

# 治験関連手順書

沖縄県立南部医療センター・こども医療センター



平成22年 9月 1日 第1版

平成23年 9月16日 第4版

本規則は、薬事法に基づく医薬品の製造販売承認申請及び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われる臨床試験（以下「治験」という）を実施する際に、倫理的な配慮のもとに科学的に適正に実施され、かつ試験成績の信頼性が確保されるように、治験に携わる病院長、治験責任医師並びに関係者等が「医薬品の臨床試験の実施に関する基準（GCP）」等を遵守して実施すべく、沖縄県立南部医療センター・こども医療センターにおける業務手順を定めたものである。

## 目 次

### 沖縄県立南部医療センター・こども医療センターにおける治験に係る業務手順書

|                           |    |
|---------------------------|----|
| 治験の原則                     | 1  |
| 第 1 章 目的と適用範囲             | 2  |
| 第 2 章 病院長の業務              | 2  |
| 第 3 章 治験審査委員会             | 6  |
| 第 4 章 治験責任医師の業務           | 9  |
| 第 5 章 治験薬の管理              | 13 |
| 第 6 章 治験事務局               | 14 |
| 第 7 章 治験管理センター            | 15 |
| 第 8 章 記録の保存               | 15 |
| 第 9 章 秘密の保全               | 16 |
| 第 10 章 標準業務手順書の改訂・配布・保管管理 | 16 |

### 沖縄県立南部医療センター・こども医療センター治験審査委員会標準業務手順書

|                  |    |
|------------------|----|
| 第 1 章 治験審査委員会    | 18 |
| 第 2 章 治験審査委員会事務局 | 24 |
| 第 3 章 記録の保存と公開   | 24 |

|              |    |
|--------------|----|
| 統一書式・院内様式一覧表 | 27 |
|--------------|----|

# 沖縄県立南部医療センター・こども医療センターにおける治験に係る業務手順書

## 目 次

|                         |    |
|-------------------------|----|
| 治験の原則                   | 1  |
| 第1章 目的と適用範囲             | 2  |
| 目的と適用範囲                 | 2  |
| 第2章 病院長の業務              | 2  |
| 治験実施体制の整備及び治験支援業務の要請    | 2  |
| 治験分担医師等の指名              | 2  |
| 治験実施の了承等                | 3  |
| 治験実施の契約等                | 3  |
| 治験の継続                   | 4  |
| 治験実施計画書等の変更             | 5  |
| 緊急の危険回避のための治験実施計画書からの逸脱 | 5  |
| 重篤な有害事象の発生              | 5  |
| 重大な安全性に関する情報の入手         | 6  |
| 治験の終了、中止及び中断            | 6  |
| 直接閲覧                    | 6  |
| 第3章 治験審査委員会             | 6  |
| 治験審査委員会及び治験審査委員会事務局の設置  | 6  |
| 治験審査委員会の選定              | 7  |
| 外部治験審査委員会との契約           | 8  |
| 外部治験審査委員会への依頼等          | 8  |
| 他施設の治験審査の受託             | 8  |
| 第4章 治験責任医師の業務           | 9  |
| 治験責任医師の要件               | 9  |
| 治験責任医師の責務               | 9  |
| 被験者の同意の取得               | 11 |
| 被験者に対する医療               | 12 |
| 治験実施計画書からの逸脱等           | 12 |
| 第5章 治験薬の管理              | 13 |
| 治験薬の管理                  | 13 |
| 治験機器の管理                 | 14 |
| 第6章 治験事務局               | 14 |
| 治験事務局の設置及び業務            | 14 |
| 第7章 治験管理センター            | 15 |
| 治験管理センターの設置及び業務         | 15 |

|                         |    |
|-------------------------|----|
| 第8章 記録の保存               | 15 |
| 記録の保存責任者                | 15 |
| 記録の保存期間                 | 16 |
| 第9章 秘密の保全               | 16 |
| 第10章 標準業務手順書の改訂・配布・保管管理 | 16 |
| 手続き                     | 16 |

目次

|                 |    |
|-----------------|----|
| 第1章 治験審査委員会     | 18 |
| 目的と適用範囲         | 18 |
| 治験審査委員会の責務      | 18 |
| 治験審査委員会の設置及び構成  | 18 |
| 治験審査委員会の業務      | 19 |
| 治験審査委員会の運営      | 22 |
| 第2章 治験審査委員会事務局  | 24 |
| 治験審査委員会事務局の業務   | 24 |
| 第3章 記録の保存と公開    | 24 |
| 記録の保存責任者        | 24 |
| 記録の保存期間         | 25 |
| 治験審査委員会の手順書等の公開 | 25 |

## 〔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GCP（「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」）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量するものとする。期待される利益によって危険を冒すことが正当化される場合に限り、治験を開始し継続すべきである。
3. 被験者の人権、安全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. 治験薬等に関して、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いといけない。
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. 治験薬等の製造、取扱い、保管及び管理は、医薬品等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。治験薬は治験審査委員会が事前に承認した治験実施計画書を遵守して使用するものとする。
13. 治験のあらゆる局面の質を保証するための手順を示したシステムが、運用されなければならない。
14. 治験に関連して被験者に健康被害が生じた場合には、過失によるものであるか否かを問わず、被験者の損失は適切に補償されなければならない。その際、因果関係の証明等について被験者に負担を課することがないようにしなければならない。

# 治験に係る業務手順書

## 第1章 目的と適用範囲

(目的と適用範囲)

- 第1条 本手順書は沖縄県立南部医療センター・こども医療センターにおける治験の実施に際し、薬事法、医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令（以下「GCP省令」という。）、医薬品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令及び最新の関連通知等に基づいて、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、医薬品若しくは医療機器（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、再評価申請等の際、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、本手順書において、「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応する。
- 4 治験実施の手順及び様式については本手順書に従うものとするが、治験依頼者または開発業務受託機関（CRO）の定める標準業務手順書及び様式の適応については適宜協議して定めるものとする。

## 第2章 病院長の業務

(治験実施体制の整備及び治験支援業務の要請)

- 第2条 病院長は、治験の実施にあたり治験施設支援機関（SMO）に治験実施のための基盤整備支援を要請することができるものとする。その際、要請にあたっては機密事項の取扱い等について支援機関と取り決めを行うものとする。
- 2 治験実施体制の整備及び治験業務の支援を受ける場合は、あらかじめ支援業務内容を支援機関と協議のうえ支援業務に関する契約書を締結し、双方が記名捺印又は署名し日付を付すものとする。

(治験分担医師等の指名及び治験依頼書等審査資料の提出)

- 第3条 病院長は、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（統一書式2）に基づき、治験関連の重要な業務の一部を分担させる者の指名を行う。病院長が指名した治験分担医師・治験協力者リスト（統一書式2）は、治験責任医師及び治験依頼者に各1部提出し、その写を保存するものとする。

- 2 病院長は、治験責任医師と治験依頼者との間で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（統一書式3）とともに治験責任医師の履歴書（統一書式1）、その他GCP省令に定める審査に必要な資料を提出させるものとする。

（治験実施の了承等）

第4条 病院長は、依頼があった治験に対し、GCP省令第27条第1項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 病院長は、治験責任医師に対して治験の実施を了承する前に、治験依頼書（統一書式3）、治験責任医師の履歴書（統一書式1）及びその他GCP省令に定める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。
- 3 病院長は、治験審査委員会が治験の実施を承認する決定を下し、又は治験実施計画書、症例報告書、同意文書及びその他の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を承認する決定を下し、その旨を通知してきた場合は、これに基づく病院長の指示、決定を、治験審査結果通知書（統一書式5）の写に記名捺印又は署名し治験責任医師及び治験依頼者に通知するものとする。
- 4 病院長は、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、症例報告書、同意文書及びその他の説明文書並びにその他の手順について何らかの修正をした場合には、治験実施計画書等修正報告書（統一書式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（統一書式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。
- 5 病院長は、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。病院長は、治験の実施を了承できない旨の病院長の決定を、治験審査結果通知書（統一書式5）の写に記名捺印又は署名し、治験責任医師及び治験依頼者に通知するものとする。
- 6 病院長は、治験依頼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に用いられた治験実施計画書、症例報告書等の文書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。

（治験実施の契約等）

第5条 病院長は、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、治験依頼者と治験契約書（院内書式7-1）により契約を締結し、双方が記名又は署名し、捺印と日付を付すものとする。ただし、治験依頼者が開発業務受託機関（CRO）に業務の一部又は全部を委託する場合は、治験契約書（院内書式7-2）により契約を締結し、双方が記名又は署名し、捺印と日付を付すものとする。

- 2 病院長は、治験責任医師に契約内容の確認を求め、その証として治験契約書に記名・捺印又は署名とともにその年月日の記載を得る。
- 3 治験契約書の内容を変更する際には、治験に関する変更申請書（統一書式10）を提出させるとともに、治験責任医師は本条第2項に従うものとする。
- 4 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、第4条第4項の治験実施計画書等修正報告書（統一書式6）により治験審査委員長が修正したことを確認した後に、治験契約書により契約を締結する。
- 5 治験契約書（院内書式7-1又は7-2）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、GCP省令第20条第2項及び第3項に規定される副作用情報等を治験責任医師と病院長に通知する。
  - (2) 治験依頼者は、治験を中止、中断した場合、治験の成績を製造承認申請に用いない場合、その旨及び理由を病院長に通知する。
  - (3) 病院長は、審査を依頼した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。
  - (4) 病院長は、治験責任医師が自ら治験を中断又は中止した場合、その旨及び理由を治験審査委員会及び治験依頼者に通知する。また、治験責任医師から治験を終了する旨の報告を受けたときは、その旨及び結果の概要を治験審査委員会及び治験依頼者に通知する。
  - (5) 治験責任医師は、重篤な有害事象を病院長及び治験依頼者に通知する。

#### （治験の継続）

- 第6条 病院長は、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（統一書式11）を提出させ、治験審査依頼書（統一書式4）及び治験実施状況報告書（統一書式11）の写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 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、決定を、治験審査結果通知書（統一書式5）の写に記名捺印又は署名したものにより、治験責任医師に通知するものとする。修正を条件に承認する場合には、第4条第4項に準ずるものとする。
  - 3 病院長は、治験審査委員会が実施中の治験の継続審査等において、治験審査委員会が既に承認した事項の取消し（治験の中止又は中断を含む）の決定を下し、その旨を通知してきた場合は、これに基づく病院長の指示、決定を、治験審査結果通知書（統一書式5）の写に記名捺印又は署名したものにより、治験責任医師及び治験依頼者に通知するものとする。
  - 4 病院長は、治験依頼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に用いられた治験実施計画書、症例報告書等の文書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。

(治験実施計画書等の変更)

第7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が追加、更新又は改訂された場合は、それらの該当文書のすべてを治験責任医師又は治験依頼者から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実施計画書等変更のため治験に関する変更申請書(統一書式10)が提出された場合には、治験の継続の可否について、治験審査依頼書(統一書式4)を治験審査委員会に提出の上その意見を求め、病院長の指示、決定を治験審査結果通知書(統一書式5)の写に記名捺印又は署名したものにより、治験責任医師及び治験依頼者に通知するものとする。

3 病院長は、治験実施計画書の変更等を了承した後、その内容が治験契約の変更を必要とする場合には、治験依頼者と治験契約内容変更に関する覚書(院内書式9)を締結する。

(緊急の危険回避のための治験実施計画書からの逸脱)

第8条 病院長は、治験責任医師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報告(統一書式8)があった場合は、治験審査委員会の意見を求め、病院長の指示、決定を治験審査結果通知書(統一書式5)の写に記名捺印又は署名したものにより、治験責任医師及び治験依頼者に通知するものとする。

2 病院長は、治験依頼者より、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(統一書式9)を入手し、その写を治験責任医師へ提出すること。

3 病院長は、被験者の緊急の危険を回避するための逸脱を除いた、治験の実施に重大な影響を与える、又は被験者の危険を増大させるような逸脱を行った場合については、治験責任医師より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(院内書式11、統一書式7)を提出させ、速やかに治験審査委員会へ報告する。

(重篤な有害事象の発生)

第9条 病院長は、治験責任医師より治験の実施中に重篤な有害事象及び不具合に関する報告書(統一書式12-1、12-2、13-1、13-2、14、15)があった場合は、治験責任医師が判定した治験薬等との因果関係並びに予測性を確認する。また、重篤な有害事象が特定された場合、その他病院長が必要と認めた場合には、治験の継続の可否について、治験審査委員会の意見を求め、病院長の指示、決定を治験審査結果通知書(統一書式5)の写に記名捺印又は署名したものにより、治験責任医師及び治験依頼者に通知するものとする。

2 病院長は、重篤な有害事象の発生について治験審査委員会から追加情報を求められた場合、必要に応じて該当する追加情報を治験責任医師に請求し、これらを治験審査委員会に提出する。

(重大な安全性に関する情報の入手)

第10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(統一書式16)を入手した場合には、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る。病院長は治験審査委員会から追加の情報が求められた場合、追加情報を治験責任医師に求め、治験審査委員会に提出する。病院長は治験審査委員会の結果に基づく病院長の指示、決定を治験審査結果通知書(統一書式5)の写に記名捺印又は署名したものにより、治験責任医師及び治験依頼者に通知するものとする。なお、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重大な新たな情報には、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 重篤な副作用又は治験薬及び市販医薬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薬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、副作用によるもの又は治験薬等及び市販医薬品等の使用による感染症によるもの
- ④ 副作用もしくは治験薬等及び市販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若しくは効果を有しないことを示す研究報告
- ⑥ 副作用若しくは感染症によりがんその他の重大な疾病、障害若しく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わる製造、輸入又は販売の中止、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
- ⑧ 薬事法施行規則第273条第1項第1号並びに第2号イ及びロに規定される未知及び既知の重篤な副作用

(治験等の終了、中止及び中断)

第11条 病院長は、治験責任医師が治験を終了又は中止・中断し、その旨を治験終了(中止・中断)報告書(統一書式17)にて報告してきた場合は、速やかに治験審査委員会及び治験依頼者に治験終了(中止・中断)報告書(統一書式17)の写に記名捺印及び署名し通知するものとする。

(直接閲覧)

第12条 病院長は、治験依頼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、治験依頼者のモニター及び監査担当者並びに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

(治験審査委員会及び治験審査委員会事務局の設置)

第13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わせるため、治験審査委員会を院内に設置することができる。

- 2 病院長は、治験審査委員会の委員を指名し、治験審査委員会と協議の上、治験審査委員会の運営の手續き及び記録の保存に関する標準業務手順書、委員名簿及び会議の記録の概要を作成し、手順書に従って業務を行わせるものとする。
- 3 病院長は、治験審査委員会の標準業務手順書、委員名簿及び会議の記録の概要を公表するものとする。
- 4 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、委員になること並びに審議及び採決に参加することはできない。
- 5 病院長は、治験審査委員会の業務の円滑化を図るため、治験審査委員会の運営に関する事務及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。

(治験審査委員会の選定)

第14条 病院長は、第4条第1項の規定により調査審議を依頼する治験審査委員会を選択する際、前条第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、次の各号により適切に調査審議することが可能か確認するものとする。

- (1) 調査審議を行うために十分な人員が確保されていること
- (2) 倫理的、科学的及び医学的・薬学的観点から審議及び評価することができること
- (3) 治験の開始から終了に至るまで一貫性のある調査審議が行えること
- (4) その他、GCP省令を遵守する上で必要な事項

- 2 病院長は、前項の規定により外部治験審査委員会のGCP省令等に関する適格性を判断するにあたり、以下の最新の資料を確認することとする。なお、外部治験審査委員会に調査審議を依頼することを決定した場合には、治験審査委員会の選定について(院内書式16)（記名捺印又は署名したもの）を2部作成し、治験依頼者及び治験責任医師にそれぞれ1部通知する。

- (1) 治験審査委員会標準業務手順書
- (2) 委員名簿
- (3) その他必要な事項

- 3 病院長は、外部治験審査委員会に調査審議を依頼するにあたり、GCP省令第27条第1項第2号から第4号の治験審査委員会を選択する場合には、当該治験審査委員会に関する以下の事項について確認する。

- (1) 定款、寄付行為その他これらに準ずるものにおいて、治験審査委員会を設置する旨の定めがあること
- (2) その役員（いかなる名称によるかを問わず、これと同等以上の職権又は支配力を有する者を含む。次号において同じ。）のうち医師、歯科医師、薬剤師、看護師その他の医療関係者が含まれていること
- (3) その役員に占める次に掲げるものの割合が、それぞれ3分の1以下であること

- イ 特定の医療機関の職員その他の当該医療機関と密接な関係を有する者
  - ロ 特定の法人の役員又は職員その他の当該法人と密接な関係を有する者
- (4) 治験審査委員会の設置及び運営に関する業務を適確に遂行するに足りる財産的基礎を有していること
  - (5) 財産目録、貸借対照表、損益計算書、事業報告書その他の財務に関する書類をその事務所に備えて置き、一般の閲覧に供していること
  - (6) その他治験審査委員会の業務の公正かつ適正な遂行を損なうおそれがないこと

(外部治験審査委員会との契約)

第 15 条 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事前に契約を締結する。なお、契約にあたっては、以下の内容を含むものとする。

- (1) 当該契約を締結した年月日
- (2) 当院及び当該治験審査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) 当該治験審査委員会が意見を述べるべき期限
- (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

(外部治験審査委員会への依頼等)

第 16 条 病院長は、外部治験審査委員会に審査を依頼する場合、外部治験審査委員会の求めに応じ関連する資料の提出等を行う。

- 2 病院長は、第 25 条に規定される治験事務局に当該外部治験審査委員会への審査依頼、審査資料の提出、審査結果の入手等、院内の手続きに関わる事務業務を行わせる。
- 3 病院長は、審査依頼を行った治験について外部治験審査委員会より、治験概要等の説明を依頼された場合は当該治験の責任医師もしくは分担医師にこれを行わせる。
- 4 病院長は、外部治験審査委員会より入手した審査結果通知書に基づき、治験に関する指示決定を行い、治験責任医師及び治験依頼者に通知する。
- 5 病院長は、外部治験審査委員会より入手した審査結果通知書に基づき、審査結果通知書の写しと共に決定した内容を治験審査委員会へ報告する。

(他施設の治験審査の受託)

第 17 条 病院長は、治験審査委員会を設置することが出来ない他の医療機関の長から治験の審査を受託し、治験審査委員会に当該治験の調査審議を行わせることができる。この場合、病院長は、予め当該医療機関の長と治験審査委員会委託契約書（院内書式 10）により契約を締結する。なお、受託にあたって、当該医療機関の長から治験審査委員会標準業務手順書及び委員名簿等の写しを求められた場合は、提供するものとする。

## 第4章 治験責任医師の業務

### (治験責任医師の要件)

第18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者でなければならない。また、治験責任医師は、このことを証明する最新の履歴書(統一書式1)及び必要に応じてその他の適切な文書、治験分担医師を置く場合治験依頼者の要求がある場合は当該治験分担医師の履歴書(統一書式1)を、治験依頼者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若しくは治験機器概要書、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、薬事法第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、原資料等の全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、治験依頼者と合意した治験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。
- (6) 治験責任医師は、治験依頼者と合意した治験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、治験依頼者と合意した治験期間内に治験を適正かつ安全に実施するため、必要に応じて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、また適切な設備等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、治験分担医師・治験協力者リスト(統一書式2)を作成し、予め病院長に提出し、その指名を受けなければならない。

(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必要な情報を与え、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事項を行う。

- (1) 治験実施計画書における被験者の選択・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あたっては、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、特に慎重な配慮を払わなくてはならないこと

- (4) 治験実施計画書及び症例報告書について治験依頼者と合意する前に、治験依頼者から提供される治験実施計画書案、症例報告書案及び最新の治験薬概要書その他必要な資料・情報に基づき治験依頼者と協議し、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すること。その結果に従って、治験実施計画書及び症例報告書を作成（確定）し、治験実施計画書、症例報告書及び本治験実施計画書を遵守して治験を実施することについて、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文書及びその他の説明文書を作成する
- (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病院長に提出すること
- (7) 治験依頼の申し出があった場合、治験依頼者との合意を行った後、病院長に治験実施の申請を治験依頼書（統一書式3）にて行う
- (8) 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、これに基づく病院長の指示、決定が文書（統一書式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）、これに基づく病院長の指示、決定が文書で通知（統一書式5）された場合には、その指示、決定に従うこと
- (9) 治験審査委員会が当該治験の実施を承認し、これに基づく病院長の指示、決定が文書で通知（統一書式5）される前に、被験者を治験に参加させてはならない
- (10) 本手順書第22条で規定する緊急危険回避の場合を除いて、治験実施計画書を遵守して治験を実施すること
- (11) 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
- (12) 治験薬等の正しい使用法を各被験者に説明、指示し、当該治験薬等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
- (13) 実施中の治験において少なくとも年1回、又は治験審査委員会の求めに応じてそれ以上の頻度で、病院長に治験実施状況報告書（統一書式11）を提出する
- (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、病院長に速やかに治験依頼者とともに治験に関する変更申請書を提出する（統一書式10）。その結果を治験審査結果通知書（統一書式5）にて変更の可否について病院長の指示を受けること
- (15) 治験実施中に重篤な有害事象が発生した場合は、速やかに病院長及び治験依頼者に重篤な有害事象に関する報告書（統一書式12、13、14、15）で報告するとともに、治験の継続の可否について病院長の指示（統一書式5）を受けること
- (16) 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及び事後処理を保証すること
- (17) 治験実施計画書の規定に従って正確な症例報告書を作成し、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。EDCシステムを使用する電子報告書の作成要領は試験ごとに定められた手順に従う

(18) 治験終了後、速やかに病院長に治験の終了（中止・中断）報告書（統一書式 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

(19) 治験に関する記録のうち病院長の通知や依頼者からの報告書、症例報告書の写し等責任医師が保管すべき資料について、必要期間中保存すること

#### （被験者の同意の取得）

第 20 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、被験者に対して同意文書及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署名と日付が記入された同意文書の写及びその他の説明文書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、同意文書及びその他の説明文書が改訂された場合には、その都度新たに前項の規定に従って署名と日付を記入した同意文書の写及び改訂された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、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、被験者に強制したり又は不当な影響を及ぼしてはならない。

5 同意文書及びその他の説明文書並びに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、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並びに同意文書には、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。

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、全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同意文書及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（統一書式5）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するとともに、改訂された同意文書及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思による同意を文書で得なければならない。

注）重大な新たな安全性に関する情報の入手 第10条参照

- 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（第8項の注に記載した情報も含まれる）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答申 7-2-2、7-2-3、7-2-4 及び 7-2-5 を遵守する。

（被験者に対する医療）

第21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 病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、治験に関連した臨床問題となる全ての有害事象に対して、十分な医療が被験者に提供されることを保証するものとする。また、治験責任医師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22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。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全て

記録しなければならない。

- 3 病院長は、被験者の緊急の危険を回避するための逸脱を除いた、治験の実施に重大な影響を与える、又は被験者の危険を増大させるような逸脱を行った場合については、治験責任医師より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（院内書式 11, 統一書式 7）を提出させ、速やかに治験審査委員会へ報告する。
- 4 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、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（統一書式 8）により逸脱又は変更の内容及び理由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病院長及び病院長を経由して治験審査委員会に提出してその承認を得るとともに、病院長の了承及び病院長を経由して治験依頼者の合意を文書（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（統一書式 9））で得なければならない。

## 第 5 章 治験薬の管理

（治験薬の管理）

第 23 条 治験薬の管理責任は、病院長が負うものとする。

- 2 病院長は、治験薬を保管、管理させるため薬局長を治験薬管理者とし、病院内で実施される全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 省令等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) 治験薬を受領し、治験薬受領書を発行する。
  - (2) 治験薬の納品書を受領し保管する。
  - (3) 治験薬の保管、管理及び払い出しを行う。
  - (4) 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。
  - (5) 被験者からの未使用治験薬の返却記録を作成する。
  - (6) 未使用治験薬（被験者からの未服用返却治験薬、使用期限切れ治験薬、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。
  - (7) その他、第 3 項の治験依頼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。

(治験機器の管理)

第24条 治験機器の管理責任は、病院長が負うものとする。

- 2 病院長は、治験機器を保管、管理させるため治験機器ごとに治験機器管理者を指名する。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GCPを遵守して適正に治験機器を管理する。
- 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) 治験機器の納品書を受領し保管する
  - (3) 治験機器の保管、管理を行う
  - (4) 治験機器管理表を作成し、治験機器の使用状況及び治験進捗状況を把握する
  - (5) その他、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方法で治験機器が被験者に使用されていることを確認する。

## 第6章 治験事務局

(治験事務局の設置及び業務)

第25条 病院長は、治験の実施に関する事務及び支援を行う者を指名し、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、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) 治験依頼書及び治験審査委員会が審査の対象とする審査資料の受付
  - (4) 治験審査委員会開催準備と議事録の作成
  - (5) 治験審査結果報告書に基づく病院長の治験に関する通知書（統一書式5）の作成と治験依頼者及び治験責任医師への通知書の交付（治験審査委員会の審査結果を確認するために必要とする文書の治験依頼者への交付を含む）
  - (6) 治験契約に係わる手続き等の業務
  - (7) 治験終了（中止・中断）報告書の受領及び治験終了（中止、中断）通知書の交付

- (8) 必須文書のモニタリング及び監査に関する業務
- (9) 記録の保存
- (10) 治験の実施に必要な手続きの作成
- (11) 標準業務手順書の作成
- (12) 治験実施体制の構築・維持・調整
- (13) 治験依頼者との契約・連絡等窓口
- (14) 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7章 治験管理センター

(治験管理センターの設置及び業務)

第26条 病院長は、治験管理センターを設置し、治験事務局業務、治験審査委員会事務局業務及び治験コーディネーター（CRC）業務を集約する。

- 2 治験管理センターは、次の者で構成する。
  - (1) 治験管理センター長：薬局長
  - (2) 治験コーディネーター（CRC）：若干名
  - (3) 治験事務局員：総務課職員他
  
- 3 治験管理センターは、病院長の指示により、次の業務を行うものとする。
  - (1) 第6章第25条第2項の業務
  - (2) 次に示す治験コーディネーター（CRC）業務
    - ・ 治験事務局運営の支援
    - ・ 治験審査委員会事務局運営の支援
    - ・ 標準業務手順書の作成の支援
    - ・ 臨床試験の実施に必要な手続き
    - ・ 臨床試験実施に当たっての臨床試験実施医師との協力業務
    - ・ 被験者負担軽減費の処理に関する業務
    - ・ 必須文書の作成・支援・一時保管
    - ・ CRCの配置・養成・業務支援
    - ・ 治験依頼者のモニタリング・監査および規制当局のGCP調査等受入対応の支援
    - ・ 症例報告書の作成・支援
    - ・ 被験者対応の支援
    - ・ 緊急時対応の支援
    - ・ 補償事例における窓口対応と治験責任医師等・治験依頼者との仲介に関する業務

## 第8章 記録の保存

(記録の保存責任者)

- 第 27 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ものとする。
- 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・検査データ等：診療録等保存室の責任者
    - (2) 治験受託に関する文書・同意関連文書等：治験管理センター長
    - (3) 治験薬に関する記録（治験薬管理表、治験薬出納表、被験者からの未服用薬返却記録、治験薬納品書、未使用治験薬受領書等）：治験薬管理者
    - (4) 治験契約書：事務部長
    - (5) 治験機器に関する記録：治験機器管理者
  - 3 病院長又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が第 25 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 28 条 病院長は、医療機関において保存すべき必須文書を、(1)又は(2)の日のうちいずれか遅い日までの期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又は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）
  - (2) 治験の終了又は中止・中断後 3 年が経過した日
- また、製造販売後臨床試験にあっては、再審査又は再評価が終了する日まで保存する。
- 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又は治験成績を申請書に添付しない旨の連絡を受けるものとする。

## 第 9 章 秘密の保全

- 第 29 条 治験責任医師、治験分担医師及び治験協力者は、被験者に関する守秘義務を負う。治験依頼者から提供された資料・情報及び治験結果に関しても同様である。また、治験の結果得られた情報を得られた情報を専門の学会等、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。

## 第 10 章 標準業務手順書の改訂・配布・保管管理

（手続き）

- 第 30 条 病院長は、必要と認める場合には、本手順書の改訂を行うことができる。
- 2 承認された標準業務手順書（原本）の内容を関連部門責任者へ説明した上、定められた場所に保存する。改訂の場合、改訂一覧表を原本に添付し、関連部門責任者へ変更箇所を

説明する。必要に応じて写しを配布する。配布する場合表紙に「写し」と記載し、旧版の標準業務手順書を該当部門から回収し、承認され新しく改訂されたものと入れ替える。配布された部門の責任者は、必要に応じて改訂した標準業務手順書説明し、職員に対する標準業務手順書の理解を促す。

- 3 標準業務手順書は組織変更、施設の設備の改善などが実施された場合、必要に応じて病院長が見直しを行う。
- 4 治験管理センターは、標準業務手順書の初版から保存し、改訂時には改訂部分の履歴と改訂理由とを付して、版の番号と改訂日時、及び承認者の捺印をした原本を治験管理センターに保存及び管理する。

以 上

#### 附則

1. この規則は、平成22年 9月 1日から施行する。  
この規則は、平成22年11月 5日から施行する。  
この規則は、平成23年 7月22日から施行する。  
この規則は、平成23年 9月16日から施行する。
2. 様式は別に定める。

#### 改訂履歴

| 版数  | 作成日         | 承認日         | 改訂理由           |
|-----|-------------|-------------|----------------|
| 第1版 | 平成22年 9月 1日 | 平成22年 9月 1日 | 制定             |
| 第2版 | 平成22年11月 5日 | 平成22年11月 5日 | 院内書式の追加        |
| 第3版 | 平成23年 7月22日 | 平成23年 7月22日 | 院内書式の内容変更      |
| 第4版 | 平成23年 9月16日 | 平成23年 9月16日 | 新たな規定及び院内書式の追加 |

# 治験審査委員会標準業務手順書

## 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、医薬品の臨床試験の実施の規準に関する省令、医薬品の製造販売後の調査及び試験の実施の規準に関する省令、医療機器の臨床試験の実施の規準に関する省令並びに関連する通知等に基づいて、沖縄県立南部医療センター・こども医療センター 治験審査委員会の運営に関する手続き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、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。
- 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」とそれぞれ読み替えるものとする。
- 5 本委員会は、当該実施医療機関に治験審査委員会を設置することが出来ない医療機関の長からの審査を取り扱うことができる。この場合、本手順書中の「当病院」は「調査審議対象他施設」と、「病院長」は「調査審議対象他施設の長」と読み替えるものとする。
- 6 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。

### (治験審査委員会の責務)

第2条 治験審査委員会は、「治験の原則」に従って、全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 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、倫理的及び科学的妥当性の観点から治験の実施及び継続等について審査を行わなければならない。

### (治験審査委員会の設置及び構成)

第3条 治験審査委員会は、治験について倫理的、科学的及び医学的・薬学的観点から審議及び

評価するのに必要な資格及び経験を、委員会全体として保持できる適切な数の委員とし、病院長が指名する5名以上の下記のもの、男女両性で構成する。なお、病院長は治験審査委員会の委員にはなれないものとする。

- (1) 副院長 2名
  - (2) 母子センター長
  - (3) 医療部長 2名
  - (4) 副薬局長
  - (5) 検査技師長
  - (6) 副看護部長 1名
  - (7) 事務部長（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者）
  - (8) 実施医療機関及び治験審査委員会の設置者と利害関係を有しない者 1名以上
- 2 この委員会には、委員長及び副委員長をおく。
- 3 委員長又は副委員長は、第3条第1項(1)の委員とする。
- 4 委員長は、必要に応じ各分野の専門家に治験審査委員会への出席を要請し、その意見を求めることができる。
- 5 委員長は、委員会を招集し議事をつかさどる。
- 6 副委員長は委員長を補佐し、また委員長が不在の場合は委員長の職務を行う。また、委員長の所属診療科の申請の場合は、副委員長が議長を務める。さらに、副委員長が欠席の場合は、委員長が別途指名した者が議長を務める。
- 7 委員の任期は、2年とし再任を妨げない。
- 8 病院長は治験審査委員会に出席することはできるが、審議及び採決に参加できない。

#### （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) 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）
- (3) 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）
- (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) 治験薬概要書
- (6) 被験者の安全等に係わる報告
- (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関する資料

(9) 治験責任医師の履歴書（最新のもの）及び治験分担医師リスト

※分担医師の履歴書は必要に応じて提出を求める。

(10) 予定される治験費用に関する資料

(11) 治験の現況の概要に関する資料〔継続審査等の場合〕

(12) 他の医療機関における治験の調査を行う場合は、下記の資料

①医療機関概要

②治験に使用する設備・機器の具備状況等を示す文書

③治験関連文書（標準業務手順書等）の具備状況等を示す文書

(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、次の事項について調査審議し、記録を作成する。

(1) 治験を実施することの倫理的、科学的及び医学的・薬学的観点からの妥当性に関する事項

①医療機関が（外部医療機関を含む）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とることができる等、当該治験を適切に実施できること

②治験の目的、計画及び実施が妥当なものであること

③治験責任医師等が当該治験を実施する上で適格であること（責任医師は履歴書、分担医師は治験分担医師リストにより検討）

④被験者の同意を得るに際しての説明文書の内容が適切であること（説明文書の記載内容が、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（特に被験者の同意取得が困難な場合、非治療的な治験、緊急状況下における救命的治験及び被験者が同意文書等を読めない場合にあっては、医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令等に示された内容が説明又は遵守されているかについて審議する）。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

⑥被験者に対する金銭等の支払いがある場合には、その内容・方法が適切であること

⑦予定される治験費用が適切であること

⑧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

(2) 治験実施中又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の変更の妥当性を調査、審議すること

・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

・被験者に対する危険を増大させるか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

③治験実施中に当院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議すること

④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重大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) 重大な情報

- ・他施設で発生した重篤で予測できない副作用
  - ・重篤な副作用又は治験薬及び市販医薬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薬概要書から予測できないもの
  - ・死亡又は死亡につながるおそれのある症例のうち、副作用によるもの又は治験薬及び市販医薬品の使用による感染症によるもの
  - ・副作用もしくは治験薬及び市販医薬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著しく変化したことを示す研究報告
  - ・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
  - ・副作用若しくは感染症によりがんその他の重大な疾病、障害若しくは死亡が発生するおそれがあることを示す研究報告
  - ・当該被験薬と同一成分を含む市販医薬品に係わる製造、輸入又は販売の中止、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
  - ・薬事法施行規則第 273 条第 1 項第 1 号並びに第 2 号イ及びロに規定される未知及び既知の重篤な副作用
- ⑤実施中の各治験について、治験の期間が 1 年を超える場合には、1 年に 1 回以上、治験実施の適切性を審議すること
- ⑥治験の終了、治験の中止又は中断及び開発の中止を確認すること
- (3)その他治験審査委員会が求める事項

3 治験審査委員会は、必要に応じ以下の事項を行うものとする。

- (1) 治験責任医師に対して、治験審査委員会が治験の実施を承認し、これに基づく病院長の指示、決定が文書で通知され、契約が締結されるまで被験者を治験に参加させないように求めるものとする。
- (2) 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場合、又は変更が事務的事項に関するものである場合を除き、治験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に求める。
- (3) 治験責任医師又は治験依頼者に以下の事項について病院長を経由して治験審査委員会に速やかに文書で報告するよう求める。
- ①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か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
  - ③全ての重篤で予測できない副作用等
  - ④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、更新又は改訂
- (4) 治験審査委員会は、重篤で予測できない副作用等、緊急を要する事項に関する審査結果について、他の医療機関における治験の調査を行った場合は、他の医療機関の長へ速やかに報告するよう特に留意する。

(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3木曜日開催する。なお、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 治験審査委員会は、実施中の各治験について、被験者に対する危険の程度に応じて、治験の期間が1年を超える場合には少なくとも1年に1回以上の頻度で治験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。
- 3 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委員長及び各委員に通知するものとする。
- 4 治験審査委員会は、以下の全て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) 審議及び採択には委員の過半数、少なくとも5名以上の委員の出席を満たすこと。
  - (2) 第3条第1項(7)の委員が少なくとも1名以上参加していること。
  - (3) 第3条第1項(8)の委員が少なくとも1名以上参加していること。
- 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。
- 6 当該治験の治験依頼者と関係のある委員（治験依頼者の親会社又は子会社の役員若しくは職員、及び当該治験の準備、依頼又は管理に係る業務の一部を受託する開発業務受託機関の職員、その他の治験依頼者と密接な関係を有するもの）及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、治験協力者等）は、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及び採決への参加はできないものとする。
- 7 治験に関する調査審議を十分におこなうために必要な専門性を確保するため、治験審査委員会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。
- 8 採決は出席した委員全員の合意を原則とする。
- 9 判定は次の各号のいずれかによる。
  - (1) 承認する
  - (2) 修正の上で承認する
  - (3) 却下する
  - (4) 既に承認した事項を取り消す（治験の中止又は中断を含む）
  - (5) 保留
- 10 治験審査委員会は、審議及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）

に関する記録及び会議の記録及びその概要（開催日時、開催場所、審議及び採択に参加した委員名、議題及び審議結果、質疑応答等）を作成し保存するものとする。

- 11 治験審査委員会は、審議終了後速やかに病院長に、治験審査結果通知書により報告する。治験審査結果通知書には、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) 治験に関する治験審査委員会の決定
- (5) 決定の理由
- (6) 修正の上で承認された場合はその条件
- (7) 治験審査委員会の名称と所在地
- (8) 治験審査委員会がGCP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保証する旨の陳述
- (9) 治験審査委員会の決定に対する異議申し立て手続き
- (10) 審議・採択の出欠委員名
- (11) 被験者に対して直接的利益が期待できない非治療的な治験であって、被験者の同意を得ることが困難なもの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、かかる被験者の参加を承認する旨
- (12) 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、かつ、被験者の代諾者と連絡がと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、かかる場合に、治験責任医師等が速やかに被験者又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求める旨

- 12 治験依頼者及び治験責任医師は、委員会の決定に対し不服があるときは、治験事務局を通じて病院長に事由を明示して異議を申し立てることができる。病院長は異議の申し立てがあったときは、文書を持って通知させ（病院長・治験審査委員長宛）、速やかに委員会に対し再度審査を行わせるものとする。

- 13 治験審査委員会は、既に承認された進行中の治験に係る軽微な変更の場合には、迅速審査を行うことができる。迅速審査の対象か否かの判断は治験審査委員長及び治験事務局が行う。

ここでいう軽微な変更とは、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。具体的な変更内容項目は、①治験の期間が1年を超えない場合の治験契約期間の延長、②契約症例数の追加などが相当する。

迅速審査は、治験審査委員長が行い、本条第9項に従って判定し、第11項に従って病院長に報告する。治験審査委員長は、次回の治験審査委員会で迅速審査の内容と判定を報告する。但し、委員長の所属診療科の迅速審査については、副委員長が代行する。

- 14 治験審査委員会は、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）については、治験審査委員会での報告事項として取り扱うことができる。ただし、報告事項に該当する場合であっても、病院長より調査審議を求められた場合（「治験審査依頼書（書式4）」の提出があった場合）、又は委員長が調査審議の必要があると判断した場合はこの限りでない。
- 15 治験審査委員会は、本条第9項の規定により修正の上で承認した事項について、治験責任医師及び治験依頼者が治験実施計画書等を修正した場合、提出された治験実施計画書等修正報告書及び該当する資料の確認を行う。
- 16 治験審査委員および治験事務局員の業務上、当該治験に関わる者が知り得た情報については、審査開始から契約終了までの期間だけでなく、その情報が依頼者もしくは規制当局によって一般公開されるまで第三者には知らせないものとする。

## 第2章 治験審査委員会事務局

（治験審査委員会事務局の業務）

第6条 治験審査委員会事務局は、次の業務を行うものとする。

- (1) 治験審査委員会の開催準備
- (2) 治験審査委員会の審議等の記録（審議及び採決に参加した委員の名簿を含む）の作成
- (3) 治験審査結果報告書の作成及び病院長への提出
- (4) 外部医療機関との連絡
- (5) 記録の保存：治験審査委員会で審議の対象としたあらゆる資料、議事要旨、治験審査委員会が作成するその他の資料等を保存する。
- (6) 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

## 第3章 記録の保存と公開

（記録の保存責任者）

第7条 治験審査委員会における記録の保存責任者は治験管理センター長とする。

2 治験審査委員会において保存する文書は以下のものである。

- (1) 当標準業務手順書
- (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) 会議の記録（議事録、審議及び採決に参加した委員名簿を含む）及びその概要
- (5) 書簡等の記録

(6)その他必要と認めたもの

(記録の保存期間)

第8条 治験審査委員会における保存すべき必須文書は、(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。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(開発を中止した日又は臨床試験の試験成績に関する資料が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日)

(2)治験の中止又は終了後3年が経過した日

製造販売後臨床試験の場合は、再審査または再評価が終了する日まで保存する。

- 2 治験審査委員会は、病院長を経由して治験依頼者より前項にいう承認取得あるいは開発中止又は治験成績を申請書に添付しない旨の連絡を医薬品製造販売承認取得・開発中止報告書等をもって受けるものとする。

(治験審査委員会の手順書等の公開)

第9条 沖縄県立南部医療センター・こども医療センター 治験管理センター ホームページにて本規定、委員名簿及び会議の記録の概要、治験審査委員会開催予定日を公表する。掲載期間は特に定めず、公開内容は「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令の一部を改正する省令の施行等に関する留意事項について(薬食審査発第0326001号)」および関連通知に準拠する。

- 2 治験依頼者より会議の記録概要に治験依頼者等の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、求めに応じるとともに、必要があればマスキングなどの措置を講じた上で公表する。

- 3 治験審査委員会の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、その履歴が確認できるように記録を残しておく。

- 4 治験審査委員会の会議の記録は、治験審査委員会の開催後2ヶ月以内を目処に公表する。

以 上

## 附則

- この規則は、平成22年 9月 1日から施行する。  
この規則は、平成22年11月 5日から施行する。  
この規則は、平成23年 7月22日から施行する。  
この規則は、平成23年 9月16日から施行する。

## 改訂履歴

| 版数  | 作成日         | 承認日         | 改訂理由          |
|-----|-------------|-------------|---------------|
| 第1版 | 平成22年 9月 1日 | 平成22年 9月 1日 | 制定            |
| 第2版 | 平成22年11月 5日 | 平成22年11月 5日 | 治験審査委員の変更及び追加 |
| 第3版 | 平成23年 7月22日 | 平成23年 7月22日 | 誤記修正          |
| 第4版 | 平成23年 9月16日 | 平成23年 9月16日 | 本編のみ改訂        |