

治験に関する標準業務手順書

川崎医科大学総合医療センター

令和5年7月1日改訂

第1部 治験標準業務手順	3
第1章 目的と適用範囲	3
(目的と適用範囲)	3
第2章 病院長の業務	3
(治験審査委員会および治験審査委員会事務局の設置)	3
(治験業務分担者の指名)	3
(治験委託の申請等)	4
(治験審査委員会の意見を聞く)	4
(治験受託可否の決定)	4
(治験実施の契約等)	5
(治験契約の変更)	5
(治験の継続)	5
(治験実施計画書の変更)	6
(治験実施計画書からの逸脱)	6
(被験者に対する医療)	6
(重篤な有害事象等の発生)	6
(重大な新たな安全性に関する情報の入手)	6
(治験の中止・中断および終了)	7
(直接閲覧)	7
第3章 治験審査委員会	7
(治験審査委員会の業務)	7
第4章 治験責任医師の業務	7
(治験責任医師の要件)	7
(治験責任医師の責務)	8
(被験者選定に際しての留意事項)	10
(同意説明文書等の作成と改訂)	10
(被験者の同意の取得)	11
(被験者自身の同意取得が困難な場合)	12
(非治療的治験)	13
(緊急状況下における救命的治験)	13
(被験者が同意文書等を読めない場合)	13
(被験者に対する医療)	14
(治験実施計画書からの逸脱等)	14
第5章 治験薬及び治験機器及び治験製品の管理	15
(治験使用薬等管理者の任命)	15
(治験使用薬等管理者の業務)	15

第6章 治験事務局	16
(治験事務局の設置および業務)	16
第7章 記録の保存	17
(記録の保存責任者とその業務).....	17
(記録の保存場所と保存期間)	17
第8章 治験センター	17
(治験センターの設置および業務)	17
第2部 治験審査委員会の標準業務手順	18
第1章 治験審査委員会	18
(目的と適用範囲)	18
(治験審査委員会の設置および構成)	19
(治験審査委員会の業務)	19
(治験審査委員会の運営)	24
(外部の医療機関からの審査依頼)	25

第1部 治験標準業務手順

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」という)及びその関連通知、並びに医政研発第1221002(平成19年12月21日)、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」という)、厚生労働省令第89号(平成26年7月30日、(以下「再生医療等製品GCP省令」という)及びそ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手順を定めるものである。

2 本手順書は、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)の製造販売承認申請又は承認事項一部変更承認申請の際に提出すべき資料の収集のために行う治験に対して適用する。

3 医薬品等の再審査申請、再評価申請、使用成績評価申請 または副作用調査の際提出すべき資料の収集のための製造販売後臨床試験を行う場合には、GCP省令第56条及び医療機器GCP省令第76条及び再生医療等製品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。

第2章 病院長の業務

(治験審査委員会および治験審査委員会事務局の設置)

第2条 病院長は、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う組織として、治験審査委員会を院内に設置する。

2 病院長は、治験審査委員会の委員を選任し、委員名簿を作成する。

3 病院長は、治験審査委員会と協議の上、治験審査委員会の運営の手続きおよび記録の保存に関する業務手順書を定めるものとする。

4 病院長は、治験依頼者から、治験審査委員会の業務手順書および委員名簿の提示を求められた場合には、これに応ずるものとする。

5 病院長は、自らが設置した治験審査委員会に出席することはできるが、委員になることならびに審議および採決に参加することはできない。

6 病院長は、治験審査委員会の業務の円滑化を図るために、治験審査委員会の運営に関する事務および支援を行う者を指名し、治験審査委員会事務局を設置するものとする。

(治験業務分担者の指名)

第3条 病院長は、治験依頼者および治験責任医師より治験実施の申請を受け付ける前に、治験関連の重要な業務の一部を分担させる者について当該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(様式2)を了承する。

病院長が了承した治験分担医師・治験協力者リスト(書式2)を、治験責任医師及び治験依頼者に提出する。

(治験委託の申請等)

第4条 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）とともに治験責任医師の履歴書（書式1）及び治験責任医師がGCP省令または医療機器GCP省令または再生医療等製品GCP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治験分担医師の履歴書（書式1）、及び第2部第4条に規定される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。但し、医薬品等の治験にあつては、治験分担医師の履歴書（書式1）は調査審議に必要な場合に提出させるものとする。

(治験審査委員会の意見を聞く)

第5条 病院長は依頼があつた治験に対し、GCP省令の規定により適切な治験審査委員会を選択した上で調査審議を依頼することができる。

2 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、治験審査依頼書（書式4）、治験責任医師の履歴書（書式1）及び治験責任医師がGCP省令または医療機器GCP省令または再生医療等製品GCP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、治験分担医師の履歴書（書式1）、治験実施計画書等の審査の対象となる文書を治験審査委員会に提出し、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。但し、医薬品等の治験にあつては、治験分担医師の履歴書（書式1）は調査審議に必要な場合とする。

3 病院長は調査審議を依頼する治験審査委員会を選択する際、第1項に規定する院内に設置した治験審査委員会以外の委員会（以下、「外部治験審査委員会」という。）に調査審議を依頼する場合には、適切に調査審議することが可能か確認するものとする。

4 病院長は外部治験審査委員会に治験の調査審議を依頼する場合には当該治験審査委員会の設置者との事前の契約などについて別途規定する。

5 病院長は、治験審査委員会の意見（様式「治験審査結果報告書」）に基づき治験実施の可否について決定する。

(治験受託可否の決定)

第6条 前項における病院長の決定と当病院内治験審査委員会の意見との関係は、次のとおりとする。

1) 治験審査委員会が治験を承認した場合には、原則として病院長は承認とする。

2) 治験審査委員会が治験を不承認とした場合には、病院長は治験の実施を承認することはできない。

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、院長は治験実施計画書等修正報告書（書式6）の写と該当する資料について治験審査委員会及び院長は修正事項の確認を行う。

2 病院長は、前々項の決定について、治験審査結果通知書（書式5）の書式下部の確認日及び実施医療機関の長欄を記載し、治験責任医師及び治験依頼者に通知するものとする。

3 病院長は、治験依頼者より治験審査委員会で用いられた下記文書の入手を求める申し出があった場合は、これに応じなければならない。

1) 治験審査委員会の名称と所在地が記された文書

2) 治験審査委員会が本基準に従って組織され、活動している旨を治験審査委員会が自ら確認した文書

3) 治験審査委員会の日付入り承認文書の写しおよびこれに基づく医療機関の長の指示、決定の文書、ならびに治験依頼者が変更の確認のために必要とする場合には、審査に用いられた治験実施計画書、症例報告書等の文書

（治験実施の契約等）

第7条 病院長は、治験審査委員会の意見に基づいて治験の受託を了承し、その旨を文書で治験責任医師および治験依頼者に通知した後、治験依頼者と治験の受託について契約（院内書式1）を締結する。なお、治験責任医師は、契約書の内容を確認するが、必ずしも押印・署名等は必要ない。

2 病院長は、修正を条件に治験の実施を承認した場合には、第6条第3項の治験実施計画書等修正報告書（書式6）により病院長及び治験審査委員長が修正したことを確認した後に、契約を締結するものとする。なお、治験責任医師は、前項に従い内容を確認する。

（治験契約の変更）

第8条 病院長は、治験依頼者から受託に関する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、「治験実施契約書の内容変更に係わる覚書」（院内書式2）を締結する。なお、治験責任医師は、前項に従い内容を確認する。

（治験の継続）

第9条 病院長は、実施中の治験について少なくとも年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）と「治験実施状況報告書」（書式11）の写しを治験審査委員会に提出し、当該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。なお、治験継続審査は原則として3月の治験審査委員会で行う。

2 病院長は、治験審査委員会の審査結果に基づく病院長の指示・決定（治験の中止・中断を含む）を、治験審査結果通知書（書式5）の書式下部の確認日及び実施医療機関の長欄を記載し、治験責任医師及び治験依頼者に通知するものとする。

3 修正を条件に、治験の継続を認める場合は、第7条2項および第8条に従うものとする。

4 病院長は、治験依頼者より審議結果の確認のため、治験審査委員会で用いられた治験実施計画書、症例報告書等の入手を求める申し出があった場合は、これに応じなければならない。

(治験実施計画書の変更)

第10条 病院長は、治験期間中、治験審査委員会の審査対象となる文書の最新版の入手に努め、対象となる文書が追加、変更された場合は、治験責任医師または治験依頼者より当該文書を速やかに提出させるものとする。

2 病院長は、治験責任医師及び治験依頼者より、治験に関する変更申請書(書式10)の提出があった場合には、治験の継続の可否について治験審査委員会の意見を求め(書式4)、その意見に基づいた病院長の指示・決定を治験審査結果通知書(書式5)の書式下部の確認日及び実施医療機関の長欄を記載し、治験責任医師及び治験依頼者に通知するものとする。また、修正を条件に変更を認める場合は、第9条3項に従うものとする。

(治験実施計画書からの逸脱)

第11条 病院長は、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る(書式4)。また、病院長は、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合意を依頼者より得るものとする。これに基づいて病院長の指示・決定を、治験審査結果通知書(書式5)に確認日及び実施医療機関の長欄を記載し、治験責任医師及び治験依頼者に通知するものとする。

(被験者に対する医療)

第12条 病院長は、被験者の治験参加期間中およびその後を通じ、治験に関連した臨床上問題となる全ての有害事象及び不具合(以下、「有害事象等」という)に対して、十分な医療が被験者に提供されることを保証しなければならない。

(重篤な有害事象等の発生)

第13条 病院長は、治験責任医師より重篤な有害事象等発生(書式12.13.14.15.19.20)があった場合は、治験責任医師が判定した治験使用薬又は治験使用機器又は治験使用製品(以下、「治験使用薬等」という)との因果関係及び予測性を確認する。また、重篤な有害事象等の場合には、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)、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)に確認日及び実施医療機関の長欄を記載し、治験責任医師及び治験依頼者に通知するものとする。

(重大な新たな安全性に関する情報の入手)

第14条 病院長は、治験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)、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)に確認日及び実施医療機関の長欄を記載し、治験責任医師及び治験依頼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) 他施設で発生した重篤で予測できない副作用及び不具合(以下、「副作用等」という)

(2) 重篤な副作用等又は当該治験使用薬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概要書から予測できないもの

(3) 死亡又は死亡につながるおそれのある症例のうち、当該治験使用薬等による副作用等または当該治験使用薬等の使用による感染症によるもの

(4) 当該治験使用薬等による副作用等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、効果又は性能を有しないことを示す研究報告

(6) 副作用等又は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) 当該被験薬等と同一成分を含む市販医薬品等に係わる製造又は販売の中止、回収、廃棄その他の保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するための措置の実施

(治験の中止・中断および終了)

第15条 病院長は、治験依頼者が治験の中止又は中断、若しくは治験薬等の開発中止を決定し、その旨を開発の中止等に関する報告書（書式18）で通知してきた場合は、その書式下部に確認日及び実施医療機関の長欄を記載し、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（書式18）を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 病院長は、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、その書式下部に確認日及び実施医療機関の長欄を記載し、治験依頼者及び治験審査委員会に対し、速やかにその旨（書式17）を通知するものとする。

3 病院長は、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、その書式下部に確認日及び実施医療機関の長欄を記載し、治験依頼者及び治験審査委員会に対し、速やかにその旨（書式17）を通知するものとする。

(直接閲覧)

第16条 病院長は、治験依頼者によるモニタリングおよび監査、治験審査委員会および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。これらの場合には、モニター、監査担当者、治験審査委員会または国内外の規制当局の求めに応じ、原資料の全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

(治験審査委員会の業務)

第17条 治験審査委員会の業務に関しては、第2部「治験審査委員会の標準業務手順」に定めるところに従い運営されるものとする。

第4章 治験責任医師の業務

(治験責任医師の要件)

第18条 治験責任医師は以下の各号に定める要件を満たさなければならない。

1) 治験責任医師は、教育・訓練及び経験によって、治験を適正に実施しうることを証明する最新の履歴書（書式1）及びGCP省令、医療機器GCP省令または再生医療等製品GCP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治験分担医師を置く場合には当該治験分担医師の履歴書（書式1）を、治験依頼者に提出するものとする。但し、医薬品治験にあつては、治験分担医師の履歴書（書式1）は調査審議に必要な場合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、最新の治験使用薬等概要書、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なければならない。

3) 治験責任医師は、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第14条第3項及び第80条の2（昭和35年8月10日、以下「医薬品医療機器等法」という）に規定する基準並びにGCP省令、医療機器GCP省令及び再生医療等製品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、治験依頼者によるモニタリング、監査ならびに治験審査委員会および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。

5) 治験責任医師は、モニター、監査担当者、治験審査委員会また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。

6) 治験責任医師は、合意された募集期間内に必要数の適格な被験者を集めることが可能であることを過去の実績等により示すことができなければならない。

7) 治験責任医師は、合意された期間内に治験を適正に実施し、終了するに足る時間を有していなければならない。

8) 治験責任医師は、治験を適正かつ安全に実施するため、治験予定期間中に十分な数の治験分担医師および治験協力者等の適格なスタッフを確保でき、また適切な設備を利用できなければならない。

9) 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（書式2）を受けなければならない。

10) 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、治験使用薬等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19条 治験責任医師は次の各号に定める事項を行うものとする。

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ないこと。

3) 社会的に弱い立場にある者（参加に伴う利益あるいは参加拒否による上位者の報復を予想することにより治験への自発的な参加の意思が不当に影響を受ける可能性のある個人。例としては、階層構造を有するグループの構成員としての医・歯学生、薬学生、看護学生、病院及び検査機関の下位の職員、製薬企業従業員並びに被拘禁者等がある。その他の例には、不治の病に罹患している患者、養護施設収容者、失業者又は貧困者、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、未成年者及び治験参加の同意を表明する能力のないものがあげられる。）を被験者とする場合には、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案、症例報告書の見本案及び最新の治験使用薬等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。治験実施計画書及び症例報告書の見本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説明文書を作成すること。

6) 治験実施前及び治験期間を通じて、治験審査委員会の審査の対象となる文書のうち、治験責任医師が提出すべき文書を最新のものにすること。当該文書が追加、更新又は改訂された場合は、その全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・決定が文書（書式5）で通知された後に、その指示・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・決定が文書（書式5）で通知された場合には、その指示・決定に従うこと。

8) 治験責任医師は、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・決定が文書（書式5）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) 治験責任医師は本手順書第28条で規定される場合（被験者の緊急の危険を回避する場合等）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) 治験薬等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。

11) 治験薬等の正しい使用法を各被験者に説明又は指示し、当該治験使用薬又は当該治験使用機器又は当該治験使用製品にとって適切な間隔で、各被験者が説明された指示を正しく守っているか否かを確認すること。

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) 病院長または治験審査委員会より「治験実施状況報告書」の提出を求められた際にも、それに応じなければならない。

14) 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・決定（書式 5）を受けること。

15) 治験実施中に重篤な有害事象等が発生した場合は、重篤で予測できない副作用等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. 14. 19、製造販売後臨床試験にあつては書式 13. 15. 20）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・決定（書式 5）を受けること。

16) 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、記名捺印又は署名し、治験依頼者に提出すること。また治験分担医師が作成した症例報告書については、それらが治験依頼者に提出される前にその内容を点検し問題がないことを確認した上で記名捺印又は署名するものとする。

17) 治験終了後、速やかに院長に治験終了(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。

18) 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。

（被験者選定に際しての留意事項）

第 20 条 治験責任医師および治験分担医師は、治験実施計画書の被験者の選択・除外基準の設定および治験を実施する際の個々の被験者の選定に当たり、以下の事項に留意しなければならない。

1) 人権保護の観点からおよ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、被験者とするのが止むを得ない場合を除き、原則として被験者としないこと。

3) 社会的に弱い立場にある者（参加に伴う利益あるいは参加拒否による上位者の報復を予想することにより治験への自発的な参加の意思が不当に影響を受ける可能性のある個人。例としては、階層構造を有するグループの構成員としての医・歯学生、薬学生、看護学生、病院及び検査機関の下位の職員、製薬企業従業員並びに被拘禁者等がある。その他の例には、不治の病に罹患している患者、養護施設収容者、失業者又は貧困者、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、未成年者及び治験参加の同意を表明する能力のないものがあげられる。）を被験者とする場合には、特に慎重な配慮を払わなくてはならないこと。

（同意説明文書等の作成と改訂）

第 21 条 治験責任医師は同意説明文書等の作成に当たり、以下の事項を含むように留意し作成しなければならない。

1) 当該治験が試験を目的とするものである旨

- 2) 治験の目的
- 3) 治験責任医師の氏名、職名および連絡先
- 4) 治験の方法
- 5) 予測される治験使用薬等の効果および予測される被験者に対する不利益
- 6) 他の治療法に関する事項
- 7) 治験に参加する期間
- 8) 治験の参加を何時でも取りやめることができる旨
- 9) 治験に参加しないこと、また参加をとりやめることにより被験者が不利益な取扱いを受けない旨
- 10) 被験者の秘密が保全されることを条件に、モニター、監査担当者および治験審査委員会
が原資料を閲覧できる旨
- 11) 被験者に係る秘密が保全される旨
- 12) 健康被害が発生した場合における実施医療機関の連絡先
- 13) 健康被害が発生した場合に必要な治療が行われる旨
- 14) 健康被害の補償に関する事項
- 15) 当該治験に係る必要な事項

2 同意文書およびその他の説明文書で提供される情報については、被験者に権利を放棄させるかそれを疑わせる語句、または治験責任医師、治験分担医師、治験協力者、医療機関、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いてはならない。

3 同意文書には、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

4 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は、治験責任医師は速やかに当該情報に基づき同意文書およびその他の説明文書を改訂し、予め治験審査委員会の承認を得なければならない。

(被験者の同意の取得)

第22条 治験責任医師および治験分担医師は、被験者が治験に参加する前に、被験者に対して同意文書およびその他の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こと。

2 同意文書には、説明を行った治験責任医師、治験分担医師および被験者が記名捺印または署名し、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捺印または署名し、日付を記入するものとする。

3 治験責任医師および治験分担医師は、被験者が治験に参加する前に、前項の規定にしたがって記名捺印または署名と日付が記入された同意文書の写しおよびその他の説明文書を被験者に渡さなければならない。

4 治験責任医師および治験分担医師は、被験者が治験に参加している間に、同意文書およびその他の説明文書が改訂された場合は、その都度新たに前項の規定にしたがって被験者の同意を取得し、同意文書の写しおよびその他の説明文書を被験者に渡さなければならない。

5 治験責任医師、治験分担医師および治験協力者は、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してはならない。

6 同意文書およびその他の説明文書ならびに説明に関して口頭で提供される情報については、被験者に権利を放棄させるかそれを疑わせる語句、または治験責任医師、治験分担医師、治験協力者、医療機関、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いてはならない。

7 口頭および文書による説明ならびに同意文書には、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。

8 治験責任医師または治験分担医師は、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なければならない。その際、当該治験責任医師および治験分担医師または補足的説明者としての治験協力者は、全ての質問に対して被験者が納得のできる回答をしなければならない。

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、治験責任医師および治験分担医師は、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。また、被験者の同意に関連し得る新たな重要な情報が得られ、説明文書を改訂した場合には、治験責任医師または治験分担医師は、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、改訂された同意文書およびその他の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志による同意を改めて文書で得なければならない。

(被験者自身の同意取得が困難な場合)

第23条 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に、当該治験の目的上それらの被験者を対象とした治験を実施することがやむを得ない場合（例えば、未成年者や重度の痴呆患者を対象とする場合）には、治験責任医師または治験分担医師は被験者の代諾者に対して、治験の内容等を同意文書およびその他の説明文書を用いて十分説明し、治験への参加について文書により同意を得るものとする。

2 代諾者から同意を取得する場合、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ものとする。治験責任医師または治験分担医師は、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文書への記名捺印または署名と日付の記入を得るものとする。

3 代諾者から同意を得る場合には第22条の「被験者」とあるのを「代諾者」と読み替えて第22条の全ての項を遵守しなければならない。

(非治療的治験)

第 24 条 被験者に対する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。

2 非治療的治験において、次の 1) から 4) に掲げる事項が全て満たされる場合には、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、被験薬又は被験機器又は被験製品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、治験責任医師または治験分担医師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見受けられる場合には治験を中止しなければならない。

- 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う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治験審査委員会で審査され、かかる被験者の参加を承認する旨が治験審査委員会からの承認文書に記載されていること。

(緊急状況下における救命的治験)

第 25 条 緊急状況下における救命的治験であって、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その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、以下の 1) ～ 4) に掲げる事項がすべ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。被験者の人権、安全および福祉を保護し、医薬品医療機器等法に規定された治験に係わる基準ならびに本基準の遵守を保証する方法が治験実施計画書およびその他の文書ならびに治験審査委員会の承認文書に記載されていない場合は、治験を実施してはならない。

- 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) 被験薬等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) 予測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

2 前項を満たす状況下で例外的に治験を行なった場合でも、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、治験の継続に係わる同意およびその他の適切な事項について同意を求めなければならない。

(被験者が同意文書等を読めない場合)

第 26 条 被験者またはその代諾者が同意文書およびその他の説明文書を読むことができないが、口頭または他の伝達方法ではその内容を理解することができる場合には、説明に際して公正な立会人を要する。被験者またはその代諾者に対して、同意文書およびその他の説明文書が渡され、その内容が口頭または他の伝達方法により説明され、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文書に記名捺印または署名し、自ら日付を記入した後に、立会人も同意文書に記名捺印または署名し、自ら日付を記入することにより、被験者またはその代諾者が治験の内容等を理解し、自由意志により同意を与えたものであることを証するものとする。

2 前項において、口頭および文書による説明ならびに同意文書には、公正な立会人が理解可能で、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。

3 前項および前々項における公正な立会人とは、治験責任医師および治験分担医師であってはならない。

(被験者に対する医療)

第 27 条 治験責任医師は、治験に関連する医療上の全ての判断に責任を負うものとする。

2 治験責任医師は、被験者の治験参加期間中およびその後を通じ、治験に関連した臨床問題となる全ての有害事象等に対して、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。

3 治験責任医師および治験分担医師は有害事象等に対する医療が必要となったことを知った場合には、その事を被験者に伝えなければならない。

4 治験責任医師および治験分担医師は、被験者に他の主治医がいるか否かを確認し、既に受けている治療において投与されている医薬品等との相互作用等における被験者の健康被害を防ぐため、被験者の同意のもとに、他の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。

5 治験責任医師および治験分担医師は、治験がなんらかの理由で中止また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および事後処理を保証しなければならない。

6 治験責任医師および治験分担医師は、被験者が試験の途中で参加を取り止めようとする場合、または参加を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、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 28 条 治験責任医師および治験分担医師は、治験依頼者との事前の文書による合意およ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。但し、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止むを得ないものである場合または治験の事務的事項のみに関する変更（例えば電話番号の変更）である場合には、この限りではない。

2 治験責任医師および治験分担医師は、承認された治験実施計画書から逸脱した行為を全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經由して治験審査委員会に提出してその承認を得なければならない。その際、確認日及び実施医療機関の長欄が記載された書式（書式5）を入手する。

4 治験責任医師は、無作為割付の手順が規定されている場合にはこれに従い、治験薬等割付記号が治験実施計画書を遵守した方法でのみ開封されることを保証するものとする。盲検法による治験において予め定められた時期よりも早い段階での開封（事故による開封、重篤な有害事象のための開封など）を行った時は、治験責任医師はこれをその理由とともに速やかに文書に記録し、治験依頼者に提出しなければならない。

第5章 治験薬及び治験機器及び治験製品の管理

（治験使用薬等管理者の任命）

第29条 治験薬等の管理責任は、病院長が負う。

2 病院長は、治験使用薬等を保管・管理させるため薬剤部長を治験使用薬等管理者とし、病院で実施されるすべての治験の治験使用薬等を管理させるものとする。

3 治験使用薬等管理者は、治験依頼者が作成した治験使用薬等の取扱い及び保管・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、GCP省令あるいは医療機器GCP省令あるいは再生医療等製品GCP省令を遵守して適正に治験使用薬等を保管、管理する。なお、治験使用薬等管理者は必要に応じて治験使用薬等の管理補助者を指名し、保管・管理を行わせることができる。

（治験使用薬等管理者の業務）

第30条 治験使用薬等管理者は次の業務を行う。

- 1) 治験使用薬等を受領し、治験使用薬等受領書を発行する。
- 2) 治験使用薬等の保管、管理及び払い出しを行う。
- 3) 治験使用薬等管理表及び治験使用薬等出納表を作成し、治験使用薬等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使用薬等の返却記録を作成する。
- 5) 未使用治験使用薬等（被験者からの未使用返却分、使用期限切れ分及び欠陥品を含む。）を治験依頼者に返却し、未使用治験使用薬等返却書を発行する。
- 6) その他、第3項の治験依頼者が作成した手順書に従う。
- 7) 治験使用薬等管理者は、治験実施計画書に規定された数量の治験使用薬等が被験者に投与及び使用されていることを確認する。

8) 治験使用薬等管理者は、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治験使用薬等を管理させることができる。

第6章 治験事務局

(治験事務局の設置および業務)

第31条 病院長は、治験の実施に関する事務および支援を行う者を選任し、治験事務局を設けるものとする。なお、治験事務局は、治験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：薬剤部長

2) 事務局員：治験センター担当薬剤部員及び医事課、総務課職員

3 治験事務局は、病院長の指示により、次の業務を行うものとする。

1) 治験審査委員会の委員の指名に関する業務（委員名簿の作成を含む）

2) 治験契約に関わる手続き等の業務

3) 治験依頼者に対する必要書類の交付と治験依頼手続き要領の説明

4) 治験依頼書および治験審査委員会が審査の対象とする審査資料の受付

5) 治験の実施に必要な手続き書類の作成

6) 治験審査結果通知書（書式5）の作成及び院長への提出

7) 受託研究審査委員会の会議の記録及びその概要（審査及び採決に参加した委員の名簿を含む）の作成

8) 記録の保存

受託研究審査委員会で審査の対象としたあらゆる資料、会議の記録及びその概要、治験審査委員会が作成するその他の資料等を保存する。

9) その他治験審査委員会に関する業務の円滑化を図るために必要な事務及び支援

10) その他治験に関する業務の円滑化を図るために必要な事務および支援

4 治験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) 治験審査委員会標準業務手順書

(2) 委員名簿

(3) 会議の記録の概要

(4) 受託研究審査委員会の開催予定日

5 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、本条前項第3号の会議の記録の概要については治験審査委員会の開催後2か月以内を目処に公表するものとする。

6 治験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7章 記録の保存

(記録の保存責任者とその業務)

第32条 病院長は、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。

2 記録ごとに定める保存責任者は次のとおりとする。

1) 診療録等保存室の責任者(治験責任医師)

: 診療録・検査データ・同意書等の原資料

2) 治験事務局

: 契約書、同意文書、説明文書その他この規定により当院に従事する者が作成した文書またはその写し、ならびに、治験実施計画書等治験受託に関する書類および治験審査委員会から入手した文書、あるいは本規定により入手した書類またはその写し等

3) 治験使用薬等管理者

: 治験使用薬等の管理、保管、受渡し記録等に係る業務の記録

3 病院長または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(保存資料等一覧表に定める文書)が第33条第1項に定めている期間中に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。

(記録の保存場所と保存期間)

第33条前条2に定める医療機関において保存すべき必須文書の保存場所は以下の通りとする。

診療録、検査データ、同意書の原資料———カルテ保管室。

契約書、治験実施計画書等治験受託に関する書類———治験事務局。

保存期間は1)または2)の日のうち遅い日までの間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、保存期間および保存方法について治験依頼者と協議し、決定する。

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 病院長は、治験依頼者より前項にいう承認取得あるいは開発中止の連絡を文書にて受けるものとする。

第8章 治験センター

(治験センターの設置および業務)

第34条 病院長は、治験センターを設置し、院内における治験業務全般について一元化を図る。

2 センターの業務

センターに「治験事務局」並びに「治験コーディネーター」を置き、治験業務の推進を図る。

1) 治験事務局の業務

第31条3に規定する業務

2) 治験コーディネーターの業務

- ・ 被験者の組入れ基準のチェック
- ・ 同意取得の補足説明
- ・ 治験スケジュールの管理（検査オーダーの確認）
- ・ 有害事象等への対応
- ・ 治験に関する関連部署との調整、連絡（協力費 etc.）
- ・ 処方管理、併用薬の確認
- ・ 症例報告書の作成、補助
- ・ モニタリング及び監査への対応

3 センターの職員

- ①センター長
- ②治験事務局長
- ③治験薬等管理実務担当者
- ④治験記録保存責任者
- ⑤治験コーディネーター
- ⑥治験事務局員

第2部 治験審査委員会の標準業務手順

第1章 治験審査委員会

（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」という）及びその関連通知、並びに医政研発第1221002（平成19年12月21日）、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」という）、厚生労働省令第89号（平成26年7月30日、以下「再生医療等製品GCP省令」という）に基づいて、院内に設置する治験審査委員会の運営に関する手続きおよび記録の保存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 医薬品等の再審査申請、再評価申請または副作用調査の際に提出すべき資料の収集のために製造販売後臨床試験を行う場合には、本手順書において、「治験」とあるのを「製造販売後臨床試験」と読み替えるものとする。

第2条 治験審査委員会は、「治験の原則」にしたがって、全ての被験者の人権、安全および福祉を保護しなければならない。

2 治験審査委員会は、社会的に弱い立場にある者を被験者とする可能性のある治験には特に注意を払わなければならない。

3 治験審査委員会は、倫理的、科学のおよび医学的妥当性の観点から治験の実施および継続等について審査を行わなければならない。

(治験審査委員会の設置および構成)

第3条 治験審査委員会は、病院長が選任する者、即ち医学、薬学等臨床試験に関する専門的知識を有する専門委員、自然科学以外の非専門委員2名および当病院とは関係を有しない外部委員3名をもって構成する。なお、病院長は治験審査委員会に出席する事はできるが、委員になることならびに審議および採決に参加することはできない。

2 委員の任期は2年とするが、再任は妨げない。

3 委員長は委員の中から病院長が指名する。また、外部委員は委員長に選出できないものとする。

4 委員長の任期は2年とするが、再任は妨げない。

5 治験審査委員会は委員長、委員長とは別の医学、薬学等臨床試験に関する専門的知識を有する委員、非専門委員1名以上、および当病院と関係を有しない委員1名以上を含み且つ過半数の出席をもって成立するものとする。委員長が欠席の場合は、委員長が任命したものがその職務を代行する。

6 当該治験の治験依頼者と関係のある委員（治験依頼者の役員または職員、その他の治験依頼者と密接な関係を有するもの）および治験責任医師と関係のある委員（病院長、治験責任医師、治験分担医師または治験協力者）は、委員会に出席し、その関与する治験について情報を提供することは許されるが、当該治験に関する事項の審議および採決への参加はできないものとする。

7 治験審査委員会構成人数から、審議・採決に関われない者を除いた人数を委員構成数の母数とする。

8 審査委員会の会議に出席した者は、審議の内容を漏らしてはいけない。

(治験審査委員会の業務)

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

1) 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）

2) 治験使用薬・治験使用機器・治験使用製品概要書

3) 症例報告書（治験責任医師と治験依頼者が合意したもの。なお、症例報告書に記載すべき事項が、治験実施計画書から十分に読み取れる場合にあっては、当該治験実施計画書等を症例報告書の見本とする。）

4) 同意文書およびその他の説明文書（治験責任医師が治験依頼者の協力を得て作成したもの）

5) 被験者の募集手順（広告等）に関する資料（募集する場合）

6) 被験者の安全等に係わる報告（治験を適正に行うための重要な情報）

7) 被験者への支払いに関する資料（支払いがある場合）

8) 被験者の健康被害に対する補償について説明した資料

9) 治験責任医師および治験分担医師の氏名を記載した文書（リスト）

10) 治験責任医師の履歴書及び治験責任医師が厚生省令第28号(平成9年3月27日、以下「GCP省令」という)第42条及び厚生労働省令第36号(平成17年3月23日、以下「医療機器GCP省令」という)第62条及び、厚生労働省令第89号(平成26年7月30日(以下「再生医療等製品GCP省令」という)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治験分担医師の履歴書。但し、医薬品治験にあつては、治験分担医師の履歴書は調査審議に必要な場合とする。

11) 治験費用の負担について説明した文書

12) 治験の現況の概要に関する資料(継続審査等の場合)

13) その他治験審査委員会が必要と認める資料

2 治験審査委員会は、次の事項について審査し、記録を作成する。

1) 治験を実施することの倫理的、科学的小よび医学的見地からの妥当性に関する検討事項

(1) 当病院が十分な臨床観察および試験・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

(2) 治験責任医師およ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により検討すること

(3) 治験の目的および実施方法等が倫理的、科学的小よび医学的に妥当なものであること

(4) 被験者の同意を得るに際しての同意文書およびその他の説明文書に記載されている内容が適切であること(同意文書の記載内容が、被験者に理解しやすく、かつ十分な説明がなされているか、定められた説明事項が適切な表現で記載されているか否かについて審議する)

(5) 被験者の同意を得る方法が適切であること(特に下記の場合にあつては各項目が説明または遵守されているかについて審議する)

①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に、当該治験の目的上それらの被験者を対象とした治験を実施することがやむを得ない場合(例えば、未成年者や重度の痴呆患者を対象とする場合)には、治験責任医師または治験分担医師は被験者の代諾者に対して、治験の内容等を同意文書およびその他の説明文書を用いて十分説明し、治験への参加について文書により同意を得ていること。

②代諾者から同意を取得する場合、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ものとする。治験責任医師または治験分担医師は、この場合にあつ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文書への記名捺印または署名と日付の記入を得るものとする。ただし、代諾者から同意を得る場合には第1部第22条の「被験者」とあるのを「代諾者」と読み替えて第1部第22条の全ての項を遵守されていること。

③被験者に対する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、④に示す場合を除き被験者本人から同意を得なければならない。

④非治療的治験において、次のa. からd. に挙げる事項が全て満たされる場合には、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、被験薬又は被験

機器又は被験製品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、治験責任医師または治験分担医師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見受けられる場合には治験を中止しなければならない。

- a. 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。
- b. 被験者に対する予見しうる危険性が低いこと。
- c. 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。
- d. 代諾者の同意に基づいて被験者を治験に組み入れる旨を明示した上で治験審査委員会に承認の申請がなされ、かかる被験者の参加を承認する旨が承認文書に記載されていること。

⑤緊急状況下における救命的治験であって、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その同意が得られていること。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、被験者の人権、安全および福祉を保護し、薬事法に規定された治験に係わる基準ならびに本基準の遵守を保証する方法が治験実施計画書およびその他の文書ならびに治験審査委員会の承認文書に記載されていなければ、治験を実施してはならない。

⑥前項を満たす状況下で例外的に治験を行なった場合でも、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、治験の継続に係わる同意およびその他の適切な事項について同意を求めようになっていること。

⑦被験者またはその代諾者が同意文書およびその他の説明文書を読むことができないが、口頭または他の伝達方法ではその内容を理解することができる場合には、説明に際して公正な立会人を要することとする。被験者またはその代諾者に対して、同意文書およびその他の説明文書が渡され、その内容が口頭または他の伝達方法により説明され、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文書に記名捺印または署名し、自ら日付を記入した後に、立会人も同意文書に記名捺印または署名し、自ら日付を記入することにより、被験者またはその代諾者が治験の内容等を理解し、自由意思により同意を与えたものであることを証するものとする。

⑧前項において、口頭および文書による説明ならびに同意文書には、公正な立会人が理解可能で、可能な限り非専門的な言葉が用いられていること。

(6) 治験審査委員会は、被験者の人権、安全および福祉を保護する上で追加の情報が意味のある寄与をすると判断した場合には、説明文書に求められる事項以上の情報を被験者に提供するように要求することができる。

(7) 被験者の代諾者の同意に基づき、被験者に対して直接の臨床的利益が予期されない非治療的な治験が行われることが計画されている場合には、治験審査委員会は、提出された治験実施計画書およびその他の文書が、関連する倫理的問題を適切に配慮しており、且つ非治療的治験の規定に従っているものであることを確認しなければならない。なお、治験審査委員

会の承認文書中に、同意を得ることが困難な者を対象とする事を承認する旨が明記されていなければならない。

(8)被験者およびその代諾者の事前の同意を得ることが不可能な緊急状況下における救命的治験が行われることが計画されている場合には、治験審査委員会は、提出された治験実施計画書およびその他の文書が、関連する倫理的問題を適切に配慮しており、且つ同意を得ることが困難と予想される者を対象とした治験の規定に従っているものであることを確認しなければならない。なお、治験審査委員会の承認文書中に、被験者および代諾者の同意なしに治験に加わった者の人権、安全および福祉を保護する方法が明記されていなければならない。

(9)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（医療機関、治験責任医師または治験依頼者の過失によるものであるか否かを問わず被験者の損失が補償されるか否かを審議する）

(10) 予定される治験費用が適切であること

(11)被験者に対する支払いがある場合には、その支払額、および支払法を審査し、これらが被験者に治験への参加を強制したり、不当な影響を及ぼさないことを確認しなければならない。

(12)被験者に対する支払いがある場合には、その支払方法、支払額、支払時期等の情報が、説明文書に記述されていることを確認し、参加期間等による案分の方法が明記されていることを確認しなければならない。

(13)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

(14)治験審査委員会は、治験の期間が1年を越え継続審査の対象となる場合には、その規定により病院長から治験の継続の適否について意見を聴かれたときは、当該治験の実施状況について必要に応じて調査した上、倫理的、科学のおよび医学的妥当性の観点から、治験の継続について適切な期間内に審査を行い、その意見を文書で表明し、病院長に通知しなければならない。文書には審査対象の治験、審査した資料、審査日および当該治験に対する治験審査委員会の意見が原則として次の①から③のいずれに該当するかについて明確に示されていなければならない。

① 承認する

② 修正の上で承認する

③ 既に承認した事項を取り消す（治験の中止または中断を含む）

2) 治験実施中または終了時に行う調査・審議事項

(1) 被験者の同意が適切に得られていること

(2) 以下にあげる治験実施計画書、同意文書およびその他の説明文書を変更・改訂することの妥当性を審議すること

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に行った治験実施計画書からの逸脱または変更ならびに改定案

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) 下記情報を審議し、当該治験の継続の可否を審議する

① 治験実施中に当病院で発生した重篤な有害事象等(重篤な有害事象につながる不具合もしくは重篤な有害事象の発生の恐れがある不具合も含む)

② 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新たな情報について検討し、当該治験の継続の可否を審議すること

注) 重大な新たな情報

①他施設で発生した重篤で予測できない有害事象、重大で予測できない治験使用機器又は治験使用製品の不具合

②重篤な有害事象又は当該治験薬使用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使用薬概要書から予測できないもの

③重大な不具合又は治験使用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使用機器概要書から予測できないもの

④重大な不具合又は治験使用製品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使用製品概要書から予測できないもの

⑤死亡又は死亡につながるおそれのある症例のうち、当該治験使用薬等による副作用又は当該治験使用機器等又は当該治験使用製品等の不具合によるもの又は当該治験使用薬等及び当該治験使用機器等及び当該治験使用製品等の使用による感染症によるもの

⑥当該治験使用薬等による副作用又は当該治験使用機器等又は当該治験使用製品等による不具合又は当該治験使用薬等及び当該治験使用機器等及び当該治験使用製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

⑦治験の対象となる疾患に対し効能、効果又は性能を有しないことを示す研究報告

⑧副作用又は不具合又は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

⑨当該被験薬と同一成分を含む市販医薬品又は当該被験機器と性能が同一性を有する市販医療機器又は当該治験製品と性能が同一性を有する市販再生医療製品に係る製造又は販売の中止、回収、廃棄その他の保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するための措置の実施

(4) 実施中の各治験について、治験期間が1年を越える場合には、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回の頻度で治験が適正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、必要に応じて治験の実施状況について調査し、必要な場合には、病院長に意見を文書で通知するものとする。

(5) 治験の終了、治験の中止または中断および開発の中止を確認すること

(6) 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に関する審査

3) 被験者に対して直接の臨床的利益が期待できない非治療的治験にあつては、被験者の同意を得ることが困難な者を対象とすることが予測される治験について承認する場合には、係る被験者の参加を承認する旨を承認文書に記載する旨の規定を定める。

4) 緊急状況下における救命的治験において、被験者による事前の同意を得ることが不可能で、且つ、被験者の代諾者と連絡が取れない場合にも治験が行われることが予測される治験について承認する場合には、係る場合に、治験責任医師等が速やかに被験者または代諾者となるべき者に対して説明した経緯と結果を治験審査委員会に報告するよう承認文書に記載する旨の規定を定める。

5) その他治験審査委員会が求める事項

3 治験審査委員会は、病院長に対して治験実施の可否を通知する。

4 治験審査委員会は、被験者に対する緊急の危険を回避するためなど医療上やむを得ない場合、又は変更が事務的事項に関するものである場合（例：治験依頼者の組織・体制変更、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、治験分担医師の氏名表記、所属及び職名の変更、モニターの変更）を除き、受託研究審査委員会から承認の文書を得る前に治験実施計画書からの逸脱又は変更を開始しないよう求めることとする。

（治験審査委員会の運営）

第5条 治験審査委員会は、原則として月1回（第1週の水曜日）開催する。但し、病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 治験審査委員会の開催にあたっては、あらかじめ治験審査委員会事務局から原則として1週間前に文書で委員長および各委員に通知するものとする。

3 採決に当たっては、審議に参加した委員のみが採決に参加を許されるものとする。

4 委員長が特に必要と認める場合には、委員以外の特別な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。

5 採決は出席した委員全員の合意を原則とする。

6 委員会の決定（審議結果）は次の各号のいずれかによる。

1) 承認する

2) 修正の上で承認する

3) 却下する

4) 既に承認した事項を取り消す（治験の中止または中断を含む） 5) 保留する

7 治験審査委員会は、審議および採決に参加した委員名簿（各委員の資格及び職名を含む）に関する記録および議事要旨や決定の理由が記載されている審議記録及び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(治験薬の成分記号又は一般名及び治験依頼者名を含む。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

8 治験審査委員会は、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及(書式5)には、以下の事項を記載するものとする。

(1) 審査対象の治験

(2) 審査した資料

(3) 審査日

(4) 参加委員名

(5) 治験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) 受託研究審査委員会の決定に対する異議申し立て手続き

(9) 受託研究審査委員会の名称と所在地

(10) 受託研究審査委員会がGCP省令、医療機器GCP省令、及び再生医療製品等GCP省令に従って組織され、活動している旨を受託研究審査委員会が自ら確認し保証する旨の陳述

9 治験審査委員会は、承認済みの治験について、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。(ここで軽微な変更とは、変更により生ずる危険性が、被験者の日常生活における危険性または通常行われる理学的あるいは心理的検査における危険性より高くない変更を言う。なんらかの身体的侵襲を伴う検査を伴う変更は除かれる。)具体的には、治験の期間が1年を超えない場合の治験実施期間の延長、実施症例数の追加又は治験分担医師の追加・削除等が該当する。

10 迅速審査の対象か否かの判断は治験審査委員長及び事務局長が行う。

11 迅速審査は、治験審査委員長が行い、本条第6項にしたがって判定し、第8項にしたがって病院長に報告する。

12 治験審査委員長は、次回の治験審査委員会で迅速審査の内容と決定を報告する。

(外部の医療機関からの審査依頼)

第6条 病院長は外部の医療機関から治験審査の依頼を受けた場合には、当該治験審査を受託するか否かを委員長と協議する。審査可能であると判断した場合には、病院長は調査審議に関する契約書を締結した上、本手順書に従い審査する。

2. 治験審査委員会の審査終了後、委員長は審査結果を速やかに当該医療機関の長に報告する。

3. 治験審査委員会は、当該医療機関の長または治験依頼者から文書で異議申し立てがあった場合には、再審査を実施する等適切に対応する。