

治験に係わる標準業務手順書

QIIRB003-07

第7版

2011年7月14日

医療法人社団愛友会

上尾中央総合病院

©2008,2011 医療法人社団愛友会上尾中央総合病院

改定履歴

発行日 改定日	改定 版番号	変更内容	作成	確認	承認
2008/7/10	1.0	初版作成	治験審査 委員会	上野聡一郎	中村康彦
2008/9/11	2.0	第6章 治験管理室→治験管理科	治験審査 委員会	上野聡一郎	中村康彦
2009/4/1	3.0	第13条(1) 「並びに治験分担医師を置く場 合には当該治験分担医師の履歴 書(書式1)」 削除	治験審査 委員会	上野聡一郎	中村康彦
2009/4/1	3.0	第17条 3 「速やかに院長及び治験依頼者 に報告(書式7)しなければならない」 →「必要に応じて~するものとする」	治験審査 委員会	上野聡一郎	中村康彦
2009/4/1	3.0	第19条 9) → 10)へ変更 「9」治験審査委員会に関する情 報の公表」 追記	治験審査 委員会	上野聡一郎	中村康彦
2009/8/13	4.0	第9章・第10章に、「監査の受 け入れに関する標準手順書」及び 「直接閲覧に係わるモニタリン グの受け入れに関する標準業務 手順書」の内容を追加し手順書を 統合	治験審査 委員会	上野聡一郎	中村康彦
2009/8/13	4.0	第2章に、「他の治験実施医療機 関の治験審査」 追記	治験審査 委員会	上野聡一郎	中村康彦
2010/5/13	5.0	2010年度へ向けて更新	治験審査 委員会	上野聡一郎	徳永英吉
2011/5/12	6.0	2011年度へ向けて更新	治験審査 委員会	上野聡一郎	徳永英吉
2011/7/14	7.0	第4条 5(4) 「第10条第2項及び第3項」 →「及び第3項」を削除	治験審査 委員会	上野聡一郎	徳永英吉
2011/7/14	7.0	第15条(9) 「第17条」→「第18条」	治験審査 委員会	上野聡一郎	徳永英吉
2011/7/14	7.0	第15条(13) 「許可願」→「治験に関する変更 申請書」	治験審査 委員会	上野聡一郎	徳永英吉
2011/7/14	7.0	第16条 10 「第50条第2項及び第3項」 →「第50条第2項、第3項及び 第4項」	治験審査 委員会	上野聡一郎	徳永英吉

改定履歴

2011/7/14	7.0	第 17 条 3 「参加」 → 「参加及び終了」	治 験 審 査 委 員 会	上野聡一郎	徳永英吉
2011/7/14	7.0	第 21 条 3 「第 21 条」 → 「第 22 条」	治 験 審 査 委 員 会	上野聡一郎	徳永英吉

本文書は、非営利目的である場合に限り、引用・再配布・送信を認めます。
ただし、営利目的の場合は、事前に文書で申請し承認を受けなければなりません。
いずれの場合も、当院が著作権を放棄することはありません。
本書に掲載されている会社名、製品名は、それぞれ各社の商標または登録商標です。

目次

治験の原則	1
第1章 目的と適用範囲	2
（目的と適用範囲）	2
第2章 院長の業務	3
（治験依頼の申請等）	3
（治験実施の了承等）	3
（治験実施の契約等）	3
（治験の継続）	5
（治験実施計画書の変更）	5
（治験実施計画書からの逸脱）	5
（重篤な有害事象の発生）	5
（重大な安全性に関する情報の入手）	6
（治験の中止、中断及び終了）	6
（直接閲覧）	7
（他の治験実施医療機関の治験審査）	7
第3章 治験審査委員会	8
（治験審査委員会及び治験審査委員会事務局の設置）	8
第4章 治験責任医師の業務	9
（治験責任医師の要件）	9
（治験責任医師の責務）	9
（被験者の同意の取得）	11
（被験者に対する医療）	11
（治験実施計画書からの逸脱等）	12
第5章 治験薬の管理	13
（治験薬の管理）	13
第6章 治験事務局	14
（治験事務局の設置及び業務）	14
第7章 記録の保存	15
（記録の保存責任者）	15
（記録の保存期間）	15
第8章 治験機器	16
（治験機器の管理）	16
（治験機器管理者の業務）	16
第9章 監査	17
（監査の方法等の確認）	17
（原資料等の内容・範囲の確認）	17
（監査の申し入れ受付）	17
（監査の受入れ時の対応）	17
（監査終了後の対応）	17

目次

第10章 直接閲覧	18
（モニタリング担当者の確認）	18
（モニタリングの方法等の確認）	18
（原資料等の内容・範囲の確認）	18
（モニタリングの申し入れ受付）	18
（モニタリングの受入れ時の対応）	18
（モニタリング終了後の対応）	18

治験に係わる標準業務手順書	V7	文書番号 QIIRB003-07	頁 1/19
---------------	----	---------------------	-----------

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 GCP を遵守して行われなければならない。(GCP：平成 9 年 3 月 27 日厚生省令第 28 号 (GCP 省令) 及び関係法令、通知等)
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ものとする。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、安全及び福祉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なければならない。
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なければならない。
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しなければならない。
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べきである。
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なければならない。
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・コンセントを得なければならない。
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、及び保存しなければならない。
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しなければならない。
12. 治験薬の製造、取扱い、保管及び管理は、医薬品の製造管理及び品質管理に関する基準 (GMP) に準拠して行うものとする。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ものとする。
13. 治験のあらゆる局面の質を保証するための手順を示したシステムが、運用されなければならない。
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、被験者の損失は適切に補償されなければならない。その際、因果関係の証明等について被験者に負担を課することがないようにしなければならない。

治験に係わる標準業務手順書	V7	文書番号 QIRB003-07	頁 2/19
---------------	----	--------------------	-----------

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、厚生省令第 28 号（平成 9 年 3 月 27 日）、厚生労働省令第 36 号（平成 17 年 3 月 23 日）、厚生労働省令 171 号（平成 16 年 12 月 20 日）及びその関連通知、その他本業務の実施に適用されるすべての法律、規則及び規制を遵守し、それらに基づいて、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（医療機器を含む）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治験に対して適用する。

3 製造販売後臨床試験に対しては、厚生省令第 28 号第 56 条に準じ、「治験」とあるのを「製造販売後臨床試験」と読み替えることにより、本手順書を適用する。

<p style="text-align: center;">治験に係わる標準業務手順書</p>	<p style="text-align: center;">V7</p>	<p style="text-align: center;">文書番号 QIIRB003-07</p>	<p style="text-align: center;">頁 3/19</p>
--	---------------------------------------	---	---

第 2 章 院長の業務

（治験依頼の申請等）

第 2 条 院長は、事前に治験責任医師より提出された治験分担医師・治験協力者リスト（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指名を行う。院長が指名した治験分担医師・治験協力者リスト（書式 2）は、治験責任医師及び治験依頼者に各 1 部提出し、その写を保存するものとする。

2 院長は、治験に関する治験責任医師と治験依頼者との文書による合意が成立した後、治験依頼者及び治験責任医師に治験依頼書（書式 3）とともに履歴書（書式 1）、治験実施計画書等の審査に必要な資料を提出させるものとする。

（治験実施の了承等）

第 3 条 院長は、治験責任医師に対して治験の実施を了承する前に、治験審査依頼書（書式 4）、履歴書（書式 1）及び治験実施計画書等の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、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）の写に記名捺印又は署名し、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が治験実施計画書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について治験審査委員会委員長及び院長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）の写に記名捺印又は署名し、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、院長の指示が治験審査委員会の決定と異なる場合は治験に関する指示・決定通知書（参考書式 1）により、治験責任医師及び治験依頼者に通知するものとする。

6 院長は、治験依頼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、治験依頼者と受託研究（治験）契約書（様式 K1-1 または K1-2）に双方が記名又は署名し、捺印と日付を付して契約を締結するものとする。

2 治験責任医師は、契約内容の確認のため受託に関する契約書に記名・捺印又は署名し、日付を付すものとする。

治験に係わる標準業務手順書	V7	文書番号 QIIRB003-07	頁 4/19
---------------	----	---------------------	-----------

3 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委員長及び院長が修正したことを確認した後に、受託研究（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前項に従うものとする。

4 院長は、治験依頼者からの受託に関する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、契約内容変更に関する覚書（様式K2-1またはK2-2）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 契約書に定める通知及び報告の内容は下記のものとする。

(1) 治験依頼者は、次の情報を治験責任医師と院長に通知する（GCP省令第20条）。

- 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（製造販売後臨床試験の場合は添付文書の「使用上の注意」）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副作用もしく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もしくは効果を有しないことを示す研究報告
- ⑥副作用もしくは感染症によりがんその他の重大な疾病、障害もしくは死亡が発生する恐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わ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

(2) 治験依頼者は、次のことを院長に通知する（本手順書第10条第1項）。

- ①治験を中止又は中断する際、その旨及び理由
- ②治験の成績を製造販売承認申請に用いないことを決定した際、その旨及び理由

(3) 院長は、次の治験審査委員会の意見を治験責任医師及び治験依頼者に通知する（本手順書第3条、第5条第2項及び第9条、治験審査委員会標準手順書第4条第2項）。

- ①治験実施の妥当性への意見
- ②治験が長期（1年を越える）の場合の治験の継続の妥当性への意見
- ③第4条第5項（1）に規定する事項に関して治験の継続の妥当性への意見
- ④被験者の意思に影響を与える可能性が認められたために、治験責任医師がその説明文書を改訂したことに対する意見
- ⑤その他院長が必要と認めたことへの意見

(4) 院長は、治験責任医師から得た次の情報を治験審査委員会及び治験依頼者に通知する（GCP省令第40条第3項及び第4項、本手順書第10条第2項）。

- ①治験を中止又は中断する際、その旨及び理由
- ②治験を終了する際、その旨及び結果の概要

(5) 治験責任医師は、重篤な有害事象を院長及び治験依頼者に通知する（GCP省令第48条第2項、本手順書第8条）。

<p style="text-align: center;">治験に係わる標準業務手順書</p>	<p style="text-align: center;">V7</p>	<p style="text-align: center;">文書番号 QIIRB003-07</p>	<p style="text-align: center;">頁 5/19</p>
---	--	---	---

(治験の継続)

- 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）及び治験実施状況報告書（書式11）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、治験審査委員会の審査結果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）の写に記名捺印又は署名し、治験責任医師及び治験依頼者に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3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）の写に記名捺印又は署名し、治験責任医師及び治験依頼者に通知するものとする。
- 4 院長は、院長の指示が治験審査委員会の決定と異なる場合は治験に関する指示・決定通知書（参考書式1）により、治験責任医師及び治験依頼者に通知するものとする。
- 5 院長は、治験依頼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全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、治験審査依頼書（書式4）及び治験に関する変更申請書（書式10）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、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）の写に記名捺印又は署名し、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、院長の指示が治験審査委員会の決定と異なる場合は治験に関する指示・決定通知書（参考書式1）により、治験責任医師及び治験依頼者に通知するものとする。

(治験実施計画書からの逸脱)

- 第7条 院長は、治験責任医師より緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱に関する報告書（書式8）の提出があった場合は、治験審査依頼書（書式4）と緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱に関する報告書（書式8）の写を治験審査委員会に提出し、治験審査委員会の意見を求め、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）の写に記名捺印又は署名により、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、院長の指示が治験審査委員会の決定と異なる場合は治験に関する指示・決定通知書（参考書式1）により、治験責任医師及び治験依頼者に通知するものとする。

(重篤な有害事象の発生)

- 第8条 院長は、治験責任医師より有害事象等に関する報告書（書式12、13、14、15のいずれ

治験に係わる標準業務手順書	V7	文書番号 QIIRB003-07	頁 6/19
---------------	----	---------------------	-----------

れか)の提出があった場合には、治験責任医師が判定した治験薬との因果関係及び予測性を確認する。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)、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)の写に記名捺印又は署名し、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、院長の指示が治験審査委員会の決定と異なる場合は治験に関する指示・決定通知書(参考書式1)により、治験責任医師及び治験依頼者に通知するものとする。

(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結果通知書(書式5)の写に記名捺印又は署名し、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悪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
- 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副作用もしく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もしくは効果を有しないことを示す研究報告
- ⑥副作用もしくは感染症によりがんその他の重大な疾病、障害もしくは死亡が発生する恐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わ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

2 院長は、院長の指示が治験審査委員会の決定と異なる場合は治験に関する指示・決定通知書(参考書式1)により、治験責任医師及び治験依頼者に通知するものとする。

(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、速やかにその文書(書式18)の写に記名捺印又は署名し、提出するものとする。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。また、治験責任医師が作成した治験終了(中止・中断)報告書(書式17)を治験依頼者に通知するとともに、治験審査委員会に提出するものとする。

2 院長は、治験責任医師が治験を中止又は中断もしくは終了を報告(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)の写に記名捺印又は署名し、治験責任医師及び治験依頼者に通知するものとする。

治験に係わる標準業務手順書	V7	文書番号 QIRB003-07	頁 7/19
---------------	----	--------------------	-----------

(直接閲覧)

第 11 条 院長は、治験依頼者によるモニタリング及び監査並びに治験審査委員会及び国内外の規制当局による調査を受け入れるものとする。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。

(他の治験実施医療機関の治験審査)

第 12 条 上尾中央総合病院院長は、他の治験実施医療機関の長から審議の依頼を受けた場合は、この審議を治験審査委員会に諮問するか否かについて決定する。

2 上尾中央総合病院院長は、前項の審議を受託する場合、あらかじめ、治験審査委員会委受託契約書（様式 K3）を取り交し、治験審査委員会が必要とする書類一式を当該医療機関から入手するものとする。

治験に係わる標準業務手順書	V7	文書番号 QIRB003-07	頁 8/19
---------------	----	--------------------	-----------

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 13 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に関する業務手順書を定めるものとする。

なお、治験依頼者から、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の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、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。

治験に係わる標準業務手順書	V7	文書番号 QIIRB003-07	頁 9/19
---------------	----	---------------------	-----------

第4章 治験責任医師の業務

(治験責任医師の要件)

第14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ことを証明する最新の履歴書（書式1）及びGCP省令に規定する要件を満たすことを証明したその他の資料を、治験依頼者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、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の適切な使用方法に十分精通していなければならない。

治験責任医師は、薬事法第14条第3項及び第80条の2に規定する基準並びにGCP省令を熟知し、これを遵守しなければならない。

(3) 治験責任医師は、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並びに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、原資料等の全ての治験関連記録を直接閲覧に供しなければならない。

(4) 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なければならない。

(5) 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なければならない。

(6) 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。

(7) 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、その指名を受けなければならない。

(8) 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15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あたっては、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しないこと。

(3) 社会的に弱い立場にある者（例としては、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。その他の例には、不治の病に罹患している患者、養護施設入居者、失業者又は

<p style="text-align: center;">治験に係わる標準業務手順書</p>	<p style="text-align: center;">V7</p>	<p style="text-align: center;">文書番号 QIIRB003-07</p>	<p style="text-align: center;">頁 10/19</p>
---	--	---	--

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) 治験依頼者から提供される治験実施計画書案、症例報告書の見本案及び最新の治験薬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的及び科学的妥当性について十分検討した後、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。

(5) 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説明文書を作成すること。

(6) 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。

(7) 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)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)で通知された場合には、その指示及び決定に従うこと。

(8) 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)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。

(9) 本手順書第18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。

(10) 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。

(11) 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。

(12) 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。

(13) 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、治験依頼者及び院長に速やかに治験に関する変更申請書を提出する(書式10)とともに、変更の可否について院長の指示(書式5)を受けること。

(14) 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依頼者に文書(書式12、13、14、15のいずれか)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(書式5)を受けること。

(15) 治験実施計画書の規定に従って正確な症例報告書を作成し、記名捺印又は署名し、治験依頼者に提出すること。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するものとする。

(16) 治験終了後、速やかに院長に治験の終了報告書(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。

(17) 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。

治験に係わる標準業務手順書	V7	文書番号 QIIRB003-07	頁 11/19
---------------	----	---------------------	------------

(被験者の同意の取得)

第 16 条 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、記名捺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、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 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、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が含まれてはならない。

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、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、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) 本手順書第 9 条 (重大な安全性に関する情報の入手) 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、GCP 省令第 50 条第 2 項、第 3 項及び第 4 項、第 52 条第 3 項及び第 4 項並びに第 55 条を遵守する。

(被験者に対する医療)

第 17 条 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。

<p style="text-align: center;">治験に係わる標準業務手順書</p>	<p style="text-align: center;">V7</p>	<p style="text-align: center;">文書番号 QIIRB003-07</p>	<p style="text-align: center;">頁 12/19</p>
--	---------------------------------------	---	--

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及び終了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。

（治験実施計画書からの逸脱等）

第 18 条 治験責任医師又は治験分担医師は、治験依頼者と事前の文書による合意及び治験審査委員会と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、電話番号の変更）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、承認された治験実施計画書から逸脱した行為を全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、必要に応じて院長及び治験依頼者に報告（書式 7）するものとする。

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等、医療上やむを得ない事情のために、治験依頼者と事前の文書による合意及び治験審査委員会と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、その案と治験に関する変更申請書（書式 10）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（書式 5）とともに、院長の了承及び治験依頼者の同意を文書（書式 9）で得なければならない。

治験に係わる標準業務手順書	V7	文書番号 QIIRB003-07	頁 13/19
---------------	----	---------------------	------------

第 5 章 治験薬の管理

(治験薬の管理)

第 19 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・管理させるため薬剤部部長を治験薬管理者とし、病院で実施される全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担当者を指名し、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、治験依頼者が作成した治験薬の取扱い及び保管・管理並びにそれらの記録に際して従うべき指示を記載した手順書に従って、また、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) 治験薬を受領し、治験薬受領書を発行する。

2) 治験薬の保管、管理及び払い出しを行う。

3) 治験薬管理表及び治験薬出納表を作成し、治験薬の使用状況及び治験進捗状況を把握する。

4) 被験者からの未服用治験薬の返却記録を作成する。

5) 未使用治験薬（被験者からの未服用返却治験薬、使用期限切れ治験薬及び欠陥品を含む）を治験依頼者に返却し、未使用治験薬返却書を発行する。

6) その他、第 3 項の治験依頼者が作成した手順書に従う。

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の下に管理させることができる。

治験に係わる標準業務手順書	V7	文書番号 QIIRB003-07	頁 14/19
---------------	----	---------------------	------------

第 6 章 治験事務局

(治験事務局の設置及び業務)

第 20 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：薬剤部副部長
- 2) 事務局員：薬剤部治験管理科配属者

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) 治験審査委員会の委員の指名に関する業務（委員名簿の作成を含む）
- 2) 治験依頼者に対する必要書類の交付と治験依頼手続きの説明
- 3) 治験依頼書及び治験審査委員会が審査の対象とする審査資料の受付
- 4) 治験審査結果に基づく院長の治験に関する指示・決定通知書の作成と治験依頼者及び治験責任医師への通知書の交付（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依頼者への交付を含む）
- 5) 治験契約に係わる手続き等の業務
- 6) 治験終了（中止・中断）報告書の受領及び治験終了（中止・中断）通知書の交付
- 7) 記録の保存
- 8) 治験の実施に必要な手続き
- 9) 治験審査委員会に関する情報の公表
- 10) 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

治験に係わる標準業務手順書	V7	文書番号 QIIRB003-07	頁 15/19
---------------	----	---------------------	------------

第7章 記録の保存

(記録の保存責任者)

第21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の保存責任者を置き、保管管理させるものとする。

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：治験事務局長
- (2) 治験受託に関する文書等：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

3 院長又は治験の記録の保存責任者は、医療機関において保存すべき治験に係る文書又は記録が第22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22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) の日のうちいずれか遅い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については再審査又は再評価が終了するまでの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が決定された日から3年が経過した日）
- 2) 治験の中止又は終了後3年が経過した日

2 院長は、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を報告書（書式18）により受けるものとする。

治験に係わる標準業務手順書	V7	文書番号 QIRB003-07	頁 16/19
---------------	----	--------------------	------------

第 8 章 治験機器

（治験機器の管理）

第 23 条 治験機器の管理責任は、院長が負うものとする。

2 院長は、治験機器を適正に管理させるため、医師、歯科医師、薬剤師、臨床工学技師、臨床検査技師、診療放射線技師等当該治験機器の管理に必要な知識と経験を有する者を治験機器管理者とし、当該治験機器を保管、管理、保守点検させるものとする。なお、治験機器管理者は必要に応じて治験機器管理担当者を指名し、治験機器の保管・管理、保守点検を行わすことができる。

3 治験機器管理者は、治験依頼者が作成し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 を遵守して適正に治験機器を保管、管理する。

（治験機器管理者の業務）

第 24 条 治験機器管理者は次の業務を行う。

- 1) 治験機器を受領し、治験機器受領書を発行する。
- 2) 治験機器の保管、管理及び保守点検を行う。
- 3) 治験機器管理表及び治験機器出納表を作成し、治験機器の在庫及び被験者ごとの使用状況を把握する。
- 4) 被験者からの未使用治験機器の返却記録を必要に応じて作成する。
- 5) 未使用治験機器（被験者からの未使用返却治験機器、使用期間切れ治験機器及び欠陥品を含む。）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。ただし、返却に代えて処分等を行う場合は、その記録を作成し保存する。
- 6) その他、治験依頼者が作成した手順書に従う。

<p style="text-align: center;">治験に係わる標準業務手順書</p>	<p style="text-align: center;">V7</p>	<p style="text-align: center;">文書番号 QIIRB003-07</p>	<p style="text-align: center;">頁 17/19</p>
--	---------------------------------------	---	--

第9章 監査

（監査担当者の確認）

第 25 条 治験責任医師、治験事務局等は、治験実施計画書又はその他の文書により当該治験に関する監査の担当者（以下「監査担当者」という。）の氏名、職名、所属及び連絡先（連絡方法を含む。）を確認する。

2 前記の事項に変更が生じた場合、治験事務局は、治験依頼者に対し、変更報告完了前に監査を実施することのないように要請するものとする。

（監査の方法等の確認）

第 26 条 治験責任医師、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。

（原資料等の内容・範囲の確認）

第27条 治験責任医師、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。

（監査の申し入れ受付）

第 28 条 治験事務局は、監査担当者から医療機関を訪問して行う監査実施の申し入れを直接閲覧実施連絡票（参考書式 2）により受ける。治験事務局は内容を確認し、提出された直接閲覧実施連絡票（参考書式 2）に結果を記入して監査担当者へ連絡する。

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、医療機関側の対応者を定める。

3 原資料等と症例報告書その他の治験依頼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。

（監査の受入れ時の対応）

第 29 条 治験事務局は、訪問した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。

（監査終了後の対応）

第 30 条 監査終了後、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対応を決定する。必要に応じ、治験事務局は提案事項等を院長に報告する。

2 治験責任医師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。

<p style="text-align: center;">治験に係わる標準業務手順書</p>	<p style="text-align: center;">V7</p>	<p style="text-align: center;">文書番号 QIIRB003-07</p>	<p style="text-align: center;">頁 18/19</p>
--	---------------------------------------	---	--

第 10 章 直接閲覧

（モニタリング担当者の確認）

第 31 条 治験責任医師、治験事務局等は、治験実施計画書又はその他の文書により当該治験に関するモニタリング担当者（以下「モニター」という。）の氏名、職名、所属及び連絡先（連絡方法を含む。）を確認する。

2 前記の事項に変更が生じた場合、治験事務局は、治験依頼者に対し、変更報告完了前にモニタリングを実施することのないように要請するものとする。

（モニタリングの方法等の確認）

第 32 条 治験責任医師、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、治験の治験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。

（原資料等の内容・範囲の確認）

第 33 条 治験責任医師、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。

（モニタリングの申し入れ受付）

第 34 条 治験事務局は、モニターから医療機関を訪問して行うモニタリング実施の申し入れを直接閲覧実施連絡票（参考書式 2）により受ける。治験事務局は内容を確認し、提出された直接閲覧実施連絡票（参考書式 2）に結果を記入してモニターへ連絡する。

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、医療機関側の対応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依頼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。

（モニタリングの受入れ時の対応）

第 35 条 治験事務局は、訪問したモニターが治験依頼者によって指名された者であることを確認する。

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。

（モニタリング終了後の対応）

第 36 条 モニタリング終了後、モニターより問題事項等が示された場合には、治験責任医師、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、治験事務局は問題事項等を院長に報告する。

治験に係わる標準業務手順書	V7	文書番号 QIRB003-07	頁 19/19
---------------	----	--------------------	------------

2 治験責任医師、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。