（規程№.６９０）

治 験 取 扱 要 領

制定　平成１８年１１月１日

改正　平成２１年　４月１日

改正　平成２２年　４月１日

改正　平成２６年　１月６日

鹿児島県厚生農業協同組合連合会

治験取扱要領

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省令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ＧＭＰ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、被験者の損失は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 目的と適用範囲

（目的と適用範囲）

第１条　本要領は、医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成 9 年 3 月 27 日、厚生省令第 28 号。）、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 3 月 23 日、厚生労働省令第 36 号。）及びこれらに関連する通知等（以下、「ＧＣＰ省令」という）に基づいて、治験依頼者による治験及び製造販売後臨床試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　本要領は、治験依頼者による医薬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治験及び厚生労働省令第 171 号（平成 16 年 12 月 20 日）に定める製造販売後臨床試験並びに厚生労働省令第 68 号（平成 21 年 4 月 1 日）に定める医療機器の臨床試験に対して適用するものとする。

３　医薬品の再審査申請、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、本要領において、「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、製造販売後臨床試験として薬事法、厚生労働省令等で別途規定されている事項については、読み替えを行わずに当該部分について規則に準じる。

４　医療機器の製造販売承認の申請のための治験を行う場合は、「医薬品」とあるものを「医療機器」に、「治験薬」とあるものを「治験機器」に、「治験薬概要書」を「治験機器概要書」に、「被験薬」とあるものを「被験機器」に、「副作用」を「不具合」に、「ＧＣＰ省令」の各条項を「医療機器ＧＣＰ省令」と読み替えるものとする。医療機器の再審査申請、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、製造販売後臨床試験として薬事法、厚生労働省令等で別途規定されている事項については、読み替えを行わずに当該部分について規則に準じる。

５　自ら治験を実施しようとする者は、ＧＣＰ省令第 15 条の 2 から第 15 条の 9、第 26 条の 2 から第 26 条の 12 並びに第 29 条第 1 項 2)に関連する通知に基づき、なおかつ本要領書第２章から第５章に準じて手続きを行うものとする。また、本要領書第２章第４条（治験実施の契約等）を除き、本要領書第２章から第５章に記載の「治験依頼者」を「自ら治験を実施しようとする者」と読み替えるものとする（書式も同様の扱いとする）。

第２章 院長の業務

（治験委託の申請等）

第２条　院長は、事前に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「治験分担医師・治験協力者リスト」（書式２）を治験責任医師に提出すること。また、院長は、治験依頼者に「治験分担医師及び治験協力者リスト」（書式２）を提出すること。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、治験分担医師の変更については治験審査委員会による審査が必要となる。

なお、院長と治験責任医師が同一人物である場合には、院長は、事前に「治験分担医師・治験協力者リスト」（書式２）を作成し、それを保管すること。また、院長は、治験依頼者に「治験分担医師・治験協力者リスト」（書式２）を提出すること。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、治験分担医師の変更については治験審査委員会による審査が必要となる。

２　院長は、治験実施計画書の内容及び当該治験実施計画書を遵守することについて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、治験依頼者に「治験依頼書」（書式３）とともに、治験責任医師（必要に応じて治験分担医師）の「履歴書」（書式１）及び治験実施計画書等の審査に必要な文書を提出させるものとする。

なお、院長と治験責任医師が同一人物である場合には、院長は、治験実施計画書の内容及び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の文書による合意が成立した後、治験責任医師の「履歴書」（書式１）を治験依頼者へ提出し、治験依頼者に「治験依頼書」（書式３）とともに、治験責任医師（必要に応じて治験分担医師）の「履歴書」（書式１）及び治験実施計画書等の審査に必要な文書を提出させるものとする。

３　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を最新のものにしなければならない。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は治験審査委員会及び治験責任医師に、治験責任医師から、追加、更新又は改訂された当該文書が提出された場合は治験審査委員会及び治験依頼者にそれらの当該文書の全てを速やかに提出するものとする。

なお、院長と治験責任医師が同一人物である場合には、治験責任医師（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を最新のものにしなければならない。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は治験審査委員会に、治験責任医師（院長）が当該文書について追加、更新又は改訂した場合は治験審査委員会及び治験依頼者にそれらの当該文書の全てを速やかに提出するものとする。

（治験実施の了承等）

第３条　院長は、治験の実施を了承する前に、調査審議する治験審査委員会を決定し、「治験審査依頼書」（書式４）、治験責任医師（必要に応じて治験分担医師）の「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、症例報告書の見本（治験実施計画書において、症例報告書に記載すべき事項が十分に読み取れる場合は不要。以下、同様）、同意文書及びその他の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（書式５）してきた場合は、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）にて、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、院長の指示、決定が治験審査委員会の決定と異なる場合は、「治験審査結果通知書」（書式５）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、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、院長と治験責任医師が同一人物である場合には、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（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不要。以下、同様）、同意文書及びその他の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（書式５）してきた場合は、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）にて、治験依頼者に通知するものとする。なお、院長の指示、決定が治験審査委員会の決定と異なる場合は、「治験審査結果通知書」（書式５）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、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。なお、同意文書及びその他の説明文書の修正のみの場合は、治験責任医師より「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）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。

なお、院長と治験責任医師が同一人物である場合には、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、その点につき治験依頼者とともに治験実施計画書等を修正した場合には、治験依頼者より「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）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。なお、同意文

書及びその他の説明文書の修正のみの場合は、院長（治験責任医師）にて「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治験審査委員会に提出するものとする。

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（書式５）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指示、決定を、「治験審査結果通知書」（書式５）にて、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、院長と治験責任医師が同一人物である場合には、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（書式５）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指示、決定を、「治験審査結果通知書」（書式５）にて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閲覧を求める旨の申し出があった場合には、これに応じるものとする。

（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（ＣＲＯを含む）と治験契約書（書式 19-1～19-4。なお、依頼者様式を用いることも可能、以下同様。）により契約を締結し、双方が記名押印又は署名し、日付を付すものとする。

２　治験責任医師は、前項の契約書の写しを入手し、契約内容を確認する。

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長が修正したことを確認した後に、本条第１項に準じて治験契約書（書式 19-1～19-4）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。
なお、院長と治験責任医師が同一人物である場合には、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長が修正したことを確認した後に、本条第１項に準じて治験契約書（書式 19-1～19-4）により契約を締結する。

４　治験契約書の内容を変更する際には、本条第１項に準じて覚書（書式 20）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。
なお、院長と治験責任医師が同一人物である場合には、治験契約書の内容を変更する際には、本条第１項に準じて覚書（書式 20）を締結する。

（業務の委託等）

第５条　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契約を締結しなければならない。

(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確認することが出来る旨

(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確認することが出来る旨

(6)当該受託者が行う報告に関する事項

(7)その他当該委託に係る業務について必要な事項

（治験の継続）

第６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）の写し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。

なお、院長と治験責任医師が同一人物である場合には、院長は、実施中の治験において少なくとも年１回、「治験実施状況報告書」（書式 11）を作成し、「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、決定を、「治験審査結果通知書」（書式５）にて、治験責任医師及び治験依頼者に通知するものとする。また、院長の指示、決定が治験審査委員会の決定と異なる場合は、「治験審査結果通知書」（書式５）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、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、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。

なお、院長と治験責任医師が同一人物である場合には、院長は、治験審査委員会の審査結果に基づく院長の決定を、「治験審査結果通知書」（書式５）にて、治験依頼者に通知するものとする。また、院長の指示、決定が治験審査委員会の決定と異なる場合は、「治験審査結果通知書」（書式５）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、治験依頼者に通知するものとする。なお、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（書式５）、これに基づく院長の決定を、「治験審査結果通知書」（書式５）にて、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、院長と治験責任医師が同一人物である場合には、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（書式５）してきた場合は、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）にて、治験依頼者に通知するものとする。

４　院長は、治験依頼者から治験審査委員会の継続審査等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閲覧を求める旨の申し出があった場合には、これに応じるものとする。

（治験実施計画の変更）

第７条　院長は､治験責任医師及び治験依頼者より治験実施計画変更の申請があった場合(書式10)、又は治験責任医師より同意文書及びその他の説明文書の改訂のみの申請があった場合には（書式 10)、治験の継続の可否について、「治験審査依頼書」（書式４）により治験審査委員会の意見を求め、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）にて、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、院長の指示、決定が治験審査委員会の決定と異なる場合は、「治験審査結果通知書」（書式５）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、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、院長と治験責任医師が同一人物である場合には、院長は、治験依頼者より治験実施計画変更の申請（書式 10）があった場合、又は同意文書及びその他の説明文書の改訂を行った場合（書式 10）には、治験の継続の可否について、「治験審査依頼書」（書式４）により治験審査委員会の意見を求め、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）にて、治験依頼者に通知するものとする。なお、院長の指示、決定が治験審査委員会の決定と異なる場合は、「治験審査結果通知書」（書式５）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、治験依頼者に通知するものとする。

２　院長は、治験依頼者より、当院を担当するモニター及び監査担当者等の氏名、職名及び連絡先等の変更についての報告があった場合は、それを受領し変更を了承するものとする。
なお、当該変更報告においては、「治験に関する変更申請書」（書式 10）の提出は不要とする。

（緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱）

第８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為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の報告」（書式８）を受けた場合は、治験の継続の可否について、「治験審査依頼書」（書式４）により治験審査委員会の意見を求め、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）にて、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、院長の指示、決定が治験審査委員会の決定と異なる場合は、「治験審査結果通知書」（書式５）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、治験責任医師及び治験依頼者に通知するものとする。また、緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱に関する通知書（書式９）により治験依頼者の検討結果を入手するものとする。

なお、院長と治験責任医師が同一人物である場合には、院長は、被験者の緊急の危険を回避する為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を行った場合は（書式８）、治験の継続の可否について、「治験審査依頼書」（書式４）により治験審査委員会の意見を求め、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）にて、治験依頼者に通知するものとする。なお、院長の指示、決定が治験審査委員会の決定と異なる場合は、「治験審査結果通知書」（書式５）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、治験依頼者に通知するものとする。また、治験依頼者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通知書（書式９）により治験依頼者の検討結果を入手するものとする。

（重篤な有害事象の発生）

第９条　院長は、治験責任医師より重篤な有害事象発生の報告（医薬品治験の場合：書式 12-1･-2（製造販売後臨床試験においては書式 13-1･－2））、なお書式 12-2、13-2 は治験依頼者様式でも可）、重篤な有害事象及び不具合に関する報告書（医療機器治験の場合：書式 14（製造販売後臨床試験においては書式 15））があった場合は、治験の継続の可否について、治験審査依頼書（書式４）により治験審査委員会の意見を求め、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）にて、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、院長の指示、決定が治験審査委員会の決定と異なる場合は、治験審査結果通知書（書式５）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、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、院長と治験責任医師が同一人物である場合には、院長は、重篤な有害事象発生の報告（医薬品治験の場合：書式 12-1・-2（製造販売後臨床試験においては書式 13-1･－2））、なお書式 12-2、13-2 は治験依頼者様式でも可）、重篤な有害事象及び不具合に関する報告書（医療機器治験の場合：書式 14（製造販売後臨床試験においては書式 15））があった場

合は、治験の継続の可否について、治験審査依頼書（書式４）により治験審査委員会の意見を求め、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）にて、治験依頼者に通知するものとする。なお、院長の指示、決定が治験審査委員会の決定と異なる場合は、「治験審査結果通知書」（書式５）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、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 10 条 院長は、治験依頼者より「安全性に関する報告書」（書式 16）を入手した場合は、治験の継続の可否について、治験審査依頼書（書式４）により治験審査委員会の意見を求め、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）にて、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、院長の指示、決定が治験審査委員会の決定と異なる場合は、「治験審査結果通知書」（書式５）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、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、院長と治験責任医師が同一人物である場合には、院長は、治験依頼者より安全性に関する報告書（書式 16）を入手した場合は、治験の継続の可否について、「治験審査依頼書」（書式４）により治験審査委員会の意見を求め、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）にて、治験依頼者に通知するものとする。なお、院長の指示、決定が治験審査委員会の決定と異なる場合は、「治験審査結果通知書」（書式５）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、治験依頼者に通知するものとする。

なお、あらかじめ、治験依頼者、治験審査委員会及び院長の合意が得られている場合においては、治験依頼者は新たな安全性に関する報告（書式 16）を治験責任医師及び院長に加えて治験審査委員会にも同時に通知することができる。この場合においては、新たな安全性に関する報告は院長が治験審査委員会に文書により通知したものとみなし、「治験審査依頼書」（書式４）は不要とする。また、上記同様、三者の合意の下、治験審査委員会は、新たな安全性に関する報告（書式 16）に対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、院長に加えて治験責任医師及び治験依頼者にも同時に文書により意見を述べることができる。この場合においては、治験審査委員会の意見は院長が治験依頼者及び治験責任医師に文書により通知したものとみなす。

（治験の中止、中断及び終了）

第 11 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、書式 18 にて速やかに治験責任医師及び治験審査委員会に通知するものとする。

なお、院長と治験責任医師が同一人物である場合には、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、書式 18 にて速やかに治験審査委員会に通知するものとする。

2　院長は、治験責任医師が治験を終了、中止又は中断し、その旨を「治験終了（中止・中断）報告書」（書式 17）にて報告してきた場合は、書式 17 にて速やかに治験依頼者及び治験審査委員会に通知するものとする。
なお、院長と治験責任医師が同一人物である場合には、院長は、治験を終了、中止又は中断する場合には、その旨を文書（書式 17）で速やかに治験審査委員会及び治験依頼者に通知するものとする。

（直接閲覧）

第 12 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
　なお、院長は、治験実施計画書又はその分冊に記載されたモニター以外のモニター及び監査担当者が診療録の閲覧等を行なう場合は、モニター等の氏名等を記した文書等にて把握することとする。

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 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、これに応じるものとする。

3　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。

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。

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ければならない。

(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）及び必要に応じてその他の適切な文書を、院長及び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、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。

(4) 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。

(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なければならない。

(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（書式２）を作成し、治験実施計画書と共に予め院長に提出し、院長の了承を受けなければならない。

なお、院長と治験責任医師が同一人物である場合には、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「治験分担医師・治験協力者リスト」（書式２）を作成しなければならない。

(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。

(10) 治験責任医師は、被験薬の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は、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) 被験者の選定に当たり、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) 治験実施計画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すること。その後に、治験実施計画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。治験実施計画書を改訂す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同意文書及びその他の説明文書を作成する。

(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) 治験依頼の申し出があった場合、治験依頼者との合意を行った後、院長に治験実施の依頼（書式３）をすること。

なお、院長と治験責任医師が同一人物である場合には、治験依頼の申し出があった場合、治験依頼者との合意を行った後、治験依頼者より「治験依頼書」（書式３）を提出させる。

(8) 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り消し（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で通知(書式 5) された場合には、その決定に従うこと。

なお、院長と治験責任医師が同一人物である場合には、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、決定を文書(書式 5) にて下した後に、その決定に従って治験を開始又は継続すること。又は、治験審査委員会が実施中の治験に関して承認した事項を取消した場合は（治験の中止又は中断を含む)、これに基づく院長の指示、決定を文書（書式 5) にて下した後、その決定に従うこと。

(9)　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で通知（書式５）される前に、被験者を治験に参加させてはならない。

なお、院長と治験責任医師が同一人物である場合には、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、決定を文書（書式５）にて下す前に、被験者を治験に参加させてはならない。

(10)　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。

(11)　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。

(12)　治験薬の正しい使用法を各被験者に説明、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。

(13)　実施中の治験において少なくとも年１回、又は治験審査委員会の求めに応じてそれ以上の頻度で、院長に「治験実施状況報告書」（書式11）を提出すること。

なお、院長と治験責任医師が同一人物である場合においても、実施中の治験において少なくとも年１回、又は治験審査委員会の求めに応じてそれ以上の頻度で、「治験実施状況報告書」（書式11）を提出すること。

(14)　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を行った場合には、院長に速やかに「治験に関する変更申請書」（書式10）を提出する。

なお、院長と治験責任医師が同一人物である場合には、治験の実施に重大な影響を与え、又は被験者の危険を増大させるような治験のあらゆる変更を行った場合には、速やかに申請書（書式 10）を受領する。なお、説明文書・同意文書の改訂のみの場合は速やかに申請書（書式10）を提出する。

(15) 治験実施中に重篤な有害事象が発生した場合は、速やかに院長及び治験依頼者に文書（書式 12-1・-2、（製造販売後臨床試験の場合は書式 13-1・-2）なお書式 12-2、13-2 は治験依頼者様式でも可）、重篤な有害事象及び不具合に関する報告書（医療機器治験の場合：書式14（製造販売後臨床試験においては書式15））で報告するとともに、治験の継続の可否について、治験審査委員会の審査結果に基づく院長の指示、決定（書式５）を受けること。

なお、院長と治験責任医師が同一人物である場合には、治験実施中に重篤な有害事象が発生した場合は、速やかに治験依頼者に文書（書式12-1・-2、（製造販売後臨床試験の場合は書式 13-1・-2）なお書式 12-2、13-2 は治験依頼者様式でも可）、重篤な有害事象及び不具合に関する報告書（医療機器治験の場合：書式 14（製造販売後臨床試験においては書式15））で報告するとともに、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と。

(16)　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。

(17) 治験実施計画書の規定に従って症例報告書を作成し、その内容を点検して問題がないこ

とを確認した後に、記名押印又は署名し、治験依頼者に提出すること。なお、治験依頼者へ提出した症例報告書の写しを保存すること。

治験分担医師が作成した症例報告書についても同様の手順とする。また、治験分担医師が行った症例報告書の変更又は修正の場合も同様とする。

(18) 治験終了後、速やかに院長に「治験終了（中止・中断）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。

なお、院長と治験責任医師が同一人物である場合には、治験を終了した場合、その旨を文書（書式 17）で治験審査委員会及び治験依頼者に通知するものとする。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。

(19) 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、これらの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。

（被験者の同意の取得）

第 16 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、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、第１項の規定に従って自由意思による同意を文書により得るとともに、新たに第２項の規定に従って記名押印又は署名と日付を記入した同意文書の写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、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いてはならない。

6　口頭及び文書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、改訂された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。

注）被験者の同意に関連し得る新たな重要な情報には、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の他に、当該被験者に対する新たな他の治療方法に関する情報も含まれる。

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（第８項の注に記載した情報も含まれる）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 52 条及び第 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。

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その他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：治験依頼者の組織・体制の変更、当院の名称・診療科名の変更、当院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）のみに関する変更である場合には、この限りではない。

2　治験責任医師又は治験分担医師は、治験実施計画書から逸脱した行為を理由のいかんによらず全て記録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、被験者の緊急の危険を回避するための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。
なお、院長と治験責任医師が同一人物である場合には、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及び治験審査委員会に提出してその承認を得るとともに、治験依頼者の合意を文書（書式９）で得なければならない。

第５章 治験薬等の管理

（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（製造販売後臨床試験を市販品を用いて実施する場合は、本条は除外規定）。

２　院長は、治験薬を保管、管理させるため薬剤科長を治験薬管理者とし、当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・管理及び払出を行う。
(3)　治験薬管理表及び治験薬出納表を作成し、治験薬の使用状況及び治験進捗状況を把握する。
(4)　被験者からの未使用治験薬の返却記録を作成する。
(5)　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。

（治験機器の管理）

第 20 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、治験機器を保管、管理させるため治験機器管理者を指名し、当院で実施される全ての治験の治験機器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、管理を行わせることができる。

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ＧＣＰ省令を遵守して適正に治験機器を保管、管理する。

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)治験機器管理表及び治験機器出納表を作成し、治験機器の使用状況及び治験進捗状況を把握する。

(4)被験者からの未使用治験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、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、第３項の治験依頼者が作成した手順書に従う。

５　治験機器管理者は、治験実施計画書に規定された数量の治験機器が被験者に使用されていることを確認する。

第６章 治験事務局

（治験事務局の設置及び業務）

第 21 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：薬剤科長

(2)　事務局員：薬剤科員・事務職員　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)　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）報告書の受領及び治験依頼者及び治験審査委員会への通知

(7)　記録の保存
(8)　治験の実施に必要な手続きの作成
(9)　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

（記録の保存責任者）

第 22 条 院長は、当院において保存すべき治験に係る文書等の保存責任者を指名するものとする。

２　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：治験責任医師
(2)　治験受託に関する文書等：治験事務局
(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　院長又は記録の保存責任者は、当院において保存すべき治験に係る文書等が第 23 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 23 条 院長は、当院において保存すべき治験に係る文書等を、次の第１号又は第２号の日のうち、後の日までの間保存するものとする。

製造販売後臨床試験においては、次の第３号に示すまでの間保存するものとする。但し、治験依頼者若しくは製造販売後臨床試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若しくは製造販売後臨床試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が決定された旨の通知を受けた日から３年が経過した日）
(2) 治験の中止又は終了後３年が経過した日
(3)　当該被験薬の再審査又は再評価が終了した日

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等に関する報告書（書式 18）、を受けるものとする。

第８章 他の医療機関からの治験調査審議の受託

（他の医療機関からの治験調査審議の受託）

第 24 条 院長は、ＧＣＰ省令第 27 条に基づき、他の医療機関から当院の治験審査委員会へ調査審議の依頼があり、これを受託する場合は、予め、下記に掲げる事項を記載した文書により他の医療機関の長と契約を締結しなければならない。

(1)当該契約を締結した年月日

(2)当院及び他の医療機関の名称、所在地並びに代表者

(3)当該契約に係る業務の手順に関する事項

(4)治験審査委員会が意見を述べるべき期限

(5)被験者の秘密の保全に関する事項

(6)業務終了後も治験審査委員会で継続して保存すべき文書又は記録及びその期間

(7)他の医療機関が行う監査及び規制当局による調査の受け入れ、またそれらの求めに応じて治験審査委員会が保存すべき文書又は記録の全ての記録を直接閲覧に供すること

(8)その他必要な事項

２　院長は、調査審議を受託する他の医療機関へ、当院治験審査委員会運営内規（写）及び委員名簿（写）を予め提出するものとする。

３　治験審査委員会は、当院治験審査委員会運営内規第１章第４条第１項に定める文書を他の医療機関より入手するものとする。

４　治験審査委員会は、治験審査委員会の審査結果を「治験審査結果通知書」（書式５）により、他の医療機関に通知するものとする。

第９章 他の治験審査委員会への治験調査審議の委託

（他の治験審査委員会への治験調査審議の委託）

第 25 条 院長は、ＧＣＰ省令第 27 条に基づき、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、院外に設置された治験審査委員会（以下、外部治験審査委員会という）に委託することができる。

２　院長は、調査審議を委託する前に委託する外部治験審査委員会の標準業務手順書（写）及び委員名簿（写）を入手し、当該外部治験審査委員会がＧＣＰ省令に適合していることを確認する。

3　院長は、調査審議を委託するにあたり、予め、次に掲げる事項を記載した文書により当該外部治験審査委員会の設置者との契約を締結しなければならない。

(1)当該契約を締結した年月日

(2)当院及び当該外部治験審査委員会の設置者の名称及び所在地

(3)当該契約に係る業務の手順に関する事項

(4)当該外部治験審査委員会が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)業務終了後も外部治験審査委員会で継続して保存すべき文書又は記録及びその期間

(7)外部治験審査委員会は、当院に対する規制当局による調査時に保存すべき文書又は記録のすべての記録を直接閲覧に供すること

(8)外部治験審査委員会は、当院が行う監査及び規制当局による調査の受け入れ、またそれらの求めに応じて外部治験審査委員会が保存すべき文書又は記録の全ての記録を直接閲覧に供すること

(9)その他必要な事項

4　治験審査委員会への調査審議の委託及び結果の報告については、当該外部治験審査委員会の標準業務手順書に従う。

第10章　制定改廃

（制定改廃）

第26条　この要領の制定改廃は理事長が決する。ただし、各書式の変更ならびにこれに伴う変更については部長がこれを決定することができる。ただし、別添書式1-1、1-2は除くものとする。

（付　則）

この要領は平成18年11月1日から施行する。

（付　則）

この要領は平成19年 6月1日から施行する。

（付　則）

この要領は平成20年 6月1日から施行する。

（付　則）

この要領は平成21年 4月1日から施行する。

（付　則）

この要領は平成22年4月1日から施行する。

（付　則）

この要領は平成26年1月6日から施行する。