治験及び製造販売後臨床試験の
実施に関する標準業務手順書
（第１版）

西暦　2022　年　12　月　1　日
医療法人社団　廣仁会

目次

治験の原則 1
第 1 章　総則 2
1. 目的と適用範囲 2
2. 用語 2
3. 書式 2
4. 秘密の保全 2
5. 記録の保存 2
6. モニタリング、監査及び規制当局の調査への協力 3
7. 作成・改訂の経緯 3
8. 適用時期 3
第 2 章　実施医療機関の長(院長)の業務 4
1. 治験実施体制の確立 4
2. 治験依頼の申請等 4
3. 治験審査の依頼 4
4. 治験受託の了承等 5
5. 治験実施の契約等 5
6. 治験の継続 6
7. 治験実施計画書等の変更 6
8. 治験実施計画書からの逸脱 7
9. 重篤な有害事象の発生 7
10. 重大な安全性に関する情報の入手 7
11. 治験の終了、中止又は中断等 7
12. 治験を製造販売後臨床試験に切り替え継続実施する場合 8
第 3 章　治験審査委員会 9
1. 治験審査委員会及び治験審査委員会事務局の設置 9
2. 治験審査委員会の選択等 9
3. 治験審査委員会との契約 9
4. 専門治験審査委員会 10
第 4 章　治験責任医師等の業務 11
1. 治験責任医師の要件 11
2. 治験実施計画書の遵守に関する合意 11
3. 説明文書の作成 11
4. 治験分担医師及び治験協力者の指名 13
5. 治験の申請等(新規・変更・継続) 13
6. 治験の契約 13
7. 治験の実施 13
8. 被験者の選定 14
9. 被験者の同意の取得 14

10. 被験者に対する医療 16
11. 治験実施計画書からの逸脱 16
12. 重篤な有害事象の発生 17
13. 重大な安全性に関する情報の入手 17
14. 症例報告書等の作成及び報告 17
15. 治験の終了、中止又は中断 18
第 5 章　治験使用薬の管理 19
1. 治験使用薬の管理責任 19
2. 治験薬管理者の指名 19
3. 治験薬管理者の業務 19
4. 治験使用薬の被験者宅への配送 20
第 6 章 治験事務局の業務 21
1. 治験事務局の設置 21
2. 治験の手続き 21
3. 治験の契約に関する業務 21
4. 治験の費用に関する業務 21
5. 被験者への金銭の支払 21
6. 標準業務手順書に関する業務 21
7. 記録の保存 22
第 7 章 記録の保存 23
1. 記録保存責任者 23
2. 記録の保存場所 23
3. 記録の保存期間 23
4. 記録の廃棄 24
5. 記録の媒体 24
第 8 章　モニタリング及び監査への対応 25
1. モニタリング及び監査の受け入れに関する要件 25
2. モニタリング及び監査に関する確認事項 25
3. モニタリング及び監査の応対者 25
4. 直接閲覧を伴うモニタリング及び監査の受け入れに関する手続き 25
5. 直接閲覧を伴うモニタリング及び監査の実施に関する対応 25
6. 直接閲覧を伴うモニタリング及び監査の結果に関する対応 26
第 9 章　治験コーディネーターの業務 27

〈別紙〉
別紙 1　緊急事態発生時の対応
別紙 2　治験の手続き要領(院長＝治験責任医師)
別紙 3　治験の手続き要領(院長≠治験責任医師)

治験の原則

当院において治験を実施する際には、次に掲げる原則に則って実施されなければならない。

(1) 治験は、ヘルシンキ宣言に基づく倫理的原則及びGCPを遵守して行うこと。(GCPとは、平成9年厚生省令第28号(医薬品GCP省令)、平成17年厚生労働省令第36号(医療機器GCP省令)及び各GCP省令に関する通知を含む。)

(2) 治験を開始する前に、個々の被験者及び社会にとって期待される利益と予想される危険及び不便とを比較考量すること。期待される利益によって危険を冒すことが正当化される場合に限り、治験を開始し継続すべきである。

(3) 被験者の人権の保護、安全の保持及び福祉の向上に対する配慮が最も重要であり、科学と社会のための利益よりも優先されるべきである。

(4) 治験薬に関して、その治験の実施を支持するのに十分な非臨床試験及び臨床試験に関する情報が得られていること。

(5) 治験は科学的に妥当でなければならず、治験実施計画書にその内容が明確かつ詳細に記載されていること。

(6) 治験は、治験審査委員会が事前に承認した治験実施計画書を遵守して実施すること。

(7) 被験者に対する医療及び被験者のためになされる医療上の決定に関する責任は、医師又は歯科医師が常に負うこと。

(8) 治験の実施に関与する者は、教育、訓練及び経験により、その業務を十分に遂行しうる要件を満たしていること。

(9) 全ての被験者から、治験に参加する前に、自由意思によるインフォームド・コンセントを得ること。

(10) 治験に関する全ての情報(媒体を問わない)は、正確な報告、解釈及び検証が可能なように記録し、取扱い、及び保存すること。

(11) 被験者の身元を明らかにする可能性のある記録は、被験者のプライバシーと秘密の保全に配慮して保護すること。

(12) 【医薬品】

治験薬の製造、取扱い、保管及び管理は、「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日付け薬食発第0709002号厚生労働省医薬食品局長通知)を遵守して行うこと。治験薬は治験審査委員会が事前に承認した治験実施計画書を遵守して使用すること。

【医療機器】

治験機器の製造、取扱い、保管及び管理は、適切な製造管理及び品質管理のもとで行うこと。治験機器は治験審査委員会が事前に承認した治験実施計画書を遵守して使用すること。

(13) 被験者保護及び治験結果の信頼性確保に必要不可欠である、治験の局面の質を保証するための手順を示したシステムを運用すること。

(14) 治験に関連して被験者に健康被害が生じた場合には、過失によるものであるか否かを問わず、被験者の損失を適切に補償すること。その際、因果関係の証明等について被験者に負担を課すことがないようにすること。

第１章　総則

1.目的と適用範囲

(1)「治験及び製造販売後臨床試験の実施に関する標準業務手順書」(以下、「本手順書」という)は、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律(医薬品医療機器等法)、「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)(医薬品 GCP 省令)、「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)(医療機器 GCP 省令)及び各 GCP 省令に関する通知(以下、これらを総称して「GCP 省令等」という)に基づいて、当院における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とする。

(2) 本手順書は、医薬品及び医療機器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、治験依頼者が委託する治験に対して適用する。

(3) 医薬品の再審査申請又は再評価申請若しくは医療機器の使用成績評価申請の際に提出すべき資料の収集のための製造販売後臨床試験を行う場合には、本手順書において「治験」は、「製造販売後臨床試験」と読み替えるものとする。

(4) 医療機器の治験を行う場合には、本手順書において「治験薬」を「治験機器」、「治験使用薬」を「治験使用機器」、「被験薬」を「被験機器」、「副作用」を「不具合」、「再審査又は再評価」を「使用成績評価」と読み替えるものとする。

2.用語

本手順書において使用される用語は、GCP 省令等に規定する定義によるほか、必要に応じて別に定める。

3.書式

本手順書において使用する書式は、最新の「治験の依頼等に係る統一書式」で規定される書式のほか、必要に応じて別に定める。

4.秘密の保全

(1) 当院で実施する治験に関与する者は、被験者に関する守秘義務を負い、治験依頼者から提供された資料、情報及び治験結果に関しても同様である。

(2) 当院で実施する治験に関与する者は、その職を退いた後といえども上記と同様に守秘義務を負うものとする。

(3) 治験の結果得られた情報を専門の学会等、外部に公表する場合には、事前に治験依頼者の承諾を文書で得る。

5.記録の保存

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

6.モニタリング、監査及び規制当局の調査への協力

当院において実施する治験に関与する者は、治験依頼者によるモニタリング及び監査並びに治験審査委員会(意見を聴いた全ての治験審査委員会を含む。以下、この章において同じ。)及び国内外の規制当局による調査を受け入れ、協力する。これらの場合には、モニター、監査担当者、治験審査委員会又は国内外の規制当局の求めに応じ、原資料等の全ての治験関連記録を直接閲覧に供する。

なお、モニタリング及び監査への対応に関する詳細は、第 8 章「モニタリング及び監査への対応」に示す。

7.作成・改訂の経緯

本手順書は、GCP 省令等の改正時等に見直しを行い、必要に応じて改訂する。改訂版には版数、改訂日及び改訂理由を記す。

8.適用時期

本手順書は、院長の記名押印又は署名の日から施行する。

第 2 章　実施医療機関の長(院長)の業務

1. 治験実施体制の確立

院長は、治験実施体制を確立するため、次の事項について対応する。

(1) 治験実施医療機関として、次に揚げる要件を満たしていなければならない。

1) 十分な臨床観察及び試験検査を行う設備及び人員を有していること。

2) 緊急時に被験者に対して必要な措置を講ずることができること。

3) 治験責任医師等、看護師その他治験を適正かつ円滑に行うために必要な職員が十分に確保されていること。

(2) 治験に係わる業務に関する手順書を作成し、当院における治験が GCP 省令等、治験実施計画書、治験の契約書及び当該手順書に従って適正かつ円滑に行われるよう必要な措置を講じる。

(3) 被験者の秘密の保全が担保されるよう必要な措置を講じる。

(4) 治験の実施に関する事務及び支援を行う者を指定し、治験事務局を設置する。

(5) 当院において治験使用薬を適正に管理させるために、治験薬管理者を選任する。

(6) 当院において保存すべき記録(文書を含む)の保存に際しては、それぞれの記録ごとに記録保存責任者を定めて保存する。

(7) 治験ごとに適切な治験審査委員会を選択し、調査審議の依頼を行う。

(8) 治験に係る検査において、検査が適切に実施され治験に係るデータが信頼できることを保証するため、精度管理等の記録を作成又は入手し保管する

(9) 治験の実施に係る業務の一部を委託する場合には、当院と当該業務を受託する者の間で文書により契約を締結する。また、当該受託者が委託した治験業務を遂行しうる要件を満たしていることを保証するとともに、実施された治験業務及び作成されたデータの信頼性を保証する措置を講じる。

2. 治験依頼の申請等

院長は、治験依頼者と治験責任医師との治験実施計画書に関する文書による合意後に、治験依頼者に「治験依頼書(書式 3)」とともに、治験責任医師の「履歴書(書式 1)」(治験審査委員会の調査審議に必要な場合には治験分担医師の履歴書)、治験実施計画書等の審査に必要な資料を提出させる。

3. 治験審査の依頼

院長は、「治験依頼書(書式 3)」が提出された場合には、「治験審査依頼書(書式 4)」とともに治験責任医師の「履歴書(書式 1)」(治験審査委員会の調査審議に必要な場合には治験分担医師の履歴書)及び治験実施計画書等の審査に必要な資料を治験審査委員会に提出し、治験の実施について意見を求める。

4. 治験受託の了承等

(1) 院長は、治験審査委員会が治験の実施について「承認」の決定を下し、その旨を通知してきた場合、これに基づく院長の指示、決定を「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。

(2) 院長は、治験審査委員会が治験の実施について「修正の上で承認」の決定を下し、その旨を通知してきた場合には、院長の指示、決定を上記 4.(1)項の手順に準じて治験責任医師及び治験依頼者に通知する。院長は、治験責任医師及び治験依頼者が指示事項に従い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(書式 6)」及び修正した資料を提出させ、その内容を確認する。また、当該手続きの完了を通知するため、治験責任医師、治験依頼者及び治験審査委員会に「治験実施計画書等修正報告書(書式6)」を提出する。

(3) 院長は、治験審査委員会が治験の実施について「却下」の決定を下し、その旨を通知してきた場合は、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指示、決定を、「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) 院長は、治験審査委員会が治験の実施について「保留」の決定を下し、その旨を通知してきた場合は、院長の指示を上記 4.(1)項の手順に準じて治験責任医師及び治験依頼者に通知する。また院長は、治験責任医師及び治験依頼者に当該関連資料を提出させ、「治験審査依頼書(書式 4)」とともに当該関連資料を治験審査委員会に提出し、意見を求める。その後の手順については、上記 4.(1)～(3)項に準じる。

(5) 院長は、治験責任医師又は治験依頼者から治験審査委員会の審査結果について異議申し立てがあった場合には、速やかに異議申し立て書を提出させ、「治験審査依頼書(書式 4)」とともに当該文書を治験審査委員会に提出し、再審査を依頼する。その後の手順については、上記 4.(1)～(3)項に準じる。なお、異議申し立て書の書式は問わない。

(6) 院長は、治験責任医師から提出された「治験分担医師・治験協力者リスト(書式 2)」を了承し、当該リストを治験責任医師に提出する。また、院長又は治験責任医師は、治験依頼者に当該リストを提出する。

(7) 院長は、治験依頼者から要求された場合には、治験審査委員会の審査に用いられた治験実施計画書等を提供する。

5. 治験実施の契約等

(1) 治験審査委員会の意見に基づき治験の実施を了承した後、当院と治験依頼者の間で「治験契約書(院内書式 1、2 又は依頼者書式)」を締結する。なお、開発業務受託機関が関与する場合は、当院、治験依頼者及び開発業務受託機関の 3 者間で契約を締結するものとするが、治験依頼者による治験の準備及び管理に関する業務、当院における治験の実施に関する業務が円滑に実施できる場合にあっては、治験依頼者、開発業務受託機関との合意の上、当院と開発業務受託機関の 2 者間で契約を締結しても差し支えない。

(2) 治験審査委員会が「修正の上で承認」の決定を下した場合には、本章 4.(2)項の手順に従い、院長自らが修正事項を確認した後に、上記 5.(1)項に準じて契約を締結する。

(3) 治験契約書の内容を変更する際には、上記 5.(1),(2)項に準じて、「治験契約内容変更に関する覚書(院内書式 3 又は依頼者書式)」を締結する。

6.治験の継続

(1) 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(書式 11)」を提出させ、「治験審査依頼書(書式 4)」とともに当該報告書を治験審査委員会に提出し、治験の継続の適否について意見を求める。

(2) 院長は、医薬品 GCP 省令第 20 条第 2 項及び第 3 項、第 48 条第 2 項又は医療機器 GCP 省令第 28 条第 2 項及び第 3 項、第 68 条第 2 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 項又は医療機器 GCP 省令第 74 条第 3 項の規定により報告を受けたとき、その他院長が必要であると認めたときは、当院において治験を継続して行うことの適否について治験審査委員会の意見を求めるものとする。なお、この場合の「院長が必要であると認めたとき」とは、治験の実施に影響を与えるもので、被験者に対する精神的及び身体的侵襲の可能性があり、被験者への危険を増大させる変更をいう。

(3) 院長は、治験審査委員会が実施中の治験の継続について「承認」の決定を下し、その旨を通知してきた場合には、これに基づく院長の指示を、本章 4.(1)項の手順に準じて治験責任医師及び治験依頼者に通知する。治験審査委員会が実施中の治験の継続について「修正の上で承認」又は「保留」の決定を下し、その旨を通知してきた場合には、本章 4.(2)項又は 4.(4)項の手順にそれぞれ準じる。

(4) 院長は治験審査委員会が実施中の治験の継続について「既承認事項の取り消し」の決定を下し、その旨を通知してきた場合には、治験の継続を了承することはできない。院長は治験の継続を了承できない旨の決定を、本章 4.(3)項の手順に準じて治験責任医師及び治験依頼者に通知する。なお、治験責任医師又は治験依頼者から治験審査委員会の審査結果について異議申し立てがあった場合には、本章 4.(5)項の手順に準じて再審査を依頼する。

(5) 院長は、治験依頼者から要求された場合には、治験審査委員会の審査に用いられた治験実施計画書等を提供する。

7.治験実施計画書等の変更

(1) 院長は、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が追加、更新又は改訂された場合は、治験責任医師及び治験依頼者に「治験に関する変更申請書(書式 10)」とともにそれらの当該文書を速やかに提出させる。

(2) 院長は、治験責任医師及び治験依頼者から追加、更新又は改訂された当該文書が提出された場合には、治験審査委員会にそれらの当該文書の全てを提出する。

(3) 院長は、治験責任医師及び治験依頼者から申請された変更内容が、本章 6.(2)項に該当すると判断した場合には、「治験審査依頼書(書式 4)」及び「治験に関する変更申請書(書式 10)」を治験審査委員会に提出し、意見を求める。

(4) 院長は、治験審査委員会に意見を求めた場合は、本章 6.(3),(4)項の手順に準じて、治験審査委員会の意見に基づく指示、決定を治験責任医師及び治験依頼者に通知する。

(5) 院長は、変更内容が治験契約の変更を必要とする場合には、本章 5.(3)項に従い治験依頼者と「治験契約内容変更に関する覚書(院内書式 3 又は依頼者書式)」を締結する。

8. 治験実施計画書からの逸脱

(1) 院長は、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る治験実施計画書からの逸脱の報告を「緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱に関する報告書(書式 8)」にて受けた場合は、「治験審査依頼書(書式 4)」とともに当該報告書を治験審査委員会に提出し、意見を求める。

(2) 院長は、本章 6.(3),(4)項の手順に準じて、治験審査委員会の意見に基づく指示、決定を治験責任医師及び治験依頼者に通知する。

(3) 院長は、治験依頼者から「緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱に関する通知書(書式 9)」を入手し、当該通知書を治験責任医師に交付する。

9. 重篤な有害事象の発生

(1) 院長は、治験責任医師から「重篤な有害事象に関する報告書(書式 12 又は書式 13)」又は「重篤な有害事象及び不具合に関する報告書(書式 14 又は書式 15)」が提出された場合には、「治験審査依頼書(書式 4)」とともに当該報告書を治験審査委員会に提出し、治験継続の可否について意見を求める。院長は、治験審査委員会が求める場合、及びその他必要に応じて、追加の情報を治験責任医師に求め、治験審査委員会に提出する。

(2) 院長は、本章 6.(3),(4)項の手順に準じて、治験審査委員会の意見に基づく指示、決定を治験責任医師及び治験依頼者に通知する。

10. 重大な安全性に関する情報の入手

(1) 院長は、治験依頼者から安全性に関する情報を「安全性情報等に関する報告書(書式16)」等により入手した場合には、「治験審査依頼書(書式 4)」とともに当該報告書等を治験審査委員会に提出し、治験の継続の可否について意見を求める。なお、予め治験審査委員会の合意が得られている場合には、治験依頼者より直接治験審査委員会に安全性に関する情報を通知しても差し支えない。この場合においては、院長が当該情報による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たものとみなす。

(2) 院長は、本章 6.(3),(4)項の手順に準じて、治験審査委員会の意見に基づく指示、決定を治験責任医師及び治験依頼者に通知する。また、治験審査委員会が、院長に加えて治験依頼者及び治験責任医師にも同時に文書により当該情報に関する意見を述べた場合は、治験審査委員会の意見を院長が治験依頼者と治験責任医師へ文書により通知したものとみなす。

11. 治験の終了、中止又は中断等

(1) 院長は、治験責任医師が治験の終了、又は自ら治験の実施を中断又は中止し、その旨を「治験終了(中止・中断)報告書(書式 17)」で報告してきた場合は、治験依頼者及び治験審査委員会に対し、速やかにその旨を当該報告書により通知する。

(2) 院長は、治験依頼者が治験の中止又は中断、あるいは開発中止を「開発の中止等に関する報告書(書式 18)」で通知してきた場合は、治験責任医師及び治験審査委員会に対し、速やかにその旨を当該報告書により通知する。また、当該治験が実施中であった場合には、治験責任医師に「治験終了(中止・中断)報告書(書式 17)」を提出させ、治験依頼者及び治験審査委員会に当該報告書を提出する。

(3) 院長は、治験審査委員会が治験継続審査等により、治験の中断又は中止の決定を下した場合には、本章 6.(4)項の手順に準じて治験責任医師に通知し、「治験終了(中止・中断)報告書(書式 17)」を提出させる。その後の手順については、上記 11.(1)項に従う。

(4) 院長は、治験依頼者が製造販売承認の取得、あるいは再審査・再評価結果を「開発の中止等に関する報告書(書式 18)」で通知してきた場合は、治験責任医師及び治験審査委員会に当該報告書を提出する。

12. 治験を製造販売後臨床試験に切り替え継続実施する場合

(1) 院長は、治験依頼者から治験を製造販売後臨床試験に切り替え継続実施する旨の申し出があった場合、本章 3 条及び 4 条の手順あるいは本章第 7 条の手順に準じて予め治験審査委員会から製造販売後臨床試験の実施について承認を取得する。

(2) 院長は、本章 5.(1)項の手順に準じて製造販売後臨床試験に関する契約を締結する。なお、治験契約書において、承認日以降は自動的に「治験」を「製造販売後臨床試験」と読み替える旨を規定しておくことでも差し支えない。

第 3 章　治験審査委員会

1. 治験審査委員会及び治験審査委員会事務局の設置

(1) 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、治験審査委員会を設置することができる。

(2) 院内に治験審査委員会を設置する場合は、以下に従う。

1) 院長は、治験審査委員を指名し、治験審査委員会と協議の上、治験審査委員会の運営の手続き及び記録の保存に関する手順書並びに委員名簿を作成する。なお、治験依頼者並びに当治験審査委員会に審査を依頼する他の医療機関がある場合はその医療機関の長から、本手順書及び委員名簿の提示を求められた場合は、これに応じる。

2) 院長は、自らが設置した治験審査委員会の委員になることはできない。

3) 院長は、治験審査委員会の業務の円滑化を図るため、治験審査委員会の運営に関する事務及び支援を行う者を指定し、治験審査委員会事務局を設置する。

2. 治験審査委員会の選択等

(1) 院長は、本章 1 条による自ら設置した治験審査委員会を含め、医薬品 GCP 省令第 27 条第 1 項又は医療機器 GCP 省令第 46 条第 1 項に規定される治験審査委員会より、治験ごとに適切な治験審査委員会を選択し、調査審議の依頼を行うものとする。

(2) 院長は、治験審査委員会を選択するにあたり、治験審査委員会について以下の事項を確認する

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を行えること。

4) 医薬品 GCP 省令第 27 条第 1 項第 2 号から第 4 号の治験審査委員会にあっては、同条第 2 項の要件を満たすものであること。また、医療機器 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にあっては、同条第 2 項の要件を満たすものであること。

(3) 院長は、上記 2.(2)項の規定により、治験審査委員会の適格性を判断するにあたり、以下の最新の資料を入手し確認する。また、調査審議を依頼した治験審査委員会において、当該資料が改訂された場合は、速やかに改訂された当該資料を入手する。

1) 治験審査委員会の手順書

2) 委員名簿

3) その他、適格性を判断するにあたり必要な資料

3. 治験審査委員会との契約

院長は、調査審議を依頼する治験審査委員会(自らが設置した治験審査委員会を除く)の設置者と事前に治験審査に関する契約を締結する。

4. 専門治験審査委員会

(1) 院長は、治験の実施又は継続の適否について、本章 2 条の規定により選択した治験審査委員会(以下、この章において「治験審査委員会」という)に意見を聴くに当たり、特定の専門的事項を調査審議させるため必要があると判断した場合は、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、他の治験審査委員会(以下、「専門治験審査委員会」という)に意見を聴くことができる。

(2) 院長は、専門治験審査委員会に意見を聴く場合には、本章 2.(2),(3)項及び 3 条の手順に準じる。

(3) 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治験審査委員会に報告する。

第 4 章　治験責任医師等の業務

1. 治験責任医師の要件

(1) 治験責任医師は、教育・訓練及び経験によって、治験を適正に実施し得る者であること。

(2) 治験責任医師は、治験実施計画書等に記載されている治験使用薬の適切な使用法に十分精通していること。

(3) 治験責任医師は、GCP 省令等を熟知・遵守すること。

(4) 治験責任医師は、治験依頼者と合意した募集期間内に必要数の適格な被験者を集めることが可能であることを過去の実績等により示すことができること。

(5) 治験責任医師は、治験依頼者と合意した治験期間内に治験を適正に実施し、終了するに足る時間を有していること。

(6) 治験責任医師は、治験依頼者と合意した期間内に治験を適正かつ安全に実施するため、必要に応じ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、適切な設備等を利用できること。

(7) 治験責任医師は、治験分担医師、治験協力者等に治験実施計画書、治験使用薬及び各人の業務について十分な情報を与え、指導及び監督すること。

2. 治験実施計画書の遵守に関する合意

(1) 治験責任医師は、治験依頼者から治験責任医師の候補として要件の確認を受けた際、確認事項への回答及び最新の「履歴書(書式 1)」等の情報を提供する。また、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(求めがあった場合には治験分担医師の履歴書)を治験依頼者に提出する。

(2) 治験責任医師は、治験依頼者から提供される治験実施計画書案及び最新の治験薬概要書及び治験使用薬(被験薬を除く。)に係る科学的知見を記載した文書等の資料又は情報に基づき治験依頼者と協議し、当該治験を実施することの倫理的及び科学的妥当性について十分検討する。

(3) 治験責任医師は、上記 2.(2)項の結果に基づき、治験実施計画書の内容並びに当該治験実施計画書を遵守することについて治験依頼者と合意する。

(4) 治験責任医師は、この合意を証するため、治験依頼者とともに治験実施計画書又はそれに代わる文書に署名し、日付を記入する。

(5) 治験責任医師は、治験実施計画書が改訂される場合、並びに治験審査委員会の意見に基づく院長の指示により修正される場合には、上記 2.(2)～(4)項の手順に準ずるものとする。

3. 説明文書の作成

(1) 治験責任医師は、治験依頼者の協力を得て、被験者から治験への参加の同意を得るために用いる説明文書を作成する。

(2) 説明文書は、ヘルシンキ宣言に基づく倫理的原則及び GCP 省令等に基づいて作成する。

(3) 説明文書には少なくとも以下の事項を記載する。

1) 治験が研究を伴うこと

2) 治験の目的
3) 治験責任医師の氏名、及び連絡先
4) 治験の方法(試験的側面、被験者の選択基準及び無作為割付が行われる場合は各処置に割り付けられる確率を含む)
5) 予期される臨床上の利益及び危険性又は不便(被験者にとって予期される臨床上の利益がない場合には、その旨を知らせること)
6) 患者を被験者にする場合には、他の治療方法の有無及びその治療方法に関して予測される重要な利益及び危険性
7) 被験者の治験への参加予定期間
8) 治験への参加は被験者の自由意思によるものであり、被験者又はその代諾者は、被験者の治験への参加を随時拒否又は撤回することができること。また、拒否又は撤回によって被験者が不利な扱いを受けたり、治験に参加しない場合に受けるべき利益を失うことはないこと
9) モニター、監査担当者、治験審査委員会(意見を聴いた全ての治験審査委員会を含む。)及び国内外の規制当局が診療録等を閲覧できること。その際、被験者の秘密は保全されること。また、同意文書に被験者又はその代諾者が署名することによって閲覧を認めたことになること
10) 治験の結果を公表する場合でも、被験者の秘密は保全されること
11) 被験者が治験及び被験者の権利に関してさらに情報が欲しい場合又は治験に関連する健康被害が生じた場合に、照会すべき又は連絡をとるべき医療機関の相談窓口
12) 治験に関連する健康被害が発生した場合に、被験者が受けることのできる補償及び治療
13) 治験に参加する予定の被験者数(医療機器の治験:罹患病変数の場合も含む)
14) 治験への参加の継続について、被験者又はその代諾者の意思に影響を与える可能性のある情報が得られた場合には速やかに被験者又は代諾者に伝えること
15) 治験への参加を中止させる場合の条件又は理由
16) 被験者が費用負担をする必要がある場合にはその内容
17) 被験者に金銭等が支払われる場合にはその内容(支払額算定の取決め等)
18) 被験者が守るべき事項
19) 治験の適否等について調査審議を行う治験審査委員会の種類、各治験審査委員会において調査審議を行う事項、その他治験に係る治験審査委員会に関する事項
20) 医療機器の治験においては、治験への参加後、治験の参加を取りやめる場合の治験機器の取り扱いに関する事項

(4) 説明文書を作成する際に、以下の点に留意する。
1) 被験者に権利を放棄させるかそれを疑わせる語句を含めない。
2) 治験責任医師、治験分担医師、治験協力者、実施医療機関、治験依頼者の法的責任を免除するかそれを疑わせる語句を含めない。.
3) 被験者が理解可能で、可能な限り非専門的な言葉を用いる。

(5) 治験責任医師は、被験者の同意に関連し得る新たな重要な情報に関する報告を受けた場合、並びに治験審査委員会の意見に基づく院長の指示により修正を求められた場合には、治験依頼者の協力を得て説明文書を改訂する。
(6) 治験責任医師は、作成又は改訂した説明文書について治験審査委員会の承認を得る。

4. 治験分担医師及び治験協力者の指名

治験責任医師は、治験関連の重要な業務の一部を治験分担医師及び治験協力者に分担させる場合には、「治験分担医師・治験協力者リスト(書式2)」を作成し、予め院長に提出し、その了承を受ける。

5. 治験の申請等(新規・変更・継続)

(1) 治験責任医師は、治験実施前及び治験期間を通じて、治験責任医師が作成すべき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。
(2) 治験責任医師は、前項で定める文書が追加、更新又は改訂された場合は、「治験に関する変更申請書(書式10)」とともに変更された当該文書を院長に提出する。
(3) 治験責任医師は、治験期間が1年を越える場合には、少なくとも年1回、「治験実施状況報告書(書式11)」を院長に提出する。
(4) 治験責任医師は、院長からの指示・決定(「治験審査結果通知書(書式 5)」)に従って、治験の実施、継続、変更、中止又は中断を行う。

6. 治験の契約

治験責任医師は、「治験契約書(院内書式 1、2 又は依頼者書式)」の内容を確認する。治験契約書の内容が変更される場合には、変更内容を確認する。

7. 治験の実施

(1) 治験責任医師、治験分担医師及び治験協力者は、GCP 省令等並びに治験実施計画書を遵守して治験を実施する。
(2) 治験責任医師又は治験分担医師は、適切な設備等を利用し、治験を実施する。
(3) 治験責任医師は、治験分担医師及び治験協力者等を指導及び監督する。
(4) 治験責任医師又は治験分担医師は、治験実施計画書に従って治験使用薬を使用する。
(5) 治験責任医師又は治験分担医師は、同意取得後に治験使用薬を処方する。
(6) 治験責任医師又は治験分担医師は、治験使用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。
(7) 治験責任医師、治験分担医師及び CRC は、原データが帰属性、判読性、同時性、原本性、正確性及び安全性を満たすように努める。原データを変更した場合、その過程をさかのぼることができるとともに、変更前の記載内容が不明瞭とならないよう注意する。また、当該変更は監査証跡等により説明できるようにする。

8. 被験者の選定

治験責任医師又は治験分担医師は、次に掲げるところにより、被験者を選定する。

(1) 人権保護の観点から、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、治験責任医師等との依存関係、他の治験への参加の有無等を考慮のうえ、治験への参加を求めることの適否について慎重に検討する。

(2) 同意の能力を欠く者にあっては、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。

(3) 以下に示すような社会的に弱い立場にある者(参加に伴う利益あるいは参加拒否による上位者の報復を予想することにより、治験への自発的参加の意思が不当に影響を受ける可能性のある個人)を被験者とする場合は、特に慎重な配慮を払う。

1) 階層構造を有するグループの構成員としての医学生、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、被拘禁者等

2) 不治の病に罹患している患者、養護施設収容者、失業者又は貧困者、緊急状態にある患者、少数民族集団、ホームレス、放浪者、難民、未成年及び治験参加への同意を表明する能力のない者等

9. 被験者の同意の取得

(1) 治験責任医師は、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・決定が「治験審査結果通知書(**書式 5**)」で通知され、治験契約が締結された後でなければ、被験者を治験に参加させてはならない。

(2) 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、被験者に対し以下の点に留意し、説明文書を用いて十分に説明を行う。

1) 被験者の治験への参加又は継続に関し、被験者に強制又は不当な影響を及ぼさないこと

2) 被験者が同意文書及びその他の説明文書を読むことができない等の理由により、口頭で説明を行う際は、本章 3.(4)項に従うこと

(3) 治験責任医師又は治験分担医師は、被験者から同意を得る前に被験者が質問する機会と治験に参加するか否かを判断するのに十分な時間を与える。

(4) 治験責任医師、治験分担医師又は補足説明者としての治験協力者は、被験者からの全ての質問に対して、被験者が満足するように答える。

(5) 治験責任医師又は治験分担医師は、被験者が治験に参加する前に、被験者から治験への参加について、自由意思による同意を文書で得る。

(6) 同意文書には、被験者に対して説明を行った治験責任医師又は治験分担医師並びに被験者が署名し、各自日付を記入する

(7) 治験協力者が被験者に対して補足的な説明を行った場合には、当該治験協力者も同意文書に署名し、日付を記入する。

(8) 治験責任医師又は治験分担医師は、被験者が治験に参加する前に、上記 9.(6),(7)項の規定に従って署名及び日付が記入された同意文書の写し及び説明文書を被験者に渡す。

(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、以下のように対応する。

1) 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。また、当該情報を被験者に伝えたことを文書に記録する。

2) 治験責任医師は、説明文書を改訂する必要があると認めたときは、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。

3) 治験責任医師又は治験分担医師は、被験者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自由意思による同意を文書により得る。

(10) 治験責任医師又は治験分担医師は、以下の場合については、GCP 省令等を遵守し、被験者又は代諾者から文書による同意を得る。

1) 被験者の同意取得が困難な場合

2) 非治療的治験を実施する場合

3) 緊急状況下における救命的治験の場合

4) 被験者が同意文書及び説明文書等が読めない場合

(11) 上記 9.(10) 3)の治験であって、被験者から事前の同意を得ることが不可能でかつ、代諾者から同意を得ることができない場合には、次の 1)から 5)の全てに該当する場合に限り治験に参加させることができる。

1) 被験者に緊急かつ明白な生命の危険が生じている場合

2) 現在利用可能な治療方法では十分な効果が期待できない場合

3) 被験薬の使用により被験者の生命の危険が回避できる可能性が十分にあると認められる場合

4) 予測される被験者に対する不利益が最小限度のものである場合

5) 代諾者と直ちに連絡をとることができない場合

代諾者と連絡は取れるが、文書による説明及び同意を得ることができない場合には、代諾者に対し治験参加の意思を確認した上で、1)から 4)の全てに該当する場合に限り治験に参加させることができる。

(12) 被験者が説明文書を読むことができ、その内容を理解することはできるものの、疾病等の影響で自ら同意文書に署名し、日付を記入することができない場合には、同意に際して被験者に代わって記入をしうる者(いわゆる代筆者)として、代諾者と同等の者を要する。この場合には、被験者に加え、代諾者と同等の者に対して、文書により説明され、被験者が治験への参加に口頭で同意し、代諾者と同等の者が同意文書にその旨を代筆し、経緯及び被験者との関係を記入した上で、自らも署名し、日付を記入する。

なお、代諾者と同等でない者が代筆者として同意文書に記入することがやむを得ない場合にあっては、公正な立会人が、説明及び同意に立ち会い、その旨を同意文書に記録する。また、代筆者に加えて、立会人も同意文書に署名し、自ら日付を記入することにより、被験者が治験の内容等を理解し、自由意思により同意を与えたものであることを証する。

(13) 治験責任医師又は治験分担医師は、治験を製造販売後臨床試験に切り替え継続実施する場合、製造販売承認日以降、速やかに、被験者に対して当該医薬品が承認された旨が記載された説明文書を交付し、製造販売後臨床試験に参加することについて文書により改めて同意を取得

する。なお、治験の同意説明文書において、当該治験を製造販売後臨床試験として継続する旨の同意が得られている場合には、被験者から製造販売後臨床試験に継続して参加することを確認し、その記録を残しておくこととし、文書により改めて同意を取得することを必要としない。

10. 被験者に対する医療

(1) 治験責任医師は、治験に関連する医療上の全ての判断に責任を負う。

(2) 治験責任医師及び院長は、被験者の治験参加期間中及びその後を通じ、治験に関連した臨床上問題となる全ての有害事象に対して、十分な医療が被験者に提供されることを保証する。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の適切な努力を払う。

11. 治験実施計画書からの逸脱

(1) 治験責任医師又は治験分担医師は、治験責任医師が治験依頼者との事前の文書による合意及び治験審査委員会の事前の審査に基づく文書による承認を得ることなく、治験実施計画書からの逸脱又は変更を行ってはならない。ただし、被験者の緊急の危険を回避するためのものであるなど医療上やむを得ない場合、又は治験の事務的事項(治験依頼者の組織・体制の変更、実施医療機関の名称・診療科名の変更、実施医療機関及び治験依頼者の所在地又は電話番号の変更、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全て記録する。

(3) 治験責任医師は、治験責任医師又は治験分担医師が被験者の緊急の危険を回避するためのものであるなど医療上やむを得ず治験実施計画書からの逸脱を行った場合には、直ちに以下のように対応する。

1) 逸脱又は変更の内容及び理由等を説明するため、「緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱に関する報告書(書式 8)」を作成する。

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

3) 「緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱に関する報告書(書式 8)」及び治験実施計画書の改訂案を院長及び治験依頼者に提出する。

4) 院長を経由して治験依頼者から「緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱に関する通知書(書式 9)」を入手する。

5) 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又は変更に関する治験審査委員会及び院長の承認、了承を得る。

(4) 治験責任医師は、治験の実施に重大な影響を与える又は被験者の危険を増大させるような治験のあらゆる変更について治験依頼者及び院長に速やかに報告する。
(5) 治験責任医師は、無作為割付の手順が規定されている場合は、これに従い、治験薬割付記号が治験実施計画書を遵守した方法でのみ開封することを保証する。盲検法による治験において、予め定められた時期より早い段階での開封(事故あるいは重篤な有害事象発現のための開封)を行った場合は、その内容及び理由を速やかに文書に記録し、治験依頼者に提出する。

12. 重篤な有害事象の発生

(1) 治験責任医師は、重篤な有害事象の発生又は重篤な有害事象を引き起こす恐れがある不具合の発生を認めたときは、治験使用薬との因果関係の有無に係わらず、全ての重篤な有害事象を「重篤な有害事象に関する報告書(書式 12 又は書式 13)」、又は「重篤な有害事象及び不具合に関する報告書(書式 14 又は書式 15)により、直ちに院長及び治験依頼者に報告する。
(2) 治験責任医師は、治験実施計画書において治験使用薬の安全性評価のために重要であると規定された有害事象について、治験実施計画書で規定された報告要件及び期限を守って、治験依頼者に報告する。
(3) 治験責任医師は、報告した死亡例を含む重篤な有害事象又は副作用について、治験依頼者、院長及び治験審査委員会から追加の情報(剖検報告書、末期の医療記録及びその他必要とされる情報)を要求された場合は、当該情報をこれらに提出する。

13. 重大な安全性に関する情報の入手

治験責任医師は、治験依頼者から安全性に関する情報を「安全性情報等に関する報告書(書式 16)」等により入手した場合は、説明文書の改訂の必要性等を検討する(「安全性情報等に関する見解(院内書式 5)」又は依頼者書式)。説明文書の改訂等が必要な場合には、本章 9.(9)項の手順に準ずる。

14. 症例報告書等の作成及び報告

(1) 治験責任医師及び治験分担医師は、治験の実施に先立ち、治験依頼者より症例報告書の変更又は修正に関する手引きを入手する。
(2) 治験責任医師又は治験分担医師は、症例報告書を治験実施計画書の規定に従って作成し、その内容を点検し、問題がないことを確認したときに、氏名を記載する。また、治験依頼者に症例報告書を提出し、その写しを保存する。
(3) 治験協力者は、原資料からの転記が可能な部分についてのみ、症例報告書を作成することができるものとする。治験責任医師は、治験協力者が作成した症例報告書を点検し、問題ないことを確認する。
(4) 治験責任医師は、治験分担医師が作成した症例報告書について、その内容を点検し、問題がないことを確認したときに、氏名を記載する。
(5) 治験責任医師又は治験分担医師は、症例報告書を変更又は修正する場合には、治験依頼者から提供された手引きに従う。症例報告書を変更又は修正した場合は、日付の記入及び氏名を記載

し、重大な変更又は修正については変更理由も記入する。また、変更又は修正する場合には、当初の記載内容を不明瞭にしない。

(6) 治験責任医師は、症例報告書の変更及び修正の記録を作成し、治験依頼者に提出するとともに、その写しを保存する。

(7) 治験責任医師は、症例報告書中のデータのうち原資料に基づくものについて、原資料と何らかの矛盾がある場合には、その理由を説明する記録を作成し、治験依頼者に提出するとともに、その写しを保存する。

(8) 治験責任医師等による症例報告書への氏名の記載にあたっては、治験責任医師等本人が内容を記載している旨(真正性)を担保しなければならない。

15. 治験の終了、中止又は中断

(1) 治験責任医師又は治験分担医師は、治験が何らかの理由で中止又は中断された場合には、被験者に対し速やかにその旨を通知し、被験者に対する適切な治療及び事後処理を行う。

(2) 治験責任医師は、治験を終了、中止又は中断した場合には、その旨及びその結果の概要を記載した「治験終了(中止・中断)報告書(書式 17)」を速やかに院長に提出する。治験依頼者の都合により治験が中止又は中断された場合も同様とする。
治験責任医師は、治験審査委員会が治験の中断又は中止の決定を下し、それに基づく院長の指示、決定が通知された場合には、その指示、決定に従い治験を中止又は中断し、「治験終了(中止・中断)報告書(書式 17)」を院長へ速やかに提出する。

第 5 章　治験使用薬の管理

1. 治験使用薬の管理責任

治験使用薬の管理責任は、院長が負う。

2. 治験薬管理者の指名

院長は、治験使用薬を保管、管理させるため治験薬管理者を指名し、当院における全ての治験使用薬を管理させる。ただし、医療機器の治験において、治験薬管理者が治験使用機器を管理することが適当でない場合は、当該治験について、別途治験機器管理者を指名することとする。なお、治験薬管理者は、必要に応じて治験薬管理補助者を置き、自らの管理の下に治験使用薬管理業務を行わせることができる。

3. 治験薬管理者の業務

治験薬管理者は、治験依頼者が作成した治験使用薬の取扱い及び保管、管理並びにそれらの記録に際して従うべき指示を記載した手順書(以下、「治験使用薬の取扱い手順書」という)及び GCP 省令等を遵守して、以下の業務を行う。

(1) 治験使用薬の受領等

1) 治験使用薬の受領に先立ち、治験使用薬の取扱い手順書を治験依頼者より直接又は治験事務局を通じて入手し、その手順書に記述された治験使用薬の保管・管理方法等を確認

2) 治験の契約が締結されたことを確認した後、治験依頼者の責任のもと搬入された治験使用薬を受領する。その際、治験使用薬交付書と照合し、治験使用薬受領書を発行する。

3) 治験責任医師及びモニターと協議して処方箋の記載要領を定める。

4) 適切な治験使用薬の払出が行えるように治験責任医師又は治験分担医師と打ち合わせる。

(2) 治験使用薬の保管、管理、払出及び使用状況の把握

1) 治験使用薬は、一般診療用医薬品及び他の治験使用薬と明確に区分し、治験使用薬の取扱い手順書に記載された方法により、保管、管理する。

2) 治験使用薬の保管、管理に関する記録(以下、「治験使用薬管理表」という)を作成し、治験使用薬の在庫、被験者毎の治験使用薬の使用状況(日付、数量)及び治験の進行状況を把握する。

3) 治験使用薬の処方が治験実施計画書から逸脱していないことを確認した後、払出する。

4) 当該被験者に対する初回の処方の場合は、同意取得を確認する。

5) 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管理させることができる。

6) 治験薬以外の治験依頼者が交付しない治験使用薬であって、当院が在庫として保管するものの中から使用する治験使用薬については、当院において定められた取扱い、保管、管理、処方等に係る手順等に基づき対応する。

(3) 未使用治験使用薬の被験者からの回収

未使用の治験使用薬がある場合には、治験使用薬を被験者から回収し、回収の記録を作成する。

(4) 治験使用薬の返却

1) 治験の中止・中断又は終了が確認されたときは、速やかに未使用治験使用薬(被験者から返却された治験使用薬を含む)を治験依頼者に返却する。その際、治験使用薬返却書を発行し、治験依頼者から治験使用薬回収書を受領する。

2) 治験使用薬の返却に際しては、治験使用薬受領数量・処方数量及び返却数量の間に矛盾がないことを確認する。矛盾が認められた場合には、その理由を調査し、その結果を治験使用薬管理表に記入する。

4. 治験使用薬の被験者宅への配送

医薬品の治験において、治験責任医師等により治験使用薬の投与開始又は投与継続可能と判断され、かつ必要と判断された被験者には、当該試験の内容(治験使用薬の性質、投与経路及び投与期間等)、被験者の状態等を考慮した上で、治験責任医師の責任のもと当院から被験者宅に治験使用薬を届けることができるものとする。この場合、別途定められた手順に従い実施するものとする。また、運搬業者を用いて被験者宅に治験使用薬を配送する場合には、医薬品 GCP 省令第 39 条の 2 の規定に基づき、当該業務を受託する者と契約を締結する。

第 6 章 治験事務局の業務

1. 治験事務局の設置

院長は、治験の実施に関する事務及び支援を行う者を指定し、治験事務局を設置する。治験事務局は、院長の指示により、以下の 2～7 項の業務、並びに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を行う。

なお、治験審査委員会事務局が設置されている場合においては、本治験事務局は治験審査委員会事務局を兼ねることができる。

2. 治験の手続き

治験事務局は、治験開始前、治験実施中及び治験終了、中止時に以下の業務を行う。なお、各種手続きの際に作成、受理及び交付する文書並びに資料の詳細は、「治験の手続き要領(別紙 2、3)」のとおりとする。

(1) 治験依頼者に対する必要書類の交付及び治験依頼手続きの説明
(2) 院長に提出された文書及び資料の受理
(3) 「治験審査依頼書(書式 4)」の作成及び治験審査委員会(意見を聴く全ての治験審査委員会を含む。)への審査依頼
(4) 院長が提出又は交付すべき文書の作成、提出又は交付
(5) その他、治験の実施に必要な文書の作成、受理及び交付

3. 治験の契約に関する業務

(1) 「治験契約書(院内書式 1、2 又は依頼者書式)」を作成し院長の承認を得る。
(2) 「治験契約書(院内書式 1、2 又は依頼者書式)」を治験依頼者へ交付する。
(3) 治験契約の締結を治験薬管理者に連絡する。
(4) 契約の変更を行う場合には、上記 3.(1),(2)項の手順に準じて「治験契約内容変更に関する覚書(院内書式 3 又は依頼者書式)」を締結する。

4. 治験の費用に関する業務

(1) 治験費用の算定を行う。
(2) 契約に従って治験依頼者に治験費用を請求する。
(3) 治験終了後、実施症例数、治験実施計画書の変更の有無等に応じ、治験費用を精算する。

5. 被験者への金銭の支払

治験事務局は、被験者への支払を伴う治験の場合には、被験者への支払の基準、治験依頼者からの入金方法、被験者への支払方法について、治験依頼者と協議する。

6. 標準業務手順書に関する業務

(1) 標準業務手順書の作成及び改訂

当院における治験の実施に関連した手順書を作成し、院長の指示のもとに見直しを行い、必要があれば改訂を行う。

(2) 標準業務手順書の開示

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

7. 記録の保存

第 7 章「記録の保存」に従い、記録を保存する。

第 7 章 記録の保存

1. 記録保存責任者

(1) 院長は、当院において保存すべき記録の保存に際し、それぞれの記録ごとに記録保存責任者を指名する。

(2) 記録保存責任者は、必要に応じて記録保存担当者を置き、その業務の一部を行わせることができる。

(3) 当院において保存すべき記録は以下のとおりとする。

1) 治験の実施に係る記録(治験責任医師が保存すべき記録)

同意文書及び説明文書(雛形)、治験依頼者からの提出資料、院長からの通知文書、治験依頼者に提出した各種報告書(写)、治験の実施に関する重要な事項について行われた治験依頼者との書簡、会合、電話連絡等に関する記録、その他治験の実施に関する文書又は記録等

2) 診療録、各種検査データ、同意文書(署名済み)等の原資料

3) 治験使用薬の管理に関する記録

治験使用薬管理表、治験使用薬交付書、治験使用薬回収書、治験使用薬の取扱い手順書、その他治験使用薬の管理に関する文書又は記録等

4) 治験の手続きに関する記録

契約書、各種通知・報告書等又はその写し、治験依頼者又は治験責任医師からの提出資料、本手順書(初版及び改訂版)、その他治験の手続きに関する文書又は記録等

5) 検査機器の精度管理等を保証する記録

2. 記録の保存場所

記録保存責任者は、当院において保存すべき記録が紛失、毀損等しないように適切な保存場所を設置する。

3. 記録の保存期間

院長は、以下の保存期間の満了期日を治験依頼者に報告させる。

(1) 治験

記録保存責任者は、当院において保存すべき記録を 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。ただし、治験依頼者がこれよりも長期間の保存を必要とする場合には、保存期間及び保存方法について治験依頼者と治験事務局との間で協議する。

1) 当該被験薬に係る製造販売承認日(開発の中止又は臨床試験の試験成績が承認申請書に添付されない旨の通知を受けた場合には、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) 製造販売後臨床試験

記録保存責任者は、当該被験薬の再審査又は再評価が終了する日まで保存する。ただし、治験依頼者がこれよりも長期間の保存を必要とする場合には、保存期間及び保存方法について治験依頼者と治験事務局との間で協議する。

4. 記録の廃棄

記録保存責任者は、保存している記録が保存期間を満了し、院長の指示を受けて当該記録を廃棄する場合、被験者のプライバシー及び治験依頼者の秘密を侵害しないよう適切に処分する。

5. 記録の媒体

本章で定める記録の保存の手順においては、その記録の媒体を問わない。

第 8 章　モニタリング及び監査への対応

1. モニタリング及び監査の受け入れに関する要件

(1) 当院がモニタリング及び監査を受け入れること及びこれに関連する費用について、治験契約書又はその他の合意文書に記載されていること。

(2) 被験者の同意(説明文書中に明記されていること)が得られていること。

(3) 原則として、モニター及び監査担当者が治験依頼者によって指名された者であること。

2. モニタリング及び監査に関する確認事項

(1) 治験責任医師及び治験事務局等は、モニタリング及び監査の計画並びに手順についてモニター又は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モニタリング及び監査が行われる必要が生じ得ることに留意する。

(2) 治験責任医師及び治験事務局等は、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又は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その追加、変更が行なわれる必要が生じ得ることに留意する。

3. モニタリング及び監査の応対者

(1) 治験責任医師、治験分担医師、治験協力者

(2) 治験事務局

(3) 治験薬管理者

(4) 記録保存責任者

(5) その他、治験の実施に関与する者

4. 直接閲覧を伴うモニタリング及び監査の受け入れに関する手続き

(1) 治験事務局は、モニター又は監査担当者から直接閲覧を伴うモニタリング又は監査の申入れを、事前に電子メール又は電話等により受付ける。なお、文書による申し入れを受付ける場合は、「直接閲覧実施連絡票(参考書式 2)」を使用する。

(2) 治験事務局は、モニタリング又は監査の内容及び手順をモニター又は監査担当者に確認し、当院の応対者と日程を決定する。

(3) 治験事務局は、モニター又は監査担当者が希望する日時に、被験者のプライバシーの保護及び原資料の照合可能な場所を準備する。

5. 直接閲覧を伴うモニタリング及び監査の実施に関する対応

(1) 治験事務局及びモニタリング又は監査の応対者は、直接閲覧の対象となる資料を準備する。なお、直接閲覧の対象となる資料が電磁的記録である場合は、見読可能な状態で準備する。

(2) モニタリング又は監査には、本章 3 条に規定する者のうち、少なくとも 1 人が立ち会うものとする。

(3) 治験事務局は、モニタリング又は監査終了後、直接閲覧の対象となった資料が適切に返却されていることを確認する。

6. 直接閲覧を伴うモニタリング及び監査の結果に関する対応

(1) モニター又は監査担当者より問題又は提案事項等が示された場合、治験責任医師及び治験事務局等は関係者と協議し、対応を決定する。

(2) 治験責任医師及び治験事務局等は、モニター又は監査担当者から問題事項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。

第 9 章　治験コーディネーターの業務

1. 治験コーディネーターの業務

治験コーディネーターは、治験責任医師の指導・監督の下、医学的判断を伴わない治験に関する業務を行う。なお、治験コーディネーター業務は下記の通りである。

・治験の対象となる被験者の適格性の調査
・治験の進捗状況の管理
・症例報告書作成支援、有害事象発生時の対応、その他治験実施に関わる治験協力者としての業務
・被験者に対する管理(インフォームド・コンセントの取得補助、来院スケジュールの調整等)
・治験の対象となる被験者の募集支援
・治験使用薬、治験使用機器及び治験使用製品の管理に関する補助業務
・その他治験に関する業務の円滑化を図るために必要な業務