


独立行政法人地域医療機能推進機構（JCHO）
星ヶ丘医療センターにおける
臨床研究標準業務手順書

2022年4月1日

承認者：独立行政法人地域医療機能推進機構（JCHO）
星ヶ丘医療センター
院長 細野 昇 

目 次

本手順書において、医師主導治験のみに関する事項は青字で示している。

1. 星ヶ丘医療センター 治験に係る標準業務手順書
2. 星ヶ丘医療センター 臨床研究審査委員会標準業務手順書
3. 星ヶ丘医療センター 試料及び情報等の保管・提供に関する手順書
4. 星ヶ丘医療センター 重篤な有害事象及び不具合等の報告・対応に関する標準業務手順書
5. モニタリング・監査の受け入れに関する標準業務手順書
6. 他の医療機関からの治験審査の受託に関する手順書
7. 「治験の依頼等に係る統一書式」押印省略に関する手順書

8. 書式：

本手順書に示す書式の使用にあたっては、厚生労働省医政局研究開発振興課から発出される「治験の依頼等に係る統一書式」に関連する通知に準じるものとする。ただし、押印は従来通り行うものとする。

その他、用時、星ヶ丘医療センター治験様式を用いる。

- ・様式 9-1 : 治験契約書 (二者)
- ・様式 9-2 : 治験契約書 (三者)
- ・様式 9-3 : 製造販売後臨床試験 (二者)
- ・様式 9-4 : 製造販売後臨床試験 (三者)
- ・様式 18-1 : 覚書 (二者)
- ・様式 18-2 : 覚書 (三者)
- ・様式 18-3 : 覚書 (変更時)
- ・様式 20-2 : モニタリング・監査担当者の履歴書

1. 星ヶ丘医療センター 治験に係る標準業務手順書

治験の原則

治験は、次に掲げる原則に則って実施されなければならない。

1. 治験は、ヘルシンキ宣言に基づく倫理的原則、GCP省令及び医療機器GCP省令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慮するものとする。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、安全及び福祉に対する配慮が最も重要であり、科学と社会のための利益よりも優先されるべきである。
4. 治験薬及び治験機器に関して、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、自由意思によるインフォームド・コンセントを得なければならない。
10. 治験に関する全ての情報（媒体を問わない）は、正確な報告、解釈及び検証が可能なように記録し、取扱い、及び保存しなければならない。
11. 被験者の身元を明らかにする可能性のある記録は、被験者のプライバシーと秘密の保全に配慮して保護しなければならない。
12. 治験薬の製造、取扱い、保管及び管理は、医薬品の製造管理及び品質管理に関する基準（GMP）に準拠して行うものとする。また、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. 治験の被験者保護及び治験結果の信頼性確保に必要な不可欠な局面の質を保証するための手順を示したシステムが、運用されなければならない。
14. 治験に関連して被験者に健康被害が生じた場合には、過失によるものであるか否かを問わず、被験者の損失は適切に補償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こと

がないようにしなければならない。

第1章 目的と適用範囲

(目的と適用範囲)

- 第1条 本手順書は、厚生省令第28号(平成9年3月27日、以下「GCP省令」、厚生労働省令第171号(平成16年12月20日)並びに厚生労働省令第36号(平成17年3月23日、以下「医療機器GCP省令」)及びその関係通知に基づいて、治験の実施に必要な手続きと運営に関する手順を定めるものである。
- 2 本手順書は、医薬品及び医療機器の製造販売承認申請又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に対して適用する。
 - 3 「製造販売後臨床試験」については、GCP省令第56条並びに医療機器GCP省令第76条に準じ、「治験」等とあるのを「製造販売後臨床試験」等と読み替えることにより、本手順書を適用する。
 - 4 医療機器の治験を行う場合には、本手順書において、「医薬品」とあるのを「医療機器」、「治験薬」とあるのを「治験機器」、「被験薬」とあるのを「被験機器」、「有害事象」とあるのを「有害事象及び不具合」、「副作用」を「不具合」、「成分」とあるのは「構造及び原理」、「再審査又は再評価」を「使用成績評価」にそれぞれ読み替えることにより、本手順書を適用する。
 - 5 医師主導治験を行う場合には、本手順書において「書式」とあるのを「(医)書式」と読み替えること。

第2章 院長の業務

(治験依頼の申請等)

- 第2条 院長は、事前に治験責任医師より提出された治験分担医師・治験協力者リスト(書式2)を了承する。院長は了承した当該治験分担医師・治験協力者リスト(書式2)を、治験責任医師及び治験依頼者に各1部提出する。医師主導治験の場合には、治験責任医師(自ら治験をしようとする者)に1部提出する。なお、いずれの場合であってもその写を保存するものとする。
- 2 院長は、治験に関する治験責任医師と治験依頼者との文書による合意が成立した後、治験依頼者及び治験責任医師に治験依頼書(書式3)とともに治験実施計画書等の審査に必要な資料を提出させるものとする。なお、提出される資料については、記載すべき内容が確認できる場合には複数の文書を1つにまとめることを可とする。医師主導治験の場合には、治験責任医師(自ら治験をしようとする者)に治験実施申請書((医)書式3)とともに、提出させるものとする。

(治験実施の了承等)

- 第3条 院長は、治験責任医師に対して治験の実施を了承する前に、審査資料等及び治験審査依頼書(書式4)を治験審査委員会(当院においては、「臨床研究審査委員会」が該当)に提出し、治験の実施について治験審査委員会の意見を求めるものとする。
- 2 院長は、治験審査委員会が治験の実施を承認する決定を下し、又は審査資料等について何らかの修正を条件に治験の実施を承認する決定を下し、その旨を通知してきた場合は、これに基づく院長の指示及び決定を、治験審査結果通知書(書式5)により治験責任医師及び治験依頼者に通知するものとする。ただし、院長は、治験審査委員会の決定と異なる指示及び決定をした場合には、治験に関する指示・決定通知書(参考書式1)に治験審査結果通知書(書式5)を添付して治験責任医師及び治験依頼者に通知するものとする。医師主導治験の場合には治験責任医師(自ら治験をしようとする者)に通知するものとする。
 - 3 院長は、治験審査委員会が修正を条件に治験の実施を承認し、その点につき治験責任医師及び治験依頼者、又は医師主導治験の場合には治験責任医師(自ら治験を実施しようとする者)が治験実施計画書を修正した場合には、治験実施計画書等修正報告書(書式6)及び該当する資料を提出させ、修正内容に関する委員長の確認を受けさせるものとする。また、治験実施計画書等修正報告書

(書式 6) と該当する資料を治験審査委員会に提出し、治験審査委員会は修正事項の確認を行う。

- 4 院長は、治験審査委員会が治験の実施を却下する決定を下し、その旨を通知してきた場合は、治験の実施を了承することはできない。院長は、治験の実施を了承できない旨の院長の決定を、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速やかに通知するものとする。医師主導治験の場合には治験責任医師(自ら治験を実施しようとする者)に通知するものとする。
- 5 院長は、治験審査委員会の審査結果について異議がある場合は、理由書を添えて治験審査委員会に再審査を請求することができる。
- 6 院長は、治験依頼者又は治験責任医師(自ら治験を実施しようとする者)から治験審査委員会の審査結果を確認するために審査資料等の入手を求める旨の申し出があった場合には、これに応じなければならない。
- 7 院長は、治験責任医師又は治験依頼者又は医師主導治験の場合には治験責任医師(自ら治験を実施しようとする者)から院長の指示・決定に対する異議の申し立てが文書で提出された場合は、文書によりこれに回答する。なお、院長は、必要に応じ治験審査委員会の意見を聴くものとする。

(治験実施の契約等)

- 第4条 治験依頼者による治験の場合には、院長は、治験審査委員会の意見に基づいて治験の実施を了承した後、治験依頼者と治験の受託に関する契約書(様式9-1又は9-2、9-3、9-4)により契約を締結し、双方が記名押印又は署名し、日付を付すものとする。また、治験責任医師は、受託に関する契約書の内容を確認するものとする。
- 2 医師主導治験の場合には、院長は、治験審査委員会の意見に基づいて治験の実施を了承した後、院長による承認を得たことを証するため、院長及び治験責任医師は治験実施計画書又はそれに代わる文書に記名押印又は署名し、日付を付すものとする。
 - 3 院長は、治験審査委員会が修正を条件に治験の実施を承認した場合には、本手順書第3条第3項の治験実施計画書等修正報告書(書式6)により治験審査委員長が修正したことを確認した後、治験依頼者による治験の場合には、受託に関する契約書(様式9-1又は9-2、9-3、9-4)により契約を締結するとともに、治験責任医師は本条第1項に、医師主導治験の場合には、本条第2項に従うものとする。
 - 4 院長は、治験依頼者による治験において、治験契約書の内容の変更のため、治験に関する変更申請書(書式10)が提出された場合、必要に応じ治験審査委員会の意見を聴いた後、本条第1項に準じて覚書(様式18-3)を締結するとともに、治験責任医師は本条第1項に従うものとする。
 - 5 治験依頼者による治験において、契約書に定める通知及び報告の内容は下記のものとする。
 - (1) 治験依頼者は、次の情報を治験責任医師及び院長に通知する。
 - ① 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(以下、「医薬品医療機器等法」)施行規則第273条第3項に規定される当該被験薬の重篤な副作用の発現症例一覧
 - ② 当該被験薬等の副作用によるものと疑われるもの又はそれらの使用によるものと疑われる感染症によるもののうち、重篤であって発生又は発生数、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 当該被験薬等の副作用によるものと疑われるもの又はそれらの使用によるものと疑われる感染症による死亡又は死亡につながるおそれのある症例
 - ④ 当該被験薬等の副作用によるものと疑われる疾病等又はそれらの使用によるものと疑われる感染症の発生数、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又は効果を有しないことを示す研究報告
 - ⑥ 当該被験薬等の副作用又はそれらの使用による感染症によりがんその他の重大な疾病、障害又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販売の中止、回収、廃棄その他の保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するための措置の実施
 - (2) 治験依頼者は、次のことを院長に通知する。
 - ① 治験を中止又は中断する際、その旨及び理由

- ② 治験の成績を製造承認申請に用いないことを決定した際、その旨及び理由（製造販売後臨床試験では非適用）
- (3) 院長は、次の治験審査委員会の意見を治験責任医師及び治験依頼者に通知する。
 - ① 治験実施の妥当性への意見
 - ② 治験が長期（1年を超える）の場合の治験の継続の妥当性への意見
 - ③ 本手順書第4条第5項（1）に規定する事項に関して治験の継続の妥当性への意見
 - ④ 被験者の意思に影響を与える可能性が認められたために、治験責任医師が説明文書を改訂したことに対する意見
 - ⑤ その他院長が必要と認めたことへの意見
- (4) 院長は、治験責任医師からの次の情報を治験審査委員会及び治験依頼者に通知する。
 - ① 治験を中止又は中断する際、その旨及び理由
 - ② 治験を終了する際、その旨及び結果の概要
- (5) 治験責任医師は、重篤な有害事象を院長及び治験依頼者に通知する。

（治験の継続）

- 第5条 院長は、実施中の治験において少なくとも年1回、治験責任医師に治験実施状況報告書（書式11）を提出させ、治験審査依頼書（書式4）及び治験実施状況報告書（書式11）を治験審査委員会に提出し、治験の継続について治験審査委員会の意見を求めるものとする。
- 2 院長は、治験審査委員会の審査結果に基づく院長の指示及び決定を、治験審査結果通知書（書式5）により治験責任医師及び治験依頼者に通知するものとする。ただし、院長は、治験審査委員会の決定と異なる指示及び決定をした場合には、治験に関する指示・決定通知書（参考書式1）に治験審査結果通知書（書式5）を添付して治験責任医師及び治験依頼者に通知するものとする。医師主導治験の場合には治験責任医師（自ら治験を実施する者）に通知するものとする。修正を条件に承認する場合には、本手順書第3条第3項に準じるものとする。
 - 3 院長は、治験審査委員会が実施中の治験の継続審査等において、治験審査委員会が既に承認した事項の取消し（治験の中止又は中断を含む）の決定を下し、その旨を通知してきた場合は、これに基づく院長の指示及び決定を、治験審査結果通知書（書式5）により、治験責任医師及び治験依頼者に通知するものとする。ただし、院長は、治験審査委員会の決定と異なる指示及び決定をした場合には、治験に関する指示・決定通知書（参考書式1）に治験審査結果通知書（書式5）を添付して治験責任医師及び治験依頼者に速やかに通知するものとする。医師主導治験の場合には治験責任医師（自ら治験を実施する者）に通知するものとする。
 - 4 院長は、治験審査委員会の審査結果について異議がある場合は、理由書を添えて治験審査委員会に再審査を請求することができる。
 - 5 院長は、治験依頼者又は治験責任医師（自ら治験を実施する者）から治験審査委員会の継続審査等の結果を確認するために審査資料等の入手を求める旨の申し出があった場合には、これに応じなければならない。
 - 6 院長は、治験責任医師又は治験依頼者から院長の指示・決定に対する異議の申し立てが文書で提出された場合は、文書によりこれに回答する。なお、院長は、必要に応じ治験審査委員会の意見を聴くものとする。
 - 7 院長は、実施中の治験において必要があると認めた場合は、治験審査依頼書（書式4）に必要な資料を添付して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聴くものとする。

（治験実施計画書の変更）

- 第6条 院長は、治験期間中、審査資料等が追加、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、医師主導治験の場合には治験責任医師（自ら治験を実施する者）から、それらの当該文書のすべてを速やかに提出させるものとする。
- 2 院長は、治験責任医師及び治験依頼者より、医師主導治験の場合には治験責任医師（自ら治験を

施する者)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(書式4)、院長の指示及び決定を、治験審査結果通知書(書式5)により治験責任医師及び治験依頼者に通知するものとする。ただし、院長は、治験審査委員会の決定と異なる指示及び決定をした場合には、治験に関する指示・決定通知書(参考書式1)に治験審査結果通知書(書式5)を添付して治験責任医師及び治験依頼者に通知するものとする。医師主導治験の場合には治験責任医師(自ら治験を実施する者)に通知するものとする。

(治験実施計画書からの逸脱)

第7条 院長は、治験責任医師より被験者の緊急の危険を回避する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からの逸脱に関する報告(書式8)があった場合は、治験審査委員会の意見を求め(書式4)、院長の指示及び決定を、治験審査結果通知書(書式5)により治験責任医師及び治験依頼者に通知するものとする。ただし、院長は、治験審査委員会の決定と異なる指示及び決定をした場合には、治験に関する指示・決定通知書(参考書式1)に治験審査結果通知書(書式5)を添付して治験責任医師及び治験依頼者に通知するものとする。医師主導治験の場合には治験責任医師(自ら治験を実施する者)に通知するものとする。

(重篤な有害事象の発生)

第8条 院長は、治験責任医師より重篤な有害事象発生の報告(書式12-1・2又は書式13-1・2又は書式14、書式15)があった場合は、治験責任医師が判定した治験薬との因果関係及び予測性を確認し、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(書式4)、院長の指示及び決定を、治験審査結果通知書(書式5)により治験責任医師及び治験依頼者に通知するものとする。ただし、院長は、治験審査委員会の決定と異なる指示及び決定をした場合には、治験に関する指示・決定通知書(参考書式1)に治験審査結果通知書(書式5)を添付して治験責任医師及び治験依頼者に通知するものとする。医師主導治験の場合には治験責任医師(自ら治験を実施する者)に通知するものとする。

(重大な安全性に関する情報の入手)

第9条 院長は、治験依頼者又は治験責任医師(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)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(書式4)、院長の指示及び決定を、治験審査結果通知書(書式5)により治験責任医師及び治験依頼者に通知するものとする。ただし、院長は、治験審査委員会の決定と異なる指示及び決定をした場合には、治験に関する指示・決定通知書(参考書式1)に治験審査結果通知書(書式5)を添付して治験責任医師及び治験依頼者に通知するものとする。医師主導治験の場合には治験責任医師(自ら治験を実施する者)に通知するものとする。なお、被験者の安全又は当該治験の実施に影響を及ぼす可能性のある重大な情報には、以下のものが含まれる。

- (1) 医薬品医療機器等法施行規則第273条第3項に規定される当該被験薬の重篤な副作用の発現症例一覧
 - (2) 当該被験薬等の副作用によるものと疑われるもの又はそれらの使用によるものと疑われる感染症によるもののうち、重篤であって発生又は発生数、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) 当該被験薬等の副作用によるものと疑われるもの又はそれらの使用によるものと疑われる感染症による死亡又は死亡につながるおそれのある症例
 - (4) 当該被験薬等の副作用によるものと疑われる疾病等又はそれらの使用によるものと疑われる感染症の発生数、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又は効果を有しないことを示す研究報告
 - (6) 当該被験薬等の副作用又はそれらの使用による感染症により、がんその他の重大な疾病、障害又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販売の中止、回収、廃棄その他の保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するための措置の実施
- 2 院長は、予め治験依頼者及び治験審査委員会の合意を得た場合、安全性情報等に関する報告書(書式16)を治験依頼者より治験審査委員会へ同時に通知させ、治験の継続の可否について意見を求めることができるものとする。またこの場合に限り、院長は、治験審査委員会の意見を、院長に加えて治験責任医師及び治験依頼者へ治験審査結果通知書(書式5)を同時に通知させるものとする。

なお、各々、院長の治験審査委員会への文書による通知、及び院長の治験依頼者及び治験責任医師への文書による通知とみなし、前項の院長による各々の通知は省略することができるものとする。

(治験の中止、中断及び終了)

- 第10条 院長は、治験依頼者が治験の中止又は中断、若しくは被験薬の開発中止を決定し、その旨を文書（書式 18）で通知してきた場合は、治験責任医師及び治験審査委員会に対し、速やかにその旨を文書（書式 18）により通知するものとする。なお、通知の文書には、中止又は中断についての詳細が説明されていなければならない。
- 2 院長は、治験責任医師が治験を中止又は中断し、その旨を報告（書式 17）してきた場合は、速やかに治験依頼者及び治験審査委員会に治験終了（中止・中断）報告書（書式 17）を提出し、通知するものとする。
 - 3 院長は、治験責任医師が治験の終了を報告（書式 17）してきた場合には、速やかに治験依頼者及び治験審査委員会に治験終了（中止・中断）報告書（書式 17）を提出し、通知するものとする。
 - 4 医師主導治験の場合には、院長は、治験責任医師（自ら治験を実施する者）が治験を中止又は中断、若しくは当該治験の成績が承認申請書に添付されないことを知った旨の文書（(医)書式 17、同 18）を入手した場合は、治験審査委員会に対し、速やかにその文書（(医)書式 17、同 18）により通知するものとする。

(直接閲覧)

- 第11条 院長は、治験依頼者又は治験責任医師（自ら治験を実施する者）が指名した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るものとする。これらの場合には、モニター、監査担当者、治験審査委員会又は国内外の規制当局の求めに応じ、原資料等のすべての治験関連記録を直接閲覧に供するものとする。

第 3 章 治験審査委員会

(治験審査委員会及び治験審査委員会事務局の設置)

- 第12条 院長は、治験を行うことの適否その他の治験に関する調査審議を行わせるため、治験審査委員会（当院においては、「臨床研究審査委員会」が該当）を院内に設置する。
- 2 院長は、臨床研究審査委員会の委員を指名し、臨床研究審査委員会と協議の上、臨床研究審査委員会の運営の手続きに関する手順、委員名簿及び会議の記録の概要を公表する。
 - 3 院長は、自らが設置した臨床研究審査委員会に出席することはできるが、委員となること並びに審議及び採決に参加することはできない。
 - 4 院長は、臨床研究審査委員会の業務の円滑化を図るため、臨床研究審査委員会の運営に関する事務及び支援を行う者を指名し、臨床研究審査委員会事務局を設置するものとする。

第 4 章 治験責任医師の業務

(治験責任医師の要件)

- 第13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、治験を適正に実施しうることを証明する最新の履歴書（書式 1）及びG C P省令又は医療機器G C P省令に規定する要件を満たすことを証明したその他の資料、並びに当該治験分担医師の氏名リスト（必要な場合には治験分担医師の履歴書（書式 1）を治験依頼者に、医師主導治験の場合には院長に提出するものとする。
 - (2) 治験責任医師は、治験依頼者と合意した治験実施計画書、最新の治験薬概要書、製品情報及び治験依頼者が提供するその他の文書に記載されている治験薬の適切な使用法に十分精通していなければならない。

- (3) 治験責任医師は、医薬品医療機器等法第14条第3項及び第80条の2に規定する基準並びにGCP省令又は医療機器GCP省令を熟知し、これを遵守しなければならない。
- (4) 治験責任医師は、治験依頼者又は治験責任医師（自ら治験を実施する者）が指名した者によるモニタリング及び監査並びに治験審査委員会並びに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、治験審査委員会又は国内外の規制当局の求めに応じて、原資料等のすべての治験関連記録を直接閲覧に供しなければならない。
- (5) 治験責任医師は、治験の募集期間内に必要数の適格な被験者を集めることが可能であることを過去の実績等により示すことができないなければならない。
- (6) 治験責任医師は、治験の予定期間内に治験を適正に実施し、終了するに足る時間を有していなければならない。
- (7) 治験責任医師は、治験を適正かつ安全に実施するため、治験の予定期間中に十分な数の治験分担医師及び治験協力者等の適格なスタッフを確保でき、また適切な設備を利用できなければならない。
- (8) 治験責任医師は、治験関連の重要な業務の一部を治験分担医師又は治験協力者に分担させる場合には、分担させる業務と分担させる者のリスト（書式2）を作成し、予め院長に提出し、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14条 治験責任医師は次の事項を行う。

- (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、被験者とするのがやむを得ない場合を除き、原則として被験者とししないこと。
- (3) 社会的に弱い立場にある者を被験者とする場合には、同意が自発的に行われるよう、特に慎重な配慮を払わなくてはならないこと。
- (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（治験実施計画書において、症例報告書に記載すべき事項が十分に読み取れる場合は不要）及び最新の治験薬概要書、その他必要な資料及び情報に基づき治験依頼者と協議し、当該治験を実施することの倫理的及び科学的妥当性について十分検討した後、治験依頼者と合意すること。治験実施計画書又は症例報告書の見本（治験実施計画書において、症例報告書に記載すべき事項が十分に読み取れる場合は不要）が改訂される場合も同様である。
- (5) 治験実施の申請をする前に、治験依頼者の協力を得て、被験者から治験の参加に関する同意を得るために用いる同意説明文書を作成する。医師主導治験においては必要に応じ治験薬提供者から予め作成に必要な資料の提供を受けることができる。
- (6) 治験実施前及び治験期間を通じて、治験責任医師が提出すべき審査資料等を最新のものにすること。当該文書が追加、更新又は改訂された場合は、その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又は継続を承認し、又は何らかの修正を条件に治験の実施又は継続を承認し、これに基づく院長の指示及び決定が文書（書式5又は参考書式1）で通知された後に、その指示及び決定に従って治験を開始又は継続すること。又は、治験審査委員会が実施中の治験に関して承認した事項を取消し（治験の中止又は中断を含む）、これに基づく院長の指示及び決定が文書（書式5又は参考書式1）で通知された場合には、その指示及び決定に従うこと。ただし、安全性情報等に関する報告書（書式16）が治験依頼者から治験審査委員会に直接提出された場合においては、治験審査委員会から直接通知された文書（書式5）に従うこと。
- (8) 治験審査委員会が当該治験の実施を承認し、これに基づく院長の指示及び決定が文書（書式5又は参考書式1）で通知され、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17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) 治験薬を承認された治験実施計画書を遵守した方法のみで使用すること。
- (11) 治験薬の正しい使用法を各被験者に説明又は指示し、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当該治験において適切な間隔で確認すること。
- (12) 実施中の治験において、少なくとも年1回、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、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、治験依頼者及び院長に、**医師主導治験では院長に、速やかに治験に関する変更申請書（書式 10）を提出するとともに、変更の可否について院長の指示（書式 5 又は参考書式 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、治験責任医師は、重篤で予測できない副作用を特定した上で速やかに院長及び治験依頼者に文書（書式 12-1・2 又は書式 13-1・2 又は書式 14、書式 15）で報告するとともに、治験の継続の可否について院長の指示（書式 5 又は参考書式 1）を受け**ること。医師主導治験では、治験責任医師（自ら治験を実施する者）は、重篤で予測できない副作用を特定した上で速やかに院長（共通の実施計画書に基づき共同で複数の実施医療機関において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）及び治験薬提供者に報告すること。**
 - (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、記名押印又は署名の上、治験依頼者による治験においては治験依頼者に提出してその写を保存し、**医師主導治験においては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、治験依頼者による治験においては治験依頼者に提出し、**医師主導治験においては自らが適切に保存する**。
 - (16) 治験終了後、速やかに院長に治験の終了（中止・中断）報告書（書式 17）を提出すること。なお、治験が中止又は中断された場合においても同様の手続きを行うこと。
 - (17) 治験が何らかの理由で中止又は中断された場合には、被験者に速やかにその旨を通知し、被験者に対する適切な治療、事後処理、その他必要な措置を講じること。

（被験者の同意の取得）

- 第15条 治験責任医師又は治験分担医師は、被験者が治験に参加する前に、被験者に対して説明文書を用いて十分に説明し、治験への参加について自由意思による同意を文書により得るものとする。
- 2 同意文書には、説明を行った治験責任医師又は治験分担医師並びに被験者が記名押印又は署名し、各自日付を記入するものとする。なお、治験協力者が補足的な説明を行った場合には、当該治験協力者も記名押印又は署名し、日付を記入するものとする。
 - 3 治験責任医師又は治験分担医師は、被験者が治験に参加する前に、前項の規定に従って記名押印又は署名と日付が記入された同意文書の写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、説明文書が改訂された場合は、その都度新たに本条第 1 項及び第 2 項に従って同意を取得し、記名押印又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、治験への参加又は治験への参加の継続に関し、被験者に強制又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、又は治験責任医師、治験分担医師、治験協力者、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 治験責任医師又は治験分担医師は、同意を得る前に、被験者が質問をする機会と、治験に参加するか否かを判断するのに十分な時間を与えなければならない。その際、当該治験責任医師、治験分担医師又は補足的説明者としての治験協力者は、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 被験者の同意に関連し得る新たな重要な情報が得られた場合には、治験責任医師は、速やかに当該情報に基づき説明文書を改訂し、予め治験審査委員会の承認を得なければならない。また、治験責任医師又は治験分担医師は、すでに治験に参加している被験者に対しても当該情報を速やかに伝え、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、説明文書を用

いて改めて説明し、治験への参加の継続について被験者から自由意思による同意を文書で得なければならない。

注) 重大な安全性に関する情報の入手については本手順書第9条参照のこと。

- 9 治験に継続して参加するか否かについての被験者の意思に影響を与える可能性のある情報が得られた場合には、治験責任医師又は治験分担医師は、当該情報を速やかに被験者に伝え、治験に継続して参加するか否かについて被験者の意思を確認しなければならない。この場合、当該情報が被験者に伝えられたことを文書に記録しなければならない。
- 10 被験者の同意取得が困難な場合、非治療的治験を実施する場合、緊急状況下における救命的治験の場合及び被験者が同意文書等を読めない場合については、GCP省令第50条第2項第3項及び第4項、第52条第3項及び第4項並びに第55条又は医療機器GCP省令第70条第2項第3項及び第4項、第72条第3項及び第4項並びに第75条を遵守する。

(被験者に対する医療)

第16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ものとする。

- 2 院長及び治験責任医師は、被験者の治験参加期間中及びその後を通じ、治験に関する臨床上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ものとする。また、治験責任医師又は治験分担医師は、有害事象に対する医療が必要となったことを知った場合には、被験者にその旨を伝えなければならない。
- 3 治験責任医師又は治験分担医師は、被験者に他の主治医がいるか否かを確認し、被験者の同意のもとに、主治医に被験者の治験への参加について知らせなければならない。
- 4 被験者が治験の途中で参加を取り止めようとする場合、又は取り止めた場合には、被験者はその理由を明らかにする必要はないが、治験責任医師又は治験分担医師は、被験者の権利を十分に尊重した上で、その理由を確認するための適切な努力を払わなければならない。

(治験実施計画書からの逸脱等)

第17条 治験責任医師又は治験分担医師は、治験依頼者との事前の文書による合意及び治験審査委員会の事前の審査に基づく文書による承認を得ることなく、治験実施計画書からの逸脱又は変更を行ってはならない。医師主導治験の場合においては、治験審査委員会による承認を得ることなく、治験実施計画書からの逸脱又は変更を行ってはならない。ただし、被験者の緊急の危険を回避するためのものであるなど医療上やむを得ないものである場合又は治験の事務的事項(例: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 治験責任医師又は治験分担医師は、承認された治験実施計画書から逸脱した行為をすべて記録しなければならない。
- 3 治験責任医師又は治験分担医師は、被験者の緊急の危険を回避するための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うことができる。その際には、治験責任医師は、逸脱又は変更の内容及び理由を記した報告書(書式8)並びに治験実施計画書の改訂が適切な場合には、その案を、可能な限り早急に治験依頼者並びに院長及び院長を経由して治験審査委員会に提出してその承認を得る(書式5)とともに、院長の了承及び院長を経由して治験依頼者の同意を文書(書式9)で得なければならない。

第5章 治験薬及び治験機器の管理

(治験薬の管理)

第18条 治験薬の管理責任は、院長が負うものとする(製造販売後臨床試験を市販品を用いて実施する場合は、市販品としての管理に準ずる)。

- 2 院長は、治験薬を保管・管理させるため治験薬管理者を選任し、病院内で実施されるすべての治験の治験薬を管理させるものとする。
なお、治験薬管理者は必要に応じて治験薬管理補助者を指名し、治験薬の保管・管理を行わせることができる。
- 3 治験薬管理者は、治験依頼者又は治験責任医師（自ら治験を実施する者）が作成した治験薬の取扱い及び保管・管理並びにそれらの記録に際して従うべき指示を記載した手順書に従って、また、G C P省令を遵守して適正に治験薬を保管、管理する。
- 4 治験薬管理者は次の業務を行う。
 - (1) 治験依頼者又は治験薬提供者から治験薬を受領し、治験薬受領書を発行する。
 - (2) 治験薬の保管、管理及び払い出しを行う。
 - (3) 治験薬管理表及び治験薬出納表を作成し、治験薬の使用状況及び治験進捗状況を把握する。
 - (4) 被験者からの未使用治験薬の返却記録を作成する。
 - (5) 治験依頼者による治験においては未使用治験薬（被験者からの未使用返却治験薬、使用期限切れ治験薬及び欠陥品を含む）を治験依頼者に返却し、未使用治験薬返却書を発行する。
 - (6) その他、本条第3項の治験依頼者又は治験責任医師（自ら治験を実施する者）が作成した手順書に従う。
- 5 治験薬管理者は、治験実施計画書に規定された量の治験薬が被験者に投与されていることを確認する。
- 6 治験薬管理者は、原則として救命治療の治験等の場合、病棟等で治験責任医師の下に管理させることができる。

（治験機器の管理）

第19条 治験機器の管理責任は、院長が負うものとする。

- 2 院長は、治験機器を保管・管理及び保守点検させるため治験機器管理者を選任し、病院内で実施されるすべての治験の治験機器を管理させるものとする。
なお、治験機器管理者は必要に応じて治験機器管理補助者を指名し、治験機器の保管、管理、保守点検を行わせることができる。
- 3 治験機器管理者は、治験依頼者が作成した治験機器の取扱い及び保管、管理、保守点検並びにそれらの記録に際して従うべき指示を記載した手順書に従って、また、医療機器G C P省令を遵守して適正に治験機器を保管、管理、保守点検する。
- 4 治験機器管理者は次の業務を行う。
 - (1) 治験機器を受領し、治験機器受領書を発行する。
 - (2) 治験機器の保管、管理、保守点検及び払い出しを行う。
 - (3) 治験機器管理表及び治験機器出納表を作成し、治験機器の使用状況及び治験進捗状況を把握する。
 - (4) 被験者からの未使用治験機器の返却記録を作成する。
 - (5) 未使用治験機器（被験者からの未使用返却治験機器、使用期限切れ治験機器及び欠陥品を含む）を治験依頼者に返却し、未使用治験機器返却書を発行する。
 - (6) その他、本条第3項の治験依頼者が作成した手順書に従う。
- 5 治験機器管理者は、治験実施計画書に規定された量の治験機器が被験者に使用されていることを確認する。
- 6 治験機器管理者は、原則として救命治療の治験等の場合、病棟等で治験責任医師の下に管理させることができる。

第6章 治験に関する経理事務

(治験に関する経理事務の取扱い)

第20条 治験に関する経理事務は、独立行政法人地域医療機能推進機構会計規程に準じて、経理課が担当するものとする。

第7章 治験事務局

(治験事務局の設置及び業務)

第21条 院長は、治験の実施に関する事務及び支援を行う者を指定し、臨床研究・治験管理室内に治験事務局を設けるものとする。なお、治験事務局は臨床研究審査委員会事務局を兼ねるものとする。

- 2 治験事務局は、次の者で構成する。
 - (1) 事務局長：薬剤部長又は副薬剤部長
 - (2) 事務局員：薬剤部員及び事務職員 若干名
- 3 治験事務局は、院長の指示により、次の業務を行うものとする。
 - (1) 臨床研究審査委員会の委員の指名に関する業務（委員名簿の作成を含む）
 - (2) 治験依頼者に対する必要書類の交付と治験依頼手続きの説明
 - (3) 治験依頼書及び臨床研究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に基づく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及び、又は、治験責任医師への通知書の交付（臨床研究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) 治験の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終了（中止・中断）通知書の交付
 - (7) 記録の保存
 - (8) 治験の実施に必要な手続き
 - (9) モニタリング・監査の受入に係る業務
 - (10) 治験の手続きに関する手順書、臨床研究審査委員会委員名簿及び会議の記録の概要の公表
 - (11) その他治験に関する業務の円滑化を図るために必要な事務及び支援

第8章 業務の委託

(業務委託の契約)

第22条 治験責任医師又は院長は、治験の実施に係る業務の一部を委託する場合には、当院と当該業務を委託する者の間で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ものとする。また、当該受託者が委託した治験業務を遂行しうる要件を満たしていることを保証するとともに、実施された治験業務及び作成されたデータを保証する措置を講じること。

- (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) (2) 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治験責任医師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) (4) 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治験責任医師又は実施医療機関が確認することができる旨
- (6) 当該受託者が治験責任医師又は実施医療機関に対して行う報告に関する事項
- (7) 治験の実施の準備及び管理に係る業務を委託する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
- (8) その他当該委託に係る業務について必要な事項

第9章 記録の保存

(記録の保存責任者)

第23条 院長は、医療機関において保存すべき必須文書の保存責任者を指名するものとする。

- 2 文書・記録ごとに定める保存責任者は次のとおりとする。
 - (1) 診療録、検査データ、同意文書等：医事課算定病歴係の責任者
 - (2) 治験受託に関する文書等：治験事務局長
 - (3) 治験薬に関する記録（治験薬管理表、治験薬出納表、被験者からの未使用治験薬返却記録、治験薬納品書、未使用治験薬受領書等）：治験薬管理者
 - (4) その他治験の実施に係る重要な文書又は記録（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）：治験責任医師
 - (5) 自ら治験を実施する者が保存すべき必須文書：自ら治験を実施する者
- 3 院長又は治験の記録の保存責任者は、医療機関において保存すべき必須文書が本手順書第24条第1項に定める期間中に紛失又は廃棄されることがないように、また、求めに応じて提示できるよう措置を講じるものとする。

(記録の保存期間)

第24条 院長は、医療機関において保存すべき必須文書を、1) 又は 2) の日のうち後の日までの間保存するものとする。なお、製造販売後臨床試験の場合は 3) の日まで保存するものとする。ただし、治験依頼者又は治験責任医師（自ら治験を実施する者）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又は治験責任医師（自ら治験を実施する者）と協議するものとする。

- 1) 当該被験薬に係る製造販売承認日（開発が中止された又は試験成績が申請資料に使用されない旨通知された場合には、その通知された日から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
 - 3) 製造販売後臨床試験の場合は、当該被験薬の再審査又は再評価が終了する日まで
但し、平成17年3月31日までに実施計画書が作成された市販後臨床試験の場合は、当該被験薬の再審査又は再評価の終了後5年が経過した日
- 2 院長は、治験依頼者又は治験責任医師（自ら治験を実施する者）より前項にいう承認取得、開発中止あるいは再審査又は再評価終了の連絡を受けるものとする（書式18）。

第10章 治験責任医師（自ら治験を実施しようとする者）の業務（治験の準備）

(治験実施体制)

第25条 治験責任医師（自ら治験を実施しようとする者）は、治験の実施の準備及び管理に関して必要とされる下記に掲げる業務手順書等を作成しなければならない。

- (1) 治験実施計画書及び症例報告書の見本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実施医療機関間の調整を行う医師若しくは歯科医師（以下「治験調整医師」という）又は複数の医師若しくは歯科医師（以下「治験調整委員会」という）への業務の委嘱の手順書
 - (10) 効果安全性評価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) 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 治験責任医師（自ら治験を実施しようとする者）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かか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かか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26条 治験責任医師（自ら治験を実施しようとする者）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27条 治験責任医師（自ら治験を実施しようとする者）は、次に掲げる事項を記載した治験実施計画書を作成するものとする。

- (1) 治験責任医師（自ら治験を実施しようとする者）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っては、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っては、受託者の氏名、住所及び当該委託に係る業務の範囲
 - (4) 実施医療機関の名称及び所在地
 - (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っては、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っては、これを構成する医師又は歯科医師の氏名及び職名
 - (14) G C P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、その構成する者の氏名及び職名
- 2 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G C P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、その旨及び次に掲げる事項を治験実施計画書に記載するものとする。
- (1) 当該治験がG C P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 当該治験がG C P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、その旨及び次に掲げる事項を治験実施計画書に記載するものとする。
- (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、製造販売の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) G C P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 治験責任医師（自ら治験を実施しようとする者）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28条 治験責任医師（自ら治験を実施しようとする者）は、本手順書第26条で規定した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っては、その試験成績に関する事項

- 2 治験責任医師（自ら治験を実施しようとする者）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29条 治験責任医師（自ら治験を実施しようとする者）は、GCP省令の規定により、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ものとする。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30条 治験責任医師（自ら治験を実施しようとする者）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。なお、日本医師会治験促進センターが実施主体となる治験推進研究事業の場合、自ら治験を実施しようとする者及び医療機関は、医師主導治験保険（治験責任医師、治験分担医師及び医療機関を被保険者とし、日本医師会治験促進センター長を保険契約者とする）に加入する。

（院長への文書の事前提出）

第31条 治験責任医師（自ら治験を実施しようとする者）は、本手順書第2条2項の手順に基づき必要な資料を院長に提出し、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32条 治験責任医師（自ら治験を実施しようとする者）は、医薬品医療機器等法第80条の2第2項及び医薬品医療機器等法施行規則第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 治験責任医師（自ら治験を実施しようとする者）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 治験計画等の届出については、「自ら治験を実施しようと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」に従い届け出る。なお、当該通知が改訂等された場合には、その改訂等に従う。
- 4 本条第1項及び第2項の治験実施計画書に基づく治験計画等の届出は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。

第11章 治験責任医師（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33条 治験責任医師（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）（以下「治験薬GMP」という）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ものとする。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、次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 治験責任医師（自ら治験を実施する者）は、下記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英文記載でよい。
 - ・ 治験用である旨
 - ・ 治験責任医師（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 治験責任医師（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」（平成 15 年 5 月 15 日医薬発第 0515017 号医薬局長通知）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 日を経過した後に治験薬を入手するものとする。
- 4 治験責任医師（自ら治験を実施する者）は、盲検化の治験では、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 治験責任医師（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 治験責任医師（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次に掲げる情報を入手し、記録を作成するものとする。
- (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 治験責任医師（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い方法を説明した文書を作成し、これを治験分担医師、治験協力者及び本手順書第 18 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34条 治験責任医師（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 治験責任医師（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

- (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 治験責任医師（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しなければならない。

（効果安全性評価委員会の設置）

第35条 治験責任医師（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の変更について審議するための委員会であり、治験責任医師（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 治験責任医師（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なければならない。また、審議を行ったときは、その審議の記録を作成し、これを保存しなければならない。
- 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36条 治験責任医師（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、これを提供しなければならない。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 治験責任医師（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、治験責任医師（自ら治験を実施する者）、治験審査委員会及び院長の合意が得られている場合においては、院長に加えて治験審査委員会にも同時に通知することができる。また、この場合においては、GCP省令第40条第1項の規定に基づき院長が治験審査委員会に文書により通知したものとみなす。
- 3 治験責任医師（自ら治験を実施する者）は、治験薬の副作用によると疑われる死亡その他の重篤な有害事象の発生を認めたときは、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）及び治験薬提供者に対しても通知する。治験薬提供者、医療機関の長又は治験審査委員会等からさらに必要な情報の提供を求められたときは、当該治験責任医師はこれに応じること。
- 4 治験責任医師（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本手順書第27条及び第28条に従う。

（モニタリングの実施等）

第37条 治験責任医師（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 治験責任医師（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。モニターの要件及び氏名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してはならない。
- 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なければならない。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、治験責任医師（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（自ら治験を実施する者）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、治験責任医師（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G C P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が記載されていなければならない。
- 5 治験責任医師（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を点検し、フォローアップを行わせることができる。

（監査の実施）

- 第38条 治験責任医師（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 治験責任医師（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してはならない。
 - 3 治験責任医師（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、これを治験責任医師（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39条 治験責任医師（自ら治験を実施する者）は、医療機関がG C P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（G C P省令第 46 条に規定する場合を除く）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。
- 2 治験責任医師（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文書（(医) 書式 17）により通知しなければならない。
 - 3 治験責任医師（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文書（(医) 書式 18）により通知しなければならない。

（治験総括報告書の作成）

- 第40条 治験責任医師（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、G C P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各治験責任医師（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 治験責任医師（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。

（記録の保存等）

第41条 治験責任医師（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、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の承認を受ける日（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日から3年が経過した日）又は治験の中止若しくは終了の後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、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又は治験分担医師が作成した文書又はその写
- (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、監査その他の治験の実施の準備及び管理に係る業務の記録（前2号及び第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) 治験薬に関する記録

- 附 則
1. この手順書は平成13年3月19日から施行する。
 2. 平成14年3月18日改訂
 3. 平成17年4月1日改訂
 4. 平成20年4月1日改訂
 5. 平成21年4月1日改訂
 6. 平成26年10月1日改訂
 7. 平成29年8月1日改訂
 8. 令和2年2月1日改訂
 9. 令和4年4月1日改訂

2. 星ヶ丘医療センター 臨床研究審査委員会標準業務手順書

第1章 臨床研究審査委員会

(目的と適用範囲)

- 第1条 本手順書は、厚生省令第28号（平成9年3月27日、以下GCP省令）、厚生労働省令第171号（平成16年12月20日）並びに厚生労働省令第36号（平成17年3月23日、以下医療機器GCP省令）、及びその関係通知に基づいて、星ヶ丘医療センター臨床研究審査委員会（以下「委員会」という）の運営に関する手続及び記録の保存方法を定めるものである。
- 2 本手順書は、医薬品及び医療機器の製造販売承認申請又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及び再審査申請、再評価申請の際に提出すべき資料の収集のために行う製造販売後臨床試験及び一般の臨床研究に対して適用する。
 - 3 医薬品の「製造販売後臨床試験」については、本手順書において「治験」とあるのを「製造販売後臨床試験」と読み替えて適用するものとする。ただし、GPSPに準拠しなければならないものについては、それに従うものとする。
 - 4 医療機器の治験を行う場合には、本手順書において、「医薬品」とあるのを「医療機器」、「治験薬」とあるのを「治験機器」、「被験薬」とあるのを「被験機器」、「有害事象」とあるのを「有害事象及び不具合」、「副作用」を「不具合」、「成分」とあるのは「構造及び原理」、「再審査又は再評価」を「使用成績評価」とそれぞれ読み替えること。
 - 5 医師主導治験を行う場合には、本手順書において「書式」とあるのを「(医)書式」と読み替えること。
 - 6 治験以外の研究については、本手順書において「書式」とあるのを「研究書式」と読み替え、治験に準じた取扱いとする。

(委員会の責務)

- 第2条 委員会は、審査の対象となる治験、製造販売後臨床試験、医療機器治験、医療機器製造販売後臨床試験及び一般の臨床研究等（以下「研究」という）のすべての被験者の人権の保護、安全の保持及び福祉の向上を図らなければならない。
- 2 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研究には特に注意を払わなければならない。
 - 3 委員会は、倫理的及び科学的妥当性の観点から研究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。
 - 4 実施する研究が治験又は製造販売後臨床試験（以下「治験等」という）である場合には、医薬品GCP省令又は医療機器GCP省令を遵守しなければならない。また、当該研究が「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」、「遺伝子治療臨床研究に関する倫理指針」の適用となる場合には、それを遵守しなければならない。

(委員会の設置及び構成)

- 第3条 委員会は、院長が指名する者、計5名以上をもって構成する。
なお、院長は委員会の委員にはなれないものとする。
- (1) 委員長：副院長又はこれに準ずる者
 - (2) 副委員長：委員長が指名する者、薬剤部長
 - (3) 委員：医師、薬剤師、看護師等
 - (4) 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委員（下記(5)及び(6)の委員を除く）
 - (5) 実施医療機関と利害関係を有しない委員

- (6) 委員会の設置者と利害関係を有しない委員

2 前項の委員の任期は1年とするが、再任は妨げない。

(委員会の業務)

第4条 委員会は、その責務の遂行のために、次の最新の資料を院長から入手しなければならない。

- (1) 研究実施計画書（研究責任医師と依頼者が合意したもの）
- (2) 症例報告書の見本（研究責任医師と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不要）
- (3) 同意説明文書
- (4) 被験者の募集手順（広告等）に関する資料（募集する場合）
- (5) 研究分担医師となるべき者の氏名を記載した文書
- (6) 治験薬等概要書又は添付文書
- (7) 被験者の安全等に係る報告
- (8) 被験者への支払いに関する資料（支払いがある場合）
- (9) 被験者の健康被害の補償に関する資料
- (10) 研究責任医師の履歴書（書式1）及び治験責任医師がGCP省令第42条又は医療機器GCP省令第62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並びに調査審議に必要な場合、治験分担医師の履歴書（書式1）
- (11) 予定される研究費用に関する資料
- (12) 研究の現況の概要に関する資料（継続審査等の場合）
- (13) 開発業務受託機関の業務範囲に関する資料（該当する場合）
- (14) その他委員会が必要と認める資料
- (15) 医師主導治験の場合、下記の資料
 - ・ モニタリングの実施に関する手順書
 - ・ 監査に関する計画書及び業務に関する手順書
 - ・ 治験薬の管理に関する事項を記載した文書
 - ・ GCP省令の規定により治験責任医師及び実施医療機関に従事する者が行う通知に関する事項を記載した文書
 - ・ 実施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
 - ・ 実施医療機関が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
 - ・ モニタリング報告書及び監査報告書（継続審査等の場合）
 - ・ 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 委員会は、治験等の次の事項について調査審議し、記録を作成する。

- (1) 治験等を実施することの倫理的、科学的及び医学的・薬学的見地からの妥当性に関する事項
 - ・ 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
 - ・ 治験責任医師及び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等により検討すること
 - ・ 治験の目的、計画及び実施が妥当なものであること
 - ・ 被験者の同意を得るに際しての説明文書及び同意文書の内容が適切であること
 - ・ 被験者の同意を得る方法が適切であること
 - ・ 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
 - ・ 予定される治験等の費用が適切であること
 - ・ 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
 - ・ 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
 - ・ その他、提出資料に関して、当該治験が適切に実施できること
- (2) 治験実施中又は終了時に行う調査審議事項
 - ・ 被験者の同意が適切に得られていること
 - ・ 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又は変更
- ② 被験者に対する危険を増大させる、又は治験の実施に重大な影響を及ぼす治験に関するあらゆる変更
- ・ 治験実施中に実施医療機関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査すること
 - ・ 被験者の安全又は当該治験の実施に悪影響を及ぼす可能性のある、以下にあげる重大な情報について検討し、当該治験等の継続の可否を審査すること
 - ① 他施設で発生した重篤な副作用
 - ② 当該被験薬等の副作用によるものと疑われるもの又はそれらの使用によるものと疑われる感染症によるもののうち、重篤であって発生又は発生数、発生頻度、発生条件等の発生傾向が治験薬概要書（製造販売後臨床試験の場合は添付文書）から予測できないもの
 - ③ 当該被験薬等の副作用によるものと疑われるもの又はそれらの使用によるものと疑われる感染症による死亡又は死亡につながるおそれのある症例
 - ④ 当該被験薬等の副作用によるものと疑われる疾病等又はそれらの使用によるものと疑われる感染症の発生数、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 治験等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 当該被験薬等の副作用又はそれらの使用による感染症によりがんその他の重大な疾病、障害又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販売の中止、回収、廃棄その他の保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するための措置の実施
 - ・ 治験等の実施状況について少なくとも1年に1回以上審査すること
 - ・ 治験等の終了、治験等の中止又は中断及び開発の中止を確認すること
- (3) その他委員会が求める事項
- 3 委員会は、治験等以外の研究については、本条第2項に準じ、適切に調査審議し、記録を作成する。
- 4 委員会は、研究責任医師に対して委員会が研究の実施を承認し、これに基づく院長の指示及び決定が文書で通知され、契約締結（該当する場合）されるまで被験者を研究に参加させないように求めるものとする。

（委員会の運営）

- 第5条 委員会は、原則として1ヶ月に1回開催する。但し、委員長が開催の必要がないと判断した場合はこの限りではない。なお、院長から緊急に意見を求められた場合には、随時委員会を開催することができる。
- 2 委員会は、実施中の各研究について、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回の頻度で研究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、必要に応じて研究の実施状況について調査し、必要な場合には、院長に意見を文書で通知するものとする。
- 3 委員会の開催に当たっては、あらかじめ委員会事務局から原則として2週間前に文書で委員長及び各委員に通知するものとする。
- 4 委員会は、以下の要件を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) 委員の過半数、かつ、少なくとも5名以上の委員が参加していること。
 - (2) 本手順書第3条第1項(4)の委員が少なくとも1名参加していること。
 - (3) 本手順書第3条第1項(5)の委員が少なくとも1名参加していること。
 - (4) 本手順書第3条第1項(6)の委員が少なくとも1名参加していること。
 - (5) 審議及び採決には委員の過半数、かつ、少なくとも5名以上の委員が参加していること。
- 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。審議及び採決には委員の過半数、かつ、少なくとも5名以上の委員の出席が必要である。
- 6 当該研究の依頼者と関係のある委員（依頼者の役員又は職員、その他の依頼者と密接な関係を有す

る者)、研究責任医師と関係のある委員(院長、研究責任医師、研究分担医師、研究協力者)及び自ら治験を実施する者と関係のある委員(治験分担医師、治験協力者及び自ら治験を実施する者に対して治験薬を提供した者と密接な関係を有するもの)は、その関与する研究について情報を提供することは許されるが、当該研究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。審議及び採決には委員の過半数、かつ、少なくとも5名以上の委員の出席が必要である。

- 7 委員会の円滑な運営の為、委員会には臨床研究・治験管理室員を出席させるものとする。
- 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。
- 10 意見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(研究の中止又は中断を含む)
- 11 院長は委員会の審査結果について異議ある場合には、理由書を添えて委員会に再審査を請求することができる。
- 12 委員会は、審議及び採決に参加した委員名簿に関する記録、会議の記録及びその概要を作成し保存するものとする。なお、会議の記録の概要については次の各号により作成する。
 - (1) 開催日時
 - (2) 開催場所
 - (3) 出席委員名
 - (4) 議題(原則として治験薬の成分記号又は一般名及び治験依頼者名含む。なお、第Ⅲ相試験の場合は開発の相及び対象疾患名を含める。)
 - (5) 審議結果を含む主な議論の概要
- 13 委員会は、審査終了後速やかに院長に、治験審査結果通知書(書式5)により報告する。治験審査結果通知書(書式5)には、以下の事項を記載するものとする。
 - (1) 審査対象の研究名
 - (2) 審査した資料
 - (3) 審査日
 - (4) 審議・採決の出欠委員名
 - (5) 研究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) 委員会の決定に対する異議申し立て手続き
 - (9) 委員会の名称と所在地
 - (10) 治験等については、委員会がGCP省令、医療機器GCP省令に従って組織され、活動している旨を委員会が自ら確認し保証する旨の陳述
- 14 委員会は、承認済の治験について、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委員長が行う。ここでの軽微な変更とは、治験の実施に影響を与えない範囲で、被験者に対する精神的及び身体的侵襲の可能性がなく、被験者への危険を増大させない変更をいう。具体的には、治験契約期間の延長、治験分担医師の追加等で急を要するものが該当する。迅速審査は、委員長又は委員長より指名された2名以上の経験豊かな委員で審査し、本条第10項に従って判定し、第13項に従って院長に報告する。委員長は、次回の委員会で迅速審査の内容と判定を報告する。
- 15 委員会は、治験以外の研究について、軽微な事項の審査については、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委員長が行う。迅速審査は、委員長又は委員長より指名された2名

以上の経験豊かな委員で審査し、本条第 10 項に従って判定し、第 13 項に従って院長に報告する。委員長は、次回の委員会で迅速審査の内容と判定を報告する。迅速審査の対象となる事項は以下のとおりとする。

- (1) 研究計画の軽微な変更
- (2) 被験者に対して最小限の危険（日常生活や日常的な医学検査で被る身体的、心理的、社会的危害の可能性の限度を超えない危険であって、社会的に許容され種類のをいう）を超える危険を含まない臨床研究計画の審査

第 2 章 臨床研究審査委員会事務局

（委員会事務局の業務）

第6条 委員会事務局は、委員長の指示により、次の業務を行うものとする。

- (1) 委員会の開催準備
 - (2) 委員会の会議の記録（Q and A を含む）及びその概要（審査及び採決に参加した委員の名簿を含む）の作成
 - (3) 治験審査委員会の審査のため、第 1 章第 4 条 1 項に規定した最新の文書を、院長並びに他施設の治験審査を受託している場合は当該他施設の長から入手する。
なお、入手した文書が、既に承認された進行中の治験に関する事務的な変更（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、治験責任医師の職名の変更、モニターの変更等）又は治験実施計画書等の誤植の訂正（訂正内容が治験の実施に影響を及ぼす場合は除く）である場合は、治験審査委員会事務局が変更事項を確認した後、当該資料を保存するものとし、これをもって手続きの完了とする。ただし、院長又は他施設の長より調査審議を求められた場合は、この限りでない。
 - (4) 治験審査結果通知書（書式 5）の作成及び院長への提出
 - (5) 記録の保存
委員会で審査の対象としたあらゆる資料、会議の記録（Q and A を含む）及びその概要、委員会が作成するその他の資料等を保存する。
 - (6) その他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
- 2 委員会事務局は、次の各号に示すものをホームページ等に公表する。
- (1) 委員会標準業務手順書
 - (2) 委員名簿（各委員の職業、資格及び所属を含む）
 - (3) 会議の記録の概要
 - (4) 委員会の開催予定日
- 3 本条前項に関して変更があった場合は直ちに更新し、履歴を作成するものとする。なお、本条前項（3）の会議の記録の概要については委員会の開催後 2 ヶ月以内を目処に公表するものとする。
- 4 委員会事務局は、会議の記録の概要の公表の際、当該治験依頼者より知的財産権を侵害する内容が含まれていないか事前に確認したい旨の求めがあった場合には、これに応じると共に必要に応じてマスキング等の措置を講じた上で公表する。

第 3 章 記録の保存

（記録の保存責任者）

第7条 委員会における記録の保存責任者は治験事務局長とする。

- 2 委員会において保存する文書は以下のものである。
- (1) 星ヶ丘医療センター臨床研究標準業務手順書
 - (2) 委員名簿（各委員の職業、資格及び所属を含む）
 - (3) 提出された文書（審議の対象としたあらゆる資料を含む）
 - (4) 会議の議事要旨（審査及び採決に参加した委員名簿を含む）
 - (5) 書簡等の記録

- (6) その他必要と認められたもの

(記録の保存期間)

第8条 委員会における保存すべき治験に係る必須文書は、(1)又は(2)の日のうち後の日までの間保存するものとする。なお、製造販売後臨床試験の場合は(3)の日まで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。

- (1) 当該被験薬に係る製造販売承認日（開発が中止された場合には開発中止が決定された日）
- (2) 治験の中止又は終了後3年が経過した日
- (3) 製造販売後臨床試験の場合は、当該被験薬の再審査又は再評価が終了する日まで

- 2 委員会は、院長を経由して、研究依頼者又は自ら治験を実施する者より前項にいう承認取得あるいは開発中止の連絡（書式18）を受けるものとする。ただし、「製造販売承認の取得」又は「再審査・再評価結果の通知」の報告の場合には、委員会への報告要否は院長及び委員会の協議により決定される。

- 附 則
1. この手順書は平成13年3月19日から施行する。
 2. 平成14年3月18日改訂
 3. 平成17年4月1日改訂
 4. 平成20年4月1日改訂
 5. 平成21年4月1日改訂
 6. 平成25年4月1日改訂
 7. 平成26年10月1日改訂
 8. 平成29年8月1日改訂
 9. 平成30年8月1日改訂
 10. 令和3年10月1日改訂

3. 試料・情報等の保管・提供に関する手順書

(目的と適用範囲)

第1条 本手順書は、「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）」（以下、「倫理指針」という。）の対象となる人体から取得された試料及び研究で用いられる情報並びに当該情報に係る資料の提供及び保管について必要な事項を定めるものとする。

(用語の定義)

第2条 本手順書における用語の定義は次のとおりとする。

- (1) 人体から取得された試料
血液、体液、組織、細胞、排泄物及びこれらから抽出したDNA等、人の体の一部であって研究に用いられるもの（死者に係るものを含む。）をいう。
- (2) 研究に用いられる情報
研究対象者の診断及び治療を通じて得られた傷病名、投薬内容、検査又は測定の結果等、人の健康に関する情報その他の情報であって研究に用いられるもの（死者に係るものを含む。）をいう。
- (3) 試料・情報
人体から取得された試料及び研究に用いられる情報をいう。
- (4) 既存試料・情報
試料・情報のうち、次に掲げるいずれかに該当するものをいう。
 - ① 研究計画書が作成されるまでに既に存在する試料・情報
 - ② 研究計画書の作成以降に取得された試料・情報であって、取得の時点においては当該研究計画書の研究に用いられることを目的としていなかったもの
- (5) 遺伝情報
試料・情報を用いて実施される研究の過程を通じて得られ、又は既に試料・情報に付随している子孫に受け継がれ得る情報で、個人の遺伝的特徴及び体質を示すものをいう。
- (6) 研究に用いられる情報に係る資料
データ修正履歴、実験ノートなど研究に用いられる情報の裏付けとなる資料をいう。研究に用いられる試料・情報の提供に関する記録に加え、症例報告書や研究対象者が作成する記録、修正履歴（日付、氏名含む。）なども含まれる。
- (7) 情報等
研究に用いられる情報と研究に用いられる情報に係る資料（研究に用いられる試料・情報の提供に関する記録を含む。）をいう。
- (8) 研究者等
研究責任者その他の研究の実施（試料・情報の収集・分譲を行う機関における業務の実施を含む。）に携わる者をいい、研究機関に所属する者以外であって、以下のいずれかに該当する者は除く。
 - ① 新たに試料・情報を取得し、研究機関に提供のみを行う者
 - ② 既存試料・情報の提供のみを行う者
 - ③ 委託を受けて研究に関する業務の一部についてのみ従事する者
- (9) 研究責任者
研究の実施に携わるとともに、所属する研究機関において当該研究に係る業務を統括する者をいう。
- (10) 既存試料・情報の提供のみ行う者
既存試料・情報の提供以外に研究に関与しない者であり、研究者等には該当しない者。
- (11) 研究協力機関
研究計画書に基づいて研究が実施される研究機関以外であって、当該研究のために研究対象者から新たに試料・情報を取得し（侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う試料の取得は除く。）、研究機関に提供のみを行う機関をいう。
- (12) 新たに試料・情報を取得し、研究機関に提供のみを行う者
研究協力機関に所属し、試料・情報の取得及び提供以外に研究に関与しない者

(研究者等の責務)

第3条 研究者等は情報等を正確なものにしなければならない。なお、情報等のうち、当該研究に係る個人情報については利用目的の達成に必要な範囲において、最新の内容(住所変更等)に保つことが望ましい。また、正確なものとは研究者等自らが作成しない情報(研究対象者が作成する記録)等が正確に作成されたことを確認することも含まれる。

(研究責任者の責務)

第4条 研究責任者は、人体から取得された試料及び情報等を保管するときは、研究計画書にその方法を記載するとともに、研究者等が情報等を正確なものにするよう指導・管理し、人体から取得された試料及び情報等の漏えい、混交、盗難、紛失等が起こらないよう必要な管理を行わなければならない。

- 2 研究責任者は、1項の規定による管理の状況について特記事項すべき事項がなければ臨床研究実施状況報告の「研究計画書で規定された方法で保管」にチェックを行い、特記すべき事項がある場合は、院長へ実施状況報告書内に含めて詳細報告を行うものとする。

(院長の責務)

第5条 院長は、当該研究機関が実施する研究に係る人体から取得された試料及び情報等が適切に保管されるよう必要な監督を行わなければならない。

- 2 院長は、当該研究機関の情報等について、可能な限り長期間保管されるよう努めなければならない。侵襲(軽微な侵襲を除く。)を伴う研究であって介入を行うものを実施する場合には、少なくとも、当該研究の終了について報告された日から5年を経過した日又は当該研究の結果の最終の公表について報告された日から3年を経過した日のいずれか遅い日までの期間、適切に保管されるよう必要な監督を行わなければならない。また、匿名化された情報について、当該研究機関が対応表を保有する場合には、対応表の保管についても同様とする。また、試料・情報の提供に関する記録について、試料・情報を提供する場合は提供をした日から3年を経過した日までの期間、試料・情報の提供を受ける場合は当該研究の終了について報告された日から5年を経過した日までの期間、適切に保管されるよう必要な監督を行わなければならない。その上で、論文等の形で発表された情報等は、当該論文の発表から10年、試料は当該論文の発表から5年の保管を原則とする。
- 3 院長は、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の定める範囲において、研究者等に対して、必要な場合、当該研究のデータの開示を義務付けることができる。

(他の研究機関へ試料・情報の提供を行う場合の手続き)

第6条 研究者等が研究を実施しようとするとき又は既存試料・情報の提供を行う者が既存試料・情報を提供しようとするときは、院長の許可を受けた研究計画書に定めるところにより、倫理指針第4章の第8の1の手続きに従って、原則としてあらかじめインフォームド・コンセントを受けなければならない。また、海外にある者へ試料・情報の提供を行う予定がある場合(委託により提供する場合を含む。)においては、倫理指針第8の1(6)の規定に沿って手続を行う必要がある。ただし、法令の規定により既存試料・情報を提供する場合又は既存試料・情報の提供を受ける場合については、この限りでない。

- 2 研究者等は、他の研究機関へ試料・情報の提供を行う場合は、個人情報等を適切に取り扱う必要がある。

- 3 研究責任者は研究に用いられる試料・情報を提供する場合は、当該試料・情報の提供に関する記録等を作成するものとする。
- 4 研究責任者は、提供記録の作成に当たっては、以下の方法のいずれかで対応を行うものとする。
 - (1) 研究計画書等に共同研究機関名称・責任者・提供する試料・情報の項目・試料・情報の取得の経緯を記載し、その計画書等を提供記録と代用とする。なお、研究対象者の氏名や同意を受けている旨の記載は、説明文書に提供に関する事項の記載をし、同意書・説明文書を保管することで提供記録の代用とする。
 - (2) 他の研究機関への試料・情報の提供に関する記録（様式2）を提供記録とし、提供毎もしくは実施状況報告の際に院長に提出することで対応を行うものとする。
 - (3) (1)、(2) のどちらの対応でも可とする。
 - (4) その他、必要事項が記載された「提供に関する契約書（MTA（material transfer agreement）、DTA（data transfer agreement）等）」等、で対応を行うものとする。

（他機関に既存試料・情報の提供のみ行う場合の手続き<当院が共同研究機関ではない場合>）

第7条 他機関に既存試料・情報の提供のみ行う者は、「他の研究機関への試料・情報の提供に関する届出書（様式1）」を院長に届出を行うものとする。

- 2 他機関に既存試料・情報の提供のみ行う者は、届出書が受理された後にさらに提供する機関がある場合は、「他の研究機関への試料・情報の提供に関する記録（様式2）」を院長に届出を行うものとする。

（研究協力機関として新たに試料・情報を取得し、研究機関に提供のみを行う場合の手続き<当院が共同研究機関ではない場合>）

第8条 新たに試料・情報を取得し、研究機関に提供のみを行う者は、「他の研究機関への試料・情報の提供に関する届出書（様式1）」を院長に届出を行うことで提供することができる。

- 2 研究協力機関が、当該研究のために新たに試料・情報を取得する前に、研究者等から当該インフォームド・コンセントが適切に取得されたものであることの確認を行う必要があるが、新たに試料・情報を取得し、研究機関に提供のみを行う者は、インフォームド・コンセントを行うことはできない。
- 3 新たに試料・情報を取得し、研究機関に提供のみを行う者は、届出書が受理された後にさらに提供する機関がある場合は、「他の研究機関への試料・情報の提供に関する記録2」を院長に届出を行うものとする。

（試料・情報の提供の停止）

第9条 院長は、本人等から、特定の個人を識別することができる試料・情報が倫理指針第12の規定に反して他の研究機関（共同研究機関を含む。以下同じ。）に提供されているという理由によって、当該試料・情報の他の研究機関への提供の停止を求められた場合であって、その求めが適正と認められるときは、遅滞なく、当該試料・情報の他の研究機関への提供を停止しなければならない。ただし、当該試料・情報の他の研究機関への提供を停止することが困難な場合であって、当該本人の権利利益を保護するため必要なこれに代わるべき措置をとるときは、この限りでない。

- 2 院長は、前項の規定により提供の停止を求められた特定の個人を識別することができる試料・情報の全部又は一部について、他の研究機関への提供を停止した場合又は

他の研究機関への提供を停止しない旨の決定をした場合には、請求者に対し、遅滞なく、その旨を通知しなければならない。また、他の研究機関への提供を停止しない旨を通知する場合又は他の研究機関への提供の停止と異なる措置をとる旨を通知する場合には、請求者に対し、その理由を説明し、理解を得るよう努めなければならない。

(他機関から試料・情報の提供を受ける場合の手続き)

- 第10条 研究者等は、次に掲げる(1)から(3)を確認するものとする。
- (1) 当該試料・情報に関するインフォームド・コンセントの内容又は倫理指針第4章の第8の1(3)の規定による当該試料・情報の提供に当たって講じた措置の内容
 - (2) 当該既存試料・情報の提供を行った他の機関の名称、住所及びその長の氏名
 - (3) 当該既存試料・情報の提供を行った他の機関による当該試料・情報の取得の経緯
- 2 試料・情報の提供を受ける場合、次に掲げる要件を満たしているものとする。
- (1) 倫理指針第8の1(3)ア(ウ)に該当することにより、既存試料・情報の提供を受けて研究しようとする場合には、当該研究の実施について、倫理指針第8の6①から④までの事項を公開していること。
 - (2) 倫理指針第8の1(3)イに該当することにより、特定の個人を識別することができる既存試料・情報の提供を受けて研究しようとする場合には、6①から⑥までの事項を公開、かつ研究が実施されることについて、原則として、研究対象者等が同意を撤回できる機会を保障すること。
 - (3) 倫理指針第8の1(3)ウに該当することにより、既存試料・情報の提供を受けて研究しようとする場合には、倫理指針第8の9の規定による適切な措置を講じること。
- 3 1項の確認を行うとともに当該試料・情報の提供に関する記録を作成するものとし、作成にあたっては以下の方法のいずれかの対応を行うものとする。
- (1) 研究計画書等に共同研究機関名称・責任者・試料・情報の項目・試料・情報の取得の経緯を記載し、その計画書等を提供記録と代用とする。なお、研究対象者の氏名や同意を受けている旨の記載は、説明文書に提供に関する事項の記載をし、同意書・説明文書を提供元で保管されることで代用とする。
 - (2) 提供毎もしくは実施計画書に記載のタイミングで提供元より送付されてくる他の研究機関への試料・情報の提供に関する記録(任意様式)を提供記録として対応する。
 - (3) (1)及び(2)で対応する。
- 4 その他、必要事項が記載された「提供に関する契約書(MTA(material transfer agreement)、DTA(data transfer agreement)等)」等、で対応する。

(情報及び試料の廃棄)

第 11 条 院長は、人体から取得された試料・情報等を廃棄する場合には、特定の個人を識別することができないようにするための適切な措置が講じられるよう必要な監督を行わなければならない。

2 研究者等は、定められた保管期間を経過した場合、適切に廃棄しなければならない。

附則 1. 本手順書は令和 3 年 1 0 月 1 日から施行する。

4. 重篤な有害事象及び不具合等の報告・対応に関する標準業務手順書

(目的と適応範囲)

- 第1条 本手順書は「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）」に準じて、重篤な有害事象及び不具合等の報告・対応に関する手順を定めるものである。
- 2 本手順書において、研究とは、原則として JCHO 星ヶ丘医療センターに所属する研究者が「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に基づいて行う研究をいう。

(用語の定義)

- 第2条 本手順書における用語の定義は次のとおりとする。
- (1) 有害事象
有害事象とは、実施された研究との因果関係の有無を問わず、研究対象者に生じた全ての好ましくない又は意図しない傷病若しくはその徴候（臨床検査値の異常を含む。）をいう。
- (2) 不具合
不具合とは、研究に用いる医療機器について、破損、作動不良等広く品質、安全性、性能等に関する医療機器の具合がよくないことをいい、設計、交付、保管、使用のいずれの段階によるものであるかを問わないこと。
- (3) 重篤な有害事象
重篤な有害事象とは、有害事象のうち、次に掲げるいずれかに該当するものをいう。
- ①死に至るもの
 - ②生命を脅かすもの
 - ③治療のための入院又は入院期間の延長が必要となるもの
 - ④永続的又は顕著な障害・機能不全に陥るもの
 - ⑤子孫に先天異常を来すもの
- なお、研究の内容により、特定の傷病領域において国際的に標準化されている有害事象評価規準等がある場合には、当該規準等を参照して研究計画書に反映することが望ましく、その妥当性を含めて臨床研究審査委員会で審査され、その臨床研究審査委員会の意見を踏まえて研究機関の長が許可・不許可等を決定する。
- (4) 予測できない重篤な有害事象
予測できない重篤な有害事象とは、重篤な有害事象のうち、研究計画書、インフォームド・コンセントの説明文書等において記載されていないもの又は記載されていてもその性質若しくは重症度が記載内容と一致しないものをいう。
- (5) 重篤な有害事象等
重篤な有害事象と不具合等を合わせたものをいう。
- (6) 安全性情報等
安全性情報等とは、他施設で発生した重篤な有害事象、予測できる重篤な有害事象の発現頻度の増加、生命を脅かすような疾患に使用される医薬品等がその効果を有さないなどの情報、変異原性・がん原性あるいは催奇形性など被験者に重大な危険を示唆する成績等に関する情報をいう。

(重篤な有害事象等の措置)

- 第3条 研究者等は、侵襲を伴う研究の実施において重篤な有害事象等の発生を知った場合には、研究対象者等への説明等、必要な措置を講じるとともに、速やかに研究責任者に報告する。
- 2 研究者等は、医薬品又は医療機器を用いる研究において、当該医薬品等の副作用、不具合等によるものと疑われる症例等の発生を知った場合の副作用等の報告については、医薬品医療機器等法の規定に留意し、適切に対応する。
 - 3 研究責任者は、重篤な有害事象が発生した場合、研究対象者の必要な対応を行うとともに、倫理審査委員会の意見を聴いた上で、重篤な有害事象の評価を行い、中止・継続の適否について評価するものとする。なお、報告については第4条から第7条をもとに対応するものとする。
 - 4 研究責任者は、必要に応じ研究計画を変更しなければならない。また有害事象報告等の措置として研究計画書等の変更を臨床研究審査委員会や院長より求められた場合は、速やかに変更を行わなければならない。

(重篤な有害事象等の報告<当院発生・単施設>)

- 第4条 研究責任者は、侵襲を伴う研究の実施において重篤な有害事象等の発生を知った場合には、速やかに必要な措置を講じなければならない。
- 2 研究責任者は、研究に係る試料・情報の取得を研究協力機関に依頼した場合であって、研究対象者に重篤な有害事象が発生した場合には、速やかな報告を受けなければならない。
 - 3 研究責任者は、侵襲を伴う研究の実施において重篤な有害事象等の発生を知った場合には、速やかに、
当該重篤な有害事象等や研究の継続等について臨床研究審査委員会に意見を聴いた上で、その旨を院長に報告する。
 - 4 研究責任者は、速やかに当該研究の実施に携わる研究者等に対して、当該有害事象等の発生に係る情報を共有しなければならない。

(重篤な有害事象等の報告<当院発生・星ヶ丘が分担施設>)

- 第5条 研究責任者は、侵襲を伴う研究の実施において重篤な有害事象等の発生を知った場合には、速やかに必要な措置を講じなければならない。
- 2 研究責任者は、侵襲を伴う研究の実施において重篤な有害事象等の発生を知った場合には、速やかに、院長に報告した上で研究代表者に報告を行う。
 - 3 研究責任者は、速やかに当該研究の実施に携わる研究者等に対して、当該有害事象等の発生に係る情報を共有しなければならない。
 - 4 研究代表者から当該重篤な有害事象等や研究の継続等について臨床研究審査委員会に諮り、結果・対応の情報提供を受けた場合、3項の報告手順にて提出を行うものとする。なお、状況に応じて、3項と同時期でも問題ないものとする。

(重篤な有害事象等の報告<当院発生・星ヶ丘が代表施設>)

- 第6条 研究代表者は、侵襲を伴う研究の実施において重篤な有害事象等の発生を知った場合には、速やかに必要な措置を講じなければならない。
- 2 研究代表者は、研究に係る試料・情報の取得を研究協力機関に依頼した場合であって、研究対象者に重篤な有害事象等が発生した場合には、速やかに報告を受けなければならない。
 - 3 研究代表者は、侵襲を伴う研究の実施において重篤な有害事象等の発生を知った場合には、速やかに、当該重篤な有害事象等や研究の継続等について臨床研究審査委員会に意見を聴いた上で、その旨を院長に報告する。

- 4 研究代表者は、速やかに当該研究を実施する共同研究機関の研究責任者及び、当該研究の実施に携わる当院の研究者等に対して、当該有害事象等の発生に係る情報を共有しなければならない。

(重篤な有害事象等の報告<他機関発生・星ヶ丘が代表施設>)

- 第7条 研究代表者は、他機関で重篤な有害事象等が発生した場合、速やかに報告を受けるものとする。
- 2 研究代表者は、研究に係る試料・情報の取得を研究協力機関に依頼した場合であって、研究対象者に重篤な有害事象が発生した場合には、速やかな報告を受けなければならない。
 - 3 研究代表者は、侵襲を伴う研究の実施において重篤な有害事象等の発生を知った場合には、速やかに、当該重篤な有害事象や研究の継続等について臨床研究審査委員会に意見を聴くものとする。
 - 4 研究代表者は、速やかに当該研究を実施する共同研究機関の研究責任者及び、当該研究の実施に携わる当院の研究者等に対して、当該有害事象等の発生に係る情報を共有しなければならない。

(厚生労働大臣報告)

- 第8条 侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う研究であって介入を行うものの実施において予測できない重篤な有害事象が発生し、当該研究との直接の因果関係が否定できない場合には、当該有害事象が発生した研究機関の研究責任者は、院長に報告した上で、速やかに、対応の状況及び結果を厚生労働大臣に報告し、公表しなければならない。

(共同研究機関（他施設）で発生した重篤な有害事象等の報告)

- 第9条 研究責任者は、他の共同研究機関で発生した重篤な有害事象等の報告を研究代表者より受けた場合、研究計画書に準じて、「安全性情報等に関する報告」として臨床研究審査委員会、院長へ報告する。

(新たな安全性情報等の報告)

- 第10条 研究責任者は、研究対象者の安全又は当該研究の実施に悪影響を及ぼす可能性のある重大な新たな安全性に関する情報を入手した場合は、研究計画書に準じて、「安全性情報等に関する報告」として院長に報告する。

(重篤な有害事象等の院長の対応)

- 第11条 院長は、研究責任者から当院で発生した重篤な有害事象等に関する報告を受けた場合、臨床研究審査委員会にも報告を行うものとする。
- 2 院長は、当院で発生した重篤な有害事象等に関する報告を受けた場合において、研究対象者に重大な懸念が生じる可能性がある場合等は、臨床研究審査委員会の意見を聴き、必要に応じて、研究の停止又は暫定的な措置を講じるよう研究責任者に指示するものとする。なお、状況により、臨床研究審査委員会が意見を述べる前においても、必要に応じて、研究の停止又は暫定的な措置を講じるよう指示するものとする。
 - 3 院長は、侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う研究であって介入を行うものの実施において予測できない重篤な有害事象が発生し、当該研究との直接の因果関係が否定できない場合、研究責任者から厚生労働大臣に報告する前に報告を受けるものとする。

- 附 則 1. 本手順書は、令和3年10月1日より施行する。

5. モニタリング・監査の受け入れに関する標準業務手順書

(目的と適用範囲)

- 第1条 本手順書は、治験依頼者（治験依頼者が業務を委託した者を含む。以下同じ。）又は治験責任医師（自ら治験を実施する者）が指名した者による直接閲覧を伴うモニタリング又は監査の受け入れに関し、必要な手順を定めるものである。
- 2 「製造販売後臨床試験」については、GCP省令第56条並びに医療機器GCP省令第76条に準じ、「治験」等とあるのを「製造販売後臨床試験」等と読み替えることにより、本手順書を適用する。

(モニタリング・監査担当者の確認)

- 第2条 治験責任医師及び治験事務局等は、治験実施計画書又はその他の文書により、当該治験に関するモニタリング担当者（以下「モニター」という）又は監査の担当者（以下「監査担当者」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。
- 2 前記の事項に変更が生じた場合、治験事務局は、治験依頼者又は治験責任医師（自ら治験を実施する者）に対し、変更報告完了前にモニタリング又は監査を実施することのないように要請するものとする。

(モニタリング・監査の方法等の確認)

- 第3条 治験責任医師及び治験事務局等は、モニタリング又は監査の計画及び手順についてモニター又は監査担当者に確認する。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又は監査を行う必要が生じ得ることに留意する。

(原資料等の内容・範囲の確認)

- 第4条 治験責任医師及び治験事務局等は、モニタリング又は監査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又は監査担当者に確認する。なお、治験の実施状況等を踏まえてその追加・変更を行う必要が生じ得ることに留意する。

(モニタリング・監査の申し入れ受付)

- 第5条 モニター又は監査担当者は、治験事務局及び治験責任医師等と事前に実施日時、立会い者等を打ち合わせのうえ、原則として実施予定日の2週間前までに、直接閲覧実施連絡票（参考書式2）及び、モニター又は監査担当者の履歴書（様式20-2）を治験事務局に提出する。履歴書の提出は当該モニター及び監査担当者による初回モニタリング・監査時のみとする。
- 2 治験事務局は、直接閲覧実施連絡票（参考書式2）の内容を確認し、確認結果を記入し、モニター又は監査担当者に連絡する。このとき、モニター又は監査担当者が治験依頼者又は治験責任医師（自ら治験を実施する者）によって指名された者であることを確認する。
- 3 治験責任医師及び治験事務局は、モニタリング又は監査の実施日までに、必要な資料を用意する。
- 4 実施日時に不都合が生じた場合は、協議のうえ変更することができるものとする。

(モニタリング・監査の受け入れ時の対応)

- 第6条 治験事務局は、訪問したモニター又は監査担当者が治験依頼者又は治験責任医師（自ら治験を実施する者）によって指名された者であることを確認する。
- 2 モニタリング又は監査は治験事務局が準備した場所で実施する。
- 3 治験事務局は、モニタリング又は監査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。
- 4 治験実施計画書で定めている以外の原資料等の複写は認めない。

(モニタリング・監査終了後の対応)

第 7 条 モニタリング又は監査終了後、モニター又は監査担当者より問題事項等が示された場合、治験責任医師、

治験事務局等は関連者と協議し、対応を決定する。必要に応じ、治験事務局は問題事項等を院長に報告する。

- 2 治験責任医師、治験事務局等は、モニター又は監査担当者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。

附 則 1. この手順書は平成 12 年 12 月 18 日から施行する。

2. 平成 17 年 4 月 1 日改訂

3. 平成 20 年 4 月 1 日改訂

4. 平成 21 年 4 月 1 日改訂

5. 平成 29 年 8 月 1 日改訂

6. 他の医療機関からの治験審査の受託に関する手順書

- 第1条 院長は、他の医療機関の長から、当該医療機関で実施予定の治験に関する治験審査を星ヶ丘医療センター臨床研究審査委員会で実施することについて依頼を受けた場合は次の手順に従う。
- (1) 院長は、他の医療機関の長が治験の実施の可否に関して臨床研究審査委員会に文書（治験実施医療機関で規定する様式）で審査依頼を行う前に、実施医療機関の長との間で臨床研究審査委員会の治験審査に関する委受託契約書を締結する。
 - (2) 院長は、臨床研究審査委員会の意見を求める際に、審査の依頼文書及び審査に必要な資料を当院の臨床研究審査委員会事務局に原則として臨床研究審査委員会開催の2週間前までに提出するよう、実施医療機関の長に求める。臨床研究審査委員会は、審査結果を治験審査結果通知書（書式5）で速やかに実施医療機関の長へ通知する。
 - (3) 院長は、治験中、実施医療機関で審議の必要が生じた場合は、実施医療機関の長より対象となる文書を臨床研究審査委員会に提出させて、治験の継続について臨床研究審査委員会の意見を求めるものとする。
- 第2条 臨床研究審査委員会事務局は、前条に基づき治験審査を受託した場合は、次に示す実施医療機関に対する窓口業務を行う。
- (1) 臨床研究審査委員会の標準業務手順書の写（治験審査結果通知書の書式を含む）及び臨床研究審査委員会の委員名簿の写の交付
 - (2) 臨床研究審査委員会開催日の連絡（決定し次第速やかに行う）
 - (3) 実施医療機関の長から院長又は臨床研究審査委員会への審査依頼の文書、並びに審査に必要な資料の受領
 - (4) 治験審査結果通知書（書式5）の交付
 - (5) 議事録の作成
 - (6) 会議の記録の概要の作成及び公表
 - (7) 資料の保管
 - (8) その他必要な事務及び支援
- 第3条 院長は、実施医療機関の長から、治験依頼者によるモニタリング及び監査並びに規制当局（海外の規制当局を含む）による調査がある旨の連絡を受けた場合は、これに協力しなければならない。この時、これら調査担当者の求めに応じ、当院が保存している全ての関連記録をモニタリング、監査又は調査に供しなければならない。
- 第4条 本手順書に記載のない業務については、全て「星ヶ丘医療センター 臨床研究審査委員会標準業務手順書」に準じて行うこととする。
- 附則
1. この手順書は平成19年5月21日より施行する。
 2. 平成20年4月1日改訂
 3. 平成21年4月1日改訂
 4. 平成26年10月1日改訂
 5. 平成29年8月1日改訂

7. 「治験の依頼等に係る統一書式」押印省略に関する手順書

(目的)

第1条 本手順書は、「治験の依頼等に係る統一書式」(以下、「統一書式」という)の押印を省略する際の手順を定めるものとする。

(条件)

第2条 押印省略は治験依頼者との合意を前提とする。

(適応範囲)

第3条 省略可能な押印は、統一書式における「臨床研究審査委員長」「実施医療機関の長」「治験責任医師」の印章とする。

(責任と役割)

第4条 臨床研究審査委員長、実施医療機関の長及び治験責任医師は、各々の責務で作成すべき文書の作成責任を負う。なお、「星ヶ丘医療センター 治験に係る標準業務手順書、(星ヶ丘医療センター 臨床研究審査委員会標準業務手順書、独立行政法人医療機能推進機構(JCHO)星ヶ丘医療センターにおける臨床研究標準業務手順書補遺(再生医療等製品用)を含む)」(以下、「業務手順書」という)、「治験分担医師・治験協力者リスト」又は治験施設支援機関との契約において、文書の作成及び授受等の事務的作業の支援又は委託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、最終責任は各文書の作成責任者が負うこととする。

(記録の作成)

第5条 第4条に従い作成責任者以外が事務的作業を代行する際は、業務手順書に則って文書を作成する。なお、業務手順書等に規定のない事項については、作成責任者への確認依頼日や承認日又は指示事項を残すなど、作成責任者の指示が検証可能なような措置を講じる。

(記録の作成が不要な場合)

第6条 作成責任者が直接手書きした文書又は押印、署名等で作成者が検証可能な場合、第5条の対応は不要とする。

(文書の作成日)

第7条 業務支援者が文書を作成した日を当該文書の作成日とする。ただし、作成責任者が記名押印又は署名した文書については、作成責任者が記名押印又は署名した日を当該文書の作成日とする。なお、文書の再発行が必要な場合は、新たに作成した日を当該文書の作成日とし、当該文書に再発行である旨及び再発行理由を記載し、旧文書と共に保存する。

(電磁媒体での文書の授受について)

第8条 文書の授受については、書面又は電磁媒体のいずれの方法で行ってもよいものとする。業務支援者は、

電磁媒体で文書の授受を行う場合、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)を講じたうえで、文書(ファイル)を送付する。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。

(電磁媒体で受領した文書の保存について)

第9条 業務支援者は、電磁媒体で文書を受領した場合、該当文書を印刷のうえ保存する。

(参考：各文書の責任権限)

<臨床研究審査委員長が受領又は作成する文書>

該当文書：書式4、5、16、17、18

【臨床研究審査委員長】・臨床研究審査委員長が作成すべき文書に関し、作成責任を負う。

【業務支援者】 ・実施医療機関の長又は治験依頼者から提出された文書を受領し保管する。

- ・臨床研究審査委員会の審査結果等を確認のうえ、業務手順書に基づき「治験審査結果通知書（書式5）」を作成、交付する。

＜実施医療機関の長が受領又は作成する文書＞

該当文書：書式1、2、3、4、5、6、8、9、10、11、12、13、14、15、16、17、18

- 【実施医療機関の長】 ・実施医療機関の長が作成すべき文書に関し、作成責任を負う。
- 【業務支援者】 ・治験依頼者、治験責任医師又は臨床研究審査委員長から提出された文書を受領し保管する。
- ・業務手順書に基づき、実施医療機関の長が作成すべき文書を作成、交付する。

＜治験責任医師が受領又は作成する文書＞

該当文書：書式1、2、5、6、10、11、16、17、18

- 【治験責任医師】 ・治験責任医師が作成すべき文書に関し、作成責任を負う。
- 【業務支援者】 ・治験依頼者、実施医療機関の長又は臨床研究審査委員会から提出された文書を受領し保管する。
- ・業務手順書に基づき、治験責任医師が作成すべき文書を作成、交付する。

該当文書：書式8、12、13、14、15

- 【治験責任医師】 ・該当文書に関し、指示を決定し作成責任を負う。
- ・業務支援者が作成した文書を確認し、記名押印又は署名する。
- 【業務支援者】 ・治験責任医師の指示に基づき、該当文書を作成する。
- ・治験責任医師による記名押印又は署名後、業務手順書に基づき、該当文書を交付する。

* 治験責任医師の見解等が治験関連手続き文書に直接記載され（治験責任医師の指示に基づき業務支援者が記載した場合を含む）、原資料に当該記載がない場合、治験責任医師は当該治験関連手続き文書に記名押印又は署名する。

附則 1. この手順書は平成30年6月1日より施行する。