

中部ろうさい病院

治験取扱手順書

目 次

第1章	治験審査委員会	P.3
第2章	治験の実施に関する病院長の業務	P.8
第3章	治験事務局	P.10
第4章	治験責任医師	P.13
第5章	治験協力者	P.17
第6章	治験施設支援機関	P.18
第7章	治験薬の管理	P.19
第8章	記録等の保存	P.20
第9章	様々なシステムの運用基準に関する事項	P.21
第10章	検査機器の精度管理	P.21
第11章	治験手続きの電磁化	P.21
第12章	医師主導治験（自ら治験を実施する者の業務（治験の準備））	P.25
第13章	医師主導治験（自ら治験を実施する者の業務（治験の管理））	P.27

第1章 治験審査委員会

(目的と適用範囲)

第1条 本手順書は、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（平成25年11月27日公布、平成25年法律第84号）、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）（以下「GCP省令」という。）、「再生医療等製品の臨床試験の実施の基準に関する省令」（平成26年厚生労働省令第89号。以下「再生医療等製品GCP省令」という。）、および、以降のGCP省令、治験に係わる法律、規則および関連する通知に基づいて、治験の実施に必要な手続きと運営ならびに治験審査委員会の運営に関する手続き及び記録の保存方法等に関する手順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また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や医師主導治験に対して適用する。

3 病院長は、本手順書が最新の医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令及び通達等を遵守するよう、治験審査委員会に諮問し、本手順書の改訂を行う。

4 「医師主導治験」を行う場合には、本手順書において「治験」とあるものを「医師主導治験」に読み替えて適用する。

5 製造販売後臨床試験に対しては、GCP省令並びに医療機器GCP省令に準じ、「治験」とあるものを「製造販売後臨床試験」等と読み替えて本手順書を適用する。ただし、「治験審査委員会」は原文のままとする。

6 医療機器、体外診断用医薬品の治験を行う場合には、本手順書において、「医薬品」、「治験薬」、「副作用」とあるものを「医療機器」、「治験機器」、「不具合または不具合による影響」と読み替えて適用する。

7 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」、「治験薬」、「副作用」、「治験薬管理者」とあるものを「治験製品」、「再生医療等製品」、「不具合または不具合による影響」、「治験製品管理者」と読み替えて適用する。

8 2013年1月1日から、本手順書・治験関係書類において「中部防災病院 院長」とあるものを「中部防災病院 院長代理」に読み替えて適用する。

9 2015年1月1日から、本手順書・治験関係書類において「中部防災病院 院長代理」とあるものを「中部防災病院 院長」と変更する。

10 「自自治験を実施する者」とは、「自自治験を実施しようとする者」又は「自自治験を実施する者」をいい、自自治験を実施するために治験の準備、管理及び実施に責任を負う者であって、その所属する医療機関において「治験責任医師」となるべき医師又は歯科医師（治験実施計画書に基づき複数の医療機関において共同で治験を行う場合にあっては、代表して同項の規定に基づき治験の計画を届け出ようとする治験調整医師となるべき医師又は歯科医師を含む。）をいう。また、「医師主導治験」とは、「自自治験を実施する者」が実施する治験をいい、「治験薬提供者」とは、自自治験を実施する者に対して治験薬を提供する者をいう。本手順書においては、治験の準備及び管理の業務を行う場合は、「自自治験を実施する者」と呼び、治験責任医師として治験を実施する場合は、「治験責任医師」と呼ぶこととする。また、同一の治験実施計画書に基づき複数の医療機関において共同で治験を実施する場合で、「治験調整医師」又は「治験調整委員会」等を置き、治験の準備及び管理に関する業務の一部を委嘱する場合にあっては、委嘱した業務に関して「自自治験を実施する者」を「治験調整医師」又は「治験調整委員会」等に適宜読み替えるものとする。

11 医師主導治験を実施する際には、「書式」とあるものを「(医)書式」、「治験依頼者」もしくは「依頼者」とあるものを「自自治験を実施する者」と読み替えて適応する。

12 治験審査委員会は、中部ろうさい病院 治験審査委員会（Chubu Rosai Hospital Institutional Review Board）と称する。

(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、科学的及び医学・薬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。

(治験審査委員会の設置)

第3条 病院長は治験の実施について審議等を行うため、治験審査委員会を設置する。

2 病院長は治験審査委員の委員長、副委員長、委員を指名、任命する。

3 委員長、副委員長、委員の任期は2年とするが、再任は妨げない。

(治験審査委員会の構成)

第4条 治験審査委員会の委員は病院長が指名し、計10名以上で構成することとし、名簿は別に定める。なお、病院長は治験審査委員にはなることができないものとする。

- (1) 医師・歯科医師・薬剤師・看護師で臨床試験に関する専門知識を有する者：6名以上
- (2) 医師・歯科医師・薬剤師・看護師以外で、病院内の事務領域に属する者（下記(3)の委員を除く。）：2名以上
- (3) 当院及び治験の実施に係るその他の施設と関係を有しない委員（病院長と利害関係を有しない委員を含む。）：2名以上

2 委員の任期は2年とするが、再任は妨げない。

3 治験審査委員会は、男女両性で構成されることが望ましい。

4 通常、治験審査委員長が司会を行うが、治験審査委員長に支障があるときは副委員長がその職務を代行する。なお、副委員長も支障があるときは医師が職務を代行する。

5 治験責任医師、治験分担医師はその関与する治験に関する事項の審議及び採決には参加できない。

（治験審査委員会の業務）

第5条 治験審査委員会は、その責務の遂行のために、次の最新の資料を病院長から入手しなければならない。

なお、医師主導治験に関して あらかじめ、自ら治験を実施する者、治験審査委員会及び実施医療機関の長の合意が得られている場合においては、GCP省令第26条の6第2項に関する通知に限り、自ら治験を実施する者から入手することができる。また、この場合においては、GCP省令第40条第1項の規定に基づき実施医療機関の長が治験審査委員会等に文書により通知したものとみなす。

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）（GCP省令第15条の4第4項の規定により改訂されたものを含む。なお、治験実施計画書の分冊等を作成しており、当該分冊等に記載された当該実施医療機関以外の実施医療機関に特有の情報を改訂する場合は除く）

2) 治験薬概要書（GCP省令第15条の5第2項の規定により改訂されたものを含む）

3) 症例報告書（治験責任医師と治験依頼者が合意したもの、（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、当該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解してよい。））

4) 同意文書及びその他の説明文書（治験責任医師が治験依頼者の協力を得て作成したもの）

5) 被験者の募集手順（広告等）に関する資料（募集する場合）

6) 被験者の安全等に係わる報告

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GCP 省令第42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、及び、治験分担医師の履歴書、治験コーディネーターを含む治験協力者の履歴書（平成20年2月29日付GCP改正及び平成20年10月1日付GCP運用通知改正は、ICH-GCPとの整合性も考慮した上で制定・施行されている。治験審査委員会及び治験依頼者による治験分担医師の履歴書の入手については、ICH-GCP本文では明記されていないが、ICH-GCP Essential Documents では、治験依頼者は治験分担医師の履歴書の入手が必要である旨が記載されている。一方、ICH-GCP Essential Documentsに対応する厚生労働省医薬食品局審査管理課 事務連絡（平成25年2月14日付）「治験に係る文書または記録について」においても、「治験責任医師の履歴書等の文書及び治験分担医師の氏名リスト」は治験依頼者が入手すべき文書として記載されていることを根拠とし、治験分担医師の履歴書は変更の都度対応することとする。協力者についても履歴書の提出を義務付ける。2014年7月1日）

（1）履歴書には、治験責任医師等の学歴とともに、治験総括医師、治験担当医師その他医学的な専門家として治験に参加した経歴等や学会の認定医等の情報も含んだものであることが望ましい。

（2）治験分担医師及び治験コーディネーターの履歴書は病院長に対して提出し、治験審査委員会では所属と氏名、その他必要事項について報告するものとする。

10) 治験の費用に関する事項を記載した文書（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) その他、治験審査委員会が必要と認める資料で、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文書（企業との連携がある場合、利益相反に関する資料等）

医師主導治験においては、下記 13)～16)項目についても情報を入手すること。

13) GCP省令の規定により治験責任医師及び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

14) 医療機関が治験責任医師の求めに応じてGCP省令第41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

15) 医療機関が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(GCP省令第46条に規定する場合を除く。)には、治験責任医師は治験を中止することができる旨を記載した文書

16) 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な事項を記載した文書

2 治験審査委員会は、次の事項について調査・審議し、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

- (1) 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。
- (2) 治験責任医師・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最新の履歴書、および、中部労災病院医学系研究利益相反管理委員会で審議された結果の報告により検討すること。また、治験協力者が当該治験を補助する上で適格であるか否かを検討すること。なお治験協力者は中部労災病院職員、もしくは、SMO派遣の治験コーディネーターであること。
- (3) 中部労災病院医学系研究利益相反管理委員会で、利益相反自己申告書に基づいて審議された結果の報告を受け、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。なお、利益相反マネジメントについては、労働者健康安全機構医学系研究利益相反管理規定、中部労災病院医学系研究利益相反管理委員会規定に定められた通りとする。なお、中部労災病院医学系研究利益相反管理委員会規定に準じ、利益相反自己申告書は病院事務局に保管する。
- (4) **治験責任医師、及び、治験分担医師は専攻医以上の正規職員、また、臨床研修医を除く直接雇用関係のある嘱託職員の医師であること。なお、謝金招聘医師は認めない。**
- (5) 治験の目的、計画及び実施が妥当なものであること。
- (6) 被験者の同意を得るに際しての同意文書及びその他の説明文書の内容が適切であること。
- (7) 同意文書の記載内容が、被験者に理解しやすく、かつ十分な説明がなされているか、定められた説明事項が適切な表現で記載されているか否かについて審議すること。なお、被験者の人権、安全及び福祉を保護する上で追加の情報が意味のある寄与をすると判断した場合には、同意文書及びその他の説明文書に求められる事項以上の情報を被験者に提供するように要求すること。
- (8) 被験者の同意を得る方法が適切であること（被験者の同意を得るに際し、同意を得ることが困難である場合の代諾者による同意の承認及び代諾者となりうる範囲も規定する。）
- (9) 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（医療機関、治験責任医師または治験依頼者の過失によるものであるか否かを問わず被験者の損失が補償されるか否かを審議する。）
- (10) 予定される治験費用が適切であること。
- (11) 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（支払いがある場合は、支払いの方法、その時期、金額等が同意文書及びその他の説明文書に記述されていること、その内容が適正であるか否かを審議する）。
- (12) 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。
- (13) GCP第7条第2項に規定する治験を承認する場合には、治験審査委員会の意見を記した文書に、同意を得ることが困難な者を対象とすることを承認する旨が明記されていなければならないこと。
- (14) GCP第7条第3項の規定する治験を承認する場合には、治験審査委員会の意見を記した文書に、被験者及び代諾者の同意なしに治験に力加った者の人権、安全及び福祉を保護する方法が明記されていなければならないこと。
- 2) 治験実施中または終了時に行う調査・審議事項
- (1) 被験者の同意が適切に得られていること（被験者の同意を得るに際し、同意を得ることが困難である場合の代諾者による同意の承認及び代諾者となりうる範囲も規定する。）
- (2) 以下にあげる治験実施計画書の変更の妥当性を調査、審議すること。
- 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または変更。
 - ② 被験者に対する緊急の危険を回避する場合を除く治験実施計画書からの逸脱または変更。
 - ③ 被験者に対する危険を増大させるかまた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（投与量の増量、投与期間の延長などを含む）。
- (3) 治験実施中に当病院で発生した重篤な有害事象について検討し、当該治験の継続の可否を審議すること。
- (4) 被験者の安全また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議すること。
- 注) 重大な情報には、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 重篤な副作用また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 死亡または死亡につながるおそれのある症例のうち、副作用によるものまた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 副作用若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若しくは効果を有しないことを示す研究報告
 - ⑥ 副作用若しくは感染症によりがんその他の重大な疾病、障害若しく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または販売の中止、回収、廃棄その他の保健衛生上の危害の発生または拡大を防止するための措置の実施
- ⑧ GCP省令第20条第2項、第3項で規定される事項、すなわち、治験安全性最新報告概要及び国内重篤副作用等症例の発現状況一覧等を当該

被験者ごとに、当該被験者について初めて治験の計画を届け出た日から起算して1年ごとに受けた通知、また、当該治験薬概要書から予測できないものについて受けた通知。

(5) 治験の実施状況について少なくとも1年に1回以上報告を受ける**(3月IRBで一括審議を行う)**。複数年にわたり継続して実施する治験については、医学系研究利益相反管理委員会で利益相反自己申告書の再提出を受け、再度審議を実施されるため、この報告を受け、治験を継続して実施することが妥当であるかを3月IRBで一括して審議を行うこと。なお、必要に応じて自ら調査し意見を述べる。なお意見を述べるとは、治験の進行状況等が適切であること、および、治験の実施中に生じた重篤な有害事象、副作用について病院長の求めに応じ、当該治験の継続も含め意見を述べることにする。ただし、利益相反に関する意見については医学系研究利益相反管理委員会で意見を述べることとし、治験審査委員会では利益相反に関する意見を述べてはならない。

(6) 治験の終了、治験の中止または中断及び開発の中止を確認し、審議すること。

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、これに基づく病院長の指示・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6条 治験審査委員会は、病院長からの依頼により治験審査委員長が招集して随時開催することができる。通常1回/月の頻度で開催する。

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**(3月IRBで一括審議を行う)**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、病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あたっては、あらかじめ治験審査委員会事務局から**原則として1週間前に文書で委員長及び各委員に通知**し、同時に審議資料を配布するものとする。

4 治験審査委員会は、以下の要件を全て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) 過半数の審議参加可能な委員からなること。

2) 第4条第1項(2)の委員が少なくとも1名参加していること。

3) 第4条第1項(3)の委員が少なくとも1名参加していること。

5 採決に当たっては、審議に参加した委員のみが採決への参加を許されるものとする。

6 当該治験の治験依頼者と関係のある委員（治験依頼者の役員または職員、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（治験分担医師または治験協力者）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議及び採決への参加はできないものとする。

7 新規治験の審議を行う際、治験責任医師（治験責任医師が出席困難な場合にあっては治験分担医師）の出席を必須とする。説明は、治験実施計画書及び治験薬概要書等に精通している者が行うことが適当であることから、治験責任医師（治験責任医師が出席困難な場合にあっては治験分担医師）が行うことが望ましい。なお、必要がある場合には、治験依頼者が治験審査委員会に出席し補足説明等を行うことは差し支えない。委員会は審査にあたり、治験責任医師及び治験依頼者の出席を求め、申請内容の説明を受けることができる。

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、出席した委員全員の合意を原則とする。ただし委員長が必要と認める場合には無記名投票をもって判定することができる。

10 判定は次の各号のいずれかによる。

1) 承認

2) 修正の上で承認

3) 不承認とする（新規案件の場合）、または、既に承認した事項を取り消す（継続の適否の審査の場合。治験の中止または中断を含む）

4) 既承認事項の取り消し

11 治験審査委員会は、審議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議記録、審議記録の概要を作成し保存するものとする。なお、「会議の記録」は、審議の結論（承認、不承認等）だけでなく、必要に応じて審議及び採決に参加した委員名簿及び議事要旨を記載する。

12 治験審査委員会は、審議終了後速やかに判定の結果を病院長に、治験審査結果報告書により報告する。なお審査の判定が「修正の上で承認」、「既承認事項の取消」または「却下」である場合には、その理由等を治験審査結果通知書に記載する。治験審査結果通知書には、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) 参加委員名

- 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) 治験審査委員会の名称と所在地

9) 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

13 治験審査委員会は、承認済の治験について、変更内容が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。

1) 迅速審査とは、治験審査委員長と治験審査委員長が指名する2名以上の治験審査委員の合議により治験審査委員会の決定とすることである。迅速審査の開催にあたって、迅速審査を依頼する者は、定期開催される治験審査委員会の審査を待たず審査を行わなければならない正当な理由を記載した**治験迅速審査依頼書(院内書式1)**を病院長に提出する。病院長は治験審査委員会委員長に審議の必要性について打診し、治験審査委員会委員長は、報告に基づき迅速審査の対象か否かを判断する。結果は**院内書式1**をもって病院長に結果報告し、病院長は治験依頼者に報告する。迅速審査終了後、審査結果を治験審査結果通知書(書式5)により院長に報告する。また、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。

2) 軽微な変更とは、治験依頼者の所在地、代表者の変更、事業年度内での予定症例数の変更を伴わない治験実施期間の延長、および治験審査委員長が認めたものとする。変更により生ずる危険性が、被験者の日常生活における危険性または通常行われる理学的あるいは心理学的検査における危険性より高くない変更を示し、何らかの身体的侵襲を伴う検査を伴う変更は除かれる。迅速審査は、治験審査委員長と治験審査委員長が指名する2名以上の治験審査委員の合議により、本条第10項に従って判定し、第12項に従って病院長に報告する。治験審査委員長は、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。なお、委員長が当該迅速審査の対象となる治験の関係者である場合は、委員長が指名して代行させる。

14 治験審査委員会の審議の結果に対して異議がある場合は、事務局を通じ病院長に理由を明示して**異議申立て(院内書式2)**を行うことができる。異議申立てがある場合、病院長は治験審査委員会に対し再審査を依頼することができる。

15 【フルサポート契約案件】下記に該当する変更事項については、治験審査委員会での審査は行わず、治験審査委員会事務局が当該資料を受領することにより変更を承諾することができる。ただし、治験責任医師に対しては、事前にその旨を通知し了承を得ること。この場合、次回の治験審査委員会で当該変更事項の内容を報告する。(15項については、国立病院機構、大学病院、県立病院などのSOPを参考にし、多くの病院で採用されている内容とした。2014年9月1日)

- 1) 治験協力者の削除
- 2) 治験実施計画書のうち治験実施計画書の分冊に記載された各実施医療機関を担当するモニター及び監査担当者の氏名、職名及び電話番号等あるいは、当該実施医療機関以外の実施医療機関に特有の情報を改訂する場合
- 3) 治験実施計画書に記載された内容の誤記訂正あるいは、記載整備
- 4) 症例報告書の見本の改訂にあつては、レイアウト(電子情報処理組織の利用による症例報告書にあつてはその仕様)の変更
- 5) その他、軽微な変更等

(治験審査委員会の選択等)

第7条 院長は、自ら設置した治験審査委員会に調査審議の依頼を原則とするが、医薬品GCP省令第27条第1項又は医療機器GCP省令第46条第1項に規定されている治験審査委員会(自ら設置した治験審査委員会を除く)より、治験ごとに適切な治験審査委員会を選択し、調査審議の依頼を行うことができる。

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

- 1) 調査審議を行うために十分な人員が確保されていること。
- 2) 倫理的、科学的及び医学的・薬学的観点から審議及び評価することができること。
- 3) 治験の開始から終了に至るまで一貫性のある調査審議を行えること。
- 4) 医薬品GCP省令第27条第1項第2号から第4号の治験審査委員会にあつては、同条第2項の要件を満たすものであること。また、医療機器GCP省令第46条第1項第2号から第4号の治験審査委員会にあつては同条第2項の要件を満たすものであること。

3 院長は、上記2項の規定により、治験審査委員会の適格性を判断するにあたり、以下の最新の資料を入手し確認する。

- 1) 治験審査委員会の手順書
- 2) 委員名簿
- 3) その他、適格性を判断するにあたり必要な資料

(治験審査委員会との契約)

第8条 院長は、治験の調査審議を依頼する治験審査委員会(自らが設置した治験審査委員会を除く)の設置者と事前に治験の審査に関する契約を締結する。

第2章 治験の実施に関する病院長の業務

(治験委託の申請)

第9条 病院長は治験依頼者より医薬品に係る治験実施の依頼を受け、合意した治験責任医師に、**治験依頼書(書式3)**により所属部長、薬事部長、治験事務局長を経由して、第17条に定める必要書類を添えて提出させる。

(治験委託・継続の決定)

第10条 病院長は、治験の実施・継続について予め**治験審査依頼書(書式4)**にて治験審査委員会の意見を求め、その意見にもとづいて治験依頼者および治験責任医師に対し治験実施の受託・継続の可否を決定し、**治験審査結果通知書(書式5)**により通知を行う。また、治験責任医師及び治験依頼者に対して必要な指示を与える。

2 前項にいう病院長の決定と治験審査委員会の意見との関係は以下に示す通りである。

- 1) 治験審査委員会が治験の実施を承認した場合には、病院長は承認または却下について採択する。
- 2) 治験審査委員会が治験の実施を修正の上で承認する場合には、治験事務局が修正された内容を確認した後、病院長は承認または却下について採択する。承認した場合は、修正事項を治験審査委員会へ報告する。
- 3) 治験審査委員会が治験の実施を保留した場合は、病院長は保留または却下について採択する。
- 4) 治験審査委員会が治験の実施を却下とした場合は、病院長も治験の実施は却下とする。
- 5) 治験審査委員会が既承認事項の取り消しを行った場合、病院長は既承認事項を取り消す。

3 治験責任医師及び治験依頼者は治験審査委員会の意見に伴う病院長の指示や、承認された治験実施計画書及びGCPに従い治験を実施しなければならない。

(治験の契約)

第11条 病院長は治験の受託決定後、治験依頼者と契約を締結する。**(様式3号)**。

2 病院長は契約担当者を指名し、その者に契約の権限を委託することができる。

(治験実施計画書の変更等)

第12条 医療機関の長は、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、治験責任医師及び治験依頼者から治験に関する**変更申請書(書式10)**と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。

※ただし、治験実施計画書の分冊を作成しており、当該分冊に記載された当院以外の実施医療機関に特有の情報を改訂する場合を除くものとする。

(治験実施計画書の分冊については、GCP第7条ガイダンス第1項2において「治験実施計画書に基づき複数の実施医療機関に対して治験の依頼をしようとする場合において、実施医療機関の名称及び所在地、治験責任医師となるべき者の氏名及び職名並びに各実施医療機関を担当するモニターの氏名、職名及び電話番号等については、施設に特有の情報として、治験実施計画書の分冊として差支なく、当該各実施医療機関の長に対しては、当該分冊のうち、当該実施医療機関に係るもののみを提出することとして差支えない。」と記載されている。したがって、実施医療機関に特有の分冊を作成している場合、治験依頼者は実施医療機関の長に対し、当該実施医療機関に係わる分冊(改訂を含む)を提出すればよく、他の実施医療機関に関する分冊を提出する必要ないとされている【「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」の運用に関する通知の改正案に関する意見募集の結果について(H23.10.28厚生労働省医薬食品局審査管理課)】。なお、実施医療機関の長はIRBに、第32条第1項及びGCP第31条第2項ガイダンス3の注釈1【実施医療機関の長は、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(第32条第1項参照)を最新のものにすること。治験依頼者から追加、更新又は改訂された当該文書が提出された場合には治験審査委員会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に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こと。】に基づき、当該実施医療機関に係わる分冊及びその改訂を提出する必要がある。一方、GCPには「治験実施計画書の別紙」というものはないが、上記GCPの規定を当てはめて取り扱えばよいとされている。すなわち、治験依頼者は実施医療機関の長に、また実施医療機関の長はIRBに、治験実施計画書の別紙及び当該実施医療機関に係わる当該文書の改訂を提出する必要がある。上記GCPの規定に基づき実施医療機関の長及びIRBへ提出された文書は、GCPで定められた期間保存しておく必要がある。2014年10月1日)

治験責任医師または治験依頼者より、当院治験審査委員会の審査対象となる**変更の申請(書式10)**があった場合、病院長は治験審査委員会の意見を求め、その意見にもとづいて治験責任医師及び治験依頼者に対し治験実施計画書の変更の是非を決定し、必要な指示(**治験審査結果通知書(書式5)**)を与える。ただし、軽微な変更については、迅速審査でも可とするが、迅速審査の必要性については**第6条13項**に示すような対応を行う。

(重篤な有害事象、副作用等)

第13条 病院長は治験責任医師または治験依頼者から有害事象、副作用等に関する報告を受けた場合、それに対し適切な指示を与える等の必要な措置を講じる。重篤な有害事象、副作用、被験者の安全性に悪影響を及ぼし治験の実施に影響を与える情報を得た場合 (**書式12、書式13、書式14、書式15、書式**

16) には、治験の継続等について治験審査委員会の意見を求め、その意見にもとづいて治験責任医師、治験依頼者に対し、必要な指示(書式5)を与える。

2 安全性情報(書式16)に関する報告は、治験にエントリーした最終被験者の対応が終了した時点以降については報告を受けなくてもよいこととする。ただし、重篤な有害事象や副作用、被験者の安全性に悪影響を及ぼす可能性が考えられる場合、依頼者から安全性情報の提供を継続したい旨の申し出があった場合などについてはこの限りではない。

3 安全性情報(書式16)の備考欄には、安全性情報に対する医師の見解を記載する(別紙を添付してもよい)。また、重篤な有害事象に関する報告書(書式12、書式13、書式14、書式15)の詳細記載用書式のコメント欄には重篤な有害事象に対する医師の見解を記載する。重篤な有害事象に関する報告書(書式12、書式13)のみの提出を行う場合は、「有害事象との因果関係」欄に重篤な有害事象に対する医師の見解を記載する。なお、治験責任医師は、その内容について専門外委員にも理解できるように配慮すること。その方法として、治験審査委員会に出席し治験審査委員に対し説明を行う、又は、治験事務局に対し、詳細を邦文記載した書類及び電子データを提出する。

4 予め治験依頼者、治験審査委員会との合意が得られている場合には、GCP省令第20条第2項に関し、安全性情報等に関する報告書(書式16)に代えて、「薬事法施行規則の一部を改正する省令の施行に関する留意事項について」(平成24年12月28日付薬食審査発1228第11号厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知)にある参考様式(治験安全性情報の年次報告)を使用することができる。

(治験の中止、中断、終了)

第14条 病院長は治験責任医師または治験依頼者から治験の中止(書式17、書式18)を受けた場合、治験審査委員会へ報告し、治験責任医師及び治験依頼者に対し、必要な指示(書式17、書式18)を与える。

2 病院長は治験責任医師または治験依頼者から中断の報告(書式17、書式18)を受けた場合、治験審査委員会へ報告し、治験責任医師及び治験依頼者に対し、必要な指示(書式17、書式18)を与える。

3 病院長は治験終了後、治験責任医師の報告を受け(書式17)、治験の終了を確認し治験審査委員会及び治験依頼者に報告する(書式17)。

(直接閲覧)

第15条 病院長は治験依頼者によるモニタリングや監査、国内外の規制当局や治験審査委員会による調査を受け入れ、協力しなければならない。これらの場合、モニター、監査担当者、国内外の規制当局または治験審査委員会等の求めに応じ、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 (モニタリング担当者の確認) 治験責任医師、治験事務局等は、治験実施計画書また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。

3 前記の事項に変更が生じた場合、治験事務局等は、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。

4 (モニタリングの方法等の確認) 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。

5 (原資料等の内容・範囲の確認) 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。

6 (モニタリングの申し入れ受付) 治験事務局等は、モニターから当院を訪問して行うモニタリング実施の申し入れを受けたとき、可及的速やかにモニターと訪問日時等を調整し、決定する。このとき、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。

7 治験事務局等は、モニタリングの内容及び手順をモニターに確認し、当院の応対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。

8 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、治験事務局等は、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。

9 (モニタリングの受入れ時の対応) 治験事務局等は、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。

10 直接閲覧を伴うモニタリングの場合、治験事務局等は、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。

11 (モニタリング終了後の対応) モニタリング終了後、モニターより報告を受けるものとする。逸脱事項等が示された場合には治験責任医師は、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)に関する報告書(書式7)により報告を行い、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、治験事務局等は問題事項等を院長に報告する。(GCPでは書式7は欠番となっているが、逸脱内容について情報を収集し、今後の同様の逸脱を発生させないように、改善策をその都度考える目的で提出を義務付ける。2014年7月1日) また、モニタリング終了後、モニターは治験に係わるカルテ閲覧記録を手書きで記載し、治験コーディネーターに提出する。治験コーディネーターはこの書類を会計課に提出する。

12 直接閲覧の際は、直接閲覧実施一覧表に、日付、電子カルテの使用時間、訪問者所属、訪問者氏名、所属、使用したID、治験プロトコル番号、対象となる被験者の識別コード、閲覧した資料(診療記録、症例報告書、被験者日誌、治験管理表、IRB議事録、その他)について記録する。

- 13 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。
- 14 治験終了報告書提出後であり、なおかつ契約期間終了後のモニタリング受け入れについては、やむを得ない場合を除き、原則受け入れないものとする。

第3章 治験事務局

(治験事務局の設置)

第16条 治験事務局は、治験に伴う業務の円滑化を図るため、病院長、治験責任医師、治験審査委員会等が行う治験に関する業務に関し、その手続きを行う。なお、治験事務局は、医療機関の長により設置される治験審査委員会事務局を兼ねることが出来る。

2 治験事務局は、治験事務局長を薬剤部長、治験事務局員を会計課長、薬剤部長から指名を受けた者で構成する。治験施設支援機関が行う業務に関しては、第38～40条に規定した通りとする。

(治験事務局の業務)

第17条 治験事務局は次の業務を行う。

- 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申請手続きの説明
- 3) 治験分担医師及び治験協力者の指名
 - (1) 治験責任医師から提出されたリストを受け付け、IRBで審査後、院長の了承を受ける。
 - (2) 院長から了承を受けたリスト(書式2)を保存し、治験責任医師、および、治験依頼者へ交付する。
- 4) 治験申請依頼書作成補助
治験事務局が治験申請依頼書(書式4)を作成し、その後作成責任者である病院長が確認後、IRB委員長に資料を提出する。
- 5) 治験依頼者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
 - (1) 審査資料の提出を受ける時期
原則、提出期限は治験審査委員会が開催される2週間前に必着とするが、第3章第17条20項に示すホームページに掲載された期限を優先する。
 - (2) 書式への押印は、原則不要とする。ただし、依頼者により書式に押印された書類は受け付けるが、医療機関から依頼者や責任医師へ交付する書式については押印不要とする。
 - (3) 電子ファイルはPDFファイルを電子メディアに入れる。なお、電子メディアは、書き換え・追加書き込みを不可能としたCD-RもしくはDVD-Rなどの追記不可能なメディアとする。
- 6) 治験審査の受け付け
 - (1) **初回審査** (第11章の規定に準じる。)

【責任医師ファイルへの保存用資料】

書式1～3の紙媒体と各書式に付随する書類(企業治験①～⑭、医師主導治験①～⑱)または電子ファイルを1枚。

【事務局ファイルへの保存用資料】

書式1～3の紙媒体と各書式に付随する書類の電子ファイル(企業治験①～⑭、医師主導治験①～⑱)を1枚。

【治験審査の資料】

書式1～3と各書式に付随する書類と電子ファイル(企業治験①～⑭、医師主導治験①～⑱)を1枚。

※治験審査資料

- ① 治験依頼書(書式3)
- ② 治験実施計画書(プロトコル)と治験薬概要書
- ③ 症例報告書(治験実施計画書において記載事項が十分に読み取られる場合は不要)
- ④ **【再生医療等製品の臨床試験の実施の基準に関する省令に係る案件】のみ**

治験薬管理手順書、または、治験製品管理手順書(「治験薬および治験製品の管理に関する手順書」には、治験製品の受領、取扱い、保管、管理、並びに未使用治験製品の被験者からの返却、及び未使用治験製品の治験依頼者への返却又はその他の処分が適切で確実に行われるために必要な指示が記載されていない。) **(再生医療等製品GCP省令第24条6項)**

- ⑤ 被験者の同意を得るに際しての説明文書及び同意書。

なお、同意書は、治験事務局用、治験責任医師用、会計課用、患者用の4枚複写となっていること。

- ⑥ 治験責任医師の履歴書(書式1)

- ⑦ 治験分担医師・治験協力者のリスト(書式2)
- ⑧ 被験者の安全等に係わる資料
- ⑨ 被験者の健康被害に対する補償に関する資料
- ⑩ 被験者の募集手順に関する資料
- ⑪ 被験者への支払い(支払いがある場合)
- ⑫ 予定される治験費用に関する資料(受託研究経費ポイント表、治験薬管理経費ポイント表、受託研究経費算出内訳書)
- ⑬ PGxを利用する治験の場合は、「中部ろうさい病院治験審査委員会 PGxを利用する治験についてのチェックリスト」に必要事項を記載・入力したファイル
- ⑭ その他
- ⑮ GCP省の規定により治験責任医師及び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
- ⑯ 医療機関が治験責任医師の求めに応じてGCP省令第41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
- ⑰ 医療機関が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(GCP省令第46条に規定する場合を除く。)には、治験責任医師は治験を中止することができる旨を記載した文書
- ⑱ 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な事項を記載した文書

※治験審査委員会後に提出しても良い資料

(A) 薬価陪用として下記の資料を1つのファイルにまとめたもの 1部

① 治験薬管理手順書、または、治験製品管理手順書(【再生医療等製品の臨床試験の実施の基準に関する省令に係る案件のみ】治験薬管理手順書、もしくは、治験製品管理手順書は治験審査委員会前に提出すること)

② 治験薬管理表

③ その他薬価陪用に関連する必要な書類

(B) 併用禁止薬リスト(エクセルファイル)

(C) 治験実施計画書(プロトコル)と治験薬概要書の要旨(A4版で2～4ページ程度のもの)

※治験審査委員会で配布する資料

治験審査委員会当日に、治験審査委員および治験責任医師・分担医師の合計人数分を印刷した下記の資料を依頼者もしくは担当モニターに持参してもらう。

① 説明用の資料(Microsoft Power Pointなどのプレゼンテーション用のアプリケーションで作成する。)

② 書式1～3と各書式の付随する書類を1つのファイルにまとめたもの(治験審査委員会終了後、依頼者もしくは担当モニターに返却する。)

(2) **通常・継続審査**(第11章の規定に準じる。)

【責任医師ファイルへの保存用資料】各書式の紙媒体と 各書式に付随する書類または電子ファイル1枚。

【事務局ファイルへの保存用資料】各書式の紙媒体と 各書式に付随する書類の電子ファイルを1枚。

【治験審査の資料】各書式と各書式に付随する書類と電子ファイルを1枚。

7) 治験審査結果通知書(書式5)、治験審査委員会の決定と医療機関の長の指示が異なる場合の治験に関する指示・決定通知書(参考書式1)の作成及び治験責任医師及び治験依頼者への通知書の交付(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交付を含む。)

8) 治験契約に係わる手続き等の業務

9) 治験終了(中止・中断)報告書(書式17)の受領及び交付

10) 記録の保存

11) 治験審査委員会の開催準備

治験審査委員会が必要とされる資料の作成、配布等の準備、連絡を行う。

(1) 治験審査委員会の委員の指名、連絡業務

(2) 治験審査依頼により提出された必要書類

(3) 治験薬概要書、治験実施計画書、同意説明文書などの資料を委員に配布

12) 治験審査結果の報告

(1) 審査記録を作成する。

(2) 治験審査結果通知書(書式5)を作成し、病院長に提出する。

13) 治験の実施に関する通知書の交付

治験審査結果通知書にもとづき病院長の決定後、治験の実施に関する通知書(書式5)を治験責任医師および治験依頼者に交付する。

14) 治験の実施に必要な手順書の作成

15) 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

16) 本手順書の改訂（原則年に1回は見直しを行い必要に応じて改訂する。）

17) 治験契約書（様式3号）に関する手続き

18) 治験実施計画書の重大な変更、重篤な有害事象、契約事項の変更（書式10、書式12、書式13、書式14、書式15、書式16）

（1）治験責任医師または治験依頼者からの受付

（2）病院長への提出

（3）治験審査委員会での審査の準備、記録

（4）審査結果の記録、治験審査結果通知書（書式5）の作成

（5）治験審査結果通知書の病院長への提出

（6）治験の実施に関する通知書（書式5）の治験責任医師、治験依頼者への交付

※上記3)～17)に関する文書、電子ファイルなどを 事務局・責任医師ファイルに保存する。

19) 情報管理

（1）治験薬について治験依頼者等からの情報を収集し委員会に報告する。又、審査対象の文書の追加、更新または改訂についても委員会に報告し、審議する。

（2）治験事務局薬剤師担当者は、電子カルテ端末の「ファイル管理」フォルダー内にある「治験」フォルダーに、a)治験実施計画書（プロトコル）と治験薬概要書の要旨、b)併用禁止薬リスト、c)その他必要なファイル、を入れる。なお、治験が終了した場合は、「治験終了」フォルダーに入れ替え、契約期間が満了した時点で、電子カルテ内のファイルおよびフォルダーを削除する。

（3）各SMOのCRC各個人に、電子カルテID、セキュリティーカード、PHSを貸与する。なお、電子カルテID、セキュリティーカードの貸与には、氏名、氏名よみ、生年月日、性別の情報が必要となる

（4）SDV時に依頼者が使用する電子カルテIDは、読み込みのみの権限で、治験参加患者のみ閲覧可能とする。各SMOに複数のIDを配布し、電子カルテを使用した場合は、使用したID・使用日時・使用者の氏名、所属を、「治験に係わるカルテ閲覧記録」に SDVを実施したモニターもしくはCRCが必要事項を記録する。記録した用紙は会計課に提出し、会計課で保存する。会計課担当者が記録内容を管理台帳に入力する。

（5）治験に関するもので、カルテシートなど保管の必要がある紙媒体の書類などは「責任医師ファイル」に保存する。

（6）治験事務局薬剤師担当者は、治験審査委員会の事前配布資料として、議案書、その他必要な書類を、原則として委員会開催1週間前までに配布する。配布された資料は、情報漏洩について治験審査委員に対し、IRB開催月に毎回注意喚起する。配布する範囲は、治験審査委員会の委員のみとする。治験審査委員会で配布した資料は、治験審査委員会終了時に回収し、廃棄する（解読・読み取り不能の状態にする）。治験審査委員会に出席しなかった委員の資料は1週間以内に回収し、廃棄する。

（7）治験コーディネーターは、下記の情報を電子カルテに入力する。

① 電子カルテ内の患者プロフィールの治験情報に、現在エントリー中の治験に関する必要な情報（治験薬名や治験コーディネーターの連絡先）を入力する。

② 治験が終了した場合は、患者プロフィールの治験情報欄の情報更新日の日付を消す。

③ 電子カルテ内の患者プロフィールの基本情報内の注意事項に治験にエントリーしていることがわかるように文章を入力する。

④ 患者掲示板に赤字で比較的大きい文字で治験にエントリーしていることを入力する。

⑤ 治験の詳細情報については、患者掲示板に入力する。

20) 治験の終了

治験責任医師が提出する治験終了報告書(書式17)を受け付け、病院長および治験審査委員会に報告する。

21) 治験審査委員会に関する情報の公表

（1）当院治験事務局のホームページアドレス（以下、トップページ）は、

<http://www.chubuh.johas.go.jp/clinicaltrial/database/> とする。

（2）治験審査委員会の手順書、治験審査委員名簿など必要とされる電子化された情報は、情報が更新されてから、もしくは、入手してから4週間以内にホームページにアップロードする。

（3）治験審査委員会の手順書、治験審査委員名簿及び会議の記録の概要など必要とされる電子化されていない情報は、薬剤師治験事務室に保管する。情報開示の受付窓口は総務課とし、会計課治験担当者を経て薬剤師治験担当者に連絡し、必要な書類を会計担当者に貸与する。

（4）会議記録の概要はPDFファイルで公開する。この際、PDFファイルには、文書を開くためのパスワード、および、文書を変更する権限を付与するためのパスワードを設定して、原則として当月IRB終了1週間以内に公開する。この際、依頼者もしくはモニターなどは、会議記録の概要に治験依頼者の知的財産権を侵害する内容が含まれていないかを確認する。マスキング等の措置や変更の要求がある場合、治験事務局に連絡をする。治験事務局はその内容を評価し、必要な措置を講じた上で公表するものとする。

（5）会議記録の概要は、依頼者もしくはモニターなどからマスキング等の措置や変更の要求が、当月IRB終了2週間以内になかった場合、文書を開くためのパス

ワードのみを削除して、再度治験事務局のホームページにファイルをアップロードする。

第4章 治験責任医師

(治験責任医師の要件)

第18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、治験を適正に実施す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治験責任医師履歴書(書式1)及びGCPに規定される要件を満たすことを証明したその他の資料、並びに治験分担医師・協力者を置く場合は、当該治験分担医師・協力者の氏名リストを院長及び治験依頼者に提出する。
- 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、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、第80条の2及びそれらにより規定される基準並びにGCP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及び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、治験審査委員会または国内外の規制当局の求めに応じて、速やかに原資料等のすべ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。
- 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治験分担医師、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及び治験協力者に分担させる場合は、治験分担医師・協力者リスト(書式2)を作成し、あらかじめ院長に提出し、その了承を受けなければならない。
- 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。

(治験責任医師の責務)

第19条 治験責任医師は、次の事項に留意する。

- 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当たっては、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ないこと。
- 3) 社会的に弱い立場にある者(参加に伴う利益あるいは参加拒否による上位者の報復を予想することにより治験への自発的な参加の意思が不当に影響を受ける可能性のある個人(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、養護施設収容者、失業者または貧困者、緊急状態にある患者、少数民族集団、ホームレス、放浪者、難民、未成年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は、特に慎重な配慮を払わなければならないこと。
- 4) 治験依頼者から提供される治験実施計画書、症例報告書の見本、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。治験実施計画書または症例報告書の見本が改訂される場合も同様である。(症例報告書の見本については、治験実施計画書から、記載すべき事項が十分に読み取れる場合においてはこの限りでない。)
- 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GCP第5.1条に従って作成する。
- 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、更新または改訂された場合は、そのすべ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若しくは継続を承認し、または何らかの修正を条件に治験の実施若しくは継続を承認し、これに基づく院長の指示及び決定が治験審査結果通知書(書式5)または治験に関する指示・決定通知書(参考書式1)により通知された後に、その指示及び決定に従って治験を開始または継続すること。また、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(治験の中止または中断を含む)、これに基づく院長の指示及び決定が治験審査結果通

知書(書式5)または治験に関する指示・決定通知書(参考書式1)により通知された場合は、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治験審査結果通知書(書式5)または治験に関する指示・決定通知書(参考書式1)により通知され、治験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2.2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。

11) 治験薬の正しい使用法を各被験者に説明または指示し、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(3月IRBで一括審議を行う)、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、また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、院長に速やかに治験に関する変更申請書(書式10)を提出するとともに、変更の可否について院長の指示・決定(書式5)または(参考書式1)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、直ちに院長及び治験依頼者に重篤な有害事象に関する報告書(書式12)または製造販売後臨床試験における有害事象に関する報告書(書式13)により報告しなければならない。この場合、報告する重篤な有害事象のうち、重篤で予測できない副作用を特定する。なお、治験の継続の可否について治験審査結果通知書(書式5)または治験に関する指示・決定通知書(参考書式1)により院長の指示を受けること。

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、記名または署名し、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、それらを治験依頼者に提出す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また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、治験が中止また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または中断された場合は、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。

18) 治験責任医師は、治験の実施に係わる文書また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。

19) 治験責任医師は、治験実施契約書等の契約内容の確認を行う。

20) 治験責任医師は、当該治験を実施するにあたって、必要な治験協力者を選定し、各治験協力者の氏名、所属及び分担業務の内容を書式に従って記載し、院長に提出しなければならない。また、治験責任医師は、治験協力者を選定するにあたっては、その所属長の了解を得る。

21) 治験薬の使用に関して、治験責任医師は、治験薬は承認された治験実施計画書を遵守した方法のみで использоватьсяことを保証する。また、治験責任医師又は治験分担医師は、治験薬の正しい使用方法を各被験者に説明、指示し、当該治験にとって適切な間隔で、各被験者が説明された指示を正しく守っているか否かを確認する。

22) 症例報告書の作成及び提出について、治験責任医師は、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、記名押印又は署名の上、自らが適切に保存する。また治験分担医師が作成した症例報告書については、その内容を点検し問題がないことを確認した上で記名押印又は署名し、自らが適切に保存する。また、治験責任医師は、症例報告書の変更又は修正に当たり自ら治験を実施する者が作成した手順に従う。

(被験者の同意の取得)

第2.0条 治験責任医師または治験分担医師は、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または治験分担医師並びに被験者が記名捺印または署名し、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は、当該治験協力者も記名捺印または署名し、日付を記入するものとする。

3 治験責任医師または治験分担医師は、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または署名と日付が記入され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。また、被験者が治験に参加している間に、説明文書を改訂した場合は、その都度新たに同意を取得し、記名捺印また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、治験への参加または治験への参加の継続に関し、被験者に強制また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、または治験責任医師、治験分担医師、治験協力者、実施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いてはならない。

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 治験責任医師または治験分担医師は、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、治験分担医師または補足的説明者としての治験協力者は、すべ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 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提供が得られた場合は、治験責任医師または治験分担医師は、直ちに

当該情報を被験者に伝え、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。

9 前項において、治験責任医師が説明文書を改訂する必要があると認めた場合は、速やかに当該情報に基づき説明文書を改訂し、治験に関する変更申請書(書式10)により院長に提出するとともに、あらかじめ治験審査委員会の承認を得なければならない。また、説明文書を改訂した場合は、治験に継続して参加するか否かについて、改訂された説明文書を用いて改めて説明し、治験への参加の継続について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。

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第50条第2項から第4項、第52条第3項、第4項及び第55条を遵守する。

11 医療機器治験においては、治験終了後の体内に留置される治験機器(吸収性のものも含む)に関する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、ペースメーカーの場合、その交換等)をとる。

(被験者に対する医療)

第21条 治験責任医師は、治験に関する医療上のすべての判断に責任を負う。

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すべての有害事象に対して、十分な医療が被験者に提供されることを保証する。また、治験責任医師または治験分担医師は、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 治験責任医師または治験分担医師は、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、または取り止めた場合は、被験者はその理由を明らかにする必要はないが、治験責任医師または治験分担医師は、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22条 治験責任医師または治験分担医師は、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また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また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または電話番号の変更、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は治験審査委員会への報告のみでよい。

2 治験責任医師または治験分担医師は、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すべて記録しなければならない。ただし、医療機器の治験の場合において、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をした場合、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)に関する報告書(書式7)により速やかに治験依頼者に報告しなければならない。

3 治験責任医師または治験分担医師は、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または変更を行うことができる。その際には、治験責任医師は、緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱に関する報告書(書式8)により逸脱また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は、その案を可能な限り早急に治験依頼者、院長及び院長を経由して治験審査委員会に提出して、治験審査委員会の承認、治験審査結果通知書(書式5)または治験に関する指示・決定通知書(参考書式1)による院長の了承、及び院長を経由して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)による治験依頼者の同意を得なければならない。

(治験開始までの手続き)

第23条 治験責任医師は次の事項を行う。

- 1) 治験薬等の非臨床試験および先行する治験の結果等に関する資料および情報にもとづき治験を実施することの倫理的および科学的妥当性について検討する。
- 2) 治験実施計画書及び症例報告等について治験依頼者と協議し、それらの内容並びに治験実施計画書を遵守することについて合意する。また、治験依頼者の協力のもと、同意文書及びその他の説明文書を作成する。
- 3) 治験の依頼の申し出があった場合、病院院長に治験実施の承認を得るため治験依頼書(書式3)を治験依頼者と合意した旨を証する記名捺印または署名した書類、治験実施計画書、同意文書及びその他の説明文書など必要な書類とともに提出する。
- 4) 治験分担医師または治験協力者を必要とする場合、リストを作成し病院院長に提出し、その指名を受ける。また、治験責任医師の履歴書を治験依頼者に提出する。
- 5) 当該治験薬等の非臨床試験および先行する治験の結果等必要な情報の入手に努める。

6) 契約締結に際し、内容を確認、契約書に署名または記名捺印後に治験を開始する。

(治験実施中の手続き)

第24条 治験責任医師は、治験実施計画書を遵守して治験を実施する。ただし被験者の安全性を確保し若しくは福祉を目的とするため、またはその権利を保護するための緊急の場合を除く。治験責任医師は、被験者の緊急の危険を回避するための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緊急回避のための治験実施計画書からの逸脱報告書により治験実施計画書からの逸脱または変更を行うことができる。その際には、治験責任医師は、逸脱または変更の内容、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院長を経由して治験審査委員会の承認を得る。院長の了承後、緊急回避のための治験実施計画書からの逸脱等に関する合意書(書式9)により、治験依頼者との合意を文書で得なければならない。

被験者に対する緊急の危険回避のため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または変更について、治験責任医師は速やかに治験実施計画書からの逸脱に関する報告書(書式8)を院長に提出し、治験審査委員会の承認を得る必要がある。また、治験責任医師は治験実施計画書から逸脱した場合、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)に関する報告書(書式7)を院長に提出する。(GCPでは書式7は欠番となっているが、逸脱内容について情報を収集し、今後の同様の逸脱を発生させないように、改善策をその都度考える目的で提出を義務付ける。2014年7月1日)

2 治験依頼者より治験実施計画書の重大な変更の連絡を受けたとき、これを病院長に届けるとともに病院長の下承を受け(書式5)、その結果を治験依頼者に報告する(書式5)。

3 治験の実施中に重篤な有害事象、副作用が発生した場合、被験者の安全または当該治験の実施に悪影響を及ぼす情報を得た場合には、すみやかに病院長、治験依頼者に文書(書式12、書式13、書式14、書式15)をもって報告する。また病院長から治験の継続等について指示を受けるとともにこれを治験依頼者に連絡する(書式5)。

4 治験の現状の概要を年に1回または治験審査委員会の求めに応じそれ以上の頻度で、病院長に報告しなければならない(書式11)。

5 正確な症例報告書を作成し、治験実施計画書にしたがって、署名・捺印し、治験依頼者に提出する。治験分担医師が記載した場合には、治験責任医師が内容を確認し、署名または記名捺印する。また、提出した症例報告書の写しを保存する。

6 症例報告書の作成、取り扱い等においては、被験者の秘密保持について配慮する。通常、症例記録の記載は次のようにする。

1) 被験者は被験者認識コード等で特定できる記載があればよい。

2) 被験者の同意の記録は、文書により行い、被験者、説明を行った治験責任医師、または治験分担医師、取得年月日等、その取得の状況が分かるようにする。

7 被験者が他科治療中の場合にはその主治医への治験開始連絡と被験者の治験参加の説明を行うこと。また治験薬投与期間が変更した場合、治験延長連絡書にて連絡する。

8 被験者が同意文書に署名をした段階で、治験に係る診療の保険外併用療養費制度に対応する。また、第27条に示すように同意書を電子カルテ内に取り込み、医事課担当者へは治験開始事務連絡書で連絡し、管理を行う。治験薬投与期間が変更した場合、治験延長事務連絡書にて、延長期間を連絡する。

9 治験責任医師は病院長に申請し(治験薬管理申請書)、許可を得た場合のみ、治験薬管理を自ら行うことができる。この場合においても、治験依頼者からの納入、返却等は、治験薬管理者が行う。

(治験終了時の手続き)

第25条 治験責任医師は、治験の終了後すみやかに病院長に治験終了報告書(書式17)、医事課担当者へは治験終了事務連絡書、他科治療中の場合にはその主治医へ治験終了連絡書を提出する。なお治験が中止された場合においても、同様の手続きを行う。

2 書式17の作成にあたり、必要に応じ治験薬管理者、治験事務局に協力を求める。

(被験者の選定)

第26条 治験責任医師及び治験分担医師(以下治験責任医師等)は、被験者の選定に当たり、人権保護の観点から、および治験の目的に応じ、健康状態、症状、年齢、性別、同意能力、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について慎重に検討する。

2 同意の能力を欠く患者については、当該治験の目的上、被験者として行う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。

(被験者の同意)

第27条 治験責任医師等は治験の実施に際し、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、その写しを手交する。また、署名をした同意文書は電子カルテ内のCDSシステムを利用してスキャナ取り込みを行う。この際、取り込む分類は「治験同意書」とする。なお、紙媒体の同意文書は症例ファイルに保管し、これを原本とする。

2 同意の能力を欠く等により被験者本人の同意を得ることは困難であるが、当該治験の目的上それらの被験者を対象とした治験を実施することがやむを得ない場

合には、その法定代理人等被験者に代わって同意を成し得る者の同意を得るものとする。この場合にあつては、事前に治験審査委員会での承認を必要とし、同意に関する記録とともに同意者と被験者本人の関係を示す記録を残す。

(被験者に対する説明)

第28条 治験責任医師等は、同意を得るに当たり治験審査委員会承認された「被験者の同意を得るに際しての説明文書」にもとづき被験者に十分説明する。

2 治験責任医師等は、治験に継続して参加するかどうかについて被験者の意思に影響を与えるものと認める情報を入手した場合には、直ちに当該情報を被験者に提供し、これを文書により記録するとともに、被験者が治験に継続して参加するかどうかを確認しなければならない。

3 治験責任医師が説明文書を改訂する必要があると認めたときは、速やかに説明文書を改訂しなければならない。

4 治験責任医師が説明文書を改訂したとき、その旨を実施医療機関の長に報告するとともに、治験の参加の継続について改めて被験者の同意を得なければならない。

第5章 治験協力者

(治験協力者の定義)

第29条 治験を実施するにあつて、治験責任医師により当該治験の治験分担医師・治験協力者リスト(書式2)に登録され、院長が了承するものを、IRB審査後、治験協力者であることを原則とする。

(治験協力者の責務)

第30条 治験協力者は、GCP、「治験の原則」及び「中部ろうさい病院 治験取扱手順書」、関連する業務手順書並びに治験実施計画書を遵守して治験業務を行う責務を負う。

(治験責任医師の指示と監督)

第31条 治験協力者は、治験責任医師の指示及び監督のもとに、分担する業務を行う。

2 治験協力者は、治験責任医師または治験分担医師が、被験者の危険を緊急に回避する場合等、必要な臨床上の指示を行った場合にはその指示に従う。但し、**第40条**に示すとおり、医療行為は含まない。

(記録と報告)

第32条 治験協力者は、分担する業務の内容に従って、治験責任医師または治験分担医師に必要な報告を行う。また、行った報告の内容は記録する。

(モニタリングへの対応)

第33条 治験協力者は治験依頼者が指名するモニターによるモニタリングに対応しなければならない。

2 治験協力者は、モニタリングに際し、モニタリングが円滑かつ適切に行われるよう、原資料を含め、資料を準備する。

3 モニタリングに際しては、原資料と症例報告書との照合等に支障のないよう配慮する。

(監査及び調査への対応)

第34条 治験協力者は、治験依頼者が指名する監査担当者による監査の申込みがあった場合には、これに対応しなければならない。

2 監査にあつて、監査担当者が求める場合には、原医療記録その他の必要な文書を監査担当者の閲覧に供しなければならない。

3 監査が円滑かつ適切に行われるよう、原資料と症例報告書との照合等に支障のないよう配慮する。

4 厚生労働省、医薬品医療機器総合機構や依頼者などによる調査が行われる旨の連絡があった場合には、治験協力者は、この調査に対応しなければならない。治験協力者は、調査担当官の求めに応じて、原医療記録およびその他の原資料を閲覧に供する。

(説明文書・同意文書作成補助について)

第35条 治験協力者は、治験責任医師からの指示に基づき、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の作成を補助する。作成にあたり、治験依頼者から説明文書・同意文書の見本を入手し、GCP第51条に従う。

2 同意文書はカルテ用、治験事務局用、会計課用、被験者本人用に4部作成する。

3 被験者の同意に関連し得る新たな情報が得られた場合、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定し予め治験審査

委員会の承認を得なければならない。また、治験責任医師または治験分担医師は、すで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、改定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により得なければならない。治験協力者はこれを補助する。

(同意取得補助について)

第36条 治験協力者は、治験責任医師からの指示に基づき、被験者から治験の参加に関する同意を得るため治験審査委員会で承認された説明文書を用いて説明を補助する。

2 被験者の同意取得が困難な場合、非治療的治験、緊急状況下における救命的治験、被験者が同意文書等を読めない場合には、治験責任医師または治験分担医師は、GCP第50条第2項から第4項、第52条第3項、第4項及び第55条を遵守して同意を得る。なお、代諾者とは、被験者の親権を行う者、配偶者、後見人、その他これに準じる者で、両者の生活の実質や精神的共同関係から見て、被験者の最善の利益を図りうる者でなければならない。

3 治験協力者が補足的な説明を行った場合には、当該治験協力者も同意文書に記名捺印、または署名し日付を記入する。

4 同意文書は、カルテ(CDSでスキャンされたもの)、治験事務局(責任医師ファイル)、被験者本人の計3部が各々で保管されるが、その期間はそれぞれの定めに従い、カルテの保管期間は病院の病歴保管規定及び各治験の取り決めに従う。カルテへの同意文書の取り込み、及び、本人への説明・同意文書の配布は最終的には治験責任医師の責任である。治験協力者はこれを支援する。

(症例報告書等について)

第37条 症例報告書の作成

治験協力者が症例報告書を作成した場合には、治験責任医師がその症例報告書を点検、確認した上で治験依頼者に提出する。

2 症例報告書の記載

1) 症例報告書の記載は、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)に分担させる業務として記載された者のみが記載、入力することができる。

2) 症例報告書の記載、入力をした者は、治験責任医師の確認を得る。

3 症例報告書の保存

1) 治験協力者は症例報告書の保管・管理をする。

2) 症例報告書中のデータのうち原資料に基づくものは、そのデータが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治験依頼者に提出し、その写しをCDSでカルテに取り込む。

4 症例報告書の修正・変更

治験協力者は、症例報告書の変更または修正を行う場合には、治験依頼者から提出された手引き(記載要領等)がある場合には従わなければならない。

第6章 治験施設支援機関

(治験業務の委託)

第38条 中部労災病院（以下、当院という）において実施される治験、製造販売後臨床試験、製造販売後調査、委託研究（以下治験等という）に対し、院長は治験等の円滑な実施を目的として治験等に係る一部業務を治験施設支援機関に委託することができる。

(業務委託の申請)

第39条 医療機関の長は、治験責任医師と治験施設支援機関の委託業務内容について検討し、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治験業務基本契約書を締結し、双方が記名押印又は署名し、日付を付するものとする。なお、業務内容については覚書を取り交す。

2 契約書に定める内容は、少なくとも以下のものを含まなければならない。

- 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) 前号の順序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治験責任医師又は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) 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医療機関が確認することができる旨
- 6) 当該受託者が医療機関に対して行う報告に関する事項

- 7) 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) 当該受託者が、業務終了後も継続して保存すべき文書又は記録及びその期間
 - 9) 当該受託者が、監査担当者及び規制当局の求めに応じて、直接閲覧すること
 - 10) その他当該委託に係る業務について必要な事項
- 3 治験コーディネーターの履歴書は病院に対して提出する。

(委託業務)

第40条 治験施設支援機関とは別紙契約書に基づき治験業務基本契約書を締結する。なお、治験施設支援機関への委託業務内容に医療行為に係る業務は含まない。

- 2 院長は治験施設支援機関が実施した支援業務が当院の業務手順書に従い実施されている旨を必要に応じ確認することができる。
- 3 院長は治験施設支援機関に委託した業務について、治験施設支援機関に指示することができる。
- 4 院長は前項に規定する事項に対し、必要に応じ文書にて報告を受けて確認することができる。
- 5 治験施設支援機関は受託業務を実施する場合、治験期間中に院長からの要請がある時は当該業務の進捗状況を文書にて報告する。

第7章 治験薬の管理

(治験薬の管理者)

第41条 治験薬管理者は薬剤部長とし、当病院で実施されるすべての治験薬を管理させる。

- 2 治験薬管理者は原則として薬剤師とする。ただし医療機器については、病院長が認めた場合に限り、当該治験を実施する診療科等の長も管理者とすることができる。
- 3 治験薬管理者は、必要に応じ治験薬管理補助者を指名し、治験薬の保管及び管理を行わすことができる。
- 4 治験薬管理者は、必要に応じ治験薬調剤者を指名し、治験薬の調剤及び監査を行わすことができる。

(治験薬管理者の業務)

第42条 治験薬管理者はGCPを遵守し、以下の業務を行う。

1) 治験薬の受領

- (1) 契約が締結された後、治験依頼者から治験薬を薬剤部にて受領する際に、治験薬を治験薬交付書と照合し、治験薬受領書を発行する。
- (2) 治験薬の概要、治験実施計画書及び治験薬管理・保管上の注意等を治験依頼者から聴取し、その管理手順書に従って管理する。入院患者を被験者とする場合、必要に応じ治験薬の取り扱い上の注意を看護職員にも説明する。
- (3) 治験薬管理者は、治験薬受領前に、薬剤部職員に治験薬の概要、治験実施計画書及び治験薬の管理・保管上の注意等を周知するため、治験依頼者へ説明を求めることができる。

2) 治験薬の保管、管理及び払い出し

- (1) 治験薬は他の医薬品と区分し、品質の保持を考慮して保管、管理を行う。
- (2) 処方仕方の仕方について、治験責任医師と打ち合わせ、治験薬用指示箋を用い適切な調剤が行えるようにする。適切な調剤とは、治験実施計画書にもとづく用法・用量、投与期間及び併用薬などから判断して妥当と考えられる調剤を指す。
- (3) 治験薬管理表を作成し、治験薬の使用状況及び治験の進行状況を把握、記録する。また治験から脱落または途中中止等があれば、必要に応じてその理由及び経過を確認する。

3) 治験薬の返却

治験の終了が確認されたら、すみやかに未使用治験薬、また必要に応じ使用済みの空箱等を治験依頼者に返却する。返却に際して、治験薬返却書、治験薬回収書により記録する。

第8章 記録等の保存

(記録等の保存責任者)

第43条 病院長は記録等の保存責任者を指名する。

1 記録保存責任者

- 1) 病院長は、当院において保存すべき記録の保存に際し、それぞれの記録ごとに記録保存責任者を指名する
- 2) 記録ごとに定める記録保存責任者は以下のとおりとする。なお、記録保存責任者は、必要に応じて記録保存担当者を置き、その業務の一部を行わせることができる。

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

(2) 診療録等保存室の責任者（**医事課長**）：診療録、各種検査データ、同意文書（署名済み）等

(3) 治験薬管理者（**薬剤部長**）：治験薬の管理に関する記録（治験薬管理表、治験薬交付書、治験薬回収書等）、治験薬の取扱い手順書、その他治験薬に関する資料及び記録等

(4) 治験事務局長（**薬剤部長**）：治験の手続きに関する文書（依頼書、契約書、各種通知・報告書等又はその写し）、治験依頼者からの提出資料、本手順書（初版及び改訂版）、その他治験の実施に関する資料及び記録等（記録等の保管責任者）

または

- 2) 病院長は1人の保管責任者を指名し、その者に治験に関する記録を保存させる。

（保存する記録等）

第44条 治験責任医師は診療録、検査データ、被験者の同意に関するすべての記録等を保存する。

2 治験薬の管理者は、治験薬納品書、治験薬管理表、未使用治験薬受領書及びその他の治験薬の管理の過程で発生する記録を保存する。

3 治験事務局は、**第54、55条**に定める書式を保管する。電磁的記録に関しては、**第51～63条**に規定された通りとする。

（記録等の適切な保存）

第45条 保管責任者は、記録等を必要時に容易に取り出し得るよう保存する。

（記録等の保存期間）

第46条 保存すべき記録等は、1)、2)、3)、4)の日のうち、遅い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。また、製造販売後臨床試験の場合、再審査または再評価が終了した後5年間保存する。

1) 当該被験薬に係る製造販売承認日

2) 開発が中止された場合には開発中止が通知された日から3年が経過した日

3) 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、申請書に添付されない旨の通知を受けた日から3年が経過した日

4) 治験の中止または終了後3年が経過した日

2 治験審査委員会は、病院長を経由して治験依頼者より前項と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。

3 治験事務局は、治験依頼者より前項という承認時点で製造販売承認通知書（**書式18**）により連絡を受ける。

第9章 様々なシステムの運用基準に関する事項

（電子メール）

第47条 電子メールにて文書の授受を行う場合 文書ファイルはPDFファイルのように改変不可能でデファクトスタンダードとなっている形式を用いるのが望ましい。その他の形式のファイルを用いても構わないが、どの形式においても文書ファイルにはパスワード等を設定するなどメールの誤送信に伴う情報漏洩に留意する。

（EDC (Electronic Data Capture)システム運用基準）

第48条 EDC(Electronic Data Capture)システム運用基準は下記の通りとする。

1 依頼者より貸与されたパソコンは、治験担当CRC（SMO）室に設置する。業務終了後、盗難防止のため、施錠可能なロッカーにパソコンを保管し、鍵を含めて厳重な管理を行う。

2 付与されたID、パスワードは各人で管理を行い、情報漏洩が起らないよう配慮する。

3 院内インターネット回線もしくは専用回線等で接続する。

（病院情報システム等運用基準）

第49条 病院情報システム等の運用基準は下記の通りとする。

- 1 CRCが医師の指示のもと 電子カルテ、DWH（Data Ware House）等 医療情報システムを使用する際は、DWHシステムを含む病院情報システム等の使用に関する契約を当院とSMOの間で交わす。
- 2 CRCは医師の指示のもと医療情報システム内のデータを使用することができる。なお、患者データ等をUSBメモリなどの外部電子記憶媒体に保存しシステム外へ持ち出す場合、経営企画課に「情報ネットワーク内ファイル出力申請書」を提出し、承認を得た後、経営企画課担当者から当該データを受けとることができる。
- 3 抽出したそれぞれのファイルについては、AES 256ビットと同等かそれ以上のセキュアな暗号化方式を使用して暗号化する。また、使用する外部電子記憶媒体は、ハードウェア自動暗号化機能・ファイル暗号化ソフト・指紋認証機能などのセキュリティ機能を有する記憶媒体でなければならない。さらに、インターネットに接続可能な情報系端末でファイルを使用する場合、下記2点について確実に実施されていれば使用を認める。
 - 1) 使用する端末については、最新のパターンファイルを適応したセキュリティ対策ソフトが稼働していること。
 - 2) ファイルを保存する際にはAES 256ビットと同等かそれ以上のセキュアな暗号化方式を使用して暗号化して保存をすること。
- 3 病院とSMOとの間の秘密保持契約に基づき、患者データなどの個人情報について、院外に漏洩しないように細心の注意を払う。

第10章 検査機器の精度管理

（検査機器の精度管理）

第50条 治験事務局は、治験に係る検査において、検査が適切に実施されて治験に係るデータが信頼できることを保証するため、精度管理等の記録を作成又は入手する。

第11章 治験手続きの電磁化

（治験手続き電磁化の目的）

第51条 治験手続きを電磁化する際の標準業務手順を定め、電磁的記録を用いた治験手続きの信頼性を確保し、効率性を推進することを目的とする。

（治験手続き電磁化の基本的な留意事項）

第52条 本手順書の適応範囲内において治験関連文書を電磁的記録として利用する際は、「医薬品等の承認又は許可等に係る申請等における電磁的記録・電子署名の利用について（平成17年4月1日付け薬食発第0401022号 厚生労働省医薬食品局長通知）」で求められる要件に留意し、電磁的記録利用システム又はその運用手順により電磁的記録の信頼性を確保する必要がある。特に手順で信頼性を確保する場合は、「「治験関連文書における電磁的記録の活用に関する基本的考え方」の一部改正について（平成26年7月1日付け厚生労働省医薬食品局審査管理課事務連絡）」に掲げられた留意事項を踏まえて手順を整備し、実施した事実経過を後日第三者が検証可能となるようにする。また、治験契約前から治験関連情報の電磁的記録を入手することを鑑み、機密性の確保に努める。

第53条 治験手続き電磁化の適応となる治験関連文書範囲は下記の通りとする。

- 1) 実施医療機関による治験関連文書の作成及び交付
- 2) 治験依頼者及び治験審査委員会が作成した治験関連文書の受領並びに保存
- 3) 治験関連文書の破棄

第54条 治験手続き電磁化の適応となる治験関連文書は下記の通りとする。

- 1) 統一書式に添付される以下の資料

実施計画書、治験薬概要書、症例報告書見本、同意・説明文書、健康被害の補償に関する資料、被験者への支払いに関する資料、治験参加募集手順の資料、安全性等に関する資料、その他の審議資料

- 2) 「統一書式通知」で規定される書式1～19、院内書式7及び参考書式1～2については、紙媒体を原本とする。

第55条 治験手続き電磁化の適応外となる治験関連文書は下記の通りとする。

- 1) 署名等が求められる以下の文書
 - ・治験実施計画書の合意を証するための記録
 - ・契約書

- ・同意文書
- ・症例報告書

第56条 電磁的記録の交付及び受領並びに保存は下記の通りとする。

1) 交付及び受領の手段

DVD-R等の記録媒体を基本手段とするが、治験依頼者との協議により、状況に応じてクラウド等システムの交付及び受領のログ記録が残るシステムを使用することも可能とする。

2) 保存の手段

以下の手段のいずれか又は複数の手段を用いる。

- ・DVD-R等の記録媒体
- ・自施設専用磁気ディスク（サーバー）
- ・クラウド等システム

3) 利用可能な電磁的記録のファイル形式

原則として以下のファイル形式にて資料の作成、交付、受領並びに保存を実施する。

- ・Adobe Portable Document Format（PDF）
- ・Microsoft Word／Excel／PowerPoint

4) 交付及び受領並びに保存時のフォルダー名及びファイル名

本件に関する厚生労働省 事務連絡 をもとに治験依頼者と協議し決定する。

（治験手続きを電磁化するための具体的な手順）

第57条 電磁的記録の作成は下記の通りとする。

特定のシステムや環境によらず広く利用され、十分な使用実績があるファイル形式を用いることとし、原則としてAdobe Portable Document Format（PDF）、Microsoft Word、ExcelもしくはPowerPointにて電磁的記録を作成する。

第58条 電磁的記録の交付及び受領は下記の通りとする。

1) 全般的留意事項

交付用フォルダーを作成し、そのフォルダー内に交付する電磁的記録を保管し交付する。改変を禁止する電子的記録に関しては、改変を防止あるいは検知できるよう、画像PDFへの変換又は電磁的記録への変更不可パスワードの設定又は書き込み・修正が行われない記録媒体（DVD-R等）の利用、監査証跡の付与等がなされたクラウド等システムもしくは電磁的記録ハッシュ値を記録して交付する。

2) 電子メディアの受領段階の手順

（1）提供された電磁的記録の取扱い

CD-RもしくはDVD-Rなどのメディアラベル面に、治験薬名、プロトコル番号、送付日を記載された追記不可能なメディアの電子ファイルを受領し、事務局ファイル、もしくは、院長ファイルに保管する。

（2）電磁的記録の受領担当者及び受領記録の残し方

電子メディアを含む書類は、治験協力者（CRC）又は薬事部治験担当者が受領する。受領した際、送付状に受領日・受領者の署名をし、事務局ファイル、もしくは、責任医師ファイルに保管する。

3) クラウド等システムを用いる場合の受領手順

権限設定等でアクセスが制限されたシステムを用い電磁的記録を交付又は受領する。信頼性をシステムで確保する場合は遵守すべき法省令に準拠することとする。

第59条 電磁的記録の保存は下記の通りとする。

1) 電磁的記録を受領し、電磁的記録として保存する場合

磁気ディスク、DVD-R等又はクラウド等システムを用い、記録媒体の劣化が進みにくい高温、多湿、直射日光、埃を避けた所定の場所にて保存する。また、受領した電磁的記録に変更が生じ、電磁的記録を新たに受領する際は、経緯が検証可能なよう変更前後の電磁的記録の両方を保存する。

（1）記録しておくファイル形式

原則的にPDFで保存する。ただし、PDFの元ファイル（Word、Excel、FileMakerファイルなど）も同時に保存してよい。

(2) フォルダー構成、ファイル名の命名法

ルートフォルダーに「治験薬品名_審議区分名_SMO名」のフォルダーを作成し、そのフォルダー内に、「治験薬品名_審議区分名_日付」の規則で命名したファイルを入れる。英数字は半角とする。

同一治験名でプロトコルが異なる場合、治験名の後に(プロトコルNo.)を入れて対応する。または、1つ目のプロトコルの治験薬品名の数字は半角に、2つ目のプロトコルの治験薬品名の数字は全角として対応する。(なお、数字がない場合は英字で同様の対応とする。)

【フォルダー名】の例： 治験薬名(プロトコルNo.)_○○○○▲▲□□(IRB日)_SMO名

【ファイル名】の例： 治験薬名(プロトコルNo.)_新規or変更or報告or安全性or当院SAE or継続or逸脱(緊急回避) or終了報告or開発中止.pdf

(3) 誤ったファイルを登録した場合の記録の残し方

書類提出後にファイルに誤りがあり変更する場合、元ファイルは残しておく。なお、変更後のファイルの名称には、

ファイル名の先頭に【改01】を付与する。ここで示す数字は変更回数を示している。さらに、変更したファイルをDVD-Rのような追記不可能なメディアに保存し、事務局ファイル、もしくは、責任医師ファイルへ保管する。

例) 2回修正を行った場合

1回目の修正：【改01】ABC12345_変更_20130712.pdf

2回目の修正：【改02】ABC12345_変更_20130712.pdf

2) 治験で発生した書類(同意文書等)を、電子カルテ内に保存する場合[スキャンによる電磁化]

元の書面の記載内容を判別できる解像度・階調(200dpi、RGB256程度)以上で書面をスキャンし、電磁的記録に変換する。書面と変換した電磁的記録の出力内容に変更がないことを確認し、電磁的記録を所定の場所に保存する。スキャンした資料については書面と変換した電磁的記録の出力内容に変更がないことを確認する。(スキャンした書面は、ハッシュ値を付与し認証局に送る。認証局からはタイムスタンプでコードされたユニーク値を付与し、スキャンした書面が唯一無二のものとなる。(CDSシステム))

第60条 電磁的記録の破棄は下記の通りとする。

GCP省令第41条及び治験実施契約書のいずれか遅い時期まで保存し、治験依頼者に保存期間延長の有無を確認したうえで、復元ができない磁気消去又はシュレッダーを用いた物理破壊等により読み出し可能なデータが残存しない方法で破棄をする。その際、読み出し可能なデータが残存していないことを確認する。

第61条 バックアップ及びリストアは下記の通りとする。

保存した電磁的記録の見読性が失われることに備え、定期的に正副2種類の多重化バックアップを実施する。バックアップは電磁的記録の記録媒体によらず5年以内を目安とし、保存した電磁的記録毎にバックアップ時期を定め、毎月対象記録を確認のうえ作業を実施する。保存中の電磁的記録の見読性が失われた場合には、失われた記録の交付者に連絡のうえ、バックアップを用いて元のデータにリストアする。バックアップ及びリストアを実施した際は、実施者、実施日付、記録名に加え、バックアップ又はリストアした電磁的記録と元の電磁的記録のハッシュ値を比較する等により両者が同一であることを確認し記録する。

1) バックアップの方法とその担当者

(1) 電磁的記録のバックアップは、薬剤部治験担当者が、原則的に月1回実施する。

(2) 治験事務局は、**第54、55条に定める書式を保管**する。「統一書式通知」で規定される書式1～19、院内書式7及び参考書式1～2は紙媒体を原本と規定しているため、電磁的記録を原則として保存しないが、保存しても構わない。なお、その他の必須文書は磁気媒体等に記録したPDFのように、改変できない状態のファイルとして電子媒体で保存する。これら電磁的記録のバックアップは、密閉型ハードディスクドライブのような外部記憶装置を使用して、薬剤部に保管する。なお、ハードディスクで保存する場合は冗長性を向上させる目的でRAIDなどを使用し、同様のドライブ2台(正・副)で運用することが望ましい。

2) DVD-R等の劣化により見読性を失った場合のリストア手順

DVD-R等の劣化により見読性を失った場合、薬剤部に保管されているバックアップから薬剤部治験担当者がリストアさせる。なお、リストアした電磁的記録のメディアには、リストアした日付を記載する。

第62条 保存された電磁的記録の他の記録媒体やファイル形式(バージョン変更も含む)への移行は下記の通りとする。

他の電磁的記録媒体に移行した場合は、移行した電磁的記録と移行前の電磁的記録のハッシュ値を比較する等により両者が同一であることを確認する。また、移行時に方式も変更した場合は移行後の見読性が失われていないことを確認する。

第63条 電磁的記録の監査・規制当局による調査等への提供は下記の通りとする。

モニター、監査、治験審査委員会並びに規制当局等による調査の際は、必要な電磁的記録をDVD-R等にて提供し、ネットワーク接続していないスタンドアロンPCのDVDドライブなどを使用して直接閲覧させる。なお、提供するDVD-R等はバックアップに準じ、電磁的記録の同一性と見読性に問題が無いことを確認する。

関連法令

遵守すべき法省令

- ・医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成9年厚生省令第28号）
- ・民間事業者等が行う書面の保存等における情報通信の技術の利用に関する法律（平成16年法律第149号）
- ・厚生労働省の所管する法令の規定に基づく民間事業者等が行う書面の保存等における情報通信の技術の利用に関する省令（平成17年厚生労働省令第44号）

関連通知等

参照すべき通知等

- ・医薬品等の承認又は許可等に係る申請等における電磁的記録及び電子署名の利用について（平成17年4月1日付け薬食発第0401022号 厚生労働省医薬食品局長通知）
- ・「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」のガイダンスについて（平成24年12月28日付け薬食審査発1228第7号）
- ・新たな「治験の依頼等に係る統一書式」の一部改正について（平成26年7月1日付け医政研発0701第1号、薬食審査発0701第1号 厚生労働省医政局研究開発振興課長、厚生労働省医薬食品局審査管理課長 二課長通知）
- ・「治験関連文書における電磁的記録の活用に関する基本的考え方」の一部改正について（平成26年7月1日付け厚生労働省医薬食品局審査管理課事務連絡）

第12章 医師主導治験（自ら治験を実施する者の業務（治験の準備））

（治験実施体制）

第64条 自ら治験を実施する者は、治験の実施の準備及び管理に関して必要とされる以下に掲げる業務手順書等を作成する。

- 1）治験実施計画書及び症例報告書の見本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）説明文書及び同意文書の作成に関する手順書
- 4）被験者の健康被害補償方策に関する手順書
- 5）治験薬の管理に関する手順書
- 6）モニタリングの実施に関する手順書
- 7）安全性情報の取扱いに関する手順書
- 8）監査に関する計画書及び業務に関する手順書
- 9）多施設共同治験において治験調整医師又は治験調整委員会への業務の委嘱の手順書
- 10）効果安全性評価委員会(独立データモニタリング委員会)審議に関する手順書
- 11）記録の保存に関する手順書
- 12）総括報告書作成に関する手順書
- 13）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を確保し、治験の実施体制を整える。治験の実施の準備及び管理に係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。

（非臨床試験成績等の入手）

第65条 自ら治験を実施する者は、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。必要な資料の入手又は情報の提供については、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。

(治験実施計画書の作成及び改訂)

第66条 自ら治験を実施する者は、以下に掲げる事項を記載した治験実施計画書を作成する。

- 1) 自ら治験を実施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、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、受託者の氏名、住所及び当該委託に係る業務の範囲
 - 4) 医療機関の名称及び所在地
 - 5) 治験の目的
 - 6) 被験者の概要
 - 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) 治験調整医師に委嘱した場合にあつては、その氏名及び職名
 - 13) 治験調整委員会に委嘱した場合にあつては、これを構成する医師又は歯科医師の氏名及び職名
 - 14) GCP省令第26条の5 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
- 2** 自ら治験を実施する者は、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GCP省令第51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、その旨及び以下に掲げる事項を治験実施計画書に記載する。
- 1) 当該治験がGCP省令第50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** 自ら治験を実施する者は、当該治験がGCP省令第50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、その旨及び以下に掲げる事項を治験実施計画書に記載する。
- 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) GCP省令第26条の5 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及び改訂)

第67条 自ら治験を実施する者は、毒性試験等により得られた資料並びに被験薬の品質、有効性及び安全性に関する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つては、その試験成績に関する事項
- 2** 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、当該治験薬概要書を改訂する。

(説明文書の作成及び改訂)

第68条 自ら治験を実施する者（治験責任医師となるべき医師又は歯科医師に限る。）は、GCP省令の規定より、被験者から治験への参加の同意を得るために用いる説明文書を作成する。また必要な場合にはこれを改訂する。なお、必要な資料又は情報の提供については、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。

(被験者に対する補償措置)

第69条 自ら治験を実施する者は、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。

(医療機関の長への文書の事前提出)

第70条 自ら治験を実施する者は、第17条第5項の手順に基づき必要な資料を医療機関の長に提出し、治験の実施の承認を得る。

(治験計画等の届出)

第71条 自ら治験を実施する者は、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80条の2第2項及び医薬品、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施行規則第269条の規定により、その治験の計画を厚生労働大臣に届け出る。

2 自ら治験を実施する者は、前項の届出後に医薬品、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厚生労働大臣に届け出る。

3 治験計画等の届出については、「自ら治験を実施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24年12月28日薬食審査発1228第19号)に従い届け出る。なお、当該取扱いが改訂等された場合にはその改訂等に従う。

(業務委託の契約)

第72条 自ら治験を実施する者又は医療機関は、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の契約を締結する。

当該委託に係る業務の範囲

- 1) 当該委託に係る業務の手順に関する事項
- 2) 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自ら治験を実施する者又は医療機関が確認することができる旨
- 3) 当該受託者に対する指示に関する事項
- 4) 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自ら治験を実施する者又は医療機関が確認することができる旨
- 5) 当該受託者が自ら治験を実施する者又は医療機関に対して行う報告に関する事項
- 6) 当該受託者が、医療機関において業務を行う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
- 7) 当該受託者が、監査担当者及び規制当局の求めに応じて、直接閲覧に供すること。
- 8) 当該受託者が、業務終了後も継続して保存すべき文書又は記録及びその期間。
- 9) その他当該委託に係る業務について必要な事項

第13章 医師主導治験（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73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、品質管理等に関する基準（治験薬GMP）について」(平成20年7月9日薬食発第0709002号)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。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、以下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 自ら治験を実施する者は、以下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する。なお、国際共同治験において複数の国や地域において英文で記載された共通の治験薬を用いる場合又は欧米等で承認のある未承認薬を用いたブラジング試験等の場合は、治験実施計画書にその旨を記載し、治験審査委員会の承認を得たものについて英文記載でよい。

また、多施設共同治験を実施する場合であって、治験実施計画書に、自ら治験を実施する者の代表者又は治験調整医師の氏名及び職名並びに住所を記載する旨を記載し、治験審査委員会の承認を得たものについては、自ら治験を実施する者の代表者又は治験調整医師の氏名及び職名並びに住所を記載することで差し支えない。

・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、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っ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)の記のⅢの(2)のイに掲げる薬物、「医薬品の臨床試験及び製造販売承認申請のための非臨床試験安全性試験の実施についてのガイダンス」について」(平成22年2月19日薬食審査発0219第4号)で定義されているマイクロドーズ臨床試験及びマイクロドーズ臨床試験以降初めて届出る治験にあっては、治験計画の届出提出後30日を経過した後、それ以外の薬物にあっては、治験計画の届出提出後2週間後を目安に治験薬を入手する。

4 自ら治験を実施する者は、盲検下の治験では、治験薬のコード化及び包装に際して、医療上の緊急時に、当該治験薬がどの薬剤であるかを直ちに識別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以下に掲げる情報を入手し、記録を作成する。

- 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) 治験薬の処分等の記録

7 自ら治験を実施する者は、医療機関の長による治験の実施の承認後遅滞なく、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、これを医療機関の長に交付する。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、これを治験分担当医師、治験協力者及び第4 1 条に規定する治験薬管理者に交付する。

8 自ら治験を実施する者は、治験製品を入手し、又は治験製品提供者から治験製品の提供を受ける場合は、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なければならない。

9 自ら治験を実施する者は、治験製品に関する次に掲げる記録を作成し、又は入手しなければならない。

- 1) 治験製品の製造年月日、製造方法、製造数量等の製造に関する記録及び治験製品の安定性等の品質に関する試験の記録
- 2) 治験製品を入手し、又は治験製品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) 治験製品の処分の記録

10 自ら治験製品を製造しない場合においては、第7 3 条9 項に示す情報を治験製品提供者等から入手する。

11 「治験製品の管理に関する手順書」には、治験製品の受領、取扱い、保管、管理、並びに未使用治験製品の被験者からの返却、未使用治験製品の処分が、適切かつ確実に行われるよう、治験製品の管理に関わる者が従うべき事項を規定しなければならない。

12 自ら治験を実施する者は、厚生労働大臣に治験計画の届出が受理されるまで、治験製品の提供を受けてはならない。ただし、当該届出に係る治験の対象とされる人若しくは動物の細胞に培養その他の加工を施したものの若しくは動物の細胞に導入され、これらの体内で発現する遺伝子を含有するものにつき初めて法第8 0 条の2 第2 項の規定による届出をした場合にあつては、治験計画の届出提出後30日を経過した後でなければ、治験製品の提供を受けてはならない。

13 自ら治験を実施する者は、自ら治験を実施する者が自ら治験製品を製造しない場合においては、再生医療等製品G C P 省令の要件を満たす治験製品の提供を受けられるよう、治験製品の品質確保に関して、治験製品提供者との間で文書等により、明確な取り決め等を行う。

(治験調整医師又は治験調整委員会への委嘱)

第74条 自ら治験を実施する者は、共通の治験実施計画書に基づき複数の医療機関において共同で治験を実施する場合には、当該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は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) 治験中に生じた治験実施計画書の解釈上の疑義の調整
- 2) 治験の計画の届出の業務
- 3) 複数医療機関間の副作用情報の通知に関する業務
- 4) 厚生労働大臣への副作用等報告の業務
- 5) その他治験の細目についての複数医療機関間の調整

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する。

(効果安全性評価委員会の設置)

第75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、治験の進行、安全性データ及び重要な有効性エンドポイントを適切な間隔で適切に評価し、治験の継続の適否又は治験実施計画書等の変更について審議するための委員会であり、自ら治験を実施する者等、治験調整医師、治験審査委員会の委員、治験薬提供者及び医療機関の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る。また、審議を行ったときは、その審議の記録を作成し、これを保存する。

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76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医療機関の長に対し、これを提供する。なお、必要な資料又は情報の提供については、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。

2 自ら治験を実施する者は、被験薬について薬事法第80条の2第6項に規定する事項を知ったときは、直ちにその旨を医療機関の長(共通の実施計画書に基づき共同で複数の医療機関において治験を実施する場合には治験責任医師を含む。)に通知する。あらかじめ、本事項について、自ら治験を実施する者、治験審査委員会及び医療機関の長の合意が得られている場合においては、医療機関の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。また、この場合においては、GCP省令第40条第1項の規定に基づき医療機関の長が治験審査委員会に文書により通知したものとみなす。

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。治験実施計画書の改訂及び治験薬概要書の改訂については第66条及び第67条に従う。

(モニタリングの実施等)

第77条 自ら治験を実施する者は、当該治験のモニタリングの実施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る。

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。モニターの要件はモニタリングの実施に関する手順書に明記する。なお、モニターは当該モニタリングの対象となる医療機関において当該治験に従事させない。

3 本条第1項の規定によりモニタリングを実施する場合には、医療機関において実地にて行わせる。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 モニターには、原資料を直接閲覧すること等により治験が適切に実施されていること及びデータの信頼性が十分に保たれていることを確認させ、その都度モニタリング報告書を作成させ、自ら治験を実施する者及び医療機関の長に提出させる。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、自ら治験を実施する者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を記載させる。

5 自ら治験を実施する者は、指名した者にモニターから提出されたモニタリング報告書の内容の点検とフォローアップについて文書化を行わせる。

(監査の実施)

第78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、監査を実施させる。

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う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させない。

3 自ら治験を実施する者は、監査担当者に、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させ、これを自ら治験を実施する者及び医療機関の長に提出させる。監査報告書には監査担当者が記名押印又は署名の上、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させる。

(治験の中止等)

第79条 自ら治験を実施する者は、医療機関が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(GCP省令第46条に規定する場合を除く。)には、当該医療機関における治験を中止する。

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医療機関の長に治験終了(中止・中断)報告書(医)書式17)により通知する。

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は、その旨及びその理由を医療機関の長に開発の中止等に関する報告書(医)書式18)により通知する。

(治験総括報告書の作成)

第80条 自ら治験を実施する者は、治験の終了又は中止にかかわらず、医薬品医療機器法第14条第3項及び第80条の2に規定する基準、GCP省令並びに「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、治験総括報告書を作成する。なお、多施設共同治験にあっては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。

(記録の保存)

第81条 自ら治験を実施する者は、以下の治験に関する記録(文書及びデータを含む)を保存する。

- 1) 治験実施計画書、承認書、総括報告書、その他GCP省令の規定により自ら治験を実施する者が作成した文書又はその写し
- 2) 医療機関の長から通知された治験審査委員会の意見に関する文書、その他GCP省令の規定により医療機関の長から入手した記録
- 3) モニタリング、監査その他治験の実施の準備及び管理に係る業務の記録 (2)及び5)に掲げるものを除く)
- 4) 治験を行うことにより得られたデータ
- 5) 治験薬に関する記録

2 自ら治験を実施する者は、第1項に定める記録を、1)又は2)の日のうちいずれか遅い日までの期間保存するものとする。

1) 当該被験薬に係る製造販売承認日(開発の中止若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開発中止が決定された若しくは申請書に添付されない旨の通知を受けた日から3年が経過した日)

2) 治験の中止若しくは終了の後3年を経過した日

3 自ら治験を実施する者は、当該自ら治験を実施する者がその所属する医療機関から所属しなくなった場合には、当該記録の保存について、適切な策を講じるものとする。

附則 この手順書の実施について細則が必要な場合、病院長が別に定める。

2. この規則は平成 2 年 10 月 1 日より施行する。
3. この規則は平成 7 年 4 月 1 日より施行する。
4. この規則は平成 10 年 3 月 1 日より施行する。
5. この規則は平成 10 年 4 月 1 日より施行する。
6. この規則は平成 11 年 4 月 1 日より施行する。
7. この規則は平成 12 年 5 月 1 日より施行する。
8. この規則は平成 13 年 8 月 1 日より施行する。
9. この規則は平成 15 年 4 月 1 日より施行する。
10. この規則は平成 15 年 11 月 1 日より施行する。
11. この規則は平成 16 年 4 月 1 日より施行する。
12. この規則は平成 16 年 10 月 1 日より施行する。
13. この規則は平成 17 年 4 月 1 日より施行する。
14. この規則は平成 17 年 5 月 24 日より施行する。
15. この規則は平成 21 年 4 月 1 日より施行する。
16. この規則は平成 21 年 5 月 1 日より施行する。
17. この規則は平成 21 年 12 月 25 日より施行する。
18. この規則は平成 22 年 5 月 1 日より施行する。
19. この規則は平成 22 年 6 月 1 日より施行する。
20. この規則は平成 22 年 10 月 1 日より施行する。
21. この規則は平成 23 年 2 月 1 日より施行する。
22. この規則は平成 23 年 5 月 1 日より施行する。
23. この規則は平成 24 年 1 月 1 日より施行する。
24. この規則は平成 24 年 4 月 1 日より施行する。
25. この規則は平成 24 年 7 月 1 日より施行する。
26. この規則は平成 24 年 8 月 1 日より施行する。
27. この規則は平成 25 年 1 月 1 日より施行する。
28. この規則は平成 25 年 2 月 1 日より施行する。
29. この規則は平成 25 年 5 月 1 日より施行する。
30. この規則は平成 25 年 7 月 1 日より施行する。

31. この規則は平成 25 年 8 月 1 日より施行する。
32. この規則は平成 25 年 9 月 1 日より施行する。
33. この規則は平成 26 年 3 月 1 日より施行する。
34. この規則は平成 26 年 4 月 1 日より施行する。
35. この規則は平成 26 年 5 月 1 日より施行する。
36. この規則は平成 26 年 7 月 1 日より施行する。
37. この規則は平成 26 年 8 月 1 日より施行する。
38. この規則は平成 26 年 9 月 1 日より施行する。
39. この規則は平成 26 年 10 月 1 日より施行する。
40. この規則は平成 26 年 11 月 1 日より施行する。
41. この規則は平成 27 年 1 月 1 日より施行する。
42. この規則は平成 27 年 2 月 1 日より施行する。
43. この規則は平成 27 年 3 月 1 日より施行する。
44. この規則は平成 27 年 4 月 1 日より施行する。
45. この規則は平成 27 年 6 月 1 日より施行する。
46. この規則は平成 27 年 7 月 1 日より施行する。
47. この規則は平成 27 年 9 月 1 日より施行する。
48. この規則は平成 28 年 1 月 1 日より施行する。
49. この規則は平成 28 年 5 月 1 日より施行する。
50. この規則は平成 29 年 3 月 1 日より施行する。
51. この規則は平成 29 年 7 月 1 日より施行する。
52. この規則は平成 29 年 8 月 1 日より施行する。
53. この規則は平成 29 年 12 月 1 日より施行する。
54. この規則は平成 30 年 12 月 1 日より施行する。
55. この規則は令和元年 6 月 1 日より施行する。

▶ 書式

院内書式、参考書式は 当院ホームページよりダウンロードして使用。

企業治験、医師主導治験の統一書式は日本医師会等のホームページより最新版をダウンロードして使用。

書式一覧

企業治験	
統一書式番号	資料名
書式 1	履歴書
書式 1-2	治験協力者履歴書
書式 2	治験分担医師・治験協力者 リスト
書式 3	治験依頼書
書式 4	治験審査依頼書
書式 5	治験審査結果通知書
書式 6	治験実施計画書等修正報告書
書式 7 (院内書式として運用)	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）に関する報告書
書式 8	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 9	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 10	治験に関する変更申請書
書式 11	治験実施状況報告書
書式 12	重篤な有害事象に関する報告書（医薬品治験）
書式 13	重篤な有害事象に関する報告書（医薬品製造販売後臨床試験）
書式 14	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）
書式 15	重篤な有害事象及び不具合に関する報告書（医療機器製造販売後臨床試験）
書式 16	安全性情報等に関する報告書
書式 17	治験終了（終了・中止・中断）報告書
書式 18	開発の中止等に関する報告書
書式 19	重篤な有害事象及び不具合に関する報告書（再生医療等製品治験）
書式 20	重篤な有害事象及び不具合に関する報告書（再生医療等製品製造販売後臨床試験）
詳細記載用書式	（書式 12、書式 13、書式 14、書式 15、書式 19、書式 20 の詳細記載用）
参考書式 1	治験に関する指示・決定通知書
参考書式 2	直接観察実施表格票

医師主導治験

統一書式番号	資料名
(医)書式 1	履歴書
(医)書式 2	治験分担医師・治験協力者 リスト
(医)書式 3	治験実施申請書
(医)書式 4	治験審査依頼書
(医)書式 5	治験審査結果通知書
(医)書式 6	治験実施計画書等修正報告書
(医)書式 7 (院内書式として運用)	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）に関する報告書
(医)書式 8	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
(医)書式 9	（欠番）
(医)書式 10	治験に関する変更申請書

(医)書式 11	治験実施状況報告書
(医)書式 12	重篤な有害事象に関する報告書（医薬品治験）
(医)書式 13	（欠番）
(医)書式 14	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）
(医)書式 15	（欠番）
(医)書式 16	安全性情報等に関する報告書
(医)書式 17	治験終了（中止・中断）報告書
(医)書式 18	開発の中止等に関する報告書
(医)書式 19	重篤な有害事象及び不具合に関する報告書（再生医療等製品治験）
(医)書式 20	（欠番）
(医)詳細記載用書式	（書式 12、書式 14、書式 19 の詳細記載用）
(医)参考書式 1	治験に関する指示・決定通知書
(医)参考書式 2	直接閲覧実施連絡票

院内様式一覧	
院内様式番号	資料名
院内書式 1	迅速審査依頼書
院内書式 2	異議申立書
様式 3 号	治験契約書
番号なし	治験に係わるカルテ閲覧等記録
番号なし	治験薬管理申請書
番号なし	治験薬用指示箋
番号なし	治験開始事務連絡書
番号なし	治験延長事務連絡書
番号なし	治験終了事務連絡書