臨床試験　標準業務手順書

第１章　総則
作成日：２００９年 3 月 24 日

第２章　実施医療機関の長の業務
作成日：２００９年 3 月 24 日

第３章　治験事務局の業務
作成日：２００９年 3 月 24 日

第４章　治験責任医師の業務
作成日：２００９年 3 月 24 日

第５章　治験薬の管理
作成日：２００９年 3 月 24 日

第６章　直接閲覧
作成日：２００９年 3 月 24 日

第７章　記録の保存
作成日：２００９年 3 月 24 日

施設名：　医療法人社団三矢会 前橋広瀬川クリニック

院　長：　篠　原　正　彦　　印

作成日：　2009年 3月 24日

2009年3月24日

標準業務手順書の改訂

1. 改訂理由

統一書式の採用、GCP省令の改訂、治験事務局、治験依頼者等からの指摘、アドバイスの内容を参考に改訂した。

2. 主な改訂内容

全面的な見直し

以上

改訂経緯

第1版　1999年　7月　1日作成(同日施行)
第2版　2000年　2月　9日改訂(同日施行)
第3版　2001年　4月25日改訂(同日施行)
第4版　2001年10月　1日改訂(同日施行)
第5版　2002年　5月27日改訂(同日施行)
第6版　2004年10月15日改訂(同日施行)
第7版　2006年　7月　3日改訂(同日施行)
第8版　2009年 3月24日改訂(2009年4月1日施行)

第 1 章　　総 則

目　次

１．目的と適用範囲・・１
２．用語・・１
３．構成・・１
４．秘密の保全・・１
５．記録の保存・・１
６．配付・・１
７．作成･改訂の経緯・・２
８．適用時期・・・２

1. 目的と適用範囲

この標準業務手順書は、当院における治験を薬事法に基づく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）及び関連する通知等に則って実施する際の業務の手順を定める。

本手順書は、医薬品および医療機器の製造販売承認申請または承認事項一部変更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。医療機器の場合、本手順書の「医薬品」を「医療機器」と読み替え、医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令（厚生労働省令第36号、平成17年3月23日）及び関連する通知等に則り、本手順書に準拠して実施する。

医薬品の再審査申請、再評価申請または副作用調査の際提出すべき資料の収集のために行われる製造販売後調査のうち、「製造販売後臨床試験」を行う場合には、本手順書の「治験」を「製造販売後臨床試験」と読み替え、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（厚生労働省令第17号、平成16年12月20日）及び関連する通知等に則り、本手順書に準拠して実施する。

臨床研究を行う場合には、本手順書の「治験」を「臨床研究」と読み替え、本手順書に準拠して実施する。

＊:参照、出典等

薬事法及びGCP省令は法令であり、薬務局長通知は行政指導である。

2. 用語

この手順書において使用される用語は、GCP省令及びGCP答申に規定する定義による。

3. 構成

この手順書は、この総則、並びに各章毎に作成した「実施医療機関の長の業務」、「治験事務局の業務」、「治験責任医師の業務」、「治験薬の管理」、「直接閲覧」及び「記録の保存」からなる。なお、本手順書に定めた様式については、治験依頼者と協議して変更、または治験依頼者から提供された様式を使用しても差し支えない。

4. 秘密の保全

医療機関の長、治験責任医師、治験分担医師、治験協力者、治験薬管理責任者、治験薬管理担当者、治験事務局、記録保存責任者及び記録保存担当者は、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。また、治験の結果得られた情報を専門の学会等、外部に公表する場合には、事前に治験依頼者の承諾を文書で得る。

5. 記録の保存

当院において実施される治験に伴い発生する記録は、「第7章　記録の保存」に従って適切に保存する。

＊:参照、出典等　GCP省令第41条に規定された記録

6. 配付

この手順書の原本は、治験事務局で保管し、その写しを関連部署に配布する。モニター、監査

担当者又は規制当局により本書の提示を求められた場合は、これを受け入れる。

7. 作成・改訂の経緯

この手順書は、必要に応じて改訂し、医療機関の長の承認を得る。改訂版には改訂日、改訂理由の概要を記す。

8. 適用時期

この手順書の作成日（改訂日）は、医療機関の長の記名・捺印又は署名の日とし、適切な周知期間を置き、別途定める施行日から施行する。

第　２　章　実施医療機関の長の業務

目　次

１．目的と適用範囲・・・１
２．医療機関の長の責務・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・１
３．治験依頼の受理等・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・１
４．治験審査の依頼等・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・２
５．治験受託の了承等・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・２
６．治験実施の契約等・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・３
７．治験の継続審査等・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・３
８．治験実施計画書等の変更・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・３
９．緊急の危険回避のための治験実施計画書からの逸脱・・・・・・・・・・・４
10．治験の終了、中止又は中断等・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・４
11．重篤な有害事象の発生・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・５
12．重大な安全性に関する情報・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・５
13．直接閲覧・・・５

1. 目的と適用範囲

当院における治験の実施に際し、GCP省令及びその関連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、医療機関の長が行うべき業務手順を定める。

2. 医療機関の長の責務

1) 医療機関の長は、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、治験審査委員会の委員を指名し、治験審査委員会を院内に設置する。

＊:参照、出典等 治験審査委員会の設置(第27条)

2) 医療機関の長は、治験の実施に関する事務及び支援を行うものを指名し(書式30-1、30-2)、治験事務局を設置する。また、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。

＊:参照、出典等 治験事務を行う者の選任(第38条)、治験審査委員会の事務を行う者の選任(第28条第3項)

3) 医療機関の長は、保存すべき記録(文書を含む)の保存に際し、記録保存責任者を定めて治験に関する全ての記録等を保存させる(書式31)。

＊:参照、出典等 記録の保存(第41条第1項)

4) 医療機関の長は、治験薬管理者を指名し(書式31)、院内で実施する全ての治験の治験薬を管理させる。治験薬管理者は、原則として薬剤師とする。但し、薬剤師を選任できない場合は、治験責任医師が治験薬管理者を兼務することもできるものとする。

＊:参照、出典等 治験薬管理者(第39条)

5) 医療機関の長は、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。

＊:参照、出典等 治験分担医師等の指名(第36条第2項、第43条第1項)

6) 医療機関の長は、治験の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、治験実施計画書、治験の契約書及び当該手順書に従い、適正かつ円滑に実施させる。

＊:参照、出典等 手順書の作成(第36条第1項)必要な措置(第36条第2項)

7) 医療機関の長は、治験依頼者によるモニタリング及び監査並びに治験審査委員会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、原資料等のすべての治験関連記録を直接閲覧に供する。

＊:参照、出典等 モニタリング及び監査等への協力(第37条)

3. 治験依頼の受理等

1) 医療機関の長は、治験依頼者と治験責任医師との治験実施計画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)」、「履歴書(書式1)」、治験実施計画書等の審査に必要な資料を提出させる。

＊:参照、出典等

依頼の際に提出する文書(第10条)

治験審査に必要な文書(第32条第1項)

2) 医療機関の長は、治験責任医師が治験に関係する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、事前に治験責任医師が作成した「治験分担医師・治験協力者リスト(書式2)」に基づき、治験分担医師及び治験協力者を指名する。また、指名したリスト

(書式2)を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。

＊:参照、出典等 治験分担医師等の指名(第36条第2項、第43条第1項)

4.治験審査の依頼等

1) 医療機関の長は、「治験依頼書(書式3)」が提出された場合には、「治験審査依頼書(書式4)」を治験実施計画書等の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。

＊:参照、出典等 治験審査委員会の審査(第30条第1項)

2) 医療機関の長は、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。

＊:参照、出典等 他の治験審査委員会での審査(第27条、第30条第2項～第8項)

3) 医療機関の長は、上記4．2)項の規定に従い治験審査委員会の意見を聴く場合、事前に治験審査委員会の設置機関の長と「治験審査委員会の審議委受託に関する覚書(書式33)」を締結する。また、当該治験審査委員会の手順書、委員名簿を入手する。

＊:参照、出典等 他の治験審査委員会での審査(第30条第2項、第4項、第6項、第8項)

4) 医療機関の長は、他の医療機関から委託を受けて治験審査を行う場合、事前に当該、他の医療機関の長と「治験審査委員会の審議委受託に関する覚書(書式33)」を締結する。

5.治験受託の了承等

1) 医療機関の長は、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、説明文書及び同意文書等について「修正の上で承認」の決定を下し、その旨を通知してきた場合には、これに基づく医療機関の長の指示、決定を、「治験審査結果通知書(書式5)、治験に関する指示・決定通知書(参考書式1)」により治験責任医師及び治験依頼者に通知する。

＊:参照、出典等 治験審査委員会の意見の通知(第32条第6項)

2) 医療機関の長は、「治験審査結果通知書(書式5)、治験に関する指示・決定通知書(参考書式1)」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等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。また、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する。医療機関の長は、修正された内容について、修正内容確認書(書式6-2)により治験審査委員会の確認が得られていることを確認する。

3) 医療機関の長は、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。医療機関の長は、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)、治験に関する指示・決定通知書(参考書式1)」により治験責任医師及び治験依頼者に通知する。

＊:参照、出典等 治験審査委員会の意見の通知(第32条第6項，第33条第1項)

4) 医療機関の長は、医療機関の長の指示・決定事項に対し、治験責任医師及び治験依頼者より異議申立てがあった場合には、「治験審査依頼書(書式4)」と異議申立て書(任意様式)の写しを治験審査委員会に提出し、意見を求める。医療機関の長は、治験審査委員会の意

見に基づいた指示・決定を、「治験審査結果通知書（書式5）、治験に関する指示・決定通知書（参考書式1）」により治験責任医師及び治験依頼者に通知する。

6. 治験実施の契約等

1）医療機関の長は、治験実施を決定した場合には、治験依頼者と治験契約書（書式34、34S、34C又は34CS）」により契約を締結する。

＊:参照、出典等

治験の契約（第13条）

医療機関の長以外の者を契約担当者とする場合、どのような手続きを経て契約の権限を委任するかを明確にしておく必要がある。

2）医療機関の長は、治験責任医師に契約内容を確認させ、治験契約書に記名捺印又は署名し、日付を付させる。

＊:参照、出典等 治験責任医師による契約内容の確認（第13条）

3）治験契約書の内容を変更する際には、上記6．1）項に準じて、「治験契約内容変更に関する覚書（書式35、35S、35C又は35CS）」を締結するとともに、治験責任医師は上記6．2）項に従う。

7. 治験の継続審査等

1）医療機関の長は、治験の期間が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、治験の継続の適否について、治験審査委員会の意見を求める。

＊:参照、出典等 継続審査（第31条第1項）

2）医療機関の長は、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「承認の取消し」の決定を下し、その旨を通知してきた場合には、これに基づく医療機関の長の指示、決定を、「治験審査結果通知書（書式5）、治験に関する指示・決定通知書（参考書式1）」により治験責任医師及び治験依頼者に通知する。

＊:参照、出典等 治験審査委員会の意見の通知（第32条第6項）

3）医療機関の長は、実施中の治験に関し以下の事項が生じた場合には、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、治験審査委員会に提出する。

(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)全ての重篤で予測できない副作用等

(4)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

(5)治験期間中、審査の対象となる文書の追加、更新又は改訂

(6)その他治験実施医療機関の長が必要であると認めた場合

＊:参照、出典等 治験審査委員会への文書の提出（第28条第2項、第31条、第32条）

8. 治験実施計画書等の変更

1）医療機関の長は、治験依頼者及び治験責任医師より、治験実施計画書、説明文書及び同

意文書等の変更に関わる「治験に関する変更申請書（書式10）」及び審査に必要な添付資料が提出された場合には、「治験審査依頼書（書式4）」を「治験に関する変更申請書（書式10）」の写し及び審査に必要な添付資料とともに治験審査委員会に提出し、意見を求める。また、その結果に基づき、医療機関の長の指示、決定を「治験審査結果通知書（書式5）、治験に関する指示・決定通知書（参考書式1）」により治験責任医師及び治験依頼者に通知する。
治験実施計画書の分冊、治験薬概要書の改訂など、専ら治験依頼者による改訂のみの場合、治験依頼者は、「治験に関する変更報告書（書式10-2）」及び審査・報告に必要な添付資料を提出するものとする。
なお、治験審査に関わる実施医療機関以外の実施医療機関の情報の改訂で治験実施計画書の分冊の記載に限られる場合、及び症例報告書のレイアウトの改訂を行う場合、治験依頼者から情報を入手する必要はない。

＊:参照、出典等　治験実施計画書の変更（第7条第5項）、治験継続等（第31条第2項）

2）医療機関の長は、治験実施計画書の変更等を了承した後、その内容が治験契約の変更を必要とする場合には、治験依頼者と覚書（書式35、35S，35C又は35CS）を締結する。

9. 緊急の危険回避のための治験実施計画書からの逸脱

1）医療機関の長は、治験責任医師より緊急の危険回避のための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）」にて受けた場合には、「治験審査依頼書（書式4）」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）」の写しとともに治験審査委員会に提出し、意見を求める。また、その結果に基づき、医療機関の長の指示、決定を「治験審査結果通知書（書式5）、治験に関する指示・決定通知書（参考書式1）」により治験責任医師及び治験依頼者に通知する。

＊:参照、出典等

治験実施計画書からの逸脱（第46条）

治験実施計画書の改訂が適切な場合には改訂案を添付する（第7条第5項）

2）医療機関の長は、前項1）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、その写しを治験責任医師に提出する。

10. 治験の終了、中止又は中断等

1）医療機関の長は、治験責任医師が治験の終了、又は自ら治験を中断又は中止し、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、通知する。

＊:参照、出典等　治験の終了（第40条第4項、第49条第3項）、治験責任医師による治験の中断又は中止（第40条第3項、第49条第2項）

2）医療機関の長は、治験依頼者が治験の中止又は中断、並びに当該治験薬の製造販売承認取得、あるいは開発中止を「開発の中止等に関する報告書（書式18）」により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、その旨を文書で通知する。但し、治験終了後は、医療機関の長から治験審査委員会及び治験責任医師への通知は不要とする。

＊:参照、出典等　治験依頼者による治験の中断又は中止（第40条第2項）、治験依頼者による承認取得又は開発中止（第40条第2項）

3）医療機関の長は、治験審査委員会の治験継続審査等により、治験を中断又は中止した場合には、治験責任医師から「治験終了（中止・中断）報告書（書式17）」により、その旨の報告を受ける。

＊:参照、出典等　治験審査委員会による治験の中断又は中止（第32条第3項）

11. 重篤な有害事象の発生

1）医療機関の長は、治験責任医師より重篤な有害事象（医療機器の場合は、不具合を含む。）発生の報告「重篤な有害事象に関する報告書（書式12-1、12-2、13-1、13-2、14、15）」がなされた場合には、「治験審査依頼書（書式4）」を「重篤な有害事象に関する報告書（書式12-1、12-2、13-1、13-2、14、15）」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、意見を求める。医療機関の長は治験審査委員会が求める場合、そのほか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。

＊:参照、出典等　副作用情報等の審査（第31条第2項）

2）医療機関の長は、治験審査委員会の意見に基づいた指示、決定を、「治験審査結果通知書（書式5）、治験に関する指示・決定通知書（参考書式1）」により治験依頼者及び治験責任医師に通知する。

＊:参照、出典等　治験審査委員会の意見の通知（第32条第6項）

12. 重大な安全性に関する情報

1）医療機関の長は、治験依頼者より「安全性に関する報告書（書式16）」を入手した場合には、「治験審査依頼書（書式4）」を「安全性に関する報告書（書式16）」の写しとともに治験審査委員会に提出し、治験の継続の可否について、意見を求める。医療機関の長は、治験審査委員会が求める場合、そのほか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。

＊:参照、出典等　副作用情報等の審査（第31条第2項）

2）医療機関の長は、治験審査委員会の意見に基づいた指示、決定を、「治験審査結果通知書（書式5）、治験に関する指示・決定通知書（参考書式1）」により治験依頼者及び治験責任医師に通知する。

＊:参照、出典等　治験審査委員会の意見の通知（第32条第6項）

13. 直接閲覧

医療機関の長は、治験依頼者によるモニタリング及び監査並びに治験審査委員会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、治験審査委員会又は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ことができるように予め対応者を指名し必要な措置を講ずる。

＊:参照、出典等

モニタリング等への協力（第37条）

対応者はモニターや監査担当者の身分を確認し、直接閲覧に立ち会う。

＊:参照、出典等（カッコ内の数字はGCP省令の条項を示す）

第　３　章
治験事務局の業務

目　次

１．目的と適用範囲・・・１
２．治験事務局の業務・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・１
　１）治験の契約・・・１
　２）治験審査委員会・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・２
　３）治験分担医師及び治験協力者の指名・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・２
　４）治験依頼者又は治験責任医師からの通知・報告等の処理・・・２
　５）被験者への金銭の支払い・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・２
　６）治験関連記録への直接閲覧への対応・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・３
　７）治験の実施に関連した標準業務手順書の開示　・・・・・・・・・・・・３
　８）被験者の相談窓口　・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・３

1. 目的と適用範囲

当院における治験の実施に際し、GCP省令及びその関連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、医療機関の長の指示により治験事務局が行うべき業務手順を定める。

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

①標準業務手順書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、標準業務手順書を説明・交付する。

②治験の費用に関する説明

治験事務局は、治験の費用に関する説明を行う。

(2)治験依頼書の受理

①治験依頼者からの「治験依頼書(書式3)」及びその他の文書の受理

治験事務局は、治験依頼者から「治験依頼書(書式3)」及び下記文書を受理する。

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. 説明文書、同意文書

e. 治験責任医師及び治験分担医師となるべき者の氏名を記載した文書(履歴書、氏名リスト)

ただし、治験分担医師の氏名リストの替わりに、履歴書を用いることができる。

f. 治験の費用の負担について説明した文書

g. 被験者の健康被害の補償について説明した文書

h. 被験者の募集の手順(広告等)に関する資料

i. 被験者の安全等に係る資料

j. その他治験審査委員会が必要と認める資料

②治験依頼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、記載等の不備が見られた場合には、速やかに治験依頼者又は治験責任医師に修正を指示する。

(3)「治験審査結果通知書(書式5)、治験に関する指示・決定通知書(参考書式1)」の交付

①「治験審査結果通知書(書式5)、治験に関する指示・決定通知書(参考書式1)」を作成し、医療機関の長の承認を得る。

②「治験審査結果通知書(書式5)、治験に関する指示・決定通知書(参考書式1)」の治験依頼者及び治験責任医師への交付

治験事務局は、「治験審査結果通知書(書式5)、治験に関する指示・決定通知書(参考書式1)」に下記の文書を添付し、医療機関の長名で治験依頼者及び治験責任医師へ交付する。

a.「治験審査結果通知書(書式5)」の写し

b. 却下した場合にはその理由等を詳細に説明した文書(該当する場合)

③審査結果に対する異議申し立て手順の連絡

(4)治験契約の締結

①治験契約の締結

治験事務局は、治験契約書（書式34、34S、34C又は34CS）に医療機関の長の捺印を得る。また、治験契約書には確認のため、治験責任医師の捺印を得る。

②治験契約書の治験依頼者への交付

③治験契約締結の治験薬管理者への連絡

治験事務局は、治験契約の締結を治験薬管理者に連絡する。

(5)治験の費用に係わる契約

①治験費用に関する資料の治験審査委員会への提出

治験事務局は、治験審査委員会の審査に先立ち、治験費用の算定を実施した資料を治験依頼者に交付し、治験依頼者の確認を得る。

②治験費用の契約の締結

治験事務局は、「治験契約書（書式34、34S、34C又は34CS）」により、治験費用の契約締結の作業を実施する。

③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又は支給対象外経費を請求する。

④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等に応じ、治験費用の精算を実施し、治験依頼者に返金あるいは不足分を請求する。

上記の業務については全てあるいは一部を、院内の他部門に任せることができる。

治験に係わる経費は以下のとおりである。

研究費等：治験に係わる費用のうち、診療に係わらない経費等

支給対象外経費：治験に係わる診療に要する費用のうち、保険外併用療養費の支給対象とならない費用

支給対象外経費については、別添治療実績に応じて算定する。

(6)契約の変更の処理

治験事務局は何等かの事由により、契約の変更を行う場合、「治験契約内容変更に関する覚書（書式35、35S、35C又は35CS）」により、契約を変更する。なお、この変更に先だって、治験審査委員会の審査が必要な場合には、本章の2)の手順に従って処理する。

2) 治験審査委員会

(1)治験審査委員会への審査依頼

治験事務局は、医療機関の長名で「治験審査依頼書（書式4）」により審査を依頼する。

3) 治験分担医師及び治験協力者の指名

治験事務局は、医療機関の長が指名した治験分担医師及び治験協力者のリスト（書式2）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。

4) 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、治験実施中又は治験終了後に治験依頼者又は治験責任医師からの通知・報告がなされた場合には、手順に従い処理を行う。

5) 被験者への金銭の支払い

治験事務局は、被験者への支払いを実施する治験については、その取扱いを治験依頼者と協議し、医療機関の長の承認を得た上で実施する。

〔協議事項〕

①被験者への支払いの基準

②治験依頼者からの入金方法(あるいは金券などの現物の受取)

③被験者への支払い方法

6) 治験関連記録への直接閲覧への対応

治験事務局は、治験依頼者のモニタリング及び監査並びに治験審査委員会又は国内外の規制当局の調査の際に、治験関連記録への直接閲覧を請求された場合、治験事務局の業務に関する全ての記録について、これに応じる。

7) 治験の実施に関連した標準業務手順書の開示

治験依頼者より、治験の実施に関連した標準業務手順書の開示等を求められた場合には、開示する。

8) 被験者の相談窓口の業務

被験者が説明文書の内容を十分に理解するための補助

治験中の被験者との連絡、聴取等

治験責任医師または治験分担医師への相談内容報告

＊:参照、出典等

治験コーディネーター(CRC)等が治験事務局員である場合には、治験事務局が被験者の相談窓口になることが可能であると考えられる。

＊:参照、出典等(カッコ内の数字はGCP省令の条項を示す)

第 4 章　治験責任医師の業務

目　次

１．目的と適用範囲・・・1
２．治験責任医師の要件・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・1
３．治験実施計画書の遵守に関する合意・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・1
４．同意文書及び説明文書の作成・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・2
５．治験分担医師及び治験協力者の指名・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・3
６．治験の申請（新規・変更・継続）・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・3
７．治験の実施等の了承・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・4
８．治験の契約・・・4
９．被験者の選定・・・4
10．被験者の同意の取得・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・4
11．被験者に対する医療・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・6
12．治験の実施・・・6
13．モニタリング、監査及び調査への協力・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・7
14．緊急の危険回避のための治験実施計画書からの逸脱・・・・・・・・・・7
15．その他の治験実施計画書からの逸脱・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・8
16．重篤な有害事象の発生等・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・8
17．症例報告書等の作成及び報告・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・9
18．治験の終了、中止又は中断・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・9

1. 目的と適用範囲

当院の治験の実施に際し、GCP省令及びその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、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。

＊:参照、出典等 治験実施の適格性(第42条第1項)

2) 治験責任医師は、治験実施計画書等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。

＊:参照、出典等 治験薬の使用法の精通(第42条第2項)

3) 治験責任医師は、GCPを熟知し、これを遵守すること。

＊:参照、出典等 GCPの熟知(第42条)

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。

＊:参照、出典等 被験者の確保(第42条)

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。

＊:参照、出典等 治験の適正な実施(第42条第3項)

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。

＊:参照、出典等 治験スタッフの確保(第42条)

7) 治験責任医師は、治験を適正かつ安全に実施するため、適切な設備等を利用できること。

＊:参照、出典等 適切な設備等の利用(第42条)

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。

＊:参照、出典等 治験スタッフへの情報提供、指導及び監督(第43条第2項)

3. 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)」)等の情報提供を行う。

＊:参照、出典等 治験責任医師の要件確認(第42条)

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等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。

＊:参照、出典等 治験実施計画書等の検討(第42条)

3) 治験責任医師は、前項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。

＊:参照、出典等 治験実施計画書の合意(第7条第4項)

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等で改訂又は治

験審査委員会の意見に基づく医療機関の長の指示で修正される場合には、前項2)～4)に従うものとする。

＊:参照、出典等 治験実施計画書等の改訂又は修正(第54条)

4. 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及びヘルシンキ宣言に基づいて作成されること。

＊:参照、出典等

同意文書及びその他の説明文書の作成(第54条)

治験責任医師は、説明文書等の作成に際し、治験依頼者から説明文書(案)の提供を受け作成してもよい。

倫理的原則等の遵守(第44条、第45条)

説明文書への記載事項(第51条)

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治験責任医師又は治験分担医師の氏名、職名及び連絡先

④治験の方法(試験的側面、被験者の選択基準等を含む)

⑤予期される臨床上の利益及び危険性又は不便(被験者にとって予期される臨床上の利益がない場合はその旨を知らせること)

⑥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

⑦被験者の治験への参加予定期間

⑧治験への参加は被験者の自由意思によるものであり、被験者又はその代諾者は、被験者の治験への参加を随時拒否又は撤回することができること。また、拒否又は撤回によって被験者が不利な扱いを受けたり、治験に参加しない場合に受けるべき利益を失うことはないこと

⑨モニター、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等を閲覧できること。その際、被験者の秘密が保全されること。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

⑩治験の結果を公表する場合でも、被験者の秘密は保全されること

⑪被験者が治験及び被験者の権利に関してさらに情報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医療機関の相談窓口

⑫治験に関連する健康被害が発生した場合に、被験者が受けることのできる補償及び治療

⑬治験に参加する予定の被験者数

⑭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

⑮治験への参加を中止させる場合の条件又は理由

⑯被験者が費用負担をする必要がある場合にはその内容

⑰被験者に金銭等が支払われる場合にはその内容(支払額算定の取決め等)

⑱被験者が守るべき事項

⑲治験の適否等について調査審議を行う治験審査委員会の種類、各治験審査委員会におい

て調査審議を行う事項、その他治験審査委員会に関する事項

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。

＊:参照、出典等 説明文書を作成時の留意点(第51条第2項)

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。

＊:参照、出典等 説明文書を作成時の留意点(第51条第2項)

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。

＊:参照、出典等 説明文書を作成時の留意点(第51条第3項)

④同意文書の複写は、原則として1部とする。

5) 治験責任医師は、被験者の同意に関連し得る「安全性情報に関する報告書(書式16)」並びに治験審査委員会の意見に基づく「治験審査結果通知書(書式5)、治験に関する指示・決定通知書(参考書式1)」があった場合には、治験依頼者の協力を得て同意文書及び説明文書等の改訂を行う。

＊:参照、出典等 同意文書及び説明文書等の改訂(第54条)

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等について治験審査委員会の承認を得る。また、治験依頼者にそれを提供する。

＊:参照、出典等 治験依頼者への同意文書及び説明文書等の提供(第9条)

5.治験分担医師及び治験協力者の指名

1) 治験責任医師は、治験依頼者に治験分担医師の最新の履歴書(「履歴書」「書式1」)を提出する。

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。

＊:参照、出典等 治験協力者リストの作成(第43条)

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)」を医療機関の長に提出し、指名を受ける。

＊:参照、出典等 治験協力者リストの提出及び指名(第36条、第43条)

6.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)を行う際、治験申請時の提出資料リストに基づき、「履歴書(書式1)」、同意文書、説明文書、被験者の募集手順(広告等)に関する資料及びその他の資料を治験依頼者を通じて医療機関の長に提出する。

＊:参照、出典等 治験の申請(新規)手続き(第30条)

2) 治験責任医師は、前項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)」を医療機関の長に提出する。なお、治験責任医師は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場合、又は変更が事務的事項に関するものである場合を除き、治験依頼者との合意及び治験審査委員会から承認の文書を得る前に治験実施計画書からの逸脱又は変更を行ってはならない。

＊:参照、出典等 治験の(変更)手続き(第31条第2項)、治験実施計画書からの逸脱(第46条)

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は、「治験実施状況報告書（書式11）」を医療機関の長に提出する。

＊:参照、出典等

治験の（継続）手続き（第48条）

治験の継続審査は、少なくとも年に1回以上行う。

7. 治験の実施等の了承

1）治験責任医師は、医療機関の長からの「治験審査結果通知書（書式5）、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。

2）被験者の同意に関連しうる新たな重要な情報が得られ、治験審査委員会で継続の可否について審査される場合には、新たな患者の登録を一時中断する。また、参加中の被験者に情報を説明すると共に、参加継続の意思を確認する。治験の継続に際しては、医療機関の長からの「治験審査結果通知書（書式5）、治験に関する指示・決定通知書（参考書式1）」の指示に従う。

＊:参照、出典等　治験の実施等の通知（第31条第2項、第32条第4項）

8. 治験の契約

1）治験責任医師は、「治験契約書」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」が変更される場合には、「治験契約内容変更に関する覚書（書式35、35S、35C又は35CS）」の内容を確認し、記名捺印又は署名し、日付を記入する。

＊:参照、出典等　治験契約書の確認（第13条）

9. 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、治験責任医師等との依存関係、他の治験への参加の有無等を考慮のうえ、治験への参加を求めることの適否について慎重に検討する。

＊:参照、出典等　被験者の選定（第44条）

2）同意能力を欠く者にあっては、治験の目的上、重度の認知症患者等を被験者とすることがやむを得ない場合を除き、選定しない。

＊:参照、出典等　被験者の選定（同意能力を欠く者）（第44条第2項）

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、当院及び検査機関の下位の職員、製薬企業従業員、被拘禁者等

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等

＊:参照、出典等　被験者への配慮（第44条第3項）

10. 被験者の同意の取得

1）治験責任医師は、医療機関の長からの「治験審査結果通知書（書式5）、治験に関する指示・決定通知書（参考書式1）」および「治験契約書（書式34、34S、34C又は34CS）」により治験

実施の許可を受ける前に、被験者を治験に参加させてはならない。

＊:参照、出典等 治験実施の許可前の被験者の治験への参加防止(第28条第2項)

2) 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説明文書等を用いて十分説明を行う。

＊:参照、出典等 被験者への説明(第50条)

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

＊:参照、出典等 (第52条第2項)

②説明に際して口頭で伝える情報についても、本章4-4)項に従うこと

＊:参照、出典等 (第51条第2項、第51条第3項)

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。

＊:参照、出典等 被験者への質問の機会と十分な時間(第50条第5項)

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。

＊:参照、出典等 (第50条第5項)

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。

＊:参照、出典等 被験者の同意(第50条)

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、被験者の同意文書に記名捺印又は署名を行い、日付を記入し、可能な限り(特に被験者が慢性疾患患者の場合)診療録にも説明を行った旨を記載する。

＊:参照、出典等 同意文書への記名捺印又は署名(第52条)

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文書に記名捺印又は署名を行い、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等を被験者に渡す。

＊:参照、出典等 同意文書(写)等の交付(第53条)

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必要に応じて被験者の治験への参加について協議する。

＊:参照、出典等 他の主治医への報告及び確認(第45条第2項)

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当該情報に基づき速やかに同意文書及び説明文書等を改訂し、医療機関の長に報告して指示を受ける。

④被験者に改訂された同意文書及び説明文書等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。この際には、本章10-2～8)の規定を準用する。

＊:参照、出典等 被験者の同意に関連する新たな重要な情報の入手時の対応（第54条、第54条第2項、第54条第3項）

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。

＊:参照、出典等 同意撤回時の対応（第45条第3、4項）

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、被験者又は代諾者等からの文書による同意取得方法について、GCP省令及びその関連通知並びに治験実施計画書に規定された方法で取得する。

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等が読めない場合

＊:参照、出典等

被験者の同意（特殊な場合）（第52条第3項、第52条第4項）
GCP省令第50条第2～4項、第52条第1～4項、第53条、第55条第1、2項を遵守する。

11.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。

＊:参照、出典等 医療上の責任（第45条第3、4項）

2) 治験責任医師又は治験分担医師及び医療機関の長は、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。

＊:参照、出典等 有害事象が発生した場合の医療の保証（第45条第3項）

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。

＊:参照、出典等 有害事象に対する被験者への適切な医療及び有害事象の発生状況等の調査（第45条第4項）

12.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。

＊:参照、出典等 症例報告書の変更、修正の手引きを入手（第47条）

2) 治験責任医師又は治験分担医師は、GCP並びに治験実施計画書を遵守して治験を実施する。

＊:参照、出典等 GCP、治験実施計画書等の遵守（第42条、第43条）

3) 治験責任医師は、適切な設備等を利用し、治験を実施する。

＊:参照、出典等 適切な設備等の利用（第42条）

4）治験責任医師は、治験分担医師、治験協力者等を指導及び監督する。

＊:参照、出典等 治験協力者等の指導及び監督（第43条）

5）治験責任医師又は治験分担医師は、治験実施計画書に従って治験薬を使用する。

＊:参照、出典等 治験実施計画書を遵守した治験薬の使用（第42条、第43条）

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。

＊:参照、出典等 治験薬の使用方法の説明（第45条）

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。

＊:参照、出典等 治験薬の適切な使用の確認（第45条）「適切な間隔」は治験実施計画書に規定される。

13. モニタリング、監査及び調査への協力

1）治験責任医師又は治験分担医師及び治験協力者等は、治験依頼者によるモニタリング及び監査を受け入れ、協力する。

＊:参照、出典等 モニタリング及び監査の協力（第37条）

2）治験責任医師、治験分担医師及び治験協力者等は、治験審査委員会並びに国内外の規制当局による調査を受け入れ、協力する。

＊:参照、出典等 調査の協力（第37条）

3）治験責任医師、治験分担医師及び治験協力者等は、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する。

＊:参照、出典等 直接閲覧（第37条）

14. 緊急の危険回避のための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、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。

＊:参照、出典等 治験実施計画書から逸脱（第46条）

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。

＊:参照、出典等 治験実施計画書から逸脱の記録（第46条）

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等を説明するための「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。

＊:参照、出典等 緊急の危険回避のための治験実施計画書からの逸脱（第46条）

②治験実施計画書の改訂が適切な場合には、治験依頼者の協力を得て治験実施計画書の改訂案を作成する。

＊:参照、出典等 （第46条）

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治験依頼者及び医療機関の長に提出し、その報告書の写しを保

存する。

＊:参照、出典等 緊急の危険回避のための治験実施計画書からの逸脱等に関する報告書の提出及び写しの保存(第46条)

④緊急の危険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依頼者及び医療機関の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)」)の写しを医療機関の長より入手し、保存する。

＊:参照、出典等 緊急の危険回避のための治験実施計画書からの逸脱の了承及び合意書の入手(第46条)

15.その他の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、緊急の危険回避以外についても治験実施計画書から逸脱した行為を全て記録する。

＊:参照、出典等 治験実施計画書から逸脱の記録(第46条)

2) 医療機器の場合、治験責任医師は、治験責任医師又は治験分担医師が治験実施計画書から逸脱した場合に、逸脱又は変更の内容及び理由等を説明するための「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、それを治験依頼者に提出し、その写しを保存する。

16.重篤な有害事象の発生等

1) 治験責任医師は、重篤な有害事象(医療機器の場合は、不具合を含む。)の発生を認めたときは、その全てを「重篤な有害事象に関する報告書(書式12-1、12-2、13-1、13-2、14、15)」により医療機関の長に報告する。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
⑥①～⑤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

＊:参照、出典等

重篤な有害事象の報告(第48条第2項)
薬物に係る治験に関する副作用等の報告(薬事法施行規則第273条)

2) 治験責任医師は、治験実施計画書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治験依頼者に緊急報告する。

＊:参照、出典等 重篤な有害事象の緊急報告(第48条第2項)

3) 治験責任医師は、緊急報告の後、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、13-1、13-2、14、15)」で詳細な報告を行う。

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。

＊:参照、出典等　重要な有害事象の報告(第48条)

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又は副作用について、治験依頼者、医療機関の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、末期の医療記録等)された場合には、これらに提出する。

＊:参照、出典等　重篤な有害事象に関する追加の情報の提出(第48条第2項)

17. 症例報告書等の作成及び報告

1) 治験責任医師は、症例報告書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。

＊:参照、出典等　症例報告書の作成・提出及び写しの保存(第47条)

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、読み易いように作成し、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、署名・捺印を行い、日付を記入する。

＊:参照、出典等　症例報告書の確認(第47条第3項)

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。

＊:参照、出典等　原資料との矛盾記録の作成と写しの保存(第47条)

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、修正手引き」に従う。

＊:参照、出典等　症例報告書の変更又は修正(第47条)

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訂正理由も記入する。

＊:参照、出典等　症例報告書の重大な変更又は修正(第47条第2項)

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。

18. 治験の終了、中止又は中断

1) 治験責任医師は、治験を終了した場合には、その旨及びその結果の概要を記載した「治験終了(中止・中断)報告書(書式17)」)を速やかに医療機関の長に提出する。

＊:参照、出典等　治験の終了(第49条第3項)

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等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。

＊:参照、出典等　被験者への治験の中止・中断の通知(第49条)

3) 治験責任医師は、自ら治験を中止又は中断した場合には、医療機関の長に「治験終了(中止・中断)報告書(書式17)」を速やかに提出する。

＊:参照、出典等　治験責任医師による治験の中止・中断(第49条第2項)

4) 治験責任医師は、治験審査委員会の指示、決定により治験を中止又は中断した場合には、医療機関の長に「治験終了(中止・中断)報告書(書式17)」を速やかに提出する。

＊:参照、出典等　治験審査委員会による治験の中止・中断(第33条)

＊:参照、出典等(カッコ内の数字はGCP省令の条項を示す)

第５章　治験薬の管理

目　次

１．目的と適用範囲……………………………………………１
２．治験薬管理者の責務…………………………………………１
３．治験薬管理者の業務…………………………………………１
４．モニタリング、監査及び調査への協力……………………２

1. 目的と適用範囲

当院の治験の実施に際し、GCP省令及びその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、治験薬管理者が行うべき業務手順を定める。

2. 治験薬管理者の責務

1) 治験薬管理責任者は、必要に応じて治験薬管理担当者を指名し、当該業務を代行させることができる。

2) 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 被験者毎の治験薬使用状況の把握
④ 使用しなかった治験薬の被験者からの回収
⑤ 治験依頼者への治験薬の返却及び返却書の発行
⑥ その他必要な業務

＊:参照、出典等

治験薬管理者は、適正な治験薬の管理のために薬剤師が選任されることが原則であると定められている(第39条)が、治験責任医師が兼務することもできる。

3) 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。

＊:参照、出典等 全ての治験薬の管理(第39条)

4) 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、速やかに医療機関の長に報告する。

3. 治験薬管理者の業務

1) 治験薬の受領等

① 治験薬の取扱い手順書を入手し、その手順書に記述された治験薬の保管・管理の方法等を確認する。
② 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、治験薬交付書と照合し、治験薬受領書を発行する。
③ 治験責任医師と協議して処方、払出の方法を定める。
④ 体重換算等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。

＊:参照、出典等

適切な調剤とは、治験実施計画に基づく用法・用量から判断し妥当と考えられる調剤を指す。

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確に区分し、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払出状況(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少なくとも月1回は確認する。

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。

⑥ 治験薬管理者及び治験薬管理担当者以外の者に治験薬の管理を委託する場合には、治験薬の取扱い上の注意等を十分説明する。

＊:参照、出典等

必要に応じモニターに用紙、ゴム印等の作成を要請する。

「治験薬出納表」とは、治験薬規格(単位)毎に経時的に出納を記録するものであり、「治験薬管理表」とは被験者毎に出納を記録するものである。

3) 使用しなかった治験薬の被験者からの回収

未使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等を治験薬返却書ととも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 治験薬管理表の写は、被験者のプライバシー保護の観点から実名はマスクして治験依頼者に提供する。

4. 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。

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、原資料等の全ての治験関連書類を直接閲覧に供する。

＊:参照、出典等 モニタリング及び監査の協力(第37条)

＊:参照、出典等(カッコ内の数字はGCP省令の条項を示す)

第 ６ 章　直接閲覧

目　次

１．目的と適用範囲･･･1
２．プライバシーの保護･･･1
３．直接閲覧を要するモニタリング、監査の受付･･･････････････････1
４．医療機関および事務局の対応･････････････････････････････････1
５．外部臨床検査機関等への直接閲覧を要するモニタリング・監査･･1
６．直接閲覧を要するモニタリング・監査終了後の対応････････････1
７．費用･･･2

1. 目的と適用範囲

当院における治験の実施に際し、治験依頼者（モニター、監査）、治験審査委員会、規制当局からの申し出により、原資料または必須文書等の直接閲覧を要するモニタリング、システムの監査、治験の監査、調査を受ける場合の手順を定める。

＊:参照、出典等　直接閲覧（第37条）

2. プライバシーの保護

直接閲覧を伴うモニタリング、監査を行う者は、被験者のプライバシーに関する秘密を保持しなければならない。これを確保するため、治験依頼者は治験契約書または治験実施計画書の規定に従い、秘密保持を行う。

3. 直接閲覧を要するモニタリング、監査の受付

1）受付

治験依頼者が直接閲覧を要するモニタリング、監査を希望する場合には、事前に治験事務局、治験責任医師等に申し出る。

2）協議事項

治験の標題、モニタリング・監査実施担当者の人数（所属、氏名）、モニタリング・監査希望内容（書類）、モニタリング・監査実施希望日時（または計画）

4. 医療機関および事務局の対応

1）出席者

治験事務局は医療機関の長、治験責任医師等と協議の上、モニタリング・監査に供する資料を考慮して適切な出席者を定める。

2）連絡

治験事務局は治験責任医師等の関係者と協議し、実施日時、場所を決定し、治験依頼者に連絡する。

3）原資料等の準備

モニタリング・監査出席者は、記録保存責任者から必要な資料を借り出す。

4）立ち会い

モニタリング・監査の際は、医療機関の担当者（医師、薬剤師等）、治験事務局または記録保存責任者のうち少なくとも1人が立ち会い、必要に応じて資料の説明をするとともに、訂正、紛失が起こらないよう留意する。

5）閲覧者の制限

治験依頼者側の出席者は、治験実施計画書に記載された以外の者に対しては認めない。

5. 外部検査機関等への直接閲覧を要するモニタリング・監査

外部検査機関等の担当者に治験依頼者の要望を連絡し、調整を依頼する。費用が発生する場合もあるので、外部検査機関等と治験依頼者の間で協議を依頼する。

6. 直接閲覧を要するモニタリング・監査終了後の対応

1）資料の返却

モニタリング・監査が終了した資料は速やかに記録保存責任者に返却する。

2）報告

治験事務局等、医療機関側の出席者はモニタリング・監査実施担当者からモニタリング・監査実施に関する結果を聴取し、必要に応じて関係者に報告する。なお、監査を受けた場合は、原則として文書による報告書を入手する。

7. 費用

1）覚書の締結

直接閲覧を要するモニタリング・監査・実地調査にかかる費用は次のとおりとし、事前に治験依頼者と契約書または覚書を締結する。

①直接閲覧を要するモニタリング

②監査

③実地調査費用

④交通費・宿泊費

2）費用の請求

費用はモニタリング・監査・実地調査終了後に治験事務局が計算し、治験依頼者に請求する。

＊:参照、出典等（カッコ内の数字はGCP省令の条項を示す）

第 7 章　記録の保存

目　次

１．目的と適用範囲・・1
２．記録保存責任者・・1
３．記録の保存場所・・1
４．記録の保存・・1
５．記録の保存期間・・1
６．記録の廃棄・・2

1.目的と適用範囲

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、第41条、治験実施計画書及び本手順書に規定された記録、以下「記録」）が、適切に保存されるために、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

記録保存責任者は、以下の手順に従って治験に関連した全ての記録等を保存する。

なお、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。

1）治験責任医師保存分：

治験分担医師等のリスト、治験責任医師・治験分担医師履歴書（写）、治験審査結果通知書、記名捺印又は署名済み治験実施計画書、治験薬概要書（改訂版を含む）、同意文書及び説明文書、安全性情報に関する報告書、症例報告書（写）、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（写）、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（写）、症例報告書中のデータと原資料との矛盾を説明する記録（写）等

2）診療録等の保存責任者保存分：

診療録、各種検査データ、同意文書等

3）治験薬管理者保存分：

治験薬に関する記録（治験薬管理表、治験薬交付書、治験薬回収書等）、治験薬の取扱い手順書他治験薬に関する資料記録等

4）医療機関の長保存分：

治験受託に関する文書（依頼書、契約書、各種通知・報告書等又はその写し）、治験依頼者からの提出資料、治験依頼者に提出した文書の写し、治験の手続きに関する規約・標準業務手順書等（初版及び改訂版）等

3.記録の保存場所

記録保存責任者は、記録が紛失、毀損等しないように適切な保存場所を設置する。

4.記録の保存

記録保存責任者は、記録が発生又は受け入れる毎に所定の場所に保存する。保存は、原則として治験実施計画書毎に行う。

5.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。また、製造販売後臨床試験では、3）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医療機関の長との間で協議する。

1）当該被験薬に係る薬事法による製造販売承認日（治験薬の開発が中止された場合には、開発中止が決定された日から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

3）再審査又は再評価が終了する日

なお、これら満了期日については治験依頼者より医療機関の長に通知される。

6.記録の廃棄

保存している記録が保存期間を満了し、当該記録を廃棄する場合、被験者のプライバシー及び治験依頼者の秘密を侵害しないよう適切に処分する。この際、廃棄した記録を残す。