

埼玉県厚生農業協同組合連合会

## 熊谷総合病院

# 治験に係わる標準業務手順書(SOP)

2009年2月2日(全面改訂;第2版)

## 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及び[医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令]（平成9年3月27日 厚生省令第28号：以下「GCP省令」という）及びその他関連通知を遵守して行われなければならない。
- 2 治験を開始する前に、個々の被験者及び社会にとって期待される利益と予想される危険及び不便とを比較考量する。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、治験倫理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。治験薬は治験倫理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。
- 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 次

|                                  |    |
|----------------------------------|----|
| 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 院長の業務                      | 1  |
| 第 2 条（院長の責務）                     | 1  |
| 第 3 条（治験委託の受理事等）                 | 2  |
| 第 4 条（治験の審査依頼等）                  | 2  |
| 第 5 条（治験受託の了承等）                  | 3  |
| 第 6 条（治験実施の契約等）                  | 3  |
| 第 7 条（治験の継続審査等）                  | 5  |
| 第 8 条（治験実施計画書等の変更）               | 5  |
| 第 9 条（治験実施計画書からの逸脱）              | 5  |
| 第 10 条（重篤な有害事象の発生）               | 6  |
| 第 11 条（重大な安全性に関する情報の入手）          | 6  |
| 第 12 条（治験の終了、中止または中断等）           | 6  |
| 第 13 条（直接閲覧）                     | 7  |
| 第 3 章 治験責任医師の業務                  | 7  |
| 第 14 条（治験責任医師の要件）                | 7  |
| 第 15 条（治験責任医師の責務）                | 7  |
| 第 16 条（被験者の選定に際しての留意事項）          | 9  |
| 第 17 条（被験者の同意の取得）                | 9  |
| 第 18 条（被験者に対する医療）                | 11 |
| 第 19 条（治験の実施）                    | 12 |
| 第 20 条（緊急の危険回避のための治験実施計画書からの逸脱等） | 12 |
| 第 21 条（重篤な有害事象の発生等）              | 13 |
| 第 22 条（症例報告書等の作成及び報告）            | 13 |
| 第 23 条（治験の終了、中止または中断）            | 14 |
| 第 24 条（モニタリング、監査及び調査への協力）        | 14 |
| 第 4 章 治験管理室（治験審査委員会事務局）の業務       | 14 |
| 第 25 条（治験管理室の設置）                 | 14 |
| 第 26 条（治験管理室長の責務）                | 14 |
| 第 27 条（治験管理室の業務）                 | 15 |
| 第 5 章 記録の保存に関する業務                | 18 |
| 第 28 条（記録保存責任者の責務）               | 18 |
| 第 29 条（記録の保存期間）                  | 19 |
| 第 6 章 治験審査委員会の業務                 | 19 |
| 第 30 条（治験審査委員会の業務）               | 19 |
| 第 7 章 治験品目の管理等に関する業務             | 19 |
| 第 31 条（治験品目の管理）                  | 19 |
| 第 32 条（治験品目管理者の責務）               | 19 |
| 第 33 条（モニタリング、監査及び調査への協力）        | 20 |
| 附 則                              | 21 |

## 書式一覧

|           |  |
|-----------|--|
| 書式 1      | : 履歴書; 治験責任医師用・治験分担医師 (責任医師 院長 / 依頼者)              |
| 書式 2      | : 治験分担医師・治験協力者 リスト; 新規・変更 (責任医師 院長)                |
| 書式 3      | : 治験依頼書 (依頼者 + 責任医師 院長)                            |
| 書式 4      | : 治験審査依頼書 (院長 委員会)                                 |
| 書式 5      | : 審査結果通知書・治験審査委員会委員出欠リスト (委員会 院長)                  |
| 書式 6      | : 治験実施計画書等修正報告書 (依頼者 + 責任医師 院長)                    |
| 書式 7      | : 治験実施計画書からの逸脱 (緊急の危険回避の場合を除く) に関する報告書 (責任医師 依頼者)  |
| 書式 8      | : 緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱に関する報告書 (責任医師 院長 + 依頼者) |
| 書式 9      | : 緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱に関する通知書 (依頼者 院長)        |
| 書式 10     | : 治験に関する変更申請書 (依頼者 + 責任医師 院長)                      |
| 書式 10-2   | : 契約内容変更申請書; 病院用 (院長 + 責任医師 依頼者)                   |
| 書式 11     | : 治験実施状況報告書 (責任医師 院長)                              |
| 書式 12-1・2 | : 重篤な有害事象に関する報告書 (責任医師 院長 / 依頼者)                   |
| 書式 13-1・2 | : 有害事象に関する報告書 (責任医師 院長 / 依頼者)                      |
| 書式 14     | : 重篤な有害事象及び不具合に関する報告書 (責任医師 院長 / 依頼者)              |
| 書式 15     | : 有害事象及び不具合に関する報告書 (責任医師 院長 / 依頼者)                 |
| 書式 16     | : 安全性情報等に関する報告書 (依頼者 院長 / 責任医師)                    |
| 書式 17     | : 治験終了 (中止・中断) 報告書 (責任医師 院長)                       |
| 書式 18     | : 開発の中止等に関する報告書 (依頼者 院長)                           |

## 参考書式一覧

|        |                                  |
|--------|----------------------------------|
| 参考書式 1 | : 治験に関する指示・決定通知書 (院長 依頼者 / 責任医師) |
| 参考書式 2 | : 直接閲覧実施連絡票 (直接閲覧申込者 治験事務局)      |

## 任意書式一覧

|        |             |
|--------|-------------|
| 1. 指名書 | : 治験管理室長    |
| 2. 指名書 | : 治験品目管理者   |
| 3. 指名書 | : 記録保存責任者   |
| 4. 任命書 | : 治験審査委員会委員 |

## 契約書 院内様式一覧

|               |  |
|---------------|--|
| 院内様式 1-1Aa, b | : 治験委委託契約書; a=2 者契約 b=3 者以上の契約 (依頼者 / (CRO) 院長 + 責任医師)   |
| 院内様式 1-1Ba, b | : 製造販売後臨床試験委委託契約書; a=2 者 b=3 者以上 (依頼者 / (CRO) 院長 + 責任医師) |
| 院内様式 1-2a, b  | : 契約書内容変更に関する覚書; a=2 者 b=3 者以上 (依頼者 / (CRO) 院長 + 責任医師)   |

院内様式 2: 異議申立書

院内様式 3: 重篤な有害事象に関する速報

院内様式 4: 製造販売承認取得、開発中止等に関する報告書

以上

## 第1章 目的と適用範囲

### 第1条（目的と適用範囲）

本手順書は、埼玉県厚生農業協同組合連合会 熊谷総合病院（以下「当院」という。）にの設備及び組織を利用し、契約により対価を支払い受託研究の依頼をなす個人、法人、機関または団体（以下「依頼者」という。）の委託を受けて行う受託研究が、薬事法に規定する治験である場合に必要手続きと運営に関する手順を定めるものである。

被験者の人権、安全及び福祉の保護の下、倫理的かつ科学的に実施するため、GCP 省令及びその他関連通知等に適合する取扱いをするものとする。

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「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 院長の業務

### 第2条（院長の責務）

院長は、治験を行うことの適否の他、治験に関する調査・審議を行なわせるため治験審査委員会（以下「委員会」という。）を設置し、その委員を任命する。

2. 院長は、治験の円滑な実施を目的として治験管理室（以下「管理室」という。）を設置し、その業務を統括することを目的に管理室長を指名するとともに事務及び業務支援を行う者を定める。また、委員会の業務の円滑化を図るため、管理室に委員会の運営に関する事務及び業務支援を兼務させる。なお、院長は、必要に応じ、管理室の業務の一部を治験施設支援機関（以下、「SMO」という。）に委託することができる。この場合、院長は、当該 SMO と厚生労働省令第 106 号（平成 15 年 6 月 12 日第 39 条の 2 の規程を満足する契約を別途締結する。
3. 院長は、治験の実施に際し、当院内で保存すべき記録（文書を含む）の保存責任者を定め保存させる。なお、記録保存責任者は、必要に応じ、実務担当者を定め保存させることができる。
4. 院長は、治験の実施に際し、治験薬及び治験機器（以下「治験品目」という。）の管理者に、原則として薬剤師を充て、当院内で保管・管理すべき全ての治験品目を管理させる。また、必要な場合は、その治験の特性に合わせて（例；薬物は薬剤師、試薬・診断薬等は検査技師等）それらを適切に実施し得る必要な知識・経験を有している有資格者を定め、管理させることもできる。なお、これらの治験品目の管理者は、必要に応じ、実務担当者を定め保管・管理させることができる。
5. 院長は、事前に治験責任医師が作成した「治験分担医師・治験協力者リスト（書式 2）」に基づき治験分担医師及び治験協力者（以下「協力者等」という。）を指名する。
6. 院長は、治験の実施に関連した手順書等を定め、当院における治験を、諸法令等、治験の実施に関する計画書（以下「治験実施計画書」という。）、治験の実施に関する委受託契約書及び当該手順書を遵守して適正かつ円滑に実施させる。
7. 院長は、治験依頼者（以下「依頼者」という。）によるモニタリング及び監査ならびに委員会及び国内外の規制当局による調査を受け入れる。この場合は、担当モニター、監査

担当者、委員会及び規制当局の求めに応じ、原資料等の全ての治験関連記録を直接閲覧に供する。

8. 院長は、治験期間を通じて、委員会の審査の対象となる文書を最新のものにしなければならない。依頼者から追加・更新または改訂された当該文書が提出された場合は委員会及び治験責任医師に、治験責任医師から追加・更新または改訂された当該文書が提出された場合は委員会及び依頼者にそれらの当該文書の全てを速やかに提出する。
9. 院長は、院内の人事異動等により治験責任医師の変更が必要となった場合には、依頼者へ速やかに届け出るものとする。

### 第3条（治験委託の受理事等）

院長は、治験責任医師が治験に関する業務の一部を協力者等に分担させる場合は、事前に前条第5項の手順に従い当該協力者等を指名するとともに、治験責任医師及び依頼者に当該指名リストを提出し、その写しを保管する。

2. 院長は、依頼者と治験責任医師の治験実施計画書に関する文書による合意後、依頼者に治験責任医師と連名の「治験依頼書（書式3）」を提出させるとともに治験責任医師の「履歴書（書式1）」、治験実施計画書等、当該治験の実施に関する委員会での審査に必要な資料を提出させる。

### 第4条（治験の審査依頼等）

院長は、「治験依頼書（書式3）」が提出された場合、「治験審査依頼書（書式4）」を、治験責任医師等の「履歴書（書式1）」の写し、治験実施計画書等々、審査に必要な資料とともに当院の委員会に提出し、その実施に関する妥当性について予め意見を聴かなければならない。

2. 院長は、審査の対象となる治験について必要と判断した場合には、治験審査委員会と協議を行い、他の適切な委員会を選定した上で当該委員会にも同様の資料を提出し、意見を聴くことができる。この場合、院長は、GCP 省令等の定めに従い、当該委員会の委員名簿及び標準業務手順書等を入手するとともに次に掲げる事項を記載した契約を当該委員会の設置者と文書により締結する。また、院長は、当該委員会の決定を当院の委員会に報告し、当院の委員会としての決定を確認する。なお、当該委員会での審査は治験期間を通じて行わなければならない。
  - 1) 当該契約を締結した年月日
  - 2) 当院及び当該委員会の設置者の名称及び所在地
  - 3) 当該契約に係る業務の手順に関する事項
  - 4) 当該委員会が意見を述べるべき内容及び期限
  - 5) 被験者の秘密の保全に関する事項
  - 6) その他、必要な事項
3. 院長は、他の医療機関の長（以下「他施設の長」という）から審査を依頼された場合は以下の確認を行う。
  - 1) 審査の受け入れの可否について検討した後、その結果を文書（書式任意）で回答する。  
なお、審査の受け入れが可能な場合は、以下の書類を当該他施設の長に提供する。
    - (1) 当院の治験審査委員会標準業務手順書（SOP）の写し

- (2) 上記に関連する様式（電子媒体可）
- (3) 治験審査委員会委員任命書兼名簿 の写し
- 2) 院長は、審査の受け入れが可能な場合には、前2項に掲げる事項を記載した文書により当該他施設の長と契約を締結する。
- 3) 院長は、審査の受け入れが可能な場合には、当該他施設の長より以下の書類と審査に必要な書類を入手し、「治験審査依頼書（書式4）」を委員会に提出して治験の実施の可否について意見を求める。なお、施設の適格性は、原則として書面審査とするが、必要に応じ実地調査を行うこともできることとする。
  - (1) 当該他施設の概要
  - (2) 当該他施設の緊急時の診療体制
  - (3) 当該他施設からの治験審査依頼に関する文書
- 4) 院長は、委員会の決定について、「治験審査結果通知書（書式5）」の写しとともに文書により審査依頼のあった他施設の長に通知する。

#### 第5条（治験受託の了承等）

- 院長は、委員会がその実施を「承認」または治験実施計画書、症例報告書の様式、同意文書及びその他の説明文書等について「修正の上で承認」の決定を下し、その旨を通知してきた場合には、これに基づく院長の指示、決定を「治験審査結果通知書（書式5）」の写しにより治験責任医に及び依頼者に通知する。なお、病院長の指示・決定が委員会の決定と異なる場合には、「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依頼者に通知する。
- 2. 院長は、「治験審査結果通知書（書式5）」に基づき、治験実施計画書等を修正させる場合には、依頼者に治験責任医師と連名の「治験実施計画書等修正報告書（書式6）」と該当する資料（ある場合）を提出させる。また、委員会には「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提出し、その確認を得る。
  - 3. 院長は、委員会（他の委員会に意見を求めた場合、いずれか1つでも）が、その実施について「却下」の決定を下し、その旨を通知してきた場合には、その実施を了承することはできず、治験の実施を了承できない旨の決定を「治験審査結果通知書（書式5）」の写しによりに治験責任医師及び依頼者に通知する。この際、治験責任医師または依頼者より、委員会の決定に対する文書（院内様式2）による異議申し立てがなされた場合は、委員会に再審議を求めることができる。
  - 4. 院長は、委員会が審査結果の判断について「保留」し、その旨を通知してきた場合には、委員会の判断に従い治験責任医師及び依頼者に必要な資料を提出させた後、委員会に再審議を行わせるものとする。
  - 5. 院長は、依頼者の要求があった場合には、委員会で承認された資料等を提供する。

#### 第6条（治験実施の契約等）

院長は、治験実施の受託を決定した場合、その旨を管理室に報告し、契約の締結を指示する。この際は「治験委受託契約書（院内様式1-1A）<sup>注</sup>」を用いる。なお、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) 依頼者は、次の情報を治験責任医師と院長に通知する（医薬品GCP省令第20条第2項、医療機器GCP省令第28条第2項、本手順書第11条に該当）

- (1) 他施設で発生した重篤で予測できない副作用
  - (2) 重篤な副作用もしくは治験品目及び市販医薬品または医療機器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品目概要書から予測困難なもの
  - (3) 死亡または死亡につながる恐れのある症例の内、副作用によるものまたは治験品目及び市販医薬品または医療機器の使用による感染症によるもの
  - (4) 副作用もしくは治験品目及び市販医薬品または医療機器の使用による感染症の発生数、発生頻度、発生条件等の発生傾向が著しく変化したことを示す研究報告
  - (5) 治験の対象となる疾患に対し効能若しくは効果を有しないことを示す研究報告
  - (6) 副作用もしくは感染症により癌その他の重大な疾病、障害若しくは死亡が発生する恐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わる製造または販売の中止、回収、廃棄その他の保健衛生上の危害の発生または拡大を防止するための措置の実施
- 2) 依頼者は、次のことを院長に通知する(医薬品 GCP 省令第 24 条第 2 項及び第 3 項、医療機器 GCP 省令第 32 条第 2 項及び第 3 項、本手順書第 12 条第 2 項.に該当)
- (1) 治験を中止、中断する際、その旨及び理由
  - (2) 治験の成績を製造販売承認申請に用いない際、その旨及び理由
- 3) 院長は、次の委員会の意見を治験責任医師及び依頼者に通知する(医薬品 GCP 省令第 32 条第 4 項、医療機器 GCP 省令第 51 条第 4 項、本手順書第 5 条、第 7 条第 2 項、及び第 11 条に該当)
- (1) 治験実施の妥当性への意見
  - (2) 治験が長期(1 年を越える)の場合の治験の継続の妥当性への意見
  - (3) 本条第 1 項.第 1 号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、治験責任医師がその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委員会及び依頼者に通知する(医薬品 GCP 省令第 40 条第 3 項及び第 4 項、医療機器 GCP 省令第 60 条第 3 項及び第 4 項、本手順書第 12 条第 1 項.に該当)
- (1) 治験を中止、中断の際、その旨及び理由
  - (2) 治験終了の際、その旨及び成績の概要
- 5) 治験責任医師は、重篤な有害事象を院長及び依頼者に通知する(医薬品 GCP 省令第 48 条第 2 項、医療機器 GCP 省令第 68 条第 2 項、本手順書第 10 条に該当)
2. 管理室は、依頼者と「治験委受託契約書(院内様式 1-1A)注」により契約を締結後、その旨を院長に通知する。
3. 院長は、前項の通知を受けた後、治験責任医師に「治験委受託契約書(院内様式 1-1A)注」の内容を確認させ、証として署名または記名・捺印(日付)させるとともに正本 1 部を保管し、他の 1 部を依頼者に提出する。
4. 院長は、契約内容を変更する場合には、前 1~3 項.の手順に準じ「治験契約内容変更に関する覚書(院内様式 1-2a)注」を締結する。
- 注) 開発業務受託機関(CRO)を含む三者契約等の場合は院内様式 1-1A b、-2 b を使用し、契約者数に応じて作成する正本の数を追加し、各者が各 1 部を保有する。また、製造販売後臨床試験の場合には院内様式 1-1 Ba、-1Bb を使用する。

## 第7条（治験の継続審査等）

院長は、治験期間が1年を越える場合には、少なくとも年に1回以上の頻度で治験責任医師に治験の実施状況を「治験実施状況報告書（書式11）」により報告させ、委員会に対し、その写しとともに「治験審査依頼書（書式4）」を提出し、治験の継続の適否について意見を求める。

2. 院長は、委員会が、実施中の治験の継続について「承認」、「修正の上で承認」または「既承認事項の取り消し」の決定を下し、その旨を通知してきた場合、これに基づく院長の指示、決定を「治験審査結果通知書（書式5または参考書式1）」の写しにより治験責任医師及び依頼者に通知する。
3. 院長は、委員会が実施中の治験の継続審査等において、審査結果の判断を「保留」し、その旨を通知してきた場合は、委員会の指示に従い、治験責任医師及び依頼者に必要な資料を提出させた後、委員会に対し再審議を行わせるものとする。
4. 院長は、実施中の治験に関し次の事項が生じた場合には、速やかに治験責任医師または依頼者もしくは両者から連名でその旨を文書（書式8、9、11、12、14等）により提出させ、委員会に対し、写しとともに「治験審査依頼書（書式4）」を提出し、治験の継続の適否について、委員会に意見を求めた後、前項の手順に従い対処する。
  - 1) 被験者に対する緊急の危険を回避する等、医療上やむを得ない事情のため行った治験実施計画書からの逸脱または変更
  - 2) 被験者に対する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
  - 3) 全ての重篤で予測できない副作用等
  - 4) 被験者の安全または当該治験の実施に悪影響を及ぼす可能性のある新たな情報
  - 5) 治験期間中、審査の対象となる文書の追加、更新または改訂
5. 院長は、依頼者の要求があった場合には、委員会で承認された資料等を提供する。

## 第8条（治験実施計画書等の変更）

院長は、依頼者より治験責任医師と連名で、治験実施計画書、同意文書及び説明文書等の変更に関わる「治験に関する変更申請書（書式10）」が審査に必要な資料とともに提出された場合には、第4条、第5条及び第7条第4項の手順に従い対処する。

2. 院長は、前項の変更が、次の各号に該当する場合には、委員会の確認を得る。
  - 1) 治験の実施体制における担当者、社名、所在地等の事務的な範囲の変更
  - 2) 契約内容に関する事務的事項（症例数の変更、治験期間の延長、治験責任医師を除く契約事項の変更の他、被験者に対する危険性及び過酷度が増大しない範囲の変更等）

## 第9条（治験実施計画書からの逸脱）

院長は、治験責任医師が被験者の緊急の危険の回避のための治験実施計画書からの逸脱または変更を、「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報告書（書式8）」で報告してきた場合には、第7条第4項の手順に従い対処する。この場合、院長は、依頼者より「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）」を入手し、写しを治験責任医師に提出する。

2. 院長は、治験責任医師が前項以外の理由による治験実施計画書からの逸脱または変更を

「治験実施計画書からの逸脱（緊急の危険回避の場合を除く）に関する報告書（書式 7）」で報告してきた場合には、依頼者に報告するとともに、写しを委員会に提出し確認を得る。

#### 第 10 条（重篤な有害事象の発生）

院長は、重篤な有害事象が「重篤な有害事象に関する報告書（書式 12）」により治験責任医師より報告された場合には、第 7 条第 4 項.の手順に従い対処する。

2. 院長は、委員会が求める場合の他、必要に応じ追加の情報を治験責任医師に求め委員会に提出する。

\* 医薬品製造販売後臨床試験、医療機器治験並びに医療機器製造販売後臨床試験については「重篤な有害事象に関する報告書」の対応する書式を、書式 13、書式 14、書式 15 を使用する。

#### 第 11 条（重大な安全性に関する情報の入手）

院長は、依頼者より「安全性情報等に関する報告書（書式 16）」を入手した場合には、第 7 条第 4 項.の手順に従い対処する。なお、被験者の安全または当該治験の実施に悪影響を及ぼす可能性のある重大な情報には、以下のものが含まれる。

- 1) 他施設で発生した重篤で予測できない副作用
- 2) 重篤な副作用もしくは治験品目及び市販医薬品または医療機器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品目概要書から予測困難なもの
- 3) 死亡または死亡につながる恐れのある症例のうち、副作用によるものまたは治験品目及び市販医薬品または医療機器の使用による感染症によるもの
- 4) 副作用もしくは治験品目及び市販医薬品または医療機器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もしくは効果を有しないことを示す研究報告
- 6) 副作用もしくは感染症により癌その他の重大な疾病、障害もしくは死亡が発生する恐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わる製造または販売の中止、回収、廃棄その他の保健衛生上の危害の発生または拡大を防止するための措置の実施

#### 第 12 条（治験の終了、中止または中断等）

院長は、治験責任医師が、治験の終了もしくは自らの判断で治験を中断または中止し、その旨を「治験終了（中止・中断）報告書（書式 17）」により報告してきた場合には、速やかに委員会及び依頼者に対し「治験終了（中止・中断）報告書（書式 17）」の写しにより通知する。

2. 院長は、依頼者が、自らの判断で治験の中止または中断もしくは当該治験品目の開発を中止または中断し、その旨を「開発の中止等に関する報告書（書式 18）」により報告してきた場合には、速やかに治験責任医師及び委員会に対し「開発の中止等に関する報告書（書式 18）」の写しにより文書で通知する。

3. 院長は、委員会の治験継続審査等により治験を中断または中止した場合には、その旨の報告を「治験終了（中止・中断）報告書（書式 17）」により治験責任医師から受けた後、第 1 項.の手順に従い対処する。

### 第 13 条（直接閲覧）

院長は、依頼者によるモニタリング及び監査ならびに委員会及び国内・外の規制当局による調査を受け入れる。この場合、担当モニター、監査担当者、委員会または規制当局の求めに応じ、原資料等を直接閲覧に供することができるよう予め対応者を定め必要な措置を講ずる。

## 第 3 章 治験責任医師の業務

### 第 14 条（治験責任医師の要件）

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・訓練及び経験により治験を適正に実施し得る者であること
- 2) 治験責任医師は、治験実施計画書に記載されている治験品目の使用法に十分に精通していること
- 3) 治験責任医師は、薬事法第 14 条第 3 項及び第 80 条第 2 項に規定する基準ならびに GCP 省令等を熟知していること
- 4) 治験責任医師は、依頼者と合意をした期間内に、適格な被験者を必要数集めることができること
- 5) 治験責任医師は、依頼者と合意をした期間内に、治験を適正に実施し終了するに足る時間を有していること
- 6) 治験責任医師は、依頼者と合意をした期間内に、治験を適正かつ安全に実施するため、必要に応じ適格な治験分担医師及び治験協力者等のスタッフを確保できること
- 7) 治験責任医師は、治験を適正かつ安全に実施するため適切な設備等を利用できること
- 8) 治験責任医師は、治験分担医師及び治験協力者等に、治験実施計画書、治験品目及び各人の業務について必要な情報を与え指導及び監督できること

### 第 15 条（治験責任医師の責務）

治験責任医師は、依頼者から治験責任医師の候補として要件調査を受けた場合は、調査事項に回答するとともに最新の「履歴書（書式 1）」等を提出する。また、治験分担医師を置く場合には、必要に応じて当該治験分担医師についても同様とする。

2. 治験責任医師は、依頼者から提供される治験実施計画書、症例報告書の見本及び最新の治験品目概要書等の資料または情報に基づき依頼者と治験実施の可能性について十分検討を行う。
3. 治験責任医師は、前 2 項の結果に基づき依頼者と治験実施計画書及び症例報告書の内容について合意する。
4. 治験責任医師は、治験実施計画書を遵守することについての合意をした旨を証するため、治験実施計画書またはそれに代わる文書に依頼者ととも署名または記名・捺印し、日付を付す。
5. 治験責任医師は、治験実施計画書及び症例報告書が、新たな安全性情報等で改訂または委員会の意見に基づく院長の指示で修正される場合には、前 2～4 項に従うものとする。
6. 治験責任医師は、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文書及び説明文書を GCP 省令等に従い作成し、必要に応じこれを改訂する。
7. 治験責任医師は、同意文書及び説明文書の作成に際しては、GCP 省令等及びヘルシンキ

宣言に基づいて作成する。なお、説明文書には以下の事項が記載されていること。

- 1) 治験が研究を伴うこと
  - 2) 治験の目的
  - 3) 治験の方法（試験的側面、被験者の選択基準等を含む）
  - 4) 被験者の治験への参加予定期間
  - 5) 治験に参加する予定の被験者数
  - 6) 予測される治験品目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
  - 7) 患者を被験者にする場合には、他の治療法の有無及びその治療法に関して予測される重要な利益及び危険性
  - 8) 治験に関連する健康被害が発生した場合には、被験者が受けることのできる補償及び治療
  - 9) 治験への参加は被験者の自由意思によるものであり、被験者またはその代諾者は、被験者の治験への参加を随時拒否または撤回することができ、それにより被験者が不利な扱いを受けたり、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
  - 10) 治験への参加を中止させる場合の条件または理由
  - 11) モニター、監査担当者、委員会及び国内・外の規制当局が診療録等を閲覧できるが、被験者の秘密は保全されること。また、同意文書に被験者またはその代諾者が記名・捺印または署名することによって閲覧を認めたことになること
  - 12) 治験の結果を公表する場合でも、被験者の秘密は保全されること
  - 13) 被験者が費用負担をする必要がある場合には、その内容
  - 14) 被験者に金銭等が支払われる場合には、その内容（支払額算定の取決め等）
  - 15) 治験責任医師等の氏名、職名及び連絡先
  - 16) 被験者が治験及び被験者の権利に関し、更に情報が欲しい場合または治験に関連する健康被害が生じた場合に照会すべき窓口
  - 17) 治験への参加継続について、被験者またはその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には速やかに被験者またはその代諾者に伝えること
  - 18) 被験者が守るべき事項
  - 19) その他、治験審査委員会及び当該治験に係る必要な事項
8. 治験責任医師は、説明文書を作成する際には、以下の点に留意する。
- 1) 被験者に権利を放棄させるか、それを疑わせる語句を含めないこと
  - 2) 治験責任医師等、治験協力者、当院ならびに依頼者の法的責任を免除するか、それを疑わせる語句を含めないこと
  - 3) 被験者が理解可能で、可能な限り平易な言葉を用いること
9. 治験責任医師は、被験者の同意に関連し得る「安全性情報等に関する報告書（書式16）」及び委員会の意見に基づく院長の治験に関する指示・決定が文書（書式5または参考書式1）であった場合には、依頼者の協力を得て同意書及び説明文書等の改訂を行う。
10. 治験責任医師は、作成もしくは改訂した同意書及び説明文書等について委員会の承認を得るとともに依頼者にそれを提供する。
11. 治験責任医師は、治験分担医師の最新の「履歴書（書式1）」の提出の要請があった場合には、これを依頼者に提出する。
12. 治験責任医師は、治験の重要な業務の一部を治験分担医師及び治験協力者に分担させる

場合には、分担業務と分担者のリスト（「治験分担医師・治験協力者リスト（書式2）」）を作成する。

13. 治験責任医師は、「治験分担医師・治験協力者リスト（書式2）」を、院長に提出し、当該リストによる指名を受ける。
14. 治験責任医師は、治験を新規に申請する場合には、治験責任医師等の「履歴書（書式1）」、同意・説明文書、被験者の募集手順（広告等）に関する資料及びその他の委員会での審査に必要な資料を添え依頼者とともに「治験依頼書（書式3）」を院長に提出する。
15. 治験責任医師は、前項において提出した資料が追加、更新または改訂された場合には、当該資料の全てと「治験に関する変更申請書（書式10）」を依頼者とともに院長に提出する。
16. 治験責任医師は、委員会で治験の継続審査を受ける際は「治験実施状況報告書（書式11）」を院長に提出する。
17. 治験責任医師は、院長からの治験に関する指示・決定に従い、治験の実施、継続、変更、中止または中断を行う。また、その判断が保留され、これに基づく院長の指示・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、委員会の指示に従い、院長へ必要な資料を提出する。
18. 治験責任医師は、委員会の決定に対する異議申し立ては、文書（院内様式2）により院長を通じて行う。
19. 治験責任医師は、「治験委受託契約書（院内様式1-1）」の内容を確認し、署名または記名・捺印し日付を付す。
20. 治験責任医師は、「治験委受託契約書（院内様式1-1）」が変更される場合も「治験契約内容変更に関する覚書（院内様式1-2）」の内容を確認し、署名または記名・捺印し日付を付す。

#### 第16条（被験者の選定に際しての留意事項）

治験責任医師等は、次に掲げるところにより被験者を選定する。

- 1) 人権保護の観点及び治験実施計画書に定められた選択・除外基準に基づき、被験者の健康状態、症状の程度、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の上、治験への参加を求めることの適否について慎重に検討する。
- 2) 同意能力を欠く者の場合は、治験の目的上、当該患者等を被験者とするのがやむを得ない場合を除き選定しない。
- 3) 以下に示すような社会的に弱い立場にある者を被験者とする場合は、特に慎重な配慮を払う。
  - (1) 医・歯学生、薬学生、看護学生、病院及び検査機関の下位の職員、製薬企業従業員、被拘禁者等
  - (2) 不治の病に罹患している患者、養護施設収容者、失業者または貧困者、緊急状態にある患者、少数民族集団、ホームレス、放浪者、難民、未成年及び治験参加への同意を表明する能力のない者等

#### 第17条（被験者の同意の取得）

治験責任医師は、院長から治験に関する指示・決定を文書（書式5または参考書式1）」により治験実施の許可を受け、契約を締結する前に、被験者を治験に参加させてはならない。

2. 治験責任医師等は、被験者に対して、被験者が治験に参加する前に、以下の点に留意し

ながら同意文書及び説明文書等を用いて十分に説明を行う。

- 1) 被験者の治験への参加または治験への参加の継続に関し、被験者に強制したりまたは不当な影響を及ぼさないこと
- 2) 口頭で説明を行う際は、第 16 条第 8 項.に従うこと
3. 治験責任医師等は、被験者から同意を得る前に、被験者が質問する機会と、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る。
4. 治験責任医師等及び治験協力者は、被験者からの全ての質問に対し、被験者が満足するように回答する。
5. 治験責任医師等は、被験者が治験に参加する前に、被験者から治験への参加についての自由意思による同意を文書で得る。
6. 被験者に対し説明を行った治験責任医師等は、被験者の同意書に日付を付し、記名・捺印または署名を行う。
7. 治験協力者が被験者に対して補足説明を行った場合は、治験協力者も被験者の同意書に日付を付し、記名・捺印または署名を行う。
8. 治験責任医師等は、被験者が治験に参加する前に、前 1～7 項.に従って日付を付し、記名・捺印または署名を行った同意文書の写し及び用いた説明文書等を被験者に渡す。
9. 治験責任医師等は、治験を開始する前に、被験者に他の主治医がいるかどうかを確認し、被験者に他の主治医がいる場合には、既に受けている治療で使用されている医薬品または医療機器等との相互作用等における被験者の健康被害を防止するため、被験者の同意の下、当該主治医に被験者の治験等への参加について知らせ要な場合には当該主治医から被験者に関する情報を得るとともに被験者の治験への参加について協議する。
10. 治験責任医師等は、被験者が治験に参加している間に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次の通り対応する。
  - 1) 被験者に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。
  - 2) 被験者に対する説明内容及びその結果を文書に記録する。
  - 3) 当該情報に基づき速やかに同意文書及び説明文書等を改訂する。
  - 4) 被験者に改訂された同意文書及び説明文書等を用いて改めて説明し、治験への参加の継続について自由意思による同意を文書により得る。
11. 治験責任医師等は、被験者が治験の途中で参加を取り止めようとしたりまたは取り止めた場合、被験者はその理由を明らかにする必要はないが、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。
12. 治験責任医師等は、被験者が同意能力を欠く等により同意を取得することが困難な場合、当該治験の目的上それらの被験者を対象とした治験等を実施することがやむを得ない場合（未成年者や重度の認知症患者を対象とする場合）等の場合には、被験者の代諾者に対し治験の内容等を同意文書等を用いて十分に説明し、治験への参加について文書により同意を得る。この場合には、同意に関する記録とともに代諾者と被験者との関係を示す記録を残す。なお、治験責任医師等は、この場合にあっても被験者の理解力に応じて説明を行い、可能であれば被験者からも同意書への署名または記名・捺印と日付を付す。なお、代諾者の同意に基づいて被験者を治験に組み入れる旨が明示された治験実施計画書等が委員会で審査され、これら被験者の参加を承認する旨が「治験審査結果通知書（書式 5）」に記載されていなければならない。

13. 治験責任医師等は、被験者への直接の臨床的利益が予想されない非治療的治験においては、必ず被験者本人から同意を得なければならないが、次の各号に掲げる事項が全て満足される場合、被験者の代諾者から同意を得て治験を行うことができる。このような治験は、通常、被験薬の適応となることが意図された対象患者において行われるべきであり、治験責任医師等は、このような治験における被験者に対しては特に綿密な観察を行い、もし、不当な苦痛を受けていると認められる場合は直ちに治験を中止する。なお、代諾者の同意に基づき被験者を治験に組み入れる旨が明示された治験実施計画書等が委員会で審査され、これら被験者の参加を承認する旨が「治験審査結果通知書(書式5)」に記載されていなければならない。
- 1) 治験の目的が本人による同意が可能な被験者による治験では達成されないこと
  - 2) 被験者に対する予見し得る危険性が低いこと
  - 3) 被験者の福祉に対する悪影響が最小限とされ、かつ低いこと
  - 4) 代諾者の同意に基づき被験者を治験に組み入れる旨が明示された治験実施計画書等が委員会で審査され、これら被験者の参加を承認する旨が「治験審査結果通知書(書式5)」に記載されていること
14. 治験責任医師等は、緊急な状況下における救命的治験で、被験者から事前の同意を得ることが不可能な場合においては被験者の代諾者から同意を得るべきである。被験者の同意が不可能で、かつ、代諾者と連絡が取れない場合には、次の各号に掲げる事項が全て満たされた場合のみ同意を得ずに治験に参加させることができるが、この状況下で例外的に治験を行った場合でも、被験者またはその代諾者に対し、できるだけ速やかに当該治験に関する説明を行い、その継続に係わる同意及びその他の適切な事項について同意を求めると共に、その経緯と結果を委員会に報告しなければならない。なお、被験者の人権、安全ならびに福祉を保護し、薬事法に規定された治験に係わる基準等及び本手順の遵守を保證する方法が治験実施計画書、その他の文書ならびに委員会の承認文書に記載されていなければならない。
- 1) 被験者となるべき者に緊急かつ明白な生命の危険が生じていること
  - 2) 現在における治療方法では十分な効果が期待できないこと
  - 3) 被験薬または被験機器の使用により、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と認められること
  - 4) 予想される被験者に対する不利益が必要な最小限度のものであること
15. 治験責任医師等は、被験者またはその代諾者が、同意文書等を読むことはできないが、口頭または他の伝達方法でその内容を理解できる場合には、説明に際し公正な立会人を要する。被験者またはその代諾者に対し、同意文書等が渡され、その内容が口頭または他の伝達方法で説明され、被験者またはその代諾者が被験者の治験への参加に口頭で同意し、さらに、被験者またはその代諾者が同意書に署名または記名・捺印し、日付を記すことによって、被験者またはその代諾者が治験の内容等を十分に理解し、自由意思による同意を得たものであることを証する。なお、口頭による説明及び同意文書等には、公正な立会人が理解可能で、可能な限り平易な言葉を用いなければならない。

#### 第18条(被験者に対する医療)

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. 治験責任医師及び院長は、被験者の治験への参加期間中ならびにその後を通じ、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十分な医療が被験者に提供されることを保証する。

3. 治験責任医師等は、治験に関連した臨床上問題となる有害事象が被験者に発生し、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、直ちに被験者にその旨を伝えるとともに適切な医療を行う。
4. 治験責任医師等は、治験が何らかの理由で中止または中断された場合、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医療及び事後処理を保証する。

#### 第 19 条（治験の実施）

治験責任医師は、治験の実施に先立ち症例報告書の作成、変更・修正の手引きを依頼者より入手する。

2. 治験責任医師等は、GCP 省令等及び治験実施計画書を遵守して治験を適正に実施する。
3. 治験責任医師は、適切な設備等を利用し、治験を実施する。
4. 治験責任医師は、治験分担医師、治験協力者等を指導及び監督する。
5. 治験責任医師等は、治験実施計画書に従って治験品目を適切に使用する。
6. 治験責任医師等は、治験品目の正しい使用方法を被験者に説明し適切な指示を行う。
7. 治験責任医師等は、同意を取得後、速やかにその旨を治験品目管理者に連絡する。
8. 治験責任医師等は、被験者が指示された通り正しく治験品目を使用しているか否かを、治験実施計画書を考慮した適切な間隔で確認する。
9. 治験責任医師等は、依頼者の事前の文書による合意ならびに委員会の承認を得ずに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が、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場合には、この限りではない。

#### 第 20 条（緊急の危険回避のための治験実施計画書からの逸脱等）

治験責任医師等は、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場合もしくは治験の事務的な事項（治験依頼者の組織・体制の変更、実施医療機関の名称・診療科名の変更、実施医療機関及び治験依頼者の所在地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）に関する変更の場合には、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。

2. 治験責任医師等は、治験実施計画書から逸脱または変更した行為を全て記録する。
3. 治験責任医師は、被験者の緊急の危険を回避するためのものである等、医療上のやむを得ない事情以外の理由により治験実施計画書からの逸脱または変更を行った場合には、必要に応じて、逸脱または変更の内容及び理由等を説明した記録を作成して依頼者に提出し、写しを保存する。
4. 治験責任医師は、被験者の緊急の危険を回避するためのものである等、医療上やむを得ず治験実施計画書からの逸脱または変更を行った場合には次の通り対応する。
  - 1) 逸脱または変更の内容及び理由等を説明した「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報告書（書式 8）」を作成し、依頼者及び院長に提出し写しを保存する。
  - 2) 緊急回避のための治験実施計画書からの逸脱または変更に関する依頼者及び委員会の審査に基づく院長の承認を得るとともに、依頼者がそれを了承した旨の「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）」の写しを院長

より入手し保存する。

- 3) 治験実施計画書を改訂することが適切な場合は、依頼者の協力を得て治験実施計画書の改訂案を作成する。

#### 第 21 条（重篤な有害事象の発生等）

治験責任医師は、重篤な有害事象の発生を認めた場合、その全てを「重篤な有害事象に関する報告書（書式 12）」により院長及び依頼者に報告する。その際、治験責任医師は、重篤な有害事象を次に示す基準に従って特定するとともに治験品目との因果関係、予測性、処置、経過及び転帰等も特定する。また、依頼者より他施設で発生した新たな安全性情報を「安全性情報等に関する報告書（書式 16）」で入手した場合は、計画書及び同意説明文書等の改訂の必要性に関する見解を示す。

- 1) 死亡
  - 2) 死亡につながる恐れのある事象
  - 3) 治療のために病院または診療所への入院または入院期間の延長が必要とされる事象
  - 4) 障害
  - 5) 障害につながる恐れのある事象
  - 6) 上記 1)～5)までに掲げる症例に準じて重篤である事象
  - 7) 後世代における先天性の疾病または異常
2. 治験責任医師は、治験実施計画書及び治験品目概要書等で、緊急の報告が不要であると規定されている場合を除き、全ての重篤な有害事象を依頼者に緊急で「重篤な有害事象に関する報告書（書式 12）」により報告する。
  3. 治験責任医師は、緊急報告の後、「重篤な有害事象に関する報告書（書式 12）」で詳細な報告を依頼者及び院長に行う。
  4. 治験責任医師は、治験実施計画書で、治験品目の安全性評価のために重要であると規定された有害事象を、治験実施計画書で規定された報告要件及び期限を守って依頼者に報告する。
  5. 治験責任医師は、報告した死亡例を含む重篤な有害事象または副作用について、依頼者、院長及び委員会から追加の情報を要求（剖検報告書、末期の医療記録等）された場合には、これらを提出する。

#### 第 22 条（症例報告書等の作成及び報告）

治験責任医師等は、被験者の観察及び検査ごとに症例報告書を作成し、速やかに依頼者に提出するとともに写しを保存する。

2. 治験責任医師等は、治験実施計画書に従い、症例報告書を正確かつ完全で読み易いように作成し、署名または記名・捺印し日付を付す。
3. 治験責任医師は、治験分担医師が作成した症例報告書の内容を点検し、署名または記名・捺印し日付を付す。
4. 治験責任医師は、症例報告書中のデータに原資料と何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、依頼者に提出するとともに写しを保存する。
5. 治験責任医師等は、症例報告書を変更または修正する場合には、依頼者から提供された「症例報告書の変更、修正の手引き」等に従う。

6. 治験責任医師等は、症例報告書を変更または修正した場合には、これに捺印し、日付を付す。なお、重大な変更または修正を行う場合には変更理由も記入する。
7. 治験責任医師等は、症例報告書を変更または修正する場合には、証跡として当初の記載内容が判るようにする。

#### 第 23 条（治験の終了、中止または中断）

- 治験責任医師は、治験を終了した場合には、速やかに結果の概要を記載した「治験終了（中止・中断）報告書（書式 17）」を院長に提出する。
2. 治験責任医師は、依頼者からの新たな安全性情報等によって治験を中止または中断した場合には、被験者に対し速やかにその旨を通知する。
  3. 治験責任医師は、治験を中止または中断した場合には、速やかに被験者にその旨を通知するとともに「治験終了（中止・中断）報告書（書式 17）」を院長に提出する。
  4. 治験責任医師は、委員会の決定に基づく院長の指示、決定により治験を中止または中断した場合には、速やかに被験者にその旨を通知するとともに「治験終了（中止・中断）報告書（書式 17）」を院長に提出する。
  5. 治験責任医師等は、治験を中止または中断した場合には、被験者に対する適切な治療と事後処理を行う。

#### 第 24 条（モニタリング、監査及び調査への協力）

- 治験責任医師等及び治験協力者は、依頼者によるモニタリング及び監査に協力する。
2. 治験責任医師等及び治験協力者は、委員会、国内・外の規制当局による調査に協力する。
  3. 治験責任医師等及び治験協力者は、モニター、監査担当者、委員会もしくは国内・外の規制当局の求めに応じ、原資料等の治験関連記録を直接閲覧に供する。

### 第 4 章 治験管理室（治験審査委員会事務局）の業務

#### 第 25 条（治験管理室の設置）

- 管理室は、当院における治験を適正かつ円滑に運営・管理するため、院内に設置され、院長から指名された以下の者で構成する。
- 1) 管理室長；院長の指名する者
  - 2) 管理室員；管理室長の指名する者
2. 管理室は、委員会事務局を兼務する。

#### 第 26 条（治験管理室長の責務）

- 管理室長は、治験の適正な実施のため、管理室の職員に対して当該治験に関する十分な情報を与え、指導・監督する。
2. 管理室長は、治験の適正な実施のため、管理室の職員に対して勉強会や外部の研修会への参加等も含め十分な教育の機会を与える。
  3. 管理室長は、依頼者から治験の打診があった場合には、依頼者から提供される情報等を基に事前協議を行う。なお、治験実施計画書等の変更の場合も同様とする。
  4. 管理室長は、治験期間中は当該治験の治験責任医師等から十分な情報を提出させ、当該

治験の進捗状況及び適正な実施を確認する。

#### 第 27 条（治験管理室の業務）

管理室は、治験の適正かつ円滑な運営・管理のため、院長の指示で次の業務を行う。

##### 1) 委員会の委員の任命等に関する業務

- (1) 委員会の委員の任命書を作成し、院長に確認後、署名または記名・捺印及び日付を記した任命書を受領し、保管・管理する
- (2) 委員会の委員名簿を作成する。なお、委員名簿には次の情報を含むものとする  
任命日；必須  
氏名；必須  
年齢、性別、住所；任意（外部委員は、所属等がない場合には住所は必須）  
任命時点での所属・役職等；必須  
委員会での専門区分（専門・非専門）；必須  
注）専門区分については、専門分野も併記するのが望ましい。  
委員会での役職区分（委員長・副委員長）；その時点で決定している場合  
その他、委員会として必要な事項

##### 2) 治験分担医師及び治験協力者の指名に関する業務

- (1) 治験責任医師より「治験分担医師・治験協力者リスト（書式 2）」が提出されたことを確認し、院長に提出し指名を受ける
- (2) 院長が指名した「治験分担医師・治験協力者リスト（書式 2）」を、治験責任医師及び依頼者へ交付し、その写しを保存する

##### 3) 治験の契約手続きに関する業務

- (1) 依頼者の求めに応じ関連様式等を説明し、磁気、電子媒体または用紙を交付する
- (2) 治験費用を算定し、必要に応じ内容を説明の上で依頼者の合意を得る
- (3) 委員会の決定に基づく院長の承認を得る
- (4) 院長の治験に関する指示・決定通知を文書(書式 5 または参考書式 1)で確認し、下記の文書を院長名で依頼者及び治験責任医師へ交付する

〔依頼者あて〕

- ア．「治験審査結果通知書（書式 5）」の写し  
（委員会と判定が異なる場合には「治験に関する指示・決定通知書（参考書式 1）」
- イ．承認された治験実施計画書、症例報告書の見本等の資料（依頼者が要求した場合）

ウ．「治験分担医師・治験協力者リスト(書式 2)」

エ．却下の場合、その理由を詳細に説明した文書；該当する場合

〔治験責任医師あて〕

- ア．「治験審査結果通知書（書式 5）」の写し  
（委員会と判定が異なる場合には「治験に関する指示・決定通知書（参考書式 1）」

イ．「治験分担医師・治験協力者リスト(書式 2)」

- (5) 治験品目管理者へ、院長の治験に関する指示・決定の結果を通知する

- (6) 治験の契約は、事前に依頼者に内容の確認を得た「治験委受託契約書(院内様式 1-1)」

等を用い締結する。この際、「治験委受託契約書（院内様式 1-1）」を治験責任医師に回付し、内容の確認を得るとともに署名または記名・捺印、日付を得て、当事者全ての調印が完了していることを確認の上で1部を厳重に保管する。また、契約の締結を治験品目管理者に連絡する

- (7) 治験品目の交付に際しては、治験品目管理者の都合を確認し、依頼者へ連絡する。  
また、必要に応じて治験品目の交付に立会うとともに治験品目の保管状況及び出納状況（不整合の有無を含む）を確認する
  - (8) 治験費用の請求は、契約に従い作成し依頼者に請求する
  - (9) 治験費用の精算（行う場合）は、契約に従い治験終了後に過不足を精算する
  - (10) 契約内容の変更を行う場合は、「契約内容変更に関する覚書(院内様式 1-2)」を用いて契約を変更する。なお、この変更の際し、委員会の審査が必要な場合は、前(3)～(5)の各号の他、第2項手順に従い対処する
- 4) 治験中または終了後の依頼者または治験責任医師からの通知・報告等の処理に関する業務
- (1) 治験中または終了後に依頼者または治験責任医師から通知・報告がされた場合は、【第4章の別添】に示した処理を行う
  - (2) 治験の終了等に伴う治験品目の返却に際しては、治験品目管理者の都合を確認し、依頼者へ連絡する。また、必要に応じ治験品目の返却に立会う
- 5) 被験者への金銭の支払いに関する業務
- (1) 被験者への金銭の支払いは、その取り扱いを依頼者と協議し、記録した上で適切に実施する  
〔協議事項〕  
被験者への支払い基準（根拠等）  
依頼者からの入金方法（現金または金券等の現物による受取等）  
被験者への支払い方法（現金または金券等の現物による支払い、受領書、課税等）
- 6) 治験関連記録への直接閲覧への対応に関する業務
- (1) 依頼者のモニタリング、監査ならびに治験審査委員会または国内・外の規制当局の調査に際し、治験の関連記録への直接閲覧を請求された場合には、別に定める「モニタリング及び監査の受入に関するマニュアル」に従い、これに対応する
- 7) 標準業務手順書の作成及び改訂ならびに開示に関する業務
- (1) 院長の指示により治験の実施に関連した手順書等を作成し、必要に応じて改訂を行う。改訂にあたっては、改訂日、改訂理由、改訂内容及び版数等を記録する。  
なお、別に定める「治験審査委員会標準業務手順書」の改訂については、委員会に報告する
  - (2) 依頼者より治験の実施に関連した標準業務手順書の開示を求められた場合には、これに応じる。また、交付を求められた場合には、磁気・電子媒体または写しを交付する
- 8) 被験者の相談窓口に関する業務
- (1) 治験協力者が被験者からの相談を随時受けられるよう調整する
- 9) その他、治験の適正かつ円滑な運営・管理のために必要な事務及び支援
2. 管理室は、委員会の適正かつ円滑な運営・管理のため、委員長の指示で次の業務を行う。
- 1) 委員会への審査依頼に関する業務

(1) 依頼者から治験責任医師と連名の「治験依頼書(書式3)」及び審査の対象となる次の最新の資料を受理する。なお、第2条第9項及び第4条第2項に該当する場合も同様とする。

ア．治験品目の概要書

イ．治験実施計画書(治験責任医師と治験依頼者が合意したもの)

ウ．症例報告書の見本(治験責任医師と治験依頼者が合意したもの)

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

オ．治験責任医師等の「履歴書(書式1)」の写し

カ．予定される治験費用に関する資料

キ．被験者の健康被害に対する補償に関する資料

ク．被験者への支払いに関する資料; 該当する場合

ケ．被験者の募集手順(広告等)に関する資料; 該当する場合

コ．被験者の安全等に係わる報告

サ．「治験実施状況報告書(書式11)」の写し; 継続審査の場合

シ．その他、委員会が必要と認める資料

(2) 提出された資料を点検し、不備が認められた場合には、速やかに依頼者または治験責任医師に修正を指示する

(3) 「治験審査依頼書(書式4)」を作成し、院長に確認後、委員会に審査を依頼する

## 2) 委員会の開催案内及び審査資料の手配に関する業務

(1) 委員会の開催通知(実施中の治験に関する迅速審査の依頼を除く)は、原則として開催1週間以上前に文書で全委員に開催日程及び議題を通知し、出欠確認を行った上で、十分な検討が行われるよう開催1週間前まで、遅くとも3日前までに出席予定の全委員に審査資料を配布する。また、臨時の場合には、予め委員の都合を確認し、最も多くの委員が出席できる日時を選定した上で、原則として開催3日前までに開催日程及び議題を連絡し、審査資料は開催の当日までに準備する。なお、治験責任医師等には開催日時及び議題を、依頼者には開催日時、場所等を連絡する

## 3) 委員会当日の業務

(1) 会場準備、出欠委員の確認、審議内容の記録、報告事項の説明等必要な業務を行う

(2) 会場整理、委員謝礼、保管用を除く全ての審査資料を、治験責任医師または依頼者に返却する(委員会の審査結果を確認するために必要とする文書の依頼者への交付を含む)

## 4) 委員会の審査結果の報告に関する業務

(1) 委員会の決定に基づき「治験審査結果通知書(書式5)」を作成し、委員長の承認を得た上で院長に提出する

(2) 迅速審査の場合にも同様に「治験審査結果通知書(書式5)」を作成し、委員長の承認を得て院長に提出する

## 5) 委員会の議事録の作成に関する業務

(1) 委員会の審議記録として議事録を作成する。なお、議事録には、開催日時、開催場所、出欠委員の氏名・職名等、審査内容、審査経過及び審査結果等を記載し、その内容を委員長(副委員長が職務を代行した場合は副委員長)が確認し、その証として当該確認者が署名または記名・捺印し日付を記す

- (2) 議事録の開示を求められた場合は、これに応じる。また、交付を求められた場合には、記録した上で該当する議事録の抜粋（写し）を交付する
- 6) 委員会開催費の請求に関する業務
- (1) 委員会の開催費は、契約に従い作成し依頼者に請求する
- 7) その他、委員会の適正かつ円滑な運営・管理のために必要な事務及び支援
3. 管理室は、前2項の他、当院における治験の適正かつ円滑に運営・管理のために必要な事務及び支援に関連する業務において発生する全ての記録を「第5章記録の保存に関する業務」に従って適切に保存する。

## 第5章 記録の保存に関する業務

### 第28条（記録保存責任者の責務）

院長により指名された記録保存責任者は、以下に例示する記録（文書）を必要なときに検索できるよう保存場所を定め適切に保存する。なお、記録保存責任者は、必要に応じて実務担当者を定め、その業務の一部を行わせることができる。なお、保存すべき必須文書は、改訂（追加、修正及び変更）分を含め GCP 省令等の添付を参照する。

- 1) 治験責任医師が保存すべき記録（文書）
 

治験責任医師及び治験分担医師の履歴書（写し）、治験分担医師・治験協力者リスト（写し）、治験分担医師・治験協力者指名リスト（正本）、合意した治験実施計画書（正本）、治験品目概要書、同意文書及び説明文書、症例報告書の見本等の委員会の審査に用いた資料（正本）、治験責任医師への各種通知文書（原本）、治験責任医師からの報告書（写し）、完成した症例報告書（写し）等
  - 2) 医事課が保存すべき記録（文書）
 

診療録、各種検査データ、同意文書（原本）等
  - 3) 治験品目管理者が保存すべき記録（文書）
 

治験品目の授受及び出納に関する記録（出入庫管理表等、交付書、回収書の原本及び受領書、返却書の写し等）、治験品目の取扱いに関する手順書等の（正本）等
  - 4) 院長（治験管理室）が保存すべき記録（文書）
 

治験依頼書（原本）、治験委受託契約書及び覚書（正本）、院長からの各種通知文書（写し）、院長への報告書（原本）、依頼者からの提出資料（正本）、依頼者に提出した資料（写し）、治験体制における各業務責任者の指名書及び委員会委員の任命書（写し）、治験に係わる標準業務手順書（原本）等
  - 5) 委員会事務局（治験管理室）が保存すべき記録（文書）
 

委員会への通知及び報告書（原本）、委員会の審査に用いた資料（正本）、委員会の議事録（原本）、委員名簿及び治験審査委員会標準業務手順書（原本）同意文書（写し）等
2. 記録保存責任者は、前項に例示する記録（文書）が、第29条第1項に規定する期間中、紛失また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。なお、直接閲覧等の目的で提示する場合には、その内容等を記録する。
3. 記録保存責任者は、保存している記録（文書）が保存期間を満了し、院長の指示で当該記録（文書）を廃棄する場合には、被験者のプライバシー及び当該治験の依頼者の秘密を侵害しないよう十分配慮し処分する。なお、この場合にも、前項同様に記録する。

#### 第 29 条（記録の保存期間）

記録の保存期間は、治験にあつては以下の 1) または 2) のうち、いずれか遅い日まで、製造販売後臨床試験にあつては再審査または再評価が終了した日まで保存する。ただし、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依頼者と協議する。

- 1) 当該被験品目に係る製造販売承認日（開発が中止された場合には、開発の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
2. 院長は、依頼者より前項に規定する承認取得あるいは開発中止の連絡を受ける（様式 17）。

### 第 6 章 治験審査委員会の業務

#### 第 30 条（治験審査委員会の業務）

委員会の業務に関しては、運営の手続き及び記録の保存、公表について「治験審査委員会標準業務手順書」に定める。

### 第 7 章 治験品目の管理等に関する業務

#### 第 31 条（治験品目の管理）

治験品目の管理責任は、院長が負う。

2. 院長は、治験品目管理者に、原則として薬剤師を充て、当院内で保管・管理すべき全ての治験品目を管理させる。また、必要な場合は、その治験の特性に合わせて（例；薬物は薬剤師、試薬・診断薬等は検査技師等）、それらを適切に実施し得る必要な知識・経験を有している有資格者を定め管理させることもできる。なお、これらの治験品目の管理者は、必要に応じ、実務担当者を定め保管・管理させることができる。
3. 治験品目管理者は、依頼者が作成した治験品目の取扱及び保管・管理なら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等に従い、また、GCP 省令等を遵守して適正に治験品目を保管、管理する。

#### 第 32 条（治験品目管理者の責務）

治験品目管理者は、以下の業務を行う。

- 1) 治験品目の受領等
  - (1) 依頼者が作成した手順書等を入手し、その手順書等に記述された治験品目の保管・管理の方法等を確認する
  - (2) 契約が締結されたことを確認した後、依頼者又は依頼者が委託した当該運搬業者等から治験品目を受領し、交付書と照合し、内容に不整合がないことを確認の上で受領書（書式任意）を発行する。なお、当該運搬業者等から治験品目を受領する場合は、事前に依頼者及び当該運搬業者と協議し、確実に受領できる措置を講ずる。
  - (3) 治験責任医師及び依頼者と協議して払出しの方法等の要領を定める
  - (4) 体重換算での払出しを必要とする場合は、治験責任医師と打ち合わせ、適切な措置が行なえるようにする

## 2) 治験品目の保管・管理、払出、及び使用状況の把握

- (1) 治験品目は、一般診療用及び他の治験品目と明確に区分し、手順書等に記載された方法により定められた場所で適切に保管・管理する
- (2) 禁凍結、冷暗所保存の治験品目の場合には適切な設備の下で適正に管理する
- (3) 治験品目の出納表または管理表を作成し、治験品目の在庫、被験者毎の治験品目の使用状況（日付、数量等）、治験品目の使用期限及び治験の進行状況を把握する。また、被験者自らが治験品目を取扱う場合は、被験者からの未使用治験品目の返却記録を作成する
- (4) 治験品目の管理表（書式任意）と、使用期限を考慮した在庫数量との間に矛盾がないことを適宜確認する
- (5) 治験品目の払出しが治験実施計画書の用法・用量、使用期間等から逸脱していないことを確認の上で払出す
- (6) 脱落、中止に該当する被験者があれば、その理由及び経過を治験責任医師等に確認し記録する
- (7) 治験品目の管理を実務担当者以外の者に委託する場合には、治験品目の取扱い上の注意等を十分に説明し、自らの責任の下に委託する

## 3) 文書による同意取得の確認と記録

- (1) 被験者に対する治験品目の払出しが初回の場合は、予め治験責任医師より連絡を受けた同意文書（写）を確認する。
- (2) 被験者の同意取得の有無を確認し、治験責任医師が作成した「被験者識別コード表」等に基づき当該被験者を特定し管理表（書式任意）に記載する。

## 4) 被験者からの未使用、残余、使用期限切れ及び欠陥治験品目の回収

- (1) 未使用、残余、使用期限切れ及び欠陥の治験品目がある場合には、手順書等に定められた方法に従い治験品目を被験者から回収し、管理表（書式任意）に記載する

## 5) 未使用、残余、使用期限切れ及び欠陥治験品目の返却

- (1) 治験の中止・中断または終了が確認された場合には、速やかに未使用、残余、使用期限切れ及び欠陥治験品目（被験者から返却された分を含む）を、また、手順書等に定められている場合、使用済みの治験品目の空き箱等を含め、治験品目の返却書（書式任意）とともに依頼者に返却する。その際、依頼者から治験品目回収書（書式任意）を受領する
- (2) 治験品目の返却に際しては、治験品目の受領数量、払出し・回収数量及び返却数量の間に矛盾がないことを確認する。矛盾が認められた場合は、その理由を調査し、その結果を管理表（書式任意）に記入する
- (3) 管理表（書式任意）は、被験者のプライバシー保護の観点から被験者識別コード等の被験者の特定番号を記入するとともに、その写しを依頼者に提供する

## 第 33 条（モニタリング、監査及び調査への協力）

治験品目管理者は、依頼者によるモニタリング及び監査ならびに委員会及び国内・外の規制当局による調査を受け入れる。この場合、モニター、監査担当者、委員会または規制当局の求めに応じ、原資料等の全ての治験関連書類を直接閲覧に供する。

## 附 則

当院の治験の実施に関与する全ての者は被験者に関する守秘義務を負う。さらに、当該治験依頼者から提供された資料、情報及び当該治験の結果得られた情報等についても同様である。なお、当該治験の結果得られた情報等を専門の学会等、外部に公表する場合には、事前に治験依頼者の承諾を文書で得る。

2. 本手順書は、原本を治験管理室で保管し、必要に応じ写を当院の治験に関与する各部署の責任者に配布する。
3. 本手順書は、必要に応じて適宜改訂し、改訂日、改訂理由、改訂内容及び版数等を記録する。なお、別に定める「治験審査委員会標準業務手順書」の改訂内容については委員会に報告する。また、本手順書において引用される書式とは、平成 19 年 12 月 21 日付医政研第 1221002 号別添「治験の依頼等に係る統一書式」を指すものとし、その運用方法は各注釈に従うものとする。また、院内様式については、記載要件を示したものであり、様式の変更及び治験依頼者等所定の様式の使用を妨げるものではない。
- 4.
4. 本手順書は「受託研究取扱規程」が 2009 年 2 月 1 日をもって全面的に廃止されるのに伴い、2009 年 2 月 2 日より全面改訂・施行する。なお、自ら治験を実施する者による治験を実施する場合ならびに電子的情報の受入れに対する手順は、別途定めるものとする。

以上

【第4章の別添】

治験実施中あるいは終了後の治験依頼者または治験責任医師からの通知・報告等の処理  
 治験を前提に作成

表の見方： 、 は文書の流れを示す。 は情報の流れを示す。

| 報告・通知の種類             | 伝達ルート                           | 書式・添付資料、備考                                 |
|----------------------|---------------------------------|--|
| <b>治 験 実 施 中</b>     |                                 |  |
| <b>【継続審査(定期的審査)】</b> |                                 |  |
| 治験実施状況の概要の報告         | 治験責任医師 治験管理室 院長<br>治験依頼者〔写〕     | 書式 11<br>少なくとも年に一度は報告を求める                  |
| 治験審査委員会の審査依頼         | 治験管理室 院長 治験審査委員会事務局             | 書式 4、書式 11〔写〕<br>少なくとも年に一度は審査依頼する          |
| 治験審査委員会の審査結果通知書の受理   | 治験審査委員会委員長 治験審査委員会事務局（治験管理室） 院長 | 書式 5                                       |
| 院長の指示・決定の通知          | 院長 治験管理室 治験依頼者・治験責任医師           | 書式 5〔写〕、または参考書式 1<br>(承認事項の取消の場合は詳細な説明を含む) |

|  |                             |                   |
|--|-----------------------------|-------------------|
| <b>【緊急の危険を回避するため、その他、医療上やむを得ない理由による治験実施計画書からの逸脱】</b> |                             |                   |
| 逸脱の報告  | 治験責任医師 治験管理室<br>院長・治験依頼者    | 書式 8              |
| 治験審査委員会の審査依頼   | 【継続審査】のと同じ                  | 書式 4、書式 11〔写〕     |
| 治験審査委員会の審査結果報告書の受理                                   | 【継続審査】のと同じ                  | 書式 5              |
| 院長の指示・決定の通知  | 【継続審査】のと同じ                  | 書式 5〔写〕、または参考書式 1 |
| 治験実施計画書の改訂   | 【治験実施計画書の改訂】参照              |                   |
| 治験依頼者の合意文書の受理と交付                                     | 治験依頼者 治験管理室 院長<br>治験責任医師〔写〕 | 書式 9              |

( 第 4 章 : 別添の続き )

| 報告・通知の種類  | 伝達ルート           | 書式・添付資料、備考        |
|---|-----------------|-------------------|
| <b>【治験の実施に重大な影響を与え、または被験者の危険を増大させるような治験のあらゆる変更】</b> |                 |                   |
| 変更の報告   | 治験責任医師 治験事務局 院長 | 報告文書              |
| 治験審査委員会の審査依頼  | 【継続審査】のと同じ      | 書式 4<br>報告文書の写    |
| 治験審査委員会の審査結果報告書の受理                                  | 【継続審査】のと同じ      | 様式 5              |
| 院長の指示・決定の通知   | 【継続審査】のと同じ      | 書式 5(写)、または参考書式 1 |

| <b>【治験責任医師による説明文書の改訂】</b> |                              |                   |
|---------------------------|------------------------------|-------------------|
| 説明文書の改訂の報告                | 治験責任医師(治験依頼者) 治験管理室 院長 治験依頼者 | 改訂された説明文書         |
| 治験審査委員会の審査依頼              | 【継続審査】のと同じ                   | 書式 4、改訂された説明文書    |
| 治験審査委員会の審査結果報告書の受理        | 【継続審査】のと同じ                   | 書式 5              |
| 院長の指示・決定の通知               | 【継続審査】のと同じ                   | 書式 5(写)、または参考書式 1 |

| <b>【重篤な有害事象】</b>   |                       |                      |
|--------------------|-----------------------|----------------------|
| 重篤な有害事象の報告         | 治験責任医師 治験管理室 院長・治験依頼者 | 書式 12-1、12-2         |
| 治験審査委員会の審査依頼       | 【継続審査】のと同じ            | 書式 4、書式 12-1,12-2(写) |
| 治験審査委員会の審査結果報告書の受理 | 【継続審査】のと同じ            | 様式 5                 |
| 院長の指示・決定の通知        | 【継続審査】のと同じ            | 書式 5(写)、または参考書式 1    |

(第4章：別添の続き)

| 報告・通知の種類  | 伝達ルート                                 | 書式・添付資料、備考                  |
|---|---------------------------------------|-----------------------------|
| <b>【治験依頼者からの新たな安全性情報】</b><br><b>【治験依頼者からの治験継続に関し被験者の意思に影響する情報、</b><br><b>【その他、院長が治験審査委員会の意見を聞くことが必要と認めた情報】</b><br><b>【治験依頼者からの被験品目の概要書を改訂すべき新たな情報】</b><br><b>【治験依頼者からのGCP、治験実施計画書及び手順書からの逸脱事項の報告】</b> |                                       |                             |
| 安全性情報の通知 / 被験者の意思に影響する情報 / 被験品の概要書を改訂すべき新たな情報 / 逸脱事項の報告   | 治験依頼者 治験責任医師 治験管理室 院長 被験品目管理者(必要に応じて) | 書式 16<br>報告文書 / 報告文書 / 報告文書 |
| 治験審査委員会の審査依頼  | 【継続審査】のと同じ                            | 書式 4、書式 16(写) / 任意の報告書の写    |
| 治験審査委員会の審査結果報告書の受理  | 【継続審査】のと同じ                            | 書式 5                        |
| 院長の指示・決定の通知   | 【継続審査】のと同じ                            | 書式 5(写)、または参考書式 1           |

| 【治験実施計画書、被験品目概要書他、治験審査委員会の審査の対象となる文書の改訂、変更】 |                                       |   |
|---|---------------------------------------|---|
| 改訂(変更)文書の提出                                 | 治験依頼者・治験責任医師 治験管理室 院長 被験品目管理者(必要に応じて) | 改訂(変更)文書  |
| 治験審査委員会の審査依頼                                | 【継続審査】のと同じ                            | 書式 4、改訂(変更)文書                                     |
| 治験審査委員会の審査結果報告書の受理                          | 【継続審査】のと同じ                            | 書式 5  |
| 院長の指示・決定の通知                                 | 【継続審査】のと同じ                            | 書式 5(写)、または参考書式 1<br>審議に用いた文書<br>(治験審査委員会が要請した場合) |

(第4章：別添の続き)

| 報告・通知の種類                                 | 伝達ルート   | 書式・添付資料、備考             |
|--|---|------------------------|
| <b>治験終了時、終了後</b>                         |   |                        |
| <b>【治験依頼者からの治験の中止・中断または被験品目の開発中止の通知】</b> |   |                        |
| 治験の中止・中断または被験品目の開発中止の通知                  | 治験依頼者 治験管理室 院長<br>治験責任医師〔写〕・<br>治験審査委員会事務局〔写〕 | 書式 18<br>詳細な説明文書       |
| <b>【治験責任医師からの治験の終了あるいは中止または中断の報告】</b>    |   |                        |
| 治験の終了または中止・中断の通知                         | 治験責任医師 治験管理室 院長                               | 書式 17<br>(結果の概要を含む)    |
| 治験依頼者、治験倫理委員会への通知                        | 治験管理室 院長 治験依頼者<br>治験審査委員会事務局                  | 書式 17〔写〕<br>(結果の概要を含む) |
| <b>【治験依頼者からの製造・販売承認取得の通知】</b>            |   |                        |
| 製造・販売承認取得の通知                             | 治験依頼者 治験管理室 院長<br>記録保存責任者(写)                  | 参考様式 4<br>(治験責任医師を含む)  |