

企業主導治験に係る標準業務手順書

版番号:第21版(平成27年7月01日) → 版番号:第22版(平成30年10月01日)

	変更前	変更後	備考
手順書全般	治験審査委員会	受託研究審査委員会	記載整備
第1章 目的と適用範囲 (目的と適用範囲)第1条	(第1項)本手順書は、独立行政法人国立病院機構高崎総合医療センター受託研究取扱規程、「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「医薬品GCP省令」という。)、 「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。以下「医療機器GCP省令」という。)及びその関連通知、並びに「治験の依頼等に係る統一書式」に関する通知に基づいて、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。	本手順書は、独立行政法人国立病院機構高崎総合医療センター受託研究取扱規程、「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「医薬品GCP省令」という。)、 「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。以下「医療機器GCP省令」という。)、 「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。以下「再生医療等製品GCP省令」という。)及びその関連通知、並びに「治験の依頼等に係る統一書式」に関する通知に基づいて、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。	再生医療等製品の治験への対応
	2 本手順書は、医薬品又は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。	2 本手順書は、医薬品、医療機器 又は再生医療等製品の 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。	同上
	3 製造販売後臨床試験に対しては、医薬品GCP省令第56条及び医療機器GCP省令第76条に準じ、「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。	3 製造販売後臨床試験に対しては、医薬品GCP省令第56条、医療機器GCP省令第76条 並びに再生医療等製品GCP省令第76条 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。	同上
	4 医療機器の治験に対しては、本手順書第8条及び第22条を除き「医薬品」、「治験薬」、「被験薬」、「副作用」及び「同一成分」とあるのを「医療機器」、「治験機器」、「被験機器」、「不具合又は不具合による影響」及び「同一構造および原理」と読み替えることにより、本手順書を適用する。	4 医療機器の治験に対しては、本手順書第8条及び第 24 条を除き「医薬品」、「治験薬」、「被験薬」、「副作用」及び「同一成分」とあるのを「医療機器」、「治験機器」、「被験機器」、「不具合又は不具合による影響」及び「同一構造および原理」と読み替えることにより、本手順書を適用する。	記載整備

		5 再生医療等製品の治験に対しては、本規程第8条及び第24条を除き「医薬品」、「治験薬」、「被験薬」、「副作用」及び「同一成分」とあるのを「再生医療等製品」、「治験製品」、「被験製品」、「不具合又は不具合による影響」及び「同一構成細胞、導入遺伝子、構造、原材料等」と読み替えることにより、本手順書を適用する。	同上
第2章 院長の業務 (治験依頼の申請等) 第2条	(第1項)院長は、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)に基づき、治験関連の重要な業務の一部を分担させる者を了承する。院長は、了承した治験分担医師・治験協力者リスト(書式2)を治験責任医師及び治験依頼者に提出する。	院長は、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)に基づき、治験関連の重要な業務の一部を分担させる者を了承する。院長は、了承した治験分担医師・治験協力者リスト(書式2)を治験責任医師及び治験依頼者に提出し、その写を保存するものとする。また、院長は必要に応じて治験依頼者に治験分担医師・治験協力者リスト(書式2)の写を提出する。	記載整備
	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治験依頼書(書式3)とともに治験責任医師が医薬品GCP省令第42条又は医療機器GCP省令第62条に規定する要件を満たすことを証明した治験責任医師の履歴書(書式1)、調査審議に必要な場合、治験分担医師の履歴書(書式1)及び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。	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治験依頼書(書式3)とともに治験責任医師が医薬品GCP省令第42条又は医療機器GCP省令第62条又は再生医療等製品GCP省令第62条に規定する要件を満たすことを証明した治験責任医師の履歴書(書式1)、調査審議に必要な場合、治験分担医師の履歴書(書式1)及び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。	再生医療等製品の治験への対応
第2章 院長の業務 治験実施の了承等) 第3条	(第1項)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)、治験責任医師が医薬品GCP省令第42条又は医療機器GCP省令第62条に規定する要件を満たすことを証明した治験責任医師の履歴書(書式1)、調査審議に必要な場合、治験分担医師の履歴書(書式1)及び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。	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)、治験責任医師が医薬品GCP省令第42条、医療機器GCP省令第62条又は再生医療等製品GCP省令第62条に規定する要件を満たすことを証明した治験責任医師の履歴書(書式1)、調査審議に必要な場合、治験分担医師の履歴書(書式1)及び治験実施計画書等の審査の対象となる文書を受託研究審査委員会に提出し、治験の実施について受託研究審査委員会の意見を求めるものとする。	同上
	2 院長は、依頼があった治験に対し、医薬品GCP省令第27条第1項及び医療機器GCP省令第46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。	2 院長は、依頼があった治験に対し、医薬品GCP省令第27条第1項、医療機器GCP省令第46条第1項並びに再生医療等製品GCP省令第46条第1項の規定により適切な受託研究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。	同上

<p>第2章 院長の業務 (治験実施の契約等) 第4条</p>	<p>4 院長は、治験依頼者から契約書の内容の変更を伴う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。</p>	<p>4 院長は、治験依頼者から契約書の内容の変更を伴う治験に関する変更申請書(書式10)が提出された場合、受託研究審査委員会の意見を聴いた後、契約内容変更に伴う覚書(様式1-4)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。</p>	<p>書式番号変更に基づく記載整備</p>
<p>第2章 院長の業務 (治験の継続) 第5条</p>	<p>(第1項)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(書式4)。なお、第15条第1項の規定により特定の専門的事項を聞いた専門治験審査委員会がある場合には、当該専門治験審査委員会の意見を聞かなければならない。</p>	<p>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)の写を受託研究審査委員会に提出し、治験の継続について受託研究審査委員会の意見を求めるものとする(書式4)。なお、第15条第1項の規定により特定の専門的事項を聞いた専門受託研究審査委員会がある場合には、当該専門受託研究審査委員会の意見を聞かなければならない。</p>	<p>記載整備</p>
	<p>2 院長は、医薬品GCP省令第20条第2項及び第3項並びに医療機器GCP省令第28条第2項、医薬品GCP省令第48条第2項及び医療機器GCP省令第68条第2項の規定により通知を受けたとき、医薬品GCP省令第54条第3項及び医療機器GCP省令第74条第3項の規定により報告を受けたとき、その他実施院長が必要があると認めるときは、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(書式4)。なお、第15条第1項の規定により特定の専門的事項を聞いた専門治験審査委員会がある場合には、当該専門治験審査委員会の意見を聞かなければならない。</p>	<p>2 院長は、医薬品GCP省令第20条第2項及び第3項、医療機器GCP省令第28条第2項並びに第3項並びに再生医療等製品GCP省令第28条第2項並びに第3項、医薬品GCP省令第48条第2項並びに医療機器GCP省令第68条第2項並びに再生医療等製品GCP省令第68条第2項の規定により通知を受けたとき、医薬品GCP省令第54条第3項及び医療機器GCP省令第74条第3項並びに再生医療等製品GCP省令第74条第3項の規定により報告を受けたとき、その他院長が必要があると認めるときは、治験の継続について受託研究審査委員会の意見を求めるものとする(書式4)。なお、第15条第1項の規定により特定の専門的事項を聞いた専門受託研究審査委員会がある場合には、当該専門受託研究審査委員会の意見を聞かなければならない。</p>	<p>再生医療等製品の治験への対応</p>

	<p>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・決定が同じである場合には、治験審査結果通知書及び治験審査委員会出席者リスト(書式5)を用いて、治験依頼者及び治験責任医師に通知するものとする。但し、あらかじめ、治験依頼者及び治験審査委員会等と合意が得られている場合においては、医薬品GCP省令第20条第2項及び第3項又は医療機器GCP省令第28条第2項及び第3項に関する通知に限り、治験審査委員会等の治験責任医師及び治験依頼者への直接の通知をもって、院長が治験責任医師及び治験依頼者に文書により通知したものとみなす(様式5)。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)を作成し、(書式5)を添付し治験依頼者及び治験責任医師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4項に準じるものとする。</p>	<p>3 院長は、受託研究審査委員会の審査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及び治験審査委員会出席者リスト(書式5)の写を用いて、治験依頼者及び治験責任医師に通知するものとする。但し、あらかじめ、治験依頼者及び受託研究審査委員会等と合意が得られている場合においては、医薬品GCP省令第20条第2項及び第3項、医療機器GCP省令第28条第2項及び第3項又は再生医療等製品GCP省令第28条第2項及び第3項に関する通知に限り、受託研究審査委員会等の治験責任医師及び治験依頼者への直接の通知をもって、院長が治験責任医師及び治験依頼者に文書により通知したものとみなす(書式5)。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)を作成し、(書式5)の写を添付し治験依頼者及び治験責任医師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4項に準じるものとする。</p>	<p>再生医療等製品の治験への対応及び記載整備</p>
<p>第2章 院長の業務 (治験実施計画書等の変更) 第6条</p>	<p>2 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、治験の継続の可否について治験審査委員会の意見を求める(書式4)。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及び治験審査委員会出席者リスト(書式5)を用いて、治験依頼者及び治験責任医師に通知するものとする。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)を作成し、(書式5)を添付し治験依頼者及び治験責任医師に通知するものとする。</p>	<p>2 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、治験の継続の可否について受託研究審査委員会の意見を求める(書式4)。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及び治験審査委員会出席者リスト(書式5)の写を用いて、治験依頼者及び治験責任医師に通知するものとする。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)を作成し、(書式5)の写を添付し治験依頼者及び治験責任医師に通知するものとする。</p>	<p>記載整備</p>
<p>第2章 院長の業務 治験実施計画書からの逸脱) 第7条</p>	<p>(第1項)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に関する報告(書式8)があった場合は、治験審査委員会の意見を求める(書式4)。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及び治験審査委員会出席者リスト(書式5)を用いて、治験依頼者及び治験責任医師に通知するものとする。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)を作成し、(書式5)を添付し治験依頼者及び治験責任医師に通知するものとする。</p>	<p>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に関する報告(書式8)があった場合は、受託研究審査委員会の意見を求める(書式4)。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及び治験審査委員会出席者リスト(書式5)の写を用いて、治験依頼者及び治験責任医師に通知するものとする。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)を作成し、(書式5)の写を添付し治験依頼者及び治験責任医師に通知するものとする。</p>	<p>同上</p>

	<p>2 院長は、治験依頼者等より被験者の緊急の危険を回避するため<u>その他医療上やむを得ない理由</u>による治験実施計画書からの逸脱に関する通知(書式9)を用いて依頼者の検討結果を責任医師に通知する。</p>	<p>2 院長は、治験依頼者等より<u>緊急の危険を回避するための</u>治験実施計画書からの逸脱に関する通知書(書式9)を得た場合、その写を用いて依頼者の検討結果を責任医師に通知する。</p>	<p>同上</p>
<p>第2章 院長の業務 (医薬品の重篤な有害事象の発生) 第8条</p>	<p>(第1項)院長は、治験責任医師より重篤な有害事象発生の報告(書式12-1、12-2(製造販売後臨床試験の場合は、書式13-1、13-2))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し、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(書式4)。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及び治験審査委員会出席者リスト(書式5)を用いて、治験依頼者及び治験責任医師に通知するものとする。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)を作成し、(書式5)を添付し治験依頼者及び治験責任医師に通知するものとする。</p>	<p>院長は、治験責任医師より重篤な有害事象発生の報告(書式12(製造販売後臨床試験の場合は、書式13)、詳細記載用様式)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及び予測性を確認し、治験の継続の可否について、受託研究審査委員会の意見を求める(書式4)。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及び治験審査委員会出席者リスト(書式5)の写を用いて、治験依頼者及び治験責任医師に通知するものとする。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)を作成し、(書式5)の写を添付し治験依頼者及び治験責任医師に通知するものとする。</p>	<p>統一書式改定に基づく変更及び記載整備</p>
<p>第2章 院長の業務 (医療機器の重篤な有害事象及び不具合の発生) 第8条の2</p>	<p>(第1項)院長は、治験責任医師より重篤な有害事象及び不具合発生の報告(書式14(製造販売後臨床試験の場合は、書式15))があった場合は、治験責任医師が判定した治験機器との因果関係及び予測性を確認し、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(書式4)。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及び治験審査委員会出席者リスト(書式5)を用いて、治験依頼者及び治験責任医師に通知するものとする。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)を作成し、(書式5)を添付し治験依頼者及び治験責任医師に通知するものとする。</p>	<p>院長は、治験責任医師より重篤な有害事象及び不具合発生の報告(書式14(製造販売後臨床試験の場合は、書式15)、詳細記載用様式)があった場合は、治験責任医師が判定した治験機器との因果関係及び予測性を確認し、治験の継続の可否について、受託研究審査委員会の意見を求める(書式4)。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及び治験審査委員会出席者リスト(書式5)の写を用いて、治験依頼者及び治験責任医師に通知するものとする。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)を作成し、(書式5)の写を添付し治験依頼者及び治験責任医師に通知するものとする。</p>	<p>同上</p>

<p>第2章 院長の業務 (再生医療等製品の重篤な有害事象及び不具合の発生) 第8条の</p>		<p>(再生医療等製品の重篤な有害事象及び不具合の発生) 院長は、治験責任医師より重篤な有害事象及び不具合発生の報告(書式19(製造販売後臨床試験の場合は、書式20)、詳細記載用様式)があった場合は、治験責任医師が判定した治験製品との因果関係及び予測性を確認し、治験の継続の可否について、受託研究審査委員会の意見を求める(書式4)。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及び治験審査委員会出席者リスト(書式5)を用いて、治験依頼者及び治験責任医師に通知するものとする。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)を作成し、(書式5)を添付し治験依頼者及び治験責任医師に通知するものとする。</p>	<p>再生医療等製品の治験への対応</p>
<p>第2章 院長の業務 (重大な安全性に関する情報の入手) 第9条</p>	<p>(第1項)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、治験の継続の可否について治験審査委員会の意見を求める(書式4)。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及び治験審査委員会出席者リスト(書式5)を用いて、治験依頼者及び治験責任医師に通知するものとする。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)を作成し、(書式5)を添付し治験依頼者及び治験責任医師に通知するものとする。但し、あらかじめ、治験依頼者及び治験審査委員会等と合意が得られている場合においては、医薬品GCP省令第20条第2項及び第3項又は医療機器GCP省令第28条第2項及び第3項に関する通知に限り、治験依頼者が治験責任医師及び院長に加えて治験審査委員会等にも同時に通知することができる(書式16)。その場合、治験審査委員会等は、院長に加えて治験責任医師及び治験依頼者にも同時に文書により意見を述べることができ、医薬品GCP省令第32条第6項又は医療機器GCP省令第51条第6項の規定に基づき、治験審査委員会等の意見を院長が治験依頼者及び治験責任医師に文書により通知したものとみなす(書式5)。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>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、治験の継続の可否について受託研究審査委員会の意見を求める(書式4)。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及び治験審査委員会出席者リスト(書式5)の写を用いて、治験依頼者及び治験責任医師に通知するものとする。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)を作成し、(書式5)の写を添付し治験依頼者及び治験責任医師に通知するものとする。但し、あらかじめ、治験依頼者及び受託研究審査委員会等と合意が得られている場合においては、医薬品GCP省令第20条第2項及び第3項、医療機器GCP省令第28条第2項及び第3項又は再生医療等製品GCP省令第28条第2項及び第3項に関する通知に限り、治験依頼者が治験責任医師及び院長に加えて受託研究審査委員会等にも同時に通知することができる(書式16)。その場合、受託研究審査委員会等は、院長に加えて治験責任医師及び治験依頼者にも同時に文書により意見を述べることができ、医薬品GCP省令第32条第6項又は医療機器GCP省令第51条第6項又は再生医療等製品GCP省令第51条第6項の規定に基づき、受託研究審査委員会等の意見を院長が治験依頼者及び治験責任医師に文書により通知したものとみなす(書式5)。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>再生医療等製品の治験への対応及び記載整備</p>

<p>第2章 院長の業務 (治験の中止、中断及び終了) 第10条</p>	<p>(第1項)院長は、治験依頼者が被験薬の開発中止等を決定し、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、速やかにその旨を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>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(書式17)してきた場合は、治験依頼者及び治験審査委員会に対し、速やかにその旨を通知するものとする。</p> <p>3 院長は、治験責任医師が治験の終了を報告(書式17)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、速やかにその旨を通知するものとする。</p>	<p>院長は、治験依頼者が被験薬の開発中止等を決定し、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、その写を用いて、治験責任医師及び受託研究審査委員会に対し、速やかにその旨を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>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(書式17)してきた場合は、その写を用いて、治験依頼者及び受託研究審査委員会に対し、速やかにその旨を通知するものとする。</p> <p>3 院長は、治験責任医師が治験の終了を報告(書式17)してきた場合には、その写を用いて治験依頼者及び受託研究審査委員会に対し、速やかにその旨を通知するものとする。</p>	<p>記載整備</p>
<p>第2章 院長の業務 (治験審査委員会の選定) 第13条</p>	<p>(第1項)院長は、第3条第2項の規定により調査審議を依頼する治験審査委員会を選択する際、前条第1項に規定する院内に設置した治験審査委員会以外の委員会(以下、「外部治験審査委員会」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。</p> <p>(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。</p> <p>(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。</p> <p>(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。</p> <p>(4) その他、医薬品及び医療機器GCP省令を遵守する上で必要な事項。</p>	<p>院長は、第3条第2項の規定により調査審議を依頼する受託研究審査委員会を選択する際、前条第1項に規定する院内に設置した受託研究審査委員会以外の委員会(以下、「外部受託研究審査委員会」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。</p> <p>(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。</p> <p>(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。</p> <p>(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。</p> <p>(4) その他、医薬品、医療機器GCP省令及び再生医療等製品GCP省令を遵守する上で必要な事項。</p>	<p>再生医療等製品の治験への対応</p>
	<p>3 院長は、外部治験審査委員会に調査審議を依頼するにあたり、医薬品GCP省令第27条第1項第2号から第4号及び医療機器GCP省令第46条第1項第2号から第4号の治験審査委員会を選択する場合には当該治験審査委員会に関する以下の事項について確認する。</p>	<p>3 院長は、外部受託研究審査委員会に調査審議を依頼するにあたり、医薬品GCP省令第27条第1項第2号から第4号、医療機器GCP省令第46条第1項第2号から第4号及び再生医療等製品GCP省令第46条第1項第2号から第4号の受託研究審査委員会を選択する場合には当該受託研究審査委員会に関する以下の事項について確認する。</p>	<p>同上</p>

<p>第4章 治験責任 医師の業 務 (治験責 任医師の 要件) 第17条</p>	<p>(第1項)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、医薬品GCP省令第42条又は医療機器GCP省令第62条に規定する要件を満たすことを証明した履歴書(書式1)及び治験分担医師を置く場合には求めに応じて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ものとする。</p>	<p>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、医薬品GCP省令第42条、医療機器GCP省令第62条又は再生医療等製品GCP省令第62条に規定する要件を満たすことを証明した履歴書(書式1)及び治験分担医師を置く場合には求めに応じて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ものとする。</p>	<p>同上</p>
	<p>(3) 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医薬品及び医療機器GCP省令を熟知し、これを遵守しなければならない。</p>	<p>(3) 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に規定する基準及び医薬品並びに医療機器GCP省令並びに再生医療等製品GCP省令を熟知し、これを遵守しなければならない。</p>	<p>同上</p>
	<p>(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(書式2)を作成し、院長に提出し、その了承(書式2)を受けなければならない。なお、院長の了承を受けた時点から業務を分担して差し支えないが、治験分担医師については治験審査委員会による審査が必要となる。</p>	<p>(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(書式2)を作成し、院長に提出し、その了承(書式2)を受けなければならない。また、治験責任医師は必要に応じて治験依頼者に治験分担医師・治験協力者リスト(書式2)の写を提出する。なお、院長の了承を受けた時点から業務を分担して差し支えないが、治験分担医師については受託研究審査委員会による審査が必要となる。</p>	<p>記載整備</p>
<p>第4章 治験責任 医師の業 務 (治験責 任医師の 責務) 第18条</p>	<p>(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(医薬品の治験は書式12-1、12-2及び製造販売後臨床試験は書式13-1、13-2、並びに医療機器の治験は書式14、及び製造販売後臨床試験は書式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・決定((書式5)又は(参考書式1))を受けること。</p>	<p>(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(医薬品の治験は書式12及び製造販売後臨床試験は書式13、医療機器の治験は書式14及び製造販売後臨床試験は書式15、再生医療等製品の治験は書式19及び製造販売後臨床試験は書式20、並びに詳細記載用様式)又は実施計画書等に記載された方法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・決定((書式5)又は(参考書式1))を受けること。</p>	<p>再生医療等製品の治験への対応及び統一書式の改定に基づく変更</p>

<p>第4章 治験責任 医師の業 務 (被験者 の同意の 取得) 第19条</p>	<p>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、医薬品GCP省令第50条第2項及び第3項、第52条第3項及び第4項、第55条、並びに医療機器GCP省令第70条第2項及び第3項、第72条第3項及び第4項、第75条を遵守する。</p>	<p>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、医薬品GCP省令第50条第2項及び第3項、第52条第3項及び第4項、第55条、及び医療機器GCP省令第70条第2項及び第3項、第72条第3項及び第4項、第75条並びに再生医療等製品GCP省令第70条第2項及び第3項、第72条第3項及び第4項、第75条を遵守する。</p>	<p>同上</p>
<p>第4章 治験責任 医師の業 務 (治験実 施計画書 からの逸 脱等) 第23条</p>	<p>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、治験依頼者、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からの通知(書式9)を入手する。また、治験責任医師は、この書式8を保存するものとする。</p>	<p>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受託研究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、治験依頼者、院長及び院長を経由して受託研究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からの通知(書式9)の写を入手する。また、治験責任医師は、この書式8を保存するものとする。</p>	<p>記載整備</p>

<p>第5章 治験薬等 の管理</p>		<p>治験製品の管理責任は、院長が負うものとする。 2 院長は、治験製品を保管、管理、保守点検させるため臨床研究部長を治験製品管理者とし、病院で実施される全ての治験の治験製品等を管理させるものとする。 なお、治験製品管理者は必要に応じて治験製品管理補助者を指名し、治験製品の保管、管理、保守点検を行わせることができる。 3 治験製品管理者は、治験責任医師が作成した若しくは入手した、又は治験製品提供者から提供を受けた治験製品の取扱い及び保管、管理、保守点検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、再生医療等製品GCP省令を遵守して適正に治験製品を保管、管理、保守点検する。 4 治験製品管理者は次の業務を行う。 (1) 治験製品を受領し、治験製品の受領書を発行する。 (2) 治験製品の保管、管理、保守点検及び払い出しを行う。 (3) 治験製品の管理表及び出納表を作成し、治験製品の使用状況及び進捗状況を把握する。 (4) 被験者からの未使用治験製品の返却記録を作成する。 (5) 未使用治験製品(被験者からの未使用返却治験製品、使用期限切れ治験製品及び不具合品を含む。)を治験依頼者に返却し、未使用治験製品の返却書を発行する。 (6) その他、第3項の手順書に従う。 5 治験製品管理者は、治験実施計画書に従って治験製品が被験者に使用されていることを確認する。 6 治験製品管理者は、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治験製品を管理させることができる。</p>	<p>再生医療等 製品の治験 への対応(管 理について追 記)</p>
	<p>2015年(平成27年)07月01日 第21版</p>	<p>2015年(平成27年)07月01日 第21版 2018年(平成30年)10月01日 第22版</p>	<p>追記</p>

企業主導治験に係る治験審査委員会標準業務手順書

	変更前	変更後	備考
<p>手順書全 般</p>	<p>治験審査委員会</p>	<p>受託研究審査委員会</p>	<p>記載整備</p>

第1章 治験審査委員会 (治験審査委員会の設置及び構成)	治験審査委員会の設置及び構成	治験審査委員会の構成	記載整備
第1章 治験審査委員会 (治験審査委員会の設置及び構成) 第3条	4 本条第1項の委員に欠員が生じた場合には、院長は後任の委員を指名する。この場合、後任の委員の任期は、前任者の残余期間とする。	4 本条第1項の委員に欠員が生じた場合には、院長は後任の委員を指名する。この場合、後任の委員の任期は、前任者の残余期間とする。 なお、受託研究審査委員会の委員長が空席となる場合、空席時の委員長は院長が委員の中から指名する者とする。 5 委員長がその業務を行えない場合には、副委員長にその業務の代行をさせるものとする。また、委員長および副委員長がともに委員長としての業務を行えない場合には委員の互選を持って委員長代行を選出し、業務を代行させるものとする。	不在時について追記
第1章 治験審査委員会 (治験審査委員会の業務) 第4条	(第1項) 治験審査委員会は、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。	受託研究審査委員会は、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。また、書式については、別表に示す書式(新たな「治験の依頼等に係る統一書式」(平成30年7月10日 厚生労働省医政局研究開発振興課、医薬・生活衛生局医薬品審査管理課、医療機器審査管理課。以下「統一書式」という。)又は高崎総合医療センター受託研究審査委員会の書式)を用いることとする。	明確化
	(第1項)(7) 被験者の安全等に係る報告	(7) 被験者の安全等に係る報告(書式8、書式9、書式12、書式13、書式14、書式15、書式16、詳細記載用書式)	同上
第1章 治験審査委員会 (治験審査委員会の業務) 第4条	(第1項)(10) 治験責任医師が、医薬品GCP省令第42条又は医療機器GCP省令第62条に規定する要件を満たすことを証明した履歴書(書式1)及び調査審議に必要な場合には治験分担医師の履歴書(書式1)	(10) 治験責任医師が、医薬品GCP省令第42条、医療機器GCP省令第62条又は再生医療等製品GCP省令第62条に規定する要件を満たすことを証明した履歴書(書式1)及び調査審議に必要な場合には治験分担医師の履歴書(書式1)	再生医療等製品の治験への対応
	追加	(12) 治験の終了又は中止等に関する資料(継続審査等の場合)(書式11)	追加
	(12) その他治験審査委員会が必要と認める資料(企業との連携がある場合、利益相反に関する資料等)	(13) その他受託研究審査委員会が必要と認める資料(企業との連携がある場合、利益相反に関する資料等)	追加に伴う変更

	<p>2(1)ア 当院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</p>	<p>2(1)ア 当院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講じることができる等、当該治験を適切に実施できること</p>	<p>誤記修正</p>
	<p>8 あらかじめ、治験依頼者、治験審査委員会等及び院長の合意が得られている場合においては、医薬品GCP省令第20条第2項及び第3項又は医療機器GCP省令第28条第2項及び第3項に関する通知に限り、治験依頼者は、治験責任医師及び院長に加えて治験審査委員会等にも同時に通知することができる。また、治験審査委員会等は、院長に加えて治験責任医師及び治験依頼者にも同時に文書により意見を述べるができる。この場合、医薬品GCP省令第32条第6項又は医療機器GCP省令第51条第6項の規定に基づき、治験審査委員会等の意見を院長が治験依頼者及び治験責任医師に文書により通知したものとみなす。</p>	<p>8 あらかじめ、治験依頼者、受託研究審査委員会等及び院長の合意が得られている場合においては、医薬品GCP省令第20条第2項及び第3項、医療機器GCP省令第28条第2項及び第3項又は再生医療等製品GCP省令第28条第2項及び第3項に関する通知に限り、治験依頼者は、治験責任医師及び実施医療機関の院長に加えて受託研究審査委員会等にも同時に通知することができる。また、受託研究審査委員会等は、院長に加えて治験責任医師及び治験依頼者にも同時に文書により意見を述べることができる。この場合、医薬品GCP省令第32条第6項、医療機器GCP省令第51条第6項又は再生医療等製品GCP省令第51条第6項の規定に基づき、受託研究審査委員会等の意見を院長が治験依頼者及び治験責任医師に文書により通知したものとみなす。</p>	<p>再生医療等製品の治験への対応</p>
	<p>12 治験審査委員会は、審査終了後速やかに院長に、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、以下の事項を記載するものとする。</p> <p>(9) 治験審査委員会が医薬品及び医療機器GCP省令に従って組織され、活動している旨を治験審査委員会が自ら確認し保証する旨の陳述</p>	<p>12 受託研修審査委員会は、審査終了後速やかに院長に、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、以下の事項を記載するものとする。</p> <p>(9) 受託研究審査委員会が医薬品、医療機器GCP省令及び再生医療等製品GCP省令に従って組織され、活動している旨を受託研究審査委員会が自ら確認し保証する旨の陳述 但し、あらかじめ、治験依頼者、受託研究審査委員会及び実施医療機関の院長の合意が得られている場合には、医薬品GCP省令第20条第2項及び第3項、医療機器GCP省令第28条第2項及び第3項又は再生医療等製品GCP省令第28条第2項及び第3項に関する治験を継続して行うことの適否についての意見に限り、受託研究審査委員会は、実施医療機関の院長に加えて治験責任医師及び治験依頼者にも同時に治験審査結果通知書(書式5)により意見を述べることができる。この場合、医薬品GCP省令第32条第1項、医療機器GCP省令第51条第6項又は再生医療等製品GCP省令第51条第6項の規定に基づき、受託研究審査委員会の意見を実施医療機関の院長が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)により通知したものとみなす。</p>	<p>同上</p>

	<p>10 治験審査委員会は、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、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治験審査委員会委員長が行う。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少なく、被験者への危険性を増大させない変更を言う。具体的には、治験依頼者の当院に係る組織・体制の変更、治験の期間が1年を超えない場合の治験実施期間の延長、治験分担医師の追加・削除等が該当する。</p> <p>迅速審査は、治験審査委員会委員長及び委員長が指名する2名の委員により行い、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。治験審査委員会委員長は、次回の治験審査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、副委員長と他の委員を指名して代行させる。</p>	<p>13 受託研究審査委員会は、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、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受託研究審査委員長が行う。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少なく、被験者への危険性を増大させない変更を言う。具体的には、治験依頼者の当院に係る組織・体制の変更、治験の期間が1年を超えない場合の治験実施期間の延長、実施症例数の追加(必要な場合)又は治験分担医師の追加・削除等が該当する。</p> <p>迅速審査は、受託研究審査委員会委員長及び委員長が指名する2名の委員により行い、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。受託研究審査委員会委員長は、次回の受託研究審査委員会で迅速審査の内容と判定を報告する。軽微な変更のうち、審議を必要としない変更は、報告のみの対応を可能とし、受託研究審査委員会委員長は、次回の受託研究審査委員会にて報告を行うものとする。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、副委員長と他の委員を指名して代行させる。</p>	<p>迅速審査の対象となる事項の例を追記</p>
<p>第2章 治験審査委員会事務局 (治験審査委員会事務局の業務) 第6条</p>	<p>(第1項)治験審査委員会事務局は、治験審査委員会委員長の指示により、次の業務を行うものとする。</p> <p>(1) 治験審査委員会の開催準備 (2) 治験審査委員会の会議の記録(Q and Aを含む)及びその概要(審議及び採決に参加した委員名を含む)の作成 (3) 治験審査結果通知書(書式5)の作成及び院長への提出 (4) 記録の保存 治験審査委員会で審査の対象としたあらゆる資料、会議の記録(Q and Aを含む)及びその概要、治験審査委員会が作成するその他の資料等を保存する。 (5) その他治験審査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</p>	<p>受託研究審査委員会事務局は、受託研究審査委員会委員長の指示により、次の業務を行うものとする。</p> <p>(1) 本手順書の作成 (2) 委員名簿の作成 (3) 受託研究審査委員会開催準備 (4) 受託研究審査委員会の会議の記録(Q and Aを含む)及びその概要(審議及び採決に参加した委員名を含む)の作成 (5) 治験審査結果通知書(書式5)の作成及び院長への提出 (6) 記録の保存 受託研究審査委員会で審査の対象としたあらゆる資料、会議の記録(Q and Aを含む)及びその概要、受託研究審査委員会が作成するその他の資料等を保存する。 (7) その他受託研究審査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</p>	<p>記載整備</p>
<p>第4章 その他</p>	<p>追加</p>	<p>(秘密の保持) 第9条 受託研究審査委員会の委員及び事務局員は、正当な理由なく、治験に関してその職務上知り得た被験者の情報及び機密事項を漏洩してはならない。また、これらの職にあった者についても同様とする。</p>	<p>追加</p>

	平成27年04月01日 改訂	平成27年04月01日 改訂 平成30年10月01日 改訂	追記
--	----------------	----------------------------------	----