

国立大学法人信州大学医学部附属病院
医師主導治験に係わる標準業務手順書

作成日：平成 22 年 6 月 1 日

改定日：平成 24 年 7 月 1 日

改定日：平成 25 年 9 月 4 日

改定日：平成 27 年 5 月 1 日

承認者：国立大学法人信州大学医学部附属病院 病院長

国立大学法人信州大学医学部附属病院医師主導治験に係わる標準業務手順書

目次

治験の原則

第1章 目的と適用範囲

第1条 目的と適用範囲

第2章 病院長の業務

第2条 治験の実施体制

第3条 治験依頼の申請等

第4条 治験実施の了承等

第5条 治験の継続

第6条 治験実施計画書等の変更

第7条 治験実施計画書からの逸脱

第8条 重篤な有害事象の発生

第9条 重大な安全性に関する情報の入手

第10条 治験の中止、中断及び終了

第11条 直接閲覧

第3章 治験審査委員会

第12条 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 治験審査委員会の選択

第14条 治験の専門的事項に関する調査審議

第15条 外部治験審査委員会等との契約

第4章 治験責任医師の要件

第16条 治験責任医師の要件

第17条 治験分担医師の要件

第5章 自ら治験を実施する者の治験の準備に係わる業務

第18条 治験実施体制

第19条 非臨床試験成績等の入手

第20条 治験実施計画書の作成及び改訂

第21条 治験薬概要書の作成及び改訂

第22条 説明文書の作成及び改訂

- 第23条 被験者に対する補償措置
- 第24条 病院長への文書の事前提出
- 第25条 治験計画等の届出
- 第26条 業務委託の契約

第6章 自ら治験を実施する者の治験の管理に係わる業務

- 第27条 治験薬の入手・管理等
- 第28条 治験調整医師及び治験調整委員会
- 第29条 効果安全性評価委員会の設置
- 第30条 治験に関する副作用等の報告
- 第31条 モニタリングの実施等
- 第32条 監査の実施
- 第33条 治験の中止等
- 第34条 治験総括報告書の作成
- 第35条 記録の保存

第7章 治験責任医師の治験の実施時の業務

- 第36条 説明文書・同意文書の作成
- 第37条 治験の申請等
- 第38条 被験者の選定
- 第39条 被験者からの同意の取得
- 第40条 治験薬の使用等
- 第41条 被験者に対する医療
- 第42条 重篤な有害事象の報告
- 第43条 安全性情報の報告
- 第44条 変更申請
- 第45条 治験実施計画書からの逸脱等
- 第46条 治験実施状況の報告
- 第47条 症例報告書等の記録及び報告
- 第48条 直接閲覧への対応
- 第49条 治験の終了、中止・中断

第8章 治験薬の管理

- 第50条 治験薬の管理

第9章 治験事務局

第51条 治験事務局の設置及び業務

第10章 記録の保存

第52条 記録の保存責任者

第53条 記録の保存期間

書式

「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」（平成26年7月1日 医政研発第0701第1号・薬食審査発0701第1号及びその後の改正を含む）の統一書式（医師主導治験）を用いる。

国立大学法人信州大学医学部附属病院医師主導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GCPを遵守して行われなければならない。
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量する。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. 治験薬に関して、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、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. すべての被験者から、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. 治験に関するすべての情報は、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. 治験薬の製造、取扱い、保管及び管理は、治験薬GMP通知（「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。治験機器の製造、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。治験薬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。
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る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、以下の法律等並びにそれらに関連する通知等に基づいて、本院の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。

- (1) 治験の原則
 - (2) 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年法律第145号）（以下、「医薬品医療機器等法」という。）
 - (3) 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、「GCP省令」という。）
 - (4) 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。）
 - (5) 再生医療等製品の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成26年厚生労働省令第89号）（以下、「再生医療等製品GCP省令」という。）
- 2 本手順書は、医薬品、医療機器の製造販売承認申請又は承認事項一部変更承認申請（以下「承認申請」という。）の際に提出すべき資料の収集のために行う医師主導治験に対して適用する。
 - 3 本手順書において、医療機器の臨床試験を行う場合には、「治験薬」とあるのを「治験機器」と、再生医療等製品の臨床試験を実施する場合には、「治験薬」とあるのを「再生医療等製品」と読み替えるものとする。読み替える。
 - 4 GCP省令においては「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」とは、自ら治験を実施するために厚生労働大臣に治験の計画を届け出ようとする者又は届け出たものであって、治験の準備、管理及び実施に責任を負う者であり、その所属する医療機関において「治験責任医師」となるべき医師又は歯科医師（一つの治験実施計画書に基づき複数の医療機関において共同で治験を行う場合に当たっては、代表して同項の規定に基づき治験の計画を届け出ようとする者又は届け出た治験調整医師を含む。）をいう。本手順書においては、治験の準備及び管理を行う場合は「自ら治験を実施する者」と呼び、治験を実施する場合は「治験責任医師」と呼ぶこととする。また、同一の治験実施計画書に基づき複数の医療機関において共同で治験を実施する場合で、「治験調整医師」又は「治験調整委員会」等を置き、治験の準備及び管理に関する業務の一部を委嘱する場合にあっては、委嘱した業務に関して「自ら治験を実施する者」を「治験調整医師」又は「治験調整委員会」等に適宜読み替えるものとする。

第2章 病院長の業務

(治験の実施体制)

第2条 病院長は、治験に係る事務を行わせるため治験事務局を設置する。

(治験依頼の申請等)

第3条 病院長は、事前に自ら治験を実施する者より提出された治験分担医師・治験協力者リスト((医)書式2)を了承する。ただし、治験分担医師の治験業務開始日は、治験審査委員会による承認後、病院長からの通知日以降とする。病院長は了承した治験分担医師・治験協力者リスト((医)書式2)を、自ら治験を実施する者に提出する。

- 2 病院長は、自ら治験を実施する者に治験実施申請書((医)書式3)並びに次に掲げる審査に必要な資料を提出させる。

《審査に必要な資料》

- (1) 治験実施計画書(GCP省令第15条の4第4項、医療機器GCP省令第18条第4項又は再生医療等製品GCP省令第18条第4項の規定により改訂されたものを含む。なお、治験実施計画書の分冊等を作成しており、当該分冊等に記載された当該医療機関以外の医療機関に特有の情報を改訂する場合は除く。)
- (2) 治験薬概要書(GCP省令第15条の5第2項、医療機器GCP省令第19条第2項又は再生医療等製品GCP省令第19条第2項の規定により改訂されたものを含む。)
- (3) 症例報告書の見本(レイアウト(電子情報処理組織の利用による症例報告書にあっては その仕様)の変更を行う場合は除く。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。)
- (4) 説明文書、同意文書(説明文書と同意文書は、一体化した文書または一式の文書とする。)
- (5) モニタリングの実施に関する手順書
- (6) 監査に関する計画書及び業務に関する手順書
- (7) 治験責任医師の履歴書および治験分担医師の氏名リスト(必要に応じて治験分担医師の履歴書)
- (8) 治験薬の管理に関する事項を記載した文書
- (9) GCP省令等の規定により治験責任医師及び医療機関に従事する者が行う通知に関する事項を記載した文書
- (10) 治験の費用に関する事項を記載した文書(被験者への支払がある場合)
- (11) 被験者の健康被害に対する補償に関する資料
- (12) 医療機関が治験責任医師の求めに応じてGCP省令第41条第2項各号、医療機器GCP省令第61条第2項各号又は再生医療等製品GCP省令第61条第2項に掲げる記録(文書を含む。)を閲覧に供する旨を記載した文書

- (13) 医療機関がGCP省令又は治験実施計画書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、医療機器GCP省令第66条又は再生医療等製品GCP省令第66条に規定する場合を除く。)には、治験責任医師は治験を中止することができる旨を記載した文書
- (14) 被験者の募集手順（広告等）に関する資料（募集する場合）
- (15) 被験者の安全等に係る報告
- (16) 治験審査委員会が必要と認める資料（自ら治験を実施する者が確保する治験費用に関する資料、企業との連携がある場合、利益相反に関する資料等）
- (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を記載した文書
- (18) 目標とする被験者数を記した文書

(治験実施の了承等)

第4条 病院長は、治験責任医師に対して治験の実施を了承する前に、治験審査依頼書（(医)書式4）及び本手順書第3条第2項に示す文書を治験審査委員会に提出し、治験の実施の適否について治験審査委員会の意見を求める。

- 2 病院長は、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、症例報告書、同意文書及びその他の説明文書並びにその他の手順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（(医)書式5）により通知してきた場合は、これに基づく病院長の指示、決定を、文書により、自ら治験を実施する者に通知する。ただし、病院長が治験審査委員会の決定と異なる指示及び決定をした場合は、治験に関する指示・決定通知書（参考書式1）に治験審査結果通知書（(医)書式5）を添付して自ら治験を実施する者に通知する。
- 3 病院長は、治験審査委員会が、修正を条件に治験の実施を承認し、その点につき自ら治験を実施する者が治験実施計画書等を変更した場合には、治験実施計画書等修正報告書（(医)書式6）及び該当する資料を提出させる。また、病院長は修正事項の確認を行い、治験審査委員会に修正事項の報告を行う。なお、病院長は必要に応じて治験審査依頼書（(医)書式4）、治験実施計画書等修正報告書（(医)書式6）及び該当する資料を治験審査委員会に提出し、治験審査委員会の意見を求めることができる。
- 4 病院長は、治験審査委員会が治験の実施を却下又は保留する決定を下し、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。病院長は、治験の実施を了承できない旨の病院長の決定を、治験審査結果通知書((医)書式5)により、自ら治験を実施する者に通知する。
- 5 病院長は、治験責任医師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を求める旨の申し出があった場合は、これに応じなければならない。

(治験の継続)

第5条 病院長は、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、少なくとも年に1回、治験責任医師に治験実施状況報告書((医)書式11)を提出させ、治験審査依頼書((医)書式4)及び治験実施状況報告書((医)書式11)を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。なお、当該治験を継続して行うことの適否の判断の前提となる特定の専門的事項について、本手順書第14条第1項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は、当該専門治験審査委員会にも意見を求める。

- 2 病院長は、治験審査委員会の審査結果に基づく病院長の指示、決定を文書により、治験責任医師に通知する。修正を条件に承認する場合には、第4条第3項に準じる。
- 3 病院長は、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、治験審査結果通知書((医)書式5)により、治験責任医師に通知する。
- 4 病院長は、治験責任医師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。

(治験実施計画書等の変更)

第6条 病院長は、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、治験責任医師からそれらの当該文書のすべてを速やかに提出させる。

- 2 病院長は、治験責任医師より治験に関する変更申請書((医)書式10)を入手した場合には、治験の継続の可否について、治験審査委員会の意見を求め、これに基づく病院長の指示、決定を文書により、治験責任医師に通知する。

(治験実施計画書からの逸脱)

第7条 病院長は、治験責任医師より被験者の緊急の危険を回避するため、その他医療上やむを得ない理由により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((医)書式8)の提出があった場合は、治験の継続の可否について治験審査委員会に意見を求め、これに基づく病院長の指示、決定を文書により、治験責任医師に通知する。

(重篤な有害事象の発生)

第8条 病院長は、治験責任医師より重篤な有害事象発生の報告((医)書式12-1・2、同14)があった場合は、治験責任医師が判定した治験薬との因果関係並びに予測性を確認し、治験の継続の可否について治験審査委員会の意見を求め、これに基づく病院長の指示、決定を文書により治験責任医師に通知する。

(重大な安全性に関する情報の入手)

第9条 病院長は、治験責任医師より安全性情報等に関する報告書((医)書式16)を入手した場合は、治験の継続の可否について治験審査委員会の意見を求め、これに基づく病院長の指示、決定を文書により、治験責任医師に通知する。

(治験の中止、中断及び終了)

第10条 病院長は、治験責任医師から治験の中止又は中断、もしくは当該治験の成績が承認申請書に添付されないことを知った旨の文書((医)書式17、同18)を入手した場合は、治験審査委員会に対し速やかにその旨を通知する。

- 2 病院長は、治験責任医師が治験の終了を文書((医)書式17)により報告してきた場合は、治験審査委員会に対し速やかにその旨を通知する。

(直接閲覧)

第11条 病院長は、自ら治験を実施する者が指名した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。また、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する。

- 2 病院長は、本手順書第31条及び第32条の規定により自ら治験を実施する者が指名した者がモニタリング及び監査を実施した場合は、モニタリング及び監査報告書の提出を求めるものとする。
- 3 病院長は、前項の規定によりモニタリング及び監査報告書が提出された場合には、本手順書第4条第1項の規定により意見を聴いた治験審査委員会に報告し、当該治験の実施の適切性について、意見を聴くものとする。

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12条 病院長は、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、院内に治験審査委員会を設置することができる。

- 2 病院長は、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部門として治験審査委員会事務局を治験事務局内に設置する。
- 3 病院長は、治験審査委員会の委員を指名又は委嘱し、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、委員名簿、会議記録の概要と共に公表する。なお、自ら治験を実施する者から、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。

- 4 病院長は、自らが設置した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。

(治験審査委員会の選択)

第13条 病院長は、本手順書第4条第1項の規定により治験審査委員会の意見を聴くにあたり、GCP省令第27条第1項第2号から第8号、医療機器GCP省令第46条第1項第2号から第8号又は再生医療等製品GCP省令第46条第1項第2号から第8号に掲げる治験審査委員会（以下、「外部治験審査委員会」という。）より、治験ごとに適切な治験審査委員会を選択することができる。

- 2 病院長は前項の規定により外部治験審査委員会を選択する際、GCP省令等に関する適格性を判断するにあたり、以下の最新の資料を確認する。

- (1) 当該治験審査委員会の標準業務手順書
- (2) 当該治験審査委員会の委員名簿及び会議の記録の概要
- (3) その他必要な事項

- 3 病院長は第1項の規定によりGCP省令第27条第1項第2号から第4号、医療機器GCP省令第46条第1項第2号から第4号又は再生医療等製品GCP省令第46条第1項第2号から第4号の治験審査委員会を選択する場合には当該治験審査委員会に関する以下の事項について確認する。

- (1) 定款その他これらに準ずるものに置いて、治験審査委員会を設置する旨の定めがあること。
- (2) その役員（いかなる名称によるかを問わず、これと同等以上の職権又は支配力を有する者を含む。次号において同じ）のうち医師、歯科医師、薬剤師、看護師その他の医療関係者が含まれていること。
- (3) その役員に占める次に掲げるものの割合が、それぞれ3分の1以下であること。
 - イ 特定の医療機関の職員その他の当該医療機関と密接な関係を有する者
 - ロ 特定の法人の役員又は職員その他の当該法人と密接な関係を有する者
- (4) 治験審査委員会の設置及び運営に関する業務を適確に遂行するに足る財産的基礎を有していること。
- (5) 財産目録、貸借対照表、損益計算書、事業報告書その他の財務に関する書類をその事務所に備えておき、一般の閲覧に供していること。
- (6) その他治験審査委員会の業務の公正かつ適正な遂行を損なう恐れがないこと。

(治験の専門的事項に関する調査審議)

第14条 病院長は本手順書第4条第1項の規定により治験審査委員会の意見を聴くにあたり、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（GCP省令第27条第1項各号、医療機器GCP省令第46条第1項各号又は再生医療等製品GCP省令第46条第1項各号に掲げるもの（同項第2号から第4号までに掲げるも

の)にあつては、同条第2項各号に掲げる要件を満たすものに限る。)に限る。) (以下、「専門治験審査委員会」という。)の意見を聴くことができる。

- 2 病院長は前項の規定により調査審議を依頼する専門治験審査委員会を選択する際、GCP省令等に関する適格性を判断するにあたり、以下の最新の資料を確認する。
 - (1) 当該専門治験審査委員会の標準業務手順書
 - (2) 当該専門治験審査委員会の委員名簿及び会議の記録の概要
 - (3) その他必要な事項
- 3 病院長は第1項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第4条第1項の規定により意見を聴いた治験審査委員会に報告する。

(外部治験審査委員会等との契約)

第15条 病院長は、本手順書第13条第1項の外部治験審査委員会に調査審議を依頼する場合には、予め、次に掲げる事項を記載した文書により当該治験審査委員会の設置者との契約を締結する。

- (1) 当該契約を締結した年月日
 - (2) 当該医療機関及び当該外部治験審査委員会の設置者の名称及び所在地
 - (3) 当該契約に係る業務の手順に関する事項
 - (4) 当該外部治験審査委員会が調査審議を行う範囲および意見を述べるべき期限
 - (5) 被験者の秘密の保全に関する事項
 - (6) その他必要な事項
- 2 病院長は、本手順書第13条第1項の規定により専門治験審査委員会（自らが設置した治験審査委員会を除く）の意見を聴く場合には、予め、次に掲げる事項を記載した文書により当該専門治験審査委員会の設置者との契約を締結する。
 - (1) 当該契約を締結した年月日
 - (2) 当該医療機関及び当該専門治験審査委員会の設置者の名称及び所在地
 - (3) 当該契約に係る業務の手順に関する事項
 - (4) 当該専門治験審査委員会が調査審議を行う特定の専門的事項の範囲及び当該専門治験審査委員会が意見を述べるべき期限
 - (5) 被験者の秘密の保全に関する事項
 - (6) その他必要な事項

第4章 治験責任医師等の要件

(治験責任医師の要件)

第16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、本院又は本学医学部保健学科に所属し、本院にて診療に従事する常勤医師又は常勤歯科医師（助教相当以上の者）とする。また、新規試験申請時に本学医学部が定める研究者の倫理講習を受講済みであることとする。
- (2) 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なければならない。また、治験責任医師は、このことを証明する最新の履歴書（(医)書式1）を病院長に提出する。
- (3) 治験責任医師は、治験実施計画書、最新の治験薬概要書、製品情報及び治験薬等提供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。
- (4) 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、GCP省令等並びに本手順書を熟知し、これを遵守しなければならない。
- (5) 治験責任医師は、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ければならない。
- (6) 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。
- (7) 治験責任医師は、実施予定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。

（治験分担医師の要件）

第17条 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（(医)書式2）を作成し、予め病院長に提出し、了承を受けなければならない。

- 2 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。
- 3 治験分担医師は、本院に所属する常勤医師又は常勤歯科医師とする。ただし、治験責任医師が認める本院にて診療に従事する非常勤医師又は非常勤歯科医師、大学院生（医師又は歯科医師）に関してはこの限りではない。また、大学院生が治験分担医師となる場合、治験を適正に実施しうる者であることを証明する最新の履歴書（(医)書式1）を、病院長に提出するものとする。いずれの場合も新規試験申請時に本学医学部が定める研究者の倫理講習を受講済みであることとする。

第5章 自ら治験を実施する者の治験の準備に係わる業務

(治験実施体制)

第18条 自ら治験を実施するは、治験の実施の準備及び管理に関して必要とされる次に掲げる業務手順書等を作成しなければならない。

- (1) 治験実施計画書及び症例報告書の見本作成に関する手順書
 - (2) 治験薬概要書の作成に関する手順書
 - (3) 説明文書及び同意文書の作成に関する手順書
 - (4) 被験者の健康被害補償の方策に関する手順書
 - (5) 治験薬の管理に関する手順書
 - (6) モニタリングに関する手順書
 - (7) 安全性情報の取扱いに関する手順書
 - (8) 監査に関する計画書及び業務に関する手順書
 - (9) 多施設共同治験において実施医療機関間の調整を行う医師若しくは歯科医師(以下「治験調整医師」という。)又は複数の医師若しくは歯科医師(以下「治験調整委員会」という。)への業務の委嘱の手順書
 - (10) 効果安全性評価委員会(独立データモニタリング委員会)審議に関する手順書
 - (11) 記録の保存に関する手順書
 - (12) 総括報告書作成に関する手順書
 - (13) 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とされる手順書
- 2 自ら治験を実施する者は、医師、歯科医師、薬剤師その他の治験の実施の準備及び管理に係わる業務を行うことにつき必要な専門的知識を有する者を確保し、治験の実施体制を整える。治験の実施の準備及び管理に係わる業務を行うことにつき必要な専門的知識を有する者として治験に関する医学的な問題について適切な助言を行う医学専門家、並びに治験実施計画書、治験薬概要書等の作成・改訂、データの取扱い、統計解析の実施、総括報告書の作成等、治験の全過程を通じて活用されるべき者を医療機関内だけでなく外部の専門家(生物統計学者、臨床薬理学者等)も含めて組織する。
- 3 自ら治験を実施する者は、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。)において、検査が適切に実施されて治験に係るデータが信頼できることを保証するため、当該検査機関における精度管理等を保証する記録等を確認する。

(非臨床試験成績等の入手)

第19条 自ら治験を実施する者は、治験実施時点における科学的水準に照らし適正な被験薬の品質、有効性及び安全性に関する情報等、必要な資料を入手する。必要な資料の入手又は情報の提供については、治験薬提供者と協議し、契約を締結するなど必要な措置を講じる。

(治験実施計画書の作成及び改訂)

第20条 自ら治験を実施する者は、次に掲げる事項を記載した治験実施計画書を作成しなければならない。

- (1) 自ら治験を実施する者の氏名及び職名並びに住所
 - (2) 治験の実施の準備及び管理に係る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、住所及び当該委託に係る業務の範囲
 - (3) 治験の実施に係る業務の一部を委託する場合にあっては、受託者の氏名、住所及び当該委託に係る業務の範囲
 - (4) 実施医療機関の名称及び所在地
 - (5) 治験の目的
 - (6) 被験薬の概要
 - (7) 治験薬提供者の氏名及び住所
 - (8) 治験の方法
 - (9) 被験者の選定に関する事項
 - (10) 原資料の閲覧に関する事項
 - (11) 記録(データを含む。)の保存に関する事項
 - (12) 治験調整医師に委嘱した場合にあっては、その氏名及び職名
 - (13) 治験調整委員会に委嘱した場合にあっては、これを構成する医師又は歯科医師の氏名及び職名
 - (14) GCP省令第26条の5、医療機器GCP省令第38条又は再生医療等製品GCP省令第38条に規定する効果安全性評価委員会を設置したときは、その構成する者の氏名及び職名
- 2 自ら治験を実施する者は、当該治験が被験者に対して治験薬の効果を有しないこと及びGCP省令第50条第1項、医療機器GCP省令第70条第1項又は再生医療等製品GCP省令第70条第1項の同意を得ることが困難な者を対象にすることが予測される場合には、その旨及び次に掲げる事項を治験実施計画書に記載しなければならない。
- (1) 当該治験がGCP省令第50条第1項、医療機器GCP省令第70条第1項又は再生医療等製品第70条第1項の同意を得ることが困難と予測される者を対象にしなければならないことの説明
 - (2) 当該治験において、予測される被験者への不利益が必要な最小限度のものであることの説明
- 3 自ら治験を実施する者は、当該治験がGCP省令第50条第1項及び第2項、医療機器GCP省令第70条第1項及び第2項又は再生医療等製品GCP省令第70条第1項及び第2項の同意を得ることが困難と予測される者を対象にしている場合には、その旨及び次に掲げる事項を治験実施計画書に記載しなければならない。
- (1) 当該被験薬が、生命が危険な状態にある傷病者に対して、その生命の危険を回避するため緊急に使用される医薬品として、製造販売承認を申請することを予定しているも

- のであることの説明
- (2) 現在における治療方法では被験者となるべき者に対して十分な効果が期待できないことの説明
 - (3) 被験薬の使用により被験者となるべき者の生命の危険が回避できる可能性が十分にあることの説明
 - (4) 効果安全性評価委員会が設置されている旨
- 4 自ら治験を実施する者は、被験薬の品質、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重要な情報を知ったときは、必要に応じ、当該治験実施計画書を改訂しなければならない。

(治験薬概要書の作成及び改訂)

第21条 自ら治験を実施する者は、本手順書第19条で規定した情報に基づいて次に掲げる事項を記載した治験薬概要書を作成しなければならない。

- (1) 被験薬の化学名又は識別記号（医療機器臨床試験の場合、被験機器の原材料名又は識別番号）
 - (2) 品質、毒性、薬理作用その他の被験薬に関する事項（医療機器臨床試験の場合、品質、安全性、性能その他の被験機器に関する事項）
 - (3) 臨床試験が実施されている場合にあっては、その試験成績に関する事項
 - (4) 医療機器臨床試験の場合、被験機器の構造及び原理に関する概要
- 2 自ら治験を実施する者は、治験薬提供者から治験薬概要書の提供を受ける場合には、その内容を確認する。治験薬提供者から治験薬概要書の提供を受けることが困難な場合には、規制当局に個別相談を行う。
- 3 自ら治験を実施する者は、被験薬の品質、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重要な情報を知ったときは、必要に応じ、当該治験薬概要書を改訂しなければならない。

(説明文書の作成及び改訂)

第22条 治験責任医師は、GCP省令等の規定より、被験者の同意を得るために用いる説明文書を作成し、必要に応じ改訂しなければならない。なお、必要な資料又は情報の提供については、治験薬提供者と協議し、契約を締結するなどの必要な措置を講じる。

(被験者に対する補償措置)

第23条 自ら治験を実施する者は、治験に関連して被験者に生じた健康被害(治験の実施の準備、管理又は実施に係る業務の一部を委託した場合に生じたものを含む。)に対する補償措置として、保険への加入の措置、副作用等の治療に関する医療体制の提供その他必要な措置を講じておかななければならない。

(病院長への文書の事前提出)

第24条 自ら治験を実施する者は、本手順書第3条第2項の手順に基づき必要な資料を病院長に提出し、治験の実施の承認を得なければならない。

(治験計画等の届出)

第25条 自ら治験を実施する者は、医薬品医療機器等法第80条の2第2項及び医薬品医療機器等法施行規則第269条の規定により、その治験の計画を厚生労働大臣に届け出なければならない。

- 2 自ら治験を実施する者は、前項の届出後に医薬品医療機器等法施行規則第270条の規定により当該届出に係る事項を変更したとき又は当該届出に係る治験を中止し、若しくは終了したときは、その内容及び理由等を厚生労働大臣に届け出なければならない。
- 3 治験計画等の届出については、「自ら治験を実施しようとする者による薬物に係る治験の計画の届出等に関する取扱いについて」(平成25年5月31日薬食審査発0531第4号)及び「機械器具等に係る治験の計画等の届出の取扱い等について」(平成25年3月29日薬食発0329第10号)に従い届け出る。なお、当該通知が改訂等された場合にはその改訂等に従う。

(業務委託の契約)

第26条 自ら治験を実施する者又は実施医療機関は、治験の実施の準備及び管理に係る業務の全部又は一部を委託する場合には、次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。なお、自ら治験を実施する者は、治験調整医師に当該業務の契約を委嘱することができるものとする。

- (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自ら治験を実施する者又は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自ら治験を実施する者又は医療機関が確認することができる旨
- (6) 当該受託者が自ら治験を実施する者又は医療機関に対して行う報告に関する事項
- (7) 治験の実施の準備及び管理に係る業務の一部を委託する場合には当該委託する業務に係る被験者に対する補償措置に関する事項
- (8) 当該受託者が、受託した業務を他者に再委託することを原則として禁止する旨
- (9) 当該受託者が、監査担当者及び規制当局の求めに応じて、直接閲覧に供する旨
- (10) 当該受託者が、業務終了後も継続して保存すべき文書又は記録及びその期間
- (11) その他当該委託に係る業務について必要な事項

第6章 自ら治験を実施する者の治験の管理に係わる業務

(治験薬の入手・管理等)

第27条 自ら治験を実施する者は、自ら治験薬を製造しない場合、治験薬提供者から「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、薬食発第0709002号）の要件を満たす治験薬を入手すべく、治験薬の品質確保に関して治験薬提供者との間で文書等により明確な取り決め等を行う。明確に取り決めておく事項には、次項以降に掲げた内容を含め、次の項目があげられる。

- (1) 治験薬の提供時期、提供手段、必要数量
 - (2) 治験薬製造記録の提供
 - (3) 治験終了時までの治験薬ロットサンプルの保存
 - (4) 治験薬ロットサンプルの経時的分析記録の提供
- 2 自ら治験を実施する者は、以下の事項を自ら遵守するとともに治験薬提供者から治験薬の提供を受ける場合は治験薬提供者にその遵守を求める。
- (1) 治験薬の容器又は被包に次に掲げる事項を邦文で記載しなければならない。なお、国際共同治験において複数の国や地域において英文で記載された共通の治験薬を用いる場合又は欧米等で承認のある未承認薬を用いたブリッジング試験等の場合は、治験実施計画書にその旨を記載し、治験審査委員会の承認を得たものについては英文記載でよい。また、多施設共同治験を実施する場合であって、治験実施計画書に、自ら治験を実施する者又は治験調整医師の氏名及び職名並びに住所を記載する旨を記載し、治験審査委員会の承認を得たものについては、自ら治験を実施する者又は治験調整医師の氏名及び職名並びに住所を記載してもよい。
 - ① 治験用である旨
 - ② 自ら治験を実施する者の氏名及び職名並びに住所
 - ③ 化学名又は識別番号（医療機器臨床試験の場合、原材料名又は識別番号）
 - ④ 製造番号又は製造記号
 - ⑤ 貯蔵方法、有効期間等を定める必要のあるものについては、その内容
 - (2) 治験薬に添付する文書、その治験薬又はその容器若しくは被包(内袋を含む)には、次に掲げる事項を記載してはならない。
 - ① 予定される販売名
 - ② 予定される効能又は効果（医療機器臨床試験の場合、予定される使用目的、効能又は効果）
 - ③ 予定される用法又は用量（医療機器臨床試験の場合、予定される操作方法又は使用方法）
- 3 自ら治験を実施する者は、治験計画届出書を提出し、受理されたことを確認した後に治験薬提供者より治験薬を入手する。ただし、「薬事法及び採血及び供血あっせん業取締法の

一部を改正する法律の一部の施行について」(平成15年5月15日、医薬発第0515017号)の記のⅢの(2)のイに掲げる薬物、「医薬品の臨床試験及び製造販売承認申請のための非臨床試験安全性試験の実施についてのガイダンス」について(平成22年2月19日薬食審査発0219第4号)で定義されているマイクロドーズ臨床試験及びマイクロドーズ臨床試験以降初めて届け出る治験にあっては、治験計画の届出提出後30日を経過した後に、それ以外の薬物にあっては、治験計画の届出提出後2週間後を目安に治験薬を入手する。また、医療機器臨床試験の場合、治験の対象とされる機械器具等につき初めて届け出る治験にあっては、治験計画の届出提出後30日を経過した後に治験機器を入手する。

- 4 自ら治験を実施する者は、盲検下の治験では、治験薬のコード化及び包装に際して、医療上の緊急時に、当該治験薬がどの薬剤であるかを直ちに識別できるよう必要な措置を講じておかなければならない。また、盲検下の治験では盲検が破られたことを検知できるよう必要な措置を講じておかなければならない。
- 5 自ら治験を実施する者は、治験薬提供者から治験薬を入手する場合には、輸送及び保存中の汚染や劣化を防止するため必要な措置を講じておかなければならない。
- 6 自ら治験を実施する者は、治験薬提供者より治験薬に関する次に掲げる情報を入手し、記録を作成しなければならない。
 - (1) 治験薬の製造年月日、製造方法、製造数量等の製造に関する記録及び治験薬の安定性等の品質に関する試験の記録
 - (2) 治験薬を入手し、又は治験薬提供者から提供を受けた場合にはその数量及び年月日の記録
 - (3) 治験薬の処分の記録
- 7 自ら治験を実施する者は、病院長による治験の実施の承認後遅滞なく、実施医療機関における治験薬の管理に関する手順書を作成し、これを実施医療機関に交付する。また、必要に応じ、治験薬の溶解方法その他の取扱方法を説明した文書を作成し、これを治験分担医師、治験協力者及び本手順書第50条第2項に規定する治験薬管理者に交付する。

(治験調整医師及び治験調整委員会)

第28条 自ら治験を実施する者は、共通の治験実施計画書に基づき複数の医療機関において共同で治験を実施する場合には、当該実施医療機関における当該治験実施計画書の解釈その他の治験の細目について調整する業務を治験調整医師又は治験調整委員会に委嘱することができる。

- 2 自ら治験を実施する者が、治験調整医師あるいは治験調整委員会に委嘱できる業務としては以下のものがあげられる。
 - (1) 治験実施計画書の内容の細目についての多施設間の調整
 - (2) 治験中に生じた治験実施計画書の解釈上の疑義の調整
 - (3) 多施設共同治験における各実施医療機関間の調整に係る業務

- (4) 治験の計画の届出
 - (5) 各実施医療機関間の副作用情報の通知に関する業務
 - (6) 厚生労働大臣への副作用等報告の業務
 - (7) その他治験の細目についての各実施医療機関間の調整
- 3 自ら治験を実施する者は、前項の規定により治験調整医師又は治験調整委員会に委嘱する場合には、その業務の範囲、手順その他必要な事項を記載した文書を当該治験ごとに作成しなければならない。

(効果安全性評価委員会の設置)

第29条 自ら治験を実施する者は、治験の継続の適否又は治験実施計画書の変更について審議させるために効果安全性評価委員会を設置することができる。

- 2 効果安全性評価委員会は、治験の進行、安全性データ及び重要な有効性エンドポイントを適切な間隔で適切に評価し、治験の継続の適否又は治験実施計画書等の変更について審議するための委員会であり、自ら治験を実施する者等、治験調整医師、治験審査委員会の委員、治験薬提供者及び病院長は効果安全性評価委員会の委員になることはできない。
- 3 自ら治験を実施する者は、効果安全性評価委員会を設置した場合には委員会の審議に関する手順書を作成し、これに従って審議を行わせる。また、審議を行ったときは、その審議の記録を作成し、保存する。
- 4 効果安全性評価委員会の設置が必要とされる治験は、当該治験の中間段階において治験の継続等の評価を行うための具体的な基準(症例数、対照群との有意水準・p値等、設定根拠等)を明確化し、予め治験実施計画書に記載する。

(治験に関する副作用等の報告)

第30条 自ら治験を実施する者は、被験薬の品質、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を収集し、及び検討するとともに病院長に対し、これを提供しなければならない。なお、必要な資料又は情報の提供については、治験薬提供者と協議し、契約を締結するなど必要な措置を講じる。

- 2 自ら治験を実施する者は、被験薬について医薬品医療機器等法第80条の2第6項に規定する事項を知ったときは、直ちにその旨を病院長(共通の実施計画書に基づき共同で複数の医療機関において治験を実施する場合には他の実施医療機関の治験責任医師を含む。)及び厚生労働大臣に通知しなければならない。
- 3 自ら治験を実施する者は、治験薬の副作用によると疑われる死亡その他の重篤な有害事象の発生を認めたときは、直ちにその旨を病院長(共通の実施計画書に基づき共同で複数の医療機関において治験を実施する場合には他の実施医療機関の治験責任医師を含む。)及び治験薬提供者に対して通知しなければならない。治験薬提供者、病院長又は治験審査委員会等から更に必要な情報の提供を求められたときはこれに応じなければならない。

- 4 自ら治験を実施する者は、治験副作用等報告、外国措置報告及び研究報告について、当該報告にかかる情報を知った時点で、すでに治験薬提供者等によって規制当局へ報告されている場合又は報告予定の連絡を受け取るなど法令で定められた期間内に規制当局へ報告される予定であることが確認できた場合は、重複する報告を省略しても差し支えない。
- 5 自ら治験を実施する者は、当該被験薬ごとに、我が国又は外国で初めて当該被験薬の治験の計画が届出又は許可された日から起算して1年毎にその期間の満了後2ヵ月以内に厚生労働大臣に年次報告しなければならない。
- 6 自ら治験を実施する者は、被験薬の品質、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重要な情報を知ったときは、必要に応じ、治験実施計画書及び治験薬概要書を改訂しなければならない。治験実施計画書の改訂及び治験薬概要書の改訂については本手順書第20条及び第21条に従う。

(モニタリングの実施等)

第31条 自ら治験を実施する者は、当該治験のモニタリングの実施に関する手順書を作成し、治験審査委員会の意見を踏まえて、当該手順書に従って、モニタリングを実施させなければならない。

- 2 自ら治験を実施する者は、モニタリングに必要な科学的及び臨床的知識を有する者であり、当該モニタリングの対象となる医療機関において当該治験に従事しない者をモニターとして指名する。なお、モニターの要件はモニタリングの実施に関する手順書に明記する。
- 3 本条第1項の規定によりモニタリングを実施する場合には、医療機関において実地にて行う。ただし、他の方法により十分にモニタリングを実施することができる場合には、この限りではない。
- 4 モニターはモニタリングの結果、実施医療機関における治験がGCP省令等又は治験実施計画書に従って行われていないことを確認した場合には、その旨を直ちに当該実施医療機関の治験責任医師に告げなければならない。
- 5 モニターは、原資料を直接閲覧すること等により治験が適切に実施されていること及びデータの信頼性が十分に保たれていることを確認し、その都度モニタリング報告書を自ら治験を実施する者及び病院長に提出しなければならない。モニタリング報告書には、次に掲げる事項を記載する。
 - (1) モニタリングを行った日時、場所（実施医療機関名）
 - (2) モニターの氏名
 - (3) モニタリングの際に説明等を聴取した治験責任医師等の氏名
 - (4) モニタリングの結果の概要
 - (5) 前項の規定により治験責任医師に告げた事項
 - (6) 前項に規定する事項について講じられるべき措置及び当該措置に関するモニターの所見

- 6 自ら治験を実施する者は、モニタリング報告書の内容の点検とフォローアップについて、自ら治験を実施する者が指名する者に文書化させる。

(監査の実施)

第32条 自ら治験を実施する者は、当該治験の監査に関する計画書及び業務に関する手順書を作成し、治験審査委員会の意見を踏まえて、当該計画書及び手順書に従って、監査を実施させなければならない。

- 2 自ら治験を実施する者は、教育・訓練と経験により監査を適切に行いうる要件を満たしている者であり、当該監査に係る医療機関において当該治験の実施(その準備及び管理を含む。)及びモニタリングに従事しない者を監査担当者として指名する。なお、監査担当者の要件は監査に関する手順書に明記する。
- 3 本条第1項の規定により監査を実施した場合には、監査担当者は監査の記録に基づき監査報告書を作成し、これを自ら治験を実施する者及び病院長に提出しなければならない。監査報告書には監査担当者が記名押印又は署名の上、次に掲げる事項を記載する。
 - (1) 報告書作成日
 - (2) 被監査部門名
 - (3) 監査の対象
 - (4) 監査実施日
 - (5) 監査結果(必要な場合には改善提案を含む)
 - (6) 当該報告書の提出先
- 4 本条第1項の規定により監査を実施した場合、監査担当者は、監査を行った治験について、監査が実施されたことを証明する監査証明書を作成し、記名押印又は署名の上、自ら治験を実施する者及び病院長に提出しなければならない。

(治験の中止等)

第33条 自ら治験を実施する者は、実施医療機関がGCP省令又は治験実施計画書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、医療機器GCP省令第66条又は再生医療等製品第66条に規定する場合を除く。)には、当該医療機関における治験を中止しなければならない。

- 2 自ら治験を実施する者は、治験を中断し、又は中止する場合には、速やかにその旨及びその理由を病院長に文書((医)書式17)により通知しなければならない。
- 3 自ら治験を実施する者は、当該治験により収集された臨床試験成績に関する資料が承認申請書に添付されないことを知り得た場合には、その旨及びその理由を病院長に文書((医)書式18)により通知しなければならない。

(治験総括報告書の作成)

第34条 自ら治験を実施する者は、治験の終了又は中止にかかわらず、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、GCP 省令等並びに「治験の総括報告書の構成と内容に関するガイドライン(平成8年5月1日、薬審第335号)」に従って、治験総括報告書を作成しなければならない。なお、多施設共同治験にあつては自ら治験を実施する者が共同で作成することができる。

- 2 自ら治験を実施する者は治験総括報告書に監査証明書を添付して保存する。

(記録の保存)

第35条 自ら治験を実施する者は、次に掲げる治験に関する記録(文書及びデータを含む。)を、

- (1) 又は (2) のうちいずれか遅い日までの期間適切に保存する。

- (1) 当該被験薬に係る製造販売承認日(開発の中止若しくは治験の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開発中止が決定された若しくは申請書に添付されない旨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

<保存すべき記録>

- ① 治験実施計画書、承認書、総括報告書、症例報告書その他GCP省令等の規定により治験責任医師又は治験分担医師が作成した文書又はその写し
 - ② 病院長から通知された治験審査委員会の意見に関する文書、その他GCP省令等の規定により病院長から入手した記録
 - ③ モニタリング、監査その他治験の実施の準備及び管理に係る業務の記録(②及び⑤に掲げるものを除く。)
 - ④ 治験を行うことにより得られたデータ
 - ⑤ 治験薬に関する記録
- 2 前項の記録の保存については、自ら治験を実施する者が病院長にその業務を依頼することができる。また、自ら治験を実施する者が当院に所属しなくなった場合については、病院長が当該記録の保存業務を担うことができる。

第7章 治験責任医師の治験の実施時の業務

(説明文書・同意文書の作成)

第36条 治験責任医師は、治験実施の申請をする前に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同意文書及びその他の説明文書を作成する。また、作成にあたっては、必要に応じ治験薬提供者からあらかじめ作成に必要な資料の提供を受けることができる。

(治験の申請等)

第37条 治験責任医師は、本手順書第3条第2項の手順に基づき必要な資料を病院長に提出し、治験の実施の承認を得なければならない。

- 2 治験責任医師は、治験審査委員会が治験の実施を承認し、これに基づく病院長の指示、決定が通知された後に、その指示、決定に従って治験を開始すること。
- 3 治験責任医師は、治験審査委員会が何らかの修正を条件に治験の実施を承認し、これに基づく病院長の指示、決定が通知された場合、治験実施計画書等修正報告書（(医)書式6）及び該当する資料を病院長に提出するものとする。また、病院長より治験実施計画書等修正報告書（(医)書式6）を入手するものとする。治験責任医師は、その指示、決定に従って治験を開始すること。
- 4 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、これに基づく病院長の指示、決定が文書で通知される前に、被験者を治験に参加させてはならない。

(被験者の選定)

第38条 治験責任医師は、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。

- 2 同意能力を欠く者については、当該治験の目的上、被験者とすることがやむを得ない場合を除き、原則として被験者とししない。
- 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。

(被験者からの同意の取得)

第39条 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、被験者に対して説明文書を用いて十分に説明し、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により得る。

- 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押印又は署名し、各自日付を記入する。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押印又は署名し日付を記入する。
- 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押印又は署名と日付が記入された同意文書の写及びその他の説明文書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、同意文書及びその他の説明文書が改訂された場合は、その都度新たに前項の規定に従って同意を取得し、記名押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その他の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、被験者に強制又は不当な影響を及ぼしてはならない。
- 5 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、治験分担医師、治験協力者及び医療機関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 口頭及び説明文書による説明、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。
- 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 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。
- 9 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自由意思による同意を文書で得なければならない。
- 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、医薬品治験の場合は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条を、医療機器治験の場合は医療機器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条を、再生医療等製品治験の場合は再生医療等製品GCP省令第70条第2項及び第3項、第72条第3項及び第4項並びに第75条を遵守する。
- 11 医療機器治験においては、治験終了後の体内に留置される治験機器（吸収性のものを含む）に関する被験者に健康被害を及ぼすような新たな重要な情報が得られた場合には、被験者に対しその情報を伝え、必要な対応をとる。

(治験薬の使用等)

第40条 治験責任医師は、治験薬が承認された治験実施計画書を遵守した方法のみで使用されることを保証すること。

- 2 治験責任医師又は分担医師は、治験薬等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こと。

- 3 被験者に対する治験薬の投与は、処方箋の発行をもって行う。

(被験者に対する医療)

第41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。

- 2 病院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適切な努力を払わなければならない。
- 5 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及び事後処理を保証すること。

(重篤な有害事象の報告)

第42条 治験実施中に重篤な有害事象等が発生した場合、治験責任医師は治験薬等との因果関係の有無に係わらず、速やかに病院長（共通の実施計画書に基づき共同で複数の医療機関において治験を実施する場合には他の実施医療機関の治験責任医師を含む。）及び治験薬提供者に文書（(医)書式12-1、12-2、14）で報告するとともに、文書により治験の継続の可否について病院長の指示を受けること。

(安全性情報の報告)

第43条 治験責任医師は、治験薬等について医薬品医療機器等法第80条の2第6項に規定する事項を知ったときは、直ちにその旨を病院長（共通の実施計画書に基づき共同で複数の医療機関において治験を実施する場合には他の実施医療機関の治験責任医師を含む。）に文書により通知しなければならない。

(変更申請)

第44条 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対象となる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病院長に提出する

- 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、病院長に速やかに報告書（(医)書式10）を提出するとともに、変更の可否について病院長の指示を受けること。

(治験実施計画書からの逸脱等)

第45条 治験責任医師又は治験分担医師は、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：医療機関の名称・診療科名の変更、医療機関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、モニターの変更等)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、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（(医)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病院長及び病院長を経由して治験審査委員会に提出しなければならない。病院長は治験審査委員会の意見を聞き、当該事項に関する検討結果を文書により治験責任医師に通知する。
- 3 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全て記録しなければならない。

(治験実施状況の報告)

第46条 治験責任医師は、実施中の治験において少なくとも年1回、病院長に治験実施状況報告書（(医)書式11）を提出する。

- 2 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）、これに基づく病院長の指示、決定が文書で通知された場合には、その指示、決定に従う。

(症例報告書等の記録及び報告)

第47条 治験責任医師は、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、その内容を点検し、問題がないことを確認したときに、記名押印又は署名する。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上で治験責任医師が記名押印又は署名し、適切に保存する。なお、訂正は治験責任医師が作成した症例報告書の記入に関する手引き等に従う。なお、症例報告書のいかなる変更又は修正にも日付、修正者を記録し、重大な変更又は修正については説明も記録する。

(直接閲覧への対応)

第48条 治験責任医師は、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なければならない。また、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。

(治験の終了、中止・中断)

第49条 治験責任医師は、治験を終了した時は、病院長に治験終了（中止・中断）報告書（(医)書式17）により報告する。

- 2 治験責任医師は、治験が何らかの理由で中止又は中断された場合、あるいは自らが治験を中断し、又は中止した場合は、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、その他必要な措置を講じる。また、自ら治験を中断し、又は中止した場合にあっては病院長に（中止・中断）報告書（(医)書式17）により報告する。

第8章 治験薬の管理

(治験薬の管理)

第50条 治験薬の管理責任は、病院長が負う。

- 2 病院長は、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、病院内で実施されるすべての治験薬を管理させる。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、管理を行わすことができる。医療機器臨床試験の場合、病院長は治験機器を適正に管理させるため、必要な知識と経験を有する者を治験機器管理者として指名する。
- 3 治験薬管理者は、治験責任医師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 治験薬管理者又は治験薬管理補助者は次の業務を行う。
 - (1) 治験薬提供者から治験薬を受領し、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) 治験薬の処分の記録を作成する。
 - (6) その他第3項の治験責任医師が作成した手順書に従う。
- 5 治験薬管理者又は治験薬管理補助者は、治験実施計画書に規定された用量の治験薬が被験

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、一部の治験薬を病棟等で治験責任医師の下で管理させることができる。

第9章 治験事務局

(治験事務局の設置及び業務)

第51条 病院長は、治験の実施に関する事務及び支援を行わせるため、治験事務局を設置する。治験事務局は、臨床研究支援センター内におくものとし、治験審査委員会事務局を兼ねる。

- 2 治験事務局は次の者で構成する。
 - ① 事務局長：臨床研究支援センター長
 - ② 事務局員：臨床研究支援センター員及び事務職員 若干名
- 3 治験事務局は、病院長の指示により、次の業務を行う。
 - (1) 治験審査委員会の委員の委嘱に関する業務(委員名簿の作成を含む)
 - (2) 治験責任医師に対する必要書類の交付と治験申請手続きの説明
 - (3) 治験責任医師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) 治験審査委員会への治験審査依頼書の作成
 - (5) 治験審査結果通知書の作成と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交付を含む)
 - (6) 治験終了(中止・中断)報告書の受領及び治験審査委員会への通知
 - (7) 記録の保存
 - (8) 直接閲覧に関する業務
 - (9) 治験の実施に必要な手順書の作成
 - (10) 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10章 記録の保存

(記録の保存責任者)

第52条 病院長は、医療機関において保存すべき治験に係る文書又は記録の保存責任者を指名する。

- 2 文書・記録ごとに定める保存責任者は以下のとおりとする。
 - (1) 診療録、検査データ、同意文書等：診療情報管理室長
 - (2) 医師主導治験に関する文書等：治験事務局長
 - (3) 治験薬に関する記録：治験薬管理者
 - (4) 治験責任医師が保存すべき文書(治験終了後)：治験事務局長

- 3 病院長又は記録の保存責任者は、医療機関において保存すべき治験に係る文書又は記録が本手順書第53条第1項に定める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措置を講じる。

(記録の保存期間)

第53条 病院長は、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期間保存する。ただし、治験責任医師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責任医師と協議する。

- (1) 当該被験薬に係る製造販売承認日(開発の中止若しくは治験の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開発中止が決定された若しくは申請書に添付されない旨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
- 2 病院長は、治験責任医師から製造販売承認取得した旨あるいは開発中止の連絡を文書((医)書式18)により受ける。
- 3 病院長は、治験責任医師より前項により製造販売承認取得した旨あるいは当該被験薬の開発を中止した旨の文書((医)書式18)を入手した場合は、治験審査委員会に通知する。
- 4 治験責任医師は、実施医療機関及び当該治験に係る審査を行った治験審査委員会において保存すべき記録について、その保存の必要がなくなった場合には、その旨を文書((医)書式18)により病院長及び病院長を経由して治験審査委員会に通知しなければならない。

以上

附則

この手順書は、平成24年7月1日から適用する。

附則

この手順書は、平成25年9月4日から施行し、平成25年9月1日から適用とする。

附則

この手順書は、平成27年5月1日から適用する。ただし、第16条第1項第1号及び第17条第3項の規定は平成27年10月1日から適用とする。