

# 臨床研究・企業治験事務局の業務手順書

## 更新履歴

版	承認日		承認者
1.0	平成 15 年 3 月 14 日	施行	経営戦略会議
2.0	平成 15 年 4 月 15 日	改正	経営戦略会議
3.0	平成 15 年 6 月 24 日	改正	経営戦略会議
4.0	平成 16 年 3 月 31 日	改正	経営戦略会議
5.0	平成 16 年 5 月 26 日	改正	経営戦略会議
6.0	平成 17 年 6 月 20 日	改正	経営戦略会議
7.0	平成 18 年 3 月 10 日	改正	経営戦略会議
8.0	平成 20 年 1 月 28 日	改正	経営戦略会議
9.0	平成 21 年 3 月 30 日	改正	経営戦略会議
10.0	平成 21 年 7 月 21 日	改正	経営戦略会議
11.0	平成 22 年 3 月 29 日	改正	経営戦略会議

## 目次

1. 目的と適用範囲	3
2. 業務範囲	3
3. 臨床研究・企業治験事務局長	3
4. 臨床研究業務分担者の指名（分担者の変更含む）	3
5. 臨床研究の新規申請に関する業務	3
5.1 臨床研究の新規申請	3
5.2 医薬品・医療用具等安全性情報報告制度に関連した企業による詳細調査への協力	5
6. 倫理審査委員会への審査依頼	5
7. 倫理審査委員会の開催	6
7.1 委員会審査の開催手順	6
7.2 迅速審査の審査手順	6
8. 倫理審査委員会審査結果の作成	6
8.1 議事録の作成	6
8.2 審査結果報告書の作成	7
9. 倫理審査委員会審査結果の総長への報告	7
10. 総長の指示・決定の通知	8
11. 受託研究の契約締結	8
12. 医師主導治験の誓約・承認に関する業務	8
12.1 承認に関する業務	8
12.2 合意に関する業務	9
13. 承認された研究計画の変更申請の受領	9
14. 研究実施に際しての業務	9
14.1 管理者への資料配布（治験の場合）	9
14.2 費用に関する業務	9
14.3 物品請求の承認業務	9
15. 研究中の報告の受領	9
15.1 受託研究において依頼者より安全性情報が報告された場合の業務手順	10
15.2 研究責任者より有害事象発生が報告された場合の業務手順	10
15.3 研究責任者より研究実施状況報告がされた場合の業務手順	11
15.4 研究計画からの逸脱又は変更報告	12
15.5 医師主導治験においてモニタリング報告書又は監査報告書が提出された場合の業務手順	12
16. 臨床研究の中止・中断・終了	13
16.1 依頼者による研究の中止又は中断、若しくは被験薬の開発中止	13
16.2 研究責任者による臨床研究の中止又は中断	13
16.3 臨床研究の終了	13
16.4 医師主導治験において臨床試験成績の使用に関する報告書が提出された場合の業務手順	14
17. 直接閲覧を伴うモニタリング・監査	14
17.1 直接閲覧を伴うモニタリング・監査申請書の受領	14
17.2 モニタリング・監査報告書の受領	14
18. 記録の保存	14

## 1. 目的と適用範囲

本手順書は、静岡県立静岡がんセンター（以下「当センター」）における臨床研究・企業治験事務局が行う業務手順を定めたものである。当センターで行われる臨床研究及び当センターの職員が行う臨床研究に対して適用する。なお、治験（薬事法に定めるところの医薬品及び医療機器の臨床試験）及び製造販売後臨床試験については、GCPを遵守して業務を実施しなければならない。治験の実施にあたっては、本手順書の研究責任者を治験責任医師、自ら治験を実施しようとする者又は自ら治験を実施する者と読みかえ適用する。

## 2. 業務範囲

臨床研究・企業治験事務局は、以下の業務を行う。

- 1) 臨床研究申請受付業務。
- 2) 倫理審査委員会への審査依頼業務、倫理審査委員会の開催準備及び議事録作成等の倫理審査委員会事務局業務。なお、治験においては、治験審査委員会事務局とみなす。
- 3) 倫理審査委員会の委員の指名に関する業務、依頼者から委託を受けて行う研究（以下、受託研究）での契約業務等の臨床研究の実施に関する事務及び支援を行う業務。なお、治験においては、治験事務局とみなす。
- 4) 臨床研究・企業治験事務局の業務は、その一部を第三者機関へ委託することができる。

## 3. 臨床研究・企業治験事務局長

- 1) 総長は、管理責任者指名書（様式4）にて臨床研究・企業治験事務局長を指名する。
- 2) 臨床研究・企業治験事務局長は、臨床研究・企業治験事務局業務を統括し、保存すべき文書の管理責任を負う。

## 4. 臨床研究業務分担者の指名（分担者の変更含む）

関連法規及び指針等で必要とされる場合、臨床研究業務分担者の指名等に関する業務は、以下の手順に従う。

- 1) 臨床研究・企業治験事務局は、研究責任者によって作成された臨床研究業務分担者指名リスト（様式6）（受託研究の場合は2部）及び必要な場合はリストに記載されている研究者について最新の履歴書（様式7）を受領し、総長に提出する。
- 2) 総長は、臨床研究業務分担者指名リスト（様式6）により、業務分担者を指名する。
- 3) 総長は、臨床研究業務分担者指名リスト（様式6）及び必要な場合は履歴書（様式7）を臨床研究・企業治験事務局に提出する。
- 4) 臨床研究・企業治験事務局は、依頼者（受託研究の場合）及び研究責任者に対して、臨床研究業務分担者指名リスト（様式6）を提出する。
- 5) 臨床研究・企業治験事務局は、臨床研究業務分担者指名リスト（様式6）の写及び必要な場合は履歴書（様式7）を保存する。

## 5. 臨床研究の新規申請に関する業務

### 5.1 臨床研究の新規申請

#### 5.1.1 臨床研究申請の受領

- 1) 臨床研究・企業治験事務局は、研究責任者から臨床研究申請書（様式8）を受領する。ただし、後ろ

向き研究発表に係る迅速審査申請の場合は、後ろ向き研究発表に係る迅速審査申請書（様式 8-2 又は様式 8-3）を受領する。受託研究の場合、依頼者より受託研究依頼書（様式 9）を受領する。

- 2) 臨床研究・企業治験事務局は、予備審査委員会委員長に審査資料を提出する。
- 3) 予備審査委員会委員長は、申請された研究が倫理審査委員会にて審査するうえで、予備審査を必要とするか否かを検討し、決定する。原則として以下の研究は予備審査が免除される。予備審査が免除された場合、予備審査は行わず倫理審査委員会審査にて審議を行うものとする。

(ア) 治験、製造販売後臨床試験、製造販売後調査等の受託研究（予備審査委員会委員長が予備審査を免除できると判断した研究）

(イ) 総長が『修正の上で再審査』と判定した研究の再申請

なお、自ら治験を実施する者が行う治験（以下「医師主導治験」という。）については、予備審査委員会の審査を免除することはできない。

予備審査が行われる場合は下記の手順に従う。

- (1) 臨床研究・企業治験事務局は、研究責任者から審査資料を、予備審査委員用に予備審査委員会委員長が必要とする部数受領する。
- (2) 予備審査委員会委員長は、「予備審査委員会の業務手順書」に従い審査を行う。

### 5.1.2 倫理審査委員会審査用資料の受領

- 1) 臨床研究・企業治験事務局は、倫理審査委員会審査対象となる研究（予備審査が免除された研究又は予備審査にて倫理審査委員会における本審査が承認された研究）について、研究責任者より臨床研究申請書（様式 8）又は後ろ向き研究発表に係る迅速審査申請書（様式 8-2 又は様式 8-3）、受託研究依頼書（様式 9）（受託研究の場合）及び審査資料（「5.3 審査資料（詳細）」を参照）を受領し、総長へ提出する。なお、予備審査が行われた場合は、予備審査委員会より予備審査報告の記録を審査資料として受領する。
- 2) 原則として委員会開催の 23 日前（当該日が土、日又は祝日の場合は、その直前の平日）までに臨床研究・企業治験事務局が倫理審査委員会審査用資料を受領した研究が、当月の倫理審査委員会にて審査される。

### 5.1.3 審査資料（詳細）

臨床研究・企業治験事務局は、研究責任者より下記の資料を、倫理審査委員会審査用部数受領する。なお提出する原本の部数については下記に従う。（なお、医師主導治験における審査資料については自ら治験を実施する者の業務手順書 5.1 に記載）

審査資料	後ろ向き研究発表に係る迅速審査申請		受託研究		左記以外の臨床研究	提出部数
	当センター内のデータのみを使用し、当センター職員が報告する場合	多施設共同研究の場合	治験・製造販売後臨床試験	製造販売後調査		
研究計画概略書（様式 5）			○	○	○	1 部
研究経費概算書（様式 13）					○	1 部
研究計画書（製造販売後調査の場合、調査要綱）		○	○	○	○	1 部
説明・同意文書及びその他の説明文書			○	○	○	1 部
症例報告書等（製造販売後調査の場合、調査票）を使用する場合は、症例報告書（案）等			○	○	○	1 部
アンケート等の質問票を使用する場合は、質問票（案）等			○	○	○	1 部
その他の倫理審査に必要な資料		○	○	○	○	1 部
合意書（写）（合意書がある場合）			○			1 部

治験薬又は治験機器概要書			○			1部
臨床研究業務分担者指名リスト（様式6）			○			2部
様式6リストに記載されている研究者について最新の履歴書（様式7）（その他の研究者については必要な場合）			○			1部
予定される研究費用に関する資料 ①共同・受託研究審査委員会審査結果（共同・受託研究審査委員会の審査を行った場合） ②受託研究算定要領等により算定された根拠資料（共同・受託研究審査委員会の審査省略した場合） ③被験者負担軽減費の算出根拠（被験者負担軽減費を支出する場合）			△	△		1部
被験者の健康被害に対する補償に関する資料			○			1部
研究責任者及びその他の研究者の臨床研究実施に必要な教育の受講実績に関する資料*	○	○	○		○	1部
被験者の募集に関する資料（広告等がある場合）			○			1部
添付文書				○		1部
医薬品概要書				○		1部

#### 5.1.4 利益相反審査委員会審査結果報告書の受領

臨床研究・企業治験事務局は利益相反審査委員会より利益相反審査委員会審査結果報告書を受領する。

#### 5.2 医薬品・医療用具等安全性情報報告制度に関連した企業による詳細調査への協力

医薬品・医療用具等安全性情報報告制度（平成15年7月30日改正薬事法施行）に関連した企業による詳細調査に協力する場合は、下記に従う。

- 1) 臨床研究・企業治験事務局は、依頼者より受託研究依頼書（様式9）及び詳細調査の調査票を受領する。
- 2) 倫理審査委員会が調査票の内容を確認する。
- 3) 原則として、倫理審査委員会は迅速審査にて対応する。

### 6. 倫理審査委員会への審査依頼

倫理審査委員会への審査依頼に関する業務は、以下の手順に従う。

- 1) 総長は、申請された審査事項について、委員会審査の対象か、迅速審査の対象であるかを検討し、決定する。その決定は以下の基準にて判断する。
  - (1) 委員会審査が必要な審議事項
    - (ア) GCP上委員会審査が必要な治験に関する審査事項
    - (イ) 下記の研究の新規申請
      - ・「臨床研究に関する倫理指針」に定められている臨床研究
      - ・「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」に定められるところのヒトゲノム・遺伝子解析研究
      - ・「遺伝子治療臨床研究に関する指針」に定められるところの遺伝子治療及び臨床研究
      - ・「疫学研究に関する倫理指針」に定められるところの疫学研究

- (ウ) 上記で定めた研究についての重大な研究計画の変更及び継続の可否
- (エ) その他、総長が必要と判断した審議事項
- (2) 迅速審査による審査に委ねることができる審議事項
  - (ア) 研究計画の軽微な変更の審査
    - 治験の場合の具体例
      - ・依頼者の組織・体制の変更
      - ・1年を超えない研究期間の延長
      - ・実施症例数の追加
      - ・分担医師の追加又は削除
      - ・その他、被験者に対する精神的、身体的侵襲の可能性がなく、被験者への危険を増大させない変更
  - (イ) 承認済みの研究について、研究の継続の適否、緊急の危険回避による研究計画逸脱に関する妥当性、その他について総長が迅速審査の対象とした事項
  - (ウ) 既に倫理審査委員会において承認されている研究計画に準じて類型化されている研究計画の審査
  - (エ) 共同研究であって、既に主たる研究機関において倫理審査委員会の承認を受けた研究計画を他の分担研究機関が実施しようとする場合の研究計画の審査
  - (オ) 研究対象者に対して最小限の危険（日常生活や日常的な医学的検査で被る身体的、心理的、社会的危害の可能性の限度を超えない危険であって、社会的に許容される種類のものをいう。）を超える危険を含まない研究計画の審査
- 2) 臨床研究・企業治験事務局は、倫理審査委員会への審査依頼書（様式10）を作成する。
- 3) 総長は、審査依頼書（様式10）の内容を確認し、必要があれば修正を行い、記名押印する。
- 4) 総長は、審査依頼書（様式10）を、臨床研究・企業治験事務局に提出する。
- 5) 臨床研究・企業治験事務局は、審査依頼書（様式10）を倫理審査委員会委員長に提出し、倫理審査委員会委員長の確認を受けた後に保存する。

## 7. 倫理審査委員会の開催

倫理審査委員会の開催に関する業務は、以下の手順に従う。

### 7.1 委員会審査の開催手順

- 1) 委員会審査による審査が行われる場合、臨床研究・企業治験事務局は、開催連絡書（様式11）を作成し、倫理審査委員会委員長に提出する。
- 2) 倫理審査委員会委員長は、開催連絡書（様式11）の内容を確認する。
- 3) 臨床研究・企業治験事務局は、開催連絡書（様式11）及び審査資料を倫理審査委員会の各委員に配布する。
- 4) 臨床研究・企業治験事務局は、倫理審査委員会委員からの事前質問や追加提出書類等の依頼を、研究責任者へ通知する。
- 5) 倫理審査委員会は、「倫理審査委員会の業務手順書」に従い、審査を行う。

### 7.2 迅速審査の審査手順

- 1) 倫理審査委員会委員長は、自ら若しくは必要に応じて数名の委員を招集し、審査及び判定を行うことができる。

## 8. 倫理審査委員会審査結果の作成

### 8.1 議事録の作成

臨床研究・企業治験事務局は、倫理審査委員会議事録を作成する。議事録の確認については「倫理審査委員会の業務手順書」を参照する。

## 8.2 審査結果報告書の作成

審査結果報告書の作成に関しては、以下の手順に従う。

### 8.2.1 審査結果の判定が『承認』、『却下』、『既承認事項を取り消す』の場合

- 1) 臨床研究・企業治験事務局は、倫理審査委員会の審査内容に基づき審査結果報告書（様式 12）を作成し、倫理審査委員会委員長に提出する。
- 2) 倫理審査委員会委員長は、審査結果報告書（様式 12）の内容を確認し必要があれば修正を行い、記名押印する。
- 3) 臨床研究・企業治験事務局は、倫理審査委員会委員長より審査結果報告書（様式 12）を受領する。

### 8.2.2 審査結果の判定が『修正の上で承認』の場合

- 1) 臨床研究・企業治験事務局は、依頼者（受託研究の場合）及び研究責任者に対して、倫理審査委員会意見書（様式 27）及び審査結果報告書（様式 12）の写にて修正指示事項を通知する。
- 2) 臨床研究・企業治験事務局は、修正指示事項が修正された書類（受託研究の場合、臨床研究計画書等修正報告書（様式 28）の提出を求める）を、研究責任者より受領する。
- 3) 修正事項の確認が倫理審査委員会決裁の場合、臨床研究・企業治験事務局は、受領した資料を次回委員会の審議資料として各委員に配布する。修正事項の確認が倫理審査委員会委員長決裁の場合、以下の手順に従う。
  - (1) 臨床研究・企業治験事務局は、受領した資料を倫理審査委員会委員長に提出する。
  - (2) 指示通り修正されていないと判断された場合、臨床研究・企業治験事務局は、倫理審査委員会委員長の指示に従い、依頼者（受託研究の場合）及び研究責任者に対して、再度倫理審査委員会意見書（様式 27）にて通知する。
  - (3) 指示通り修正されていると判断された場合、臨床研究・企業治験事務局は、修正事項確認報告書（様式 26）を作成し、倫理審査委員会委員長に提出する。
  - (4) 倫理審査委員会委員長は、修正事項確認報告書（様式 26）の内容を確認し必要があれば修正を行い、記名押印する。
  - (5) 臨床研究・企業治験事務局は、倫理審査委員会委員長より修正事項確認報告書（様式 26）を受領する。

### 8.2.3 審査結果の判定が『保留』の場合

- 1) 臨床研究・企業治験事務局は、依頼者（受託研究の場合）及び研究責任者に対して、倫理審査委員会意見書（様式 27）及び審査結果報告書（様式 12）の写にて通知する。
- 2) 追加資料の提出が必要と判断された場合、臨床研究・企業治験事務局は、研究責任者から追加資料を受領する。
- 3) 臨床研究・企業治験事務局は、受領した資料を次回以降の委員会の審議資料として各委員に配布する。

## 9. 倫理審査委員会審査結果の総長への報告

倫理審査委員会審査結果の報告及び保存に関する業務は、以下の手順に従う。

- 1) 臨床研究・企業治験事務局は、審査結果報告書（様式 12）、議事録 1 部、倫理審査委員会意見書（様式 27）の写（修正意見があった場合）及び修正事項確認報告書（様式 26）（修正意見があった場合）を総長へ提出し、確認を得る。
- 2) 臨床研究・企業治験事務局は、審査結果報告書（様式 12）、議事録 1 部、倫理審査委員会意見書（様式 27）の写（修正意見があった場合）及び修正事項確認報告書（様式 26）（修正意見があった場合）を保存する。
- 3) 総長は、治験に関する倫理審査委員会の審査結果について異議がある場合は、理由書を添えて倫理審査委員会に再審査を請求することができる。

## 10. 総長の指示・決定の通知

総長の指示・決定の通知に関する業務は、以下の手順に従う。

- 1) 総長は、審査結果報告書（様式 12）及び修正事項確認報告書（様式 26）（修正意見があった場合）に基づき、申請事項についての決定を行う。
- 2) 臨床研究・企業治験事務局は、総長の決定に基づき指示・決定通知書（様式 14）を作成する。
- 3) 総長は、指示・決定通知書（様式 14）の内容を確認し、必要があれば修正を行い、記名押印を行う。
- 4) 総長は、指示・決定通知書（様式 14）を臨床研究・企業治験事務局に提出する。
- 5) 臨床研究・企業治験事務局は、依頼者（受託研究の場合）及び研究責任者に対して、指示・決定通知書（様式 14）、審査結果報告書（様式 12）の写及び修正事項確認報告書（様式 26）の写（修正意見があった場合）を提出する。判定が『修正の上で再審査』の場合は、以下の手順に従う。
  - (1) 臨床研究・企業治験事務局は、指示事項が修正された書類を、研究責任者より受領する。受領に関する業務は、「5. 臨床研究の新規申請に関する業務」に従う。
  - (2) 臨床研究・企業治験事務局は、「6. 倫理審査委員会への審査依頼」に則って審査依頼を行う。
- 6) 臨床研究・企業治験事務局は、指示・決定通知書（様式 14）の写、審査結果報告書（様式 12）、倫理審査委員会意見書（様式 27）の写（修正意見があった場合）及び修正事項確認報告書（様式 26）（修正意見があった場合）を保存する。
- 7) 総長は研究責任者又は依頼者から治験に関する総長の指示・決定に対する異議の申し立てが文書で提出された場合は、文書によりこれに回答する。なお、総長は、必要に応じ倫理審査委員会の意見を聴くものとする。

## 11. 受託研究の契約締結

受託研究などで契約締結が必要な場合の業務は、総長が受託研究の実施又は変更を了承し、指示・決定通知書を発行した後、以下の手順で行う。

- 1) 臨床研究・企業治験事務局は、依頼者より受託研究に関する契約書を 2 部（開発業務受託機関が関与する場合は 3 部）受領する。なお、治験及び製造販売後臨床試験に関する契約書については、GCP 省令第 13 条に掲げる項目を記載するものとする。
- 2) 臨床研究・企業治験事務局は、契約書の記載内容を確認し、必要があれば依頼者へ修正を指示する。
- 3) 臨床研究・企業治験事務局は、依頼者の社印及び代表者印の押印された受託研究に関する契約書を受領する。
- 4) 臨床研究・企業治験事務局は、受託研究に関する契約書を総長に提出する。
- 5) 総長は、契約内容を確認し必要があれば修正を行い、事業管理者が契約者印の押印及び契約締結日を記入する。
- 6) 臨床研究・企業治験事務局は、締結された契約書を研究責任者に提出し、研究責任者の確認を得、研究責任者の記名押印及び確認日を入手する。
- 7) 臨床研究・企業治験事務局は、研究責任者の確認がなされた契約書を 1 部保存し、1 部を依頼者に提出する（開発業務受託機関が関与する場合は、2 部提出する）。
- 8) 臨床研究・企業治験事務局は、臨床試験支援室（治験管理室）、治験薬管理者等当該研究に関連する部署に契約締結がなされた旨を連絡する。

## 12. 医師主導治験の承認・合意に関する業務

### 12.1 承認に関する業務

医師主導医師主導治験の研究の実施について承認を得た場合、以下の手順に従う。

- 1) 臨床研究・企業治験事務局は、承認書（様式 30）を作成し、総長に提出する。
- 2) 総長は、承認書（様式 30）（2 部）の内容を確認し、必要があれば修正を行い、問題なければ承認書の欄に記名押印を行う。



- 3) 総長は、承認書（様式 30）を臨床研究・企業治験事務局に提出する。
- 4) 臨床研究・企業治験事務局は、承認書（様式 30）の写しを保存し、承認書（様式 30）を自ら治験を実施する者に提出する。

## 12.2 合意に関する業務

自ら治験を実施する者から、自ら治験を実施する者が記名・押印された治験実施計画書が提出された場合、以下の手順に従う。

- 1) 臨床研究・企業治験事務局は、自ら治験を実施する者から治験実施計画書を受領する。
- 2) 臨床研究・企業治験事務局は、総長に治験実施計画書を提出する。
- 3) 総長は、治験実施計画書に問題がなければ、記名・押印又は署名を行い、記名・押印又は署名した日付を記載し、臨床研究・企業治験事務局に提出する。
- 4) 臨床研究・企業治験事務局は、治験実施計画書を自ら治験を実施する者に提出する。

## 13. 承認された研究計画の変更申請の受領

承認された研究計画に変更がある場合、以下の手順に従う。

- 1) 臨床研究・企業治験事務局は、研究責任者より研究継続申請書（様式 19）を受領する。
- 2) 臨床研究・企業治験事務局は、変更された資料及び変更点一覧表を受領する。
- 3) 臨床研究・企業治験事務局は、研究継続申請書（様式 19）を総長へ提出する。
- 4) 総長は、研究の継続の可否について倫理審査委員会に諮問する。
- 5) 臨床研究・企業治験事務局は、「6. 倫理審査委員会への審査依頼」に則って審査依頼を行う。
- 6) 臨床研究・企業治験事務局は、研究継続申請書（様式 19）、変更された資料、変更点一覧表、指示・決定通知書（様式 14）の写、審査結果報告書（様式 12）を保存する。

## 14. 研究実施に際しての業務

### 14.1 管理者への資料配布（治験の場合）

臨床研究・企業治験事務局は、承認となった治験の治験薬又は治験機器概要書、実施計画書等の資料を一式、治験薬管理者又は治験機器管理者に提出する。

### 14.2 費用に関する業務

- 1) 臨床研究・企業治験事務局は、治験等の実施に伴う診察及び治療に関して、医療情報課より特定療養費の支給対象外経費についての依頼者あての請求書が作成された場合、これを確認し、依頼者に請求を行う。
- 2) 臨床研究・企業治験事務局は、治験等の実施に伴う診察及び治療に関して、研究責任者等より被験者負担軽減費支払いの請求がなされた場合、これを確認し、負担軽減費の支払いを行う。

### 14.3 物品請求の承認業務

- 1) 臨床研究・企業治験事務局は、研究実施に際して必要な物品及び必要経費等の発注・支払い等の事務を行う。
- 2) 臨床研究・企業治験事務局は、治験責任医師、各治験協力先に配分された研究費と予算照合を行い、予算が確保されていることを確認のうえ、支出事務を行う。

## 15. 研究中の報告の受領

関連法規及び指針等で必要とされる場合、研究中の報告に関する業務は以下の手順に従う。なお、倫理審査委員会審査結果の作成については「8. 倫理審査委員会審査結果の作成」に準じて行うものとするが、研究の継続が否決された場合、総長は研究の中止・中断・終了通知書（様式 23）を作成し、研究責任者、依頼者及び倫理審査委員会に通知するものとする。

## 15.1 臨床研究又は治験において安全性情報が報告された場合の業務手順

- 1) 臨床研究・企業治験事務局は、被験者の安全等に関わる報告書（様式 18）、研究継続申請書（様式 19）又は研究の中止・中断・終了報告書（様式 22）を受領する。

### 15.1.1 研究継続申請書（様式 19）が提出された場合

- 1) 臨床研究・企業治験事務局は、被験者の安全等に関わる報告書（様式 18）及び研究継続申請書（様式 19）を総長へ提出し、確認を得る。
- 2) 臨床研究・企業治験事務局は、被験者の安全等に関わる報告書（様式 18）を受領した旨、臨床試験支援室（治験管理室）及び治験薬管理者（治験又は製造販売後臨床試験の場合）に通知し、必要があればその写しを提出する。
- 3) 総長は、研究の継続の可否について倫理審査委員会に諮問する。
- 4) 臨床研究・企業治験事務局は、倫理審査委員会の審査資料として下記を準備する。
  - (ア) 被験者の安全等に関わる報告書（様式 18）
  - (イ) 被験者の安全等に関わる報告書（様式 18）により研究計画や説明・同意文書等に変更がなされる場合、変更された研究計画や説明・同意文書等及び変更点一覧表
- 5) 臨床研究・企業治験事務局は、「6. 倫理審査委員会への審査依頼」に則って審査依頼を行う。
- 6) 臨床研究・企業治験事務局は、研究継続申請書（様式 19）及び被験者の安全等に関わる報告書（様式 18）を保存する。

### 15.1.2 研究の中止・中断・終了報告書（様式 22）が提出された場合

- 1) 臨床研究・企業治験事務局は、被験者の安全等に関わる報告書（様式 18）及び研究の中止・中断・終了報告書（様式 22）を総長へ提出し、確認を得る。
- 2) 臨床研究・企業治験事務局は、被験者の安全等に関わる報告書（様式 18）を受領した旨、臨床試験支援室（治験管理室）及び治験薬管理者又は治験機器管理者（治験又は製造販売後臨床試験の場合）に通知し、必要があればその写しを提出する。
- 3) 総長は、研究の中止・中断・終了報告書（様式 22）を受領し内容を確認し、研究の中止・中断・終了通知書（様式 23）を発行し、臨床研究・企業治験事務局へ提出する。
- 4) 臨床研究・企業治験事務局は、研究責任者に対して、研究の中止・中断・終了通知書（様式 23）を提出する。
- 5) 臨床研究・企業治験事務局は、依頼者及び倫理審査委員会に対して、研究の中止・中断・終了通知書（様式 23）及び研究の中止・中断・終了報告書（様式 22）の写を提出する。
- 6) 臨床研究・企業治験事務局は、研究の中止・中断・終了報告書（様式 22）、研究の中止・中断・終了通知書（様式 23）の写及び被験者の安全等に関わる報告書（様式 18）の写を保存する。

## 15.2 研究責任者より有害事象発生が報告された場合の業務手順

- 1) 臨床研究・企業治験事務局は、研究責任者より重篤な有害事象等報告書（様式 20）を受領する。
- 2) 臨床研究・企業治験事務局は、研究責任者より研究継続の場合は、研究継続申請書（様式 19）を、研究の中止・中断の場合は、研究の中止・中断・終了報告書（様式 22）を受領する。
- 3) 臨床研究・企業治験事務局は、重篤な有害事象等報告書（様式 20）を受領した旨、臨床試験支援室（治験管理室）及び治験薬管理者又は治験機器管理者（治験又は製造販売後臨床試験の場合）に通知し、必要があればその写しを提出する。
- 4) 臨床研究・企業治験事務局は、重篤な有害事象等報告書（様式 20）を総長に提出し報告すると共に、病院長にも報告する。

### 15.2.1 研究継続申請書（様式 19）が提出された場合

- 1) 重篤な有害事象報告（重篤な有害事象とは、下記の 1 項目かそれ以上の項目を満たしているものをいう。①死亡、②死亡につながるおそれのある症例、③治療のため病院又は診療所への入院また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、⑥③～⑤まで並びに死亡又は死亡につながるおそれのあ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）の場合、総長は当該研究の安全性に対する科学的評価について、依頼者、当該研究におけ

る安全性評価委員会等に諮問することが出来る。

- 2) 総長及び病院長は、研究責任者から十分な情報を得た上で、安全性の見地等から必要と判断した場合は倫理審査委員会の諮問を待たずに臨床研究の中断を指示することができる。総長が当該研究の中断が必要と判断した場合、総長は臨床研究中断指示書（様式 33）により、研究責任者及び依頼者に中断を指示する。病院長が臨床研究の中断が必要であると判断した場合には、病院長は臨床研究の中断を臨床研究中断具申書（様式 34）により総長に具申し、総長は具申を受け、臨床研究中断指示書（様式 33）により、研究責任者及び依頼者に中断を指示する。中断の必要がないと判断された場合、次回倫理審査委員会における審議結果が出るまで研究は継続される。なお、緊急な場合には、総長及び病院長は上記に規定によらず臨床研究の中断を指示できるものとする。
- 3) 総長は、研究の継続の可否について倫理審査委員会に諮問する。尚、総長が緊急に倫理審査委員会の審議が必要と判断した場合、次回委員会開催までの研究継続の可否について迅速審査手続きを行うことが出来る。
- 4) 倫理審査委員会は、委員会審査において研究の継続の可否について審査する。
- 5) 臨床研究・企業治験事務局は、倫理審査委員会の審査資料として下記を準備する。
  - (ア) 重篤な有害事象等報告書（様式 20）
  - (イ) 重篤な有害事象等報告書（様式 20）により研究計画や説明・同意文書等に変更がなされる場合、変更された研究計画や説明・同意文書等及び変更点一覧表
- 6) 臨床研究・企業治験事務局は、「6. 倫理審査委員会への審査依頼」に則って審査依頼を行う。
- 7) 臨床研究・企業治験事務局は、研究継続申請書（様式 19）、重篤な有害事象等報告書（様式 20）、臨床研究中断指示書（様式 33）の写し（修正意見があった場合）及び臨床研究中断具申書（様式 34）（修正意見があった場合）を保存する。

#### 15.2.2 研究の中止・中断・終了報告書（様式 22）が提出された場合

- 1) 総長は、研究の中止・中断・終了報告書（様式 22）を受領し内容を確認し、研究の中止・中断・終了通知書（様式 23）を発行し、臨床研究・企業治験事務局へ提出する。
- 2) 臨床研究・企業治験事務局は、研究責任者に対して、研究の中止・中断・終了通知書（様式 23）を提出する。
- 3) 臨床研究・企業治験事務局は、依頼者及び倫理審査委員会に対して、研究の中止・中断・終了通知書（様式 23）及び研究の中止・中断・終了報告書（様式 22）の写を提出する。
- 4) 臨床研究・企業治験事務局は、研究の中止・中断・終了報告書（様式 22）、研究の中止・中断・終了通知書（様式 23）の写及び重篤な有害事象等報告書（様式 20）を保存する。
- 5) 臨床研究・企業治験事務局はセンター内の関係部署に研究が中止・中断・終了された旨を連絡する。

#### 15.3 研究責任者より研究実施状況報告がされた場合の業務手順

- 1) 臨床研究・企業治験事務局は、研究責任者より研究継続申請書（様式 19）及び研究実施状況報告書（様式 24）を受領する。
- 2) 臨床研究・企業治験事務局は、研究実施状況報告書（様式 24）を総長へ提出し、確認を得る。
- 3) 臨床研究・企業治験事務局は、治験の場合、研究実施状況報告（様式 24）を受領した旨、臨床試験支援室（治験管理室）へ通知し、必要があればその写しを提出する。
- 4) 総長は、研究の継続の可否について倫理審査委員会に諮問する。
- 5) 臨床研究・企業治験事務局は、倫理審査委員会の審査資料として下記を準備する。
  - (ア) 研究実施状況報告書（様式 24）
  - (イ) 研究実施状況報告書（様式 24）により研究計画や説明・同意文書等に変更がなされる場合、変更された研究計画や説明・同意文書等及び変更点一覧表
  - (ウ) その他必要と判断される資料
- 6) 臨床研究・企業治験事務局は、「6. 倫理審査委員会への審査依頼」に則って審査依頼を行う。
- 7) 臨床研究・企業治験事務局は、研究継続申請書（様式 19）及び研究実施状況報告書（様式 24）を保存する。

## 15.4 研究計画からの逸脱又は変更報告

次の理由により、研究責任者が研究計画からの逸脱又は変更を行った場合は以下の手順に従う。

- (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研究計画からの逸脱又は変更
- (イ) 研究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研究のあらゆる変更
- 1) 臨床研究・企業治験事務局は、研究責任者より研究計画逸脱又は変更に関する報告書（様式 25）及び研究継続申請書（様式 19）を受領する。
- 2) 臨床研究・企業治験事務局は、研究計画逸脱又は変更に関する報告書（様式 25）を受領した旨、臨床試験支援室（治験管理室）へ通知し、必要があればその写しを提出する。
- 3) 臨床研究・企業治験事務局は、研究計画逸脱又は変更に関する報告書（様式 25）及び研究継続申請書（様式 19）を総長へ提出し、確認を得る。
- 4) 総長は、研究の継続の可否について倫理審査委員会に諮問する。
- 5) 臨床研究・企業治験事務局は、倫理審査委員会の審査資料として下記を準備する。
  - (ア) 研究計画逸脱又は変更に関する報告書（様式 25）
  - (イ) 研究計画逸脱又は変更に関する報告書（様式 25）により研究計画や説明・同意文書等に変更がなされる場合、変更された研究計画や説明・同意文書等及び変更点一覧表
  - (ウ) その他必要と判断される資料
- 6) 臨床研究・企業治験事務局は、「6. 倫理審査委員会への審査依頼」に則って審査依頼を行う。
- 7) 臨床研究・企業治験事務局は、研究計画逸脱又は変更に関する報告書（様式 25）を保存する。

## 15.5 医師主導治験においてモニタリング報告書又は監査報告書が提出された場合の業務手順

### 15.5.1 研究継続申請書（様式 19）が提出された場合

- 1) 臨床研究・企業治験事務局は、モニタリング報告書又は監査報告書及び研究継続申請書（様式 19）を総長へ提出し、確認を得る。
- 2) 臨床研究・企業治験事務局は、モニタリング報告書又は監査報告書を受領した旨、臨床試験支援室（治験管理室）及び治験薬管理者に通知し、必要があればその写しを提出する。
- 3) 総長は、研究の継続の可否について倫理審査委員会に諮問する。
- 4) 臨床研究・企業治験事務局は、倫理審査委員会の審査資料として下記を準備する。
  - (ア) モニタリング報告書又は監査報告書
  - (イ) モニタリング報告書又は監査報告書により研究計画からの逸脱があった場合、研究計画逸脱又は変更に関する報告書（様式 25）、又研究計画や説明・同意文書等に変更がなされる場合、変更された研究計画や説明・同意文書等及び変更点一覧表
  - (ウ) その他必要と判断される資料
- 5) 臨床研究・企業治験事務局は、「6. 倫理審査委員会への審査依頼」に則って審査依頼を行う。
- 6) 臨床研究・企業治験事務局は、研究継続申請書（様式 19）及びモニタリング報告書又は監査報告書を保存する。

### 15.5.2 研究の中止・中断・終了報告書（様式 22）が提出された場合

- 1) 臨床研究・企業治験事務局は、モニタリング報告書又は監査報告書及び研究の中止・中断・終了報告書（様式 22）を総長へ提出し、確認を得る。
- 2) 臨床研究・企業治験事務局は、モニタリング報告書又は監査報告書を受領した旨、臨床試験支援室（治験管理室）及び治験薬管理者に通知し、必要があればその写しを提出する。
- 3) 総長は、研究の中止・中断・終了報告書（様式 22）を受領し内容を確認し、研究の中止・中断・終了通知書（様式 23）を発行し、臨床研究・企業治験事務局へ提出する。
- 4) 臨床研究・企業治験事務局は、研究責任者に対して、研究の中止・中断・終了通知書（様式 23）を提出する。臨床研究・企業治験事務局は、依頼者及び倫理審査委員会に対して、研究の中止・中断・終了通知書（様式 23）及び研究の中止・中断・終了報告書（様式 22）の写を提出する。

- 5) 臨床研究・企業治験事務局は、研究の中止・中断・終了報告書（様式 22）、研究の中止・中断・終了通知書（様式 23）の写及び被験者の安全等に関わる報告書（様式 18）を保存する。

## 16. 臨床研究の中止・中断・終了

### 16.1 依頼者による研究の中止又は中断、若しくは被験薬の開発中止

- 1) 臨床研究・企業治験事務局は、依頼者より研究の中止・中断に関する連絡書（様式 21）を受領する。
- 2) 臨床研究・企業治験事務局は、研究の中止・中断に関する連絡書（様式 21）の写しを研究責任者に提出する。
- 3) 臨床研究・企業治験事務局は、研究責任者より研究の中止・中断・終了報告書（様式 22）を受領する。
- 4) 臨床研究・企業治験事務局は、研究の中止・中断に関する連絡書（様式 21）及び研究の中止・中断・終了報告書（様式 22）を総長に提出し、確認を得る。
- 5) 総長は、研究の中止・中断に関する連絡書（様式 21）及び研究の中止・中断・終了報告書（様式 22）を受領し、研究の中止・中断・終了報告書（様式 22）の内容を確認し、研究の中止・中断・終了通知書（様式 23）を発行し、臨床研究・企業治験事務局へ提出する。
- 6) 臨床研究・企業治験事務局は、研究責任者に対して、研究の中止・中断・終了通知書（様式 23）を提出する。
- 7) 臨床研究・企業治験事務局は、依頼者及び倫理審査委員会に対して、研究の中止・中断・終了通知書（様式 23）及び研究の中止・中断・終了報告書（様式 22）の写を提出する。
- 8) 臨床研究・企業治験事務局は、研究の中止・中断に関する連絡書（様式 21）、研究の中止・中断・終了報告書（様式 22）及び研究の中止・中断・終了通知書（様式 23）の写を保存する。

### 16.2 研究責任者による臨床研究の中止又は中断

- 1) 臨床研究・企業治験事務局は、研究責任者より研究の中止・中断・終了報告書（様式 22）を受領する。
- 2) 臨床研究・企業治験事務局は、研究の中止・中断・終了報告書（様式 22）を総長に提出し、確認を得る。
- 3) 総長は、この内容を確認し、研究の中止・中断・終了通知書（様式 23）を発行し、臨床研究・企業治験事務局へ提出する。
- 4) 臨床研究・企業治験事務局は、研究責任者に対して、研究の中止・中断・終了通知書（様式 23）を提出する。
- 5) 臨床研究・企業治験事務局は、依頼者（中止又は中断した研究が受託研究の場合）及び倫理審査委員会に対して、研究の中止・中断・終了通知書（様式 23）及び研究の中止・中断・終了報告書（様式 22）の写を提出する。
- 6) 臨床研究・企業治験事務局は、研究の中止・中断・終了報告書（様式 22）及び研究の中止・中断・終了通知書（様式 23）の写を保存する。

### 16.3 臨床研究の終了

- 1) 臨床研究・企業治験事務局は、研究責任者より研究の中止・中断・終了の報告書（様式 22）を受領する。
- 2) 臨床研究・企業治験事務局は、研究の中止・中断・終了の報告書（様式 22）を総長に提出する。
- 3) 総長は、この内容を確認し、倫理審査委員会、依頼者（受託研究の場合）及び研究責任者に対する研究の中止・中断・終了通知書（様式 23）を発行し、臨床研究・企業治験事務局へ提出する。
- 4) 臨床研究・企業治験事務局は、倫理審査委員会及び依頼者（終了した研究が受託研究の場合）に研究の中止・中断・終了通知書（様式 23）の正本及び研究の中止・中断・終了報告書（様式 22）の写を提出し、研究責任者に対して、研究の中止・中断・終了通知書（様式 23）の正本を提出する。
- 5) 臨床研究・企業治験事務局は、研究責任者より研究成果（報告書、院内・学会発表資料、論文等）を受領する。
- 6) 臨床研究・企業治験事務局は、研究の中止・中断・終了報告書（様式 22）、研究の中止・中断・終了通知書（様式 23）の写及び提出された研究成果を保存する。

#### 16.4 医師主導治験において臨床試験成績の使用に関する報告書が提出された場合の業務手順

- 1) 臨床研究・企業治験事務局は、研究責任者より臨床試験成績の使用に関する報告書（様式 32）を受領する。
- 2) 臨床研究・企業治験事務局は、臨床試験成績の使用に関する報告書（様式 32）を総長に提出する。
- 3) 総長は、内容を確認し、研究責任者に対する臨床試験成績の使用に関する通知書（様式 31）を作成し、臨床研究・企業治験事務局へ提出する。
- 4) 臨床研究・企業治験事務局は、倫理審査委員会に臨床試験成績の使用に関する通知書（様式 31）の正本及び臨床試験成績の使用に関する報告書（様式 32）の写しを提出し、研究責任者に臨床試験成績の使用に関する通知書（様式 31）の正本を提出する。
- 5) 臨床研究・企業治験事務局は、臨床試験成績の使用に関する通知書（様式 31）の写し及び臨床試験成績の使用に関する報告書（様式 32）の正本を保存する。

### 17. 直接閲覧を伴うモニタリング・監査

関連法規及び指針等で必要とされる場合、臨床研究・企業治験事務局は、依頼者によるモニタリング及び監査、倫理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。直接閲覧を伴う場合は、「直接閲覧に関する業務手順書」に従う。その場合、依頼者、倫理審査委員会及び規制当局からの直接閲覧の申請及び結果の受領は以下の手順に従う。なお、医師主導治験においては、研究責任者は当該医師主導治験にかかるモニタリング及び監査に関する手順書を作成し、倫理審査委員会にて審議を受けるものとする。倫理審査委員会にて当該医師主導治験にかかるモニタリング及び監査に関する手順書が承認された場合は、当該手順書によりモニタリング、監査を実施するものとする。

#### 17.1 直接閲覧を伴うモニタリング・監査申請書の受領

- 1) 臨床研究・企業治験事務局は、モニタリング又は監査を行う者よりモニタリング・監査申請書（様式 15）を受領する。
- 2) 臨床研究・企業治験事務局は、モニタリング・監査申請書（様式 15）内容を確認し、申請者へモニタリング・監査受入通知（様式 16）を送付し、モニタリング・監査申請書（様式 15）及びモニタリング・監査受入通知（様式 16）の写しを保存する。
- 3) 臨床研究・企業治験事務局は、モニタリング・監査受入通知（様式 16）の写にて速やかに、臨床試験支援室（治験管理室）及び薬剤部等の関連部署に通知する。

#### 17.2 モニタリング・監査報告書の受領

- 1) 臨床研究・企業治験事務局は、モニタリング・監査終了後、モニタリング・監査報告書（様式 17）を提出させ、受領する。
- 2) 臨床研究・企業治験事務局は、モニタリング・監査報告書（様式 17）を保存する。

### 18. 記録の保存

- 1) 臨床研究・企業治験事務局は、治験及び製造販売後臨床試験の場合、研究終了後、治験薬管理者又は治験機器管理者より治験薬又は治験機器の保管、管理に関する記録を受領し、原資料として保存する。
- 2) 治験が行われた場合に、GCP に従い臨床研究・企業治験事務局が保存すべき文書の保存期間は、①又は②の日のうち後の日とする。（製造販売後臨床試験においては、当該医薬品等の再審査又は再評価にかかる資料は、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、臨床研究・企業治験事務局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 当該被験薬又は被験機器にかかる製造販売（輸入）承認日（医薬品 GCP 第 24 条第 3 項若しくは

第 26 条の 10 第 3 項の規定又は医療機器 GCP 第 32 条第 3 項若しくは第 43 条第 3 項により、開発を中止した旨の通知を受けた場合には通知された日後 3 年)

② 治験の中止又は終了後 3 年が経過した日

- 3) 治験以外の臨床研究が行われた場合、臨床研究・企業治験事務局が保存すべき文書の保存期間は、当該臨床研究の終了した日から 5 年とする。