

近畿大学病院 治験実施要項 変更対比表

項目	変更前（第45版 令和4年6月28日）	変更後（第46版 令和6年6月3日）
p. 23 (治験審査委員会の設置及び構成) 第3条	<p>治験審査委員会の委員は病院長が指名する。診療部長<u>から委員長1名、外科系診療部長1名、内科系診療部長1名、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3名、事務職員3名の計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。</p>	<p>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（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</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、委員長以外の委員の中から副委員長を</u>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。</p>
作成年月日	2022年6月28日	2024年6月3日

近畿大学病院

治験実施要項

近畿大学病院
臨床研究センター

(令和 6 年 6 月 3 日 発行)

目 次

治験の原則	1
近畿大学病院臨床研究センター規程	2
近畿大学病院臨床研究センター組織図	4
近畿大学病院治験に係わる標準業務手順書	5
第1章 目的と適用範囲	5
目的と適用範囲	5
第2章 病院長の業務	5
臨床研究センターの設置	5
治験委託の申請等	5
治験実施の了承等	6
治験実施の契約等	7
治験の継続	7
治験実施計画書の変更	7
治験実施計画書からの逸脱	8
重篤な有害事象の発生	8
安全性に関する情報の入手	8
治験の中止、中断及び終了	9
直接閲覧	9
実施の基準	10
第3章 治験審査委員会	10
治験審査委員会及び	
治験審査委員会事務局の設置	10
治験審査委員会の選定	10
外部治験審査委員会との契約	11
治験の専門的事項に関する調査・審議	11
外部治験審査委員会への依頼等	12
第4章 治験責任医師の業務	13
治験責任医師の要件	13
治験責任医師の責務	14
被験者の同意の取得	15
被験者に対する医療	17
治験実施計画書からの逸脱等	17
第5章 治験使用薬の管理	18
治験使用薬の管理	18
治験使用機器の管理	18
第6章 治験事務局	19
治験事務局の設置及び業務	19
第7章 記録の保存	20
原資料の特定	20
記録の保存責任者	20
記録の保存期間	21
第8章 治験運営委員会	21
治験運営委員会及び	
治験コーディネーターの配属	21

第9章	派遣治験協力者	22
	派遣治験協力者の活用	22
第10章	改訂	22
	改訂の手順	22
近畿大学病院治験審査委員会業務手順書			23
第1章	治験審査委員会	23
	目的と適用範囲	23
	治験審査委員会の責務	23
	治験審査委員会の設置及び構成	23
	治験審査委員会の業務	24
	治験審査委員会の運営	25
第2章	治験審査委員会事務局	27
	治験審査委員会事務局の業務	27
第3章	記録の保存と公開	28
	記録の保存責任者	28
	記録の保存期間	28
	議事録の公開	28
第4章	改訂	29
	改訂の手順	29
近畿大学病院治験運営委員会業務手順書			30
第1章	治験運営委員会	30
	目的と適用範囲	30
	治験運営委員会の設置及び構成	30
	治験運営委員会の業務	30
第2章	記録の保存	31
	記録の保存責任者・保存文書	31
	記録の保存期間	31
第3章	改訂	31
	改訂の手順	31
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			32
第1章	目的	32
	目的	32
第2章	事前準備	32
	使用システム	32
	原資料モニタリングの申し込み受け入れ	32
	必須文書モニタリングの申し込み受け入れ	32
	実施確認事項	32
第3章	実施への対応	33
	モニタリング場所	33
	モニタリングの実施	33

第4章 改訂	33
改訂の手順	33
近畿大学病院		
治験の監査の受け入れに関する手順書	34
第1章 目的	34
目的	34
第2章 事前準備	34
使用システム	34
監査の申し込み受け入れ	34
実施確認事項	34
第3章 実施への対応	35
監査場所	35
監査の実施	35
第4章 改訂	36
改訂の手順	36
近畿大学病院		
治験の地域ネットワークに関する手順書	37
第1章 目的	37
目的	37
第2章 審査業務	37
審査の受け入れ	37
審査及び保管資料	37
審査に係る契約	37
第3章 緊急時対応	38
治験に係る緊急時対応の受け入れ	38
治験に係る診療情報の提供	38
第4章 改訂	38
改訂の手順	38

略号説明

CRC ; Clinical Research Coordinator
CRO ; Contract Research Organization
GCP ; Good Clinical Practice
IRB ; Institutional Review Board
SMO ; Site Management Organization

治験コーディネーター
開発業務受託機関
医薬品の臨床試験の実施の基準
治験審査委員会
治験施設支援機関

注意事項

本要項においては、有害事象(Adverse Event)は因果関係を問わず被験者にとって好ましくない事象の総称と定義し、副作用(Adverse Drug Reaction)は有害事象のうち因果関係を否定できない事象の総称と定義する。

ただし、両者の区別が困難もしくは区別する必要性が稀薄な場合等については「副作用」という表記であっても「有害事象」として取り扱うことを優先する。

治験の原則

治験は、次に掲げる原則に則って実施されなければならない。

1. 治験は、ヘルシンキ宣言に基づく倫理的原則及び新GCPを遵守して行われなければならない。
2. 治験を開始する前に、個々の被験者及び社会にとって期待される利益と予想される危険及び不便とを比較考量するものとする。期待される利益によって危険を冒すことが正当化される場合に限り、治験を開始し継続すべきである。
3. 被験者の人権、安全及び福祉に対する配慮が最も重要であり、科学と社会のための利益よりも優先されるべきである。
4. 治験使用薬、治験使用機器及び治験使用製品に関して、その治験の実施を支持するのに十分な非臨床試験及び臨床試験に関する情報が得られないなければならない。
5. 治験は科学的に妥当でなければならず、治験実施計画書にその内容が明確かつ詳細に記載されていなければならない。
6. 治験は、治験審査委員会が事前に承認した治験実施計画書を遵守して実施しなければならない。
7. 被験者に対する医療及び被験者のためになされる医療上の決定に関する責任は、医師又は歯科医師が常に負うべきである。
8. 治験の実施に関与する者は、教育、訓練及び経験により、その業務を十分に遂行しうる要件を満たしていないなければならない。
9. 全ての被験者から、治験に参加する前に、自由意思によるインフォームド・コンセントを得なければならない。
10. 治験に関する全ての情報は、正確な報告、解釈及び検証が可能なように記録し、取扱い、及び保存しなければならない。
11. 被験者の身元を明らかにする可能性のある記録は、被験者のプライバシーと秘密の保全に配慮して保護しなければならない。
12. 治験薬の製造、取扱い、保管及び管理は、医薬品の製造管理及び品質管理に関する基準(GMP)に準拠して行うものとする。再生医療等製品は再生医療等製品の製造管理及び品質管理の基準(GCTP)に準拠して行うものとする。治験使用薬、治験使用機器及び治験使用製品は治験審査委員会が事前に承認した治験実施計画書を遵守して使用するものとする。
13. 治験のあらゆる局面の質を保証するための手順を示したシステムが、運用されなければならない。
14. 治験に関連して被験者に健康被害が生じた場合には、被験者の重大な過失を除き、被験者の損失は適切に補償されなければならない。その際、因果関係の証明等について被験者に負担を課すことがないようにしなければならない。

近畿大学病院臨床研究センター規程

(目 的)

第1 近畿大学病院臨床研究センター（以下「センター」という）の組織及び業務内容等について定める。

(組 織)

第2 センターは病院長の直轄にて組織し、センターに下記4部門を置く。

- (1) 治験管理部門
- (2) 治験コーディネート部門
- (3) 治験薬管理部門
- (4) 医事会計部門

上記各部門への人員の配属は「臨床研究センター組織図」に示す。

(対 象)

第3 GCP 遵守若しくはGCP 準拠を前提とした下記の臨床試験を取り扱う。

- (1)医薬品に関する治験・製造販売後臨床試験
- (2)医療機器に関する治験・製造販売後臨床試験
- (3)再生医療等製品に関する治験・製造販売後臨床試験
- (4)保健機能食品等に関する臨床試験

但し、治験コーディネート部門については上記(1)、(2)及び(3)の、治験薬管理部門については、(1)及び(3)の一部（センター長が許可したもの）に限定して取り扱う。

(業 務)

第4 センターにおいて、次の業務を行う。

(1) 治験管理部門の業務

- ①治験審査委員会（以下「IRB」という）及び食品治験審査委員会（以下「食品 IRB」という）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臨床試験責任医師（以下「責任医師」という）からの申請書及び臨床試験依頼者（以下「依頼者」という）からの依頼書の受付業務及び IRB、食品 IRB への審査依頼に関する業務
- ③審査事前ヒアリングの実施
- ④IRB、食品 IRB の開催準備
- ⑤IRB、食品 IRB の審査結果報告書の作成及び病院長への報告に関する業務
- ⑥IRB、食品 IRB の審査記録等の作成
- ⑦IRB、食品 IRB の審査結果報告書に基づく実施に関する通知書の作成と依頼者及び責任医師への交付に関する業務
- ⑧必須文書のモニタリング及び監査に関する業務
- ⑨臨床試験中止・中断・終了報告書の受領及び通知書の交付に関する業務
- ⑩契約関連書類及び必須文書、実施記録の保存
- ⑪治験に係る保険外併用療養費支給外経費の請求に関する業務（食品治験は対象外）
- ⑫規制当局による実地調査への協力
- ⑬SMO（治験コーディネーター派遣会社）との契約手続き
- ⑭その他、臨床試験に関する業務の円滑化を図るために必要な事務

(2) 治験コーディネート部門の業務

- ①治験・製造販売後臨床試験の実施に必要な手続き（臨床検査、画像、医事経理事務等）に関する業務
- ②治験・製造販売後臨床試験実施に当たっての臨床試験実施医師との協力業務（依頼者・責任医師・治験コーディネーターの3者協議のもとに実施する）
- ③被験者負担軽減費の処理（支出決裁書作成）に関する業務
- ④症例報告書作成に関する補助的業務
- ⑤広告による被験者との対応に関する業務
- ⑥原資料のモニタリング及び監査に関する業務
- ⑦補償事例における窓口対応と臨床試験実施医師・依頼者との仲介に関する業務
- ⑧治験運営委員会の開催準備と記録の保存
- ⑨治験施設支援機関（SMO）から派遣された治験コーディネーターの管理監督に関する業務
- ⑩その他、臨床試験に関する業務の円滑化を図るために必要な支援

(3) 治験薬管理部門の業務

- ①治験薬及び治験製品の受領・設置・返却に関する業務
- ②治験薬及び治験製品の調剤又は払出しに関する管理表の作成業務
- ③特別な注意を要する治験薬及び治験製品の調剤若しくは調製

(4) 医事会計部門の業務

- ①治験の保険外併用療養費に関するメーカー請求データの作成業務
- ②治験管理部門による請求業務の確認
- ③被験者負担軽減費の支出決裁書作成と被験者への振込に関する業務

(設置場所)

第5 センターは医学部附属病院内に設置する。

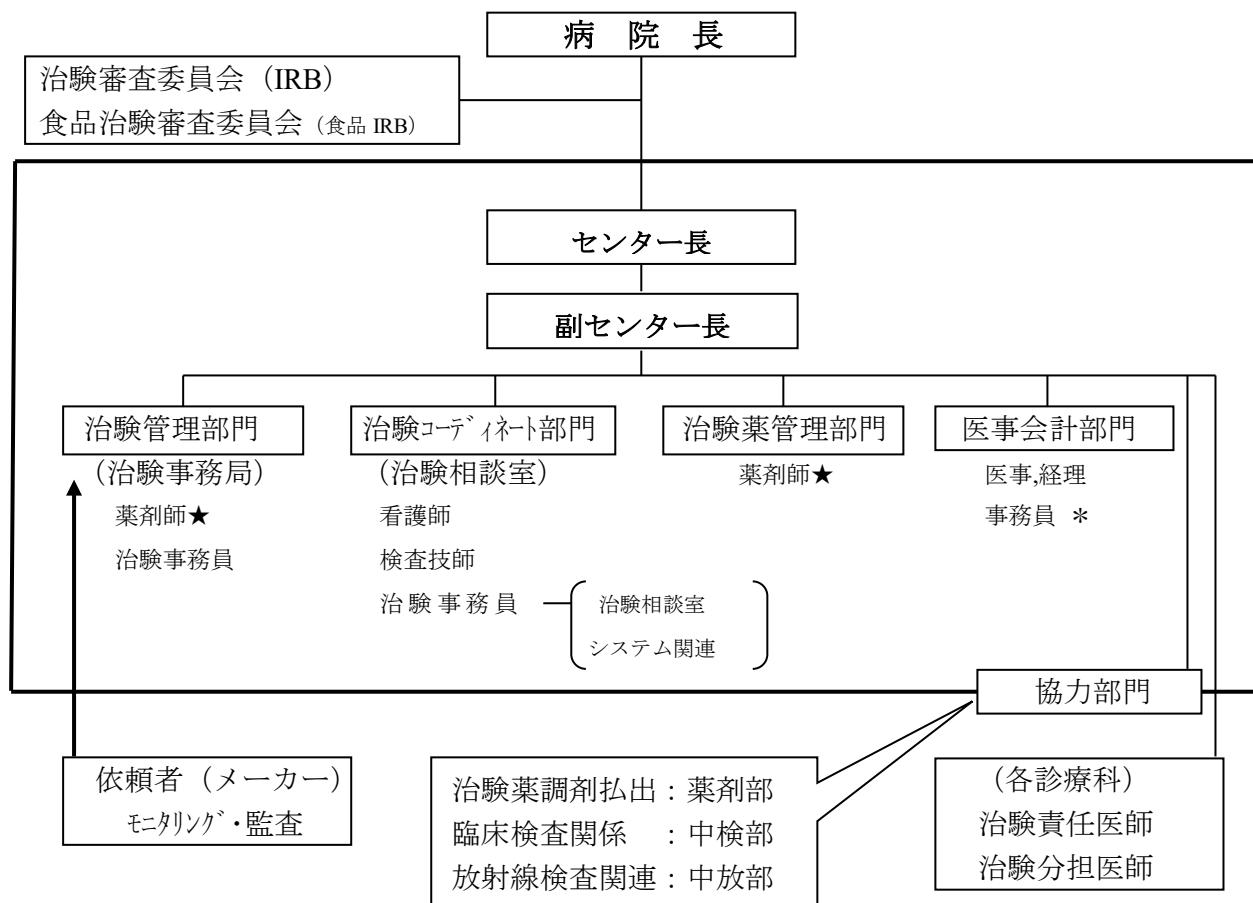
(経 費)

第6 依頼者と契約して得られた経費の一部を運営費として充てる。

附 則

- 1) この規程は、平成15年6月1日から実施する。
- 2) 平成18年4月1日改訂
- 3) 平成23年4月1日改訂
- 4) 平成23年7月1日改訂
- 5) 平成24年9月1日改訂
- 6) 平成26年10月1日改訂
- 7) 平成30年6月26日改訂
- 8) 平成31年4月22日改訂

臨床研究センター組織図



★：薬剤師は、治験管理部門及び治験薬管理部門を兼ねる。

- ：治験薬管理者は治験管理部門の薬剤師が兼ねる。

*: 医事、経理事務員については窓口担当者を医事業務課、医事出納課、学術支援課に設ける。

近畿大学病院 治験に係わる標準業務手順書

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。自ら治験を実施する者による治験に関する手順書は別途定める。

- 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。
- 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。
- 4 治験ネットワークを介して実施する臨床試験については、当該ネットワークの手順書を適用する。
- 5 再生医療等製品の治験を行う場合においては、本手順書において「医薬品」とあるものを「再生医療等製品」、「治験薬」とあるものを「治験製品」、「被験薬」とあるのを「被験製品」、「有害事象」とあるのを「有害事象及び不具合」とそれぞれ読み替えるものとする。

第2章 病院長の業務

(臨床研究センターの設置)

第2条 病院長は、近畿大学病院における治験に関する臨床試験業務を円滑に運営するため、臨床研究センターを設置し、臨床研究センター長を置く。その組織及び機能については臨床研究センター規程にて定める。

(治験委託の申請等)

第3条 病院長は、治験責任医師から事前に提出された治験分担医師・治験協力者リスト（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。病院長は、治験責任医

師に治験分担医師・治験協力者リスト（書式2）を提出する。病院長又は治験責任医師は、病院長が了承した治験分担医師・治験協力者リスト（書式2）を治験依頼者に提出する。

- 2 病院長が治験責任医師を兼ねる場合の対応は、各書式の脚注（長=責）に従う。
- 3 病院長は、治験に関する治験責任医師と治験依頼者との文書による合意が成立した後、治験依頼者に治験責任医師の合意のもと作成した治験依頼書（書式3）、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。

（治験実施の了承等）

第4条 病院長は、治験責任医師に対して治験の実施を承認する前に、治験依頼書（書式3）、治験審査依頼書（書式4）、治験責任医師の履歴書（書式1）及び治験分担医師指名理由書、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、治験の実施について治験審査委員会の意見を求めるものとする。

病院長は、他の医療機関等の長が設置する治験審査委員会の意見を求めることが適切であると判断した場合は、前項の規定にかかわらず、適切な治験審査委員会を選択し、意見を求めることができる。

- 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、又は治験実施計画書、同意文書及びその他の説明文書並びにその他の手順について何らかの修正を条件に治験の実施を承認する決定を下し、その旨を通知してきた場合は、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（書式5）を発行して、治験責任医師及び治験依頼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（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及び治験依頼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（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（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（書式5）にて「修正の上で承認」の通知を行う。治験責任医師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（書式6）及び該当する資料を提出せるものとする。また、治験実施計画等修正報告書（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（書式5）にて、治験責任医師及び治験依頼者に通知するものとする。
- 6 病院長は、治験依頼者から治験審査委員会の審査結果を確認するために審査に用いられた治験実施計画書等の文書の入手を求める旨の申し出があった場合には、これに応じなければならない。

（治験実施の契約等）

第5条 病院長は、治験審査委員会の意見に基づいて治験実施の了承後、治験依頼者と治験薬臨床試験実施契約書・個人情報保護に関する覚書により契約を締結し、双方が記名捺印又は署名と日付を付すものとする。

- 2 治験契約書の内容を変更する際には、本条第1項に準じて覚書（覚書様式6）を締結する。

（治験の継続）

第6条 病院長は、実施中の治験において少なくとも年1回、治験責任医師に治験実施状況報告書（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（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（書式5）にて通知するものとする。

- 2 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、これに基づく病院長の指示、決定を、治験審査結果通知書（書式5）にて、治験責任医師及び治験依頼者に通知するものとする。
- 3 病院長は、治験依頼者から治験審査委員会の継続審査等の結果を確認するために審査に用いられた治験実施計画書等の文書の入手を求める旨の申し出があった場合には、これに応じなければならない。

（治験実施計画書の変更）

第7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、治験責任医師又は治験依頼者から、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、治験責任医師及び治験依頼者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（書式5）にて、治験責任医師及び治験依頼者に通知するものとする。

(治験実施計画書からの逸脱)

第8条 病院長は、治験責任医師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（書式8）の提出があった場合は、治験審査依頼書（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（書式5）にて治験責任医師及び治験依頼者に通知する。治験審査委員会の意見を求めるにあたり、病院長は、依頼者が発行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に関する通知書（書式9）を添えるものとする。

- 2 病院長は、治験責任医師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（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（書式5）にて治験責任医師及び治験依頼者に通知する。
- 3 治験の進行には影響しない軽微な逸脱（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9条 病院長は、治験責任医師から重篤な有害事象に関する報告書（書式12）にて報告を受けた場合は、治験責任医師が判定した治験使用薬との因果関係並びに予測性を特定する。また、治験の継続の可否について、治験審査依頼書（書式4）にて治験審査委員会の意見を求め、その結果を治験審査結果通知書（書式5）にて通知するものとする。

治験責任医師若しくは治験審査委員会が、継続的に処置観察を要すると判断した場合は、重篤な有害事象に関する報告書（書式12、詳細記載用書式）の第2報以降の報告を受ける。その治験の継続の可否についても前段と同様に取り扱う。

製造販売後臨床試験についても重篤な有害事象に関する報告書（書式13、詳細記載用書式）にて報告を受ける。

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（書式14）に、医療機器製造販売後臨床試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（書式15）に代える。再生医療等製品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（書式19）に、再生医療等製品製造販売後臨床試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（書式20）に代える。

詳細手順については別途臨床研究センターが発行する「重篤な有害事象の報告に関する手順書」にて取り扱う。

(安全性に関する情報の入手)

第10条 病院長は、依頼者から安全性情報等に関する報告書（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（書式5）にて通知するものとする。但し、あらかじめ治験依頼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、治験依頼者が治験責任医師及び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（書式 16）。その場合、治験審査委員会等は、病院長に加えて治験責任医師及び治験依頼者にも同時に文書により意見をのべることができ、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依頼者及び治験責任医師に文書により通知したものとみなす（書式 5）。

なお、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情報には、以下のものが含まれる。

- 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

（治験の中止、中断及び終了）

第 11 条 病院長は、治験依頼者が治験の中止又は中断、若しくは被験薬の開発中止を決定し、その旨を文書で通知があった場合は、治験責任医師及び治験審査委員会に対し、速やかにその旨を文書の写により通知するものとする。なお、通知の文書には、中止又は中断についての詳細が説明されていなければならない。

中止の場合は、治験依頼者からの開発中止等に関する報告書（書式 18）及び治験責任医師が作成した治験終了（中止・中断）報告書（書式 17）を受領し、治験審査委員会委員長及び治験依頼者に通知する。

中断の場合は、治験依頼者からの通知文書（書式自由）及び治験責任医師が作成した治験終了（中止・中断）報告書（書式 17）を受領し、治験審査委員会委員長及び治験依頼者に通知する。再開が決定された場合は、治験責任医師から治験実施状況報告書（書式 11）を受けて治験審査依頼書（書式 4）にて治験審査委員会の意見を求め、その結果を治験審査結果通知書（書式 5）にて再開の通知を行う。

中断後中止が決定された場合は、治験依頼者からの開発中止等に関する報告書（書式 18）を受け、改めて治験終了（中止・中断）報告書（書式 17）を発行して治験責任医師から治験審査委員会委員長及び治験依頼者に通知する。

- 2 病院長は、治験責任医師が治験を中止若しくは終了して治験終了（中止・中断）報告書（書式17）を提出した場合は、本書式にて速やかに治験依頼者及び治験審査委員会に通知する。

（直接閲覧）

第12条 病院長は、治験依頼者若しくは開発業務受託機関（CRO）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るものとする。これらの場合には、モニター、監査担当者、治験審査委員会又は国内外の規制当局の求めに応じ、原資料等の全ての治験関連記録を直接閲覧に供するものとする。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13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、治験依頼者若しくは開発業務受託機関（CRO）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14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、治験審査委員会を院内に設置する。

- 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定）

第14条の1 病院長は、第4条第1項の規定により、適切な治験審査委員会を選択し、意見を求めることができる。

- 2 病院長は前項の規定により院内に設置した治験審査委員会以外の委員会（以下「外部治験審査委員会」という。）に意見を求める場合には、次の各号により適切に調査・審議することが可能か確認すること。
 - (1) 調査・審議を行うために十分な人員が確保されていること。
 - (2) 倫理的、科学的及び医学的・薬学的観点から審議及び評価することができること。
 - (3) 治験の開始から終了に至るまで一貫性のある調査・審議が行えること。
 - (4) その他、GCP省令を遵守する上で必要な事項。
- 3 病院長は、本条第2項の規定により外部治験審査委員会の適格性を判断するにあたり、以下の最新の資料を確認すること。
 - (1) 治験審査委員会標準業務手順書
 - (2) 委員名簿
 - (3) その他必要な事項
- 4 病院長は、外部治験審査委員会に意見を求めるにあたり、医薬品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、その他これに準ずるものにおいて、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。）のうちに医師、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者の割合が、それぞれ3分の1以下であること。
 - ① 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
 - ② 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り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置き、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おそれがないこと。

（外部治験審査委員会との契約）

- 第14条の2 病院長は外部治験審査委員会に意見を求める場合には当該治験審査委員会の設置者と事前に契約を締結する。なお、契約にあたっては、以下の内容を含むものとする。
- (1) 当該契約を締結した年月日
 - (2) 本院及び当該治験審査委員会の設置者の名称及び所在地
 - (3) 当該契約に係る業務の手順に関する事項
 - (4) 当該治験審査委員会が意見を述べるべき期限
 - (5) 被験者の秘密の保全に関する事項
 - (6) その他必要な事項

(治験の専門的事項に関する調査・審議)

- 第 14 条の 3 病院長は第 4 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委員長と協議の上、承諾を得て、治験審査依頼書(書式 4)により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(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専門的事項について他の治験審査委員会に意見を聴くにあたっては少なくとも、当該治験について第 4 条第 1 項の規定により調査審議を依頼することとなった治験審査委員会について以下の事項について考慮する。
- (1) 調査審議の対象となる治験の実施又は継続の適否について調査審議を十分に行うに足りる専門性を有しているか否か。
 - (2) 前号において専門性が不足している場合、不足している専門性は外部から科学的な意見を聴くことのみにより補完されるものであるか否か。外部から倫理的妥当性についての意見も含めて聴くことにより補完されるものであるのか否か。治
 - (3) 第 1 号において不足している専門性について、例えば、調査審議することとなった治験審査委員会の委員に新たに専門家を加える等の方法により補完することはできないか。
 - (4) 第 1 号において不足している専門性を補完する方法として前号において考慮したものは、治験の開始から終了に至るまで継続的に治験に関する調査審議を行うことができるものであるか否か。
 - (5) 第 1 号において不足している専門性を補完する方法として第 3 号において考慮したもののが、他の治験審査委員会に特定の専門的事項についての調査審議を行わせることである場合には、当該他の治験審査委員会と当該治験について調査審議することとなった治験審査委員会の間で無用な審議の重複を避ける一方で、必要な情報は共有するといった適切な役割分担と連携が可能であるか否か。
- 3 病院長は本条第 1 項の規定により専門的事項に関して外部治験審査委員会に意見を聴く場合には第 14 条の 1 の各項の規定を準用し、事前に当該専門治験審査委員会の設置者と契約を締結する。契約にあたっては、以下の内容を含むものとする。
- (1) 当該契約を締結した年月日
 - (2) 当院及び当該治験審査委員会の設置者の名称及び所在地
 - (3) 当該契約に係る業務の手順に関する事項
 - (4) 当該専門治験審査委員会が調査審議を行う特定の専門的事項の範囲及び当該専門治験審査委員会が意見を述べるべき期限
 - (5) 被験者の秘密の保全に関する事項
 - (6) その他必要な事項
- 4 病院長は、専門治験審査委員会が意見を述べたときは速やかに当該意見を第 4 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しなければならない。

(外部治験審査委員会への依頼等)

第 14 条の 4 病院長は外部治験審査委員会に審査を依頼する場合、外部治験審査委員会の求めに応じて関連する資料の提出等を行う。

- 2 病院長は第 22 条に規定する治験事務局に当該外部治験審査委員会の審査依頼等、院内の手続きに関わる事務業務を行わせる。
- 3 病院長は審査依頼を行った治験について外部治験審査委員会より、治験概要等の説明を依頼された場合は治験責任医師もしくは治験分担医師にこれを行わせる。
- 4 病院長は、治験依頼者が外部治験審査委員会の監査を行う場合、事前に治験依頼者及び外部治験審査委員会の設置者と合意するものとする。

第 4 章 治験責任医師の業務

(治験責任医師の要件)

第 15 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) 治験責任医師は、教育・訓練及び経験によって、治験を適正に実施しうる者でなければならない。また、治験責任医師は、このことを証明する最新の履歴書（書式 1）を、病院長及び治験依頼者に、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) 治験責任医師は、治験依頼者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、製品情報及び治験依頼者が提供する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) 治験責任医師は、治験依頼者若しくは開発業務受託機関（CRO）によるモニタリング及び治験依頼者による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（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) 治験責任医師は、治験分担医師、治験協力者等に、治験実施計画書、治験使用薬及び各人の業務について十分な情報を与え、指導及び監督しなければならない。
- (10) 原則として診療部長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16条 治験責任医師は次の事項を行う。

- (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もの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、被験者とすること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) 治験実施計画書及び症例報告書について治験依頼者と合意する前に、治験依頼者から提供される治験実施計画書案、症例報告書案及び最新の治験薬概要書及び治験使用薬（被験薬を除く。）に係る科学的知見を記載した文書、その他必要な資料・情報に基づき治験依頼者と協議し、当該治験を実施することの倫理的及び科学的妥当性について十分検討すること。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。
- (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) 治験依頼の申し出があった場合、治験依頼者との合意を行った後、治験依頼者は病院長に治験依頼書（書式3）を提出すること。
- (8) 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（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（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。

- (9) 治験責任医師は、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（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。
- (10) 本手順書第 19 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。
- (11) 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こと。
- (12) 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。
- (13) 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（書式 11）を提出すること。
- (14) 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、病院長に速やかに治験依頼者とともに治験に関する変更申請書（書式 10）を提出する。その結果を治験審査結果通知書（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。
- (15) 治験実施中に重篤な有害事象が発生した場合は、速やかに病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、詳細記載用書式）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（書式 5）にて病院長の指示を受けること。
製造販売後臨床試験については重篤な有害事象に関する報告書（書式 13、詳細記載用書式）にて報告する。
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（書式 14）で、医療機器製造販売後臨床試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（書式 15）にて報告する。
再生医療等製品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（書式 19）に、再生医療等製品製造販売後臨床試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（書式 20）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。
- (16) 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、記名捺印又は署名し、治験依頼者に提出すること。また治験分担医師が作成した症例報告書については、それらが治験依頼者に提出される前にその内容を点検し、問題がないことを確認した上で記名捺印又は署名するものとする。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。
- (17) 治験終了後、速やかに病院長に治験終了（中止・中断）報告書（書式 17）を提出すること。なお、治験が中止又は中断された場合においても同様の手続きを行うこと。
- (18) 治験に関する記録のうち病院長の通知や依頼者からの報告書、症例報告書の写し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。
- (19) 治験が何らかの理由で中止又は中断された場合には、治験責任医師は被験者に速やかにその旨を通知し、被験者に対する適切な治療及び事後処理、その他必要な措置を講じなければならない。

(被験者の同意の取得)

第17条 治験責任医師及び治験分担医師は、被験者が治験に参加する前に、被験者に対して同意文書及びその他の説明文書を用いて十分に説明し、治験への参加について自由意思による同意を文書により得るものとする。

- 2 同意書には、説明を行った治験責任医師又は治験分担医師、被験者が署名し、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、被験者に強制したり又は不当な影響を及ぼしてはならない。
- 5 同意文書及びその他の説明文書並びに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、医療機関、治験依頼者の法的責任を免除するかそれを疑わせる語句が含まれていてはならない。
- 6 口頭及び文書による説明並びに同意文書には、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いければならない。
- 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、全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 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同意文書及びその他の説明文書を改訂し、予め治験審査委員会の承認を得なければならない。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するとともに、改訂された同意文書及びその他の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) 安全性に関する情報の入手 第10条参照

- 9 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。
- 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省令等を遵守する。

(被験者に対する医療)

第18条 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ものとする。また、治験責任医師又は治験分担医師は、有害事象に対する医療が必要となったことを知った場合には、被験者にその旨を伝えなければならない。
- 3 治験責任医師又は治験分担医師は、被験者に他の主治医がいるか否かを確認し、被験者の同意のもとに、主治医に被験者の治験への参加について知らせなければならない。
- 4 被験者が治験の途中で参加を取り止めようとする場合、又は取り止めた場合には、被験者はその理由を明らかにする必要はないが、治験責任医師又は治験分担医師は、被験者の権利を十分に尊重した上で、その理由を確認するための適切な努力を払わなければならない。

(治験実施計画書からの逸脱等)

第19条 治験責任医師又は治験分担医師は、治験依頼者との事前の文書による合意及び治験審査委員会の事前の審査に基づく文書による承認を得ることなく、治験実施計画書からの逸脱又は変更を行ってはならない。ただし、被験者の緊急の危険を回避するためのものであるなど医療上やむを得ないものである場合又は治験の事務的事項（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、承認された治験実施計画書から逸脱した行為をすべて記録しなければならない。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（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、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 治験責任医師又は治験分担医師は、被験者の緊急の危険を回避するためのものである等医療上やむを得ない事情のために、治験依頼者との事前の文書による合意及び治験審査委員会の事前の承認なしに治験実施計画書からの逸脱又は変更を行うことができる。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)にて病院長・治験依頼者宛に提出する。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とともに、病院長の了承及び病院長を経由して治験依頼者の合意を文書(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、書式9)で得なければならない。

第5章 治験使用薬の管理

(治験使用薬の管理)

第20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、管理させるため薬剤師の中から治験薬管理者を指名し、病院内で実施される全ての治験の治験使用薬を管理させるものとする。ただし、再生医療等製品については、試験毎に病院長が指名する。
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、治験依頼者が作成した治験使用薬の取扱い及び保管、管理並びにそれらの記録に際して従うべき指示を記載した手順書に従って、また医薬品GCP等を遵守して適正に治験使用薬を保管、管理する。
- 4 治験薬管理者は次の業務を行う。
 - 1) 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) 治験使用薬管理票を作成し、治験使用薬の使用状況及び治験進捗状況を把握する。
 - 4) 被験者からの未服用治験使用薬の返却記録を作成する。
 - 5) 未使用治験使用薬(被験者からの未服用返却治験使用薬、使用期限切れ治験使用薬、欠陥品を含む)を治験依頼者に返却し、未使用治験使用薬返却書を発行する。
 - 6) その他、第3項の治験依頼者が作成した手順書に従う。
- 5 治験薬管理者は、治験実施計画書に規定された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。

(治験使用機器の管理)

- 第21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、治験依頼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) その他、第3項の治験依頼者が作成した手順書に従う

第6章 治験事務局

(治験事務局の設置及び業務)

- 第22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定し、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、次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) 治験依頼者に対する必要書類の交付と治験依頼手続きの説明
 - 3) 治験依頼書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) 審査事前ヒアリングの実施
 - 5) 治験審査委員会開催準備と議事録の作成
 - 6) 治験審査結果通知書の作成と治験依頼者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治験依頼者への交付を含む）
 - 7) 治験契約に係わる手続き等の業務
 - 8) 必須文書のモニタリング及び監査に関する業務

- 9) 治験終了（中止）報告書の受領及び治験終了（中止）通知書の交付
- 10) 治験に係る保険外併用療養費支給外経費の請求に関する業務
- 11) 記録の保存
- 12) 治験の実施に必要な手続きの作成
- 13) 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
- 14) 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

3 治験事務局は、治験運営委員会（第8章）での協議事項も尊重して業務に当たるものとする。

第7章 記録の保存

（原資料の特定）

第23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、治験依頼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25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。但し、スキャン文書は原本としての位置付けではない。前項の資料のうち診療上スキャン読みをする方が好ましいものをアップする。
- 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24条 病院長は、医療機関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 記録ごとに定める保存責任者は次のとおりとする。
 - (1) 診療録・検査データ等：診療録等保存室の責任者
 - (2) 治験受託に関する文書・同意関連文書等：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、治験使用薬出納表、被験者からの未服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第25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るものとする。

（記録の保存期間）

第25条 病院長は、医療機関において保存すべき必須文書を、治験において、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
- なお、製造販売後臨床試験にあっては、再審査又は再評価が終了する日まで保存する。
- 2 病院長は、治験依頼者より前項にいう承認取得あるいは開発中止又は治験成績を申請書に添付しない旨の連絡を受けるものとする。
- 3 第1項の期間を大幅に延長して保存する場合は、病院の指定する外部倉庫に保管することができる。外部倉庫を利用する場合はその都度、病院長と治験依頼者の間で別途契約を交わすものとする。
- 4 病院長は、特定生物由来製品を使用した治験を実施した場合、当該治験の治験依頼書（書式3）の写と治験薬管理票を被験薬最終投与終了日から20年間、臨床研究センターにて保管するものとする。

第8章 治験運営委員会

（治験運営委員会の設置及び治験コーディネーターの配属）

第26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 治験運営委員会の委員長は臨床研究センター長が担当し、委員長が治験運営委員を指名する。治験運営委員会において、協議の上で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。

- 3 病院長は、治験業務の円滑化を図るため、治験責任医師及び治験分担医師の協力者として治験コーディネーター（CRC）を配属する。治験コーディネーター(CRC)は、治験相談室（臨床研究センター治験コーディネート部門）に所属する。
- 4 治験コーディネーター(CRC)は、次の業務に当たる。
 - (1) 臨床試験の実施に必要な手続き（臨床検査、画像、医事経理事務等）に関する業務
 - (2) 臨床試験実施に当たっての臨床試験実施医師との協力業務
 - (3) 被験者負担軽減費の処理に関する業務
 - (4) 症例報告書作成に関する補助的業務
 - (5) 原資料のモニタリング及び監査に関する業務
 - (6) 補償事例における窓口対応と臨床試験実施医師・依頼者との仲介に関する業務
 - (7) 治験運営委員会の開催準備と記録の保存
 - (8) その他、臨床試験に関する業務の円滑化を図るために必要な支援

第9章 派遣治験協力者

（派遣治験協力者の活用）

第27条 病院長は、臨床研究センター若しくは治験責任医師からの要請により、派遣治験協力者（以下『派遣 CRC』という）を活用することができる。

- 2 病院長は、所定の治験労働者派遣契約書等にて派遣 CRC を派遣する治験施設支援機関（SMO）と契約し、派遣 CRC 運用規定を遵守させる。治験責任医師及び治験コーディネーター(CRC)は、派遣 CRC の管理監督に当たる。
- 3 派遣 CRC の経費は、治験依頼者が負担する。

第10章 改 訂

（改訂の手順）

第28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) を含む) 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。
- 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。
- 4 再生医療等製品の治験を行う場合においては、本手順書において「医薬品」とあるのを「再生医療等製品」、「被験薬」とあるのを「被験製品」、「有害事象」とあるのを「有害事象及び不具合」とそれぞれ読み替えるものとする。

(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、次の最新の資料を病院長から入手しなければならない。

- 1) 治験実施計画書（治験責任医師と治験依頼者が合意したもの）
- 2) 同意文書及びその他の説明文書（治験責任医師が作成したもの）
- 3) 被験者の募集手順（院内ポスター・広告等）に関する資料（募集する場合）
- 4) 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
- 5) 被験者の安全等に係わる報告
- 6) 被験者への支払いに関する資料（支払いがある場合）
- 7) 被験者の健康被害に対する補償に関する資料
- 8) 治験責任医師の履歴書（最新のもの）及び治験分担医師指名理由書
※分担医師の履歴書は必要に応じて提出を求める。
- 9) 治験の現況の概要に関する資料（継続審査等の場合）
- 10) その他治験審査委員会が必要と認める資料

- 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取ることができる等、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、治験責任医師又は治験依頼者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 当該治験の治験依頼者と関係のある委員（治験依頼者の役員又は職員、その他の治験依頼者と密接な関係を有するもの）及び治験責任医師と関係のある委員（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(統一書式5)により報告する。治験審査結果通知書(統一書式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依頼者の組織やモニターなど当院に係わる実施体制の変更(原則、他施設情報は含まない)②治験薬使用期限の延長③CROの追加、変更、解除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
なお、製造販売後臨床試験にあっては、再審査又は再評価が終了する日まで保存する。
- 2 治験審査委員会は、病院長を経由して治験依頼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。
- 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。

(治験運営委員会の設置及び構成)

- 第2条 標準業務手順書第 8 章に従って病院長が設置する。
- 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、治験依頼者若しくは開発業務受託機関（CRO）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

(使用システム)

第2条 「CT-Portal」を利用したシステム（近大臨床研究治験支援システムKCTS [Kindai Clinical Trial Support System]）を使用する。

(原資料モニタリングの申し込み受け入れ)

第3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にて担当CRCを通して治験依頼者からの申込みを受け付ける。担当CRCがKCTSの所定の個所に入力する。

(必須文書モニタリングの申し込み受け入れ)

第4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依頼者からの申込みを受け付ける。治験事務局担当者がKCTSの所定の個所に入力する。

(実施確認事項)

第5条 モニタリング実施の日程・時間・場所

システムKCTSの入力状況にて確認実施する。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。予約枠は変更があるので、担当CRCを通して確認すること。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、その都度担当CRCを通して相談すること。

2 モニタリングの範囲

治験依頼者と契約した治験に関する資料で、治験依頼者若しくは開発業務受託機関（CRO）の求めるもの全てを対象とする。

第3章 実施への対応

（モニタリング場所）

第6条 臨床研究センター内のSDV室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7条 実施直前

治験依頼者若しくは開発業務受託機関（CRO）から担当CRCを通してKCTSの所定の個所に入力する。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で、モニター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。担当外モニターが同伴する場合は、モニター指名書等の身分を明らかにするものの写しを添付すること。

2 実施中

モニタリングの立ち会いは、原則、担当CRC又はデータマネージャー（DM）が行う。治験責任医師や治験分担医師の立ち会いは、特別な事情がない限り強制はない。担当CRC又はDMは、知り得る範囲で依頼者若しくは開発業務受託機関（CRO）のモニターの質疑に対応し、不明な点については当該担当医師に確認を行う。

3 実施後

モニタリング終了後1週間以内に、KCTSの所定の個所にモニタリング結果入力をを行う。

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、製造販売後臨床試験の場合は、「治験」を「製造販売後臨床試験」に読み替える。

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、治験依頼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

(使用システム)

第2条 「CT-Portal」を利用したシステム（近大臨床研究治験支援システムKCTS [Kindai Clinical Trial Support System]）を使用する。

(監査の申し込み受け入れ)

第3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にて担当CRCを通して治験依頼者からの申込みを受け付ける。担当CRCがKCTSの所定の個所に入力する。「GCP必須文書の確認」については、治験事務・IRB事務部門との調整を取ること。
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一日時、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4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

治験依頼者と契約した治験に関する資料で、治験依頼者の求めるもの全てを対象とする。

第3章 実施への対応

(監査場所)

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は特別な事情のない限り禁止する。

(監査の実施)

第6条 実施直前

治験依頼者若しくは開発業務受託機関（CRO）から担当CRCを通してKCTSの所定の個所に入力する。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で、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。同時に、監査担当者であること等の身分を明らかにするものの写しを添付する。

2 実施中

監査の立ち会いは、原則、担当CRC又はデータマネージャー（DM）が行う。治験責任医師や治験分担医師の立ち会いは、特別な事情がない限り強制はしないが、インタビューは別途必ず実施すること。CRC又はDMは、知り得る範囲で監査担当者に対応し、不明な点については当該担当医師に確認を行う。

3 実施後

必要時（監査の独立性を勘案し必須とはしない）、監査終了後1週間以内にメール等で治験事務局に通知すること。KCTSの所定の個所への結果入力は治験事務局担当者が行う。

第4章 改 訂

(改訂の手順)

第7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、製造販売後臨床試験の場合は、「治験」を「製造販売後臨床試験」に読み替える。

近畿大学病院

治験の地域ネットワークに関する手順書

第1章 目 的

(目的)

第1条 本手順書は、近畿大学病院を基幹病院として、周辺地域の治験審査委員会を持たない医療機関（外部機関）における治験の実施を可能にするための手順を示したものである。「近畿大学病院 治験地域ネットワーク」と称する。

- 2 基幹病院として治験審査委員会を機能させ、院内で実施する治験と同等の審査を行う。また、治験実施中の被験者に対する緊急時対応を、該当する診療科が責任をもって行うことにより安全性を確保する。
- 3 病院長は、前項の業務総括を臨床研究センター長へ委任し、臨床研究センターの職員が実務に当たる。

第2章 審査業務

(審査の受け入れ)

第2条 治験地域ネットワークで実施する治験についての審査を一括して受け入れる。審査へは近畿大学病院で当該治験を実施する診療科医師と地域医療機関の医師が出席する。但し、地域医療機関の医師は治験協力者に出席を委任することができる。委員会へ諮る時期は院内と同時若しくは後日とする。

- 2 諸手続きの詳細については別途「治験事務局業務手順書」に準拠する。標準業務手順書の基本形（雛形）を優先して使用する。

(審査及び保管資料)

第3条 地域医療機関から提出される資料については、近畿大学病院用資料と共通するものは省略し、異なるもののみを審査資料として受け付ける。審査後は近畿大学病院用資料と共に保管する。

(審査に係る契約)

第4条 別途「治験審査業務委託に関する契約書」を締結する。

第3章 緊急時対応

(治験に係る緊急時対応の受け入れ)

第5条 第2条にて審査を行った治験を実施している地域医療機関から来院・搬送された患者については、近畿大学病院で同じ治験を実施している診療科の医師が初期対応に当たり、必要に応じて他科の医師に診察・治療を依頼する。

(治験に係る診療情報の提供)

第6条 前条にて受け入れた患者で、治験に関連すると診療に当たった医師が判断した診療情報については、患者が通院していた地域医療機関に対して報告・提供を行う。

第4章 改 訂

(改訂の手順)

第7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。

2003年	6月	1日	第1版 発行
2003年	9月	9日	第2版 発行
2005年	1月	4日	第3版 発行
2005年	4月	20日	第4版 発行
2006年	4月	1日	第5版 発行
2006年	10月	16日	第6版 発行
2007年	4月	23日	第7版 発行
2008年	6月	1日	第8版 発行
2008年	9月	1日	第9版 発行
2008年	10月	21日	第10版 発行
2008年	11月	18日	第11版 発行
2009年	1月	20日	第12版 発行
2009年	5月	26日	第13版 発行
2009年	10月	20日	第14版 発行
2010年	4月	20日	第15版 発行
2010年	6月	28日	第16版 発行
2010年	10月	1日	第17版 発行
2010年	11月	1日	第18版 発行
2011年	4月	1日	第19版 発行
2011年	7月	1日	第20版 発行
2011年	11月	1日	第21版 発行
2011年	12月	1日	第22版 発行
2012年	4月	1日	第23版 発行
2012年	5月	22日	第24版 発行
2012年	8月	1日	第25版 発行
2012年	9月	1日	第26版 発行
2012年	10月	1日	第27版 発行
2013年	4月	1日	第28版 発行
2013年	5月	1日	第29版 発行
2014年	10月	1日	第30版 発行
2014年	11月	25日	第31版 発行
2015年	1月	20日	第32版 発行
2015年	3月	10日	第33版 発行
2016年	2月	2日	第34版 発行
2016年	6月	28日	第35版 発行
2016年	10月	1日	第36版 発行
2017年	7月	7日	第37版 発行
2018年	4月	24日	第38版 発行
2018年	6月	26日	第39版 発行
2018年	8月	1日	第40版 発行
2018年	10月	1日	第41版 発行
2018年	10月	24日	第42版 発行
2019年	4月	22日	第43版 発行
2020年	4月	28日	第44版 発行
2022年	6月	28日	第45版 発行
2024年	6月	3日	第46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 :臨床研究センター長

近畿大学病院 臨床研究センター
 Kindai University Hospital Clinical Research Center

〒589-8511 大阪狭山市大野東377-2
 Tel 072-366-0221 内線2397 Fax 072-368-1193(ダイヤルイン)
 E-mail ck-jimu@med.kindai.ac.jp