

# 東北大学病院における治験等臨床研究に関する標準業務手順書

東北大学病院

平成 10 年 4 月 1 日制定

## 第 1 章 目的と適用範囲等

（目的、適用範囲、定義、改定手順）

- 第 1 条 本手順書は、「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」（昭和 35 年法律第 145 号、（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」（平成 9 年厚生省令第 28 号、（以下「GCP」という。）」、「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」（平成 15 年厚生労働省令第 106 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」（平成 16 年厚生労働省令第 171 号）、「医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令」（平成 17 年厚生労働省令第 36 号）、「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」（平成 18 年厚生労働省令第 72 号）、「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」（平成 20 年厚生労働省令第 24 号）、「医療機器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」（平成 21 年厚生労働省令第 68 号）及び「再生医療等製品の臨床試験の実施の基準に関する省令」（平成 26 年厚生労働省令第 89 号）に基づいて、東北大学病院（以下「本院」という。）における治験等臨床研究（以下「治験」という。）の実施に関し、必要な手続き及び運営に関する手順を定めるものである。
- 2 本手順書は、医薬品の製造販売承認申請又は承認事項一部変更承認申請の際に提出すべき資料の収集のために行う治験に対して適用する。
  - 3 製造販売後臨床試験に対しては、GCP 第 56 条に準じ、「治験」とあるのを「製造販売後臨床試験」と読み替えることにより、本手順書を適用する。
  - 4 医療機器に関しての治験には本手順書を準用するものとする。本手順書を準用する場合には、「医薬品」とあるのを「医療機器」、「治験薬」とあるのを「治験機器」、「被験薬」とあるのを「被験機器」、「有害事象」とあるのを「有害事象及び不具合」とそれぞれ読み替えるものとする。
  - 5 再生医療等製品に関しての治験には本手順書を準用するものとする。本手順書を準用する場合には、「医薬品」とあるのを「再生医療等製品」、「治験薬」とあるのを「治験製品」、「被験薬」とあるのを「被験製品」、「有害事象」とあるのを「有害事象及び不具合」とそれぞれ読み替えるものとする。
  - 6 医薬品の製造販売承認申請を要しない臨床研究に関しては本手順書を適用しないものとする（臨床研究法、人を対象とする医学系研究に関する倫理指針等により取り扱う）。
  - 7 この手順書において、治験等とは治験、製造販売後臨床試験又は製造販売後調査等をいう。
  - 8 この手順書において、治験等に係る責任医師を治験責任医師及び治験等に係る分担医師を治験分担医師という。
  - 9 この手順書において、治験又は製造販売後調査等の依頼を行うものを治験依頼者という。
  - 10 この手順書は必要に応じて改定することとする。改定の際は、治験審査委員会及び臨床研究推進センター運営会議の審議を経て、病院長の承認を得るものとする。

## 第2章 病院長の業務

（ピアレビュー）

第2条 病院長は治験依頼者から新規治験の申し込みが行われた際に、臨床研究推進センター・臨床研究実施部門（以下、実施部門という）に対して治験依頼者とのピアレビューを行わせることとする。実施部門は治験依頼者と提出書類等の打ち合わせの後、ピアレビュー実施可能候補日について、治験責任医師等との間で日程を調整し、最終的なレビュー日時を確定する。

治験依頼者はレビューに必要な下記の資料等を、期日までに実施部門に提出する。

- 1) 治験実施計画書
- 2) 治験薬等概要書
- 3) 治験の内容をわかりやすくまとめた資料等

### 2 レビュー実施の手順

- 1) レビューへの参加者は、治験依頼者、治験責任医師又は治験分担医師から少なくとも1名、ピアレビュー委員（若干名）、治験コーディネーター、治験事務局、必要に応じて関係部署の担当者とする。
- 2) 治験依頼者は治験の概要（治験薬等の概要、前相までの成績、対象患者の選択・除外基準、治験デザイン、併用禁止薬、今までに報告された有害事象、同意文書、説明文書の内容等）を説明する。
- 3) 治験責任医師は、治験を行うことに対する医学的・薬学的判断、科学的・倫理的判断について説明する。
- 4) 2)、3)について討議を行う。
- 5) ピアレビューの結果を報告書にまとめ治験審査委員会（以下、IRB という）に提出する。

（治験依頼の申請等）

第3条 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より提出された「治験分担医師・治験協力者リスト」（書式2）を了承すること。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し、その写し1部を治験依頼者に提出、1部を保存するものとする。

- 2 病院長は、治験等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）又は「製造販売後調査等実施申込書」（東北大書式19）とともに審査に必要な以下の資料を、期日までに実施部門に提出させるものとする。
  - 1) 治験実施計画書
  - 2) 治験薬等概要書（製造販売後臨床試験の場合は添付文書）
  - 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にあっては不要。）
  - 4) 被験者の同意取得のための説明文書（患者にわかりやすい平易な文書で GCP 第 51 条に定める項目を含むもの）（原則として同意文書は本院書式のものを使用する）
  - 5) 治験責任医師の履歴書（書式1）及び治験分担医師の氏名を記載した文書
  - 6) 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（支払がある場合）に関する資料）（任意書式）

- 7) 被験者への健康被害に対する補償の内容並びに補償手順を記した文書（任意書式）
  - 8) 被験者の募集手順（広告等）に関する資料（募集する場合）（任意書式）
  - 9) 被験者の安全等に係わる報告（報告がある場合）
  - 10) その他 IRB が必要と認める資料
- 3 病院長は、治験期間を通じて、IRB 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 IRB 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 IRB 及び治験依頼者にそれらの当該文書の全てを速やかに提出するものとする。
  - 4 病院長は、治験の実施期間が一会計年度を越える場合は、会計年度の始まる前ごとに治験依頼者及び治験責任医師に「治験実施状況報告書」（書式 11）、その他本院の定める必要書類を提出させるものとする。

#### （治験実施の承認等）

- 第 4 条 病院長は、治験責任医師に対して治験等の実施を承認する前に、「治験審査依頼書」（書式 4）、治験責任医師の「履歴書」（書式 1）、治験実施計画書等の審査の対象となる文書を IRB に提出し、治験等の実施について IRB の意見を求めるものとする。
- 2 病院長は、IRB が治験等の実施を承認する決定を下し、又は治験実施計画書、症例報告書の見本（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あっては不要。）、同意文書、説明文書並びにその他の手順について何らかの修正を条件に治験等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、これに基づく病院長の指示及び決定を以下により治験責任医師及び治験依頼者に通知するものとする。
    - (1) IRB の報告に基づく病院長の指示及び決定が、IRB と同じ場合は、「治験審査結果通知書」（書式 5）の写しにより通知する。
    - (2) IRB の報告に基づく病院長の指示及び決定が、IRB と異なる場合は、「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」（参考書式 1）により通知する。
  - 3 病院長は、IRB 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、「治験実施計画書等修正報告書」（書式 6）又は「製造販売後調査等実施計画書等修正報告書」（東北大書式 29-2）及び該当する資料を提出してきた場合は、「治験実施計画書等修正報告書」（書式 6）又は「製造販売後調査等実施計画書等修正報告書」（東北大書式 29-2）及び該当する資料等について、修正事項の確認を行うものとする。
  - 4 病院長は、IRB が治験等の実施を承認しない決定を下し、その旨を通知してきた場合は、治験等の実施を承認することはできない。病院長は、治験等の実施を承認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）の写しにより、治験責任医師及び治験依頼者に通知するものとする。
  - 5 病院長は、治験依頼者から IRB の審査結果を確認するために審査に用いられた治験実施計画書、症例報告書の見本（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あっては不要。）等の文書の入手を求める旨の申し出があった場合には、これに応じなければならない。

#### （治験実施の契約等）

第5条 病院長は、IRBの意見に基づいて治験等の実施を承認した後、治験依頼者と次の各号に掲げる契約を締結し、双方が署名又は記名し、押印と日付を付すものとする。

- (1) 治験については「治験契約書」(東北大書式 21-1 又は東北大書式 21-4)によるものとする。
  - (2) 製造販売後臨床試験については「製造販売後臨床試験契約書」(東北大書式 21-2 又は東北大書式 21-5)によるものとする。
  - (3) 製造販売後調査(特定使用成績調査、一般使用成績調査、使用成績比較調査)、副作用・感染症報告については「製造販売後調査契約書」(東北大書式 21-3 又は東北大書式 21-9)によるものとする。
  - (4) 治験医療機器については「治験契約書」(東北大書式 21-6 又は東北大書式 21-7)によるものとする。
  - (5) 体外診断薬については「体外診断薬契約書」(東北大書式 21-8)によるものとする。
  - (6) 治験再生医療等製品については適宜修正した「治験契約書」(東北大書式 21-1 又は東北大書式 21-4) 又は「治験契約書」(東北大書式 21-6 又は東北大書式 21-7)によるものとする。
- 2 治験責任医師は、契約内容の確認のため、必要に応じて治験等の契約書に署名又は記名押印し、日付を付すものとする。
- 3 IRBが修正を条件に治験等の実施を承認した場合には、第4条第3項の規程によりIRBが修正したことを承認した後に、治験等の契約書により契約を締結するとともに、治験責任医師は本条前項に従うものとする。
- 4 治験等の契約書の内容変更のため、「治験に関する変更申請書」(書式 10)が提出された場合、「治験審査依頼書」(書式 4)によりIRBの意見を聴いた後、本条第1項に準じて「治験変更契約書」(東北大書式 33-1) 又は「製造販売後調査等変更契約書」(東北大書式 33-2)を締結するとともに、治験責任医師は本条第2項に従うものとする。

#### (治験の継続)

第6条 病院長は、実施中の治験において少なくとも年1回(会計年度の始まる前ごと)、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IRBに提出し、治験の継続についてIRBの意見を求めるものとする。

- 2 病院長は、IRBの審査結果に基づく病院長の指示及び決定を、第4条第2項に準じ「治験審査結果通知書」(書式 5)の写し又は「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」(参考書式 1)により、治験責任医師及び治験依頼者に通知するものとする。修正を条件に承認する場合には、第4条第3項に準じるものとする。
- 3 病院長は、IRBが実施中の治験の継続審査等において、IRB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及び決定を、第4条第4項に準じ「治験審査結果通知書」(書式 5)の写しにより、治験責任医師及び治験依頼者に通知するものとする。

#### (治験実施計画書等の変更)

第7条 病院長は、治験責任医師及び治験依頼者より、「治験に関する変更申請書」(書式 10)の提出があった場合には、治験等の継続の可否について「治験審査依頼書」(書式 4)によりIRBの意見を求め、病院長の指示及び決定を、第4条第2項に準じ「治験審査結果通知書」(書式 5)の写し又は「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」(参考書式 1)により、治験責任医師及び治験依頼者に通知するものとする。

(治験実施計画書からの緊急の逸脱等)

第 8 条 病院長は、治験責任医師が「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)により、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等による治験実施計画書からの逸脱又は変更の報告をしてきた場合は、「治験等審査依頼書」(書式 4)により IRB の意見を求め、病院長の指示及び決定を、第 4 条第 2 項に準じ「治験審査結果通知書」(書式 5)の写し又は「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」(参考書式 1)により、治験責任医師及び治験依頼者に通知するものとする。

- 2 病院長は、治験依頼者が前項の逸脱内容について合意したことを文書(「緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱に関する通知書」(書式 9)で報告してきた場合は、内容を確認する。また、その写しを治験責任医師に提出する。

(重篤な有害事象の発生：本院での事象)

第 9 条 病院長は、治験責任医師が、医薬品の治験にあつては、「重篤な有害事象に関する報告書(医薬品治験)」(書式 12)及び「詳細記載用書式」により、医薬品の製造販売後臨床試験にあつては、「重篤な有害事象に関する報告書(医薬品製造販売後臨床試験)」(書式 13)及び「詳細記載用書式」により、医療機器の治験にあつては「重篤な有害事象及び不具合に関する報告書(医療機器治験)」(書式 14)及び「詳細記載用書式」により、医療機器の製造販売後臨床試験にあつては、「重篤な有害事象及び不具合に関する報告書(医療機器製造販売後臨床試験)」(書式 15)及び「詳細記載用書式」により、再生医療等製品の治験にあつては、「重篤な有害事象及び不具合に関する報告書(再生医療等製品治験)」(書式 19)及び「詳細記載用書式」により、再生医療等製品の製造販売後臨床試験にあつては、「重篤な有害事象及び不具合に関する報告書(再生医療等製品製造販売後臨床試験)」(書式 20)及び「詳細記載用書式」により、コンビネーション製品試験にあつては、あらかじめ治験依頼者、治験審査委員会及び実施医療機関の了解により定められた書式(別段の理由がなければ以下の表に従う)により、当該治験薬等による重篤な有害事象が発生した旨を報告してきた場合は、治験責任医師が判定した治験薬等との因果関係及び予測性を確認する。

なお、詳細記載用書式については、当該報告書式に代えて使用する適切な理由がある場合のみ、治験依頼者書式を使用しても差し支えないものとする。

また、治験の継続の可否について「治験審査依頼書」(書式 4)により IRB の意見を求め、病院長の指示及び決定を第 4 条第 2 項に準じ「治験審査結果通知書」(書式 5)の写し又は「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」(参考書式 1)により、治験責任医師及び治験依頼者に通知するものとする。

＜コンビネーション製品試験の場合＞

| 医薬品 | 医療機器 | 再生医療等製品 | 重篤な有害事象 | 不具合     | 書式12 | 書式14 | 書式19 | 詳細記載用書式 |
|-----|------|---------|---------|---------|------|------|------|---------|
| ○   | ○    |         | あり      | なし      | 要    | 要    |      | 要       |
| ○   | ○    |         | あり      | あり      | 要    | 要    |      | 要       |
| ○   | ○    |         | なし      | あり      | 要    | 要    |      | 不要      |
| ○   |      | ○       | あり      | なし      | 要    |      | 要    | 要       |
| ○   |      | ○       | あり      | あり      | 要    |      | 要    | 要       |
| ○   |      | ○       | なし      | あり      | 要    |      | 要    | 不要      |
|     | ○    | ○       | あり      | なし      |      | 要    | 要    | 要       |
|     | ○    | ○       | あり      | あり(機/再) |      | 要    | 要    | 要       |
|     | ○    | ○       | なし      | あり(機/再) |      | 要    | 要    | 不要      |
| ○   | ○    | ○       | あり      | なし      | 要    | 要    | 要    | 要       |
| ○   | ○    | ○       | あり      | あり(機/再) | 要    | 要    | 要    | 要       |
| ○   | ○    | ○       | なし      | あり(機/再) | 要    | 要    | 要    | 不要      |

更新情報が得られた場合は、該当する書式についてのみ続報を作成する。

(重大な安全性に関する情報の入手)

第10条 病院長は、治験依頼者より「安全性情報等に関する報告書」(書式16)を入手した場合は、治験等の継続の可否について「治験審査依頼書」(書式4)によりIRBの意見を求め、病院長の指示及び決定を、第4条第2項に準じ「治験審査結果通知書」(書式5)の写し又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」(参考書式1)により、治験責任医師及び治験依頼者に通知するものとする。

なお、被験者の安全又は当該治験等の実施に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
- ② 重篤な副作用又は治験薬及び市販医薬品の使用による感染症の発生数、発生頻度、発生条件等の発生傾向が治験薬概要書から予測できないもの
- ③ 死亡又は死亡につながるおそれのある症例のうち、副作用によるもの又は治験薬及び市販医薬品の使用による感染症によるもの
- ④ 副作用又は治験薬及び市販医薬品の使用による感染症の発生数、発生頻度、発生条件等の発生傾向が著しく変化したことを示す研究報告
- ⑤ 治験等の対象となる疾患に対し効能又は効果を有しないことを示す研究報告
- ⑥ 副作用又は感染症によりがんその他の重大な疾病、障害又は死亡が発生するおそれがあることを示す研究報告
- ⑦ 当該被験薬と同一成分を含む市販医薬品に係わる製造、輸入又は販売の中止、回収、廃棄その他の保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するための措置の実施

(治験の中止、中断及び終了)

第 11 条 病院長は、治験依頼者が治験等の中止又は中断、若しくは被験薬の開発中止を決定（「開発の中止等に関する報告書」（書式 18）し、その旨を文書で通知してきた場合は、速やかに治験責任医師及び IRB に対し「開発の中止等に関する報告書」（書式 18）の写しにより通知するものとする。なお、通知の文書には、中止又は中断もしくは開発中止の理由についての詳細が説明されていなければならない。

- 2 病院長は、治験責任医師が治験等を中止又は中断し、「治験終了（中止・中断）報告書」（書式 17）又は「製造販売後調査等終了（中止・中断）報告書」（東北大書式 23-2）によりその旨を報告してきた場合は、速やかに治験依頼者及び IRB に「治験終了（中止・中断）報告書」（書式 17）の写し又は「製造販売後調査等終了（中止・中断）報告書」（東北大書式 23-2）の写しとともに「製造販売後調査等終了（中止・中断）に関する通知書」（東北大書式 24-2）により通知するものとする。
- 3 病院長は、治験依頼者からの重篤で予測できない副作用等の報告により、IRB が当該治験の中止又は中断が適当と判断した場合、その旨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）の写しにより通知するものとする。
- 4 病院長は、治験責任医師が「治験終了（中止・中断）報告書」（書式 17）又は「製造販売後調査等終了（中止・中断）報告書」（東北大書式 23-2）により治験の終了を報告してきた場合には、治験依頼者及び IRB に対し、速やかに「治験終了（中止・中断）報告書」（書式 17）の写し又は「製造販売後調査等終了（中止・中断）報告書」（東北大書式 23-2）の写しにより通知するものとする。

(直接閲覧)

第 12 条 病院長は、治験依頼者によるモニタリング及び監査並びに IRB 及び国内外の規制当局による調査を受け入れるものとする。これらの場合には、モニター、監査担当者、IRB 又は国内外の規制当局の求めに応じ、原資料等の全ての治験関連記録を直接閲覧に供するものとする。

(議事録等の公開)

- 第 13 条 病院長は、IRB の手順書、委員名簿及び会議の記録の概要（開催日時、開催場所、出席委員名、議題及び審議結果を含む主な議論）、IRB の開催予定日をホームページに公表する。
- 2 病院長は、IRB の手順書及び委員名簿の変更があった場合には、直ちに、既存の公表内容を更新する。
  - 3 病院長は、会議の記録の概要については、治験審査委員会の開催後 2 ヶ月以内を目処に公表する。
  - 4 病院長は、治験依頼者より、会議の記録の概要について治験依頼者の知的財産を侵害する内容が含まれていないか事前に確認したい旨の求めがあった場合には、求めに応じるとともに、必要があればマスキングなどの措置を講じた上で公表する。

### 第 3 章 治験審査委員会

(IRB の責務)

第 14 条 IRB 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。

- 2 IRB は、社会的に弱い立場にある者を被験者とする可能性のある治験には特に注意を払わなければならない。
- 3 IRB 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。
- 4 他の医療機関からの審査の依頼は、本院で実施予定の治験と同一の実施計画書であるもののみ、これを受けるものとする。

(IRB の構成)

第 15 条 IRB は、次の各号に掲げる委員計 20 名をもって構成する。

- (1) 各診療科から 10 人  
(10 人のうち医科診療部門から 8 人、歯科診療部門から 2 人とする。)
- (2) 医学系研究科機能薬理学分野教授
- (3) 薬剤部長
- (4) 文系学部の教員 2 人 (非専門委員)
- (5) 理工系学部の教員 2 人
- (6) 看護部長
- (7) 総務課長 (非専門委員)
- (8) 学外の有識者 2 人 (内 1 人は非専門委員)
- 2 前項第 1 号、第 4 号、第 5 号及び第 8 号に規定する委員は、病院長が委嘱する。
- 3 病院長は IRB に出席することはできるが、委員になること並びに審議・採決に参加することはできないものとする。
- 4 第 1 項第 1 号、第 4 号、第 5 号及び第 8 号に規定する委員の任期は 2 年とするが、再任を妨げない。ただし、補欠の委員の任期は、前任者の残任期間とする。

(委員長及び副委員長)

- 5 IRB に委員長及び副委員長を置く。
- (1) 委員長は、本条第 1 項に掲げる委員のうちから病院長が委嘱する。
- (2) 副委員長は、委員長が指名する。
- (3) 委員長は、IRB を招集し、その議長となる。
- (4) 副委員長は、委員長を補佐し、委員長に事故等あるときは、その職務を代理する。

(IRB の業務)

第 16 条 IRB は、その責務の遂行のために次の最新の資料等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
- 2) 治験薬等概要書
- 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にあっては不要。)
- 4) 被験者の同意取得のための説明文書
- 5) 治験責任医師の履歴書 (書式 1) 及び治験分担医師の氏名を記載した文書
- 6) 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 (支払がある場合) に関する資料) (任意書式)
- 7) 被験者への健康被害に対する補償の内容並びに補償手順を記した文書 (任意書式)

- 8) 被験者の募集手順（広告等）に関する資料（募集する場合）（任意書式）
- 9) 被験者の安全等に係わる報告（報告がある場合）
- 10) 治験の現況の概要に関する資料（継続審査等の場合）
- 11) 医療機関の概要（他の医療機関からの審査依頼の場合）
- 12) その他 IRB が必要と認める資料

2 IRB は、次の事項について調査審査し、記録を作成する。

- (1) 治験を実施することの倫理的、科学的及び医学的・薬学的見地からの妥当性に関する事項
  - ・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
  - ・治験責任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
  - ・治験の目的、計画及び実施が妥当なものであること
  - ・被験者の同意を得るに際しての同意文書及び説明文書の内容が適切であること
  - ・被験者の同意を得る方法が適切であること
  - ・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
  - ・予定される治験費用が適切であること
  - ・被験者に対する支払いがある場合には、その内容・方法が適切であること
  - ・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
  - ・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、当該被験者の参加を承認する旨を「治験審査結果通知書」（書式 5）に記載するものとする
  - ・緊急状況下における救命的治験において、被験者による事前の同意を得ることが不可能で、かつ、被験者の代諾者と連絡がとれない場合にも治験が行われることが予測される治験について承認する場合には、このような場合に、治験責任医師等が速やかに被験者又は代諾者となるべき者に対して説明した経緯と結果を IRB に報告するよう「治験審査結果通知書」（書式 5）に記載するものとする
- (2) 治験実施中又は終了時に行う調査・審査事項
  - ・被験者の同意が適切に得られていること
  - ・以下にあげる治験実施計画書の変更の妥当性を調査・審査すること
  - 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
  - ・治験実施中に本院で発生した重篤な有害事象について検討し、当該治験の継続の可否を審査すること
  - ・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査すること

注) 重大な情報

- ①他施設で発生した重篤で予測できない副作用
- ②重篤な副作用又は治験薬及び市販医薬品の使用による感染症の発生数、発生頻度、発生条件等の発生傾向が治験薬概要書から予測できないもの
- ③死亡又は死亡につながるおそれのある症例のうち、副作用によるもの又は治験薬

及び市販医薬品の使用による感染症によるもの

④副作用又は治験薬及び市販医薬品の使用による感染症の発生数、発生頻度、発生条件等の発生傾向が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副作用又は感染症によりがんその他の重大な疾病、障害又は死亡が発生するおそれがあることを示す研究報告

⑦当該被験薬と同一成分を含む市販医薬品に係る製造、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

・治験の実施状況について少なくとも1年に1回以上審査すること

・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 IRB が求める事項

3 IRB は、治験責任医師に対して IRB が治験の実施を承認し、これに基づく病院長の指示及び決定が文書で通知され、契約締結されるまで被験者を治験に参加させないように求めるものとする。

4 IRB は、治験責任医師及び治験依頼者に対して治験期間中、審査の対象となる文書が追加、更新又は変更された場合、これを速やかに提出するよう求めるものとする。

5 被験者に対する緊急の危険を回避するため等医療上やむを得ない場合又は変更が事務的事項に関するものである場合（例えば、モニターの変更や電話番号の変更）を除き、IRB 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求めるものとする。

(IRB の運営)

第17条 IRB は、原則として月1回開催する。ただし、病院長から緊急に意見を求められた場合には、随時 IRB を開催することができる。

2 IRB 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ものとする。

3 IRB の開催に当たっては、あらかじめ IRB 事務局から原則として1週間前に文書で委員長及び各委員に通知するものとする。

4 IRB 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ものとする。

1) 少なくとも過半数以上の委員が参加していること。

2) 第15条第1項(4)、(7)又は(8)に規定する非専門委員が少なくとも1名参加していること。

3) 第15条第1項(4)、(5)又は(8)に規定する委員(2)に定める委員を除くが少なくとも1名参加していること。

4) 審査資料が委員へ適切に配布・提示される場合には、遠隔会議システム等双方向からの円滑な意思疎通が可能な手段（以下、「遠隔会議システム等」という。）による別地点からの参加についても参加とみなす。

5 議決に当たっては、審査に参加した委員のみが議決への参加を許されるものとする。なお、遠隔会議システム等で参加した委員についても審査及び議決に参加できるものとする。

- 6 当該治験の治験依頼者と関係のある委員（治験依頼者の役員又は職員、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（治験責任医師、治験分担医師、治験協力者又は治験責任医師と同じ診療科に所属する委員）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査及び採決への参加はできないものとする。
- 7 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 IRB に出席させて意見を聞くことができる。
- 8 議決は出席委員全員の意見をもって決する。
- 9 意見は次の各号のいずれかによる。
  - (1) 承認
  - (2) 修正の上で承認
  - (3) 却下
  - (4) 既承認事項の取り消し
  - (5) 保留
- 10 病院長は IRB の審査結果について異議ある場合には、理由書を添えて IRB に再審査を請求することができる。
- 11 IRB は、審査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査記録を作成し保存するものとする。
- 12 IRB は、審査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、以下の事項等を記載するものとする。
  - ・審査対象の治験
  - ・審査日
  - ・治験に関する IRB の決定
  - ・決定の理由
  - ・その他修正条件がある場合は、その条件
  - ・審査資料
  - ・IRB の名称と所在地
  - ・IRB が GCP に従って組織され、活動している旨を IRB が自ら確認し保証する旨の陳述

#### （迅速審査）

- 13 IRB は、以下の事項について迅速審査を行うことができる。
  - 1) 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、IRB 委員長及び IRB 副委員長を含む複数名による迅速審査を行うことができる。

ここでいう軽微な変更とは、治験の実施に影響を与えない範囲で、被験者に対する精神的及び身体的侵襲の可能性がなく、被験者への危険を増大させない変更をいう。

迅速審査の対象か否かの判断は IRB 委員長が行う。

迅速審査は、本条第 9 項に従って判定し、第 12 項に従って病院長に報告する。IRB 委員長は、次回の IRB で迅速審査の内容と判定を報告する。

なお、IRB 委員長が当該迅速審査の対象となる治験の関係者である場合は、IRB 副委員長または他の IRB 委員を指名して代行させる。
  - 2) 製造販売後調査の実施および変更について、IRB 委員長及び IRB 副委員長を含む複数名による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 IRB 委員長が行う。

迅速審査は、本条第 9 項に従って判定し、第 12 項に従って病院長に報告する。IRB 委員長は、次の IRB で迅速審査の内容と判定を報告する。

なお、IRB 委員長が当該迅速審査の対象となる製造販売後調査の関係者である場合は、IRB 副委員長他の IRB 委員を指名して代行させる。

#### （外部治験審査委員会の選択）

第 18 条 病院長は、院内 IRB 以外の IRB（以下「外部 IRB」という。）に調査審議を依頼する場合には、次の各号により適切に調査審議することが可能か確認するものとする。

- 1) 調査審議を行うために十分な人員が確保されていること。
  - 2) 倫理的、科学的及び医学的・薬学的観点から審議及び評価することができること。
  - 3) 治験の開始から終了に至るまで一貫性のある調査審議が行えること。
  - 4) その他、GCP 省令等を遵守する上で必要な事項
- 2 病院長は、前項の規定により外部 IRB の GCP 省令等に関する適格性を判断するにあたり、当該外部 IRB に関する以下の最新の資料を確認するものとする。
- 1) 治験審査委員会標準業務手順書
  - 2) 委員名簿
  - 3) その他必要な事項
- 3 病院長は、第 4 条第 1 項の規定により意見を求める IRB として、GCP 省令第 27 条（医療機器 GCP 省令第 46 条）第 1 項第 2 号から第 4 号の IRB を選択する場合には、当該 IRB に関する以下の事項について確認するものとする。
- 1) 定款、寄付行為その他これらに準じるものにおいて、IRB を設置する旨の定めがあること。
  - 2) その役員（いかなる名称によるかを問わず、これと同等以上の職権又は支配力を有する者を含む。次号において同じ。）のうちに医師、歯科医師、薬剤師、看護師その他の医療関係者が含まれていること。
  - 3) その役員に占める次に掲げるものの割合が、それぞれ 3 分の 1 以下であること。
    - ア. 特定の医療機関の職員その他の当該医療機関と密接な関係を有する者
    - イ. 特定の法人の役員又は職員その他の当該法人と密接な関係を有する者
  - 4) IRB の設置及び運営に関する業務を適確に遂行するに足る財産的基礎を有していること。
  - 5) 財産目録、貸借対照表、損益計算書、事業報告書その他の財務に関する書類をその事務所に備えて置き、一般の閲覧に供していること。
  - 6) その他 IRB の業務の公正かつ適正な遂行を損なうおそれがないこと。

#### （外部 IRB との契約）

第 19 条 病院長は、外部 IRB に治験の調査審議を依頼する場合には、当該外部 IRB の設置者と事前に契約を締結する。

#### （外部 IRB への依頼等）

第 20 条 病院長は、外部 IRB に調査審議を依頼する場合、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。

- 2 病院長は、調査審議依頼を行った治験について外部 IRB より、治験概要等の説明を依頼された場合は当該治験の責任医師若しくは分担医師にこれを行わせる。

## 第 4 章 治験責任医師の業務

（治験責任医師の要件）

第 21 条 治験責任医師は、以下の要件を満たさなくてはならない。

- 1) 治験責任医師は、教育・訓練及び経験によって、治験を適正に実施しうることを証明する最新の「履歴書」（書式 1）及び治験分担医師の氏名を記載した文書を、病院長及び治験依頼者に提出するものとする。
- 2) 本院に所属する常勤医師又は常勤歯科医師（助教以上）とし、治験を適正に行うことができる十分な教育及び訓練を受け、かつ、十分な臨床経験を有する者。
- 3) 治験実施計画書、最新の治験薬概要書、製品情報、治験薬の適切な使用方法に精通している者。
- 4) 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、これを遵守できる者。
- 5) 治験責任医師は、IRB 並びに国内外の規制当局による調査を受け入れなければならない。治験責任医師は、モニター、監査担当者、IRB 又は国内外の規制当局の求めに応じて、原資料等の全ての治験関連記録を直接閲覧に供しなければならない。
- 6) 試験期間内に必要数の適格な被験者を集めることが可能であることを過去の実績等により示すことができる者。
- 7) 試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する者。
- 8) 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る者。
- 9) 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、分担させる業務と分担させる者のリスト（「治験分担医師・治験協力者リスト」（書式 2））を作成し、予め病院長に提出し、その了承を受けなければならない。
- 10) 治験分担医師、治験協力者等に、治験実施計画書、治験薬及び各人の業務について十分な情報を与え、指導及び監督することができる者。

（治験分担医師の要件）

第 22 条 治験責任医師が治験に関連の業務を分担させる治験分担医師は、本院に所属する常勤医師又は常勤歯科医師とする。ただし、治験責任医師が認める本院に所属する非常勤医師又は非常勤歯科医師、大学院生（医師又は歯科医師）に関しては、この限りではない。

（治験協力者の要件）

第 23 条 治験責任医師が治験に関連の業務を分担させる治験協力者は、本院に所属する常勤医師又は常勤歯科医師、非常勤医師又は非常勤歯科医師、大学院生（医師又は歯科医師）、薬剤師、看護師、臨床検査技師、その他の本院職員とする。

- 2 本院以外の治験の実施にかかる業務の一部を委託されたものとする。

（治験責任医師の責務）

第 24 条 治験責任医師は次の事項を行う。

- (1) 被験者の選定に当たっては、人権保護の観点から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うえ、参加を求めることの適否を慎重に検討すること。
- (2) 同意能力を欠く者については、当該治験の目的上、被験者とするのがやむを得ない場合を除き、原則として被験者とししないこと。
- (3) 社会的に弱い立場にある者を被験者とする場合には、特に慎重な配慮を払わなくてはならないこと。
- (4) 治験依頼者から提供される治験実施計画書案、症例報告書の見本案（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あっては不要。）及び最新の治験薬概要書その他必要な資料及び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した後、治験依頼者と合意すること。治験実施計画書及び症例報告書の見本（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あっては不要。）が改訂される場合も同様である。
- (5) 治験実施の申請をする前に、治験依頼者の協力を得て、被験者から治験の参加に関する同意を得るために用いる説明文書及び同意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、IRB 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) IRB が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及び決定が「治験審査結果通知書」（書式 5）の写し又は「治験に関する指示・決定通知書」（参考書式 1）で通知された後に、その指示及び決定に従って治験を開始又は継続すること。又は、IRB 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及び決定が「治験審査結果通知書」（書式 5）の写しで通知された場合には、その指示及び決定に従うこと。
- (8) 治験責任医師は、IRB が当該治験の実施を承認し、これに基づく病院長の指示及び決定が「治験審査結果通知書」（書式 5）の写し又は「治験に関する指示・決定通知書」（参考書式 1）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。
- (9) IRB が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及び決定が「治験審査結果通知書」（書式 5）の写しで通知された場合には、「治験実施計画書等修正報告書」（書式 6）又は「製造販売後調査等実施計画書等修正報告書」（東北大書式 29-2）及び該当する資料を提出し、修正事項について病院長の確認を受けるものとする。
- (10) 本手順書第 24 条で規定する場合を除いて、治験実施計画書及び GCP を遵守して治験を実施すること。
- (11) 治験薬を承認された治験実施計画書を遵守した方法のみで使用する。
- (12) 治験薬の正しい使用法を各被験者に説明又は指示し、当該治験薬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、年 1 回（会計年度の始まる前ごと）又は IRB の求めに応じてそれ以上の頻度で、病院長に「治験実施状況報告書」（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について、病院長に速やかに許可願を「治験に関する変更申請書」（書式 10）により提出

するとともに、変更の可否について「治験審査結果通知書」（書式 5）の写し又は「治験に関する指示・決定通知書」（参考書式 1）により病院長の指示を受けること。

- (15) 治験実施中に重篤な有害事象が発生した場合は、速やかに病院長及び治験依頼者に、医薬品の治験にあつては「重篤な有害事象に関する報告書（医薬品治験）」（書式 12）及び「詳細記載用書式」により、医薬品の製造販売後臨床試験にあつては「重篤な有害事象に関する報告書（医薬品製造販売後臨床試験）」（書式 13）及び「詳細記載用書式」により、医療機器の治験にあつては「重篤な有害事象及び不具合に関する報告書（医療機器治験）」（書式 14）及び「詳細記載用書式」により、医療機器の製造販売後臨床試験にあつては「重篤な有害事象及び不具合に関する報告書（医療機器製造販売後臨床試験）」（書式 15）及び「詳細記載用書式」により、再生医療等製品の治験にあつては、「重篤な有害事象及び不具合に関する報告書（再生医療等製品治験）」（書式 19）及び「詳細記載用書式」により、再生医療等製品の製造販売後臨床試験にあつては、「重篤な有害事象及び不具合に関する報告書（再生医療等製品製造販売後臨床試験）」（書式 20）及び「詳細記載用書式」により、コンビネーション製品試験にあつては、あらかじめ治験依頼者、治験審査委員会及び実施医療機関の了解により定められた書式（別段の理由がなければ第 9 条の表に従う）により報告するとともに、治験の継続の可否について「治験審査結果通知書」（書式 5）の写し又は「治験に関する指示・決定通知書」（参考書式 1）により病院長の指示を受けること。なお、詳細記載用書式については、当該報告書式に代えて使用する適切な理由がある場合のみ、治験依頼者書式を使用しても差し支えないものとする。
- (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、署名又は記名押印し、治験依頼者に提出すること。また治験分担医師が作成した症例報告書については、それらが治験依頼者に提出される前にその内容を点検し問題がないことを確認した上で署名又は記名押印するものとする。
- (17) 治験等の終了後、速やかに病院長に「治験終了（中止・中断）報告書」（書式 17）又は「製造販売後調査等終了（中止・中断）報告書」（東北大書式 23-2）を提出すること。
- (18) 治験が何らかの理由で中止又は中断された場合には、被験者に速やかにその旨を通知し、被験者に対する適切な治療、事後処理、その他必要な措置を講じること。

#### （被験者の同意の取得）

第 25 条 治験責任医師又は治験分担医師は、被験者が治験に参加する前に、被験者に対して説明文書を用いて十分に説明し、治験への参加について自由意思による同意を文書により得るものとする。

- 2 同意文書には、説明を行った治験責任医師又は治験分担医師並びに被験者が署名又は記名押印し、各自日付を記入するものとする。なお、治験協力者が補足的な説明を行った場合には、当該治験協力者も署名又は記名押印し、日付を記入するものとする。
- 3 治験責任医師又は治験分担医師は、被験者が治験に参加する前に、前項の規定に従って署名又は記名押印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さなければならない。また、被験者が治験に参加している間に、説明文書が改訂された場合は、その都度新たに本条第 1 項及び第 2 項に従って同意を取得し、署名又は記名押印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さなければならない。
- 4 治験責任医師、治験分担医師及び治験協力者は、治験への参加又は治験への参加の継続に関し、被験者に強制したり又は不当な影響を及ぼしてはならない。

- 5 同意文書、説明文書及び説明に関して口頭で提供される情報には、被験者に権利を放棄させるかそれを疑わせる語句、又は治験責任医師、治験分担医師、治験協力者、実施医療機関若しくは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。
- 6 口頭及び文書による説明には、被験者が理解可能で、可能な限り非専門的な言葉が用いられていなければならない。
- 7 治験責任医師又は治験分担医師は、同意を得る前に、被験者が質問をする機会と、治験に参加するか否かを判断するのに十分な時間を与えなければならない。その際、当該治験責任医師、治験分担医師又は補足的説明者としての治験協力者は、全ての質問に対して被験者が満足するよう答えなければならない。
- 8 被験者の同意に関連し得る新たな重要な情報が得られた場合には、治験責任医師は、速やかに当該情報に基づき説明文書を改訂し、予め IRB 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も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で得なければならない。
- 9 治験に継続して参加するか否かについての被験者の意思に影響を与える可能性のある情報が得られた場合には、治験責任医師又は治験分担医師は、当該情報を速やかに被験者に伝え、治験に継続して参加するか否かについて被験者の意思を確認しなければならない。この場合、当該情報が被験者に伝えられたことを文書に記録しなければならない。
- 10 被験者の同意取得が困難な場合、非治療的治験を実施する場合、緊急状況下における救命的治験の場合及び被験者が説明文書等を読めない場合については、GCP 第 50 条第 2 項及び第 3 項、第 52 条第 3 項及び第 4 項並びに第 55 条を遵守する。

#### （被験者に対する医療）

第 26 条 治験責任医師は、治験に関する医療上の全ての判断に責任を負うものとする。

- 2 病院長及び治験責任医師は、被験者の治験参加期間中及びその後を通じ、治験に関連した臨床問題となる全ての有害事象に対して、十分な医療が被験者に提供されることを保証するものとする。また、治験責任医師又は治験分担医師は、有害事象に対する医療が必要となったことを知った場合には、被験者にその旨を伝えなければならない。
- 3 治験責任医師又は治験分担医師は、被験者に他の主治医がいるか否かを確認し、被験者の同意のもとに、主治医に被験者の治験への参加について知らせなければならない。
- 4 被験者が治験の途中で参加を取り止めようとする場合、又は取り止めた場合には、被験者はその理由を明らかにする必要はないが、治験責任医師又は治験分担医師は、被験者の権利を十分に尊重した上で、その理由を確認するための適切な努力を払わなければならない。

#### （治験実施計画書からの逸脱等）

第 27 条 治験責任医師又は治験分担医師は、治験依頼者との事前の文書による合意及び IRB 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等医療上やむを得ないものである場合又は治験の事務的事項（例えば、電話番号の変更）のみに関する変更である場合には、この限りではない。

- 2 治験責任医師又は治験分担医師は、承認された治験実施計画書から逸脱した行為を全て記録しなければならない。
- 3 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 IRB 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を記した「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) 並びに治験実施計画書の改訂が適切な場合は、その案を、可能な限り早急に治験依頼者並びに病院長に提出してその承認を得るとともに、治験依頼者の合意を「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通知書」(書式 9) の写しで得なければならない。

## 第 5 章 治験薬等の管理

(治験薬等の管理)

- 第 28 条 治験薬は、薬剤部で管理するものとし、治験薬管理者には薬剤部長をもって充てる。ただし、治験薬が麻薬の場合には、麻薬管理者をもって充てる。治験等のために提供された医療機器については、これを適切に保管及び管理させるために治験機器管理者を置くものとし、治験機器管理者には診療技術部長をもって充てる。再生医療等製品の治験のために提供された治験製品については、これを適切に保管及び管理させるために治験製品管理者を置くものとする。再生医療等製品のうち細胞組織を加工した再生医療製品分野の治験製品(例：細胞培養や細胞調製が必要となるヒト体性幹細胞加工製品、ヒト体細胞加工製品など)の場合には、再生医療製品分野治験製品管理者として輸血部長が管理し、再生医療等製品のうち遺伝子治療を目的とした遺伝子治療分野の治験製品(例：プラスミドベクター製品、ウイルスベクター製品など)の場合には、遺伝子治療分野治験製品管理者として薬剤部長が管理する。
- 2 治験薬管理者、治験機器管理者及び治験製品管理者(以下、治験薬等管理者という)は必要に応じて治験薬等管理補助者を指名し、治験薬等の保管・管理を行わせることができる。
  - 3 治験薬等管理者は、治験依頼者が作成した治験薬等の取扱い及び保管・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薬等を保管、管理する。
  - 4 治験薬等管理者は次の業務を行う。
    - 1) 治験薬等を受領し、治験薬等受領書を発行する。
    - 2) 治験薬等の保管、管理及び払い出しを行う。
    - 3) 治験薬等管理表及び治験薬等出納表を作成し、治験薬等の在庫、被験者ごとの使用状況及び治験進捗状況を把握し、記録を作成する。
    - 4) 被験者からの未使用治験薬等の返却記録を作成する。
    - 5) 未使用治験薬等(被験者からの未使用返却治験薬、使用期限切れ治験薬及び欠陥品を含む。)を治験依頼者に返却し、未使用治験薬等返却書を発行する。
    - 6) その他、第 3 項の治験依頼者が作成した手順書に従う。
  - 5 治験薬等管理者は、治験実施計画書に規定された量の治験薬が被験者に投与されていることを確認する。

## 第 6 章 治験事務局

（治験事務局の設置及び業務）

第 29 条 治験事務局は IRB 事務局を兼ねるものとし、治験の実施に関する事務及び IRB に係る事務を行うものとする。

2 治験事務局は、病院長の指示により次の業務を行う。

- 1) IRB 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) IRB が審査の対象とする審査資料の受付（IRB の審査の対象となる文書及びその他の通知又は報告が、治験依頼者又は治験責任医師から病院長に提出された場合に、それらを IRB、治験依頼者又は治験責任医師に提出する。当該文書が追加、更新又は改訂された場合にも同様とする。）
- 4) 「治験審査依頼書」（書式 4）の作成
- 5) IRB の開催準備
- 6) IRB の審査記録（議事録並びに議事録の概要、審査及び採決に参加した委員の名簿を含む）等の作成
- 7) 「治験審査結果通知書」（書式 5）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）の写し又は「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へ通知（IRB の審査結果を確認するために必要とする文書の交付を含む。）
- 8) 治験契約に係わる手続き等の業務
- 9) 治験終了（中止・中断）報告書の受領及び治験終了（中止・中断）通知書の交付
- 10) 記録の保存  
IRB で審査の対象としたあらゆる資料、審査記録（Q and A を含む）、IRB が作成するその他の資料等の保存も含む
- 11) 次に掲げる書類の公表に係る手続き等の業務
  - ・ IRB の手順書
  - ・ IRB 委員名簿
  - ・ IRB の会議の記録の概要
- 12) 治験の実施に必要な手続きの作成
- 13) 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 記録の保存

（記録等の保存）

第 30 条 治験に関わる記録等は、次に掲げる記録等ごとに保存責任者を定め、GCP 第 34 条及び第 41 条の規定する期間まで保存するものとする。なお、治験依頼者がその期間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協議するものとする。

- (1) 治験等契約関係書類：研究推進室長
- (2) IRB の審議関係記録、治験実施計画書等：実施部門長
- (3) 治験薬等の管理関係記録等：治験薬等管理者
- (4) 被験者の診療に関する記録及び同意書：治験責任医師が所属する診療科（部）長
- (5) 治験実施計画書等の合意文書、被験者スクリーニング名簿等の治験の実施に関する記録等：治験責任医師

## 第8章 多施設共同治験（治験ネットワーク）の実施

（外部の医療機関からの審査依頼）

第31条 多施設共同治験参加医療機関の長から審査を依頼された治験については、本院において実施又は実施予定の治験と同一の実施計画書のみこれを受けるものとする。

2 申請手続等に関しては、第3条の2、第4条、第5条、第6条および第7条等の規定を準用するものとする。

（緊急対応の受入）

第32条 多施設共同治験に関し、被験者が多施設共同治験参加医療機関の診療時間外に健康上の訴えにより緊急に診療を求めるとき、あるいは多施設共同治験参加医療機関では対応できないような事態が被験者に発生したとき、本院の当該治験責任医師は当該被験者を受け入れ、最善の治療を行うものとする。後日、本院の当該治験責任医師は多施設共同治験参加医療機関に対して被験者への治療内容、転帰について報告する。

附 則

この手順書は、平成10年4月1日から施行する。

附 則（平成16年4月1日改正）

この手順書は、平成16年4月1日から施行する。

附 則（平成17年7月1日改正）

この手順書は、平成17年7月1日から施行する。

附 則（平成18年3月1日改正）

この手順書は、平成18年3月1日から施行する。

附 則（平成18年4月1日改正）

この手順書は、平成18年4月1日から施行する。

附 則（平成19年1月1日改正）

この手順書は、平成19年1月1日から施行する。

附 則（平成19年4月1日改正）

この手順書は、平成19年4月1日から施行する。

附 則（平成20年4月1日改正）

この手順書は、平成20年4月1日から施行する。

附 則（平成20年8月1日改正）

この手順書は、平成20年8月1日から施行する。

附 則（平成21年4月1日改正）

この手順書は、平成21年4月1日から施行する。

附 則（平成21年6月1日改正）

この手順書は、平成21年6月1日から施行する。

附 則（平成22年8月4日改正）

この手順書は、平成22年8月4日から施行し、平成22年8月1日から適用する。

附 則（平成 22 年 10 月 6 日改正）

この手順書は、平成 22 年 10 月 6 日から施行し、平成 22 年 10 月 1 日から適用する。

附 則（平成 22 年 12 月 1 日改正）

この手順書は、平成 22 年 12 月 1 日から施行する。

附 則（平成 23 年 1 月 31 日改正）

この手順書は、平成 23 年 1 月 31 日から施行する。

附 則（平成 23 年 3 月 25 日改正）

この手順書は、平成 23 年 3 月 25 日から施行し、平成 23 年 3 月 1 日から適用する。

附 則（平成 23 年 11 月 2 日改正）

この手順書は、平成 23 年 11 月 2 日から施行する。

附 則（平成 24 年 3 月 6 日改正）

この手順書は、平成 24 年 3 月 6 日から施行し、平成 24 年 3 月 30 日から適用する。

附 則（平成 24 年 5 月 2 日改正）

この手順書は、平成 24 年 5 月 2 日から施行し、平成 24 年 4 月 1 日から適用する。

附 則（平成 25 年 2 月 6 日改正）

この手順書は、平成 25 年 2 月 6 日から施行する。

附 則（平成 25 年 7 月 18 日改正）

この手順書は、平成 25 年 7 月 18 日から施行し、平成 25 年 7 月 1 日から適用する。

ただし、改正後の第 15 条第 1 項第 1 号は、平成 25 年 8 月 1 日から適用し、当該規定の適用後最初に委嘱される委員の任期は、第 15 条第 4 項本文の規定にかかわらず、平成 27 年 3 月 31 日までとする。

附 則（平成 26 年 10 月 14 日改正）

この手順書は、平成 26 年 10 月 14 日から施行する。

附 則（平成 27 年 4 月 13 日改正）

この手順書は、平成 27 年 4 月 13 日から施行する。

附 則（平成 28 年 3 月 17 日改正）

この手順書は、平成 28 年 3 月 17 日から施行する。

附 則（平成 28 年 11 月 28 日改正）

この手順書は、平成 28 年 11 月 28 日から施行する。

附 則（平成 30 年 9 月 10 日改正）

この手順書は、平成 30 年 9 月 10 日から施行する。

附 則（令和元年 12 月 16 日改正）

この手順書は、令和元年 12 月 16 日から施行する。

附 則（令和 2 年 3 月 11 日改正）

この手順書は、令和 2 年 3 月 11 日から施行する。

附 則（令和 3 年 3 月 18 日改正）

この手順書は、令和 3 年 3 月 18 日から施行する。