

治 験 標 準 業 務 手 順 書 (Standard Operating Procedure)

平成20年4月

独立行政法人国立病院機構神奈川病院

目 次

1) 治験に係る標準的業務手順書	1
2) 受託研究（治験）審査委員会標準的業務手順書	15
3) 受託研究（治験）事務局標準業務手順書	22
4) 直接閲覧を伴うモニタリングの受入れに関する 標準的業務手順書	26
5) 監査の受入れに関する標準的業務手順書	28

1) 治験に係る標準的業務手順書

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、厚生省令第28号（平成9年3月27日）並びに厚生労働省令第36号（平成17年3月23日）、厚生労働省令第106号（平成15年6月12日）、薬発第430号（平成9年3月27日）及び薬食発第0401003号（平成18年4月1日）並びに薬食審査発第0921001号（平成18年9月21日）に基づいて、独立行政法人国立病院機構神奈川病院における治験の実施に必要な続きと運営に関する手順を定めるものである。
- 2 本手順書は、医薬品並びに医療機器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。なお、医療機器の治験に対しては、「医薬品」、「治験薬」、「副作用」等とあるものをそれぞれ「医療機器」、「治験機器」、「不具合又は不具合による影響」等と読み替えることにより、本手順書を適用する。
- 3 製造販売後臨床試験に対しては、厚生省令第28号第56条並びに厚生労働省令第36号第76に準じ、「治験」等とあるのを「製造販売後臨床試験」等と読み替えることにより、本手順書を適用する。

第2章 院長の業務

(治験依頼の申請等)

- 第2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（様式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指名を行う。院長が指名した治験分担医師・治験協力者リスト（様式2）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。
- 2 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研究委託申込書（様式3）とともに治験責任医師・治験分担医師履歴書（様式1）、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。

(治験実施の了承等)

- 第3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（様式4）、治験責任医師及び治験分担医師の履歴書（様式1）、治験実施計画書等の審査の対象となる文書を受託研究（治験）審査委員会（以下「治験審査委員会」という。）に提出し、治験の実施について意見を求めるものとする。

- 2 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・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、これに基づく院長の指示及び決定を、治験審査結果通知書（様式5-1）及び受託研究審査委員会委員出欠リスト（様式5-2）の写とともに治験に関する指示・決定通知書（様式6）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。
- 3 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を修正した場合には、治験実施計画書等修正報告書（様式7）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7）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。
- 4 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。院長は、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（様式5-1）及び受託研究審査委員会委員出欠リスト（様式5-2）の写とともに治験に関する指示・決定通知書（様式6）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 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4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、治験依頼者と治験の受託に関する契約書（様式8-1又は8-2）により契約を締結し、双方が記名又は署名し、捺印と日付を付すものとする。
- 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・捺印又は署名し、日付を付すものとする。
 - 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3条第3項の治験実施計画書等修正報告書（様式7）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。
 - 4 院長は、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、治験契約変更要望書（様式11-1）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。
 - 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
- (2) 治験依頼者は、次のことを院長に通知する(本手順書第10条第1項)。
- ①治験を中止又は中断する際、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ことを決定した際、その旨及び理由
- (3) 院長は、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(本手順書第3条、第5条第2項及び第9条、治験審査委員会標準的業務手順書第4条第2項)。
- ①治験実施の妥当性への意見
 - 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
 - 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
 - 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
 - ⑤その他院長が必要と認めたことへの意見
- (4) 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、本手順書第10条第2項及び第3項)。
- ①治験を中止又は中断する際、その旨及び理由
 - ②治験を終了する際、その旨及び結果の概要
- (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、本手順書第8条)。

(治験の継続)

第5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（様式12）を提出させ、治験審査依頼書（様式4）及び治験実施状況報告書（様式12）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。

- 2 院長は、治験審査委員会の審査結果に基づく院長の指示及び決定を、治験審査結果通知書（様式5-1）及び受託研究委員会委員出欠リスト（様式5-2）の写とともに治験に関する指示・決定通知書（様式6）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3条第3項に準じるものとする。
- 3 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、これに基づく院長の指示及び決定を、治験審査結果通知書（様式5-1）の写とともに治験に関する指示・決定通知書（様式6）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。
- 4 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。

（治験実施計画書の変更）

第6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、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。

- 2 院長は、治験責任医師及び治験依頼者より、治験実施計画書等改訂報告書（様式10-2）の提出があった場合には、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（様式4）、院長の指示及び決定を、治験審査結果通知書（様式5-1）及び受託研究審査委員会委員出欠リスト（様式5-2）の写とともに治験に関する指示・決定通知書（様式6）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逸脱）

第7条 院長は、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9-2）があった場合は、治験審査委員会の意見を求め（様式4）、院長の指示及び決定を治験審査結果通知書（様式5-1）及び受託研究審査委員会委員出欠リスト（様式5-2）の写とともに治験に関する指示・決定通知書（様式6）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。

（重篤な有害事象の発生）

第8条 院長は、治験責任医師より重篤な有害事象発生の報告（様式13A）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及び予測性を確認する。また、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（様式4）、院長の指示及び決定を治験審査結果通知書（様式5-1）の写とともに治験に関する指示・決定通知書（様式6）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。

（重大な安全性に関する情報の入手）

第9条 院長は、治験依頼者より副作用情報等に関する報告書（様式16A）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（様式4）、院長の指示及び決定を治験審査結果通知書（様式5-1）及び受託研究審査委員会委員出欠リスト（様式5-2）の写とともに治験に関する指示・決定通知書（様式6）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、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10条 院長は、治験依頼者が治験の中止又は中断、若しくは被験薬の開発中止を決定し、その旨を文書（様式17A-2）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17A-2）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。また、治験終了（中止・中断）に関する通知書（様式17A-2）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14）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15）に治験終了（中止・中断）報告書（様式14）の写を添付して治験審査委員会に提出するものとする。

2 院長は、治験責任医師が治験を中止又は中断し、その旨を報告（様式14）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15）及び治験終了（中止・中断）報告書（様式14）の写を提出し、通知するものとする。

3 院長は、治験責任医師が治験の終了を報告（様式14）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15）及び治験終了（中止・中断）報告書（様式14）の写を提出し、通知するものとする。

（直接閲覧）

第11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。

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 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、治験審査委員会を院内に設置する。

2 院長は、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。

3 院長は、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。

4 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ものとする。

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1）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1）を、治験依頼者に提出するものとする。
- (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ている治験薬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、治験審査委員会又は国内外の規制当局の求めに応じて、原資料等のすべ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、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ができないなければならない。
 - (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なければならない。
 - (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、分担させる業務と分担させる者のリスト（様式2）を作成し、予め院長に提出し、その指名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十分な情報を与え、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14条 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当たっては、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、更新又は場合は、そのすべてを速やかに院長に提出すること。
- (7) 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及び決定が文書（様式6）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、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及び決定が文書（様式6）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、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及び決定が文書（様式6）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) 本手順書第17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。
- (10) 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こ
と。
- (11) 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。
- (12) 実施中の治験において、少なくとも年1回、院長に治験実施状況報告
書（様式12）を提出すること。
- (13) 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、治験依頼者及び院長に速やかに許可願
を提出する（様式10-3）とともに、変更の可否について院長の指示（様
式6）を受けること。
- (14) 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

い副作用を特定した上で速やかに院長及び治験依頼者に文書(様式13A)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(様式6)を受けること。

(15) 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。

(16) 治験終了後、速やかに院長に治験の終了報告書(様式14)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。

(17) 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。

(18) 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受託研究(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、調査が適切かつ速やかに行われるよう協力しなければならない。

(被験者の同意の取得)

第15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記名捺印又は署名し、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、当該治験協力者も記名捺印又は署名し、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記名捺印又は署名と日付が記入された同意文書の写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、記名捺印又は署名と日付を記入した同意文書の写及び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 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、すべ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も当該情報を速やかに伝え、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、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同意文書等を読めない場合については、GCP省令第50条第2項及び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16条 治験責任医師は、治験に関する医療上のすべての判断に責任を負うものとする。
- 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、治験に関した臨床上問題となるすべ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17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すべて記録しなければならない。
 - 3 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、速やかに院長及び治験依頼者に報告（様式9-1）しなければならない。
 - 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を記した報告書（様式9-2）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（様式5-1の写）とともに、院長の了承及び院長を経由して治験依頼者の同意を文書（様式9-3）で得なければならない。

第5章 治験薬の管理

(治験薬の管理)

- 第18条 治験薬の管理責任は、院長が負うものとする。
- 2 院長は、治験薬を保管・管理させるため薬剤科長を治験薬管理者とし、病院内で実施されるすべての治験の治験薬を管理させるものとする。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、治験薬の保管・管理を行わせることができる。
 - 3 治験薬管理者は、治験依頼者が作成した治験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薬を保管、管理する。
 - 4 治験薬管理者は次の業務を行う。
 - 1) 治験薬を受領し、治験薬受領書を発行する。
 - 2) 治験薬の保管、管理及び払い出しを行う。

- 3) 治験薬管理表及び治験薬出納表を作成し、治験薬の使用状況及び治験進捗状況を把握する。
 - 4) 被験者からの未使用治験薬の返却記録を作成する。
 - 5) 未使用治験薬（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。
 - 6 院長は、原則として救命治療の治験等の場合並びに医療機器の治験等の場合、病棟等で治験責任医師の下に治験薬又は治験機器を管理させることができる。

第6章 受託研究事務局

（受託研究事務局の設置及び業務）

- 第19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定し、受託研究事務局を設けるものとする。なお、受託研究事務局は受託研究（治験）審査委員会事務局を兼ねるものとする。
- 2 事務局は、次の者で構成する。
 - 1) 事務局長：総括診療部長
 - 2) 事務局次長：薬剤科長
 - 3) 事務局員：副薬剤科長、業務班長、薬剤主任、副看護師長、診療放射線技師長、臨床検査副技師長
 - 3 受託研究事務局は、院長の指示により、次の業務を行うものとする。
 - 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に基づく院長の治験に関する指示・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終了（中止）通知書の交付
 - 7) 記録の保存
 - 8) 治験の実施に必要な手続きの作成
 - 9) 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

(記録の保存責任者)

第20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ものとする。

2 文書・記録ごとに定める保存責任者は次のとおりとする。

(1) 診療録、検査データ、同意文書等：企画課長

(2) 研究受託に関する書類及び委員会の運営に関する記録：受託研究事務局長

(3) 治験受託の契約に関する文書等：業務班長

(4) 治験薬に関する記録（治験薬管理表、治験薬出納表、被験者からの未使用治験薬返却記録、治験薬納品書、未使用治験薬受領書等）：薬剤科長

3 院長又は治験の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21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ものとする。

(記録の保存期間)

第21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) の日のうち後の日までの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ものとする。

1) 当該被験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

2 院長は、治験依頼者より前項にいう承認取得（様式17A-1）あるいは開発中止（様式17A-2）の連絡を受けるものとする。

第8章 雑則

(他の医療機関からの治験審査受託について)

第22条 本条項は当院で実施する他の医療機関からの治験審査受託について適用するものとする。

2 院長は、他の医療機関の長から文書により、当該医療機関で実施予定の治験に関する審査の依頼を受けた場合、この審査を治験審査委員会に諮問するかどうかについて決定した上で、文書により当該医療機関に通知するものとする。

3 院長は、前項の審査を受託した場合、治験審査委員会が必要とする書類一式を当該医療機関より入手するものとする。

4 院長は、治験審査依頼書を治験審査委員会に提出し、当該医療機関における治験の実施又は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。

- 5 院長は、治験審査委員会の決定・通知を治験審査結果報告書として当該医療機関に通知するものとする。
- 6 院長は、他の医療機関の治験審査受託に関して、他の医療機関と治験依頼者との間で三者契約を取り交わすものとする。
- 7 治験事務局は、院長の指示により当該医療機関に対する窓口業務を行うものとし、必要書類の交付等の業務を行うものとする。
- 8 本条に記載のない業務については、すべて当院で実施する治験に準じて行うこととする。

2) 受託研究（治験）審査委員会標準的業務手順書

第1章受託研究（治験）審査委員会

（目的と適用範囲）

第1条 本手順書は、当院における「受託研究取扱規程」及び「治験に係る標準業務手順書」に基づいて、受託研究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。

2 本手順書は、医薬品並びに医療機器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。なお、医療機器の治験に対しては、厚生労働省令第36号（平成17年3月23日）に準じて、「医薬品」、「治験薬」、「副作用」等とあるものをそれぞれ「医療機器」、「治験機器」、「不具合又は不具合による影響」等と読み替えることにより、本手順書を適用する。

3 医薬品又は医療機器の再審査申請・再評価申請等の際に提出すべき資料の収集のための製造販売承認後臨床試験については、本手順書において「治験」とあるものを「製造販売後臨床試験」と読み替え、本手順書を適用する。

4 本委員会は、原則として当院における医薬品並びに医療機器の治験の実施の適否その他治験に関する調査審議を行うことを目的とするが、小規模であること等の事由により自ら治験審査委員会を設置できない診療所等の外部医療機関から依頼があった場合には、当院が同一の治験の依頼を受託している場合に限り、当該外部医療機関における治験についての調査審議を行うものとする。

（本委員会の責務）

第2条 本委員会は、すべての被験者の人権、安全及び福祉を保護しなければならない。

2 本委員会は、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。

3 本委員会は、倫理的及び科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。

（本委員会の設置及び構成）

第3条 本委員会は、院長が指名する者計13名をもって構成する。なお、院長は本委員会の委員にはなれないものとする。

- (1) 委員長：副院長
- (2) 副委員長：総括診療部長
- (3) 委員：内科系診療部長、外科系診療部長、医長（2名）、薬剤科長、看護部長
- (4) 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委員（下記（5）の委員を除く）事務部長、企画課長、業務班長
- (5) 実施医療機関及び本委員会設置者と利害関係を有しない委員：外部委員（2名）

（本委員会の業務）

第4条 本委員会は、その責務の遂行のために、次の最新の資料を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（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及び治験責任医師がGCP省令第42条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の履歴書
 - 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) その他本委員会が必要と認める資料
- 2 本委員会は、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
 - ・ 治験責任医師及び治験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
 - ・ 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

(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
 - 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
- ・治験実施中に当病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 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 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 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) その他本委員会が求める事項

- 3 本委員会は、治験責任医師に対して本委員会が治験の実施を承認し、これに基づく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。

(本委員会の運営)

- 第5条 本委員会は、原則として月1回開催する。ただし、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。
- 2 本委員会は、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、院長に意見を文書で通知するものとする。
- 3 本委員会の開催に当たっては、あらかじめ受託研究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ものとする。
- 4 本委員会は、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ものとする。
- 1) 少なくとも委員の過半数の採決権を有する委員が参加していること。
 - 2) 第3条第1項(4)の委員が少なくとも1名参加していること。
 - 3) 第3条第1項(5)の委員が少なくとも1名参加していること。
- 5 採決に当たっては、審査に参加した委員のみが採決への参加を許されるものとする。
- 6 当該治験の治験依頼者と関係のある委員(例えば、治験依頼者の親会社又は子会社の役員若しくは職員、及び当該治験の準備、依頼又は管理に係る業務の一部を受託する開発業務委託機関の職員等)及び治験責任医師と関係のある委員(医療機関の長、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委員会に出席させて意見を聞くことができる。
- 8 採決は出席した委員全員の合意を原則とする。
- 9 意見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
- 10 院長は本委員会の審査結果について異議ある場合には、理由書を添えて本委員会に再審査を請求することができる。
- 11 本委員会は、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 本委員会は、審査終了後速やかに医療機関の長に、治験審査結果通知書（様式5-1）及び受託研究審査委員会委員出欠リスト（様式5-2）により報告する。治験審査結果通知書（様式5-1）には、以下の事項を記載するものとする。
- ・ 審査対象の治験
 - ・ 審査した資料
 - ・ 審査日
 - ・ 参加委員名
 - ・ 治験に関する委員会の決定
 - ・ 決定の理由
 - ・ 修正条件がある場合は、その条件
 - ・ 本委員会の決定に対する異議申し立て手続き
 - ・ 本委員会の名称と所在地
 - ・ 本委員会がGCPに従って組織され、活動している旨を本委員会が自ら確認し保証する旨の陳述
- 13 本委員会は、承認済の治験について、進行中の治験に関わる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本委員会委員長が行う。ここで軽微な変更とは、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。具体的には治験依頼者の組織・体制の変更、治験の期間が1年を超えない場合の治験契約期間の延長、実施（契約）症例数の追加又は治験分担医師の追加・削除等が該当する。迅速審査は、本委員会委員長が行い、本条第9項に従って判定し、第12項に従って院長に報告する。委員長は、次回の本委員会で迅速審査の内容と判定を報告する。なお、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、副委員長他の委員を指名して代行させる。
- 14 委員長が不在等の場合は、副委員長が委員長の業務を代行することができる。

第2章 受託研究審査委員会事務局

(受託研究審査委員会事務局の業務)

第6条 受託研究審査委員会事務局は、本委員会委員長の指示により、次の業務を行うものとする。

- 1) 本委員会の開催準備
- 2) 本委員会の審査等の記録(審査及び採決に参加した委員の名簿を含む)の作成
- 3) 治験審査結果通知書(様式5-1)及び受託研究審査委員会委員出欠リスト(様式5-2)の作成及び院長への提出
- 4) 記録の保存
本委員会で審査の対象としたあらゆる資料、議事要旨(Q andAを含む)、本委員会が作成するその他の資料等を保存する。
- 5) その他本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

第3章 記録の保存

(記録の保存責任者)

第7条 本委員会における記録の保存責任者は受託研究審査委員会事務局長とする。

- 2 本委員会において保存する文書は以下のものである。
 - (1) 当業務手順書
 - (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) 会議の議事要旨(審査及び採決に参加した委員名簿を含む)
 - (6) 書簡等の記録
 - (7) その他必要と認めたもの

(記録の保存期間)

第8条 本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ものとする。

- 1) 当該被験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)
- 2) 治験の中止又は終了後3年が経過した日

- 2 本委員会は、院長を経由して、治験依頼者より前項にいう承認取得（様式17A-1又は17B-1）あるいは開発中止（様式17A-2又は17B-2）の連絡を受けるものとする。

（他の医療機関の治験調査審議）

第9条 本委員会は、院長が他の医療機関の長より治験審査の依頼を受けた場合は、その都度、当院における治験に準じて審査を行う。その際、第4条に規定する資料の他に次の資料を当該医療機関の長より入手する。

- 1) 医療機関概要
- 2) 治験に使用する設備・機器の具備状況等を示す文書
- 3) 治験関連文書（標準業務手順書等）の具備状況を示す文書
- 4) 被験者の安全性の確保について記載した文書（緊急時における当院以外の医療機関一覧）

3) 受託研究（治験）事務局標準業務手順書

1. 目的

本手順書は、平成9年厚生省令第28号「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。）第28条に基づいて、独立行政法人国立病院機構神奈川病院における受託研究事務局の業務、運営方法を定め、それに基づく業務手順を示すものである。

2. 受託研究事務局の設置等

- 1) 院長は、受託研究の円滑な実施を目的として受託研究事務局（以下「事務局」という）を設置する。
- 2) 院長は、事務局の業務を統括することを目的として、受託研究事務局長（以下「事務局長」という）を任命する。

3. 事務局の責務

- 1) 事務局は、薬事法、GCP省令および標準業務手順書を遵守して受託研究関連業務が実施されるよう、当院における受託研究事務を執り行うものとする。
- 2) 事務局は、受託研究審査委員会（以下「本委員会」という）の円滑なる運営を目的として、本委員会の事務局を兼ねるものとする。

4. 事務局の構成

事務局は、事務局長、事務局次長、記録保存管理者及び事務局員によって構成する。

1) 事務局長

- (1) 事務局長は、総括診療部長とし当院における受託研究事務を総括する。
- (2) 事務局長は、本手順書の定めるところにより院長に代わって受託研究に関する事務を取り扱うことができる。
- (3) 前項の規定により、院長に代わって受託研究に関する事務を取り扱う場合は、本手順書に特段の定めがある場合を除いて院長の決裁を経るものとする。

2) 事務局次長

- (1) 事務局次長は、薬剤科長とし、事務局長の業務を補佐する。

3) 記録保存管理者

- (1) 記録保存管理者は、研究受託に関する文書については副薬剤科長、契約に関する文書については業務班長、診療録（同意文書、その他診療に関する記録を含む）については企画課長とする。
- (2) 記録保存管理者は、院長または事務局長の指示に従って治験に関する必須文書その他の保存すべき文書を管理する。

4) 事務局員

事務局員は、院長または事務局（次）長の指示に従って業務を行うものとする。

5. 本委員会の事務局業務

1) 本委員会の事務局業務

事務局は、本委員会事務局として以下の業務を行う。

- (1) 院長の任命した本委員会委員の名簿（別様式－1）を作成し、保存すること。
- (2) 本委員会の開催、議事録の作成、本委員会に係る文書の作成と送付、記録の保存等、本委員会の運営に関すること。

2) GCP省令及び標準業務手順書の遵守

事務局は、委員会の事務局業務を行うにあたってはGCP及び受託研究審査委員会標準業務手順書を遵守してその業務を行わなければならない。

6. 受託研究事務局業務

1) 受託研究資料の請求

事務局は、受託研究依頼者から受託研究の依頼があった場合には、依頼された治験責任医師とともに受託研究依頼者と当院の必要な部署から以下の文書入手して本委員会の審査に供するものとする。

- (1) 治験実施計画書
- (2) 症例報告書
- (3) 同意文書およびその他の説明文書
- (4) 被験者の募集手順（広告等）に関する資料
- (5) 治験薬概要書
- (6) 被験者の安全等に係わる報告
- (7) 被験者への支払い（支払いがある場合）および健康被害に関する補償に関する資料
- (8) 予定される治験費用に関する資料
- (9) 治験の現況の概要に関する資料
- (10) その他、本委員会が必要と認める資料

2) 治験責任医師への資料請求

事務局は治験責任医師から以下の資料入手し、本委員会の審査に供するものとする。

- (1) 治験責任医師の履歴書（様式1）および治験責任医師が治験責任医師の要件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の履歴書（様式1）
- (2) 治験責任医師が作成した当該治験を分担させる者のリスト（様式2）
- (3) 治験責任医師が作成した当該治験に係る同意文書及び説明文書
- (4) その他の治験責任医師又は治験分担医師或いは治験関連スタッフに関する必要な資料

3) 治験の開始

- (1) 事務局は、申請された受託研究の審議が終了し、本委員会の決定がなされた時はその意見を記した文書（様式5-1）と、委員会出欠者リスト（様式5-2）を作成し、院長に報告しなければならない。
- (2) 本委員会が、申請された受託研究について承認の決定をした場合、事務局長は「研究に関する指示・決定通知書」（様式6）を作成し、院長を経て速やかに治験責任医師及び研究依頼者に通知しなければならない。
- (3) 事務局は、（様式6）による通知を行った後、契約担当者が治験の契約を締結したことを確認しなければならない。受託研究の契約にあたっては、契約書の写しを事務局に保存するものとする。
- (4) 事務局は、受託研究契約の締結後研究費の納付を確認してから、治験責任医師に受託研究の開始について通知するものとする。

7. 治験の実施業務

- (1) 事務局は、治験責任医師または治験分担医師から被験者の同意文書の写しを入手し、その同意がGCP省令および当院の標準業務手順書に従っていることを確認した上、保存するものとする。
- (2) 事務局は、治験責任医師又は治験分担医師が治験実施計画書を逸脱した場合は、その理由を記した（様式9-1）による文書を入手し、速やかに本委員会の審議を求めなければならない。
- (3) 事務局は、治験責任医師から（様式10-1、10-2、10-3）により治験の変更又は治験実施計画書の変更についての報告を受けた時は、院長の決裁を経て速やかに本委員会の審議に付するものとする。
- (4) 治験責任医師が重篤な有害事象または副作用を（様式13A、13B）により院長及び研究依頼者に報告した場合には、事務局はその報告書を院長から入手し、本委員会に報告しなければならない。
- (5) 事務局は、研究依頼者が実施中の治験等に係る有害事象、副作用の報告をし、又は治験実施計画書の変更を申請してきた場合は、これを速やかに本委員会に提出し、審議に付さなければならない。
- (6) 事務局は治験責任医師又は治験分担医師が盲検法による治験において予め定められた時期よりも早い段階での開封（事故による開封、重篤な有害事象のための開封など）を行った場合は、（様式9-2）によりその理由を速やかに研究依頼者に連絡し、且つ本委員会に報告しなければならない。また、その写しを保存しなければならない。

8. 治験の継続

事務局では、治験責任医師から院長を経て1年に1回（年度末の3月）以上又は本委員会の求めに応じて（様式12）による治験の実施状況を記した文書を入手し、本委員会の審議に付するものとする。

9. 受託研究の中止または中断

事務局は、治験責任医師または治験分担医師が何らかの理由で受託研究を中止又は中断した場合は、（様式14）に

よりその理由を記した文書を院長を経て入手し、速やかに（様式15）により本委員会に報告し、また研究依頼者に通知しなければならない。

10. 受託研究の終了

事務局は、治験責任医師が治験を終了した場合、（様式14）を院長を経て入手し、速やかに（様式15）により本委員会に報告し、また研究依頼者に通知しなければならない。

11. モニタリングへの対応

事務局は、研究依頼者によるモニタリングの場合は治験責任医師とともに当該モニタリングに対応するものとする。

12. 監査及び調査

- (1) 事務局は、研究依頼者による監査の要請があった場合には、治験責任医師とともにこれに対応するものとする。
- (2) 事務局は、治験責任医師とともに監査に立ち合い、監査担当者が閲覧を求めた必須文書及びその他の文書を閲覧に供するものとする。
- (3) 事務局は監査担当者が写しの提出を求めた必須文書及び他の文書について、それが被験者個人を特定できる情報を含むものでない場合には、その写しを提出するものとする。
- (4) 事務局は、厚生労働省による調査の連絡があった場合には治験責任医師とともにこれに対応するものとする。
- (5) 事務局長、治験薬管理者は治験責任医師とともに調査に立ち合い、調査担当者が閲覧を求めた必須文書及びその他の文書を閲覧に供するものとする。

13. 記録の保存

- (1) 記録保存管理者は、治験責任医師が治験依頼者に提出した症例報告書の写しを入手し、保存しなければならない。
- (2) 記録保存管理者は、本標準業務手順書と事務局長、治験薬管理者、記録保存管理者及び事務局員の氏名、所属を記録し、保管しなければならない。
- (3) 記録保存管理者は、本委員会事務局として院長及び事務局長の指示に従い本委員会に関する標準業務手順書、委員名簿（各委員の資格を含む）、事務局員の名簿、提出された文書、会議の議事要旨及び書簡等の記録を保存しなければならない。
- (4) 記録保存管理者は、治験責任医師が当該治験に係る同意文書、説明文書、症例報告書及び原医療記録を所定の期間、保存管理していることを確認しなければならない。
- (5) 記録の保存期間は、「独立行政法人国立病院機構神奈川病院受託研究取扱細則」の定めるところによるものとする。

4) 直接閲覧を伴うモニタリングの受入れに関する 標準的業務手順書

第1条 目的

本手順書は、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。）による直接閲覧を伴うモニタリングの受入れに関し、必要な手順を定めるものである。

第2条 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、変更報告完了前にモニタリングを実施することのないように要請するものとする。

第3条 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、治験の実施状況等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。

第4条 原資料等の内容・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等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。

第5条 モニタリングの申し入れ受付

- 1 治験事務局は、モニターから実施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（様式18）、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。
このとき、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 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、医療機関側の対応者を定めるとともに、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、原資料等と症例報告書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。

第6条 モニタリングの受入れ時の対応

- 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等が適切に返却されていることを確認する。

第7条 モニタリング終了後の対応

- 1 モニタリング終了後、モニターよりモニタリング・監査結果報告書（様式19）を受領するとともに問題事項等が示された場合、治験責任医師、治験事務局等は関係者と協議し、対応を決定する。必要に応じ、治験事務局は問題事項等を院長に報告する。
- 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。

5) 監査の受入れに関する標準的業務手順書

第1条 目的

本手順書は、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。）による監査の受入れに関し、必要な手順を定めるものである。

第2条 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の担当者（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ものとする。

第3条 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に確認する。なお、治験の実施状況等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。

第4条 原資料等の内容・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等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。

第5条 監査の申し入れ受付

- 1 治験事務局は、監査担当者から実施医療機関を訪問して行う監査実施の申し入れを受けたとき（様式18）、可及び速やかに監査担当者と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に確認し、医療機関側の対応者を定める。
- 3 原資料等と症例報告書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と照合作業が可能な場所を準備する。

第6条 監査の受入れ時の対応

- 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 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等が適切に返却されていることを確認する。

第7条 監査終了後の対応

- 1 監査終了後、監査担当者よりモニタリング・監査結果報告書（様式19）を受領するとともに提案事項等が示された場合、治験責任医師及び治験事務局等は対応を決定する。必要に応じ、治験事務局は提案事項等を院長に報告する。
- 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。

（附則）

平成16年4月1日「モニタリング並びに監査に関する標準業務手順書」
（平成11年1月26日）より改定
平成20年4月1日 改定