



一般社団法人ICR 附属  
クリニカルリサーチ東京病院

## 標準業務手順書

---

SOP CODE No.  標題

---

- [CRHT-DSM/001 治験受託及び実施に関する手順](#)
  - [CRHT-DSM/002 治験の契約に関する手順](#)
  - [CRHT-DSM/003 治験終了\(中止・中断\)報告書の作成に関する手順](#)
  - [CRHT-DSM/005 実施医療機関の要件に関する手順](#)
  - [CRHT-DSM/006 実施医療機関の長の業務に関する手順](#)
  - [CRHT-DSM/007 治験責任医師の要件に関する手順](#)
  - [CRHT-DSM/008 治験責任医師の業務に関する手順](#)
  - [CRHT-DSM/009 モニタリング・監査・調査の対応に関する手順](#)
  - [CRHT-DSM/010 治験の依頼等に係る統一書式について](#)
  - [CRHT-DSM/011 治験期間中の逸脱に関する手順](#)
-

SOP CODE No.: CRHT-DSM/001	バージョン: C
標 題: 治験受託及び実施に関する手順	
<input type="checkbox"/> 発行日: <input checked="" type="checkbox"/> 改訂日: 2022年 11月 15日 <input type="checkbox"/> 抹消日:	作成者: 塚田 綾香 
承認日: 2022年 11月 15日	承認者: 深瀬 広幸 
施行日: 2022年 12月 1日	

全頁数(表紙を含まない):全3頁

改訂理由: 「治験薬」→「治験使用薬」に表記変更

## 治験受託及び実施に関する手順

## 1. はじめに

本手順書は、クリニカルリサーチ東京病院(以下、「当院」という)が治験を受託及び実施する場合の手続きに関する手順を定めるものである。

## 2. 目的と適用範囲

本手順書は、医薬品及び医療機器(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。

SOP CODE No. CRHT-DSM シリーズの標準業務手順書において、医療機器の治験を行う場合には、「治験使用薬」とあるのを「治験使用機器」、「被験薬」を「被験機器」などと適切に読み替えるものとする。

また、医薬品等の再審査申請、再評価申請又は副作用調査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を行う場合には、本手順書において、「治験」とあるのを「製造販売後臨床試験」と読み替えるものとする。

- ・ 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)

## 3. 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 GCP 省令、医療機器 GCP 省令並びに関連する通知等を遵守して行うこと。
- 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量すること。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) 被験者の人権の保護、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) 治験使用薬及び治験使用機器に関して、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ること。
- 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ること。
- 6) 治験は、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実施すること。
- 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こと。

- 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ること。
- 9) 全ての被験者から、治験に参加する前に、自由意思によりインフォームド・コンセントを得ること。
- 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、及び保存すること。
- 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すること。
- 12) 治験使用薬の製造、取扱い、保管及び管理は、「治験薬の製造管理、品質管理等に関する基準(治験薬 GMP)について」(平成 20 年 7 月 9 日付け薬食発第 0709002 号厚生労働省医薬食品局長通知)を遵守して行うこと。治験使用機器の製造、取扱い、保管及び管理は、適切な製造管理及び品質管理のもとで行うこと。治験使用薬及び治験使用機器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こと。
- 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を運用すること。
- 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すること。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すること。

#### 4. 外部からの受託の窓口

当院に外部から問い合わせがあった場合、窓口は治験事務局が行う。治験依頼者へは、当院の概要を提示し、要望があれば概算見積などを提出する。

#### 5. 治験依頼者及び治験責任医師からの入手書類

実施医療機関の長は、治験の実施を了承する前に、治験依頼者又は治験責任医師から以下の 1)～9)の書類を入手し、治験審査委員会に治験の実施について意見を求めるため、治験審査委員会の審査の対象となる以下 2)～9)の最新のものを治験審査委員会に提出するものとする。

- 1) 治験依頼書(統一書式 3)
- 2) 治験依頼者と治験責任医師が協議し、合意した治験実施計画書
- 3) 治験薬概要書
- 4) 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、当該資料の提出は不要とする)
- 5) 被験者から治験への参加の同意を得るために用いる説明文書(説明文書と同意文書は一体化した文書又は一式の文書として取り扱う)
- 6) 治験責任医師が、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を証明する履歴書(統一書式 1)及びその他の文書並びに治験分担医師となるべき者の氏名リスト(求めがあった場合には治験分担医師の履歴書(統一書式 1))

- 7) 予定される治験費用に関する資料(被験者への支払に関する資料)
  - 8) 被験者の健康被害に対する補償に関する資料(その履行を確保するために、保険その他の措置を講じておくこと)
  - 9) その他の必要な資料
6. 治験の実施の了承等  
詳細は、SOP CODE No. CRHT-DSM/006 4.治験の実施の了承等を参照。
7. 治験継続、中止・中断及び終了等  
詳細は、SOP CODE No. CRHT-DSM/006 5.治験の継続、中止・中断及び終了等を参照。

SOP CODE No.: CRHT-DSM/002	バージョン: C
標 題: 治験の契約に関する手順	
<input type="checkbox"/> 発行日:	
<input checked="" type="checkbox"/> 改訂日: 2022年 11月 15日	作成者: 塚田 綾香
<input type="checkbox"/> 抹消日:	
承認日: 2022年 11月 15日	承認者: 深瀬 広幸
施行日: 2022年 12月 1日	



全頁数(表紙を含まない):全 3 頁

改訂理由:「治験薬」→「治験使用薬」に表記変更

## 治験の契約に関する手順

## 1. はじめに

クリニカルリサーチ東京病院(以下、「当院」という)は、治験依頼者との治験実施の契約に関する手続きについて、「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日厚生省令第28号)(以下「GCP省令という」)及び関連通知等に基づいた手順に従って契約を行う。

## 2. 秘密保持契約

- 1) 治験の依頼を初めて受けた場合、治験依頼者から情報の開示を受ける前に原則としてプロダクト毎又は治験毎に秘密保持契約を締結する。
- 2) 当院と治験依頼者の代表権を持つ者との間で契約を行う。ただし、治験依頼者で契約担当者に権限を委任している場合には、その旨を確認した上で契約を結ぶこととする。

## 3. 治験委受託契約

- 1) 治験の契約は、実施医療機関の長が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に、原則として、治験の依頼をしようとする者と当院の二者間で文書により行うものとする。
- 2) GCP 省令第 12 条の規定により治験の依頼をしようとする者が業務の全部又は一部を委託する場合であって、受託者たる開発業務受託機関が当院において業務を行うときには、治験の依頼をしようとする者、開発業務受託機関及び当院の三者の間で契約を文書により締結すること。なお、治験依頼者による治験の準備及び管理に関する業務、当院における実施に関する業務が円滑に実施できる場合にあっては、治験の依頼をしようとする者、開発業務受託機関及び当院の三者で合意の上、開発業務受託機関及び当院の二者の契約としても差し支えないものとする。
- 3) 契約書には、以下に掲げる事項が含まれていなければならない。
  - (1) 契約を締結した年月日
  - (2) 治験の依頼をしようとする者の氏名及び住所
  - (3) GCP 省令第 12 条の規定により業務の全部又は一部を委託する場合にあっては、受託者の氏名、住所及び当該委託した業務の範囲
  - (4) 実施医療機関の名称及び所在地(医療機関:一般社団法人 ICR 附属 クリニカルリサーチ東京病院、所在地:東京都新宿区原町三丁目 87 番地 4 NTビル 3F)
  - (5) 契約担当者の氏名及び職名
  - (6) 治験責任医師の氏名
  - (7) 治験の期間
  - (8) 治験使用薬の管理に関する事項
  - (9) 記録(データを含む)の保存に関する事項

- (10) GCP 省令の規定により治験依頼者及び実施医療機関に従事する者が行う通知に関する事項
- (11) 被験者の秘密の保全に関する事項
- (12) 治験の費用に関する事項
- (13) 実施医療機関が治験実施計画書を遵守して治験を行う旨
- (14) 実施医療機関が治験依頼者の求めに応じて GCP 省令第 41 条第 2 項各号に掲げる記録(文書を含む)を閲覧に供する旨
- (15) 実施医療機関が GCP 省令、治験実施計画書又は当該契約に違反することにより適正な治験に支障を及ぼしたと認める場合(GCP 省令第 46 条に規定する場合を除く)には、治験依頼者が治験の契約を解除できる旨
- (16) 被験者の健康被害の補償に関する事項
- (17) その他治験が適正かつ円滑に行われることを確保するために必要な事項
  - ① 治験課題名
  - ② 治験内容
  - ③ 治験依頼者が提供したデータの記録及び報告の手続きに関する事項
  - ④ その他必要な事項(治験依頼者に帰属する情報の秘密の保全に関する事項等)

#### 4. 治験に係わる金銭の支払

治験に係わる金銭の支払いについては、治験依頼者と実施医療機関との間で、文書で取り決めておかなければならない。

#### 5. 契約書の締結及び契約の変更、更新

- 1) 治験責任医師は契約内容の確認を行う。
- 2) 必要部数の契約書に記名押印又は署名し、契約者はそれぞれ 1 部ずつ保管する。
- 3) 治験審査委員会が修正を条件に治験の実施を承認した場合には、実施医療機関の長は、治験依頼者との間で治験の契約を締結する前に、その条件が満たされたことを文書(統一書式 6)により確認する。その後、治験審査委員長が修正したことを確認し、治験契約書により契約を締結するとともに、治験責任医師は本手順書 5. 1)、5. 2)に従うものとする。
- 4) 契約の変更、更新があった場合には、治験依頼者と協議し、必要に応じて覚書によって契約の変更、更新を行う。
- 5) その他当該標準業務手順書に定めのない事項、疑惑を生じた事項については、その都度各社協議の上、解決するものとする。

#### 6. 治験実施計画書等の変更による追加契約

治験実施計画書等の改訂に伴い、契約内容に変更が生じる場合は、追加契約を取り交わす。このとき、初回の IRB で提出した資料(SOP CODE No. CRHT-DSM/001 5.治験依頼者及び治

験責任医師からの入手書類 参照)に変更が必要かどうか確認する。

変更が必要な場合は、速やかに IRB 審査依頼などの手配を行う。

SOP CODE No.: CRHT-DSM/003	バージョン: C
標 題: 治験終了(中止・中断)報告書の作成に関する手順	
□発行日: ■改訂日: 2022年11月15日 □抹消日:	作成者: 塚田 綾香 
承認日: 2022年11月15日	承認者: 深瀬 広幸 
施行日: 2022年12月1日	

全頁数(表紙を含まない):全1頁

改訂理由:見直し実施、変更なし。

## 治験終了(中止・中断)報告書の作成に関する手順

### 1. はじめに

本手順書は、臨床リサーチ東京病院において行われた治験の治験終了(中止・中断)報告書の作成に関する手順を定めたものである。すべての治験終了(中止・中断)報告書は、本手順書に則り作成されなくてはならないが、当該治験の性質上、手順の変更の必要が生じた場合には柔軟に対処する。

### 2. 治験終了(中止・中断)報告書に記載する内容

治験責任医師は、治験終了(中止・中断)報告書(統一書式 17)を治験終了(中止・中断)後、速やかに作成する。また、原則として別紙を作成し、以下の内容を記載する。

- 1) 有害事象一覧
- 2) 治験実施計画書からの逸脱(詳細が必要な場合)

SOP CODE No.: CRHT-DSM/005	バージョン: C
標 題: 実施医療機関の要件に関する手順	
□発行日: ■改訂日: 2022年11月15日 □抹消日:	作成者: 塚田 綾香 
承認日: 2022年11月15日	承認者: 深瀬 広幸 
施行日: 2022年12月1日	

全頁数(表紙を含まない):全1頁

改訂理由:見直し実施、変更なし。

## 実施医療機関の要件に関する手順

### 1. はじめに

本手順書は、クリニカルリサーチ東京病院が実施医療機関として治験を適切に行える要件を記載したものである。

(GCP 省令第 35 条参照)

### 2. 実施医療機関の要件について

実施医療機関は、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など、当該治験を適切に実施しうるものでなければならない。通常、次の条件を満たすことが必要である。

- 1) 当該治験を安全に、かつ、科学的に実施するための設備が備わっていること。
- 2) 治験責任医師、治験分担医師、当該治験に係る薬剤師、看護師及び検査技師等必要な職員が十分揃っていること。
- 3) 治験薬管理者が治験薬の性質及び治験実施計画書を理解し、当該治験薬の適切な保管、管理及び調剤等を実施し得ること。
- 4) 記録等の保存が適切に行い得ること。

### 3. 直接閲覧

実施医療機関の長は、治験依頼者によるモニタリングおよ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記録を直接閲覧に供する。

SOP CODE No.: CRHT-DSM/006	バージョン: D
標 題: 実施医療機関の長の業務に関する手順	
□発行日: ■改訂日: 2022年11月15日 □抹消日:	作成者: 塚田 綾香 
承認日: 2022年11月15日	承認者: 深瀬 広幸 
施行日: 2022年12月1日	

全頁数(表紙を含まない):全8頁

改訂理由:「治験薬」→「治験使用薬」に表記変更

## 実施医療機関の長の業務に関する手順

## 1. はじめに

本手順書は、「医療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日厚生省令第28号)(以下、「GCP省令」という)に規定された「実施医療機関の長」の業務、すなわち治験等の実施に関するクリニカルリサーチ東京病院(以下、「当院」という)の院長の業務について記載したものである。実施医療機関の長は、本手順書により、クリニカルリサーチ東京病院で実施する治験が、GCP省令及び関連通知等、治験実施計画書、治験の契約書及び治験に係る業務に関する手順書に従って適正かつ円滑に行うための必要な措置を講じる。

(GCP省令第30条、第31条、第32条、第36条、第39条、第40条、第41条参照)

## 2. 治験実施の手続き等

- 1) 実施医療機関の長は、治験の実施に必要な手続きについて本手順書にて定める。
- 2) 実施医療機関の長は、治験責任医師が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、治験責任医師が作成したリスト(統一書式2)を了承する。実施医療機関の長は、了承した治験分担医師及び治験協力者のリストを治験責任医師に提出(統一書式2の表下の欄を使用)する。また、実施医療機関の長又は治験責任医師は、治験依頼者に治験分担医師及び治験協力者のリストを提出する。
- 3) 実施医療機関の長は、被験者の秘密の保全が担保されるよう必要な措置を講じる。
- 4) 実施医療機関の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。
- 5) 実施医療機関の長は、実施医療機関において適切な情報伝達を行わせる。また、人事異動等により治験責任医師等の変更がある場合には治験依頼者に事前に連絡する。

## 3. 治験審査委員会の手続き等

- 1) 実施医療機関の長は、GCP省令第27条第1項に掲げる治験審査委員会より、治験ごとに適切な治験審査委員会を選択し、当院での治験の実施の適否その他の治験に関する調査審議を依頼する。
- 2) 適切な治験審査委員会とは、調査審議を行うために十分な人員が確保され、かつ、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、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である。また、以下の事項を適切に判断できるものである。
  - (1) 実施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るか否か。
  - (2) 緊急時に必要な措置を講じることができるか否か。
  - (3) 治験責任医師等が当該治験を実施する上で適格であるか否か。

- (4) その他調査審議の対象となる治験が倫理的及び科学的に妥当であるか否か及び当該治験が当該実施医療機関において実施又は継続するのに適当であるか否か。
- 3) GCP 省令第 27 条第 1 項第 2 号から第 4 号に掲げる治験審査委員会については、GCP 省令第 27 条第 2 項の要件を満たすものでなければならない。
  - 4) 実施医療機関の長は、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、本項 2) 及び 3) に示した適切な治験審査委員会を選択する。
  - 5) 実施医療機関の長は、クリニカルリサーチ東京病院治験審査委員会以外の治験審査委員会に意見を聴くときには、GCP 省令第 28 条第 2 項に規定する当該治験審査委員会の標準業務手順書及び委員名簿をあらかじめ入手しておく。
  - 6) 実施医療機関の長は、クリニカルリサーチ東京病院治験審査委員会以外の治験審査委員会に調査審議を依頼する場合には、GCP 省令第 30 条第 2 項及び第 3 項の規定に従い、あらかじめ、当該治験審査委員会の設置者との契約を締結する。
  - 7) 実施医療機関の長は、GCP 省令第 30 条第 1 項の規定により本項 1) にて選択した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調査審議させるため必要があると認めるときは、当該治験審査委員会の承諾を得て、当該専門的事項について当該治験審査委員会以外の治験審査委員会(第 27 条第 1 項に掲げるもの(同項第 2 号から第 4 号までに掲げるものは、同条第 2 項各号の要件を満たすもの)に限る)の意見を聴くことが出来る。
  - 8) 実施医療機関の長は、治験の実施の適否の判断の前提となる特定の専門的事項について他の治験審査委員会の意見を聴くことが必要であると判断するに当たっては、当該治験の実施の適否について調査審議を行わせるために本項 1) にて意見を聴く治験審査委員会の意見を聴くこととする。この場合において、実施医療機関の長及び当該治験審査委員会が他の治験審査委員会の意見を聴くことが適当であると判断する場合には、両者協議の上、適切な治験審査委員会を選択する。なお、治験の実施又は継続の適否の判断の前提となる特定の専門的事項を調査審議させる治験審査委員会(以下「専門治験審査委員会」という)は、当該事項を専門的見地から十分に審議できるものであること。
  - 9) 実施医療機関の長は、専門治験審査委員会に意見を聴くにあたっては少なくとも、以下の事項について考慮する。
    - (1) 本項 1) にて選択した治験審査委員会が、調査審議の対象となる治験の実施又は継続の適否について調査審議を十分に行うに足る専門性を有しているか否か。
    - (2) 上記(1)において専門性が不足している場合、不足している専門性は外部から科学的な意見を聴くことのみにより補完されるものであるか否か、外部から倫理的妥当性についての意見も含めて聴くことにより補完されるものであるか否か。
    - (3) 上記(1)において不足している専門性について、例えば、治験審査委員会の委員に新たに専門家を加える等の方法により補完することはできないか。
    - (4) 上記(1)において不足している専門性を補完する方法として上記(3)において考慮し

たものは、治験の開始から終了に至るまで継続的に治験に関する調査審議を行うことができるものであるか否か。

(5) 上記(1)において不足している専門性を補完する方法として上記(3)において考慮したものが、他の治験審査委員会に特定の専門的事項についての調査審議を行わせることである場合には、当該他の治験審査委員会と治験審査委員会の間で無用な審議の重複を避ける一方で、必要な情報は共有するといった適切な役割分担と連携が可能であるか否か。

- 10) 実施医療機関の長は、本項 1)にて意見を聴く治験審査委員会に加えて、本項 7)の規定により専門治験審査委員会に意見を聴くときには、GCP 省令第 28 条第 2 項に規定する当該治験審査委員会の標準業務手順書及び委員名簿をあらかじめ入手しておく。
- 11) 実施医療機関の長は、本項 7)の規定により専門治験委員会の意見を聴く場合には、GCP 省令第 30 条第 6 項及び第 7 項の規定に従い、あらかじめ、当該専門治験審査委員会の設置者との契約を締結する。
- 12) 実施医療機関の長は、本項 7)の規定により意見を聴いた専門治験審査委員会が意見を述べたときは、速やかに当該意見を本項 1)にて意見を聴いた治験審査委員会に報告する。
- 13) 実施医療機関の長は、実施中の治験において少なくとも 1 年に 1 回以上、当該実施医療機関において治験を継続して行うことの適否について、本項 1)にて意見を聴いた治験審査委員会の意見を、本項 7)の規定により意見を聴いた専門治験審査委員会がある場合にあっては当該専門治験審査委員会の意見を聴く。
- 14) 実施医療機関の長は、GCP 省令第 20 条第 2 項及び第 3 項並びに第 48 条第 2 項の規定により通知を受けたとき、第 54 条第 3 項の規定により報告を受けたとき、その他実施医療機関の長が必要であると認めるときには、当該実施医療機関で治験を継続して行うことの適否について、本項 1)にて意見を聴いた治験審査委員会の意見を、本項 7)の規定により意見を聴いた専門治験審査委員会がある場合にあっては当該専門治験審査委員会の意見を聴く。
- 15) 実施医療機関の長が、実施中の治験において本項 13)及び 14)の事項のうち、事態の緊急性ゆえに速やかに治験審査委員会に意見を聴く必要があると判断した場合には、本項 1)にて意見を聴いた治験審査委員会の意見を直ちに聴く。
- 16) 実施医療機関の長は、本項 1)の規定により意見を聴いた治験審査委員会の意見を、治験の実施又は継続の可否について最終的な意見とみなす。

#### 4. 治験の実施の了承等

- 1) 実施医療機関の長は、治験責任医師に対して治験の実施を了承する前に、治験審査委員会に治験の実施について意見を求めるため、治験依頼者又は治験責任医師から提出された治験審査委員会の審査の対象となる文書(GCP 省令第 32 条第 1 項及び第 2 項参照)の最新のもの及び治験審査依頼書(統一書式 4)を治験審査委員会に提出する。

- 2) 実施医療機関の長は、治験審査委員会が治験の実施の適否について、承認、修正の上で承認、却下、保留の決定を下し、その旨を通知してきた場合は、これに基づく実施医療機関の長の指示、決定を、治験審査委員会の日付入り治験審査結果通知書(統一書式 5)とともに、治験依頼書及び治験責任医師に対し文書(治験審査委員会の決定と実施医療機関の長の指示が同じである場合には、統一書式 5 の表下の欄を使用する。異なる場合には、統一書式 参考書式 1 を使用する)で通知する。

実施医療機関の長の指示、決定が、修正の上で承認の場合には、実施医療機関の長は、治験依頼者との間で治験の契約を締結する前に、その条件が満たされたことを文書(統一書式 6)により確認する。また、治験審査委員会手順書の手続きに従い、治験審査委員会から当該修正事項の確認を得る。

本手順書 3. 1)の規定により意見を聴いた治験審査委員会の意見が保留及び却下の場合、実施医療機関の長は、治験の実施を了承することはできない。却下の場合は、治験審査委員会の決定について、治験依頼者及び治験責任医師に文書で詳細に説明する。

#### 5. 治験の継続、中止・中断及び終了等

- 1) 実施医療機関の長は、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(GCP 省令第 32 条第 1 項及び第 2 項参照)を最新のものにしなければならない。治験依頼者から、追加、更新又は改訂された当該文書が提出された場合は治験審査委員会及び治験責任医師に、治験責任医師から、追加、更新又は改訂された当該文書が提出された場合は治験審査委員会及び治験依頼者にそれらの当該文書の全てを速やかに提出する。
- 2) 実施医療機関の長は、実施中の治験において少なくとも年 1 回、治験責任医師に試験実施状況報告書(統一書式 11)を提出させ、治験審査委員会手順書の手続きに従い、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。
- 3) 実施医療機関の長は、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(統一書式 10)があった場合には、治験審査委員会手順書に従って、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、これに基づく実施医療機関の長の指示、決定を、治験審査結果通知書(統一書式 5)(治験審査委員出欠リストを含む)により、治験責任医師及び治験依頼者に通知するものとする。
- 4) 実施医療機関の長は、治験審査委員会が実施中の治験の継続審査等において、治験の継続の適否について、承認、修正の上で承認、既承認事項の取り消し、保留の決定を下し、その旨を通知してきた場合は、これに基づく実施医療機関の長の指示、決定を、治験審査委員会の日付入り治験審査結果通知書(統一書式 5)とともに、治験依頼者及び治験責任医師に文書(治験審査委員会の決定と実施医療機関の長の指示が同じである場合には統一書式 5 の表下の欄を使用する。異なる場合には統一書式 参考書式 1 を使用する)で通知する。

修正を条件に承認する場合には本手順書 4. 2)に準じる。

なお、治験依頼者が、「安全性情報等に関する報告書」(統一書式 16)を治験責任医師及び実施医療機関の長に加えて、治験審査委員会にも同時に提出した場合においては、「安全性情報等に関する報告書」(統一書式 16)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、治験審査委員会は実施医療機関の長に加えて治験責任医師及び治験依頼者にも治験審査結果通知書(統一書式 5)をもって意見をのべることができる。この場合においては、実施医療機関の長が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したものとみなす。

本手順書 3.1)の規定により意見を聴いた治験審査委員会が治験を継続して行うことが適当でない旨の意見を述べたときは、治験の継続を了承することはできない。すなわち、治験の契約を解除しなければならない。この場合、実施医療機関の長は、治験審査委員会の決定について、治験責任医師及び治験依頼者に文書で詳細に説明する。

- 5) 実施医療機関の長は、GCP 省令第 20 条第 3 項に基づき治験依頼者が、重篤で予測できない副作用等、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(昭和 35 年 8 月 10 日法律第 145 号)第 80 条の 2 第 6 項に規定する事項を実施医療機関の長に通知してきた場合には、直ちにこれを治験審査委員会に通知する。
- 6) 実施医療機関の長は、治験責任医師より重篤な有害事象に関する報告(統一書式 12-1、12-2、13-1、13-2、14、15 又は各治験実施計画書に定める様式)があった場合は、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、実施医療機関の長の指示、決定を治験審査結果通知書(統一書式 5)(治験審査委員出欠リストを含む)により治験責任医師及び治験依頼者に通知するものとする。
- 7) 実施医療機関の長は、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(統一書式 8)があった場合は、治験審査委員会手順書に従って治験審査委員会の意見を求め、これに基づく実施医療機関の長の指示、決定を治験審査結果通知書(統一書式 5)(治験審査委員出欠リストを含む)により、治験責任医師及び治験依頼者に通知するものとする。また、実施医療機関の長は、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通知書(統一書式 9)を治験依頼者より得るものとする。
- 8) 実施医療機関の長は、依頼者より安全性情報等に関する報告書(統一書式 16)を入手した場合は、治験審査委員会手順書に従って、治験の継続の可否について意見を求め、これに基づく実施医療機関の長の指示、決定を治験審査結果通知書(統一書式 5)(治験審査委員出欠リストを含む)により治験責任医師及び治験依頼者に通知するものとする。  
 なお、あらかじめ治験依頼者、治験審査委員会及び実施医療機関の長の合意が得られている場合には、治験依頼者が治験審査委員会に安全性情報等に関する報告書(統一書式 16)を提出することにより、実施医療機関の長が本規定に基づき治験審査委員会へ意見を求めたものとみなす。

また、これに基づく治験審査委員会からの治験の継続の可否についての意見に限り、治験審査委員会が実施医療機関の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(統一書式 5) (治験審査委員出欠リストを含む)にて通知することにより、治験審査委員会等の意見を実施医療機関の長が治験依頼者及び治験責任医師に通知したものとみなす。

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は、以下のものが含まれる。

- (1) 他施設で発生した重篤で予測できない副作用
  - (2) 予測できる重篤な副作用の発現頻度の増加
  - (3) 生命を脅かすような疾患に使用される治験使用薬が、その効果を有さないなどの情報
  - (4) 変異原性、がん原性あるいは催奇形性など、被験者に重大な危険を示唆する成績
  - (5) 上記によらず、実施医療機関の長が特に必要と判断した場合
- 9) 実施医療機関の長は、治験依頼者が治験の中止又は中断、若しくは被験薬の開発の中止を決定し、その旨を通知(原則として、統一書式 18 の使用を求める)してきた場合は治験責任医師及び治験審査委員会に対し、速やかにその旨を文書(原則として統一書式 18 の表下の欄を使用する)で通知するとともに、中止又は中断について文書で詳細に説明する。
  - 10) 実施医療機関の長は、治験責任医師が治験を中止又は中断し、その旨を報告(統一書式 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、それぞれ速やかにその旨を文書(統一書式 17 の表下の欄をしようする)で通知するとともに、中止又は中断について文書で詳細に説明する。
  - 11) 実施医療機関の長は、治験責任医師が治験の終了を報告(統一書式 17)してきた場合には、治験審査委員会及び治験依頼者に対し、速やかにその旨を文書(統一書式 17 の表下の欄を使用する)で通知する。

## 6. 文書の提出

実施医療機関の長は、治験依頼者から次の文書の入手を求める旨の申し出があった場合には、これに応じる。

- 1) 治験審査委員会の名称と所在地が記された文書
- 2) 治験審査委員会が 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た文書(統一書式 5)
- 3) 治験審査委員会が、承認、修正の上で承認、却下、既承認事項の取り消し、保留にしたことを証する文書及びこれに基づく実施医療機関の長の指示、決定の文書、並びに治験の依頼をしようとする者が変更の有無等の確認のために必要とする場合には、審査に用いられた治験実施計画書等の文書

## 4) 治験審査委員会の審議・採決の出席者リスト

## 7. 治験事務局の設置

実施医療機関の長は、治験の実施に関する事務及び支援を行う者を指定し、治験事務局を設ける。なお、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。

- 1) 治験事務局は、実施医療機関の長の指示により、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(統一書式 5)に基づく実施医療機関の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 治験契約に関わる手続き等の業務
  - ⑥ 治験終了(中止)報告書の受領及び治験終了(中止)通知書の交付
  - ⑦ 記録の保存
  - ⑧ 被験者への謝礼の支払(支払がある場合)
  - ⑨ 治験の実施に必要な手続きの作成
  - ⑩ 治験に関わる標準業務手順書の見直し
  - 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なお、⑧の謝礼については、当院の規定に従うものとする。
- 2) 治験事務局は、少なくとも年に1回本手順書の見直しを行い、必要に応じて改訂し、実施医療機関の長の承認を得るものとする。なお、改訂箇所及び改訂理由を記録し、改訂版には表紙に改訂日を付するものとする。

## 8. 治験使用薬の管理

実施医療機関の長は、治験使用薬の管理責任を負う。実施医療機関の長は、治験使用薬の管理業務を行う医師又は薬剤師を治験薬管理者として選任する。

## 9. 記録の保存

実施医療機関の長は、資料保管責任者を指名し、実施医療機関において保存すべき文書又は記録を、次の(1)又は(2)の日のうち後の日までの間保存しなければならない。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) 製造販売後臨床試験の場合は、当該被験薬の再審査又は再評価が終了する日まで実施医療機関の長又は資料保管責任者は、これらの記録がこの保存義務期間中に紛失又は廃棄されないように、また、求めに応じて提示できるような措置を講じなければならない。

SOP CODE No.: CRHT-DSM/007	バージョン: C
標 題:	治験責任医師の要件に関する手順
<input type="checkbox"/> 発行日:	
<input checked="" type="checkbox"/> 改訂日: 2022年11月15日	作成者: 塚田 綾香
<input type="checkbox"/> 抹消日:	
承認日: 2022年11月15日	承認者: 深瀬 広幸
施行日: 2022年12月1日	



全頁数(表紙を含まない):全1頁

改訂理由:見直し実施、変更なし。

## 治験責任医師の要件に関する手順

### 1. はじめに

本手順書は、クリニカルリサーチ東京病院(以下、「当院」という)の治験責任医師について、その要件を記載したものである。

(GCP 省令第 42 条参照)

### 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(昭和 35 年 8 月 10 日法律第 145 号)第 14 条第 3 項、第 14 条の 4 第 4 項、第 14 条の 6 第 4 項及び第 80 条の 2 に規定する基準並びに「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 日厚生省令第 28 号)及び関連通知等を熟知し、これを遵守すること。
- 3) 治験責任医師は、治験依頼者と合意した治験実施計画書、最新の治験薬概要書、製品情報及び治験依頼者が提供するその他の文書に記載されている治験使用薬の適切な使用方法に十分精通しておくこと。
- 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ること。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すること。
- 5) 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おくこと。
- 6) 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などにより示すことができるようにしておくこと。
- 7) 治験責任医師は、治験を適正かつ安全に実施するため、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し、また、実施医療機関の長と協力して、当院を治験が適正かつ安全に実施できる施設として、維持すること。

SOP CODE No.: CRHT-DSM/008	バージョン: C
標 題: 治験責任医師の業務に関する手順	
□発行日: ■改訂日: 2022年11月15日 □抹消日:	作成者: 塚田 綾香 
承認日: 2022年11月15日	承認者: 深瀬 広幸 
施行日: 2022年12月1日	

全頁数(表紙を含まない):全9頁

改訂理由:「治験薬」→「治験使用薬」に表記変更

2.3) (10) (11) 記名押印を削除

2.10) (3) 逸脱報告書の使用時の規定を明確化

2.11) (1) (6) 「記名押印又は署名」→「氏名を記載」に変更

別紙1を記名押印から署名に変更

## 治験責任医師の業務に関する手順

## 1. はじめに

本手順書は、クリニカルリサーチ東京病院（以下、「当院」という）の治験責任医師の業務について記載したものである。

（GCP 省令第 43 条、第 44 条、第 45 条、第 46 条、第 47 条、第 48 条、第 49 条、第 50 条、第 51 条、第 52 条、第 53 条、第 54 条、第 55 条参照）

## 2. 治験責任医師の業務

## 1) 治験分担医師、治験協力者等について

- (1) 治験責任医師は、最新の履歴書及びその他の適切な文書、及び治験分担医師を置く場合には当該治験分担医師となるべき者の氏名リスト（求めがあった場合には治験分担医師の履歴書）を、治験依頼者に提出する。なお、履歴書は統一書式 1 により作成する。
- (2) 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を統一書式 2 により作成し、予め実施医療機関の長に提出し、その了承を受ける。なお、当院では、治験協力者は実施医療機関の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こととする。また、治験分担医師については治験審査委員会による審査を必要とし、治験審査委員会が「承認」の決定を下し、これに基づく実施医療機関の長の指示、決定も「承認」であることを通知した日以降に業務を分担する事を可とする。また、実施医療機関の長又は治験責任医師は、治験依頼者による治験においては治験依頼者に治験分担医師及び治験協力者のリストを提出する。
- (3) 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、治験使用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) 治験責任医師は、自ら治験を実施する者が収集した治験使用薬の品質、有効性及び安全性に関する事項その他の治験を適正に行うために必要な情報、治験使用薬について、当該治験使用薬の副作用によるものと疑われる疾病、障害又は死亡の発生等に該当する事項を知った際に通知した事項等、治験分担医師及び治験協力者に、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。なお、治験依頼者による治験においても同様とする。

## 2) 被験者の選定について

- (1) 治験責任医師及び治験分担医師（以下、「治験責任医師等」という）は、被験者の選定に当たって、人権保護の観点から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上、治験に参加を求めることの適否

について慎重に検討する。

- (2) 同意の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ない。
  - (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(社会的に弱い立場にある者)を選定する場合、当該者の同意が自発的に行われるよう十分な配慮を行う。
- 3) 被験者の同意の取得について
- (1) 治験責任医師は、治験審査委員会が当該治験の実施を承認し、これに基づく実施医療機関の長の指示、決定が文書で通知(統一書式 5 又は参考書式1)される前に、被験者を治験に参加させてはならない。
  - (2) 治験責任医師等は、被験者が治験に参加する前に、被験者に対して「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日厚生省令第28号)(以下「GCP省令」という)第51条第1項各号に掲げる事項を記載した説明文書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。
  - (3) 同意文書及びその他の説明文書並びに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、試験分担医師、治験協力者、医療機関、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。
  - (4) 口頭及び文書による説明並びに同意文書には、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。
  - (5) 治験責任医師等は、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る。その際、当該治験責任医師、治験分担医師又は補足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に答える。
  - (6) 被験者が同意の能力を欠くこと等により同意を得ることが困難であるときは、代諾者の同意を得ることにより、当該被験者を治験に参加させることができる。また、代諾者の同意を得た場合には、代諾者の同意に関する記録及び代諾者と被験者との関係についての記録を作成する。
  - (7) 治験責任医師等は、当該被験者に対して治験使用薬の効果を有しないと予測される治験においては、同意を得ることが困難な被験者を治験に参加させてはならない。ただし、次の①から④に掲げる事項が全て満たされる場合には、被験者の代諾者による同意を得て治験を行うことができる。このような治験は、例外が正当化される場合を除き、被験薬の適応となることが意図された疾病又は症状を有する患者において行われるべきである。また、治験責任医師又は治験分担医師は、このような治験における被験者に対しては、特に綿密な観察を行い、もし不当な苦痛を受けていると見受けられた場合には、治験を中止する。

- ① 治験の目的が、本人による同意が可能な被験者による治験では達成されないこと。
  - ② 被験者に対する予見しうる危険性が低いこと。
  - ③ 被験者の福祉に対する悪影響が最小限とされ、かつ低いこと。
  - ④ 代諾者の同意に基づいて被験者を治験に組み入れる旨を明示した上で治験審査委員会に承認の申請がなされ、かかる被験者の参加を承認する旨が承認文書に記載されていること。
- (8) 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さない。
  - (9) 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説明文書を作成し、必要な場合にはこれを改訂するものとする。作成又は改訂された当該文書は、治験依頼者に提出され、予め治験審査委員会の承認が得られていなければならない。当該文書の作成及び改訂にあたっては、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(昭和35年8月10日法律第145号)第14条第3項及び第80条の2に規定する基準並びにGCP省令及び当該省令関連通知並びにヘルシンキ宣言に基づく倫理的原則を遵守しなければならない。
  - (10) 同意文書には、説明を行った責任医師等並びに被験者が説明文書の内容を十分に理解した上で、治験に参加することに同意する旨を記載した同意文書に署名し、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、当該治験協力者も署名し、日付を記入するものとする。
  - (11) 治験責任医師等は、被験者が治験に参加する前に、説明文書及び2.3(10)に従って署名と日付が記入された同意文書の写し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、同意文書及び説明文書が改訂された場合は、治験責任医師又は治験分担医師は、その都度、新たに2.3(10)に従って署名と日付が記入された同意文書の写し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。
  - (12) 治験への参加の継続について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、治験責任医師等は、当該情報を速やかに被験者に伝え、治験への参加の継続について被験者の意思を確認し、当該情報を被験者に伝えたことを文書に記録しておく。この場合においては、2.3(5)(質問する機会を与え、かつ質問に十分に答えること)、2.3(8)(治験への参加の継続に関し、強制したり又は不当な影響を及ぼさないこと)を準用する。
  - (13) 被験者の同意に関連しう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同意文書及びその他の説明文書を改訂し、予め治験審査委員会の承認を受けなければならない。また、治験責任医師または治験分担医師は、すでに治験に参加している被験者に対しても、当該情報を直ちに被験者に伝え、治験を継続するか否かについて被験者の意思を確認するとともに、改訂した同意文書及び

その他の説明文書を用いて改めて説明し、治験への参加の継続について被験者からの自由意志による同意を文書で得なければならない。

- (14) 緊急状況下における救命的治験の場合、GCP省令第55条第1項又は医療機器GCP省令第75条第1項に規定される各号の全てに該当する場合に限り、被験者及びその代諾者となるべき者の同意を得ずに被験者を治験に参加させることができる。この場合でも被験者又はその代諾者に対しできるだけ速やかに当該治験に関する説明を行い、治験の継続及びその他適切な事項について文書による同意を得なければならない。また、身元が明らかでない者は治験の対象としてはならない。

4) 被験者に対する医療について

- (1) 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。
- (2) 実施医療機関の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。また、治験責任医師等は、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る。
- (3) 治験責任医師等は、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る。
- (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、治験責任医師等は、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う。

5) 緊急時の対応について

- (1) 治験責任医師または分担医師は、治験開始前に、被験者に対し緊急時の連絡先として治験責任医師、治験分担医師及び治験協力者の電話番号等を伝えておく。
- (2) 治験実施中被験者に緊急事態が発生した場合、次の①、②に従って対応する。
  - ① 現場に治験責任医師が在席している場合、若しくは被験者が緊急事態に陥った旨の連絡を治験責任医師が受けた場合、緊急搬送先に連絡し指示をあおぐ。
 

<緊急搬送先>

    - ・ 東京女子医科大学病院（東京都新宿区河田町8-1）
    - ・ 慶應義塾大学病院（東京都新宿区信濃町35）
    - ・ 東海大学附属東京病院（東京都渋谷区代々木1-2-5）
    - ・ 独立行政法人地域医療機能推進機構 東京山手メディカルセンター（東京都新宿区百人町3-22-1）
    - ・ 国家公務員共済組合連合会 三宿病院（東京都目黒区上目黒5-33-12）
    - ・ 公益財団法人ライフ・エクステンション研究所附属 永寿総合病院（東京都台東区東上野2-23-16）
  - ② 現場に治験責任医師が在席していない場合若しくは被験者が緊急事態に陥

った旨の連絡を治験分担医師又は治験協力者が受けた場合、現場にいた者若しくは連絡を受けた者は、治験責任医師に連絡し、治験責任医師は前項に従って対応する。

- 6) 治験実施計画書の合意及びその遵守について
  - (1) 治験責任医師は、治験実施計画書について治験依頼者と合意する前に、提供される治験実施計画書案及び最新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。治験実施計画書が改訂される場合も同様とする。
  - (2) 治験責任医師は、2. 6) (1)の検討の結果に基づき、治験依頼者と治験実施計画書の内容に合意し、また、当該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。治験実施計画書が改訂される場合及び治験審査委員会の意見に基づく実施医療機関の長の指示により治験実施計画書が修正される場合も同様とする。
- 7) 治験審査委員会への文書提出について  
治験責任医師は、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GCP省令第32条第1項に定める文書のうち、治験責任医師が提出すべき文書を最新のものにする。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実施医療機関の長に提出する。その際、統一書式10を使用する。
- 8) 実施医療機関の長の指示、決定について
  - (1) 治験責任医師は、治験審査委員会が治験の実施を承認し、又は何らかの修正を条件に治験の実施を承認し、これに基づく実施医療機関の長の指示、決定が文書で通知された後に、その指示、決定に従って治験を開始する。治験実施計画書等の修正報告には統一書式6を使用する。
  - (2) 治験責任医師は、治験審査委員会が実施中の治験の継続を承認し、又は何らかの修正を条件に治験の継続を承認し、これに基づく実施医療機関の長の指示、決定が文書で通知された場合は、その指示、決定に従って治験を継続する。治験実施計画書等の修正報告には統一書式6を使用する。
  - (3) 治験責任医師は、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)、これに基づく実施医療機関の長の指示、決定が文書で通知された場合には、その指示、決定に従う。
- 9) 治験使用薬の使用等について
  - (1) 治験責任医師は、治験使用薬が承認された治験実施計画書を遵守した方法でのみ使用されることを保証する。
  - (2) 治験責任医師等は、治験使用薬の正しい使用方法を各被験者に説明、指示し、当該治験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。

10) 治験実施計画書からの逸脱等について

- (1) 治験実施計画書からの逸脱が発生した際には、原則として、逸脱発見者→所属部門の部門長→治験責任医師の流れで報告を行う。
- (2) 治験責任医師又は治験分担医師は、治験責任医師が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わない。ただし、被験者の緊急の危険を回避するため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:治験依頼者の組織・体制の変更、実施医療機関の名称・診療科名の変更、実施医療機関及び治験依頼者の所在地又は電話番号の変更、治験責任医師の職名の変更、モニターの変更)のみに関する変更である場合には、この限りではない。
- (3) 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理由のいかんによらずすべて記録し、保存する。作成の際は治験実施計画書からの逸脱(緊急の危険回避の場合を除く)に関する記録(別紙1)を使用する。その際、ヘッダー・フッターは削除せずに使用する。
- (4) 治験責任医師又は治験分担医師は、被験者の緊急の危険を回避するためのものである等医療上やむを得ない事情のために、治験依頼者との事前の文書による合意及び治験審査委員会の事前の承認なしに治験実施計画書からの逸脱又は変更を行うことができる。その際には、治験責任医師は、逸脱又は変更の内容及び理由(統一書式 8)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実施医療機関の長及び実施医療機関の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、実施医療機関の長の了承及び実施医療機関の長を経由して治験依頼者の合意を文書(原則として、統一書式 9 の使用を求める)で得る。なお、この場合、2. 10) (3)の「治験実施計画書からの逸脱(緊急の危険回避の場合を除く)に関する記録(別紙1)」は不要とする。
- (5) 治験責任医師は、無作為割付の手順が規定されている場合にはこれに従い、治験薬割付記号が治験実施計画書を遵守した方法でのみ開封されることを保証する。盲検法による治験において予め定められた時期よりも早い段階での開封(事故による開封、重篤な有害事象のための開封など)を行った時は、治験責任医師はこれをその理由とともに速やかに文書に記録し、治験依頼者に提出する。

11) 症例報告書等の記録及び報告について

- (1) 治験責任医師等は、症例報告書を治験実施計画書の規定に従って作成し、その内容を点検し、問題がないことを確認したときに、氏名を記載すること、また、治験依頼者に提出した症例報告書の写しを保存する。
- (2) 症例報告書中のデータのうち、原資料に基づくものは、原資料と矛盾しないものでなければならない。原資料との何らかの矛盾がある場合には、治験責任医師はその理由を

説明する記録を作成して治験依頼者に提出し、その写しを保存する。

- (3) 治験責任医師は、治験依頼者に提出する症例報告書及びその他のすべての報告書のデータが、正確、完全で、読み易く、提出の時期が適切であること、及び被験者の識別に被験者識別コードを用いていることを保証する。
- (4) 治験責任医師等は、症例報告書の変更又は修正に当たり、治験依頼者から提供された手引きに従う。症例報告書のいかなる変更又は修正にも日付の記入及び押印又は署名がなされ、重大な変更又は修正については説明を記す。また、変更又は修正は当初の記載内容を不明瞭にするものであってはならない(すなわち、監査証跡として保存するものとする)。このことは文書及び電子データの変更又は修正の双方に適用される。
- (5) 治験責任医師は、症例報告書の変更及び修正の記録を治験依頼者に提出し、その写しを保存する。
- (6) 治験責任医師は、治験分担医師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、氏名を記載する。治験分担医師が行った症例報告書の変更又は修正について、治験責任医師が点検し、問題がないことを確認したときを含む。

#### 12) 治験中の報告等について

- (1) 治験責任医師は、治験審査委員会の継続審査を受けるために、治験の現況の概要を年に1回又は治験審査委員会の求めに応じてそれ以上の頻度で、実施医療機関の長に文書(統一書式 11)をもって提出する。
- (2) 治験責任医師は、治験の実施に重大な影響を与え、又は被験者の危険を増大させるような治験のあらゆる変更について、治験依頼者、実施医療機関の長及び実施医療機関の長を経由して治験審査委員会及び必要に応じて専門治験審査委員会に速やかに報告書を提出する。
- (3) 治験責任医師は、治験実施計画書及び治験薬概要書等の文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、すべての重篤な有害事象を治験依頼者に直ちに報告する。緊急報告の後に、文書(統一書式 12(医薬品)、書式 13(医薬品製造販売後)、書式 14(医療機器)書式 15(医療機器製造販売後))による詳細な報告を速やかに行う。
- (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について、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、すべての重篤な有害事象を、実施医療機関の長に直ちに文書により報告する。この場合、治験責任医師は、報告する重篤な有害事象のうち、重篤で予測できない副作用を特定する。
- (6) 治験責任医師は、報告した死亡例を含む重篤な有害事象または副作用について、治

験依頼者、実施医療機関の長及び治験審査委員会から要求された追加の情報(剖検報告書、末期の医療記録及びその他必要とされる情報)をこれらに提出する。

13) 治験の中止又は中断について

- (1) 治験が何らかの理由で中止又は中断された場合には、治験責任医師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及び事後処理を保証する。
- (2) 治験責任医師が治験を中止又は中断した場合には、治験責任医師は、実施医療機関の長に速やかにその旨を文書で通知するとともに、中止又は中断について文書で詳細に説明する。その際、統一書式 17 を使用する。

14) 治験の終了について

治験が終了した場合には、治験責任医師は実施医療機関の長に統一書式 17 を用いて報告する。

15) 記録の保存について

治験責任医師は、治験の実施に係る文書又は記録を実施医療機関の長の指示に従って保存する。なお、これら保存の対象となる記録には、治験の実施に関する重要な事項に関する治験依頼者との書簡、会合、電話連絡等を含む。

## 治験実施計画書からの逸脱（緊急の危険回避の場合を除く）の記録

被験薬の化学名 又は識別記号		整理番号	
被験者識別コード			

逸脱の内容	逸脱した理由等
	<p>【事象の詳細】</p> <p>【原因】</p> <p>【応急処置】</p> <p>【再発防止策】</p> <p>【応急処置、再発防止策の完了時期】</p>

西暦 ○○○○ 年 ○○ 月 ○○ 日

治験責任医師署名 \_\_\_\_\_

SOP CODE No.: CRHT-DSM/009	バージョン: C
標 題: モニタリング・監査・調査の対応に関する手順	
□発行日: ■改訂日: 2022年11月15日 □抹消日:	作成者: 塚田 綾香 
承認日: 2022年11月15日	承認者: 深瀬 広幸 
施行日: 2022年12月1日	

全頁数(表紙を含まない):全3頁

改訂理由:見直し実施、変更なし。

## モニタリング・監査・調査の対応に関する手順

## 1. はじめに

実施医療機関の長及び治験責任医師は、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、協力しなければならない。これらの場合には、モニター、監査担当者、治験審査委員会又は国内外の規制当局の求めに応じ、原資料等のすべての治験関連記録を直接閲覧に供しなければならない。本手順書はその対応方法について記載したものである。

## 2. 治験依頼者によるモニタリング

- 1) モニタリングの窓口は、治験事務局が行う。治験事務局は、原資料の直接閲覧、治験責任医師、治験分担医師あるいは治験協力者への面談等モニターからの申し出に対し、適宜対応する。
- 2) モニタリングに関しては、治験依頼者からの申請書入手は特に必要としない。ただし、モニタリングの申し入れに際し、治験事務局は、実施希望日時及び直接閲覧対象文書等について治験依頼者に事前に確認する必要がある、それを書面で行う場合には、原則として統一書式 参考書式 2 の使用を求める。また、治験事務局は直接閲覧及び面談が可能な場所を準備する。
- 3) 治験関連記録の直接閲覧を伴うモニタリングに際し、治験事務局は、「治験に係る文書又は記録について(令和元年 7 月 5 日 厚生労働省医薬食品局審査管理事務連絡)」別添「治験に係る文書又は記録」(以下、「治験に係る文書等」という)一覧に基づく資料をモニターの求めに応じて提供できるよう整備しておく。
- 4) モニターが治験関連記録の直接閲覧を行う場合には、被験者のプライバシーの保護に十分注意させる。
- 5) モニターが、治験責任医師の許可なく投薬・観察・検査を実施する部屋へ立ち入ることを禁止する。現場の業務を優先するため、また、被験者のプライバシー保護のため、モニターによる投薬の立会い、採血・バイタル測定など治験の観察・検査実施の確認は、原則として治験協力者の動線と重ならない場所から実施させる。
- 6) モニターが被験者に対し、治験の成績に係わるような質問・行動及びプライバシーを侵害するような質問・行動を行うことを禁止する。
- 7) 治験協力者は、モニターから質問され、その場で回答できない場合や不明な点がある場合は、即答は避け、治験事務局に連絡し、治験事務局から回答する。
- 8) 治験責任医師、治験分担医師及び治験事務局は、治験の開始前、実施中、終了後に関わらず、疑問に感じた点は随時モニターと協議し解決していく。
- 9) モニタリングの結果、モニターから疑義事項等が示された場合は、モニターと十分協議し、「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 日厚生省令第 28 号)

及び関連通知等(以下、「GCP 省令等」という)並びに治験実施計画書に従い対処する。また、必要に応じて再発を防止するための適切な処置を講じる。

### 3. 治験依頼者による監査

- 1) 監査の窓口は、治験事務局が行う。治験事務局は、原資料の直接閲覧、治験責任医師、治験分担医師あるいは治験協力者への面談等監査担当者からの申し出に対し、適宜対応する。
- 2) 治験事務局は、監査前(少なくとも 1 週間前)に治験依頼者から監査の実施に関する文書入手する。原則として統一書式 参考書式 2 の使用を求める。治験事務局は、本文書に実施希望日時及び直接閲覧対象文書等について記載してあることを確認し、直接閲覧及び面談が可能な場所を準備する。
- 3) 治験事務局は、2)の文書に記載のある治験に係る文書等、原資料、標準業務手順書等の準備を十分に行い、監査当日は全ての書類が速やかに提示できるようにしておく。
- 4) 監査担当者が治験関連記録の直接閲覧を行う場合には、被験者のプライバシーの保護に十分注意させる。
- 5) 監査終了時には、監査担当者からの総評を確認する。対応を要するものは速やかに対応する。
- 6) 監査の結果、監査担当者(又は治験依頼者)から改善要求が示された場合は、監査担当者(又は治験依頼者)と十分協議し、GCP 省令等及び治験実施計画書に従い対処する。また、必要に応じて再発を防止するための適切な措置を講じる。

### 4. 治験審査委員会による調査

- 1) 治験審査委員会から実施医療機関の長へ調査実施の通知があった場合は、実施医療機関の長はこれを受け入れる。調査の窓口は治験事務局が行う。
- 2) 調査事項に対し、実施医療機関の長は、治験責任医師、治験分担医師、治験依頼者、治験協力者に協力を要請し調査に対応する。
- 3) 調査の結果、治験審査委員会から照会事項、改善事項が示された場合は、GCP 省令等及び治験実施計画書に従い対処し、その内容を治験審査委員会に報告する。また、必要に応じて再発を防止するための適切な措置を講じる。

### 5. 規制当局による調査

- 1) 規制当局から医薬品 GCP 実地調査実施の通知があった場合は、実施医療機関の長はこれを受け入れる。調査の窓口は治験事務局が行い、規制当局から調査日程の調整の依頼を受けた日から原則として 1 週間以内に日程調整の回答を行う。
- 2) 治験事務局は医薬品 GCP 実地調査実施通知書に基づき、調査担当者、調査日時、調査内容を確認する。調査対象物を全て取り揃え、直接閲覧及び面談が可能な場所を準備し、

調査当日は万全の体制を整える。

- 3) 実施医療機関は、規制当局から当該調査に係る調査直前提出資料(「医薬品の承認申請資料に係る適合性書面調査及び GCP 実地調査の実施手続きについて(独立行政法人医薬品医療機器総合機構通知 平成 26 年 11 月 21 日薬機発第 1121006 号)」別紙 8(治験実施医療機関等調査直前提出資料))の提出の依頼を受けた日から原則として 3 週間以内に調査直前提出資料を提出する。
- 4) 調査の窓口は治験事務局が行い、調査当日は、治験責任医師、主たる治験分担医師、治験協力者、治験事務局担当者は必ず同席する。ただし、退職等の理由により同席不可能の場合は除く。他の職員も必要に応じて控えておく。
- 5) 規制当局が治験関連記録の直接閲覧を行う場合には、被験者のプライバシーの保護に十分注意させる。
- 6) 調査終了時に総評を確認する。その場で対応できるものは、即対応する。
- 7) 調査の結果、規制当局から照会事項、改善事項が示された場合は、GCP 省令等に従い対処し、必要に応じて再発を防止するための適切な措置を講じる。また、照会事項、改善事項に対する回答書を作成し、規制当局に速やかに提出する。

#### 6. その他

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の調査への対応はいつでも可能であるよう常日頃から整理整頓しておく。

SOP CODE No.: CRHT-DSM/010	バージョン: D
標 題: 治験の依頼等に係る統一書式について	
<input type="checkbox"/> 発行日: <input checked="" type="checkbox"/> 改訂日: 2023年1月17日 <input type="checkbox"/> 抹消日:	作成者: 塚田 綾香 
承認日: 2023年1月17日	承認者: 深瀬 広幸 
施行日: 2023年1月18日	

全頁数(表紙を含まない):全5頁

改訂理由: 押印省略の手順詳細「治験に係わる標準業務手順書 補遺」を追加した。

## 治験の依頼等に係る統一書式について

## 1. はじめに

クリニカルリサーチ東京病院(以下、「当院」という)では、「治験の依頼等に係る統一書式」の一部改正について(令和4年11月30日 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)の統一書式(以下、「統一書式」という)を用いて、治験の事務手続きを行う。

## 2. 用語の定義及び適応範囲

本手順書を含む当院にて作成する標準業務手順書において、統一書式とあるのは「治験の依頼等に係る統一書式」の一部改正について(令和4年11月30日 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)である。なお、統一書式の改訂について通知された場合は、本項に規定される書式が改訂されたものとし、読み替えて使用するものとする。

## 3. 運用

当院では原則的に以下の通りに運用する。ただし、治験依頼者から要望がある場合には、治験依頼者と協議の上、運用を決定する。手順詳細は、「治験に係わる標準業務手順書 補遺」を参照のこと。

- 1) 治験依頼者との合意を前提に、すべての統一書式への実施医療機関の長および治験責任医師の印章を省略できるものとする。また治験依頼者より押印の要望がある場合、その都度、治験依頼者と協議をする。
- 2) 統一書式は、紙媒体で保存する。
- 3) 治験依頼者または外部医療機関へ電子媒体にて提出する場合は、PDF化(改変不可設定を行ったもの、もしくは紙資料をスキャンにてPDF化したもの)を行い、メールに添付して送信する。
- 4) 治験依頼者または外部医療機関からの統一書式を電子媒体にて受領した場合は、印刷し保管する。

## 治験に係わる標準業務手順書 補遺

### 第1条 目的

本手順書は、「新たな「治験の依頼等に係る統一書式」の一部改正について(医政研発 0710 第 4 号、薬生薬審発 0710 第 2 号、薬生機審発 0710 第 2 号/平成 30 年 7 月 10 日)」及び以降の一部改正に関する通知に従い、治験関連手続き文書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文書における「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

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文書作成責任を負う。なお、「業務委受託契約書」、「治験に係わる標準業務手順書」又は「治験に係わる標準業務手順書 補遺別紙」(以下、「補遺別紙」という)にて、文書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業務支援者に代行させることができるが、最終責任は各文書の作成責任者が負うこととする。

### 第5条 記録の作成

第 4 条に従い作成責任者以外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など、作成責任者の指示が検証可能なような措置を講じる。なお、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、作成責任者の指示により治験依頼者に文書を提出する場合、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あてることができる。ただし、業務支援者が「補遺別紙」に則って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す。

### 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文書及び押印、署名等で作成者が検証可能な場合、第 5 条の対応は不要とする。

### 第7条 文書の作成日

各種文書の確認と最終承認は当該文書の作成責任者とし、当該責任者が最終承認した日を文書の作成日とする。

#### 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た以降、受信側での改変ができないよう予防措置(書き込みパスワードの設定、改変困難な画像形式のファイルへの変換等)を講じる又は作成責任者監督の下、当該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実施以降とし、作成責任者以外(当該業務支援者)でも可とする。当該ファイルを送信する際には、ファイルの取り違い、送信先間違い等がないことを確認のうえ送信する。ただし、業務支援者が「補遺別紙」に則って文書を授受した場合は、作成責任者からの指示、確認、承認があったものとみなす。

#### 第9条 電磁媒体での記録の保存について

電磁媒体で文書を受領した場合、当該文書を印刷のうえ保管する。

または、電磁媒体として保管する場合には、必要な期間中、見読性、保存性の観点から改変困難な画像形式のファイルで保存し、偶発的な事故等により保管した資料が紛失しないよう、定期的なバックアップ措置を講じる。必要な期間にわたって電磁的記録での保存が困難な場合は、印刷のうえ保管する。ただし、業務支援者が「補遺別紙」に則って文書を受領した場合は、作成責任者からの指示、確認、承認があったものとみなす。

(各文書の責任権限)

<実施医療機関の長が受領又は作成する文書>

該当文書: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文書に関し、指示を決定する。
業務支援者	・治験依頼者、責任医師又は治験審査委員会委員長から提出された文書を受領し保管する。 ・実施医療機関の長の指示に基づき、対応する文書を作成する。 ・実施医療機関の長の指示に基づき、該当する文書を交付する。

<治験責任医師が受領又は作成する文書>

該当文書:書式 1, 2, 5, 6, 8, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 参考書式 1

担当者	役割
治験責任医師	・治験責任医師が作成する文書に関し、指示を決定する。 ・書式 8, 12, 13, 14, 15, 19, 20 に関しては、記名押印又は署名をする。
業務支援者	・治験依頼者、実施医療機関の長から提出された文書を受領し保管する。 ・治験責任医師の指示に基づき、対応する文書を作成する。 ・治験責任医師の指示に基づき、該当する文書を交付する。

治験に係わる標準業務手順書 補遺 別紙

## 業務支援者に関する規定

治験に係わる標準業務手順書 補遺(以下、補遺という)に基づき、治験関連手続き文書への押印を省略する際の手順について、治験に関する事務及び支援の実務に関し、下記の者に業務を代行させるものとする。

なお、補遺 第4条(責任と役割)及び(各文書の責任権限)の通り、業務支援者が代行する役割は以下の通りとする。

適応範囲	業務支援者
実施医療機関の長が受領、作成又は交付する文書	事務局担当者
治験責任医師が受領、作成又は交付する文書	事務局担当者 CRC 担当者

SOP CODE No.: CRHT-DSM/011	バージョン: C
標 題: 治験期間中の逸脱に関する手順	
□発行日:	
■改訂日: 2022年11月15日	作成者: 塚田 綾香
□抹消日:	
承認日: 2022年11月15日	承認者: 深瀬 広幸
施行日: 2022年12月1日	



全頁数(表紙を含まない):全2頁

改訂理由:見直し実施、変更なし

## 治験期間中の逸脱に関する手順

## 1. はじめに

治験実施計画書からの逸脱が発生した際には、原則として、逸脱発見者→所属部門の部門長→治験責任医師の流れで報告を行う。治験責任医師又は治験分担医師は、SOP CODE No. CRHT-DSM/008「治験責任医師の業務に関する手順」に従い、治験実施計画書から逸脱した行為を理由の如何によらず、すべて記録(治験実施計画書からの逸脱(緊急の危険回避の場合を除く)に関する記録)し、保存する。本手順書は、治験実施計画書からの逸脱が生じた場合の再発を防ぐための手順を述べる。

## 2. 逸脱発生時の対応

逸脱発生以降、同じ逸脱が発生しないよう以下の対応を取る。

- 1) 逸脱が発生した部門にて、逸脱内容や原因を精査し、再発防止策を立案し、記録に残す。
- 2) 上記1)の記録を治験責任医師に提出する。
- 3) 治験責任医師は上記2)の内容にて問題ない事を確認する。必要に応じて関係部署を対象に教育研修を行う。
- 4) 関係部署は、再発防止策の対応を取る。

## 3. 対応後の確認

内部監査部門は、別紙1の是正確認シートに従い、再発防止策の対応が確実にとられているかを確認し、実施医療機関の長、治験責任医師及び関係部門に報告する。継続的に確認する必要があると判断した場合は、逸脱内容によって適切な改善時期を設定し、再発防止策が継続的に実施されていることを確認する。別紙1の是正確認シートの原本は、内部監査部門が責任をもって保管する。

## 是正確認シート

整理番号	CRHT〇〇〇〇-〇〇
逸脱に関する報告書 または逸脱記録の作成日	〇〇〇〇年〇〇月〇〇日
逸脱の内容	

是正処置確認	<p><b>【所見】</b></p> <p><b>【継続確認必要性の有無】</b>  <input type="checkbox"/> 有り  <input type="checkbox"/> 無し</p> <p>確認日：〇〇〇〇年〇〇月〇〇日  確認者：(内部監査担当)</p>
継続確認 (必要に応じて)	<p><b>【実施時期】</b>  <input type="checkbox"/> 〇ヵ月後  <input type="checkbox"/> 〇年後</p> <p><b>【実施結果】</b>  <input type="checkbox"/> 改善された  <input type="checkbox"/> 再度是正が必要</p> <p>確認日：〇〇〇〇年〇〇月〇〇日  確認者：(内部監査担当)</p>

院長 深瀬 広幸 殿

上記の是正処置が継続して実行されていると判断いたします。

西暦 〇〇〇〇 年 〇〇 月 〇〇 日  
(内部監査担当の署名もしくは記名押印)