

医療法人 仁榆会
仁榆会病院
標準業務手順書

第7版：(西暦) 2014年 8月 14日 改訂

院長 松村 欣也 印

第 1 章 総 則

1. 目的と適用範囲

本標準業務手順書（以下、「本手順書」という。）は、当院において「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」（厚生省令第 28 号、平成 9 年 3 月 27 日、G C P 省令）、「医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令」（厚生労働省令第 36 号、平成 17 年 3 月 23 日、医療機器 G C P 省令）、「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」（厚生労働省令第 171 号、平成 16 年 12 月 20 日）、及び以降の改正省令、その関連通知（以下、これらをまとめて「G C P 省令及び関連通知」という。）、に則って、治験依頼者からの依頼により治験を実施する際の業務の手順を定める。

当院において自ら治験を実施しようとする者及び自ら治験を実施する者により治験が実施される場合には、別途手順書を作成するものとする。

なお、本手順書を製造販売後臨床試験に準用する際には、本手順書において「治験」とあるのを「製造販売後臨床試験」に読み替えるものとする。

2. 用語

本手順書において使用される用語は、G C P 省令及び関連通知に規定する定義による。

3. 構成

本手順書は、「総則」、「院長の業務」、「治験事務局の業務」、「治験責任医師、治験コーディネーター等の業務」、「治験薬・治験機器の管理」、「記録の保存」及び「直接閲覧を伴うモニタリング・監査」からなる。

4. 秘密の保全

院長、治験事務局、治験責任医師、治験分担医師、治験協力者、治験薬管理者及び治験機器管理者、治験審査委員会委員並びに当院治験関係者は、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。又、治験の結果得られた情報を専門の学会等外部に公表する場合には、事前に文書で治験依頼者の承諾を得る。

5. 文書の書式

「治験の依頼等に係る統一書式について」（医政研発第 1221002 号、平成 19 年 12 月 21 日）及び以降の改正省令で示された治験の依頼等に係る統一書式及び本手順書の規定に伴う文書の書式集を別途添付する。これらの書式は当該文書に記載すべき事項の一例であり、依頼者との協議により適切な書式を決定する。製造販売後臨床試験においては、特定した書式を除き治験で用いる書式を準用するものとする。なお、統一書式における記名押印又は署名の要否については、治験依頼者と協議の上決定するものとする。また、規定された内容が記載されている場合に当たっては正本と写しの区別は不要とする。

6. 記録の保存

当院において実施される治験に伴い発生する記録は、「第 6 章 記録の保存」に従って適切に保存する。

7. 緊急時の対応

治験の実施に際し重篤な有害事象の発生等緊急事態が発生した場合には、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。

8. 配布

本手順書の原本は、治験事務局で保存し、その写しを必要とする関係者に配布する。

9. 作成・改訂の履歴

本手順書は、定期的に見直し、必要に応じて改訂又は補遺を作成する。改訂を行う際は、改訂後の本手順書の附則に改訂日、版数等を記録し、院長の承認を得る。

10. 適用時期

本手順書は、院長の承認の日から施行する。なお、旧版で作成し承認済みの指名書、設置記録等は改訂後も有効とする。

第 2 章 院長の業務

1. 目的と適用範囲

本章は、当院における治験の実施に際し、GCP省令及び関連通知に基づいて治験を適正かつ安全に実施するために、院長が行うべき業務手順を定める。

2. 院長の責務

- 1) 院長は、治験の実施に関連した手順書を定め、院内における治験を、GCP省令及び関連通知、治験実施計画書、治験契約書及び本手順書等に従い、適正かつ円滑に実施させる。
- 2) 院長は、当院で治験を実施する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、治験審査委員会の委員を「治験審査委員会委員指名書兼名簿（別紙 6）」により指名し、治験審査委員会を院内に設置する（以下、当院設置の治験審査委員会を「治験審査委員会」という。）（「治験審査委員会設置記録（別紙 7）」）。治験審査委員会の改選、若しくは委員の欠員による後任者選出の際には、「第 3 章 治験事務局の業務」に従って、改選・指名を行う。
- 3) 院長は、治験の実施に関する事務及び支援を行う責任者を「治験事務局長指名書（別紙 3）」により指名し、治験事務局を設置する。又、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業務を治験事務局に兼務させる。
- 4) 院長は、院内で保存すべき記録（文書を含む）の保存に際し、（必要な場合にはそれぞれの記録ごとに）記録保存責任者を「治験記録保存責任者指名書（別紙 2）」により指名し、保存させる。
- 5) 院長は、治験薬管理者を「治験薬管理者指名書（別紙 1）」により薬剤師を指名し、院内で実施するすべての治験薬を管理させる。医療機器治験においては、治験機器管理者を「治験機器管理者指名書（別紙 4）」により当該治験機器の管理に必要な知識、経験を有する者若しくは医師を指名し、治験機器を保管、管理、保守点検させる。
- 6) 院長は、治験依頼者によるモニタリング・監査並びに意見を聴いた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。これらの場合には、モニター、監査担当者、意見を聴いた治験審査委員会及び規制当局の求めに応じ、原資料等すべての治験関連記録を直接閲覧に供する。
- 7) 院長は、治験期間を通じて、当該治験に係わる治験審査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。治験依頼者から、追加、更新又は改訂された当該文書が提出された場合は当該治験に係わる治験審査委員会及び治験責任医師に、治験責任医師から、追加、更新又は改訂された当該文書が提出された場合は、当該治験に係わる治験審査委員会及び治験依頼者にそれらの当該文書のすべてを速やかに提出しなければならない。
- 8) 院長は、被験者の秘密の保全が担保されるよう、治験事務局、治験責任医師、治験分担医師、治験協力者、治験薬管理者、治験機器管理者及び当該治験に係わる治験審査委員会委員並びに当院治験関係者に対し守秘義務を課すものとする。また、これらの地位にあった者についても同様の義務を課すものとする。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ず、漏洩があってはならない。
- 9) 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には、これに応じなければならない。なお、確認すべき検査の範囲や具体的な確認方法は、各検査データの当該治験における位置づけ（主要評価項目であるかどうか等）を考慮し、治験依頼

者との間で取り決める。

3. 業務の委託等

- 1) 院長は、治験の実施に係る業務の一部を外部に委託または代行させることができる。なお、当該業務を受託または代行する者は、GCP省令及び関連通知、本手順書を遵守しなければならない。また、医療法、労働者派遣法等により法的に制限されている業務及び治験依頼者が行うべき業務（モニタリング・監査等）については、外部に委託または代行させることができない。
- 2) 院長は、治験の実施に係る業務の一部を外部に委託または代行させる場合には、文書により当該業務を受託または代行する者と契約を締結しなければならない。契約形態は原則として当該業務を受託または代行する者との二者契約とし、契約書には以下の内容を含めるものとする。
 - (1) 当該委託または代行に係る業務の範囲
 - (2) 当該委託または代行に係る業務の手順に関する事項
 - (3) 上記の手順に基づき当該委託または代行に係る業務が適正かつ円滑に行われているかどうかを院長が確認できる旨
 - (4) 当該受託者または代行者に対する指示に関する事項
 - (5) 上記の指示を行った場合において当該措置が講じられたかどうかを院長が確認することができる旨
 - (6) 当該受託者が院長に対して行う報告に関する事項
 - (7) 秘密保持に関する事項等、当該委託または代行に係る業務について必要な事項
 - (8) 被験者の健康被害に関する事項
 - (9) 当該受託者が、業務終了後も受託者で継続して保存すべき文書または記録（データ含む）及びその期間
 - (10) 国内外の規制当局による調査時に受託者が保存すべき文書、または記録（データ含む）のすべてを直接閲覧に供すること

4. 治験委託の受理

- 1) 院長はあらかじめ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）」を入手し、これを了承する。了承した「治験分担医師・治験協力者リスト（書式2）」は治験責任医師及び治験依頼者に提出する。
- 2) 院長は、治験依頼者と治験責任医師との治験実施計画書に関する文書による合意後に、治験依頼者に「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）」、治験分担医師となるべき者の氏名リスト（必要に応じて治験分担医師の「履歴書（書式1）」を提出）、治験実施計画書等、審査に必要な資料を提出させる。

5. 治験審査の依頼

- 1) 院長は、調査審議を行うために十分な人員が確保され、かつ倫理的、科学的及び医学的・薬学的観点から審議及び評価をすることができるかを考慮した上で当該治験の審査を行う適切な治験審査委員会を選択する。
- 2) 院長は、「治験依頼書（書式3）」が提出された場合には、「治験審査依頼書（書式4）」を治験責任医師の「履歴書（書式1）」、治験実施計画書等、審査に必要な資料とともに治験審査委員会に提出

し、治験実施の適否についてあらかじめ意見を聴かなければならない。

- 3) 院長は、他院における治験の審議を治験審査委員会に行わせることができる。
- 4) 院長は、治験審査委員会の意見を聴くに当たり、治験を行うことの適否の判断の前提となる特定の専門的事項を調査審議させるため必要があると認めるときは、当院が設置する治験審査委員会以外の治験審査委員会（以下、「専門治験審査委員会」という。）の意見を聴くことができる。
- 5) 院長は、専門治験審査委員会より文書で意見を入手したときは、速やかに当該意見について治験審査委員会に提出し、報告しなければならない。
- 6) 院長は、他の治験審査委員会を選択した場合、他院における治験の審議を行う場合、専門治験審査委員会に意見を求める場合は、あらかじめ次に掲げる事項を記載した文書により、治験審査委員会に審議を委託した他の実施医療機関の長又は意見を求める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) 当院及び審議の委託を受けた他の医療機関の長又は意見を求める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) 専門治験審査委員会に意見を求める場合は、当該専門治験審査委員会が調査審議を行う特定の専門的事項の範囲
 - (5) 専門治験審査委員会（他院の治験審査を受託した場合は治験審査委員会）が意見を述べるべき期限
 - (6) 被験者の秘密の保全に関する事項
 - (7) 治験審査委員会の設置者が業務終了後も治験審査委員会で継続して保存すべき文書または記録（データを含む）及びその期間
 - (8) 国内外の規制当局による調査時に、治験審査委員会の設置者が治験審査委員会が保存すべき文書または記録（データを含む）を直接閲覧に供すること
 - (9) その他必要な事項
- 7) 院長は、他の治験審査委員会、専門治験審査委員会に意見を聴くときは、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。その場合、治験審査委員会との連絡方法についてあらかじめ確認する。

6. 治験受託の了承

- 1) 院長は、治験審査委員会が治験の実施を「承認」又は治験実施計画書、同意文書及び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、治験審査委員会の決定と院長の指示が同じ場合には、「治験審査結果通知書（書式5）」により治験責任医師及び治験依頼者に通知する。治験審査委員会の決定と院長の指示が異なる場合には、「治験に関する指示・決定通知書（参考書式1）」により治験責任医師及び治験依頼者に通知する。
- 2) 院長は、「治験審査結果通知書（書式5）」に基づき治験依頼者及び治験責任医師に治験実施計画書等を修正させる場合には、「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。院長は、提出された内容について修正事項の確認を行う。なお、治験審査委員会での審議が必要と判断した場合には、治験審査委員会に「治験審査依頼書（書式4）」とともに「治験実施計画

書等修正報告書（書式6）」を提出し、修正内容の確認を受ける。院長は、治験審査委員会が修正内容の確認をおこなった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）」、若しくは「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治験依頼者に通知する。

- 3) 院長は、治験審査委員会が治験の実施について「却下」の決定を下し、その旨を通知してきた場合には、治験の実施を了承することはできない。院長は、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）」により治験責任医師及び治験依頼者に通知する。
- 4) 院長は、治験審査委員会が治験の実施について「保留」の決定を下し、その旨を通知してきた場合には、治験の実施を保留とし、「治験審査結果通知書（書式5）」により、治験責任医師及び治験依頼者に通知する。院長は、治験責任医師及び治験依頼者に、保留となった理由及び内容の検討並びに必要な資料を提出させ、再度「治験審査依頼書（書式4）」とともに治験審査委員会に提出し、治験実施の適否について意見を聴かなければならない。
- 5) 院長は、治験依頼者から要求された場合には、治験審査委員会の審査に用いられた治験実施計画書等の文書を提供する。
- 6) 他の治験審査委員会に意見を求めた場合も、上記の手順に準じるものとする。

7. 治験実施の契約

- 1) 院長は、治験審査委員会の意見に基づき、治験実施の受託を決定した場合には、治験依頼者と「治験契約書（参考書式4-1、4-2）」により契約を締結する。なお、治験依頼者及び開発業務受託機関と三者で合意した場合は、開発業務受託機関との二者契約としても差し支えない。また、当院における治験実施の契約者については、院長が選任した者でも良いものとする。契約書式については、契約形態等を考慮し治験依頼者と協議の上決定するものとする。
- 2) 治験契約書の内容を変更する際には、1) 項に準じて「治験契約内容変更に関する覚書（参考書式5-1、5-2）」を締結する。

8. 治験の継続審査

- 1) 院長は、治験の期間が1年を越える場合には、1年に1回以上治験責任医師に「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）」とともに治験審査委員会に提出し、治験の継続の適否について治験審査委員会の意見を求める。「5. 治験審査の依頼」4)の規定により意見を聴いた専門治験審査委員会がある場合には、当該治験審査委員会に意見を求める。また、当該治験審査委員会より文書で意見を入手したときには、速やかに当該意見について治験審査委員会に提出し、報告しなければならない。
- 2) 院長は、治験審査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」又は「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）」若しくは「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治験依頼者に通知する。
- 3) 院長は、実施中の治験に関し以下の事項が生じた場合には、原則として治験責任医師から「治験終了（中止・中断）報告書（書式17）」を受領するまでの間、治験責任医師又は治験依頼者からその旨を文書で提出させ、「治験審査依頼書（書式4）」により治験審査委員会に審議を依頼する。「5. 治験審査の依頼」4)の規定により意見を聴いた専門治験審査委員会がある場合には、当該治験審

査委員会に意見を求める。また、当該治験審査委員会より文書で意見を入手したときには、速やかに当該意見について治験審査委員会に提出し、報告しなければならない。

- (1) 被験者に対する緊急の危険を回避する等、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) 院内で発生したすべての重篤な有害事象
- (4) すべての重篤で予測できない副作用、不具合又は不具合症状等
- (5) 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
- (6) 治験期間中、審査の対象となる文書の追加、更新又は改訂

9. 治験実施計画書等の変更

- 1) 院長は、治験依頼者及び治験責任医師より、治験実施計画書、説明文書及び同意文書等の変更に関わる「治験に関する変更申請書（書式 10）」及び審査に必要な添付資料が提出された場合には、「治験審査依頼書（書式 4）」とともに治験審査委員会に提出し、治験審査委員会の意見を求める。「5. 治験審査の依頼」4)の規定により意見を聴いた専門治験審査委員会がある場合には、当該治験審査委員会に意見を求める。また、当該治験審査委員会より文書で意見を入手したときには、速やかに当該意見について治験審査委員会に提出し、報告しなければならない。
- 2) 院長は、治験審査委員会の意見に基づいた指示、決定を治験責任医師及び治験依頼者に「治験審査結果通知書（書式 5）」若しくは「治験に関する指示・決定通知書（参考書式 1）」により通知する。
- 3) 院長は、治験実施計画書等の変更を了承した後、その内容が治験契約の変更を必要とする場合には、「7. 治験実施の契約 1）」に準じて「治験契約内容変更に関する覚書（参考書式 5-1、5-2）」を締結する。

10. 被験者の緊急の危険回避のための治験実施計画書からの逸脱

- 1) 院長は、治験責任医師より被験者の緊急の危険回避の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又は変更の内容、理由の報告を「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）」にて受けた場合は、「治験審査依頼書（書式 4）」とともに治験審査委員会に提出し、意見を求める。「5. 治験審査の依頼」4)の規定により意見を聴いた専門治験審査委員会がある場合には、当該治験審査委員会に意見を求める。また、当該治験審査委員会より文書で意見を入手したときには、速やかに当該意見について治験審査委員会に提出し、報告しなければならない。
- 2) 院長は、治験審査委員会の意見に基づいた指示、決定を治験責任医師及び治験依頼者に「治験審査結果通知書（書式 5）」若しくは「治験に関する指示・決定通知書（参考書式 1）」により通知する。
- 3) 院長は、上記とともに、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（書式 9）」を入手し確認した後、治験責任医師に提出する。

11. 重篤な有害事象の発生

- 1) 院長は、治験責任医師より重篤な有害事象発生の報告を「重篤な有害事象に関する報告書（書式 12-1、12-2）」（医療機器治験の場合は「重篤な有害事象及び不具合に関する報告書（書式 14）」）

により受けた場合には、「治験審査依頼書（書式4）」とともに治験審査委員会に提出し、治験継続の可否について治験審査委員会の意見を求める。「5. 治験審査の依頼」4)の規定により意見を聴いた専門治験審査委員会がある場合には、当該治験審査委員会に意見を求める。また、当該治験審査委員会より文書で意見を入手したときには、速やかに当該意見について治験審査委員会に提出し、報告しなければならない。

- 2) 院長は、治験審査委員会又は専門治験審査委員会が要求した場合、その他必要に応じて追加の情報を治験責任医師に求め、治験審査委員会に提出する。
- 3) 院長は、治験審査委員会の意見に基づいた指示、決定を治験責任医師及び治験依頼者に「治験審査結果通知書（書式5）」若しくは「治験に関する指示・決定通知書（参考書式1）」により通知する。
- 4) 製造販売後臨床試験において「有害事象に関する報告書（書式13-1、13-2）」が提出された場合も、上述の手順に準じるものとする。

1 2. 新たな安全性に関する情報

- 1) 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）」を入手した場合には、必要に応じて「治験審査依頼書（書式4）」とともに治験審査委員会に提出し、治験継続の可否について治験審査委員会の意見を求める。「5. 治験審査の依頼」4)の規定により意見を聴いた専門治験審査委員会がある場合には、当該治験審査委員会に意見を求める。また、当該治験審査委員会より文書で意見を入手したときには、速やかに当該意見について治験審査委員会に提出し、報告しなければならない。
- 2) 院長は、治験審査委員会の意見に基づいた指示、決定を治験責任医師及び治験依頼者に必要に応じて「治験審査結果通知書（書式5）」を提出することにより、若しくは「治験に関する指示・決定通知書（参考書式1）」により通知する。

1 3. 異議申立て手続き

院長は、治験審査委員会の審査結果について異議がある場合には、速やかに理由書を添えて文書により異議申立てを行う。

1 4. 被験者に生じた健康被害に対する補償措置

院長は、治験責任医師より被験者に健康被害が生じたとの報告を受けた際には、治験責任医師に対して、適切な医療を講じるように指示するとともに、治験依頼者に連絡し、必要に応じて治験依頼者から提出された健康被害に対する補償に関する資料（保険証書の写し、手順書等）に沿って、治験依頼者と協力して被験者に対して適切な措置を行なう。

1 5. モニタリング・監査及び国内外の規制当局による調査への協力

院長は、治験依頼者によるモニタリング・監査並びに意見を聴いた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、協力しなければならない。これらの場合には、モニター、監査担当者、意見を聴いた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。

1 6. 治験の終了、中止若しくは中断

- 1) 院長は、治験依頼者が治験の中止・中断若しくは開発の中止を「開発の中止等に関する報告書（書式 18）」にて報告してきた場合には、速やかに治験責任医師及び治験審査委員会に通知する。
- 2) 院長は、治験責任医師が治験の終了、又は中止・中断し、その旨を「治験終了（中止・中断）報告書（書式 17）」にて報告してきた場合には、速やかに治験審査委員会及び治験依頼者に通知する。
- 3) 院長は、治験依頼者が当該被験薬又は当該被験機器の製造販売承認の取得又は再審査・再評価の結果の通知を「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に通知するとともに必要に応じて治験審査委員会へも通知する。

17. 記録の保存

院長の業務に関するすべての記録は、記録保存責任者が「第 6 章 記録の保存」に従って適切に保存する。「3. 業務の委託等」に関するすべての記録も必須文書に準じて取り扱うものとし、記録保存責任者が「第 6 章 記録の保存」に従って適切に保存する。

第 3 章 治験事務局の業務

1. 目的と適用範囲

本章は、当院における治験の実施に際し、GCP省令及び関連通知に基づいて治験が適正かつ安全に実施されるために、治験事務局が行うべき業務手順を定める。なお、治験事務局は、治験審査委員会の運営に関する事務及び支援を行う治験審査委員会事務局を兼務するものとする。

2. 治験事務局の業務

1) 治験の契約

(1) 治験依頼者への説明

①本手順書及び治験関連様式の治験依頼者への説明・交付

治験事務局は、治験依頼者の求めに応じて本手順書、治験関連書式を説明・交付する。

②治験費用の算定

治験事務局は、治験依頼者と治験費用について協議する。

(2) 治験依頼書の受理と治験審査の依頼

①治験事務局は、治験依頼者から「治験依頼書（書式3）」及び下記文書を受理し、確認する。なお、下記文書は、必ずしも個別の作成を求めるものではなく、記載すべき内容が確認できる場合にあつては、複数の文書を1つにまとめることが可能である。

- a. 治験実施計画書（実施医療機関に特有の情報やモニター担当者に係る内容が分冊となっている場合には、当該分冊のうち当院に係るものみの提出で差し支えない。）
- b. 治験薬概要書（製造販売後臨床試験の場合は添付文書）
- c. 症例報告書の見本（該当する場合）
- d. 同意文書及びその他の説明文書
- e. 治験責任医師履歴書（書式1）
- f. 治験分担医師となるべき者の氏名リスト、必要に応じて治験分担医師履歴書（書式1）
- g. 治験の費用負担について説明した文書
- h. 被験者の健康被害の補償について説明した文書
- i. 被験者の募集の手順（広告等）に関する資料（該当する場合）
- j. 被験者の安全等に係る資料
- k. その他治験審査委員会が必要と認める資料

②治験事務局は、「治験審査依頼書（書式4）」を作成し、院長の承認を得た上で治験審査委員会に審査を依頼する。なお、外部の治験審査委員会に調査審議を依頼する場合には、あらかじめ院長と当該治験審査委員会の設置者と委受託契約を締結する。

(3) 治験審査委員会の決定に基づく院長の指示・決定の通知

治験事務局は治験審査委員会の決定が院長の指示と同じ場合には、「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へ交付する。治験審査委員会の決定と院長の指示が異なる場合には、「治験に関する指示・決定通知書（参考書式1）」を作成し、院長の承認を得たうえで「治験審査結果通知書（書式5）」とともに治験責任医師及び治験依頼者へ交付する。

(4) 治験契約の締結

①治験契約の締結

治験事務局は「治験契約書（参考書式 4-1、4-2）」に院長又は院長が選任した者の記名押印又は署名を得る。また、契約内容確認のため、必要に応じて治験責任医師の確認日及び記名押印又は署名を得る。

②治験契約書の依頼者への交付

③治験契約締結の治験薬管理者又は治験機器管理者への連絡

(5) 治験費用の請求

①治験費用の請求

治験事務局は、契約に従って治験依頼者に研究費等を請求する。

②治験費用の精算（必要に応じて行う）

治験事務局は、治験終了後、実施症例数、治験実施計画書の変更の有無等に応じ、治験費用を精算し、治験依頼者に返金若しくは不足分を請求する。

(6) 契約の変更の処理

治験事務局は、何らかの事由により契約の変更を行う場合、「治験契約内容変更に関する覚書（参考書式 5-1、5-2）」により契約内容を変更する。なお、この変更先立って治験審査委員会の審査が必要な場合には、本章の 3) 項の手順に従って処理する。

2) 治験審査委員会の委員の指名に関する業務

(1) 治験審査委員会委員長の任命

治験事務局は、院長の指示により「治験審査委員会委員長任命書（別紙 5）」を作成する。治験審査委員会副委員長を任命する場合は、別紙 5 を準用する。

(2) 治験審査委員会委員指名書兼名簿の作成

治験事務局は、院長の指示に基づき「治験審査委員会委員指名書兼名簿（別紙 6）」を作成する。当該文書には以下の情報を含む。

①委員長（及び副委員長）の氏名、所属、資格

②委員の氏名、所属、資格

③委員の指名日

④専門委員、専門外委員、外部委員の特定

3) 治験審査委員会に関する業務

当該業務については、当院「治験審査委員会標準業務手順書」に別途定めるものとする。

4) 他の医療機関の長から治験審査依頼があった場合の業務

当該業務については、当院「治験審査委員会標準業務手順書」に別途定めるものとする。

5) 専門治験審査委員会の対応業務

(1) 契約の締結

治験事務局は、審議を委託する際、治験審査委員会に関する契約書を作成し、院長及び審議を委託する医療機関等の設置者から記名押印又は署名を得る。

(2) 委員名簿、標準業務手順書に関する確認、保存

治験事務局は、院長があらかじめ入手した専門治験審査委員会委員名簿、標準業務手順書により、委員会の構成、運営、手続き手順（審査資料の部数、提出期限等を含む）等を確認の上、保存する。

(3) 専門治験審査委員会への審査依頼と資料の送付

治験事務局は、治験審査委員会の開催日、資料の提出期限を、専門治験審査委員会事務局に確認し、審査に必要な資料を必要部数、専門治験審査委員会の設置者に提出する。

(4) 治験審査の結果に関する文書の入手

治験事務局は、専門治験審査委員会開催後、治験審査の結果に関する文書を入手し、院長に提出する。治験審査の結果に関する文書には、以下の項目が含まれるものとする。

- ・ 審査対象の治験
- ・ 審査した資料
- ・ 審査日
- ・ 参加委員名
- ・ 治験審査委員会の名称と所在地
- ・ 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

治験事務局は、上述の書類を入手した場合には、治験審査委員会委員長に提出する。その際は、専門治験審査委員会が意見を述べた旨の資料を添付する。

なお、治験依頼者からの要請があった場合には、審査に用いられた治験実施計画書等の文書を専門治験審査委員会から入手し、治験依頼者に提出する。

(5) 治験審査の依頼に係る費用

治験事務局は、治験審査依頼のための費用及びその支払方法について、専門治験審査委員会の設置者及び治験依頼者と協議する。

6) 治験分担医師及び治験協力者の了承に関する業務

治験事務局は、院長が了承した治験分担医師及び協力者について、「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。

7) 治験依頼者又は治験責任医師からの通知・報告等の処理

治験事務局は、治験実施中及び治験終了後に治験依頼者又は治験責任医師から通知・報告がなされた場合には、以下に示した処理を行う。

(1) 「治験実施状況報告書（書式11）」（治験期間が1年を越える場合）が提出された場合

- ① 治験事務局は、「治験審査依頼書（書式4）」を作成し、提出された文書とともに治験審査委員会に提出し、治験継続の可否について審査を依頼する。
- ② 治験事務局は、「治験審査結果通知書（書式5）」に基づく院長の指示・決定について、治験審査委員会の決定と院長の指示が同じ場合には「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へ交付する。
- ③ 治験審査委員会の決定と院長の指示が異なる場合には「治験に関する指示・決定通知書（参考書式1）」を作成し、院長の承認を得て、治験責任医師及び治験依頼者へ交付する。
- ④ 治験事務局は、治験審査委員会が治験実施計画書等について、「修正の上で承認」の決定を下した場合は、「治験実施計画書等修正報告書（書式6）」及び該当する資料の提出を受け、院長の承認を得る。

(2) 同意文書及び説明文書、治験実施計画書等、治験審査委員会の審査の対象となる文書の改訂、変更及び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「治験に関する変更申請書（書式10）」が提出された場合

前述の (1) の手順に準じるものとする。

なお、了承された変更内容が治験契約の変更を必要とする場合、治験事務局は「治験契約内容変更に関する覚書（参考書式 5-1、5-2）」により契約内容を変更する。

- (3) 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る治験実施計画書からの逸脱について「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）」が提出された場合

① 前述の (1) の手順に準じるものとする。

なお、治験実施計画書の改訂が必要とされる場合は、治験実施計画書等の変更に準じた処理も行う。

② 治験事務局は、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（書式 9）」を入手し、治験責任医師に交付する。

- (4) 院内で発生した重篤な有害事象について「重篤な有害事象に関する報告書（書式 12-1、12-2）」が提出された場合

① 前述の (1) の手順に準じるものとする。

② 製造販売後臨床試験において「有害事象に関する報告書（書式 13-1、13-2）」が提出された場合、医療機器治験において「重篤な有害事象及び不具合に関する報告書（書式 14）」が提出された場合もこの手順に準じるものとする。

- (5) 治験依頼者から「安全性情報等に関する報告書（書式 16）」が提出された場合

① 前述の (1) の手順に準じるものとする。ただし、あらかじめ、治験審査委員会への提出について、治験依頼者、治験審査委員会等及び院長の合意が得られている場合は、「治験審査依頼書（書式 4）」の作成、提出は不要とする。

- (6) 治験依頼者から「開発の中止等に関する報告書（書式 18）」が提出された場合

治験事務局は、治験依頼者から提出された「開発の中止等に関する報告書（書式 18）」を治験責任医師及び治験審査委員会に提出する。

- (7) 治験責任医師から「治験終了（中止・中断）報告書（書式 17）」が提出された場合

治験事務局は治験責任医師から提出された「治験終了（中止・中断）報告書（書式 17）」を治験審査委員会及び治験依頼者に提出する。

- (8) 他の医療機関の長から当院の治験審査委員会での審査を依頼されている場合に当該医療機関の長から「治験終了（中止・中断）報告書（書式 17）」が提出された場合

治験事務局は、「治験終了（中止・中断）報告書（書式 17）」を治験審査委員会に提出する。

- (9) 当該治験薬又は当該治験機器の製造販売承認取得の通知を受けた場合

治験事務局は、院長名で通知文書を作成し、治験責任医師、必要に応じて治験審査委員会に提出する。製造販売後臨床試験において再審査等の結果報告を受けた場合もこの手順に準じるものとする。

- (10) その他、上記以外の内容について治験依頼者若しくは治験責任医師から通知・報告がなされた場合

通知・報告内容について治験審査委員会の審査が必要である場合又は院長が治験審査委員会の審査を必要と判断した場合には、前述の (1) の手順に準じるものとする。

8) 被験者への金銭の支払

治験事務局は、被験者に支払を実施する治験については、その取扱いを治験依頼者と協議し、治験

審査委員会の承認を得た上で実施する。

〔協議事項〕

- (1) 被験者への支払の基準及び支払金額
 - (2) 治験依頼者からの入金方法
 - (3) 被験者への支払方法
- 9) モニタリング・監査及び国内外の規制当局による調査への協力
- 治験事務局は、治験依頼者によるモニタリング・監査並びに意見を聴いた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、協力しなければならない。これらの場合には、モニター、監査担当者、意見を聴いた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。
- なお、治験事務局は当院でおこなわれる直接閲覧を伴うモニタリング・監査及び調査の受け入れ窓口となり、必要な措置を講じるものとする。直接閲覧を伴うモニタリング・監査の受け入れ及び対応に関する業務手順は「第7章 直接閲覧を伴うモニタリング・監査」に定める。
- 10) 標準業務手順書の作成及び改訂
- 治験事務局は、本手順書を定期的に見直し、必要に応じて改訂を行い、院長の承認を得る。改訂にあたっては「第1章 総則」に従って改訂日等を記録する。
- 11) 標準業務手順書の開示
- 治験事務局は、治験依頼者より本手順書の開示等を求められた場合には、院長の了承を得て開示する。

3. 記録の保存

治験事務局の業務に関するすべての記録は、記録保存責任者が「第6章 記録の保存」に従って適切に保存する。

第 4 章 治験責任医師、治験コーディネーター等の業務

1. 目的と適用範囲

本章は、当院における治験の実施に際し、GCP省令及び関連通知に基づいて治験を適正かつ安全に実施するために、治験責任医師、治験分担医師及び治験協力者が行うべき業務手順を定める。

2. 治験責任医師の要件

- 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得る者であること。
- 2) 治験責任医師は、治験実施計画書等に記載されている治験薬又は治験機器の使用法に十分精通していること。
- 3) 治験責任医師は、GCPを熟知していること。
- 4) 治験責任医師は、モニタリング及び監査並びに治験審査委員会並びに国内外の規制当局による調査を受け入れること。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、原資料のすべての治験関連記録を直接閲覧に供すること。
- 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できること。
- 6) 治験責任医師は、治験依頼者と合意した治験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。
- 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、必要に応じ適格な治験分担医師及び治験協力者等の適格なスタッフを確保できること。
- 8) 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。
- 9) 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、治験薬又は治験機器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。

3. 治験責任医師等の業務

3-1 治験実施計画書の遵守に関する合意

- 1) 治験責任医師は、治験依頼者から治験責任医師の候補として要件の確認を受けた際、確認事項への回答及び最新の履歴書（書式1）等の情報提供を行う。
- 2) 治験責任医師は、治験依頼者から提供される治験実施計画書、必要に応じて症例報告書の見本、及び最新の治験薬概要書（医療機器治験の場合は治験機器概要書）等の資料又は情報に基づき、治験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、2)の結果に基づき、治験依頼者と治験実施計画書及び必要に応じて症例報告書の見本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合意した旨を証するため、治験依頼者とともに治験実施計画書又はそれに代わる文書に記名押印又は署名し、日付を記入する。
- 5) 治験責任医師は、治験実施計画書が新たな安全性情報等で改訂又は治験審査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、2)～4)に従うものとする。

3-2 同意文書及び説明文書の作成

- 1) 治験責任医師は、治験依頼者の協力を得て、被験者から治験への参加の同意を得るために用いる

同意文書及び説明文書を作成する。

- 2) 同意文書及び説明文書は、G C P省令及び関連通知並びにヘルシンキ宣言に基づいて作成されていること。
- 3) 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、被験者へ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) 予期される臨床上的利益及び危険性又は不便（被験者にとって予期される臨床上的利益がない場合はその旨を知らせること）。
 - (7) 患者を被験者にする場合におけ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。
 - (8) 治験に関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。
 - (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。又、拒否又は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。
 - (10) 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。
 - (11) 治験への参加を中止させる場合の条件又は理由。
 - (12) モニター、監査担当者、治験審査委員会及び国内外の規制当局が診療録等を閲覧できること。その際、被験者の秘密が保全されること。又、同意文書に被験者又はその代諾者が記名押印又は署名することによって閲覧を認めたことになること。
 - (13) 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。
 - (14) 被験者が費用負担をする必要がある場合にはその内容。
 - (15) 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）。
 - (16) 治験責任医師又は治験分担医師の氏名、職名及び連絡先。
 - (17) 被験者が治験及び被験者の権利に関してさらに情報が欲しい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とるべき当院の相談窓口。
 - (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及び調査審議を行う事項並びに治験審査委員会の設置者の名称及び所在地等。
 - (20) 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手順書等を確認することが可能であること。
- 4) 説明文書を作成する際には、以下の点に留意すること。
 - (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。
 - (2) 治験責任医師、治験分担医師、治験協力者、当院、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含めない。
 - (3) 被験者が理解可能で、可能な限り非専門的な言葉を用いる。
- 5) 治験責任医師は、被験者の同意に関連し得る新たな重要な情報を入手した場合には、必要に応じ

て治験依頼者の協力を得て同意文書及び説明文書等の改訂を行う。

- 6) 治験責任医師は、作成又は改訂した同意文書及び説明文書等について治験審査委員会の承認を得る。治験審査委員会より、「修正の上で承認」の決定を受けた場合は、「治験実施計画書等修正報告書（書式 6）」及び修正した当該文書を提出し、修正内容の確認を受ける。また、治験依頼者にそれを提供する。

3-3 治験分担医師及び治験協力者のリストの作成

- 1) 治験責任医師は、必要に応じて治験依頼者及び院長に治験分担医師の最新の履歴書（書式 1）を提出する。
- 2) 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）」）を作成し、院長に提出のうえ了承を得る。
- 3) 治験責任医師は、必要に応じて「署名・印影一覧（参考書式 3）」に署名・押印をしたものを治験依頼者に提出する。また、治験分担医師、治験協力者についても同様の対応を行う。

3-4 治験の申請（変更・継続）

- 1) 治験責任医師は、同意文書及び説明文書を改訂する場合には、その資料と「治験に関する変更申請書（書式 10）」を院長に提出する。
- 2) 治験責任医師は、治験の期間が 1 年を越える場合、治験審査委員会にて治験の継続審査を受ける際には、1 年に 1 回以上「治験実施状況報告書（書式 11）」を院長に提出する。

3-5 治験の実施等の了承

治験責任医師は、院長からの「治験審査結果通知書（書式 5）」による通知又は「治験に関する指示・決定通知書（参考書式 1）」に従って、治験の実施、継続、変更、中止又は中断を行う。

3-6 治験の契約

- 1) 治験責任医師は、「治験契約書（参考書式 4-1、4-2）」の内容を確認し、必要に応じて記名押印又は署名し、日付を記入する。
- 2) 治験責任医師は、「治験契約書（参考書式 4-1、4-2）」が変更される場合には、「治験契約内容変更に関する覚書（参考書式 5-1、5-2）」の内容を確認し、必要に応じて記名押印又は署名し、日付を記入する。

3-7 被験者の選定

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基準及び除外基準に基づき、被験者の健康状態、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) 同意能力を欠く者にあつては、治験の目的上、被験者とするのがやむを得ないような場合を除き、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、未成年及び治験参加への同意を表明する能力のない者等。

3-8 被験者の同意の取得

- 1) 治験責任医師等は、「治験契約書（参考書式 4-1、4-2）」に記載されている期間以外に、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、被験者が治験に参加する前に、被験者に対し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説明を行う。
 - (1) 被験者の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さないこと。
 - (2) 説明を行う際は、本章3-2 4) 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) 治験責任医師等は、被験者からのすべての質問に対して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自由意思による同意を文書で得る。
- 6) 被験者に対して説明を行った治験責任医師等は、被験者の同意文書に記名押印又は署名し、日付を記入する。
- 7) 治験協力者が被験者に対して補足説明を行った場合には、治験協力者も被験者の同意文書に記名押印又は署名し、日付を記入する。
- 8) 治験責任医師等は、前項 1) ～7) の規定に従って記名押印又は署名及び日付を記入した同意文書の写し及び説明文書等を被験者に交付する。
- 9) 治験責任医師等は、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、以下のように対応する。
 - (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) 必要に応じ、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し、治験審査委員会の承認を得る。
 - (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又は取り止めた場合、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、以下の場合により同意を取得する際、被験者又は代諾者等からの文書による同意取得方法について、治験を開始する前に治験依頼者等とあらかじめ協議・決定した方法で取得

する。

- (1) 被験者の同意取得が困難な場合
- (2) 非治療的治験を実施する場合
- (3) 緊急状況下における救命的治験の場合
- (4) 被験者が同意文書及び説明文書等が読めない場合

13) 治験責任医師は、被験者に対し被験者識別コードを付与し、そのリストを作成する。

3-9 被験者に対する医療

- 1) 治験責任医師は、治験に関連する医療上のすべての判断に責任を負う。
- 2) 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上問題となるすべての有害事象に対して十分な医療が被験者に提供されることを保証する。
- 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、被験者にその旨を伝えるとともに直ちに適切な医療を行う。
- 4) 治験責任医師は、被験者から健康被害の補償等の申し出があった場合には、院長及び治験依頼者に報告するとともに、必要な措置を講じる。

3-10 治験の実施

- 1) 治験責任医師は、治験の実施に先立ち、治験依頼者より症例報告書の変更又は修正の手順書入手する。
- 2) 治験責任医師等は、GCP省令及び関連通知、治験実施計画書並びに治験契約書を遵守して治験を実施する。
- 3) 治験責任医師等は、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し、GCP省令及び関連通知、治験実施計画書並びに各手順書等を遵守のうえ、指示された業務を正確に行わせる。
- 5) 治験責任医師等は、治験実施計画書等に従って治験薬又は治験機器を使用する。
- 6) 治験責任医師等は、治験薬又は治験機器の正しい使用方法を各被験者に説明、指示を行う。
- 7) 治験責任医師等は、各被験者が説明された指示により正しく治験薬又は治験機器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。

3-11 モニタリング・監査及び国内外の規制当局による調査への協力

治験責任医師は、治験依頼者によるモニタリング・監査並びに意見を聴いた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、協力しなければならない。これらの場合には、モニター、監査担当者、意見を聴いた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。

3-12 治験実施計画書からの逸脱

- 1) 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場合又は治験の事務的事項の変更の場合を除き、治験責任医師と治験依頼者との文書による合意及び治験審査委員会からの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行ってはならない。

- 2) 治験責任医師又は治験分担医師は、治験実施計画書から逸脱した行為をすべて記録する。
- 3) 治験責任医師は、治験責任医師又は治験分担医師が被験者の緊急の危険を回避するためのものである等、医療上やむを得ず治験実施計画書からの逸脱を行った場合、以下のように対応する。
 - (1) 逸脱又は変更の内容及び理由等を説明するための「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報告書（書式8）」を作成する。
 - (2) 治験実施計画書の改訂が適切な場合には、治験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。
 - (3) 「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）」及び治験実施計画書の改訂案を院長及び治験依頼者に提出する。
 - (4) 緊急回避のための治験実施計画書からの逸脱又は変更に関する治験審査委員会の意見に基づき院長の指示、決定を受けるとともに、それを了承した旨の治験依頼者の合意書（「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書（書式9）」）を院長より入手し、保存する。
 - (5) 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治験のあらゆる変更について、院長及び治験依頼者に速やかに報告書を提供する。

3-1-3 重篤な有害事象の発生等

- 1) 治験責任医師は、重篤な有害事象の発生を認めたときは、重篤で予測できない副作用（医療機器治験の場合は不具合）を特定したうえで直ちに院長及び治験依頼者に報告する。
- 2) 治験責任医師は、治験実施計画書及び治験薬概要書（医療機器治験の場合は治験機器概要書）等において緊急の報告が不要であると規定されている場合を除き、すべての重篤な有害事象を院長及び治験依頼者に緊急報告する。
- 3) 治験責任医師は、緊急報告の後、院長及び治験依頼者に「重篤な有害事象に関する報告書（書式12-1、12-2）」で詳細な報告を速やかに行う。製造販売後臨床試験においては、「有害事象に関する報告書（書式13-1、13-2）」、医療機器治験においては「重篤な有害事象及び不具合に関する報告書（書式14）」で詳細な報告を速やかに行う。
- 4) 治験責任医師は、治験実施計画書において治験薬又は治験機器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、治験依頼者に報告する。
- 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について、治験依頼者、院長及び治験審査委員会から追加の情報を要求（剖検報告書、末期の診療記録等）された場合には、これらを提出する。

3-1-4 症例報告書等の作成及び報告

- 1) 治験責任医師等は、観察・検査ごとに症例報告書に記入し、作成後速やかに治験依頼者に提出するとともに、その写しを保存する。
- 2) 治験責任医師等は、治験実施計画書の規定に従い、症例報告書を正確、完全で、読みやすいように作成し、その内容を点検し、問題がないことを確認したときに、記名押印又は署名する。
- 3) 治験責任医師は、治験分担医師が作成した症例報告書について、その内容を点検し、問題がないことを確認したときに、記名押印又は署名する。

- 4) 治験責任医師は、症例報告書中のデータが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、治験依頼者に提出するとともに、その写しを保存する。
- 5) 治験責任医師等は、症例報告書を変更又は修正する場合には、治験依頼者から提供された症例報告書の変更又は修正の手順書に従う。
- 6) 治験責任医師等は、症例報告書を変更又は修正したときはこれに押印又は署名し、日付を記入する。なお、重大な変更又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、症例報告書を変更又は修正する場合には、当初の記載内容を不明瞭にしない。

3-15 治験の終了、中止又は中断

- 1) 治験責任医師は、全症例の症例報告書の内容を確認し治験依頼者に提出した後、治験を終了した旨及びその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、「開発の中止等に関する報告書（書式18）」により治験依頼者が新たな安全性情報等により治験を中止又は中断した旨の報告を受けた場合には、被験者に対し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行う。
- 3) 治験責任医師は、治験を中止又は中断した場合には、院長に「治験終了（中止・中断）報告書（書式17）」を速やかに提出する。

4. 治験コーディネーターの業務

治験コーディネーターは、GCP省令及び関連通知、治験実施計画書並びに各手順書等を遵守し、治験責任医師による指導・監督に基づいて下記の業務支援を行う。

- ・ 治験に参加する被験者のケア
- ・ 治験責任（分担）医師の支援
- ・ 治験依頼者との対応
- ・ 全体のコーディネート

また、治験薬管理者・治験機器管理者による指導・監査に基づいて下記の業務支援を行う。

- ・ 治験薬、治験機器の管理補助

4-1 被験者の選定

- 1) 院内からのリクルート対応
 - ・ 治験責任医師等からの紹介及び対象者のカルテスクリーニング方法について確認し対応する。
- 2) メディアによる募集への対応
 - ・ 事前に治験依頼者・治験責任医師・関連部門と手順について調整し対応する。
- 3) 被験者のスクリーニング
 - ・ 選択及び除外基準の判定に必要な被験者候補者のデータを収集し、治験責任医師等に報告する。

4-2 治験説明及び同意取得

- 1) 治験責任医師等からの説明内容及び受け止めを確認する。
- 2) 説明文書等を用いて、対象者の年齢・疾患・身体状況に合わせた同意補助説明を行う。
- 3) 治験の質問・疑問に対しては満足できる説明と考える時間を十分に設ける
- 4) 同意文書の写しと説明文書は被験者に渡し、整理・保管する。

4-3 被験者の登録

- 1) 登録票の記載支援をする。
- 2) 症例登録手順に従い登録する。

4-4 被験者来院スケジュールの管理

- 1) スケジュールの調整を行う。
- 2) 所要時間を含めた検査内容・注意事項等の説明をする。
- 3) 来院日・検査内容に変更があった場合、関連部門との調整をはかる。
- 4) 年末年始・長期連休・休診に際しては注意をして調整を行う。

4-5 治験薬・治験機器の管理補助

- 1) 治験薬・治験機器の搬入に際し、治験薬管理者・治験機器管理者の支援をする。
- 2) 治験薬・治験機器の残数の確認や管理表の記載支援をする。
- 3) 治験薬・治験機器の回収時の支援をする。
- 4) 治験薬管理者・治験機器管理者が管理する治験に関する書類の管理補助をする。

4-6 治験薬、治験機器の使用法の説明

- 1) 剤型・用法・用量・服薬上の注意点・副作用・保管方法等を説明する。医療機器治験において、被験者に使用させる場合は、使用方法・取扱方法・保管方法等を説明する。
- 2) 治験薬の残薬、未使用治験機器や空容器の取扱いの説明をする。
- 3) 併用禁止・注意・制限薬・併用可能薬を説明する。
- 4) 服薬記録等があれば、その記入方法を説明する。
- 5) 服薬状況（治験薬・併用薬）、治験機器の使用状況の確認をする。

4-7 被験者の対応及びケア

- 1) 被験者の病状・年齢等を考慮し対応する。
- 2) 経過・有害事象の有無・服薬状況・併用薬の有無、治験機器の使用状況等を確認し、治験責任医師等に伝える。
- 3) 連絡方法や対応可能な時間帯等を説明し、相談に応じる。
- 4) 相談内容に応じて、治験責任医師等・関連部門・依頼者への連絡・調整を図る。
- 5) 予定外来院を含む治験の追跡・中止・中断が発生した場合、治験責任医師等と相談し対応する。

4-8 他科・他医療機関への通院状況確認

- 1) 他科・他医療機関への通院の有無を確認し、治験責任医師等に報告する。
- 2) 治験責任医師等が他科・他医療機関の主治医に治験参加について知らせる際、その支援をする。

4-9 検査データの管理

- 1) 検査資材・伝票等の準備及び確認をする。
- 2) 検査が実施された事を確認する。
- 3) 測定機関への回収依頼等の連絡をする。
- 4) 報告された検査データの内容（被験者識別コード・検査日時・検査項目）を照合する。

- 5) 異常変動の有無等について、治験責任医師等の判断及び対応を確認する。
- 6) データの管理方法を関連部門と調整する。

4-10 有害事象発生時の対応

- 1) 連絡・報告及びその対応について確認し支援をする。
- 2) 重篤な有害事象の発生を認めたときは、「重篤な有害事象に関する報告書（書式 12-1、12-2）」の作成等の支援をする。
- 3) 治験の継続・中止等を含めた治験責任医師の判断、治験審査委員会の審議結果を確認し対応する。

4-11 治験依頼者（モニター）との連絡

- 1) 治験全体を通して、確認事項が生じた場合は対応する。
- 2) 治験実施及び進捗状況等の情報交換を行う。

4-12 資料等の管理

- 1) GCP省令及び関連通知、本手順書の定める期間に従い、原資料及びすべての治験関連記録、資料が保管されていることを確認する。
- 2) 患者日誌・ワークシート・検査データ等は、院内の保管手順又は治験実施計画書に従い保管されている事を確認する。

4-13 治験資材（治験薬、治験機器を除く）の管理

- 1) 提供資材を保管・管理する。
- 2) 不足分の資材の発注・受け取りをする。

4-14 症例報告書の作成（原資料からのデータ転記のみ）

- 1) 治験依頼者から提供された症例報告書の変更又は修正の手順書に基づき、治験責任医師・治験依頼者と事前に記載範囲について確認する。
- 2) 原資料からの転記作業を中心とした作成の補助を行う。
- 3) すべての記載内容について、原資料と症例報告書の整合性を確認する。

4-15 治験責任医師等が作成する文書等の作成

以下の文書について作成支援をする。

- 1) 被験者識別コードリスト・被験者スクリーニング名簿・被験者登録名簿
- 2) 逸脱報告書（被験者の緊急の危険回避のための治験実施計画書からの逸脱の場合）
- 3) 治験終了（中止・中断）報告書
- 4) 重篤な有害事象に関する報告書
- 5) 治験実施状況報告書等
- 6) 診療録のうち被験者に対する治験に関連した医学的判断を伴わない情報の記録等

4-16 被験者負担軽減費用の支払支援

- 1) 被験者負担軽減費の支払方法について説明する。
- 2) 当院の支払方法に従い、受け渡しができるよう支援する。

4-17 モニタリング・監査及び国内外の規制当局による調査への対応

- 1) 実施日時及び出席者・実施場所を確認する。
- 2) 使用する原資料を事前に確認し準備する。
- 3) 直接閲覧時は立会いをする。
- 4) 指摘及び確認事項があれば対応し、記録をとる。
- 5) 原資料の返却。

5. 治験責任医師等の教育・訓練

治験責任医師、治験分担医師及び治験協力者は、本章第2項の要件を満たし、治験を適切に実施するため、例えば以下のような教育・訓練を受けることが望ましい。

- 1) 治験に関する倫理問題：(ヘルシンキ宣言、ニュルンベルク綱領、インフォームド・コンセント)
- 2) 毒性、発癌性、催奇性等の非臨床試験
- 3) 臨床薬理学：薬物動態、薬効評価、相互作用、臨床評価ガイドライン
- 4) 治験の方法論：研究デザイン、生物統計学
- 5) ICH-GCP、GCP省令、医療機器GCP省令

6. 記録の保存

治験責任医師等の業務に関するすべての記録は、記録保存責任者が「第6章 記録の保存」に従って適切に保存する。

第 5 章 治 験 薬 ・ 治 験 機 器 の 管 理

1. 目的と適用範囲

本章は、当院における治験の実施に際し、GCP省令及び関連通知に基づいて治験を適正かつ安全に実施するために、治験薬管理者及び治験機器管理者が行うべき業務手順を定める。

2. 治験薬の管理責任

当院における治験薬の管理責任は、院長が負うものとする。

3. 治験薬管理者

治験薬管理者は、院内のすべての治験薬を適正に管理する。治験薬管理者は、「治験薬管理者指名書（別紙1）」により院長に指名された薬剤師とする。

4. 治験薬管理者の責務

1) 治験薬管理者は、治験依頼者が作成した治験薬の管理に関する手順書、GCP省令及び関連通知に従って以下の業務を行い、その記録を作成する。

- (1) 治験薬の受領及び受領書の発行
- (2) 治験薬の保管、管理、払出及び在庫確認
- (3) 被験者毎の治験薬服薬状況の把握
- (4) 服薬しなかった治験薬の被験者からの回収の確認
- (5) 治験依頼者への治験薬の返却及び返却書の発行
- (6) その他の必要な業務

2) 治験薬管理者は、すべての治験薬を保管、管理することを原則とする。

3) 治験薬管理者は、治験薬の出納について不整合を認めた場合、速やかに治験事務局を介して院長に報告する。

4) 治験薬管理者は、必要に応じ治験薬管理担当者を置き、自らの管理の下に治験薬管理者の業務の一部を遂行させることができる。

5. 治験薬管理者の業務

1) 治験薬の受領等

- (1) 治験薬の管理に関する手順書を入手し、その手順書に記述された内容を確認する。
- (2) 治験契約が締結されたことを確認した後、治験依頼者の責任のもと交付された治験薬を受領する。その際、治験薬交付書（又は納品書）と照合し、治験薬受領書を提出する。
- (3) 治験責任医師及びモニターと協議して処方箋の記載要領を定める。
- (4) 体重換算での処方が必要とする場合は、治験責任医師又は治験分担医師と打ち合わせ、適切な調剤が行えるようにするとともに投与量の確認を得る。

2) 治験薬の保管、管理、払出、及び使用状況の把握

- (1) 治験薬は、一般診療用薬剤及び他の治験薬と明瞭に区分し、治験薬の管理に関する手順書に記載された方法により、保管、管理する。
- (2) 禁凍結、冷暗所保存の治験薬の場合には、適切な設備で管理する。

- (3) 治験薬出納表又は治験薬管理表を作成し、治験薬の在庫、被験者毎の治験薬の使用状況（日付、数量）、治験薬の使用期限、及び治験の進行状況を把握する。
 - (4) 治験薬管理表と在庫数量又は使用期限（必要な場合）との間に矛盾がないことを確認する。
 - (5) 治験薬の処方が治験実施計画書の用法・用量・投与期間から逸脱していないことを確認した後、交付する。
- 3) 服薬しなかった治験薬の被験者からの回収
未服用の治験薬がある場合には、治験薬の管理に関する手順書に定められている方法に従い、治験薬を被験者から回収し、回収の記録を作成する。
- 4) 治験薬の返却
- (1) 治験の中止・中断又は終了が確認されたときは、速やかに未使用治験薬（被験者から返却された治験薬を含む）、及び治験薬の管理に関する手順書に定められている場合、使用済みの治験薬の空き箱等を治験薬返却書とともに治験依頼者に返却する。その際、治験依頼者から治験薬回収書を受領する。
 - (2) 治験薬の返却に際しては、治験薬受領数量、処方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には、その理由を調査し、その結果を治験薬管理表に記入する。
 - (3) 治験薬管理表には、被験者のプライバシー保護の観点から実名はマスキングし、被験者識別コード等の被験者の登録番号を記入するとともに、その写しを治験依頼者に提供する。

6. 治験機器の管理責任

当院における治験機器の管理責任は、院長が負うものとする。

7. 治験機器管理者

治験機器管理者は、院内の治験機器を適正に管理する。治験機器管理者は「治験機器管理者指名書（別紙4）」により院長に指名された当該治験機器の管理に必要な知識と経験を有する者若しくは医師とする。

8. 治験機器管理者の責務

- 1) 治験機器管理者は、治験依頼者が作成した治験機器の管理に関する手順書、医療機器GCP省令及び関連通知に従って以下の業務を行い、その記録を作成する。
 - (1) 治験機器の受領及び受領書の発行
 - (2) 治験機器の保管、管理、払出及び在庫確認
 - (3) 被験者毎の治験機器使用状況の把握
 - (4) 使用しなかった治験機器の被験者からの回収の確認
 - (5) 治験依頼者への治験機器の返却及び返却書の発行
 - (6) その他の必要な業務
- 2) 治験機器管理者は、治験機器の出納について不整合を認めた場合、速やかに治験事務局を介して院長に報告する。
- 3) 治験機器管理者は、必要に応じ治験機器管理担当者を置き、自らの管理の下に治験機器管理者の業務の一部を遂行させることができる。

9. 治験機器管理者の業務

1) 治験機器の受領等

- (1) 治験機器の管理に関する手順書を入手し、その手順書に記述された内容を確認する。
- (2) 治験契約が締結されたことを確認した後、治験依頼者の責任のもと交付された治験機器を受領する。その際、治験機器交付書（又は納品書）と照合し、治験機器受領書を発行する。

2) 治験機器の保管、管理、払出、及び使用状況の把握

- (1) 治験機器は、他の治験機器と明瞭に区分し、治験機器の取扱い手順書に記載された方法により、保管、管理する。
- (2) 治験機器出納表又は治験機器管理表を作成し、治験機器の在庫、被験者毎の治験機器の使用状況（日付、数量）、治験機器の使用期限、及び治験の進行状況を把握する。
- (3) 治験機器管理表と在庫数量又は使用期限（必要な場合）との間に矛盾がないことを確認する。
- (4) 治験機器の処方が治験実施計画書の使用方法から逸脱していないことを確認した後、交付する。

3) 使用しなかった治験機器の被験者からの回収

未使用の治験機器がある場合には、治験機器の管理に関する手順書に定められている方法に従い、治験機器を被験者から回収し、回収の記録を作成する。

4) 治験機器の返却

- (1) 治験の中止・中断又は終了が確認されたときは、速やかに未使用治験機器（被験者から返却された治験機器を含む）、及び治験機器の管理に関する手順書に定められている場合、使用済みの治験機器の空き箱等を治験機器返却書とともに治験依頼者に返却する。その際、治験依頼者から治験機器回収書を受領する。
- (2) 治験機器の返却に際しては、治験機器受領数量、処方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には、その理由を調査し、その結果を治験機器管理表に記入する。
- (3) 治験機器管理表には、被験者のプライバシー保護の観点から実名はマスキングし、被験者識別コード等の被験者の登録番号を記入するとともに、その写しを治験依頼者に提供する。

10. モニタリング・監査及び国内外の規制当局による調査への協力

治験薬管理者及び治験機器管理者は、治験依頼者によるモニタリング・監査並びに意見を聴いた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、協力しなければならない。これらの場合には、モニター、監査担当者、意見を聴いた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。

11. 記録の保存

治験薬管理者及び治験機器管理者の業務に関するすべての記録は、記録保存責任者が「第6章 記録の保存」に従って適切に保存する。

第 6 章 記録の保存

1. 目的と適用範囲

本章は、当院において実施される治験に伴い発生する記録類（以下、「記録」という。）をGCP省令及び関連通知に則って適切に保存するために、記録保存責任者が行うべき業務手順を定める。

2. 記録保存責任者

記録保存責任者は、院内で保存すべき記録（文書を含む）の保存に際し、適正に管理する。記録保存責任者は「治験記録保存責任者指名書（別紙 2）」により院長に指名された者とする。

3. 記録の保存

記録保存責任者は、記録が紛失、破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に適切に保存する。なお、記録保存責任者は、必要に応じて記録保存担当者を置き、その業務の一部を行わせることができる。

4. 記録の保存期間

記録保存責任者は、記録を、下記 1) 又は 2) の日のうちのいずれか遅い日迄の期間保存する。但し、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治験事務局との間で協議する。

1) 当該被験薬に係る製造販売承認日（被験薬の開発の中止若しくは治験の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、開発中止が決定された若しく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) 治験の中止又は終了後 3 年が経過した日

製造販売後臨床試験においては、被験薬の再審査又は再評価が終了する日まで保存するものとする。但し、製造販売後臨床試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別途協議する。

なお、これらの満了期日について院長は治験依頼者より書面にて通知を受けるものとする。

5. 記録の破棄

記録保存責任者は、保存している記録が保存期間を満了し、院長の指示を受けて当該記録を破棄する場合、被験者のプライバシー及び治験依頼者の秘密を侵害しないように適切に処分する。

第 7 章 直接閲覧を伴うモニタリング・監査

1. 目的と適用範囲

本章は、治験依頼者（治験依頼者が業務を委託した開発業務受託機関も含む）による直接閲覧を伴うモニタリング・監査の受け入れに関する業務手順を定める。

2. 直接閲覧を伴うモニタリングの受け入れに関する業務手順

2-1. 直接閲覧を伴うモニタリングの申請及び受諾

- 1) 治験依頼者から直接閲覧を伴うモニタリングの申し出を受けた場合は、事前に日程、対応者、閲覧場所（被験者のプライバシー保護と照合作業が可能な場所とする）、直接閲覧の内容について協議し、必要に応じて「直接閲覧実施連絡票（参考書式 2）」を治験依頼者より事前に入手するとともに、治験に係る必要な書類を準備する。
- 2) 「直接閲覧実施連絡票（参考書式 2）」が提出された場合、「直接閲覧実施連絡票（参考書式 2）」へ確認結果を記入し、治験依頼者へ通知する。必要に応じ、治験依頼者にモニタリングの内容及び手順の詳細を求めるものとする。

2-2. 直接閲覧を伴うモニタリングの実施

- 1) 治験責任医師に係る業務の直接閲覧には、治験責任医師、治験分担医師若しくは治験協力者のいずれかが立ち会うことを原則とし、万一、治験協力者の立会いも不可能な場合は、治験責任医師が他の適切な者を指名するものとする。
- 2) 資料を直接閲覧に供する際には、被験者のプライバシーに係わる情報及び他社品目に関する情報が漏洩しないよう十分配慮する。
- 3) 資料を直接閲覧に供する際には、資料が散逸しないよう十分配慮する。

2-3. 直接閲覧を伴うモニタリング終了後の対応

- 1) 直接閲覧の結果、症例報告書と原資料との間に不整合が見出された場合は、治験責任医師又は治験分担医師が症例報告書の訂正・加筆を行う。
- 2) 直接閲覧の実施者より問題点が指摘された場合には、治験責任医師、治験事務局等が協議し、対応を決定する。必要に応じ、治験事務局は当該内容を院長へ報告する。
- 3) 閲覧結果について、書面での報告が必要な場合は、治験事務局は直接閲覧の実施者から書面によりモニタリング結果の報告を受ける（治験依頼者の任意様式とする）。

3. 直接閲覧を伴う監査の受け入れに関する業務手順

3-1. 直接閲覧を伴う監査の申請及び受諾

- 1) 直接閲覧を伴う監査の申請は「直接閲覧実施連絡票（参考書式 2）」により行われ、治験依頼者より事前に入手する。
- 2) 「直接閲覧実施連絡票（参考書式 2）」が提出された場合、治験事務局は治験責任医師及び関係者と日程、対応者、閲覧場所（被験者のプライバシー保護と照合作業が可能な場所とする）等を調整したうえで治験依頼者へ通知する。必要に応じ、治験依頼者に監査の内容及び手順の詳細を求めるものとする。
- 3) 審議を委託した治験審査委員会に関する監査の申請があった場合、審議を委託した治験審査委員会の設置者と治験依頼者と事前に合意するものとする。

3-2. 直接閲覧を伴う監査の実施

- 1) 治験事務局または対応者は、「直接閲覧実施連絡票（参考書式 2）」の記載内容に基づき、当日までに直接閲覧の対象となる資料を準備する。

- 2) 直接閲覧を伴う監査の実施時には、原則として「直接閲覧実施連絡票（参考書式 2）」に記載された対応者が立ち会うものとする。
- 3) 資料を直接閲覧に供する際には、被験者のプライバシーに係わる情報及び他社品目に関する情報が漏洩しないよう十分配慮する。
- 4) 資料を直接閲覧に供する際には、資料が散逸しないよう十分配慮する。

3-3. 直接閲覧を伴う監査終了後の対応

- 1) 直接閲覧を伴う監査の終了後、治験事務局は直接閲覧の実施者から書面により監査結果の報告を受ける（治験依頼者の任意様式とする）。なお、監査を実施した際「直接閲覧実施連絡票（参考書式 2）」に記載された内容から変更があった場合には、その内容（例：対象被験者）についても監査結果の報告に記載することとする。
- 2) 直接閲覧の実施者より問題点が指摘された場合には、治験責任医師、治験事務局等が協議し、対応を決定する。必要に応じ、治験事務局は当該内容を院長へ報告する。

以上

附 則

西暦	1998年	10月	30日	第1版	制定
西暦	2004年	4月	26日	第2版	改訂
西暦	2005年	9月	1日	第3版	改訂
西暦	2007年	12月	1日	第4版	改訂
西暦	2009年	6月	21日	第5版	改訂
西暦	2012年	7月	2日	第6版	改訂
西暦	2014年	8月	14日	第7版	改訂