
京都大学医学部附属病院における治験標準業務手順書

京都大学医学部附属病院

目次

1	治験の原則	1
2	目的と適用範囲	2
3	病院長の業務	3
3-1	治験委託の申請等	3
3-2	治験実施の了承等	3
3-3	治験実施の契約等	3
3-4	治験の継続	5
3-5	治験実施計画等の変更	5
3-6	治験実施計画書からの逸脱	5
3-7	重篤な有害事象の発生	5
3-8	重大な安全性に関する情報の入手	6
3-9	治験の中止、中断及び終了	6
3-10	直接閲覧	6
3-11	治験審査委員会及び治験審査委員会事務局の設置	6
3-12	治験審査委員会への審議依頼	7
3-13	他の医療機関からの治験調査審議の受託	7
3-14	外部治験審査委員会への審議依頼	7
4	治験責任医師の業務	9
4-1	治験責任医師の要件	9
4-2	治験責任医師の責務	9
4-3	被験者の同意の取得	10
4-4	被験者に対する医療	11
4-5	治験実施計画書からの逸脱等	11
5	治験使用薬等の管理	13
5-1	治験使用薬の管理	13
5-2	治験使用機器の管理	13
5-3	治験使用製品の管理	14
6	治験事務局	15
6-1	治験事務局の設置及び業務	15
6-2	標準業務手順書等の公表	15
7	記録の保存	16
7-1	記録の保存責任者	16
7-2	記録の保存期間	16
8	治験審査委員会（IRB）	17
8-1	治験審査委員会の責務	17
8-2	治験審査委員会の設置及び構成	17
8-3	治験審査委員会の業務	17
8-4	治験審査委員会の運営	19
9	治験審査委員会事務局	21
9-1	治験審査委員会事務局の業務	21
9-2	記録の保存	21
10	モニタリング及び監査の受入に関する手順	22
10-1	実施要件としての必要事項	22
10-2	モニター（モニタリング実施者）及び監査実施者の登録	22
10-3	直接閲覧を伴うモニタリング及び監査の実施申請手順	22
10-4	モニター及び監査実施者の登録の削除	23
10-5	その他	23

1 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。

- 1-1 治験は、ヘルシンキ宣言に基づく倫理的原則及びGCP省令等を遵守して行われなければならない。(GCP省令等：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（以下「医薬品医療機器等法」という。）、医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令、医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令、再生医療等製品の臨床試験の実施の基準に関する省令、及び関連通知を含む。)
- 1-2 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。
- 1-3 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。
- 1-4 治験薬、治験機器及び治験製品に関して、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。
- 1-5 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なければならない。
- 1-6 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。
- 1-7 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べきである。
- 1-8 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。
- 1-9 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。
- 1-10 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。本原則は、その媒体によらず、GCP省令等で規定する全ての記録に適用される。
- 1-11 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。
- 1-12 治験薬の製造、取扱い、保管及び管理は、治験薬GMP通知（「治験薬の製造管理、品質管理等に関する基準について」平成20年7月9日薬食発第0709002号）を遵守して行うこと。治験機器の製造、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で行うこと。治験製品の製造、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で行うこと。治験薬、治験機器及び治験製品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。
- 1-13 治験の被験者保護及び治験結果の信頼性確保に必要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が、運用されなければならない。
- 1-14 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。

2 目的と適用範囲

- 2-1 本手順書は、厚生省令第28号（平成9年3月27日）、厚生労働省令第36号（平成17年3月23日）、厚生労働省令第89号（平成26年7月30日）、その他関連法規及び関連通知に基づいて、治験の実施に必要な手続きと運営に関する手順、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。なお、医師主導治験については、別途定める「自ら治験を実施する者による治験の標準業務手順書」に従う。
- 2-2 本手順書は、医薬品等（医薬品、医療機器、再生医療等製品、体外診断用医薬品）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に対して適用する。
- 2-3 本手順書は、厚生労働省令第171号（平成16年12月20日）、厚生労働省令第38号（平成17年3月23日）、厚生労働省令第90号（平成26年7月30日）に基づく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についても適用するものとする。なお、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。
- 2-4 本手順書における「書式」は、最新の「治験の依頼等に係る統一書式」及び「京大書式」とする。

3 病院長の業務

3-1 治験委託の申請等

- 3-1-1 病院長は、治験責任医師が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）を了承する。病院長は了承した治験分担医師・治験協力者リスト（書式2）を、治験責任医師に提出する。また、病院長は治験依頼者に治験分担医師・治験協力者リスト（書式2）の写しを提出する。
- 3-1-2 病院長は、治験に関する治験責任医師と治験依頼者との文書による合意が成立した後、治験依頼者及び治験責任医師に治験依頼書（書式3）、治験受入申請書（京大書式21）とともに治験責任医師の履歴書（書式1）及び治験分担医師の氏名一覧（必要に応じて履歴書）、治験実施計画書等の審査に必要な資料を提出させる。

3-2 治験実施の了承等

- 3-2-1 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、治験審査依頼書（書式4）、治験責任医師の履歴書（書式1）及び治験分担医師の氏名一覧（必要に応じて履歴書）及び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。
- 3-2-2 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、説明文書及び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（書式5）、又は書式5の写しと治験に関する指示・決定通知書（京大書式24）により、治験責任医師及び治験依頼者に通知する。
- 3-2-3 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等を修正した場合には、治験実施計画書等修正報告書（書式6）及び該当する資料を提出させる。また、治験実施計画書等修正報告書（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。
- 3-2-4 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（書式5）、又は書式5の写しと治験に関する指示・決定通知書（京大書式24）により、治験責任医師及び治験依頼者に通知する。
- 3-2-5 病院長は、治験審査委員会から採決を保留する旨の通知を受けた場合は、これに基づく病院長の指示、決定を治験審査結果通知書（書式5）、又は書式5の写しと治験に関する指示・決定通知書（京大書式24）により、治験責任医師及び治験依頼者に通知する。また、回答書及び該当する資料を提出させ、治験審査委員会の意見を再度求める。
- 3-2-6 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、これに応じる。

3-3 治験実施の契約等

- 3-3-1 学長は、治験審査委員会の意見に基づいて治験の実施を病院長が了承した後、治験依頼者と治験契約書により契約を締結し、双方が記名押印又は署名し、日付を付す。

- 3-3-2 治験責任医師は、契約書の内容を確認する。
- 3-3-3 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た場合には、3-2-3により治験審査委員長が修正内容を確認した後に、治験契約書により契約を締結する。治験責任医師は3-3-2に従う。
- 3-3-4 治験契約書の内容を変更する際には、3-3-1に準じて変更契約書を締結するとともに、治験責任医師は3-3-2に従う。
- 3-3-5 契約書に定める通知及び報告の内容は下記のものとする。（乙：治験依頼者）
- 3-3-5-1 乙は、次の情報を治験責任医師と病院長に通知する（医薬品GCP省令第20条第2項及び第3項、医療機器GCP省令第28条第2項及び第3項、再生医療等製品GCP省令第28条第2項及び第3項）。
- 1) 他施設で発生した重篤で予測できない副作用（又は不具合）
 - 2) 重篤な副作用（又は不具合）又は治験使用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治験薬（治験機器又は治験製品）概要書又は治験使用薬（被験薬を除く。）に係る科学的知見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（又は不具合）によるもの又は治験使用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（又は不具合）若しくは治験使用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（又は不具合）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) 当該治験使用薬等と同一成分（構造、構成細胞又は導入遺伝子）を含む市販医薬品等に係わる製造、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
- 3-3-5-2 乙は、次のことを病院長に通知する（医薬品GCP省令第24条第2項及び第3項、医療機器GCP省令第32条第2項及び第3項、再生医療等製品GCP省令第32条第2項及び第3項）。
- 1) 治験を中止、中断する際、その旨及び理由
 - 2) 治験の成績を製造承認申請に用いない際、その旨及び理由
- 3-3-5-3 病院長は、次の治験審査委員会の意見を治験責任医師及び乙に通知する（医薬品GCP省令第32条第6項、医療機器GCP省令第51条第6項、再生医療等製品GCP省令第51条第6項）。
- 1) 治験実施の妥当性への意見
 - 2) 治験が長期（1年を越える）の場合の治験の継続の妥当性への意見
 - 3) 3-3-5-1に規定する事項に関して治験の継続の妥当性への意見
 - 4) 被験者の意思に影響を与える可能性が認められたために、治験責任医師がその説明文書を改訂したことに対する意見
 - 5) その他病院長が必要と認めたことへの意見
- 3-3-5-4 病院長は、治験責任医師からの次の情報を治験審査委員会及び乙に通知する（医薬品GCP省令第40条第3項及び第4項、医療機器GCP省令第60条第3項及び第4項、再生医療等製品GCP省令第60条第3項及び第4項）。
- 1) 治験を中止、中断の際、その旨及び理由
 - 2) 治験終了の際、その旨及び結果の概要
- 3-3-5-5 治験責任医師は、重篤な有害事象を病院長及び乙に通知する（医薬品GCP省令第48条第2項、医療機器GCP省令第68条第2項、再生医療等製品GCP省令第68条第2項）。
- 3-3-6 他の実施医療機関とネットワークを形成し、共同で治験事務局を設置した場合の契約については別途協議するものとする。

3-4 治験の継続

- 3-4-1 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（書式11）を提出させ、治験審査依頼書（書式4）及び治験実施状況報告書（書式11）の写しを治験審査委員会に提出し、治験の継続について治験審査委員会の意見を求める。
- 3-4-2 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（書式5）、又は書式5の写しと治験に関する指示・決定通知書（京大書式24）により、治験責任医師及び治験依頼者に通知する。修正を条件に承認する場合には、3-2-3に準じる。
- 3-4-3 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（書式5）、又は書式5の写しと治験に関する指示・決定通知書（京大書式24）により、治験責任医師及び治験依頼者に通知する。
- 3-4-4 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、これに応じる。

3-5 治験実施計画等の変更

- 3-5-1 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、治験責任医師又は治験依頼者から、それらの当該文書の全てを速やかに提出させる。
- 3-5-2 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等変更の申請（書式10）があった場合には、治験の継続の可否について、治験審査委員会の意見を求め、病院長の指示、決定を、治験審査結果通知書（書式5）、又は書式5の写しと治験に関する指示・決定通知書（京大書式24）により、治験責任医師及び治験依頼者に通知する。

3-6 治験実施計画書からの逸脱

- 3-6-1 病院長は、被験者の緊急の危険を回避するため等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の報告（書式8）が治験責任医師よりあった場合は、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（書式5）、又は書式5の写しと治験に関する指示・決定通知書（京大書式24）により、治験責任医師及び治験依頼者に通知する。
- 3-6-2 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（書式9）により回避措置に対する合意の可否について回答を得る。治験依頼者が合意を拒否してきた場合は、治験審査委員会へ報告し、その後の対応について検討する。

3-7 重篤な有害事象の発生

病院長は、治験責任医師より重篤な有害事象発生の報告（例示：書式12、13、14、15、19、20）があった場合は、治験の継続の可否について、治験審査委員会の意見を求め、病院長の指示、決定を治験審査結果通知書（書式5）、又は書式5の写しと治験に関する指示・決定通知書（京大書式24）により治験責任医師及び治験依頼者に通知する。また、重篤な有害事象発生の報告（例示：書式12、13、14、15、19、20）の写しを診療科長に送付する。

3-8 重大な安全性に関する情報の入手

病院長は、治験依頼者より安全性情報等に関する報告書（書式16）（責任医師の意見を添付する）を入手した場合は、治験の継続の可否について治験審査委員会の意見を求め、病院長の指示、決定を治験審査結果通知書（書式5）、又は書式5の写しと治験に関する指示・決定通知書（京大書式24）により治験責任医師及び治験依頼者に通知する。

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（又は不具合）
- 2）重篤な副作用（又は不具合）又は治験使用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治験薬（治験機器又は治験製品）概要書又は治験使用薬（被験薬を除く。）に係る科学的知見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（又は不具合）によるもの又は治験使用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（又は不具合）若しくは治験使用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（又は不具合）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）当該治験使用薬等と同一成分（構造、構成細胞又は導入遺伝子）を含む市販医薬品等に係わる製造、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

3-9 治験の中止、中断及び終了

3-9-1 病院長は、治験依頼者が治験の中止又は中断、若しくは被験薬等の開発中止を決定し、その旨を開発の中止等に関する報告書（書式18）で通知してきた場合は、治験責任医師及び治験審査委員会に対し、速やかにその旨を文書（書式18）の写しにより通知する。なお、通知の文書には、中止又は中断についての詳細が説明されていなければならない。また、実施中の治験においては、治験責任医師が作成した治験中止・中断報告書（書式17）の写しにより、治験依頼者及び治験審査委員会に通知する。

3-9-2 病院長は、治験責任医師が治験を中止又は中断し、その旨を治験中止・中断報告書（書式17）で報告してきた場合は、治験依頼者及び治験審査委員会に対し、速やかにその旨を文書（書式17）の写しにより、通知する。

3-9-3 病院長は、治験責任医師が治験の終了を治験終了報告書（書式17）で報告してきた場合には、治験依頼者及び治験審査委員会に対し、速やかに治験終了報告書（書式17）の写しにより通知する。

3-10 直接閲覧

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。これらの場合には、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、原資料等の全ての治験関連記録を直接閲覧に供する。

注）モニタリング及び監査の受入に関する手順 10参照

3-11 治験審査委員会及び治験審査委員会事務局の設置

3-11-1 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（「医薬品等臨床研究審査員会」と称する）を院内に設置する。

3-11-2 病院長は、治験審査委員会の委員を指名する。また、治験審査委員会と協議の上、治験審査委員会の運営の手続き及び記録の保存に関する業務手順書、委員名簿、会議の審議等の記録とその概要を作成する。なお、これらの手順書等は、本院先端医療研究開発機構ホームページにて公表する（6-2参照）。

3-11-3 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。

3-11-4 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。

3-1 2 治験審査委員会への審議依頼

3-12-1 病院長は、本院において治験を行うことの適否その他についての治験審査委員会の意見を聴くにあたり、治験審査依頼書（書式4）及び審査の対象となる最新の文書を治験審査委員会に提出し、審議依頼を行う。

3-12-2 病院長は、本院の治験審査委員会と協議した上で、必要があると認めた場合は他の治験審査委員会の意見を聴くことができる。この場合は、GCP省令第30条（医療機器GCP省令では第49条、再生医療等製品GCP省令では第49条）の規定を遵守する。

3-1 3 他の医療機関からの治験調査審議の受託

3-13-1 病院長は、GCP省令に基づき、他の実施医療機関から本院の治験審査委員会へ調査審議の依頼があり、これを受託する場合は、予め、下記に掲げる事項を記載した文書により他の実施医療機関の長と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）本院及び他の実施医療機関の名称、所在地及び代表者
- 3）当該契約に係る業務の手順に関する事項
- 4）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）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又は記録及びその期間
- 7）他の実施医療機関が行う調査及び規制当局による調査の受け入れ、またそれらの求めに応じて治験審査委員会が保存すべき文書又は記録の全てを直接閲覧に供すること
- 8）その他必要な事項

3-13-2 病院長は、調査審議を受託する他の実施医療機関へ、当該治験審査委員会標準業務手順書(写)及び委員名簿(写)を予め提出するものとする。

3-13-3 治験審査委員会は、審議の対象となる文書を他の実施医療機関より入手するものとする。

3-13-4 治験審査委員会は、治験審査委員会の審査結果を治験審査結果通知書により他の実施医療機関に通知するものとする。

3-1 4 外部治験審査委員会への審議依頼

3-14-1 病院長は、本院の治験審査委員会以外の治験審査委員会（以下「外部IRB」という。）に調査審議を委託する場合は、予め、外部IRBの治験審査委員会標準業務手順書(写)及び委員名簿(写)を入手し、GCP省令に基づき当該外部IRBが適切に調査審議することができるか確認する。

- 3-14-2 病院長は、外部IRBに治験の調査審議を委託する場合には、当該外部IRBの設置者と下記に掲げる事項を記載した文書により契約を締結するものとする。
- 1) 当該契約を締結した年月日
 - 2) 本院及び当該外部IRBの設置者の名称、所在地
 - 3) 当該契約に係る業務の手順に関する事項
 - 4) 当該外部IRB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) 業務終了後も当該外部IRBで継続して保存すべき文書又は記録及びその期間
 - 7) 当該外部IRBの設置者は、本院が行う調査及び規制当局による調査の受け入れ、またそれらの求めに応じて当該外部IRBが保存すべき文書又は記録の全てを直接閲覧に供すること
 - 8) その他必要な事項
- 3-14-3 病院長は、当該外部 IRB の求めに応じて関連する資料の提出等を行う。
- 3-14-4 病院長は、当該外部 IRB の審査結果を治験責任医師及び治験依頼者に通知する。

4 治験責任医師の業務

4-1 治験責任医師の要件

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。
- 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（治験機器又は治験製品）概要書又は治験使用薬（被験薬を除く。）に係る科学的知見及び治験依頼者が提供するその他の文書に記載されている治験使用薬等の適切な使用法に十分精通していること。
- 3) 治験責任医師は、医薬品医療機器等法第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、これを遵守すること。
- 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、原資料等の全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、合意された募集期間内に必要数の適格な被験者を集めることが可能であることを過去の実績等により示すこと。
- 6) 治験責任医師は、合意された期間内に治験を適正に実施し、終了するに足る時間を有していること。
- 7) 治験責任医師は、治験を適正かつ安全に実施するため、治験の予定期間中に十分な数の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、また適切な設備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（書式2）を作成し、予め病院長に提出し、その了承を受けなければならない。
- 9) 治験責任医師は、治験分担医師、治験協力者等に、治験実施計画書、治験使用薬等及び各人の業務について十分な情報を与え、指導及び監督しなければならない。

4-2 治験責任医師の責務

治験責任医師は次の事項を行う。

- 1) 治験実施計画書の被験者の選択・除外基準の設定及び治験を実施する際の個々の被験者の選定にあたり、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、同意が自発的に行われるよう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及び最新の治験薬（治験機器又は治験製品）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、治験実施計画書を作成（確定）し、治験実施計画書の内容及び当該治験実施計画書を遵守することについて、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、説明文書を作成すること。
- 6) 治験実施前及び治験期間を通じて、治験審査委員会の審査の対象となる文書のうち、治験責任医師が提出すべき文書を最新のものにすること。当該文書が追加、更新又は改訂された場合は、その全てを速やかに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依頼（書式3及び京大書式21）をすること。

- 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（書式5又は京大書式24）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（書式5又は京大書式24）された場合には、その指示、決定に従うこと。
- 9) 治験責任医師は、治験審査委員会が当該治験の実施を承認し、これに基づく病院長の指示、決定が文書で通知（書式5又は京大書式24）される前に、被験者を治験に参加させてはならない。
- 10) 手順書4-5で規定する場合を除いて、治験実施計画書を遵守して治験を実施すること。
- 11) 治験使用薬等を承認された治験実施計画書を遵守した方法のみで使用する。
- 12) 治験使用薬等の正しい使用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。
- 13) 実施中の治験において少なくとも年1回、病院長に治験実施状況報告書（書式11）を提出すること。
- 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を行った場合には、病院長及び治験依頼者に速やかに報告書を提出すること。
- 15) 治験実施中に重篤な有害事象が発生した場合は、重篤で予測できない副作用（又は不具合）を特定した上で速やかに病院長及び治験依頼者に報告（例示：書式12、13、14、15、19、20）するとともに、治験の継続の可否について病院長の指示（書式5又は京大書式24）を受けること。
- 16) 治験実施計画書の規定に従って正確な症例報告書を作成し、その内容を点検し、問題がないことを確認したときに氏名を記載し、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、その内容を点検し、問題がないことを確認したときに氏名を記載すること。
- 17) 医薬品の承認申請に用いるために治験の中間報告書が作成される場合、症例報告書を点検し、問題ないことを確認したときに氏名を記載すること。
- 18) 治験終了後、速やかに病院長に治験の終了報告書（書式17）を提出すること。なお、治験が中止又は中断された場合においても同様の手続きを行うこと。
- 19) 治験の実施に係る文書又は記録を病院長の指示に従って保存すること。なお、これら保存の対象となる記録には、実施医療機関における各被験者に関連する全ての観察記録を含む適切かつ正確な原資料及び治験に関する記録であり、治験の実施に関する重要な事項について行われた治験依頼者との書簡、会合、電話連絡等に関するものを含む。
- 20) 治験開始前、実施中及び終了後に治験責任医師及び実施医療機関が作成した全ての治験に係る文書又は記録の管理権限を保持すること。

4-3 被験者の同意の取得

- 4-3-1 治験責任医師及び治験分担医師は、被験者が治験に参加する前に、被験者に対して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。
- 4-3-2 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、被験者が署名し、各自日付を記入する。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。
- 4-3-3 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、4-3-2の規定に従って署名と日付が記入された同意文書の写し及び説明文書を被験者に渡す。また、被験者が治験に参加している間に、説明文書が改訂された場合は、その都度新たに4-3-2の規定に従って署名と日付を記入した同意文書の写し及び改訂された説明文書を被験者に渡す。

- 4-3-4 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、被験者に強制又は不当な影響を及ぼしてはならない。
- 4-3-5 説明文書並びに説明に際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、実施医療機関、治験依頼者の法的責任を免除するかそれを疑わせる語句が含まれていてはならない。
- 4-3-6 説明文書並びに説明に際して口頭で提供される情報には、被験者が理解可能な用語が使用されなければならない。なお、専門用語は可能な限り排除されなければならない。
- 4-3-7 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。
- 4-3-8 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説明文書を改訂し、予め治験審査委員会の承認を得なければならない。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、当該情報を速やかに伝え、治験に継続して参加するか否かについて、被験者の意思を確認するとともに、改訂された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により得る。
- 注) 重大な安全性に関する情報の入手 3-8参照**
- 4-3-9 治験への参加の継続について被験者の意思に影響を与える可能性のある情報が得られた場合には、治験責任医師又は治験分担医師は、当該情報を速やかに被験者に伝え、治験への参加の継続について被験者の意思を確認する。この場合、当該情報を被験者に伝えたことを文書に記録しておく。
- 4-3-10 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。

4-4 被験者に対する医療

- 4-4-1 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。
- 4-4-2 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上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。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る。
- 4-4-3 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る。
- 4-4-4 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う。

4-5 治験実施計画書からの逸脱等

- 4-5-1 治験責任医師又は治験分担医師は、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、治験を実施する。

- 4-5-2 治験責任医師又は治験分担医師は、治験責任医師が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のみに関する変更である場合には、この限りではない。
- 4-5-3 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理由のいかんによらず全て記録しておく。治験責任医師は、逸脱した行為のうち被験者の緊急の危険を回避するためその他の医療上やむを得ない理由により治験実施計画書に従わなかったものについて、その理由を記載した文書（書式8）を作成し、直ちに治験依頼者及び病院長に提出し、その写しを保存する。
- 4-5-4 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、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治験依頼者並び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、病院長の下承及び病院長を経由して治験依頼者の合意を文書（書式9）で得る。

5 治験使用薬等の管理

5-1 治験使用薬の管理

5-1-1 治験使用薬の管理責任は、病院長が負う。

5-1-2-1 病院長は、治験使用薬を保管、管理させるため治験薬管理者を指名し、病院内で実施される全ての治験の治験使用薬を管理させる。ただし、治験薬管理者が管理することが適当でない治験使用薬については、治験責任医師を治験薬管理者とする。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、5-1-4、5-1-5及び5-1-6の業務の補助を行わせることができる。

5-1-2-2 前項の治験薬管理者が管理することが適当でない治験薬とは次のものをいう。

- 1) 体外診断用医薬品
- 2) その他治験責任医師が管理することが適当であると治験薬管理者が認めたもの

5-1-3 治験薬管理者は、治験依頼者が作成した治験使用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GCPを遵守して適正に治験使用薬を保管、管理する。なお、実施医療機関の在庫として保管しているものの中から使用する治験使用薬は、実施医療機関で定めた取扱い、保管、管理、処方等の手順に基づき保管、管理する。

5-1-4 治験薬管理者は次の業務を行う。

- 1) 治験使用薬を受領し、治験使用薬受領書を発行する。
- 2) 治験使用薬の保管、管理及び払い出しを行う。
- 3) 治験使用薬管理表及び治験使用薬出納表を作成し、治験使用薬の使用状況及び治験進捗状況を把握する。
- 4) 被験者からの未服用治験使用薬の返却記録を作成する。
- 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。）を治験依頼者に返却し、治験使用薬返却書を発行する。
- 6) その他、5-1-3の治験依頼者が作成した手順書に従う。

5-1-5 治験薬管理者は、原則として救命治療の治験等の場合、一部の治験使用薬を病棟で治験責任医師の下で管理させることができる。

5-1-6 治験薬管理者は、治験実施計画書に規定された量の治験使用薬が被験者に投与されていることを確認する。

5-2 治験使用機器の管理

5-2-1 治験使用機器の管理責任は、病院長が負う。

5-2-2 病院長は、治験使用機器を適正に管理させるため、治験ごとに治験機器管理者を選任し、当該治験使用機器を保管、管理、保守点検させる。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、治験機器等の保管、管理、保守点検を行わせることができる。

5-2-3 治験機器管理者は、治験依頼者が作成した治験使用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GCPを遵守して適正に治験使用機器を管理する。なお、実施医療機関の在庫として保管しているものの中から使用する治験使用機器は、実施医療機関で定めた取扱い、保管、管理、処方等の手順に基づき保管、管理する。

- 5-2-4 治験機器管理者は次の業務を行う。
- 1) 治験使用機器を受領し、治験使用機器受領書を発行する。
 - 2) 治験使用機器の保管、管理及び保守点検を行う。
 - 3) 治験使用機器管理表及び治験使用機器出納表を必要に応じて作成し、治験使用機器の在庫及び被験者毎の使用状況を把握する。
 - 4) 被験者からの未使用治験使用機器の返却記録を必要に応じて作成する。
 - 5) 治験使用機器（被験者からの未使用治験使用機器、使用期限切れ治験使用機器、欠陥品を含む。）を治験依頼者に返却し、治験使用機器返却書を発行する。ただし、返却に代えて処分等を行う場合は、その記録を作成し保存する。
 - 6) その他、5-2-3の治験依頼者が作成した手順書に従う。
- 5-2-5 治験機器管理者は、治験実施計画書に従って治験使用機器が被験者に使用されていることを確認する。

5-3 治験使用製品の管理

- 5-3-1 治験使用製品の管理責任は、病院長が負う。
- 5-3-2 病院長は、治験使用製品を適正に管理させるため、治験ごとに治験製品管理者を選任し、当該治験使用製品を保管、管理させる。なお、治験製品管理者は必要に応じて治験製品管理補助者を指名し、治験使用製品等の保管、管理を行わせることができる。
- 5-3-3 治験製品管理者は、治験依頼者が作成した治験使用製品の取扱い及び保管、管理並びにそれらの記録に際して従うべき指示を記載した手順書に従って、またGCPを遵守して適正に治験使用製品を保管、管理する。なお、実施医療機関の在庫として保管しているものの中から使用する治験使用製品は、実施医療機関で定めた取扱い、保管、管理、処方等の手順に基づき保管、管理する。
- 5-3-4 治験製品管理者は次の業務を行う。
- 1) 治験使用製品を受領し、治験使用製品受領書を発行する。
 - 2) 治験使用製品の保管、管理及び払い出しを行う。
 - 3) 治験使用製品管理表及び治験使用製品出納表を作成し、治験使用製品の使用状況及び治験進捗状況を把握する。
 - 4) 被験者からの未服用治験使用製品の返却記録を作成する。
 - 5) 治験使用製品（被験者からの未使用治験使用製品、使用期限切れ治験使用製品、欠陥品を含む。）を治験依頼者に返却し、治験使用製品返却書を発行する。
 - 6) その他、5-3-3の治験依頼者が作成した手順書に従う。

6 治験事務局

6-1 治験事務局の設置及び業務

- 6-1-1 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定し、治験事務局を設ける。
なお、治験事務局は治験審査委員会事務局を兼ねる。
- 6-1-2 治験事務局は、次の者で構成する。
- 1) 事務局長：病院長が指名する者
 - 2) 事務局員：先端医療研究開発機構職員及び事務職員若干名
- 6-1-3 治験事務局は、病院長の指示により、次の業務を行う。
- 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) 治験審査結果通知書(必要時には指示・決定通知書)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。）
 - 5) 治験契約に係わる手続き等の業務
 - 6) 治験終了（中止）報告書の受領及び治験依頼者への交付
 - 7) 記録の保存
 - 8) 治験の実施に必要な手順書の作成
 - 9) 治験標準業務手順書等のホームページでの公表
 - 10) その他治験に関する業務の円滑化を図るために必要な事務及び支援

6-2 標準業務手順書等の公表

- 6-2-1 本院先端医療研究開発機構ホームページにおいて、最新の治験標準業務手順書並びに委員名簿を公表する。また、2009年4月以降の変更にあつてはその変更履歴を残す。
- 6-2-2 本院先端医療研究開発機構ホームページにおいて、治験審査委員会の審議等の記録の概要を治験審査委員会の開催から2ヵ月を目途に公表する。なお、公表に際しては治験依頼者等の知的財産権に配慮する（9-1-2参照）。

7 記録の保存

7-1 記録の保存責任者

- 7-1-1 病院長は、医療機関において保存すべき記録（文書を含む）の保存責任者を指名する。
- 7-1-2 病院長は、治験開始前、実施中及び終了後に治験責任医師及び実施医療機関が作成した全ての治験に係る文書又は記録の管理権限を保持する。
- 7-1-3 記録ごとに定める保存責任者は次のとおりとする。
- 1) 診療記録・検査データ・同意文書等：診療録等保存室の責任者
 - 2) 治験受託に関する文書等：治験事務局長
 - 3) 治験使用薬等に関する記録（治験使用薬等管理表、治験使用薬等出納表、被験者からの未服用治験使用薬等返却記録、治験使用薬等納品書等）：治験薬管理者、治験機器管理者又は治験製品管理者
- 7-1-4 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記録（文書を含む）が7-2-1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。

7-2 記録の保存期間

- 7-2-1 病院長は、医療機関において保存すべき記録（文書を含む）を、1) 又は2) の日のうち後の日までの間保存する。また、製造販売後臨床試験の場合は3) の日までとする。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。
- 1) 当該被験薬等に係る製造販売承認日（医薬品医療機器等法第23条の26第1項の規定により条件及び期限を付したものを除く。）（開発の中止又は製造販売申請に当該治験資料を添付し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) 当該被験薬等の再審査又は再評価が終了する日（医療機器では使用成績評価が終了する日）。ただし、医薬品医療機器等法第23条の25第3項（医薬品医療機器等法第23条の26第5項において読み替え適用する場合に限る。）に規定する資料を収集するために行った製造販売後臨床試験については、製造販売の承認を受ける日又は製造販売後臨床試験の中止若しくは終了の後3年を経過した日のうちいずれか遅い日
- 7-2-2 病院長は、治験依頼者より7-2-1にいう開発中止あるいは承認取得の連絡を受けるものとする（書式18）。

8 治験審査委員会（IRB）

8-1 治験審査委員会の責務

- 8-1-1 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、安全及び福祉を保護しなければならない。
- 8-1-2 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。
- 8-1-3 治験審査委員会は、倫理的、科学的及び医学的・薬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。

8-2 治験審査委員会の設置及び構成

- 8-2-1 治験審査委員会は、病院長が指名する者計13名をもって構成する。なお、病院長は治験審査委員にはなれないものとする。
- 1) 内部委員：臨床系教授4名、基礎系委員3名、薬剤部長、看護部長
 - 2) 外部委員：医学、歯学又は薬学以外の専門家（8-4-4-2）に該当）で、かつ本院と利害関係を有さず（8-4-4-3）に該当）、治験審査委員会の設置者とも利害関係を有しない（8-4-4-4）に該当）者4名
- 8-2-2 委員の任期は2年とするが、再任は妨げない。委員長1名は委員の中から委員全員の合意により選出する。委員長の任期は2年とする。なお、委員長は内部委員から選出する。

8-3 治験審査委員会の業務

- 8-3-1 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を除く）
 - 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（医療機器の場合は治験機器概要書、治験製品の場合は治験製品概要書）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
 - 6) 被験者の安全等に係わる報告
 - 7) 被験者への支払に関する資料（支払がある場合）
 - 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及び治験分担医師の氏名一覧（必要に応じて履歴書）
 - 10) 予定される治験費用に関する資料（必要と認める場合）
 - 11) 治験の現況の概要に関する資料（継続審査等の場合）
 - 12) その他治験審査委員会が必要と認める資料
- 8-3-2 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、科学的及び医学的見地からの妥当性に関する事項
 - ① 医療機関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採ることができる等、当該治験を適切に実施できること
 - ② 治験責任医師（及び必要時には分担医師）が当該治験を実施する上で適格であるか否かを最新の履歴書により検討すること
 - ③ 治験の目的、計画及び実施が妥当なものであること

- ④ 被験者の同意を得るに際しての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。なお、被験者の人権、安全及び福祉を保護する上で追加の情報が意味のある寄与をすると判断した場合には、説明文書に求められる事項（厚生省GCP答申 7-3）以上の情報を被験者に提供するように要求する。）
 - 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、厚生省GCP答申 7-2-2、7-2-3、7-2-4 及び 7-2-5 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。）
 - ⑥ 被験者への健康被害に対する補償の内容が適切であること（医療機関、治験責任医師又は治験依頼者の過失によるものであるか否かを問わず被験者の損失が補償されるか否かを審議する。）
 - ⑦ 必要と認める場合は、予定される治験費用が適切かを検討すること
 - ⑧ 被験者に対する支払がある場合には、その内容・方法が適切であること（支払がある場合は、支払の方法、その時期、金額等が同意文書及びその他の説明文書に記述されていることと、その内容が適正であるか否かを審議する。）
 - ⑨ 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
 - ア 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
 - イ 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 治験実施中に本院で発生した重篤な有害事象（又は不具合）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
- ア 他施設で発生した重篤で予測できない副作用（又は不具合）
 - イ 重篤な副作用（又は不具合）又は治験使用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治験薬（治験機器又は治験製品）概要書又は治験使用薬（被験薬を除く。）に係る科学的知見から予測できないもの
 - ウ 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（又は不具合）によるもの又は治験使用薬等及び市販医薬品等の使用による感染症によるもの
 - エ 副作用（又は不具合）若しくは治験使用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
 - オ 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
 - カ 副作用（又は不具合）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
 - キ 当該治験使用薬等と同一成分（構造、構成細胞又は導入遺伝子）を含む市販医薬品等に係わる製造、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
- ⑤ 治験の実施状況について少なくとも1年に1回以上調査すること
 - 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

8-3-3 治験審査委員会は、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る前に被験者を治験に参加させないように求める。

8-4 治験審査委員会の運営

- 8-4-1 治験審査委員会は、原則として月1回開催する。但し、病院長から緊急に意見を求められた場合には、随時委員会を開催することができる。
- 8-4-2 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、少なくとも1年に1回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。
- 8-4-3 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原則として2週間前に文書で委員長及び各委員に通知する。
- 8-4-4 治験審査委員会は、以下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。
- 1) 少なくとも7人以上の委員が出席すること
 - 2) 少なくとも委員の1人は、自然科学以外の領域に属していること（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が出席していること。）
 - 3) 少なくとも委員の1人（2）に該当するものを除く）は、医療機関及び治験の実施に係わるその他の施設とは関係を有していないこと（実施医療機関と利害関係を有しない者が出席していること。）
 - 4) 少なくとも委員の1人（2）に該当するものを除く）は、治験審査委員会の設置者とは関係を有していないこと（治験審査委員会の設置者と利害関係を有しない者が出席していること。）
 - 5) 審議及び採決には過半数の委員の参加が必要であること
- 8-4-5 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。
- 8-4-6 委員長から特別な指示がある場合を除き、双方向の円滑な意思疎通が可能な場合においては、遠隔会議システム等を用いて別地点からの出席を妨げないものとし、遠隔会議システム等で出席した委員も審議及び採決に参加できる。
- 8-4-7 当該治験の治験依頼者と関係のある委員（治験依頼者の役員又は職員、その他の治験依頼者と密接な関係を有する者）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、治験分担医師又は治験協力者）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。
- 8-4-8 委員長が特に必要と認める場合には、委員以外の特別の分野の専門家を委員会に出席させて意見を聴くことができる。
- 8-4-9 採決は出席した委員全員の合意を原則とする。
- 8-4-10 委員長が欠席の場合は副委員長が委員長の責務を代行する。
- 8-4-11 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) 保留する
- 8-4-12 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。）に関する記録及び審議記録とその概要を作成し保存する。

- 8-4-13 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（書式5）により報告する。治験審査結果通知書（書式5）には、以下の事項を記載する。
- 1) 治験に関する委員会の決定
 - 2) 決定の理由
 - 3) 修正条件がある場合は、その条件
 - 4) 指示事項がある場合は、その内容
 - 5) 参加した委員名
 - 6) 審査日
 - 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
- 8-4-14 病院長は、治験審査委員会の審査結果に異議のある場合は、理由書を添えて治験審査委員会に再審査を請求することができる。
- 8-4-15 治験審査委員会は、承認済の治験について、治験期間内の軽微な変更の場合には、迅速審査を行うことができる。迅速審査の対象か否かの判断は治験審査委員長が行う。ここで軽微な変更とは、変更により生ずる危険性が、被験者の日常生活における危険性又は通常行われる理学的あるいは心理学的検査における危険性より高くない変更をいい、何らかの身体的侵襲を伴う検査を伴う変更は除かれる。例えば、治験依頼者の組織・体制の変更、治験契約期間の変更、実施（契約）症例数の変更、治験責任医師の所属・職名の変更、治験分担医師の追加・削除及び所属の変更等が該当する。迅速審査は、治験審査委員長が行い、8-4-11に従って判定し、8-4-13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。

9 治験審査委員会事務局

9-1 治験審査委員会事務局の業務

- 9-1-1 治験審査委員会事務局は、病院長及び治験審査委員長の指示により、次の業務を行う。
- 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。）とその概要の作成
 - 3) 治験審査結果通知書の作成
 - 4) 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、議事録（Q and Aを含む）、治験審査委員会が作成するその他の資料等を保存する。
 - 5) 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
- 9-1-2 治験審査委員会の審議等の記録の概要には、開催日時、開催場所、出席委員名、議題及び審議結果、並びに主な議論の概要が含まれる。なお、議論の概要等の内容に関して、治験依頼者から確認したい旨の求めがあった場合には求めに応じ、必要があればマスクングなどの措置を講じる。

9-2 記録の保存

9-2-1 記録の保存責任者

- 9-2-1-1 治験審査委員会における記録の保存責任者は治験審査委員会事務局長とする。

- 9-2-1-2 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（各委員の資格を含む。）
- 3) 委員の職業及び所属のリスト
- 4) 提出された文書
- 5) 会議の審議等の記録（審議及び採決に参加した委員名簿を含む。）とその概要
- 6) 書簡等の記録
- 7) その他必要と認めたもの

9-2-2 記録の保存期間

- 9-2-2-1 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。また、製造販売後臨床試験の場合は3) の日までとする。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。
- 1) 当該被験薬等に係る製造販売承認日（医薬品医療機器等法第23条の26第1項の規定により条件及び期限を付したものを除く。）（開発の中止若しくは製造販売申請に当該治験資料を添付しない旨の通知を受けた場合には、その通知を受けた日）
 - 2) 治験の中止又は終了後3年が経過した日
 - 3) 当該被験薬等の再審査又は再評価が終了する日（医療機器では使用成績評価が終了する日）。ただし、医薬品医療機器等法第23条の25第3項（医薬品医療機器等法第23条の26第5項において読み替え適用する場合に限る。）に規定する資料を収集するために行った製造販売後臨床試験については、製造販売の承認を受ける日又は製造販売後臨床試験の中止若しくは終了の後3年を経過した日のうちいずれか遅い日
- 9-2-2-2 治験審査委員会は、病院長を経由して治験依頼者より9-2-2-1にいう開発中止あるいは承認取得の連絡を受けるものとする（書式18）。

10 モニタリング及び監査の受入に関する手順

10-1 実施要件としての必要事項

- 10-1-1 治験の契約内容等において、本院がモニタリング及び監査を受けることに同意していること。なお、モニタリング及び監査に当たっては、治験依頼者は、被験者の秘密等が保持されることを保証し、電子カルテシステム画面の直接閲覧遵守事項を遵守すること。
- 10-1-2 治験責任医師及び分担医師がモニタリング及び監査を受けることに同意しており、被験者にその診療情報がモニタリング対象となり得ることについて、あらかじめ同意書により同意を得ていること。
- 10-1-3 モニタリング及び監査の実施に関し、治験依頼者は申請書等により事前に登録申請する。
- 10-1-4 モニタリング及び監査の実施に係る申請書類等は、治験事務局に提出する。
- 10-1-5 電子カルテを遠隔閲覧するリモートSDVの実施に当たっては、別途定める「京都大学医学部附属病院 治験のリモートSDVに関する標準業務手順書」に従うものとする。

10-2 モニター(モニタリング実施者)及び監査実施者の登録

- 10-2-1 治験契約締結後に、10-1-3のモニタリング・監査登録申請書（京大書式22）において、治験依頼者の指名するモニター及び監査実施者（原則5名まで）の登録申請をする。
- 10-2-2 モニター及び監査実施者は、治験依頼者又はCROに属する職員であること。
- 10-2-3 モニター及び監査実施者は、「個人情報保護に関する誓約書（「京都大学医学部附属病院医療情報システム運用管理規程 別紙1」）に署名し、治験事務局に提出する（モニタリング及び監査実施予定の2週間前まで）。
- 10-2-4 治験事務局は、医療情報企画部に対し、モニター及び監査実施者ごとにID・パスワードの発行を申請する。
- 10-2-5 モニター及び監査実施者の登録変更を行う場合は、モニタリング及び監査実施前に、モニタリング・監査登録申請書（京大書式22）により行う。ID・パスワード発行・削除の手続きは、10-2-3及び10-2-4、10-4-2の手順に従う。

10-3 直接閲覧を伴うモニタリング及び監査の実施申請手順

- 10-3-1 直接閲覧を伴うモニタリングを実施する場合は、直接閲覧実施申込書（京大書式23）により申込む。
- 10-3-2 監査実施の申込みは、直接閲覧実施申込書（京大書式23）により申込む。
- 10-3-3 モニタリング及び監査の実施の申請に当たっては、あらかじめ調整した実施予定日の2週間前までに申込みを行う。また、モニタリングの実施時間帯については、月～金曜日（創立記念日、祝日及び12月29日から1月3日を除く）の午前9時～午後5時の間とすること。
- 10-3-4 治験事務局は、申請された実施日時について不都合がある場合、治験依頼者と協議のうえ、再度実施日時を調整、決定する。

10-4 モニター及び監査実施者の登録の削除

- 10-4-1 治験終了時に、治験事務局は、医療情報企画部に対し、利用を中止するID・パスワードを連絡する。
- 10-4-2 モニター及び監査実施者の登録削除時に、治験事務局は、医療情報企画部に対し、利用を中止するID・パスワードを連絡する。

10-5 その他

モニタリング及び監査について本手順に定めのない事項は、別途協議し定める。

制 定 日：平成 10 年 4 月 1 日

改 訂 日：平成 10 年 12 月 3 日

平成 11 年 4 月 1 日

平成 14 年 4 月 1 日

平成 17 年 4 月 1 日

平成 17 年 9 月 30 日

平成 19 年 4 月 1 日

平成 21 年 4 月 1 日

平成 22 年 5 月 1 日

平成 24 年 3 月 7 日 (平成 24 年 4 月 1 日施行)

平成 26 年 11 月 1 日

平成 27 年 4 月 1 日

平成 27 年 10 月 1 日

平成 30 年 9 月 1 日

令和 3 年 4 月 1 日

令和 4 年 4 月 1 日

令和 5 年 4 月 1 日

令和 7 年 10 月 1 日

京都大学医学部附属病院における治験標準業務手順書
(第 17 版)

令和 7 年 1 0 月 1 日 施行

編集・発行

京都大学医学部附属病院 治験事務局