

# 治験の実施に係る標準業務手順書

## 治験の原則

1. 治験は、ヘルシンキ宣言に基づく倫理的原則及びG C P省令並びに関連する通知及び省令等を遵守して行うこと。
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こと。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. 被験者の人権の保護、安全の保持及び福祉の向上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ること。
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ること。
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すること。
7. 被験者に対する医療及び被験者のためになされる医療上の決定に関する責任は、医師又は歯科医師が常に負うこと。
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ること。
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・コンセントを得ること。
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、及び保存すること。
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すること。
12. 治験薬の製造、取扱い、保管及び管理は、「治験薬の製造管理、品質管理等に関する基準（治験薬GMP）について」（平成20年7月9日付け薬食発第0709002号厚生労働省医薬食品局長通知）を遵守して行うこと。治験機器及び治験製品の製造、取扱い、保管及び管理は、「医療機器及び体外診断用医療品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令」（平成16年12月17日厚生労働省令第169号）、「再生医療等製品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令」（平成26年8月6日厚生労働省令第93号）を遵守して行うこと。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こと。
13. 治験の被験者保護及び治験結果の信頼性確保に必要な不可欠な局面の質を保証するための手順を示したシステムを運用すること。

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、被験者の損失を適切に補償すること。その際、因果関係の証明等について被験者に負担を課すことがないようにすること。

## 第1章 目的と適用範囲

(目的と適用範囲)

- 第1条 本標準業務手順書（以下「本手順書」という。）は、平成9年3月27日厚生労働省令第28号（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。））並びに平成16年12月20日厚生労働省令第171号（「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（以下「GPSP省令」という。））及びそれらに関連する省令並びに通知等に基づいて、公益財団法人 浅香山病院（以下「当院」という。）における医薬品の臨床試験の実施の取扱いに関して必要な事項を定めるものである。自ら治験を実施する者による治験に関する手順書は別途定める。
- 2 本手順書は医薬品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及び医薬品の再審査申請（医療機器の場合は使用成績評価）、再評価申請又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に対して適用する。なお、製造販売後臨床試験については、本手順書において、「治験」とあるのを「製造販売後臨床試験」と読み替えるものとする。
- 3 医療機器の治験を行う場合は、平成17年3月23日厚生労働省令第36号（医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令（以下「医療機器GCP省令」という。））並びに平成17年3月23日厚生労働省令第38号（医療機器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（以下「医療機器GPSP省令」という。））及びそれらに関連する省令並びに通知等に基づき治験を行うものとする。その際本手順書において「GCP省令」とあるのを「医療機器GCP省令」（該当する条項を含む）、「医薬品」とあるのを「医療機器」、「治験使用薬」とあるのを「治験使用機器」、「被験薬」とあるのを「被験機器」、「副作用」を「不具合等」と適切に読み替えることにより、本手順書を適用する。
- 4 再生医療等製品の治験を行う場合は、平成26年7月30日厚生労働省令第89号（再生医療等製品の臨床試験の実施の基準に関する省令（以下「再生医療等製品GCP省令」という。））並びに平成26年7月30日厚生労働省令第90号（再生医療等製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（以下「再生医療等製品GPSP省令」という。））及びそれらに関連する省令並びに通知等に基づき治験を行うものとする。その際本手順書において「GCP省令」とあるのを「再生医療等製品GCP省令」（該当する条項を含む）、「医薬品」とあるのを「再生医療等製品」、「治験使用薬」とあるのを「治験使用製品」、「被験薬」とあるのを「被験製品」、「副作用」を「不具合等」と適切に読み替えることにより、本手順書を適用する。

## 第2章 組織等

(治験受託のための組織等)

- 第2条 総院長は、治験を受託するのに必要な治験審査委員会、治験事務局、治験薬管理者、記録保存責任者、治験分担医師、治験協力者等を設置又は指名・了承、依頼する。

- 2 総院長は、必要に応じてSMOを活用することができる。この場合、当該SMOとは業務委受託の契約を締結し、委託した業務の範囲内において、本手順書を当該SMOにも適用する。また、選定の記録を残すものとする。
- 3 総院長は、必要に応じて治験の検査の一部を他の医療機関に委託することができる。この場合、他の医療機関とは業務委受託の契約を締結する。また、選定の記録を残すものとする。
- 4 総院長が、当該治験の治験責任医師と同一人物である場合は、総院長と治験責任医師の間の治験に係る文書のやりとりを行う必要はない。また、この場合にあっては、治験依頼者と総院長及び治験責任医師の間の治験に係る文書のやりとりについては、肩書きを連記することによって共通の文書とする。

#### (治験審査委員会)

- 第3条 総院長は、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、GCP省令第7条1項に規定する治験審査委員会に行わせなければならない。
- 2 総院長は、前項の治験審査委員会のうち外部治験審査委員会に調査審議を行わせることとする場合には、あらかじめ、次に掲げる事項を記載した文書により当該治験審査委員会の設置者との契約を締結しなければならない。
    - (1) 当該契約を締結した年月日
    - (2) 当該実施医療機関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
  - 3 総院長は、外部治験審査委員会に調査審議を行わせることとする場合には、当該治験審査委員会の手順書及び委員名簿を入手しなければならない。

#### (治験事務局)

- 第4条 治験事務局は、治験の実施に関する事務及び支援を行う。
- 2 治験事務局長は、総院長が指名する。
  - 3 治験事務局長は、必要に応じて治験事務局員に治験事務局業務を行わせることができる。

#### (治験薬管理者)

- 第5条 治験薬管理者は、治験使用薬の保管、管理に際して、治験依頼者が作成した治験使用薬の取扱い等に関する手順書及びGCP省令を遵守する。
- 2 治験薬管理者は、総院長が指名する。
  - 3 治験薬管理者は、必要に応じて治験薬管理補助者に治験薬管理業務を行わせることができる。

### 第3章 総院長の業務

#### (治験の申請／依頼の受け)

- 第6条 総院長は、治験責任医師から提出された治験分担医師・治験協力者リスト(書式2)を了承し、治験責任医師に当該リストを提出する。また、総院長又は治験責任医師は、治験依頼者に治験分担医師・治験協力者リスト(書式2)を提出するものとする。

- 2 総院長は、治験依頼者に対して、治験責任医師との文書による合意が成立した後、治験依頼書（書式3）を審査に必要な下記資料とともに治験事務局に提出させる。
- (1) アジェンダ
  - (2) 治験実施計画書
  - (3) 治験薬概要書及び治験使用薬(被験薬を除く。)に係る科学的知見を記載した文書(製造販売後臨床試験の場合は、添付文書又は注意事項等情報)
  - (4) 治験薬概要書の要旨(製造販売後臨床試験の場合は不要)
  - (5) 症例報告書の見本(治験実施計画書において、症例報告書に記載すべき事項が十分に読み取れる場合は不要)
  - (6) 説明文書・同意文書
  - (7) 治験責任医師等の氏名を記載した文書(治験責任医師となるべき者の履歴書及びその他の文書、治験分担医師となるべき者の氏名リスト)
  - (8) ポイント算出表
  - (9) 予定される治験費用に関する資料
  - (10) 治験の費用の負担について説明した文書(原則として被験者への支払(支払がある場合)に関する資料)
  - (11) 費用及びその支払方法に関する覚書(押印前)
  - (12) 被験者の健康被害の補償について説明した文書
  - (13) 被験者の募集手順(広告等)に関する資料
  - (14) 被験者の安全等に係わる報告
  - (15) 治験契約書(押印前)
  - (16) その他契約書類(押印前)
  - (17) その他の治験審査委員会が必要と認める資料
- (治験実施の承認等)

第7条 総院長は、治験の実施について、治験審査依頼書（書式4）を治験実施計画書等の審査に必要な資料とともに治験審査委員会に提出し、その意見を求める。

- 2 総院長は、治験審査委員会から提出された治験審査結果通知書（書式5）に基づき、当該治験に対する決定と同意見であれば治験審査結果通知書（書式5）を治験責任医師及び治験依頼者に提出する。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）を治験責任医師及び治験依頼者に提出する。
- 3 前項の治験審査結果通知書（書式5）の内容と総院長の指示、決定の関係は、次の通りとする。
- (1) 治験審査委員会が承認した場合でも総院長は不承認とすることができる。
  - (2) 治験審査委員会が不承認とした場合は、総院長は必ず不承認とする。
- 4 総院長は、治験審査委員会が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た場合、治験契約の締結に先立ち、治験責任医師及び治験依頼者が作成した治験実施計画書等修正報告書（書式6）を確認する。
- 5 総院長は、次の場合にも、本条第1項から第4項の規定通り取扱う。
- (1) 治験依頼者及び治験責任医師より、治験実施計画書の変更の申し入れを受けた場合。  
(治験実施計画書分冊について、当院に係らない情報が改訂された場合は不要)
  - (2) 治験依頼者又は治験責任医師より、審査対象となった文書が追加、更新又は改訂さ

れた旨の連絡を受けた場合。

- (3) 治験責任医師より、緊急回避のため治験実施計画書から逸脱又は変更を行った旨の連絡を受けた場合。
- (4) 治験依頼者より、重篤かつ予測不能な副作用情報、及び被験者の安全又は治験実施に悪影響を及ぼす可能性のある新たな情報報告を受けた場合。
- (5) 治験責任医師より、重篤な有害事象の発生の報告を受けた場合。
- (6) 治験責任医師より、治験実施状況に関する定期報告を受けた場合。

(治験実施の契約等)

- 第8条 総院長は、治験実施の受託を決定した場合、治験依頼者と治験契約書（浅香山書式 1-1）により契約を締結する。
- 2 総院長は、契約後、治験責任医師に内容の確認を求める。
  - 3 治験契約の内容を変更する場合、本条第1項に準じて治験契約書の内容変更に関する覚書（浅香山書式 1-2）を締結する。この場合においても、前項の規定に従う。
  - 4 治験契約書（浅香山書式 1-1）、治験契約書の内容変更に関する覚書（浅香山書式 1-2）は治験依頼者と協議の上、合意に達した場合は浅香山書式からの変更を可能とする。
  - 5 治験費用に関する覚書（浅香山書式 2-1）、治験費用に関する変更覚書（浅香山書式 2-2）は治験依頼者と協議の上、合意に達した場合は浅香山書式からの変更を可能とする。

(治験の継続)

- 第9条 総院長は、実施中の治験において少なくとも年1回、治験責任医師に治験実施状況報告書（書式 11）の提出を求める。

(治験の中止、中断及び終了)

- 第10条 総院長は、治験依頼者が治験の中止又は中断、若しくは被験薬の開発中止を決定し、その旨を文書（書式 18）で通知してきた場合は、治験責任医師及び治験審査委員会に対し、速やかにその旨を通知する。
- 2 総院長は、治験責任医師が治験の終了又は中止・中断を文書（書式 17）で通知してきた場合は、速やかにその旨を治験依頼者及び治験審査委員会に通知する。

(直接閲覧)

- 第11条 総院長は、治験依頼者が指名した者によるモニタリング及び監査並びに治験審査委員会及び国内外の規制当局による調査を受け入れるものとする。これらの場合、モニター、監査担当者、治験審査委員会又は、国内外の規制当局の求めに応じ原資料等の全ての治験関連記録を直接閲覧に供する。調査申し込みの際、必要に応じて、直接閲覧実施予定者に文書（参考書式 2）にて依頼させる。なお、リモートによるモニタリングを実施する際には、第7章に従うものとする。
- 2 総院長は、治験に係る検体等の検査が適切に実施されて治験に係るデータが信頼できることを保証するために、治験依頼者等から検査機器等に関する精度管理等を保証する記録等の確認を求められた際は、これに応じなければならない。なお、検査機器等に関する精度管理は、第8章に則り実施する。

## 第4章 治験責任医師の業務

(治験開始までの手続き)

- 第12条 治験責任医師は次の事項を行う。

治験責任医師として、教育・訓練及び経験によって、治験を適正に実施し得る者であることを証明する最新の履歴書（書式1）を作成し、総院長及び治験依頼者に提出すること。

2 治験実施計画書、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とともに、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 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・説明文書を作成すること。なお、その際には、少なくとも次の事項が含まれていること。

- (1) 治験が研究を伴うこと。
- (2) 治験の目的
- (3) 治験責任医師の氏名及び連絡先
- (4) 治験の方法（治験の試験的側面、被験者の選択基準、及び無作為割付が行われる場合は各処置に割り付けられる確率を含む。）
- (5) 予期される臨床上の利益及び危険性又は不便（被験者にとって予期される利益がない場合には、被験者にその旨を知らせること。）
- (6) 患者を被験者にする場合には、当該患者に対する他の治療方法の有無及びその治療方法に関して予測される重要な利益及び危険性
- (7) 被験者の治験への参加予定期間
- (8) 治験への参加は被験者の自由意思によるものであり、被験者又はその代諾者は、被験者の治験への参加を随時拒否又は撤回することができること。また、拒否・撤回によって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。
- (9) モニター、監査担当者、治験審査委員会等及び規制当局が医療に係る原資料を閲覧できること。その際、被験者の秘密は保全されること。また、同意文書に被験者又はその代諾者が署名することによって閲覧を認めたことになること。
- (10) 治験の結果が公表される場合であっても、被験者の秘密は保全されること。
- (11) 被験者が治験及び被験者の権利に関してさらに情報の入手を希望する場合又は治験に関連する健康被害が生じた場合に照会すべき又は連絡を取るべき当院の相談窓口
- (12) 治験に関連する健康被害が発生した場合に被験者が受けることのできる補償及び治療
- (13) 治験に参加する予定の被験者数
- (14) 治験への参加の継続について被験者又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又はその代諾者に伝えること。
- (15) 治験への参加を中止させる場合の条件又は理由
- (16) 被験者が費用負担をする必要がある場合にはその内容
- (17) 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）
- (18) 被験者が守るべき事項
- (19) 当該治験の適否等について調査審議を行う治験審査委員会の種類、設置者の名称及

び所在地等の情報、治験審査委員会において調査審議を行う事項、治験審査委員会の手順書・委員名簿及び会議の記録の概要を一般の閲覧に供していること。

(20) 被験者と代諾者との関係を記録できる欄（必要と認められた場合）

(21) 医療機器、再生医療等製品においては、治験への参加を取りやめる場合の治験機器/製品の取扱いに関する事項

- 4 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（書式2）（求めがあった場合には治験分担医師の履歴書）を作成し、予め総院長に提出し、その了承を受けること。

（治験開始後の手続き）

第13条 治験責任医師は次の事項を行う。

治験審査委員会が当該治験の実施を承認し、これに基づく総院長の指示及び決定が文書（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。

- 2 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、指導及び監督すること。

- 3 事前に被験者又は代諾者より被験者の治験参加についての同意を文書で取得し、保存すること。また、同意文書の写しを被験者に交付すること。

- 4 治験使用薬の正しい使用方法を各被験者に説明、指示し当該治験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。

- 5 被験者に他の主治医がいるか否かを確認し、被験者に他の主治医がいる場合には、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。

- 6 治験実施計画書に従って正確に症例報告書を作成し、氏名を記載し、治験依頼者に提出するとともに、その写しを保存すること。症例報告書の記載を変更し、又は修正するときは、これに日付及び氏名を記載し、重大な変更又は修正については説明を記すること。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氏名を記載すること。治験責任医師等による症例報告書への氏名の記載は、治験責任医師等本人が内容を記載している旨を担保すること。

- 7 その他、総院長の指示、決定に従い、かつ治験実施計画書及びGCP省令を遵守して治験を実施すること。なお、治験実施計画書からの逸脱行為については、全て記録し、その理由等を説明した記録を保存すること。緊急の危険回避の場合を除く治験実施計画書からの逸脱の場合は「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（浅香山書式6-1及び6-2）」を作成し、総院長へ報告する。

- 8 次の場合は、当該文書を速やかに該当者に提出すること。

(1) 審査対象となる文書を追加、更新又は改訂する場合は、治験に関する変更申請書（書式10）

(2) 緊急回避のために治験実施計画書から逸脱した場合、その旨に関する報告書（書式8）

\* 治験依頼者との合意は、その旨に関する通知書（書式9）

(3) 重篤な有害事象が発生した場合は、重篤な有害事象に関する報告書（書式12、書式13、書式14、書式15、書式19、書式20）

(4) 治験を1年以上に渡って継続する場合、治験実施状況報告書（書式11）

- 9 治験を終了又は中断・中止した場合、速やかに総院長に治験終了（中断・中止）報告書（書式 17）を提出すること。また、治験が中断・中止された場合、被験者に速やかにその旨を通知するとともに、適切な医療の提供その他必要な措置を講じなければならない。

（被験者からの同意の取得）

- 第14条 治験責任医師等は、被験者となるべき者を治験に参加させるときは、あらかじめ治験審査委員会で承認された説明文書を用いて、被験者となるべき者に適切な説明を行い、その自由意思に基づき文書により同意を得る。この際、治験責任医師等は、説明文書の内容その他治験に関する事項について、被験者となるべき者に質問をする機会を与え、かつ、当該質問に十分に答える。また、治験責任医師等は、双方（治験協力者が補足的な説明をしている場合は、当該治験協力者も含む）が署名と日付を記入した同意文書の写し及び説明文書を被験者となるべき者に交付する。
- 2 治験責任医師等は、被験者となるべき者が同意の能力を欠くこと等により同意を得ることが困難である場合には、その治験の目的上やむを得ない場合に限り、代諾者となるべき者の同意をもって、当該被験者となるべき者を治験に参加させることができる。代諾者となるべき者からの同意取得手順は、第1項の「被験者となるべき者」を「代諾者となるべき者」と読み替えてこれに従う。この場合、代諾者と被験者との関係を示す記録を残すこと。なお、治験責任医師等は、被験者となるべき者の理解力に応じて説明を行い、可能であれば被験者となるべき者からも文書で同意を得る。
- 3 治験責任医師等は、説明文書を読むことができない被験者となるべき者又は代諾者となるべき者に対しては、立会人を立ち会わせて上で説明及び同意取得を行う。この場合、治験責任医師等は立会人からも同意文書に署名と日付の記入を得る。なお、立会人は治験責任医師等及び治験協力者であってはならない。
- 4 治験責任医師等は、被験者となるべき者又は代諾者となるべき者に治験への参加又は継続を強制したり、これらの意思決定にあたり不当な影響を及ぼしてはならない。また、被験者となるべき者又は代諾者となるべき者へ第1項の説明をする際に、被験者となるべき者又は代諾者となるべき者に権利を放棄させるかそれを疑わせる語句、又は治験責任医師等、治験協力者、実施医療機関並びに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を用いてはならない。
- 5 治験責任医師等は、治験に継続して参加するかどうかについて被験者の意思に影響を与えるものと認める情報を入手した場合には、直ちに当該情報を被験者に提供し、これを文書により記録するとともに、被験者が治験に継続して参加するかどうかを確認する。
- 6 治験責任医師等は、第5項の情報が得られた場合には、速やかにこの内容に基づき説明文書を改訂し、治験審査委員会の承認を得る。また、治験責任医師等は、説明文書の改訂が承認されたのち、これを用いて速やかに被験者から再同意を得る。同意の手順は本条第1項～第4項に準じる。
- 7 治験責任医師等は、被験者に対する直接の臨床的利益が予測されない非治療的な内容



の治験の場合、同意を得ることが困難な被験者となるべき者を治験に参加させてはならない。ただし、GCP省令に例外として規定されている場合を除く。

- 8 治験責任医師は、第7項のただし書きに該当する場合、GCP省令の規定に従ってその旨が明記された治験実施計画書が治験審査委員会で審議された上で治験の実施が承認され、治験審査委員会の承認文書上に同意を得ることが困難な者を被験者として承認される旨が記載されていることを確認する。
- 9 治験責任医師等は、緊急状況下における救命的治験のうち、GCP省令に規定されている条件を満たすものに限って、被験者及び代諾者の同意を得ずに当該被験者を治験に参加させることができる。なお、この場合にあっても、被験者又は代諾者に対し、可能な限り速やかに当該治験に関する説明を行い、治験の継続等について同意を得る。

## 第5章 治験薬管理者の業務

(治験開始後の手続き)

第15条 治験薬管理者はGCP省令を遵守し、かつ治験依頼者が作成した治験使用薬の取扱い等に関する手順書に従って次の業務を行うものとする。

- (1) 治験使用薬の受領とそれに対する受領書の発行
- (2) 治験使用薬の在庫管理（保管、管理及び払い出し）
- (3) 治験使用薬の保管・管理に関する記録の作成
- (4) 被験者ごとの使用状況の把握とその記録の作成
- (5) 未使用治験使用薬（被験者からの未服用返却治験使用薬、使用期限切れ治験使用薬、欠陥品を含む）の治験依頼者への返却と未使用治験使用薬返却書の発行

- 2 治験薬管理者は、治験使用薬の出納において異常所見を認めた場合、速やかに総院長に報告する。

## 第6章 治験事務局の業務

(治験事務局の業務)

第16条 治験事務局は、治験審査委員会を設置している場合には治験審査委員会事務局を兼ねるものとし、総院長の指示により、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（治験審査委員会を設置している場合）
- (2) 治験審査対象文書の受付及び治験審査委員会への治験審査依頼書（書式4）と審査対象文書の提出
- (3) 治験審査委員会の意見に基づく総院長の指示、決定に関する通知文書の作成と治験依頼者及び治験責任医師に対する交付（伝達）
- (4) 治験契約に係る手続き等の業務
- (5) 記録の保存
- (6) 治験の実施に必要な手順書の作成
- (7) 受託研究費の管理
- (8) 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 リモートモニタリングに関する業務

(リモートモニタリング)

第17条 治験依頼者は、症例報告書と原資料等の内容に齟齬がないかを直接閲覧以外の方法でモニタリング（以下「リモートモニタリング」という。）することができる。なお、通常の電話又はメールでの軽微な問い合わせについては、リモートモニタリングとはしない。

(リモートモニタリングの受け入れ)

第18条 リモートモニタリング受け入れの際は、次の業務を行うものとする。

- (1) 総院長は、リモートモニタリングを実施する試験である旨を治験依頼者より確認した場合、治験依頼者が本手順書を遵守し、実施されることが確認できた際に当院での実施を了承する。（浅香山書式7「リモートモニタリング実施依頼書」）
- (2) 治験責任医師は、必要に応じて治験協力者及び治験事務局に対応を指示する。
- (3) 治験協力者又は治験事務局は、予めリモートモニタリングの方法、対象となる原資料及び範囲の確認を行う。
- (4) 総院長は、治験依頼者に、全般の情報漏洩・不正アクセス等に対するセキュリティが確保されたシステムを使用するよう指示する。
- (5) 総院長は、治験依頼者より、使用するシステムのセキュリティやバリデーションについて情報提供を求められた場合は、速やかにこれを提出する。

(リモートモニタリングの実施)

第19条 総院長は、治験依頼者に対し、治験協力者又は治験事務局と日程を調整のうえ、次の事項を、治験協力者又は治験事務局宛にメールにて事前申請するよう指示する。直接閲覧実施連絡票（参考書式2）を用いる場合は、記録として残すため、備考欄にリモートモニタリングである旨を記載すること。

- (1) 実施予定日時（開始予定日時及び所要時間）
  - (2) 実施者
  - (3) 方法（オンライン面会、電話、メール等）
  - (4) 対象となる被験者識別コード及び資料名
- 2 治験依頼者は、原資料等に関してリモートモニタリングで確認したい事項（以下「リスト」という。）を用いて、メール等にて治験責任医師、治験協力者又は治験事務局に回答を依頼する場合は、返信期限を記載する。なお、リストとは、全ての情報を統合しても個人が特定されないことを原則とする。
- 3 モニターは、リモートモニタリングの対象となる原資料等及び範囲のリストを作成し、少なくともリモートモニタリング1週間前までに以下の担当者に提出する。
- (1) 被験者の治験の実施に係る資料（診療録、同意書、日誌等の資料、治験薬関連等）のみの場合は、治験協力者に提出する。
  - (2) 必須文書のみの場合は、治験事務局に提出する。
  - (3) 被験者の治験の実施に係る資料及び必須文書の両方の場合は、治験協力者及び治験事務局に提出する。
- 4 オンライン面会で行う場合は、原則モニターがオンライン会議システムの設定を行う。
- 5 被験者の治験の実施に係る資料についてリモートモニタリングを実施する際、次の事項を行う。

- (1) リスト回答でのリモートモニタリングを行う場合は、リストにパスワードをかけて、情報セキュリティに注意を払う。
- (2) 電話でのリモートモニタリングを行う場合は、モニターが指定の日時に治験協力者に連絡し、治験協力者はこれに対応する。
- (3) オンライン面会でのリモートモニタリングの場合は、予め設定されたオンラインシステムにアクセスし行うが、許容される画面の共有はリストのみで、その他の原資料をオンラインシステムで共有してはならない。

6 原則、必須文書についてリモートモニタリングを実施する際、リストを用いた回答とする。回答後の疑義については、モニターがリスト又はメールにて治験事務局に確認し、治験事務局はこれに対応する。

(リモートモニタリング実施後の手続き)

第20条 総院長は、モニターに、リモートモニタリング終了後速やかに「モニタリング結果報告書」（書式不問）を治験協力者及び治験事務局に提出を指示する。なお「モニタリング結果報告書」には、次の事項を含むものとする。

- (1) 対象となった被験者識別コード
- (2) 逸脱の有無
- (3) 重要な指摘事項
- (4) その他モニターが重要と判断した事項

## 第8章 治験に関する検査機器等の精度管理

(精度管理の実施者と範囲)

第21条 総院長は、治験を実施するにあたり、治験毎に精度管理の必要な機器を確認する。

- 2 総院長は、院内スタッフもしくは治験協力者（以下「日常点検実施者」という）に検査機器等の日常点検を実施させることができる。
- 3 第21条の手順に従い日常点検を行う。ただし、別添の点検内容よりも詳細な精度管理を治験依頼者から求められた場合は、協議の上それに従う。

(検査機器等の日常点検、保守点検の実施)

第22条 日常点検実施者は機器の使用前に別添の点検項目一覧に沿って検査機器の日常点検を実施する。別添の点検項目一覧にない機器については、別途資料により定めるものとする。

- 2 日常点検実施者は必要に応じて日常点検の日時、実施者を記録する。
- 3 日常点検の結果、何らかの問題が見受けられた場合には、適切なメンテナンスを実施し、総院長及び当該機器が関係する治験の治験責任医師に報告する。
- 4 必要に応じて保守点検を外部に委託する。その際には、保守点検の実施状況を記録した文書を入手し、院内で適切に保存する。

## 第9章 記録の保存、その他

(記録の保存)

第23条 当院で保存すべき必須文書の保存責任者は次の通りとする。

- (1) 治験受託に関する文書等：治験事務局長
- (2) 治験使用薬に関する記録：治験薬管理者

(3) 診療録（同意文書を含む）：治験事務局長

(4) その他治験の実施に関する重要な事項：治験事務局長

- 2 記録の保存期間は、原則として、次の（１）、（２）又は（３）の日のうちいずれか遅い日までの期間とする。なお、再生医療等製品において条件及び期限付き承認の際は（１）の規定から除外され（２）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、保存の期間及び方法についても治験依頼者と協議する。
- (1) 当該被験薬に係る製造販売承認日（開発の中止又は臨床試験の試験成績が承認申請書に添付されない旨の通知を受けた場合には、その通知を受けた日から3年が経過した日）
- (2) 治験の中止又は終了後3年が経過した日
- (3) 製造販売後臨床試験の当該被験薬の再審査（被験機器の場合は使用成績評価）又は再評価が終了する日
- 3 総院長は、治験依頼者より提出される開発の中止等に関する報告書（書式18）を記録の保存責任者に配布する。

（付則）

- 1 本手順書の改廃にあたっては、総院長の承認を必要とする。また、その改廃にあたっては、その詳細を明確とすること。
- 2 総院長が治験責任医師を兼ねる場合は、統一書式の脚注に則る。
- 3 本手順書は、2023年12月1日より施行する。
- 4 治験の実施に係る規程（2013年7月31日 第11版）は、本手順書に統合し、本改訂を以て廃止する。

1999年 9月 1日改訂

2000年 1月 12日改訂

2001年 6月 8日改訂

2002年 5月 29日改訂

2004年 10月 6日改訂

2005年 4月 27日改訂

2006年 7月 26日改訂

2008年 12月 15日改訂

2009年 6月 1日改訂

2012年 4月 25日改訂

2013年 7月 31日改訂

2014年 10月 29日改訂

2023年 12月 1日改訂

《別添 点検項目一覧》

【身長計】

- ① 水平で安全な場所に設置されているか
- ② 台座、支柱、カーソルに破損や変形はないか
- ③ 目盛板に汚れはないか
- ④ カーソルは円滑に上下するか
- ⑤ その他の異常や故障はないか

【体重計】

- ① 水平で安全な場所に設置されているか
- ② 外装に破損や変形はないか
- ③ 測定面に汚れや異物はないか
- ④ 測定値表示部がゼロ表示になっているか
- ⑤ その他の異常や故障はないか

【血圧計】 自動血圧計

- ① 測定に適切な位置に機器が設置されているか
- ② 本体の外装、コードに破損や変形はないか
- ③ 腕帯布に汚れ・破れはないか
- ④ 異音、異臭、発煙はないか
- ⑤ 測定値表示部がゼロ表示になっているか
- ⑥ その他の異常や故障はないか

【遠心機】

- ① 水平に設置されているか
- ② ロータ、バケット、蓋などに異常はないか
- ③ 異音の発生はないか
- ④ その他の異常や故障はないか

【心電計】

- ① 安全な場所に設置されているか
- ② 本体に傷や凹みはないか、コード、プラグに破損はないか
- ③ 電源投入後の異音、発熱、発煙はないか
- ④ 紙送りに異常はないか
- ⑤ 時計の狂いはないか
- ⑥ その他の異常や故障はないか

2023年12月1日

公益財団法人 浅香山病院  
総院長 田原 旭

## 治験に係る手続きについて

### (目的)

第1条 本手順書は、公益財団法人 浅香山病院（以下「当院」という）における「治験の実施に係る標準業務手順書」及び「治験審査委員会規程」に定める治験手続きについて定める。

「新たな『治験の依頼等に係る統一書式』について（医政研発 0307 第 1 号、薬食審査発 0307 第 2 号／平成 24 年 3 月 7 日）」及びその関連通知に従い、治験関連手続き書類への押印を省略することができる。また、押印を省略した治験関連手続き書類については、電磁媒体による授受を行うことができる。

### (合意条件)

第2条 押印省略及び電磁媒体による授受は、治験依頼者との合意を前提とする。

### (適応範囲)

第3条 本手順書の適応となる治験手続き範囲は、次の通りとする。

(1) 当院による治験関連文書の作成及び交付

(2) 治験依頼者及び治験審査委員会が作成した治験関連文書の受領並びに保存

2 本手順書の適応となる治験関連文書は、次の文書とする。

(1) 統一書式 1～20、参考書式 1～2

(2) 統一書式に添付される以下の資料

治験実施計画書、治験薬概要書、症例報告書の見本、説明文書・同意文書、治験の費用の負担について説明した文書、被験者の健康被害の補償に関する資料、被験者の募集手順（広告等）に関する資料、被験者の安全等に係る報告、その他の治験審査委員会が必要と認める資料

3 本手順書の適応外となる治験関連文書は、記名押印又は署名が求められる次の文書とする。

・ 治験実施計画書の合意を証するための記録

・ 治験契約書

・ 同意文書

・ 症例報告書

### (治験に係る書類における押印省略)

第4条 押印省略可能な印は、第 3 条 2 項の通知で規定された書類における「実施医療機関

の長」「治験責任医師」「治験審査委員会委員長」「治験依頼者」の印とする。

- 2 総院長、治験審査委員会委員長、治験責任医師並びに治験依頼者は、各々の責務で作成すべき書類の作成責任を負う。なお、治験依頼者が作成すべき書類を除き、治験事務局担当者、治験協力者等が作成の支援を行うことができるが、最終責任は各書類の作成責任者が負うこととする。

(「新たな『治験の依頼等に係る統一書式』」の改正)

第5条 厚生労働省より、「新たな『治験の依頼等に係る統一書式』」について、改正に関する通知があった際は、随時最新の書式に移行する。原則として通知日翌月末までに移行を完了する。移行完了までは、旧書式の使用も可とする。

(電磁媒体による書類の授受)

第6条 当該書類を電磁的に送信する場合には、ファイルの取り違い、送信先の間違いが無いことを確認し、パスワード等で保護した上で送信するものとする。また、最終化した書類の電磁的授受を行う場合は、改変予防措置(PDF化等)を行った後とする。保存は原則として紙媒体で行う。

(付則)

- 1 本手順書は、2023年12月1日より施行する。

2023年12月1日制定

# 目次

第1条 (目的)	1
第2条 (委員会の責務)	1
第3条 (委員会の設置及び構成等)	1
第4条 (委員長等の責務)	2
第5条 (委員会の運営)	2
第6条 (審査の対象)	3
第7条 (治験の実施)	4
第8条 (審査結果の報告)	5
第9条 (会議の記録)	5
第10条 (本規程等の公表)	5
第11条 (秘密の保全)	5
第12条 (異議申立て手続き)	5
第13条 (委員会事務局)	5
第14条 (直接閲覧)	6
第15条 (記録の保存)	6
第16条 (記録の廃棄)	6
附則	7
第1条 (規程の作成及び改訂)	7
第2条 (配付)	7
第3条 (施行期日)	7



## 第1条（目的）

本規程は、公益財団法人 浅香山病院 治験審査委員会（以下、「委員会」という）において医薬品の治験又は製造販売後臨床試験の調査審議を実施するに当たり、「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」に基づく「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）並びにそれらの実施・運用に係る諸通知（以下、GCP省令という）に則り、委員会の委員及び関係者が遵守すべき事項を定めたものである。

また、製造販売後臨床試験の調査審議を行なう場合は、「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」（平成16年12月20日 厚生労働省令第171号）を遵守する。

なお、本規程においては、「治験」を「製造販売後臨床試験」と読み替えて適用する。

## 第2条（委員会の責務）

1. 委員会は、GCP省令に掲げる「治験の原則」を尊重し、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。社会的に弱い立場にある者を被験者にする可能性のある治験の場合には、特に注意を払わなければならない。
2. 委員会は、総院長より治験実施の適否について意見を求められた場合は、審査の対象とされる治験が倫理的及び科学的に妥当であるか否か、その他当該治験が当院又は審査を依頼した医療機関において実施することが適当であるか否かを、提出された資料に基づき審査し、文書により総院長に報告する。
3. 委員会は、総院長より治験の継続の適否について意見を聴かれた場合には、治験を継続して行なうことの適否を審査し、速やかに意見を述べなければならない。
4. 委員会は、必要に応じて、治験の実施状況について調査を行う。

## 第3条（委員会の設置及び構成等）

1. 総院長は治験に係る調査審議を行わせるため当院に委員会を設置する。
2. 委員会の構成等
  - 1) 委員会は、総院長が指名する下記の条件を満たす者計5名以上で構成する。
    - (1) 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委員
    - (2) (1) 以外の委員（GCP省令第28条第1項第3号委員、以下、非専門委員という）が少なくとも1名
    - (3) 非専門委員以外に実施医療機関と利害関係を有しない委員（GCP省令第28条第1項第4号委員、以下、4号委員という）並びに総院長と利害関係を有しない外部の委員（GCP省令第28条第1項第5号委員、以下、5号委員という）が少なくとも1名（4号委員及び5号委員は、同一人物であることもあり得るが、別人であるか複数であることが望ましい。）なお、委員の数が5名より多い場合には、非専門委員、4号委員又は5号委員の数を増やす等により、委員構成を適正な割合に保つことを考慮すること。
  - 2) 総院長は委員会の委員になること及び審議、採決に参加してはならない。
3. 総院長は委員の指名に先立ち、委員候補者に氏名、職業、職名、所属並びに資格が記載された委員名簿を第10条に従い公表する旨、説明し了承を得る。
4. 総院長は委員の中から、委員長を1名及び副委員長1名を指名する。
5. 委員の任期は1年とし、再任は妨げない。

## 6. 委員の改選

### 1) 委員の任期満了に伴う改選

委員の任期が満了する場合、総院長は改めて委員会委員を指名する。

### 2) 委員に欠員が生じた場合

特別の事由により委員に欠員が生じた場合、総院長は必要に応じて後任者を指名する。この場合、後任の委員の任期は前任者の残余期間とする。

## 第4条（委員長等の責務）

1. 委員長は委員を招集し委員会を開催する。

2. 委員長は速やかに会議の記録を作成し、調査審議の結果を文書で総院長に報告する。

3. 副委員長は委員長を補佐する。また委員長が当該治験の治験責任医師等で審議・採決に参加できない等の場合には委員長の業務を代行する。副委員長が業務を代行できない場合は、委員長または副委員長により業務を代行できる適切な委員を指名する。

## 第5条（委員会の運営）

### 1. 委員会の開催

1) 委員会は定期的開催（2ヶ月に1回）を原則とする。但し、審議依頼の有無、治験の実施状況等により必ずしもこの限りではない。

2) 委員会事務局は、各委員に開催日程等を文書で通知し、十分な検討がなされるよう、原則として審査資料を委員会開催の7日前までに配付する。

### 2. 会議の成立要件

1) 審査対象となる治験に関係のある委員（治験責任医師、治験分担医師及び治験協力者並びに治験依頼者（医師主導治験においては自ら治験を実施する者）と密接な関係を有する者等）を除いた構成委員の過半数且つ5名以上の委員が出席していること。なお、これらの委員は当該治験について、委員会に出席し情報を提供することはできる。

2) 医師資格を有する委員が少なくとも1名出席していること。

3) 非専門委員、4号委員及び5号委員が少なくとも各1名出席していること。（ただし、4号委員及び5号委員が同一人物の場合、4号・5号委員として少なくとも1名出席していること。）

### 3. 委員会の審議及び採決

1) 審議課題が複数ある場合、審議毎に前項の成立要件を満たしていなければならない。

2) 総院長及び当該治験に関係のある委員は、その審議及び採決に参加してはならない。

3) 審議に参加していない委員は、その採決に参加してはならない。

4) 委員会は審議に参加した委員全員の合意をもって決定とする。

5) 審査結果は下記の通りとし、委員長は速やかに総院長に文書で報告する。なお、(2)～(4)の場合は、その理由を付記する。

(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

### 4. 緊急の委員会開催

- 1) 委員長は総院長から緊急に意見を求められた場合又は委員長が必要と認めた場合は、事態の緊急性に応じ速やかに委員会を開催し、総院長に意見を述べる。
  - 2) 緊急に委員会を開催する場合も成立要件を満たす必要があるが、止むを得ず成立要件を満たさなかった場合は暫定的な意見として総院長に報告する。成立要件を満たすことができなかつた場合には次回の委員会で再度審査する。
5. 迅速審査
- 1) 委員長は審査依頼内容が迅速審査の対象となるか否かを判断する。迅速審査の対象となるのは、進行中の治験に関わる軽微な変更とする。なお、「進行中の治験に関わる軽微な変更」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。
  - 2) 迅速審査を行う場合、原則として委員長が提出された資料の内容を確認及び検討し、決定を下す。また、次回の委員会で迅速審査の内容及び審査結果を報告する。
6. 委員以外の専門家の出席
- 委員会は、審査対象の分野を考慮し委員以外の専門家の出席を求めることができる。

#### 第6条（審査の対象）

1. 治験実施の適否の審査については下記の最新の資料を総院長から入手し、提出された資料に基づき審査した後、総院長に文書で委員会の意見を述べる。
  - 1) アジェンダ
  - 2) 治験実施計画書
  - 3) 治験薬概要書及び治験使用薬（被験薬を除く。）に係る科学的知見を記載した文書（製造販売後臨床試験の場合は、添付文書又は注意事項等情報）
  - 4) 治験薬概要書の要旨（製造販売後臨床試験の場合は不要）
  - 5) 症例報告書の見本（治験実施計画書において、症例報告書に記載すべき事項が十分に読み取れる場合は不要）
  - 6) 説明文書・同意文書
  - 7) 治験責任医師等の氏名を記載した文書（治験責任医師となるべき者の履歴書及びその他の文書、治験分担医師となるべき者の氏名リスト）
  - 8) 被験者への支払いに関する資料
  - 9) 被験者の健康被害の補償について説明した文書
  - 10) 被験者の募集手順（広告等）に関する資料
  - 11) 被験者の安全等に係る報告
  - 12) 治験契約書（押印前）
  - 13) 治験費用に関する覚書（押印前）
  - 14) ポイント算出表
  - 15) その他契約書類（押印前）
  - 16) その他の治験審査委員会が必要と認める資料
2. 医師主導治験においては、下記の最新の資料を総院長から入手し、提出された資料に基づき審査した後、総院長に文書で委員会の意見を述べる。
  - 1) 治験実施計画書
  - 2) 治験薬概要書

- 3) 症例報告書の見本（治験実施計画書において、症例報告書に記載すべき事項が十分に読み取れる場合は不要）
  - 4) 説明文書、同意文書
  - 5) モニタリングの実施に関する手順書
  - 6) 監査に関する計画書及び業務に関する手順書
  - 7) 治験責任医師となるべき者の氏名を記載した文書（履歴書）
  - 8) 治験分担医師となるべき者の氏名を記載した文書（氏名リスト）
  - 9) 治験薬の管理に関する事項を記載した文書
  - 10) 通知に関する事項を記載した文書
  - 11) 治験の費用に関する事項を記載した文書（被験者への支払（支払がある場合）に関する資料）
  - 12) 被験者の健康被害の補償に関する事項を記載した文書
  - 13) 記録の閲覧に関する文書
  - 14) 治験の中止に関する文書
  - 15) 被験者の募集手順（広告等）に関する資料
  - 16) 被験者の安全等に係る資料
  - 17) その他、委員会が必要と認める資料
3. 治験継続実施の適否については下記の資料を総院長から入手し、提出された資料に基づき事態の緊急性に応じて速やかに審査した後、総院長に文書で委員会の意見を述べる。
- 1) 前項各号の資料の追加、変更（但し、治験実施計画書の分冊を作成しており、他の実施医療機関に特有の情報を改訂する場合、及び症例報告書の見本のレイアウトの変更、EDCの様式の変更を行う場合は対象としない。）
  - 2) 1年に1回以上の頻度で提出される治験の実施状況報告
  - 3) 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報告
  - 4) 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
  - 5) 全ての重篤で予測できない副作用等
  - 6) 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
  - 7) 実施医療機関で発生した重篤な有害事象
  - 8) その他、委員会が必要と認める資料
4. 医師主導治験においては第3項に加え、下記の資料を総院長から入手し、提出された資料に基づき事態の緊急性に応じて速やかに審査した後、総院長に文書で委員会の意見を述べる。
- 1) モニタリング報告書及び監査報告書に基づき、モニタリング又は監査が適切に実施されていること

#### 第7条（治験の実施）

1. 委員会は、委員会が治験の実施を承認し、これに基づく総院長の指示・決定が文書で通知される前に被験者を治験に参加させないよう治験責任医師に求める。
2. 委員会は、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や事務的事項に関する変更の場合を除き、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

しないように治験責任医師に求める。

#### 第8条（審査結果の報告）

1. 委員長は総院長に委員会の意見を文書で報告する。
2. 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な内容の治験であって、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、かかる被験者の参加を承認する旨を承認文書に記載する。
3. 緊急状況下における救命的な内容の治験であって、被験者の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、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委員会に報告するよう承認文書に記載する。また、当該承認文書に被験者及び代諾者の同意なしに治験に加わった者の人権の保護、安全の保持及び福祉の向上を図るための方法を明記する。

#### 第9条（会議の記録）

委員長は委員会終了後、速やかに議事録を作成し、委員長及び出席した委員1名以上がこれに署名又は捺印する。

#### 第10条（本規程等の公表）

1. 総院長は第9条の記録に基づき、速やかに会議の記録の概要を作成する。
2. 総院長は本規程、委員名簿及び前項に基づき作成した会議の記録の概要を適切な方法で公表する。その際には、必要に応じて、公表する内容を治験依頼者（医師主導治験においては自ら治験を実施する者）に確認する。

#### 第11条（秘密の保全）

委員会の委員は、被験者の個人情報、治験依頼者（医師主導治験においては自ら治験を実施する者）から提供された資料、情報及び治験結果を保全する。

#### 第12条（異議申立て手続き）

総院長は治験依頼者（医師主導治験においては自ら治験を実施する者）から治験審査結果に対し、文書で異議申立てがあった場合にはそれを受理し、総院長は委員会に再審査を求めることが出来る。

#### 第13条（委員会事務局）

1. 総院長は治験審査委員会事務局（以下、「委員会事務局」という）を設置する。なお、「治験の実施に係る標準業務手順書」における治験事務局（以下、「治験事務局」という）が委員会事務局を兼務することができる。
2. 委員会事務局は、下記文書を作成し、総院長の承認を得る。
  - 1) 以下の内容を記載した委員指名書
    - (1) 指名日
    - (2) 委員の氏名、職業、所属、職名、資格

- (3) 委員会における役割（委員長、副委員長等）
  - (4) 任期
3. 委員会事務局は、下記業務を行う。
- 1) 審査資料の受領
  - 2) 委員への開催案内及び審査資料の配付
  - 3) 総院長への審査結果の文書による報告
  - 4) 議事録案の作成
  - 5) その他委員会の運営

#### 第14条（直接閲覧）

委員会は、治験依頼者（医師主導治験においては自ら治験を実施する者）によるモニタリング及び監査並びに国内外の規制当局による調査を受け入れる。また、モニター、監査担当者又は規制当局の求めに応じ、全ての治験関連記録を直接閲覧に供する。

#### 第15条（記録の保存）

1. 委員会事務局は委員会に係る下記の記録を保管管理する。
- 1) 治験審査委員会規程
  - 2) 委員指名書
  - 3) 治験依頼者（医師主導治験においては自ら治験を実施する者）からの治験の中止又は申請書に添付しない旨の通知
  - 4) 治験依頼者（医師主導治験においては自ら治験を実施する者）から受領した記録等の保存期間に関する報告書、廃棄の記録等の写し
2. 別途定める「治験の実施に係る標準業務手順書」に従い指名された保存責任者（以下、「保存責任者」という）は治験の調査審議に係る以下の記録を保存する。
- 1) 調査審議に関する契約書
  - 2) 総院長からの審査依頼にかかる文書
  - 3) 審査に用いた資料
  - 4) 総院長に意見を述べた文書
  - 5) 議事録
  - 6) 会議の記録の概要
  - 7) 治験責任医師からの治験の終了、中止又は中断の通知
3. 前項の記録は治験依頼者（医師主導治験においては自ら治験を実施する者）によって保存の必要がなくなった旨の通知がなされるまで保存する。なお保存すべき期間はG C Pに規定された期間とする。ただし治験依頼者（医師主導治験においては自ら治験を実施する者）がこれよりも長期間の保存を必要とする場合には、保存期間及び保存方法について治験依頼者（医師主導治験においては自ら治験を実施する者）と協議する。

#### 第16条（記録の廃棄）

1. 治験依頼者（医師主導治験においては自ら治験を実施する者）が記録の保存期間の満了等に関して通知してきた場合、総院長は当該通知に基づいて保存責任者に当該資料の廃棄等の処置を指示する。

2. 保存責任者は、記録等を廃棄した際には、廃棄の記録を作成する。
3. 保存責任者は、総院長の指示を受けて当該記録を廃棄する場合は、被験者のプライバシー及び治験依頼者（医師主導治験においては自ら治験を実施する者）の秘密を侵害しないよう適切に処分するものとする。

## 附則

### 第1条（規程の作成及び改訂）

本規程は、委員会と協議の上、委員会事務局が作成し総院長の承認を得る。また、委員会事務局が適宜見直しを行ない、委員会と協議し、改訂が必要な場合においては、総院長の承認を得る。なお、改訂に当たっては、改訂日及び版番号を記し、改訂箇所及び改訂理由の概要を作成する。

### 第2条（配付）

本規程の原本は総院長が指名した者が管理し、最新版の写しを総院長、委員会の全委員及び保存責任者に配付する。なお、最新版を配付する際、前版を回収する。

### 第3条（施行期日）

本規程は令和5（西暦2023）年12月1日より施行する。

#### <改訂履歴>

平成11年	9月	1日	初版
平成12年	1月	12日	改訂
平成13年	6月	8日	改訂
平成14年	5月	29日	改訂
平成17年	4月	27日	改訂
平成18年	7月	26日	改訂
平成20年	12月	15日	改訂
平成21年	6月	1日	改訂
平成24年	4月	25日	改訂
平成25年	4月	1日	改訂
平成25年	7月	31日	改訂
平成25年	10月	30日	改訂
平成26年	2月	19日	改訂
令和2年	4月	15日	改訂
令和5年	12月	1日	改訂

2023年12月1日

## 治験施設支援機関（SMO）の選定について

公益財団法人 浅香山病院  
総院長 田原 旭

当院で実施する治験の支援業務の委託について検討した結果、以下のSMOはCRC業務、治験事務局業務、IRB事務局業務を円滑に支援できると判断いたしましたので、業務を委託いたします。

会社名	株式会社ピープロジェクト
選定理由	<ul style="list-style-type: none"><li>・ 大阪市内に本社をかまえ、不測の事態への対応等、迅速に業務を遂行することが可能である。</li><li>・ 当院の疾患領域における治験の支援実績が豊富で、業務上のノウハウが蓄積されているため、より質の高いCRC業務、治験事務局業務、IRB事務局業務が期待できる。</li><li>・ 治験の支援業務を中心とし、関西地区へCRCを派遣することが可能である。</li><li>・ 過去に当院で治験の支援実績があり、院内事情を把握しているためスムーズな支援が見込める。</li></ul>