

**日本医科大学千葉北総病院における
臨床試験標準業務手順書**

第16版

2020年10月

**日本医科大学千葉北総病院
治験推進室**

日本医科大学千葉北総病院における標準業務手順書 目次

治験の原則

第1章 目的と適用範囲

第1条 目的と適用範囲

第2章 院長の業務

第2条 治験委託の申請等

第3条 治験実施の了承等

第4条 治験実施の契約等

第5条 治験の継続等

第6条 治験実施計画書等の変更

第7条 緊急の回避のための治験実施計画書からの逸脱

第8条 医薬品等の重篤な有害事象の発生

第9条 重大な安全性に関する情報の入手

第10条 治験の中止、中断及び終了

第11条 直接閲覧

第3章 薬物治験審査委員会

第12条 治験審査委員会及び治験審査委員会事務局の設置

第4章 治験責任医師の業務

第13条 治験責任医師の要件

第14条 治験責任医師の責務

(1) 被験者の選定

(2) 被験者の同意の取得

(3) 被験者に対する医療

(4) 治験実施計画書の合意及び遵守

(5) 同意説明文書の作成

(6) 治験審査委員会への文書提出

(7) 院長の指示、決定

(8) 治験薬等の使用等

(9) 治験実施計画書からの逸脱等

(10) 症例報告書等の記録及び報告

(11) 治験中の報告等

(12) 治験の中止等

(13) 記録の保存

(14) 情報の保守

第5章 治験薬等の管理

第15条 治験薬等の管理

第6章 治験推進室

第16条 治験推進室の設置及び業務

第7章 記録の保存

第17条 治験に係る文書又は記録の保存責任者

第18条 記録の保存期間

第8章 業務の委託

第19条 業務委託の契約

第9章 自ら治験を実施しようとする者の業務（治験の準備）

第20条 治験実施体制

第21条 非臨床試験成績等の入手

第22条 治験実施計画書の作成及び改訂

- 第 23 条 治験薬概要書の作成
- 第 24 条 被験者に対する補償措置
- 第 25 条 院長への文書の事前提出
- 第 26 条 治験計画等の届出

第 10 章 自ら治験を実施する者の業務（治験の管理）

- 第 27 条 治験薬の入手・管理等
- 第 28 条 治験調整医師及び治験調整委員会
- 第 29 条 効果安全性評価委員会の設置
- 第 30 条 治験に関する副作用等の報告
- 第 31 条 モニタリングの実施等
- 第 32 条 監査
- 第 33 条 治験の中止等
- 第 34 条 治験総括報告書の提出

薬物治験審査委員会標準業務手順書 目次

第 1 章 薬物治験審査委員会

- 第 1 条 目的と適用範囲
- 第 2 条 治験審査委員会の責務
- 第 3 条 治験審査委員会の組織
- 第 4 条 治験審査委員会の業務
- 第 5 条 治験審査委員会の運営

第 2 章 薬物治験審査委員会事務局

- 第 6 条 薬物治験審査委員会事務局の業務

第 3 章 記録の保存

- 第 7 条 記録の保存責任者
- 第 8 条 記録の保存期間

〔治験の原則〕

治験は、次に掲げる原則に則って実施されなければならない。

1. 治験は、ヘルシンキ宣言に基づく倫理的原則及び各GCP省令及びこれらに関連する通知等を遵守して行うこと。
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、治験機器、治験製品（以下「治験薬等」という。）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、薬物治験審査委員会（以下「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. 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」以下「治験薬GMP通知」という。）を遵守して行うこと。治験機器・治験製品の製造、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。治験薬等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. 治験の被験者保護及び治験結果の信頼性確保に必要な不可欠な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は、被験者に負担を課さないようにすること。

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(日本医科大学千葉北総病院における治験の実施に際し、)厚生省令第28号(平成9年3月27日)及びその他関連通知(以下「医薬品GCP省令」という。)、厚生労働省令第36号(平成17年3月23日)及びその他関連通知(以下「医療機器GCP省令」という。)、厚生労働省令第89号(平成26年7月30日)及びその他関連通知(以下「再生医療等製品GCP省令」という。)、その他関連法規及び関連通知等に基づいて、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 本手順書は、医薬品等(医薬品、体外診断用医薬品)及び医療機器、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(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治験に対して適用する。
 - 3 医薬品等の再審査申請、再評価申請等の際提出すべき資料の収集のための製造販売後臨床試験を行う場合には、本手順書において厚生労働省令第28号第56条に準じ、「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。また、有害事象に関する書式については書式番号を該当する番号に読み替えるものとする。
 - 4 医療機器又は再生医療等製品の治験を行う場合には、本手順書において「医薬品」とあるのを「医療機器」又は「再生医療等製品」と読み替え、また用語については別紙により読み替えるものとする。
 - 5 医師主導治験においては、「治験責任医師」とあるのを、「治験責任医師及び自ら治験を実施しようとする者」に読み替えるものとする。

第2章 院長の業務

(治験委託の申請等)

- 第2条 院長は、治験責任医師が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、治験責任医師が作成した治験分担医師・治験協力者リスト(書式2)を了承する。院長が了承した治験分担医師・治験協力者リスト(書式2)は、治験責任医師に提出する。なお、その写を保存するとともに治験依頼者に提供するものとする。
- 2 院長は、治験依頼者又は自ら治験を実施しようとする者より治験依頼書(様式3)とともに審査に必要な次に掲げる最新の資料等を提出させるものとする。
 - (1) 医薬品GCP第10条第1項又は第15条の7に掲げる文書
 - (2) 医療機器GCP第10条第1項又は第21条に掲げる文書
 - (3) 再生医療等製品GCP第10条第1項又は第21条に掲げる文書
 - (3) その他治験を適正に行うために必要な情報を記載した文書
 - (4) 被験者の募集の手順に関する資料
 - (5) 治験責任医師等となるべき者の履歴書
 - (6) その他当該治験審査委員会が必要と認める資料

(治験実施の了承等)

- 第3条 院長は、治験責任医師又は自ら治験を実施しようとする者及び治験依頼者に対して治験の実施を了承する前に、審査の対象となる文書を治験審査委員会に提出し、治験の実施について治験審査委員会の意見を求めるものとする。
- 2 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、症例報告書の見本、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、その旨を通知してきた場合は、これに基づく院長の指示

及び決定を治験審査結果通知書（書式5）、治験審査委員会の決定と異なる場合にあつては、治験審査結果通知書（書式5）の写とともに治験に関する指示・決定通知書（参考書式1）により、医師主導による治験の場合には自ら治験を実施する者治験責任医師に、治験依頼者による治験の場合には治験責任医師及び治験依頼者に通知するものとする。

- 3 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及び治験依頼者（医師主導治験の場合は、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（書式6）及び該当する資料を提出させるものとする。また、治験実施計画書等修正報告書（書式6）の写と該当する資料を治験審査委員会に提出し、治験審査委員会は修正事項の確認を行う。
- 4 院長は、治験審査委員会が治験の実施を却下する決定を下し、その旨を通知してきた場合は、治験の実施を了承することはできない。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（書式5）の写とともに治験に関する指示・決定通知書（書式5又は参考書式1）により、医師主導による治験の場合には自ら治験を実施する者に、治験依頼者による治験の場合には治験責任医師及び治験依頼者に通知するものとする。
- 5 院長は、治験依頼者又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、症例報告書の見本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。

（治験実施の契約等）

- 第4条 院長は、治験審査委員会の意見に基づいて治験の実施を了承した後、治験依頼者と治験契約書により契約を締結し、双方が記名又は署名し、捺印と日付を付するものとする。
- 2 治験責任医師は、治験依頼者による治験の場合には契約内容の確認のための文書に記名・捺印又は署名し、日付を付するものとする。また、医師主導による治験の場合には院長による承認を得たことを証するため、院長及び治験責任医師は治験実施計画書又はそれに代わる文書に記名・捺印し、又は署名することとする。
 - 3 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た場合には、第3条第3項の治験実施計画書等修正報告書（書式6）により治験審査委員会が修正したことを確認した後、治験契約書により契約を締結するとともに、治験責任医師は本条第2項に従うものとする。
 - 4 院長は、治験依頼者から治験契約書の内容の変更のため、治験に関する変更申請書（書式10）が提出された場合、必要に応じ治験審査委員会の意見を聴いた後、変更契約書を締結するとともに、治験責任医師は本条第2項に従うものとする。
 - 5 院長は、治験契約書の内容について変更する必要がある場合、必要に応じ治験審査委員会の意見を聴いた後、変更事項を示した文書を治験依頼者に提出した上で変更契約書を締結するとともに、治験責任医師は本条第2項に従うものとする。

（治験の継続審査等）

- 第5条 院長は、実施中の治験において少なくとも年1回、治験責任医師又は自ら治験を実施する者に治験実施状況報告書（書式11）を提出させ、その写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るものとする。
- 2 院長は、治験審査委員会の意見に基づき治験依頼者及び治験責任医師又は自ら治験を実施する者に指示、決定通知する場合は、第3条第2項、第3項、第4項に準じるものとする。
 - 3 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、これに基づく院長の指示及び決定を治験審査結果通知書（書式5）の写とともに

治験に関する指示・決定通知書（書式5又は参考書式1）により、医師主導による治験の場合には治験責任医師に、治験依頼者による治験の場合には治験責任医師及び治験依頼書に通知するものとする。

- 4 院長は、治験依頼者又は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・症例報告書の見本等の文書の入手を求める旨の申し出があった場合には、これに応じなければならない。

（治験実施計画書等の変更）

- 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、治験責任医師又は治験依頼者から、それらの当該文書のすべてを速やかに提出させるものとする。
- 2 院長は、治験責任医師及び治験依頼者より、治験に関する変更申請書（書式10）の提出があった場合には、治験の継続の可否について治験審査委員会の意見を求めるものとする。
 - 3 院長は、治験審査委員会の意見に基づき治験依頼者及び治験責任医師又は自ら治験を実施する者に指示、決定通知する場合は、第3条第2項、第3項、第4項に準じるものとする。

（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治験実施計画書からの逸脱の報告（書式8）があった場合は、治験審査委員会の意見を求め（書式4）、それに基づく院長の指示及び決定を治験審査委員会の決定と同じ場合にあつては治験審査結果通知書（書式5）、治験審査委員会の決定と異なる場合にあつては、治験審査結果通知書（書式5）の写とともに治験に関する指示・決定通知書（参考書式1）により、医師主導による治験の場合には治験責任医師に、治験依頼者による治験の場合には治験責任医師及び治験依頼者に通知するものとする。
- 2 院長は、前項の規定により治験依頼者に通知をした場合、緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱に関する通知書（書式9）を入手し、その写しを治験責任医師に提出するものとする。
 - 3 院長は、治験責任医師に、緊急の危険回避のための逸脱以外のすべての逸脱を記録させ、治験終了時に報告書にて確認するものとする。

（医薬品等の重篤な有害事象の発生）

- 第8条 院長は、治験責任医師より重篤な有害事象発生報告（書式12及び詳細記載用書式、製造販売後臨床試験にあつては書式13及び詳細記載用書式）、又は重篤な有害事象及び不具合発生報告（医療機器の場合は書式14及び詳細記載用書式、製造販売後臨床試験にあつては書式15及び詳細記載用書式、再生医療等製品の場合は書式19及び詳細記載用書式、製造販売後臨床試験にあつては書式20及び詳細記載用書式）があった場合は、治験責任医師が判定した治験薬等との因果関係及び予測の可能性を確認する。また、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（書式4）、それに基づく院長の指示及び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ものとする。
- 2 院長は、治験審査委員会の意見に基づき治験依頼者及び治験責任医師又は自ら治験を実施する者に指示、決定通知する場合は、第3条第2項、第3項、第4項に準じるものとする。

（重大な安全性に関する情報の入手）

- 第9条 院長は、治験依頼者、治験責任医師又は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（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（書式4）、院長の指示及び決定を治験審査委員会の決定と同じ場合にあつては治験審査結果通知書（書式5）、治験審査委員会の決定と異なる場合にあつては治験審査結果通知書（書式5）の写とともに治験に関する指示・決定通知書（参考書式1）により医師主導による治験の場合には治験責任医師に、治験依頼者による治験の場合には治験責任医師及び治験依頼者に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新たな情報には、以下のものが含まれる。

- ① 他施設で発生した重篤で予測できない副作用（又は不具合）
- ② 重篤な副作用（又は不具合）、当該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当該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 副作用又は当該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 当該被験薬等と成分が同一性を有すると認められる市販医薬品に係わる製造、輸入又は販売の中止、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

（治験の中止、中断及び終了）

第10条 院長は、治験依頼者が治験の中止又は中断、若しくは被験薬の開発中止を決定し、その旨を文書（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、速やかにその旨を文書（書式18）の写により通知するものとする。なお、通知の文書には、中止又は中断についての詳細が説明されていなければならない。但し、開発中止の通知で、当該治験が既に終了済みであり、かつ当該治験責任

医師が当院を退職等のため不在の場合には、責任医師への通知を省略することができる。

- 2 院長は、治験責任医師が治験を中止又は中断し、その旨を報告（書式17）してきた場合は、速やかに治験依頼者及び治験審査委員会に治験終了（中止・中断）報告書（書式17）の写を提出し、通知するものとする。
- 3 院長は、治験責任医師が治験を終了し、その旨を報告（書式17）してきた場合は、治験依頼者及び治験審査委員会に対し、速やかに報告書（書式17）の写を提出し、通知するものとする。

（モニタリング及び監査）

第11条 院長は、治験依頼者又は自ら治験を実施する者等によるモニタリング及び監査並びに治験審査委員会及び国内外の規制当局による調査を受け入れるものとする。これらの場合には、モニター、監査担当者、治験審査委員会又は国内外の規制当局の求めに応じ、原資料等の全ての治験関連記録を直接閲覧に供するものとする。

- 2 院長は、治験依頼者あるいは自ら治験を実施するものによるモニタリング及び監査が実施される場合、予め直接閲覧実施連絡票（参考書式2）を提出させる。

第3章 薬物治験審査委員会

(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。
- 2 院長は、治験審査委員会の委員を指名し、治験審査委員会と協議の上、治験審査委員会の運営の手続き及び記録の保存等に関する業務手順書、委員名簿、会議の記録の概要を作成し、手順書に従って業務を行わせるものとする。
 - 3 院長は治験審査委員会の業務手順書、委員名簿、会議の記録の概要を作成から2カ月を目途に公表するものとする。
 - 4 院長は、自らが設置した治験審査委員会に出席することはできるが、委員になること並びに審議及び採決に参加することはできない。
 - 5 院長は、治験審査委員会の業務の円滑化を図るため、治験審査委員会の運営に関する事務及び支援を行う者を指名し、治験審査委員会事務局を設置するものとする。
 - 6 院長は、医薬品GCP省令第27条又は医療機器GCP省令第46条、再生医療等製品GCP省令第46条に基づき、他の医療機関の長から、治験を行うことの適否その他治験に関する調査審議の依頼があった場合は、他の医療機関の長と契約を締結した上で当該治験の調査審議を行うこととする。

第4章 治験責任医師の業務

(治験責任医師の要件)

- 第13条 治験責任医師は、以下の要件を満たさなくてはならない。
- 1) 治験責任医師は、教育・訓練及び経験によって、治験を適正に実施しうる者でなければならない。また、治験責任医師は、このことを証明する最新の履歴書（書式1）及び治験分担医師を置く場合には治験分担医師・協力者リスト（書式2）（必要に応じて治験分担医師の履歴書（書式2）を治験依頼者によるものの治験の場合はこれらの書類を治験依頼者に、又、医師主導の治験の場合には院長に提出するものとする。
 - 2) 治験責任医師は、治験依頼者と合意した治験実施計画書、最新の治験薬概要書もしくは治験機器概要書、製品情報及び治験依頼者が提供するその他の文書に記載されている治験薬等の適切な使用法に十分精通していなければならない。
 - 3) 治験責任医師は、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（以下「医薬品医療機器等法」という。）第14条第3項及び第80条の2に規定する基準並びに医薬品GCP省令等、医療機器GCP省令、再生医療等製品GCP省令等を熟知し、これを遵守すること。
 - 4) 治験責任医師は、治験依頼者又は自ら治験を実施するもの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並びに国内外の規制当局による調査を受け入れるものとする。治験責任医師は、モニター、監査担当者、治験審査委員会又は国内外の規制当局の求めに応じて、原資料等の全ての治験関連記録を直接閲覧に供するものとする。
 - 5) 治験責任医師は、合意された募集期間内に必要数の適格な被験者を集めることが可能であることを過去の実績等により示すことができること。
 - 6) 治験責任医師は、合意された期間内に治験を適正に実施し、終了するに足る時間を有して

いること。

- 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ること。
- 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（書式2）を作成し、予め院長に提出し、その了承を受けること。
- 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、治験薬等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。
- 10) 治験責任医師は、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、治験分担医師及び治験協力者に、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。また、治験依頼者による治験についてもこれらは適用されるものである。

（治験責任医師の責務）

第14条 治験責任医師は次の事項を行う。

（1）被験者の選定

- 1) 治験責任医師又は治験分担医師は、被験者の選定に当たって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、被験者とするのがやむを得ない場合を除き、原則として被験者としめないこと。
- 3) 社会的に弱い立場にある者を被験者とする場合には、特に慎重な配慮を払わなくてはならないこと。

（2）被験者の同意の取得

- 1) 治験責任医師及び治験分担医師は、被験者が治験に参加する前に、被験者に対して同意文書及びその他の説明文書を用いて十分に説明し、治験への参加について自由意思による同意を文書により得るものとする。
- 2) 同意文書には、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捺印又は署名し、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捺印又は署名し、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捺印又は署名と日付が記入された同意文書の写及びその他の説明文書を被験者に渡さなければならない。また、被験者が治験に参加している間に、同意文書及びその他の説明文書が改訂された場合は、その都度新たに本条第1項及び第2項に従って同意を取得し、記名捺印又は署名と日付を記入した同意文書の写し及び改訂されたその他の説明文書を被験者に渡さなければならない。
- 4) 治験責任医師、治験分担医師及び治験協力者は、治験への参加又は治験への参加の継続に関し、被験者に強制したり又は不当な影響を及ぼしてはならない。

- 5) 同意文書及びその他の説明文書並びに説明に関して口頭で提供される情報には、被験者に権利を放棄させるかそれを疑わせる語句、又は治験責任医師、治験分担医師、治験協力者、医療機関若しくは治験依頼者の法的責任を免除するかそれを疑わせる語句が含まれてはならない。
 - 6) 文書および口頭による説明並びに同意文書には、被験者が理解可能で、可能な限り非専門的な言葉を用いること。
 - 7) 治験責任医師又は治験分担医師は、同意を得る前に、被験者が質問をする機会と、治験に参加するか否かを判断するのに十分な時間を与えなければならない。その際、当該治験責任医師、治験分担医師又は補足的説明者としての治験協力者は、全ての質問に対して被験者が満足するよう答えなければならない。
 - 8) 被験者の同意に関連し得る新たな重要な情報が得られた場合には、治験責任医師は、速やかに当該情報に基づき同意文書及びその他の説明文書を改訂し、予め治験審査委員会の承認を得なければならない。また、治験責任医師又は治験分担医師は、すでに治験に参加している被験者に対しても、当該情報を速やかに被験者に伝え、治験に継続して参加するか否かについて、被験者の意思を確認するとともに、治験審査委員会により承認された改訂後の同意文書及びその他の説明文書を用いて改めて説明し、治験への参加の継続について被験者から自由意思による同意を文書で得なければならない。
 - 9) 治験に継続して参加するか否かについての被験者の意思に影響を与える可能性のある情報が得られた場合には、治験責任医師又は治験分担医師は、当該情報を速やかに被験者に伝え、治験に継続して参加するか否かについて被験者の意思を確認しなければならない。この場合、当該情報が被験者に伝えられたことを文書に記録しなければならない。
 - 10) 被験者の同意取得が困難な場合、非治療的治験を実施する場合、緊急状況下における救命的治験の場合及び被験者が同意文書等を読めない場合については、医薬品GCP省令第50条第2項から第4項、第52条第3項及び第4項、第55条（医療機器GCP省令の場合は第70条第2項から第4項、第72条第3項及び第4項、第75条、再生医療等製品GCP省令の場合は第70条第2項及び第4項、第72条第3項及び第4項、第75条）を遵守する。
 - 11) 前項において、被験者が未成年であることにより同意取得が困難である場合、代諾者からの同意に加え、できる限り被験者本人の理解及び了解を得ることとする。
 - 12) 医療機器治験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又は体内に残存する治験製品（吸収性のものも含む。）に関する当該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、医療機器ペースメーカーの場合、その交換等。）をとること。
- (3) 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、治験に関連した臨床問題となる全ての有害事象に対して、十分な医療が被験者に提供されることを保証するものとする。また、治験責任医師又は治験分担医師は、被験者に有害事象が生じ、有害事象に対する医療が必要となったことを知った場合には、被験者にその旨を伝えなければならない。
 - 3) 治験責任医師又は治験分担医師は、被験者に他の主治医がいるか否かを確認し、被験者の同意のもとに、主治医に被験者の治験への参加について知らせなければならない。

- 4) 被験者が治験の途中で参加を取り止めようとする場合、又は取り止めた場合には、被験者はその理由を明らかにする必要はないが、治験責任医師又は治験分担医師は、被験者の権利を十分に尊重した上で、その理由を確認するための適切な努力を払わなければならない。

(4) 治験実施計画書の合意及び遵守

- 1) 治験責任医師は、治験実施計画書及び症例報告書について治験依頼者と合意する前に、治験依頼者から提供される治験実施計画書案、症例報告書案及び最新の治験薬概要書、治験機器概要書、治験製品概要書、その他必要な資料及び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性及び科学的妥当性について十分検討すること。その結果に従って、治験実施計画書及び症例報告書を作成（確定）し、治験実施計画書及び本標準業務手順書を遵守して治験を実施することについて、治験依頼者と合意すること。治験実施計画書及び症例報告書が改訂される場合も同様である。医師主導の治験においては第 15 条の 4 に従い、自ら治験実施計画書を作成する。
- 2) 前項の合意した旨を証するため、治験責任医師は、治験依頼者とともに治験実施計画書又はそれに代わる文書に記名押印又は署名し、日付を記入すること。治験実施計画書等が改訂される場合及び治験審査委員会の意見に基づく院長の指示により治験実施計画書が改訂される場合も同様とする。

(5) 同意説明文書の作成

治験実施の申請をする前に、治験依頼者の協力を得て、被験者から治験の参加に関する同意を得るために用いる同意文書及びその他の説明文書を作成すること。医師主導の治験における説明文書の作成にあたっては、必要な資料又は情報の提供について、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こと。

(6) 治験審査委員会への文書提出

- 1) 治験実施前及び治験期間を通じて、治験審査委員会の審査の対象となる文書のうち、治験責任医師が提出すべき文書を最新のものにすること。当該文書が追加、更新又は改訂された場合は、その全てを速やかに院長に提出すること。
- 2) 自ら治験を実施する場合には、規制当局に治験計画の届け出を行う前に、前項の文書を速やかに院長に提出すること。

(7) 院長の指示、決定

- 1) 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及び決定が文書（書式 5 または参考書式 1）で通知された後に、その指示及び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及び決定が文書（書式 5 または参考書式 1）で通知された場合には、その指示及び決定に従うこと。

また、自ら治験を実施する場合には、治験審査委員会が治験の実施を承認し、又は何らかの修正を条件に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た後に、

その指示及び決定に従って規制当局に治験計画の届出を行うこと。

- 2) 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及び決定が文書（書式5又は参考書式1）で通知され、契約が締結されるまで、被験者を治験に参加させてはならない。

（8）治験薬等の使用等

- 1) 治験薬等は、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。
- 2) 治験薬等の正しい使用法を各被験者に説明・指示し、当該治験薬等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。
- 3) 自ら治験を実施する場合には、規制当局に治験計画の届出が受理されるまで、治験薬等の提供を受けてはならない。但し、平成15年5月15日医薬発第0515017号医薬局長通知「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施行について」の記のⅢの（2）のイに掲げる薬物にあっては、治験計画の届出提出後30日を経過した後でなければ、治験薬等の提供を受けてはならない。

（9）治験実施計画書からの逸脱等

- 1) 治験責任医師又は治験分担医師は、治験依頼者との事前の文書による合意及び治験審査委員会の事前の審査に基づく文書による承認を得ることなく、治験実施計画書からの逸脱又は変更を行ってはならない。ただし、被験者の緊急の危険を回避するためのものであるなど医療上やむを得ないものである場合又は治験の事務的事項（例えば、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、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り治験実施計画書に従わなかった場合には、すべてこれを記録し、その旨及びその理由を記載した文書（書式8）を直ちに治験依頼者が治験を依頼する場合にあっては治験依頼者及び院長に、自ら治験を実施する者が治験を実施する場合にあっては院長に提出しなければならない（医療機器及び再生医療等製品の場合は、被験者の緊急の危険を回避するため以外の理由により治験実施計画書に従わなかった場合にも、すべてこれを記録し、その旨及びその理由を記載した文書を治験依頼者に提出しなければならない）
- 3) 治験責任医師又は治験分担医師は、承認された治験実施計画書から逸脱した行為を理由のいかんによらず全て記録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その他医療上やむを得ない事情のために、治験依頼者との事前の文書による合意及び治験審査委員会の事前の承認なしに治験実施計画書実施計画書からの逸脱又は変更を行うことができる。その際には、治験責任医師は、逸脱又は変更の内容及び理由を記した報告書（書式8）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、可能な限り早急に治験依頼者並びに院長及び院長を経由して治験審査委員会に提出して、その承認を得るとともに、院長の了承及び院長を経由して治験依頼者の合意を文書（書式9）で得なければならない。

(10) 症例報告書等の記録及び報告

- 1) 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正確な症例報告書を作成し、記名捺印又は署名の上、治験依頼者による治験においては治験依頼者に提出すると共に、その写しを保存する。医師主導の治験においては自ら治験を実施するものが適切に保存する。また治験分担医師が作成した症例報告書については、それらが治験依頼者に提出される前にその内容を点検し問題がないことを確認した上で記名捺印又は署名し、治験依頼者による治験においては治験依頼者に提出すると共にその写しを保存する。医師主導の治験においては自ら治験を実施するものが適切に保存する。症例報告書の変更又は修正の場合も同様である。
- 2) 症例報告書中のデータのうち原資料に基づくものは、原資料と矛盾しないものであること。原資料と何らかの矛盾がある場合には、治験責任医師はその理由を説明する記録を作成して、治験依頼者による治験においては治験依頼者に提出するとともにその写しを保存し、医師主導の治験においては自ら治験を実施するものが保管すること。

(11) 治験中の報告等

- 1) 治験責任医師は、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(書式11)を提出すること。
- 2) 治験責任医師は、重篤な有害事象(医療機器及び再生医療等製品は不具合を含む)が発生した場合は、重篤で有害事象のうち重篤で予想できない副作用を特定したうえで、全ての重篤な有害事象について治験依頼者による治験においては速やかに院長及び治験依頼者に文書(書式12又は13、医療機器の場合は書式14又は15、再生医療等製品の場合は書式19又は20)で報告する。
- 3) 自ら治験を実施する者が治験を実施する場合にあっては、治験責任医師は、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るときは、直ちに院長のみならず、共同で治験を実施している他の実施医療機関の治験責任医師(多施設共同治験の場合)及び治験薬提供者に対しても通知すること。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、当該治験責任医師はこれに応じること。
- 4) 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あらゆる治験の変更について、院長に速やかに文書(様式10)で報告すること。
- 5) 治験依頼者から新たな安全性情報に関する報告書(書式16)を入手した場合、必要に応じて、治験継続の可否、治験実施計画書及び同意説明文書の変更の要否を追加記載し、院長に報告すること。

(12) 治験の中止等

- 1) 治験が何らかの理由で中止又は中断された場合には、治験責任医師は被験者に速やかにその旨を通知し、被験者に対する適切な治療、事後処理、その他必要な措置を講じること。
- 2) 治験責任医師が治験を中止又は中断した場合には、治験責任医師は院長長に速やかにその旨を文書(書式17)で通知するとともに、中止又は中断について文書で詳細に説明すること。
- 3) 治験が終了した場合には、治験責任医師は院長にその旨を文書で通知し、治験結果の概要を文書で報告すること。

(13) 記録の保存

治験責任医師は、治験の実施に係る文書又は記録を院長の指示に従って保存すること。なお、これら保存の対象となる記録には、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ものを含む。

(14) 情報の保守

治験責任医師（治験分担医師並びに治験協力者も含む）は、正当な理由なく、治験に関しその職務上知り得た被験者の情報を漏洩してはならない。また、これらの職にあった者についても同様とする。

第5章 治験薬等の管理

（治験薬等の管理）

第15条 治験薬等の管理責任は院長が負うものとする。

- 2 院長は、治験薬等を保管・管理させるため薬剤部長又は薬剤部管理者を治験薬管理者、ME 部長を治験機器管理者、治験責任医師又は薬剤部糖又は薬剤部管理者を治験製品管理者とし、病院内で実施される全ての治験の治験薬等を管理させるものとする。ただし、薬剤部長又は薬剤部管理者が管理することが適当でない治験薬については、治験責任医師を治験薬管理者とする。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、治験薬等の保管・管理を行わせることができる。また、治験機器、再生医療等製品に関しても同様とする。
- 3 治験薬管理者及び治験機器管理者、治験製品管理者は、治験依頼者及び自ら治験を実施するものが作成した治験薬等の取扱い及び保管、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省令等を遵守して適正に治験薬等を保管、管理する。
- 4 治験薬管理者は次の業務を行う。
 - 1) 治験依頼者あるいは治験薬提供者からの治験薬の受領に関すること。
 - 2) 治験薬の保管、管理及び払い出しに関すること。
 - 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こと。
 - 4) 被験者からの未服用治験薬の返却記録を作成すること。
 - 5) 未使用治験薬（被験者からの未服用返却治験薬、使用期限切れ治験薬、欠陥品を含む。）を治験依頼者あるいは治験薬提供者に返却し、未使用治験薬返却書を発行する。
 - 6) その他、本条第3項の治験依頼者又は自ら治験を実施する者が作成した手順書に定められたこと。
- 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こと。
- 6 治験機器管理者は次の業務を行う。
 - 1) 治験機器提供者からの治験機器の受領に関すること。
 - 2) 治験機器の保管、管理、保守点検及び払い出しに関すること。
 - 3) 治験機器管理表及び治験機器出納表を作成し、治験機器の在庫、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機器の返却を必要に応じて記録すること。
 - 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。）を治験依頼者に返却し、未使用治験機器返却書を発行する。
 - 6) その他、本条第3項の治験依頼者又は自ら治験を実施するものが作成した手順書に定められたこと。
- 7 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こと。
- 8 治験製品の管理者は次の業務を行う。
- 1) 治験依頼者からの治験製品の受領に関すること。
 - 2) 治験製品の保管、管理及び払出に関すること。
 - 3) 治験製品管理表及び治験製品出納表を作成し、治験製品の在庫、使用状況及び治験進捗状況を把握する。
 - 4) 未使用治験製品を治験依頼者に返却し、未使用治験製品返却書を発行する。
 - 5) その他、本条第3項の治験依頼者又は自ら治験を実施するものが作成した手順書に定められたこと。

第6章 治験推進室

（治験推進室の設置及び業務）

- 第16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定し、治験推進室を設けるものとする。なお、治験推進室は治験審査委員会事務局を兼ねるものとする。
- 2 治験推進室は、次の者で構成する。
 - 1) 治験推進室室長：医師
 - 2) 治験推進室副室長：医師、薬剤部長又は薬剤部管理者
 - 3) 薬剤師：若干名
 - 4) 看護師：若干名
 - 5) 事務職員：若干名
 - 3 治験推進室は、院長の指示により、次の業務を行うものとする。
 - 1) 治験審査委員会の委員の指名に関する業務
 - 2) 治験の契約に係る手続き等の業務
 - 3) 治験の実施に必要な手順書を作成すること。
 - 4) 治験審査委員会の対象となる文書及びその他の通知又は報告が、治験依頼者又は治験責任医師から院長に提出された場合には、それらを当該治験審査委員会、治験依頼者又は治験責任医師に提出すること。当該文書が追加、更新又は改訂された場合にも同様とする。
 - 5) 治験審査委員会の意見に基づく院長の指示、決定に関する通知を作成し、治験責任医師及び治験依頼者に伝達すること。
 - 6) 治験審査委員会委員名簿及び会議の記録の概要の作成と公表に関する業務（開催から2カ月を目途に公表し、ホームページ上での公表は5年間を目途とする。）
 - 7) 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7章 記録の保存

(治験に係る文書又は記録の保存責任者)

- 第17条 院長は、医療機関において保存すべき治験に係わる文書又は記録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：診療録管理室の責任者
 - 2) 治験受託に関する文書、治験審査委員会に関する資料：治験推進室室長
 - 3) 治験薬の管理に関する記録：治験薬管理者
 - 4) 治験機器の管理に関する記録：治験機器管理者
 - 5) 治験製品の管理に関する記録：治験製品管理者
 - 6) 自ら治験を実施するものが保存すべき必須文書：自ら治験を実施するもの
 - 3 院長又は本条第2項に定めた治験に係る文書又は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21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18条 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。また、製造販売後臨床試験の場合は再審査または再評価が終了した日までとする。ただし、治験依頼者がこれよりも長期間の保存を必要とする場合には、保存期間及び保存方法について治験依頼者と協議するものとする。
- 1) 当該被験薬等に係る製造販売承認日（開発が中止された場合には開発中止したも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）
 - 2) 治験の中止又は終了後3年が経過した日
- 2 院長は、治験依頼者より前項の承認取得あるいは開発中止（書式18）の連絡を受けるものとする。
 - 3 院長は、治験依頼者より承認取得あるいは開発中止の報告（書式18）をしてきた場合は、治験審査委員会及び治験責任医師に対し、速やかに開発中止等に関する報告書（書式18）の写を提出し、通知するものとする。但し、開発中止の通知で、当該治験が既に終了済みであり、かつ当該治験責任医師が当院を退職等のため不在の場合には、責任医師への通知を省略することができる。
 - 4 自ら治験を実施する者は、当該治験において自ら治験を実施する者が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。
 - 1) 当該被験薬に係る製造販売承認日から5年が経過した日（申請書に添付されないことを知り得た場合には、その旨の通知がされた日から3年が経過した日）ただし、医薬品医療機器等法の規定により承認後の再審査を受けなければならない医薬品で、かつ再審査が終了するまでの期間が5年を超えるものについては、再審査が終了する日

- 2) 治験の中止又は終了後3年が経過した日
- 5 本条第1項及び第2項で定めた期間に関わらず、治験依頼者又は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依頼者又は自ら治験を実施する者と協議するものとする。

第8章 業務の委託

(業務委託の契約)

第19条 自ら治験を実施する者又は院長が治験の実施の準備及び管理に係る業務又は治験の実施に係る業務の一部を委託する場合には、文書により当該業務を受託する者との契約を締結し、双方が記名又は署名し、捺印と日付を付するものとする。

- 2 契約書に定める内容は下記のものとする。
 - 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) 2) 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実施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) 4) 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実施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実施医療機関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) 秘密保全に関する事項
 - 9) その他当該委託に係る業務について必要な事項

第9章 自ら治験を実施しようとする者の業務（治験の準備）

(治験実施体制)

第20条 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下記に掲げる業務手順書等を作成しなければならない。

- 1) 治験実施計画書の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) 治験薬の管理に関する手順書
- 4) 副作用情報等の収集などの業務に関する手順書
- 5) 治験の管理に係わる治験薬の管理に関する手順書
- 6) モニタリング及び監査の実施に関する手順書
- 7) 総括報告書の作成に関する手順書
- 8) 記録の保存などの業務に関する手順書

- 9) 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、医師主導治験の実施体制を整える。治験の実施の準備及び管理にかか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実施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。
- 3 自ら治験を実施しようとする者は、治験の実施並びにデータの作成、記録及び報告が本基準及び治験実施計画書を遵守して行われることを保証するために、手順書に基づく品質保証及び品質管理システムを履行し、保持する責任を有する。
- 4 自ら治験を実施しようとする者は、治験に関連するすべてのデータの信頼性とその適正な処理を保証するために、データ取扱いの各段階に品質管理を適用すること。

（非臨床試験成績等の入手）

- 第 21 条 自ら治験を実施しようとする者は、治験薬提供者と協議の上、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。入手にあたっては、自ら治験を実施する者は必要に応じ、必要な資料又は情報の提供が受けられるよう、治験薬提供者と契約を締結する。
- 2 自ら治験を実施しようとする者は、治験実施計画書の作成及び必要に応じて改訂を行うが、その際当該治験の目的並びに当該治験で採用される評価項目等の妥当性を支持できるだけの品質、安全性及び有効性に関する十分なデータが理化学試験等、非臨床試験及び先行する臨床試験から得られており、当該治験の倫理的及び科学的妥当性が裏付けられていることについて、治験審査委員会において審議し、確認するよう、実施医療機関の長に依頼すること。また、そのための手続きを文書で定めること。

（治験実施計画書の作成及び改訂）

- 第 22 条 自ら治験を実施しようとする者は、次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つては、当該受託者の氏名、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つては、当該受託者の氏名、住所及び当該委託に係る業務の範囲
 - 4) 実施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) (医薬品GCP省令第26条の4及び医療機器GCP省令第37条の規定により) 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) (医薬品GCP省令第26条の4及び医療機器GCP省令第37条の規定により) 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及び医療機器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、その旨
 - 15) 作成及び改訂の日付並びに版表示、又は最新版の作成の日付及び版表示
- 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の効果を有しないこと及び医薬品GCP省令第50条第1項及び医療機器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、その旨及び次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項及び医療機器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項及び医療機器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、その旨及び次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、製造販売の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及び医療機器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。

(治験薬概要書の作成)

第23条 自ら治験を実施しようとする者は、本規程第30条で規定した情報に基づいて次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、実施医療機関の長及び規制当局にこれらの情報を報告の後、必要に応じ、当該治験薬概要書を改訂する。

（被験者に対する補償措置）

第 24 条 自ら治験を実施しようとする者は、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。

（院長への文書の事前提出）

第 25 条 自ら治験を実施しようとする者は、あらかじめ必要文書を院長に提出し、治験の実施の承認を得なければならない。

（治験計画等の届出）

第 26 条 自ら治験を実施しようとする者は、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 268 条の規定する薬物に係る治験を実施するにあたって、その計画を届け出る。

- 2 自ら治験を実施しようとする者は、本条第 1 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院長及び規制当局に文書により通知すること。
- 3 治験計画等の届出については、「薬事法及び採血及び供血あつ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 日付け医薬発第 0515017 号）、「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 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することができる。

第 10 章 自ら治験を実施する者の業務（治験の管理）

（治験薬の入手・管理等）

第 27 条 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、品質管理基準について」（平成 20 年 7 月 9 日付薬食発第 079002 号）（以下「治験薬 GMP」という。）及びこれらに関連する通知等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、次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 自ら治験実施する者は、下記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しなければならない
 - ・ 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つ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 号医薬局長通知)の記のⅢの(2)のイに掲げる薬物にあっては、治験計画の届出提出後 30 日を経過した後に入手するものとする。
- 4 自ら治験を実施する者は、被験者、治験分担医師及び治験協力者が被験薬及び対照薬の識別をできない状態で入手した治験薬について、緊急時に、治験分担医師が被験薬及び対照薬の識別を直ちにできるように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に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次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) 治験薬の処分の記録
- 7 自ら治験を実施する者は、治験の実施の承認後遅滞なく、実施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、治験協力者及び本規程第 18 条第 2 項に規定する治験薬管理者に交付する。

(治験調整医師及び治験調整委員会)

第 28 条 自ら治験を実施する者は、一の治験実施計画書に基づき複数の実施医療機関において共同で

治験を実施する場合には、当該実施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) 治験実施計画書の内容の細目についての多施設間の調整
 - 2) 治験中に生じた治験実施計画書の解釈上の疑義の調整
 - 3) 多施設共同治験における実施医療機関間の調整
 - 4) 治験の計画の届出
 - 5) 複数医療機関間の副作用情報の通知に関する業務
 - 6) 厚生労働大臣への副作用等報告の業務
- 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しなければならない。

(効果安全性評価委員会の設置)

第 29 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、治験の継続の適否又は治験実施計画書の変更について審議するための委員会であり、治験の進行、安全性データ及び重要な有効性ポイントを適切な間隔で評価するためのものである。また、自ら治験を実施する者、治験責任医師等、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なければならない。また、審議を行ったときは、効果安全性評価委員会の了承のもとに、すべての審議及び会合の記録を作成し、その記録を保存すること。
- 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 30 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、これを提供しなければならない。

- 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（一の実施計画書に基づき共同で複数の実施医療機関において治験を実施する場合には他の実施医療機関の長及び治験責任医師を含む。）に通知する。
- 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。

(モニタリングの実施等)

- 第 31 条 自ら治験を実施する者は、当該治験のモニタリング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なければならない。
- 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。モニターの要件及び氏名はモニタリングの手順書に明記する。なお、モニターは当該モニタリングの対象となる実施医療機関において当該治験に従事してはならない。
 - 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、実施医療機関において実地に行わなければならない。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 モニターはモニタリングを実地に実施したときはその都度モニタリング報告書を作成し、自ら治験を実施する者及び院長に提出しなければならない。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、治験責任医師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 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が記載されていなければならない。
 - 5 自ら治験を実施する者に指名された者は、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う。モニタリング報告書に対し行った点検とフォローアップ事項について文書化すること。

(監査)

- 第 32 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、監査を実施させなければならない。
- 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。監査担当者の要件と監査担当者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実施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してはならない。
 - 3 監査担当者は、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し、これを自ら治験を実施する者及び院長に提出しなければならない。監査報告書には監査担当者が記名捺印又は署名の上、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する。

(治験の中止等)

- 第 33 条 自ら治験を実施する者は、実施医療機関が医薬品 GCP 省令、医療機器 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 条及び医療機器 GCP 省令 66 条に規定する場合を除く。）には、当該実施医療機関における治験を中止しなければならない。
- 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文書により通知しなければならない。

- 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も、その旨及びその理由を院長に文書により通知しなければならない。

(治験総括報告書の提出)

第 34 条 自ら治験を実施する者は、治験の終了又は中止したときは「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、その結果を取りまとめた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各実施医療機関の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。

薬物治験審査委員会標準業務手順書

第1章 薬物治験審査委員会

(目的と適用範囲)

- 第1条 本手順書は（日本医科大学千葉北総病院における治験の実施に際し、）厚生省令第28号（平成9年3月27日）及びその他関連通知（以下「医薬品GCP省令」という。）、厚生労働省令第36号（平成17年3月23日）及びその他関連通知（以下「医療機器GCP省令」という。）、厚生労働省令第89号（平成26年7月30日）及びその他関連通知（以下「再生医療等製品GCP省令」という。）、その他関連法規及び関連通知等に基づいて、薬物治験審査委員会（以下「治験審査委員会」という）の運営に関する手続き及び記録の保存方法を定めるものである。
- 2 本手順書は、医薬品の製造販売承認申請等（医薬品、体外診断用医薬品）及び医療機器、再生医療等製品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治験に対して適用する。
 - 3 医薬品等、医療機器、再生医療等製品の再審査申請、再評価申請等の際提出すべき資料の収集のための製造販売後臨床試験を行う場合には、本手順書において、「治験」とあるのを「製造販売後臨床試験」と読み替えるものとする。ただし、GPSPに準拠しなければならないものについては、それに従うものとする。

(治験審査委員会の責務)

- 第2条 治験審査委員会は、「治験の原則」に従って、全ての被験者の人権、安全及び福祉を保護しなければならない。
- 2 治験審査委員会は、社会的に弱い立場にある者を被験者とする可能性のある治験には特に注意を払わなければならない。
 - 3 治験審査委員会は、倫理的及び科学的妥当性の観点から治験の実施及び継続等について審査を行わなければならない。

(治験審査委員会の組織)

- 第3条 治験審査委員会は次の委員をもって組織する。委員は院長が指名し、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) 講師以上の教育職員：3名
 - 2) 薬剤部職員：2名
 - 3) 看護部職員：2名
 - 4) 中央検査室：1名
 - 5) ME部：1名
 - 6) 自然科学以外の領域に属する委員（事務職員）：2名
 - 7) 医療機関外の者：3名
 - 8) その他院長が必要と認めるもの：若干名
- 2 委員会に委員長を置く。
 - 1) 委員長は、第3条第1項に定める委員から院長が指名する。

- 2) 委員長は、審査委員会を招集し、その議長となる。
 - 3) 委員長が不在の場合や、審議に参加できない場合は、院長の指名した委員がその職務を代行する。
- 3 委員の任期は、2年とし、再任を妨げない。ただし補欠の委員の任期は、前任者の残任期間とする。

(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（治験責任医師と治験依頼者が合意したもの）
 - 2) 症例報告書の見本（治験責任医師と治験依頼者が合意したもの）
 - 3) 説明文書
 - 4) 被験者の募集手順（広告等）に関する資料（募集する場合）
 - 5) 治験薬概要書
 - 6) 被験者の安全等に係る報告
 - 7) 被験者への支払いに関する資料（支払いがある場合）
 - 8) 被験者の健康被害に対する補償に関する資料
 - 9) 治験責任医師の履歴書及び治験責任医師が医薬品GCP省令第42条、医療機器GCP省令第62条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必要な場合には治験分担医師の履歴書
 - 10) 予定される治験費用に関する資料
 - 11) 治験の現況の概要に関する資料（継続審査等の場合）
 - 12) 自ら治験を実施する者が審査依頼をする場合には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下記の資料
 - ・ モニタリングに関する手順書
 - ・ 監査に関する計画書及び業務に関する手順書
 - ・ 治験薬の管理に関する事項を記載した文書
 - ・ 省令の規定により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
 - ・ 実施医療機関が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
 - ・ 実施医療機関が医薬品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、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、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
 - 13) その他治験審査委員会が必要と認める資料
- 2 治験審査委員会は、次の事項について調査審査し、記録を作成する。
- 1) 治験を実施することの倫理的、科学的及び医学的見地からの妥当性に関する事項

- ・ 医療機関が十分な臨床観察及び試験検査を行うことができ、かつ、緊急時に必要な措置を採ることができる等、当該治験を適切に実施できること
- ・ 治験責任医師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により検討すること
- ・ 治験分担医師が当該治験を実施する上で適格であるか否かを検討すること
- ・ 治験の目的、計画及び実施が妥当なものであること
- ・ 被験者の同意を得るに際しての同意文書及び説明文書の内容が適切であること
- ・ 被験者の同意を得る方法が適切であること
- ・ 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
- ・ 予定される治験費用が適切であること
- ・ 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
- ・ 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・審査事項

- ・ 被験者の同意が適切に得られていること
 - ・ 以下にあげる治験実施計画書の変更の妥当性を調査・審査すること
- (1) 被験者に対する緊急の危険を回避するなど医療上やむを得ない事情のために行った治験実施計画書からの逸脱又は変更
 - (2) 被験者に対する危険を増大させるか又は治験の実施に重大な影響を及ぼす治験に関するあらゆる変更
 - ・ 治験実施中に当院で発生した重篤な副作用について検討し、当該治験の継続の可否を審査すること
 - ・ 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ついて検討し、当該治験の継続の可否を審査すること
 - (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、輸入又は販売の中止、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
 - ・ 治験の実施状況について少なくとも1年に1回以上審査すること
 - ・ 治験の終了、治験の中止又は中断及び開発の中止を確認すること

3) その他治験審査委員会が求める事項

- 3 治験審査委員会は、治験責任医師に対して治験審査委員会が治験の実施を承認し、これに基づく院長の指示及び決定が文書で通知され、契約締結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。

(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4週 木曜日:但し8月は休会)開催する。ただし、委員長が開催の必要がないと判断した場合はこの限りではない。なお、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審査するものとする。なお、必要に応じて治験の実施状況について調査し、必要な場合には、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) 本手順第3条第1項(1)から(5)に掲げる委員のうち過半数が参加していること。
 - 2) 本手順第3条第1項(6)の委員が少なくとも1名参加していること。
 - 3) 本手順第3条第1項(7)の委員が少なくとも2名参加していること。
 - 4) 上記1)から3)を満たし、8名以上の委員が出席していること。
 - 5 審査に参加した委員のみが審議及び採決への参加を許されるものとする。
 - 6 委員長からの特段の指示がある場合を除き、Web会議・テレビ会議等、双方向の円滑な意思疎通が可能な手段による出席を妨げないものとする。審議資料の配布・提示が適切にされている場合において、Web会議・テレビ会議等にて出席した委員も審議及び採決へ参加できるものとする。
 - 7 当該治験の治験依頼者と関係のある委員(治験依頼者の役員又は職員、自ら治験を実施する者の上司又は部下、自ら治験を実施する者に対して治験薬を提供した者と密接な関係を有するもの、その他の治験依頼者と密接な関係を有する者)及び治験責任医師と関係のある委員(院長、治験責任医師、治験分担医師又は治験協力者)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査及び採決への参加はできないものとする。
 - 8 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。
 - 9 採決は出席した委員の過半数をもって決し、可否同数のときは委員長の決するところによる。
 - 10 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
 - 11 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。
 - 12 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)に関する記録及び審査記録を作成し保存するものとする。

- 13 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（書式5）により報告する。治験審査結果通知書（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) 審議・採決の出欠委員名
 - 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) 治験審査委員会の決定に対する異議申し立て手続き
 - 9) 治験審査委員会の名称と所在地
 - 10) 治験審査委員会が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
- 14 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なく、被験者への危険を増大させない変更をいう。
- 迅速審査は、治験審査委員会委員長及び審査委員1名以上で行い、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。

第2章 薬物治験審査委員会事務局

（薬物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、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) 治験審査委員会の審査等の記録（審査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（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、議事要旨（Q and Aを含む）、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

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) 当業務手順書
- 2) 委員名簿（各委員の資格を含む）
- 3) 委員の職業及び所属のリスト
- 4) 提出された文書
- 5) 会議の議事要旨（審査及び採決に参加した委員名簿を含む）
- 6) 書簡等の記録
- 7) その他必要と認められたもの

（記録の保存期間）

第8条 治験審査委員会における保存すべきGCP必須文書は、1) 又は 2) の日のうち後の日までの期間保存するものとする。ただし、治験依頼者がこれよりも長期間の保存を必要とする場合には、保存期間及び保存方法について治験依頼者と協議するものとする。

- 1) 当該被験薬に係る製造販売承認日
（開発が中止された場合には開発中止した又は治験の成績が承認申請書に添付されなかった旨の通知を受けた場合に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 治験審査委員会は、院長を経由して、治験依頼者より前項にいう承認取得あるいは開発中止の連絡（書式18）を受けるものとする。

以上

1997年 5月1日作成
2002年 6月1日改訂
2006年 7月1日改訂
2009年 4月1日改訂
2009年10月1日改訂
2010年 4月1日改訂
2012年 4月1日改訂
2012年11月1日改訂
2013年 8月1日改訂
2016年 4月1日改訂
2017年 4月1日改訂
2018年 4月1日改訂
2018年10月1日改訂
2019年11月15日改訂
2020年 4月20日改訂
2020年10月1日改訂

別紙：医薬品、医療機器、再生医療等製品GCP 用語等相違による読み替え対応一覧

医薬品	医療機器	再生医療等製品
医薬品	医療機器	再生医療等製品
治験薬	治験機器	治験製品
薬物	治験機器又は機械器具	製品
被験薬	被験機器	被験製品
対照薬	対照機器	対照製品
投与	使用	使用
製造販売後臨床試験薬	製造販売後臨床試験機器	製造販売後臨床試験製品
副作用	不具合	不具合
薬効	有効性	効能、効果及び性能
毒性	安全性	安全性
化学名	原材料名	構成細胞、導入遺伝子
治験薬概要書	治験機器概要書	治験製品概要書
薬剤	機械器具	製品
用法又は用量	操作方法又は使用方法	用法、用量又は使用方法
治験薬管理者	治験機器管理者	治験製品管理者
医薬品GCP省令	医療機器GCP省令	再生医療等製品GCP省令
医薬品の臨床試験実施契約書	医療機器の臨床試験実施契約書	再生医療等製品の臨床試験実施契約書