

日本赤十字社愛知医療センター名古屋第二病院
治験に係る業務手順書

西暦2025年1月1日
院長 佐藤 公治

目 次

治験の原則	2
第1章 目的と適用範囲	
第1条 目的と適用範囲	3
第2章 院長の業務	
第2条 治験実施体制の整備及び治験支援業務の要請	3
第3条 治験実施の条件	4
第4条 治験委託の申請等	4
第5条 治験実施の了承等	5
第6条 治験実施の契約等	5
第7条 治験の継続審査等	6
第8条 治験実施計画書からの変更	7
第9条 治験実施計画書からの逸脱	7
第10条 重篤な有害事象の発生	7
第11条 重大な安全性に関する情報の入手	8
第12条 治験の中止、中断及び終了	8
第13条 直接閲覧	8
第3章 治験・臨床研究審査委員会	
第14条 治験・臨床研究審査委員会及び治験事務局の設置	8
第4章 治験責任医師の業務	
第15条 治験責任医師の要件	9
第16条 治験分担医師等	9
第17条 治験分担医師の要件	10
第18条 治験責任医師等の責務	10
第5章 治験使用薬等の管理	
第19条 治験使用薬等の管理	15
第6章 モニタリング及び監査の受入れに関する業務	
第20条 モニタリング及び監査受入れの準備	16
第21条 モニタリング及び監査受入れの手続き	16
第22条 モニタリング及び監査実施への準備	16
第23条 モニタリング及び監査実施時の対応	17
第24条 モニタリング及び監査終了後の対応	17
第25条 モニタリング等の費用	17
第7章 治験事務局	
第26条 治験事務局の設置及び業務	17
第8章 記録の保存	
第27条 記録の保存	18
第28条 記録の保存期間	18
第9章 治験調査審議の委受託	
第29条 他の医療機関からの調査審議の受託	19
第30条 外部の治験審査委員会への調査審議の委託	20
第31条 特定の専門的事項の審議調査	20

第10章 その他

第32条	治験の受託料及び保険外併用療養費支給対象外費用等	21
第33条	治験に係る業務手順書の改訂	21
第34条	その他	21

治験の原則

当院における治験は、次に掲げる原則に則って実施する。

1. 治験は、ヘルシンキ宣言に基づく倫理的原則及び「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」（厚生省令第28号、平成9年3月27日及びその後の改正を含む。）、医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令」（厚生労働省令第36号、平成17年3月23日及びその後の改正を含む。）、「再生医療等製品の臨床試験の実施の基準に関する省令」（厚生労働省令第89号、平成26年7月30日及びその後の改正を含む。）、その他関連法規及び関連通知等を遵守して行わなければならない。
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、治験を開始し継続しなければならない。
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なければならない。
4. 治験薬、治験機器若しくは治験製品（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・臨床研究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わなければならない。
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・臨床研究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。
治験機器及び治験製品の製造、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ものとする。治験機器及び治験製品は治験・臨床研究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しなければならない。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。

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、「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」(厚生省令第28号、平成9年3月27日及びその後の改正を含む。)、
「医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令」(厚生労働省令第36号、平成17年3月23日及びその後の改正を含む。)、
「再生医療等製品の臨床試験の実施の基準に関する省令」(厚生労働省令第89号、平成26年7月30日及びその後の改正を含む。)、
その他関連法規及び関連通知等(以下「GCP省令等」という。)に基づいて、治験の実施に必要な手続きと運営に関する必要な手順を定め、その治験が倫理的な配慮のもとに科学的に安全でかつ適正に実施されることを目的とする。
- 2 本手順書は、医薬品、医療機器若しくは再生医療等製品(以下「医薬品等」という。)の製造販売承認申請(承認事項の一部変更承認申請を含む。)の際に提出すべき資料の収集のために行われる治験に対して適用する。
 - 3 医薬品等の再審査申請、再評価申請又は副作用調査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」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。
 - 4 医療機器の治験を行う場合に本手順書を準用する場合には、「医薬品」を「医療機器」、「治験使用薬」を「治験使用機器」、「被験薬」とあるのを「被験機器」、「有害事象」「副作用」を「不具合又は不具合による影響」等に適宜読み替えるものとする。
 - 5 再生医療等製品の治験を行う場合に本手順書を準用する場合には、「医薬品」を「再生医療等製品」、「治験使用薬」を「治験使用製品」、「被験薬」とあるのを「被験製品」、「有害事象」「副作用」を「有害事象及び不具合」等に適宜読み替えるものとする。

第2章 院長の業務

(治験実施体制の整備及び治験支援業務の要請)

- 第2条 院長は、院内において実施される治験がGCP省令等、治験実施計画書等に従い、適正かつ円滑に行われるよう「日本赤十字社愛知医療センター名古屋第二病院 治験に係る業務手順書」(本手順書)を定め、関係者に周知させる。
- 2 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・臨床研究審査委員会を院内に設置し、治験・臨床研究審査委員会の委員を指名する。
 - 3 院長は治験使用薬、治験使用機器及び治験使用製品(以下「治験使用薬等」という)を保管・管理させるため、治験使用薬等の管理者を指名する。
 - 4 院長は当院における医薬品等の治験の実施を円滑に進めるため、臨床研究推進センターを設置(以下「センター」という)する。
 - 5 院長は、治験を実施するにあたり治験施設支援機関(以下、「SMO」という)に業務支援を要請することができるものとする。SMOに業務を委託する場合には、GCP第39条の2を遵守して、文書により当該SMOと業務委受託契約を締結する。

- 6 院長は治験依頼者によるモニタリング・監査、並びに治験・臨床研究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。なお、これらの場合にはモニター、監査担当者、治験・臨床研究審査委員会又は規制当局の求めに応じて、原資料等の治験関連記録を直接閲覧に供するものとする。

(治験実施の条件)

第3条 治験は、医師及び歯科医師が個人的に行うものではなく、院長の責任において病院がこれを行うものとする。なお、治験は病院内の治験実施に係る部署の業務に支障がないと認められたものに限り行うものとする。

(治験委託の申請等)

第4条 院長は、事前に治験責任医師又は自ら治験を実施しようとするものより作成された治験分担医師・治験協力者リスト(書式2又は(医)書式2)に基づき治験業務の一部を分担及び補助させる者の了承を行う。院長は了承した治験分担医師・治験協力者リスト(書式2)を治験責任医師に提出するとともに、その写しを保存するものとする。また、院長又は治験責任医師は治験依頼者に治験分担医師・治験協力者リスト(書式2)の写しを提出する。

- 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)とともに治験・臨床研究審査委員会の審査に必要な次に掲げる最新の文書及び資料を提出させるものとする。

(1) 治験実施計画書

(2) 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

(3) 症例報告書の見本(治験実施計画書から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、治験実施計画書をもって症例報告書の見本に関する事項を含むものとする。)

(4) 説明文書・同意文書

(5) 治験責任医師となるべき者がその要件を満たすことを証明した履歴書(書式1)及びその他の文書並びに治験分担医師となるべき者の氏名リスト

(6) 予定される治験費用に関する資料(被験者への支払いに関する資料)

(7) 被験者の健康被害に対する補償に関する資料

(8) その他必要な資料

- 3 院長は、自ら治験を実施しようとする者に治験依頼書((医)書式3)とともに治験・臨床研究審査委員会の審査に必要な次に掲げる最新の文書及び資料を提出させるものとする。

(1) 治験実施計画書

(2) 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

(3) 症例報告書の見本(治験実施計画書から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、治験実施計画書をもって症例報告書の見本に関する事項を含むものとする。)

(4) 説明文書・同意文書

- (5) 治験責任医師の履歴書（（医）書式1）及びその他の文書並びに治験分担医師となるべき者の氏名リスト（求めがあった場合には治験分担医師の履歴書）
- (6) モニタリングに関する手順書
- (7) 監査に関する計画書及び業務に関する手順書
- (8) 治験使用薬等の管理に関する手順書
- (9) G C P省令等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
- (10) 治験費用に関する事項を記載した文書（被験者への支払いに関する資料）
- (11) 被験者の健康被害の補償に関する事項を記載した文書
- (12) 病院が自ら治験を実施する者の求めに応じて、治験に関する記録を閲覧に供する旨を記載した文書
- (13) 病院がG C P省令等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には、自ら治験を実施する者は治験を中止できる旨を記載した文書
- (14) その他治験が適正かつ円滑に行われる事を確保するために必要な事項を記載した文書

（治験実施の了承等）

- 第5条 院長は、治験審査依頼書（書式4又は（医）書式4）及び治験依頼者（又は自ら治験を実施する者）、治験責任医師から提出された審査の対象となる文書を治験・臨床研究審査委員会に提出し、治験の実施について治験・臨床研究審査委員会の意見を求めるものとする。
- 2 院長は、治験・臨床研究審査委員会が治験の実施を承認する決定を下し、治験実施計画書、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、決定を治験審査結果通知書（書式5）により治験依頼者及び治験責任医師に通知するものとする。また、院長は、自ら治験を実施しようとする者に対しては、治験審査結果通知書（（医）書式5）により通知するものとする。
 - 3 院長は、治験・臨床研究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、治験依頼者（又は自ら治験を実施する者）及び治験責任医師から治験実施計画書等修正報告書（書式6又は（医）書式6）及び該当する資料を提出させ、修正すべき内容が適切に修正されていることを確認する。
 - 4 院長は、治験・臨床研究審査委員会が治験の実施を却下する決定を行い、治験審査結果通知書（書式5）による報告を受けた場合には、治験の実施を承認することはできない。院長は治験の実施を承認できない旨の院長の決定を治験審査結果通知書（書式5）により治験依頼者及び治験責任医師に通知するものとする。また、院長は、自ら治験を実施しようとする者に対しては、治験審査結果通知書（（医）書式5）により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しようとする者）から治験・臨床研究審査委員会の審査結果を確認するために審査に用いられた治験実施計画書等の文書の入手を求める旨の申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6条 院長は、治験・臨床研究審査委員会の意見に基づいて治験の実施を承認した後、治験依頼者（又は自ら治験を実施する者）との間で治験契約書（病院書式1-1、1-2）により契約を締結する。また治験責任医師は、契約書の内容を確認するが、必ずしも署名等は必要としない。
- 2 治験実施計画書の変更により治験契約書の内容を変更する場合は、治験依頼者（又は自ら治験を実施する者）、治験責任医師から治験に関する変更申請書（書式10又は（医）書式10）を提出させ、治験審査依頼書（書式4又は（医）書式4）により治験・臨床研究審査委員会に審査を依頼するものとする。治験・臨床研究審査委員会から治験審査結果通知書（書式5又は（医）書式5）による報告により院長が変更を承認し、治験審査結果通知書（書式5又は（医）書式5）により通知した後、治験依頼者（又は自ら治験を実施する者）と治験変更契約書（病院書式2-1、2-2）により契約を締結する。また治験責任医師は本条第1項に従うものとする。
 - 3 院長は、治験・臨床研究審査委員会が修正を条件に治験の実施を了承した場合には、前条第3項による治験・臨床研究審査委員会が修正したことを確認し、それを了承した後でなければ、前項による契約の締結はできないものとする。

(治験の継続審査等)

- 第7条 院長は、実施中の治験について少なくとも年に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又は（医）書式11）を提出させ、治験の継続の可否について治験・臨床研究審査委員会に意見を求めるものとする。
- 2 院長は、自ら治験を実施する者が実施する治験において、モニター又は監査担当者より提出されたモニタリング報告書又は監査報告書を治験・臨床研究審査委員会に提出し、治験が適切に行われているかどうか又は適切に行われたかどうかについて治験・臨床研究審査委員会の意見を求めるものとする。
 - 3 院長は、治験の継続について治験・臨床研究審査委員会の治験審査結果通知書（書式5）による報告により、可否を決定し、治験依頼者及び治験責任医師に対して審査の結果を治験審査結果通知書（書式5）にて通知するものとする。また、院長は、自ら治験を実施しようとする者に対しては、治験審査結果通知書（（医）書式5）により通知するものとする。修正を条件に承認する場合は、第6条第3項に準じるものとする。
 - 4 院長は実施中の治験に関し以下の事項が生じた場合には、治験責任医師又は治験依頼者等からその旨を文書で提出させ、治験・臨床研究審査委員会に報告するものとする。
 - (1) 被験者に対する緊急の危険を回避するなど医療上やむを得ない事情のために行った治験実施計画書からの逸脱又は変更
 - (2) 被験者に対する危険を増大させるか又は治験の実施に重大な影響を及ぼす治験に関するあらゆる変更
 - (3) 全ての重篤で予測できない副作用等（但し、治験実施計画書報告対象外と明記分は除く。）
 - (4) 被験者の安全又は当該治験の実施に悪影響を及ぼす可能性のある新たな情報
 - (5) 治験期間中、審査の対象となる文書の追加、更新又は改訂

(6) 自ら治験を実施する者が実施する治験に関するモニタリング又は監査

(治験実施計画書からの変更)

- 第8条 院長は、治験期間中、治験・臨床研究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、治験依頼者（又は自ら治験を実施するもの）及び治験責任医師から、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 院長は治験依頼者（又は自ら治験を実施するもの）及び治験責任医師により治験に関する変更申請書（書式10又は（医）書式10）の提出があった場合には、治験継続の可否について治験・臨床研究審査委員会に意見を求めるものとする。
 - 3 院長は、治験・臨床研究審査委員会の意見に基づき治験依頼者（又は自ら治験を実施するもの）及び治験責任医師に指示、決定を通知する場合は、第5条第2項、3項、4項に準じるものとする。

(治験実施計画書からの逸脱)

- 第9条 院長は、治験責任医師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報告書（書式8又は（医）書式8）を受けた場合は、治験・臨床研究審査委員会に意見を求め、そ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又は（医）書式5）により、治験依頼者（又は自ら治験を実施する者）及び治験責任医師に通知するものとする。
- 2 院長は、治験依頼者に前項に定める通知をした場合に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）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、治験責任医師から治験実施計画書からの逸脱（緊急の危険回避の場合を除く）があった場合には、継続審査時や、治験終了報告時に併せて報告を受けるものとする。

(重篤な有害事象の発生)

- 第10条 院長は、治験責任医師より重篤な有害事象に関する報告書（書式12又は（医）書式12、及び詳細記載用書式）が提出された場合は、治験の継続の可否について、治験・臨床研究審査委員会の意見を求め、そ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又は（医）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、治験責任医師より重篤な有害事象及び不具合に関する報告書（書式14、19又は（医）書式14、及び詳細記載用書式）が提出された場合は、治験の継続の可否について、治験・臨床研究審査委員会の意見を求め、そ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又は（医）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。
 - 3 院長は、製造販売後臨床試験において治験責任医師より、重篤な有害事象に関する報告書（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に関する報告書（書式15又は書式20、及び詳細記載用書式）が提出された場合は、製造販売後臨床試験の継続の可否について、治験・臨床研究審査委員会の意見を求め、そ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ものとする。

(重大な安全性に関する情報の入手)

第11条 院長は、治験依頼者（又は自ら治験を実施する者）より新たな安全性情報等に関する報告書（書式16又は（医）書式16）を入手した場合には、治験の継続の可否について、治験・臨床研究審査委員会の意見を求め、重大な新たな安全性情報等に関する報告書については院長の指示、治験審査結果通知書（書式5又は（医）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。

(治験の中断、中止及び終了)

第12条 院長は、治験依頼者（又は自ら治験を実施する者）が治験の中断又は中止、若しくは治験薬の開発中止を決定し、その旨を文書（書式18）により通知してきた場合は、治験責任医師及び治験・臨床研究審査委員会に対し、速やかにその旨を文書（書式18）の写しにより通知するものとする。なお、通知の文書には、中断又は中止についての詳細が説明されていなければならない。

- 2 院長は、治験責任医師が治験を中断又は中止し、その旨を治験終了（中止・中断）報告書（書式17）にて報告してきた場合は、その報告書の写しにより、治験依頼者及び治験・臨床研究審査委員会にそれぞれ通知するものとする。
- 3 院長は、治験責任医師が治験終了（中止・中断）報告書（書式17）にて治験の終了を報告してきた場合は、その報告書の写しにより、治験依頼者及び治験・臨床研究審査委員会にそれぞれ通知するものとする。

(直接閲覧)

第13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・臨床研究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・臨床研究審査委員会及び国内外の規制当局の求めに応じ、原資料等のすべての治験関連記録を直接閲覧に供するものとする。

- 2 モニタリング及び監査の受入れに関する業務については第6章に定める。
- 3 自ら治験を実施する者は、モニタリングに関する手順書を作成し、治験・臨床研究審査委員会の意見を踏まえて、モニタリングを実施するものとする。
- 4 自ら治験を実施する者は、監査に関する手順書を作成し、治験・臨床研究審査委員会の意見を踏まえて、監査を実施するものとする。

第3章 治験・臨床研究審査委員会

(治験・臨床研究審査委員会及び治験事務局の設置)

第14条 院長は、治験の実施についての適否その他治験に関する審議等を行わせるため、治験・臨床研究審査委員会を院内に設置するものとする。

- 2 院長は「治験・臨床研究審査委員会における治験等の審査に係る標準業務手順書」を別に定める。また、併せて治験・臨床研究審査委員会名簿を作成する。
- 3 院長は、自らが設置した治験・臨床研究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・臨床研究審査委員会の業務の円滑化を図るため、治験・臨床研究審

査委員会事務局を設置し、治験・臨床研究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するものとする。なお治験・臨床研究審査委員会事務局は本手順書第20条の治験事務局を兼ねるものとする。

第4章 治験責任医師の業務

(治験責任医師の要件)

第15条 治験責任医師は次に掲げる要件を満たすことを必要とする。

- (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あること。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必要に応じて治験分担医師の履歴書を治験依頼者及び治験・臨床研究審査委員会に提出すること。
- (2) 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省令等を熟知し、これを遵守する者であること。また、製造販売後臨床試験責任医師にあつては、第14条の4第4項、第14条の5第4項及び第19条の5に規定する基準並びにGPS省令を熟知し、これを遵守する者であること。
- (3) 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若しくは治験製品概要書、製品情報及びその他の治験使用薬等に関する文書に記載されている治験使用薬等の適切な使用方法に十分精通している者であること。
- (4) 治験責任医師は、治験依頼者によるモニタリング、監査及び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、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こと。また、自ら治験を実施する場合には、手順書に従ってモニタリング及び監査を実施させなければならないこと。
- (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る者であること。
- (6) 治験責任医師は、合意された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いなければならない。
- (8) 常勤医であること。
- (9) 10年以上の臨床経験を有する医師であること。
- (10) 治験と関係のある専門学会の認定医あるいは専門医であること。
- (11) 上記(9)、(10)の条件を満たさないが、治験・臨床研究審査委員会が同等以上であると判断した医師又は歯科医師であること。

(治験分担医師等)

第16条 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を作成し、あらかじめ院長に提出し、その了承を得なければならない。

- 2 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、指導及び監督しなければならない。

(治験分担医師の要件)

第17条 当院における治験分担医師の適格条件は、次に掲げる要件を満たすものとする。

- (1) 4年以上の臨床経験を有する医師であること。
- (2) 常勤医又はそれに準じる医師であること。
- (3) 上記の(1)、(2)の条件を満たさないが、治験・臨床研究審査委員会が同等であると判断した医師であること。

(治験責任医師等の責務)

第18条 治験責任医師又は治験分担医師は、次の事項を行う。

(1) 被験者の選定

- ① 治験責任医師及び治験分担医師は、被験者の選定に当たって、人権保護の観点及び治験実施計画書に定められた選択基準並びに除外基準に基づき、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上、治験に参加を求めることの適否について慎重に検討しなければならない。
- ② 同意の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しない。
- 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ければならない。

(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、被験者に対して説明文書・同意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、被験者が署名し、各自日付を記入するものとする。なお、治験協力者（治験コーディネーターを含む。「以下同じ」）が補足的な説明を行った場合には、当該治験協力者も署名し、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署名と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・同意文書が改訂された場合は、その都度新たに前項の規定に従って署名と日付を記入した同意文書の写し及び改訂された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・同意文書並びに説明に際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、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に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・同意文書を改訂し、あらかじめ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、審査委員会により承認された改訂後の説明文書・同意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により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。この場合は、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説明文書・同意文書等を読めない場合については、GCP省令等の該当事項を遵守しなければならない。
 - ⑪ 治験責任医師及び治験分担医師は、必要に応じて院長により了承された治験協力者に被験者への説明と同意取得のための支援を求めることができるものとする。
- (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である。
 - 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。
 - 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その遵守
- ① 治験責任医師は、治験実施計画書及び症例報告書の見本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、症例報告書の見本及び最新の治験薬概要書、治験機器概要書若しくは治験製品概要書、その他必要な資料・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なければならない。なお、治験実施計画書及び症例報告書の見本が改訂される場合も同様とする。また症例報告書の見本に関しては、治験実施計画書から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、治験実施計画書をもって症例報告書の見本に関する事項を含むものとする。

- ②治験責任医師は治験実施計画書及び症例報告書の見本の内容に合意し、また、当該治験実施計画書を遵守することについて合意した旨を証明するため、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、日付を記入すること。治験実施計画書及び症例報告書の見本の改訂並びに治験・臨床研究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及び症例報告書の見本が修正される場合も同様とする。なお症例報告書の見本については前項①に従う。

(5) 説明文書・同意文書の作成

- ①治験実施の申請をする前に、治験依頼者の協力を得て、被験者からの治験の参加に関する同意を得るために用いる説明文書・同意文書を作成しなければならない。
- ②説明文書・同意文書には、少なくとも以下の事項が含まれていなければならない。
- 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（治験の試験的側面、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) 予期される臨床上的利益及び危険性又は不便（被験者にとって予期される利益がない場合には、被験者にその旨を知らせること。）
 - 6) 患者を被験者にする場合には、当該患者に対する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・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・臨床研究審査委員会及び国内外の規制当局が原医療記録を閲覧できること。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) 治験の結果が公表される場合であっても、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
 - 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その代諾者に伝えられること
 - 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

(6) 治験・臨床研究審査委員会への文書提出及び治験・臨床研究審査委員会における説明

- ① 治験実施前及び治験期間を通じて、治験・臨床研究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しなければならない。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しなければならない。
- ② 自ら治験を実施する場合には、厚生労働大臣に治験計画の届出を行う前に、前項の文書を速やかに院長に提出しなければならない。
- ③ 治験責任医師は、治験・臨床研究審査委員会が求めた場合は、治験・臨床研究審査委員会に出席し必要な説明及び質疑に対する応答を行うものとする。しかし、治験責任医師は審議に加わることはできない。なお、治験責任医師が治験・臨床研究審査委員会に出席できない場合は、当該治験に関する説明を治験分担医師に代行させることができる。

(7) 院長の指示、決定

- ① 治験・臨床研究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、決定が文書で通知された後に、その指示、決定に従って治験を開始又は継続すること。また、自ら治験を実施する場合には、治験・臨床研究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、決定が文書で通知された後に、その指示、決定に従って厚生労働大臣に治験計画の届出を行うこと。
- ② 治験・臨床研究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（治験の中断又は中止を含む）、これに基づく院長の指示、決定が文書で通知された場合には、その指示、決定に従うこと。
- ③ 治験・臨床研究審査委員会が当該治験の実施を承認し、これに基づく院長の指示、決定が文書で通知される前に、被験者を治験に参加させてはならない。

(8) 治験使用薬等の使用等

- ① 治験使用薬等は、承認された治験実施計画書を遵守した方法でのみ使用すること。
- ② 治験使用薬等の正しい使用法を被験者に説明、指示し、当該治験にとって適切な間隔で、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しなければならない。
- ③ 自ら治験を実施する場合には、厚生労働大臣に治験計画の届出が受理されるまで、治験薬の提供を受けてはならない。ただし、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・臨床研究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、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 治験責任医師は、逸脱した行為のうち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ものについてのみ、その理由等を説明した記録（書式8）を作成して治験依頼者及び院長に提出し、その写しを保存しなければならない。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以外の逸脱については、継続審査時や、治験終了報告時に併せて院長へ報告を行なうこととする。
- ④ 治験責任医師又は治験分担医師は、被験者の緊急の危険を回避するためのものである等医療上やむを得ない事情のために、治験依頼者との事前の文書による合意及び治験・臨床研究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を経由して治験・臨床研究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作成し、これに氏名を記載し、治験依頼者に提出しなければならない。また、治験依頼者に提出した症例報告書の写しを保存するものとする。
- ② 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氏名を記載するものとする。症例報告書の変更又は修正の場合も同様である。
- ③ 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なければならない。原資料との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提出し、その写しを保存しなければならない。
- ④ 症例報告書のいかなる変更又は修正にも、日付及び氏名の記載がなされ、重大な変更又は修正についてはその説明を記さなければならない。

(11) 治験中の報告等

- ① 治験責任医師は、治験・臨床研究審査委員会の継続審査を受けるために、翌年度への継続申請の際及び治験・臨床研究審査委員会の臨時の求めに応じて治験実施状況報告書（書式11又は（医）書式11）を院長に提出しなければならない。
- ② 治験責任医師は、全ての重篤な有害事象、副作用又は不具合について、治験依頼者、院長に速やかに重篤な有害事象に関する報告書（書式12、（医）書式12又は書式13、及び詳細記載用書式）又は重篤な有害事象及び不具合に関する報告書（書式14、書式15、書式19、書式20、及び詳細記載用書式）により報告しなければならない。
- ③ 治験責任医師が治験を中断又は中止したときは、治験責任医師は院長に速やかにその旨を文書（書式17又は（医）書式17）により報告しなければならない。

(12) 治験の終了

- ①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(書式17又は(医)書式17)により報告しなければならない。

(13) 記録の保存

- ①治験責任医師は、治験の実施に係る文書または記録をGCP省令第41条に定める期間これを適切に保管しなければならない。

第5章 治験使用薬等の管理

(治験使用薬等の管理)

第19条 治験使用薬等の管理責任は、院長が負うものとする。

- 2 院長は、治験使用薬等を適切に保管、管理させるため、薬剤部長を治験薬管理者及び治験製品管理者、治験責任医師を治験機器管理者とし、当院で実施される治験使用薬等を保管、管理させるものとする。治験薬管理者、治験製品管理者及び治験機器管理者は必要に応じて治験薬管理実務担当者、治験製品管理実務担当者及び治験機器管理実務担当者を指名し、治験使用薬等の保管、管理を行わせることができる。
- 3 治験薬管理者、治験製品管理者及び治験機器管理者は、治験依頼者(又は自ら治験を実施する者)により交付された治験使用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使用薬等を保管、管理しなければならない。
- 4 治験薬使用管理者及び治験製品使用管理者は次の業務を行う。
 - (1) 治験依頼者からの治験使用薬及び治験使用製品の受領に関すること。
 - (2) 治験使用薬及び治験使用製品の保管、管理及び払い出しに関すること。払い出しに関しては自らの管理の下に薬剤部薬剤師に行わせることができる。
 - (3) 治験使用薬及び治験使用製品の管理表及び投与記録を作成し、治験使用薬及び治験使用製品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使用薬及び治験使用製品の返却記録を作成すること。
 - (5) 未使用治験使用薬及び治験使用製品(被験者からの未服用返却治験使用薬及び治験使用製品、使用期限切れ治験使用薬及び治験使用製品及び欠陥品を含む)の治験依頼者への返却に関すること。
 - (6) その他、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 治験薬管理者及び治験製品管理者は治験実施計画書に規定された量の治験使用薬及び治験使用製品が被験者に投与されていることを確認する。
- 6 治験機器管理者は次の業務を行う。
 - (1) 治験依頼者からの治験使用機器の受領に関すること。
 - (2) 治験使用機器の保管、管理及び保守点検に関すること。
 - (3) 治験使用機器の管理・出納表を必要に応じて作成し、治験使用機器の在庫及び使用状況及び治験の進捗状況を把握すること。
 - (4) 被験者からの未使用治験使用機器の返却を必要に応じて記録すること。

- (5) 未使用治験使用機器（被験者からの未使用返却治験使用機器、使用期限切れ治験使用機器及び欠陥品を含む。）の治験依頼者への返却に関すること。
 - (6) その他、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。
- 7 治験機器管理者は、治験実施計画書に従って治験使用機器が被験者に使用されていることを確認する。

第6章 モニタリング及び監査の受入れに関する業務

（モニタリング及び監査受入れの準備）

- 第20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又は監査担当者（以下「モニター等」という）の氏名、職名、所属及び連絡先を確認する。
- 2 前記の事項に変更が生じた場合、治験責任医師、治験事務局等は、治験依頼者等に対し、変更報告完了前にモニタリング及び監査（以下「モニタリング等」という）を実施することのないように要請するものとする。
 - 3 治験責任医師、治験事務局等は、モニタリング等の計画及び手順についてモニター等に確認する。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等を行う必要が生じ得ることに留意する。
 - 4 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等に確認する。なお、治験の実施状況等を踏まえてその追加、変更を行う必要が生じ得ることに留意する。
 - 5 モニター等がモニタリングとして遠隔より当院のカルテを閲覧する場合の運用は、「リモートSDVネットやごと運用管理規程」に定める。

（モニタリング及び監査受入れの手続き）

- 第21条 治験事務局又は担当治験コーディネーター（以下「CRC」という）は、モニター等から直接閲覧実施連絡票（参考書式2）により当院を訪問して行う直接閲覧を伴うモニタリング等の実施の申し入れがあった場合は、速やかにモニター等と訪問日時を調整し、直接閲覧実施連絡票（参考書式2）の確認欄によりモニター等に通知する。
- 2 前項の直接閲覧実施連絡票（参考書式2）により申し入れた直接閲覧を伴うモニタリングを2名以上で行う場合は、直接閲覧実施連絡票（参考書式2）の備考欄にその旨を記載する。
 - 3 治験事務局担当者はモニター等が治験依頼者によって指名されたものであることを確認する。
 - 4 モニタリング等の実施時間は、原則として9時30分から16時30分までとする。この時間を超えてモニタリング等を行う必要がある場合、モニター等は治験事務局担当者又は病院側担当者に実施可能かどうか確認する。

（モニタリング及び監査実施への準備）

- 第22条 治験事務局又はCRCはモニタリング等の内容及び手順をモニター等に確認し、病院側の応対者を定めるとともに、直接閲覧の要請がある場合は、必要な原資料等

の準備、手配をする。

- 2 直接閲覧を伴うモニタリング等では、原資料等と症例報告書その他の報告書及び通知文書等との照合等が行われるため、治験事務局又はCRC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。

(モニタリング及び監査実施時の対応)

第23条 治験事務局又はCRCはモニター等が第21条1～4項に通知されたものであることを確認する。

- 2 治験責任医師等、治験事務局及びCRC等は、GCP省令等、治験実施計画書及び治験の契約等に基づくモニタリング及び監査事項について、モニター等の求めに応じて適切に対応する。
- 3 治験事務局又はCRCは、直接閲覧開始前に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。

(モニタリング及び監査終了後の対応)

第24条 治験依頼者によるモニタリング等終了後、モニター等は、モニタリング等終了後1週間以内に院長にモニタリング・監査結果報告書(病院書式3)を提出する。なお、モニター等より問題事項等が示された場合、治験責任医師、治験事務局等は関係者と協議し、対応を決定する。

- 2 自ら治験を実施する者(又は委託された者)によるモニタリング又は監査終了後、モニター若しくは監査担当者に結果報告書の提出を求め、治験が適切に行われているかどうか又は適切に行われたかどうか、治験・臨床研究審査委員会の意見を聞かなければならない。
- 3 治験責任医師、治験事務局等は、モニター等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。

(モニタリング等の費用)

第25条 モニタリング・監査に係わる費用は別途に定める。

第7章 治験事務局

(治験事務局の設置及び業務)

第26条 院長は、治験の実施に関する事務及び支援を行うため、治験事務局を臨床研究推進センター内に設置する。なお、治験事務局は治験・臨床研究審査委員会事務局を兼ねるものとする。

- 2 治験事務局は以下の者で構成する。
 - (1) 治験事務局長
 - (2) 臨床研究推進センター専従の室員
- 3 治験事務局は、院長の指示により以下の治験事務局業務を行うものとする。
 - (1) 治験・臨床研究審査委員会の委員の指名に関する業務
 - (2) 治験・臨床研究審査委員会の審査の対象となるGCP省令第10条、第15条の2及び第15条の7に定める文書及びその他の通知又は報告が、治験依

頼者及び治験責任医師から院長に提出された場合には、それらを治験・臨床研究審査委員会に提出すること

- (3) 治験・臨床研究審査委員会の意見に基づく院長の指示、決定に関する通知文書を作成し治験責任医師及び治験依頼者へ交付すること
- (4) 治験の契約に関連する手続き等の業務
- (5) 記録の保存
- (6) 治験の実施に必要な手続きの作成
- (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8章 記録の保存

(記録の保存)

第27条 院長は、病院において保存すべき治験に係る文書又は記録について、記録保存管理者を指名し、保存させるものとする。

- 2 院長又は記録保存管理者は、病院において保存すべき治験に係る文書又は記録が第28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28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、次の(1)又は(2)の日のいずれか遅い日までの間保存しなければならない。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別途協議して定めた期間とする。

- (1) 当該治験薬等に係る医薬品等の製造販売承認日（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、製造販売後臨床試験の記録については再審査又は再評価が終了する日まで保存するものとする。

第9章 治験調査審議の委受託

(外部の実施医療機関からの調査審議の受託)

第29条 院長は、外部の実施医療機関から当院の治験・臨床研究審査委員会へ審議等の依頼があり、これを受託する場合は事前に契約を締結する。なお、契約にあたっては、以下の内容を含むものとする。

- (1) 当該契約を締結した年月日
 - (2) 当該実施医療機関及び治験・臨床研究審査委員会の設置者の名称及び所在地
 - (3) 当該契約に係る業務の手順に関する事項
 - (4) 当該治験審査委員会が意見を述べるべき期限
 - (5) 被験者の秘密の保全に関する事項
 - (6) その他必要な事項
- 2 院長は、当該実施医療機関に以下の最新の資料を提供する。

- (1) 治験・臨床研究審査委員会における治験等の審査に係る標準業務手順書
- (2) 治験・臨床研究審査委員会委員名簿及び会議の記録の概要
- (3) その他必要な事項

(外部の治験審査委員会への調査審議の委託)

第30条 院長は、当院の治験・臨床研究審査委員会以外に適切な外部の治験審査委員会を選択し、審議等を依頼することができる。

2 院長は、外部の治験審査委員会へ審議等を依頼する場合、以下の最新の資料を入手し、確認するものとする。

- (1) 治験審査委員会標準業務手順書
- (2) 治験審査委員会名簿及び会議の記録の概要
- (3) その他必要な事項

3 院長は、外部の治験審査委員会へ審議等を依頼するにあたり、以下の事項について確認するものとする。

- (1) 定款その他これに準ずるものにおいて、治験審査委員会を設置する旨の定めがあること
- (2) その役員（いかなる名称によるかを問わず、これと同等以上の職権又は支配力を有する者を含む。次号において同じ。）のうち医師、歯科医師、薬剤師、看護師その他の医療関係者が含まれていること
- (3) その役員に占める次に掲げる者の割合が、それぞれ3分の1以下であること
 - ① 特定の医療機関の職員その他の当該医療機関と密接な関係を有する者
 - ② 特定の法人の役員又は職員その他の当該法人と密接な関係を有する者
- (4) 治験審査委員会の設置及び運営に関する業務を適確に遂行するに足りる財産的基礎を有していること
- (5) 財産目録、貸借対照表、損益計算書、事業報告書その他の財務に関する書類をその事務所に備えて置き、一般の閲覧に供していること
- (6) その他治験審査委員会の業務の公正かつ適正な遂行を損なうおそれがないこと

4 院長は、外部の治験審査委員会へ審議等を依頼する場合は事前に当該治験審査委員会の設置者と契約を締結する。なお、契約にあたっては、以下の内容を含むものとする。

- (1) 当該契約を締結した年月日
- (2) 当院及び当該治験審査委員会の設置者の名称及び所在地
- (3) 当該契約に係る業務の手順に関する事項
- (4) 当該治験審査委員会が意見を述べるべき期限
- (5) 被験者の秘密の保全に関する事項
- (6) その他必要な事項

5 院長は、外部の治験審査委員会の求めに応じて関連する資料等を提出する。なお、治験の実施に関する事務及び支援については本手順書第26条の治験事務局が行うものとする。

6 院長は、審議等を依頼した治験について外部の治験審査委員会より治験概要等の説明を依頼された場合は、当該治験の治験責任医師または治験分担医師に行わせ

るものとする。

(特定の専門的事項の審議調査)

- 第31条 院長は、当院の治験・臨床研究審査委員会又は本手順書第30条の外部の治験審査委員会の意見を聴くにあたり、治験を行うことの適否の判断の前提となる特定の専門的事項を審議等させる必要があると認める場合は、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専門の治験審査委員会に意見を聴くことができる。
- 2 院長は、専門の治験審査委員会に意見を聴く場合は事前に当該治験審査委員会の設置者と契約を締結する。なお、契約にあたっては、以下の内容を含むものとする。
- (1) 当該契約を締結した年月日
 - (2) 当院及び当該治験審査委員会の設置者の名称及び所在地
 - (3) 当該契約に係る業務の手順に関する事項
 - (4) 当該専門の治験審査委員会が調査審議を行う特定の専門的事項の範囲及び意見を述べるべき期限
 - (5) 被験者の秘密の保全に関する事項
 - (6) その他必要な事項
- 3 院長は、本条第1項の規定により意見を聴いた専門の治験審査委員会が意見を述べた時は、速やかに当院の治験・臨床研究審査委員会又は本手順書第30条の外部の治験審査委員会に報告しなければならない。

第10章 その他

(治験の受託料及び保険外併用療養費支給対象外費用等)

- 第32条 治験受託料等の額は、臨床試験研究費ポイント算出表等に基づき治験依頼者と協議の上決定するものとする。
- 2 治験受託料及び保険外併用療養費支給対象外費用等は、すべて病院会計とする。
- 3 会計管理課は治験の実施に係る出納の状況を記録する専用の補助簿等を作成するものとする。

(治験に係る業務手順書の改訂)

- 第33条 本手順書の改訂は治験事務局において発議し、治験・臨床研究審査委員会の承認を経て、院長の決定にて発効する。

(その他)

- 第34条 本手順書に定めるもののほか、治験の取扱いに関し必要な事項は院長が別に定める。

【附 則】

本手順書は平成21年4月1日より施行する。

本手順書の施行に伴い、下記の手順書の運用は廃止とするが、本手順書への移行期間を平成22年3月31日まで設けるものとする。

- ・ 治験総括業務手順書（平成11年7月1日）
- ・ 治験業務手順書（平成17年12月1日）
- ・ 治験事務局業務手順書（平成17年12月22日）
- ・ 治験責任医師業務手順書（平成17年12月1日）
- ・ 治験分担医師業務手順書（平成17年12月1日）
- ・ 治験薬管理業務手順書（平成16年8月1日）
- ・ 治験協力者業務手順書（平成11年7月1日）
- ・ インフォームド・コンセントに関する業務手順書（平成11年7月1日）
- ・ モニタリング・監査業務手順書（平成17年8月1日）

【附 則】

本手順書は平成22年11月1日より施行する。

【附 則】

本手順書は平成23年1月1日より施行する。

【附 則】

本手順書は平成24年4月1日より施行する。

【附 則】

本手順書は平成26年4月1日より施行する。

【附 則】

本手順書は西暦2018年4月1日より施行する。

【附 則】

本手順書は西暦2019年12月1日より施行する。

【附 則】

本手順書は西暦2021年7月1日より施行する。

【附 則】

本手順書は西暦2022年2月1日より施行する。

【附 則】

本手順書は西暦2025年1月1日より施行する。