

標準的業務手順書

- (1) 実施医療機関における治験に係る標準規程・・・・・・・・・・ 1 ～13
- (2) 実施医療機関治験審査委員会標準業務手順書・・・・・・・・ 14 ～20
- (3) 直接閲覧を伴うモニタリングの受入れに関する標準手順・・・
・・・・・・・・・・ 21 ～22
- (4) 監査の受入れに関する標準手順・・・・・・・・・・・・・・ 23 ～24

実施医療機関における治験に係る標準規程

第1章 目的と適用範囲	備考
(目的と適用範囲)	
第1条 本規程は、厚生省令第28号(平成9年3月27日)及び薬発第430号(平成9年3月27日)並びに薬審第445号・薬安第68号(平成9年5月29日)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を定めるものである。	
2 本規程は、医薬品の製造(輸入)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。	・GCP省令(以下「省令」という。)第1条による。
3 市販後臨床試験に対しては、厚生省令第28号第56条に準じ、「治験」等とあるのを「市販後臨床試験」等と読み替えることにより、本規程を適用する。	・省令第56条による。
第2章 実施医療機関の長の業務	
(治験依頼の申請等)	
第2条 実施医療機関の長は、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(様式)に基づき、治験関連の重要な業務の一部を分担させる者の指名を行う。実施医療機関の長が指名した治験分担医師・治験協力者リスト(様式)は、治験責任医師及び治験依頼者に各1部提出し、その写を保存するものとする。	・省令第43条第1項及びこれに関する課長通知による。
2 実施医療機関の長は、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申込書(様式)とともに治験責任医師及び治験分担医師の履歴書(様式)・治験実施計画書等の審査に必要な資料を提出させるものとする。	・省令第32条第1項及びこれに関する課長通知による。
(治験実施の了承等)	
第3条 実施医療機関の長は、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(様式)、治験責任医師及び治験分担医師の履歴書(様式)、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ものとする。	・省令第30条第1項による。
2 実施医療機関の長は、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・症例報告書、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、これに基づく実施医療機関の長の指示、決定を、治験審査結果報告書(様式)の写とともに治験に関する指示・決定通知書(様式)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。	・省令第32条第3項及びこれに関する課長通知による。
3 実施医療機関の長は、治験審査委員会が、修正を条件に治験の実施を	・省令第32条第3項及びこれに

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を修正した場合には、治験実施計画書等修正報告書(様式)及び該当する資料を提出させるものとする。また、治験実施計画書等修正報告書(様式)の写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。	関する課長通知による。
4 実施医療機関の長は、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。実施医療機関の長は、治験の実施を了承できない旨の実施医療機関の長の決定を、治験審査結果報告書(様式)の写とともに治験に関する指示・決定通知書(様式)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。	・省令第 32 条第 3 項及びこれに関する課長通知による。
5 実施医療機関の長は、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、症例報告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、これに応じなければならない。	・省令第 13 条及び第 36 条に関する課長通知による。
(治験実施の契約等)	
第 4 条 実施医療機関の長は、治験審査委員会の意見に基づいて治験の実施を了承した後、治験依頼者と治験の受託に関する契約書(様式)により契約を締結し、双方が記名又は署名し、なつ印と日付を付すものとする。	・省令第 13 条による。
2 治験責任医師は、契約内容の確認のため受託に関する契約書に記名・なつ印又は署名し、日付を付すものとする。	・省令第 13 条に関する課長通知による。
3 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、第 3 条第 3 項の治験実施計画書等修正報告書(様式)により治験審査委員長が修正したことを確認した後に、受託に関する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。	・省令第 32 条第 3 項に関する課長通知による。
4 実施医療機関の長は、治験依頼者から受託に関する契約書の内容の変更のため、治験契約変更申請書(様式)が提出された場合、必要に応じ治験審査委員会の意見を聴いた後、変更契約書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。	(注)契約書の内容の変更を締結する文書には覚書などがある。
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。 (1) 治験依頼者は、次の情報を治験責任医師と実施医療機関の長に通知する。 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副作用若しく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	・省令第 13 条による。 ・省令第 20 条第 2 項及びこれに関する課長通知による。

<p>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</p> <p>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</p> <p>⑥副作用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</p> <p>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</p>	
<p>(2) 治験依頼者は、次のことを実施医療機関の長に通知する（本規程第10条第1項）。</p> <p>①治験を中止又は中断する際、その旨及び理由</p> <p>②治験の成績を製造承認申請に用いないことを決定した際、その旨及び理由</p>	<p>・省令第24条第2項及び3項による。</p>
<p>(3) 実施医療機関の長は、次の治験審査委員会の意見を治験責任医師及び治験依頼者に通知する（本規程第3条、第5条第2項及び第9条、治験審査委員会標準手順書第4条第2項）。</p> <p>①治験実施の妥当性への意見</p> <p>②治験が長期(1年を超える)の場合の治験の継続の妥当性への意見</p> <p>③第4条第5項(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</p> <p>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、治験責任医師が説明文書を改訂したことに対する意見</p> <p>⑤その他実施医療機関の長が必要と認めたことへの意見</p>	<p>・省令第32条第3項による。</p>
<p>(4) 実施医療機関の長は、治験責任医師からの次の情報を治験審査委員会及び治験依頼者に通知する(GCP省令第40条第3項及び第4項、本規程第10条第2項及び第3項)。</p> <p>①治験を中止又は中断する際、その旨及び理由</p> <p>②治験を終了する際、その旨及び結果の概要</p>	<p>・省令第40条第3項及び第4項による。</p>
<p>(5) 治験責任医師は、重篤な有害事象を実施医療機関の長及び治験依頼者に通知する(GCP省令第48条第2項・本規程第8条)。</p>	<p>・省令第48条第2項による。</p>
<p>(治験の継続)</p>	
<p>第5条 実施医療機関の長は、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(様式)を提出させ、治験審査依頼書(様式)及び治験実施状況報告書(様式)の写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ものとする。</p>	<p>・省令第31条第1項による。</p> <p>(注)起算日については各医療機関の状況により設定する。</p>
<p>2 実施医療機関の長は、治験審査委員会の審査結果に基づく実施医療機関の長の指示、決定を、治験審査結果報告書(様式)の写とともに治験に関する指示・決定通知書(様式)により、治験責任医師及び治験</p>	<p>・省令第32条第3項及びこれに関する課長通知による。</p>

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 3 条第 3 項に準じるものとする。	
3 実施医療機関の長は、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、これに基づく実施医療機関の長の指示、決定を、治験審査結果報告書(様式)の写とともに治験に関する指示・決定通知書(様式)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。	・省令第 32 条第 3 項及びこれに関する課長通知による。
4 実施医療機関の長は、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、症例報告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、これに応じなければならない。	・省令第 13 条及び 36 条に関する課長通知による
(治験実施計画書の変更)	
第 6 条 実施医療機関の長は、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すべてを速やかに提出させるものとする。	・省令第 31 項第 2 項に関する課長通知による。 ・省令第 38 条に関する課長通知による。
2 実施医療機関の長は、治験責任医師及び治験依頼者より、治験実施計画書等変更許可願(様式)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、実施医療機関の長の指示、決定を、治験審査結果報告書(様式)の写とともに治験に関する指示・決定通知書(様式)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。	・省令第 38 条に関する課長通知による。 ・省令第 31 条第 2 項及びこれに関する課長通知による。
(治験実施計画書からの逸脱)	
第 7 条 実施医療機関の長は、治験責任医師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により治験実施計画書からの逸脱の報告(様式)があった場合は、治験依頼者にその旨を報告(様式 の写)するとともに、治験審査委員会の意見(様式)を求め、実施医療機関の長の指示、決定を治験審査結果報告書(様式)の写とともに治験に関する指示・決定通知書(様式)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。	(注)省令第 46 条に基づく緊急の回避をするための逸脱を意味する。
2 治験責任医師は、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以外の逸脱については、速やかに実施医療機関の長 及び治験依頼者に報告しなければならない。	
(重篤な有害事象の発生)	
第 8 条 実施医療機関の長は、治験責任医師より重篤な有害事象発生の報告(様式)があった場合は、治験責任医師が判定した治験薬との因果関係並びに予測性を確認する。また、重篤で予測できない副作用の場	・省令第 31 条第 2 項による。 ・省令第 32 条第 3 項及びこれに関する課長通知による。

<p>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(様式) を求め、実施医療機関の長の指示、決定を治験審査結果報告書(様式)の写とともに治験に関する指示・決定通知書(様式)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。</p>	
<p>(重大な安全性に関する情報の入手)</p> <p>第 9 条 実施医療機関の長は、治験依頼者より新たな安全性情報に関する報告書(様式)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(様式)を求め、実施医療機関の長の指示、決定を治験審査結果報告書(様式)の写とともに治験に関する指示・決定通知書(様式)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。</p> <p>なお、被験者の安全又は当該治験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。</p> <p>①他施設で発生した重篤で予測できない副作用</p> <p>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</p> <p>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</p> <p>④副作用若しく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</p> <p>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</p> <p>⑥副作用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</p> <p>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</p>	<p>・省令第 31 条第 2 項及びこれに関する課長通知による。</p> <p>・省令第 32 条第 2 項及び 3 項及びこれに関する課長通知による。</p> <p>・省令第 20 条及びこれに関する課長通知による。</p>
<p>(治験の中止、中断及び終了)</p>	
<p>第 10 条 実施医療機関の長は、治験依頼者が治験の中止又は中断、若しくは被験薬の開発中止を決定し、その旨を文書(様式)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(様式)の写により通知するものとする。なお、通知の文書には、中止又は中断についての詳細が説明されていなければならない。</p>	<p>・省令第 40 条第 2 項による。</p>
<p>また、治験終了(中止・中断)に関する通知書(様式)に治験責任医師が作成した治験終了(中止・中断)報告書(様式)の写を添付して治験依頼者に通知するとともに、治験終了(中止・中断)に関する通知書(様式)に治験終了(中止・中断)報告書(様式)の写を添付して治験審査委員会に提出するものとする。</p>	<p>・省令第 40 条第 3 項による。</p>
<p>2 実施医療機関の長は、治験責任医師が治験を中止又は中断し、その旨</p>	<p>・省令第 49 条第 2 項及び第 40</p>

を報告(様式)してきた場合は、速やかに治験依頼者及び治験審査委員会に治験終了(中止・中断)に関する通知書(様式)と治験終了(中止・中断)報告書(様式)の写を提出し、通知するものとする。	条第 3 項による。
3 実施医療機関の長は、治験責任医師が治験の終了を報告(様式)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(中止・中断)に関する通知書(様式)と治験終了(中止・中断)報告書(様式)の写を提出し、通知するものとする。	・省令第 49 条第 3 項及び第 40 条第 4 項による。
(直接閲覧)	
第 11 条 実施医療機関の長は、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ものとする。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、原資料等のすべての治験関連記録を直接閲覧に供するものとする。	・省令第 37 条による。
第 3 章 治験審査委員会	
(治験審査委員会及び治験審査委員会事務局の設置)	
第 12 条 実施医療機関の長は、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、治験審査委員会を院内に設置する。	・省令第 27 条による。
2 実施医療機関の長は、治験審査委員会の委員を指名し、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を定めるものとする。なお、治験依頼者から、治験審査委員会の業務手順書及び委員名簿の提示を求められた場合には、これに応ずるものとする。	・省令第 28 条第 2 項及び第 36 条並びにこれに関する課長通知による。
3 実施医療機関の長は、自らが設置した治験審査委員会委員となることはできない。	・省令第 28 条第 1 項に関する課長通知、及び第 29 条第 1 項及びこれに関する課長通知による。
4 実施医療機関の長は、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ものとする。	・省令第 28 条第 3 項による。
第 4 章 治験責任医師の業務	
(治験責任医師の要件)	
第 13 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(様式)及び GCP に規定する要件を満たすことを証明したその他の資料並びに治験分担医師を置く場合には当該治験分担医師の履歴書(様式)を、治験依頼者に提出するものとする。	・省令第 42 条及びこれに関する課長通知による。
(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、最新の治験薬概要書、製品情報及び治験依頼者が提供するその他の文書に記載され	・省令第 42 条及びこれに関する課長通知による。