

# 公益財団法人天理よろづ相談所病院治療取扱規則

## 第8版

2026年4月1日

公益財団法人 天理よろづ相談所病院

## (標準業務手順書)

## 目 次

## 第1章 総則

第1条：治験の原則

第2条：目的と適用範囲

## 第2章 病院長の業務

第3条：治験の実施のための組織の設置

第4条：治験の新規申請

第5条：治験の実施の了承等

第6条：治験実施の契約等

第7条：業務の委託等

第8条：治験の継続

第9条：治験実施計画書等の変更

第10条：治験実施計画書からの逸脱

第11条：重篤な有害事象の発生

第12条：安全性に関する情報の入手

第13条：治験の中止・中断及び終了

第14条：直接閲覧

## 第3章 治験審査委員会（IRB）

第15条：治験審査委員会の責務

第16条：治験審査委員会の構成

第17条：治験審査委員会の運営

第18条：治験審査委員会への依頼

## 第4章 治験責任医師等の業務

第19条：治験責任医師の要件

第20条：治験分担医師の要件

第21条：治験責任医師等の試験全般における責務

第22条：被験者からの同意の取得

第23条：被験者に対する医療

第24条：治験実施計画書からの逸脱等

## 第5章 治験薬管理者の業務

第25条：治験薬管理者の設置等

第26条：治験薬管理者の業務

## 第6章 治験事務局の業務

第27条：治験事務局の設置

第28条：治験事務局の業務

## 第7章 記録の保存

第29条：記録の保存

## 第8章 自ら治験を実施する者の業務

### 第1節 自ら治験を実施する者の治験の準備に関する業務

- 第30条：治験実施体制の整備
- 第31条：業務手順書の整備
- 第32条：非臨床試験成績等の入手
- 第33条：治験実施計画書の作成
- 第34条：治験薬概要書の作成
- 第35条：同意説明文書案の作成
- 第36条：業務の委託
- 第37条：健康被害に対する補償措置
- 第38条：病院長への文書の事前提出等
- 第39条：治験計画等の届出
- 第40条：治験の実施に関する契約等

### 第2節 自ら治験を実施する者の治験の管理に関する業務

- 第41条：治験使用薬の入手、管理等
- 第42条：治験調整医師及び治験調整委員会
- 第43条：効果安全性評価委員会の設置
- 第44条：治験に関する副作用等の報告
- 第45条：モニタリングの実施
- 第46条：監査の実施
- 第47条：治験の中止等
- 第48条：総括報告書の作成
- 第49条：自ら治験を実施する者が保存すべき記録と期間

## 第9章 モニタリング及び監査の受入に関する手順

- 第50条：実施要件としての必要事項
- 第51条：モニター（モニタリング実施者）及び監査実施者の登録
- 第52条：直接閲覧を伴うモニタリング及び監査の実施申請手順
- 第53条：モニター及び監査実施者の登録の削除
- 第54条：その他

## 第10章 規則の準用及び改訂

- 第55条：規則の準用
- 第56条：規則の改訂

### 附則－1

審議資料としての電磁的記録の取扱いに関する運用手順書

### 附則－2

治験等に係る書類における押印省略の手順書

### 附則－3

公益財団法人天理よろづ相談所病院治験審査委員会を Web 会議システムを用いて開催する場合の手順書

### 附則－4

治験関連文書の電磁的取扱いに関する標準業務手順書

## 公益財団法人天理よろづ相談所病院治験取扱規則 (標準業務手順書)

### 第1章 総則

#### (治験の原則)

第1条 公益財団法人天理よろづ相談所病院（以下「本院」という。）において実施する治験は、次に掲げる原則に従って行わなければならない。

- (1) 治験は、ヘルシンキ宣言に基づく倫理的原則及びGCP省令等を遵守して行われなければならない。
- (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こと。期待される利益によって危険を冒すことが正当化される場合に限り、治験を開始し継続すべきである。
- (3) 被験者の人権の保護、安全の保持及び福祉の向上に対する配慮が最も重要であり、科学と社会のための利益よりも優先されるべきである。
- (4) 治験使用薬、治験機器及び治験製品に関して、その治験の実施を支持するのに十分な非臨床試験及び臨床試験に関する情報が得られていなければならない。
- (5) 治験は科学的に妥当でなければならず、治験実施計画書にその内容が明確かつ詳細に記載されていなければならない。
- (6) 治験は、治験審査委員会が事前に承認した治験実施計画書を遵守して実施しなければならない。
- (7) 被験者に対する医療及び被験者のためになされる医療上の決定に関する責任は、医師又は歯科医師が常に負うべきである。
- (8) 治験の実施に関与する者は、教育、訓練及び経験により、その業務を十分に遂行しうる要件を満たしていなければならない。
- (9) 全ての被験者から、治験に参加する前に、自由意思に基づくインフォームド・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) 治験使用薬の製造、取扱い、保管及び管理は、治験薬 GMP 通知（「治験薬の製造管理、品質管理等に関する基準について」平成20年7月9日薬食発第0709002号）を遵守して行うこと。治験機器の製造、取扱い、保管及び管理は、適切な製造管理及び品質管理のもとで行うこと。治験使用薬、治験機器及び治験製品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) 治験の被験者保護及び治験結果の信頼性確保に必要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されなければならない。その際、因果関係の証明等について被験者に負担を課することがないようにしなければならない。

### (目的と適用範囲)

- 第2条 この規則は、厚生省令第28号(平成9年3月27日)、厚生労働省令第36号(平成17年3月23日)、厚生労働省令第89号(平成26年7月30日)、その他関連法規及び関連通知に基づいて、治験の実施に必要な手続きと運営に関する手順、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を定めるものである。
- 2 この規則は、医薬品等の製造販売承認申請又は承認事項一部変更承認申請の際に提出すべき資料の収集のために行う治験に対して適用する。
  - 3 この規則は、「企業主導の治験」に対しては治験の受託に関する規定を、「医師主導の治験」に対しては、治験の準備、管理及び実施に関する規定を定めるものとする。
  - 4 この規則は、厚生労働省令第171号(平成16年12月20日)、厚生労働省令第38号(平成17年3月23日)、厚生労働省令第90号(平成26年7月30日)に基づく医薬品等の再審査申請、再評価申請等の際提出すべき資料の収集のための製造販売後臨床試験についても適用するものとする。なお、製造販売後臨床試験についてはこの規則において「治験」とあるのを「製造販売後臨床試験」に読み替える。
  - 5 医療機器又は再生医療等製品を対象とした治験を行う場合にも、本手順書に従うものとする。その際、「医薬品」を「医療機器」又は「再生医療等製品」、「治験薬」を「治験機器」又は「治験製品」、「治験使用薬」を「治験使用機器」又は「治験使用製品」、「副作用」とあるのを「不具合」と読み替える。

## 第2章 病院長の業務

### (治験の実施のための組織の設置)

- 第3条 病院長は、治験を実施するために必要な治験審査委員会、治験事務局、治験薬管理者、記録保存責任者を設置する。
- 2 病院長は、治験審査委員会の業務の円滑化を図るため、治験審査委員会の事務等を行う治験審査委員会事務局を設置する。治験審査委員会事務局は、臨床研究支援室内の治験事務局が兼務する。

### (治験の新規申請)

- 第4条 病院長は、治験責任医師が治験関連の重要な業務の一部を治験分担医師又は治験協力者に分担させる場合には、治験責任医師が作成した治験分担医師・治験協力者リスト(書式2)を了承する。病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。また、病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)の写しを提出する。
- 2 病院長は、治験責任医師及び治験依頼者(又は自ら治験を実施する者)に対して、治験依頼書(書式3)とともに治験責任医師の履歴書(書式1)及び治験分担医師・治験協力者リスト(書式2)、治験実施計画書等の審査に必要な資料を提出させる。

《企業治験の場合》

- ① 治験依頼書（書式3）
- ② 治験責任医師の履歴書（書式1）
- ③ 治験分担医師・治験協力者リスト（書式2）
- ④ 治験実施計画書
- ⑤ 治験薬概要書及び治験使用薬（被検薬を除く）に係る科学的知見を記載した文書  
（製造販売後臨床試験の場合は添付文書又は注意事項等情報）
- ⑥ 症例報告書の見本（審査資料の場合）
- ⑦ 同意説明文書
- ⑧ 被験者の健康被害に対する補償の内容ならびに補償手順を記した文書
- ⑨ 被験者への支払いに関する資料（支払いがある場合）
- ⑩ 被験者の募集手順（広告等）に関する資料（募集する場合）
- ⑪ その他治験審査委員会が必要と認める資料

#### 《医師主導治験の場合》

- ① 治験実施申請書（医書式3）
- ② 「企業治験の場合」の②～⑩
- ③ モニタリングに関する手順書
- ④ 監査に関する計画書及び業務に関する手順書
- ⑤ 治験使用薬の管理に関する手順書
- ⑥ 通知に関する文書
- ⑦ 記録の閲覧に関する文書
- ⑧ 治験の中止に関する文書
- ⑨ その他治験審査委員会が必要と認める資料

#### （治験の実施の了承等）

- 第5条 病院長は、治験の実施について、治験審査依頼書（書式4）を前条第2項に定める資料とともに治験審査委員会に提出し、その意見を求める。
- 2 病院長は、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、説明文書及び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、これに基づく病院長の指示・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（又は自ら治験を実施する者）に通知する。
  - 3 病院長は、治験審査委員会から修正を条件に治験の実施を承認する旨の報告を受けた場合には、治験責任医師及び治験依頼者（又は自ら治験を実施する者）に、治験実施計画書等修正報告書（書式6）及び当該関連資料を治験審査委員会委員長に提出させる。また、治験実施計画書等修正報告書（書式6）の写しと該当する資料を治験審査委員会に提出し、治験審査委員会は修正事項の確認を行う。
  - 4 病院長は、治験審査委員会から採決を保留する旨の報告を受けた場合には、当該治験を承認する前に、治験責任医師及び治験依頼者（又は自ら治験を実施する者）に、治験実施計画書等修正報告書（書式6）及び当該関連資料を治験審査委員会に提出させ、治験審査委員会の意見を求める。

- 5 病院長は、治験審査委員会が治験の実施を承認する又は修正の上で承認するとした場合を除き、これを承認することはできない。

### (治験実施の契約等)

- 第6条 病院長は、治験実施を了承した場合、治験依頼者（又は自ら治験を実施する者）と契約を締結する。ただし、医師主導の治験では契約書に代えて合意書等の文書を交わすことができる。この場合は、以下の条文で、本院と自ら治験を実施する者との間で交わす「契約書」を「合意書等」、「契約」を「合意等」に適宜読み替える。
- 2 病院長は、契約締結にあたり稟議に諮り、その際に治験責任医師もしくは所属診療科の長に対して契約内容の確認を求める。
  - 3 治験契約の内容を変更する場合は、本条第1項に準じて覚書を締結するとともに、治験責任医師もしくは所属診療科の長は前項に従うものとする。

### (業務の委託等)

- 第7条 治験依頼者が業務の全部又は一部を委託する場合であって、受託者たる開発業務受託機関が実施医療機関において業務を行う時には、治験依頼者、開発業務受託機関及び病院長の三者の間で契約を文書により締結する。なお、治験依頼者による治験の準備及び管理に関する業務、本院における治験の実施に関する業務が円滑に実施できる場合にあつては、治験依頼者、開発業務受託機関及び病院長の三者で合意の上、開発受託機関及び病院長の二者の契約としても差し支えない。

### (治験の継続)

- 第8条 病院長は、実施中の治験において少なくとも年に1回、治験責任医師に治験実施状況報告書（書式11）を治験審査委員会に提出させ、治験審査依頼書（書式4）及び治験実施状況報告書（書式11）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。
- 2 病院長は治験審査委員会の審査結果に基づく指示、決定を、文書により、治験責任医師及び治験依頼者に通知する。修正を条件に承認する場合には第5条3項に準じる。
  - 3 病院長は治験審査委員会が実施中の治験の継続審査等において、治験審査委員会が既に承認した事項の取消し（治験の中止又は中断を含む）の決定を下し、その旨を通知してきた場合は、これに基づく病院長の指示、決定を、文書により、治験責任医師及び治験依頼者に通知する。
  - 4 病院長は、医師主導の治験において、モニターよりモニタリング報告書、監査担当者から監査報告書の提出があった場合は、当該文書を該当する書式とともに治験審査委員会へ提出し、本院における治験の実施の適切性について意見を求める。

### (治験実施計画書等の変更)

- 第9条 病院長は、治験期間中、治験審査委員会の審査対象となる文書が追加、更新又は改訂された場合は、治験責任医師又は治験依頼者からそれらの当該文書のすべてを速やかに提出させる。
- 2 病院長は治験責任医師及び治験依頼者より治験に関する変更申請書（書式10）の提出があった場合には、治験の継続の可否について、治験審査委員会の意見を求め、病院長の指示、決定を、文書に

より、治験責任医師及び治験依頼者に通知する。

### **(治験実施計画書からの逸脱)**

第 10 条 病院長は、被験者の緊急の危険を回避するため等医療上やむを得ない理由による治験実施計画書からの逸脱の報告（書式 8）が治験責任医師よりあった場合は、治験審査委員会の意見を求め、病院長の指示、決定を文書により、治験責任医師及び治験依頼者に通知する。

- 2 病院長は治験責任医師から提出され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報告書（書式 8）を「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逸脱」と承認した場合、その後に治験依頼者の合意を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）で得なければならない。さらに入手し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）を治験責任医師に提出するものとする。

### **(重篤な有害事象の発生)**

第 11 条 病院長は、治験責任医師より重篤な有害事象発生報告（例示：書式 12, 13, 14, 15, 19, 20）があった場合は、治験の継続の可否について、治験審査委員会の意見を求め、病院長の指示、決定を文書により治験責任医師及び治験依頼者に通知する。

### **(安全性に関する情報の入手)**

第 12 条 病院長は、治験依頼者（又は自ら治験を実施する者）より安全性情報等に関する報告書（書式 16）（責任医師の見解を添付する）を入手した場合は、治験の継続の可否について治験審査委員会の意見を求め、病院長の指示、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。

### **(治験の中止・中断及び終了)**

第 13 条 病院長は、治験依頼者（又は自ら治験を実施する者）が治験の中止・中断、もしくは治験使用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、速やかにその旨を治験責任医師及び治験審査委員会に通知する。

- 2 病院長は、治験責任医師が治験の終了又は中止・中断を文書（様式 17）で通知してきた場合には、速やかにその旨を治験依頼者（又は自ら治験を実施する者）及び治験審査委員会に通知する。

### **(直接閲覧)**

第 14 条 病院長は、治験依頼者が実施し、又は自ら治験を実施する者が特定の者を指定して実施させるモニタリング・監査を文書で申請してきた場合、並びに治験審査委員会及び規制当局による調査がある場合は協力しなければならない。これらの場合、求めに応じ原資料等の治験関連記録を直接閲覧に供する。

- 2 病院長は、モニタリング、監査ならびに治験審査委員会及び規制当局の調査時に本院が原資料等の全ての治験関連記録を直接閲覧に供することを、本院との契約書又は病院長の承認文書に明記しなければならない。

### 第3章 治験審査委員会（IRB）

#### （治験審査委員会の責務）

第15条 治験審査委員会は、被験者の人権の保護、安全の保持及び福祉の向上を図ること。

- 2 治験審査委員会は、社会的に弱い立場にある者を被験者とする可能性のある治験には特に注意を払わなければならない。
- 3 治験審査委員会は、倫理的及び科学的妥当性の観点から治験の実施及び継続等について審査を行わなければならない。

#### （治験審査委員会の設置及び構成）

第16条 治験審査委員会は、病院長が指名する次に掲げる委員によって構成する。

- (1) 副院長 或いはその職に値する職責
  - (2) 本院において診療科又は診療センターに所属する部長以上の者 3名以上
  - (3) 薬剤部長
  - (4) 本院において、医学・歯学・薬学その他の医療又は臨床試験に関する専門的知識を有する者以外の者であり、一般人を代表する者（以下「院内非医療系委員」という。） 1名以上
  - (5) 医学・歯学・薬学その他の医療又は臨床試験に関する専門的知識を有する者以外の者であって、本院及び治験の実施に係わるその他の施設と関係を有しておらず、法律学の専門家等人文・社会科学系の有識者である者（以下「院外非医療系委員」という。） 1名以上
  - (6) その他、必要と認める者
- 2 委員会に委員長を置く。委員長は副院長或いはその職に値する職責が務める。
  - 3 委員会に副委員長を置く。副委員長は、第1項の第2号から第3号の委員の中から委員長が指名する。
  - 4 委員長に欠席もしくは審議に不参加である場合、副委員長もしくは第1項第2号に規定する委員がその職務を代行する。
  - 5 委員の任期は2年とする。ただし、再任は妨げない。
  - 6 委員等に欠員が生じた場合におけるその後任者の任期は、前任者の残任期間とする。
  - 7 病院長は、治験審査委員会に出席することはできるが、委員になることならびに審議及び採決に参加することはできない。

#### （治験審査委員会の運営）

第17条 治験審査委員会は、原則として月1回（第4週）金曜日に開催する。ただし、病院長から緊急に意見を求められた場合、随時委員会を開催することができる。

- 2 治験審査委員会の開催にあたっては、予め治験審査委員会事務局から原則として文書により通知する。
- 3 治験審査委員会は、非医療系委員及び院外委員（ただし1名の委員で非医療系委員と院外委員を同時に満たすことは出来ない）を含む過半数もしくは少なくとも5名以上の委員が出席した会議においてのみ、その意思を決定できる。

- 4 採決に当っては、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。  
なお、委員は開催場での参加若しくはWEB等（映像と音声の送受信により治験審査委員会の進行状況を確認しながら通話する方法）での参加を選択することができる。
- 5 当該治験の治験依頼者、治験薬提供者又は自ら治験を実施する者と関係のある委員（治験依頼者又は治験薬提供者の役員又は職員、その他治験依頼者、治験薬提供者又は自ら治験を実施する者と密接な関係を有する者）、治験責任医師及び治験責任医師と関係のある委員（治験分担医師、又は治験協力者）は、その関与する治験についての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及び意見の表明はできない。
- 6 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。
- 7 審査の採決は出席した委員全員の合意を原則とする。
- 8 判定は次の各号のいずれかによる。
  - (1) 承認する
  - (2) 修正の上で承認する
  - (3) 却下する
  - (4) 既に承認した事項を取り消す（治験の中止又は中断を含む）
  - (5) 保留する
- 9 治験審査委員会は、審議及び採決に参加した委員名簿と各委員の資格に関する記録及び審議記録を作成し保存する。
- 10 委員長は、治験審査委員会の審査結果について速やかに病院長に、治験審査結果通知書（書式 5）により報告する。
- 11 治験審査委員会は、承認済みの治験についての治験期間内の軽微な変更の場合には、迅速審査を行うことができる。迅速審査の対象か否かの判断は治験審査委員長が行う。なお軽微な変更とは、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又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いう。（何らかの身体的侵襲を伴う変更は除かれる。）
  - (1) 迅速審査は治験審査委員長が行い、本条第 8 項に従って判定し本条第 10 項に従って病院長に報告する。
  - (2) 迅速審査において治験審査委員長は、必要に応じて他の委員の意見を求めることができる。
  - (3) 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しなければならない。
  - (4) 治験審査委員長が不在もしくは当該治験の責任医師等である場合、迅速審査は副委員長もしくは本取扱規則第 16 条第 1 項第 2 号に規定する委員に代行させる。

#### （治験審査委員会への依頼）

第 18 条 病院長は、治験の実施の適否及びその他の治験に関する調査審議を行うために十分な人員が確保され、かつ、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治験審査委員会を治験ごとに適切に選択し、調査審議の依頼を行う。病院長は、外部の治験審査委員会を選択した場合、治験審査委員会の求めに応じ、実施医療機関の治験実施体制等について文書等の方法で情報提供する。また、当該治験審査委員会の設置者と文書による契約を締結する。

- 2 病院長は、前項の治験審査委員会の選択にあたり、当該治験審査委員会の最新の委員名簿（各委員の資格を含む）及び治験審査委員会手順書を入手する。なお、治験依頼者から、治験審査委員会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。
- 3 病院長は、当該実施医療機関に対する治験の実施の適否及びその他の治験に関する調査審議を依頼した治験審査委員会に出席することはできるが、審議及び採決に参加することはできない。

## 第4章 治験責任医師等の業務

### （治験責任医師等の要件）

第19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得る者でなければならない。
- (2) 治験責任医師は、治験依頼者と合意した最新の治験実施計画書、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使用薬の適切な使用方法を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省令並びに本規則を熟知し、これを遵守しなければならない。
- (4) 治験責任医師は、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。
- (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こと。
- (6) 治験責任医師は、治験を適正かつ安全に実施するため、治験の予定期間中に十分な数の治験分担医師及び治験協力者等の適格なスタッフを確保でき、また適切な設備を利用できなければならない。

### （治験分担医師の要件）

第20条 治験分担医師は、医籍登録後3年目以上の医師で、本院に所属する常勤医師、非常勤医師、修練医又はシニアレジデントとする。当該領域の専門医資格を有することが望ましい。

### （治験責任医師等の試験全般における責務）

第21条 治験責任医師は、次の事項を行う。

- (1) 教育・訓練及び経験によって、治験を適正に実施しうることを証明する最新の履歴書（必要な場合には治験分担医師の履歴書）を病院長に提出する。
- (2) 医師主導治験においては、自施設で実施される検査等が、自ら治験を実施する者より求められる精度を満たしていることを文書により確認する。
- (3) 治験関連の重要な業務の一部を治験分担医師又は治験協力者に分担させる場合には、治験分担医師及び治験協力者のリストを作成し（書式2）、予め病院長に提出し、その了承を受ける。

- (4) 治験分担医師、治験協力者等に、治験実施計画書、治験使用薬等や各人の業務について十分な情報を与え、指導及び監督する。
- (5) 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、これらの者の求めに応じて、原資料等のすべての治験関連記録を直接閲覧に供する。
- (6) 治験実施計画書及び症例報告書について、当該治験を実施することの倫理的及び科学的妥当性を十分検討する。企業主導治験の場合は、治験依頼者から提供される治験実施計画書案、症例報告書案及び最新の治験薬概要書、その他必要な資料・情報に基づき治験依頼者と協議し合意する。
- (7) 被験者から治験の参加に関する同意を得るために用いる説明文書を作成する。作成にあたっては、GCP 省令等の規定を遵守すること。
- (8) 医師主導治験の場合には、治験審査委員会での審査に必要な GCP 第 15 条 7 に定められた資料を病院長へ提出する。
- (9) 医師主導治験の場合には、厚生労働大臣に治験の計画を届け出たのち、定められた所定の期間を経過するまで被験者を治験に参加させない。
- (10) 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。当該文書が追加、更新又は改訂された場合は、そのすべてを速やかに病院長に提出する。
- (11) 被験者となる者の選定にあたり、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、治験責任医師との依存関係、他の治験への参加の有無等を考慮し、治験への参加を求めることの適否を慎重に検討する。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。また、社会的に弱い立場にある者を被験者とする場合には、当該者の同意が自発的に行なわれるよう十分な配慮を払う。
- (12) 被験者の緊急の危険を回避するためその他医療上やむを得ない理由により、治験実施計画書に従わなかった場合を除いて治験実施計画書を遵守し治験を実施する。
- (13) 治験使用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。また、治験使用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。
- (14) 治験審査委員会等の継続審査を受けるために、治験実施状況報告書（書式 11）を用いて治験の実施状況を、年 1 回又は当該治験審査委員会等の求めに応じそれ以上の頻度で病院長に報告する。
- (15) 治験の実施に重大な影響を与え、又は被験者の危険を増大させるような治験のあらゆる変更について、病院長及び、企業主導治験においては治験依頼者に、速やかに該当する書式を用いて報告する。医師主導治験においては、治験調整医師/委員会にも報告する。
- (16) 重篤な有害事象が発生した場合は、重篤で予測できない副作用を特定した上で直ちに病院長に報告（例示：書式 12, 13, 14, 15, 19, 20）するとともに、企業主導治験においては治験依頼者に、医師主導治験においては治験薬提供者、治験調整医師/委員会、他の実施医療機関の治験責任医師に報告する。この場合、治験薬提供者、治験依頼者、病院長又は治験審査委員会等から更

に必要な情報の提供を求められた場合はこれに応じる。

- (17) 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、その内容を点検し、問題がないことを確認したときに、記名押印又は署名する。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ときに、記名押印又は署名する。症例報告書の変更又は修正の場合も同様とする。
- (18) 作成した症例報告書を、企業主導治験においては治験依頼者に提出するとともに写しを保存する。医師主導治験においては、自らが適切に保存する。
- (19) 症例報告書の変更又は修正にあたり、企業主導治験においては治験依頼者、医師主導治験においては自ら治験を実施する者が作成した手引きに従う。
- (20) 症例報告書中のデータのうち原資料に基づくものは、原資料と矛盾しないものであること。原資料とのなんらかの矛盾がある場合には、その理由を説明する記録を作成し、企業主導治験においては治験依頼者に提出するとともに写しを保存する。医師主導治験においては、自らが適切に保存する。
- (21) 治験が何らかの理由で中止又は中断された場合、あるいは自らが治験を中断し、又は中止した場合は、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、その他必要な措置を講じる。また自ら治験を中断し、又は中止した場合にあつては病院長にその旨及びその理由を、終了報告書（書式 17）により報告する。
- (22) 治験を終了したときは、病院長にその旨及びその結果の概要を、終了報告書（書式 17）により報告する。

### （被験者からの同意の取得）

第 22 条 治験責任医師等は、被験者を治験に参加させるときは、予め治験審査委員会で承認された説明文書を用いて、被験者となるべき者に適切な説明を行い、その自由意思に基づき文書により同意を得る。この際、治験責任医師等は、説明文書の内容その他治験に関する事項について、被験者に質問する機会を与え、かつ、当該質問に十分に答える。また、治験責任医師等は、双方（治験協力者が補足的な説明をしている場合は、当該治験協力者も含む）が署名した同意書の写し及び説明文書を被験者に手交する。

- 2 治験責任医師等は、被験者が同意の能力を欠くこと等により同意を得ることが困難である場合には、その治験の目的上やむを得ない場合に限り、代諾者の同意をもって、当該被験者を治験に参加させることができる。代諾者からの同意取得手順は、第 1 項の「被験者」を「代諾者」と読み替えてこれに従う。なお、治験責任医師等は、代諾者と被験者との関係を示す記録を残すとともに、被験者となるべき者の理解力に応じて説明を行い、可能であれば被験者となるべき者からも文書で同意を得る。
- 3 治験責任医師等は、説明文書を読むことができない被験者又は代諾者に対しては、立会人を立ち会わせて上で説明及び同意取得を行う。この場合、治験責任医師等は立会人からも同意文書に署名を得る。なお、立会人は治験責任医師等及び治験協力者であってはならない。
- 4 治験責任医師等は、被験者又は代諾者に治験への参加又は継続を強制する等、これらの意思決定にあたり不当な影響を及ぼしてはならない。また、被験者又は代諾者へ第 1 項の説明をする際に、被

験者又は代諾者に権利を放棄させるかそれを疑わせる語句、又は治験責任医師等、治験協力者、実施医療機関並びに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を用いてはならない。

- 5 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する。
- 6 治験責任医師は、第5項の情報が得られた場合には、速やかにこの内容に基づき説明文書を改訂し、治験審査委員会の承認を得る。また、治験責任医師等は、説明文書の改訂が承認されたのち、これを用いて速やかに被験者から再同意を得る。
- 7 治験責任医師等は、被験者に対する直接の臨床的利益が予測されない非治療的な内容の治験の場合、同意を得ることが困難な被験者となるべき者を治験に参加させてはならない。ただし、GCP省令等に例外として規定されている場合を除く。
- 8 治験責任医師は、第7項のただし書きに該当する場合、GCP省令等の規定に従ってその旨が明記された治験実施計画書が治験審査委員会で審議された上で治験の実施が承認され、治験審査委員会の承認文書上に同意を得ることが困難な者を被験者とすることを認める旨が記載されていることを確認する。
- 9 治験責任医師等は、緊急状況下における救命的治験のうち、GCP省令等に規定されている条件を満たすものに限り、被験者及び代諾者の同意を得ずに当該被験者を治験に参加させることができる。なお、この場合にあっても、被験者又は代諾者に対し、可能な限り速やかに当該治験に関する説明を行い、治験の継続等について同意を得る。

### (被験者に対する医療)

第23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。

- 2 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、治験責任医師等は、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、被験者にその旨伝える。
- 3 治験責任医師等は、被験者に他の主治医がいるか否か確認し、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る。
- 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、治験責任医師等は、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う。

### (治験実施計画書からの逸脱等)

第24条 治験責任医師等は、企業主導治験においては、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、医師主導治験においては、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ものである等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：医療機関の名称・診療科名の変更、医療機関の所在地又は電話番号の変

更、治験責任医師の職名の変更、モニターの変更等)のみに関する変更である場合には、この限りではない。

- 2 治験責任医師等は、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する。
- 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、その理由を記載した分書（書式 8）を作成し、病院長と、企業主導治験においては治験依頼者に提出する。医師主導治験においては、治験調整医師/治験調整委員会にも報告する。
- 4 企業主導治験において、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又は変更を行った場合は、前項の文書とともに、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病院長及び病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、病院長の了承及び病院長を経由して治験依頼者の合意を文書（書式 9）で得る

## 第 5 章 治験使用薬等の管理

### （治験使用薬等管理者の設置等）

第 25 条 治験使用薬等の管理責任は、病院長が負う。

- 2 病院長は、治験使用薬等を保管、管理させるために薬剤部長を治験薬管理者として置く。  
ただし、治験薬管理者が治験責任医師に保管させることが適切であると認めた場合にあっては、治験責任医師を当該治験使用薬等の治験薬管理者とすることができる。
- 3 治験薬管理者は、治験依頼者（又は自ら治験を実施する者）が作成した治験使用薬の取扱い等に関する手順書及び GCP を遵守して適切に治験使用薬等を保管、管理しなければならない。
- 4 治験薬管理者は、企業主導治験においては治験依頼者の、医師主導治験においては治験責任医師の合意のもと、必要に応じて治験薬管理補助者を置くことができる。

### （治験薬管理者の業務）

第 26 条 治験薬管理者は、GCP を遵守し、かつ治験依頼者（又は自ら治験を実施する者）が作成した治験使用薬の取り扱い等に関する手順書に従って次の各号に掲げる業務を行う。

- (1) 治験使用薬等の受領とそれに対する受領書の発行
- (2) 治験使用薬等の在庫管理（保管、管理及び払い出し）
- (3) 治験使用薬等の保管・管理に関する記録の作成
- (4) 被験者ごとの使用状況の把握とその記録の作成
- (5) 未使用治験使用薬（被験者からの未使用返却治験使用薬、使用期限切れ治験使用薬、欠陥品を含む）の治験依頼者（又は手順書に定める者）への返却又はそれに変わる処分と、未使用治験使用薬返却書の発行
- (6) 治験実施計画書に定められた量の治験使用薬等が被験者に正しく投与されているか否かの確認

## 第6章 治験事務局の業務

### (治験事務局の設置)

第27条 病院長は、治験の実施に係る事務を行わせるため治験事務局を設置する。

- 2 治験事務局は、治験審査委員会事務局を兼ねる。
- 3 治験事務局は、臨床研究支援室がその任を担当する。
- 4 病院長は治験事務業務を統括管理させるため治験事務局責任者を置き、薬剤部長を指名する。
- 5 治験事務局責任者は、必要に応じて治験事務局責任者代行を置くことができる

### (治験事務局の業務)

第28条 治験事務局は、治験審査委員会事務局業務及び治験の実施に関する業務を行う。

- 2 治験事務局は、病院長の指示により、次に掲げる業務を行う。
  - (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（又は自ら治験を実施する者）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) 治験審査結果通知書（必要時には指示・決定通知書）の作成と治験依頼者（又は自ら治験を実施する者）及び治験責任医師への通知書の交付（治験審査委員会の審査結果を確認するために必要とする文書の治験依頼者への交付を含む）
  - (5) 治験契約に係わる手続き等の業務
  - (6) 治験終了（中止・中断）報告書の受領及び治験依頼者への交付
  - (7) 記録の保存
  - (8) 治験の実施に必要な手順書の作成
  - (9) 治験標準業務手順書等のホームページでの公表
  - (10) その他治験に関する業務の円滑化を図るために必要な事務及び支援
- 3 治験事務局は、治験審査委員会委員長の指示により、次に掲げる業務を行う。
  - (1) 治験審査委員会の開催準備
  - (2) 治験審査委員会の議事録（審議結果及び採決に参加した委員の名簿を含む）の作成
  - (3) 治験審査結果報告書の作成及び病院長への報告
  - (4) 治験審査委員会で審議の対象とした資料、議事録、治験審査委員会が作成した資料等、その他の必要な資料等の保存
  - (5) その他治験審査委員会に関する業務の円滑化を図るために必要な事務及び支援
- 4 治験事務局は、求めにより、公益財団法人天理よろづ相談所病院治験取扱規則、治験審査委員名簿、治験審査委員会議事録又は概要を公開する。

## 第7章 記録の保存

**(記録の保存)**

第 29 条 本院で保存すべき必須文書の保存責任者は、次のとおりとする。

- (1) 治験審査ならびに受託に関する文書等：治験事務局責任者
  - (2) 治験使用薬に関する記録：治験薬管理者
  - (3) 診療録（同意文書を含む）に関する書類：治験責任医師及び病歴管理責任者
  - (4) 自ら治験を実施する者が第 50 条により保管すべき必須文書：自ら治験を実施する者又は第 50 条第 3 項により指定する者
- 2 保存責任者は、保存中の記録が直接閲覧に供せられる場合、これに自ら立ち会うあるいは適当な者を指名して立ち合わせる。
- 3 本条第 1 項第 1 号から第 3 号の記録の保存期間は、原則として、次の各号のいずれか後の日までの間とする。ただし、治験依頼者（又は自ら治験を実施する者）から特に申し出があった場合の保存期間及び方法については、治験依頼者（又は自ら治験を実施する者）と協議の上、定めるものとする。
- (1) 当該治験使用薬に係る製造販売承認取得日（開発が中止された場合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
- 4 製造販売後臨床試験における本条第 1 項第 1 号から第 3 号の記録の保存期間は、再審査又は再評価が終了する日までとする。ただし、製造販売後臨床試験依頼者から特に申し出があった場合の保存期間及び方法については、製造販売後臨床試験依頼者と協議の上、定めるものとする。

**第 8 章 自ら治験を実施する者の業務****第 1 節 自ら治験を実施する者の治験の準備に関する業務****(治験実施体制の整備)**

第 30 条 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備しなければならない。

- 2 専門的知識を有する者とは、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の専門家、なら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実施医療機関内部及び外部の専門家（例：生物統計学者、臨床薬理学者等）を含むものである。

**(業務手順書の整備)**

第 31 条 自ら治験を実施する者は、治験の準備及び管理に係る業務に関する以下の内容を記した手順書を作成しなければならない。これらは必ずしもそれぞれ独立の手順書とする必要はなく、同等の内容が治験実施計画書等の文書に記載されていればよいものとする。ただし、第 6 号から第 12 号及び第 14

号の手順は、治験に係る業務が恒常的に適正に実施されるよう独立した手順書とすること。

- (1) 治験の準備及び管理に関する総括的手順
 

当該治験の計画の概要、実施体制（組織、業務分担、資金計画等）、業務全体の手順の概略等を記載したもの
  - (2) 治験実施計画書作成・改訂に関する手順
 

当該治験の実施計画書が既に作成されている場合には、当該治験実施計画書とその改訂に関する手順
  - (3) 治験薬概要書の作成・改訂に関する手順
 

当該治験の治験薬概要書が既に作成されている場合には、当該治験薬概要書とその改訂に関する手順
  - (4) 症例報告書作成・改訂の手順
 

当該治験の症例報告書の案が既に作成されている場合には、当該症例報告書の案とその改訂に関する手順、ならびに治験責任医師又は治験分担医師が症例報告書に記載した内容を変更又は修正する場合の手引き
  - (5) 同意説明文書作成・改訂に関する手順
 

当該治験の同意説明文書が既に作成されている場合には、当該同意説明文書とその改訂に関する手順
  - (6) 被験者の健康被害補償に関する手順（補償を行う場合）
  - (7) 治験使用薬の管理に関する手順
 

本規則第 40 条の内容及び実施医療機関における治験使用薬の保管・管理・調剤の手順を含むもの
  - (8) 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内容と手順
  - (9) 効果安全性評価委員会（独立データモニタリング委員会）審議の手順
  - (10) 安全性情報の取扱いに関する手順
  - (11) モニタリングに関する手順
 

実施医療機関だけでなく当該治験の関連施設における原資料等のすべての治験関連記録の直接閲覧を含むものとする。
  - (12) 監査に関する手順
 

実施医療機関だけでなく当該治験の関連施設における原資料等のすべての治験関連記録の直接閲覧を含むものとする。
  - (13) 総括報告書作成に関する手順
  - (14) 記録の保存に関する手順
 

記録の保存の手順書には、実施医療機関ならびに当該治験の審査を行った治験審査委員会に対し、それらにおいて保存すべき文書が、その保存の必要がなくなった場合に、その旨を通知することを含むこと。
  - (15) 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
- 2 自ら治験を実施する者は、治験の実施ならびにデータの作成、記録及び報告が、GCP 省令及び治験実施計画書を遵守して行われることを保証するために、手順書に基づく品質保証及び品質管理システムを履行し、保持する責任を有する。

- 3 自ら治験を実施する者は、監査により本条第1項の手順書の品質保証を行うものとする。監査担当者は、治験の実施前又は治験の開始後早期に監査を実施し、これらの手順書を含めた治験のシステムが、GCP 省令及び治験実施計画書に適合し、治験の品質管理とデータの信頼性確保に十分なものであることを確認して監査報告書ならびに監査証明書を作成し、自ら治験を実施する者ならびに病院長に提出するものとする。

### (非臨床試験成績等の入手)

第32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)

- 第33条 自ら治験を実施する者は、次に掲げる事項を記載した治験実施計画書を作成しなければならない。
- (1) 自ら治験を実施する者の氏名及び住所
  - (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っては、当該受託者の氏名、住所及び当該委託に係る業務の範囲
  - (3) 実施医療機関の名称及び所在地
  - (4) 治験の目的
  - (5) 治験使用薬の概要
  - (6) 治験薬提供者の氏名及び住所
  - (7) 治験の方法
  - (8) 被験者の選定に関する事項
  - (9) 原資料の閲覧に関する事項
  - (10) 記録(データを含む)の保存に関する事項
  - (11) 省令 GCP 第 26 条の四の規定により治験調整医師に委嘱した場合にあっては、その氏名
  - (12) 省令 GCP 第 26 条の四の規定により治験調整委員会に委嘱した場合にあっては、これを構成する医師又は歯科医師の氏名
  - (13) 省令 GCP 第 26 条の五に規定する効果安全性評価委員会(独立データモニタリング委員会)を設置したときは、その旨
  - (14) 作成及び改訂の日付
- 2 同意能力を欠く者に対して、薬物動態試験等の非治療的治験を実施する場合は、以下の事項を治験実施計画書に記載しなければならない。
- (1) 同意能力を欠く者を対象にしなければならないことの説明
  - (2) 被験者への予測される不利益が最小限のものであることの説明
- 3 被験者又はその代諾者となるべき者から事前に同意を得ることが困難である緊急状況下における救命的な治験を実施する場合は、以下の事項を治験実施計画書に記載しなければならない。
- (1) 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承認申請を予定していることの説明
  - (2) 他の治療法では十分な効果が期待できないことの説明

- (3) 治験使用薬の使用により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) 効果安全性評価委員会が設置されている旨
  - (5) 治験の開始後、速やかに被験者又は代諾者となるべき者に対して説明を行い、文書により同意を得ること
  - (6) 治験責任医師はこの経過と結果を治験審査委員会に報告すること
- 4 自ら治験を実施する者は、治験使用薬の品質、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しなければならない。

### (治験薬概要書の作成)

第 34 条 自ら治験を実施する者は、非臨床試験の結果、その時点までに実施された臨床試験の結果、その他治験使用薬の品質、有効性及び安全性に関する情報に基づいて、以下の事項を記載した治験薬概要書を作成しなければならない。

- (1) 被験薬の化学名又は識別記号
  - (2) 品質、毒性、薬理作用、薬物動態、その他の被験薬に関する非臨床試験成績
  - (3) 臨床試験が実施されている場合にあっては、その試験成績
- 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しなければならない。

### (同意説明文書案の作成)

第 35 条 自ら治験を実施する者は、GCP 省令等に則り、同意説明文書の案を作成しなければならない。

### (業務の委託)

第 36 条 自ら治験を実施する者又は実施医療機関は、治験の実施の準備及び管理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受託者との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自ら治験を実施する者又は実施医療機関が確認することができる旨
- (4) 当該受託者に対する指示に関する事項
- (5) 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実施医療機関が確認することができる旨
- (6) 当該受託者が自ら治験を実施する者又は実施医療機関に対して行う報告に関する事項
- (7) 当該委託に係る業務に係る健康被害の補償措置に関する事項
- (8) その他当該委託に係る業務について必要な事項

### (健康被害に対する補償措置)

第 37 条 自ら治験を実施する者は、あらかじめ、被験者に生じた健康被害(受託者の業務により生じたものを

含む)の補償のために、保険その他の必要な措置を講じておかなければならない。

### (病院長への文書の事前提出等)

第 38 条 自ら治験を実施する者は、第 4 条第 2 項に規定する文書を事前に病院長に提出し、治験の実施の承認を得なければならない。

### (治験計画等の届出)

第 39 条 自ら治験を実施する者は、医薬品医療機器等法第 80 条の 2 第 2 項及び施行規則第 269 条の規定により、そ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法施行規則第 270 条の規定により当該届出に係る事項を変更したとき、又は当該届出に係る治験を中止し、若しくは終了したときは、その内容及び理由等を厚生労働大臣に届け出る。
- 3 自ら治験を実施する者は、治験計画等の届出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。

### (治験の実施に関する契約等)

第 40 条 医師主導の治験の契約書等の書類が治験の新規申請時に準備できない場合においては、GCP 省令に定められた次の事項について記載した書類を提出するものとする。その場合、契約書等は、治験の実施前までに取り交わすこととする：予定される治験の費用負担と支払いに関する事項、本院が自ら治験を実施する者の求めに応じて原資料等の必須文書を閲覧に供する旨、本院が 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には自ら治験を実施する者は治験を中止できる旨、補償・賠償に関する事項

## 第 2 節 自ら治験を実施する者の治験の管理に関する業務

### (治験使用薬の入手・管理等)

第 41 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リッ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は、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又は治験調整医師の氏名及び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又は治験調整医師の氏名及び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住所
  - ・ 化学名又は識別番号（医療機器臨床試験の場合、原材料名又は識別番号）
  - ・ 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。ただし、被験者、治験責任医師等若しくは治験協力者が被験薬及び対照薬の識別をできない状態にしていない治験薬を用いる治験又は拡大治験を実施する場合にあってはこの限りではない。
- ・ 予定される販売名
  - ・ 予定される効能又は効果
  - ・ 予定される用法又は用量
- 3 自ら治験を実施する者は、治験計画届出書を提出し、受理されたことを確認した後に治験薬提供者より治験薬を入手する。ただし、「薬事法及び採血及び供血あ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ドダンス」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日を経過した後に、それ以外の薬物にあたっては、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又は治験使用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) 治験使用薬を入手し、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) 治験使用薬の処分等の記録

- 7 自ら治験を実施する者は、病院長による治験の実施の承認後遅滞なく、治験使用薬の管理に関する手順書を作成し、これを実施医療機関に交付する。また、必要に応じ、治験薬の溶解方法その他の取扱方法を説明した文書を作成し、これを治験分担医師、治験協力者及び第24条第2項に規定する治験薬管理者に交付する。

### (治験調整医師及び治験調整委員会)

- 第42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43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44条 自ら治験を実施する者は、治験使用薬の品質、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病院長に対し、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、治験使用薬について医薬品医療機器等法第80条の2第6項に規定する事項を知

ったときは、直ちにその旨を病院長（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。）及び厚生労働大臣に通知しなければならない。

- 3 自ら治験を実施する者は、治験使用薬の品質、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しなければならない。

### （モニタリングの実施）

- 第45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なければならない。
- 2 自ら治験を実施する者は、モニタリングに必要な科学的及び臨床的知識を有する者をモニターとして指名する。モニターの要件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病院長に提出しなければならない。モニタリング報告書には、日付、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すること。モニタリングの結果は、モニタリング計画書の遵守状況の検証に必要な情報を記載すること
  - 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46条 自ら治験を実施する者は、当該治験の監査に関する計画書及び業務に関する手順書を作成し、治験審査委員会の意見を踏まえて、当該計画書及び手順書に従って、監査を実施させなければならない。
- 2 自ら治験を実施する者は、教育・訓練と経験により監査を適切に行いうる要件を満たしている者を監査担当者として指名する。監査担当者の要件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病院長に提出させる。監査報告書には監査担当者の氏名を記載の上、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47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、医療機器GCP省令第66条又は再生医療等製品第66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しなければならない。

- 2 自ら治験を実施する者は、治験を中断し、又は中止する場合には、速やかにその旨及びその理由を病院長に治験終了(中止・中断)報告書(医)書式17)により通知しなければならない。
- 3 自ら治験を実施する者は、当該治験により収集された臨床試験成績に関する資料が承認申請書に添付されないことを知り得た場合には、その旨及びその理由を病院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。

### (総括報告書の作成)

- 第48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、医薬品医療機器等法第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つ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。

### (自ら治験を実施する者が保存すべき記録と期間)

- 第49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、総括報告書、症例報告書その他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
  - (2) 病院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省令の規定により病院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) 治験使用薬に関する記録
- 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、病院長が当該記録の保存業務を担うことができる。

## 第9章 モニタリング及び監査の受け入れに関する手順

### (実施要件としての必要事項)

- 第50条 治験の契約内容等において、本院はモニタリング及び監査を受けることに同意する。なお、モニタリング及び監査に当たっては、治験依頼者は、被験者の秘密等が保持されていることを保証し、電

子カルテシステム画面の直接閲覧遵守事項を遵守しなければならない。

- 2 治験責任医師及び分担医師は、モニタリング及び監査を受けることに同意し、被験者にその診療情報がモニタリング対象となり得ることについて、あらかじめ同意書により同意を得なければならない。
- 3 モニタリング及び監査の実施に関し、治験依頼者は申請書等により事前に登録申請する。
- 4 モニタリング及び監査の実施に係る申請書等は、治験事務局に提出する。

#### (モニター（モニタリング実施者）及び監査実施者の登録)

第 51 条 モニター及び監査実施者は、治験依頼者又は CRO に属する職員であること。（2 名まで）

- 2 モニター及び監査実施者は、「電子カルテ閲覧に係る誓約書」に署名し、治験事務局に提出する（モニタリング及び監査実施予定の 2 週間前まで）。
- 3 治験事務局は、医療情報システムセンターに対し、モニター及び監査実施者ごとに ID・パスワードの発行を、人事課に対し名札の発行を申請する。

#### (直接閲覧を伴うモニタリング及び監査の実施申請手順)

第 52 条 直接閲覧を伴うモニタリング及び監査を実施する場合は、直接閲覧実施連絡票（参考書式 2）により申込む。

- 2 モニタリング及び監査の実施の申請に当たっては、あらかじめ調整した実施予定日の 1 週間前までに申込を行う。また、モニタリングの実施時間帯については、月～金曜日（祝日、年末年始、創立記念日等、本院が休診と定めた日を除く）の午前 9 時～午後 5 時までの間とすること。
- 3 医師との面会については、受付しない。

#### (モニター及び監査実施者の登録の削除)

第 53 条 治験終了時に、治験事務局は、医療情報システムセンターに対し、利用を中止する ID・パスワードを連絡する。

- 2 モニター及び監査実施者の登録削除時に、治験事務局は、医療情報システムセンターに対し、利用を中止する ID・パスワードを連絡する。

#### (その他)

第 54 条 モニタリング及び監査について本手順に定めのない事項は、別途協議し定める。

## 第 10 章 規則の準用及び改訂

#### (規則の準用)

第 55 条 次に掲げる臨床試験についてはこの規則を準用するものとする。

- (1) 医療機器の治験
- (2) 再生医療等製品の治験
- (3) 体外診断用医薬品の治験

2 次の各号に該当する場合は、本院で別に定める「自主臨床試験及び未承認薬等の臨床使用の指針」に従い実施するものとする。ただし、当該指針で定めない事項については、本規則を準用するものとする。

- (1) 治験使用薬の治験以外の投与
- (2) 未承認医薬品等の臨床使用又は臨床試験
- (3) 市販医薬品の未承認適応についての臨床試験
- (4) その他治験審査委員会が審議する必要があると認められる医薬品等の臨床試験

**(規則の改定)**

第 56 条 この規則の改定は、院長副院長会議の議を経なければならない。

## 附則

- 1 この規則は、2026年4月1日より施行する。
- 2 この規則の制定に伴い、公益財団法人 天理よろづ相談所病院治験取扱規則 第7版（令和7年4月1日平改定）は廃止する。

## （変更・改訂履歴）

作成：令和4年8月1日

変更：令和4年8月10日 公益財団法人天理よろづ相談所病院治験審査委員会を  
Web会議システムを用いて開催する場合の手順書（附則－3）を追加

変更：令和7年4月1日 治験審査委員会委員長に、副院長の職に値する職責を加える

変更：2026年3月10日 外部の治験審査委員会へ審査依頼可能とする内容を追加した。また、治験等資料の電磁保管について手順書（附則－4）を追加

(附則－1)

### 審議資料としての電磁的記録の取扱いに関する運用手順書

この手順書は、公益財団法人天理よろづ相談所病院治験審査委員会（以下「IRB」という）で実施される治験審査において、電磁的媒体にて提供される審議資料（以下「電磁的記録」という）の管理方法と運用について定めたものである。本手順書における電磁的記録とは、治験審査委員に対し公開ができるよう電磁的媒体にて治験依頼者もしくは治験責任医師より提供された治験審査を目的とした審議資料を指す。なお、本手順書は、IRB 運用業務の省力化、及び IRB 審査の効率化を目指すものである。

1. 治験事務局、治験審査委員は、本運用において知り得た情報について守秘事項として取り扱い、決して当該情報を漏洩してはならない。
2. 治験事務局は、電子審議資料のアップロード、ダウンロード等に関しては運用手順の範囲内で行うものとし、運用手順以外の転送、複写等の行為を実行してはならない。
3. 治験事務局は、治験依頼者より受領した電磁的記録を IRB 審議用の PC で保管する。
4. 治験事務局は、電磁的記録の保存及び運用に関しては適切なセキュリティーを講じ、電磁的記録の送信もしくは受信に際しては、パスワードを設定するなど、必要に応じて治験依頼者と協議する。
5. 治験事務局は、治験審査委員に対し IRB 開催予定日の1週間前に、電子メール等で案内を行う。
6. 治験事務局は、IRB で電磁記録をプロジェクター等により映写し、審議の円滑な進行を支援する。
7. 治験事務局は、IRB 終了後、速やかに該当する電磁的記録を削除する。

平成 29 年 4 月 10 日作成

## (附則－２)

## 治験等に係る書類における押印省略の手順書

## 第1条 目的

本補遺は、「新たな「治験の依頼等に係る統一書式」について（医政研発 0701 第 1 号、薬食審査発 0701 第 1 号/平成 26 年 7 月 1 日）」に従い、治験関連手続き書類への押印を省略する際の手順を定める。

## 第2条 条件

押印省略は治験依頼者との合意を前提とする。

## 第3条 適応範囲

省略可能な押印は、第1条の通知で規定された書類における、「病院長」「治験審査委員会（IRB）委員長」「治験責任医師」の印章とする。

## 第4条 責任と役割

病院長、IRB 委員長並びに治験責任医師は、各々の責務で作成すべき書類の作成責任を負う。なお、「公益財団法人天理よろづ相談所病院治験取扱規則」又は「治験分担医師・治験協力者リスト」にて、書類の作成及び授受等の事務的作業の支援を規定している場合は、規定の範囲において当該業務支援者に業務を代行させることができるが、最終責任は各書類の作成責任者が負うこととする。

## 第5条 作成責任者からの指示・確認・承認

治験の依頼から終了等までの一連の業務にかかわる書類については、IRB 審議資料、IRB 議事録、治験審査結果通知書、契約書等の記録や起案決裁文書等に基づき、後に改変の有無が検証可能であることから、これらの書類の保存をもって作成責任者からの指示・確認・承認の記録とすることができる。

## 第6条 記録の作成が不要な場合

作成責任者が直接手書きした書類及び押印、署名等や、メール等の交信記録で作成者が検証可能場合、それらを保存することとし、第5条の対応は不要とする。

## 第7条 書類の作成日

各種書類の確認と最終承認は当該書類の作成責任者とし、当該責任者が最終承認した日を書類の作成日とする。

## 第8条 治験依頼者との電磁媒体での授受について

作成責任者は承認もしくは確認を行った以降、受信側での改変ができないよう予防措置（書き込みパスワードの設定、改変困難な画像形式のファイルへの変換等）を講じる又は作成責任者監督の下、当該業務支援を許可した者に予防措置を実施させる。送付は改変予防措置実施以降とし、作成責任者以外（当該業務支援を許可した者）でも可とする。当該ファイルを送信する際には、ファイルの取り違い、送信先間違い等がないことを確認のうえ送信する。

## 第9条 電磁媒体での記録保存について

電磁媒体で記録を保存する場合、必要な期間中、見読性、保存性が担保される形式として、PDF形式で保存するとともに、定期的なバックアップを実施する。必要な期間にわたって電磁的記録での保存が困難な場合は、印刷のうえ保存する。

(参考：各書類の責任権限)

### <IRB 委員長が受領又は作成する書類>

該当書類：書式 4、5

担当者	役割
IRB 委員長	・ IRB 委員長が作成する書類に関し、指示を決定する。
業務支援者	・ 治験審査依頼書を受領し保管する。 ・ IRB 委員長の指示に基づき、IRB の審査結果、議事録等を確認のうえ、「治験審査結果通知書」を作成する。 ・ IRB 委員長の指示に基づき、「治験審査結果通知書」を交付する。

### <病院長が受領又は作成する書類>

該当書類：書式 2、4、5、6、17、18、参考書式 1

担当者	役割
病院長	・ 病院長が作成する書類に関し、指示を決定する。
業務支援者	・ 治験依頼者、治験責任医師又は IRB 委員長から提出された書類を受領し保管する。 ・ 病院長の指示に基づき、対応する書類を作成する。 ・ 病院長の指示に基づき、該当する書類を送付する。

### <治験責任医師が受領又は作成する書類>

該当書類：書式 1、2、6、8、10、11、12、13、14、15、17、19、20、詳細記載用書式

担当者	役割
治験責任医師	・ 治験責任医師が作成する書類に関し、指示を決定する。
業務支援者	・ 治験依頼者、病院長から提出された書類を受領し保管する。 ・ 治験責任医師の指示に基づき、対応する書類を作成する。 ・ 治験責任医師の指示に基づき、該当する書類を送付する。 ・ 書式 8、12、13、14、15、19、20、詳細記載用書式に関し、治験依頼者との通信記録を保管する。

以上

平成 30 年 9 月 12 日作成

(附則－3)

公益財団法人天理よろづ相談所病院治験審査委員会を  
Web 会議システムを用いて開催する場合の手順書

**(目的)**

第1条 本手順は、公益財団法人天理よろづ相談所病院治験審査委員会（以下「治験審査委員会」という。）について、Web 会議システム等を用いて開催する場合の手順を定める。

**(基本的事項)**

第2条 治験審査委員会の基本的運用については、関連する法令、治験取扱規則等を遵守する

**(出席の取扱い)**

第3条 双方向の意思疎通が可能であり、対面での場合と同等の審議を行うことが可能な場合には、Web 会議システム等を用いた出席者（以下「出席者」という。）も審議及び採決へ参加できる。

**(Web 開催時の手順)**

第4条

1, 事前準備

治験審査委員会事務局は、出席者へ Web 開催の概要をメール等で通知する。

2, 治験審査委員会当日

- (1) 治験審査委員会事務局は会議前に、出席者の本人確認を行い、当該出席者の映像及び音声に問題がない旨を確認したことをもって出席とみなす。
- (2) 出席者は、情報漏洩の恐れがない個室等の場所から参加するものとし、公共及び情報漏洩のおそれのある場所での出席は禁止とする。
- (3) 出席者は、セキュリティ措置を講じた端末を使用する。

**(議事録)**

第5条 Web 会議システム等を用いて治験審査委員会の開催及び出席をした場合は、その旨を議事録に記録する。

令和4年8月10日作成

(附則－４)

## 治験関連文書の電磁的取り扱いに関する標準業務手順書

## 本手順書で使用する用語の定義

用語	定義
電磁的記録	電子的方式、磁氣的方式その他の知覚によっては認識することができない方式で作られる記録であって、電子計算機による情報処理の用に供されるもの
書面	紙媒体による資料
治験関連文書	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 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、以下「医薬品 GCP」）、医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成 17 年厚生労働省令第 36 号、「医療機器 GCP」）、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、「再生医療等製品 GCP」）に基づき治験依頼者、実施医療機関の長、治験責任医師並びに治験審査委員会間で作成、交付、受領される文書</li> <li>● 人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（令和 3 年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第 1 号、「倫理指針」）に基づき研究責任者、研究代表者、研究機関の長並びに倫理審査委員会間で作成、交付、受領される文書</li> <li>● 臨床研究法（平成 29 年法律第 16 号）に基づき研究責任医師、研究代表医師、実施医療機関の管理者並びに認定臨床研究審査委員会間で作成、交付、受領される文書</li> <li>● 再生医療等の安全性の確保等に関する法律（平成 25 年法律第 85 号、「再生医療等安全性確保法」）に基づき再生医療等提供機関の管理者（多施設共同研究として実施する場合は代表管理者）、実施責任者並びに認定再生医療等委員会間で作成、交付、受領される文書</li> </ul>
治験クラウドシステム	<p>本手順書では、治験依頼者、実施医療機関の長、治験責任医師並びに治験審査委員会の間での電磁的記録の作成、交付、受領及び／又は保存に用いるために治験用に開発されたクラウドシステム</p> <p>※倫理指針、臨床研究法、再生医療等安全性確保法の下に行われる研究、再生医療等提供計画にも準用する</p>
システムバリデーション	システムが要求される仕様について、システムの設計から廃棄まで又は新システムへの移行まで常に満たすことを検証し、文書化（記録化）する過程

## 1. 目的

本手順書は、治験関連文書を電磁的に取り扱う際の標準業務手順を定めるものである。

## 2. 留意事項

治験関連文書を電磁的記録として取り扱う際に求められる要件（真正性・見読性・保存性）は、治験クラウドシステム及び本手順書を含む運用プロセスにより確保する。

治験関連文書の作成、交付、受領及び保存の責任者は、治験取扱規則の規定及び指名に従う。

## 3. 適応範囲

### 3.1 本手順書の適応となる範囲

- (1) 治験関連文書の電磁的な作成、交付及び受領
- (2) 治験関連文書の電磁的な保存及び管理

### 3.2 本手順書の適応外となる治験関連文書

署名・捺印等のウェットインク付き文書（契約書・署名入り同意文書等）

## 4. 文書を電磁的に取り扱うための手順

### 4.1 治験クラウドシステムの利用

#### 4.1.1 治験クラウドシステムの導入

- (1) 実施医療機関等がソリューションベンダーと契約し、治験クラウドシステムを治験関連文書の作成、交付、受領及び保存の目的で利用する場合：

システムバリデーションとして以下の対応を行い、結果を記録（別紙1参照）した上で利用する。

- ・ソリューションベンダーから「治験クラウドシステムチェックリスト」等入手し、治験クラウドシステム利用のための要件を満たしていることを確認する。
- ・治験クラウドシステムが使用目的どおりに動作することを確認する。

- (2) 治験依頼者等が保有／契約締結している治験クラウドシステムを利用する場合：

治験依頼者等の指示に従い利用を開始する。

#### 4.1.2 システム管理体制

電磁的記録の利用に関する責任者は病院長とする。

実施医療機関等がソリューションベンダーと契約した治験クラウドシステムを利用する場合は、責任者は実施体制、設備（操作マニュアル類を含む）及び教育の管理を行わせるためにシステム管理者を指名する。

システム管理者は、利用する治験クラウドシステムの名称、システム管理者、システムバリデーションに関する記録（別紙1参照）等を記録し保存する。また、システムの操作に必要なマニュアル類を管理する。

#### 4.1.3 治験関連文書の電磁的取り扱いに関する教育

治験関連文書を電磁的に作成、交付、受領又は保存する者は、治験クラウドシステムを十分理解し業務を実施するための教育を事前に受ける。システム管理者は、受講者、受講日、教育内容を記録し保存する（別

紙1参照)。

#### 4.1.4 アカウント管理体制

システム管理者は、治験クラウドシステムのアカウントを個人毎に特定し、役割及び責任に応じて付与する。共有、再使用、再割り当ては行わない。また、アカウントID、利用者氏名・所属／役割等、利用範囲、利用権限、利用開始日、利用終了日等を管理する。なお、治験依頼者等が保有／契約締結している治験クラウドシステムを利用する場合もアカウント管理者を定め管理する。

### 4.2 実施医療機関等で導入する電子署名システムの利用

#### 4.2.1 電子署名システムの要件

以下の要件を満たすシステムであることを確認の上、利用する。

- ・署名者の氏名、署名が行われた日時及び署名の意味（作成、確認、承認等）を明示できる。
- ・署名の削除、コピー及び改ざんができないように、対応する各々の電磁的記録とリンクしている。
- ・ID・パスワード等により本人のみが署名できる。

#### 4.2.2 電子署名システム管理体制

電子署名の利用に関する責任者は病院長とする。責任者は、実施体制、設備（操作マニュアル類を含む）及び教育の管理を行わせるために電子署名システム管理者を指名する。なお、治験クラウドシステムの電子署名を利用する場合は、「4.1.2 システム管理体制」で定めたシステム管理者が電子署名システム管理者を兼ねる。

電子署名システム管理者は、電子署名システムの要件を確認の上、電子署名システムの名称、電子署名システム管理者等を記録し保存する（別紙1参照）。また、電子署名システムの操作に必要な操作マニュアル類を管理する。

#### 4.2.3 電子署名に関する教育

電子署名を利用する者は、電子署名システムを十分理解し利用するための教育を事前に受ける。電子署名システム管理者は、受講者、受講日、教育内容を記録し保存する（別紙1参照）。なお、治験クラウドシステムの電子署名を利用する場合は、「4.1.3 治験関連文書の電磁的取り扱いに関する教育」に含めて教育し記録を保存する。

#### 4.2.4 電子署名システムアカウント管理体制

電子署名システム管理者は、電子署名システムの利用者を特定する。共有、再使用、再割り当ては行わない。また、アカウントID、利用者氏名・所属／役割等、利用範囲、利用権限、利用開始日、利用終了日等を管理する。なお、治験クラウドシステムの電子署名を利用する場合は、「4.1.4 アカウント管理体制」に含めて電子署名アカウントを管理する。

### 5. 作成・受領・交付・保存の手順

#### 5.1 電磁的記録による交付及び受領の協議

治験関連文書を電磁的記録にて交付及び受領することについて、以下の点を含めて治験依頼者等に提示し、了解を得る。

- ・ファイル形式：主に以下のファイル形式にて資料を作成、交付、受領及び保存する。（ただし、実施医療機関の長がファイルへの記録を出力することにより書面を作成できる設定であること。）
  - ▶Portable Document Format (PDF)
  - ▶Microsoft Word/Excel/PowerPoint
- ・交付及び受領の手段：治験依頼者等との協議により、利用する手段を特定する。
  - ▶治験クラウドシステム
  - ▶e-メール
  - ▶DVD-R 等の電磁的記録媒体

併せて、機密性の確保及び個人情報の保護のために必要な手段をあらかじめ治験依頼者等と協議する。

## 5.2 電磁的記録の作成

### (1) ファイル形式

「5.1 電磁的記録による交付及び受領の協議」にて指定したファイル形式を利用する。

### (2) 電子署名

電磁的記録の作成で電子署名を付与する場合は、「4.2 実施医療機関等で導入する電子署名システムの利用」に従って管理された電子署名システムを利用し、署名者本人が付与する。

## 5.3 電磁的記録の交付及び受領

治験クラウドシステムに電磁的記録を格納し相手に交付の旨を連絡すること、もしくは操作ログにより相手が閲覧又はダウンロードしたことを確認することで交付又は受領とする。システムの操作ログを「事実経過を検証するための記録」として利用する。

その他のクラウドシステムを使用した交付及び受領においては、その事実経過が検証できるように記録（例えば、交付及び受領の旨のメールを利用）する。

e-メールに添付して交付又は受領する場合は、送信メール又は受信メール等を「事実経過を検証するための記録」として利用する。

## 5.4 電磁的記録の保存

### (1) 電磁的記録として作成、交付又は受領した文書を保存する場合

作成、交付又は受領したファイルと同一であることを確認し、以下の手段を用いて、権限設定等でアクセスが制限されたシステム又は媒体に保存する。

- ・治験クラウドシステム
- ・DVD-R 等の電磁的記録媒体

### (2) 書面を電磁的記録として保存する場合

スキャンに関する手順は以下のとおりとする。

元の書面の記載内容を判別できる解像度・階調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の上、実施者及び実施日付を記録する。電磁

的記録は「5.4 電磁的記録の保存 (1)」と同様に保存する。

## 6. 電磁的記録の管理

### 6.1 バックアップ及びリカバリー

治験クラウドシステムに保存された電磁的記録について、「治験クラウドシステムチェックリスト」で特定した手順書に従いバックアップが行われていることを確認する。当院での原データを DVD-R 等の電磁的記録媒体として保存する場合は、バックアップ用に複製の DVD-R 等も併せて保存する。複製の DVD-R 等は 5 年に一度新たに保存し直す。

リカバリーが必要な場合には、「治験クラウドシステムチェックリスト」で特定した手順書に従い実施されていることを確認する。

### 6.2 保存された電磁的記録の移行又は退避

他の電磁的記録媒体に移行した場合や形式を変更した場合（システムベンダーから完全性に影響を与えるアップグレードの報告を受けた場合を含む）は、移行前の保存情報（監査証跡を含む）が保持されていることを確認し、その記録を保存する。

### 6.3 電磁的記録の廃棄

医薬品 GCP、医療機器 GCP、再生医療等製品 GCP 及び治験依頼者との治験実施契約書に規定された期間のうち、いずれか遅い時期まで保存し、治験依頼者より記録の保存の必要がなくなった旨の通知を受けた後、復元ができない状態で廃棄する。

倫理指針、臨床研究法、再生医療等安全性確保法に規定された期間まで保存し、復元ができない状態で廃棄する。

2026 年 2 月 6 日作成

(附則-4-別紙1)

### システムバリデーションに関する記録

治験クラウドシステム名称：Agatha
ソリューションベンダー名：アガサ株式会社
<p>確認結果：</p> <p>ソリューションベンダーから「治験クラウドシステムチェックリスト」等入手し、治験クラウドシステム利用のための要件を満たしていることを確認した。</p> <p>治験クラウドシステムが使用目的どおりに動作することを確認した。</p> <p>確認日：yyyy/mm/dd</p> <p>確認者氏名：</p>

### 治験クラウドシステム／電子署名システム管理体制<システム毎に記録する>

システム名：Agatha

システム管理者 氏名・所属	期間
	～
	～
	～
	～
	～

### 教育記録<個人毎に受講履歴を特定できる>

教育記録：別紙1-1（教育記録）に掲載

教育内容：①治験関連文書の電磁的取り扱いに関する標準業務手順書（第1版）

②Agatha PRISM はじめてガイド（Ver. 2.0）

### 治験クラウドシステム／電子署名システムアカウント管理<システム毎に内容を特定できる>

管理方法：システム管理者が当該システム内で管理する。

