

岐阜県立多治見病院における治験に係わる
標準的業務手順書

2023年1月4日 第13版

承認日 2023年1月4日	承認者署名
----------------------	-------

目次

用語の解説

第1章 目的と適用範囲	1
第1条 目的と適用範囲	1
第2章 理事長の業務	1
第2条 役割と設置事項	1
第3条 治験申請の受理	1
第4条 治験審査依頼	2
第5条 依頼文書の変更	2
第6条 他の審査委員会への依頼	2
第7条 治験実施の可否決定	2
第8条 異議申し立て	3
第9条 契約の締結	3
第10条 治験契約内容の変更	4
第11条 治験継続とその審査	4
第12条 分担医師、治験協力者の指名	4
第13条 治験実施計画書からの逸脱	4
第14条 重篤な有害事象の発生	4
第15条 重大な安全性に関する情報の入手	5
第16条 治験の中止、中断及び終了	5
第17条 有害事象に対する医療の保証	5
第18条 モニタリング、監査への協力	5
第19条 記録の保存	5
第3章 治験担当者の業務	5
第20条 治験責任医師の要件	5
第21条 治験依頼の確認	6
第22条 契約内容の確認	6
第23条 契約締結前の治験使用薬、治験機器及び治験製品使用禁止	6
第24条 被験者の選定	6
第25条 被験者への説明と説明文書	7
第26条 同意書への署名	8
第27条 同意書写しの被験者への手渡し	8
第28条 説明文書が改訂されたときなど	8
第29条 被験者への説明と実施状況の確認	8
第30条 治験実施計画書の遵守	8
第31条 同意を得ない治験の実施	8
第32条 症例報告書の作成	9
第33条 理事長への報告事項	9
第34条 有害事象に対する保証	9
第35条 有害事象の連絡	9
第36条 治験実施計画書からの逸脱等	10
第37条 治験の中止	10
第38条 治験の継続	10
第39条 モニタリング、監査などの受け入れ	10
第40条 治験終了通知	10
第4章 治験使用薬、治験機器及び治験製品の管理者の業務	10
第41条 管理者の指名	10
第42条 管理者の役割	10
第43条 治験終了後の処理	11
第5章 治験事務局	11
第44条 役割	11
第45条 事務局員	11
第46条 業務	11

第6章 記録の保存 -----	11
第47条 事務局による保存 -----	11
第48条 治験責任医師による記録の保存 -----	12
第49条 治験責任医師が転出した場合 -----	12
第50条 治験使用薬、治験機器及び治験製品の管理者の記録の保存 -----	12
第51条 記録の保存期間 -----	12
第52条 記録の提示 -----	12
第7章 治験に係わる受託研究費等 -----	12
第53条 受託研究費の決定 -----	12
第54条 受託研究費の支払い -----	12
第55条 金銭など直接授受の禁止 -----	12
第56条 被験者の負担軽減費 -----	12
第8章 その他 -----	13
第57条 理事長並びに治験責任医師へ注意 -----	13
第58条 治験依頼者への注意事項 -----	13
第59条 モニタリング・監査の申し込み -----	13
第60条 改訂 -----	13
附則 -----	13
治験費用の算定基準 -----	15
受託研究経費算出表 -----	16
受託研究費算定要領 -----	18
岐阜県立多治見病院治験審査委員会標準的業務手順書 -----	21

書式

用語の解説

この手順書で使用される治験に関する用語の意味は次のとおりである。

治験（臨床試験）	医薬品、医療機器及び再生医療等製品の製造販売承認を申請する際に提出すべき資料のうち、臨床試験の成績に関する資料の収集を目的とする試験で、当院内の患者さんに行われるものをいう。
製造販売後調査等	製造販売業者が医薬品、医療機器及び再生医療等製品の品質、有効性及び安全性に関する情報の収集、検出、確認又は検証のために行う調査又は試験をいう。医薬品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準（GPSP）によれば、これには次の2つの調査と1つの試験がある。 <ol style="list-style-type: none">（1） 使用成績調査：診療において、医薬品を使用する患者の条件を定めることなく、副作用による疾病等の種類別の発現状況並びに品質、有効性及び安全性に関する情報の検出又は確認を行う調査（2） 特定使用成績調査：使用成績調査のうち、診療において、小児、高齢者、妊産婦、腎機能障害又は肝機能障害を有する患者、医薬品を長期に使用する患者その他医薬品を使用する条件が定められた患者における副作用による疾病等の種類別の発現状況並びに品質、有効性及び安全性に関する情報の検出又は確認を行う調査（3） 製造販売後臨床試験：治験若しくは使用成績調査の成績に関する検討を行なった結果得られた推定等を検証し、又は診療においては得られない品質、有効性及び安全性に関する情報を収集するため、当該医薬品について法第14条又は法第19条の2の承認に係る用法・用量、効能及び効果に従い行う試験
GCP	Good Clinical Practice の略で、治験を行う際の実施基準を厚生労働省が定めたものである。医薬品の治験に関しては厚生省令第28号「医薬品の臨床試験の実施基準に関する省令」（平成9年3月27日）があり、医療機器については厚生労働省令第36号「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3月23日）があり、再生医療等製品については厚生労働省令第89号「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7月30日）がある。
治験審査委員会	理事長から諮問された治験に関し、その実施の妥当性を治験実施計画書などの書類によって審査を行う委員会をいう。
治験責任医師	当院において治験の実施に関して責任を有する医師または歯科医師をいう。治験が複数の者からなるチームで実施されている場合はそれを統括する医師または歯科医師をいう。
治験分担医師	当院において治験を実施するチームに参加する個々の医師または歯科医師のことで、治験責任医師の指導・監督の下に治験に係る業務または決定を分担して行う。
治験協力者	当院において治験を実施するチームのメンバーで、治験責任医師の指導・監督の下に専門的な立場から治験責任医師並びに治験分担医師の業務に協力する人をいう。
治験依頼者	当院に治験を依頼しようとする人をいう。主に治験薬、治験機器または治験製品の製造、販売を計画している会社などを代表する人をいう。
被験薬	治験の対象とされる薬物又は製造販売後臨床試験の対象とされる医薬品をいう。
対照薬	治験又は製造販売後臨床試験において被験薬と比較する目的で用いられる薬物をいう。
治験薬	被験薬及び対象薬（治験に係るものに限る）をいう。
治験使用薬	被験薬（治験に係るものに限る。以下この項において同じ）並びに被験薬の有効性及び安全性の評価のために使用する薬物をいう。

被験者	治験薬、治験機器または治験製品を使用される者又は当該者の対照となる者をいう。
代諾者	被験者が治験参加について十分な同意能力がない場合、被験者に代わって同意できると認められた者をいう。通常は被験者の両親、配偶者、後見人など、被験者の最善の利益を図りうる者をいう。
無作為割り付け	バイアス（偏り）を軽減するために、被験者を無作為に処置群（被験薬群）又は対照群に割り付けることをいう。
説明文書と同意文書	治験に関する説明の際に用いられる文書を説明文書といい、被験者が治験に参加することに同意する旨を記載したものを同意文書という。説明文書と同意文書は両者を一体化あるいは一式の文書とする。
公正な立会人	治験を実施するものから影響を受けないもので被験者または代諾者が同意文書を読むことができない場合に説明と同意を得る過程に立ち会う人をいう。
原資料	被験者に関わる診療録、検査ノート、治験薬投与記録、治験機器使用記録または治験製品使用記録など、症例報告書などの元となる文書、臨床的データ及び記録をいう。
有害事象	用いた治験薬、治験機器または治験製品との因果関係は問わず、治験により被験者に生じたすべての好ましくないまたは意図しない疾病またはその徴候をいう。ただし、治験機器及び治験製品では、被験者以外（医療関係者）に生じた疾病、障害を含む。
症例報告書	各被験者に関して、治験依頼者に報告することが治験実施計画書において規定されている全ての情報を記録するための印刷された又は光学的若しくは電子的な記録様式及びこれらに記載されたものをいう。
総括報告書	治験終了後、治験の目的、方法及び成績などを纏めた治験に関する報告書をいう。治験依頼者による治験の場合は治験依頼者が作成し、自ら治験を実施する者による治験の場合は、治験責任医師が作成する。
モニタリング	治験依頼者より指定されたモニターが治験の進行状況を調査し、治験が、治験実施計画書、手順書に従って実施、記録及び報告されていることを保証する活動をいう。
監査	治験が GCP、治験実施計画書、手順書に従って実施され、データが記録、解析され正確に報告されているか否かを確定するため、治験依頼者によって指定された監査担当者が治験に関わる業務及び文書を体系的かつ独立的に検証することをいう。
非治療的治験	被験者に直接の臨床的な利益をもたらすことが期待できない治験をいう。
受託研究費	治験契約書に記載された治験に伴う経費を賄うため治験依頼者から当院に支払われる費用をいう。
治験の期間	治験実施計画書に記載されている期間をいう。
治験実施期間	当院における治験を実施する期間をいう。

岐阜県立多治見病院における治験に係わる標準的業務手順書

第1章 目的と適用範囲

（目的と適用範囲）

- 第1条 岐阜県立多治見病院(以下当院と略す)は医薬品、医療機器及び再生医療等製品（以下「医薬品等」という。）の臨床試験並びに製造販売後臨床試験の依頼を受け、これらを実施する際に、ヒトを対象とする医学研究の倫理的原則（いわゆる「ヘルシンキ宣言」）を遵守し、その業務が常に適正に実施されるよう厚生省令第28号(1997年3月27日)、厚生労働省令第36号(2005年3月23日)及び厚生労働省令第89号(2014年7月30日)並びにそれらの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標準的な手順を定めるものである。
- 2 本手順書は、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 製造販売後臨床試験に対しては、厚生省令第28号第56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。

第2章 理事長の業務

（役割と設置事項）

- 第2条 理事長は当院が受託し、当院内で実施する治験の総括責任者となる。
- 2 理事長は当院内に治験審査委員会を設置し、その運営のために次の事項を定める。
- (1) 治験審査委員会の運営規定を定める。
 - (2) 治験審査委員名簿を作成する。（書式27）
 - (3) 委員長の選出方法を定める。
- 3 理事長は当院内に治験の事務局を設置する。
- 4 理事長は当院内に治験使用薬、治験機器または治験製品（以下「治験使用薬等」という。）を適正に管理するために次の事項を定める。
- (1) 治験使用薬等の管理責任者を選定する。
 - (2) 治験依頼者が決めた治験使用薬等の取り扱い及び保管、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を治験使用薬等の管理者に配布する。
- 5 理事長は当院内での治験に関わる書類、すなわち治験審査に関する文書、審査委員名簿並びに会議記録、治験締結に関する書類、治験責任医師が作成した同意文書及び説明文書の写し、治験データ、症例報告の写し及び有害事象報告、その他の書類について、個々に保存責任者を指名し、後に定める期間内保存させる。
- 6 理事長は本業務手順書及び委員名簿を治験管理部に設置し、公表すること。なお、本業務手順書又は委員名簿の変更があった場合には、直ちに既存の公表内容を更新するとともに、その履歴を確認できるように記録を残しておくこと。
- 7 理事長は治験に係る検査について精度管理等を保証する記録を入手し保管管理する。

（治験申請の受理）

- 第3条 当院への治験の申請はすべて理事長が受理する。
- 2 当院に治験が申請された場合、理事長は治験責任医師及び治験依頼者からの次の文書入手する。
- (1) 治験依頼書（書式3）
 - (2) 納入明細書（書式21）
 - (3) 治験実施計画書（実施医療機関の名称及び所在地、治験責任医師の氏名及び職名並びに実施医療機関を担当するモニターの氏名、職名及び電話番号等については別冊とし、当院に係るのもののみ）
 - (4) 治験薬、治験機器または治験製品（以下「治験薬等」という。）概要書及び治験使用薬（被験薬を除く）に係る科学的知見を記載した文書
 - (5) 症例報告書の見本（治験実施計画書より、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。以下これに準ずる。）
 - (6) 被験者の同意を得るための説明文書と同意書
 - (7) 治験分担医師・治験協力者リスト（書式2）

- (8) 治験責任医師の履歴書（学歴、治験経歴、学会の認定医などを含む）（書式1） また、理事長から求めがあった場合には、治験分担医師となるべき者の履歴書（学歴、治験経歴、学会の認定医などを含む）（書式1）
- (9) 治験の費用の負担について説明した文書（被験者への支払いがある場合）
- (10) 被験者の健康被害の補償について説明した文書
- (11) 被験者の募集の手順に関する資料
- (12) 治験依頼者が代表権を持たない場合は、依頼者に権限が委任されていることを証明する書面
- (13) その他の必要な資料

（治験審査依頼）

第4条 理事長は治験依頼を受理したとき、以下の最新の文書を当院の治験審査委員会へ提出し、治験の適否の意見を問う。

- (1) 治験審査依頼書（書式4）
- (2) 納入明細書（写）
- (3) 治験依頼書（写）
- (4) 治験実施計画書
- (5) 治験薬等概要書及び治験使用薬（被験薬を除く）に係る科学的知見を記載した文書
- (6) 症例報告書の見本
- (7) 被験者の同意を得るための説明文書と同意書
- (8) 治験責任医師及び治験分担医師となるべき者の氏名を記載した文書
- (9) 治験責任医師の履歴書（学歴、治験経歴、学会の認定医などを含む）（書式1） また、理事長から求めがあった場合には、治験分担医師となるべき者の履歴書（学歴、治験経歴、学会の認定医などを含む）（書式1）
- (10) 治験の費用の負担について説明した文書（被験者への支払いがある場合）
- (11) 被験者の健康被害の補償について説明した文書
- (12) 被験者の募集の手順に関する資料
- (13) 治験依頼者が代表権を持たない場合は、依頼者に権限が委任されていることを証明する書面
- (14) その他治験審査委員会が必要と認める資料

（依頼文書の変更）

第5条 理事長が治験審査委員会に審査を依頼後に、上記文書について治験依頼者から追加、更新または改訂された場合、理事長は治験審査委員会及び治験責任医師にそれらすべての文書をできるだけ早く提出する。また治験責任医師から追加、更新または改訂された場合、理事長は治験審査委員会及び治験依頼者にそれらすべての文書をできるだけ早く提出する。

（他の審査委員会への依頼）

第6条 理事長は当院の治験審査委員会以外に外部の治験審査委員会へその治験の適否について意見を聴くことができる。この場合、当該治験審査委員会の手順書及び委員名簿を入手しなければならない。

（治験実施の可否決定）

第7条 理事長は意見を聴いた治験審査委員会のすべての審査結果に基づき治験実施可否の決定をし、次の手続きを行う。

- (1) 諮問した治験審査委員会が治験の実施を承認等した場合、これに基づく決定を治験審査委員会の名称と所在地、日付、決定内容が記された文書（書式5）により理事長に通知し、治験審査委員会の決定と理事長の指示が同じである場合にはその文書（書式5）の写しにより治験依頼者並びに治験責任医師に文書で通知する。なお、理事長の条件付き治験実施許可の指示等がある場合には文書（参考書式1）により別に通知する。
- (2) 治験審査委員会が治験実施計画書、症例報告書の見本、説明文書並びにその他の手順について、何らかの修正を条件に治験の実施の承認を通知し、その決定と理事長の指示が同じである場合は、これに基づく理事長の条件付き治験実施許可の指示、決定を治験審査委員会の名称と所在地、日付、決定内容が記された文書（書式5）の写しにより治験依頼者並びに治験責任医師に文書で通知する。なお、理事長の条件付け等がある場合には文書（参考書式1）により別に通知する。その点につき治験依頼者及び治験責任医師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るものとする。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。

- (3) 諮問した治験審査委員会のうちのいずれか1つでも治験の実施を却下した場合、理事長は治験実施却下の決定を下し、それを治験審査委員会の名称と所在地、日付、決定内容が記された文書（書式5）の写しにより治験依頼者並びに治験責任医師に文書で通知する。

（異議申し立て）

第8条 理事長は治験審査委員会の通知に基づき理事長が下した治験実施却下の決定に、治験依頼者並びに治験責任医師が異議を申し立てた場合（書式21）、その申し立てを治験審査委員会に通知し（書式4）、再審査を請求する。治験審査委員会は再度審査結果（書式5）を通知し、その決定と理事長の指示が同じである場合は、これに基づく理事長の条件付き治験実施許可の指示、決定を治験審査委員会の名称と所在地、日付、決定内容が記された文書（書式5）の写しにより治験依頼者並びに治験責任医師に文書で通知する。なお、理事長の条件付け等がある場合には文書（参考書式1）により別に通知する。

（契約の締結）

第9条 理事長は治験依頼者との間に治験契約を締結する。（書式23-1、23-2）

契約書に記載される事項は次のとおりとする。なお、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は覚書等を締結する。

- (1) 契約を締結した年月日
- (2) 治験依頼者の氏名及び住所
- (3) 業務の一部委託の場合は受託者の氏名、住所及び委託業務の範囲（書式23-2）
- (4) 実施医療機関の名称及び所在地
- (5) 契約担当者の氏名及び職名
- (6) 治験責任医師などの氏名及び職名
- (7) 治験課題名
- (8) 治験内容
- (9) 治験薬等の名称
- (10) 治験実施期間
- (11) 治験使用薬等の管理に関すること
- (12) 記録（データを含む）の保存に関すること
- (13) GCP省令の規定による通知、つまり治験の中止や終了、有害事象の発生についての通知が適正な時に適正に行われること
- (14) 被験者の秘密保全に関すること
- (15) 治験の費用に関すること*

*注：治験費用算定にあたっては別記「治験費用の算定基準」のとおりとする。
- (16) 当院が治験実施計画書を遵守して治験を行うこと
- (17) 当院が治験依頼者の求めに応じて、①原資料、②契約書、③説明文書及び同意書など、④治験実施計画書、⑤治験審査委員会から入手した文書など、⑥治験使用薬等の管理その他の治験に関わる業務の記録を閲覧に供すること
- (18) 当院がGCP、治験実施計画書またはこの契約に違反し、適正な治験に支障が生じたと認められる場合には、治験依頼者が治験契約を解除できること
- (19) 被験者の健康被害の補償に関すること
- (20) 当院側または治験依頼者のどちらか一方が治験契約書に違反またはそれから逸脱した場合の対処についての規定
- (21) 治験実施に悪影響を及ぼす可能性のある情報を治験依頼者が入手した場合の連絡事項
 - 1) 他施設で発生した重篤で予測出来ない有害事象または不具合（以下「副作用等」という。）
 - 2) 重篤な副作用等または治験使用薬等、医薬品等の使用による感染症の発生数、発生頻度、発生条件等の発生傾向が治験薬等概要書、使用上の注意等から予測できないもの
 - 3) 死亡または死亡につながるおそれのある症例のうち、副作用等によるものまたは治験使用薬等、医薬品等の使用による感染症によるもの
 - 4) 副作用等または治験使用薬等、医薬品等の使用による感染症の発生数、発生頻度、発生条件等の発生傾向が著しく変化したことを示す研究報告
 - 5) 治験の対象となる疾患に対し効能または効果を有しないことを示す研究報告

- 6) 副作用等または感染症によりがんその他の重大な疾病、障害または死亡が発生するおそれがあることを示す研究報告
- 7) 治験薬と同一成分を含む市販薬品または、治験製品と構成細胞、導入遺伝子、構造、製造方法等同一性を有すると認められる市販再生医療等製品に係る製造、輸入または販売の中止、回収、廃棄その他の保健衛生上の危害の発生または拡大を防止するための措置の実施

(22) 治験依頼者に帰属する情報の秘密保全のこと

(治験契約内容の変更)

第10条 治験契約締結後に治験依頼者が（書式10）によりその内容の一部の変更を申し出た場合、理事長は治験審査委員会の意見を聞き第7条の手順に従い契約を締結する。（書式24）

(治験継続とその審査)

第11条 理事長は1年以上にわたり実施中の治験について、治験責任医師及び治験依頼者から実施の状況の報告（書式11）並びに治験の継続申請（書式3継続）を受けた場合は、少なくとも年1回治験審査委員会に実施の状況の報告（書式11）を行うとともに、上記の新規治験依頼の際の手順に準じて、治験継続の妥当性に関して意見を聴かなければならない（書式4）。さらに理事長は治験審査委員会の意見に基づいて理事長の決定を次のように通知する。

- (1) 治験審査委員会が治験の継続を承認する意見を提出し、または治験実施計画書、症例報告書の見本、説明文書並びにその他の手順について何らかの修正を条件に治験の実施の承認を通知してきた場合は、その決定と理事長の指示が同じである場合は、これに基づく理事長の治験継続承認の指示、決定を治験審査委員会の名称と所在地、日付、決定内容が記された文書（書式5）の写しにより治験依頼者並びに治験責任医師に文書で通知する。なお、理事長の条件付け等がある場合には文書（参考書式1）により別に通知する。
- (2) 治験審査委員会が治験の継続の取り消し（治験の中止または中断を含む）の意見を通知した場合、これに基づき理事長の治験継続を拒否する旨の決定を治験審査委員会の名称と所在地、日付、決定内容が記された文書（書式5）の写しにより治験依頼者並びに治験責任医師に文書で通知する。
- (3) 治験審査委員会の通知に基づき理事長が下した治験の継続実施却下の決定に治験依頼者または治験責任医師が異議を申し立てた場合（書式22）、その申し立てを治験審査委員会に通知し、再審査を請求する。治験審査委員会の再審査結果は前記の定めに従って連絡する。

(分担医師、治験協力者の了承)

第12条 理事長は治験責任医師の作成した「治験分担医師・治験協力者リスト」（書式2）を了承し、その写しを保存するとともに、治験責任医師に正本を提出する。治験責任医師は正本を保存するとともに、治験依頼者にその写しを提出する。

(治験実施計画書からの逸脱)

第13条 理事長は、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の報告（書式8）があった場合は、治験審査委員会の意見（書式4）を求め、理事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。

- 2 理事長は治験依頼者へ前項に定める通知をした場合に治験依頼者より緊急の危険回避のための治験実施計画書からの逸脱に関する通知書（書式9）を入手し、その写しを治験責任医師に提出する。

(重篤な有害事象の発生)

第14条 理事長は、治験責任医師より重篤な有害事象に関する報告書（書式12・13・詳細記載用書式）又は重篤な有害事象及び不具合に関する報告書（書式14・15・19・20・詳細記載様式）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（書式4）を求め、その決定と理事長の指示が同じである場合は、理事長の指示及び決定を治験審査結果通知書（書式5）の写しにより治験依頼者並びに治験責任医師に文書で通知する。なお、理事長の条件付け等がある場合には文書（参考書式1）により別に通知する。

（重大な安全性に関する情報の入手）

第15条 理事長は、治験依頼者より安全性情報等に関する報告書（治験責任医師の意見を含む）（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（書式4）を求め、その決定と理事長の指示が同じである場合は、理事長の指示及び決定を治験審査結果通知書（書式5）の写しにより治験依頼者並びに治験責任医師に文書で通知する。なお、理事長の条件付け等がある場合には文書（参考書式1）により別に**通知する**。なお、被験者の安全また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) 他施設で発生した重篤で予測出来ない副作用等
- (2) 重篤な副作用等または治験使用薬等、医薬品等の使用による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治験薬等概要書、使用上の注意等から予測できないもの
- (3) 死亡または死亡につながるおそれのある症例のうち、副作用等によると疑われるものまたは治験使用薬等、医薬品等の使用による疑われる感染症によるもの
- (4) 副作用等または治験使用薬等、医薬品等の使用による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または効果を有しないことを示す研究報告
- (6) 副作用等または感染症によりがんその他の重大な疾病、障害または死亡が発生するおそれがあることを示す研究報告
- (7) 治験薬と同一成分を含む市販薬品または、治験製品と構成細胞、導入遺伝子、構造、製造方法等同一性を有すると認められる市販再生医療等製品に係わる製造、輸入または販売の中止、回収、廃棄その他の保健衛生上の危害の発生または拡大を防止するための措置の実施

（治験の中止、中断及び終了）

第16条 理事長は、治験依頼者が治験の中止または中断、若しくは治験使用薬等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）の写により**通知する**。なお、通知の文書には、中止また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 理事長は、治験責任医師が治験を中止または中断し、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）の写を提出し、**通知する**。
- 3 理事長は、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、治験依頼者及び治験審査委員会に対し、速やかに治験終了（中止・中断）報告書（書式17）の写を提出し、**通知する**。

（有害事象に対する医療の保証）

第17条 理事長は被験者が治験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。

（モニタリング、監査への協力）

第18条 理事長は治験契約書に基づき治験依頼者が実施するモニタリング、監査並びに治験審査委員会または規制当局による調査を受け入れ、モニター、監査担当者、治験審査委員会または規制当局が閲覧を要求する原資料など全ての治験関連記録を直接閲覧できるよう協力する。

（記録の保存）

第19条 理事長は保存責任者に治験に関する書類を治験の中止もしくは治験終了後3年または治験薬等が製造販売承認を受けるまでの期間までのうちどちらか遅い日までの期間保存させる。製造販売後臨床試験の場合の保存期間は、再審査または再評価が終了した日までとする。ただし、治験依頼者が上記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協議する。

第3章 治験担当者の業務

（治験責任医師の要件）

第20条 当院において治験を担当する治験責任医師は、以下の要件を満たしていなければならない。

- (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なければならない。また最新の履歴書（書式1）及びその他の適切な文書を治験依頼者に提出し、これを証明すること。
- (2) 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的余裕を有すること。

- (3) 合意された期間内に必要数の的確な被験者を集めることが可能であり、それを示す過去の実績があること。
- (4) 治験を適正かつ安全に実施するため、十分な数の治験分担医師及び治験協力者などのスタッフを確保でき、適切な設備を利用できること。
- (5) 治験に関する医療上の全ての判断に責任を負い、治験中及びその後を通じ治験に関連した被験者に生じた臨床上問題となる全ての有害事象に対して、十分な医療を被験者に提供することが保証できること。
- (6) 治験責任医師は、治験依頼者と合意した治験実施計画書、最新の治験薬等概要書、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等の適切な使用法に十分精通していること。
- (7) 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（以下、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を熟知し、これを遵守すること。

（治験依頼の確認）

第21条 治験責任医師は理事長より治験依頼に関する連絡を受け、実施する用意がある場合は以下のことを行う。

- (1) 理事長から治験に関するすべての文書を手入し、内容を検討し、治験を実施する前に治験実施計画書、最新の治験薬等概要書、製品情報及び治験使用薬等の適切な使用方法などについてその内容に十分精通していること。
- (2) 治験責任医師は治験依頼者の協力を得て、治験参加の同意を得るための説明文書を作成し、必要な場合はこれを改訂する。
- (3) 治験分担医師並びに治験協力者に分担させる場合や削除する場合は分担業務と分担者のリスト（書式2）を作成し、理事長に提出しその了承を受ける。
- (4) 治験分担医師を置く場合は、必要に応じ、その履歴書（書式1）を治験依頼者に提出する。
- (5) 治験分担医師並びに治験協力者に治験実施計画書、治験使用薬等及び各人の業務などについて十分な情報を与え、治験実施の際は指導及び監督をする。

（契約内容の確認）

第22条 治験責任医師は理事長が治験承諾の決定を下した後、治験契約書（書式23-1、23-2、24）の内容確認を行う。

（契約締結前の治験使用薬、治験機器及び治験製品使用禁止）

第23条 治験責任医師及び治験分担医師は治験契約が締結されるまで、その治験使用薬等を当院のいかなる対象者にも使用してはならない。

（被験者の選定）

第24条 治験責任医師は以下の項目に従って被験者の選定を行う。

- (1) 被験候補者の健康状態、症状、年齢、性別、同意能力、治験責任医師との依存関係、他の治療への参加の有無などを考慮のうえ、治験参加を求めるかどうかを検討する。
- (2) 同意能力のない人は治験目的上やむを得ない場合を除き、原則として被験者とししない。特に非治療的治験の場合は、同意能力のない人を被験者に選ばないこと。ただし次の条件を全て満たした場合に限り同意能力のない人を非治療的治験の被験者の候補にすることができる。
 - 1) 本人による同意が可能な被験者では治験の目的が達成できない場合*
 - *注：乳幼児や意識のない患者にのみ行う治験など
 - 2) 被験者に与える危険性が低い場合
 - 3) 被験者の福祉に対する悪影響が最小限である場合
 - 4) 治験審査委員会がこの被験者の参加を承認している場合
- (3) 治験責任医師及び治験分担医師の下で働く者、あるいはその影響を強く受ける者、並びに社会的・身体的弱者（不治の病患者、養護施設収容者、緊急状態患者、ホームレス、難民、未成年者など）を被験者に選定する場合は、これらの人の同意が自発的に行われるよう十分に配慮すること。
- (4) 治験責任医師は実施している治験が次の各号の全てに該当する場合に限り、被験者または代諾者の同意を得ずに、被験者をその治験に参加させることができる。ただし身元が明らかでないものは被験者にすることはできない。
 - 1) 被験者に緊急かつ明白な生命の危険が生じている場合

- 2) 現在利用可能な治療方法では十分な治療効果が期待できない場合
- 3) その治験使用薬等を使用することにより、被験者の生命の危険が回避できる可能性が十分にありと認められる場合
- 4) その治験使用薬等を使用する場合予測される被験者への不利益が十分に小さいと認められること
- 5) 被験者の同意を得られず、代諾者とも直ちに連絡が取れない場合
- 6) 治験審査委員会が被験者または代諾者の同意を得ずに、被験者を治験に参加させることを承認している場合

（被験者への説明と説明文書）

第 25 条 治験責任医師及び治験分担医師は被験者に治験へ参加させる場合は、あらかじめ次に掲げる事項を記載した説明文書を被験者または代諾者に渡し、その内容を詳しく説明する。その場合、治験責任医師は説明内容について被験者または代諾者が質問できる機会を与え、それに十分答えなければならない。

- (1) 治験責任医師の氏名、職名、連絡先
- (2) 治験薬等の名称（コードで表示の場合はその番号）
- (3) 治験の目的、特に治験が試験を目的とし、研究を伴うこと
- (4) 治験の方法（治験の試験的側面、被験者の選択基準、及び無作為割り付けが行われた場合、各処置に割り付けられる確率を含む）
- (5) 予測される治験薬等による被験者の心身の健康に対する利益（当該利益が見込まれない場合はその旨）及び予測される被験者に対する不利益
- (6) 他の治療法の有無及びその治療方法によって予測される重要な不利益及び危険性
- (7) 被験者の治験への参加予定期間
- (8) 治験への参加予定の被験者数
- (9) 治験への参加は被験者の自由意思によるものであり、被験者または代諾者は、被験者の治験への参加を随時取りやめることができること
- (10) 治験に参加しないことまたは参加を途中で取りやめることにより、被験者が不利益な扱いを受けたり、治験に参加しない場合に受けるべき利益を失うことはないこと
- (11) 被験者の秘密が保全されることを条件に、モニター、監査担当者、治験審査委員会及び規制当局が原資料を閲覧できること、被験者または代諾者が同意文書に記名押印または署名することにより閲覧を認めたことになること
- (12) 被験者に係る秘密は治験結果が公表される場合でも保全されること
- (13) 治験に関する健康被害が生じ、被験者が自らの権利を守るためにさらに詳しい情報が欲しい場合、または事実を照合したい場合に、連絡先となる実施医療機関の相談窓口
- (14) 治験に関する健康被害が生じたときに、必要で十分な治療が行われること
- (15) 治験に関する健康被害が生じたときに、必要な補償が受けられること
- (16) 当該治験の適否等について調査審議を行うこと
- (17) その他治験に係わる次の事項
 - 1) 治験継続について被験者または代諾者の意思に影響を与える可能性のある情報が得られた場合速やかに伝えること
 - 2) 被験者に治験への参加を中止させる場合の条件または理由
 - 3) 被験者が費用負担をする場合はその内容
 - 4) 被験者に金銭などが支払われる場合にはその内容
 - 5) 被験者が守るべき事項
- 2 治験実施中に説明文書が改定された場合、治験責任医師及び治験分担医師はその都度改訂された説明文書を被験者または代諾者に渡すこと
- 3 説明文書には被験者に権利を放棄させるかそれを疑わせる記載、及び治験依頼者、実施医療機関、治験責任医師、治験分担医師の責任を免除ないし軽減させるまたはそれを疑わせる記載がないこと
- 4 説明文書は被験者または代諾者が理解できるよう可能な限り非専門的な平易な言葉で書かれていること

（同意書への署名）

第26条 被験者あるいは代諾者が説明文書の内容を十分に理解し、その治験に参加することを同意した場合、被験者または代諾者並びに治験責任医師または治験分担医師は、同意文書に署名または記名押印を行う。同意文書への署名または記名押印に関しては次のことに注意する。

- (1) 治験協力者が補足的な説明を行った場合はその治験協力者も署名または記名押印する。
- (2) 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あるいはその継続に関して、被験者または代諾者に署名を強制したり、不当な影響を及ぼしてはならない。
- (3) 被験者または代諾者が、例えば、視力障害などにより説明文書を読むことができない場合、治験責任医師、治験分担医師はこの治験に関係ない公正な立会人を立ち合わせ、被験者または代諾者が同意した場合には立会人にも同意文書に署名または記名押印し、日付を記入させる。
- (4) 治験責任医師または治験分担医師は被験者が同意能力を欠く場合は代諾者に説明し、同意書に署名または記名押印を得れば、被験者を治験に参加させることができる。代諾者から同意を得る場合は、被験者と代諾者の関係について同意書に記載する。
- (5) 治験責任医師または治験分担医師は同意能力を欠く被験者であっても理解力に応じて、可能な限り同席のうえ説明を行い、被験者からも同意文書に署名または記名押印を得る。
- (6) 非治療的治験の場合、治験責任医師または治験分担医師はあらかじめ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被験者も参加を認めるという記載があることを確認する。
- (7) 非治療的治験の場合、治験責任医師または治験分担医師は被験者または代諾者にその旨を説明し、同意を得なければならない。
- (8) 被験者または代諾者の同意を得ずに被験者をその治験に参加させる場合、治験責任医師または治験分担医師はあらかじめ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被験者も参加を認めるという記載があることを確認する。

（同意書写しの被験者への手渡し）

第27条 治験責任医師または治験分担医師は、治験責任医師または治験分担医師及び被験者または代諾者が記名押印し、または署名した同意文書の写しを被験者または代諾者に渡す。

（説明文書が改訂されたときなど）

第28条 治験責任医師または治験分担医師は、治験実施中に説明文書が改訂された場合、または治験継続について被験者または代諾者の意思を問わなければならないような重要な情報を入手した場合は、新たに被験者または代諾者にその内容を説明し、治験に継続参加するかどうか確認し記録する。なお、同意説明文書が改訂された場合は、改めて治験への継続参加について、文書で同意を得る。

（被験者への説明と実施状況の確認）

第29条 治験責任医師または治験分担医師は、被験者に治験使用薬等が治験実施計画書に記載されたとおりに使用されるよう正しい方法を説明し、そのとおり被験者が行っているか否かを確認する。

- (1) 治験責任医師は被験者が他の医療機関の医師により治療を受けている場合は、被験者の同意を得た後にその医師に被験者が治験へ参加することを知らせる。
- (2) 被験者が治験の途中で自ら参加を取りやめる場合、治験責任医師は被験者の権利を十分に尊重^{*注}しながらその理由について確認する。

*注：治験の強制や取りやめ後に治療上の不利益を受けないという意味。

（治験実施計画書の遵守）

第30条 治験責任医師及び治験分担医師は治験実施計画書の記載に従って、治験を行わなければならない。

（同意を得ない治験の実施）

第31条 治験責任医師または治験分担医師は被験者または代諾者の同意を得ずに治験を実施した場合は次のことを行う。

- (1) 治験中または実施済みであっても、被験者または代諾者に説明ができるようになった場合は直ちに説明を行い、治験の継続の同意を文書により得る。
- (2) 治験責任医師または治験分担医師は、あらかじめ治験審査委員会の承認文書に被験者の人権、安全及び福祉を保護する方法が明記されていることを確認し、治験中はそれを最大限に遵守する。またこの被験者に関する治験の経過と結果を治験審査委員会に報告する。

（症例報告書の作成）

第32条 治験責任医師及び治験分担医師は、治験実施計画書に従って次の要領で症例報告書を作成し、署名または記名押印のうえ治験依頼者に提出し、その写しを保存する。症例報告書の記載を修正または変更した場合も同様である。

- (1) 症例報告書は全てのデータが完全に、正確に、読みやすく、適切な時期に記載されること、また被験者の識別にはコード番号を用いる。
- (2) 症例報告書は原資料の内容と合致させる、原資料との間に矛盾がある場合、治験責任医師はその理由を説明した記録を作成して治験依頼者に提出し、その写しを保存する。
- (3) 症例報告書のデータを変更または修正する場合は署名または記名押印と日付の記入を行う。この場合初めの記載が判読できるようにしておく。これは症例報告を電子データで行う場合でも同様である。なお、症例報告書のデータを変更または修正する場合は、治験依頼者から提供された手引きに従う。
- (4) 治験責任医師は治験分担医師が作成あるいは記載内容を修正ないし変更した症例報告書について、その内容を点検し、問題がないことを確認してから、署名または記名押印する。

（理事長への報告事項）

第33条 治験責任医師は、被験者に対する治験実施中に以下の事態が生じた場合は、理事長を経由して治験審査委員会に速やかに文書で報告しなければならない。

- (1) 被験者に対する緊急の危険を回避するなど医療上やむを得ない事情のために行った治験実施計画書からの逸脱または変更（書式8）
- (2) 被験者に対する危険を増大させるかまたは治験の実施に重大な影響を及ぼす治験に関するあらゆる変更（書式25）
- (3) 治験期間中、審査の対象となる以下の文書の内容が追加、更新または改訂された場合（書式10）
 - 1) 治験実施計画書（ただし、分冊については、当院に係るもののみ）
 - 2) 症例報告書の見本
 - 3) 説明文書、同意文書
 - 4) 被験者への説明と同意
 - 5) 治験使用薬等の保存条件、使用期限、溶解液及び溶解方法並びに注入器具などの取り扱い方法を説明した文書

（有害事象に対する補償）

第34条 治験責任医師は治験期間中及びその後を通じて治験に関連した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事を保証するとともに、有害事象に対する医療が必要になった場合は被験者にその旨を伝える。

（有害事象の連絡）

第35条 治験責任医師は治験使用薬等の使用中に、治験との因果関係の有無に関係なく被験者に死亡その他の重篤な有害事象の発生を認めたとき、またはその発生のおそれがあると認めたときには、直ちに理事長に報告（書式12・13・14・15・19・20）するとともに治験依頼者に通知しなければならない。この場合、治験依頼者、理事長または治験審査委員会からさらに必要な情報の提供を求められたときは、治験責任医師は速やかにこれに応えなければならない。

- (1) 治験責任医師はこの有害事象を緊急に報告並びに通知した後に、文書による詳細な報告（書式12・13・14・15・19・20・詳細記載用書式）を理事長並びに治験依頼者にできるだけ速やかに行う。
 - (2) 治験責任医師は治験依頼者、理事長、治験審査委員会から死亡例を含む重篤な有害事象または副作用等について追加情報（剖検報告書、末期の医療記録など）を請求された場合、これらを提出する。
 - (3) 治験責任医師は治験計画書に安全性評価のために必要と記載されている有害事象については、規定に従って治験依頼者に報告しなければならない。
- 2 治験責任医師が不在などで即時報告ができない事例がある場合は、治験分担医師が代理として行うことができる。

（治験実施計画書からの逸脱等）

第36条 治験責任医師または治験分担医師は、治験依頼者との事前の文書による合意及び治験審査委員会の事前の審査に基づく文書による承認を得ることなく、治験実施計画書からの逸脱または変更を行ってはならない。ただし、被験者の緊急の危険を回避するためのものであるなど医療上やむを得ないものである場合または治験の事務的事項（例えば、電話番号の変更）のみに関する変更である場合には、この限りではない。

2 治験責任医師または治験分担医師は、承認された治験実施計画書から逸脱した行為全て記録しなければならない。

3 治験責任医師または治験分担医師は、被験者の緊急の危険を回避するためのものである等医療上やむを得ない理由のために、治験依頼者との事前の文書による合意及び治験審査委員会の事前の承認なしに治験実施計画書からの逸脱または変更を行うことができる。その際には、治験責任医師は、逸脱また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（書式10）を可能な限り早急に治験依頼者並びに理事長及び理事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の写し）とともに、理事長の了承及び理事長を経由して治験依頼者の合意を文書で得なければならない。

（治験の中止）

第37条 治験責任医師は自ら治験を中断または中止したときは、理事長に速やかにその旨と詳細な理由を文書（書式17）で通知する。

（治験の継続）

第38条 治験が1年間以上にわたり実施されている場合は、治験責任医師は治験の状況を年に1回以上、理事長を通じて治験審査委員会に文書（書式11）で報告し、継続審査（書式3継続）を受けなければならない。

（モニタリング、監査などの受け入れ）

第39条 治験責任医師は治験契約書の記載に基づき治験依頼者が実施するモニタリング、監査並びに治験審査委員会または規制当局による調査を受け入れ、モニター、監査担当者、治験審査委員会または規制当局が閲覧を要求する原資料など全ての治験関連記録を被験者の同意を取り、直接閲覧ができるよう協力する。

（治験終了通知）

第40条 治験責任医師は治験が終了したときは理事長にその旨と治験結果の概要を文書（書式17）で報告する。

なお、治験終了報告書を提出するのは、CRFの提出及び原資料の直接閲覧がすべて終了した時点とする。

第4章 治験薬及び治験機器の管理者の業務

（管理者の指名）

第41条 治験使用薬等の管理者は理事長が選任する。

(1) 治験使用薬及び治験製品の管理者については薬剤部長とする。ただし、国際共同治験と整合性を図るなどで薬剤部長が治験使用薬及び治験製品の管理者として不適となる場合は、薬剤部長が他の薬剤師に治験使用薬及び治験製品の管理を委任できるものとする。

(2) 治験機器の管理者については原則として当該治験の責任者とする。

（管理者の役割）

第42条 治験使用薬等の管理者は、GCP基準を遵守するとともに、理事長から渡された治験依頼者がそれらの扱い及び保管、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い、治験計画書に規定された量の治験使用薬等が使われ、また治験依頼者から受領した全ての治験使用薬等の数量が正しく管理されたことを示す記録を作成し、保存する。

(1) 治験依頼者から交付された治験使用薬等の受領、在庫、被験者ごとの使用状況及び未使用治験使用薬等の治験依頼者への返却、またはそれに代わる処分に関して、記録を作成し、保存しなければならない。

(2) これらの記録には、日付、数量、製造番号または製造記号、並びに治験使用薬等並びに被験者識別コードを含むものとする。

（治験終了後の処理）

第43条 治験が終了あるいは中止になった後に残った治験使用薬等は、速やかに治験依頼者に返却する。

第5章 治験事務局

（役割）

第44条 治験事務局は理事長並びに治験審査委員会委員長の指示により治験の審査並びに実施に関する事務及び支援を行う。治験事務局は治験審査委員会事務局を兼ねる。

（事務局員）

第45条 治験事務局の担当者は理事長が指名（書式27）する。

（業務）

第46条 治験事務局は以下の業務を行う。

- (1) 本手順書の保管とそれを必要とする人への配布
- (2) 治験審査委員会委員名簿の整理と連絡
- (3) 治験審査委員会の審査に係わる手続き
- (4) 治験依頼の書類の入手に関する手続き
- (5) 治験の契約に係わる手続き
- (6) 治験の実施に係わる手続き
- (7) 治験審査委員会の意見に基づく理事長の指示、決定に関する通知文書の治験責任医師及び治験依頼者への伝達
- (8) 治験実施中の有害事象発生時の手続き
- (9) モニタリング、監査、規制当局よりの調査の際の各種記録文書開示の準備
- (10) 治験経費に関する事務手続き
- (11) 被験者への情報提供の相談窓口

第6章 記録の保存

（事務局による保存）

第47条 治験事務局は理事長の指示により以下の記録を保存する。記録保存責任者は事務局長とする。

- (1) 治験に関する契約書
- (2) 理事長より治験審査委員会に提出された治験審査依頼書
- (3) 理事長より治験審査委員会に提出された治験継続の書類
- (4) 理事長より治験審査委員会に提出された治験中止の書類
- (5) 治験審査委員会委員名簿
- (6) 治験審査に要した以下の書類
 - 1) 治験実施計画書
 - 2) 治験薬等概要書及び治験使用薬（被験薬を除く）に係る科学的知見を記載した文書
 - 3) 症例報告書の見本（治験実施計画書より、症例報告書に記載すべき事項十分に読み取れる場合は、不要。）
 - 4) 説明文書
 - 5) 治験分担医師・治験協力者リスト（書式2）
 - 6) 治験責任医師の履歴書（学歴、治験経歴、学会の認定医などを含む）（書式1）また、理事長から求めがあった場合には、治験分担医師となるべき者の履歴書（学歴、治験経歴、学会の認定医などを含む）（書式1）
 - 7) 被験者の健康被害の補償について説明した文書
 - 8) 被験者の募集の手順に関する資料
 - 9) 治験の費用の負担について説明した文書（被験者への支払いがある場合）
 - 10) 治験終了後、治験の費用の受け渡しの際に交わされた文書
 - 11) その他理事長が必要と認める資料
- (7) 治験審査委員会の会議録

(8) 治験審査委員会より理事長に通知された意見書

(9) 理事長より治験依頼者及び治験責任医師に出された治験諾否についての指示、決定に関する文書の写し

(治験責任医師による記録の保存)

第48条 治験責任医師は理事長の指示により以下の資料を保存する。

(1) 原資料

(2) 治験契約書の写し

(3) 治験説明書、同意文書の写し

(4) 被験者のリスト

(5) 治験分担者、治験協力者のリスト

(6) 症例報告の写し

(7) 理事長に提出した有害事象報告書の写し

(8) 当院でこの治験に従事するものが作成した上記以外の文書の写し

(9) 治験の実施に関する重要な事項に係る治験依頼者との書簡、会合、電話連絡等に関する記録

(10) その他理事長及び治験審査委員会が必要と認めた文書

(治験責任医師が転出した場合)

第49条 治験責任医師が他施設へ転出した場合、第48条の(1)から(10)の資料は治験事務局が保存する。

(治験使用薬、治験機器及び治験製品管理者の記録の保存)

第50条 治験使用薬等の管理者は理事長の指示により治験使用薬等の管理に係わる資料を保存する。

(記録の保存期間)

第51条 記録の保存期間は治験薬あるいは治験機器の製造販売が承認された日（開発の中止したまたは治験の成績が承認申請書に添付されないことを決定した旨の通知を受けた場合にはその通知を受けた日後3年を経過した日）または治験の中止もしくは終了後3年間のどちらか遅い日までである。ただし、製造販売後臨床試験の記録の保存は試験薬の再審査または再評価が終了した日までとする。また、治験依頼者が上記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協議する。

(記録の提示)

第52条 記録保存者は、これらの記録がこの保存期間中に紛失または破棄されることがないように、また理事長または規制当局の求めに応じて提示できるように保存する。

第7章 治験に係わる受託研究費等

(受託研究費の決定)

第53条 当院で行われる治験に関わる研究費用の決定は別に定める治験費用の算定基準による。

(第2章第9条(契約の締結)15号「治験の費用に関すること」参照)

(受託研究費の支払)

第54条 当院で行われる治験に関わる研究費は治験契約書の記載に基づき、治験依頼者が当院理事長名義の口座に振り込むこととする。

(金銭など直接授受の禁止)

第55条 治験に係る理事長、治験審査委員会委員、治験責任医師、治験分担医師、治験協力者などは、受託研究費またはそれに代わるいかなる金品も治験依頼者から直接受け取ってはならない。

(被験者の負担軽減費)

第56条 治験に参加する被験者には交通費などの負担軽減のために次の経費を支給する。

但し、依頼者または責任医師の申請により、治験審査委員会が審議・承認した場合はこの限りではない。

(1) 被験者の当院への来院1回の支給額は10,000円とする。

(2) 来院回数は、治験実施計画書に基づく。

(3) 入院の場合の支給額は原則として1入院につき10,000円とする。

(4) (1)に定める金額を支給するにあたっては、事前に文書により説明し、文書により同意を得る。

第8章 その他

（理事長並びに治験責任医師へ注意）

第57条 理事長並びに治験責任医師は治験依頼者から治験依頼の打診を受けた場合、次のことに注意する。

- (1) 治験受付から治験審査委員会の審査を経て理事長が採決し、治験契約が成立し治験が開始されるまでの見込み期間を治験依頼者に説明する。
- (2) 治験開始までの期間並びに予算執行の時期を考慮に入れて、治験依頼をするように治験依頼者に説明する。
- (3) 被験者に有害事象が生じ医療保障及び損害賠償をしなければならない場合の具体的な対処方法を治験契約書に明記する。
- (4) 被験者に治験に参加したことに対する対価を支払う用意がある場合は、その具体的な方法を治験契約書に明記する。
- (5) 治験コーディネーターが必要な場合は、その具体的な方法を治験契約書に明記する。

（治験依頼者への注意事項）

第58条 治験依頼者が治験の依頼をする場合は次のことに注意する

- (1) 治験契約期間は、原則、治験実施期間とする。また、必要に応じて覚書を締結する。なお、受託研究費の年度ごとの納入金額は治験責任医師とあらかじめ協議しておく。
- (2) 必要に応じ、治験使用薬等の使用方法その他取扱い方法を説明した文書を作成し、これを治験責任医師等に交付するとともに教育訓練を行う。

（モニタリング・監査の申し込み）

第59条 治験依頼者がモニタリング・監査を行うときは原則として1週間以上前に直接閲覧実施連絡票（参考書式2）で申し込む。申し込む書面には次の事項を記載する。

- (1) 治験依頼者の名称、代表者名
- (2) 治験薬等コード名、治験課題名
- (3) モニタリング・監査対象（被験者識別番号、書類名など）
- (4) 閲覧者の連絡先
- (5) モニタリング・監査担当者全員の所属・氏名
- (6) 実施希望日時
- (7) その他モニタリング・監査に必要な事項

（改訂）

第60条 なお、本手順書の管理責任者は治験管理部長であり、年1回定期的または必要に応じて改訂し、理事長の承認を得るものとする。改訂版には改訂日及び改訂版数を例のとおり記載する。理事長は手順書を改訂した場合、内容を速やかに治験審査委員会並びに関係部署に通知する。

改訂版 記載例

年 月 日 第 版

承認日	承認者署名
年 月 日	

附則

- この手順書は、1997年9月1日より施行する。（第1版）
 この手順書は、2000年4月1日より施行する。（第2版）
 この手順書は、2001年6月1日より施行する。（第3版）
 この手順書は、2004年3月1日より施行する。（第4版）
 この手順書は、2005年10月1日より施行する。（第5版）
 この手順書は、2009年3月13日より施行する。（第6版）
 この手順書は、2009年11月16日より施行する。（第7版）
 この手順書は、2010年6月18日より施行する。（第8版）
 この手順書は、2013年5月1日より施行する。（第9版）

この手順書は、2015年9月1日より施行する。（第10版）
この手順書は、2018年3月1日より施行する。（第11版）
この手順書は、2018年9月6日より施行する。（第12版）
この手順書は、2023年1月4日より施行する。（第13版）