

公益財団法人天理よろづ相談所病院治験取扱規則

第 5. 181001 版

平成30年10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・中断および終了

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4章 治験責任医師等の業務

第18条：治験責任医師の要件

第19条：治験分担医師の要件

第20条：治験責任医師等の試験全般における責務

第21条：被験者からの同意の取得

第22条：被験者に対する医療

第23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24条：治験薬管理者の設置等

第25条：治験薬管理者の業務

第6章 治験事務局の業務

第26条：治験事務局の設置

第27条：治験事務局の業務

第7章 記録の保存

第28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29条：治験実施体制の整備
- 第30条：業務手順書の整備
- 第31条：毒性試験等の非臨床試験の実施または試験成績の入手
- 第32条：治験実施計画書の作成
- 第33条：治験薬概要書の作成
- 第34条：同意説明文書案の作成
- 第35条：業務の委託
- 第36条：健康被害に対する補償措置
- 第37条：病院長への文書の事前提出等
- 第38条：治験計画等の届出
- 第39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40条：治験薬の品質確保、入手、管理等
- 第41条：治験調整医師および治験調整委員会
- 第42条：効果安全性評価委員会の設置
- 第43条：副作用情報等の収集と報告
- 第44条：モニタリングの実施
- 第45条：モニタリング結果の報告
- 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 規則の準用および改訂

- 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

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)

制定 平成28年3月1日

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およびGCP省令等を遵守して行われなければならない。
(GCP省令等：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、医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令、医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令、再生医療等製品の臨床試験の実施の基準に関する省令、及び関連通知を含む。)
- (2) 治験を開始する前に、個々の被験者および社会にとって期待される利益と予測される危険および不便とを比較考量するものとする。期待される利益によって危険を冒すことが正当化される場合に限り、治験を開始し継続すべきである。
- (3) 被験者の人権、安全および福祉に対する配慮が最も重要であり、科学と社会のための利益よりも優先されるべきである。
- (4) 治験に関して、その治験の実施を支持するのに十分な非臨床試験およ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されなければならない。
- (7) 被験者に対する医療およ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、医師また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、訓練および経験により、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) 治験の実施に関与する医師または歯科医師は、全ての被験者から、治験に参加する前に文書による説明と同意、すなわち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) 治験に関する情報は、正確な報告、解釈および検証が可能なように記録、取扱い、および保存されなければならない。
- (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されなければならない。
- (12) 治験薬の製造、取扱い、保管および管理は、医薬品の製造管理および品質管理に関する基準（GMP）に準拠して行うものとする。治験薬及び治験機器は治験審査委員会が事前に承認した治験実施計画書を遵守して使用するものとする。
- (13) 治験のあらゆる局面の質を保証するための手順を示したシステムが運用されなければならない。
- (14) 治験に関連して被験者に健康被害が生じた場合には、過失によるものであるか否かを問わず、被験者の損失は適切に補償されなければならない。その際、因果関係の証明等について被験者に負担を

課することがないようにしなければならない。

(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)、その他、関連法規およ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およ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また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、管理およ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)に基づく医薬品等の再審査申請、再評価申請または副作用調査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 医療機器また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」または「再生医療等製品」、「治験薬」を「治験機器」または「治験製品」、「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また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、治験責任医師および治験依頼者(また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
- 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章
- 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）、またはその写しと治験に関する指示・決定通知書（参考書式1）により、治験責任医師および治験依頼者（また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、治験責任医師および治験依頼者（また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）およ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、治験責任医師および治験依頼者（また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）およ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また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（また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、治験審査結果通知書（書式5）、またはその写しと治験に関する指示・決定通知書（参考書式1）をもって、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、これに基づく指示、決定を、治験審査結果通知書（書式5）、またはその写しと治験に関する指示・決定通知書（参考書式1）をもって、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章が追加、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実施計画等変更の申請（書式10）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、治験審査結果通知書（書式5）、またはその写しと治験に関する指示・決定通知書（参考書式1）により、治験責任医師及び治験依頼者に通知する。

（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、決定を治験審査結果通知書（書式5）、または書式5の写しと治験に関する指示・決定通知書（参考書式1）により、治験責任医師及び治験依頼者に通知する。

- 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（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、決定を治験審査結果通知書（書式5）、または書式5の写しと治験に関する指示・決定通知書（参考書式1）により治験責任医師及び治験依頼者に通知する。

（安全性に関する情報の入手）

第12条 病院長は、治験依頼者（また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）、または書式5の写しと治験に関する指示・決定通知書（参考書式1）により治験責任医師及び治験依頼者に通知する。

（治験の中止・中断および終了）

第13条 病院長は、治験依頼者（または自ら治験を実施する者）が治験の中止・中断、もしくは被験薬の開発中止を決定し、その旨を文書（書式18）で通知してきた場合は、速やかにその旨を治験責任医師およ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または中止・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（または自ら治験を実施する者）およ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、また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およ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関

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およ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、本院との契約書また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うべきである。
- 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うべきである。

（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
 - (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・薬学その他の医療また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・薬学その他の医療また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つて、本院およ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およ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当っては、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、非医療系委員および院外委員（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。
- 5 当該治験の治験依頼者、治験薬提供者または自ら治験を実施する者と関係のある委員（治験依頼者または治験薬提供者の役員または職員、その他治験依頼者、治験薬提供者または自ら治験を実施する者と密接な関係を有する者）、治験責任医師およ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および採決への参加およ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（治験の中止または中断を含む）
 - (5) 保留する
- 9 治験審査委員会は、審議およ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およ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。

第4章 治験責任医師等の業務

（治験責任医師等の要件）

第 18 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・訓練および経験によって、治験を適正に実施し得る者でなければならない。また、治験責任医師は、このことを証明する履歴書（書式 1）を、病院長および治験依頼者（または自ら治験を実施するもの）に提出するものとする。
- (2) 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。
- (3) 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、履歴書中において過去の実績等により示さなければならない。
- (4) 治験責任医師は、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第 14 条第 3 項及び第 80 条の 2 に規定する基準、GCP ならびに本規則等を熟知し、これを遵守しなければならない。
- (5) 治験責任医師は、治験依頼者（または自ら治験を実施する者）と合意した最新の治験実施計画書、最新の治験薬概要書、製品情報および治験依頼者が提供するその他の文書に記載されている治験薬の適切な使用方法を十分精通していなければならない。
- (6) 治験責任医師は、治験を適正かつ安全に実施するため、治験の予定期間中に十分な数の治験分担医師およ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 19 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、修練医また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 20 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、その了承をうける。
- (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およ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、被験者とするの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っ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 21 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）が署名又は記名捺印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た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記名捺印または署名を得る。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 治験責任医師等は、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に、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22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23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など医療上やむを得ないものである場合又は治験の事務的事項（例：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 治験薬等の管理

（治験薬等管理者の設置等）

第24条 治験薬等の管理責任は、病院長が負う。

- 2 病院長は、治験薬等を保管、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（または自ら治験を実施する者）が作成した治験薬の取扱い等に関する手順書およびGCPを遵守して適切に治験薬等を保管、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25条 治験薬管理者は、GCPを遵守し、かつ治験依頼者（または自ら治験を実施する者）が作成した治験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) 治験薬等の受領とそれに対する受領書の発行
- (2) 治験薬等の在庫管理（保管、管理および払い出し）
- (3) 治験薬等の保管・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) 未使用治験薬（被験者からの未使用返却治験薬、使用期限切れ治験薬、欠陥品を含む）の治験依頼者（または手順書に定める者）への返却またはそれに変わる処分と、未使用治験薬返却書の発行
- (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26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 27 条 治験事務局は、治験審査委員会事務局業務およ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（また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) 治験審査委員会が審査の対象とする審査資料の治験依頼者（または自ら治験を実施する者）および治験責任医師からの受付
 - (4) 治験審査委員会への審査依頼書の作成
 - (5) 治験審査結果報告書に基づく病院長の治験に関する指示・決定通知書の作成と治験依頼者（または自ら治験を実施する者）およ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）
 - (6) 治験契約に係わる手続き等の業務
 - (7) 治験終了（中止・中断）報告書の受領および治験終了（中止・中断）通知書の交付
 - (8) 記録の保存
 - (9) 治験の実施に必要な手続きの作成
 - (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および支援
- 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（審議結果およ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および病院長への報告
 - (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および支援
- 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または概要を公開する。

第 7 章 記録の保存

(記録の保存)

第 28 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：治験責任医師および病歴管理責任者
- (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または第 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（また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および方法については、治験依頼者（また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) 治験の中止または終了後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、再審査また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および方法については、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29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およ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および外部の専門家（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30条 自ら治験を実施する者は、治験の準備およ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号および第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) 治験の準備およ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または治験分担医師が症例報告書に記載した内容を変更また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) 治験薬の管理に関する手順

本規則第 40 条の内容および実施医療機関における治験薬の保管・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また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、記録および報告が、GCP およ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およ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、治験の実施前また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 およ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。

(毒性試験等の非臨床試験の実施または試験成績の入手)

第 31 条 自ら治験を実施する者は、被験薬の品質、毒性および薬理作用に関する試験その他治験を実施するために必要な試験を終了していなければならない。

- 2 治験薬提供者がこれらの試験を既に実施している場合は、自ら治験を実施する者は、治験薬提供者と協議の上、治験実施時点における科学的水準に照らし適正な資料および情報を入手する。入手にあたっては、自ら治験を実施する者は必要に応じ、必要な資料または情報の提供が受けられるよう、治験薬提供者と契約を締結する。

(治験実施計画書の作成)

第 32 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および職名ならびに住所
 - (2) 治験の実施の準備および管理に係る業務の一部を委託する場合にあっては、当該受託者の氏名、住所およ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っては、当該受託者の氏名、住所および当該委託に係る業務の範囲
 - (4) 実施医療機関の名称および所在地
 - (5) 治験の目的
 - (6) 被験薬の概要
 - (7) 治験薬提供者の氏名および住所
 - (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) 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、その氏名および職名
 - (13) 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または歯科医師の氏名および職名
 - (14) 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
 - (15) 作成および改訂の日付
- 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 被験者また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) 被験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、速やかに被験者また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、被験薬の品質、有効性およ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 33 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、その他被験薬の品質、有効性およ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) 被験薬の化学名または識別記号
 - (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、有効性およ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 34 条 自ら治験を実施する者は、GCP 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 35 条 自ら治験を実施する者または実施医療機関は、治験の実施の準備およ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また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また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また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 36 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 37 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 38 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 項及び施行規則第 269 条（医療機器および再生医療等製品の場合は第 275 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、第 38 条第 1 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、または当該届出に係る治験を中止し、もしくは終了したときは、その内容およ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また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 39 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、省令 GCP 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、本院が省令 GCP また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

(治験薬の品質確保、入手、管理等)

第 40 条 自ら治験を実施する者は、治験薬の品質の確保のために、「治験薬の製造管理および品質管理基準並びに治験薬の製造施設の構造設備基準」（平成 9 年 3 月 31 日付薬発第 480 号薬務局長通知）（以下「治験薬 GMP」という。）に適合した製造所において製造された治験薬を用いて治験を実施しなければならない。

- 2 治験薬を治験薬提供者から入手する場合は、自ら治験を実施する者は、治験薬の品質確保ならびに入手時期・入手方法について、治験薬提供者との間で、契約等の文書により明確な取り決めを行わなければならない。
- 3 自ら治験を実施する者は、治験薬の容器または被包に次に掲げる事項を邦文で記載しなければならない。治験薬を治験薬提供者から入手する場合は、治験薬提供者に記載について協力を求めること。
 - (1) 治験用である旨
 - (2) 自ら治験を実施する者の氏名および職名ならびに住所
 - (3) 化学名または識別記号
 - (4) 製造番号または製造記号

- (5) 貯蔵方法、有効期間等を定める必要があるものについては、その内容
- 4 自ら治験を実施する者は、治験薬に添付する文書、その治験薬またはその容器もしくは被包(内袋を含む)には、次に掲げる事項を記載してはならない。治験薬を治験薬提供者から入手する場合は、治験薬提供者に記載について協力を求めること。
 - (1) 予定される販売名
 - (2) 予定される効能又は効果
 - (3) 予定される用法または用量
 - 5 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、治験薬の提供を受けてはならない。ただし、平成15年5月15日医薬発第0515017号医薬局長通知「薬事法および採血および供血あつ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」の記のⅢの(2)のイに掲げる薬物にあっては、治験計画の届出提出後30日を経過した後でなければ治験薬の提供を受けてはならない。
 - 6 自ら治験を実施する者は、被験者、治験分担医師および治験協力者が被験薬および対照薬の識別をできない状態で入手した治験薬について、緊急時に、治験責任医師および治験分担医師が被験薬および対照薬の識別を直ちにできるよう必要な措置を講じておかなければならない。
 - 7 自ら治験を実施する者は、治験薬の輸送およ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かなければならない。
 - 8 自ら治験を実施する者は、治験薬に関する次に掲げる記録を作成し、または入手しなければならない。
 - (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 および治験薬の安定性等の品質に関する試験の記録。ただし、これらの記録内容を確認できる文書がある場合は、当該文書で代用することができる。
 - (2) 治験薬を入手し、または治験薬提供者から提供を受けた場合にはその数量および年月日の記録
 - (3) 治験薬を他の実施医療機関に交付した場合は、その交付および未使用治験薬の回収に関する記録
 - (4) 治験薬の処分の記録
 - 9 自ら治験を実施する者は、治験の実施の承認後遅滞なく、実施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、これを病院長に交付しなければならない。実施医療機関における治験薬の管理に関する手順書には、治験薬の受領、取扱い、保管、処方、未使用治験薬の被験者からの返却、未使用治験薬の処分が適切かつ確実に行われるよう、治験薬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。
 - 10 自ら治験を実施する者は、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、これを治験責任医師、治験分担医師、治験協力者および治験薬管理者に交付しなければならない。

(治験調整医師および治験調整委員会)

- 第41条 自ら治験を実施する者は、多施設共同で治験を実施する場合には、当該治験実施計画書の解釈および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または治験調整委員会に委嘱することができる。なお、当該治験実施計画書は、全ての治験責任医師が合意し各医療機関の長が承認したものでなければならない。

- 2 前項の治験の細目について調整する業務には、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 項に規定する治験の計画の届出、GCP 第 26 条の 6 第 2 項および第 48 条の第 3 項に規定する他の実施医療機関の治験責任医師への副作用情報の通知に関する業務、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 273 条に規定する厚生労働大臣への副作用等報告の業務、およびモニタリング、監査、治験薬の管理方法および記録の保存等について、各実施医療機関の間で治験の品質においてばらつきが生じないように調整する業務を含むこととする。
- 3 本条第 1 項の規定により治験調整医師また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作成しなければならない。
- 4 治験調整医師は、当該治験の分野において十分な経験を有し、多施設間の調整を適切に行いうる者でなければならない。治験調整医師は、治験責任医師の中から選定されることが考えられるが、必ずしも治験責任医師に限らないものとする。

(効果安全性評価委員会の設置)

- 第 42 条 自ら治験を実施する者は、治験の進行、安全性データおよび重要な有効性エンドポイントを適切な間隔で評価させ、治験の継続の適否また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 自ら治験を実施する者は、前項の効果安全性評価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なければならない。
 - 3 自ら治験を実施する者は、前項の審議を行ったときは、その審議の記録を作成し、これを保存しなければならない。
 - 4 自ら治験を実施する者、治験責任医師および治験分担医師、治験調整医師、治験審査委員会の委員、治験薬提供者および病院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。

(副作用情報等の収集と報告)

- 第 43 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継続的に収集・評価し、病院長に対し、これを提供しなければならない。
- 2 自ら治験を実施する者は、被験薬について医薬品、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 6 項および施行規則第 273 条に規定する重篤な有害事象、有効性・安全性に係る研究報告、および外国に置ける措置を知ったときは、直ちにその旨を病院長（多施設共同で治験を実施する場合には他の実施医療機関の治験責任医師を含む。）、治験薬提供者および厚生労働省に、本規則手順に従い報告しなければならない。
 - 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、治験実施計画書および治験薬概要書を改訂しなければならない。
 - 4 自ら治験を実施する者が行う厚生労働省への副作用報告期間は、原則、治験計画届書の初回提出日から、終了届書または中止届書あるいは開発中止届書を提出するまでの期間とする。ただし、終了届書または中止届書を提出した後、当該成分における承認申請が引き続き行なわれる場合は、承認を

取得するまであるいは開発中止届書を提出するまでとする。

(モニタリングの実施)

第 44 条 自ら治験を実施する者は、被験者の人権、安全および福祉が保護されていること、治験が GCP および最新の治験実施計画書を遵守して実施されていること、および治験責任医師または治験分担医師から報告された治験データ等が正確かつ完全で、原資料等の治験関連記録に照らして検証できることを確認するため、モニタリング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、自ら治験を実施する者が指名したモニターに対してモニタリングを実施させなければならない。

2 モニタリングの具体的事項として、以下の事項が挙げられる。

- (1) 実施医療機関および治験責任医師が治験を適切に実施するのに求められる要件を満たし、それが治験期間を通して維持されていること、また検査室や必要な装置およびスタッフを含む設備が、治験を安全かつ適正に実施するのに十分であり、それが治験期間を通して継続されていることを確認すること。
- (2) 治験薬に関し下記の点を確認すること。
 - i) 保存期間、保存条件が許容できるものであり、治験期間を通して十分な量が入手されていること。
 - ii) 治験薬が適格な被験者のみに、治験実施計画書で規定された用量で投与されていること。
 - iii) 被験者に対し、治験薬の適正な使用、取扱い、保存および返却に関して、必要な指示が与えられていること。
 - iv) 実施医療機関および治験の実施に係わるその他の施設での治験薬の取扱いおよび保管、管理が GCP および自ら治験を実施する者の定めるところに従って適切に行われ、記録されていること。
- (3) 治験責任医師および治験分担医師が、病院長の指示、決定および承認された治験実施計画書に従って治験を実施していることを確認すること。
- (4) 各被験者から、治験に参加する前に、治験への参加について自由意思による同意が文書により得られていることを確認すること。
- (5) 治験責任医師が、治験を適正に実施し、GCP を遵守するのに必要な、治験薬概要書の最新版等、全ての文書およびその他の供給物を受領していることを確認すること。
- (6) 病院長、治験分担医師、治験協力者および治験薬管理者等が治験について十分情報を得ていることを確認すること。
- (7) 治験責任医師、治験分担医師、治験協力者および治験薬管理者等が、治験実施計画書ならびに病院長の承認文書およびその他の合意文書に基づいて、治験における各々の役割を果たしており、このような役割を事前に取り決められた者以外に委任していないことを確認すること。
- (8) 治験責任医師および治験分担医師が、適格な被験者のみを治験に組み入れていることを確認すること。
- (9) 正確かつ完全で、最新に至る原資料等の全ての治験関連記録が作成、保存されていることを確認すること。
- (10) 病院長および治験責任医師または治験分担医師が、GCP で要求される全ての報告、通知および

提出を行い、それらの文書が正確、完全で、適切な時期に行われ、読みやすく、日付が記載されており、該当する治験を識別できることを確認すること。

- (11) 症例報告書の内容と原資料等の治験関連記録類を相互に照合し、これらが正確であることを確認すること。その際、モニターは特に次の点を確認すること。
- i) 治験実施計画書が要求するデータが症例報告書に正確に記載され、それらが原資料と一致していること。
 - ii) 用量または治療法の変更があった場合は、その全てが各々の被験者について記録されていること。
 - iii) 有害事象、併用療法および併発症が治験実施計画書に従って症例報告書に記載されていること。
 - iv) 被験者が規定どおりに来院しなかった日、実施されなかった試験および検査が症例報告書に明確に記載されていること。
 - v) 登録された被験者の全ての中止例、脱落例が症例報告書に記載され、その理由等が説明されていること。
- (12) 治験責任医師に、症例報告書の記載ミス、記載漏れまたは判読不能事項を全て知らせること。また、適切な修正、追記または削除がなされ、日付が記入され、それらが重大な場合にはその理由等が説明されており、かつ治験責任医師または症例報告書を作成した治験分担医師によって、捺印または署名されていることを確認すること。
- (13) 全ての有害事象が、治験実施計画書、治験審査委員会、およびGCPによって要求されている期間内に適切に報告されていることを確認すること。
- (14) 実施医療機関において保存すべき必須文書をそれぞれの保存責任者が保存していることを確認すること。
- 3 第1項の規定によりモニタリングを実施する場合には、実施医療機関において実地に行わなければならない。ただし、例外的に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 モニターは、モニタリングの実施に必要な科学のおよび臨床的知識を有する者であり、かつ、当該モニタリングの対象となる実施医療機関において当該治験に従事していない者とする。
 - 5 モニタリングに関する手順書には、モニターを選定するための手続き（モニターの要件を含む）、当該治験においてモニタリングを行わせるモニターの氏名、モニタリングの具体的な方法モニタリング報告書の取扱い等が含まれていなければならない。
 - 6 自ら治験を実施する者は、本規則第4条に従い、治験の申請時にモニタリングに関する手順書を審査の資料として病院長に提出し、治験審査委員会の意見に基づく病院長の承認を得なければならない。

(モニタリング結果の報告)

- 第45条 モニターは、モニタリングの結果、実施医療機関における治験がGCPまたは治験実施計画書に従って行われていないことを確認した場合には、その旨を直ちに自ら治験を実施する者（治験責任医師）に告げなければならない。また、必要に応じて、本規則第23条に従い、治験責任医師に逸脱等に関する報告書を病院長に提出するように告げなければならない。
- 2 モニターは、モニタリングを実地に実施したときは、その都度次に掲げる事項を記載したモニタリン

グ報告書を自ら治験を実施する者および当該モニタリングに係る病院長に提出しなければならない。

- (1) モニタリングを行った日時
- (2) モニターの氏名
- (3) モニタリングの際に説明等を聴取した自ら治験を実施する者等（治験責任医師、治験分担医師および治験協力者等）の氏名
- (4) モニタリングの結果の概要
- (5) 前項の規定により自ら治験を実施する者に告げた事項
- (6) 前号に規定する事項について講じられるべき措置および当該措置に関するモニターの所見

（監査の実施）

第 46 条 監査の目的は、治験の品質保証のために、治験が GCP、治験実施計画書、および手順書を遵守して行われているか否かを、通常のモニタリングおよび治験の品質管理業務とは独立・分離して評価することにある。自ら治験を実施する者は、監査に関する計画書およ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、当該計画書および手順書に従って、自ら治験を実施する者が指名した監査担当者に対し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、治験のシステムおよび個々の治験に対する監査のそれぞれについて、監査担当者の要件、監査の対象、監査の方法および頻度ならびに監査報告書の様式と内容を記述した監査手順書を作成しなければならない。治験のシステムに対する監査は、実施医療機関および治験の実施に係わるその他の施設における治験のシステムが適正に構築され、かつ適切に機能しているか否かを評価するために行うものである。個々の治験に対する監査は、当該治験の規制当局に対する申請上の重要性、被験者数、治験の種類と複雑さ、被験者に対する治験の危険性のレベルおよびモニタリング等で見出されたあらゆる問題点を考慮して、実施医療機関および治験の実施に係わるその他の施設に対する監査の対象および時期等を決定した上で行うものとする。
- 3 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しなければならない。監査担当者は、当該監査に係る治験を実施する医療機関において当該治験の実施（その準備および管理を含む。）およびモニタリングに従事してはならない。
- 4 自ら治験を実施する者は、本規則第 4 条に従い、治験の申請時に監査計画書および業務に関する手順書を審査の資料として病院長に提出し、治験審査委員会の意見に基づく病院長の承認を得なければならない。
- 5 自ら治験を実施する者は、監査が当該手順書および当該手順書に基づいた監査計画に従って行われることを保証しなければならない。
- 6 監査担当者は、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および監査が実施されたことを証明する監査証明書を作成し、これを自ら治験を実施する者および病院長に提出しなければならない。監査報告書には、監査担当者が記名捺印または署名の上、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）および当該報告書の提出先が記載されていなければならない。
- 7 総括報告書には、当該治験に係る監査証明書を添付して保存しなければならない。

(治験の中止等)

- 第 47 条 自ら治験を実施する者は、実施医療機関が GCP また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（被験者の緊急の危険を回避するための逸脱の場合を除く）には、当該実施医療機関における治験を中止しなければならない。なお、不遵守のため治験を中止した場合には、自ら治験を実施する者は規制当局に速やかに報告するものとする。
- 2 自ら治験を実施する者は、治験を中断し、または中止する場合には、速やかにその旨およびその理由を病院長に文書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の試験成績に関する資料が医薬品、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 項に規定する製造販売承認に関する申請書に添付されないことを知り得た場合には、その旨およびその理由を病院長に文書により通知しなければならない。治験薬提供者は、自ら治験を実施する者が治験を実施した治験薬に係る医薬品についての製造販売承認申請に関する情報を自ら治験を実施する者に提供しなければならない。

(総括報告書の作成)

- 第 48 条 自ら治験を実施する者は、治験を終了し、または中止したときは、その結果等を取りまとめた総括報告書を作成しなければならない。
- 2 総括報告書の内容は、「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 年薬審第 335 号）に従ったものでなければならない。
 - 3 自ら治験を実施する者は、総括報告書を規制当局の求めに応じて提出できるよう保存しておかなければならない。
 - 4 総括報告書には、当該治験に係る監査証明書を添付して保存しなければならない。

(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、次に掲げる治験に関する記録（文書およびデータを含む。）を、治験薬提供者が被験薬に係る医薬品についての製造販売承認を受ける日（当該治験により収集された臨床試験の試験成績に関する資料が医薬品の製造販売承認の申請書に添付されないことを病院長に通知したときは、通知した日後 3 年を経過した日）または治験の中止もしくは終了の後 3 年を経過した日のうちいずれか遅い日までの期間、適切に保存しなければならない。
- (1) 治験実施計画書、承認書、総括報告書その他 GCP の規定により自ら治験を実施する者が作成した文書またはその写し
 - (2) 症例報告書、治験審査委員会の意見に基づき病院長より通知された文書、その他 GCP の規定および本規則により病院長、治験責任医師または治験分担医師から入手した記録
 - (3) モニタリング、監査その他の治験の実施の準備および管理に係る業務の記録（前号および第 5 号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) GCP 第 26 条の 2 第 5 項に規定する治験薬の製造、品質、交付および処分に関する記録

- 2 治験薬が製造販売承認を得た場合は、自ら治験を実施する者は、前項に拘わらず、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 101 条の規定に従って、次のうちいずれか遅い日までの間記録を保存しなければならない。
 - (1) 当該被験薬に係る製造販売承認日から 5 年が経過した日（申請書に添付されないことを知り得た場合にはその旨の通知がされた日から 3 年が経過した日）。ただし、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 条の 4 第 1 項の規定により承認後の再審査を受けなければならない医薬品で、かつ再審査が終了するまでの期間が 5 年を超えるものについては、再審査が終了する日。
 - (2) 治験の中止または終了後 3 年が経過した日
- 3 当該記録の保存については、自ら治験を実施する者がその所属する病院長にその業務を依頼することができる。当該自ら治験を実施する者がその所属する実施医療機関に所属しなくなった場合については、その所属する病院長が当該記録の保存業務を担うことができる。また、多施設共同治験の場合は、自ら治験を実施する者の責任において、自ら治験を実施する者が指定する適切な者に保存業務を依頼することができる。
- 4 自ら治験を実施する者は、実施医療機関および当該治験に係る審査を行った治験審査委員会において保存すべき記録について、その保存の必要がなくなった場合には、その旨を病院長および治験審査委員会の設置者に通知しなければならない。
- 5 自ら治験を実施する者は、治験薬提供者との間で、契約書等において記録の保存について取り決めまたは確認を行うものとする。自ら治験を実施する者または治験薬提供者が、海外での承認取得等の目的で、本条に定める期間よりさらに長期に記録の保存を希望する場合の扱いも同様とする。

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 規則の準用および改訂

(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
- (2) 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「自主臨床試験およ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) 治験薬の治験以外の投与
 - (2) 未承認医薬品等の臨床使用または臨床試験
 - (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、院長副院長会議の承認日の翌月（平成28年3月1日）を制定日とし、平成28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4版（平成19年8月1日制定、平成24年9月1日一部改定）は廃止する。

（変更・改定履歴）

作成：平成28年3月1日

変更：平成28年4月7日 誤字・脱字等の記載上の不備を修正

変更：平成29年4月10日 迅速審査の規定に関する運用手順を追加

電磁的記録の取扱いに関する運用手順を追加

変更：平成30年9月12日 統一書式の一部改正に対応

押印省略の手順書（附則－2）を追加

企業治験における初回審査に提出する資料を変更

治験審査委員長が欠席および不参加の際の運用手順を修正

治験薬等管理者の設置等に関する規定を修正

(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、電磁的記録の保存およ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、治験依頼者との交信記録を保管する。

以上

平成 30 年 9 月 12 日作成