

治験に係る標準業務手順書

制定日：2011年5月31日 第1.0版

改訂日：2013年10月22日 第2.0版

改訂日：2015年8月1日 第2.1版

改訂日：2023年6月3日 第3.0版

医療法人那覇西会

那覇西クリニック

院長 鎌田 義彦

本規則は、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（以下、「医薬品医療機器等法」という。）に基づく医薬品の製造販売承認申請及び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われる臨床試験（以下「治験」という）を実施する際に、倫理的な配慮のもとに科学的に適正に実施され、かつ試験成績の信頼性が確保されるように、治験に携わる院長、治験責任医師並びに関係者等が「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令（GCP）」等を遵守して実施すべく、医療法人那覇西会 那覇西クリニックにおける業務手順を定めたものである。

医療法人那覇西会 那覇西クリニック
における治験に係る業務手順書

目 次

治験の原則	1
第1章 目的と適用範囲	3
目的と適用範囲（第1条）	3
第2章 実施医療機関の長（院長）の業務	3
治験実施体制の確立（第2条）	3
業務の委託（第3条）	5
治験委託の申請等（第4条）	6
治験実施の了承等（第5条）	6
治験実施の契約等（第6条）	7
治験の継続（第7条）	9
治験実施計画書等の変更（第8条）	10
緊急の危険回避のための治験実施計画書からの逸脱（第9条）	11
自施設における重篤な有害事象の発生（第10条）	11
他施設における重大な安全性に関する情報の入手（第11条）	12
治験の終了、中止及び中断（第12条）	13
直接閲覧（第13条）	13
第3章 治験審査委員会	13
治験審査委員会及び治験審査委員会事務局の設置（第14条）	13
治験審査委員会の選択等（第15条）	14
治験審査委員会との契約（第16条）	14
第4章 治験責任医師の業務	15
治験責任医師の要件（第17条）	15
治験責任医師の責務（第18条）	16
被験者の同意の取得（第19条）	18

被験者に対する医療（第 20 条）	21
治験実施計画書からの逸脱等（第 21 条）	21
第 5 章 治験薬等の管理	22
治験薬等の管理（第 22 条）	22
第 6 章 治験事務局	23
治験事務局の設置及び業務（第 23 条）	23
治験審査委員会の任命に関する業務（第 24 条）	25
治験審査委員会に関する業務（第 25 条）	25
第 7 章 モニタリングに係る業務（第 26 条）	26
第 8 章 監査に係る業務（第 27 条）	27
第 9 章 記録の保存	29
記録の保存責任者（第 28 条）	29
記録の保存場所（第 29 条）	29
記録の保存期間（第 30 条）	30
記録の廃棄（第 31 条）	30
第 10 章 秘密の保全（第 32 条）	30
第 11 章 標準業務手順書の改訂・配布・保管管理	31
手続き（第 33 条）	31
統一書式・院内書式一覧（企業治験・製造販売後臨床試験）	32

【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. 治験は、ヘルシンキ宣言に基づく倫理的原則及びGCP（「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」）を遵守して行わなければならない。
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ものとする。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。
3. 被験者の人権、安全及び福祉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。
4. 治験薬等に関して、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。
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ければならない。
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。
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、医師が常に負うべきである。
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。
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。
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。
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。
12. 治験薬等の製造、取扱い、保管及び管理は、医薬品等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。
13. 治験のあらゆる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。

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。

第1章 目的と適用範囲

(目的と適用範囲)

- 第1条 本手順書は医療法人那覇西会 那覇西クリニックにおける治験の実施に際し、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（医薬品医療機器等法）、医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令（以下「GCP省令」という）、人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（令和3年6月30日施行）並びに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及び最新の関連通知等に基づいて、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。
- 2 本手順書は、医薬品ならびに医療機器（以下「医薬品等」という）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 医薬品の再審査申請、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」と読み替えることにより本手順書を適応する。
 - 4 医療機器の治験を行う場合には、本手順書において、「医薬品」、「治験薬」及び「副作用」とあるのを「医療機器」、「治験機器」、及び「不具合及び不具合による影響」とそれぞれ読み替える。
 - 5 治験実施の手順及び様式については本手順書に従うものとするが、治験依頼者または開発業務受託機関（CRO）の定める標準業務手順書及び様式の適応については適宜協議して定める。

第2章 実施医療機関の長（院長）の業務

(治験実施体制の確立)

第2条 院長は、治験実施医療機関として、次に掲げる要件を満たすよう対応する。

- (1) 十分な臨床観察及び試験検査を行う設備及び人員を有していること。
 - (2) 緊急時に被験者に対して必要な措置を講ずることができること。
 - (3) 治験責任医師、薬剤師、看護師その他治験を適正かつ円滑に行うために必要な職員が十分に確保されていること。
- 2 院長は、治験に係わる業務に関する手順書を作成し、当院における治験が GCP 省令等、治験実施計画書、治験の契約書及び当該手順書に従って適正かつ円滑に行われるよう必要な措置を講じる。
- 3 院長は、被験者の秘密の保全が担保されるよう必要な措置を講じる。
- 4 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、治験事務局を設置する。
- 5 院長は、当院において治験薬等を適正に管理させるために、治験薬管理者を選任する。
- 6 院長は、当院において保存すべき記録（文書を含む）の保存に際しては、それぞれの記録ごとに記録保存責任者を定めて保存する。
- 7 院長は、治験の実施に係る業務の一部を委託する場合には、文書により当該業務を受託する者との契約を締結する。
- 8 院長は、治験審査委員会（自らが設置した治験審査委員会を除く）の意見を聴く場合には、あらかじめ、文書により治験審査委員会の設置者と下記の条項を含む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) 当院及び当該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) 当該治験審査委員会が意見を述べる期限

(5) 被験者の秘密保全に関する事項

(6) その他必要な事項

(業務の委託)

第3条 院長は、治験の実施にあたり治験施設支援機関（SMO）に治験実施のための基盤整備支援を要請することができるものとする。その際、要請にあたっては機密事項の取り扱い等について支援機関と取り決めを行う。

2 治験実施体制の整備及び治験業務の支援を受ける場合は、あらかじめ支援業務内容を支援機関と協議のうえ支援業務に関する契約書を締結し、双方が記名捺印又は署名し日付を付す。

3 院長は、治験の実施に係る業務の一部を委託する場合には、次に掲げる事項を記載した文書により当該業務を受託する者との契約を締結しなければならない。

当該委託に係る業務の範囲

(1) 当該委託に係る業務の手順に関する事項

(2) 前号の手順に基づき当該委託に係る業務が適切かつ円滑に行われているかどうかを院長が確認することができる旨

(3) 当該受託者に対する指示に関する事項

(4) 前号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

(5) 当該受託者が院長に対して行う報告に関する事項

(6) その他当該委託に係る業務について必要な事項

4 治験責任医師は、契約内容の確認のため前項契約書に記名捺印又は署名し、日付を付する。

5 院長は、治験責任医師と治験依頼者との間で、治験に関する文書による合意が成立した後、新たに行おうとする治験に関する調査審議を自らの判断により適切な治験審査委員会を選択し、行わせることができる。この場合、審査を依頼する治験審査委員会の手順に従う。

(治験委託の申請等)

第4条 院長は、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(書式2)」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了承を行う。院長が了承した「治験分担医師・治験協力者リスト(書式2)」は、治験責任医師に提出する。院長又は責任医師は治験依頼者にその写を提出する。

- 2 院長は、治験責任医師と治験依頼者との間で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)」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(求めがあった場合には治験分担医師の履歴書)、その他GCP省令に定める審査に必要な資料を提出させる。
- 3 院長は、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・変更又は改訂された当該文書が提出された場合は治験審査委員会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。

(治験実施の了承等)

第5条 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)」、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)、及びその他GCP省令に定める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。

- 2 院長は依頼があった治験に対し、GCP省令第27条第1項の規定により適切な治験審査委員会を選択した上で調査審議を依頼することができる。
- 3 院長は、治験審査委員会が治験の実施について「承認」を下し、その旨を通知してきた場合には、これに基づいて治験実施の適否を決定する。
治験審査委員会の決定と院長の指示・決定が同じである場合には、「治験審査結果通知書(書式5)」の写に記名捺印又は署名し、治験責任医師及び治験依頼者にそ

れぞれ通知する。

ただし、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）」（記名捺印又は署名したもの）を作成し、「治験審査結果通知書（書式 5）」の写を添付し治験責任医師及び治験依頼者にそれぞれ通知する。

- 4 院長は、治験審査委員会が治験の実施について、「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、院長の指示、決定を本条 3 項の手順に準じて治験責任医師及び治験依頼者に通知する。治験依頼者及び治験責任医師が指示事項に従い、治験実施計画書、症例報告書、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。

- 5 院長は、治験審査委員会が治験の実施について「却下」又は「保留」の決定を下し、その旨を通知してきた場合には、治験の実施を了承できない旨の院長の決定を、「治験審査結果通知書（書式 5）」の写に記名捺印又は署名し、治験責任医師及び治験依頼者にそれぞれ通知する。

なお、院長の決定が「保留」の場合には、治験依頼者及び治験責任医師に当該関連資料を「治験審査依頼書（書式 4）」とともに提出させ、治験審査委員会の意見を求める。

- 6 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、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。

（治験実施の契約等）

第 6 条 院長は、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、原則として治験依頼者と治験契約書（院内書式 7-1）により二者契約を締結し、双方が記名又は署名し、捺印と日付を付するものとする。ただし、治験依頼者が開発業務受

託機関（CRO）に業務の一部又は全部を委託する場合は、治験契約書（院内書式 7-2）により三者契約を締結し、双方が記名又は署名し、捺印と日付を付す。

- 2 院長は、治験依頼者からの受託に関する契約書の内容の変更の為、「治験に関する変更申請書（書式 10）」が提出された場合、必要に応じ治験審査委員会の意見を聞いた後、「治験契約内容変更に関する覚書（院内書式 9）」を締結する。
- 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 5 条第 4 項の「治験実施計画書等修正報告書（書式 6）」により治験審査委員長が修正したことを確認した後に、治験契約書により契約を締結する。
- 4 「治験契約書（院内書式 7-1 又は 7-2）」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、GCP 省令第 20 条第 2 項及び第 3 項に規定される副作用情報等を治験責任医師と院長に通知する。
 - 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恐れのある症例のうち、副作用によるもの又は治験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 副作用もしくは治験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
 - ⑧ 医薬品医療機器等法施行規則第 273 条第 1 項第 1 号並びに第 2 号イ及びロに規定される未知及び既知の重篤な副作用

- (2) 治験依頼者は、次のことを院長に通知する。(GCP 省令第 24 条第 2 項及び 3 項)
 - ① 治験を中止、中断した場合
 - ② 治験の成績を製造承認申請に用いない場合、その旨及び理由
- (3) 院長は、審査を依頼した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。(GCP 省令 第 32 条第 6 項)
- (4) 院長は、治験責任医師が自ら治験を中断又は中止した場合、その旨及び理由を治験審査委員会及び治験依頼者に通知する。また、治験責任医師から治験を終了する旨の報告を受けたときは、その旨及び結果の概要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 4 項)
- (5) 治験責任医師は、重篤な有害事象を院長及び治験依頼者に通知する。(GCP 省令第 48 条第 2 項)

(治験の継続)

第 7 条 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。

- 2 院長は、GCP 省令第 20 条第 2 項及び第 3 項、第 48 条第 2 項の規定により通知を受けたとき、第 54 条第 3 項の規定により報告を受けたとき、その他院長が必要であると認めたときは、当院において治験を継続して行うことの適否について治験審査委員会の意見を求める。なお、この場合の「院長が必要であると認めたとき」とは、治験の実施に影響を与えるもので、被験者に対する精神的及び身体的侵襲の可能性があり、被験者への危険を増大させる変更をいう。
- 3 院長は、治験審査委員会の審査結果に基づく院長の指示が、治験審査委員会の決定と同じである場合には、「治験審査結果通知書（書式 5）」の写に記名捺印又は署名し、治験責任医師及び治験依頼者それぞれに通知する。

ただし、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）」（記名捺印又は署名したもの）を作成し、「治験

審査結果通知書（書式 5）」の写を添付し治験責任医師及び治験依頼者にそれぞれ通知する。修正を条件に承認する場合には、第 5 条第 4 項に準ずる。

- 4 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も含む）の決定を下し、その旨を通知してきた場合は、これに基づく院長の指示、決定を、「治験審査結果通知書（書式 5）」の写に記名捺印又は署名したものにより、治験責任医師及び治験依頼者にそれぞれ通知する。
- 5 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、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。

（治験実施計画書等の変更）

第 8 条 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、それらの該当文書のすべてを治験責任医師又は治験依頼者から速やかに提出させる。

- 2 院長は、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）」が提出された場合には、治験の継続の可否について、「治験審査依頼書（書式 4）」を治験審査委員会に提出の上その意見を求める。これに基づく院長の指示・決定が同じである場合には、「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それぞれ通知する。

ただし、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）」（記名捺印又は署名したもの）を作成し、「治験審査結果通知書（書式 5）」の写を添付し治験責任医師及び治験依頼者にそれぞれ通知する。

- 3 院長は、変更内容が、事務的事項（治験依頼者の組織・体制の変更、実施医療機関の名称・診療科名の変更、治験責任医師の職名の変更等）又は、治験実施計画書等の誤植の訂正（訂正内容が治験の実施に影響を及ぼす場合は除く）である場

合は、当該変更を治験審査委員会への報告事項として取り扱うことができる。

- 4 院長は、治験実施計画書 等の変更を了承した後、その変更した内容が、治験契約の変更を必要とする場合には、治験依頼者と「治験契約内容変更に関する覚書（院内書式 9）」を締結する。

（緊急の危険回避のための治験実施計画書からの逸脱）

第 9 条 院長は、治験責任医師より「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報告書（書式 8）」が提出された場合は、治験審査委員会の意見を求める。これに基づく院長の指示・決定が同じである場合には、「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それぞれ通知する。

ただし、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）」（記名捺印又は署名したもの）を作成し、「治験審査結果通知書（書式 5）」の写を添付し治験責任医師及び治験依頼者にそれぞれ通知する。

- 2 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）」を入手し、その写を治験責任医師へ提出する。

（重篤な有害事象の発生）

第 10 条 院長は、治験責任医師より治験の実施中に「重篤な有害事象及び不具合に関する報告書（書式 12. 13. 14、15）」が提出された場合は、治験責任医師が判定した治験薬等との因果関係並びに予測性を確認する。また、重篤な有害事象が特定された場合、その他院長が必要と認めた場合には、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それぞれ通知する。

ただし、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）」（記名捺印又は署名したもの）を作成し、「治験審査結果通知書（書式 5）」の写を添付し治験責任医師及び治験依頼者にそれぞれ通知する。

- 2 院長は、重篤な有害事象の発生について治験審査委員会から追加情報を求められた場合、必要に応じて該当する追加情報を治験責任医師に請求し、これらを治験審査委員会に提出する。

(重大な安全性に関する情報の入手)

第 11 条 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る。

院長は治験審査委員会から追加の情報が求められた場合、追加情報を治験依頼者に求め、治験審査委員会に提出する。

院長は、治験審査委員会の結果に基づく院長の指示、決定が同じである場合には「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。

ただし、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）」（記名捺印又は署名したもの）を作成し、「治験審査結果通知書（書式 5）」の写を添付し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新たな情報には、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) 副作用若しくは治験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

- (8) 医薬品医療機器等法施行規則第 273 条第 1 項第 1 号並びに第 2 号イ及びロに規定される未知及び既知の重篤な副作用

(治験の終了、中止及び中断)

第 12 条 院長は、治験責任医師が治験を終了又は中止・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は、速やかに治験審査委員会及び治験依頼者に「治験終了（中止・中断）報告書（書式 17）」により、それぞれに通知する。

- 2 院長は、治験依頼者が治験の中止又は中断、若しくは被検薬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、「開発の中止等に関する報告書（書式 18）」により、速やかにその旨を通知する。なお、通知の文書では、中止又は中断についての詳細を説明する。

(直接閲覧)

第 13 条 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、治験依頼者のモニター及び監査担当者並びに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。

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 14 条 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、治験審査委員会を設置することができる。

- 2 院内に治験審査委員会を設置する場合は、以下に従う。

(1) 院長は、治験審査委員を指名し、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手順書並びに委員名簿を作成する。な

お、治験依頼者並びに当治験審査委員会に審査を依頼する他の医療機関がある場合はその医療機関の長から、本手順書及び委員名簿の提示を求められた場合はこれに応じる。

- (2) 院長は、自ら設置した治験審査委員会の委員になることはできない。
- (3) 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定し、治験審査委員会事務局を設置する。

(治験審査委員会の選択等)

第 15 条 院長は、GCP 省令第 27 条第 1 項に規定される治験審査委員会より、治験ごとに適切な治験審査委員会を選択し、調査審議の依頼を行う。

- 2 院長は、治験審査委員会を選択するにあたり、治験審査委員会について以下の事項を確認する。
 - (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を行えること。
- 3 院長は、本条第 2 項の規定により、治験審査委員会の適格性を判断するにあたり、以下の最新の資料を確認する。
 - (1) 治験審査委員会の手順書
 - (2) 委員名簿
 - (3) その他、適格性を判断するにあたり必要な資料

(治験審査委員会との契約)

第 16 条 院長は、調査審議を依頼する治験審査委員会（自らが設置した治験審査委員会を除く）の設置者と事前に治験審査に関する契約を、次に掲げる事項について記載した文書より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) 当該実施医療機関及び当該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) 当該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) その他必要な事項
- 2 院長は、治験実施又は継続の適否について、第 14 条、第 15 条の規定により選択した治験審査委員会（以下、「治験審査委員会」という）に意見を聴くにあたり、特定の専門的事項を調査審議させるため必要があると判断した場合は、当該治験審査委員会の承諾を得て、当該専門的事項について他の治験審査委員会（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。手順は本手順書第 14 条、第 15 条及び第 16 条第 1 項に準ずる。

第 4 章 治験責任医師の業務

（治験責任医師の要件）

第 17 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者でなければならない。また、治験責任医師は、このことを証明する最新の「履歴書（書式 1）」及び必要に応じてその他の適切な文書、治験分担医師を置く場合には治験依頼者の要求がある場合は当該治験分担医師の「履歴書（書式 1）」を、治験依頼者に提出する。
- (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、最近の治験薬概要書若しくは治験機器概要書、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ている治験薬等の適切な使用法に十分精通していなければならない。
- (3) 治験責任医師は、薬事法第 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、これを遵守しなければならない。
- (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及び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、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しなければならない。

- (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可能であることを過去の実績等により示すことが出来なければならない。
- (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なければならない。
- (7) 治験責任医師は、治験依頼者と合意した期間内に治験を適正かつ安全に実施するため、必要に応じて適格な治験分担医師及び治験協力者等のスタッフを確保でき、また適切な設備等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、治験薬及び各人の業務について必要な情報を与え、指導及び監督しなければならない。

（治験責任医師の責務）

第18条 治験責任医師は次の事項を行う。

- (1) 治験実施計画書における被験者の選択・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っては、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、被験者とすること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) 治験実施計画書及び症例報告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案、症例報告書案及び最新の治験薬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、治験実施計画書及び症例報告書を作成（確定）し、治験実施計画書、症

例報告書及び本治験実施計画書を遵守して治験を実施することについて、治験依頼者と合意すること。治験実施計画書及び症例報告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、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同意文書及びその他の説明文書を作成する。
- (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、変更又は改訂された場合は、その全てを速やかに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、院長に治験実施の申請を「治験依頼書（書式 3）」にて行う。
- (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、これに基づく院長の指示、決定が文書（書式 5 または参考書式 1）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）、これに基づく院長の指示、決定が文書（書式 5 または参考書式 1）で通知された場合には、その指示、決定に従うこと。
- (9) 治験審査委員会が当該治験の実施を承認し、これに基づく院長の指示、決定が文書（書式 5）で通知される前に、被験者を治験に参加させてはならない。
- (10) 本手順書第 20 条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) 治験薬等の正しい使用法を各被験者に説明、指示し、当該治験薬等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、又は治験審査委員会の求めに応じてそれ以上の頻度で、院長に「治験実施状況報告書（書式 11）」を提出する。
- (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、院長に速やかに治験依頼者とともに「治験に関する変更申請書（書式 10）」を提出する。その結果を「治験審査結果通知書（書式 5）」にて変更の可否について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、速やかに院長及び治験依頼者に「重篤な有害事象に関する報告書（統一書式 12、13、14、15）」で報告するとともに、治験の継続の可否について院長の指示（書式 5）を受けらること。
- (16) 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及び事後処理を保証すること。
- (17) 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、記名捺印又は署名し、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記名捺印又は署名するものとする。EDC システムを使用する電子報告書の作成要領は試験ごとに定められた手順に従う。
- (18) 治験終了後、速やかに院長に「治験の終了（中止・中断）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) 治験に関する記録のうち院長の通知や依頼者からの報告書、症例報告書の写し等責任医師が保管すべき資料について、必要期間中保存すること。

（被験者の同意の取得）

第 19 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（説明文書と同意文書が一体化した文書）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。

- 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。
- 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

に従って署名と日付が記入された同意文書の写及びその他の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、同意文書及びその他の説明文書が改訂された場合には、その都度新たに前項の規定に従って署名と日付を記入した同意文書の写及び改訂されたその他の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 同意文書及びその他の説明文書並びに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、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はならない。
- 6 口頭及び文書による説明並びに同意文書には、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、予め治験審査委員会の承認（書式 5）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するとともに、改訂された同意文書及びその他の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。

注) 重大な新たな安全性に関する情報の入手 第 11 条参照

- 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（第8項の注に記載した情報も含まれる）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。
- 1 0 治験責任医師、治験分担医師は、以下の場合については、GCP 省令等を遵守し、被験者又は、代諾者から文書による同意を得る。GCP 答申 7-2-2、7-2-3、7-2-4 及び 7-2-5 を遵守する。
- (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) 被験者が同意文書等を読めない場合
- 1 1 非治療的治験を実施する場合、必ず被験者となるべき者から同意を得なければならない。ただし、次の(1)から(4)に掲げる事項が全て満たされる場合には、被験者となるべき者の代諾者による同意を得て治験を行うことが出来るが、治験責任医師又は治験分担医師は、このような被験者に対しては、特に綿密な観察を行い、不当な苦痛を受けていると見受けられた場合には治験を中止しなければならない。
- (1) 治験目的が、本人による同意が可能な被験者による治験では達成されないこと。
 - (2) 被験者に対する予見しうる危険性が低いこと。
 - (3) 被験者の福祉に対する悪影響が最小限とされ、かつ低いこと。
 - (4) 代諾者の同意に基づいて被験者を治験に組み入れる旨を明示した上で審査委員会に承諾の申請がなされ、かかる被験者の参加を承認する旨が承認文書に記載されていること。
- 1 2 緊急状況下における救命的治験の場合、GCP 省令第 55 条 1 項に規定される各号の全てに該当する場合に限り、被験者及びその代諾者となるべき者の同

意を得ずに被験者を治験に参加させることができる。この場合でも、被験者又はその代諾者に対し出来るだけ速やかに当該治験に関する説明を行い、治験の継続及びその他適切な事項について文書による同意を得なければならない。また、身元が明らかでない者は治験の対象としてはならない。

(被験者に対する医療)

第 20 条 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。

- 2 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やめようとする場合、又は取りやめた場合には、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 21 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（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、「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院長及び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、院長の了承及び院長を経由して治験依頼者の合意を文書「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 22 条 治験薬等の管理責任は、院長が負う。

- 2 院長は、治験薬を保管、管理させるため治験薬管理者を指名し、当院における全ての治験薬等を管理させる。なお、治験薬等管理者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 省令等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) 治験薬等の納品書を受領し保管する。

- (3) 治験薬等の保管、管理及び払い出しを行う。
 - (4) 治験薬等管理表及び治験薬等出納表を作成し、治験薬等の使用状況及び治験進捗状況を把握する。
 - (5) 被験者からの未使用治験薬等の返却記録を作成する。
 - (6) 未使用治験薬等（被験者からの未服用返却治験薬等、使用期限切れ治験薬等、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。
 - (7) 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等が被験者に投与されていることを確認する。
 - 6 治験薬等管理者は、原則として救命治療の治験等の場合、病棟等で治験責任医師の下に管理させることができる。

第6章 治験事務局

（治験事務局の設置及び業務）

第23条 院長は、治験の実施に関する事務及び支援を行う者を指名し、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務するものとする。

- 2 治験事務局は、院長の指示により、次の業務を行う。
 - (1) 治験事務局長・記録保存責任者・治験薬等管理補助者の指名に係る業務
 - (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) 治験依頼書作成及び治験審査委員会への審査依頼の対象とする審査資料の受付
 - (4) 治験審査結果報告書に基づく院長の治験に関する通知書(書式5)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・中断）方向書」（書式17）の受領及び治験終了（中止、中

断) 通知書の交付

- (7) モニタリング及び監査に関する業務
- (8) 記録の保存
- (9) 治験の実施に必要な手続きの作成、受理及び交付
- (10) 標準業務手順書の作成及び改訂（当院における治験の実施に関連した手順書を作成し、院長の指示のもとに見直しを行い、必要があれば改訂を行う。）
- (11) 治験実施体制の構築・維持・調整
- (12) 治験依頼者との治験契約・連絡等窓口
- (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

3 治験事務局は、治験審査委員会の審査資料として、治験依頼者から「治験依頼書(書式 3)」および下記資料を入手し、内容を確認する。

- (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（治験責任医師と治験依頼者が合意したもの）
- (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する説明文書と同意文書が一体化したもの）
- (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
- (6) 被験者の安全等に係る報告
- (7) 被験者への支払いに関する資料（支払いがある場合）
- (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（最新のもの）及び治験分担医師リスト
※分担医師の履歴書は必要に応じて提出を求める。
- (10) 予定される治験費用に関する資料
- (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

4 治験事務局は、治験審査を依頼した治験審査委員会より「治験審査結果通知書(書式 5)」を入手する。

5 治験事務局は、「治験審査結果通知書（書式 5）」について院長の結果を得た後、「治

験審査結果通知書(書式 5)」の写により治験責任医師及び治験依頼者に通知する。
なお、「治験に関する指示・決定通知書(参考書式 1)」が作成された場合は、これを添付する。

(治験審査委員会の任命に関する業務)

第 24 条 治験事務局は、病院長の任命により任命書又は委嘱書を作成する。

- 2 治験事務局は治験審査委員会委員名簿を作成する。委員名簿には以下の情報を含む。
 - (1) 委員の氏名、職業、資格、所属
 - (2) 委員長の任命日
 - (3) 委員の任命日
 - (4) 委員の専門分野
 - (5) 治験審査委員会の委員構成は、「医療法人那覇西会 治験審査委員会 標準業務手順書 (SOP)」に規定する。
- 3 当病院以外に所属する治験審査委員会(以下「外部治験審査委員会」という)に審査を依頼する場合は、当該治験審査委員会の委員名簿(写)を入手し、当手順書に添付するものとする。

(治験審査委員会に関する業務)

第 25 条 治験事務局は、病院長名で「治験審査依頼書(書式 4)」により審査を依頼する。

- 2 治験事務局は、各委員に開催案内と審査資料を送付する。
- 3 治験事務局は、「治験審査結果通知書(書式 5)」を作成し、治験審査委員会委員長の承認を得る。
- 4 議事録と会議の記録の概要の作成
- 5 外部治験審査委員会に審査を依頼する場合は、当該治験審査委員会の業務手順書に従うと共に当該治験審査委員会の業務手順書(写)を入手し、当手順書に添付するものとする。

- 6 当病院の治験審査委員会が他の医療機関の長から審査を受託する場合は、病院長名で治験審査に関する委受託契約を締結する。個々の課題についての審査依頼に際しては、当該医療機関の長から提出される「治験審査依頼書（書式4）」及び審査に必要な関係書類を各委員に送付し、治験審査委員会委員長の承認を得た「治験審査結果通知書（書式5）」を当該医療機関の長宛に送付する。

第7章 モニタリングに係る業務

（モニタリングに係る業務）

第26条 治験依頼者（治験依頼者が業務委託をした者を含む。以下同じ。）による直接閲覧を伴うモニタリングの受け入れに関し、必要な手順を以下に定める。

(1) モニタリング担当者の確認

- ① 治験責任医師、治験事務局等は、治験実施計画書又はその他の文書により当該治験に関するモニタリング担当者（以下「モニター」という。）の氏名、職名、所属及び連絡先（連絡方法も含む。）を確認する。
- ② 前記の事項に変更が生じた場合、治験事務局は、治験依頼者に対し、変更報告完了前にモニタリングを実施することのないように要請する。

(2) モニタリングの方法等の確認

治験責任医師、治験事務局等は、モニタリングの計画及び手順についてモニターに確認する。なお、治験の実施状況を踏まえて計画及び手順と異なるモニタリングを行う必要が生じ得ることに留意する。

(3) 原資料の内容・範囲の確認

治験責任医師、治験事務局等は、直接閲覧の対象となる原資料等の内容・範囲について治験実施計画書に基づいてモニターに文書により確認する。なお、治験の実施状況等を踏まえてその追加、変更を行う必要が生じ得ることに留意する。

(4) モニタリングの申し入れ受付

- ① 治験事務局は、モニターから医療機関を訪問して行うモニタリング実施の申し入れを受けたとき、可及的速やかにモニターと訪問日時等を調整し、決定する。
- ② 治験事務局は、モニタリングの内容及び手順をモニターに確認し、直接閲覧の要請がある場合、必要な原資料等の準備、手配をする。
- ③ 直接閲覧を伴うモニタリングの場合には、原資料と症例報告その他の治験依頼者への報告書及び通知文書等との照合等が行われるため、治験事務局は、被験者のプライバシーの保護の観点から照合作業が可能な場所を準備する。

(5) モニタリングの受け入れ時の対応

- ① 治験事務局は、訪問したモニターが治験依頼者によって指名された者であることを確認する。
- ② 直接閲覧には、治験責任医師、治験分担医師あるいは治験協力者のいずれかが立ち会う。
- ③ 直接閲覧を伴うモニタリングの場合、治験事務局は、直接閲覧の対象となった原資料等が適切に準備され、直接閲覧終了後は当該原資料が適切に返却されていることを確認する。

(6) モニタリング終了後の対応

- ① モニタリング終了後、モニターより問題事項等が示された場合、院長、治験責任医師、治験事務局等は関連者と協議し、対応を決定する。
- ② 治験責任医師、治験事務局等は、モニターから問題事項等に対する対応を確認したい旨の要請があった場合、これに応じる。

第8章 監査に係る業務

(監査に係る業務)

第27条 治験依頼者（治験依頼者が業務を委託した者を含む。以下同じ。）による監査の受け入れに関し、必要な手順を以下に定める。

(1) 監査担当者の確認

- ① 治験責任医師、治験事務局等は、治験実施計画書又はその他の文書により当該治験に関する監査担当者（以下「監査担当者」という。）の氏名、職名、所属及び連絡先（連絡方法を含む。）を確認する。
- ② 前記の事項に変更が生じた場合、治験事務局は、治験依頼者に対し、変更報告完了前に監査を実施することのないように要請する。

(2) 監査の方法等の確認

治験責任医師、治験事務局等は、監査の計画及び手順について監査担当者を確認する。なお、治験の実施状況を踏まえて計画及び手順と異なる監査を行う必要が生じ得ることに留意する。

(3) 原資料の内容・範囲の確認

治験責任医師・治験事務局等は、直接閲覧の対象となる原資料等の内容・範囲について治験実施計画書に基づいて監査担当者に文書により確認する。なお、治験の実施状況等を踏まえてその追加、変更を行う必要が生じ得ることに留意する。

(4) 監査の申し入れ受付

- ① 治験事務局は、事前に直接閲覧の日時及び内容等について監査担当者とは協議し、可及的速やかに訪問日時等を調整し決定する。このとき、監査担当者が治験依頼者によって指名された者であることを確認する。
- ② 治験事務局は、監査の内容及び手順を監査担当者を確認する。
- ③ 原資料と症例報告その他の治験依頼者への報告書及び通知文書等との照合等が行われるため、治験事務局は、被験者のプライバシーの保護の観点から照合作業が可能な場所を準備する。

(5) 監査の受け入れ時の対応

- ① 治験事務局は、訪問した監査担当者が治験依頼者によって指名された者であることを確認する。
- ② 直接閲覧には、治験責任医師、治験分担医師あるいは治験協力者のい

ずれかが立ち会うこと。

- ③ 治験事務局は、直接閲覧の対象となった原資料等が適切に準備され、直接閲覧終了後は当該原資料が適切に返却されていることを確認する。

(6) 監査終了後の対応

- ① 監査終了後、監査担当者より問題事項等が示された場合、院長、治験責任医師及び治験事務局等は関連者と協議し、対応を決定する。
- ② 治験責任医師及び治験事務局等は、監査担当者から提案事項等に対する対応を確認したい旨の要請があった場合、これに応じる。

第9章 記録の保存

(記録の保存責任者)

第28条 院長は、医療機関において保存すべき必須文書の保存責任者を指名する。

- 2 記録ごとに定める保存責任者は次のとおりとする。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。
 - (1) 診療録・検査データ、同意文書（署名済み）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) 治験薬等に関する記録（治験薬等管理表、治験薬等出納表、被験者からの未使用の治験薬等返却記録、治験薬等納品書、未使用治験薬等受領書等）：治験薬等管理者
 - (4) 治験審査委員会における当該治験に関する記録等：治験事務局長
- 3 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必須文書が第27条第1項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。

(記録の保存場所)

第 29 条 記録保存責任者は、当院において保存すべき記録が紛失、毀損等しないように適切な保存場所を設置する。

(記録の保存期間)

第 30 条 院長は、医療機関において保存すべき必須文書を、(1)又は(2)の日のうちいずれか遅い日までの期間保存するものとする。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) 当該被検薬に係る製造販売承認日（開発が中止された場合には開発中止が決定された日又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) 治験の終了又は中止・中断後 3 年が経過した日
また、製造販売後臨床試験にあつては、再審査又は再評価が終了する日まで保存する。

2 院長は、治験依頼者より前項にいう承認取得あるいは開発中止又は治験成績を申請者に添付しない旨の連絡を受けるものとする。

(記録の廃棄)

第 31 条 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廃棄する場合、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適切に処分する。

第 10 章 秘密の保全

第 32 条 院長、治験責任医師、治験分担医師及び治験協力者は、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。また、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、事前に治験依頼者の承諾を文書で得る。

第 1 1 章 標準業務手順書の改訂・配布・保管管理

(手続き)

第 33 条 院長は、必要と認める場合には、本手順書の改訂を行うことができる。

- 2 承認された標準業務手順書（原本）は、定められた場所に保存する。
- 3 標準業務手順書は組織変更、施設の設備の改善などが実施された場合、必要に応じて院長が見直しを行う。
- 4 治験事務局は、標準業務手順書の初版から保存し、改訂時には改訂部分の履歴と改定理由とを付して、版の番号と改定日時、及び承認者の捺印をした原本を治験事務局に保存及び管理する。

以上

改訂履歴

版数	作成日	承認日	改定理由
第 2 版作成	2013 年 10 月 22 日	2013 年 10 月 22 日	GCP 改訂による修正
第 2.1 版作成	2015 年 8 月 1 日	2015 年 8 月 1 日	薬事法名称変更に伴う改訂
第 3 版作成	2023 年 6 月 3 日	2023 年 6 月 3 日	院内 IRB 設置に伴う改訂

■ 治験に係る標準業務手順書 変更一覧 第2.1版→第3.0版

項目	変更前	変更後	変更内容
目次 第2章(第4条)	ページ5	ページ6	記載整備
目次 第3章治験審査委員会	ページ14	ページ13	記載整備
目次 第3章(第14条)	治験審査委員会の選択等 ページ14	治験審査委員会の選択等及び治験審査委員会事務局の設置 ページ13	記載整備
目次 第3章(第15条)	治験審査委員会との契約 (第15条)	治験審査委員会との契約の選択等 (第15条)	記載整備
目次 第3章(第16条)		治験審査委員会との契約 (第16条)	条文追加
目次 第4章(第17条)	第4章(第16条)	第4章(第17条)	記載整備
目次 第4章(第18条)	第4章(第17条)	第4章(第18条)	記載整備
目次 第4章(第19条)	第4章(第18条)	第4章(第19条)	記載整備
目次 第4章(第20条)	第4章(第19条)	第4章(第20条)	記載整備
目次 第4章(第21条)	第4章(第20条)	第4章(第21条)	記載整備
目次 第5章(第22条)	第5章(第21条)	第5章(第22条)	記載整備
目次 第6章(第23条)	第6章(第22条)	第6章(第23条)	記載整備
目次 第6章(第24条)		第6章(第24条) 治験審査委員会の任命に関する業務	条文追加
目次 第6章(第25条)		第6章(第25条) 治験審査委員会に関する業務	条文追加
目次 第7章(第26条)	第7章(第23条) ページ25	第7章(第26条) ページ26	記載整備
目次 第8章(第27条)	第8章(第24条) ページ26	第8章(第27条) ページ27	記載整備
目次 第9章(第28条)	第9章(第25条) ページ28	第9章(第28条) ページ29	記載整備
目次 第9章(第29条)	第9章(第26条) ページ28	第9章(第29条) ページ29	記載整備
目次 第9章(第30条)	第9章(第27条) ページ28	第9章(第30条) ページ30	記載整備
目次 第9章(第31条)	第9章(第28条) ページ29	第9章(第31条) ページ30	記載整備
目次 第10章(第32条)	第10章(第29条) ページ29	第10章(第32条) ページ30	記載整備
目次 第11章(第33条)	第11章(第30条) ページ29	第11章(第33条) ページ31	記載整備
目次 統一書式・ 院内書式一覧	ページ31	ページ32	記載整備

項目	変更前	変更後	変更内容
(目的と適応範囲) 第1条	本手順書は医療法人那覇西会 那覇西クリニックにおける治験の実施に際し、薬事法、医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令(以下「GCP省令」という)、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及び最新の関連通知等に基づいて、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。	本手順書は医療法人那覇西会 那覇西クリニックにおける治験の実施に際し、 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(医薬品医療機器等法) 、医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令(以下「GCP省令」という)、 人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針(令和3年6月30日施行)並びに 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及び最新の関連通知等に基づいて、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。	薬事法名称変更に伴う改訂 倫理指針追加
(治験実施体制の確立) 第2条	8 院長は、治験審査委員会の意見を聴く場合には、あらかじめ、文書により治験審査委員会の設置者と下記の条項を含む契約を締結しなければならない。	8 院長は、治験審査委員会(自らが設置した治験審査委員会を除く)の意見を聴く場合には、あらかじめ、文書により治験審査委員会の設置者と下記の条項を含む契約を締結しなければならない。	院内IRB設置に伴い、文言追加
(治験委託の申請等) 第4条	(治験委託の申請 等) 第4条	(治験委託の申請等) 第4条	記載整備
(治験実施の了承等) 第5条	(治験実施の了承 等) 第5条	(治験実施の了承等) 第5条	記載整備
(治験実施の契約等) 第6条	(治験実施の契約 等) 第6条	(治験実施の契約等) 第6条	記載整備
(治験実施の契約等) 第6条	2 院長は、治験責任医師に契約内容の確認を求め、その証として治験契約書に記名・捺印又は署名とともにその年月日の記載を得る。	削除	GCPに基づき記載整備
(治験実施の契約等) 第6条	3 院長は、治験依頼者からの受託に関する契約書の内容の変更の為、「治験に関する変更申請書(書式10)」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、「治験契約内容変更に関する覚書(院内書式9)」を締結するとともに、治験責任医師は本条第2項に従う。	2 院長は、治験依頼者からの受託に関する契約書の内容の変更の為、「治験に関する変更申請書(書式10)」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、「治験契約内容変更に関する覚書(院内書式9)」を締結する。 とともに、治験責任医師は本条第2項に従う。	記載整備
(治験実施の契約等) 第6条	4 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5条第4項の「治験実施計画書等修正報告書(書式6)」により治験審査委員長が修正したことを確認した後に、治験契約書により契約を締結する。	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5条第4項の「治験実施計画書等修正報告書(書式6)」により治験審査委員長が修正したことを確認した後に、治験契約書により契約を締結する。	記載整備
(治験実施の契約等) 第6条	5 「治験契約書(院内書式7-1又は7-2)」に定める通知及び報告の内容は下記のものとする。	4 「治験契約書(院内書式7-1又は7-2)」に定める通知及び報告の内容は下記のものとする。	記載整備

項目	変更前	変更後	変更内容
(治験実施計画書等の変更) 第8条	(治験実施計画書 等の変更) 第8条	(治験実施計画書等の変更) 第8条	記載整備
(治験実施計画書等の変更) 第8条	2 院長は、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)」が提出された場合には、治験の継続の可否について、「治験審査依頼書(書式4)」を治験審査委員会に提出の上その意見を求める。これに基づく院長の指示・決定が同じである場合には、「治験審査結果通知書(書式5)」の写に記名捺印又は署名したものであり、治験責任医師及び治験依頼者にそれぞれ通知する。	2 院長は、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)」が提出された場合には、治験の継続の可否について、「治験審査依頼書(書式4)」を治験審査委員会に提出の上その意見を求める。これに基づく院長の指示・決定が同じである場合には、「治験審査結果通知書(書式5)」の写に記名捺印又は署名したものであり、治験責任医師及び治験依頼者にそれぞれ通知する。	サイトポルト上にて電磁的に通知を行う為、削除。
(緊急の危険回避のための治験実施計画書からの逸脱) 第9条	院長は、治験責任医師より「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報告書(書式8)」が提出された場合は、治験審査委員会の意見を求める。これに基づく院長の指示・決定が同じである場合には、「治験審査結果通知書(書式5)」の写に記名捺印又は署名したものであり、治験責任医師及び治験依頼者にそれぞれ通知する。	院長は、治験責任医師より「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報告書(書式8)」が提出された場合は、治験審査委員会の意見を求める。これに基づく院長の指示・決定が同じである場合には、「治験審査結果通知書(書式5)」の写に記名捺印又は署名したものであり、治験責任医師及び治験依頼者にそれぞれ通知する。	サイトポルト上にて電磁的に通知を行う為、削除。
(治験の終了、中止及び中断) 第12条	院長は、治験責任医師が治験を終了又は中止・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は、速やかに治験審査委員会及び治験依頼者に「治験終了(中止・中断)報告書(書式17)」の写に記名捺印及び署名し、それぞれに通知する。	院長は、治験責任医師が治験を終了又は中止・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は、速やかに治験審査委員会及び治験依頼者に「治験終了(中止・中断)報告書(書式17)」の写により記名捺印及び署名し、それぞれに通知する。	サイトポルト上にて電磁的に通知を行う為、削除。
(治験の終了、中止及び中断) 第12条	2 院長は、治験依頼者が治験の中止又は中断、若しくは被検薬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、「開発の中止等に関する報告書(書式18)」の写により記名捺印及び署名し、速やかにその旨を通知する。なお、通知の文書では、中止又は中断についての詳細を説明する。	2 院長は、治験依頼者が治験の中止又は中断、若しくは被検薬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、「開発の中止等に関する報告書(書式18)」により記名捺印及び署名し、速やかにその旨を通知する。なお、通知の文書では、中止又は中断についての詳細を説明する。	サイトポルト上にて電磁的に通知を行う為、削除。

項目	変更前	変更後	変更内容
(治験審査委員会及び治験審査委員会事務局の設置) 第14条		(治験審査委員会及び治験審査委員会事務局の設置) 第14条 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、治験審査委員会を設置することができる。 2 院内に治験審査委員会を設置する場合は、以下に従う。 (1) 院長は、治験審査委員を指名し、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手順書並びに委員名簿を作成する。なお、治験依頼者並びに当治験審査委員会に審査を依頼する他の医療機関がある場合はその医療機関の長から、本手順書及び委員名簿の提示を求められた場合はこれに応じる。 (2) 院長は、自ら設置した治験審査委員会の委員になることはできない。 (3) 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定し、治験審査委員会事務局を設置する。	院内IRB設置に伴い、条文追加
(治験審査委員会の選択等) 第15条	(治験審査委員会の選択等) 第14条	(治験審査委員会の選択等) 第15条	記載整備
(治験審査委員会との契約) 第16条	(治験審査委員会との契約) 第15条 院長は、調査審議を依頼する治験審査委員会の設置者と事前に治験審査に関する契約を、次に掲げる事項について記載した文書より締結しなければならない。	(治験審査委員会との契約) 第16条 院長は、調査審議を依頼する治験審査委員会(自らが設置した治験審査委員会を除く)の設置者と事前に治験審査に関する契約を、次に掲げる事項について記載した文書より締結しなければならない。	記載整備 院内IRB設置に伴い、文言追加
(治験審査委員会との契約) 第16条	2 院長は、治験実施又は継続の適否について、第14条の規定により選択した治験審査委員会(以下、「治験審査委員会」という)に意見を聴くにあたり、特定の専門的事項を調査審議させるため必要があると判断した場合は、当該治験審査委員会の承諾を得て、当該専門的事項について他の治験審査委員会(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。手順は本手順書第14条及び第15条第1項に準ずる。	2 院長は、治験実施又は継続の適否について、第14条、第15条の規定により選択した治験審査委員会(以下、「治験審査委員会」という)に意見を聴くにあたり、特定の専門的事項を調査審議させるため必要があると判断した場合は、当該治験審査委員会の承諾を得て、当該専門的事項について他の治験審査委員会(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。手順は本手順書第14条、第15条及び第16条第1項に準ずる。	記載整備
(治験責任医師の要件) 第17条	(治験責任医師の要件) 第16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。	(治験責任医師の要件) 第17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。	記載整備
(治験責任医師の責務) 第18条	(治験責任医師の責務) 第17条 治験責任医師は次の事項を行う。	(治験責任医師の責務) 第18条 治験責任医師は次の事項を行う。	記載整備

項目	変更前	変更後	変更内容
(被験者の同意の取得) 第19条	(被験者の同意の取得) 第18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(説明文書と同意文書が一体化した文書)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。	(被験者の同意の取得) 第19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(説明文書と同意文書が一体化した文書)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。	記載整備
(被験者に対する医療) 第20条	(被験者に対する医療) 第19条 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。	(被験者に対する医療) 第20条 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。	記載整備
(治験実施計画書からの逸脱等) 第21条	(治験実施計画書からの逸脱等) 第20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(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。	(治験実施計画書からの逸脱等) 第21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(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。	記載整備
(治験薬等の管理) 第22条	(治験薬等の管理) 第21条 治験薬等の管理責任は、副院長が負う。 2 副院長は、自らが治験薬等管理者とし、全ての治験の治験薬等を管理する。 なお、治験薬等管理者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。	(治験薬等の管理) 第22条 治験薬等の管理責任は、副院長が負う。 2 副院長は、 自らが治験薬等管理者とし治験薬を保管、管理させるため治験薬管理者を指名し、当院における全ての治験薬等を管理させる。 なお、治験薬等管理者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。	院内体制の変更に 伴い記載整備
(治験事務局の設置及び業務) 第23条	(治験事務局の設置及び業務) 第22条 院長は、治験の実施に関する事務及び支援を行う者を指名し、治験事務局を設ける。	(治験事務局の設置及び業務) 第23条 院長は、治験の実施に関する事務及び支援を行う者を指名し、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務するものとする	記載整備 院内IRB設置に伴い、文言追加

項目	変更前	変更後	変更内容
(治験審査委員会の任命に関する業務) 第24条		<p>(治験審査委員会の任命に関する業務) 第24条 治験事務局は、病院長の任命により任命書又は委嘱書を作成する。 2 治験事務局は治験審査委員会委員名簿を作成する。委員名簿には以下の情報を含む。 (1) 委員の氏名、職業、資格、所属 (2) 委員長の任命日 (3) 委員の任命日 (4) 委員の専門分野 (5) 治験審査委員会の委員構成は、「医療法人那覇西会 治験審査委員会 標準業務手順書(SOP)」に規定する。 3 当病院以外に所属する治験審査委員会(以下「外部治験審査委員会」という)に審査を委託する場合は、当該治験審査委員会の委員名簿(写)を入手し、当手順書に添付するものとする。</p>	院内IRB設置に伴い、条文追加
(治験審査委員会に関する業務) 第25条		<p>(治験審査委員会に関する業務) 第25条 治験事務局は、病院長名で「治験審査依頼書(書式4)」により審査を依頼する。 2 治験事務局は、各委員に開催案内と審査資料を送付する。 3 治験事務局は、「治験審査結果通知書(書式5)」を作成し、治験審査委員会委員長の承認を得る。 4 議事録と会議の記録の概要の作成 5 外部治験審査委員会に審査を依頼する場合は、当該治験審査委員会の業務手順書に従うと共に当該治験審査委員会の業務手順書(写)を入手し、当手順書に添付するものとする。 6 当病院の治験審査委員会が他の医療機関の長から審査を受託する場合は、病院長名で治験審査に関する委受託契約を締結する。個々の課題についての審査依頼に際しては、当該医療機関の長から提出される「治験審査依頼書(書式4)」及び審査に必要な関係書類を各委員に送付し、治験審査委員会委員長の承認を得た「治験審査結果通知書(書式5)」を当該医療機関の長宛に送付する。</p>	院内IRB設置に伴い、条文追加
(モニタリングに係る業務) 第26条	(モニタリングに係る業務) 第23条 治験依頼者(治験依頼者が業務委託をした者を含む。以下同じ。)による直接閲覧を伴うモニタリングの受け入れに関し、必要な手順を以下に定める。	(モニタリングに係る業務) 第26条 治験依頼者(治験依頼者が業務委託をした者を含む。以下同じ。)による直接閲覧を伴うモニタリングの受け入れに関し、必要な手順を以下に定める。	記載整備
(監査に係る業務) 第27条	(監査に係る業務) 第24条 治験依頼者(治験依頼者が業務を委託した者を含む。以下同じ。)による監査の受け入れに関し、必要な手順を以下に定める。	(監査に係る業務) 第27条 治験依頼者(治験依頼者が業務を委託した者を含む。以下同じ。)による監査の受け入れに関し、必要な手順を以下に定める。	記載整備

項目	変更前	変更後	変更内容
(記録の保存責任者) 第28条	(記録の保存責任者) 第25条 院長は、医療機関において保存すべき必須文書の保存責任者を指名する。	(記録の保存責任者) 第28条 院長は、医療機関において保存すべき必須文書の保存責任者を指名する。	記載整備
(記録の保存場所) 第29条	(記録の保存場所) 第26条 記録保存責任者は、当院において保存すべき記録が紛失、毀損等しないように適切な保存場所を設置する。	(記録の保存場所) 第29条 記録保存責任者は、当院において保存すべき記録が紛失、毀損等しないように適切な保存場所を設置する。	記載整備、誤記修正
(記録の保存期間) 第30条	(記録の保存期間) 第27条 院長は、医療機関において保存すべき必須文書を、(1)又は(2)の日のうちいずれか遅い日までの期間保存するものとする。ただし、治験依頼者がこれよりも長期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。	(記録の保存期間) 第30条 院長は、医療機関において保存すべき必須文書を、(1)又は(2)の日のうちいずれか遅い日までの期間保存するものとする。ただし、治験依頼者がこれよりも長期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。	記載整備
(記録の廃棄) 第31条	(記録の廃棄) 第28条 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廃棄する場合、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適切に処分する。	(記録の廃棄) 第31条 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廃棄する場合、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適切に処分する。	記載整備
第10章秘密の保全 第32条	第29条 院長、治験責任医師、治験分担医師及び治験協力者は、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。また、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、事前に治験依頼者の承諾を文書で得る。	第32条 院長、治験責任医師、治験分担医師及び治験協力者は、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。また、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、事前に治験依頼者の承諾を文書で得る。	記載整備
(手続き) 第33条	(手続き) 第30条 院長は、必要と認める場合には、本手順書の改訂を行うことができる。	(手続き) 第33条 院長は、必要と認める場合には、本手順書の改訂を行うことができる。	記載整備