

医薬品等臨床試験 標準業務手順書

成田赤十字病院

作成日：2023 年 8 月 30 日（第 20.4 版）

承認日：2023 年 9 月 26 日

承認者：院長

青墳 信之



第 1 版 (2003 年 4 月 1 日)

第 2 版 (2005 年 11 月 1 日)

第 3 版 (2006 年 7 月 31 日)

第 4 版 (2007 年 6 月 25 日)

第 5 版 (2007 年 7 月 30 日)

第 6 版 (2008 年 4 月 28 日)

第 7 版 (2009 年 2 月 23 日)

第 8 版 (2009 年 4 月 1 日)

第 9 版 (2009 年 7 月 1 日)

第 10 版 (2009 年 8 月 31 日)

第 11 版 (2009 年 10 月 17 日)

第 12 版 (2011 年 4 月 25 日)

第 13 版 (2011 年 6 月 13 日)

第 14 版 (2012 年 9 月 1 日)

第 15 版 (2013 年 6 月 1 日)

第 16 版 (2014 年 7 月 1 日)

第 17 版 (2015 年 7 月 1 日)

第 17.1 版 (2015 年 10 月 19 日)

第 18 版 (2016 年 9 月 12 日)

第 19 版 (2018 年 4 月 6 日)

第 19.1 版 (2018 年 8 月 31 日)

第 20 版 (2019 年 3 月 11 日)

第 20.1 版 (2019 年 9 月 6 日)

第 20.2 版 (2023 年 3 月 3 日)

第 20.3 版 (2023 年 4 月 11 日)

第 20.4 版 (2023 年 8 月 30 日)

目 次

医薬品等臨床試験標準業務手順書

治験審査委員会（IRB） 標準業務手順書

企業治験・製造販売後臨床試験 標準業務手順書

医師主導治験 標準業務手順書

製造販売後調査 標準業務手順書

治験事務局・CRC 標準業務手順書

治験薬・治験機器・治験製品管理 標準業務手順書

モニタリング・監査 標準業務手順書

費用・契約 標準業務手順書

個人情報取扱 標準業務手順書

治験関連文書電子化 標準業務手順書

書式一覧（企業治験・製造販売後臨床試験）

書式一覧（医師主導治験）

書式一覧（製造販売後調査）

契約書一覧

指名書等一覧

医薬品等臨床試験 標準業務手順書

第1章 総則

第1条 (目的)

成田赤十字病院（以下「当院」という。）において行われる医薬品、医療機器及び再生医療等製品の臨床試験（以下「医薬品等臨床試験」という。）の実施に関する取り扱いについては、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（昭和35年8月10日法律第145号、以下「薬機法」という）、医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令（以下「医薬品GCP」という。平成9年3月27日厚生省令第28号）、医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令（以下「医療機器GCP」という。平成17年3月23日厚生労働省令第36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（以下「再生医療等製品GCP」という。平成26年7月30日厚生労働省令第89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（以下「医薬品GPSP」という。平成16年12月20日厚生労働省令第171号）、医療機器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（以下「医療機器GPSP」という。平成17年3月23日厚生労働省令第38号）、並びに医薬品、医薬部外品、化粧品及び医療機器の製造販売後安全管理の基準に関する省令（以下「GVP」という。平成16年9月22日厚生労働省令第135号）、再生医療等製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（以下「再生医療等製品GPSP」という。平成26年7月30日厚生労働省令第90号）、その他関連する省令並びに通知等に基づいて定める。

2 この規程は、当院において外部から依頼を受けて、あるいは自ら計画して行われる医薬品等臨床試験の実施について必要な事項を定め、当該臨床試験が倫理的な配慮のもとに、科学的に適正に実施されるように、これを解釈し運用しなければならない。

第2条 (適用範囲)

この規程は、次の各号に掲げる医薬品等臨床試験及び製造販売後調査（以下「臨床試験等」という。）に適用する。

- (1) 企業治験及び製造販売後臨床試験（以下「治験等」という。）
- (2) 医師主導治験
- (3) 製造販売後調査
 - i) 一般使用成績調査、特定使用成績調査、使用成績比較調査、副作用・感染症報告
 - ii) 再審査・再評価を目的としない企業自主的調査
- (4) その他、製造販売承認申請を目的とする試験

2 この規程に基づき、臨床試験等の実施に関する標準業務手順書を以下の通りに定める。

3 前項に掲げる標準業務手順書は、当院ホームページにて一般の閲覧に供する。

- ① 治験審査委員会（IRB） 標準業務手順書
- ② 企業治験・製造販売後臨床試験 標準業務手順書
- ③ 医師主導治験 標準業務手順書
- ④ 製造販売後調査 標準業務手順書
- ⑤ 治験事務局・CRC 標準業務手順書
- ⑥ 治験薬・治験機器・治験製品管理 標準業務手順書
- ⑦ モニタリング・監査 標準業務手順書
- ⑧ 費用・契約 標準業務手順書
- ⑨ 個人情報取扱 標準業務手順書
- ⑩ 治験関連文書電子化 標準業務手順書

第2章 治験審査委員会

第3条 （標準業務手順書）

IRBに関する業務は、「治験審査委員会（IRB）標準業務手順書」に規定する。

第4条 （院長の責務）

院長は、医薬品等臨床試験の実施について調査審議するため、成田赤十字病院 治験審査委員会（以下「IRB」という。）を置く。

2 院長は、治験について倫理的、科学的及び医学的・薬学的観点から十分に審議を行うことができる委員を選任し、選任した委員の了承を得て、指名書または委嘱状を発行する。

3 院長は、医薬品等臨床試験毎に適切に第三者治験審査委員会を選択し、調査審議の依頼を行うことができる。

4 院長は、第三者治験審査委員会が意見を述べた場合、速やかに当該意見を IRB に報告するものとする。

5 院長は、他の医療機関の長より当該医療機関で実施する医薬品等臨床試験の適否その他の当該治験に関する調査審議の依頼を受けた場合、院長の判断により、当院の治験審査委員会で審査を行うことができる。

第3章 企業治験・製造販売後臨床試験

第5条 （標準業務手順書）

企業治験・製造販売後臨床試験に関する業務は、「企業治験・製造販売後臨床試験 標準業務手順書」に規定する。

第4章 医師主導治験

第6条 (標準業務手順書)

医師主導治験に関する業務は、「医師主導治験 標準業務手順書」に規定する。

第5章 製造販売後調査

第7条 (標準業務手順書)

製造販売後調査に関する業務は、「製造販売後調査 標準業務手順書」に規定する。

第6章 治験事務局・CRC

第8条 (標準業務手順書)

治験事務局及びCRCに関する業務は、「治験事務局・CRC 標準業務手順書」に規定する。

第9条 (治験事務局の設置)

院長は、医薬品等臨床試験の実施に関する実務を円滑に行う目的で、治験事務局を当院内に設置し、事務局員を指名する。

2 治験事務局は、治験審査委員会の円滑なる運営を目指して、治験審査委員会事務局を兼務するものとする。

3 治験事務局は、臨床試験等の円滑な実施を目指して、各部署の窓口として適宜調整を行うものとする。

第10条 (治験事務局の指名)

院長は、治験事務局の業務を統括させるため、治験事務局の責任者として薬剤部長を指名する。

ただし、薬剤部長が不在の場合は、薬剤部長職務を代行する者がその責を負うものとする。

2 治験事務局員は、次の者で構成する。

(1) 事務局長 : 薬剤部長 (兼任)

(2) 事務局員 : 薬剤部 治験事務局担当薬剤師 (兼任)

医事管理課長 (兼任)

経営管理課長 (兼任)

医療情報管理課 (診療録管理係長等) (兼任)

看護師長 (兼任)

CRC (薬剤師、看護師又は臨床検査技師等) (兼任)

放射線科 (診療放射線技師等) (兼任)

検査部（臨床検査技師等）（兼任）
入院医事業務課（入院係長等）（兼任）
外来医事業務課（外来医事業務課長等）（兼任）

第7章 治験薬・治験機器・治験製品管理

第11条（標準業務手順書）

治験薬・治験機器・治験製品管理に関する業務は、「治験薬・治験機器・治験製品管理 標準業務手順書」に規定する。

第12条（治験薬等の管理責任）

治験薬、治験機器及び治験製品（以下「治験薬等」という。）の管理責任は、院長が負うものとする。

2 院長は治験薬等を適正に管理させるために治験薬等管理者に薬剤部長（又は薬剤部長職務を代行する者）を指名する。

3 治験薬等管理者は必要に応じて治験薬等管理補助者を置き、治験薬等の保管・管理を行わせることができる。

第8章 モニタリング・監査

第13条（標準業務手順書）

モニタリング・監査に関する業務は、「モニタリング・監査 標準業務手順書」に規定する。

第14条（モニタリング・監査への協力）

院長は、治験依頼者によるモニタリング及び監査並びに IRB 及び国内外の所轄官庁による調査を受け入れるものとする。これらの場合には、モニタリングに従事する者（以下「モニター」という。）、監査に従事するもの（以下「監査担当者」という。）、IRB 又は国内外の所轄官庁の求めに応じ、原資料等の全ての治験関連記録を直接閲覧に供しなければならない。

2 院長は、直接閲覧に際し、被験者の個人情報の保全に努めなければならない。

3 院長は、治験事務局長にモニタリング又は監査に対応するよう指示するものとする。

第9章 費用・契約

第15条（標準業務手順書）

費用・契約に関する業務は、「費用・契約 標準業務手順書」に規定する。

第16条（費用）

治験事務局（薬剤部）は、費用の支払いに関する業務について関連部署（経営管理課・総務課・管財課等）と協議のうえ、円滑に運用する。

第10章 書式

第17条（企業治験、製造販売後臨床試験、医療機器及び再生医療等製品治験）

「治験の依頼等に係る統一書式」の一部改正について（通知）（令和4年11月30日医政研発1130第1号・薬生薬審発1130第5号・薬生機審発1130第1号）」に従い、「治験の依頼等に係る統一書式」（以下「統一書式」という。）を用いる。

2 「印」については、原則として不要とするが、要否については、治験依頼者と協議のうえ、決定する。

3 統一書式を定めた全ての文書及び添付資料について、電磁的記録により作成、交付、保存することができることとする。電磁的記録の利用に当たっては、治験関連文書電子化標準業務手順書を遵守する。

4 統一書式のうち、「企業治験・製造販売後臨床試験」用を用いる。

5 統一書式が改訂された場合には、必要に応じて、改訂後の統一書式を使用することができる。

6 当院の手順として当該書式で定められていない書式については、別途定めた参考書式又は治験依頼者から別途申し出があった場合には、治験依頼者様式を治験依頼者と協議の上、必要に応じて使用することができるものとする。

第18条（医師主導治験）

「治験の依頼等に係る統一書式」の一部改正について（通知）（令和4年11月30日医政研発1130第1号・薬生薬審発1130第5号・薬生機審発1130第1号）」に従い、「治験の依頼等に係る統一書式」（以下「統一書式」という。）を用いる。

2 統一書式が改訂された場合には、必要に応じて、改訂後の統一書式を使用することができる。

3 「印」については、原則として不要とするが、要否については、治験依頼者と協議のうえ、決定する。

4 統一書式を定めた全ての文書及び添付資料について、電磁的記録により作成、交付、保存することができることとする。電磁的記録の利用に当たっては、治験関連文書電子化標準業務手順書を遵守する。

5 統一書式のうち、「医師主導治験」用を用いる。

第19条（製造販売後調査）

「製造販売後調査 標準業務手順書」に定める「様式 製販-1」から「様式 製販-11」までを用いる。

2 第1項に定めた全ての文書及び添付資料について、電磁的記録により作成、交付、保存することができることとする。電磁的記録の利用に当たっては、治験関連文書電子化標準業務手順書を遵守する。

第11章 記録の保存

第20条 (記録等の保管責任)

院長は、記録保存責任者を指名するものとする。記録保存責任者（診療録等）は医療情報管理課長とし、それ以外の記録保存責任者は治験事務局長とする。

2 治験実施中における当該治験の記録毎の保存責任者は、次のとおりとする。

- (1) 当該治験受託に関する文書など（契約書、同意文書及び説明文書、臨床検査等に係る精度管理等に関する書類、その他医薬品 GCP の規定により当院に従事する者が作成した文書又はその写し）：治験事務局長
- (2) 治験審査委員会及び治験依頼者から入手した文書その他医薬品 GCP の規定により入手した文書：治験事務局長
- (3) 当該治験における同意文書、診療録、X線フィルム類、検査記録等などの原資料：医事管理課長
- (4) 当該治験の治験薬に関する記録：治験薬等管理者
- (5) 症例報告書（写）、症例報告書の変更修正記録（写）など治験責任医師が作成した文書・記録：治験責任医師

3 治験事務局長は、治験等が終了（もしくは中止・中断）したとき、当院の治験責任医師及び治験薬等管理者が保存すべき書類を受け取り、これらの記録保存責任者となる。

第21条 (記録等の保管期間)

記録保管責任者は医薬品 GCP、医療機器 GCP、再生医療等製品 GCP、医薬品 GPSP、医療機器 GPSP、再生医療等製品 GPSP 及び GVP に規定される次の各号に掲げる治験に係る文書などその記録を必要な期間まで保存しなければならない。

- (1) 診療録
- (2) 契約書、同意文書及び説明文書、その他各省令の規定により当院に従事する者が作成した文書又はその写し
- (3) IRB 及び治験依頼者から入手した文書、その他各省令の規定により入手した文書
- (4) 治験薬等の管理その他の治験に係わる業務の記録
- (5) 医師主導治験に関する文書等
- (6) その他必要な資料

2 記録保管責任者は、記録の保存期間が前項の法令で定めるよりも長く保管する必要があるときは、実施計画書等による記載を確認後、保管すべきファイル等に保管期限を明記して、記録を保管するものとする。

3 その他、定めのない臨床試験等の文書は、原則として5年間保管する。

第12章 雑則

第22条 (改正及び適用時期)

本規程及び第1章第2条第2項に定める標準業務手順書は、定期的に見直しを行い、必要に応じて適宜改正する。

2 前項の規程及び標準業務手順書の改正は、IRBの意見を聞いて、院長の承認を得なければならない。改正された規程及び標準業務手順書は、改正日、版数を記し、改正記録とともに治験事務局にて保管する。

3 規程及び標準業務手順書は院長の承認日から施行する。なお、旧様式で作成し、承認済み指名書等は改正後も有効とする。

第23条 (規定外事項への対応)

この規程に定めるもののほか、臨床試験等の実施に関し必要な事項は、院長が定める。

2 この規程に定めのない事項あるいはその範囲を超える事項の対応に関しては、院長並びに治験事務局長が関連部門と協議のうえ、関連法規に基づいてこれを決定し、必要に応じて別途処理方法及び運用細則を定めるものとする。

2012年9月1日 施行（治験に係る標準業務手順書（2011年6月13日改正）及び製造販売後調査標準業務手順書（2011年4月25日一部改正）を元に改定、本規程に統合）

2013年6月1日 一部改正

2014年7月1日 一部改正

2015年7月1日 一部改正

2015年10月19日 一部改正

2016年9月12日 一部改正

2018年8月31日 一部改正

2019年3月11日 一部改正

2023年3月3日 一部改正

2023年4月11日 一部改正

2023年8月30日 一部改正

治験審査委員会（IRB）標準業務手順書

第13章 治験審査委員会

第24条 （目的と適用範囲）

本標準業務手順書は、成田赤十字病院（以下「当院」という。）における医薬品等臨床試験標準業務手順書に基づいて、治験審査委員会（IRB：Institutional Review Board、以下「IRB」という。）の運営方法を定めるものである。

2 本標準業務手順書は、次の各号に掲げる医薬品等臨床試験及び製造販売後調査（以下「臨床試験等」という。）に適用する。

- (1) 企業治験及び製造販売後臨床試験（以下「治験等」という。）
- (2) 医師主導治験
- (3) 製造販売後調査
 - i) 一般使用成績調査、特定使用成績調査、使用成績比較調査、副作用・感染症報告
 - ii) 再審査・再評価を目的としない企業自主的調査
- (4) その他、製造販売承認申請を目的とする試験

3 本標準業務手順書において、「臨床試験等」とあるものは、それぞれが実施する前号に掲げる臨床試験又は調査・報告に読み替えるものとする。

第25条 （IRBの責務）

IRBは、全ての被験者の人権、安全及び福祉を保護しなければならない。

2 IRB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臨床試験等には特に注意を払わなければならない。

3 IRBは、倫理的及び科学的妥当性の観点から臨床試験等の実施及び継続等について審査を行うこと。

第26条 （IRBの構成）

委員は9名以上とし、次の各号に掲げる臨床試験等について倫理的、科学的及び医学的・薬学的観点から十分に審議を行うことができる者のうちから、院長が指名する。

- (1) 医師・歯科医師（各科診療部長等）：3名以上
- (2) 薬剤師：1名以上
- (3) 看護師：1名以上
- (4) 委員のうち、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者以外の者（以下「非専門家」という。）（次号の規定により委員に加えられている者を除く）：1名以上

- (5) 委員のうち、当院及び院長と利害関係を有しない者（以下「外部委員」という。）：1名以上
- 2 IRBの委員長は、委員である医師・歯科医師の中から院長が指名する。なお、委員長が何らかの理由でその職務を遂行できないとき、委員長は当院職員である委員（以下「院内委員」という。）の中から代行者を指名し、その職務を代行させることができる。
- 3 委員の任期は原則として1年間とし、再任を妨げない。ただし、委員に変更があった場合の後任者の任期は、前任者の残任期間とする。
- 4 委員は可能な限り男女両性で構成されること。
- 5 院長は、治験審査委員会に出席できるが、委員になることはできない。
- 6 IRB委員名簿には、職名、資格及び所属が含まれるものとし、当院治験事務局ホームページにて公表するものとする。

第27条 (IRBの開催)

IRBは、委員長が招集し、議長を掌る。

- 2 IRBは、原則として月1回開催するものとする。ただし、委員長が、緊急に審議が必要と判断した場合には、随時開催することができる。
- 3 IRB審査資料は、十分な検討がなされるよう、原則として7日前までに委員へ配布するものとする。
- 4 治験事務局は、治験関連文書電子化標準業務手順書に従い電子化した第29条（IRBの資料）に定める資料を、委員へ配布することができる。

第28条 (IRBの成立要件)

IRBは、過半数の委員の出席をもって成立するものとする。パソコン等でインターネットを用いて出席する場合は、映像及び音声がつながった状態をもって出席と見なす。ただし、委員である医師・歯科医師のうち1名、非専門家1名及び外部委員1名の出席がなければ成立しないものとする。

第29条 (IRBの資料)

IRBは、審査の対象とされる治験が倫理的、科学的及び医学的に妥当であるかその他当該臨床試験等が当院で行うのに適当であるかどうかを審査し、文書により意見を述べるものとする。

2 IRBは、次の各号に掲げる資料に基づき審査する。

- (1) 企業治験及び製造販売後臨床試験（製造販売後臨床試験においては、「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。）
- ア 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）
- イ 治験薬（治験機器又は治験製品）概要書

- (注) 対照薬（対照機器又は対照製品）に関する情報を記載した文書を含む。製造販売後臨床試験の場合は添付文書及びインタビューフォーム
- ウ 症例報告書の見本（治験実施計画書から症例報告書に記載すべき事項が十分に読み取れるような場合は不要）
 - エ 同意文書・説明文書
 - オ 治験分担医師のリスト（治験責任医師業務の一部を他の医師に分担させる場合：治験分担医師のリストに治験協力者の氏名が記載されている場合は、治験協力者は委員会の調査審議の対象外とする）
 - カ 治験責任医師の履歴書
 - キ 治験の費用の負担について説明した文書（被験者への支払い（支払がある場合）に関する資料）
 - ク 被験者の健康被害の補償について説明した文書（被験者用補助説明資料を含む）
 - ケ 被験者募集の手順に関する資料
 - コ その他 IRB が必要と認める資料
- (2) 医師主導治験
- ア 治験実施計画書（治験届に係わる手続きが完了したもの）
 - イ 治験薬（治験機器又は治験製品）概要書
 - (注) 対照薬（対照機器又は対照製品）に関する情報を記載した文書を含む（適応拡大の場合は添付文書及びインタビューフォーム）
 - ウ 症例報告書の見本（治験実施計画書から症例報告書に記載すべき事項が十分に読み取れるような場合は不要）
 - エ 説明・同意文書
 - オ 治験分担医師のリスト（治験責任医師業務の一部を他の医師に分担させる場合）
 - カ 治験責任医師の履歴書
 - キ 治験の費用の負担について説明した文書
 - ク 被験者の健康被害の補償について説明した文書（被験者用補助説明資料を含む）
 - ケ 被験者募集の手順（広告等）に関する資料（募集する場合）
 - コ モニタリングに関する手順書
 - サ 監査に関する計画書及び業務に関する手順書
 - シ 治験薬（治験機器又は治験製品）の管理に関する事項を記載した文書
 - ス 医薬品 GCP（医療機器 GCP 又は再生医療等製品 GCP）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
 - セ 医療機関が治験責任医師の求めに応じて医薬品 GCP 第 41 条（医療機器 GCP 第 61 条又は再生医療等製品 GCP 第 61 条）第 2 項各号に掲げる記録を閲覧に供する旨を記載した文書

- ソ 医療機関が医薬品 GCP（医療機器 GCP 又は再生医療等製品 GCP）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（医薬品 GCP 第 46 条（医療機器 GCP 第 66 条又は再生医療等製品 GCP 第 66 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
- タ 被験者の安全等に係る報告
- チ 治験の現状の概要に関する資料（継続審査等の場合）
- ツ 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
- テ その他 IRB が必要と認める資料
- (3) 一般使用成績調査・特定使用成績調査・使用成績比較調査
 - ア 調査実施計画書
 - イ 当該医薬品等インタビューフォーム及び添付文書
 - ウ 症例報告書の見本
 - エ 説明・同意文書（被験者の同意取得を必要とする場合）
 - オ 製造販売後調査審査依頼書[様式 製販-4]
 - カ その他 IRB が必要と認める資料
- (4) 副作用（不具合）・感染症報告
 - ア 当該医薬品等添付文書
 - イ 医薬品等安全性情報報告書
 - ウ その他 IRB が必要と認める資料
- (5) 再審査・再評価を目的としない企業自主的調査
 - ア 調査実施計画書
 - イ 当該医薬品等インタビューフォーム及び添付文書
 - ウ 症例報告書の見本
 - エ 説明・同意文書
 - オ 製造販売後調査審査依頼書[様式 製販-4]
 - カ その他 IRB が必要と認める資料

第30条 (IRB における説明)

治験責任医師は、IRB より要請があった場合、IRB に出席し必要な説明及び質疑に対する応答を行う。但し、治験責任医師は審議・採決に加わることはできない。

2 治験責任医師は、当該治験に関する説明を治験分担医師又は治験依頼者に代行させることができる。

3 再審査・再評価を目的としない企業自主的調査の担当責任医師は、IRB より要請があった場合、IRB に出席し必要な説明及び質疑に対する応答を行う。但し、担当責任医師は審議・採決に加わることはできない。

4 担当責任医師は、再審査・再評価を目的としない当該調査に関する説明を分担医師に代行させることができる。やむを得ない場合に限り、依頼者に代行させることもできる。

第31条 (調査・審議事項)

IRB は、院長の諮問に応じて、当院で実施される医薬品等臨床試験に関し、次の各号に定める事項を審査し、院長に答申することとする。

- (1) 臨床試験実施計画書等により当該臨床試験を実施することの妥当性
- (2) 医薬品等臨床試験が適切に行われているかどうかを調査した上、当該臨床試験を継続して行うことの適否
- (3) 試験実施計画等の変更の妥当性
- (4) 有害事象報告等
- (5) 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
- (6) 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
- (7) 全ての重篤で予測できない副作用等
- (8) 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

2 前項に定めるもののうち、既承認期間内の軽微な変更は、委員長及び委員1名による迅速審査を行うことができるものとする。この場合、迅速審査後の直近の IRB でその審査内容を報告するものとする。

3 IRB は、医薬品等臨床試験の進行状況その他臨床試験に関し必要な事項について適宜報告を受け、また、必要に応じて調査を行い、意見を述べることができる。

4 IRB が、医薬品等臨床試験を行うことが適当でない旨の意見を述べたときは、院長は臨床試験の実施を了承してはならない。

5 IRB が、医薬品等臨床試験を継続して行うことが適当でない旨の意見を述べたときは、院長は臨床試験の契約を解除しなければならない。

6 IRB が審査結果を保留とした場合、院長は、適切な治験審査委員会等に調査審議を行わせることができるものとする。

第32条 (院長に文書により答申する事項)

IRB は、審査結果について院長に速やかに定められた書式（治験審査結果通知書[書式5]等）をもって答申するものとする。

2 審査結果である IRB の意見は、次のいずれかで示すものとする。

- (1) 承認
- (2) 修正の上で承認
- (3) 却下

(4) 既承認事項の取り消し

(5) 保留

3 IRB の審査結果に対する異議については、治験責任医師又は治験依頼者は院長を通じて文書で申し立てを行うことができるものとする。

4 被験者に対して直接の臨床的利益が期待できない非治療的な治験であって、被験者の同意を得ることが困難な者を対象とすることが予測される治験について承認する場合は、かかる被験者の参加を承認する旨を承認文書（治験審査結果通知書[書式 5]等）に記載するものとする。

5 被験者及びその代諾者の事前の同意を得ることが不可能な緊急状況下における救命的臨床試験を承認する場合は、IRB の意見を記した文書の中に、被験者及び代諾者の同意なしに臨床試験に加わった者の人権、安全及び福祉を保証する方法を明記し、治験責任医師等が速やかに被験者又は代諾者となるべき者に対して説明した経緯と結果を IRB に報告するよう承認文書（治験審査結果通知書[書式 5]等）に記載するものとする。

6 第 2 項により「修正の上で承認」となった場合、次回以降の IRB にて院長確認済みの治験実施計画書等修正報告書[書式 6]（医師主導治験の場合は[(医)書式 6]）及び該当する資料により報告を受けるものとする。

7 第 2 項により「保留」となった場合、次回以降の IRB にて治験責任医師又は治験依頼者が追加情報を報告した後に再度審査し、院長に答申するものとする。

第33条 （外部治験審査委員会、専門治験審査委員会への審査の依頼）

外部治験審査委員会に意見を求める場合には、あらかじめ当該外部治験審査委員会の設置者と次に掲げる事項を含む文書により契約を締結しなければならない。

- (1) 契約を締結した年月日
- (2) 当院及び外部治験審査委員会の設置者の名称及び所在地
- (3) 契約に係る業務の手順に関する事項
- (4) 外部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

2 院長は、専門治験審査委員会に意見を求める場合には、あらかじめ当該専門治験審査委員会の設置者と次に掲げる事項を含む文書により契約を締結しなければならない。

- (1) 契約を締結した年月日
- (2) 当院及び当該専門治験審査委員会の設置者の名称及び所在地
- (3) 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

3 院長は、第1項及び第2項において意見を求める外部治験審査委員会、専門治験審査委員会の標準業務手順書(写)及び委員名簿(写)をあらかじめ入手するものとする。なお、治験依頼者から外部治験審査委員会、専門治験審査委員会の標準業務手順書(写)及び委員名簿(写)の提示を求められた場合にはこれに応じるものとする。

4 院長は、治験審査を依頼する外部治験審査委員会、専門治験審査委員会へ文書により審査を依頼するものとする。

5 院長は、外部治験審査委員会及び専門治験審査委員会に意見を求める場合には、その治験審査委員会の標準業務手順書に従うものとする。

6 院長は、専門治験審査委員会の意見を踏まえて、当院の治験審査委員会が判断した治験の実施又は継続についての意見に従うものとする。

第34条 (他の医療機関の長より治験の審査依頼の受託)

院長は、他の医療機関の長より治験の審査依頼を受託する場合には、あらかじめ当該医療機関の長と次に掲げる事項を含む文書により契約を締結しなければならない。

(1) 契約を締結した年月日

(2) 治験実施医療機関の長及び当院院長の名称及び所在地

(3) 契約に係る業務の手順に関する事項

(4) 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

2 院長は、審査を依頼しようとする医療機関の長から、当院の治験審査委員会の委員名簿(写)及び標準業務手順書(写)の提出を求められたときは、これに応じる。

第35条 (会議の運営に関する事項)

審議対象の臨床試験等に関与する委員長又は委員は、IRBの当該臨床試験等に関する審議には参加することができないものとする。なお、審議に参加していない委員は採決に参加することができないものとする。

2 委員長が前項の規定に該当するとき、又は事故があるときは、あらかじめ委員長が指名した委員がその職務を代行する。

3 IRBの議事は、出席委員の過半数をもって決し、適否同数の時は議長が決する。

4 委員長が特に必要と認めたときは、IRBに委員以外の者を出席させ、意見を聴取することができる。

5 委員長及び委員1名は、治験審査委員会により既に承認された進行中の治験等に関わる軽微な変更に関して内容を確認し、迅速審査により承認を与えることができる。但し、迅速審査後の直近のIRBで報告するものとする。なお、治験審査委員会により既に承認された進行

中の臨床試験等に係る軽微な変更とは、臨床試験等の実施に影響を与えない範囲で、被験者に対する精神的及び身体的侵襲の可能性がなく、被験者への危険を増大させない変更をいい、例示として、以下に掲げるものが該当する。

- (1) 治験等の実施期間の変更
- (2) 治験等の症例数及び研究費等の変更
- (3) 当院の実施体制の変更（治験責任医師の所属の変更、治験分担医師の追加・削除等）
- (4) 開発業務受託機関の追加・変更・削除

6 委員長及び委員1名は、以下に掲げる事項について迅速審査を行い、迅速審査後の直近のIRBで報告することができることとする。

- (1) 同意取得を必要としない製造販売後調査の実施
- (2) 副作用（不具合）・感染症報告の実施

7 当院以外の実施体制の変更（治験依頼者や実施医療機関の組織の変更や全体の症例数変更等に伴う軽微な変更、実施計画書の変更等）や、GCPで規定のある全ての文書の誤字等に伴う変更等、当院の実施体制に影響を与えない変更については、審査を行う必要はなく最新の資料を保管することで差支えないものとする。

第14章 IRB事務局

第36条 （IRB事務局）

IRB事務局は、治験事務局と兼ねるものとする。

第37条 （IRB事務局の業務）

IRB事務局の業務は、「治験事務局・CRC標準業務手順書」に規定する。

第38条 （会議の記録）

IRBの記録（議事録）は、委員会終了後速やかに事務局が作成する。

2 作成した議事録は、委員長を含む2名以上の委員が確認を行い、保存する。

3 IRB事務局は、審議事項に関する記録を作成し保存するものとする。IRB終了後、次回のIRBにて、出席した委員が内容を確認した後、速やかに当院治験事務局ホームページに概要を公表するものとする。

4 IRB事務局は、記録の概要について、治験依頼者等の知的財産権に係る事前確認の求めを受けた場合、求めに応じるとともにマスキングなどの措置を講じた上で公表するものとする。

5 IRB事務局は、被験者の人権保護の観点から、審議内容の取扱いについては、十分に注意しなければならない。

2012年9月1日 施行
2013年6月1日 一部改正
2014年7月1日 一部改正
2015年10月19日 一部改正
2016年9月12日 一部改正
2018年8月31日 一部改正
2019年3月11日 一部改正
2023年8月30日 一部改正

企業治験・製造販売後臨床試験 標準業務手順書

第15章 総則

第39条 (目的)

成田赤十字病院（以下「当院」という。）で行われる企業治験及び製造販売後臨床試験の取り扱いについては、成田赤十字病院における医薬品等臨床試験 標準業務手順書及び本標準業務手順書の定めるところによる。

第40条 (適用範囲)

本標準業務手順書は、医薬品、医療機器又は再生医療等製品（以下「医薬品等」という。）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企業治験（以下、「治験」という。）に対して適用する。

2 医薬品等の再審査申請、再評価申請又は副作用調査の際に提出すべき資料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」と読み替え適用するものとする。

第41条 (治験審査委員会の審議)

治験は、治験審査委員会（以下「IRB」という。）の承認及びそれに基づく契約の締結がなければ実施してはならない。

第42条 (治験責任医師・治験分担医師)

治験に参加することができる医師は、IRB で承認された治験責任医師及び治験分担医師（以下「治験責任医師等」という。）のみとする。

2 治験責任医師は、常勤の医師又は歯科医師であり、治験を適正に実施するに足る十分な臨床経験と時間を有している者でなければならない。

3 治験責任医師は、当該治験の実施につき治験分担医師あるいはCRCに業務の一部を分担させる場合には、治験分担医師・治験協力者リスト[書式2]を作成し、それに基づき院長が了承するものとする。

4 治験責任医師は、治験分担医師、CRCなどに、治験薬（治験機器又は治験製品）、治験実施計画書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、また、その分担業務における全責任を負うものとする。

5 治験分担医師は、臨床研修修了者とし、原則として研修医においては行うことができない。

第43条 (治験の依頼)

治験依頼者は、当院に治験を依頼しようとするときは、治験依頼書[書式 3]に次に掲げる書類を添えて院長（治験事務局）に提出しなければならない。

- (1) 治験実施計画書（治験責任医師及び依頼者の署名入り文書を含む。）
- (2) 治験薬（治験機器又は治験製品）概要書（対照薬（対照機器又は対照製品）がある場合にはその医薬品に関する情報を記載した文書を含む。）
- (3) 症例報告書の見本（治験実施計画書から症例報告書に記載すべき事項が十分に読み取れるような場合は不要）
- (4) 被験者への健康被害に対する補償に関する資料（被験者用を含む。）
- (5) 治験の費用負担について説明した文書（被験者への支払い（支払がある場合）に関する資料
- (6) 被験者の募集の手順に関する資料（治験依頼者主導による新聞広告などの手順に該当する場合のみ。）
- (7) その他院長が必要と認める資料

2 院長は、治験の依頼を受ける際は、治験事務局又は治験責任医師等より、次に掲げる書類を受け取るものとする。

- (1) 治験分担医師のリスト[書式 2]（関連業務の一部を他の医師又は歯科医師（以下「治験分担医師」という。）に分担させる場合）：
ただし、本書式に治験協力者の氏名が記載されている場合は、治験協力者は IRB の審議の対象外とする
- (2) 治験責任医師の履歴書[書式 1]
- (3) 被験者の同意を得るに際しての説明・同意文書
- (4) 被験者の募集の手順に関する資料（治験責任医師等院内スタッフ主導による場合）
- (5) その他院長が必要と認める資料

第44条 (決定の通知)

院長は、前条の依頼書を受理したときは、治験審査依頼書[書式 4]に審査に必要な資料を添えて IRB へ諮問するものとする。

2 院長は、IRB の審査結果に基づき治験の受入れの適否を決定し、治験審査結果通知書[書式 5]により、治験責任医師及び治験依頼者に通知する。

3 IRB の意見と院長の治験に関する指示・決定の関係は次のとおりとする。

- (1) IRB が承認とした場合においても、院長の判断により却下とすることができる。その場合は、治験に関する指示・決定通知書[参考書式 1]をもって治験依頼者及び治験責任医師に通知する。
- (2) IRB が却下とした場合においては、院長は治験の実施を承認することはできない。

4 治験責任医師及び治験依頼者は、院長より修正を条件に承認の通知を受けたときは、速やかにその内容を修正したうえで、院長へ治験実施計画書等修正報告書[書式 6]を提出し、院長の確認を受けるものとする。ただし、説明・同意文書のみ改訂のときは、治験責任医師のみで治験実施計画書等修正報告書[書式 6]の提出を行うことができるものとする。

第45条 (治験の実施、安全及び人権の確保)

治験責任医師は、実施を申請した当該治験が IRB の承認を得、院長より指示・決定が記載された治験審査結果通知書[書式 5]を院長より入手し、更に契約が締結された後、初めて治験を実施することができる。

2 治験責任医師は、治験の実施にあたっては、被験者の安全確保について十分に配慮しなければならない。

3 治験責任医師等は、治験の実施にあたっては、ヘルシンキ宣言、GCP 及び本手順書などを遵守しなければならない。

第46条 (被験者の選定)

治験責任医師等は、被験者の選定にあたって、人権保護、倫理的及び科学的観点から、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、治験責任医師等などの依存関係、他の治験への参加の有無などを考慮のうえ、当該治験に参加を求めることの適否について慎重に検討しなければならない。

2 同意の能力を欠く者にあつては、治験の目的などに鑑み被験者とするのがやむを得ない場合を除いて選定しないものとする。

3 治験に参加しないことにより不当な不利益を受けるおそれがある者を選定する場合にあつては、当該者の同意が自発的に行われるよう十分な配慮を行うこと。

第47条 (文書による説明と同意の取得)

当院で実施される治験の同意は、原則として被験者本人より文書で取得するものとする。ただし、被験者本人より同意を得ることが困難であるときは、代諾者より同意を取得して治験を行うことができる。

なお、被験者が説明文書を読むことができないが、その内容を理解することができるときは、公正な立会人を立ち会わせて上で同意を得るものとする。

なお、治験責任医師等は、被験者から同意を得る前に、被験者が質問する機会を与え、かつ質問に十分に答えるとともに、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。

2 同意の取得を行ったときは、原本は治験事務局に保管し、その写しを被験者又は代諾者（以下「被験者等」という。）に交付したうえで、その記録を残さなければならない。

3 治験責任医師等は、被験者等から治験を取りやめたいとの意思表示があったときは、直ちに当該被験者に係る治験を中止しなければならない。

第48条 (被験者負担軽減費)

被験者に交通費等治験参加に伴う負担を軽減するための経費（以下「被験者負担軽減費」という。）を支給するときは、契約書又は覚書にその旨を明記しなければならない。なお、IRBの承認に基づいて契約書に記載された製造販売後臨床試験については、被験者負担軽減費の支給対象とされる。

第49条 (変更の申請)

治験責任医師及び治験依頼者は、治験実施計画を変更する必要があるときは、治験に関する変更申請書[書式 10]を、院長に提出しなければならない。ただし、説明・同意文書のみでの改訂のときは、治験責任医師のみで治験に関する変更申請書[書式 10]の提出を行うことができるものとする。

2 説明・同意文書の改訂及び院内における被験者募集の手順を変更するときは、治験責任医師が IRB 審査に必要な書類（治験に関する変更申請書[書式 10]等）を作成し、院長に提出するものとする。

3 院長は、前項の申請を受理したときは、当該治験の変更の適否について IRB に諮問しその審査結果に基づき適否を決定し、治験審査結果通知書[書式 5]により、治験責任医師及び治験依頼者に通知する。

4 治験責任医師及び治験依頼者は、院長より修正を条件に承認の通知を受けたときは、速やかにその内容を修正したうえで、院長へ治験実施計画書等修正報告書[書式 6]を提出し、院長の確認を受けるものとする。ただし、説明・同意文書のみでの改訂のときは、治験責任医師のみで治験実施計画書等修正報告書[書式 6]の提出を行うことができるものとする。

5 治験責任医師は、IRB の審査結果に対して異議を申し立てることができる。

第50条 (重篤な有害事象等の発生の報告)

治験責任医師は、治験実施計画書及び治験薬（治験機器又は治験製品）概要書などの文書においてあらかじめ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早急に報告しなければならない。

2 治験責任医師は、治験の実施中に実施計画書に定められた重篤な有害事象等が発生したときは、速やかに治験依頼者及び院長に、文書により報告しなければならない。統一書式と異なる書式を用いる場合は、情報の過不足がないことを確認し、予め治験依頼者と協議の上、決定する。

3 院長は、前項の報告を受けたときは、当該治験の継続の適否について IRB に諮問しその審査結果に基づき適否を決定し、治験審査結果通知書[書式 5]により治験責任医師及び治験依頼者に通知する。

第51条 (新たな安全情報に関する報告)

院長は、安全性情報等に関する報告書[書式 16]を入手したときは、IRB に報告・審査するものとする。

2 院長は、前項の報告が重篤で予測できない副作用のときは IRB に諮問し当該治験の継続の適否について IRB に諮問しその審査結果に基づき適否を決定し、治験審査結果通知書[書式 5]により治験責任医師及び治験依頼者に通知する。

第52条 (逸脱の報告)

治験責任医師等は、逸脱した行為のうち被験者の緊急の回避のために治験実施計画書に従わなかったものについてのみ、速やかに治験依頼者及び院長に緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱に関する報告書[書式 8]により報告し、その写しを保存しなければならない。

2 院長は、前項の報告を受けたときは、当該治験の継続の適否を IRB に諮問しその審査結果に基づき、治験審査結果通知書[書式 5]を治験責任医師及び治験依頼者に通知する。

3 院長は、前項により依頼者に提出された治験審査結果通知書[書式 5]に対し、依頼者より提出され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]により、治験依頼者の合意について確認するものとする。

4 治験責任医師等は、緊急の危険回避の場合を除く治験実施計画書からの逸脱した行為について診療録等に追跡が可能な記録を残さなければならない。また、治験責任医師は、緊急の回避を除く治験実施計画書からの逸脱については、診療録等の記録から検証可能であることを確認するものとする。

第53条 (被験者の意思に影響を与える情報が得られた場合)

治験責任医師等は、治験に継続して参加するかどうかについて被験者の意思に影響を与えるものと認める情報を入手したときは、説明文書を改訂して IRB の承認を得た後、参加の継続について改めて被験者の同意を得なければならない。

第54条 (診療録への記録)

治験責任医師等は、当該治験に関する事項の全てを診療録（電子カルテ等）に記録するものとする。

第55条 (治験の中止・中断・終了)

治験責任医師は、当該治験を中止、中断又は終了したときは、速やかに被験者に通知するとともに、治験終了（中止・中断）報告書[書式 17]及び被験者対応終了報告書を院長に提出しなければならない。

2 院長は、前項に定める報告を受けたときは、治験終了（中止・中断）報告書[書式 17]で IRB 及び治験依頼者へ通知する。

第56条 (治験の継続)

治験の実施が1年を超える場合、治験責任医師は、治験実施状況報告書[書式 11]により、その進行状況を院長に報告し、継続の適否の審査を受けなければならない。

2 院長は、前項に定める報告を受けたときは、当該治験の継続の適否について IRB に諮問しその審査結果に基づき適否を決定し、治験審査結果通知書[書式 5]により、治験責任医師及び治験依頼者に通知する。

第57条 (治験薬（治験機器又は治験製品）の開発の中止、治験の中止又は中断並びに製造販売承認の通知)

治験依頼者は、治験薬（治験機器又は治験製品）の開発を中止する場合、治験を中止又は中断する場合あるいは、治験薬（治験機器又は治験製品）の医薬品等についての製造販売承認を得た場合には、開発の中止等に関する報告書[書式 18]により、速やかに院長に報告しなければならない。

2 院長は、前項により受理した開発の中止等に関する報告書[書式 18]を入手したときは、IRB 及び治験責任医師に報告内容を通知するものとする。

2012年9月1日 施行

2013年6月1日 一部改正

2014年7月1日 一部改正

2015年7月1日 一部改正

2015年10月19日 一部改正

2016年9月12日 一部改正

2018年8月31日 一部改正

2019年3月11日 一部改正

医師主導治験 標準業務手順書

第16章 総則

第58条 (目的と適用範囲)

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（昭和35年法律第145号、以下「薬機法」という）、医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令（以下「医薬品GCP」という。平成9年3月27日厚生省令第28号）、医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令（以下「医療機器GCP」という。平成17年3月23日厚労省令第36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（以下「再生医療等製品GCP」という。平成26年7月30日厚労省令第89号）並びにGCPに関連する通知書等に基づいて、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 「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、「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。

3 本手順書は、医薬品、医療機器又は再生医療等製品（以下「医薬品等」という。）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。

第17章 院長の業務

第59条 (治験依頼の申請等)

院長は、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）を了承する。

2 院長は、自ら治験を実施する者に治験実施申請書（(医)書式3）とともに審査に必要な以下の資料を提出させる。

※審査に必要な資料

- 1) 治験実施計画書(医薬品(医療機器又は再生医療等製品) GCP 第7条第5項の規定により改訂されたものを含む)
- 2) 治験薬概要書(医薬品(医療機器又は再生医療等製品) GCP 第8条第2項の規定により改訂されたものを含む)
- 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(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)(必要な場合は治験分担医師の履歴書)
- 8) 治験分担医師となるべき者の氏名を記載した文書(治験分担医師・協力者リスト((医)書式2)での代用可)
- 9) 治験薬の管理に関する事項を記載した文書
- 10) GCP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医薬品 GCP 第41条(医療機器 GCP 第61条又は再生医療等製品 GCP 第61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 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(医薬品 GCP 第46条(医療機器 GCP 第66条又は再生医療等製品 GCP 第66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

第60条 (治験実施の了承等)

院長は、治験審査依頼書((医)書式4)とともに第59条第2項に定め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。

2 院長は、治験審査委員会から治験の実施を承認する旨の報告を受け、これに基づく院長の指示が治験審査委員会の決定と同じ場合には、治験審査結果通知書((医)書式5)により、自ら治験を実施する者に通知する。なお、院長の指示が治験審査委員会の決定と異なる場合に

は、治験審査結果通知書((医)書式5)の写とともに治験に関する指示・決定通知書((医)参考書式1)により、自ら治験を実施しようとする者に通知する。

3 院長は、治験審査委員会から治験実施計画書等の文書又は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旨の報告を受けた場合は、前項に準じて自ら治験を実施する者に通知する。

4 院長は、前項の指示により自ら治験を実施する者が治験実施計画書等の文書を修正した場合には、治験実施計画書等修正報告書((医)書式6)とともに該当する資料を提出させ、院長の指示どおり修正したことを確認する。

5 院長は、治験審査委員会から治験の実施を却下又は保留する旨の報告を受けた場合は、治験の実施を了承することはできない。院長は、治験の実施を了承できない旨を、治験審査結果通知書((医)書式5)により、自ら治験を実施する者に通知する。

6 院長は、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。

第61条 (治験の継続)

院長は、治験の期間が1年を越える場合には、少なくとも年1回、治験責任医師に治験実施状況報告書((医)書式11)を提出させる。

2 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を最新のものとしなければならない。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、自ら治験を実施する者からそれらの当該文書の全てを速やかに提出させる。

3 院長は承認した治験について以下に該当する報告を受けた場合には、治験の継続の可否について、第3条の規定を準用して取り扱うものとする。

1) 治験責任医師より、治験実施状況報告書((医)書式11)を入手した場合

2) 治験審査委員会の審査対象となる文書が追加、更新もしくは改訂され、治験責任医師より、治験に関する変更申請書((医)書式10)を入手した場合

3) 治験責任医師より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、緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱に関する報告書((医)書式8)を入手した場合

4) 治験責任医師より、重篤な有害事象に関する報告書又は重篤な有害事象及び不具合に関する報告書((医)書式12・詳細記載用書式等)を入手した場合

5) 治験責任医師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

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当該被験薬又は外国で使用されているものであって当該被験薬と同一成分(同一構造及び原理又は同一構成細胞又は導入遺伝子)を有すると認められるもの(以下、「当該被験薬

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、当該被験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

④当該被験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

⑤当該被験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

⑥当該治験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) モニタリング報告書又は監査報告書を入手した場合

第62条 (治験の中止、中断及び終了)

院長は、自ら治験を実施する者から治験の中止又は中断について記した治験終了(中止・中断)報告書((医)書式17)、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を記した開発の中止等に関する報告書((医)書式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、(医)18)の写により通知する。

2 院長は、治験責任医師から治験の終了について記した治験終了(中止・中断)報告書((医)書式17)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)の写により通知する。

第63条 (直接閲覧)

院長は、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。

第18章 治験審査委員会の業務

第64条 (治験審査委員会及び治験審査委員会事務局の設置)

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ことができる。

2 院長は、前項の治験審査委員会の委員を指名し、当該治験審査委員会と協議の上、当該治験審査委員会の運営の手続きに関する手順及び委員名簿及び会議の記録の概要を公表する。

3 院長は、自らが設置した治験審査委員会委員となることはできない。

4 院長は、治験審査委員会の業務の円滑化を図るため、第1項により設置した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を設置する。

第65条 (治験審査委員会の選択)

院長は、第60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、医薬品GCP第27条（医療機器GCP第46条又は再生医療等製品GCP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 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、医薬品GCP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 院長は第1項の規定により医薬品GCP第27条（医療機器GCP第46条又は再生医療等製品GCP第46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) 定款その他これら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。

第66条 (治験の専門的事項に関する調査審議)

院長は第60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（医薬品GCP第27条（医療機器GCP第46条又は再生医療等製品GCP第46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 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 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 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 60 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67条 (外部治験審査委員会等との契約)

院長は、第 65 条第 1 項の治験審査委員会 (当該医療機関の長が設置した医薬品 GCP 第 27 条 (医療機器 GCP 第 46 条又は再生医療等製品 GCP 第 46 条) 第 1 項第 1 号に掲げる治験審査委員会及び同項第 5 号から第 8 号までに掲げる治験審査委員会のうち当該医療機関を有する法人が設置したものを除く。)に調査審議を依頼する場合には、予め、次に掲げる事項を記載した文書により当該治験審査委員会の設置者との契約を締結する。

- 1) 当該契約を締結した年月日
- 2) 当該医療機関及び当該外部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) 当該外部治験審査委員会が調査審議を行う範囲及び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

2 院長は、前条第 1 項の規定により専門治験審査委員会 (当該医療機関の長が設置した医薬品 GCP 第 27 条 (医療機器 GCP 第 46 条又は再生医療等製品 GCP 第 46 条) 第 1 項第 1 号に掲げる治験審査委員会及び同項第 5 号から第 8 号までに掲げる治験審査委員会のうち当該医療機関を有する法人が設置したものを除く。)の意見を聴く場合には、予め、次に掲げる事項を記載した文書により当該専門治験審査委員会の設置者との契約を締結する。

- 1) 当該契約を締結した年月日
- 2) 当該医療機関及び当該専門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

第19章 治験責任医師の業務

第68条 (治験責任医師の要件)

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あること。
- 2) 治験実施計画書、最新の治験薬概要書、製品情報及び治験薬提供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ること。
- 3) 薬機法第14条第3項及び第80条の2に規定する基準並びにGCPを熟知し、これを遵守すること。
- 4) 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ること。
- 5) 実施予定期間内に治験を適正に実施し、終了するに足る時間を有していること。
- 6) 治験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ること。

第69条 (治験責任医師の責務)

治験責任医師は以下の事項を行う。

- 1) 教育・訓練及び経験によって、治験を適正に実施しうることを証明する最新の((医)書式1)及びGCPに規定する要件を満たすことを証明したその他の資料並びに当該治験分担医師の氏名リスト(治験分担医師、治験協力者リスト((医)書式2)での代用可)を院長に提出する。なお、必要な場合には治験分担医師の履歴書((医)書式1)も医療機関の長に提出する。
- 2) 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、治験分担医師、治験協力者リスト((医)書式2)を作成し、予め院長に提出し、その了承を受ける。
- 3) 治験分担医師及び治験協力者に、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、指導及び監督する。
- 4) 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、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て、原資料等のすべ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当たっては、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、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。
- 6) 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しないこと。

- 7) 社会的に弱い立場にある者を被験者とする場合には、自由意思による同意の取得に特に慎重な配慮を払う。
- 8) 治験実施の申請をする前に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。
- 9) 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、そのすべてを速やかに院長に提出すること。
- 10) 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、これに基づく治験審査結果通知((医)書式 5))が通知された後に、その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)、これに基づく治験審査結果通知((医)書式 5))で通知された場合には、その決定に従うこと。
- 11) 治験責任医師は、治験の実施に重大な影響を与え、又は被験者の危険を増大させるような治験の変更について、院長に速やかに治験に関する変更申請書((医)書式 10)を提出すること。
- 12) 治験薬は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。また、治験薬の正しい使用方法を各被験者に説明、指示し、当該治験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。
- 13) 実施中の治験において、治験の期間が1年を越える場合には、少なくとも年1回、院長に治験実施状況報告書((医)書式 11)を提出すること。
- 14) 治験実施中に重篤な有害事象等が発生した場合は、速やかに院長(共通の実施計画書に基づき共同で複数の医療機関において治験を実施する場合には他の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又は重篤な有害事象及び不具合に関する報告書((医)書式 12・詳細記載用書式等)で報告すること。この場合において、治験薬提供者、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。
- 15) 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、記名押印又は署名の上、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押印又は署名し、自らが適切に保存する。また、症例報告書の変更又は修正に当たり自ら治験を実施する者が作成した手引きに従う。
- 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、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。

第70条 (被験者からの同意の取得)

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。

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押印又は署名し、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押印又は署名し日付を記入する。

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押印又は署名と日付が記入された同意文書の写を被験者に渡す。また、被験者が治験に参加している間に、説明文書が改訂された場合は、その都度新たに第1項及び第2項に従って同意を取得し、記名押印又は署名と日付を記入した同意文書の写及び説明文書を被験者に渡す。

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を用いる。

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る。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る。

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する。この場合、当該情報を被験者に伝えたことを文書に記録する。

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る。

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、医薬品 GCP 第 50 条（医療機器 GCP 第 70 条又は再生医療等製品 GCP 第 70 条）第 2 項及び第 3 項、第 52 条（医療機器 GCP 又第 72 条は再生医療等製品 GCP 第 72 条）第 3 項及び第 4 項並びに第 55 条（医療機器 GCP 又第 75 条は再生医療等製品 GCP 第 75 条）を遵守する。

11 医療機器（又は再生医療等製品）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（治験製品）（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。

第71条 （被験者に対する医療）

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 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。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る。

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る。

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に対応する。

第72条 （治験実施計画書からの逸脱等）

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：医療機関の名称・診療科名の変更、医療機関の所在地又は電話番号の変更、治験責任医師の職名の変更、モニターの変更等）の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する。

3 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緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱に関する報告書（(医)書式 8）を作成し、直ちに院長に提出する。

第20章 治験薬の管理

第73条 (治験薬の管理)

治験薬の管理責任は、院長が負う。

2 院長は、治験薬を保管・管理させるため薬剤部長（又は薬剤部長職務を代行する者）を治験薬管理者とし、医療機関内で実施されるすべての治験薬を管理させる。なお、治験薬管理者は必要に応じて治験薬管理補助者を指名し、治験薬の保管・管理を行わせることができる。

3 治験薬管理者は自ら治験を実施する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に従って、また、GCPを遵守して適正に治験薬を保管、管理する。

4 治験薬管理者は以下の業務を行う。

1) 治験薬提供者から治験薬を受領し、治験薬受領書を発行する。

2) 治験薬の保管、管理及び払い出しを行う。

3) 治験薬管理表及び治験薬出納表を作成し治験薬の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薬の返却記録を作成する。

5) 第3項の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薬を管理させることができる。

第21章 治験事務局

第74条 (治験事務局の設置及び業務)

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、治験事務局を設置する。

2 治験事務局は次の者で構成する。

(1) 事務局長 : 薬剤部長（又は薬剤部長職務を代行する者） (兼任)

(2) 事務局員 : 薬剤部 治験事務局担当薬剤師 (兼任)

医事管理課長 (兼任)

経営管理課長 (兼任)

医療情報管理課 (診療録管理係長等) (兼任)

看護師長 (兼任)

CRC (薬剤師、看護師又は臨床検査技師等) (兼任)

放射線科 (診療放射線技師等) (兼任)

検査部 (臨床検査技師等) (兼任)

入院医事業務課（入院係長等）（兼任）

外来医事業務課（外来医事業務課長等）（兼任）

3 治験事務局は、院長の指示により、以下の業務を行う。

- 1) 治験審査委員会の委員の指名に関する業務（委員名簿並びに会議の記録及びその概要の作成を含む）
- 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) 治験審査結果通知書（(医)書式 5）に基づき、院長の治験に関する指示を記した治験審査結果通知書（(医)書式 5）の作成及び治験責任医師への交付（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。）
- 5) 治験終了（中止・中断）報告書（(医)書式 17）の受領及び交付
- 6) 記録の保存
- 7) 治験の実施に必要な手続き
- 8) 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 2 2 章 業務の委託

第 75 条 （業務委託の契約）

治験責任医師又は院長は、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。

- 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) 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、業務終了後も継続して保存すべき文書又は記録及びその期間
- 9) 当該受託者が、監査担当者及び規制当局の求めに応じて、直接閲覧すること
- 10) その他当該委託に係る業務について必要な事項

第 2 3 章 記録の保存

第76条 (記録の保存責任者)

院長は医療機関内において保存すべき治験に係る文書又は記録の保存責任者を指名する。

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、同意文書等：医療情報管理課長
- 2) 医師主導治験に関する文書等：治験事務局長
- 3) 治験薬に関する記録(治験薬管理表、治験薬投与記録、被験者からの未使用治験薬返却記録、治験薬納品書、未使用治験薬受領書等)：治験薬管理者

3 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治験に係る文書又は記録が第77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。

第77条 (記録の保存期間)

院長は、医療機関において保存すべき治験に係る文書又は記録を、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、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自ら治験を実施する者と協議する。

- 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 院長は、自ら治験を実施する者から製造販売承認取得した旨を記した開発の中止等に関する報告書((医)書式18)を受ける。
- 3 院長は、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を記した開発の中止等に関する報告書((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。

第24章 自ら治験を実施しようとする者の業務(治験の準備)

第78条 (治験実施体制)

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する。

- 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治験調整医師又は治験調整委員会への業務の委嘱の手順書
 - 10) 効果安全性評価委員会(独立データモニタリング委員会)審議に関する手順書
 - 11) 記録の保存に関する手順書
 - 12) 総括報告書作成に関する手順書
 - 13) その他治験が適正かつ円滑に行われることを確保するために必要とされる手順書
- 2 自ら治験を実施しようとする者は、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。

第79条 (非臨床試験成績等の入手)

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。

第80条 (治験実施計画書の作成及び改訂)

自ら治験を実施しようとする者は、以下に掲げる事項を記載した治験実施計画書を作成する。

- 1) 自ら治験を実施しようとする者の氏名及び職名並びに住所
- 2) 治験の実施の準備及び管理に係る業務の全部又は一部を委託する場合にあっては、受託者の氏名、住所及び当該委託に係る業務の範囲
- 3) 治験の実施に係る業務の一部を委託する場合にあっては、受託者の氏名、住所及び当該委託に係る業務の範囲
- 4) 医療機関の名称及び所在地
- 5) 治験の目的
- 6) 被験薬の概要
- 7) 治験薬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) 治験調整医師に委嘱した場合にあっては、その氏名及び職名

13) 治験調整委員会に委嘱した場合にあっては、これを構成する医師又は歯科医師の氏名及び職名

14) 医薬品 GCP 第 19 条（医療機器 GCP 第 27 条又は再生医療等製品 GCP 第 27 条）に規定する効果安全性評価委員会を設置したときは、その旨

2 自ら治験を実施しようとする者は、当該治験が被験者に対して治験薬等の効果を有しないこと及び医薬品 GCP 第 51 条（医療機器 GCP 第 71 条又は再生医療等製品 GCP 第 71 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するものとする。

1) 当該治験が医薬品 GCP 第 50 条（医療機器 GCP 第 70 条又は再生医療等製品 GCP 第 70 条）第 1 項の同意を得ることが困難と予測される者を対象にしなければならないことの説明

2) 当該治験において、予測される被験者への不利益が必要な最小限度のものであることの説明

3 自ら治験を実施しようとする者は、当該治験が医薬品 GCP 第 50 条（医療機器 GCP 第 70 条又は再生医療等製品 GCP 第 70 条）第 1 項及び第 2 項の同意を得ることが困難と予測される者を対象にしている場合には、その旨及び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) 医薬品 GCP 第 19 条（医療機器 GCP 第 27 条又は再生医療等製品 GCP 第 27 条）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 自ら治験を実施しようとする者は、被験薬の品質、有効性及び安全性に関する事項その他の治験を適正に行うために重要な情報を知ったときは、必要に応じ、当該治験実施計画書を改訂する。

第81条 （治験薬概要書の作成及び改訂）

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薬概要書を作成する。

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 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する。

第82条 (説明文書の作成及び改訂)

自ら治験を実施する者(治験責任医師となるべき医師又は歯科医師に限る。)は、GCP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する。また必要な場合にはこれを改訂する。なお、必要な資料又は情報の提供については、治験薬提供者と協議し、契約を締結するなど必要な措置を講じる。

第83条 (被験者に対する補償措置)

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

第84条 (院長への文書の事前提出)

自ら治験を実施する者は、本手順書第59条第2項の手順に基づき必要な資料を院長に提出し、治験の実施の承認を得る。

第85条 (治験計画等の届出)

自ら治験を実施する者は、薬機法第80条の2第2項及び薬機法施行規則第269条の規定により、その治験の計画を厚生労働大臣に届け出る。

2 自ら治験を実施する者は、前項の届出後に薬機法施行規則第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24年12月28日薬食審査発1228第19号)に従い届け出る。なお、当該通知が改訂等された場合にはその改訂等に従う。

第86条 (業務委託の契約)

自ら治験を実施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自ら治験を実施する者又は医療機関が確認することができる旨

- 4) 当該受託者に対する指示に関する事項
- 5) 前号の指示を行った場合において当該措置が講じられたかどうかを自ら治験を実施する者又は医療機関が確認することができる旨
- 6) 当該受託者が自ら治験を実施する者又は医療機関に対して行う報告に関する事項
- 7) 当該受託者が、医療機関において業務を行う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、監査担当者及び規制当局の求めに応じて、直接閲覧に供すること
- 9) 当該受託者が、業務終了後も継続して保存すべき文書又は記録及びその期間
- 10) その他当該委託に係る業務について必要な事項

第25章 自ら治験を実施する者の業務(治験の管理)

第87条 (治験薬の入手・管理等)

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)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 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。

また、多施設共同治験を実施する場合であって、治験実施計画書に、自ら治験を実施する者の代表者又は治験調整医師の氏名及び職名並びに住所を記載する旨を記載し、治験審査委員会の承認を得たものについては、自ら治験を実施する者の代表者又は治験調整医師の氏名及び職名並びに住所を記載することで差し支えない。

- ・ 治験用である旨
- ・ 自ら治験を実施する者の氏名及び職名並びに住所
- ・ 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

3 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っせん業取締法の一部を改正する法律の一部の施行について」(平成15年5月15日医薬発第0515017号)の記の皿の(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っては、治験計画の届出提出後30日を経過した後に治験薬を入手する。

4 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。

5 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。

6 自ら治験を実施する者は、治験薬提供者より治験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) 治験薬の処分等の記録

7 自ら治験を実施する者は、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薬の管理に関する手順書を作成し、これを院長に交付する。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、治験協力者及び治験薬管理者に交付する。

第88条 (治験調整医師及び治験調整委員会)

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 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 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。

第89条 (効果安全性評価委員会の設置)

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、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 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。

第90条 (治験に関する副作用等の報告)

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必要な情報を収集し、及び検討するとともに院長に対し、これを提供する。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 自ら治験を実施する者は、被験薬について薬機法第80条の2第6項に規定する事項を知ったときは、直ちにその旨を院長(共通の実施計画書に基づき共同で複数の医療機関において治験を実施する場合には治験責任医師を含む。)に通知する。あらかじめ、本事項について、自ら治験を実施する者、治験審査委員会及び院長の合意が得られている場合においては、院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、医薬品GCP第40条(医療機器GCP第60条又は再生医療等製品GCP第60条)第1項の規定に基づき院長が治験審査委員会に文書により通知したものとみなす。

3 自ら治験を実施する者は、被験薬の品質、有効性及び安全性に関する事項その他の治験を適正に行うために重要な情報を知ったときは、必要に応じ、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 80 条及び第 81 条に従う。

第91条 (モニタリングの実施等)

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 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 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、自ら治験を実施する者及び院長に提出させる。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、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 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 自ら治験を実施する者に指名された者は、モニターから提出されたモニタリング報告書に関して行った点検とフォローアップについて文書化を行う。

第92条 (監査の実施)

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 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い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 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、これを自ら治験を実施する者及び院長に提出させる。監査報告書には監査担当者が記名押印又は署名の上、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。

第93条 (治験の中止等)

自ら治験を実施する者は、医療機関が GCP 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(医薬品 GCP 第 46 条 (医療機器 GCP 第 66 条又は再生医療等製品 GCP 第 66 条) に規定する場合を除く。)には、当該医療機関における治験を中止する。

2 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院長に治験終了(中止・中断)報告書(医)書式 17)により通知する。

3 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院長に開発の中止等に関する報告書(医)書式 18)により通知する。

第94条 (治験総括報告書の作成)

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、薬機法第 14 条第 3 項及び第 80 条の 2 に規定する基準、GCP 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 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。

第95条 (記録の保存)

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 の規定により自ら治験を実施する者が作成した文書又はその写し

2) 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 の規定により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) 治験薬に関する記録

2 自ら治験を実施する者は、第1項に定める記録を、1) 又は 2) の日のうちいずれか遅い日までの期間保存するものとする。

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) 治験の中止若しくは終了の後3年を経過した日

3 自ら治験を実施する者は、当該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26章 その他の事項

第96条 (規則の準用)

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）」を適用し、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に関する省令」（平成26年7月30日 厚生労働省令第89号）を適用する。

3 第1項第1号に規定する医療機器又は再生医療等製品の治験を実施する場合には、薬機法施行規則第275条に基づき、薬機法施行規則第269条から第272条の規定を準用する。

4 前項第1号に規定する医療機器の治験に本手順書を準用する場合には、「治験薬」を「治験機器」に、「被験薬」を「被験機器」に、「副作用」を「不具合」に適宜、読み替えるものとし、前項第1号に規定する再生医療等製品の治験に本手順書を準用する場合には、「治験薬」を「治験製品」に、「被験薬」を「被験製品」に、「副作用」を「不具合」に適宜、読み替えるものとする。

2013年6月1日 施行

2014年7月1日 一部改正

2015年7月1日 一部改正

2015年10月19日 一部改正

2016年9月12日 一部改正

2018年8月31日 一部改正

2019年3月11日 一部改正

2023年4月11日 一部改正

製造販売後調査 標準業務手順書

第27章 総則

第97条 (目的)

本標準業務手順書は、成田赤十字病院（以下「病院」という。）が医薬品、医療機器、再生医療等製品及びその他（以下「医薬品等」という。）の製造販売業者又は外国特例承認取得者（以下「製造販売業者等」という。）からの委託を受けて行う第102条に定める医薬品等の製造販売後調査の実施に関する遵守事項に従い、その製造販売後調査が適正かつ円滑に実施され、製造販売後調査に関する資料の信頼性が確保されることを目的とする。

第98条 (適用範囲)

本標準業務手順書は、平成16年厚生労働省令第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17年厚生労働省令第38号「医療機器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」及び平成26年厚生労働省令第90号「再生医療等製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」（以下、併せて「GPSP省令」という。）に準拠して行われる医薬品等の製造販売後調査のうち「一般使用成績調査」、「特定使用成績調査」、「使用成績比較調査」及び「再審査・再評価を目的としない企業自主的調査」並びに薬機法第68条の10に規定する「副作用等の報告」（以下、併せて「製造販売後調査」という。）について適用する。

第99条 (受入れの条件)

製造販売後調査は、医師及び歯科医師が個人的に行うものではなく、院長の責任において当院がこれを行うものとする。なお、製造販売後調査は部長の許可のもとに申請し、当院の本来の業務に支障がないと認められたものに限り行うものとする。

2 製造販売後調査を実施する医薬品等は、当院において採用されているものとする。但し、「副作用・感染症報告」についてはこの限りではないものとする。また、製造販売後調査を実施するために新たに採用申請することは認めない。

3 製造販売後調査の実施は、当該医薬品等を後発品等へ切り替えることを妨げるものではなく、切り替えにより当該医薬品等が当院で使用されなくなった場合は、調査を終了するものとする。

4 調査の依頼時には、再審査期間を明記して申請するものとする。

（再審査の対象外となる医薬品等は除く）

5 調査が終了せず継続して実施する場合は、覚書にて期間の延長ができるものとする。

6 使用頻度が極めて少なく、かつ、採用削除検討の対象となる医薬品等についての製造販売後調査は、原則として受け入れはしないものとする。

第100条 (調査の受入れの手続き)

当院に製造販売後調査を依頼しようとする製造販売業者等（以下「依頼者」という。）は、製造販売後調査実施依頼書（様式 製販 - 1）、製造販売後調査に係る経費算出基準（様式 製販 - 2）に製造販売後調査実施要綱等必要資料を添えて、院長に提出するものとする。

2 調査の依頼を受け、当院において製造販売後調査に係る業務を統括する医師及び歯科医師（以下「担当責任医師」という。）は、製造販売後調査実施申請書（様式 製販 - 3）を院長に提出するものとする。

3 当院では各科診療科の責任者（診療部長等）を担当責任医師とする。

第101条 (実施の審査、決定)

院長は、依頼者及び担当責任医師から提出された文書を成田赤十字病院治験審査委員会に提出し、審査を依頼するものとする。

2 審査は、審査事項の緊急性により、治験審査委員会 標準業務手順書第 35 条第 6 項に従い、迅速審査を行うことができるものとする。

3 治験審査委員会委員長は、製造販売後調査審査結果通知書（様式 製販 - 5）をもって審査結果を院長に報告するものとする。

4 院長は、治験審査委員会の報告により調査実施の可否を決定し、依頼者及び担当責任医師にその旨報告するものとする。

第102条 (契約等)

院長は、製造販売後調査の受入れを決定したとき、製造販売後調査実施契約書（様式 製販 - 7）により依頼者と契約を締結するものとする。

2 依頼者における契約者は、代表者や製造販売後調査の実施部門長等、管理責任を取ることができる者とする。

第103条 (実施要綱及び契約書の内容の変更)

依頼者及び担当責任医師は、製造販売後調査実施要綱及び製造販売後調査実施契約書の内容に変更の必要が生じたときには、速やかに製造販売後調査実施要綱等変更申請書（様式 製販 - 8）により院長に申請するものとする。

2 院長は、前項の申請があったときは、第 101 条の規定により可否を決定し、依頼者及び担当責任医師にその旨報告するものとする。

3 院長は第 2 項により変更を承認したとき、覚書（様式 製販 - 9）により依頼者と変更契約を締結するものとする。

第104条 (終了報告)

担当責任医師は、調査実施期間内に調査票により依頼者に報告するとともに、調査の終了後、速やかに製造販売後調査終了（中止）報告書（様式 製販 - 11）により院長に報告し、院長は、治験審査委員会にその旨を通知するものとする。

第105条 (調査における有害事象の報告)

担当責任医師及び製造販売後調査に係る業務を分担する医師または歯科医師（以下「製造販売後調査分担医師」という。）は、製造販売後調査において重篤もしくは「使用上の注意」に未記載の有害事象を認めた場合は、直ちに依頼者の担当 MR に連絡するとともに、全ての有害事象を調査票に記載するものとする。

第106条 (GPSP 調査の受入れ)

当院は、製造販売後調査に係る資料を適切に保存し、厚生労働省または厚生労働省から委託を受けた医薬品医療機器総合機構による GPSP 調査が実施される場合にはこれを受入れ、当該調査に協力する。

第107条 (記録等の保存期間)

製造販売後調査に関して保存の義務のある書類等は、治験事務局において保存するものとする。

2 次に掲げる製造販売後調査に関する記録・書類は、製造販売後調査の終了（中止）報告日から1年が経過した日若しくは最終の契約日から5年が経過した日のうちいずれか遅い日までの期間保存する。

- (1) 製造販売後調査実施契約書、覚書
- (2) 製造販売後調査実施要綱等
- (3) その他、当該調査関連資料

第108条 (委託研究費)

委託研究費は、全て病院会計とし、細則は別途定める。

第109条 (事務)

製造販売後調査に関する事務は、治験事務局において取り扱うものとする。

2001年2月1日 施行

2005年7月1日 一部改正

2006年7月31日 一部改正

2007年6月25日 一部改正
2007年11月26日 一部改正
2009年7月27日 一部改正
2009年8月31日 一部改正
2009年10月26日 一部改正
2011年4月25日 一部改正
2012年9月1日 一部改正
2013年6月1日 一部改正
2014年7月1日 一部改正
2015年7月1日 一部改正
2015年10月19日 一部改正
2016年9月12日 一部改正
2018年8月31日 一部改正
2019年3月11日 一部改正
2023年8月30日 一部改正

治験事務局・CRC 標準業務手順書

第28章 総則

第110条 (目的と適用範囲)

成田赤十字病院（以下「当院」という。）における医薬品等臨床試験 標準業務手順書に基づいて行われる臨床試験が適正かつ円滑に行われるために、治験事務局及び臨床研究コーディネーター（以下「CRC」という。）の業務及び運営の手順を定めるものである。

2 この手順書は、次の各号に掲げる医薬品等臨床試験及び製造販売後調査（以下「臨床試験等」という。）に適用する。

- (1) 企業治験及び製造販売後臨床試験（以下「治験等」という。）
- (2) 医師主導治験
- (3) 製造販売後調査
 - i) 一般使用成績調査、特定使用成績調査、使用成績比較調査、副作用・感染症報告
 - ii) 再審査・再評価を目的としない企業自主的調査
- (4) その他、製造販売承認申請を目的とする試験

3 この手順書において、「臨床試験等」とあるものは、それぞれが実施する臨床試験又は調査・報告に読み替えるものとする。

第29章 治験事務局

第111条 (治験事務局の構成員)

治験事務局長は、院長により薬剤部長（又は薬剤部長職務を代行する者）が指名される。

2 治験事務局員は、次の者で構成する。

- (1) 事務局長 : 薬剤部長（又は薬剤部長職務を代行する者） (兼任)
- (2) 事務局員 : 薬剤部 治験事務局担当薬剤師 (兼任)
医事管理課長 (兼任)
経営管理課長 (兼任)
医療情報管理課（診療録管理係長等） (兼任)
看護師長 (兼任)
CRC（薬剤師、看護師又は臨床検査技師等） (兼任)
放射線科（診療放射線技師等） (兼任)
検査部（臨床検査技師等） (兼任)
入院医事業務課（入院係長等） (兼任)
外来医事業務課（外来医事業務課長等） (兼任)

第112条（治験事務局の業務）

治験事務局の業務は以下の各号に掲げるものとする。

- (1) 規程及び標準業務手順書の作成及び改正に係る業務
(成田赤十字病院における医薬品等臨床試験 標準業務手順書、治験審査委員会（IRB）標準業務手順書、企業治験及び製造販売後臨床試験 標準業務手順書、医師主導治験 標準業務手順書、治験事務局・CRC 標準業務手順書、治験薬・治験機器・治験製品管理 標準業務手順書、モニタリング及び監査 標準業務手順書、費用・契約 標準業務手順書、個人情報取扱標準業務手順書、治験関連文書電子化標準業務手順書)
- (2) 治験審査委員会（以下「IRB」という。）に係る業務
(IRB 委員の指名、IRB 及び会議等の開催・運営・記録、審査に必要な資料の作成等)
- (3) 臨床試験実施等の実施に係る業務
(受付・契約・通知・交付・経費算出・請求等、治験依頼者の対応)
- (4) 治験薬、治験機器及び治験製品の納入・回収に係る業務
- (5) 当院におけるモニタリング及び監査等に係る業務
- (6) 文書の保管、管理に係る業務
- (7) 臨床試験等に関する教育及び啓蒙に係る業務
- (8) 精度管理記録の保管・管理に係る業務

2 第1項(2)及び(6)の業務を電子的記録を用いて行う場合は、治験関連文書電子化 標準業務手順書を遵守するものとする。

第30章 CRC

第113条（CRCの業務・責務）

CRCは、当該治験実施計画書を遵守して以下の各号に示す業務を行う。

- (1) 依頼者、申請者、院内該当部署及び被験者との治験実施における連絡調整に関する業務
- (2) 治験進行管理に関する業務
- (3) 被験者募集に関する業務
- (4) モニタリング・監査への協力に関する業務
- (5) IRB 議事録作成の補助的業務
- (6) 治験等受託にかかわる賃金算出に関する業務

2 CRCは、原則として治験分担業務一覧表に明記される治験において業務を行う。

- (1) 被験者対応で知りえた情報や医師への連絡事項など、治験を円滑に進めるうえで必要な事項は、医学的判断を伴わない範囲で診療録（電子カルテ等）に記載する。

3 CRCは、職務上知りえた情報について一切を漏らしてはならない。

2012 年 9 月 1 日 施行
2013 年 6 月 1 日 一部改正
2014 年 7 月 1 日 一部改正
2015 年 7 月 1 日 一部改正
2016 年 9 月 12 日 一部改正
2018 年 8 月 31 日 一部改正
2019 年 3 月 11 日 一部改正
2023 年 4 月 11 日 一部改正
2023 年 8 月 30 日 一部改正

治験薬・治験機器・治験製品管理 標準業務手順書

第31章 総則

第114条 (目的)

本標準業務手順書は、成田赤十字病院（以下「当院」という。）における医薬品等臨床試験標準業務手順書に基づいて、医薬品、医療機器及び再生医療等製品（以下「医薬品等という。」臨床試験の実施に際し、適正かつ安全に実施するために、治験薬、治験機器及び治験製品（以下「治験薬等」という。）管理者が行うべき業務手順を定めるものである。

第32章 治験薬等管理者

第115条 (治験薬等管理者の責務)

治験薬等管理者（薬剤部長又は薬剤部長職務を代行する者）は、治験依頼者が作成した治験薬等の取り扱い及び保管、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「治験薬等管理手順書」という。）及びGCPに従って業務を行う。

2 治験薬等管理者は必要に応じ、治験薬等管理補助者として薬剤部の全ての常勤薬剤師に治験薬等の保管、管理を行わせることができる。

3 治験薬等管理者は、医療機器・再生医療等製品の場合、医師、歯科医師、薬剤師、臨床工学技士、臨床検査技師、診療放射線技師等の中から当該治験機器・治験製品の管理に必要な知識と経験を有する者を治験薬等管理補助者に指名する。

第116条 (治験薬等管理者の業務)

治験薬等管理者は、次の各号に掲げる業務を行う。

(1) 治験薬等の受領

ア 当該医薬品等臨床試験の契約締結を確認した後、治験薬等を受領する。

イ 治験薬等受領の際、依頼者等より納品書（様式適宜）を受領し、受領書（様式適宜）を依頼者に発行する。

ウ 依頼者が作成した治験薬等管理手順書の内容を確認し、受領する。

エ 依頼者より、当該治験薬等の管理に関わるその他の資料として、治験薬等管理表（以下「管理表」という。）、製剤の写真、併用禁止薬リスト、治験薬等添付説明書などを適宜受領する。

(2) 治験薬等の保管、管理、払い出し、回収等

ア 治験薬等を他の医薬品等と区別し、治験薬等管理手順書に従って、施錠可能な場所に適切に保管、管理する。

イ 治験薬等の払い出し（調剤）時には、当該患者が同意取得済みの被験者であること及び処方内容が臨床試験実施計画書の用法、用量、投与期間等から逸脱していないことを確認する。

ウ 被験者の未服用（未使用）の治験薬等がある場合は、治験薬等管理手順書に定められている方法に従い、治験薬等を被験者から回収し、保管する。

エ 治験薬等の払い出し（調剤）・回収等の数量管理を行い、管理内容を管理表に記載する。

(3) 治験薬等の依頼者への返却

ア 臨床試験の中止、中断又は終了が確認された場合は、速やかに未使用治験薬等及び被験者から回収した治験薬等を返却書（様式適宜）と共に依頼者に返却する。その際、依頼者から回収書（様式適宜）を受領する。また、治験薬等管理手順書に定められている場合、治験薬等の空き箱等を同様に返却する。

イ 治験薬等の返却の際は、管理表に従い、受領数量、処方数量及び返却数量に矛盾がないことを確認する。矛盾が認められた場合はその理由を調査し、その結果を管理表に記入する。

2 治験機器（治験製品）管理の場合の治験薬等管理者の業務は、前項の内容に加え、以下の業務を行う。

(1) 治験薬等管理者は、治験機器（治験製品）の性質及び臨床試験実施計画書を理解し治験機器（治験製品）を適切に保管及び管理する。

(2) 治験薬等管理者は、必要に応じて、治験依頼者により治験機器（治験製品）を適切に使用するための教育訓練を受けなければならない。

(3) 治験薬等管理者は、医療機器の治験では被験者以外（医師・看護師等）の健康被害の場合も有害事象に該当する可能性があることを理解し、治験責任医師による有害事象の報告等に協力しなければならない。

(4) 治験薬等管理者は、治験依頼者から治験機器を受領する際、当該治験機器が「瑕疵のない状態」であることを治験依頼者に確認した後受領する。

第117条 （治験薬等の使用）

治験責任医師等は、治験薬等を承認された治験実施計画書及び治験依頼者による文書を遵守した方法でのみ処方、使用するものとする。

2 治験薬はカルテに記録した上で処方するものとする。

3 治験責任医師等は、治験薬等の正しい使用法を各被験者に説明、指示し、当該治験において適切な間隔で、各被験者が説明された指示を遵守しているかを確認するものとする。

4 原則として、投与が中止・終了した場合、使用済容器等を含めた残薬等を速やかに治験薬等管理者に返却するものとする。

2012年9月1日 施行

2014年7月1日 一部改正

2016年9月12日 一部改正

2018年8月31日 一部改正

2019年3月11日 一部改正

モニタリング・監査 標準業務手順書

第33章 総則

第118条 (目的及び適応範囲)

本標準業務手順書は、成田赤十字病院（以下「当院」という。）における医薬品等臨床試験標準業務手順書に基づいて当院において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（以下「IRB」という。）及び国内外の所轄官庁による調査を行う際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 本標準業務手順書は、医薬品、医療機器及び再生医療等製品（以下「医薬品等」という。）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臨床試験に対して適用するものとする。

3 医薬品等の再審査申請、再評価申請又は副作用調査の際に提出すべき資料収集のための製造販売後臨床試験を行う場合には、本標準業務手順書において「治験」とあるのを「製造販売後臨床試験」と読み替え適用するものとする。

第119条 (モニタリング及び監査の定義)

「モニタリング」とは、被験者の人権、安全性及び福祉が保護されていること、GCP 及び治験実施計画書を遵守して実施されていること、治験責任医師又は治験分担医師から報告されたデータ等が正確で原資料等の治験関連記録に照らして検証できることを確認するため、当該治験等の開始前、実施中及び終了後に当院に対して治験依頼者が行う調査のことである。

2 「監査」とは、治験の品質保証のために、治験が GCP、最新の治験実施計画書及び関連した標準業務手順書を遵守して実施されているかを、通常のモニタリング及び治験の品質管理業務とは独立・分離して、当該治験の評価を治験依頼者が実施することである。

第34章 モニタリング及び監査への対応

第120条 (治験事務局)

治験事務局は、モニタリング又は監査に際し、治験依頼者より直接閲覧実施連絡票[参考書式2]を受領する。

2 治験事務局は、治験依頼者よりモニタリング又は監査が予定された場合、治験責任医師、治験分担医師及び治験協力者と協力してモニタリング又は監査が円滑かつ適切に実施されるよう、直接閲覧に必要な資料を準備するものとする。

第121条 (治験責任医師等)

治験責任医師、治験分担医師及びCRCは、治験依頼者が指名するモニター又は監査担当者によるモニタリング又は監査に対応しなければならない。また、治験責任医師は、モニター又は監査担当者が当該治験分担医師及びCRCに対して十分なモニタリング又は監査を実施できるよう配慮しなければならない。

2 立会人となる治験責任医師、治験分担医師及びCRC等は、直接閲覧に際し、被験者の個人情報の保全に努めなければならない。

第35章 治験依頼者

第122条 (治験依頼者の責務)

治験依頼者は、直接閲覧に際し、正当な理由なく、直接閲覧で知り得た秘密を漏らさないように指導・監督する責務を負うものとする。また、モニターや監査担当者は被験者への直接の接触、原資料等の複写・持ち出し等を行わない。2 治験依頼者は、治験依頼者が業務を委託した者についても、治験依頼者と同様に本標準業務手順書を遵守させる責任を負うものとする。

3 治験依頼者又は治験依頼者が業務を委託した者は、新人教育等の理由により、モニタリング又は監査時に治験依頼者により指名を受けていない者を同行させる場合は、事前に治験事務局に連絡し許可を得ることとする。

第123条 (モニタリング及び監査実施の依頼)

治験依頼者は、モニタリング又は監査に際し、原則として実施予定日の1週間前までに直接閲覧実施連絡票[参考書式2]を治験事務局に電子メール等で連絡する。なお、当日担当するモニター又は監査担当者に変更が発生した場合は、速やかに変更を連絡し、原則として直接閲覧実施連絡票[参考書式2]の再提出は不要とする。

第124条 (モニタリング及び監査の実施)

治験依頼者は、直接閲覧実施連絡票[参考書式2]により連絡された日時及び場所においてモニタリング又は監査を実施する。

2 モニタリング・監査の対象とした原資料等の複写及び貸し出しは認めないものとする。

3 モニター又は監査担当者は、モニタリング・監査が終了した後、速やかにモニタリング又は監査の結果を電子メール又は文書等、記録に残る形式で治験事務局に報告する。

2012年9月1日 施行

2014年7月1日 一部改正

2016 年 9 月 12 日 一部改正

2019 年 3 月 11 日 一部改正

費用・契約 標準業務手順書

第36章 総則

第125条 (目的と適用範囲)

本標準業務手順書は、成田赤十字病院（以下「当院」という。）における医薬品等臨床試験標準業務手順書に基づいて、医薬品、医療機器及び再生医療等製品の臨床試験（以下「医薬品等臨床試験」という。）及び製造販売後調査（臨床試験等）の実施に際し、締結する契約の手順を定めるとともに、発生する費用（治験受託料等）の用途の透明性を確保するために、過去に示された税務当局の見解を踏まえ、治験受託料等の収支に伴う要領及び具体的な収支項目などを定めるものである。

2 この標準業務手順書は、次の各号に掲げる臨床試験等に適用する。

- (1) 企業治験及び製造販売後臨床試験
- (2) 医師主導治験
- (3) 製造販売後調査
- (4) その他、製造販売承認申請を目的とする試験

第126条 (出納管理)

治験受託料等に係る出納管理については、経営管理課が行う。

第37章 契約手順

第127条 (企業治験及び製造販売後臨床試験)

院長は、治験等の実施の受託を決定した場合、治験依頼者と治験契約書により契約を締結する。この場合、原則として当院・治験依頼者との二者契約とする。また、治験依頼者が治験に係わる業務の一部を開発業務受託機関に委託した場合は、当院・治験依頼者・開発業務受託機関との三者契約とすることができる。

2 院長（治験事務局）は、契約後治験責任医師に契約内容の確認を求めため、当該契約書の写しを提出する。

3 治験契約書の内容を変更する際には、第1項に準じて覚書を締結する。

4 「薬事法施行規則等の一部を改正する省令」（平成24年12月28日付厚生労働省令第161号）及び「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」のガイダンスについて」（平成24年12月28日付薬食審査発1228第7号）により、本手順書施行後は、治験契約書に「治験責任医師の職名」、「治験分担医師の氏名及び職名」、「目標とする被験者数」の記載は必ずしも必要としない。また現時点で締結済みの治験契約書に当該事項の記載があり、内容に変更が生じて変更覚書等の締結を必ずしも必要としないものとする。

第128条 (医師主導治験)

医師主導治験における契約に関する事項は、医師主導治験 標準業務手順書第 86 条に従う。

第129条 (製造販売後調査)

製造販売後調査における契約に関する事項は、製造販売後調査 標準業務手順書第 102 条に従う。

第 3 8 章 収入管理

第130条 (医薬品の臨床試験に係る経費 (治験受託料))

医薬品等臨床試験に係る経費は、「受託研究費算定要領」をもとに算出するものとする。

第131条 (治験審査委員会の審査費用)

治験審査委員会の審査費用は、「受託研究費算定要領」をもとに算出するものとする。

第132条 (製造販売後調査研究費)

製造販売後調査に係る経費は、製造販売後調査のうち一般使用成績調査、特定使用成績調査、使用成績比較調査及び副作用・感染症発生報告、再審査・再評価を目的としない企業自主的調査に適用し、「製造販売後調査に係る経費算出基準 (様式 製販-2)」をもとに算出する。

2 本算出基準に記載がない経費が発生する場合は、該当する項目に追記して経費を算出する。

3 製造販売後調査研究費は、調査票を依頼者へ提出後、請求する。

4 症例数追加の場合は、追加症例分について別途覚書等の契約をする。

5 依頼者は、調査票を受領後、支払対象報告書を作成し、治験事務局に報告する。

6 依頼者は、振込みに際し、事前に振込通知書を治験事務局に提出する。

(支払対象報告書記載事項：登録番号・製薬会社名・製造販売後調査品目名・契約調査票数・送付金対象件数 (年度別)・支払い済み件数)

(振込通知書記載事項：登録番号・製薬会社名・製造販売後調査品目名・契約調査票数・送付金対象件数・送金額・送金日)

- (1) 調査研究費
- (2) 管理費
- (3) CRC 委託費

調査票の作成業務を SMO (治験施設支援機関) に委託する場合は、依頼者及び SMO と協議のうえ、別途費用を上乗せする。

第39章 支出管理

第133条 (治験受託料の配分及び支出)

治験受託料等の支出及び配分割合についての詳細は、「治験及び医薬品等製造販売後調査受託料等の取り扱いについて（平成20年6月10日成病総第625号）」に従う。

第134条 (被験者負担軽減費の支払い)

被験者負担軽減費の支払いについての詳細は、別途定める。

第135条 (税務負担)

治験受託料等に係る法人税及び消費税については、全額病院負担とする。

2012年9月1日 改定

2013年6月1日 一部改正

2014年7月1日 一部改正

2016年9月12日 一部改正

2018年8月31日 一部改正

2019年3月11日 一部改正

2023年8月30日 一部改正

個人情報取扱 標準業務手順書

第40章 総則

第136条 (目的と適用範囲)

本標準業務手順書は、成田赤十字病院（以下「当院」という）において、治験業務支援機関（以下「SMO」という）の職員が治験支援業務の遂行上取り扱うことになる当院の患者の個人情報に関して、その取り扱いについて定めるものである。

2 本手順書は、個人情報の取り扱いに関して当院及び SMO が定める規程・手順並びに関連法令に基づき作成されたものであり、その目的は、当院における SMO の治験支援業務が、それらの規程・手順並びに関連法令を遵守した上で、より一層適正に行われることにある。なお、本手順書において治験事務局と記載する場合、治験事務局が設置されている場所（部屋）を指すものとし、組織上の治験事務局（薬剤部）を指すものではない。また、SMO が当院において製造販売後臨床試験の支援業務を行う場合においても本手順書を適用するものとし、その際には治験を製造販売後臨床試験に読み替えるものとする。

第137条 (個人情報の取り扱い)

患者（被験者）の個人情報については、当院内のみで取り扱うものとし、個人情報が記載された印刷物及び個人情報の記録された電子媒体の当院外への持ち出しは行わないものとする。なお、治験コーディネーター（以下「CRC」という）が治験支援業務遂行上、被験者との連絡に必要な情報（連絡先、来院スケジュール、他院への通院状況など）はその限りではないが、個人情報の漏えい、紛失が起こることのないよう、最大限の注意を払うものとする。

2 CRC 又はその他 SMO 職員*が当院より提供される治験責任医師の履歴書等における個人情報については、患者の個人情報とは異なり、治験支援業務遂行上、SMO のサーバーでのデータ保管が必要となり、当院外への持ち出しが生じるが、その取り扱いにあたっては、個人情報の漏えい、紛失が起こることのないよう、最大限の注意を払うものとする。なお、本条項に規定する個人情報を治験依頼者（「開発業務受託機関」を含む）に提供するにあたっては、事前に治験事務局長の許可を得るものとする。

*その他 SMO 職員とは、当院治験事務局担当者（以下「SMA」という）、CRC 及び SMA の管理者、並びに治験支援業務が適切に行われているかどうかを確認するために当院を訪問する職員を指し、当院における治験支援業務に関係のあるものに限る。

3 治験支援業務の遂行にあたって、個人情報の漏えい、紛失が判明した場合、又はその疑いがあることが判明した場合、CRC 及びその他 SMO 職員は直ちに治験事務局長に報告するとともに、対処について指示を受けるものとする。

第138条 (傷病名リスト、使用薬剤リスト等の取り扱い)

CRC 又は SMA は、治験責任医師と被験者を確保するための方法について協議し、カルテスクリーニングの必要性がある場合、治験責任医師及び治験事務局長にその検索方法（傷病名、使用薬剤、検査結果等）について指示を仰ぐものとする。

2 第1項における検索方法が決定された場合、CRC 又は SMA は治験責任医師及び治験事務局長の許可を得た上で、当該検索方法に基づくリスト作成を薬剤部へ依頼する。

3 第2項により作成された傷病名リスト、使用薬剤リスト等は患者の個人情報を含むものであるため、第137条第1項に基づき、印刷物・電子媒体を問わず、当院外への持ち出しは行わないものとする。

4 第3項におけるリストを使用した CRC 又は SMA は、退出（帰社又は帰宅）時に当該リストが治験事務局に存在することを確認し、治験事務局内の設置の管理票（以下「リスト管理票」という）にそれぞれが記入を行うものとする。

第139条 (カルテスクリーニングリストの作成)

第138条第2項で作成されたリストを用い、カルテスクリーニングを行った結果をカルテスクリーニングリストにする場合、CRC 又は SMA はカルテスクリーニングリストに入力する項目について、事前に治験責任医師及び治験事務局長の許可を得るものとする。なお、カルテスクリーニングリストには氏名、カルテ番号等の個人情報の入力を行わないものとし、電子媒体にて保存する場合、そのファイル名に施設名や治験薬コードを含めない等の配慮を行うものとする。

2 治験担当医師にカルテスクリーニング結果を確認するにあたって、第1項のカルテスクリーニングリストのみでは、どの患者のデータであるかを判別することができないため、CRC 又は SMA はカルテスクリーニングリストと患者の氏名・カルテ番号とを紐付けるリスト（以下「識別リスト」という）を別途手書きにて作成するものとする。なお、識別リストについては、治験担当医師に候補患者の問い合わせを行う場合を除き、治験事務局外に持ち出さないものとする。

3 第2項における識別リストを使用した CRC 又は SMA は、退出（帰社又は帰宅）時に当該リストが治験事務局に存在することを確認し、治験事務局内に設置のリスト管理票に記入を行うものとする。

第140条 (カルテスクリーニングリストの提供)

治験依頼者よりカルテスクリーニングリストの提供依頼があった場合、CRC 又は SMA は、その依頼内容について治験責任医師及び治験事務局長に報告及び相談を行い、カルテスクリーニングリストの提供可否について確認するものとする。

2 カルテスクリーニングリストの治験依頼者への提供について、治験責任医師及び治験事務局長により提供可とされた場合、提供可能とされた項目（許可された項目）のみを残したり

ストを再編集し、治験依頼者に提供するものとする。なお、CRC 又は SMA は、治験依頼者へ電子メールにて提供するにあたって、そのファイル名に施設名や治験薬コードを含めない等の配慮を行うとともに、送信前にダブルチェックを行い、他者による内容確認を得るものとする。

第141条 (各リストの廃棄方法)

本標準業務手順書において規定する個人情報を含む各リストについては、被験者登録を推進するために作成及び使用するものであるため、原則、対象となる治験の被験者登録期間が終了した時点で速やかに当院内のシュレッターを用いて廃棄（電子媒体の場合はデータ消去）を行うものとする。

2 第1項に定める各リストの内、対象となる治験以外の被験者登録推進等に使用する目的がある場合、紙媒体のリストに限り治験事務局にて保管を継続することができるものとする。

3 第1項における各リストの廃棄については、その廃棄記録を残すため、第138条及び第139条に規定のリスト管理票に廃棄日及び廃棄実施者を記入し、当該管理票については治験終了時まで治験事務局にて保管するものとする。但し、第2項に該当するリストについては、廃棄後1年が経過するまで第138条及び第139条に規定のリスト管理票を治験事務局にて保管するものとする。

第142条 (資料の保管)

各リスト及びリスト管理票の保管は薬剤部及び治験事務局にて行うものとする。なお、治験事務局においては、SMO 作成の社外持ち出し可能な個人情報の取り扱いに関する資料（研修資料等）、また、個人情報の取り扱いに関連する書籍等の資料を設置（適宜追加）し、当院において治験支援業務を行う CRC 及びその他 SMO 職員が個人情報の取り扱いについて常に意識できる環境の整備に努めるものとする。

2014年9月26日 作成「個人情報の取り扱いに関する手順書」

2015年7月1日 一部改正

2015年10月19日 一部改正

2016年9月12日 一部改正

2018年8月31日 一部改正

2019年3月11日 一部改正

治験関連文書電子化 標準業務手順書

第4章 総則

第143条（目的）

本手順書は、治験手続きを電磁化する際の実施医療機関の標準業務手順を定め、電磁的記録を用いた治験手続きの信頼性を確保し、効率性を推進することを目的とする。

第144条（基本的な留意事項）

本手順書の適応範囲内において治験関連文書を電磁的記録として利用する際は、「医薬品等の承認又は許可等に係る申請等における電磁的記録・電子署名の利用について（平成17年4月1日薬食発第0401022号 厚生労働省医薬食品局長通知）」で求められる要件に留意し、電磁的記録利用システム又はその運用手順により電磁的記録の信頼性を確保する必要がある。特に手順で信頼性を確保する場合は、「「治験関連文書における電磁的記録の活用に関する基本的考え方」の一部改正について（平成26年7月1日厚生労働省医薬食品局審査管理課事務連絡）」に掲げられた留意事項を踏まえて手順を整備し、実施した事実経過を後日第三者が検証可能となるよう記録する。

また、治験契約前から治験関連情報の電磁的記録を入手することを鑑み、機密性の確保に努める。

第145条（適応範囲）

本手順書の適応となる治験手続き範囲

- (1) 実施医療機関による治験関連文書の作成及び交付
- (2) 治験依頼者及び治験審査委員会が作成した治験関連文書の受領並びに保存
- (3) 治験関連文書の破棄

2 本手順書の適応となる治験関連文書

- (1) 「統一書式通知」^{※1}で規定される書式1～20、詳細記載用書式及び参考書式1～2
- (2) 統一書式に添付される以下の資料

治験実施計画書、治験薬（治験機器又は治験製品）概要書、症例報告書見本、同意・説明文書、健康被害の補償に関する資料、被験者への支払いに関する資料、治験参加募集手順の資料、安全性等に関する資料、その他の審議資料

3 本手順書の適応外となる治験関連文書

- (1) 署名等が求められる以下の文書

治験実施計画書の合意を証するための記録、契約書、同意文書、症例報告書

※1 「治験の依頼等に係る統一書式」の一部改正について（通知）（令和4年11月30日医政研発1130第1号・薬生薬審発1130第5号・薬生機審発1130第1号）

第4-2章 電磁的記録の交付及び受領並びに保存

第146条（交付及び受領の手段）

治験依頼者との協議により、以下の手段のいずれか又は複数の手段を用いる。

電子メール、DVD-R等の記録媒体、クラウド等システムの交付及び受領のログ記録が残るシステム

第147条（保存の手段）

以下の手段のいずれか又は複数の手段を用いて保存する。

DVD-R等の記録媒体、自施設専用磁気ディスク（サーバー）、クラウド等システム

第148条（利用可能な電磁的記録のファイル形式）

原則として以下のファイル形式にて資料の作成、交付、受領並びに保存を実施する。

Adobe Portable Document Format (PDF)、Microsoft Word/Excel/PowerPoint

第149条（交付及び受領並びに保存時のフォルダ名及びファイル名）

本件に関する厚生労働省 事務連絡^{※2}をもとに治験依頼者と協議し決定する。

※2 「治験関連文書における電磁的記録の活用に関する基本的考え方」の一部改正について（平成26年7月1日厚生労働省医薬食品局審査管理課事務連絡）

第4-3章 治験手続きを電磁化するための具体的な手順

第150条（信頼性を確保するために電磁的記録利用システムを利用する場合）

(1) コンピュータ・システム・バリデーション

入力権限の設定及び監査証跡の記録等、電磁的記録利用システムにより電磁的記録の信頼性を確保する場合は、コンピュータ・システム・バリデーションがなされた電磁的記録利用システムを使用することとし、本手順書の範囲内で取り扱われる治験関連文書の電磁的記録については、以下の要件を満たしていることを確認し記録する。

・電磁的記録がセキュリティで保護されており、改ざんもしくは修正された場合はその記録が残される機能又はプロセスになっている

・バックアップ、リストア（データ移行前後の確認を含む）できるプロセスが確立されている

・見読性が確保されており、電磁的記録をプリンタ等により書面として出力できる環境を保有する。

・必要な期間、保存が可能である

・他の記録媒体やファイル形式にデータを移行した場合でも、上記の要件を満たす

(2) システム管理体制

電磁的記録利用システムを利用するために必要な責任者、管理者、組織、設備及び教育訓練と教育記録に関する事項を規定する。

(3) 外部が保有する電磁的記録利用システムの利用

2 (1)～(2)の要件を満たすシステムを利用することとし、医薬品 GCP 第 39 条の 2 に基づく契約を締結する。

第151条（業務責任の明確化（信頼性を確保するために手順により事実経過を検証可能とする場合））

受領側からの電磁的記録による交付の承諾、電磁的記録の作成、交付、受領、書面スキャン、保管、バックアップ並びにリストアの実務に関し、実務責任者及び実務担当者を以下の通り定める。

(1) 医療機関の長の文書

業務責任者：院長

実務担当者：治験事務局（薬剤部及び SMO の治験事務局担当者）

(2) 責任医師の文書

業務責任者：責任医師（各試験の責任医師）

実務担当者：治験事務局（薬剤部及び SMO の治験事務局担当者）

2 実施医療機関の長及び責任医師は実務担当者に業務権限を委譲できるが、その責任は実施医療機関の長が負う。

第152条（受領側からの電磁的記録による交付の承諾）

本手順書で示す電磁的記録での治験手続きについて以下の点を受領側に提示し、承諾を得る。

(1) 通知上、確認すべき承諾の範囲

- ・電磁的記録を用いて交付、受領を行う治験関連文書
- ・交付及び受領の手段

(2) 業務上、確認すべき承諾の範囲

- ・交付・受領を行う際に用いるファイル形式（バージョン情報を含む）、ファイル名、フォルダ名
- ・機密性確保策及び改変防止もしくは検知策
- ・保存及び破棄の手段

第153条（電磁的記録の作成）

特定のシステムや環境によらず広く利用され、十分な使用実績があるファイル形式を用いることとし、原則として Adobe Portable Document Format (PDF)、Microsoft Word、Excel もしくは PowerPoint にて電磁的記録を作成する。

第154条（電磁的記録の交付及び受領）

(1) 全般的留意事項

第 152 条で確認した承諾内容に従い交付用フォルダを作成し、そのフォルダ内に交付する電磁的記録を保管し交付する。

その際、機密性の確保として交付用フォルダに読み取り制限パスワード等の措置を講じ、解除パスワードは別途交付する。そうでない場合、入力権限設定等で管理されたクラウド等システムを利用する。

さらに改変を禁止する電子的記録に関しては、改変を防止あるいは検知できるよう、画像 PDF への変換又は電磁的記録への変更不可パスワードの設定又は書き込み・修正が行われない記録媒体（DVD-R 等）の利用、監査証跡の記録等がなされたクラウド等システムもしくは電磁的記録にハッシュ値を記録して交付する。

なお、交付及び受領の事実経過を検証できるよう、電磁的記録の交付もしくは受領について、対応者、実施時期、内容を交付簿や受領簿に記録する又は送信メール及び受信返信メールを保存するもしくは監査証跡の記録等がなされたクラウド等システム利用する等、いずれか適切な方法で記録を残す。

また、交付前又は受領後に電磁的記録に対しファイル形式（バージョン変更も含む）の変更等、見読性に影響を与える可能性のある対応を行う場合は、変更前後の電磁的記録の出力内容に変更がないことを確認し結果を記録する。

(2) e-メールを用いる場合

1) 送信時

宛先に間違いがないことを確認のうえ、交付用フォルダに機密性の確保及び改変を防止あるいは検知できる措置を講じた上で交付する。事実経過を検証するための記録として、送信メール及び受領返信メールの保存又は送信簿を作成し、送信者、送信日付、送信内容を記録する。

原データを含む電磁的記録（統一書式 12 [重篤な有害事象に関する報告書] 等）を交付する場合は、作成責任者が直接送信する又は送信先に作成責任者を含めるもしくは当該電磁的記録の内容を作成責任者が確認した記録を残す。

2) 受信時

事実経過を検証するための記録として、受信メール及び受信返信メールを保存する又は受信簿を作成し、受信者、受信日付、受信内容を記録する。なお、代理受信を行う場合は速や

かに本来の受信者へ連絡するとともに、本来の受信者が確認した事実経過が検証できるよう記録を残す。

(3) DVD-R等の記録媒体を用いる場合

1) 交付時

特定のシステムや環境によらず、広く利用され汎用性のある読み取り装置を介し閲覧でき、消去や上書きのできない記録媒体として DVD-R 等を用いて交付する。その際、機密性の確保として交付用フォルダに読み取り制限パスワード等の措置を講じ、解除パスワードは別途交付する。

事実経過を検証できるよう、交付資料に添付する鑑の複写及び送付伝票等の記録を保存する又は送付簿を作成し、送付者、送付日付、送付内容を記録するもしくは相手側が受領したことの記録（署名等がなされた受領票や受領連絡メール等）を残す。

2) 受領時

事実経過を検証するための記録として、DVD-R 等に添付された鑑に受領者のサイン（押印または署名）をして PDF 化し保存する又は受領簿を作成し、受領者、受領日付、受領内容を記録する。

(4) クラウド等システムを用いる場合

権限設定等でアクセスが制限されたシステムを用い電磁的記録を交付又は受領する。信頼性をシステムで確保する場合は第 154 条に準拠することとし、それ以外の場合は、事実経過を検証するための記録として送付簿及び受領簿を作成し、対応者、対応日付、内容を記録する。

第155条（電磁的記録の保存）

(1) 電磁的記録を受領し、電磁的記録として保存する場合

磁気ディスク、DVD-R 等又はクラウド等システムを用い、記録媒体の劣化が進みにくい高温、多湿、直射日光、埃を避けた所定の場所にて保存する。

その際、電磁的記録にパスワード等の機密性確保措置を講じる又は権限設定等でアクセスが制限されたシステムに保存する。

所定の場所に保存するまでに一時保管をする場合、受領資料が所在不明にならないよう、一時保管場所を定め定期的に確認する等、確実に所定の場所に保存できる措置を講ずる。

また、受領した電磁的記録に変更が生じ、電磁的記録を新たに受領する際は、事実経過を検証するための記録として変更前後の電磁的記録の両方を保存する。

(2) 電磁的記録を受領し、書面として保存する場合

受領した電磁的記録を書面として出力し、電磁的記録と書面の出力内容に変更がないことを確認し結果を記録の上、書面を保存する。

原データを含む電磁的記録（統一書式 12 [重篤な有害事象に関する報告書] 等）を書面として出力する場合は、作成責任者の見解が検証可能なよう、送信先に作成責任者が含まれている e-メールを印刷する等、指示や承諾が確認できるように保存する。

(3) 書面を受領し、電磁的記録として保存する場合 [スキャンによる電磁化]

元の書面の記載内容を判別できる解像度・階調（200dpi、RGB256 程度）で書面をスキャンし、電磁的記録に変換する。書面と変換した電磁的記録の出力内容に変更がないことを確認のうえスキャンした実施者、実施日付、実施内容の記録を作成し、電磁的記録を所定の場所に保存する。スキャンした資料については書面と変換した電磁的記録の出力内容に変更がないことを確認し記録を作成するまで保持することし、記録の作成後の書面はシュレッダー等により識別不可能かつ復元不可能な方法で破棄する。

第156条（電磁的記録の破棄）

医薬品 GCP 第 41 条及び治験実施契約書のいずれか遅い時期まで保存し、治験依頼者に保存期間延長要請の無いことを確認したうえで、復元ができない磁気的手段による消去又は記録媒体用のシュレッダーを用いた物理破壊等により読み出し可能なデータが残存しない方法で破棄をする。その際、読み出し可能なデータが残存していないこと、実施者、実施日付、ファイル名、破棄方法を記録する。

第157条（バックアップ及びリストア）

保存した電磁的記録の見読性が失われることに備え、定期的に正副 2 種類の多重化バックアップを実施する。バックアップは電磁的記録の記録媒体によらず 5 年以内を目安とし、保存した電磁的記録毎にバックアップ時期を定め、毎月対象記録を確認のうえ作業を実施する。

保存中の電磁的記録の見読性が失われた場合には、失われた記録の交付者に連絡のうえ、バックアップを用いて元のデータにリストアする。

バックアップ及びリストアを実施した際は、実施者、実施日付、ファイル名に加え、バックアップ又はリストアした電磁的記録と元の電磁的記録のハッシュ値を比較する等により両者が同一であることを確認し記録する。

第158条（保存された電磁的記録の他の記録媒体やファイル形式（バージョン変更も含む）への移行）

他の電磁的記録媒体に移行した場合は、第 157 条（バックアップ及びリストア）同様、実施日付、移行した電磁的ファイル名に加え、移行した電磁的記録と移行前の電磁的記録のハッシュ値を比較する等により両者が同一であることを確認し結果を記録する。また、移行時に形式も変更した場合は移行後の見読性が失われていないことを確認し結果を記録する。

第159条（治験審査委員会への資料の提供）

機密性の確保として電磁的記録が保存されたフォルダに読み取り制限パスワード等の措置を講じる、電磁的記録の閲覧デバイスにパスワードを設定するもしくは権限設定等でアクセスが制限されたシステムにて閲覧するようにする。

第160条（電磁的記録の監査・規制当局による調査等への提供）

モニター、監査担当者、治験審査委員会並びに規制当局等による調査の際は、必要な電磁的記録をDVD-R等にて提供する。なお、提供するDVD-R等はバックアップに準じ、電磁的記録の同一性と見読性に問題が無いことを確認する。

第161条（治験手続きの電磁化に関する教育）

治験手続きを電磁的に行う者は、事前に本手順書の内容を十分理解し業務を実施することとし、本手順書の内容の学習日、学習者を記録する。

なお、入力権限の設定及び監査証跡の付与等、電磁的記録利用システムにより電磁的記録の信頼性を確保する場合は、当該システム利用に関し、当該システムの教育プログラム等を受講し受講日、受講者を記録する。

第4章 関連法省令・関連通知等

第162条（遵守すべき法省令）

医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成9年厚生省令第28号）

民間事業者等が行う書面の保存等における情報通信の技術の利用に関する法律（平成16年法律第149号）

厚生労働省の所管する法令の規定に基づく民間業者等が行う書面の保存等における情報通信の技術の利用に関する省令（平成17年厚生労働省令第44号）

第163条（参照すべき通知等）

医薬品等の承認又は許可等に係る申請等における電磁的記録及び電子署名の利用について（平成17年4月1日薬食発第0401022号 厚生労働省医薬食品局長通知）

「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」のガイダンスについて（平成24年12月28日付け薬食審査発1228第7号）

「治験の依頼等に係る統一書式」の一部改正について（通知）（令和4年11月30日医政研発1130第1号・薬生薬審発1130第5号・薬生機審発1130第1号厚生労働省医政局研究開発政策課長、厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長、厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課長）

「治験関連文書における電磁的記録の活用に関する基本的考え方」の一部改正について（平成 26 年 7 月 1 日厚生労働省医薬食品局審査管理課事務連絡）

2015 年 7 月 1 日 作成

2015 年 10 月 19 日 一部改正

2016 年 9 月 12 日 一部改正

2018 年 8 月 31 日 一部改正

2019 年 3 月 11 日 一部改正

2023 年 3 月 3 日 一部改正