

聖マリアンナ医科大学附属病院等治験に係る標準業務手順書

【治験に係る標準業務手順書】

令和2年12月1日

..... 目次

第1章 総則

第1条 目的と適応範囲

第2章 病院長の業務

第2条 治験委託の申請等

第3条 治験実施の了承等

第4条 治験実施の契約等

第5条 治験の継続

第6条 重大な安全性に関する情報の入手

第7条 重篤有害事象の発生

第8条 治験実施計画等の変更

第9条 治験実施計画書からの逸脱

第10条 治験の中止、中断及び終了

第11条 直接閲覧

第12条 他の治験委員会への審査の依頼

第3章 治験審査委員会

第13条 治験審査委員会の設置および治験審査委員会事務局の設置

第14条 治験審査委員会の運営

第15条 治験の継続

第16条 治験の軽微な変更の場合の迅速審査

第17条 外部治験審査委員会への治験審査の委託等

第4章 治験責任医師の業務

第18条 治験責任医師の要件

第19条 被験者となるべき者の選定

第20条 治験開始までの手続き

第21条 治験実施中の手続き

第5章 治験薬等の管理

第22条 治験薬等管理者の業務

第6章 記録の保存

第23条 記録の保存

第7章 治験薬等の治験外使用

第24条 治験薬等の治験外の使用

第8章 他の医療機関からの審査の受託

第25条 審査依頼の受託

第26条 審査、審査結果の通知

第27条 審査受託期間

第9章 治験事務局

第28条 治験事務局の設置と業務

第29条 業務の委託等

第1章 総則

（目的と適用範囲）

- 第1条** 本手順書は、「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」（厚生省令第28号）、「医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令」（厚生労働省令第36号）、「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）及び「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」（厚生労働省令第171号）（以下「GCP省令等」という）に基づいて、聖マリアンナ医科大学病院（以下「大学病院」という。）、聖マリアンナ医科大学横浜市西部病院（以下「西部病院」という。）、聖マリアンナ医科大学東横病院（以下「東横病院」という。）及び川崎市立多摩病院（以下「多摩病院」という。）の4病院（以下「附属病院等」という。）における治験・製造販売後臨床試験の実施に必要な手続きと運営に関する事項を定める。
- 2 本手順書は、医薬品、再生医療等製品及び体外診断用医薬品（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（医薬品の整理番号は「A」、再生医療等製品の整理番号は「G」とする。）、医療機器の製造販売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（整理番号は「B」とする。）に対して適用する。なお、製造販売後臨床試験（整理番号は「C」とする。）について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。体外診断用医薬品の整理番号は「D」とする。
 - 3 医師主導治験については、別途定める「聖マリアンナ医科大学附属病院等医師主導治験に係る標準業務手順書」に従う。
 - 4 本手順書における「書式」は、「治験の依頼等に係る統一書式」を用いることとする。

第2章 病院長の業務

（治験委託の申請等）

- 第2条** 附属病院等の病院長（以下「病院長」という）は、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）」の内容を了承し、通知日及び実施医療機関の長欄を記載し、治験責任医師および治験依頼者にそれぞれ1部を提出するとともに1部を保存する。
- 2 病院長は、治験に関する治験責任医師と治験依頼者との文書による合意が成立した後、治験責任医師及び治験依頼者に「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）」、治験実施計画書等の第14条第2項に定める審査に必要な資料を提出させる。

（治験実施の了承等）

- 第3条** 病院長は、治験の実施について、「治験審査依頼書（書式4）」を治験実施計画書等の審査に必要な資料とともに治験審査委員会に提出し、その意見を聴く。
- 2 病院長は、治験審査委員会の「治験審査結果通知書（書式5）」を受け、治験審査委員会の決定と病院長の指示が同じである場合には、「治験審査結果通知書（書式5）」に通知日及び実施医療機関の長欄を記載し、治験責任医師及び治験依頼者に通知する。治験審査委

員会の決定と病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）」により治験責任医師及び治験依頼者に通知する。治験依頼者に対しては「治験審査結果通知書の治験審査委員会委員出欠リスト（書式5）」を通知する。

- 3 前項の治験審査結果通知書の内容と病院長の指示・決定の関係は、次のとおりとする。
 - 1) 治験審査委員会が不承認となった治験に対して、病院長は、実施を承認することはできない。
 - 2) 治験審査委員会が承認若しくは修正の上で承認（条件付き承認）となった治験について、病院長が必要と認めないときは実施を承認しないことがある。
- 4 病院長は、治験審査委員会が修正の上で承認（条件付き承認）となった治験について、治験責任医師が治験依頼者の合意のもと提出した「治験実施計画書等修正報告書（書式6）」の内容が妥当であると判断した場合、治験の実施を承認する。
- 5 病院長は、治験依頼者より治験審査委員会の審議結果を確認するために審査資料等の入手を求める旨の申し出があった場合には、これに応じる。

（治験実施の契約等）

- 第4条** 病院長は、治験実施の受託を決定した場合、治験依頼者と治験研究実施契約書（二者）により契約を締結する。なお、契約を締結するにあたり、治験責任医師が契約内容を確認し契約書に記名押印又は署名していることを確認する。
- 2 病院長は、治験依頼者が業務の一部を委託する場合には、治験依頼者、受託者たる開発業務受託機関の三者の間で治験研究実施契約書（三者）により契約を締結する。またGCPに則り二者契約も可能とする。なお、病院長は本条前項と同様に契約書に治験責任医師が記名押印又は署名していることを確認する。
 - 3 当該治験に係わる費用については、別に定める。

（治験の継続）

- 第5条** 病院長は実施中の治験において少なくとも1年に1回、治験責任医師に「治験実施状況報告書（書式11）」を提出させる。「治験審査依頼書（書式4）」を治験審査委員会に提出し、治験の継続について意見を聴く。
- 結果通知は、第3条2項に、修正を条件に承認する場合には、第3条4項に準ずる。
- 3 病院長は、治験依頼者より治験審査委員会の審議結果を確認するために審査資料等の入手を求める旨の申し出があった場合には、これに応じる。

（重大な安全性に関する情報の入手）

- 第6条** 病院長は、治験依頼者より重篤で予測できない副作用等について「安全性情報等に関する報告書（書式16）」を受けた場合は治験継続の適否について治験審査委員会に「治験審査依頼書（書式4）」を提出し、意見を聴く。
- 2 結果通知は、第3条2項に準ずる。
 - 3 病院長は、治験依頼者より治験審査委員会の審議結果を確認するために審査資料等の入手を求める旨の申し出があった場合には、これに応じる。

（重篤な有害事象の発生）

第7条 病院長は、治験責任医師より重篤な有害事象発生の報告を次に挙げる書式で受けた場合は、治験継続の適否について治験審査委員会に「治験審査依頼書（書式4）」を提出し、意見を聴く。

- 1) 治験における「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」
 - 2) 製造販売後臨床試験における「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」
 - 3) 医療機器治験における「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」
 - 4) 医療機器製造販売後臨床試験における「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」
 - 5) 再生医療等製品の治験における「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」
 - 6) 再生医療等製品の製造販売後臨床試験における「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」
- 2 結果通知は、第3条2項に準ずる。
- 3 病院長は、治験依頼者より治験審査委員会の審議結果を確認するために審査資料等の入手を求める旨の申し出があった場合には、これに応じる。

（治験実施計画書等の変更）

第8条 病院長は、治験期間を通じて、審査対象となる文書が追加、更新又は改訂された場合には治験責任医師及び治験依頼者より、変更後の文書、必要に応じて第14条第2項に規定する資料及び「治験に関する変更申請書（書式10）」を提出させる。

- 2 病院長は、本条前項に掲げる文書について治験審査委員会に「治験審査依頼書（書式4）」を提出し、意見を聴く。
- 3 結果通知は、第3条2項に準ずる。
- 4 病院長は、治験依頼者より治験審査委員会の審議結果を確認するために審査資料等の入手を求める旨の申し出があった場合には、これに応じる。
- 5 病院長は、変更内容が契約期間の延長又は契約症例数の追加を承認する場合には期間延長・症例追加のための覚書（二者）又は期間延長・症例追加のための覚書（三者）を締結する。なお、病院長は覚書を締結するにあたり、治験責任医師が覚書の内容を確認し覚書に記名押印又は署名していることを確認する。
- 6 当該治験の延長・追加に係わる費用については、別に定める。

（治験実施計画書からの逸脱）

第9条 病院長は、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）」等を受けた場合は、治験審査委員会の意見を求める。

- 2 結果通知は、第3条2項に、修正を条件に承認する場合には、第3条4項に準ずる。
- 3 病院長は、本条第2項の規定により通知を受けた治験依頼者が逸脱の内容についての検討

結果を「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）」で確認する。

（治験の中止、中断及び終了）

- 第10条** 病院長は、治験責任医師から治験を終了する旨、若しくは治験を中止する旨、又は中断する旨、「治験終了（中止・中断）報告書（書式17）」を受けた場合、通知日及び実施医療機関の長欄を記載し、治験審査委員会及び治験依頼者にそれぞれ1部を提出する。
- 2 病院長は、治験依頼者から治験を中止する旨、若しくは中断する旨、「開発の中止等に関する報告書（書式18）」を受けた場合、通知日及び実施医療機関の長欄を記載し、治験審査委員会及び治験責任医師にそれぞれ1部を提出する。なお、報告事項が「製造販売承認の取得」又は「再審査・再評価結果の通知」の場合は、治験審査委員会への提出を不要とする。

（直接閲覧）

- 第11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、原資料等の治験関連記録を直接閲覧に供する。
- 2 本条前項の業務は、「附属病院等モニタリング及び監査業務手順書」に従い行う。

（他の治験委員会への審査の依頼）

- 第12条** 病院長は、他の治験審査委員会（GCP省令第27条第2号から第8号に掲げる治験審査委員会を含む。）に意見を聴くことができる。その場合は、いずれかの治験審査委員会が治験を行うことが適当でない旨の意見を述べたときは、治験の実施を承認することはできない。

第3章 治験審査委員会（治験）

（聖マリアンナ医科大学附属病院等治験審査委員会及び治験審査委員会事務局の設置）

- 第13条** 病院長は、当該医療機関での治験の実施について審議を行うため、聖マリアンナ医科大学附属病院等治験審査委員会（以下「治験審査委員会」という。）を共同で設置し、代表を大学病院長とする。
- 2 「聖マリアンナ医科大学附属病院等治験審査委員会規程」は、別に定める。
- 3 病院長は、治験審査委員会の運営に関する事務・支援を行わせるため、治験審査委員会事務局を大学病院の治験管理室に置く。
- 4 治験審査委員会の議事録と会議の記録の概要を作成する。
- 5 聖マリアンナ医科大学附属病院等治験・製造販売後調査取扱規程、治験審査委員会規程、本手順書、委員名簿及び会議の記録の概要（以下「治験審査委員会の手順書等」という。）を聖マリアンナ医科大学附属病院治験管理室のホームページに公表する。
- 6 前項の規程、手順書等に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。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か月以内に公表する。

（治験審査委員会の運営）

第14条 治験審査委員会は、治験を行うことの適否その他治験及び調査の進捗状況について適宜報告を受け、必要に応じて自ら調査し、治験及び調査を継続して行うことの適否を審査しなければならない。

- 2 病院長より、「治験審査依頼書(書式4)」と次の最新の審査対象資料を入手する。
 - 1) 治験実施計画書
 - 2) 治験薬、治験機器及び治験製品（以下「治験薬等」という。）概要書（治験薬等の概要）
 - 3) 症例報告書の見本（実施計画書において確認ができない場合）
 - 4) 説明文書・同意文書（治験責任医師と治験依頼者が合意したもの）
 - 5) 治験責任医師の「履歴書（書式1）」及び治験分担医師となるべきものの氏名を記載した文書（書式2使用）、必要に応じて履歴書
 - 6) 予定される治験の費用の負担について説明した文書（必要と認める場合）
 - 7) 被験者への支払（支払がある場合）及び健康被害の補償について説明した文書
 - 8) 被験者の募集手順（広告等）に関する資料（募集する場合）
 - 9) 被験者の安全等に係わる報告（GCP省令第7条第5項に規定する情報その他治験を適正に行うために重要な情報を記載した文書）
 - 10) 治験実施医療機関名簿
 治験実施中の実施医療機関等の名簿については、治験実施計画書に記載すべき実施医療機関の名称及び所在地、治験責任医師となるべき者の氏名及び職名並びに実施医療機関を担当するモニターの氏名、職名及び電話番号等については、治験実施計画書の分冊とし、分冊の改訂内容が当該実施医療機関以外の施設に関する情報の場合は、実施医療機関長への提出は不要とする。
 - 11) 海外で既発売である治験薬等（対照薬も含む）はその添付文書
 - 12) 国内で既発売である治験薬等（対照薬も含む）はその添付文書
 - 13) その他の治験審査委員会が必要と認める資料
- 3 治験審査委員会の決定は以下のいずれかの意見による。
 - 1) 承認する
 - 2) 修正の上で承認する（条件付き承認）
 - 3) 却下する（不承認）
 - 4) 既に承認した事項を取り消す
 - 5) 保留にする
 - 2)～5)の場合にはその理由を示さなければならない。
 - 1)の場合であっても「非治療的治験」、「緊急状況下における救命的治験」は承認の理由（「補足意見」、「治験審査委員会見解」）を記載しなければならない。
- 4 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のある委員、実施医療機関の病院長、当該治験に関与する治験責任医師等又は治験協力者及び当該治験を申請又は実施している診療科に所属する委員は、その審議や議決に参加してはならない。但し、これら治験責任医師等はその関与する治験について委員会に出席し情報を提供することを原則とする。

5 委員長は、審議終了後速やかに「治験審査結果通知書（書式5）」の内容を確認し実施医療機関の長欄を記載し、当該治験を実施する附属病院等の病院長に報告する。

6 異議申し立て治験責任医師は委員会の決定に対し不服があるときは、事務局を通じ病院長に事由を明示して異議を申し立てることができる。病院長は異議の申し立てがあったときは速やかに委員会に対し再度の審査を行わせるものとする。

（治験の継続）

第15条 1年以上の治験期間の場合、少なくとも1年に1回継続審査を実施する。

（治験の軽微な変更の場合の迅速審査）

第16条 進行中の治験に関わる軽微な変更については、迅速審査可能とする。軽微な変更とは原則として以下の審査項目とする。

- 1) 当該実施医療機関に係る治験依頼者の組織・体制及び所在地又は電話番号の変更
- 2) 治験期間が1年を越えない場合の治験契約期間の延長
- 3) 実施（契約）症例数の追加
- 4) 治験責任医師の所属・職名の変更、治験分担医師の追加・削除及び所属の変更
- 5) 当該実施医療機関に係るモニターの変更
- 6) その他治験内容に関する軽微な変更

2 委員長は少なくとも1人以上の委員とともに変更内容を確認し、第14条に準じて意見を述べる。なお、その内容については次回の治験審査委員会において報告する。

（外部治験審査委員会への治験審査の委託等）

第17条 病院長は治験実施の適否、治験継続の適否、種々の報告及び通知等について GCP 省令等の定める条件を満たす治験審査委員会（以下「外部治験審査委員会」）に調査審議を委託することができる。

2 病院長は、外部治験審査委員会に調査審議を委託するにあたり、外部治験審査委員会について以下の事項を確認する。

- 1) 調査委審議を行うための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できること

3 病院長は、外部治験審査委員会の適格性を判断するにあたり、以下の最新の情報を入手し、確認する。また、調査審議を依頼した外部治験審査委員会において、当該資料が改訂された場合は、速やかに改訂された当該資料を入手する。

- 1) 治験審査委員会の標準業務手順書
- 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

4 病院長は、外部治験審査委員会に調査審議を委託する場合、あらかじめ、次に掲げる事項を記載した文書により外部治験審査委員会の設置者と治験審査に関する契約を締結する。

- 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
- 5 病院長は、調査審議の対象となる治験に関して、外部治験審査委員会の設置者から確認の申し出があった場合、当院の治験事務局に対応させるものとする。
- 6 病院長は、調査審議の対象となる治験に関して、外部治験審査委員会の設置者から、当該治験の調査審議に係る会議の記録（質疑応答の内容を含む）を入手し、保存するものとする。
- 7 病院長は、審議の結果を大学病院の管理運営会議に報告する。

第4章 治験責任医師の業務

（治験責任医師の要件）

第18条 治験責任医師は、次に掲げる要件を満たすことが必要である。

- 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あること。
- 2) 治験責任医師は、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第14条第3項及び第80条の2に規定する基準並びにGCP省令等を熟知し、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すること。
- 3) 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すること。
- 4) 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ること。

（被験者となるべき者の選定）

第19条 治験責任医師等は、次に掲げるところにより、被験者となるべき者を選定しなければならない。

- 1) 倫理的及び科学的観点から、治験の目的に応じ、健康状態、症状、年齢、同意の能力等を十分考慮すること。
- 2) 同意の能力を欠く者にあつては、被験者とするのがやむを得ない場合を除き、選定しないこと。
- 3) 治験に参加しないことにより不当な不利益を受けるおそれがある者を選定する場合にあつては、当該者の同意が自発的に行われるように十分な配慮を行うこと。

（治験開始までの手続き）

第20条 治験責任医師は、次に掲げる事項を行う。

- 1) 治験責任医師として治験を適正に実施しうる者であることを証明する最新の「履歴

書（書式1）」を病院長及び治験依頼者に提出する。

- 2) 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）」を病院長に提出し、その了承を受ける。
- 3) 治験依頼者より提出された治験実施計画書案、及び最近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。
- 4) 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。
- 5) 治験実施計画書の内容並びに治験実施計画書を遵守することについて合意した旨を証するため、当該治験実施計画書等に治験依頼者とともに記名押印又は署名し、各自日付を記入する。なお、治験実施計画書を改訂する場合、並びに治験審査委員会の意見に基づく病院長の指示によりこれらに変更される場合も同様とする。
- 6) 治験依頼者が病院長に提出する「治験依頼書（書式3）」に基づき治験審査委員会の審査に必要な資料を提出する。
- 7) 治験の実施について「治験審査結果通知書（書式5）」に通知日及び実施医療機関の長欄を記載したもの或いは「治験に関する指示・決定通知書（参考書式1）」により審査結果（修正の上で承認）が治験責任医師に通知された場合、治験責任医師は治験依頼者の合意のもと、治験実施計画書等修正報告書（書式6）を1部作成し、病院長に提出する。
- 8) 前項の治験審査結果通知書又は治験に関する指示・決定通知書により審査結果（審査結果が却下及び保留の場合を除く）が治験責任医師に通知された場合、病院長と治験依頼者あるいは病院長と治験依頼者及び開発業務受託機関の契約締結に先立ち、治験責任医師は契約内容を確認し契約書に記名押印又は署名する。

（治験実施中の手続き）

第21条 治験責任医師は、次に掲げる事項を行う。

- 1) 治験実施計画書を遵守して治験を実施する。なお、治験実施計画書からの逸脱行為については、全て記録する。軽微な逸脱は原則治験審査委員会での審議の対象とはしないが、別途記録を残す。
- 2) 病院長の指示、決定に従い、かつGCP省令等を遵守して治験を実施する。
- 3) 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。
- 4) 事前に被験者等より被験者の治験参加についての同意を文書で取得し、紙診療録の場合は診療録に貼付して保存後、或いは、電子診療録の場合は患者ファイルに保存後、同意文書の写1部を被験者に渡す。さらに同意文書の写1部を治験管理室に提出する。
- 5) 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遵守していることを確認する。
- 6) 正確な症例報告書を作成しその内容を点検し、問題がないことを確認した時に、治

験依頼者に提出する。また、治験分担医師が作成した症例報告書については、その内容を点検する。

- 7) 次の場合は当該文書を速やかに病院長に提出する。
- (1) 治験審査委員会の審査の対象となる文書を改訂する場合、当該文書及び「治験に関する変更申請書（書式10）」
 - (2) 緊急回避のために治験実施計画書からの逸脱又は変更をした場合、「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）」又は治験実施計画書に定められた書式。
 - (3) 重篤な有害事象が発生した場合、「重篤な有害事象に関する報告書（医薬品治験）（書式12）」書式13、14、15、19、20及び「詳細記載用書式」又は治験実施計画書に定められた書式。
 - (4) 1年以上の治験期間の場合、少なくとも1年に1回「治験実施状況報告書（書式11）」
 - (5) 治験を終了した場合、又は中止した場合、又は中断した場合、「治験終了（中止・中断）報告書（書式17）」
- 8) 変更内容が契約期間の延長又は契約症例数の追加で、病院長が承認した場合、病院長と治験依頼者あるいは病院長と治験依頼者及び開発業務受託機関の覚書締結に先立ち、その内容を確認し覚書に記名押印又は署名する。

第5章 治験薬等の管理

（治験薬等管理者の業務）

第22条 病院長は、治験薬等を適正に管理させるために、薬剤部長又はそれに準ずる者（大学病院、西部病院、多摩病院）、薬剤室課長（東横病院）又はそれに準ずる者を治験薬等管理者に指名する。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。

又、治験機器・再生医療等製品はその管理の都合上、治験責任医師に治験薬管理者を代行させる場合もある。

- 2 治験薬等管理者の業務は、GCP 省令等を遵守し、かつ「附属病院等治験薬管理業務手順書」及び治験依頼者より病院長に交付された「実施医療機関における治験薬の管理に関する手順書」に従い行う。なお、治験依頼者より交付される手順書は「附属病院等治験薬管理業務手順書」から逸脱するものであってはならない。
- 3 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、管理の補助を行わすことができる。
- 4 治験薬等管理者は、治験薬等の出納について異常所見を認めた場合、速やかに治験管理室を介して病院長に報告する。

第6章 記録の保存

（記録の保存）

第23条 附属病院等で保存すべき治験に係る文書又は記録の保存責任者は下表の通りとする。

保管文書	大学病院	西部病院	東横病院	多摩病院
治験受託に関する文書等	治験管理室長	治験管理室長	治験管理室長	治験管理室長
治験薬等に関する記録(実施中)	治験薬等管理者	治験薬等管理者	治験薬等管理者	治験薬等管理者
治験薬等に関する記録(終了後)	治験管理室長	治験管理室長	治験管理室長	治験管理室長
診療録	事務部システム管理課長 (電子診療録) 診療記録管理室長 (紙診療録)	病歴部長 (入院診療録) 医事課長 (外来診療録)	医療情報室員	医療情報部長
レントゲンフィルム	画像センター長	画像診断部長	医療情報室員	医療情報部長

- 2 前項のレントゲンフィルムの保存は各附属病院等の「記録保（原資料）業務手順書」等に依り行う。
- 3 記録の保存期間は原則として、次の1)又は2)のうち後の日までの期間とする。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) 当該治験薬等に係る製造（輸入）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
- 4 治験依頼者から「開発の中止等に関する報告書（書式18）」が提出された場合、当該治験実施附属病院等の治験管理室長は、報告書に記載された文書の保存期間等を確認し記録の保存義務期間が終了日に診療録、レントゲンフィルム等の保存責任者に対し診療録廃棄依頼書を通ずる。

第7章 治験薬等の治験外使用

（治験薬等の治験以外の使用）

- 第24条 治験薬等以外に代替の医薬品、医療機器、再生医療等製品又は他の治療法（外科的治療等）がなく、人道上治療のためその使用が必要不可欠であり、患者等の同意が得られている場合のみ治験薬等の治験以外の使用を認める。
- 2 治験薬等を治験以外の使用をする場合、治験責任医師又は治験分担医師は次の手続きをする。
 - 1) 患者又は家族等から文書で同意を得る。
 - 2) 治験依頼者に治験薬等の提供の要請書を提出し、受諾書を受ける。
 - 3) 「治験依頼書（書式3）」と治験外使用願と(1)の同意書の写及び(2)の要請書の写

と受諾書の写を病院長に提出する。

- 4) 病院長から治験審査委員会の決定に基づく「治験審査結果通知書（書式5）」及び治験依頼者宛の治験外提供承諾書を受ける。
- 5) 治験外提供承諾書を治験依頼者に提出する。
- 6) 治験依頼者が厚生労働省へ提供届出書を提出した後に治験依頼者と契約を締結する。
- 7) 治験薬等を受理し、自らが管理する。なお、その治験薬等は病院長が治験依頼者と契約し納入された治験薬等と区別するため、治験管理室を経由し契約者である医師が受理しなければならない。
- 8) 6)の提供届出書の写と契約書の写及び(7)の治験依頼者の納品書の写を治験管理室に提出する。
- 9) 治験外使用終了後、「治験終了（中止・中断）報告書（書式17）」を病院長に提出する。また、治験依頼者の回収書の写を治験管理室に提出する。

第8章 他の医療機関からの審査の受託

（審査依頼の受託）

- 第25条** 附属病院等の病院長は、小規模であることその他の事由により治験審査委員会を設置することができない他の医療機関（以下「当該医療機関」という。）の長から「治験審査依頼書（書式4）」が提出された場合には、治験審査委員会に審査の依頼をできるものとする。
- 2 附属病院等の病院長は、審査に先立ち当該医療機関の長が作成した文書（GCP省令第30条第2項に掲げる事項を記載した文書）により当該医療機関の長と契約を締結する。
 - 3 附属病院等の病院長は、当該医療機関の長に聖マリアンナ医科大学附属病院等治験審査委員会規程、本手順書及び委員名簿を提供する。
 - 4 附属病院等の病院長は、審査に先立ち当該医療機関の長から臨床試験実施医療機関概要書、当該医療機関の手順書（治験業務・緊急時の対応）、緊急時の対応医療機関との契約書等の写し（ある場合）、臨床試験実施計画書、「治験分担医師・治験協力者リスト（書式2）」の写し、治験責任医師の「履歴書（書式1）」等審査に必要な資料を提出する。

（審査、審査結果の通知）

- 第26条** 治験審査委員会は、前条第5項の資料に基づき以下の項目に留意し、審査を行う。
- 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) 臨床試験責任医師の適格性を有していること
 - 3) 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
 - 4) その他、GCP省令第35条に掲げる事項を満たしていること
- 2 治験審査委員会は当該医療機関の長から意見を聞かれたときは、当該治験が適切に行われているかどうか調査した上、当該医療機関において当該治験を継続して行うことの適否を審査し、文書により意見を、それぞれ意見を聞かれた事項に係る事態の緊急性に応じて速やかに述べなければならない。

- 3 治験審査委員会は、「治験審査結果通知書（書式5）」により意見を当該医療機関の長に通知する。また、「治験審査結果通知書の治験審査委員会委員出欠リスト（書式5）」を通知する。

（審査受託の期間）

第27条 附属病院等の病院長及び共同治験審査委員会は、実施が決定した当該治験については、治験の開始から終了又は中止・中断されるまで継続的に審査を受託する。

第9章 治験事務局

（治験事務局の設置と業務）

第28条 附属病院等の病院長は、大学病院治験管理室に治験事務局を設置し、治験の実施に関する以下の事務及び支援を行わせる。

- 1) 治験審査委員会の委員の指名に関する業務
 - 2) 治験の契約に係る手続き等の業務
 - 3) 治験の実施に必要な手順書の作成
 - 4) 治験審査委員会の審査の対象となる文書及びその他の通知または報告が依頼者、責任医師から病院長等に提出された場合には、それらを当該治験審査委員会、依頼者または責任医師に提出すること。当該文書が追加、更新または改訂された場合も同様とする。
 - 5) 治験審査委員会の意見に基づく病院長等の指示、決定に関する通知文書を作成し、責任医師、依頼者への伝達
 - 6) 治験審査委員会の意見に基づく病院長の指示、決定が「修正の上で承認する（条件付き承認）」であった治験または修正検討の指示があった治験において、修正内容が条件等に適合しているか否か等を確認すること。
 - 7) 記録の保存
 - 8) 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（実施医療機関内の治験に関与する部門との連携、責任医師等の履歴書等の管理、治験依頼者への文書の発送等）
- 2 治験事務局は、治験審査委員会事務局を兼ねることができる。

（業務の委託等）

第29条 病院長は当院における治験事務局業務を SMO 治験施設支援機関に委託することができる。治験事務局業務を委託する場合、あらかじめ委託する治験関連業務内容を記載した業務委託契約を締結する。

附 則

- 1 この手順書は、平成24年5月1日から施行し、適用する。
- 2 この手順書の施行をもつて、「大学附属病院等治験受託規程」の手順に係る事項を本手順書に移行し「大学附属病院等治験受託規程」「附属病院等治験審査委員会標準手順書」を廃止する。

附 則

この手順書の改訂は、平成26年12月1日から施行し、平成27年1月5日から適用する。

附 則

この手順書の改訂は、平成30年8月1日から施行し、適用する。

附 則

この手順書の改訂は、平成30年10月1日から施行し、適用する。

附 則

この手順書の改訂は、令和2年12月1日から施行し、適用する。