新赤坂クリニック

改訂記録（第８版→第９版）

章	頁	改訂前	改訂後	改訂理由
表紙		制定日：1991 年 3 月 6 日（初版） 改定日：2012 年 4 月 1 日 作成者：荒井　真吾　　印 承認者：松木　隆央　　印	制定日：2001 年 3 月 6 日（初版） 改訂日：2013 年 7 月 1 日 作成者：荒井　真吾　　印 承認者：松木　隆央　　印	誤記及び版改訂のため
治験の原則	1	12. 治験薬の製造、取扱い、保管及び管理は、医薬品の製造管理及び品質管理に関する基準（ＧＭＰ）に準拠して行うものとする。治験薬は治験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。	12. 治験薬の製造、取扱い、保管及び管理は、医薬品の製造管理及び品質管理に関する基準（ＧＭＰ）に準拠して行うものとする。治験医療機器の製造、取扱い、保管及び管理は、適切な製造管理及び品質管理のもとに行なうものとする。治験薬及び治験医療機器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。	適切な表記に改めた
第 1 章　総則	1	１．目的と適用範囲 1)本手順書は、当院における治験を薬事法に基づく「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）及び、「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」（厚生労働省令第 24 号、平成 20 年 2 月 29 日)、（ＧＣＰ省令）、「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令の施行について」（薬務局長通知第 430 号、平成 9 年 3 月 27 日)、「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」の運用について（薬食審査発第 1024 号、平成 23 年 10 月 24 日)、並びに中央薬事審議会答申（中薬審第 40 号、平成 9 年 3 月 13 日）（答申ＧＣＰ)、医療機器の臨床試験の実施の基準に関わる省令（厚生労働省令第 68 号、平成 17 年 3 月 23 日）（医療機器ＧＣＰ）に則って実施する際の業務の手順を定めたものである。 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、再評価申請又は副作用調査の際提	１．目的と適用範囲 1) 本手順書は、当院における治験を薬事法に基づく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）（GCP 省令）及び関連する通知等に則って実施する際の業務の手順を定める。本手順書は、医薬品および医療機器の製造販売承認申請または承認事項 一部変更申請の際に提出するべき資料の収集のために行う治験に対して適用する。医療機器の場合は、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、以下「医療機器 GCP」という。）及び関連する通知等に則り実施する。臨床研究の場合は、「臨床研究に関する倫理指針」及び関連する通知等に則り実施する。 2) 本手順書は、医薬品及び医療機器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及び医薬品の再審査申請、再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に対して適用する。なお、製造販売後臨床試験を行う場	適切な表記に改めた

		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。 3）医薬品の再審査申請、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為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」等と読み替えるものとする。 4）医療機器ＧＣＰに適合する医療機器に関わる治験に当たっては、「治験薬」とあるのを「治験医療機器」と読み替えることにより、本手順書を適用する。	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、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）及び関連する通知等に則り、本手順書に準拠して実施するものとする。 医療機器 GCP に適合する医療機器に関わる治験を行う場合には、本手順書の「治験薬」とあるのを「治験医療機器」と読み替え、本手順書に準拠して実施するものとする。 臨床研究を行う場合には、本手順書の「治験」を「臨床研究」と読み替え、本手順書に準拠して実施する。 3）本手順書に定めた書式は、統一書式（医政研発 1221002 号、平成 19 年 12 月 21 日）及び参考書式からなる。統一書式については、その改訂があった場合においても本手順書の改訂なく最新の書式を使用できるものとする。	
	2	６．配布 本手順書の原本は、治験事務局で保管し、その写しを当院の院長、治験責任医師、治験薬管理者、治験事務局責任者、記録保存責任者に配布する。	６．配布 本手順書の原本は、治験事務局で保管し、その写しを関係部署に配布する。	記載整備のため
第２章　実施医療機関の長（院長）の業務	1	２.院長の責務 4）院長は、治験薬の管理責任を負うものとするが、原則として治験薬管理者に薬剤師を充て、治験依頼者が作成した治験薬の取扱い及び保管、管理ならびにそれらの記録に際して従うべき指示を記載した手順書に則って、治験薬を管理させる。 5）院長は、治験責任医師が作成したリストに基づき治験分担医師及び治験協力者を指名する。 6）院長は、治験の実施に関連した手順書を定め、当院で実施する治験を、ＧＣＰ省令、治験実施計画書、治験の契約書、当該手順書及び治験作業手順書等に従い適正かつ円滑に実施させる。	２.院長の責務 4）院長は、治験薬の管理責任を負うものとする。原則として治験薬管理者に薬剤師を充て、治験依頼者が作成した治験薬の取扱い及び保管、管理ならびにそれらの記録に際して従うべき指示を記載した手順書に則って、治験薬を管理させる。 5）院長は、治験責任医師が作成したリストに基づき治験分担医師及び治験協力者を了承する。 6）院長は、治験に係わる業務に関する手順書を作成し、当院で実施する治験を、ＧＣＰ省令、治験実施計画書、治験の契約書及び当該手順書に従い適正かつ円滑に実施させる。	記載整備のため

	1	３.治験委託の受理等 1）院長は、治験責任医師が治験に関係する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、事前に治験責任医師が作成した「治験分担医師･治験協力者リスト（書式 2)」に基づき治験分担医師及び治験協力者を了承する。院長又は治験責任医師は了承された「治験分担医師及び治験協力者リスト（書式 2)」の写しを治験依頼者に提出するものとする。	３.治験委託の受理等 1）院長は、治験責任医師が治験に関係する業務の一部を治験分担医師または治験協力者に分担させる場合には、事前に治験責任医師が作成した「治験分担医師･治験協力者リスト（書式 2)」に基づき治験分担医師及び治験協力者を了承する。院長または治験責任医師は了承された「治験分担医師･治験協力者リスト（書式 2)」の写しを治験依頼者に提出するものとする。	誤記修正のため
	2	４.治験審査の依頼等 1）院長は、治験依頼者より「治験依頼書（書式 3)」が提出された場合には、「治験の調査審議に関する事前調査依頼書（参考書式 15)」を治験審査委員会に提出し、治験の調査審議の可否について予め意見を聴き、その結果を「治験の調査審議に関する事前調査報告書（参考書式 16)」で受け取るものとする。 8）院長は、治験審査委員会により既に承認された進行中の治験に関わる軽微な変更に関して、委任した治験審査委員会（治験審査委員会委員長）の決定により、迅速審査を依頼する事ができる。 「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浸襲の可能性がなく、被験者の危険を増大させない変更をいう。(GCP 省令第 28 条第 2 項 2 号の④参照)	４.治験審査の依頼等 1）院長は、「治験依頼書（書式 3)」が提出された場合には、「治験の調査審議に関する事前調査依頼書（参考書式 15)」を治験審査委員会に提出し、治験の調査審議の可否について予め意見を聴き、その結果を「治験の調査審議に関する事前調査報告書（参考書式 16)」で受け取るものとする。 8）院長は、治験審査委員会により既に承認された進行中の治験に関わる軽微な変更に関して、委任した治験審査委員会（治験審査委員会委員長）の決定により、迅速審査を依頼する事ができる。 「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浸襲の可能性がなく、被験者の危険を増大させない変更をいう。(GCP 省令第 28 条第 2 項 2 号の（7）の②参照)	適切な表記に改めた
	3	６.治験実施の契約等 4)「治験契約書」の内容を変更する際には、『本章 6. 1)』に準じて、「契約内容変更に関する覚書（参考書式 13)」及び必要な場合は「治験費用変更に関する覚書」を締結するとともに、治験責任医師は『本章 6. 2)』に従う。	６.治験実施の契約等 4)「治験契約書」の内容を変更する際には、上記 6. 1)に準じて「契約内容変更に関する覚書（参考書式 13)」及び必要な場合は「治験費用変更に関する覚書」を締結するとともに、治験責任医師は上記 6. 2)に従う。	適切な表記に改めた
	5	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「重篤	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「重篤な	適切な表記に改めた

		な有害事象に関する報告書（書式 12-1、-2)」がなされた場合には、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。院長は治験審査委員会が求める場合そのほか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。	有害事象に関する報告書（書式 12-1、12-2)」がなされた場合には、治験継続の適否について、治験審査委員会の意見を求める。院長は治験審査委員会が求める場合そのほか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。	
	5	１２.重大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、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、院長の指示、決定を治験依頼者及び治験責任医師に「治験審査結果通知書（書式 5)」、及び必要な場合には「治験に関する指示・決定通知書（参考書式 1)」により通知する。	１２.重大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、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、院長の指示、決定を治験依頼者及び治験責任医師に「治験審査結果通知書（書式 5)」、及び必要な場合には「治験に関する指示・決定通知書（参考書式 1)」により通知する。	適切な表記に改めた
	5	１６.配布 本手順書の原本は、治験事務局で保管し、その写しを当院の院長、治験責任医師、治験薬管理者、治験事務局責任者、記録保存責任者に配布する。	１６.配布 本手順書の原本は、治験事務局で保管し、その写しを関係部署に配布する。	記載整備のため
第３章　治験事務局の業務	1	２.治験事務局の業務 1）治験の契約 (2)治験依頼書の受理 ①治験依頼者からの「治験依頼書（書式 3)」及びその他の文書を受理し、 a. 治験実施計画書 b. 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には、当該治験実施計画書をもって症例報告書の見本に関する事項を含むものと解してよい。)) c. 同意説明文書及び同意書 d. 治験薬概要書 e. 被験者の安全等に係わる報告	２.治験事務局の業務 1）　治験の契約 (2)　治験依頼書の受理 ①治験依頼者からの「治験依頼書（書式 3)」及びその他の文書を受理し、各治験毎に保管管理する。 a. 治験実施計画書（ＧＣＰ第７条第１項の規定に基づき治験実施計画書の分冊を作成しており、当該分冊に記載された当該実施医療機関以外の実施医療機関に特有の情報を改訂する場合を除いて差し支えないこと。） b. 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、当該治験実施計画書をもって症例報告書の見本に関する事項を含むものと解す）	適切な表記に改めた

		f. 被験者の健康被害に対する補償に関する資料 g. 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がその要件を満たすことを証明した履歴書(書式 1)及びその他の文書並びに治験分担医師となるべき者の氏名リスト(求めがあった場合には治験分担医師の履歴書)」 h. 治験の費用の負担について説明した文書（被験者への支払いがある場合に関する資料） i. 被験者の募集手順（広告等）に関する資料（ある場合） j. その他の必要な資料（治験参加カード、被験者日誌等）	c. 説明文書及び同意文書 d. 治験薬概要書 e. 被験者の安全等に係わる報告 f. 被験者の健康被害に対する補償に関する資料 g.「履歴書 （書式 1)」治験責任医師となるべき者がその要件を満たすことを証明した履歴書（学歴､治験総括医師等その他医学的な専門家として治験に参加した経歴、学会の認定医等の情報等を含む）及びその他の文書 h. 治験分担医師氏名リスト（治験審査委員会が必要と認めた場合には治験分担医師の履歴書） i. 予定される治験費用に関する資料（治験審査委員会が必要と認めた場合） j. 被験者への支払いに関する資料（被験者への支払いがある場合） k. 被験者の募集手順（広告等）に関する資料（ある場合） l. その他の必要な資料（治験参加カード、被験者日誌等）	
		②治験責任医師からの「治験依頼書（書式 3)」の受理 ③治験依頼書及びその他の文書の点検 治験事務局は、治験依頼者が提出した文書を点検する。点検の結果、記載等の不備が見られた場合には、速やかに治験依頼者に修正を指示する。 (3)「治験審査結果通知書（書式5)」及び「治験に関する指示・決定通知書(参考書式1)」の交付 ②「治験審査結果通知書（書式5)」及び必要な場合には「治験に関する指示・決定通知書(参考書式1)」の治験依頼者及び治験責任医師への交付。 治験事務局は、院長の指示が治験審査委員会の決定と同じときには、「治験審査結果通知書（書式5)」により、院長の指示が治験審査委員会の決定と異なるときには、「治験審査結果通知書（書式5)」の写しとともに「治験に関する指示・決定通	② 治験依頼者からの「治験依頼書（書式 3)」の受理 ③ 「治験依頼書（書式3)」及びその他の文書の点検 治験事務局は、治験依頼者が提出した文書を点検する。点検の結果、記載等の不備が見られた場合には、速やかに治験依頼者に修正を指示する。 (3)「治験審査結果通知書（書式5)」及び「治験に関する指示・決定通知書(参考書式1)」の交付 ②「治験審査結果通知書（書式5)」及び必要な場合には「治験に関する指示・決定通知書(参考書式1)」の治験依頼者及び治験責任医師への交付。 治験事務局は､院長の指示が治験審査委員会の決定と同じときには、「治験審査結果通知書（書式5)」により、院長の指示が治験審査委員会の決定と異なるときには、「治験審査結果通知書（書式5)」の写しとともに「治験に関する指示・決定通知書（参考書	

		知書（参考書式1 ）」により治験責任医師及び治験依頼者に交付する。 〔治験依頼者〕 a. 「治験審査結果通知書（書式 5)」及び必要な場合には「治験に関する指示・決定通知書(参考書式1)」 b. 審査された治験実施計画書、症例報告書の見本等の文書（治験依頼者が請求した場合） c. 「治験分担医師･治験協力者リスト（書式 2)」 d. 却下した場合の詳細な説明文書（該当する場合） 〔治験責任医師〕 a. 「治験分担医師･治験協力者リスト（書式2) b. 「治験審査結果通知書（書式 5)」及び必要な場合には「治験に関する指示・決定通知書(参考書式1)」 (6) 契約の変更の手順 治験事務局は何等かの事由により、契約の変更を行う場合は、「契約内容変更に関する覚書により契約を変更する。尚、この変更に先立って、治験審査委員会の審査が必要な場合には、「治験審査依頼書（書式4)」に「治験に関する変更申請書（書式10)」の写し、並びに必要な添付資料を添えて審査依頼をし、『本章2. 2)』及び『第６章　治験審査委員会』に従って処理する。 4) 被験者への金銭の支払い 治験事務局は、被験者への支払い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、決定する。尚、その内容は説明同意文書に明記する。 10) モニタリング及び監査の受入れ (3) 治験事務局は、治験責任医師及びモニターあるいは監査担当者とモニタリング又は監査の日時を決定し、治験責任医師とモニターあるいは必要に応じて監査担当者に「直接閲覧実施連絡票（参考書式2)」を発行する。	式1 ）」により治験責任医師及び治験依頼者に交付する。 〔治験依頼者〕 a. 「治験審査結果通知書（書式 5)」及び必要な場合には「治験に関する指示・決定通知書(参考書式1)」 b. 審査された治験実施計画書等の文書（治験依頼者が請求した場合） c. 「治験分担医師･治験協力者リスト（書式 2)」の写し d. 却下した場合の詳細な説明文書（該当する場合） 〔治験責任医師〕 a.「治験分担医師･治験協力者リスト（書式2)」 b.「治験審査結果通知書（書式 5)」及び必要な場合には「治験に関する指示・決定通知書（参考書式1)」 (6) 契約の変更の手順 治験事務局は何等かの事由により、契約の変更を行う場合は、「契約内容変更に関する覚書（参考書式13)」により契約を変更する。尚、この変更に先立って、治験審査委員会の審査が必要な場合には、「治験審査依頼書（書式4)」に「治験に関する変更申請書（書式10)」の写し、並びに必要な添付資料を添えて審査依頼をし、『本章2. 2)』及び『第６章　治験審査委員会』に従って処理する。 4) 被験者への金銭の支払い 治験事務局は、被験者への支払い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、決定する。尚、その内容は同意説明文書に明記する。 10) モニタリング及び監査の受入れ (3) 治験事務局は、治験責任医師及びモニターあるいは監査担当者とモニタリングまたは監査の日時を決定し、必要に応じて治験責任医師とモニターあるいは監査担当者に「直接閲覧実施連絡票（参考書式2)」を発行する。	

		(4) 治験事務局は、「直接閲覧実施連絡票（参考書式2)」受理した場合、モニタリングあるいは監査に立ち会う治験分担医師又は治験協力者を決定しておく。	(4) 治験事務局は、「直接閲覧実施連絡票（参考書式2)」受理した場合、モニタリングあるいは監査に立ち会う治験担当医師または治験協力者を決定しておく。	
	5	5.配布 本手順書の原本は、治験事務局で保管し、その写しを当院の院長、治験責任医師、治験薬管理者、治験事務局責任者、記録保存責任者に配布する。	5.配布 本手順書の原本は、治験事務局で保管し、その写しを関係部署に配布する。	記載整備のため
第4章　治験責任医師の業務	1	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。	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、これを遵守すること。	適切な表記に改めた
	1	3.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、症例報告書及び最新の治験薬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、『本章 3. 2)』の結果に基づき、治験依頼者と治験実施計画書及び症例報告書の内容について合意する。 4) 治験責任医師は、治験実施計画書を遵守することについて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捺印又は署名し、日付を付す。 5) 治験責任医師は、治験実施計画書及び症例報告書の見本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、『本章 3. 2) ～4)』に従うものとする。	3.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)」により情報提供を行う。 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、症例報告書及び最新の治験薬概要書等の資料または情報に基づき、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、前項 2)の結果に基づき、治験依頼者と治験実施計画書及び症例報告書の内容について合意する。 4) 治験責任医師は、治験実施計画書を遵守することについて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またはそれに代わる文書に記名押印または署名し、日付を付す。 5) 治験責任医師は、治験実施計画書及び症例報告書の見本が新たな安全性情報等で改訂また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、前項 2) ～4)に従うものとする。	記載整備のため

		６.治験の実施依頼（新規・変更・継続） 1) 治験責任医師は、治験の実施依頼（新規）を行う際、履歴書（書式 1)、その他必要な資料を治験依頼者を通じて治験事務局に提出する。 2) 治験責任医師は、『本章 6. 1)』において提出した資料が追加、更新又は改訂された場合には、その全ての資料と「治験に関する変更申請書（書式 10)」を治験依頼者を通じて院長に提出する。 3) 治験責任医師は、治験審査委員会にて治験の継続審査を受ける際は、「治験実施状況報告書（書式 11)」を院長に提出する。	６.治験の実施依頼（新規・変更・継続） 1) 治験責任医師は、治験の実施依頼（新規）を行う際、「履歴書（書式 1)」、その他必要な資料を治験依頼者を通じて治験事務局に提出する。 2) 治験責任医師は、前項 1)において提出した資料が追加、更新または改訂された場合には、その全ての資料と「治験に関する変更申請書（書式 10)」を治験依頼者を通じて院長に提出する。 3) 治験責任医師は、治験審査委員会にて治験の継続審査を受ける際は、「治験実施状況報告書（書式 11)」を院長に提出する。	
	3	８.治験の契約 1) 治験責任医師は、「治験契約書」及び必要な場合は「治験費用に関する覚書」の内容を確認し、必要に応じて署名又は記名捺印する。 2) 治験責任医師は、「治験契約書」及び「治験費用に関する覚書」が変更される場合には、「契約内容変更に関する覚書（書式 11)」の内容を確認し、必要に応じて署名又は記名捺印する。	８.治験の契約 1) 治験責任医師は、「治験契約書」及び必要な場合は「治験費用に関する覚書」の内容を確認し、必要に応じて署名または記名押印する。 2) 治験責任医師は、「治験契約書」及び「治験費用に関する覚書」が変更される場合には、「契約内容変更に関する覚書（参考書式 13)」の内容を確認し、必要に応じて署名または記名押印する。	誤記修正のため
	5	１４.治験実施計画書からの逸脱 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などの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必要な場合には、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)」を作成し、各 1 部を治験依頼者及び院長に提出するとともに、治験実施計画書の改訂案を治験	１４.治験実施計画書からの逸脱 3) 治験責任医師は、治験責任医師また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などの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)逸脱また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必要な場合には、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)」を作成し、治験依頼者及び院長に提出するとともに、治験実施計画書の改訂案を治験依頼者及び院長に	記載整備のため

		依頼者及び院長に提出し、改訂報告書および書式 8 の写しを保存する。 (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依頼者及び院長の承認を得るとともに、逸脱または変更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)」）の写しを治験事務局より入手し、保存する。	提出し、改訂報告書及び「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)」の写しを保存する。 (4)緊急回避のための治験実施計画書からの逸脱または変更に関する治験依頼者及び院長の承認を得るとともに、逸脱または変更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)」の写しを治験事務局より入手し、保存する。	
	6	１６.症例報告書等の作成及び報告 1) 治験責任医師又は治験分担医師は、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、その写しを保管する。 2)治験責任医師又は治験分担医師は、治験実施計画書の規定に従い、症例報告書を正確かつ完全で、読み易いように作成し、記名捺印又は署名し、日付を記入する。 3) 治験責任医師は、治験分担医師が作成した症例報告書の内容を確認し、記名捺印又は署名し日付を記入する。 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、その写しを保管する。 4)治験責任医師又は治験分担医師は、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、修正手引き」に従う。 5)治験責任医師又は治験分担医師は、症例報告書を変更又は修正したときはこれに記名捺印または署名する。尚、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。 6)治験責任医師又は治験分担医師は、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。	１６.症例報告書等の作成及び報告 1) 治験責任医師または治験分担医師は、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、その写しを保管する。 2) 治験責任医師または治験分担医師は、治験実施計画書の規定に従い、症例報告書を正確、完全で、読み易いように作成し、記名押印または署名し、日付を記入する。 3) 治験責任医師は、治験分担医師が作成した症例報告書の内容を確認し、記名押印または署名し日付を記入する。 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、その写しを保管する。 5) 治験責任医師または治験分担医師は、症例報告書を変更また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、修正手引き」に従う。 6) 治験責任医師または治験分担医師は、症例報告書を変更または修正したときはこれに記名押印または署名する。尚、重大な変更または修正を行う場合には変更理由も記入する。 7) 治験責任医師または治験分担医師は、症例報告書を変更または修正する場合には、当初の記載内容を不明瞭にしない。	誤記修正のため
	7	２０.記録の保存 治験責任医師は、以下の文書を『第７章 記録の保存』に従って保存する。	２０.記録の保存 治験責任医師は、以下の文書を『第７章 記録の保存』に従って保存する。	適切な表記および統一書式変更のため

		1)治験実施計画書（署名済み） 2)症例報告書（写） 3 同意説明文書等 4)診療録 5)検査データ 6)その他の原資料 7)「履歴書（書式 1)」（写） 8)「治験分担医師・治験協力者リスト（書式 2)」の原本 9)「治験に関する指示・決定通知書（参考書式 1)」又は「治験審査結果通知書（書式 5)（写） 10)「安全性情報等に関する報告書（書式 16)」（写） 11)「治験実施計画書からの逸脱(緊急の危険回避の場合を除く)に関する報告書（書式 7)」（写） 12)「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)」（写） 13)「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)」（写） 14)症例報告書中のデータと原資料との矛盾を説明する記録（写） 15)治験薬概要書	1）治験実施計画書（署名済み）または治験実施計画書の合意書 2）症例報告書（写） 3）同意説明文書等 4）診療録 5）検査データ 6）その他の原資料 7）履歴書（書式 1）（写） 8）治験分担医師・治験協力者リスト（書式 2） 9）治験に関する指示・決定通知書（参考書式 1）または治験審査結果通知書（書式 5）（写） 10）安全性情報等に関する報告書（書式 16）（写） 11）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）（写） 12）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）（写） 13）症例報告書中のデータと原資料との矛盾を説明する記録（写） 14）治験薬概要書 15）治験の実施に関する重要な事項に係わる治験依頼者との書簡、会合、電話連絡等に関するもの（参考書式 21）	
	8	２１.配布 本手順書の原本は、治験事務局で保管し､その写しを当院の院長、治験責任医師、治験薬管理者、治験事務局責任者、記録保存責任者に配布する	２１.配布 本手順書の原本は、治験事務局で保管し､その写しを関係部署に配布する。	記載整備のため
第 5 章　治験薬の管理	1	３.治験薬管理者の業務 1）治験薬の受領等 ① 治験薬の取扱い手順書を院長を通じて入手し、その手順書に記述された治験薬の保管・管理の方法等を確認する。 3）文書による同意取得の確認と記録 当該被験者に対して初めて治験薬が処方された場合には、	３.治験薬管理者の業務 1）治験薬の受領等 ① 治験薬の取扱い手順書を治験依頼者より入手し、その手順書に記述された治験薬の保管・管理の方法等を確認する。 3）文書による同意取得の確認と記録 ① 当該被験者に対して初めて治験薬が処方された場合には、治験責任医師または治験分担医師による処方印が、カルテ	GCP 改訂のため

		担当医師による処方印が、カルテに記されていることをもって確認する。	に記されていることをもって確認し、同時に同意文書（写）を入手する。また、同意文書（写）を予め入手することが困難な場合には、治験責任医師または治験分担医師による処方印がカルテに記されていることをもって確認し、可能な限り治験責任医師または治験分担医師に口頭にて確認する。 ② 被験者の同意取得の有無を確認し、同意文書に記載された被験者名を確認する。	
	2	7.配布 本手順書の原本は、治験事務局で保管し、その写しを当院の院長、治験責任医師、治験薬管理者、治験事務局責任者、記録保存責任者に配布する。	7.配布 本手順書の原本は、治験事務局で保管し、その写しを関係部署に配布する。	記載整備のため
第6章　治験審査委員会	1	2.治験審査委員会の責務 1）責務 (1)治験審査委員会は、全ての被験者の人権、安全及び福祉を保護しなければならない。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。 (2)治験審査委員会は、治験の実施及び継続等について、倫理的、科学的及び医学的妥当性、及び治験の質及び成績の信頼性を確保するための観点から審査を行わなければならない。 (3)本治験審査委員会は、ＧＣＰ省令第 30 条の 2 に掲げる事項を記載した「治験審査委員会委受託契約書（参考書式 3）」を締結する事により、他治験実施医療機関よりの治験審査依頼を受けることができる。 2）審査資料 治験審査委員会は、その責務の遂行のために、審査資料として以下に示す最新の文書を治験事務局から入手する。 (1)治験実施計画書	2.治験審査委員会の責務 1）責務 (1)治験審査委員会は、全ての被験者の人権、安全及び福祉を保護しなければならない。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。 (2)治験審査委員会は、治験の実施及び継続等について、倫理的、科学的及び医学的妥当性、及び治験の質及び成績の信頼性を確保するための観点から審査を行わなければならない。 (3)本治験審査委員会は、ＧＣＰ省令第 30 条の 2 に掲げる事項を記載した「治験審査委員会委受託契約書（参考書式 3）」または「治験に係わる審査業務委受託契約書（参考書式 4)」を締結する事により、他治験実施医療機関よりの治験審査依頼を受けることができる。 2）審査資料 治験審査委員会は、その責務の遂行のために、審査資料として以下に示す最新の文書を治験事務局から入手する。 (1) 治験実施計画書（GCP 第 7 条第 1 項の規定に基づき治験実施	記載整備のため

		(2)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には、当該治験実施計画書をもって症例報告書の見本に関する事項を含むものと解してよい。） (3)同意説明文書及び同意書 (4)治験薬概要書 (5)被験者の安全等に係わる報告 (6)被験者の健康被害に対する補償に関する資料 (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がその要件を満たすことを証明した履歴書（書式 1)及びその他の文書並びに治験分担医師となるべき者の氏名リスト（求めがあった場合には治験分担医師の履歴書）」 (8)治験の費用の負担について説明した文書（被験者への支払い（支払いがある場合）に関する資料。治験審査委員会が必要と認める場合は、実施医療機関に治験依頼者から支払われることが予定されている治験費用） (9)被験者の募集手順（広告等）に関する資料（ある場合） (10)その他の必要な資料（治験参加カード、被験者日誌等） (11)「治験実施状況報告書（書式 11)」（写し）（必要な場合） (12)その他治験審査委員会が必要と認める資料	計画書の分冊を作成しており、当該分冊に記載された当該実施医療機関以外の実施医療機関に特有の情報を改訂する場合を除いて差し支えないこと。） (2) 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、当該治験実施計画書をもって症例報告書の見本に関する事項を含むものと解す） (3) 説明文書及び同意文書 (4)治験薬概要書 (5)被験者の安全等に係わる報告 (6)被験者の健康被害に対する補償に関する資料 (7)「履歴書 （書式 1)」治験責任医師となるべき者がその要件を満たすことを証明した履歴書（学歴、治験総括医師等その他医学的な専門家として治験に参加した経歴、学会の認定医等の情報等を含む）及びその他の文書 (8) 治験分担医師氏名リスト（治験審査委員会が必要と認めた場合には治験分担医師の履歴書） (9) 予定される治験費用に関する資料（治験審査委員会が必要と認めた場合） (10) 被験者への支払いに関する資料（被験者への支払いがある場合） (11)被験者の募集手順（広告等）に関する資料（ある場合） (12)その他の必要な資料（治験参加カード、被験者日誌等） (13)「治験実施状況報告書（書式 11)」（写し）（必要な場合） (14)その他治験審査委員会が必要と認める資料	
		3) 審査事項 (9)治験の継続に影響を及ぼす重大な情報を入手した場合の審査 治験審査委員会は、被験者に対する安全確保の観点から、「重篤な有害事象に関する報告書（書式 12-1、-2）」、及び	3) 審査事項 (9)治験の継続に影響を及ぼす重大な情報を入手した場合の審査 治験審査委員会は、被験者に対する安全確保の観点から、「重篤な有害事象に関する報告書（書式 12-1、12-2）」、及び「安全性情報等に関する報告書（書式 16)」により当該治験継続	

		「安全性情報等に関する報告書（書式 16)」により当該治験継続の適否を審議、決定する。必要に応じて治験責任医師に追加の情報を要求（剖検報告書、末期の医療記録等）することができる。	の適否を審議、決定する。必要に応じて治験責任医師に追加の情報を要求（剖検報告書、末期の医療記録等）することができる。	
	3	3.治験審査委員会の構成等 6）治験審査委員会の設置者は、被験者から治験審査委員会標準業務手順書、治験審査委員会委員名簿、会議の記録の概要の閲覧の依頼がなされた場合には、『第 12 章 開示に関する手順』に従って開示する。	3.治験審査委員会の構成等 6）治験審査委員会の設置者は、被験者等から治験審査委員会標準業務手順書、治験審査委員会委員名簿、会議の記録の概要の閲覧の依頼がなされた場合には、『第 12 章 開示に関する手順』に従って開示する。	記載整備のため
	5	9.秘密の保全及び個人情報の保護 治験審査委員は、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、被験者の個人情報は、治験実施に際し必要に応じてその利用等について、被験者の承諾を得るものとする。治験の結果から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とともに、個人情報に関しては、被験者の承諾を得るものとする。	9.秘密の保全及び個人情報の保護 治験審査委員会委員は、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、被験者の個人情報は、治験実施に際し必要に応じてその利用等について、被験者の承諾を得るものとする。治験の結果から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とともに、個人情報に関しては、被験者の承諾を得るものとする。	誤記のため
第 7 章　記録の保存	1	2.記録保存責任者 記録保存責任者は、以下の手順に従って記録を保存する。尚、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。 1）治験責任医師 治験分担医師等のリスト、通知文書、治験実施計画書、治験実施計画書の合意書、治験薬概要書、同意説明文書、症例報告書（写）等	2.記録保存責任者 記録保存責任者は、以下の手順に従って記録を保存する。尚、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。 1）治験責任医師 治験分担医師等のリスト、通知文書、治験実施計画書、治験実施計画書の合意書、治験薬概要書、同意説明文書、症例報告書（写）、治験の実施に関する重要な事項に係る治験依頼者との書簡、会合、電話連絡等に関するもの等	GCP 改訂のため
	2	8.配布 本手順書の原本は、治験事務局で保管し、その写しを当院の院長、治験責任医師、治験薬管理者、治験事務局責任者、記録保存責任者に配布する。	8.配布 本手順書の原本は、治験事務局で保管し、その写しを関係部署に配布する。	記載整備のため

第 8 章　緊急時対応	1	４．　配布 本手順書の原本は、治験事務局で保管し、その写しを当院の院長、治験責任医師、治験薬管理者、治験事務局責任者、記録保存責任者に配布する。	４．　配布 本手順書の原本は、治験事務局で保管し、その写しを関係部署に配布する。	記載整備のため
第9章　治験審査の委受託	1	２．治験審査に関する手続きについて 1）他の治験実施医療機関からの治験審査委託 治験審査委員会事務局は、他の治験実施医療機関（以下「当該治験実施医療機関」という。）の長より治験審査の委託の申し出を受けた場合は、原則、「治験審査委員会委受託契約書（包括）（参考書式 3)」にて当該治験実施医療機関の長と締結する。ただし、当該治験実施医療機関の長は「治験に係る審査業務委受託契約書（参考書式 4)」にて治験ごとに契約を締結しても構わない。 尚、「治験審査委員会委受託契約書（包括）（参考書式 3)」及び「治験に係る審査業務委受託契約書（参考書式 4)」には、下記事項を記載しなければならない。	２．治験審査に関する手続きについて 1）他の治験実施医療機関からの治験審査委託 治験審査委員会事務局は、他の治験実施医療機関（以下「当該治験実施医療機関」という。）の長より治験審査の委託の申し出を受けた場合は、原則、「治験審査委員会委受託契約書（包括）（参考書式 3)」にて当該治験実施医療機関の長と締結する。ただし、当該治験実施医療機関の長は「治験に係る審査業務委受託契約書（参考書式 4)」にて治験ごとに契約を締結しても構わない。 尚、「治験審査委員会委受託契約書（包括）（参考書式 3)」または「治験に係る審査業務委受託契約書（参考書式 4)」には、下記事項を記載しなければならない。	誤記のため
	2	８.配布 この手順書の原本は、治験事務局で保管し、その写しを当院の院長、治験責任医師、治験薬管理者、治験事務局責任者、記録保存責任者及び治験審査委員会委員長、治験審査委員会事務局責任者に配布する。	８.配布 この手順書の原本は、治験事務局で保管し、その写しを関係部署に配布する。	記載整備のため
第 10 章　治験関係書類		なし	39. 参考書式 21　　治験依頼者との打ち合わせ記録	GCP 改訂のため
第 11 章　開示に関する手順	1	１．目的及び適用範囲 閲覧希望者から治験審査委員会標準業務手順書、治験審査委員会委員名簿、治験審査委員会会議の記録の概要の閲覧の依頼がなされた場合には、下記手順に従って開示する。 当院では、上記文書について閲覧希望者からの閲覧依頼の意思表示を受けて院内にて直接閲覧にて開示する。 1)対象者は閲覧希望の対象者とする。 2)閲覧希望者は、閲覧依頼書（参考書式 14）を提出する。	１．目的及び適用範囲 閲覧希望者から治験審査委員会標準業務手順書、治験審査委員会委員名簿、治験審査委員会会議の記録の概要の閲覧の依頼がなされた場合には、下記手順に従って開示する。 当院では、上記文書について閲覧希望者からの閲覧依頼の意思表示を受けて院内にて直接閲覧にて開示する。 1)対象者は閲覧希望の被験者等とする。 2)閲覧希望者は、「閲覧依頼書（参考書式 14)」を提出する。	記載整備のため

		3)閲覧資料は、治験の調査審議を依頼した治験審査委員会の治験審査委員会標準業務手順書、治験審査委員会委員名簿及び被験者が参加した会議の記録の概要を開示する。	3)閲覧資料は、治験の調査審議を依頼した治験審査委員会の治験審査委員会標準業務手順書、治験審査委員会委員名簿及び被験者が参加した治験の会議の記録の概要を開示する。	
	2	５．配布 本手順書の原本は、治験事務局で保管し、その写しを院長、治験責任医師、治験薬管理者、治験事務局責任者、治験審査委員会委員と事務局責任者及び記録保存責任者に配布する。	５．配布 本手順書の原本は、治験事務局で保管し、その写しを関係部署に配布する。	記載整備のため
附則		追記	なお、「印」の要否については、治験依頼者と当院で協議の上、定めることとする。協議内容については、「治験依頼者との打ち合せ記録（参考書式 21)」を作成する。 改訂歴 2001 年 3 月 6 日制定（第 1 版） 2002 年 4 月 1 日改訂（第 2 版） 2003 年 4 月 1 日改訂（第 3 版） 2004 年 4 月 1 日改訂（第 4 版） 2004 年 12 月 1 日改訂（第 5 版） 2010 年 5 月 10 日改訂（第 6 版） 2011 年 12 月 1 日改訂（第 7 版） 2012 年 4 月 1 日改訂（第 8 版） 2013 年 7 月 1 日改訂（第 9 版）	GCP 改訂のため
本文中		捺印	押印	表記の変更のため
その他		誤記に関しては、適切な表記、表現に修正を行った。		