

医療法人社団成守会 成守会クリニック 臨床試験 標準業務手順書

西暦 2026 年 2 月 20 日作成
医療法人社団成守会
成守会クリニック
院長 沖 守



改訂理由

SOP/マニュアルの手順に沿って修正を行った。

主な改訂内容

全面的な見直し

医療法人社団成守会 成守会クリニック

臨床試験 標準業務手順書改訂経緯

第1版	2005年9月1日作成（同日施行）
第2版	2006年8月1日改訂（同日施行）
第3版	2007年8月1日改訂（同日施行）
第4版	2009年4月1日改訂（同日施行）
第4.1版	2011年4月1日改訂（同日施行）
第5版	2012年4月1日改訂（同日施行）
第5.1版	2012年5月15日改訂（同日施行）
第6版	2012年11月12日改訂（2012年11月26日施行）
第7版	2016年7月1日改訂（同日施行）
第8版	2021年4月1日改訂（同日施行）
第9版	2022年2月1日改訂（同日施行）
第10版	2023年2月1日改訂（同日施行）
第11版	2024年2月1日改訂（同日施行）
第12版	2025年2月10日改訂（同日施行）
第13版	2026年2月20日改訂（同日施行）

目次	
第 1 章	総則.....4
第 2 章	医療機関の長の業務.....5
第 3 章	治験事務局の業務.....10
第 4 章	治験責任医師の業務.....13
第 5 章	治験使用薬の管理.....20
第 6 章	直接閲覧.....22
第 7 章	記録の保存.....23
第 8 章	押印省略.....25
第 9 章	治験手続きの電磁化.....27
統一書式	一覧.....33

第1章 総則

1. 目的と適用範囲

この標準業務手順書は、当院における治験を「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、平成 9 年 3 月 27 日）」（医薬品 G C P 省令）、「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、平成 17 年 3 月 23 日）」（医療機器 G C P 省令）、「再生医療等製品の臨床試験の実施の基準に関する省令（厚生労働省令第 89 号、平成 26 年 7 月 30 日）」（再生医療 G C P 省令）及び関連する通知等（以下、これらを総称して「G C P 省令」という）に則って実施する際の業務の手順を定める。

本手順書は、医薬品、医療機器及び再生医療等製品の製造販売承認申請または承認事項一部変更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。医療機器の場合、本手順書の「治験使用薬」を「治験使用機器」、「被験薬」を「被験機器」、「副作用」を「不具合」、「再審査又は再評価」を「使用成績評価」と読み替え、「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、平成 17 年 3 月 23 日）」（医療機器 G C P 省令）及び関連する通知等に則り、本手順書に準拠して実施する。再生医療等製品の治験の場合、本手順書の「治験使用薬」を「治験使用製品」、「被験薬」を「被験製品」、「副作用」を「不具合」と読み替え、「再生医療等製品の臨床試験の実施の基準に関する省令（厚生労働省令第 89 号、平成 26 年 7 月 30 日）」（再生医療 G C P 省令）及び関連する通知等に則り、本手順書に準拠して実施する。

医薬品、医療機器及び再生医療等製品の再審査申請、再評価申請または副作用調査の際提出すべき資料の収集のために行われる製造販売後調査のうち、「製造販売後臨床試験」を行う場合には、本手順書の「治験」を「製造販売後臨床試験」と読み替え、「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、平成 16 年 12 月 20 日）」、「医療機器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 38 号、平成 17 年 3 月 23 日）」、「再生医療等製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 90 号、平成 26 年 7 月 30 日）」及び関連する通知等に則り、本手順書に準拠して実施する。本手順書は、令和以降の最新の G C P 省令改正および関連通知（統一書式の改訂、治験手続きの電磁化に関する事務連絡等）を踏まえ運用するものとする。

なお、当院は現時点で電子的同意取得（eConsent）を実施していないため、電子署名を用いた同意取得は本手順書の範囲外とする。将来的に導入する場合は別途手順書を整備する。

2. 用語

この手順書において使用される用語は、G C P 省令に規定する定義による。

3. 構成

本手順書の適用に当たり、リスクに応じたモニタリング（Risk-Based Monitoring：RBM）の概念を踏まえ、治験依頼者との協議に基づき、リモート手法やセンターモニタリングを併用することがある。

この手順書は、この総則、並びに各章毎に作成した「医療機関の長の業務」、「治験事務局の業務」、「治験責任医師の業務」、「治験使用薬の管理」、「直接閲覧」、「記録の保存」、「押印省略」及び「治験手続きの電磁化」からなる。

本手順書に定めた書式は、統一書式（医政研発 1130 第 1 号、薬生薬審発 1130 第 5 号、薬生機審発 1130 第 1 号、令和 4 年 11 月 30 日）及び施設書式からなる。統一書式については、その改訂があった場合においても本手順書の改訂なく最新の書式を使用できるものとする。施設書式は、治験依頼者と協議して変更、または治験依頼者から提供された書式を使用しても差し支えない。

医療機関の長、治験責任医師、治験薬管理者のうち、同一人物が複数兼ねる場合については、資料等を重複して保存する必要はなく、1 部のみの保存でよいものとする。

4. 秘密の保全

当院で実施する治験に関与する者は、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。当院で実施する治験に関与する者は、その職を退いた後も同様に守秘義務を負う。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。

5. 記録の保存

当院において実施される治験に伴い発生する記録は、「第 7 章記録の保存」に従って適切に保存する。

6. 配布

この手順書の原本は、治験事務局で保管し、必要に応じてその写しを関係者に配付する。モニター、監査担当者又は規制当局により本書の提示を求められた場合は、これを受け入れる。

7. 作成及び改訂

この手順書は、必要に応じて見直しを行い、改訂が必要な場合は医療機関の長の承認を得る。改訂版には改訂日、改訂理由の概要を記す。作成・改訂がされた場合には、関連部署にこの手順書の内容を周知させる。

8. 適用時期

この手順書は、医療機関の長の記名押印又は署名の日より施行する。

第2章 医療機関の長の業務

1. 目的と適用範囲

当院における治験の実施に際し、GCP 省令及びその関連通知に基づいて治験が適正かつ安全に実施されるために、医療機関の長が行うべき業務手順を定める。

2. 医療機関の長の責務

- 1) 医療機関の長は、治験の実施に関連した手順書を定め、院内における治験を、GCP省令、治験実施計画書、治験の契約書及び当該手順書に従い、適正かつ円滑に実施させる。
- 2) 医療機関の長は、治験の実施に関する事務及び支援を行うものを指名し（施設書式 1）、治験事務局を設置する。また、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業務を治験事務局に兼務させる。
- 3) 医療機関の長は、保存すべき記録（文書を含む）の保存に際し、記録保存責任者を定めて治験に関する全ての記録等を保存させる（施設書式 1）。なお、医療機関の長は、治験開始前、実施中及び終了後において、医療機関の長が作成した全ての治験関連記録または記録の管理権限を保持する。
- 4) 医療機関の長は、治験使用薬の管理責任を負う。
- 5) 医療機関の長は、治験薬管理者を指名し（施設書式 1）、当該治験の治験使用薬を管理させる。治験薬管理者は、原則として薬剤師とする。但し、薬剤師を選任できない場合は、医師を選任する。医療機器の治験を実施する場合には、治験機器管理者を指名し（施設書式 1-2）、当該治験の治験機器を管理させる。治験機器管理者は、原則として臨床工学技士、臨床検査技師、診療放射線技師等当該治験機器の管理に必要な知識と経験を有する者とする。但し、これらの者を選任できない場合は、医師又は薬剤師を選任する。再生医療等製品の治験を実施する場合には、治験製品管理者を指名し（施設書式 1-2）、当該治験の治験製品を管理させる。
- 6) 医療機関の長は、十分な臨床観察及び試験検査を行う設備を備え、また必要な人員を揃え、治験を安全に、かつ科学的に実施させる。また、必要に応じて治験に係る検体等の検査機関（実施医療機関の検査室等を含む）における精度管理等を保証する記録等を、治験依頼者に提示する。なお、確認すべき検査の範囲や具体的な確認方法は、各検査データの当該治験における位置づけ（主要評価項目であるかどうか等）を考慮し、治験依頼者と予め取り決めを行う。
- 7) 医療機関の長は、治験を行うことの適否その他の治験に関する調査審議を行わせるため、治験審査委員会の委員を指名し、治験審査委員会を設置する。なお、当院以外の治験審査委員会を選定する場合には、治験審査委員会に関する必要な情報を入手するなどして、GCP省令に規定された要件を満たし、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うことができる治験審査委員会を選定するものとする。
- 8) 医療機関の長は、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契約を締結する。当該受託者は、契約に基づく当該業務の各責任者の指示監督の下、当該業務を実施する。また、医療機関の長は、当該受託者が委託した治験業務を遂行しうる要件を満たしていることを保証するとともに、実施された治験業務及び作成されたデータの信頼性を保証する措置を講じる。
- 9) 医療機関の長は、治験責任医師が作成した「治験分担医師・治験協力者リスト（書式 2）」に基づき治験分担医師及び治験協力者を了承する。
- 10) 医療機関の長は、被験者に生じた有害事象に対して適切な医療が提供されるよう必要な措置を講ずる。当院で対応できない場合は、緊急搬送先リスト（別紙）に指定する医療機関との間で病診連携の下に対応する。
- 11) 医療機関の長は、治験依頼者によるモニタリング及び監査並びに治験審査委員会及び国内外の規制当局による調査を受け入れる。これらの場合には、モニター、監査担当者、治験審査委員会及び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。

3. 治験依頼の受理等

- 1) 医療機関の長は、治験依頼者と治験責任医師との治験実施計画書に関する文書による合意後に、治験依頼者及び治験責任医師に「治験依頼書（書式 3）」、治験責任医師及び治験分担医師となるべき者の氏名を記載した文書、治験実施計画書等の審査に必要な資料を提出させる。
- 2) 医療機関の長は、治験責任医師が治験に関係する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、事前に治験責任医師が作成した「治験分担医師・治験協力者リスト（書式 2）」に基づき、治験分担医師及び治験協力者を了承する。また、了承したリスト「治験分担医師・治験協力者リスト（書式 2）」を治験責任医師に提出する。

4. 治験審査の依頼等

- 1) 医療機関の長は、治験を行うことの適否その他の治験に関する調査審議を GCP 省令に定められた治験審査委員会から、依頼のあった治験毎に決定する。なお、院外の治験審査委員会に審査を委託する場合は、事前に治験審査委員会の設置者と「治験審査委員会の審議委受託に関する契約書（施設書式 2）」を締結する。また、治験審査委員会の最新の手順書、委員名簿を入手する。治験審査委員会への審査依頼手続きに関しては、治験審査を依頼する治験審査委員会の手順書に従う。
- 2) 医療機関の長は、「治験依頼書（書式 3）」が提出された場合には、「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、治験実施の適否について予め意見を聴かなければならない。
- 3) 医療機関の長は、治験審査委員会の意見を聴くに当たり、治験を行うことの適否の判断の前提となる特定の専門的事項を治験審査委員会以外の治験審査委員会（以下「専門治験審査委員会」という）に調査審議させる必要があると認めるときは、治験審査委員会の承諾を得て、当該専門的事項について専門治験審査委員会の意見を聴くことができる。
- 4) 医療機関の長は、本章第 4 項 3) の規定に従い専門治験審査委員会の意見を聴く場合、事前に当該専門治験審査委員会の設置者と「治験審査委員会の審議委受託に関する契約書（施設書式 2）」を締結する。また、当該専門治験審査委員会の最新の手順書、委員名簿を入手する。治験審査委員会への審査依頼手続きに関しては、治験審査を依頼する当該専門治験審査委員会の手順書に従う。
- 5) 医療機関の長は、他の医療機関から委託を受けて治験審査を行う場合、事前に当該他の医療機関の長と「治験審査委員会の審議委受託に関する契約書（施設書式 2）」を締結する。

5. 治験受託の了承等

- 1) 医療機関の長は、治験審査委員会が治験の実施を「承認」又は治験実施計画書、説明文書及び同意文書等について「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、これに基づく医療機関の長の指示、決定を、「治験審査結果通知書（書式 5）」、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。
- 2) 医療機関の長は、「治験審査結果通知書（書式 5）」、治験に関する指示・決定通知書（参考書式 1）」に基づき治験依頼者及び治験責任医師に治験実施計画書等を修正させる場合に、「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、治験審査委員会には「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する。

- 3) 医療機関の長は、治験審査委員会が治験の実施について「却下」の決定を下し、その旨を通知してきた場合には、治験の実施を了承することはできない。医療機関の長は、治験の実施を了承できない旨の決定を、「治験審査結果通知書（書式 5）、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。
- 4) 医療機関の長は、医療機関の長の指示・決定事項に対し、治験責任医師及び治験依頼者より異議申立てがあった場合には、「治験審査依頼書（書式 4）」と異議申立て書（依頼者、責任医師→医療機関の長：任意様式）を治験審査委員会に提出し、意見を求める。医療機関の長は、治験審査委員会の意見に基づいた指示・決定を、「治験審査結果通知書（書式 5）、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。

6. 治験実施の契約等

- 1) 医療機関の長は、治験実施を決定した場合には、治験依頼者と治験契約書により契約を締結する。なお、医療機関の契約者については、医療機関の長又は医療機関の長が選任した者のいずれでも差し支えないが、その責任は医療機関の長が負う。
- 2) 医療機関の長は、治験責任医師に契約内容を確認させる。
- 3) 治験契約書の内容を変更する際には、本章第 6 項 1) に準じて、治験契約内容変更に関する覚書を締結するとともに、治験責任医師に契約内容を確認させる。

7. 治験の継続審査等

- 1) 医療機関の長は、治験の期間が 1 年を越える場合には 1 年に 1 回以上、治験責任医師に「治験実施状況報告書（書式 11）」を提出させ、治験の継続の適否について、治験審査委員会の意見を求める。
- 2) 医療機関の長は、治験審査委員会が実施中の治験の継続について「承認」、「修正の上で承認」又は「承認の取消し」の決定を下し、その旨を通知してきた場合には、これに基づく医療機関の長の指示、決定を、「治験審査結果通知書（書式 5）、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。
- 3) 医療機関の長は、実施中の治験に関し以下の事項が生じた場合には、治験責任医師又は治験依頼者からその旨を文書で提出させ、速やかに治験審査委員会に提出する。
 - (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
 - (3) 全ての重篤で予測できない副作用等
 - (4) 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新たな情報
 - (5) 治験期間中、審査の対象となる文書の追加、更新又は改訂
 - (6) その他医療機関の長が必要であると認めた場合

8. 治験実施計画書等の変更

- 1) 医療機関の長は、治験依頼者及び治験責任医師より、治験審査委員会での審査対象となる文書の変更に関する「治験に関する変更申請書（書式 10）」及びその添付資料が提出された場合には、「治験審査依頼書（書式 4）」を「治験に関する変更申請書（書式 10）」及びその添付資料とともに治験審査委員会に提出し、意見を求める。また、その結果に基づき、医療機関の長の指示、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通知する。なお、当院以外の実施医療機関の情報の改訂で治験実施計画書の分冊の記載に限られる場合等は、治験依頼者から情報を入手する必要はない。
- 2) 医療機関の長は、治験実施計画書の変更等を了承した後、その内容が治験契約の変更を必要とする場合には、治験依頼者と覚書を締結する。

9. 緊急の危険回避のための治験実施計画書からの逸脱

- 1) 医療機関の長は、治験責任医師より緊急の危険回避のための治験実施計画書からの逸脱又は変更の内容、理由の報告を「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報告書（書式 8）」にて受けた場合には、「治験審査依頼書（書式 4）」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報告書（書式 8）」とともに治験審査委員会に提出し、意見を求める。また、その結果に基づき、医療機関の長の指示、決定を「治験審査結果通知書（書式 5）、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。
- 2) 医療機関の長は、本章第 9 項 1)とともに、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、治験責任医師に提出する。

10. 治験の終了、中止又は中断等

- 1) 医療機関の長は、治験責任医師が治験の終了、又は自ら治験を中断又は中止し、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には、速やかに治験審査委員会及び治験依頼者に対し、通知する。
- 2) 医療機関の長は、治験依頼者が治験の中止又は中断、並びに治験使用薬の製造販売承認取得、あるいは開発中止を「開発の中止等に関する報告書（書式 18）」により報告してきた場合には、速やかに治験責任医師及び治験審査委員会に対し、その旨を文書で通知する。但し、治験終了後は、医療機関の長から治験審査委員会及び治験責任医師への通知は省略できるものとする。
- 3) 医療機関の長は、治験審査委員会の治験継続審査等により、治験を中断又は中止した場合には、治験責任医師から「治験終了（中止・中断）報告書（書式 17）」により、その旨の報告を受ける。

11. 重篤な有害事象の発生

- 1) 医療機関の長は、治験責任医師より重篤な有害事象（医療機器、再生医療等製品の場合は、不具合を含む）発生の報告「重篤な有害事象に関する報告書（書式 12、13、14、15、19、20）」がなされた場合には、「治験審査依頼書（書式 4）」を「重篤な有害事象に関する報告書（書式 12、13、14、15、19、20）」とともに治験審査委員会に提出し、治験継続の可否について、意見を求める。医療機関の長は治験審査委員会が求める場合、そのほか必要に応じて追加の情報を治験責任医師に求め治験審査委員会に提出する。

- 2) 医療機関の長は、治験審査委員会の意見に基づいた指示、決定を、「治験審査結果通知書（書式 5）、治験に関する指示・決定通知書（参考書式 1）」により治験依頼者及び治験責任医師に通知する。

12. 重大な安全性に関する情報

- 1) 医療機関の長は、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、「治験審査依頼書（書式 4）」を「安全性情報等に関する報告書（書式 16）」とともに治験審査委員会に提出し、治験の継続の可否について、意見を求める。医療機関の長は、治験審査委員会が求める場合、そのほか必要に応じて追加の情報を治験依頼者に求め治験審査委員会に提出する。ただし、「治験終了（中止・中断）報告書（書式 17）」が提出された以降は「安全性情報等に関する報告書（書式 16）」の入手は不要とする。
- 2) 年次報告において、副作用等症例の発現がなかった場合でも、「治験審査依頼書（書式 4）」を「安全性情報等に関する報告書（書式 16）」とともに治験審査委員会に提出し、治験の継続の可否について、意見を求める。
- 3) 医療機関の長は、治験審査委員会の意見に基づいた指示、決定を「治験審査結果通知書（書式 5）」により治験依頼者及び治験責任医師に通知する。

13. モニタリング、監査及び調査への協力

医療機関の長は、治験依頼者によるモニタリング及び監査並びに治験審査委員会及び国内外の規制当局による調査を受け入れる。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、原資料等の全ての治験関連書類を直接閲覧に供する。

モニタリング・監査がリモートにより実施される場合は、治験依頼者と協議のうえ、電子的記録の閲覧方法、アクセス管理、閲覧ログの保持等のセキュリティ対策を講じる。

必要に応じて治験依頼者やクラウドシステム提供者と契約を締結し、責任範囲を明確にする。

第3章 治験事務局の業務

1. 目的と適用範囲

当院における治験の実施に際し、GCP省令及びその関連通知に基づいて治験が適正かつ安全に実施されるために、医療機関の長の指示により治験事務局が行うべき業務手順を定める。

2. 治験事務局の業務

1) 治験の実施に必要な手続き等の業務

(1) 治験依頼者への説明

① 標準業務手順書の治験依頼者への説明・交付

治験事務局は、治験依頼者の求めに応じて、標準業務手順書を説明・交付する。

② 治験の費用に関する説明

治験事務局は、治験の費用に関する説明を行う。

③ 負担軽減費に関する説明

治験事務局は、被験者への支払い費用に関する説明を行う。

(2) 治験分担医師及び治験協力者の了承

治験事務局は、医療機関の長が了承した「治験分担医師及び治験協力者のリスト（書式 2）」を治験責任医師へ交付する。また、医療機関の長が了承した「治験分担医師及び治験協力者のリスト（書式 2）」を治験依頼者へ交付する。

2) 治験審査委員会への審査依頼に関わる手続き等の業務

(1) 治験依頼書等の受理

① 治験依頼者からの「治験依頼書(書式 3)」及びその添付資料の受理

治験事務局は、治験依頼者から「治験依頼書(書式 3)」及び下記文書を受理する。

- a. 治験実施計画書
- b. 治験薬概要書又は添付文書
- c. 症例報告書の見本（治験実施計画書において、症例報告書に記載すべき事項が十分に読み取れる場合は、当該治験実施計画書をもって症例報告書の見本に関する事項を含むものと解してよい。）
- d. 説明文書、同意文書
- e. 治験責任医師及び治験分担医師となるべき者の氏名を記載した文書（履歴書、氏名リスト）
ただし、治験分担医師の氏名リストの代わりに、履歴書を用いることができる。
- f. 治験の費用の負担について説明した文書（被験者への支払い（支払いがある場合）に関する資料）
- g. 被験者の健康被害の補償について説明した文書
- h. 被験者の募集の手順（広告等）に関する資料
- i. 被験者の安全等に係る資料
- j. その他治験審査委員会が必要と認める資料

② 治験依頼者又は治験責任医師から、「治験に関する変更申請書（書式 10）」、「安全性情報等に関する報告書（書式 16）」等の受理

③ 治験依頼書等及びその添付資料の点検

治験事務局は、治験依頼者及び治験責任医師が提出した文書を点検する。点検の結果、記載等の不備が見られた場合には、速やかに治験依頼者又は治験責任医師に修正を指示する。

(2) 治験審査委員会への審査依頼

治験事務局は、医療機関の長名で「治験審査依頼書（書式 4）」により審査を依頼する。

3) 治験審査委員会の審査結果に関わる手続き等の業務

(1) 「治験審査結果通知書（書式 5）、治験に関する指示・決定通知書（参考書式 1）」の交付

- ① 「治験審査結果通知書（書式 5）、治験に関する指示・決定通知書（参考書式 1）」を作成し、医療機関の長の承認を得る。
- ② 「治験審査結果通知書（書式 5）、治験に関する指示・決定通知書（参考書式 1）」を治験依頼者及び治験責任医師へ交付する。
治験事務局は、「治験審査結果通知書（書式 5）、治験に関する指示・決定通知書（参考書式 1）」に必要に応じて下記の文書を添付し、医療機関の長名で治験依頼者及び治験責任医師へ交付する。
 - a. 「治験に関する指示・決定通知書（参考書式 1）」を交付する場合には「治験審査結果通

知書（書式 5）」

b. 却下した場合にはその理由等を詳細に説明した文書

③ 審査結果に対する異議申し立て手順の連絡

4) 治験の契約に関わる手続き等の業務

(1) 治験契約の締結

① 治験契約の締結

治験事務局は、治験契約書に医療機関の長又は医療機関の長が選任した者のいずれかの押印を得る。また、治験契約の締結を治験責任医師に連絡し、確認を得る。

② 治験契約書の治験依頼者への交付

(2) 治験の費用に係わる契約

① 治験費用に関する資料の提出

治験事務局は、治験費用の算定を実施した資料を治験依頼者に交付し、治験の契約締結前に治験依頼者の確認を得る。

② 治験費用の契約の締結

治験事務局は、治験契約書等により、治験費用の契約締結の作業を実施する。

③ 治験費用の請求

治験事務局は契約に従って治験依頼者に研究費等、支給対象外経費を請求する。

④ 治験費用の精算（行う場合）

治験事務局は治験終了後、実施症例数、治験実施計画書の変更の有無等に応じ、治験費用の精算を実施し、治験依頼者に返金あるいは不足分を請求する。

上記の業務については全てあるいは一部を、院内の他部門に任せることができる。

治験に係わる経費は以下のとおりである。

研究費等：治験に係わる費用のうち、診療に係わらない経費等

支給対象外経費：治験に係わる診療に要する費用のうち、保険外併用療養費の支給対象とならない費用

支給対象外経費については、治療実績に応じて算定する。

(3) 契約の変更の処理

治験事務局は何等かの事由により、契約の変更を行う場合、治験契約内容変更に関する覚書により、契約を変更する。なお、この変更に先だって、治験審査委員会の審査が必要な場合には、医療機関の長名で「治験審査依頼書（書式 4）」により審査を依頼する。

5) その他治験に関する業務の円滑化を図るために必要な業務

(1) 治験依頼者又は治験責任医師からの通知・報告等の処理

治験事務局は、治験実施中又は治験終了後に治験依頼者又は治験責任医師からの通知・報告がなされた場合には、手順に従い処理を行う。

(2) 治験関連記録への直接閲覧への対応

治験事務局は、治験依頼者のモニタリング及び監査並びに治験審査委員会又は国内外の規制当局の調査の際に、治験関連記録への直接閲覧を求められた場合、治験事務局の業務に関する全ての記録について、これに応じる。リモートモニタリングを実施する際は、原資料の閲覧方法、閲覧範囲、スクリーン共有の制限、録画不可設定など、セキュリティ確保のための対応を事前に治験責任医師と協議し、必要に応じ手順を文書化する。

第4章 治験責任医師の業務

1. 目的と適用範囲

当院における治験の実施に際し、GCP省令及びその関連通知に基づいて治験を適正かつ安全に実施するために、治験責任医師、治験分担医師及び治験協力者が行うべき業務手順を定める。

2. 治験責任医師の要件

- 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得る者であること。
- 2) 治験責任医師は、治験実施計画書等に記載されている治験使用薬の使用法に十分精通していること。
- 3) 治験責任医師は、GCP省令を熟知し、これを遵守すること。
- 4) 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できること。
- 5) 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ること。
- 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かつ安全に実施するため、必要に応じ適格な治験分担医師及び治験協力者のスタッフを確保できること。
- 7) 治験責任医師は、治験を適正かつ安全に実施するため、適切な設備等を利用できること。
- 8) 治験責任医師は、治験実施中において、治験の品質及び被験者の安全性を確保するため、重要な治験関連業務が適切に実施されるよう管理すること。
- 9) 治験責任医師は、治験分担医師及び治験協力者に治験実施計画書、治験使用薬及び各人の業務について必要な情報を与え、指導及び監督できること。

3. 治験実施計画書の遵守に関する合意

- 1) 治験責任医師は、治験依頼者から治験責任医師の候補として要件の確認を受けた際、確認事項への回答及び最新の「履歴書（書式1）」等の情報提供を行う。
- 2) 治験責任医師は、治験依頼者から提供される治験実施計画書、最新の治験薬概要書等の資料又は情報に基づき、治験依頼者と治験実施の可能性について十分検討を行う。
- 3) 治験責任医師は、本章第3項2)の結果に基づき、治験依頼者と治験実施計画書の内容について合意する。
- 4) 治験責任医師は、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、治験依頼者とともに治験実施計画書又はそれに代わる文書に記名押印又は署名し、日付を記入する。
- 5) 治験責任医師は、治験実施計画書が新たな安全性情報等で改訂又は治験審査委員会の意見に基づく医療機関の長の指示で修正される場合には、本章第3項2)～4)に従うものとする。

4. 同意文書及び説明文書の作成

当院では紙媒体による同意取得を原則とするが、治験依頼者が電子的説明資料（PDF等）を提供する場合は、内容の最新版であることを確認のうえ使用する。電子的説明文書を配布した場合、その版数・配布方法を記録に残す。

- 1) 治験責任医師は、治験依頼者の協力を得て、被験者から治験への参加の同意を得るために用いる同意文書及び説明文書を作成する。
- 2) 同意文書及び説明文書は、GCP省令及びヘルシンキ宣言に基づいて作成されること。
- 3) 説明文書には以下の事項が記載されていること。
 - ① 治験が研究を伴うこと
 - ② 治験の目的
 - ③ 治験責任医師の氏名及び連絡先
 - ④ 治験の方法（治験の試験的側面、被験者の選択基準及び無作為割付が行われる場合は各処置に割り付けられる確率を含む）
 - ⑤ 予期される臨床上的利益及び危険性又は不便（被験者にとって予期される利益がない場合は被験者にその旨を知らせること）
 - ⑥ 患者を被験者にする場合には、当該患者に対する他の治療方法の有無及びその治療方法に関して予測される重要な利益及び危険性
 - ⑦ 被験者の治験への参加予定期間
 - ⑧ 治験への参加は被験者の自由意思によるものであり、被験者又はその代諾者は、被験者の治験への参加を随時拒否又は撤回することができること。また、拒否又は撤回によって被験者が不利な扱いを受けたり、治験に参加しない場合に受けるべき利益を失うことはないこと
 - ⑨ モニター、監査担当者、治験審査委員会等及び国内外の規制当局が医療に係る原資料を閲覧できること。その際、被験者の秘密は保全されること。又、同意文書に被験者又はその代諾者が記名押印又は署名することによって閲覧を認めたことになること
 - ⑩ 治験の結果が公表される場合であっても、被験者の秘密は保全されること
 - ⑪ 被験者が治験及び被験者の権利に関してさらに情報の入手を希望する場合又は治験に関連する健康被害が生じた場合に、照会すべき又は連絡をとるべき医療機関の相談窓口
 - ⑫ 治験に関連する健康被害が発生した場合に、被験者が受けることのできる補償及び治療
 - ⑬ 治験に参加する予定の被験者数
 - ⑭ 治験への参加の継続について、被験者又はその代諾者の意思に影響を与える可能性のある情報が得られた場合には速やかに被験者又はその代諾者に伝えること
 - ⑮ 治験への参加を中止させる場合の条件又は理由
 - ⑯ 被験者が費用負担をする必要がある場合にはその内容
 - ⑰ 被験者に金銭等が支払われる場合にはその内容（支払額算定の取決め等）
 - ⑱ 被験者が守るべき事項
 - ⑲ 当該治験の適否等について調査審議を行う治験審査委員会の種類、各治験審査委員会において調査審議を行う事項、その他当該治験に係る治験審査委員会に関する事項
- 4) 説明文書を作成する際には、以下の点に留意すること。
 - ① 被験者に権利を放棄させるかそれを疑わせる語句を含めない。
 - ② 治験責任医師、治験分担医師、治験協力者、当院、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を含めない。
 - ③ 被験者が理解可能で、可能な限り非専門的な言葉を用いる。
 - ④ 同意文書の複写は、原則として1部とする。

- 5) 治験責任医師は、被験者の同意に関連し得る情報が得られた場合又は治験審査委員会の意見に基づく「治験審査結果通知書（書式 5）、治験に関する指示・決定通知書（参考書式 1）」があった場合には、治験依頼者の協力を得て同意文書及び説明文書等の改訂を行う。
- 6) 治験責任医師は、作成又は改訂した同意文書及び説明文書等について治験審査委員会の承認を得る。また、治験依頼者にそれを提供する。

5. 治験分担医師及び治験協力者の指名

- 1) 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及び治験協力者に分担させる場合には、治験分担医師氏名リスト（「治験分担医師・治験協力者リスト（書式 2）」）を作成し、医療機関の長及び治験依頼者に提出する。
- 2) 治験責任医師は、医療機関の長より了承を受けた「治験分担医師・治験協力者リスト（書式 2）」を治験依頼者に提出する。

6. 治験の申請（新規・変更・継続）

- 1) 治験責任医師は、治験の申請（新規）を行う際、治験申請時の提出資料リストに基づき、治験責任医師及び治験分担医師となるべき者の氏名を記載した文書、同意文書、説明文書、被験者の募集手順（広告等）に関する資料及びその他の資料を治験依頼者を通じて医療機関の長に提出する。
- 2) 治験責任医師は、本章第 6 項 1)において提出した資料が追加、更新又は改訂された場合には、その全ての資料と「治験に関する変更申請書（書式 10）」を医療機関の長に提出する。なお、治験責任医師は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場合、又は変更が事務的事項に関するものである場合を除き、治験依頼者との合意及び治験審査委員会から承認の文書を得る前に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。
- 3) 治験責任医師は、治験審査委員会にて治験の継続審査を受ける際は、「治験実施状況報告書（書式 11）」を医療機関の長に提出する。

7. 治験の実施等の了承

- 1) 治験責任医師は、医療機関の長からの「治験審査結果通知書（書式 5）、治験に関する指示・決定通知書（参考書式 1）」に従って、治験の実施、継続、変更、中止又は中断を行う。
- 2) 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、参加中の被験者に情報を説明すると共に、参加継続の意思を確認する。治験の継続については、医療機関の長からの「治験審査結果通知書（書式 5）、治験に関する指示・決定通知書（参考書式 1）」の指示に従う。

8. 治験の契約

- 1) 治験責任医師は、治験契約書の内容を確認する。
- 2) 治験責任医師は、治験契約書が変更される場合には、治験契約内容変更に関する覚書の内容を確認する。

9. 被験者の選定

治験責任医師又は治験分担医師は、次に掲げるところにより、被験者を選定する。

- 1) 人権保護の観点及び治験実施計画書に定められた選択基準及び除外基準に基づき、被験者の健康状態、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のうえ、治験への参加を求めることの適否について慎重に検討する。
- 2) 同意能力を欠く者にあつては、治験の目的上、重度の認知症患者等を被験者とするのがやむを得ない場合を除き、選定しない。
- 3) 以下に示すような社会的に弱い立場にある者を被験者とする場合は、特に慎重な配慮を払う。
 - ① 医・歯学生、薬学生、看護学生、当院及び検査機関の下位の職員、製薬企業従業員、被拘禁者等
 - ② 不治の病に罹患している患者、養護施設収容者、失業者又は貧困者、緊急状態にある患者、少数民族集団、ホームレス、放浪者、難民、未成年及び治験参加への同意を表明する能力のない者等

10. 被験者の同意の取得

- 1) 治験責任医師は、医療機関の長からの「治験審査結果通知書（書式 5）、治験に関する指示・決定通知書（参考書式 1）」及び治験契約書により治験実施の許可を受ける前に、被験者を治験に参加させてはならない。
- 2) 治験責任医師又は治験分担医師は、被験者から同意を得る前に説明文書等を用いて十分説明を行う。
 - ① 被験者の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さないこと
 - ② 説明に際して口頭で伝える情報についても、本章第 4 項 4) に従うこと
- 3) 治験責任医師又は治験分担医師は、被験者から同意を得る前に被験者が質問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る。
- 4) 治験責任医師又は治験分担医師及び治験協力者は、被験者からの全ての質問に対して、被験者が満足するように回答する。
- 5) 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、被験者から治験への参加について、自由意思による同意を文書で得る。
- 6) 被験者に対して説明を行った治験責任医師又は治験分担医師は、被験者の同意文書に署名を行い、日付を記入し、可能な限り(特に被験者が慢性疾患患者の場合)診療録にも説明を行った旨を記載する。
- 7) 治験協力者が被験者に対して補足説明を行った場合には、治験協力者も被験者の同意文書に署名を行い、日付を記入する。
- 8) 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、本章第 10 項 1)～7)の規定に従って署名及び日付を記入した同意文書の写し及び説明文書等を被験者に渡す。
- 9) 治験責任医師又は治験分担医師は、治験を開始する前に、被験者に他の主治医がいるかどうかを確認し、被験者に他の主治医がいる場合には、被験者の同意の下に、他の主治医に被験者の治験への参加について知らせ、他の主治医から被験者に関する情報を得るとともに必要に応じて被験者の治験への参加について協議する。
- 10) 治験責任医師又は治験分担医師は、被験者が治験に参加している間に、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、以下のように対応する。

- ① 被験者に当該情報を速やかに伝え、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。
 - ② 被験者に対する説明内容及びその結果を文書に記録する。
 - ③ 当該情報に基づき速やかに同意文書及び説明文書等を改訂、「治験に関する変更申請書（書式 10）」により医療機関の長に報告し、医療機関の長からの「治験審査結果通知書（書式 5）、治験に関する指示・決定通知書（参考書式 1）」の指示に従う。
 - ④ 被験者に治験審査委員会により承認された改訂後の同意文書及び説明文書等を用いて改めて説明し、治験への参加の継続について自由意思による同意を文書により得る。この際には、本章第 10 項 2)～8)の規定を準用する。
- 11) 治験責任医師又は治験分担医師は、被験者が治験の途中で参加を取り止めようとしたり又は取り止めた場合、被験者はその理由を明らかにする必要はないが、被験者の権利を十分尊重した上で、その理由を確認するための適切な努力を払う。
 - 12) 治験責任医師又は治験分担医師は、以下の場合により同意を取得する際、被験者又は代諾者等からの文書による同意取得方法について、GCP 省令及びその関連通知並びに治験実施計画書に規定された方法で取得する。
 - 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 被験者が同意文書及び説明文書等が読めない場合

11. 被験者に対する医療

- 1) 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。当院で対応できず緊急に被験者を搬送する必要がある可能性がある場合は、緊急搬送先リスト（別紙）に指定する医療機関との間で病診連携もしくは契約の下、適切な医療を行う。
- 2) 治験責任医師又は治験分担医師及び医療機関の長は、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。
- 3) 治験責任医師又は治験分担医師は、治験に関連した臨床上問題となる有害事象が被験者に発生し、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るとともに、直ちに適切な医療を行う。

12. 治験の実施

治験責任医師は、治験の実施に先立ち、治験に関与する者が、各自の役割に応じて治験実施計画書及び本手順書を理解した上で業務を行うことを確認する。

- 1) 治験責任医師は、治験の実施に先立ち、治験依頼者より症例報告書の変更、修正の手引きを入手する。
- 2) 治験責任医師又は治験分担医師は、GCP 省令並びに治験実施計画書を遵守して治験を実施する。
- 3) 治験責任医師は、適切な設備等を利用し、治験を実施する。
- 4) 治験責任医師は、治験分担医師、治験協力者等を指導及び監督する。

- 5) 治験責任医師又は治験分担医師は、治験実施計画書に従って治験使用薬を使用する。
- 6) 治験責任医師又は治験分担医師は、治験使用薬の正しい使用方法を各被験者に説明、指示を行う。
- 7) 治験責任医師又は治験分担医師は、各被験者が説明された指示により正しく治験使用薬を使用しているか否かを確認する。
- 8) 治験責任医師は、当院における各被験者に関連する全ての観察記録を含む適切かつ正確な原資料及び治験に関する記録、治験の実施に関する重要な事項について行われた治験依頼者との書簡、会合、電話連絡等に関する文書を保存する。
- 9) 治験責任医師は、治験開始前、実施中及び終了後において、治験責任医師が作成した全ての治験関連記録または記録の管理権限を保持する。
- 10) 原データは、帰属性、判読性、同時性、原本性、正確性及び完全性を満たすものとする。治験責任医師は、原データを変更した場合、その過程をさかのぼることができるとともに、変更前の内容を不明瞭にせず、必要に応じて当該変更の説明を行う。
- 11) 原資料が電子媒体で作成される場合（院内システムの電子検査結果等）は、その出力物が Certified Copy として機能するよう、出力時点の完全性・正確性を確認し保存する。

13. モニタリング、監査及び調査への協力

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、原資料等の全ての治験関連書類を直接閲覧に供する。

14. 緊急の危険回避のための治験実施計画書からの逸脱

- 1) 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場合、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。
- 2) 治験責任医師又は治験分担医師は、治験実施計画書から逸脱した行為を全て記録する。
- 3) 治験責任医師は、治験責任医師又は治験分担医師が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ず治験実施計画書からの逸脱を行った場合、以下のように対応する。
 - ① 逸脱又は変更の内容及び理由等を説明するための「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）」を作成する。
 - ② 治験実施計画書の改訂が適切な場合には、治験依頼者の協力を得て治験実施計画書の改訂案を作成する。
 - ③ 「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）」及び治験実施計画書の改訂案を治験依頼者及び医療機関の長に提出し、その報告書を保存する。
 - ④ 緊急の危険回避のための治験実施計画書からの逸脱又は変更に関する治験依頼者及び医療機関の長の上承を得るとともに、それを了承した旨の治験依頼者の合意書（「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）」）を医療機関の長より入手し、保存する。

15. その他の治験実施計画書からの逸脱

- 1) 治験責任医師又は治験分担医師は、緊急の危険回避以外についても治験実施計画書から逸脱した行為を全て記録する。
- 2) 治験責任医師は、治験実施計画書からの逸脱の内容が、被験者の緊急の危険回避のためではないが、重大な逸脱であると判断された場合には、治験依頼者と必要な対応を協議する。

16. 重篤な有害事象の発生等

- 1) 治験責任医師は、重篤な有害事象（医療機器、再生医療等製品の場合は、不具合を含む）の発生を認めるときは、その全てを「重篤な有害事象に関する報告書（書式 12、13、14、15、19、20）」により医療機関の長に報告する。治験責任医師は、重篤な有害事象を以下に示す基準に従って特定する。
 - ① 死亡
 - ② 死亡につながるおそれのある症例
 - ③ 治療のために病院又は診療所への入院又は入院期間の延長が必要とされる症例
 - ④ 障害
 - ⑤ 障害につながるおそれのある症例
 - ⑥ ①～⑤までに掲げる症例に準じて重篤である症例
 - ⑦ 後世代における先天性の疾病又は異常
- 2) 治験責任医師は、治験実施計画書において緊急の報告が不要であると規定されている場合を除き、全ての重篤な有害事象を治験依頼者に緊急報告する。
- 3) 治験責任医師は、緊急報告の後、治験依頼者に「重篤な有害事象に関する報告書（書式 12、13、14、15、19、20）」で詳細な報告を行う。
- 4) 治験責任医師は、治験実施計画書において治験使用薬の安全性評価のために重要であると規定された有害事象を、治験実施計画書で規定された報告要件及び期限を守って、治験依頼者に報告する。
- 5) 治験責任医師は、報告した死亡例を含む重篤な有害事象又は副作用について、治験依頼者、医療機関の長及び治験審査委員会から追加の情報を要求（剖検報告書、末期の医療記録等）された場合には、これらに提出する。
- 6) 電子的手段で重篤な有害事象を報告する場合は、送信記録（送信メール、システムログ等）を保存する。

17. 症例報告書等の作成及び報告

- 1) 治験責任医師は、症例報告書を作成後速やかに治験依頼者に提出するとともに、その写しを保存する。
- 2) 治験責任医師又は治験分担医師等は、治験実施計画書の規定に従い、症例報告書を正確、完全で、読み易いように作成し、署名し、日付を記入する。
- 3) 治験責任医師は、治験分担医師等が作成した症例報告書について、その内容を点検し、問題がないことを確認したときに、署名し、日付を記入する。
- 4) 治験責任医師は、症例報告書中のデータが原資料と何らかの矛盾がある場合には、その理由を説明する記録を作成し、治験依頼者に提出するとともに、その写しを保存する。

- 5) 治験責任医師又は治験分担医師等は、症例報告書を変更又は修正する場合には、治験依頼者から提供された「症例報告書の変更、修正手引き」に従う。
- 6) 治験責任医師又は治験分担医師等は、症例報告書を変更又は修正したときはこれに押印又は署名し、日付を記入する。なお、重大な変更又は修正を行う場合には訂正理由も記入する。治験分担医師等が、症例報告書を変更又は修正したときは、治験責任医師はその内容を点検し、問題がないことを確認したときに、署名し、日付を記入する。
- 7) 治験責任医師又は治験分担医師等は、症例報告書を変更又は修正する場合には、当初の記載内容を不明瞭にしない。

18. 治験の終了、中止又は中断

- 1) 治験責任医師は、治験を終了した場合には、その旨及びその結果の概要を記載した「治験終了（中止・中断）報告書（書式 17）」を速やかに医療機関の長に提出する。
- 2) 治験責任医師又は治験分担医師は、治験依頼者が新たな安全性情報等により治験を中止又は中断した場合には、被験者に対し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行う。
- 3) 治験責任医師は、自ら治験を中止又は中断した場合には、医療機関の長に「治験終了（中止・中断）報告書（書式 17）」を速やかに提出する。
- 4) 治験責任医師は、治験審査委員会の指示、決定により治験を中止又は中断した場合には、医療機関の長に「治験終了（中止・中断）報告書（書式 17）」を速やかに提出する。

第5章 治験使用薬の管理

1. 目的と適用範囲

当院の治験の実施に際し、GCP 省令及びその関連通知に基づいて治験を適正かつ安全に実施するために、治験薬管理者が行うべき業務手順を定める。

2. 治験薬管理者の責務

- 1) 治験薬管理者は、必要に応じて治験薬管理補助者を治験薬管理補助者指名書（施設書式 1-1）等により指名し、当該業務を代行させることができる。治験薬管理補助者は、医師、薬剤師又は薬剤知識と経験を有する者とする。

医療機器の治験を実施する場合において、治験機器管理者は、必要に応じて治験機器管理担当者を治験機器管理補助者/治験製品管理補助者指名書（施設書式 1-3）等により指名し、当該業務を代行させることができる。治験機器管理補助者は、医師、薬剤師、臨床工学技士、臨床検査技師等当該機器の管理に必要な知識と経験を有する者とする。

再生医療等製品の治験を実施する場合において、治験製品管理者は、必要に応じて治験製品管理補助者を治験機器管理補助者/治験製品管理補助者指名書（施設書式 1-3）等により指名し、当該業務を代行させることができる。

なお、各管理者は、上記補助者に加えて治験責任医師及び「治験分担医師・治験協力者リスト（書式 2）」に指名された治験分担医師に管理補助者としての業務を代行させることができる。

- 2) 治験薬管理者は、治験依頼者が作成した治験使用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（以下、「治験使用薬の取扱い手順書」という）、及び GCP 省令に従って、以下の業務を行い、その記録を作成する。
 - ① 治験使用薬の受領及び受領書の発行
 - ② 治験使用薬の保管、管理、払出及び在庫確認
 - ③ 被験者毎の治験使用薬使用状況の把握
 - ④ 使用しなかった治験使用薬の被験者からの回収
 - ⑤ 治験依頼者への治験使用薬の返却及び返却書の発行
 - ⑥ その他必要な業務
- 3) 治験薬管理者は、全ての治験使用薬を保管、管理することを原則とする。
- 4) 治験薬管理者は、治験使用薬の出納について不整合を認めた場合、速やかに医療機関の長に報告する。
- 5) 治験施設支援機関に支援業務を委託している場合、治験薬管理者の指示の下、当該受託者の治験協力者に治験使用薬等管理業務の支援を行わせることができる。

3. 治験薬管理者の業務

- 1) 治験使用薬の受領等
 - ① 治験使用薬の取扱い手順書を入手し、その手順書に記述された治験使用薬の保管・管理の方法等を確認する。
 - ② 治験契約が締結されたことを確認した後、治験依頼者から適切な時期に治験使用薬を受領する。その際、治験使用薬交付書と照合し、治験使用薬受領書を発行する。
 - ③ 治験責任医師と協議して処方、払出の方法を定める。
- 2) 治験使用薬の保管、管理、払出及び使用状況の把握
 - ① 治験使用薬は、一般診療用薬剤及び他の治験使用薬と明確に区分し、治験使用薬の取扱い手順書に記載された方法により、保管、管理する。
 - ② 禁凍結、冷暗所保存の治験使用薬の場合には、適切な設備で管理する。
 - ③ 治験使用薬出納表又は治験使用薬管理表を作成し、治験使用薬の在庫、被験者毎の治験使用薬の払出状況（日付、数量）、治験使用薬の使用期限、及び治験の進行状況を把握する。
 - ④ 治験使用薬管理表と在庫数量又は使用期限（必要な場合）との間に矛盾がないことを確認する。
 - ⑤ 治験使用薬の処方が治験実施計画書の用法・用量・投与期間から逸脱していないことを確認した後、交付する。
- 3) 使用しなかった治験使用薬の被験者からの回収未使用の治験使用薬がある場合には、治験使用薬の取扱い手順書に定められている方法に従い、治験使用薬を被験者から回収し、回収の記録を作成する。
- 4) 治験使用薬の返却
 - ① 治験の中止・中断又は終了が確認されたときは、速やかに未使用治験使用薬（被験者から返却された治験使用薬を含む）、及び治験使用薬の取扱い手順書に定められている場合、使用済みの治験使用薬の空き箱等を治験使用薬返却書とともに治験依頼者に返却する。そ

の際、治験依頼者から治験使用薬回収書を受領する。

- ② 治験使用薬の返却に際しては、治験使用薬受領数量、処方数量及び返却数量の間に矛盾がないことを確認する。矛盾が認められた場合には、その理由を調査し、その結果を治験使用薬管理表に記入する。

4. モニタリング、監査及び調査への協力

治験薬管理者は、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、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、原資料等の全ての治験関連書類を直接閲覧に供する。

第6章 直接閲覧

1. 目的と適用範囲

当院における治験の実施に際し、治験依頼者（モニター、監査担当者）、治験審査委員会、国内外の規制当局からの申し出により、原資料または必須文書等の直接閲覧を要するモニタリング、システムの監査、治験の監査、調査を受ける場合の手順を定める。

2. プライバシーの保護

直接閲覧を伴うモニタリング、監査を行う者は、被験者のプライバシーに関する秘密を保持しなければならない。これを確保するため、治験依頼者は治験契約書または治験実施計画書の規定に従い、秘密保持を行う。

3. 直接閲覧を要するモニタリング、監査の受付

1) 受付

治験依頼者が直接閲覧を要するモニタリング、監査を希望する場合には、事前に治験事務局又は治験協力者に申し出る。

2) 協議事項

治験課題名、モニタリング・監査実施担当者の人数(所属、氏名)、モニタリング・監査希望内容(書類)、モニタリング・監査実施希望日時(または計画)

4. 医療機関及び事務局の対応

1) 出席者

治験事務局又は治験協力者は医療機関の長、治験責任医師等と協議の上、モニタリング・監査に供する資料を考慮して適切な出席者を定める。

2) 連絡

治験事務局は治験責任医師等の関係者と協議し、実施日時、場所を決定し、治験依頼者に連絡する。

3) 原資料等の準備

モニタリング・監査出席者は、記録保存責任者から必要な資料を借り出す。

4) 立ち会い

モニタリング・監査の際は、医師、薬剤師等の治験担当者、治験協力者、治験事務局または記録保存責任者等のうち少なくとも 1 人が立ち会い、必要に応じて資料の説明をするとともに、訂正、紛失が起こらないよう留意する。

5) 閲覧者の制限

治験依頼者側の出席者は、原則として治験実施計画書に記載された以外の者に対しては認めない。

5. 外部検査機関等への直接閲覧を要するモニタリング・監査

外部検査機関等の担当者に治験依頼者の要望を連絡し、調整を依頼する。費用が発生する場合は、外部検査機関等と治験依頼者の間での協議を依頼する。

6. 直接閲覧を要するモニタリング・監査終了後の対応

1) 資料の返却

モニタリング・監査が終了した資料は速やかに記録保存責任者に返却する。

2) 報告

治験事務局等、医療機関側の出席者はモニタリング・監査実施担当者からモニタリング・監査実施に関する結果を聴取し、必要に応じて関係者に報告する。なお、監査を受けた場合は、原則として文書による報告書を入手する。

7. 費用

1) 覚書の締結

モニタリング・監査・実地調査にかかる費用は次のとおりとし、事前に治験依頼者と契約書または覚書を締結する。

① モニタリング対応費用（期間外対応費用を含む）

② 監査対応費用

③ 実地調査対応費用

2) 費用の請求

費用はモニタリング・監査・実地調査終了後に治験事務局が計算し、治験依頼者に請求する。

8. リモート閲覧

電子的手段を利用したリモート SDV（Source Document Verification）を実施する場合は、原資料のコピーや画面録画が行われないよう適切な対策（画面共有の制限、閲覧専用環境の使用等）を講じ、閲覧ログまたは閲覧記録を残す。

第7章 記録の保存

1. 目的と適用範囲

当院において実施される治験に伴い発生する記録類（GCP省令、治験実施計画書及び本手順書に規定された記録、以下「記録」）が、適切に保存されるために、記録保存責任者が行うべき業務手順を定める。

2. 記録保存責任者

記録保存責任者は、以下の手順に従って治験に関連した全ての記録を保存する。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) 治験責任医師保存分：
治験責任医師履歴書、治験分担医師等のリスト、治験審査結果通知書、記名押印又は署名済み治験実施計画書、治験薬概要書（改訂版を含む）、同意文書及び説明文書、安全性情報等に関する報告書、症例報告書（写）、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、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、症例報告書中のデータと原資料との矛盾を説明する記録（写）、治験の実施に関する重要な事項に係る治験依頼者との書簡、会合、電話連絡等に関する文書等
- 2) 診療録等の記録保存責任者保存分：
診療録、各種検査データ、同意文書等
- 3) 治験薬管理者保存分：
治験使用薬に関する記録（治験使用薬管理表、治験使用薬交付書、治験使用薬回収書等）、治験使用薬の取扱い手順書、他治験使用薬に関する資料記録等
- 4) 医療機関の長保存分：
治験受託に関する文書（依頼書、契約書、各種通知・報告書等又はその写し）、治験依頼者からの提出資料、治験依頼者に提出した文書の写し、治験の手続きに関する標準業務手順書等

3. 記録の保存場所

記録保存責任者は、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。

4. 記録の保存

記録保存責任者は、記録が発生又は受け入れる毎に所定の場所に保存する。保存は、原則として治験実施計画書毎に行う。

5. 記録の保存期間

記録保存責任者は、記録を、下記 1)又は 2)の日のうちのいずれか遅い日迄の期間保存する。また、製造販売後臨床試験では、3)の期間保存する。なお、特定生物由来製品に該当、または相当する場合は、当該治験に係る記録のうち、治験使用薬の使用に関する記録簿については 4) の期間保存する。但し、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医療機関の長との間で協議する。

- 1) 当該被験薬に係る製造販売承認日（開発の中止又は臨床試験の試験成績が承認申請書に添付されない旨の通知を受けた場合には、その通知を受けた日から 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
- 3) 再審査又は再評価が終了する日
- 4) 特定生物由来製品に該当、または相当する場合は治験使用薬の適用（使用又は移植等）の後 20 年が経過した日

なお、これら満了期日については治験依頼者より医療機関の長に通知される。

6. 記録の廃棄

保存している記録が保存期間を満了し、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。この際、廃棄した記録を残す。

7. Certified Copy

紙媒体の原資料を電子化して保存する場合は、電子化後のファイルが原本と同等であることを確認し、確認者・確認日を記録する。この電子化ファイルを Certified Copy とし、電子記録保存の根拠記録として保存する。

8. 電子記録の移行

電磁的記録を他の媒体またはシステムに移行する場合は、移行計画（Migration Plan）を作成し、移行前後の完全性（ハッシュ値、件数、内容）を検証し記録する。

9. eTMF 的運用

治験必須文書が紙と電子で混在する場合は、保存場所・媒体の一覧（Document Index）を作成し、監査・査察において迅速にアクセスできるよう管理する。

第8章 押印省略

1. 目的

当院における治験の実施に際し、「新たな「治験の依頼等に係る統一書式」について（医政研発 0307 第 1 号、薬食審査発 0307 第 2 号、平成 24 年 3 月 7 日）」及び関連する通知等に従い、治験関連手続き書類への押印を省略する際の手順を定める。

2. 条件

原則、統一書式への押印は省略する。ただし、予め省略の範囲を治験依頼者及び治験審査委員会と協議し取り決めるものとする。

3. 適用範囲

省略可能な押印は、統一書式における、「医療機関の長」「治験責任医師」の印章とする。各印章の押印が省略される場合には、正本と写しの区別は不要とする。押印省略により電子メール等で承認を行う場合、承認者本人の意思が確認できる内容（承認文言、署名ブロックなど）が含まれ、承認メールの保存により追跡可能となることを確認する。

4. 責任と役割

- 1) 医療機関の長並びに治験責任医師は、各々の責務で作成すべき書類の作成責任を負う。なお、本手順書、「治験分担医師・治験協力者リスト(書式 2)」又は治験施設支援機関との間で取り交わした「基本契約書」等にて、書類の作成及び授受等の事務的作業の支援を規定している場合は、規定の範囲において当該支援担当者（以下、実務担当者という）に業務を代行させることができるが、最終責任は各書類の作成責任者が負うこととする。

- 2) 各書類の作成責任者は下方に示す（参考：各書類の責任権限）通りとする。業務を代行させる場合、実務担当者は書類の作成、受領、保管及び交付等の業務を代行する。

5. 記録の作成

前項に従い実務担当者が事務的作業を代行する際は、作成責任者は直接又は確認担当者を通じて実務担当者に指示することができる。その際、作成責任者又は確認担当者への確認依頼日や承認日又は指示事項等を記録に残すなど、作成責任者から直接又は確認担当者を通じての作成の指示であることが検証可能なような措置を講じる。ただし、実務担当者が前項に則り文書を作成した場合は、作成責任者からの指示、確認、承認があったものとみなし、以下を作成責任者の指示、確認又は承認の事実が検証可能となる記録に含める。

- ・ 治験審査委員会の議事録
- ・ 治験審査結果通知書
- ・ 起案・決裁文書
- ・ 作成責任者からの電子メールによる指示又は承認記録
作成責任者を宛先に含めて治験依頼者等へ書類を送付した電子メールは、作成責任者の承認記録として取り扱うことができる。

6. 記録の作成が不要な場合

作成責任者等が直接手書きした書類及び押印、署名等で作成者が検証可能な場合、記録の作成は不要とする。

7. 文書の作成日

作成責任者（業務を代行させる場合、実務担当者）は適切な作成日で書類を発行する。なお、書類に不備がある場合や再発行が必要な場合は、その旨の記録を作成し、保存する。

8. 電子媒体による書類の授受について

各書類の授受については、書面又は電子媒体のいずれかの方法で行ってよいものとする。治験依頼者との電子媒体による書類の授受等については「第 9 章 治験手続きの電磁化」に準ずる。

(参考：各書類の責任権限)

<実施医療機関の長が受領又は作成する書類>

該当書類：書式 1、2、3、4、5、6、8、9、10、11、12、13、14、15、16、17、18、19、20、参考書式 1

担当者	役割
実施医療機関の長	・ 実施医療機関の長が作成する書類に関し、作成責任を負う。
治験の実施に係る業務の受託者	<ul style="list-style-type: none"> ・ 治験依頼者、治験責任医師又は治験審査委員会の委員長から提出された書類を受領し保管する。 ・ 医療機関の長の指示に基づき、対応する書類を作成する。 ・ 医療機関の長の指示に基づき、該当する書類を送付する。

<治験責任医師が受領又は作成する書類>

該当書類：書式 1、2、5、6、8、10、11、12、13、14、15、16、17、18、19、20

担当者	役割
治験責任医師	・ 治験責任医師が作成する書類に関し、作成責任を負う。
治験の実施に係る業務の受託者	<ul style="list-style-type: none"> ・ 治験依頼者、医療機関の長から提出された書類を受領し保管する。 ・ 治験責任医師の指示に基づき、対応する書類を作成する。 ・ 治験責任医師の指示に基づき、該当する書類を送付する。

第9章 治験手続きの電磁化

1. 用語の定義

本章の用語を以下の通り定義する。

「電磁的記録」とは人の知覚では認識できない、電子式・磁気式・光学式などの方法で記録され、コンピュータで処理される記録をいう。

「書面」とは紙媒体による資料をいう。

「電磁的記録利用システム」とは治験依頼者、医療機関の長、治験責任医師並びに治験審査委員会の間での電磁的記録の作成、交付、受領及び保存に用いるシステムをいう。

「コンピュータ・システム・バリデーション」とはコンピュータシステムが、完全性、正確性、信頼性及びユーザーの意図（ユーザー要求、使用目的等）どおりに確実に動作することを検証・保証し、文書化することをいう。

「実務担当者」とは規定や文書等で責任者の行うべき業務の権限を与えられ、代行する者をいう。

「原データ」とは治験の事実経過の再現と評価に必要な情報をいう。最初に記録された文書又はその Certified Copy がこれに含まれる。

「治験関連文書」とは G C P 省令に基づき治験依頼者、医療機関の長、治験責任医師並びに治験審査委員会間で交付、受領される文書をいう。

2. 目的

本章は、治験手続きを電磁化する際の当院の標準業務手順を定め、電磁的記録を用いた治験手続きの信頼性を確保し、効率性を推進することを目的とする。

3. 基本的な留意事項

本章の適用範囲内において治験関連文書を電磁的記録として利用する際は、「医薬品等の承認又は許可等に係る申請等における電磁的記録・電子署名の利用について（平成 17 年 4 月 1 日付け薬食発第 0401022 号厚生労働省医薬食品局長通知）」で求められる要件に留意し、電磁的記録利用システム又はその運用手順により電磁的記録の信頼性を確保する必要がある。特に手順で信頼性を確保する場合は、「「治験関連文書における電磁的記録の活用に関する基本的考え方」の一部改正について（平成 26 年 7 月 1 日付け厚生労働省医薬食品局審査管理課事務連絡）」に掲げられた留意事項を踏まえて手順を整備し、実施した事実経過を後日第三者が検証可能となるよう記録する。

また、治験契約前から治験関連情報の電磁的記録を入手することを鑑み、機密性の確保に努める。

4. 適用範囲

- 1) 本章の適用となる治験手続き範囲
 - ① 当院による治験関連文書の作成及び交付
 - ② 治験依頼者及び治験審査委員会が作成した治験関連文書の受領並びに保存
 - ③ 治験関連文書の破棄
- 2) 本章の適用となる治験関連文書
統一書式及び統一書式に添付される資料
- 3) 本章の適用外となる治験関連文書署名等が求められる以下の文書
 - ・ 治験実施計画書の合意を証するための記録
 - ・ 契約書
 - ・ 同意文書
 - ・ 症例報告書
- 4) 電磁的記録の交付及び受領並びに保存
 - ① 交付及び受領の手段
治験依頼者及び治験審査委員会との協議により、以下の手段のいずれか又は複数の手段を用いる。
 - ・ e-メール
 - ・ DVD-R 等の記録媒体
 - ・ クラウド等システムの交付及び受領のログ記録が残るシステム
 - ② 保存の手段
以下の手段のいずれか又は複数の手段を用いる。
 - ・ DVD-R 等の記録媒体
 - ・ 自施設専用磁気ディスク（サーバー）
 - ・ クラウド等システム
 - ③ 利用可能な電磁的記録のファイル形式
原則として以下のファイル形式にて資料の作成、交付、受領並びに保存を実施する。
 - ・ Adobe Portable Document Format（PDF）
 - ・ Microsoft Word／Excel／PowerPoint
 - ④ 交付及び受領並びに保存時のフォルダ名及びファイル名
治験依頼者及び治験審査委員会と協議し判別可能な名称を使用する。

5. 治験手続きを電磁化するための具体的な手順

1) 信頼性を確保するために電磁的記録利用システムを利用する場合

① コンピュータ・システム・バリデーション

入力権限の設定及び監査証跡の記録等、電磁的記録利用システムにより電磁的記録の信頼性を確保する場合は、コンピュータ・システム・バリデーションがなされた電磁的記録利用システムを使用することとし、本章の範囲内で取り扱われる治験関連文書の電磁的記録については、以下の要件を満たしていることを確認する。

- ・ 電磁的記録がセキュリティで保護されており、改ざんもしくは修正された場合はその記録が残される機能又はプロセスになっている
- ・ バックアップ、リストア（データ移行前後の確認を含む）できるプロセスが確立されている
- ・ 見読性が確保されており、電磁的記録をプリンタ等により書面として出力できる環境を保有する
- ・ 必要な期間、保存が可能である
- ・ 他の記録媒体やファイル形式にデータを移行した場合でも、上記の要件を満たす

② システム管理体制

電磁的記録利用システムを利用するために必要な責任者、管理者、組織、設備及び教育訓練と教育記録に関する事項を規定する。特段の規定がない場合は医療機関の長を責任者としその他事項については電磁的記録利用システムの運用に準ずるものとする。

③ 外部が保有する電磁的記録利用システムの利用

本章第 5 項 1)①～②の要件を満たすシステムを利用することとし、適切な契約を締結する。

2) 業務責任の明確化（信頼性を確保するために手順により事実経過を検証可能とする場合）

受領側からの電磁的記録による交付の承諾、電磁的記録の作成、交付、受領、保存並びに破棄等の実務に関し、実務担当者を別途定める。各責任者は実務担当者に業務権限を委譲できるが、その責任は各責任者が負う。

3) 受領側からの電磁的記録による交付の承諾

本章で示す電磁的記録での治験手続きについて以下の点を受領側に提示し、承諾を得る。

① 通知上、確認すべき承諾の範囲

- ・ 電磁的記録を用いて交付、受領を行う治験関連文書
- ・ 交付及び受領の手段

② 業務上、確認すべき承諾の範囲

- ・ 交付・受領を行う際に用いるファイル形式（バージョン情報を含む）、ファイル名、フォルダ名
- ・ 機密性確保策及び改変防止もしくは検知策
- ・ 保存及び破棄の手段

4) 電磁的記録の作成

特定のシステムや環境によらず広く利用され、十分な使用実績があるファイル形式を用いることとし、原則として Adobe Portable Document Format (PDF)、Microsoft Word、Excel もしくは PowerPoint にて電磁的記録を作成する。

5) 電磁的記録の交付及び受領

① 全般的留意事項

交付用フォルダを作成し、そのフォルダ内に交付する電磁的記録を保管し交付する。

その際、機密性の確保として交付用フォルダに読み取り制限パスワード等の措置を講じ、解除パスワードは別途交付する。そうでない場合、入力権限設定等で管理されたクラウド等システムを利用する。

さらに改変を禁止する電子的記録に関しては、改変を防止あるいは検知できるよう、画像 PDF への変換又は電磁的記録への変更不可パスワードの設定又は書き込み・修正が行われない記録媒体 (DVD-R 等) の利用、監査証跡の記録等がなされたクラウド等システムもしくは電磁的記録にハッシュ値を記録して交付する。なお、交付及び受領の事実経過を検証できるよう、電磁的記録の交付もしくは受領について、対応者、実施時期、内容を交付簿や受領簿に記録する又は送信メール及び受信返信メールを保存するもしくは監査証跡の記録等がなされたクラウド等システム利用する等、いずれか適切な方法で記録を残す。

また、交付前又は受領後に電磁的記録に対しファイル形式 (バージョン変更も含む) の変更等、見読性に影響を与える可能性のある対応を行う場合は、変更前後の電磁的記録の出力内容に変更がないことを確認し結果を記録する。

② e-メールを用いる場合

(1) 送信時

宛先に間違いがないことを確認のうえ、交付用フォルダに機密性の確保及び改変を防止あるいは検知できる措置を講じた上で交付する。事実経過を検証するための記録として、送信メール及び受領返信メールを保存する。

原データを含む電磁的記録 (「重篤な有害事象に関する報告書 (書式 12)」等) を交付する場合は、作成責任者が直接送信する又は送信先に作成責任者を含めるもしくは当該電磁的記録の内容を作成責任者が確認した記録を残す。

(2) 受信時

事実経過を検証するための記録として、受信メール及び受信返信メールを保存する。なお、代理受信を行う場合は速やかに本来の受信者へ連絡するとともに、本来の受信者が確認した事実経過が検証できるよう記録を残す。

③ DVD-R 等の記録媒体を用いる場合

(1) 交付時

特定のシステムや環境によらず、広く利用され汎用性のある読み取り装置を介し閲覧でき、消去や上書きのできない記録媒体として DVD-R 等を用いて交付する。その際、機密性の確保として交付用フォルダに読み取り制限パスワード等の措置を講じ、解除パスワードは別途交付する。

事実経過を検証できるよう、交付資料に添付する鑑の複写及び送付伝票等の記録を保存する又は送付簿を作成し、送付者、送付日付、送付内容を記録するもしくは相手側が受領したことの記録 (署名等がなされた受領票や受領連絡メール等) を残す。

(2) 受領時

事実経過を検証するための記録として、DVD-R 等に添付された鑑に受領印を押印し保存する又は受領簿を作成し、受領者、受領日付、受領内容を記録する。

④ クラウド等システムを用いる場合

権限設定等でアクセスが制限されたシステムを用い電磁的記録を交付又は受領する。信頼性をシステムで確保する場合は本章第 5 項に準拠することとする。

6) 電磁的記録の保存

① 電磁的記録を受領し、電磁的記録として保存する場合

磁気ディスク、DVD-R 等又はクラウド等システムを用い、記録媒体の劣化が進みにくい高温、多湿、直射日光、埃を避けた所定の場所にて保存する。

その際、電磁的記録にパスワード等の機密性確保措置を講じる又は権限設定等でアクセスが制限されたシステムに保存する。所定の場所に保存するまでに一時保管をする場合、受領資料が所在不明にならないよう、一時保管場所を定め定期的に確認する等、確実に所定の場所に保存できる措置を講ずる。

また、受領した電磁的記録に変更が生じ、電磁的記録を新たに受領する際は、事実経過を検証するための記録として変更前後の電磁的記録の両方を保存する。

② 電磁的記録を受領し、書面として保存する場合

受領した電磁的記録を書面として出力し、電磁的記録と書面の出力内容に変更がないことを確認し結果を記録の上、書面を保存する。

原データを含む電磁的記録（「重篤な有害事象に関する報告書（書式 12）」等）を書面として出力する場合は、作成責任者の見解が検証可能なよう、送信先に作成責任者が含まれている e-メールを印刷する等、指示や承諾が確認できるように保存する。

7) 電磁的記録の破棄

GCP 省令及び治験契約書に規定された保存期間のいずれか遅い時期まで保存し、治験依頼者に保存期間延長要請の無いことを確認したうえで、復元ができない磁気的な手段による消去又は記録媒体用のシュレッダーを用いた物理破壊等により読み出し可能なデータが残存しない方法で破棄をする。その際、読み出し可能なデータが残存していないこと、実施者、実施日付、ファイル名、破棄方法を記録する。

8) バックアップ及びリストア

保存した電磁的記録の見読性が失われることに備え、定期的に正副 2 種類の多重化バックアップを実施する。バックアップは電磁的記録の記録媒体によらず 5 年以内を目安とし、保存した電磁的記録毎にバックアップ時期（年 1 回程度）を定め、毎月対象記録を確認のうえ作業を実施する。

保存中の電磁的記録の見読性が失われた場合には、失われた記録の交付者に連絡のうえ、バックアップを用いて元のデータにリストアする。

バックアップ及びリストアを実施した際は、実施者、実施日付、ファイル名に加え、バックアップ又はリストアした電磁的記録と元の電磁的記録のハッシュ値を比較する等により両者が同一であることを確認し記録する。

9) 保存された電磁的記録の他の記録媒体やファイル形式（バージョン変更も含む）への移行

他の電磁的記録媒体に移行した場合は、本章第 5 項 8)バックアップ及びリストア同様、実施日付、移行した電磁的ファイル名に加え、移行した電磁的記録と移行前の電磁的記録のハッシュ値を比較する等により両者が同一であることを確認し結果を記録する。また、移行時に形式も変更した場合は移行後の見読性が失われていないことを確認し結果を記録する。

10) 治験審査委員会への資料の提供

機密性の確保として電磁的記録が保存されたフォルダに読み取り制限パスワード等の措置を講じる、電磁的記録の閲覧デバイスにパスワードを設定するもしくは権限設定等でアクセスが制限されたシステムにて閲覧するようにする。

11) 電磁的記録の監査・規制当局による調査等への提供

モニター、監査、治験審査委員会並びに規制当局等による調査の際は、必要な電磁的記録を DVD-R 等にて提供する。なお、提供する DVD-R 等はバックアップに準じ、電磁的記録の同一性と見読性に問題が無いことを確認する。

12) 治験手続きの電磁化に関する教育

治験手続きを電磁的に行う者は、事前に本章の内容を十分理解し業務を実施することとし、本章の内容の学習日、学習者を記録する。

なお、入力権限の設定及び監査証跡の付与等、電磁的記録利用システムにより電磁的記録の信頼性を確保する場合は、当該システム利用に関し教育を受講し受講日、受講者を記録する。

6. 関連法令

遵守すべき法省令

- ・ 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）
- ・ 民間事業者等が行う書面の保存等における情報通信の技術の利用に関する法律（平成 16 年法律第 149 号）
- ・ 厚生労働省の所管する法令の規定に基づく民間業者等が行う書面の保存等における情報通信の技術の利用に関する省令（平成 17 年厚生労働省令第 44 号）

統一書式 一覧

統一書式に改訂があった場合は、本 SOP の改訂を待たずして最新版を使用する。

電子的に入手した場合は、入手日・入手元を記録として保存する。

(企業治験・製造販売後臨床試験)

統一書式番号	資料名
書式 1	履歴書
書式 2	治験分担医師・治験協力者リスト
書式 3	治験依頼書
書式 4	治験審査依頼書
書式 5	治験審査結果通知書
書式 6	治験実施計画書等修正報告書
書式 7	(欠番)
書式 8	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 9	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 10	治験に関する変更申請書
書式 11	治験実施状況報告書
書式 12	重篤な有害事象に関する報告書 (医薬品治験)
書式 13	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 14	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 15	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 16	安全性情報等に関する報告書
書式 17	治験終了 (中止・中断) 報告書
書式 18	開発の中止等に関する報告書
書式 19	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 20	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)
詳細記載用書式	(書式 12、書式 13、書式 14、書式 15、書式 19、書式 20 の詳細記載用)
参考書式 1	治験に関する指示・決定通知書
参考書式 2	直接閲覧実施連絡票

以上

