

栃木県立がんセンター治験取扱規程

平成10年	4月	1日	施行
平成11年	5月	18日	一部改正
平成12年	4月	1日	一部改正
平成12年	7月	13日	一部改正
平成13年	12月	1日	一部改正
平成14年	4月	1日	一部改正
平成15年	4月	1日	一部改正
平成16年	4月	1日	一部改正
平成17年	4月	1日	一部改正
平成17年	11月	1日	一部改正
平成18年	4月	1日	一部改正
平成19年	1月	1日	一部改正
平成20年	8月	1日	一部改正
平成21年	4月	1日	一部改正
平成24年	4月	1日	一部改正
平成24年	10月	1日	一部改正
平成25年	1月	1日	一部改正
平成25年	6月	1日	一部改正
平成25年	8月	1日	一部改正
平成26年	10月	1日	一部改正
平成28年	4月	1日	一部改正
平成28年	9月	1日	一部改正
令和2年	10月	14日	一部改正
2022年	2月	9日	一部改正
2022年	5月	11日	一部改正
2022年	10月	11日	一部改正
2023年	12月	13日	一部改正

目 次

栃木県立がんセンター治験に係わる標準業務手順書	1
治験の原則	2
第1章 目的と適用範囲	3
第2章 がんセンター理事長の業務	3
第3章 治験審査委員会	7
第4章 治験責任医師の業務	7
第5章 治験薬等の管理	11
第6章 治験事務局	12
第7章 記録の保存	12
栃木県立がんセンター治験審査委員会標準業務手順書	14
第1章 治験審査委員会	15
第2章 治験審査委員会小委員会	19
第3章 治験審査委員会事務局	19
第4章 記録の保存	20
栃木県立がんセンター治験に係わる業務手順書 補遺	} 21
栃木県立がんセンター治験審査委員会業務手順書 補遺	
直接閲覧を伴うモニタリングの受入れに関する標準業務手順書	23
監査の受入れに関する標準業務手順書	24
栃木県立がんセンター治験に係わる書式一覧	25

栃木県立がんセンター治験に係る標準業務手順書

目 次

治験の原則	2
第1章 目的と適用範囲	3
目的と適用範囲	3
第2章 がんセンター理事長の業務	3
治験の申請等	3
治験実施の了承等	3
治験実施の契約等	4
治験の継続	5
治験実施計画書の変更	5
緊急回避による治験実施計画書からの逸脱	5
重篤な有害事象等の発生	6
重大な安全性に関する情報の入手	6
業務の委託等	6
治験の中止、中断及び終了	7
直接閲覧	7
第3章 治験審査委員会	7
治験審査委員会及び治験審査委員会事務局の設置	7
第4章 治験責任医師の業務	7
治験責任医師の要件	7
治験責任医師の責務	8
被験者の同意の取得	9
被験者に対する医療	10
治験実施計画書からの逸脱等	10
第5章 治験薬等の管理	10
治験薬の管理	10
治験機器の管理	11
第6章 治験事務局	11
治験事務局の設置及び業務	11
第7章 記録の保存	12
記録の保存責任者	12
記録の保存期間	12

栃木県立がんセンター治験に係わる標準業務手順書

治験の原則

治験は、次に掲げる原則に則って実施されなければならない。

- 1 治験は、ヘルシンキ宣言に基づく倫理的原則、及び「医薬品の臨床試験の実施基準に関する省令」（平成 9 年厚生省令第 28 号）、「医療機器の臨床試験の実施に関する省令」（平成 17 年厚生労働省第 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）並びに関連法規・通知等（以下「GCP 省令等」という。）を遵守して行わなければならない。
- 2 治験を開始する前に、個々の被験者及び社会にとって期待される利益と予想される危険及び不便とを比較考慮するものとする。期待される利益によって危険を冒すことが正当化される場合に限り、治験を開始し継続すべきである。
- 3 被験者の人権、安全の保持及び福祉の向上に対する配慮が最も重要であり、科学と社会のための利益よりも優先されるべきである。
- 4 治験薬又は治験機器（以下、「治験薬等」という。）に関して、その治験の実施を支持するのに十分な非臨床試験及び臨床試験に関する情報が得られていなければならない。
- 5 治験は、科学的に妥当でなければならず、治験実施計画書にその内容が明確かつ詳細に記載されていなければならない。
- 6 治験は、臨床研究審査委員会（以下、「治験審査委員会」という。）が事前に承認した治験実施計画書を遵守して実施しなければならない。
- 7 被験者に対する医療及び被験者のためになされる医療上の決定に関する責任は、医師又は歯科医師が常に負うべきである。
- 8 治験の実施に関与する者は、教育、訓練及び経験により、その業務を十分に遂行しうる要件を満たしていなければならない。
- 9 全ての被験者から、治験に参加する前に、自由意思によるインフォームド・コンセントを得なければならない。
- 10 治験に関する全ての情報は、正確な報告、解釈及び検証が可能なように記録し、取扱い、及び保存しなければならない。
- 11 被験者の身元を明らかにする可能性のある記録は、被験者のプライバシーと秘密の保全に配慮して保護しなければならない。
- 12 治験薬等の製造、取扱い、保管及び管理は、「治験薬の製造管理及び品質管理に関する基準（治験薬 GMP）について」（平成 20 年 7 月 9 日薬食発第 0709002 号厚生労働省医薬食品局通知。）、医療機器及び体外診断用医薬品の製造及び品質管理の基準に関する省令（医療機器 GMP）（最終改正：平成 26 年 11 月 21 日厚生労働省第 128 号）を遵守して行うものとする。治験薬等は治験審査委員会が事前に承認した治験実施計画書を遵守して使用するものとする。
- 13 治験のあらゆる局面の質を保証するための手順を示したシステムが、運用されなければならない。
- 14 治験に関連して被験者に健康被害が生じた場合には、過失によるものであるか否かを問わず、被験者の損失は適切に補償されなければならない。その際、因果関係の証明等について被験者に負担を課すことがないようにしなければならない。

第1章 目的と適用範囲

(目的と適用範囲)

- 第1条 本手順書はGCP省令等に基づいて、治験の実施に必要な手続きと運営に関する手順を定めるものである。
- 2 本手順書は、医薬品、医療機器及び再生医療等製品（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に対して適用する。
 - 3 医薬品等の再審査申請、再評価申請等の際提出すべき資料の収集のための製造販売後臨床試験に対しては、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」とあるのを「製造販売後臨床試験」と読み替えることにより、本手順書を適用する。

第2章 がんセンター理事長の業務

(治験の申請等)

- 第2条 がんセンター理事長(以下「理事長」という。)は、事前に治験責任医師より提出された治験分担医師・治験協力者リスト(書式2)に基づき、治験関連の重要な業務の一部を分担させる者を了承する。理事長が了承した治験分担医師・治験協力者リスト(書式2)は、治験責任医師及び治験依頼者に提出するものとする。
- 2 理事長は、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)とともに履歴書(書式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 理事長は、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)、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。
- 2 理事長は、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、説明文書、同意文書及びその他の手順(以下「治験実施計画書等」という。)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、その旨を治験審査結果通知書(書式5)により通知してきた場合は、これに基づく理事長の指示、決定を治験審査結果通知書(書式5)(治験審査委員会の決定と理事長の指示・決定が異なる場合は、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ものとする。
 - 3 理事長は、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、治験依頼者に治験責任医師の合意のもと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ものとする。修正条件が説明文書、同意文書の修正のみの場合は、治験責任医師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ものとする。また、理事長はこれらの提出された治験実施計画書等修正報告書(書式6)と該当する資料について修正事項の確認を行い、治験実施計画書等修正報告書(書式6)を用い、修正を確認したことを治験依頼者又は治験責任医師に通知するとともに、次回治験審査委員会にその結果を報告するものとする。
 - 4 理事長は、治験審査委員会が治験の実施を却下、取り消し、保留する決定を下し、その旨を治験審査結果通知書(書式5)により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。理事長は、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)により治験依頼者及び治験責任医師に通知するものとする。
 - 5 理事長は、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 理事長は、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、治験依頼者と受託研究契約書(TCC 書式 1-1-1、1-1-2、1-2-1、1-2-2)により契約を締結し、双方(開発業務受託機関が治験に参入する場合は三者)が記名・捺印又は署名し、日付を付すものとする。
- 2 理事長は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項の治験実施計画等修正報告書(書式6)により理事長が修正したことを確認した後に、受託研究契約書(TCC 書式 1-1-1、1-1-2、1-2-1、1-2-2)により契約を締結する。
- 3 理事長は、治験依頼者から受託研究契約書の内容の変更のため、治験に関する変更申請書(書式10)が提出された場合、必要に応じ治験審査委員会の意見を聴いた後、契約内容変更に関する覚書(TCC 書式 1-3、1-4)を締結する。
- 4 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理事長に通知する。
- ① 他施設で発生した重篤で予測できない副作用又は不具合(以下、「副作用等」という。)
 - ② 重篤な副作用等又は治験薬等及び製造販売後医薬品又は製造販売後医療機器(以下、「製造販売後医薬品等」という。)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等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、副作用等によるもの又は治験薬等及び製造販売後医薬品等の使用による感染症によるもの
 - ④ 副作用等又は治験薬等及び製造販売後医薬品等の使用による感染症の発生数、発生頻度、発生条件等の発生傾向が著しく変化したことを示す研究報告
 - ⑤ 治験の対象となる疾患に対し効能又は効果を有しないことを示す研究報告
 - ⑥ 副作用等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 当該治験薬又は被験機器(以下、「被験薬等」という。)と同一成分又は構造を含む市販医薬品等に係る製造、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、次のことを理事長に通知する(第11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 治験の成績を製造販売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) 理事長は、次の治験審査委員会の意見を治験依頼者及び治験責任医師に通知する(第3条第1項から第4項、第5条第2項及び第3項、第9条、栃木県立がんセンター治験審査委員会標準業務手順書第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 本条第4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 その他理事長が必要と認めたことへの意見
- (4) 理事長は、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(改正医薬品GCP省令第40条第3項及び第4項、医療機器GCP省令第60条第3項及び第4項、本手順書第11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、重篤な有害事象を理事長及び治験依頼者に通知する(改正医薬品 GCP 省令第 48 条第 2 項、医療機器 GCP 省令第 68 条第 2 項本手順書第 8 条)。

(治験の継続)

第 5 条 理事長は、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)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 理事長は、治験審査委員会の審査結果に基づく理事長の指示及び決定を、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 理事長は、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、これに基づく理事長の指示及び決定を、治験審査結果通知書(書式 5)(治験審査委員会の決定と理事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))により治験依頼者及び治験責任医師に通知するものとする。
- 4 理事長は、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。
- 5 理事長は、実施中の治験において必要があると認めた場合は、治験審査依頼書(書式 4)に必要な書類を添付して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。

(治験実施計画書の変更)

第 6 条 理事長は、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 理事長は、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、治験審査依頼書(書式 4)により治験審査委員会の意見を求め、治験審査委員会の審査結果に基づく指示及び決定を治験審査結果通知書(書式 5)(治験審査委員会の決定と理事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、治験依頼者及び治験責任医師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 理事長は、治験責任医師より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(書式 4)、理事長の指示及び決定を治験審査結果通知書(書式 5)(治験審査委員会の決定と理事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))により治験依頼者及び治験責任医師に通知するものとする。

- 2 理事長は、治験依頼者から、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)により回避措置に対する合意の可否について回答を得る。治験依頼者が合意を拒否してきた場合は、治験審査委員会へ報告し、その後の対応について検討する。

(重篤な有害事象等の発生)

第 8 条 理事長は、治験責任医師より重篤な有害事象及び重篤な不具合等発生の報告(書式 12、書式 13、書式 14、書式 15、書式 19、書式 20)と詳細記載用書式の提出があった場合は、治験責任医師が判定した治験薬等との因果関係並びに予測性を確認する。また、治験の継続の可否について、治験審査委員会の意見

を求めるものとする（書式4）、理事長の指示及び決定を、治験審査結果通知書（書式5）（治験審査委員会の決定と理事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））により治験依頼者及び治験責任医師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 理事長は、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依頼書（書式4）により治験審査委員会の意見を求めるものとする。理事長の指示及び決定を、治験審査結果通知書（書式5）（治験審査委員会の決定と理事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））により治験依頼者及び治験責任医師に通知するものとする。なお、安全性情報等の報告を要する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等
- ② 重篤な副作用等又は治験薬等及び製造販売後医薬品等の使用による感染症の発生数、発生頻度、発生条件等の発生傾向が治験薬等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、副作用等によるもの又は治験薬等及び製造販売後医薬品等の使用による感染症によるもの
- ④ 副作用等又は治験薬等及び製造販売後医薬品等の使用による感染症の発生数、発生頻度、発生条件等の発生傾向が著しく変化したことを示す研究報告
- ⑤ 治験の対象となる疾患に対し効能又は効果を有しないことを示す研究報告
- ⑥ 副作用等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 当該被験薬等と同一成分又は構造を含む製造販売後医薬品等に係わる製造、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

（業務の委託等）

第10条 理事長は、臨床試験管理センター若しくは治験責任医師からの要請により、治験の実施に係る業務の一部を委託することができる。

2 理事長は、前項により治験の実施に係る業務の一部を委託する場合には、以下に掲げる事項を記載した文書により当該業務を受託する者との契約を締結するものとする。

- ① 当該委託に係る業務の範囲
- ② 当該委託に係る業務の手順に関する事項
- ③ 前号の手順に基づき当該委託に係る業務が適正かつ円滑に行われているかどうかを実施医療機関が確認することができる旨
- ④ 当該受託者に対する指示に関する事項
- ⑤ 前号の指示を行った場合において、当該措置が講じられたかどうかを実施医療機関が確認することができる旨
- ⑥ 当該受託者が実施医療機関に対して行う報告に関する事項
- ⑦ 秘密の保全に関する事項
- ⑧ その他当該委託に係る業務について必要な事項

（治験の中止、中断及び終了）

第11条 理事長は、治験依頼者が治験の中止又は中断、若しくは被験薬等の開発中止を決定し、その旨を開発の中止等に関する報告書（書式18）で通知してきた場合は、治験責任医師及び治験審査委員会に対し、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。

- 2 理事長は、治験責任医師が治験を中止又は中断し、その旨を治験終了（中止・中断）報告書（書式 17）により報告してきた場合は、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。
- 3 理事長は、治験責任医師が治験の終了を治験終了（中止・中断）報告書（書式 17）により報告してきた場合には、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。

（直接閲覧）

第 12 条 理事長は、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、原資料等の全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 13 条 理事長は、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、治験審査委員会をがんセンター内に設置する。
- 2 理事長は、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書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 理事長は、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 理事長は、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 14 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（書式 1）及び GCP 省令等に規定する要件を満たすことを証明したその他の資料を、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、最新の治験薬等概要書、製品情報及び治験依頼者が提供するその他の文書に記載されている治験薬等の適切な使用法に十分精通していなければならない。
 - (3) 治験責任医師は、医薬品医療機器等法第 14 条第 3 項及び第 80 条の 2 に規定する基準並びに GCP 省令等を熟知し、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(書式 2)を作成し、予め理事長に提出し、その了承を受けなければならない。
- (9) 治験責任医師は、治験分担医師、治験協力者等に、治験実施計画書、治験薬等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 15 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あたっては、人権保護の観点から及び治験の目的に応じ、健康状態、症状、年齢、性別、同意能力、治験責任医師等との依存関係、他の治験への参加の有無等を考慮し、治験に参加を求めることの適否を慎重に検討すること。
- (2) 同意能力を欠く者については、当該治験の目的上、被験者とするのがやむを得ない場合を除き、原則として被験者としないこと。
- (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及び最新の治験薬等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、更新又は改訂された場合は、そのすべてを速やかに理事長に提出すること。
- (7) 治験審査委員会が治験の実施又は継続を承認又は何らかの修正を条件に承認し、これに基づく理事長の指示、決定が治験審査結果通知書(書式 5) 又は治験に関する指示・決定通知書(参考書式 1) 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)、これに基づく理事長の指示、決定が文書で通知(書式 5 又は参考書式 1)された場合には、その指示及び決定に従うこと。
- (8) 治験審査委員会が当該治験の実施を承認し、これに基づく理事長の指示及び決定が文書で通知(書式 5)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 18 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) 治験薬等を承認された治験実施計画書を遵守した方法のみで使用すること。
- (11) 治験薬等の正しい使用法を各被験者に説明又は指示し、当該治験薬等にとって適切な間隔で、各被験者が説明された指示を正しく守っているか否かを確認すること。
- (12) 実施中の治験において、治験の期間が 1 年を越える場合には、1 年に 1 回以上、理事長に治験実施状況報告書(書式 11)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、理事長に速やかに治験に関する変更申請書(書式 10)を提出するとともに、変更の可否について理事長の指示・決定(書式 5 又は参考書式 1)を受けること。
- (14) 治験実施中に重篤な有害事象及び重篤な不具合等が発生した場合は、重篤で予測できない副作用等を特定した上で速やかに理事長及び治験依頼者に文書(書式 12、書式 13、書式 14、書式 15、書式 19、書

式 20、詳細記載用書式)で報告するとともに、治験の継続の可否について理事長の指示・決定(書式 5 又は参考書式 1)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、その内容を点検し、問題がないことを確認したときに記名捺印又は署名するものとする。
- (16) 治験終了後、速やかに理事長に治験終了(中止・中断)報告書(書式 17)を提出すること。なお、治験が中止又は中断された場合においても同様の手続きを行うこと。
- (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ずること。
- (18) 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、原資料等全ての治験関連記録を直接閲覧に供しなければならない。
- (19) 治験の実施に係る文書又は記録を実施医療機関の指示に従って保存すること。なお、これらの保存対象となる記録には、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ものを含む。

(被験者の同意の取得)

- 第 16 条 治験責任医師及び治験分担医師は、被験者が治験に参加する前に、被験者に対して説明文書(同意文書を含む)及びその他の説明資料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(同意文書を含む)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改訂された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(同意文書を含む)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はならない。
 - 6 口頭による説明及び説明文書(同意文書を含む)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、速やかに当該情報に基づき説明文書(同意文書を含む)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、治験に継続して参加するか否かについて、被験者の意思を確認するとともに、改訂された説

明文書（同意文書を含む）を用いて改めて説明し、治験への参加の継続について被験者から自由意思による同意を文書で得なければならない。

注）重大な新たな安全性に関する情報の入手 第9条参照

- 9 治験に継続して参加するか否かについての被験者の意思に影響を与える可能性のある情報が得られた場合には、治験責任医師又は治験分担医師は、当該情報を速やかに被験者に伝え、治験に継続して参加するか否かについて被験者の意思を確認しなければならない。この場合、当該情報が被験者に伝えられたことを文書に記録しなければならない。
- 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 項及び第 4 項、第 52 条第 3 項及び第 4 項並びに第 55 条、医療機器 GCP 省令第 70 条第 2 項及び第 3 条及び第 4 項、第 72 条第 3 項及び第 4 項、並びに第 75 条及び再生医療製品等製品 GCP 第 70 条第 2 項、第 3 条及び第 4 項、第 72 条第 3 項及び第 4 項、並びに第 75 条を遵守する。

（被験者に対する医療）

第 17 条 治験責任医師は、治験に関連する医療上のすべての判断に責任を負うものとする。

- 2 理事長及び治験責任医師は、被験者の治験参加期間中及びその後を通じ、治験に関連した臨床上問題となる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 18 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。治験責任医師は、逸脱した行為のうち被験者の緊急の危険を回避するためその他やむを得ない理由により治験実施計画書に従わなかったものについてのみ、その理由を説明した緊急の危険回避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）を作成のうえ、直ちに治験依頼者及び理事長に提出し、その写しを保存しなければならない。
- 3 治験責任医師又は治験分担医師は、被験者の緊急の危険を回避するためのものである等医療上やむを得ない事情のために、治験依頼者との事前の文書による合意及び治験審査委員会の事前の承認なしに治験実施計画書からの逸脱又は変更を行うことができる。その際には、治験責任医師は、逸脱又は変更の内容及び理由を記した「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理事長及び理事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（書式 5）とともに、理事長の了承及び理事長を経由して、治験依頼者の検討結果を文書（書式 9）で得なければならない。

第5章 治験薬等の管理

(治験薬の管理)

第19条 治験薬の管理責任は、理事長が負うものとする。

- 2 理事長は、治験薬を保管・管理させるため薬剤部長を治験薬管理者とし、当センター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。なお、治験薬の調剤及び払い出し業務については、当センターに所属する薬剤師に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 省令等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 治験薬管理者は、原則として救命治療の治験等の場合、病棟等で治験責任医師の下に管理させることができる。

(治験機器の管理)

第20条 治験機器の管理責任は、理事長が負うものとする。

- 2 理事長は、治験機器を適正に管理させるため治験責任医師を治験機器管理者とし、当該治験機器を保管、管理、保守点検させるものとする。ただし、治験責任医師が管理することが適当でない治験機器については、別途治験機器管理者を選任する。なお、治験機器管理者は必要に応じて治験機器管理補助者を指名し、治験機器の保管・管理、保守点検を行わせることができる。
- 3 治験機器管理者は、治験依頼者が作成した治験機器の取扱い及び保管、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、また医療機器 GCP 省令を遵守して適正に治験機器を管理する。
- 4 治験機器管理者は次の業務を行う。
 - (1) 治験機器を受領し、治験機器受領書を発行する。
 - (2) 治験機器の保管、管理及び保守点検を行う。
 - (3) 治験機器管理表及び治験機器出納表を作成し、治験機器の在庫及び被験者毎の使用状況を把握する。
 - (4) 被験者からの未使用治験機器の返却記録を必要に応じて作成する。
 - (5) 未使用治験機器（被験者からの未使用返却治験機器、使用期限切れ治験機器及び欠陥品を含む。）を治験依頼者に返却し、未使用治験機器返却書を発行する。ただし、返却に代えて処分等を行う場合は、その記録を作成し保存する。
 - (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 治験機器管理者は、治験実施計画書に従って治験機器が被験者に使用されていることを確認する。

第6章 治験事務局

(治験事務局の設置及び業務)

第 21 条 理事長は、治験の実施に関する事務及び支援を行う者を指定し、治験事務局を設けるものとする。
なお、治験事務局は、治験審査委員会事務局を兼ねるものとする。また、治験事務局の事務局長及び医師は、治験審査委員会の委員を兼ねるものとする。

2 治験事務局は次の者で構成する。

- (1) 治験事務局長：事務局長
- (2) 治験事務局員：薬剤師または事務職員、若干名

3 治験事務局は、理事長の指示により、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理事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・中断)報告書(書式 17)、開発の中止等に関する報告書(書式 18)の受領及び通知(7)記録の保存
- (8) 治験の実施に必要な手続きの作成
- (9) モニタリング・監査の受入に関する業務
- (10) 治験審査委員会の会議記録の概要の公表
- (11) 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 22 条 理事長は、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 文書の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：栃木県立がんセンター診療情報管理規則第 5 条第 1 項に定める管理責任者及び栃木県立がんセンター診療情報管理規則(電子カルテ版)第 5 条第 1 項、第 3 項及び第 4 項に定める管理責任者
- (2) 治験受託に関する書類等：治験事務局長
- (3) 治験薬等に関する記録(治験薬等管理表、治験薬等出納表、被験者からの未使用薬返却記録、治験薬等納品書、未使用治験薬等受領書等)：治験薬管理者(薬剤部長)又は治験機器管理者

3 理事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 23 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 23 条 理事長は、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。また、製造販売後臨床試験の場合は再審査又は再評価が終了した日までとする。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) 当該被験薬等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 理事長は、治験依頼者より前項にいう承認取得あるいは開発の中止等については、開発の中止等に関する報告書(書式 18)の提出を受けるものとする。

栃木県立がんセンター治験審査委員会標準業務手順書

目 次

第1章	治験審査委員会	14
	目的と適用範囲	14
	治験審査委員会の責務	14
	治験審査委員会の設置及び構成	14
	治験審査委員会の業務	14
	治験審査委員会の運営	16
第2章	治験審査委員会小委員会	18
	治験審査委員会小委員会の業務	18
第3章	治験審査委員会事務局	18
	治験審査委員会事務局の業務	18
第4章	記録の保存	18
	記録の保存責任者	18
	記録の保存期間	19
別表1		19

栃木県立がんセンター治験審査委員会標準業務手順書

第1章 治験審査委員会

(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」(平成9年3月27日付け厚生省令第28号、以下「医薬品GCP省令」という。)及び「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3月23日付け厚生労働省令第36号、以下「医療機器GCP省令」という。)、並びに関連諸通知に基づいて、治験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、医療機器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に対して適用する。

(治験審査委員会の責務)

第2条 治験審査委員会は、「治験の原則」に従って、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 治験審査委員会は、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 治験審査委員会は、倫理的、科学的及び医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。

(治験審査委員会の設置及び構成)

第3条 治験審査委員会は、地方独立行政法人がんセンター理事長(以下「理事長」という。)が指名する以下の者をもって構成する。

(1) 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委員：薬剤部長及び看護部長の職にある者を含む専門委員3名以上

(2) 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：非専門委員1名以上

(3) 地方独立行政法人栃木県立がんセンター(以下「がんセンター」という。)及び当該治験審査委員会の設置者である理事長と利害関係を有しない委員：がんセンター所属外委員1名以上

2 理事長は、病院長を委員長に、臨床試験管理センター長を副委員長に指名する。ただし、何らかの事由により、これらの職にある者を指名しない場合は、同等以上の職にある者から理事長が指名する。

3 委員の任期は1年とするが、再任は妨げない。

4 委員長が何らかの事由のため職務が行えない場合には、副委員長がその職務を代行する。

5 委員に欠員が生じた場合は、理事長は後任の委員を指名することができる。この場合、第3項の規定にかかわらず、後任委員の任期は前任委員の残任期間とする。

6 理事長は、治験審査委員会に出席することはできるが、委員になること並びに審議及び採決に参加することはできない。

(治験審査委員会の業務)

第4条 治験審査委員会は、その責務の遂行のために、治験の実施及び継続適否の審査をするにあたり、「治験審査依頼書」(書式4)とともに次の最新の資料を理事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) 症例報告書の見本(治験責任医師と治験依頼者が合意したもの)

但し、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する。

(3) 説明文書、同意文書(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) 治験薬概要書又は治験機器概要書(以下、「治験薬等概要書」という。)
- (6) 被験者の安全等に係わる報告・資料
- (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その他の資料
- (10) 治験分担医師が記載されている治験分担医師・治験協力者リスト(書式 2)
但し、治験協力者については治験審査委員会の審査対象とはしない。
- (11) 予定される治験費用に関する資料
- (12) 治験の現況の概要に関する資料(継続審査の場合)
- (13) その他治験審査委員会が必要と認める資料

2 治験審査委員会は、次の事項について調査審議し、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
 - ① 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。
 - ② 治験責任医師及び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。
 - ③ 治験の目的、計画及び実施が妥当なものであること。
 - ④ 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。
(同意文書の記載内容が、被験者に理解しやすく、かつ十分な説明がなされているか、定められた説明事項が適切な表現で記載されているか否かについて審議する。)
 - ⑤ 被験者の同意を得る方法が適切であること。
(特に被験者の同意取得が困難な場合、非治療的な治験、緊急状況下における救命的治験及び被験者が同意文書等を読めない場合にあっては、改正医薬品 GCP 省令第 50 条第 2 項及び第 3 項、第 52 条第 3 項及び第 4 項並びに第 55 条、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 項並びに第 75 条に示された内容が説明又は遵守されているかについて審査する。)
 - ⑥ 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。
(医療機関、治験責任医師又は治験依頼者の過失によるものであるか否かを問わず被験者の損失が補償されるか否かを審査する。)
 - ⑦ 予定される治験費用が適切であること。
 - ⑧ 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。
(支払いがある場合は、支払いの方法、その時期、金額等が同意文書及びその他の説明文書に記載されていることと、その内容が適正であるか否かを審査する。)
 - ⑨ 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議事項
 - ① 被験者の同意が適切に得られていること。
 - ② 以下にあげる治験実施計画書の変更の妥当性を調査審議すること。
 - ア 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
 - イ 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 治験実施中に当センターで発生した重篤な副作用又は不具合(以下、「副作用等」という。)につ

いて検討し、当該治験の継続の可否を審査すること。

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重大な新た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。なお、重大な情報とは次に掲げるものをいう。

ア 他施設で発生した重篤で予測できない副作用等

イ 重篤な副作用等又は治験薬又は治験機器（以下、「治験薬等」という。）及び市販医薬品又は市販医療機器（以下、「市販医薬品等」という。）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等概要書から予測できないもの

ウ 死亡又は死亡につながるおそれのある症例のうち、副作用等によるもの又は治験薬等及び市販医薬品等の使用による感染症によるもの

エ 副作用等又は治験薬等及び市販医薬品等の使用による感染症の発生数、発生頻度、発生条件等の発生傾向が著しく変化したことを示す研究報告

オ 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

カ 副作用等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

キ 当該被験薬又は被験機器（以下、「被験薬等」という。）と同一成分又は構造を含む市販医薬品等に係る製造、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

⑤ 治験の実施状況について少なくとも1年に1回以上調査すること。

⑥ 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) その他治験審査委員会が求める事項

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

4 治験審査委員会は、治験責任医師及び治験依頼者に対して、被験者に対する緊急の危険を回避するため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（例えば、モニターの変更や電話番号の変更）を除き、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開始しないよう求めるものとする。

5 治験審査委員会は、治験責任医師又は治験依頼者に以下の事項について実施医療機関の長を経由して治験審査委員会に速やかに文書で報告するよう求めるものとする。

(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 治験審査委員会は、被験者の人権、安全および福祉を保護する上で追加の情報が必要であると判断した場合には、治験責任医師又は治験依頼者に対し説明文書に求められる事項以上の情報を被験者に提供するように求めることができるものとする。

(治験審査委員会の運営)

第5条 治験審査委員会は、原則として、月1回開催する（8・1月は除く）。ただし、理事長から緊急に意見を求められた場合には、随時開催することができる。

- 2 治験審査委員会は、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、理事長に意見を文書で通知するものとする。
- 3 治験審査委員会の開催にあたっては、あらかじめ治験審査委員会事務局から原則として1週間前に委員長及び各委員に通知するものとする。
- 4 治験審査委員会は、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) 過半数ただし最低でも5名以上の委員が参加していること。
 - (2) 第3条第1項(2)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(3)の委員が少なくとも1名参加していること。
- 5 採決にあたっては、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(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を有する者)及び治験責任医師と関係のある委員(理事長、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。なお、委員長が審査及び採決への参加できない場合は、副委員長他の委員を指名して業務を代行させるものとする。
- 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 委員長からの特段の指示がある場合を除き、テレビ会議・Web会議等、双方向の円滑な意思疎通が可能な手段による出席を妨げないものとし、審議資料の配布・提示が適切にされている場合において、当該手段により出席した委員も審議及び採決へ参加できる。
- 10 判定は次の各号のいずれかによる。
 - (1) 承認
 - (2) 修正の上で承認
 - (3) 却下
 - (4) 既承認事項の取り消し(治験の中止又は中断を含む。)
 - (5) 保留
- 11 理事長は治験審査委員会の審査結果について異議ある場合には、理由書を添えて治験審査委員会に再審査を請求することができる。
- 12 治験審査委員会は、審議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。
- 13 治験審査委員会は、審議終了後速やかに理事長に、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。
 - (1) 審査対象の治験
 - (2) 審査した資料
 - (3) 審査日
 - (4) 参加委員名
 - (5) 治験に関する委員会の決定
 - (6) 決定の理由
 - (7) 修正条件がある場合は、その条件
 - (8) 治験審査委員会の決定に対する異議申し立て手続き
 - (9) 治験審査委員会の名称と所在地

- (10) 治験審査委員会が、本手順書及び医薬品 GCP 省令並びに医療機器 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
- (11) 被験者に対して直接の臨床的利益が期待できない非治療的な治験であって、被験者の同意を得ることが困難な者を対象とすることが予測される治験について承認する場合には、かかる被験者の参加を承認する旨
- (12) 緊急状況下における救命的治験において、被験者による事前の同意を得ることが不可能で、かつ、被験者の代諾者と連絡がとれない場合にも治験が行われることが予測される治験について承認する場合には、かかる場合に、治験責任医師等が速やかに被験者又は代諾者となるべき者に対して説明した経緯と結果を治験審査委員会に報告するよう求める旨
- 14 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長が行う。ここで軽微な変更とは、変更により生ずる危険性が、被験者の日常生活における危険性又は通常行われる理学的あるいは心理学的検査における危険性より高くない変更をいう。何らかの身体的侵襲を伴う検査を伴う変更は除かれる。迅速審査は、治験審査委員会委員長が行い、本条第 10 項に従って判定し、第 13 項に従って理事長に報告する。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、副委員長他の委員を指名して代行させる。
- 迅速審査ができるものは、別表 1 のとおりとする。

(秘密保持)

第 6 条 治験審査委員会の出席者は、治験審査委員会で知り得た秘密を漏らしてはならない。

第 2 章 治験審査委員会小委員会

(治験審査委員会小委員会の業務)

第 7 条 治験審査委員会小委員会は、必要に応じ治験審査委員会の審査の前に、治験依頼者及び治験責任医師から次の観点よりヒアリングを行うとともに、問題点について協議調整を行い、治験審査委員会にその経過並びに結果を報告するものとする。

- (1) 治験責任医師の適格性
- (2) 治験体制の適格性
- (3) 受理文書の最新性と充分性
- (4) 治験スケジュール
- (5) 被験者権利保護
- (6) モニター・監査担当者の要件及びモニタリング計画等の確認
- (7) その他治験の推進に関する問題点

第 3 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 8 条 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。

- (1) 治験審査委員会及び治験審査委員会小委員会(以下「治験審査委員会」という。)の開催準備
- (2) 治験審査委員会の審査等会議の記録(審議及び採決に参加した委員の名簿を含む。)及びその概要の作成
- (3) 治験審査結果通知書(書式 5)の作成及び理事長への提出
- (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、議事要旨、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) 治験審査委員会標準業務手順書、委員名簿及び会議の記録の概要の公表
- (6) 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

第4章 記録の保存

(記録の保存責任者)

第9条 治験審査委員会における記録の保存責任者は治験審査委員会事務局長とする。

2 治験審査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10条 治験審査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。また、製造販売後臨床試験の場合は再審査又は再評価が終了した日までとする。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) 当該被験薬等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 治験審査委員会は、理事長を経由して、治験依頼者より前項にいう承認取得あるいは開発の中止等については、開発の中止等に関する報告書(書式18)の提出を受けるものとする。

別表1

治験に関する変更申請のうち、迅速審査を可とするもの

- (1) 試験期間の延長
- (2) 治験協力者の変更
- (3) 症例数の追加
- (4) 実施医療機関の追加・削除、及び人事の変更等
- (5) 治験依頼者の組織・体制の変更等
- (6) 説明同意文書の改訂のうち、軽微な文言等の訂正
- (7) 検査項目の削除
- (8) 症例報告書の書式変更(情報提供のレベルが同等である場合に限る)
- (9) 軽微な逸脱報告
- (10) その他、治験審査委員長が適当と認め、治験依頼者の了承を得たもの

〔 栃木県立がんセンター治験に係わる業務手順書 補遺 栃木県立がんセンター治験審査委員会業務手順書 補遺 〕

第1条 目的

本補遺は、「新たな「治験の依頼等に係る統一書式」について（平成24年3月7日付 医政研発0307第1号、薬食審査発0307第2号）」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。

第2条 条件

押印省略は治験依頼者との合意を前提とする。

第3条 適応範囲

省略可能な押印は、第1条の通知で規定された書類における、「治験審査委員会委員長」「実施医療機関の長」「治験責任医師」の印章とする。

第4条 責任と役割

治験審査委員会委員長、実施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、「栃木県立がんセンター治験に係わる業務手順書（治験審査委員会業務手順書含む）」又は「治験分担医師・治験協力者リスト」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担当者（以下「業務支援者」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。

第5条 記録の作成

前条に従い業務支援者が事務的作業を代行する際は、作成責任者への確認依頼日や承認日又は指示事項等を残す等、作成責任者の指示であることが検証可能となる措置を講じる。

なお、業務支援者は、作成責任者からメールにて指示された場合、当該メールを保存することで記録に充てることができる。また、治験依頼者に書類を提出する場合、宛先に作成責任者を含め当該メールを保存することで、記録に充てることができる。

第6条 記録の作成が不要な場合

作成責任者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場合、前条の対応は不要とする。

第7条 書類の作成日

各種書類の確認と最終承認は当該書類の作成責任者とし、当該責任者が承認した日を書類の作成日とする。

第8条 治験依頼者との電磁媒体での授受について

作成責任者は、承認もしくは確認を行って以降、受信側での改変ができないようPDFファイル形式へ変換する等必要な予防措置を講じる、又は作成責任者監督の下、業務支援者に予防措置を実施させる。

送付は改変予防措置の実施以降とし、作成責任者のほか業務支援者でも可とする。

第9条 電磁媒体での記録保存について

電磁媒体で記録を保管する場合は、PDF形式で保存するとともに、保存性を担保するため定期的にバックアップを実施する。

なお、上記にかかわらず、交付された電磁的記録は全て印刷のうえ保存する。

< 参 考 > 各書類の責任権限

【治験審査委員会委員長が受領又は作成する書類】 : 書式 4、5

担 当	役 割
委 員 長	・委員長が作成する書類に関し、指示を決定する。
業務支援者	・治験審査依頼書を受領し保管する。 ・委員長の指示に基づき、IRB の審査結果、議事録等を確認のうえ、「治験審査結果通知書」を作成する。 ・委員長の指示に基づき、「治験審査結果通知書」を交付する。 ・指示の記録を残す。

【理事長が受領又は作成する書類】 : (書式 2、3、4、5、6、8、9、10、11、12、13、14、15、16、17、18、19、20、詳細記載用書式、参考書式 1)

担 当	役 割
理 事 長	・理事長が作成する書類に関し、指示を決定する。
業務支援者	・治験依頼者、責任医師又は IRB 委員長から提出された書類を受領し保管する。 ・指示の記録を残す。 ・理事長の指示に基づき、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】 : (書式 1、2、5、6、7、8、10、11、12、13、14、15、16、17、19、20、詳細記載用書式、参考書式 1)

担 当	役 割
治験責任医師	・治験責任医師が作成する書類に関し、指示を決定する。
業務支援者	・治験依頼者、理事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。 ・指示の記録を残す。 ・責任医師の指示に基づき、該当する書類を送付する。 ・書式 8、12、13、14、15 に関し、治験依頼者との交信記録を保管する。

直接閲覧を伴うモニタリングの受入れに関する標準業務手順書

(目的)

第1条 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。

(手順書及びモニタリング担当者の確認)

第2条 治験依頼者は、治験実施計画書に示されているモニタリングの実施について、手順書及び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。）等を治験開始前に治験事務局、臨床試験管理センターに提出する。

2 前項の事項に変更が生じた場合、治験依頼者はモニタリングを実施する前に変更の申請をする。

(モニタリング方法等の確認)

第3条 治験責任医師、治験事務局、治験薬又は治験機器（以下、「治験薬等」という。）管理者、臨床試験管理センターは、治験依頼者の提出したモニタリング手順書・治験薬等管理手順書に従ってモニタリングを受け入れる。また、モニターは、治験の実施状況を踏まえて治験実施計画書及び手順書と異なるモニタリングを行う必要が生じた場合は、治験事務局に変更申請をする。

(モニタリングの申し入れ受付)

第4条 モニターは、モニタリングの実施に際し、直接閲覧実施連絡票（参考書式 2）により治験事務局に申し込む。治験事務局は該当部署の所属責任者の了承を得た上で、モニタリングに応じる当センター各部門の立会人（以下「立会人」という。）と可及的すみやかに日程等を調整し、実施日時を決定する。

2 立会人は、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。

(モニタリングの受入れ時の対応)

第5条 立会人は、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、原資料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との照合等が行われるため、立会人は、被験者のプライバシー保護の観点から照合作業が可能な場所を準備する。

3 治験実施計画書に規定されているレントゲンフィルム等の複写請求の場合、依頼者は複写請求書（TCC書式 4）を治験事務局に提出するものとする。

4 直接閲覧を伴うモニタリングの場合、立会人は、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。

(モニタリング終了後の対応)

第6条 モニターより問題事項等が示された場合、治験責任医師、治験事務局、治験薬等管理者、臨床試験管理センターは、関連者と協議し対応を決定する。

2 治験責任医師、治験事務局、治験薬等管理者、臨床試験管理センターは、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。

監査の受入れに関する標準業務手順書

(目的)

第1条 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。

(監査手順書及び監査担当者の確認)

第2条 治験依頼者は、治験実施計画書に示されている監査の実施について、手順書及び監査の担当者（以下「監査員」という。）の氏名、職名、所属及び連絡先（連絡方法を含む。）等を治験事務局、臨床試験管理センターに提出する。

2 前項の事項に変更が生じた場合、治験依頼者は監査を実施する前に変更の申請をする。

(監査方法の確認)

第3条 治験責任医師、治験事務局、治験薬又は治験機器（以下、「治験薬等」という。）管理者、臨床試験管理センターは、治験依頼者の提出した監査手順書・治験薬等管理手順書に従って監査を受け入れる。また、監査員は、治験の実施状況等を踏まえて治験実施計画書及び手順書と異なる監査を行う必要が生じた場合は、治験事務局に変更申請をする。

(監査の申し入れ受付)

第4条 監査員は、監査の実施に際し、直接閲覧実施連絡票（参考書式2）により治験事務局に申し込む。治験事務局は該当部署の所属責任者の了承を得た上で、監査に応じる当センター各部門の立会人（以下「立会人」という。）と可及的すみやかに日程等を調整し、実施日時を決定する。

2 立会人は、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。

(監査の受入れ時の対応)

第5条 立会人は、訪問した監査員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 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、立会人は、被験者のプライバシー保護の観点から照合作業が可能な場所を準備する。

3 立会人は、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。

(監査終了後の対応)

第6条 監査員より問題事項等が示された場合、治験責任医師、治験事務局、治験薬等管理者、臨床試験管理センターは、関連者と協議し、対応を決定する。

2 治験責任医師、治験事務局、治験薬等管理者、臨床試験管理センターは、監査員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。

栃木県立がんセンター治験に係わる書式一覧

1 統一書式

書式No.	書式名
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	緊急の危険を回避の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	緊急の危険を回避の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	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	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治験)
詳細記載用書式	(書式 12, 13, 14, 15, 19, 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

2 当センター書式

書式No.	書式名
TCC 書式 1-1-1	受託研究(治験)契約書(医薬品)
TCC 書式 1-1-2	受託研究(治験)契約書(医療機器)
TCC 書式 1-2-1	受託研究(治験)契約書(医薬品)(三者契約)
TCC 書式 1-2-2	受託研究(治験)契約書(医療機器)(三者契約)
TCC 書式 1-3	契約内容変更に関する覚書
TCC 書式 1-4	契約内容変更に関する覚書(三者契約)
TCC 書式 2	治験概要
TCC 書式 3	〈欠番〉
TCC 書式 3 別紙	〈欠番〉 実施結果
TCC 書式 4	複写請求書
TCC 書式 5	〈欠番〉
TCC 書式 6	〈欠番〉