標準業務手順書（医師主導治験）

独立行政法人国立病院機構名古屋医療センターにおける
医師主導治験に係る標準業務手順書　1

独立行政法人国立病院機構名古屋医療センター　医師主
導治験における 治験審査委員会標準業務手順書　27

医師主導治験における　直接閲覧を伴うモニタリングの受入れ
に関する標準業務手順書　36

医師主導治験における 監査の受入れに関する標準業務手順書　38

独立行政法人国立病院機構名古屋医療センターにおける
医師主導治験に係る標準業務手順書

第１章　目的と適用範囲

（目的と適用範囲）

第１条　本手順書は、独立行政法人国立病院機構名古屋医療センター受託研究取扱規程、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（以下、医薬品医療機器等法）(昭和３５年法律第１４５号)、医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成９年厚生省令第２８号）（以下「医薬品ＧＣＰ省令」という)、「医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令」（平成１７年厚生労働省令第３６号。以下「医療機器ＧＣＰ省令」という。）「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 年厚生労働省令第８９ 号。以下「再生医療等製品ＧＣＰ省令」という。）及びＧＣＰに関連する通知、並びに「治験の依頼等に係る統一書式」に関する通知に基づいて行う、治験の実施に必要な手続きと運営に関する手順を定めるものである。

２　本手順書は、医薬品、医療機器又は再生医療等製品の製造販売承認申請又は承認事項一部変更承認申請の際に提出すべき資料の収集のために行う医師主導治験に対して適用する。

３　医薬品、医療機器及び再生医療等製品ＧＣＰ省令第２条２２項に定める「自ら治験を実施しようとする者」及び２３項に定める「自ら治験を実施する者」を、本手順書においては「自ら治験を実施する者」という。

４　医療機器の治験に対しては、第８条及び第２２条を除き「医薬品」、「治験薬」、「被験薬」、「副作用」及び「同一成分」とあるのを「医療機器」、「治験機器」、「被験機器」、「不具合又は不具合による影響」及び「同一構造および原理」と読み替えることにより、本手順書を適用する。

５　再生医療等製品の治験に対しては、第８条及び第２２条を除き「医薬品」、「治験薬」、「被験薬」、「副作用」及び「同一成分」とあるのを「再生医療等製品」、「治験製品」、「被験製品」、「不具合又は不具合による影響」及び「同一構成細胞、導入遺伝子」と読み替えることにより、本手順書を適用する。

第２章　院長の業務

（治験依頼の申請等）

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

責任医師（自ら治験を実施する者）に通知する。

２　院長は、治験責任医師（自ら治験を実施する者）に治験実施申請書（(医）書式３)、治験責任医師（自ら治験を実施する者）が医薬品ＧＣＰ省令第４２条、医療機器ＧＣＰ省令第６２条又は再生医療等製品ＧＣＰ省令第６２条に規定するに規定する要件を満たすことを証明した履歴書（(医）書式１)、調査審議に必要な場合、治験分担医師の履歴書（(医）書式１）及び治験実施計画書等の審査に必要な資料を提出させるものとする。

※　審査に必要な資料

１）治験実施計画書（医薬品ＧＣＰ省令第１５条の４第４項、医療機器ＧＣＰ省令第１８条第４項又は再生医療等製品ＧＣＰ省令第１８条第４項の規定により改訂されたものを含む。なお、治験実施計画書の分冊等を作成しており、当該分冊等に記載された当該実施医療機関以外の実施医療機関に特有の情報を改訂する場合は除く。)

２）治験薬概要書（医薬品ＧＣＰ省令第１５条の５第２項、医療機器ＧＣＰ省令第１９条第２項又は再生医療等製品ＧＣＰ省令第１９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（但し、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ものと解することができる。)

４）説明文書・同意文書

５）モニタリングに関する手順書

６）監査に関する計画書及び業務に関する手順書

７）治験分担医師となるべき者の氏名を記載した文書

８）治験薬の管理に関する事項を記載した文書

９）医薬品ＧＣＰ省令、医療機器ＧＣＰ省令又は再生医療等製品ＧＣＰ省令の規定により治験責任医師（自ら治験を実施する者）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

１０）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)

１１）被験者の健康被害の補償について説明した文書

１２）当院が治験責任医師（自ら治験を実施する者）の求めに応じて医薬品ＧＣＰ省令第４１条第２項各号、医療機器ＧＣＰ省令第６１条第２項各号又は再生医療等製品ＧＣＰ省令第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

１３）当院が医薬品ＧＣＰ省令、医療機器ＧＣＰ省令、再生医療等製品ＧＣＰ省令又は治験実施計画書に違反することにより適正な治験に支障を及ぼしたと認める場合（医薬品ＧＣＰ省令第４６条、医療機器ＧＣＰ省令第６６条又は再生医療等製品ＧＣＰ省令第６６条に規定する場合を除く）には、治験責任医師（自ら治験を実施する者）は治験を中止することができる旨を記載した文書

１４）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

（治験実施の了承等）

第３条　院長は、治験責任医師（自ら治験を実施する者）に対して治験の実施を了承する前に、治験審査依頼書（(医）書式４)、治験責任医師（自ら治験を実施する者）の履歴書（(医)書式 1)、治験分担医師の氏名リスト（必要な場合には治験分担医師の履歴書(（医)書式 1)、前条に基づき提出された資料を治験審査委員会に提出し、治験の実施について治験審査委員会の意見を求めるものとする。

２　院長は申請があった治験に対し、医薬品ＧＣＰ省令第２７条第１項、医療機器ＧＣＰ省令第４６条第１項及び再生医療等製品ＧＣＰ省令第４６条第１項の規定により適切な治験審査委員会を選択した上で調査審議を依頼することができる。

３　院長は、治験審査委員会が治験の実施を承認する決定を下し、又は治験実施計画書、同意文書、説明文書並びにその他の手順について何らかの修正を条件に治験の実施を承認する決定を下し、治験審査結果通知書及び治験審査委員会出席者リスト（(医）書式５）により通知してきた場合、治験審査委員会の決定と院長の指示・決定が同じである場合には、治験審査結果通知書（(医）書式５）を用い、治験責任医師（自ら治験を実施する者）に通知するものとする。異なる場合には、治験に関する指示・決定通知書（(医）参考書式１）を作成し、(（医）書式５）を添付し治験責任医師（自ら治験を実施する者）に通知するものとする。

４　院長は、治験審査委員会が修正を条件に治験の実施を承認し、その点につき治験責任医師（自ら治験を実施する者）が治験実施計画書等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）及び該当する資料を提出させるものとする。また、院長は治験実施計画書等修正報告書(（医）書式６）と該当する資料について修正事項の確認を行う。

５　院長は、治験審査委員会が治験の実施を却下又は保留する決定を下し、その旨を通知してきた場合は、治験の実施を了承することはできない。院長は、治験の実施を了承できない旨の院長の決定を、治験審査結果通知書及び治験審査委員会出席者リスト（(医）書式５）を用いて、治験責任医師（自ら治験を実施する者）に通知するものとする。

６　院長は、治験責任医師（自ら治験を実施する者）から治験審査委員会の審査結果を確認するために審査に用いられた治験実施計画書等の文書の入手を求める旨の申し出があった場合には、これに応じること。

（治験の継続）

第４条　院長は、実施中の治験において治験の期間が１年を超える場合には、少なくとも年１回、治験責任医師（自ら治験を実施する者）に治験実施状況報告書（(医）書式１１）を提出させ、治験審査依頼書（(医）書式４）及び治験実施状況報告書（(医）書式１１）を治験審査委員会に提出し、治験の継続について治験審査委員会の意見を求め第３条に準

じて治験責任医師（自ら治験を実施する者）に通知するものとする。なお、第１５条第 1 項の規定により特定の専門的事項を聞いた専門治験審査委員会がある場合には、当該専門治験審査委員会の意見を聞かなければならない。

２　院長は、医薬品ＧＣＰ省令第２６条の６第２項、医療機器ＧＣＰ省令第３９条第２項、及び再生医療等製品ＧＣＰ省令第３９条第２項及び医薬品ＧＣＰ省令第４８条第３項、医療機器ＧＣＰ省令第６８条第３項、再生医療等製品ＧＣＰ省令第６８条第３項の規定により通知を受けたとき、医薬品ＧＣＰ省令第５４条第３項、医療機器ＧＣＰ省令第７４条第３項及び再生医療等製品ＧＣＰ省令第７４条第３項の規定により報告を受けたとき、その他院長が必要と認めたときは、治験の継続について治験審査委員会の意見を求めるものとする。なお、第１５条第 1 項の規定により特定の専門的事項を聞いた専門治験審査委員会がある場合には、当該専門治験審査委員会の意見を聞かなければならない。

３　院長は、治験審査委員会の審査結果に基づく院長の指示・決定が同じである場合には、治験審査結果通知書及び治験審査委員会出席者リスト（(医）書式５）を用いて、治験責任医師（自ら治験を実施する者）に通知するものとする。異なる場合には治験に関する指示・決定通知書（(医）参考書式１）を作成し、(（医）書式５）を添付し通知するものとする。修正を条件に承認する場合には、第３条第４項に準じるものとする。

４　院長は、治験審査委員会が実施中の治験の継続審査等において、治験審査委員会が既に承認した事項の取消し（治験の中止又は中断を含む）の決定を下し、その旨を通知してきた場合は、これに基づく指示・決定を、治験審査結果通知書及び治験審査委員会出席者リスト（(医）書式５）を用いて、治験責任医師（自ら治験を実施する者）に通知するものとする。

５　院長は、治験責任医師（自ら治験を実施する者）から治験審査委員会の継続審査等の結果を確認するために審査に用いられた治験実施計画書等の文書の入手を求める旨の申し出があった場合には、これに応じる。

（モニタリング・監査）

第５条　院長は、自ら治験を実施する者が実施させるモニタリング又は監査の報告書を受け取ったときには、前条の手順準じて、院内の治験の実施の適切性について治験審査委員会の意見を求めることとする。

（治験実施計画書等の変更）

第６条　院長は、治験期間中、治験審査委員会の審査対象となる文書が追加、更新又は改訂された場合は、治験責任医師（自ら治験を実施する者）から、それらの当該文書のすべてを速やかに提出させるものとする。

２　院長は、治験責任医師（自ら治験を実施する者）より、治験に関する変更申請書（(医）書式１０）の提出があった場合には、治験審査依頼書（(医）書式４）及び治験に関する変更申請書（(医）書式１０）を治験審査委員会に提出し、治験の継続の可否についての意見

を求める。これに基づく院長の指示・決定が同じである場合には、治験審査結果通知書及び治験審査委員会出席者リスト（(医）書式５）を用いて、治験責任医師（自ら治験を実施する者）に通知するものとする。異なる場合には治験に関する指示・決定通知書（(医）参考書式１）を作成し、(（医）書式５）を添付し通知するものとする。

（治験実施計画書からの逸脱）
第７条　院長は、治験責任医師（自ら治験を実施する者）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（(医）書式８）があった場合は、治験審査委員会の意見を求める（(医）書式４)。これに基づく院長の指示・決定が同じである場合には、治験審査結果通知書及び治験審査委員会出席者リスト（(医）書式５）の写を用いて、治験責任医師（自ら治験を実施する者）に通知するものとする。異なる場合には、治験に関する指示・決定通知書（(医）参考書式１）を作成し、(（医）書式５）の写を添付し通知するものとする。

（医薬品の重篤な有害事象の発生）
第８条　院長は、治験責任医師（自ら治験を実施する者）より重篤な有害事象に関する報告（(医）書式１２、詳細記載様式）があった場合は、治験責任医師（自ら治験を実施する者）が判定した治験薬との因果関係及び予測性を確認し、治験の継続の可否について治験審査委員会の意見を求める。これに基づく院長の指示・決定が同じである場合には、治験審査結果通知書及び治験審査委員会出席者リスト（(医）書式５）を用いて、治験責任医師（自ら治験を実施する者）に通知するものとする。異なる場合には、治験に関する指示・決定通知書（(医）参考書式１）を作成し、(（医）書式５）を添付し治験責任医師（自ら治験を実施する者）に通知するものとする。

（医療機器の重篤な有害事象及び不具合の発生）
第８条の２　院長は、治験責任医師（自ら治験を実施する者）より重篤な有害事象及び不具合発生の報告（(医）書式１４、詳細記載用様式）があった場合は、治験責任医師（自ら治験を実施する者）が判定した治験機器との因果関係及び予測性を確認し、治験の継続の可否について、治験審査委員会の意見を求め第３条に準じて治験責任医師（自ら治験を実施する者）に通知するものとする（(医)書式４)。これに基づく院長の指示・決定が同じである場合には、治験審査結果通知書及び治験審査委員会出席者リスト（(医）書式５）を用いて、治験責任医師（自ら治験を実施する者）に通知するものとする。異なる場合には治験に関する指示・決定通知書（(医）参考書式１）を作成し、(（医）書式５）を添付し治験責任医師（自ら治験を実施する者）に通知するものとする。

（再生医療等製品の重篤な有害事象及び不具合の発生）
第８条の３　院長は、治験責任医師（自ら治験を実施する者）より重篤な有害事象に関す

る報告（(医）書式１９、詳細記載用様式）があった場合は、治験責任医師（自ら治験を実施する者）が判定した治験製品との因果関係及び予測性を確認し、治験の継続の可否について、治験審査委員会の意見を求め第３条に準じて治験責任医師（自ら治験を実施する者）に通知するものとする（(医)書式４)。これに基づく院長の指示・決定が同じである場合には、治験審査結果通知書及び治験審査委員会出席者リスト（(医）書式５）を用いて、治験責任医師（自ら治験を実施する者）に通知するものとする。異なる場合には治験に関する指示・決定通知書（(医）参考書式１）を作成し、(（医）書式５）を添付し治験責任医師（自ら治験を実施する者）に通知するものとする。

（重大な安全性に関する情報の入手）

第９条　院長は、治験責任医師（自ら治験を実施する者）より安全性情報等に関する報告書（(医）書式１６）を入手した場合は、治験の継続の可否について治験審査委員会の意見を求める（(医）書式４)。これに基づく院長の指示・決定が同じである場合には、治験審査結果通知書及び治験審査委員会出席者リスト（(医）書式５）を用いて、治験責任医師（自ら治験を実施する者）に通知するものとする。異なる場合には治験に関する指示・決定通知書（(医）参考書式１）を作成し、(（医）書式５）を添付し通知するものとする。なお、被験者の安全又は当該治験の実施に影響を及ぼす可能性のある重大な情報には、以下のものが含まれる。

(1) 他の医療機関（共通の治験実施計画書に基づき共同で複数の医療機関において治験を実施する場合）で発生した重篤で予測できない副作用
(2) 重篤な副作用又は当該治験薬等の使用による感染症の発生数、発生頻度、発生条件等の発生傾向が治験薬概要書から予測できないもの
(3) 死亡又は死亡につながるおそれのある症例のうち、副作用によるもの又は当該治験薬等の使用による感染症によるもの
(4) 副作用又は当該治験薬等の使用による感染症の発生数、発生頻度、発生条件等の発生傾向が著しく変化したことを示す研究報告
(5) 治験の対象となる疾患に対し効能又は効果を有しないことを示す研究報告
(6) 副作用又は感染症によりがんその他の重大な疾病、障害又は死亡が発生するおそれがあることを示す研究報告
(7) 当該被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

（治験の中止、中断及び終了）

第１０条　院長は、治験責任医師（自ら治験を実施する者）が治験の中止又は中断（(医）書式１７）を決定、若しくは治験により収集された臨床試験の試験成績に関する資料が医薬品医療機器等法第１４条第３項に規定する申請書に添付されない事を知り得、その旨を

開発の中止等に関する報告書（(医）書式１８）で通知してきた場合は、治験審査委員会に対し、速やかにその旨を（(医）書式１７、同１８）通知するものとする。なお、通知の文書には、中止又は中断についての詳細が説明されていなければならない。
２　院長は、治験責任医師（自ら治験を実施する者）が治験の終了を報告（(医）書式１７）してきた場合には、治験審査委員会に対し、速やかにその旨（(医）書式１７）を通知するものとする。

（直接閲覧）
第１１条　院長は、治験責任医師（自ら治験を実施する者）が指名した者によるモニタリング及び監査並びに治験審査委員会及び国内外の規制当局による調査を受け入れ、これらによる調査が適切かつ速やかに行われるよう協力するものとする。また、モニター、監査担当者、治験審査委員会又は国内外の規制当局の求めに応じ、原資料等のすべての治験関連記録を直接閲覧に供するものとする。

第３章　治験審査委員会

（治験審査委員会及び治験審査委員会事務局の設置）
第１２条　院長は、治験を行うことの適否その他の治験に関する調査審議を行わせるため、治験審査委員会を院内に設置することができる。
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、治験審査委員会の運営の手続き及び記録の保存に関する業務手順を定めるものとする。なお、治験責任医師（自ら治験を実施する者）から、当該治験審査委員会の標準業務手順書及び委員名簿の提示を求められた場合には、これに応ずるものとする。
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、本条第 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ものとする。

（治験審査委員会の選定）
第１３条　院長は、第３条第２項の規定により調査審議を依頼する治験審査委員会を選択する際、前条第１項に規定する院内に設置した治験審査委員会以外の委員会（以下、「外部治験審査委員会」という。）に調査審議を依頼する場合には、次の各号により適切に調査審議することが可能か確認するものとする。
（１）　調査審議を行うために十分な人員が確保されていること。
（２）　倫理的、科学的及び医学的・薬学的観点から審議及び評価することができること。
（３）　治験の開始から終了に至るまで一貫性のある調査審議が行えること。
（４）　その他、医薬品、医療機器及び再生医療等製品ＧＣＰ省令を遵守する上で必要な事

項。

２　院長は前項の規定により外部治験審査委員会の医薬品、医療機器及び再生医療等製品ＧＣＰ省令等に関する適格性を判断するにあたり、以下の最新の資料を確認することとする。なお、外部治験審査委員会に調査審議を依頼することを決定した場合には、治験審査委員会の選定について（(医）参考書式３）を作成し、自ら治験を実施する者に通知する。

（１）　治験審査委員会標準業務手順書

（２）　委員名簿

（３）その他必要な事項

３　院長は、外部治験審査委員会に調査審議を依頼するにあたり、医薬品ＧＣＰ省令第２７条第１項第２号から第４号、医療機器ＧＣＰ省令第４６条第１項第２号から第４号及び再生医療等製品ＧＣＰ省令第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）定款その他これに準ずるものにおいて、治験審査委員会を設置する旨の定めがあること。

（２）その役員（いかなる名称によるかを問わず、これと同等以上の職権又は支配力を有する者を含む。次号において同じ。）のうちに医師、歯科医師、薬剤師、看護師その他の医療関係者が含まれていること。

（３）その役員に占める次に掲げる者の割合が、それぞれ３分の１以下であること。

ア　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

イ　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、賃借対照表、損益計算書、事業報告書その他の財務に関する書類をその事務所に備えて置き、一般の閲覧に供していること。

（６）その他治験審査委員会の業務の公正かつ適正な遂行を損なうおそれがないこと。

（外部治験審査委員会との契約）

第１４条　院長は、独立行政法人国立病院機構本部中央治験審査委員会（以下「中央治験審査委員会」という。）以外の外部治験審査委員会に治験の調査審議を依頼する場合には当該治験審査委員会の設置者と事前に契約を締結する。なお契約にあたっては、以下の内容を含むものとする。

（１）　当該契約を締結した年月日

（２）　当院及び当該治験審査委員会の設置者の名称及び所在地

（３）　当該契約に係る業務の手順に関する事項

（４）　当該治験審査委員会が意見を述べるべき期限

（５）　被験者の秘密の保全に関する事項

（６）　その他必要な事項

（治験の専門的事項に関する調査審議）
第１５条　院長は、第３条第１項の規定により治験審査委員会の意見を聴くにあたり、治験を行うことの適否の判断の前提となる特定の専門的事項を調査審議させるため必要があると認めるときは、当該治験審査委員会委員長と協議の上、承諾を得て、（（医）書式４）により当該専門的事項について当該治験審査委員会以外の治験審査委員会（以下、専門治験審査委員会という。）の意見を聴くことができる。
２　院長は、前項の規定により専門的事項について他の治験審査委員会に意見を聴くにあたっては、少なくとも当該治験について第３条第２項の規定により調査審議を依頼することとなった治験審査委員会について以下の事項について考慮する。
（１）調査審議の対象となる治験の実施又は継続の適否について調査審議を十分に行うに足りる専門性を有しているか否か。
（２）前号において専門性が不足している場合、不足している専門性は外部から科学的な意見を聴くことのみにより補完されるものであるか否か、外部から倫理的妥当性についての意見も含めて聴くことにより補完されるものであるか否か。
（３）第１号において不足している専門性について、例えば、調査審議することとなった治験審査委員会の委員に新たに専門家を加える等の方法により補完することはできないか。
（４）第１号において不足している専門性を補完する方法として前号において考慮したものは、治験の開始から終了に至るまで継続的に治験に関する調査審議を行うことができるものであるか否か。
（５）第１号において不足している専門性を補完する方法として第３号において考慮したものが、他の治験審査委員会に特定の専門的事項についての調査審議を行わせることである場合には、当該他の治験審査委員会と当該治験について調査審議することとなった治験審査委員会の間で無用な審議の重複を避ける一方で、必要な情報は共有するといった適切な役割分担と連携が可能であるか否か。
３　院長は、本条第１項の規定により専門的事項に関して外部治験審査委員会に意見を聴く場合には第１３条の各項の規定を準用し、独立行政法人国立病院機構本部以外に設置されるものについては、事前に当該専門治験審査委員会の設置者と契約を締結する。契約にあたっては、以下の内容を含むものとする。
（１）　当該契約を締結した年月日
（２）　当院及び当該治験審査委員会の設置者の名称及び所在地
（３）　当該契約に係る業務の手順に関する事項
（４）　当該専門治験審査委員会が調査審議を行う特定の専門的事項の範囲及び当該専門治験審査委員会が意見を述べるべき期限
（５）　被験者の秘密の保全に関する事項
（６）　その他必要な事項

４　院長は、専門治験審査委員会が意見を述べたときは速やかに当該意見を第３条第１項の規定により意見を聴いた治験審査委員会に報告しなければならない。

（外部治験審査委員会への依頼等）
第１６条　院長は、外部治験審査委員会に審査を依頼する場合、外部治験審査委員会の求めに応じて関連する資料の提出等を行う。
２　院長は、第１２条第４項に規定される治験審査委員会事務局に当該外部治験審査委員会の審査依頼等、当院の手続きに関わる事務業務を行わせる。
３　院長は、審査依頼を行った治験について外部治験審査委員会より治験概要等の説明を依頼された場合は当該治験の責任医師（自ら治験を実施する者）もしくは分担医師にこれを行わせる。

第４章　治験責任医師の業務

（治験責任医師の要件）
第１７条　治験責任医師は、以下の要件を満たさなくてはならない。
（１）治験責任医師は、医薬品ＧＣＰ省令第４２条、医療機器ＧＣＰ省令第６２条又は再生医療等製品ＧＣＰ省令第６２条に規定する要件を満たすことを証明した履歴書（(医) 書式１）及び治験分担医師を置く場合には当該治験分担医師の氏名リスト（必要な場合には治験分担医師の履歴書（(医) 書式１））を、院長に提出するものとする。
（２）治験責任医師は、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なければならない。
（３）治験責任医師は、医薬品医療機器等法第１４条第３項及び第８０条の２に規定する基準並びに医薬品、医療機器及び再生医療等製品ＧＣＰ省令を熟知し、これを遵守しなければならない。
（４）治験責任医師は、自ら治験を実施する者が実施させるモニタリング及び監査、並びに治験審査委員会及び国内外の規制当局による調査を受け入れなければならない。治験責任医師は、モニター、監査担当者、治験審査委員会又は国内外の規制当局の求めに応じて、原資料等の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）治験責任医師は、募集期間内に必要数の適格な被験者を集めることが可能であることを過去の実績等により示すことができなければならない。
（６）治験責任医師は、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なければならない。
（７）治験責任医師は、治験を適正かつ安全に実施するため、治験の予定期間中に十分な数の治験分担医師及び治験協力者等の適格なスタッフを確保でき、また適切な設備

を利用できなければならない。

（８）治験責任医師は、治験関連の重要な業務の一部を治験分担医師又は治験協力者に分担させる場合には、分担させる業務と分担させる者のリスト（(医）書式２）を作成し、院長に提出し、その了承（(医）書式２）を受けなければならない。なお、院長の了承を受けた時点から業務を分担して差し支えないが、治験分担医師については、治験審査委員会による審査が必要となる。

（９）治験責任医師は、治験分担医師、治験協力者等に、治験実施計画書、治験薬及び各人の業務について十分な情報を与え、指導及び監督しなければならない。

（治験責任医師の責務）

第１８条　治験責任医師は、次の事項を行う。

（１）治験実施計画書の被験者の選択・除外基準の設定及び治験を実施する際の個々の被験者の選定に当たっては、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。

（２）同意能力を欠く者については、当該治験の目的上、被験者とすることがやむを得ない場合を除き、原則として被験者としないこと。

（３）社会的に弱い立場にある者（参加に伴う利益又は参加拒否による上位者の報復を予想することにより治験への自発的な参加の意思が不当に影響を受ける可能性のある個人（例えば、階層構造を有するグループの構成員としての医・歯学生、薬学生、看護学生、病院及び検査機関の下位の職員、製薬企業従業員並びに被拘禁者等がある。その他の例として、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、未成年者及び治験参加の同意を表明する能力のないものがあげられる。)）を被験者とする場合には、特に慎重な配慮を払わなくてはならないこと。

（４）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こと。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。

（５）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を最新のものにすること。当該文書を追加、更新又は改訂した場合は、その全てを速やかに院長に提出すること。

（６）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、これに基づく院長の指示・決定が文書（(医）書式５又は（医）参考書式１)）で通知された後に、その指示・決定に従って治験を開始又は継続すること。又は、治験審査委員会が実施中の治験に関して承認した事項を取消し（治験の中止又は中断を含む)、これに基づく院長の指示・決定が文書（(医）書式５又は（医）参考書式１）で通知された場合には、その指示・決定に従うこと。

（７）治験責任医師は、治験審査委員会が当該治験の実施を承認し、これに基づく院長の指示・決定が文書（(医）書式５又は（医）参考書式１）で通知され、厚生労働大臣により、医薬品医療機器等法第８０条の２第２項に基づく治験計画の届出を受理されるまで被験者を治験に参加させてはならない。

（８） 第２１条で規定する場合を除いて、治験実施計画書を遵守して治験を実施すること。

（９）治験薬を承認された治験実施計画書を遵守した方法のみで使用すること。

（１０）治験薬の正しい使用法を各被験者に説明又は指示し、当該治験薬にとって適切な間隔で、各被験者が説明された指示を正しく守っているか否かを確認すること。

（１１）実施中の治験において、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。

（１２）治験の実施に重大な影響を与え、又は被験者の危険を増大させるような治験のあらゆる変更について、院長に速やかに治験に関する変更申請書（(医）書式１０）を提出するとともに、変更の可否について院長の指示・決定（(医）書式５又は（医）参考書式１）を受けること。

（１３）治験実施中に重篤な有害事象が発生した場合は、重篤で予測できない副作用を特定した上で速やかに、院長及び治験薬提供者に文書（医薬品の治験は（医）書式１２、医療機器の治験は（医）書式１４、再生医療等製品の治験は（医）書式１９、並びに詳細記載用様式）又は治験毎に別途定めた様式で報告するとともに、治験の継続の可否について院長の指示・決定（(医）書式５又は（医）参考書式１）を受けること。

（１４）治験責任医師は、治験実施計画書の規定に従って正確な症例報告書を作成し、その内容を点検し問題がないことを確認したときに記名押印又は署名をし、分担医師が作成した症例報告書についても、その内容を点検し問題がないことを確認したときに記名押印又は署名を行い、適切に保存する。

（１５）治験終了後、速やかに院長に治験終了（中止・中断）報告書（(医）書式１７）を提出すること。なお、治験が中止又は中断された場合においても同様の手続きを行うこと。

（１６）治験が何らかの理由で中止又は中断された場合、あるいは治験責任医師が治験を中断し、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、事後処理、その他必要な措置を講じること。

（被験者の同意の取得）

第１９条　治験責任医師又は治験分担医師は、被験者が治験に参加する前に、被験者に対して説明文書を用いて十分に説明し、被験者から治験への参加について自由意思による同意を文書により得るものとする。

２　同意文書には、説明を行った治験責任医師又は治験分担医師並びに被験者が記名押印又は署名し、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、日付を記入するものとする。
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さなければならない。また、被験者が治験に参加している間に、説明文書が改訂された場合は、その都度新たに本条第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さなければならない。
４　治験責任医師、治験分担医師及び治験協力者は、治験への参加又は治験への参加の継続に関して被験者へ強制し、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、当院の法的責任を免除するかそれを疑わせる語句が含まれていてはならない。
６　口頭及び文書による説明には、被験者が理解可能で、可能な限り非専門的な言葉が用いられていなければならない。
７　治験責任医師又は治験分担医師は、同意を得る前に、被験者が質問をする機会と、治験に参加するか否かを判断するのに十分な時間を与えなければならない。その際、当該治験責任医師、治験分担医師又は補足的説明者としての治験協力者は、すべての質問に対して被験者が満足するよう答えなければならない。
８　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なければならない。また、治験責任医師又は治験分担医師は、すでに治験に参加している被験者に対しても当該情報を速やかに伝え、治験に継続して参加するか否かについて、被験者の意思を確認するとともに、改訂された説明文書を用いて改めて説明し、治験への参加の継続について被験者から自由意思による同意を文書で得なければならない。
　注）重大な安全性に関する情報の入手　本手順書第９条参照
９　治験に継続して参加するか否かについての被験者の意思に影響を与える可能性のある情報が得られた場合には、治験責任医師又は治験分担医師は、当該情報を速やかに被験者に伝え、治験に継続して参加するか否かについて被験者の意思を確認しなければならない。この場合、当該情報を被験者に伝えられたことを文書に記録しなければならない。
１０　被験者の同意取得が困難な場合、非治療的治験を実施する場合、緊急状況下における救命的治験の場合及び被験者が同意文書等を読めない場合については、医薬品ＧＣＰ省令第５０条第２項及び第３項、第５２条第３項及び第４項、第５５条、医療機器ＧＣＰ省令第７０条第２項及び第３項、第７２条第３項及び第４項、第７５条並びに再生医療等製品ＧＣＰ省令第７０条第２項及び第３項、第７２条第３項及び第４項、第７５条を遵守する。
１１　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努力を払わなければならない。

（被験者に対する医療）
第２０条　治験責任医師は、治験に関する医療上のすべての判断に責任を負うものとする。
２　院長及び治験責任医師は、被験者の治験参加期間中及びその後を通じ、治験に関した臨床上問題となるすべての有害事象に対して、十分な医療が被験者に提供されることを保証するものとする。また、治験責任医師又は治験分担医師は、有害事象に対する医療が必要となったことを知った場合には、被験者にその旨を伝えなければならない。
３　治験責任医師又は治験分担医師は、被験者に他の主治医がいるか否かを確認し、被験者の同意のもとに、主治医に被験者の治験への参加について知らせなければならない。

（治験実施計画書からの逸脱等）
第２１条　治験責任医師又は治験分担医師は、治験審査委員会の事前の審査に基づく文書による承認を得ることなく、治験実施計画書からの逸脱又は変更を行ってはならない。ただし、被験者の緊急の危険を回避するためのものであるなど医療上やむを得ないものである場合又は治験の事務的事項（例：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すべて記録しなければならない。
３　治験責任医師は、被験者の緊急の危険を回避するためその他医療上やむを得ない理由による治験実施計画書からの逸脱以外の逸脱については、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）に関する報告書により、速やかに院長に報告しなければならない。
４　治験責任医師又は治験分担医師は、被験者の緊急の危険を回避するためのものである等、医療上やむを得ない事情のために、治験審査委員会の事前の承認なしに治験実施計画書からの逸脱又は変更を行うことができる。その際には、治験責任医師は、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）により逸脱又は変更の内容及び理由、並びに治験実施計画書の改訂が適切な場合には、その案を、可能な限り早急に院長及び院長を経由して治験審査委員会に提出してその承認を得なければならない。その際、(（医）書式５）を入手し、(（医）書式８）を保存するものとする。

第５章　治験薬等の管理

（治験薬の管理）
第２２条　治験薬の管理責任は、院長が負うものとする。
２　院長は、治験薬を保管、管理させるため副薬剤部長を治験薬管理者とし、病院で実施されるすべての治験の治験薬を管理させるものとする。

なお、治験薬管理者は必要に応じて治験薬管理補助者を指名し、治験薬の保管、管理を行わせることができる。

３　治験薬管理者は治験責任医師（自ら治験を実施する者）が作成した若しくは入手した、又は治験薬提供者から提供を受け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、医薬品ＧＣＰ省令を遵守して適正に治験薬を保管、管理する。

４　治験薬管理者は次の業務を行う。

（１）治験責任医師（自ら治験を実施する者）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）未使用治験薬（被験者からの未使用返却治験薬、使用期限切れ治験薬及び欠陥品を含む。）を治験責任医師（自ら治験を実施する者）に返却し、未使用治験薬返却書を発行する。

（６）その他、第３項の手順書に従う。

５　治験薬管理者は、治験実施計画書に規定された量の治験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（自ら治験を実施する者）の下に管理させることができる。

（治験機器の管理）

第２２条の２　治験機器の管理責任は、院長が負うものとする。

２　院長は、治験機器を保管、管理、保守点検させるため副薬剤部長を治験機器管理者とし、病院で実施される全ての治験の治験機器等を管理させるものとする。

なお、治験機器管理者は必要に応じて治験機器管理補助者を指名し、治験機器の保管、管理、保守点検を行わせることができる。

３　治験機器管理者は、治験責任医師（自ら治験を実施する者）が作成した若しくは入手した、又は治験機器提供者から提供を受けた治験機器の取扱い及び保管、管理、保守点検並びにそれらの記録に際して従うべき指示を記載した手順書に従って、また、医療機器ＧＣＰ省令を遵守して適正に治験機器を保管、管理、保守点検する。

４　治験機器管理者は次の業務を行う。

（１）　治験機器を受領し、治験機器の受領書を発行する。

（２）　治験機器の保管、管理、保守点検及び払い出しを行う。

（３）　治験機器の管理表及び出納表を作成し、治験機器の使用状況及び進捗状況を把握する。

（４） 被験者からの未使用治験機器の返却記録を作成する。

（５） 未使用治験機器（被験者からの未使用返却治験機器、使用期限切れ治験機器及び不具合品を含む。）を治験責任医師（自ら治験を実施する者）に返却し、未使用治験機器の返却書を発行する。

（６） その他、第３項の手順書に従う。

５　治験機器管理者は、治験実施計画書に従って治験機器が被験者に使用されていることを確認する。

６　治験機器管理者は、原則として救命治療の治験等の場合、病棟等で治験責任医師（自ら治験を実施する者）の下に治験機器を管理させることができる。

（治験製品の管理）

第２２条の３　治験製品の管理責任は、院長が負うものとする。

２　院長は、治験製品を保管、管理、保守点検させるため副薬剤部長を治験製品管理者とし、病院で実施される全ての治験の治験製品等を管理させるものとする。

なお、治験製品管理者は必要に応じて治験製品管理補助者を指名し、治験製品の保管、管理、保守点検を行わせることができる。

３　治験製品管理者は、治験責任医師（自ら治験を実施する者）が作成した若しくは入手した、又は治験製品提供者から提供を受けた治験製品の取扱い及び保管、管理、保守点検並びにそれらの記録に際して従うべき指示を記載した手順書に従って、また、再生医療等製品ＧＣＰ省令を遵守して適正に治験製品を保管、管理、保守点検する。

４　治験製品管理者は次の業務を行う。

（１）治験製品を受領し、治験製品の受領書を発行する。

（２）治験製品の保管、管理、保守点検及び払い出しを行う。

（３）治験製品の管理表及び出納表を作成し、治験製品の使用状況及び進捗状況を把握する。

（４）被験者からの未使用治験製品の返却記録を作成する。

（５）未使用治験製品（被験者からの未使用返却治験製品、使用期限切れ治験製品及び不具合品を含む。）を治験責任医師（自ら治験を実施する者）に返却し、未使用治験製品の返却書を発行する。

（６）その他、第３項の手順書に従う。

５　治験製品管理者は、治験実施計画書に従って治験製品が被験者に使用されていることを確認する。

６　治験製品管理者は、原則として救命治療の治験等の場合、病棟等で治験責任医師（自ら治験を実施する者）の下に治験製品を管理させることができる。

第６章　治験事務局

（治験事務局の設置及び業務）

第２３条　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、治験事務局を設けるものとする。なお、治験事務局は治験審査委員会事務局を兼ねるものとする。

２　治験事務局は、次の者で構成する。

（１）事務局長：薬剤部長

（２）事務局員：薬剤部治験主任およびその他若干名

３　治験事務局は、院長の指示により、次の業務を行うものとする。

（１）第１２条第１項に規定される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（自ら治験を実施する者）に対する必要書類の交付と治験申請手続きの説明

（３）治験実施申請書（(医）書式３）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）院長から治験審査委員会への審査依頼書（(医）書式４）作成

（５）治験審査結果通知書（(医）書式５)、それに基づく院長の治験に関する指示・決定通知書（(医）書式５又は（医）参考書式１）の作成及び治験責任医師（自ら治験を実施する者）への通知書の交付（治験審査委員会の審査結果を確認するために必要とする文書の治験責任医師（自ら治験を実施する者）への交付を含む。）

（６）治験終了（中止・中断）報告書（(医）書式１７)、開発の中止等に関する報告書（(医）書式１８）の受領及び治験終了（中止・中断）（(医）書式１７)、開発の中止等（(医）書式１８）の通知書の交付

（７）開発の中止等に関する報告書（(医）書式１８）の受領及び治験審査委員会への通知書（(医）書式１８）の作成と交付

（８）第３条第２項の規定により選択した外部治験審査委員会に関する事務手続き

（９）記録の保存

（１０）治験の実施に必要な手続きの作成

（１１）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

（中央治験事務局の利用）

第２４条　院長は第３条第２項の規定により中央治験審査委員会に調査審議を依頼する場合には、独立行政法人国立病院機構本部中央治験事務局（以下「中央治験事務局」という。）に前条第３項の各号に規定する業務の一部を行わせることができる。

２　院長は、中央治験事務局標準業務手順書を入手し、当該手順書に基づき中央治験事務局に業務を行わせるものとする。

第７章　業務の委託

（業務委託の契約）

第２５条　治験責任医師（自ら治験を実施する者）又は院長は、治験の実施に係る業務の一部を委託する場合には、次に揚げる事項を記載した文書により当該業務を受託する者との契約を締結するものとする。

（１）　当該委託に係る業務の範囲

（２）　当該委託に係る業務の手順に関する事項

（３）　前号の手順に基づき当該委託に係る業務が適正かつ円滑に行われているかどうかを治験責任医師（自ら治験を実施する者）又は病院が確認することができる旨

（４）　当該受託者に対する指示に関する事項

（５）　前号の指示を行った場合において当該措置が講じられたかどうかを治験責任医師（自ら治験を実施する者）又は病院が確認することができる旨

（６）　当該受託者が治験責任医師（自ら治験を実施する者）又は病院に対して行う報告に関する事項

（７）　治験の実施の準備及び管理に係る業務を委託する場合には当該委託する業務に係る被験者に対する補償措置に関する事項

（８）　その他当該委託に係る業務について必要な事項

第８章　記録の保存

（記録の保存責任者）

第２６条　院長は、当院において保存すべき必須文書の保存責任者を指名するものとする。

２　文書・記録ごとに定める保存責任者は次のとおりとする。

（１）診療録、検査データ、同意文書等：診療録等保存室の責任者

（２）医師主導治験に関する文書等 、外部治験審査委員会に関する文書等：治験事務局長

（３）治験薬に関する記録（治験薬管理表、治験薬出納表、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

（４）中央治験事務局で保存すべき文書：中央治験事務局長

３　院長又は治験の記録の保存責任者は、２項に掲げる文書、記録の一部の保存・管理（廃棄を含む）を外部業者に委託することができる。

４　院長又は治験の記録の保存責任者は、当院において保存すべき必須文書が第２７条第１項に定める期間中に紛失又は廃棄されることがないように、また、求めに応じて提示できるよう措置を講じるものとする。

（記録の保存期間）

第２７条　院長は、当院において保存すべき必須文書を、（１）又は（２）の日のうち後の

日までの間保存するものとする。ただし、治験責任医師（自ら治験を実施する者）がこれよりも長期間の保存を必要とする場合には、保存期間及び保存方法について治験責任医師（自ら治験を実施する者）と協議するものとする。

（１）当該被験薬に係る製造販売承認日（開発の中止又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、そ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、治験責任医師（自ら治験を実施する者）より前項にいう開発の中止等に関する報告（(医）書式１８）の連絡を受けるものとする。

３　院長は、治験責任医師（自ら治験を実施する者）より前項にいう開発の中止等に関する報告（(医）書式１８）をしてきた場合は、必要に応じ治験審査委員会に対し、速やかに開発の中止等に関する報告書（(医）書式１８）を通知するものとする。

第９章　自ら治験を実施する者の業務（治験の準備）

（治験実施体制）

第２８条　自ら治験を実施する者は、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）　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（効果安全性評価委員会を設置する場合のみ)

（１１）記録の保存に関する手順書

（１２）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 自ら治験を実施する者は、医師、歯科医師、薬剤師その他の治験の実施の準備及び管理に係わる業務を行うことにつき必要な専門的知識を有する者を確保し、治験の実施体制を整える。治験の実施の準備及び管理に係わる業務を行うことにつき必要な専門的知識を有する者として治験に関する医学的な問題について適切な助言を行う医学専門家、並びに治験実施計画書、治験薬概要書等の作成・改訂、データの取扱い、統計解析の実施、総括報告書の作成等、治験の全過程を通じて活用されるべき者を医療機関内だけでなく外部の専門家(生物統計学者、臨床薬理学者等)も含めて組織する。

（非臨床試験成績等の入手）
第２９条　自ら治験を実施する者は、治験実施時点における科学的水準に照らし適正な被験薬の品質、有効性及び安全性に関する情報等、必要な資料を入手する。必要な資料の入手又は情報の提供については、治験薬提供者と協議し、契約を締結するなど必要な措置を講じる。

（治験実施計画書の作成及び改訂）
第３０条　自ら治験を実施する者は、以下に掲げる事項を記載した治験実施計画書を作成するものとする。
（１）　自ら治験を実施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省令第２６条の５、医療機器ＧＣＰ省令第３８条及び再生医療等製品ＧＣＰ省令第３８条に規定する効果安全性評価委員会を設置したときは、その構成する者の氏名及び職名
２　当該治験が被験者に対して治験薬の効果を有しないこと並びに医薬品ＧＣＰ省令第５０条第１項、医療機器ＧＣＰ省令第７０条第１項及び再生医療等製品ＧＣＰ省令第７０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省令第５０条第１項、医療機器ＧＣＰ省令第７０条第１項及び再生医療等製品ＧＣＰ省令第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　当該治験が医薬品ＧＣＰ省令第５０条第１項及び第２項、医療機器ＧＣＰ省令第７０条第１項及び第２項並びに再生医療等製品ＧＣＰ省令第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省令第２６条の５、医療機器ＧＣＰ省令第３８条及び再生医療等製品ＧＣＰ省令第３８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。

（治験薬概要書の作成及び改訂）

第３１条　自ら治験を実施する者は、第２８条で規定した情報に基づいて以下に掲げる事項を記載した治験薬概要書を作成する。

（１）　被験薬の化学名又は識別記号

（２）　被験機器の構造及び原理に関する事項

（３）　品質、毒性、薬理作用その他の被験薬に関する事項

（４）　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。

（説明文書の作成及び改訂）

第３２条　自ら治験を実施する者は、医薬品、医療機器及び再生医療等製品ＧＣＰ省令の規定より、被験者から治験への参加の同意を得るために用いる説明文書を作成する。また必要な場合にはこれを改訂するものとする。なお、必要な資料又は情報の提供については、治験薬提供者と協議し、契約を締結するなど必要な措置を講じる。

（被験者に対する補償措置）

第３３条　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、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。

(院長への文書の事前提出)
第３４条　自ら治験を実施する者は、第２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。

(治験計画等の届出)
第３５条　自ら治験を実施する者は、医薬品医療機器等法第８０条の２第２項及び医薬品医療機器等法施行規則第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、前項の届出後に医薬品医療機器等法施行規則第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２５年５月３１日薬食審査発第０５３１第４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。
４　本条第１項及び第２項の治験実施計画書に基づく治験計画等の届出は治験調整医師又は治験調整委員会に委嘱し、調整医師が代表して届け出ることができる。

(業務委託の契約)
第３６条　自ら治験を実施する者又は病院は、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病院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病院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病院に対して行う報告に関する事項
（７）　治験の実施の準備及び管理に係る業務の全部又は一部を委託する場合には当該委託する業務に係る被験者に対する補償措置に関する事項
（８）　その他当該委託に係る業務について必要な事項

第１０章　自ら治験を実施する者の業務(治験の管理)

(治験薬等の入手・管理等)

第３７条　自ら治験を実施する者は、医薬品ＧＣＰ省令第２６条の２、第２６条の３、医療機器ＧＣＰ省令第３５条、第３６条及び再生医療等製品ＧＣＰ省令第３５条、第３６条に準じて治験薬、治験機器及び治験製品を入手、管理する。

(治験調整医師及び治験調整委員会)

第３８条　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、当院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。

(効果安全性評価委員会の設置)

第３９条　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。

(治験に関する副作用等の報告)

第４０条　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、被験薬について医薬品医療機器等法第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及び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自ら治験を実施する者に通知する。

３　自ら治験を実施する者は、治験薬の副作用によると疑われる死亡その他の重篤な有害事象の発生を認めたときは、直ちにその旨を院長、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自ら治験を実施する者、及び治験薬提供者に通知する。治験薬提供者、院長又は治験審査委員会等から更に必要な情報の提供を求められたときは、当該自ら治験を実施する者はこれに応じること。

４　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第３０条及び第３１条に従う。

５　自ら治験を実施する者は、被験薬について医薬品医療機器等法第８０条の２第６項に規定する事項を知ったときは、医薬品の治験の場合は医薬品医療機器等法施行規則第２７３条、医療機器の治験の場合は医薬品医療機器等法施行規則第２７５条に従い厚生労働大臣に報告する。

(モニタリングの実施等)

第４１条　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病院において当該治験に従事させない。

３　本条第１項の規定によりモニタリングを実施する場合には、病院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、自ら治験を実施する者又はその他の接触した相手の氏名、モ

ニターが点検した内容の要約及び重要な発見事項あるいは事実、逸脱及び欠陥、結論、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医薬品、医療機器及び再生医療等製品ＧＣＰ省令等の遵守を確保するために推奨される措置に関するモニターの見解等を記載させる。
５　自ら治験を実施する者は、指名した者にモニターから提出されたモニタリング報告書の内容を点検し、フォローアップを行わせることができる。

(監査の実施)
第４２条　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医療機関の長に提出させる。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。

(治験の中止等)
第４３条　自ら治験を実施する者は、医療機関が医薬品、医療機器及び再生医療等製品ＧＣＰ省令又は治験実施計画書に違反することにより適正な治験に支障を及ぼしたと認める場合(医薬品ＧＣＰ省令第４６条、医療機器ＧＣＰ省令第６６条及び再生医療等製品ＧＣＰ省令第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　((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文書((医)書式１８)により通知する。

(治験総括報告書の作成)
第４４条　自ら治験を実施する者は、治験の終了又は中止にかかわらず、医薬品医療機器等法第１４条第３項及び第８０条の２に規定する基準、医薬品、医療機器及び再生医療等製品ＧＣＰ省令並びに「治験の総括報告書の構成と内容に関するガイドライン」等の関連通知に従って、治験総括報告書を作成する。なお、多施設共同治験にあっては各自ら治験

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。

（記録の保存）
第４５条　自ら治験を実施する者は、以下の治験に関する記録（文書及びデータを含む）を、治験薬提供者が被験薬に係る医薬品についての製造販売の承認を受ける日（開発の中止若しくは治験の成績が承認申請書に添付されない旨の通知を受けた場合にはその通知を受けた日から３年が経過した日）又は治験の中止若しくは終了後３年を経過した日のうちいずれか遅い日までの期間適切に保存する。
（１）　治験実施計画書、総括報告書、症例報告書その他医薬品、医療機器及び再生医療等製品ＧＣＰ省令の規定により自ら治験を実施する者又は治験分担医師が作成した文書又はその写
（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、その他医薬品、医療機器及び再生医療等製品ＧＣＰ省令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、１項に掲げる文書、記録の一部の保存・管理（廃棄を含む）を外部業者に委託することができる。

（施行期日）
第４６条　この手順書は、平成２９年１月１日から施行する。

（附則）
平成２１年　８月　１日　作成
平成２４年　４月　１日　一部改正
平成２５年　７月　１日　一部改正
平成２７年　５月　１３日　一部改正
平成２８年　１２月　７日　一部改正
平成３０年　１２月１３日　一部改正
令和４年　　７月　６日　　一部改正

独立行政法人国立病院機構名古屋医療センター医師主導治験における
治験審査委員会標準業務手順書

第１章　治験審査委員会

（目的と適用範囲）

第１条　本手順書は当院における「受託研究取扱規程」及び「医師主導治験に係る標準業務手順書」に基づいて、治験審査委員会の運営に関する手続き及び記録の保存方法を定めるものである。

２　医薬品、医療機器及び再生医療等製品ＧＣＰ省令第２条２２項に定める「自ら治験を実施しようとする者」及び２３項に定める「自ら治験を実施する者」を、本手順書においては「自ら治験を実施する者」という。

３　医療機器の治験に対しては、「医薬品」、「治験薬」、「被験薬」、「副作用」及び「同一成分」とあるのを「医療機器」、「治験機器」、「被験機器」、「不具合又は不具合による影響」及び「同一構造および原理」と読み替えることにより、本手順書を適用する。

４　再生医療等製品の治験に対しては、医薬品」、「治験薬」、「被験薬」、「副作用」及び「同一成分」とあるのを「再生医療等製品」、「治験製品」、「被験製品」、「不具合又は不具合による影響」及び「同一構成細胞、導入遺伝子」と読み替えることにより、本手順書を適用する。

（治験審査委員会の責務）

第２条　治験審査委員会は、すべての被験者の人権の保護、安全の保持及び福祉の向上を図らなければならない。

２　治験審査委員会は、社会的に弱い立場にある者を被験者とする可能性のある治験には特に注意を払わなければならない。

３　治験審査委員会は、倫理的、科学的及び医学的・薬学的妥当性の観点から治験の実施及び継続等について調査審議を行わなければならない。

（治験審査委員会の設置及び構成）

第３条　治験審査委員会は、院長が指名する者１０名以上をもって構成する。

なお、院長は治験審査委員会の委員にはなれないものとする。

（１）名古屋医療センターの職員で、医学、歯学、薬学、看護その他の医療又は臨床試験に関する専門知識を有する者（以下「専門委員」という。）

（２）名古屋医療センターの職員で、前号に該当しない者（以下「非専門委員」という。）

（３）名古屋医療センターおよび治験審査委員会設置者（院長）と利害関係を有しない者（以下「外部委員」という。）

２　委員の任期は１年とするが、再任は妨げない。

３　委員長および副委員長は委員の中から院長が指名し、任期は１年とするが、再任は妨げない。なお、外部委員は委員長に選出できないものとする。
４　委員長が不在あるいは当該治験の関係者の場合は、副委員長がその職務を代行する。なお、副委員長が委員長を代行する委員会において、副委員長が治験責任医師あるいは治験分担医師の治験の審査においては、委員長が指名した者が代行するものとする。
５　治験審査委員会は、男女両性で構成されることが望ましい。

（治験審査委員会の業務）
第４条　治験審査委員会は、その責務の遂行のために、次の最新の資料を院長から入手しなければならない。
（１）治験実施計画書
　但し、実施医療機関の名称及び所在地、治験責任医師（自ら治験を実施する者）となるべき者の氏名及び職名並びに各実施医療機関を担当するモニター（モニターが複数である場合にはその代表者）の氏名、職名及び電話番号等の医療機関に特有の情報について治験実施計画書の別冊とされている場合は、当該医療機関に係るもののみでも良いこととする。
（２）症例報告書の見本
　但し、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には、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ものと解することができる。
（３）説明文書・同意文書
（４）モニタリングに関する手順書
（５）監査に関する計画書及び業務に関する手順書
（６）　治験薬等の管理に関する事項を記載した文書
（７）　医薬品ＧＣＰ省令、医療機器ＧＣＰ省令又は再生医療等製品ＧＣＰ省令の規程により治験責任医師（自ら治験を実施する者）及び実施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
（８）　当院が治験責任医師の求めに応じて治験に係る文書又は記録を閲覧に供する旨を記載した文書
（９）　当院が医薬品ＧＣＰ省令、医療機器ＧＣＰ省令及び再生医療等製品ＧＣＰ省令又は治験実施計画書に違反することにより適正な治験に支障を及ぼしたと認める場合（被験者の緊急の危険を回避するためその他医療上やむを得ない理由による場合を除く。）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
（１０）その他治験が適正且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
（１１）被験者の募集手順（広告等）に関する資料（募集する場合）
（１２）治験責任医師（自ら治験を実施する者）及び治験分担医師の氏名を記載した文書

（参考書式５）

（１３）治験薬概要書

（１４）被験者の安全等に係る報告

（１５）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（支払いがある場合）に関する資料）

（１６）被験者の健康被害に対する補償に関する資料

（１７）治験責任医師（自ら治験を実施する者）の履歴書及び治験責任医師（自ら治験を実施する者）が医薬品ＧＣＰ省令第４２条、医療機器ＧＣＰ省令第６２条再生医療等製品ＧＣＰ省令第６２条に規定する要件を満たすことを証明した履歴書（(医）書式１）及び並びに調査審議に必要な場合には、治験分担医師の履歴書

（１８）治験の現況の概要に関する資料（継続審査等の場合）（(医）書式１１）

（１９）その他治験審査委員会が必要と認める資料（企業との連携がある場合、利益相反に関する資料等）

２　治験審査委員会は、次の事項について調査審議し、記録を作成する。

（１）　治験を実施することの倫理的、科学的及び医学的・薬学的観点からの妥当性に関する調査審議事項

ア　当院が十分な臨床観察及び試験検査を行うことができ、かつ、緊急時に必要な措置を採ることができる等、当該治験を適切に実施できること

イ　治験責任医師（自ら治験を実施する者）及び治験分担医師が当該治験を実施する上で適格であるか否かを最新の履歴書等により検討すること

ウ　治験の目的、計画及び実施が妥当なものであること

エ　被験者の同意を得るに際しての説明文書及び同意文書の内容が適切であること

オ　被験者の同意を得る方法が適切であること

カ　被験者への健康被害に対する補償の内容が適切であること

キ　被験者に対する支払いがある場合には、その内容・方法が適切であること

ク　被験者の募集手順（広告等）がある場合には、募集の方法が適切であること

（２）治験実施中又は終了時に行う調査審議事項

ア　被験者の同意が適切に得られていること

イ　以下にあげる治験実施計画書の変更の妥当性を調査審議すること

①　被験者に対する緊急の危険を回避するなど医療上やむを得ない事情のために行った治験実施計画書からの逸脱又は変更

②　被験者に対する危険を増大させるか又は治験の実施に重大な影響を及ぼす治験に関するあらゆる変更

ウ　治験実施中に当院で発生した重篤な有害事象報告に基づく、当該治験の継続の可否を調査審議すること

エ　被験者の安全又は当該治験の実施に悪影響を及ぼす可能性のある重大な情報に基づく、当該治験の継続の可否を調査審議すること

注）重大な情報

① 他施設で発生した重篤で予測できない副作用

② 重篤な副作用又は治験薬及び市販医薬品の使用による感染症の発生数、発生頻度、発生条件等の発生傾向が治験薬概要書から予測できないもの

③ 死亡又は死亡につながるおそれのある症例のうち、副作用によるもの又は治験薬及び市販医薬品の使用による感染症によるもの

④ 副作用又は治験薬及び市販医薬品の使用による感染症の発生数、発生頻度、発生条件等の発生傾向が著しく変化したことを示す研究報告

⑤ 治験の対象となる疾患に対し効能若しくは効果を有しないことを示す研究報告

⑥ 副作用又は感染症によりがんその他の重大な疾病、障害又は死亡が発生するおそれがあることを示す研究報告

⑦ 当該被験薬と同一成分を含む市販医薬品に係る製造又は販売の中止、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

オ　治験の実施状況について少なくとも１年に１回以上調査審議すること

カ　治験の終了、治験の中止又は中断及び開発の中止を確認すること

（３）その他治験審査委員会が求める事項

３　治験審査委員会は、治験責任医師（自ら治験を実施する者）に対して治験審査委員会が治験の実施を承認し、これに基づく院長の指示及び決定が文書で通知され、厚生労働大臣により、医薬品医療機器等法第８０条の２第２項に基づく治験計画の届出を受理されるまで被験者を治験に参加させないように求めるものとする。

４　治験審査委員会は、被験者に対する緊急の危険を回避するため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（例：実施医療機関の名称・診療科名の変更、実施医療機関の所在地又は電話番号の変更、治験分担医師の氏名表記、所属及び職名の変更、モニターの変更）を除き、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開始しないよう求めることとする。

５　治験審査委員会は、治験責任医師（自ら治験を実施する者）が以下の事項について院長を経由して治験審査委員会に速やかに文書で報告するよう求めるものとする。

（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に関する報告

（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）治験期間中の審査の対象となる文書の追加、更新又は改訂が行われた場合

６　治験審査委員会は、当院に対して実施されたモニタリング報告書及び監査報告書を入手し、モニタリング又は監査が適切に実施されたことを確認し、自ら治験を実施する者が

行う治験が適切に行われたことについて、モニタリング及び監査と相互に点検する。
７　治験審査委員会は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内容の治験であって、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には、かかる被験者の参加を承認する旨を承認文書に記載する。
８　緊急状況下における救命的な内容の治験において、被験者による事前の同意を得ることが不可能で、かつ、被験者の代諾者と連絡が取れない場合にも治験が行われることが予測される場合には、承認文書中に被験者及び代諾社の同意なしに治験に参加する際の人権の保護、安全の保持及び福祉の向上を図るための方法、及び治験責任医師等ができるだけ速やかに被験者又は代諾者となるべきものに対して説明し同意を得た経緯と結果を治験審査委員会に報告するよう承認文書に記載する。
９　あらかじめ、自ら治験を実施する者、治験審査委員会等及び院長の合意が得られている場合には、医薬品ＧＣＰ省令第２６条の６第２項、医療機器ＧＣＰ省令第３９条第２項再生医療等製品ＧＣＰ省令第３９条第２項に関する治験を継続して行うことの適否についての意見に限り、治験審査委員会等は、院長に加えて自ら治験を実施する者にも同時に文書により意見を述べることができる。この場合、医薬品ＧＣＰ省令第３２条第７項、医療機器ＧＣＰ省令第５１条第７項又は再生医療等製品ＧＣＰ省令第５１条第７項の規定に基づき、治験審査委員会等の意見を院長が自ら治験を実施する者に文書により通知したものとみなす。

（治験審査委員会の運営）
第５条　治験審査委員会は、原則として月１回（第１週の水曜日）開催する。但し、院長から緊急に意見を求められた場合には、随時委員会を開催することができる。
２　治験審査委員会は、実施中の各治験について、被験者に対する危険の程度に応じて、少なくとも１年に１回の頻度で治験が適切に実施されているか否かを継続的に調査審議するものとする。なお、必要に応じて治験の実施状況について調査し、必要な場合には、院長に意見を文書で通知するものとする。
３　治験審査委員会の開催に当たっては、あらかじめ治験審査委員会事務局から原則として１週間前に文書で委員長及び各委員に通知するものとする。
４　治験審査委員会は、以下の要件を満たす会議においてのみ、その意思を決定できるものとする。
（１）審議の採決に参加できる委員が委員総数の過半数が参加していること、かつ最低でも５名以上の委員が参加していること。委員総数とは、当該治験の関係者を除いた委員数をいう。なお、諸事情により開催場に出席できない場合においては、テレビ会議・Web 会議等、双方向の円滑な意思疎通が可能な手段により審議及び採決へ参加できる。
（２）第３条第１項（２）の委員が少なくとも１名参加していること。
（３）第３条第１項（３）の委員が少なくとも１名参加していること。

５　採決に当たっては、審議に参加した委員のみが採決への参加を許されるものとする。
６　治験責任医師（自ら治験を実施する者）又は治験責任医師（自ら治験を実施する者）と密接な関係を有する委員（治験責任医師（自ら治験を実施する者）の上司又は部下等、治験薬提供者又は治験薬提供者と密接な関係を有するもの等）は、その関与する治験について情報を提供することは許されるが、当該治験に関する事項の審議及び採決への参加はできないものとする。
７　委員長が特に必要と認める場合には、委員以外の特別の分野の専門家を委員会に出席させて意見を聞くことができる。
８　採決は出席した委員全員の合意を原則とする。
９　意見は次の各号のいずれかによる。
（１）承認する
（２）修正の上で承認する
（３）却下する
（４）既に承認した事項を取り消す（治験の中止又は中断を含む）
（５）保留する
１０　院長は治験審査委員会の審査結果について異議ある場合には、理由書を添えて治験審査委員会に再審査を請求することができる。
１１　治験審査委員会は、審査及び採決に参加した委員名簿（各委員の資格及び職名を含む）に関する記録、会議の記録及びその概要を作成し保存するものとする。なお、会議の記録の概要については次の各号により作成する。
（１）　開催日時
（２）　開催場所
（３）　出席委員名
（４）　議題（治験薬の成分記号及び一般名を含む。なお、第Ⅲ相試験の場合は開発の相及び対象疾患名を含める。）
（５）　審議結果を含む主な議論の概要
１２　治験審査委員会は、審査終了後速やかに院長に、治験審査結果通知書（(医）書式５）により報告する。治験審査結果通知書（(医）書式５）には、以下の事項を記載するものとする。
（１）　審査対象の治験
（２）　審査した資料
（３）　審査日
（４）　参加委員名
（５）　治験に関する委員会の決定
（６）　決定の理由
（７）　修正条件がある場合は、その条件
（８）　治験審査委員会の名称と所在地

（９）　治験審査委員会が医薬品、医療機器及び再生医療等製品ＧＣＰ省令に従って組織され、活動している　旨を治験審査委員会が自ら確認し保証する旨の陳述

１３　治験審査委員会は、承認済の治験について、治験期間内の軽微な変更の場合には、迅速審査を行うことができる。迅速審査の対象か否かの判断は治験審査委員会委員長が行う。ここでいう軽微な変更とは、治験の実施に影響を与えない範囲で、被験者に対する精神的及び身体的侵襲の可能性が少なく、被験者への危険性を増大させない変更を言う。具体的には、当院に係る治験の組織・体制の変更、治験の期間が１年を超えない場合の治験実施期間の延長又は治験分担医師の追加等が該当する。

迅速審査は、治験審査委員会委員長が行い、本条第９項に従って判定し、第１２項に従って院長に報告する。治験審査委員会委員長は、次回の治験審査委員会で迅速審査の内容と判定を報告する。なお、委員長が当該迅速審査の対象となる治験の関係者である場合は、副委員長に代行させる。

第２章　治験審査委員会事務局

（治験審査委員会事務局の業務）

第６条　治験審査委員会事務局は、院長が指名した次の者で構成する。治験審査委員会事務局は治験事務局を兼ねるものとするが、治験審査委員会の独立性に留意して業務を行うものとする。

（１）　事務局長：薬剤部長

（２）　事務局員：薬剤部治験主任およびその他若干名

２　治験審査委員会事務局は、治験審査委員会委員長の指示により、次の業務を行うものとする。

（１）治験審査委員会の開催準備

（２）治験審査委員会の会議の記録（Ｑ and Ａを含む）及びその概要（審議及び採決に参加した委員の名簿を含む）の作成

（３）治験審査結果通知書（(医）書式５）の作成及び院長への提出

（４）記録の保存

治験審査委員会で審査の対象としたあらゆる資料、会議の記録（Ｑ and Ａを含む）及びその概要、治験審査委員会が作成するその他の資料等を保存する。

（５）その他治験審査委員会に関する業務の円滑化を図るために必要な事務及び支援

３　治験審査委員会事務局は次の各号に示すものをホームページ等に公表する。

（１）治験審査委員会標準業務手順書

（２）委員名簿

（３）会議の記録の概要

（４）治験審査委員会の開催予定日

４　本条前項に関して変更があった場合は直ちに更新し、履歴を作成するものとする。な

お、本条前項第３号の会議の記録の概要については治験審査委員会の開催後２か月以内を目処に公表するものとする。
５　治験審査委員会事務局は会議の記録の概要の公表の際、治験責任医師(自ら治験を実施する者）より知的財産権を侵害する内容が含まれていないか事前に確認したい旨の求めがあった場合には、これに応じると共に、必要に応じてマスキング等の措置を講じた上で公表する。

第３章　記録の保存

（記録の保存責任者）
第７条　治験審査委員会における記録の保存責任者は治験審査委員会事務局長とする。
２　治験審査委員会において保存する文書は以下のものである。
（１）当標準業務手順書
（２）委員名簿（各委員の職業、所属及び資格を含む）
（３）提出された文書
（４）会議の記録及びその概要（審議及び採決に参加した委員名簿を含む）
（５）書簡等の記録
（６）その他必要と認めたもの
３　治験審査委員会における記録の保存責任者は、２項に掲げる文書、記録の一部の保存・管理（廃棄を含む）を外部業者に委託することができる。

（記録の保存期間）
第８条　治験審査委員会における保存すべき文書は、（１）又は（２）の日のうちいずれか遅い日までの間保存するものとする。ただし、治験責任医師(自ら治験を実施する者）がこれよりも長期間の保存を必要とする場合には、保存期間及び保存方法について治験責任医師(自ら治験を実施する者）と協議するものとする。
（１）当該被験薬に係る製造販売承認日（開発を中止した又は臨床試験の試験成績に関する資料が申請書に添付されないことを決定した旨の通知を受けた場合には、その通知を受けた日）
（２）治験の中止又は終了後３年が経過した日
２　治験審査委員会は、院長を経由して、治験責任医師(自ら治験を実施する者）より前項にいう承認取得あるいは開発の中止等に関する報告書（(医）書式１８）を受けるものとする。

（施行期日）
第９条　この手順書は、平成２９年１月１日から施行する。

（附則）

平成２１年　８月　１日　作成

平成２４年　４月　１日　一部改正

平成２５年　７月　１日　一部改正

平成２７年　５月　１３日　一部改正

平成２８年　１２月　７日　一部改正

令和　２年　３月　１２日　一部改正

令和　４年　７月　　６日　一部改正

（附則）

第５条第４項１号に規定する治験審査委員会の運営に関する事項については令和２年４月１日から適用する。

医師主導治験における
直接閲覧を伴うモニタリングの受入れに関する標準業務手順書

第１条　目的

本手順書は、医師主導治験において自ら治験を実施する者が指名したモニタリング担当者に実施させる直接閲覧を伴うモニタリングの受入れに関し、必要な手順を定めるものである。

２．医薬品、医療機器及び再生医療等製品ＧＣＰ省令第２条２２項に定める「自ら治験を実施しようとする者」及び２３項に定める「自ら治験を実施する者」を、本手順書においては「自ら治験を実施する者」という。

第２条　モニタリング担当者の確認

治験責任医師（自ら治験を実施する者)、治験事務局等は、モニタリング担当者（以下「モニター」という。）の氏名等を確認する。

第３条　モニタリングの方法等の確認

治験責任医師（自ら治験を実施する者)、治験事務局等は、モニタリングの計画及び手順についてモニターに確認する。なお、治験の実施状況等を踏まえて計画及び手順と異なるモニタリングを行う必要が生じ得ることに留意する。

第４条　原資料等の内容・範囲の確認

治験責任医師（自ら治験を実施する者)、治験事務局等は、直接閲覧の対象となる原資料等の内容・範囲について治験実施計画書等に基づいてモニターに文書により確認する。なお、治験の実施状況等を踏まえてその追加、変更を行う必要が生じ得ることに留意する。

第５条　モニタリングの申し入れ受付

１．治験事務局は、モニターからモニタリング実施の申入れを受けたとき、可及的速やかにモニターと訪問日時等を調整し、決定する。

２．治験事務局は、モニタリングの内容及び手順をモニターに確認し、当院の応対者を定めるとともに、直接閲覧の要請がある場合、必要な原資料等の準備、手配をする。

３．直接閲覧を伴うモニタリングの場合には、原資料等と症例報告書その他の治験責任医師（自ら治験を実施する者）への報告書及び通知文書等との照合等が行われるため、治験事務局は、被験者のプライバシーの保護の観点から照合作業が可能な場所を準備する。

４．治験事務局は当該モニタリングの範囲が標準業務手順書（医師主導治験）第１３条に規定される外部治験審査委員会保管資料等に関わる場合は、当該外部治験審査委員会事務局に対応を依頼する。

第６条　モニタリングの受入れ時の対応

１．治験事務局は、訪問したモニターの氏名等を確認する。

２．直接閲覧を伴うモニタリングの場合、治験事務局は、直接閲覧の対象となった原資料等が適切に準備され、直接閲覧終了後は当該原資料等が適切に返却されていることを確認する。

第７条　モニタリング終了後の対応

１．モニタリング終了後、モニターより院長と治験責任医師（自ら治験を実施する者）に対しモニタリング報告書の提出を受けるものとする。問題事項等が示された場合には治験責任医師（自ら治験を実施する者)、治験事務局等は関連者と協議し、対応を決定する。必要に応じ、治験事務局は対応等を院長に報告する。

２．治験責任医師（自ら治験を実施する者)、治験事務局等は、モニターから問題事項等に対する対応を確認したい旨の要請があった場合、これに応じる。

（附則）

平成２１年　８月　１日　作成

平成２４年　４月　１日 一部改正

平成２５年　７月　１日 一部改正

平成２７年　５月　１３日　一部改正

医師主導治験における
監査の受入れに関する標準業務手順書

第１条　目的
本手順書は、自ら治験を実施する者（自ら治験を実施する者が業務を委託した者を含む。以下同じ。）による監査の受入れに関し、必要な手順を定めるものである。
２．医薬品、医療機器及び再生医療等製品ＧＣＰ省令第２条２２項に定める「自ら治験を実施しようとする者」及び２３項に定める「自ら治験を実施する者」を、本手順書においては「自ら治験を実施する者」という。

第２条　監査担当者の確認
治験責任医師（自ら治験を実施する者）、治験事務局等は、監査の担当者（以下「監査担当者」という。）の氏名等を確認する。

第３条　監査の方法等の確認
治験責任医師（自ら治験を実施する者）、治験事務局等は、監査の計画及び手順について監査担当者に確認する。なお、治験の実施状況等を踏まえて計画及び手順と異なる監査を行う必要が生じ得ることに留意する。

第４条　原資料等の内容・範囲の確認
治験責任医師（自ら治験を実施する者）、治験事務局等は、直接閲覧の対象となる原資料等の内容・範囲について治験実施計画書等に基づいて監査担当者に文書により確認する。なお、治験の実施状況等を踏まえてその追加、変更を行う必要が生じ得ることに留意する。

第５条　監査の申し入れ受付
１．治験事務局は、監査担当者から当院を訪問して行う監査実施の申入れを受けたとき、可及的速やかに監査担当者と訪問日時等を調整し、決定する。
２．治験事務局は、監査の内容及び手順を監査担当者に確認し、院内の応対者を定める。
３．原資料等と症例報告書その他の治験責任医師（自ら治験を実施する者）への報告書及び通知文書等との照合等が行われるため、治験事務局は、被験者のプライバシーの保護と照合作業が可能な場所を準備する。
４．治験事務局は当該監査の範囲が標準業務手順書（医師主導治験）第１３条に規定される外部治験審査委員会保管資料等に関わる場合は当該外部治験審査委員会事務局に対応を依頼する。

第６条　監査の受入れ時の対応
１．治験事務局は、訪問した監査担当者の氏名等を確認する。

２．治験事務局は、直接閲覧の対象となった原資料等が適切に準備され、直接閲覧終了後は当該原資料等が適切に返却されていることを確認する。

第７条　監査終了後の対応

１．監査終了後、監査担当者より院長と責任医師（自ら治験を実施する者）に対して監査報告書の提出を受けるものとする。提案事項等が示された場合、治験責任医師（自ら治験を実施する者）及び治験事務局等は対応を決定する。必要に応じ、治験事務局は対応等を院長に報告する。

２．治験責任医師（自ら治験を実施する者）及び治験事務局等は、監査担当者から提案事項等に対する対応を確認したい旨の要請があった場合、これに応じる。

（附則）

平成２１年　８月　１日作成

平成２４年　４月　１日一部改正

平成２５年　７月　１日一部改正

平成２７年　５月　１３日一部改正