師（自ら治験を実施する者）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、これに応じること。

(治験実施の承認等)

第4条 病院長は、治験責任医師（自ら治験を実施する者）から治験に関する変更申請書（(医)書式10）が提出された場合、治験審査委員会の意見を聴いた後、病院長及び治験責任医師（自ら治験を実施する者）は前条に従うものとする。

(治験の継続)

第5条 病院長は、実施中の治験において少なくとも年1回、治験責任医師（自ら治験を実施する者）に治験実施状況報告書（(医)書式11）を提出させ、病院長が責任医師を兼ねる場合は自ら作成し、治験の継続について治験審査依頼書（(医)書式4）にて治験審査委員会の意見を求めるものとする。その結果を治験審査結果通知書（(医)書式5）にて通知するものとする。

- 2 病院長は、実施中の治験において治験責任医師（自ら治験を実施する者）にモニタリング報告書又は監査報告書を提出させ、治験の継続について治験審査依頼書（(医)書式4）にて治験審査委員会の意見を求めるものとする。その結果を治験審査結果通知書（(医)書式5）により治験責任医師（自ら治験を実施する者）に通知するものとする。
- 3 病院長は、治験審査委員会が実施中の治験の継続審査等において、治験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、治験審査結果通知書（(医)書式5）により、治験責任医師（自ら治験を実施する者）に通知するものとする。
- 4 病院長は、治験責任医師（自ら治験を実施する者）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。

(治験実施計画書等の変更)

第6条 病院長は、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（自ら治験を実施する者）からそれらの当該文書のすべてを速やかに提出させるものとする。

- 2 病院長は、治験責任医師(自ら治験を実施する者)より、治験に関する変更申請書((医)書式10) が提出された場合には、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、病院長の指示、決定を、治験審査結果通知書（(医)書式5）にて、治験責任医師（自ら治験を実施する者）に通知するものとする。

(治験実施計画書からの逸脱)

第7条 病院長は、治験責任医師（自ら治験を実施する者）から事前逸脱や重大な逸脱にあたる緊

急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱に関する報告書（(医)書式8）の提出があった場合は、治験審査依頼書（(医)書式4）にて治験審査委員会の意見を求めるものとする。

- 2 病院長は、治験責任医師（自ら治験を実施する者）から事後に発覚した重大な逸脱にあたる治験実施計画書からの重大な逸脱（緊急の危険回避の場合を除く）に関する報告書（近大様式2）の提出があった場合は、治験審査依頼書（(医)書式4）にて治験審査委員会の意見を求めるものとする。その結果を治験審査結果通知書（(医)書式5）にて治験責任医師（自ら治験を実施する者）に通知する。
- 3 治験の進行には影響しない軽微な逸脱（(医)書式8による緊急の危険回避の場合の報告および近大様式2による事後の重大な逸脱以外が相当する）に関しては、診療録等の院内記録のみに留める。但し、病院長は治験責任医師（自ら治験を実施する者）に対して、必要に応じて報告書の提出を命じることができる。

（重篤な有害事象の発生）

第8条 病院長は、治験責任医師（自ら治験を実施する者）より重篤な有害事象に関する報告書（(医)書式12・(医)詳細記載用書式）を入手した場合は、治験審査依頼書（(医)書式4）及び重篤な有害事象に関する報告書（(医)書式12・(医)詳細記載用書式）を治験審査委員会に提出し、治験の継続の可否についての意見を求め本手順書3条に準じて治験責任医師（自ら治験を実施する者）に通知するものとする。

（重大な安全性に関する情報の入手）

第9条 病院長は、治験責任医師（自ら治験を実施する者）より安全性情報等に関する報告書（(医)書式16）を入手した場合は、治験審査委員会の意見を確認し、その結果を治験審査結果通知書（(医)書式5）にて通知するものとする。但し、あらかじめ治験責任医師（自ら治験を実施する者）及び治験審査委員会等と合意が得られている場合においては、医薬品GCP省令第20条第2項及び第3項、医療機器GCP省令第28条第2項及び第3項又は再生医療等製品GCP省令第28条第2項及び第3項に関する通知に限り、治験責任医師（自ら治験を実施する者）が病院長に加えて治験審査委員会等にも同時に通知することができる（(医)書式16）。その場合、治験審査委員会等は、病院長及び治験責任医師（自ら治験を実施する者）にも同時に文書により意見をのべることができ、医薬品GCP省令第32条第6項、医療機器GCP省令第51条第6項又は再生医療等製品GCP省令第51条第6項の規定に基づき、治験審査委員会等の意見を病院長が治験責任医師（自ら治験を実施する者）に文書により通知したものとみなす（(医)書式5）。

なお、被験者の安全又は当該治験の実施に影響を及ぼす可能性のある重大な情報には、以下のものが含まれる。

- 1) 他の医療機関（共通の治験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）で発生した重篤で予測できない副作用

- 2) 当該治験使用薬又は外国で使用されているものであって当該治験使用薬と成分が同一性を有すると認められるもの（以下、「当該治験使用薬等」という）の重篤な副作用又は感染症によるものであり、かつ、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から予測できないもの
- 3) 死亡又は死亡につながるおそれのある症例のうち、副作用によるもの又は当該治験使用薬等の使用による感染症によるもの
- 4) 副作用又は当該治験使用薬等の使用による感染症の発生数、発生頻度、発生条件等の発生傾向が著しく変化したことを示す研究報告
- 5) 治験の対象となる疾患に対し効能又は効果を有しないことを示す研究報告
- 6) 副作用又は感染症によりがんその他の重大な疾病、障害又は死亡が発生するおそれがあることを示す研究報告
- 7) 当該治験使用薬等に係わる製造販売の中止、回収、廃棄その他の保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するための措置の実施

（治験の中止、中断及び終了）

第10条 病院長は、治験責任医師（自ら治験を実施する者）から治験の中止又は中断、若しくは当該治験の成績が承認申請書に添付されないことを知った旨の文書（(医)書式17、同18）を入手した場合は、治験審査委員会に対し、速やかにその文書（(医)書式17、同18）の写しにより通知するものとする。

- 2 病院長は、治験責任医師（自ら治験を実施する者）が治験を終了し、その旨を報告（(医)書式17）してきた場合は、治験審査委員会に対し、速やかにその旨を文書（(医)書式17）の写しにより通知するものとする。

（直接閲覧）

第11条 病院長は、治験責任医師（自ら治験を実施する者）が指名した者によるモニタリング及び監査並びに治験審査委員会及び国内外の規制当局による調査を受け入れ、これらによる調査が適切かつ速やかに行われるよう協力するものとする。また、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、原資料等のすべての治験関連記録を直接閲覧に供するものとする。可能な限り契約期間内で実施を受け入れるが、事由により契約期間外でも可とする。

（実施の基準）

第12条 病院長は、治験に係る検査機関における信頼性を保証するための措置を講じるものとする。また、治験責任医師（自ら治験を実施する者）から当該検査機関に関する精度管理に関する資料の提出を求められた場合、これに応じるものとする。

第3章 治験審査委員会

(治験審査委員会及び治験審査委員会事務局の設置)

第13条 病院長は、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、治験審査委員会を医療機関内に設置する。

- 2 病院長は、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業務手順書を定めるものとする。治験審査委員会の業務手順書、委員名簿及び議事録の概要は、近畿大学病院 臨床研究センター治験管理部門ホームページにて公開するものとする。
- 3 病院長は、自らが設置した治験審査委員会に出席することはできるが、委員になること並びに審議及び採決に参加することはできない。
- 4 病院長は、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（臨床研究センター治験管理部門が担う）を設置するものとする。

(治験審査委員会の選択)

第14条 病院長は、第3条第1項の規定により治験審査委員会の意見を聴くにあたり、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、治験ごとに適切な治験審査委員会を選択することができる。

- 2 病院長は前項の規定により外部治験審査委員会を選択する際、GCP省令等に関する適格性を判断するにあたり、以下の最新の資料を確認する。
 - 1) 治験審査委員会標準業務手順書
 - 2) 治験審査委員会名簿及び会議の記録の概要
 - 3) その他必要な事項
- 3 病院長は第1項の規定により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を選択する場合には当該治験審査委員会に関する以下の事項について確認する。
 - 1) 定款、寄付行為その他これらに準ずるものに置いて、治験審査委員会を設置する旨の定めがあること。
 - 2) その役員（いかなる名称によるかを問わず、これと同等以上の職権又は支配力を有する者を含む。次号において同じ。）のうち医師、歯科医師、薬剤師、看護師その他の医療関係者が含まれていること。
 - 3) その役員に占める次に掲げるものの割合が、それぞれ3分の1以下であること。
 - イ 特定の医療機関の職員その他の当該医療機関と密接な関係を有する者
 - ロ 特定の法人の役員又は職員その他の当該法人と密接な関係を有する者

- 4) 治験審査委員会の設置及び運営に関する業務を適確に遂行するに足る財産的基礎を有していること。
- 5) 財産目録、貸借対照表、損益計算書、事業報告書その他の財務に関する書類をその事務所に備えておき、一般の閲覧に供していること。
- 6) その他治験審査委員会の業務の公正かつ適正な遂行を損なう恐れがないこと。

(治験の専門的事項に関する調査審議)

- 第15条 病院長は第3条第1項の規定により治験審査委員会の意見を聴くにあたり、治験を行うことの適否の判断の前提となる特定の専門的事項を調査審議させるため必要があると認めるときは、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当該治験審査委員会以外の治験審査委員会（GCP省令第27条第1項各号に掲げるもの（同項第2号から第4号までに掲げるものにあつては、同条第2項各号に掲げる要件を満たすものに限る。）に限る。）（以下、「専門治験審査委員会」という。）の意見を聴くことができる。
- 2 病院長は前項の規定により調査審議を依頼する専門治験審査委員会を選択する際、GCP省令等に関する適格性を判断するにあたり、以下の最新の資料を確認する。
 - 1) 当該治験審査委員会標準業務手順書
 - 2) 当該治験審査委員会名簿及び会議の記録の概要
 - 3) その他必要な事項
 - 3 病院長は第1項の規定により意見を聴いた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第3条第1項の規定により意見を聴いた治験審査委員会に報告する。

第4章 治験責任医師の業務

(治験責任医師の要件)

第16条 治験責任医師は、以下の要件を満たさなくてはならない。

- 1) 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なければならない。また、治験責任医師（自ら治験を実施する者）は、このことを証明する最新の履歴書（(医)書式1）を、病院長に、治験分担医師を置く場合には治験分担医師指名理由書を、病院長及び治験審査委員会委員長に提出するものとする。
- 2) 治験責任医師（自ら治験を実施する者）は、病院長と合意した治験実施計画書、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、製品情報及びその他の文書に記載されている治験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（自ら治験を実施する者）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第14条第3項及び第80条の2に規定する基準並びに医薬品GCP

省令、医療機器GCP省令、再生医療等製品GCP省令、GPSP省令を熟知し、これを遵守しなければならない。

- 4) 治験責任医師（自ら治験を実施する者）は、治験責任医師が指名した者によるモニタリング及び監査並びに治験審査委員会及び国内外の規制当局による調査を受け入れなければならない。治験責任医師は、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て、原資料等の全ての治験関連記録を直接閲覧に供しなければならない。
- 5) 治験責任医師（自ら治験を実施する者）は、合意された募集期間内に必要数の適格な被験者を集めることが可能であることを過去の実績等により示すことができなければならない。
- 6) 治験責任医師（自ら治験を実施する者）は、合意された期間内に治験を適正に実施し、終了するに足る時間を有していなければならない。
- 7) 治験責任医師（自ら治験を実施する者）は、治験を適正かつ安全に実施するため、治験の予定期間中に十分な数の治験分担医師及び治験協力者等の適格なスタッフを確保でき、また適切な設備を利用できなければならない。
- 8) 治験責任医師（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又は治験協力者に分担させる場合には、分担させる業務と分担させる者の治験分担医師・治験協力者リスト（(医)書式2）を作成し、審査に先立って予め病院長に提出し、その了承を受けなければならない。なお治験分担医師を了承する際には治験分担医師指名理由書を添える。
- 9) 治験責任医師（自ら治験を実施する者）は、治験分担医師、治験協力者等に、自ら治験を実施する者が収集した被験薬の品質、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、被験薬について、当該被験薬の副作用によるものと疑われる疾病、障害又は死亡の発生等に該当する事項を知った際に通知した事項等、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。
- 10) 原則として診療部長もしくは主任教授が責任医師となるが、専門性の違いや調整医師の立場にある等の理由で責務を果たすことが難しい場合は、治験責任医師届出を病院長に提出することにより委譲することができる。

（治験責任医師の責務）

第17条 治験責任医師は以下の事項を行う。

- 1) 治験実施計画書の被験者の選択・除外基準の設定及び治験を実施する際の個々の被験者の選定にあたっては、人権保護の観点から及び治験の目的に応じ、健康状態、症状、年齢、性別、同意能力、並びに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、治験に参加を求めることの適否を慎重に検討すること。
- 2) 同意能力を欠く者については、当該治験の目的上、被験者とするのがやむを得ない場

合を除き、原則として被験者としないこと。

- 3) 社会的に弱い立場にある者を被験者とする場合には、特に慎重な配慮を払わねばならないこと。
- 4) 治験実施計画書について病院長と合意する前に、治験実施計画書案、症例報告書案及び最新の治験薬概要書その他必要な資料・情報に基づき作成し、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こと。治験実施計画書及び症例報告書が改訂される場合も同様である。
- 5) 治験実施の申請をする前に、治験依頼者の協力を得て、被験者から治験の参加に関する同意を得るために用いる同意文書及びその他の説明文書を作成する。また、作成にあたっては、必要に応じ治験薬提供者から予め作成に必要な資料の提供を受けることができる。
- 6) 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（自ら治験を実施する者）が提出すべき文書を最新のものにすること。当該文書が追加、更新又は改訂された場合は、その全てを速やかに病院長に提出すること。
- 7) 治験審査委員会が治験の実施又は継続を承認し、又は何らかの修正を条件に治験の実施又は継続を承認し、これに基づく病院長の指示、決定が治験審査結果通知書（(医)書式5）にて通知された後に、その指示、決定に従って治験を開始又は継続すること。又は、治験審査委員会が実施中の治験に関して承認した事項を取消し（治験の中止又は中断を含む）、これに基づく病院長の指示、決定が治験審査結果通知書（(医)書式5）にて通知された場合には、その指示、決定に従うこと。
- 8) 治験責任医師（自ら治験を実施する者）は、治験審査委員会が当該治験の実施を承認し、これに基づく病院長の指示、決定が治験審査結果通知書（(医)書式5）にて通知される前に、被験者を治験に参加させてはならない。
- 9) 本手順書第20条で規定する場合を除いて、治験実施計画書を遵守して治験を実施すること。
- 10) 治験使用薬を承認された治験実施計画書を遵守した方法のみで使用する。
- 11) 治験使用薬の正しい使用法を各被験者に説明、指示し、当該治験使用薬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こと。
- 12) 実施中の治験において少なくとも年1回、病院長に治験実施状況報告書（(医)書式11）を提出すること。
- 13) 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、病院長に速やかに治験に関する変更申請書（(医)書式10）を提出する。その結果を治験審査結果通知書（(医)書式5）にて変更の可否について病院長の指示を受けること。
- 14) 治験実施中に重篤な有害事象が発生した場合は、重篤で予測できない副作用を特定した上で速やかに病院長（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医療機関の治験責任医師を含む。) 及び治験薬提供者に重篤な有害事象に関する報告書 ((医)書式12) にて報告する。治験の継続の可否について、治験審査結果通知書 ((医)書式5) にて病院長の指示を受けること。この場合において、治験薬提供者、病院長又は治験審査委員会から更に必要な情報の提供を求められた場合はこれに応じる。医療機器治験については重篤な有害事象及び不具合に関する報告書 ((医)書式14) にて報告する。医療機器及び再生医療等製品の治験については、速やかに病院長及び治験依頼者に重篤な有害事象及び重篤な有害事象を引き起こす恐れのある不具合の発生を報告する。

- 15) 治験責任医師は、治験実施計画書の規定に従って正確な症例報告書を作成し、記名捺印又は署名の上、自らが適切に保存する。また治験分担医師が作成した症例報告書については、その内容を点検し問題がないことを確認した上で記名捺印又は署名し、自らが適切に保存する。治験責任医師は、症例報告書の変更又は修正に当たり治験責任医師 (自ら治験を実施する者) が作成した手引きに従う。EDCシステムを使用する電子症例報告書の作成要領は試験ごとに定められた手順に従う。
- 16) 治験が何らかの理由で中止又は中断された場合、あるいは自らが治験を中断し、又は中止した場合は、被験者に速やかにその旨を通知し、被験者に対する適切な治療、その他必要な措置を講じること。また自ら治験を中断し、又は中止した場合にあっては病院長に治験の中止・中断報告書 ((医)書式17) を提出すること。
- 17) 治験を終了したときは、病院長にその旨及びその結果の概要を文書 ((医)書式17) により報告する。
- 18) 治験に関する記録のうち病院長の通知等、責任医師が保管すべき資料について、第25条第1項に定めた期間中保存すること。期間延長については第25条第3項に従う。

(被験者からの同意の取得)

第18条 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、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により得るものとする。

- 2 同意文書には、説明を行った治験責任医師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。また、被験者本人による同意書の手交日 (病院保管分のみ) への記入と署名も行う。
- 3 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その他の説明文書を被験者に渡さなければならない。また、被験者が治験に参加している間に、同意文書及びその他の説明文書が改訂された場合は、その都度新たに前項の規定に従って記名捺印又は署名と日付を記入した同意文書の写及び改訂されたその他の説明文書を被験者に渡さなければならない。

- 4 治験責任医師、治験分担医師及び治験協力者は、治験への参加又は治験への参加の継続に関し、被験者に強制又は不当な影響を及ぼしてはならない。
 - 5 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、治験協力者及び医療機関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。
 - 6 文書及び口頭による説明には、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。
 - 7 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。
 - 8 治験に継続して参加するか否かについての被験者の意思に影響を与える可能性のある情報が得られた場合には、治験責任医師又は治験分担医師は、当該情報を速やかに被験者に伝え、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なければならない。この場合、当該情報が被験者に伝えられたことを文書に記録しなければならない。
 - 9 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、速やかに当該情報に基づき説明文書を改訂し、予め治験審査委員会の承認を得る。また、治験責任医師又は治験分担医師は、すでに治験に参加している被験者に対しても当該情報を速やかに伝え、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とともに、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。
- 注) 重大な安全性に関する情報の入手については第9条参照のこと。
- 10 被験者の同意取得が困難な場合、非治療的治験を実施する場合、緊急状況下における救命的治験の場合及び被験者が同意文書等を読めない場合については、GCP省令第50条第2項及び第3項、第52条第3項及び第4項並びに第55条を遵守する。
 - 11 医療機器治験においては、治験終了後の体内に留置される治験機器（吸収性のものも含む）に関する被験者に健康被害を及ぼすような新たな重要な情報が得られた場合には、被験者に対しその情報を伝え、必要な対応（例えば、ペースメーカーの場合、その交換等）をとる。

（被験者に対する医療）

第19条 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 病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、治験に関した臨床上問題となるすべての有害事象に対して、十分な医療が被験者に提供されることを保証するものとする。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適切な努力を払わなければならない。

(治験実施計画書からの逸脱等)

第20条 治験責任医師又は治験分担医師は、治験審査委員会の事前の審査に基づく文書による承認を得ることなく、治験実施計画書からの逸脱又は変更を行ってはならない。ただし、被験者の緊急の危険を回避するためのものであるなど医療上やむを得ないものである場合又は治験の事務的事項（例えば、報告書における誤記）のみに関する変更である場合には、この限りではない。

- 2 治験責任医師又は治験分担医師は、治験実施計画書から逸脱した行為を理由のいかんによらず全て記録しなければならない。治験実施計画書から逸脱した行為のうち、治験の進行には影響しない軽微な逸脱（(医)書式8による緊急の危険回避の場合の報告および近大様式2による事後の重大な逸脱以外が相当する）に関しては、診療録等の院内記録のみに留める。
- 3 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の中で、(医)書式8による緊急の危険回避の場合の報告を除いたその他、事後の重大な逸脱に関しては、その理由等を説明した記録を作成して「治験実施計画書からの重大な逸脱（緊急の危険回避の場合を除く）に関する報告書（近大様式2）」を病院長・治験依頼者宛に提出し、その写を保存しなければならない。
- 4 治験責任医師は、逸脱した行為のうち被験者の緊急の危険を回避するためその他医療上やむを得ない理由により治験実施計画書に従わなかったものについてのみ、その理由を記載した文書（(医)書式8）を作成し、直ちに病院長に提出する。治験実施計画書の改訂が適切な場合には、その案を可能な限り早急に病院長に提出して治験審査委員会の承認を得る。

第5章 治験使用薬の管理

(治験使用薬の管理)

第21条 治験使用薬の管理責任は、病院長が負うものとする。

- 2 病院長は、治験使用薬を保管・管理させるため治験薬管理者を指名する。医療機関内で実施されるすべての治験使用薬を管理させるものとする。なお、治験薬管理者は必要に応じて治験薬管理補助者を指名し、治験使用薬の保管・管理を行わせることができる。
- 3 治験薬管理者は治験責任医師（自ら治験を実施する者）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に従って、また、GCP省令を遵守して適正に治験使用薬を保管、管理する。

- 4 治験薬管理者は以下の業務を行う。
 - 1) 治験薬提供者から治験使用薬を受領し、治験使用薬受領書を発行する。
 - 2) 治験使用薬の保管、管理及び払い出しを行う。
 - 3) 治験使用薬管理表及び治験使用薬出納表を作成し、治験使用薬の使用状況及び治験進捗状況を把握する。
 - 4) 被験者からの未使用治験使用薬の返却記録を作成する。
 - 5) 本条第3項の治験責任医師（自ら治験を実施する者）が作成した手順書に従い、その他、治験使用薬に関する業務を行う。
- 5 治験薬管理者は、治験実施計画書に規定された用量の治験使用薬が被験者に投与されていることを確認する。
- 6 治験薬管理者は、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治験使用薬を管理させることができる。

（治験使用機器の管理）

第22条 治験使用機器の管理責任は、病院長が負うものとする。

- 2 病院長は、治験使用機器を保管、管理させるため治験使用機器ごとに治験機器管理者を指名する。なお、治験機器管理者は必要に応じて治験機器管理補助者を指名し、治験使用機器の保管、管理を行わせることができる。
- 3 治験機器管理者は、治験責任医師（自ら治験を実施する者）が作成した治験使用機器の取扱い及び保管、管理、保守点検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、また医療機器GCPを遵守して適正に治験使用機器を管理する。
- 4 治験機器管理者は次の業務を行う。
 - 1) 治験使用機器を受領し、治験使用機器受領書を発行する。
 - 2) 治験使用機器の保管、管理を行う。
 - 3) 治験使用機器管理表を作成し、治験使用機器の使用状況及び治験進捗状況を把握する。
 - 4) 本条第3項の治験責任医師（自ら治験を実施する者）が作成した手順書に従い、その他、治験使用機器に関する業務を行う。
- 5 治験機器管理者は、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（自ら治験を実施する者）の下に治験使用機器を管理させることができる。

第6章 治験事務局

（治験事務局の設置及び業務）

第23条 病院長は、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（臨床研究センター治験管理部門）を設けるものとする。なお、治験事務局は治験審査委員会事務局を

兼ねるものとする。

2 治験事務局は、病院長の指示により、以下の業務を行うものとする。

- 1) 治験審査委員会の委員の登録・連絡に関する業務（委員名簿の作成を含む）
- 2) 治験責任医師に対する必要書類の交付と治験申請手続きの説明
- 3) 治験責任医師及び治験審査委員会が審査の対象とする審査資料の受付
- 4) 治験審査委員会開催準備と議事録の作成
- 5) 治験審査結果通知書の作成及び治験責任医師への通知書の交付（治験審査委員会の審査結果を確認するために必要とする文書の交付を含む。）
- 6) 治験契約に係わる手続き等の業務
- 7) 必須文書のモニタリング及び監査に関する業務
- 8) 治験終了（中止・中断）報告書の受領及び治験終了（中止・中断）通知書の交付
- 9) 記録の保存
- 10) 治験の実施に必要な手続き
- 11) 治験審査委員会の手順書、委員名簿及び議事録の概要の公開に関する業務
- 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

第7章 業務の委託

（業務委託の契約）

第24条 治験責任医師又は病院長は、治験の実施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治験責任医師又は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治験責任医師又は医療機関が確認することができる旨
- 6) 当該受託者が治験責任医師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) その他当該委託に係る業務について必要な事項

第8章 記録の保存

(原資料の特定)

第25条 病院長は、診療録及びそれに貼付すべき検査記録等を原資料として特定する。また、治験責任医師（自ら治験を実施する者）が定め治験審査委員会にて審議された資料も原資料として特定する。

- 2 前項で定めた原資料以外に、診療録に貼付する治験専用の診療記録（CRFカルテ）、被験者データベース、被験者面接記録用紙についても原資料として取り扱うものとする。〔平成10年12月14日・平成11年9月13日 医学情報委員会にて承認済み〕

注）CRF カルテとは、「症例報告書（CRF）には記載するが通常の診療録には記載漏れが発生し易い項目を所定の診療録用紙に修正転写した治験専用の診療録。」を指す。

- 3 電子カルテ導入に伴い、前項で定めた記録はスキャン文書として登録する。原本の紙CRFカルテは治験事務局にて第27条第1項に定めた期間中保存する。ワークシート等をCRFカルテの代用とする際は、最初のページにCRFカルテと明示する。
- 4 カルテExcelにて文書入力用のフォーマットを登録し、それを使用して電子カルテ中に文書入力にて保存することもできる。

(記録の保存責任者)

第26条 病院長は医療機関内において保存すべき必須文書の保存責任者を指名するものとする。

- 2 文書・記録ごとに定める保存責任者は以下のとおりとする。
 - 1) 診療録、検査データ等：医学情報管理部長
 - 2) 医師主導治験に関する文書、同意文書等：臨床研究センター長
 - 3) 治験使用薬に関する記録（治験使用薬管理表、治験使用薬投与記録、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）：治験薬管理者
 - 4) 治験使用機器に関する記録（治験使用機器管理表、治験使用機器納品書等）：治験機器管理者
 - 5) 治験使用製品に関する記録((3)又は(4)に準ずる)：治験薬管理者又は治験機器管理者
- 3 治験責任医師から依頼を受けて臨床研究センター長が認めることにより、治験責任医師が保存すべき資料を臨床研究センターが代わって保存できる。
- 4 病院長又は治験の記録の保存責任者は、医療機関において保存すべき必須文書が本手順書第27条第1項に定める期間中に紛失又は廃棄されることがないように、また、求めに応じて提示できるよう措置を講じておくものとする。

(記録の保存期間)

第27条 病院長は、医療機関において保存すべき必須文書を、1)又は2)の日のうち後の日までの間

保存するものとする。ただし、治験責任医師（自ら治験を実施する者）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責任医師（自ら治験を実施する者）と協議するものとする。

- 1) 当該被験薬に係る製造販売承認日（開発の中止若しくは治験の成績が承認申請書に添付されない旨の通知を受けた場合には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 病院長は、治験責任医師（自ら治験を実施する者）から製造販売承認取得した旨の文書（(医)書式18）を受けるものとする。
- 3 病院長は、治験責任医師（自ら治験を実施する者）より前項により製造販売承認取得した旨の文書（(医)書式18）を入手した場合は、治験審査委員会に対し、開発の中止等に関する報告書（(医)書式18）の写を提出するものとする。

第9章 治験責任医師（自ら治験を実施する者）の業務（治験の準備）

（治験実施体制）

第28条 治験責任医師（自ら治験を実施しようとする者）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方策に関する手順書
 - 5) 治験使用薬の管理に関する手順書
 - 6) モニタリングの実施に関する手順書
 - 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 治験責任医師（自ら治験を実施しようとする者）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。

（非臨床試験成績等の入手）

第29条 治験責任医師（自ら治験を実施しようとする者）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。

（治験実施計画書の作成及び改訂）

第30条 治験責任医師（自ら治験を実施する者）は、以下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) 治験責任医師（自ら治験を実施する者）の氏名及び住所
 - 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) 医療機関の名称及び所在地
 - 5) 治験の目的
 - 6) 治験使用薬の概要
 - 7) 治験薬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
 - 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
 - 14) GCP省令第26条の5 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
- 2 当該治験が被験者に対して治験薬の効果を有しないこと及びGCP省令第51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、その旨及び以下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項の同意を得ることが困難と予測される者を対象にしな

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 当該治験がGCP省令第50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、その旨及び以下に掲げる事項を治験実施計画書に記載するものとする。
 - 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) GCP省令第26条の5に規定する効果安全性評価委員会が設置されている旨
- 4 治験責任医師（自ら治験を実施する者）は、治験使用薬の品質、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。

（治験薬概要書の作成及び改訂）

- 第31条 治験責任医師（自ら治験を実施する者）は、本手順書第29条で規定した情報に基づいて以下に掲げる事項を記載した治験薬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
 - 2) 品質、毒性、薬理作用その他の被験薬に関する事項
 - 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
- 2 治験責任医師（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、当該治験薬概要書を改訂しなければならない。

（説明文書の作成及び改訂）

- 第32条 治験責任医師（自ら治験を実施する者）は、GCP省令の規定より、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しなければならない。また必要な場合にはこれを改訂するものとする。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。

（被験者に対する補償措置）

- 第33条 治験責任医師（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ずる。なお、日本医師会治験促進センターが実施主体となる治験推進研究事業の場合、自ら治験を実施する者及び医療機関は、医師主導治験保険（治験責任医師、治験分担医師及び医療機関を被保険者とし、日本医師会治験促進センター長を保険契約者とする）に加入する。

（病院長への文書の事前提出）

第34条 治験責任医師（自ら治験を実施する者）は、本手順書第2条第2項の手順に基づき必要な資料を病院長に提出し、治験の実施の承認を得る。

（治験計画等の届出）

第35条 治験責任医師（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、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則（昭和36年厚生省令第1号。）（以下「施行規則」という。）第268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る。

- 2 治験責任医師（自ら治験を実施する者）は、前項の届出後に薬事法施行規則第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る。
- 3 治験計画等の届出については、「自ら治験を実施しようと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15年5月15日医薬発第0515017号、平成25年5月31日薬食審査発0531第4号、令和2年8月31日薬生薬審発0831第11号及びその後の改正を含む）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。
- 4 本条第1項及び第2項の治験実施計画書に基づく治験計画等の届出は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。

（業務委託の契約）

第36条 治験責任医師（自ら治験を実施しようとする者）又は医療機関は、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。

- 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治験責任医師（自ら治験を実施しようとする者）又は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治験責任医師（自ら

治験を実施しようとする者）又は医療機関が確認することができる旨

- 6) 当該受託者が治験責任医師（自ら治験を実施しようとする者）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) その他当該委託に係る業務について必要な事項

第10章 治験責任医師（自ら治験を実施する者）の業務（治験の管理）

（治験使用薬の入手・管理等）

第37条 治験責任医師（自ら治験を実施する者）は、自ら治験薬を製造しない場合、治験薬提供者から「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）（以下「治験薬GMP」という）の要件を満たす治験薬を入手すべく、治験薬の品質確保に関して治験薬提供者との間で文書等により明確な取り決め等を行うものとする。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、以下の項目があげられる。

- 1) 治験薬の提供時期、提供手段、必要数量
 - 2) 治験薬製造記録の提供
 - 3) 治験終了時までの治験薬ロットサンプルの保存
 - 4) 治験薬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（自ら治験を実施する者）は、自ら治験使用薬を製造しない場合、治験使用薬の適正な取扱いを保証するため、以下の事項を行う。
- 1) 適切な時期に治験使用薬を入手できるようにすること。
 - 2) 治験使用薬の受領、被験者からの返却及び処分の記録を保存すること。
 - 3) 治験使用薬の返品・処分及びその記録作成のためのシステムを保持すること（例：欠陥品の返品、使用期限切れの治験使用薬の処分）
 - 4) 未使用の治験使用薬の処分及びその記録作成のためのシステムを保持すること。なお、治験薬以外の実施医療機関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、自ら治験を実施する者は、実施医療機関において定められた取扱い、保管、管理、処方等に係る手順等に基づき対応すること。
- 3 治験責任医師(自ら治験を実施する者)は、以下の事項を自ら遵守するとともに治験薬提供者から治験薬の提供を受ける場合は治験薬提供者にその遵守を求める。
- 1) 治験薬の容器又は被包に次に掲げる事項を邦文で記載する。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英文記載でよい。

- ・ 治験用である旨
- ・ 治験責任医師(自ら治験を実施する者)の氏名及び住所
- ・ 化学名又は識別番号
- ・ 製造番号又は製造記号
- ・ 貯蔵方法、使用期限等を定める必要のあるものについては、その内容

2) 治験薬に添付する文書、その治験薬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。

- ・ 予定される販売名
- ・ 予定される効能又は効果
- ・ 予定される用法又は用量

- 4 治験責任医師（自ら治験を実施する者）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提供者より治験薬を入手する。ただし、「薬事法及び採血及び供血あつ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）の記の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出る治験にあつては、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つては、治験計画の届出提出後2週間後を目安に治験薬を入手するものとする。
- 5 治験責任医師（自ら治験を実施する者）は、盲検下の治験では、治験薬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く。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ずる。
- 6 治験責任医師（自ら治験を実施する者）は、治験薬提供者から治験薬を入手する場合の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く。
- 7 治験責任医師（自ら治験を実施する者）は、治験薬提供者より治験薬又は治験使用薬に関する以下に掲げる情報を入手し、記録を作成するものとする。
- 1) 治験薬の製造年月日、製造方法、製造数量等の製造に関する記録及び治験薬の安定性等の品質に関する試験の記録
 - 2) 治験使用薬を入手し、又は治験薬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) 治験使用薬の処分等の記録
- 8 治験責任医師（自ら治験を実施する者）は、病院長による治験の実施の承認後遅滞なく、医療機関における治験使用薬の管理に関する手順書を作成し、これを病院長に交付する。また、必要に応じ、治験薬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第21条第2項に規定する治験薬管理者に交付する。

- 9 医療機関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、自ら治験を実施する者は、医療機関において定められた取扱い、保管、管理、処方等に係る手順等に基づき対応すること。

(治験調整医師及び治験調整委員会)

第38条 治験責任医師（自ら治験を実施する者）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（自ら治験を実施する者）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) 治験中に生じた治験実施計画書の解釈上の疑義の調整
 - 2) 治験の計画の届出
 - 3) 複数医療機関間の副作用情報の通知に関する業務
 - 4) 厚生労働大臣への副作用等報告の業務
 - 5) その他治験の細目についての複数医療機関間の調整
- 3 治験責任医師（自ら治験を実施する者）は、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する。

(効果安全性評価委員会の設置)

第39条 治験責任医師（自ら治験を実施する者）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（自ら治験を実施する者）等、治験調整医師、治験審査委員会の委員、治験薬提供者及び病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（自ら治験を実施する者）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、これを保存する。
- 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。

(治験に関する副作用等の報告)

第40条 治験責任医師（自ら治験を実施する者）は、治験使用薬の品質、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病院長に対し、これを提供する。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 治験責任医師（自ら治験を実施する者）は、治験使用薬について医薬品、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、直ちにその旨を病院長（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治験責任医師を含む。）に通知する。本通知については、医療機関の長に加えて治験審査委員会にも同時に通知することができる。また、この場合においては、GCP省令第40条第1項の規定に基づき医療機関の長が治験審査委員会に文書により通知したものと同みなす。
- 3 治験責任医師（自ら治験を実施する者）は、治験使用薬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きは、直ちにその旨を病院長（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治験責任医師を含む。）及び治験薬提供者に対しても通知する。治験薬提供者、病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、当該治験責任医師はこれに応じること。
- 4 治験責任医師（自ら治験を実施する者）は、治験使用薬の品質、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概要書を改訂する。治験実施計画書の改訂及び治験薬概要書の改訂については本手順書第30条及び第31条に従う。

(モニタリングの実施等)

第41条 治験責任医師（自ら治験を実施する者）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る。

- 2 治験責任医師（自ら治験を実施する者）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をモニターとして指名する。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。なお、モニターは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させない。
- 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わせる。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 モニターには、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させ、その都度モニタリング報告書を作成させ、治験責任医師（自ら治験を実施する者）及び病院長に提出させる。モニタリング

報告書には、日時、場所、モニターの氏名、治験責任医師（自ら治験を実施する者）又はその他の接触した相手の氏名、モニターが点検した内容の要約及び重要な発見事項あるいは事実、逸脱及び欠陥、結論、治験責任医師（自ら治験を実施する者）等に告げた事項並びに講じられた若しくは講じられる予定の措置及びGCP省令等の遵守を確保するために推奨される措置に関するモニターの見解等を記載させる。

- 5 治験責任医師（自ら治験を実施する者）は、指名した者にモニターから提出されたモニタリング報告書の内容を点検し、フォローアップを行わせることができる。

（監査の実施）

第42条 治験責任医師（自ら治験を実施する者）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、監査を実施させる。

- 2 治験責任医師（自ら治験を実施する者）は、教育・訓練と経験により監査を適切に行うる要件を満たしている者を監査担当者として指名する。監査担当者の要件は監査に関する手順書に明記する。なお、監査担当者は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させない。
- 3 治験責任医師（自ら治験を実施する者）は、監査担当者に、監査を実施した場合には、監査で確認した事項を記録した監査報告書及び監査が実施されたことを証明する監査証明書を作成させ、これを治験責任医師（自ら治験を実施する者）及び病院長に提出させる。監査報告書には監査担当者が報告書作成日、被監査部門名、監査の対象、監査実施日、監査結果（必要な場合には改善提案を含む）及び当該報告書の提出先を記載させる。

（治験の中止等）

第43条 治験責任医師（自ら治験を実施する者）は、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する。

- 2 治験責任医師（自ら治験を実施する者）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病院長に文書（医）書式17）により通知する。
- 3 治験責任医師（自ら治験を実施する者）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病院長に文書（医）書式18）により通知する。

（治験総括報告書の作成）

第44条 治験責任医師（自ら治験を実施する者）は、治験の終了又は中止にかかわらず、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第14条第3項及び第80条の2に規定する基準、GCP 省令並びに「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する。なお、多施設共同治験にあつては各治験責任医師（自ら治験を実施する者）が共同で作成することができる。

- 2 治験責任医師（自ら治験を実施する者）は治験総括報告書に監査証明書を添付して保存する。

（記録の保存）

第45条 治験責任医師（自ら治験を実施する者）は、以下の治験に関する記録（文書及びデータを含む）を、治験薬提供者が被験薬に係る医薬品についての製造販売の承認を受ける日（開発の中止若しくは治験の成績が承認申請書に添付されない旨の通知を受けた場合には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年が経過した日）又は治験の中止若しくは終了の後3年を経過した日のうちいずれか遅い日までの期間適切に保存する。

- 1) 治験実施計画書、総括報告書、症例報告書その他GCP省令の規定により自ら治験を実施する者又は治験分担医師が作成した文書又はその写し
 - 2) 病院長から通知された治験審査委員会の意見に関する文書、その他GCP省令の規定により病院長から入手した記録
 - 3) モニタリング、監査その他治験の実施の準備及び管理に係る業務の記録（2)及び5)に掲げるものを除く）
 - 4) 治験を行うことにより得られたデータ
 - 5) 治験使用薬に関する記録
- 2 治験責任医師（自ら治験を実施する者）は、当該治験責任医師（自ら治験を実施する者）がその所属する医療機関から所属しなくなった場合には、当該記録の保存について、適切な策を講じるものとする。

第11章 その他の事項

（規則の準用）

第46条 次にあげる臨床試験についてはこの手順書を準用するものとする。

- 1) 医療機器の治験
 - 2) 体外診断用医薬品の治験
 - 3) 再生医療等製品の治験
- 2 前項に規定する医療機器の治験を実施する場合には、第1条第1項の「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成9年3月27日厚生省令第28号）」に替え「医療機器の臨床試験の実施の基準の省令（平成17年3月23日厚生労働省令第36号）」を適用する。

- 3 本条第1項第1号に規定する医療機器の治験を実施する場合には、医薬品医療機器等法施行規則第275条に基づき、医薬品医療機器等法施行規則第269条及び第272条の規定を準用する。
- 4 本条第1項第3号に規定する再生医療等製品の治験を実施する場合には、第1条第1項の「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成9年3月27日厚生省令第28号）」に替え「再生医療等製品の臨床試験の実施の基準の省令（平成26年7月30日厚生労働省令第 89 号）」を適用する。
- 5 本条第1項第3号に規定する再生医療等製品の治験を実施する場合には、医薬品医療機器等法施行規則第275条の4に基づき、医薬品医療機器等法施行規則第269条及び第272条の規定を準用する。

以上

近畿大学病院 治験審査委員会業務手順書

第 1 章 治験審査委員会

(目的と適用範囲)

- 第 1 条 本手順書は医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律、医薬品 GCP（厚生省令第 28 号「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」（平成 9 年 3 月 27 日）に始まり本手順書の有効期間中に発せられた全ての関連する省令、医薬品 GPSP（厚生労働省令第 171 号「医薬品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令」（平成 16 年 12 月 20 日））、医療機器 GCP（厚生労働省令第 36 号「医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令」（平成 17 年 3 月 23 日））及び再生医療等製品 GCP（厚生労働省第 89 号「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 7 月 30 日）を含む」）ならびに関連する通知に基づいて、近畿大学病院 治験審査委員会の運営に関する手続き及び記録の保存方法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行う治験に対して適用する。

(治験審査委員会の責務)

- 第 2 条 治験審査委員会は、「治験の原則」に従って、全ての被験者の人権、安全及び福祉を保護しなければならない。
- 2 治験審査委員会は、社会的に弱い立場にある者を被験者とする可能性のある治験には、特に注意を払わなければならない。
- 3 治験審査委員会は、倫理的、科学的及び医学的妥当性の観点から、治験の実施及び継続等について審査を行わなければならない。

(治験審査委員会の設置及び構成)

- 第 3 条 治験審査委員会の委員は病院長が指名する。診療部長 3 名（外科系、内科系を 1 名以上含む）、医学系教員 3 名（臨床・基礎を 1 名以上含む）、および薬局長・看護部長（もしくは薬局長・看護部長経験者）各 1 名、外部委員 2 名以上、事務職員 3 名の計 13 名以上をもって構成する。また病院長は診療部長の委員の中から委員長を、委員長以外の委員の中から副委員長を指名する。なお、病院長は治験審査委員にはなれないものとする。

- 2 委員の任期、委員長の任期は特別な理由のない限り 2 年とする。再任は妨げない。

(治験審査委員会の業務)

第4条 治験審査委員会は、その責務の遂行のために以下の最新資料を医療機関の長から入手する。なお、あらかじめ、自ら治験を実施する者、治験審査委員会及び実施医療機関の長の合意が得られている場合においては、GCP 省令第 26 条の 6 第 2 項に関する通知に限り、自ら治験を実施する者から入手することができる。また、この場合においては、GCP 省令第 40 条第 1 項の規定に基づき実施医療機関の長が治験審査委員会等に文書により通知したものとみなす。

- 1)治験実施計画書(GCP 省令第 15 条の 4 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実施医療機関以外の実施医療機関に特有の情報を改訂する場合は除く)
- 2)治験薬概要書(GCP 省令第 15 条の 5 第 2 項の規定により改訂されたものを含む)及び治験使用薬（被験薬を除く）にかかる科学的知見を記載した文書
- 3)症例報告書の見本（治験実施計画書において、症例報告書に記載すべき事項が十分に読み取れる場合は、当該治験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する）
- 4)説明文書、同意文書（説明文書と同意文書は一体化した文書又は一式の文書とする）
- 5)モニタリングの実施に関する手順書
- 6)監査に関する計画書及び業務に関する手順書
- 7)治験責任医師の履歴書((医)書式 1)
- 8)治験分担医師となるべき者の氏名を記載した文書
- 9)治験使用薬の管理に関する事項を記載した文書
- 10)GCP 省令の規定により治験責任医師及び医療機関に従事する者が行う通知に関する事項を記載した文書
- 11)治験の費用に関する事項を記載した文書（被験者への支払（支払がある場合）に関する資料）
- 12)被験者の健康被害の補償について説明した文書
- 13)医療機関が治験責任医師の求めに応じて GCP 省令第 41 条第 2 項各号に掲げる記録(文書を含む)を閲覧に供する旨を記載した文書
- 14)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 条に規定する場合を除く)には、治験責任医師は治験を中止することができる旨を記載した文書
- 15)その他治験が適正かつ円滑に行われることを確保するために必要な事項を記載した文書
- 16)被験者の募集手順(広告等)に関する資料(募集する場合)
- 17)被験者の安全等に係る報告
- 18)治験の現況の概要に関する資料(継続審査等の場合)

19)モニタリング報告書及び監査報告書

2 治験審査委員会は、次の事項について調査審議し、記録を作成する。

(1) 治験を実施することの倫理的、科学的及び医学的見地からの妥当性に関する事項

- ・医療機関が十分な臨床観察及び試験検査を行うことができ、かつ、緊急時に必要な措置を採ることができる等、当該治験を適切に実施できること
- ・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否かを検討すること（責任医師は履歴書、分担医師は指名理由書により検討）
- ・治験の目的、計画及び実施が妥当なものであること
- ・被験者の同意を得るに際しての同意文書及びその他の説明文書の内容が適切であること（同意文書の記載内容が、被験者に理解しやすく、かつ十分な説明がなされているか、定められた説明事項が適切な表現で記載されているか否かについて審議する）
- ・被験者の同意を得る方法が適切であること
（特に被験者の同意取得が困難な場合、非治療的な治験、緊急状況下における救命的治験及び被験者が同意文書等を読めない場合にあっては、厚生労働省 GCP 省令等に示された内容が説明又は遵守されているかについて審議する。）
- ・被験者への健康被害に対する補償の内容が適切であること
（医療機関又は治験責任医師の過失によるものであるか否かを問わず被験者の損失が補償されるか否かを審議する）
- ・被験者に対する支払いがある場合には、その内容・方法が適切であること
（支払がある場合は、支払いの方法、その時期、金額等が同意文書及びその他の説明文書に記述されていることと、その内容が適正であるか否かを審議する）
- ・被験者の募集手順（院内ポスター・広告等）がある場合には、募集の方法が適切であること

(2) 治験実施中又は終了時に行う調査・審議事項

- ・被験者の同意が適切に得られていること
- ・以下にあげる治験実施計画書の変更の妥当性を調査、審議すること
 - 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
- ・治験実施中に当病院で発生した重篤な有害事象について検討し、当該治験の継続の可否を審議すること(医療機器及び再生医療等製品の治験においては重篤な有害事象及び重篤な有害事象を引き起こす恐れのある不具合の発生について検討し、当該治験の継続の可否を審議する)
- ・被験者の安全又は当該治験の実施に悪影響を及ぼす可能性のある重大な新たな情報につ

いて検討し、当該治験の継続の可否を審議すること

注) 重大な新たな情報

①当該治験使用薬又は外国で使用されているものであって当該治験使用薬と成分が同一性を有すると認められるもの（以下、「当該治験使用薬等」という）の重篤な副作用又は感染症によるものであり、かつ、治験薬概要書及び治験使用薬（被験薬を除く）にかかる科学的知見を記載した文書から予測できないもの

②死亡又は死亡につながるおそれのある症例のうち、当該治験使用薬等の副作用又は感染症によるもの（①を除く）

③当該治験使用薬等の副作用又は感染症によりがんその他の重大な疾病、障害又は死亡が発生するおそれがあることを示す研究報告

④当該治験使用薬等の副作用又は感染症の発生数、発生頻度、発生条件等の発生傾向が著しく変化したことを示す研究報告

⑤当該治験使用薬等が治験の対象となる疾患に対し効能又は効果を有しないことを示す研究報告

⑥当該治験使用薬等に係わる製造販売の中止、回収、廃棄その他の保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するための措置の実施

・ 治験の実施状況について少なくとも一年に1回以上調査すること

・ 治験の終了、治験の中止又は中断及び開発の中止を確認すること

(3) その他治験審査委員会が求める事項

- 3 治験審査委員会は、治験責任医師に対して治験審査委員会が治験の実施を承認し、これに基づく病院長の指示、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ように求めるものとする。

(治験審査委員会の運営)

第5条 治験審査委員会は、原則として年10回（8月・12月を除く月）開催する。但し、病院長から緊急に意見を求められた場合には、随時委員会を開催することができる。その際、議長は委員長が務めるものとする。但し、委員長当該科の申請の場合および委員長が欠席の場合は、副委員長が議長を務める。さらに、副委員長が欠席の場合は、委員長が別途指名した者が議長を務める。

- 2 治験審査委員会は、実施中の各治験について、被験者に対する危険の程度に応じて、少なくとも1年に1回の頻度で治験が適切に実施されているか否かを継続的に審査するものとする。なお、必要に応じて治験の実施状況について調査し、必要な場合には、病院長に意見を文書で通知するものとする。

- 3 治験審査委員会の開催にあたっては、年度末に次年度の開催予定日を決定する。変更のあるときは、治験審査委員会事務局から原則として4週間以上前に文書で委員長及び各委員に通知するものとする。
- 4 治験審査委員会は、以下の要件を満たす会議においてのみ、その意思を決定できるものとする。
 - 1) 過半数の委員からなること（当該治験に係わる委員を除く）
 - 2) 少なくとも委員の1人は、自然科学以外の領域に属していること（医学、歯学、薬学その他の医療又は臨床試験に関する専門的知識を有するもの以外の者が加えられていること）
 - 3) 少なくとも委員の1人〔2)に該当するものを除く〕は、医療機関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（実施医療機関と利害関係を有しない者が加えられていること）注）多数の委員で委員会を構成する場合には、2) 及び3) の者を増員する。
 - 4) 審査資料が委員へ適切に配布・提示される場合には、遠隔会議システム等双方向からの円滑な意思疎通が可能な手段（以下、「遠隔会議システム等」という）による別地点からの参加についても参加とみなす。
- 5 採決に当たっては、審議に参加した委員のみが採決への参加を許されるものとし、出席した委員全員の合意を原則とする。欠席した委員は採決には参加できないが、予め提示された意見は尊重される。なお、遠隔会議システム等で参加した委員についても審査及び議決に参加できるものとする。
- 6 当該治験の治験薬提供者と関係のある委員（治験薬提供者の役員又は職員、その他の治験薬提供者と密接な関係を有するもの）及び治験責任医師（自ら治験を実施する者）と関係のある委員（病院長、治験責任医師、治験分担医師又は治験協力者）並びに治験審査委員会を欠席する委員は、その関与する治験について情報を提供することは許されるが、当該治験に関する事項の審議及び採決への参加はできないものとする。
- 7 委員長が特に必要と認める場合には、委員以外の特別の分野の専門家を委員会に出席させて意見を聞くことができる。
- 8 判定は次の各号のいずれかによる。 ※「保留」は（2）2.に該当する。
 - (1) 承認する
 - (2) 修正の上で承認する
(1 文書にて修正部分確認後承認 2.次回以降委員会にて修正部分の再審査)
 - (3) 却下する
 - (4) 既に承認した事項を取り消す（治験の中止又は中断を含む）

- 9 治験審査委員会は、審議及び採決に参加した委員名簿（各委員の資格及び職名を含む）に関する記録及び審議記録を作成し保存するものとする。
- 10 治験審査委員会は、審議終了後速やかに病院長に、治験審査結果通知書（(医)書式5）により報告する。治験審査結果通知書（(医)書式5）には、以下の事項を記載するものとする。
- ・ 治験に関する委員会の決定
 - ・ 決定の理由（「承認」以外の場合）、修正条件がある場合はその条件等
 - ・ 治験審査委員会の名称と所在地
 - ・ 治験審査委員会が GCP に従って組織され、活動している旨を治験審査委員会が自ら確認し保証する旨の陳述
- 11 治験審査委員会は、前項に基づく病院長の決定に対して依頼者が異議申し立てを行った場合、文書をもって通知させ（病院長・治験審査委員長宛）、速やかに検討・報告を行うものとする。
- 12 治験審査委員会は、承認済の治験について、治験期間内の軽微な変更の場合には、迅速審査を行うことができる。迅速審査の対象か否かの判断は治験審査委員長が行う。
- ここで軽微な変更とは、変更により生ずる危険性が、被験者の日常生活における危険性又は通常行われる理学的或いは心理学的検査における危険性より高くない変更を言う。何らかの身体的侵襲を伴う検査を伴う変更は除かれる。具体的な変更内容項目は、①契約期間延長②分担医師変更③同意説明文の誤記訂正や補助資料提示④被験者募集用院内ポスターの確認などが相当する。但し、①モニターの変更②治験薬使用期限の延長など軽微かつ事務的確認作業のみに留まる事項については直近の治験審査委員会への報告のみで可とする（治験に関する変更報告書添付、書類提出日から有効）。
- 迅速審査は、治験審査委員長が行い、本条第8項に従って判定し、第10項に従って病院長に報告する。また、直近の治験審査委員会へも報告する。但し、委員長当該科の迅速審査については、副委員長が代行する。
- 13 治験審査委員および治験局員等の業務上当該治験に関わる者が知り得た情報については、審査開始から契約終了までの期間だけでなく、その情報が依頼薬提供者もしくは規制当局によって一般公開されるまで第三者には知らせないものとする。

第2章 治験審査委員会事務局

（治験審査委員会事務局の業務）

第6条 治験審査委員会事務局（臨床研究センター治験管理部門）は、治験審査委員長の指示により、

次の業務を行うものとする。

- 1) 治験審査委員会の開催準備
- 2) 治験審査委員会の審議等の記録（審議及び採決に参加した委員の名簿を含む）の作成
- 3) 治験審査結果報告書の作成及び病院長への提出
- 4) 記録の保存（治験審査委員会で審議の対象としたあらゆる資料、議事録、治験審査委員会
が作成するその他の資料等を保存する。）
- 5) 治験審査委員会の手順書、委員名簿及び議事録概要の公開に関する業務
- 6) その他治験審査委員会に関する業務の円滑化を図るために必要な事務及び支援

第3章 記録の保存と公開

（記録の保存責任者）

第7条 治験審査委員会における記録の保存責任者は臨床研究センター長とする。

2 治験審査委員会において保存する文書は以下のものである。

- | | |
|---------------------------------|---------------------|
| (1) 当標準業務手順書 | (2) 委員名簿（各委員の資格を含む） |
| (3) 委員の職業及び所属のリスト | (4) 提出された文書 |
| (5) 会議の議事要旨（審議及び採決に参加した委員名簿を含む） | |
| (6) 書簡等の記録 | (7) その他必要と認めたもの |

（記録の保存期間）

第8条 治験審査委員会における保存すべき必須文書は、①又は②の日のうち、後の日までの間保存するものとする。ただし、治験責任医師（自ら治験を実施する者）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協議するものとする。

- ①当該被験薬に係る製造販売承認日（開発の中止又は治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、開発中止が決定された日又は申請書に添付されない旨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 治験審査委員会は、病院長を経由して治験責任医師（自ら治験を実施する者）から前項にいう承認取得あるいは開発中止又は治験成績を申請書に添付しない旨の連絡を医薬品製造販売承認取得・開発中止報告書等をもって受けるものとする。

（議事録の公開）

第9条 治験審査委員会の実施後1カ月以内に、近畿大学病院 臨床研究センター治験管理部門ホーム

ページにて議事録の概要を公開する。掲載期間は特に定めず、公開内容は「医薬品の臨床試験の基準に関する省令の一部を改正する省令の施行等に関する留意事項について（薬食審査発第0326001号）」およびその関連通知に準拠する。

第4章 改訂

（改訂の手順）

第10条 本手順書の改訂に関する起案は、各関係者・関係各部署から広く受け入れ、治験事務局が取りまとめるものとする。

- 2 前項にて提示された起案を、治験事務局が治験審査委員会へ提出し、承認されれば病院長が改訂を行うものとする。

以 上

近畿大学病院 治験運営委員会業務手順書

第1章 治験運営委員会

(目的と適用範囲)

第1条 本手順書は医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律、医薬品 GCP（厚生省令第28号「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」（平成9年3月27日）に始まり本手順書の有効期間中に発せられた全ての関連する省令、医薬品 GPSP（厚生労働省令第171号「医薬品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令」（平成16年12月20日））、医療機器 GCP（厚生労働省令第36号「医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令」（平成17年3月23日））及び再生医療等製品 GCP（厚生労働省第89号「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7月30日）を含む）ならびに関連する通知に基づいて実施する治験について、近畿大学病院における治験協力者等が行う業務の運営に関する手続き及び記録の保存方法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行う治験に対して適用する。

(治験運営委員会の設置及び構成)

第2条 病院長は、治験を円滑に行わせるため、治験運営委員会を院内に設置する。

- 2 治験運営委員会は、臨床研究センター長を委員長とし、治験関連業務に係る実務者によって構成し、委員長が委員を指名する。その内訳は医師若干名、経理課・医事課職員及び臨床研究センター担当者とするが、必要に応じて臨時に委員を指名できる。委員の任期は特に定めない。

(治験運営委員会の業務)

第3条 治験運営委員会は、次の事項を確認もしくは協議し、業務の改善に努める。臨床研究センター長の判断で治験審査委員会へ報告・審査依頼を行う。

- 1) 治験審査委員会で決定した事項の報告
- 2) 治験の進捗状況報告
- 3) 治験の経費に関する検討
- 4) 治験協力者の業務量に関する検討
- 5) 医事課、経理課等事務部門との調整事項の検討
- 6) 治験に係る最新事項の報告
- 7) その他治験運営委員会が必要と認める事項

- 2 治験運営委員会の議事記録を保管し、各委員へはその写しを配布する。

第2章 記録の保存

（記録の保存責任者・保存文書）

第4条 治験運営委員会における記録の保存責任者は臨床研究センター長とする。

- 2 治験運営委員会において保存する文書は以下のものである。
 - (1) 当手順書
 - (2) 会議の議事録
 - (3) 委員の所属・氏名（議事録に記載）
 - (4) 委員会に提出された資料
 - (5) その他必要と認めたもの

（記録の保存期間）

第5条 治験運営委員会における保存文書は、最低でも1年間以上保存する。文書を廃棄する場合は臨床研究センター長の了解のもとに行う。

第3章 改訂

（改訂の手順）

- 第6条 本手順書の改訂に関する起案は、各関係者・関係各部署から広く受け入れ、臨床研究センター（治験コーディネート部門）が取りまとめるものとする。
- 2 前項にて提示された起案を、臨床研究センター（治験コーディネート部門）が治験運営委員会へ提出し、承認されれば病院長が改訂を行うものとする。

以 上

近畿大学病院

治験のモニタリングの受け入れに関する手順書

第1章 目的

(目的)

- 第1条 本手順書は、近畿大学病院において実施された治験に関して、治験責任医師（自ら治験を実施する者）が指名した者からのモニタリングを受け入れる際の手順を示したものである。
- 2 病院長は、モニタリングに関する業務総括を臨床研究センター長へ委任することができる。

第2章 事前準備

(原資料モニタリングの申し込み受け入れ)

- 第2条 「症例登録票若しくはそれに準ずる書類と原資料の照合による確認」と「症例報告書と原資料の照合による確認」については、臨床研究センター治験コーディネート部門を通して治験責任医師（自ら治験を実施する者）が指名した者からの申込みを受け付ける。

(必須文書モニタリングの申し込み受け入れ)

- 第3条 「GCP 必須文書の確認」については、臨床研究センター治験管理部門にて治験責任医師（自ら治験を実施する者）が指名した者からの申込みを受け付ける。

(実施確認事項)

- 第4条 モニタリング実施の日程・時間・場所

場所は臨床研究センター内 SDV 室で、原則、平日午前と午後の 10 枠ずつを設け、基本 3 時間以内とする。予約枠は変更することがある。急なエントリーによるクライテリア確認等特別な事情を勘案して予備枠を設けることがあるが、その都度臨床研究センター治験事務・IRB 事務部門を通して相談すること。

- 2 モニタリングの範囲

治験責任医師（自ら治験を実施する者）が作成したモニタリングの実施に関する手順書に従い、定められた全ての原資料を対象とする。

第3章 実施への対応

(モニタリング場所)

第5条 臨床研究センター内の SDV 室内の電子カルテ端末にて実施する。特殊事情によりセンター内 SDV 室外端末を使用することを許可することがあるが、厳密な被験者のプライバシー保護のためセンター外の端末による SDV は禁止する。

(モニタリングの実施)

第6条 実施直前

被験者に関する原資料中の被験者名・住所・連絡先等プライバシーに関わる記載部分についてのマスキングは行わないので、治験責任医師（自ら治験を実施する者）が指名した者が守秘義務を徹底する旨の所定の宣誓書（「直接閲覧実施に際して」）に署名を行った上で実施する。

2 実施中

モニタリングの立ち会いは、原則、治験責任医師（自ら治験を実施する者）や治験分担医師が行う。治験責任医師（自ら治験を実施する者）や治験分担医師は、知り得る範囲で治験責任医師（自ら治験を実施する者）が指名した者の質疑に対応する。

第4章 改 訂

(改訂の手順)

第8条 本手順書の改訂に関する起案は、各関係者・関係各部署から広く受け入れ、臨床研究センターが取りまとめるものとする。

2 前項にて提示された起案を、臨床研究センターが治験審査委員会へ提出し、承認されれば病院長が改訂を行うものとする。

以上

近畿大学病院

治験の監査の受け入れに関する手順書

第1章 目 的

(目 的)

- 第1条 本手順書は、近畿大学病院において実施された治験に関して、治験責任医師（自ら治験を実施する者）が指名した者からの監査を受け入れる際の手順を示したものである。
- 2 病院長は、監査に関する業務総括を臨床研究センター長へ委任することができる。

第2章 事前準備

(監査の申し込み受け入れ)

- 第2条 「症例登録票若しくはそれに準ずる書類と原資料の照合による確認」と「症例報告書と原資料の照合による確認」については、臨床研究センター治験管理部門を通して治験責任医師（自ら治験を実施する者）が指名した者からの申込みを受け付ける。
- また、治験責任医師または分担医師の対応日時、治験薬管理状況確認と管理者へのインタビュー日時、臨床検査部門の状況確認日時も全て事前に予約を取得しておくこと。

(実施確認事項)

- 第3条 監査実施の日程・時間・場所
- 臨床研究センター内のSDV室および治験事務局にて実施する。1回の監査は、平日9:00から17:00までの間で実施するが、回数については特に制限を設けない。
- 2 監査の範囲
- 治験責任医師（自ら治験を実施する者）が作成した監査に関する計画書及び業務に関する手順書に従い、定められた全ての原資料を対象とする。

第3章 実施への対応

(監査場所)

- 第4条 臨床研究センター内のSDV室内の電子カルテ端末にて実施する。特殊事情によりセンター内SDV室外端末を使用することを許可することがあるが、厳密な被験者のプライバシー保

護のためセンター外の端末による SDV は特別な事情のない限り禁止する。

（監査の実施）

第 5 条 実施直前

被験者に関する原資料中の被験者名・住所・連絡先等プライバシーに関わる記載部分についてのマスキングは行わないので、治験責任医師（自ら治験を実施する者）が指名した監査担当者が守秘義務を徹底する旨の所定の宣誓書（「直接閲覧実施に際して」）に署名を行った上で実施する。

2 実施中

監査の立ち会いは、原則、治験責任医師（自ら治験を実施する者）や治験分担医師が行う。治験責任医師（自ら治験を実施する者）や治験分担医師は、知り得る範囲で治験責任医師（自ら治験を実施する者）が指名した者の質疑に対応する。

第 4 章 改 訂

（改訂の手順）

第 6 条 本手順書の改訂に関する起案は、各関係者・関係各部署から広く受け入れ、臨床研究センターが取りまとめるものとする。

- 2 前項にて提示された起案を、臨床研究センターが治験審査委員会へ提出し、承認されれば病院長が改訂を行うものとする。

以上

2009年2月12日	第1版	発行
2011年4月1日	第2版	発行
2011年11月1日	第3版	発行
2011年12月1日	第4版	発行
2012年4月1日	第5版	発行
2012年5月22日	第6版	発行
2012年8月1日	第7版	発行
2015年1月24日	第8版	発行
2015年12月1日	第9版	発行
2016年6月28日	第10版	発行
2016年10月1日	第11版	発行
2017年12月18日	第12版	発行
2018年2月27日	第13版	発行
2018年4月24日	第14版	発行
2018年6月26日	第15版	発行
2018年8月1日	第16版	発行
2018年10月1日	第17版	発行
2018年10月24日	第18版	発行
2019年 4月22日	第19版	発行
2020年 4月28日	第20版	発行
2021年12月14日	第21版	発行
2022年 6月28日	第22版	発行
2024年 6月3日	第23版	発行

発行責任者：東田有智（病院長）、松本 久子（治験審査委員長）、福岡 和也（臨床研究センター）

発行元：近畿大学病院 臨床研究センター

〒589-8511 大阪狭山市大野東 377-2 Tel:072-366-0221 Fax:072-368-1193

E-mail: ck-jimu@med.kindai.ac.jp