

## 医薬品及び医療機器の治験並びに製造販売後臨床試験の実施に関する標準業務手順書

### 第1章 治験の原則

- 1 治験は、ヘルシンキ宣言に基づく倫理的原則及びGCP を遵守して行うこと。（GCPとは、平成9年厚生省令第28号（医薬品GCP省令）、平成17年厚生労働省令第36号（医療機器GCP省令）及び各及びGCP省令に関する通知を含む。）
- 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、自由意思による同意を得ること。
- 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 【医薬品】治験薬の製造、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こと。
- 13 【医療機器】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ものとする。治験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ものとする。
- 14 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。
- 15 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、被験者の損失を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ることがないようにすること。

## 第2章 総則

### (目的と適用範囲)

**第1条** 本手順書は、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（平成25年11月27日公布、平成25年法律第84号）、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）、「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。）、および、以降のGCP省令、治験に係わる法律、規則および関連する通知に基づいて、治験の実施に必要な手続きと運営ならびに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等に関する手順を定めるものである。

- 2 本手順書は、医薬品の製造販売承認申請また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治験や医師主導治験に対して適用する。
- 3 院長は、本手順書が最新の医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令及び通達等を遵守するよう、治験審査委員会に諮問し、本手順書の改訂を行う。
- 4 「医師主導治験」を行う場合には、本手順書において「治験」とあるものを「医師主導治験」に読み替えて適用する。
- 5 製造販売後臨床試験に対しては、GCP省令並びに医療機器GCP省令に準じ、「治験」等とあるのを「製造販売後臨床試験」等と読み替えて本手順書を適用する。ただし、「治験審査委員会」は原文のままとする。
- 6 医療機器、体外診断用医薬品の治験を行う場合には、本手順書において、「医薬品」、「治験薬」、「副作用」とあるのを「医療機器」、「治験機器」、「不具合または不具合による影響」と読み替えて適用する。
- 7 再生医療等製品の治験を行う場合には、本手順書において、「医薬品」とあるのを「再生医療等製品」、「治験薬」とあるのを「治験製品」、「被験薬」とあるのを「被験製品」、「有害事象」とあるのを「有害事象及び不具合」等と読み替えて適用する。
- 8 「自ら治験を実施する者」とは、「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」をいい、自ら治験を実施するために治験の準備、管理及び実施に責任を負う者であって、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（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あっては、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治験調整医師となるべき医師又は歯科医師を含む。）をいう。また、「医師主導治験」とは、「自ら治験を実施する者」が実施する治験をいい、「治験薬提供者」とは、自ら治験を実施する者に対して治験薬を提供する者をいう。本手順書においては、治験の準備及び管理の業務を行う場合は、「自ら治験を実施する者」と呼び、治験責任医師として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。
- 9 医師主導治験を実施する際には、「書式」とあるのを「（医）書式」、「治験依頼者」もしくは「依頼者」とあるのを「自ら治験を実施する者」と読み替えて適応する。

### (用語)

**第2条** 本手順書において使用される用語は、GCP省令等に規定する定義によるほか、必要に応じて別に定める。

### (書式)

**第3条** 本手順書において使用する書式は、最新の「治験の依頼等に係る統一書式」で規定される書式のほか、必要に応じて別に定める。

### (秘密の保全)

**第4条** 当院で実施する治験に関与する者は、被験者に関する守秘義務を負い、治験依頼者から提供された資料、情報及び治験結果に関しても同様である。

- 2 当院で実施する治験に関与する者は、その職を退いた後といえども上記と同様に守秘義務を負うものとする。
- 3 治験の結果得られた情報を専門の学会等、外部に公表する場合には、事前に治験依頼者の承諾を文書で得る。

### (記録の保存)

**第5条** 当院において実施する治験に伴い発生する記録は、**第8章「記録の保存」**に従って適切に保存する。

### (モニタリング、監査及び規制当局の調査への協力)

**第6条** 当院において実施する治験に関与する者は、治験依頼者によるモニタリング及び監査並びに治験審査委員会（意見を聴いた全ての治験審査委員会を含む。以下、この章において同じ。）及び国内外の規制当局による調査を受け入れ、協力する。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。

なお、モニタリング及び監査への対応に関する詳細は、**第9章「モニタリング及び監査への対応」**に示す。

### (作成・改訂の経緯)

**第7条** 本手順書は、院長の指示のもとに治験事務局が見直しを行い、必要に応じて改訂する。なお、改訂した内容は治験審査委員会で審議をし、承認された場合のみ、院長の承認を得て改訂する。改訂版には版数、改訂日を附則に記す。

### (適用時期)

**第8条** 本手順書は、治験審査委員会の承認、院長の承認を経て、運営委員会で承認された翌月1日から施行する。

## 第2章 治験の実施に関する院長の業務

### (治験実施体制の確立)

第9条 院長は、治験実施医療機関として、次に掲げる要件を満たすよう対応する。

- 1) 十分な臨床観察及び試験検査を行う設備及び人員を有していること。
- 2) 緊急時に被験者に対して必要な措置を講ずることができること。
- 3) 治験責任医師等、薬剤師、看護師その他治験を適正かつ円滑に行うために必要な職員が十分に確保されていること。
- 2 院長は、治験に係わる業務に関する手順書を作成し、当院における治験が GCP 省令等、治験実施計画書、治験の契約書及び当該手順書に従って適正かつ円滑に行われるよう必要な措置を講じる。
- 3 院長は、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 院長は、治験の実施に関する事務及び支援を行う者を指定し、治験事務局を設置する。
- 5 院長は、当院において治験薬を適正に管理させるために、治験薬管理者を選任する。
- 6 院長は、治験の実施に係る業務の一部を委託する場合には、文書により当該業務を受託する者との契約を締結する。
- 7 院長は、当院において保存すべき記録（文書を含む）の保存に際しては、それぞれの記録ごとに記録保存責任者を定めて保存する。
- 8 院長は、治験ごとに適切な治験審査委員会を選択し、調査審議の依頼を行う。
- 9 院長は、治験中に緊急事態が発生し、だいでクリニックでは対応が困難な場合、被験者に対して必要な措置を講じるため、社会医療法人宏潤会大同病院へ搬送する体制を整備する。

### (治験委託の申請等)

第10条 院長は治験依頼者より医薬品に係る治験実施の依頼を受け、合意した治験責任医師に、**治験依頼書（書式3）**により所属部長、薬剤部長、治験事務局長を経由して、第17条4に定める必要書類を添えて提出させる。

### (治験審査の依頼)

第11条 院長は、「治験依頼書（書式3）」が提出された場合には、「治験審査依頼書（書式4）」とともに治験責任医師の「履歴書（書式1）」（治験審査委員会の調査審議に必要な場合には治験分担医師の履歴書）及び治験実施計画書等の審査に必要な資料を治験審査委員会に提出し、治験の実施について意見を求める。

### (治験委託・継続の決定)

第12条 院長は、治験の実施・継続について予め**治験審査依頼書（書式4）**にて治験審査委員会の意見を求め、その意見にもとづいて治験依頼者および治験責任医師に対し治験実施の受託・継続の可否を決定し、**治験審査結果通知書（書式5）**により通知を行う。また、治験責任医師及び治験依頼者に対して必要な指示を与える。

- 2 前項にいう院長の決定と治験審査委員会の意見との関係は以下に示す通りである。
  - 1) 治験審査委員会が治験の実施を承認した場合には、院長は承認または却下について採択する。
  - 2) 治験審査委員会が治験の実施を修正の上で承認する場合には、治験事務局が修正された内容を確認した後、院長は承認または却下について採択する。承認した場合は、修正事項を治験審査委員会へ報告する。
  - 3) 治験審査委員会が治験の実施を保留した場合は、院長は保留または却下について採択する。
  - 4) 治験審査委員会が治験の実施を却下とした場合は、院長も治験の実施は却下とする。
  - 5) 治験審査委員会が既承認事項の取り消しを行った場合、院長は既承認事項を取り消す。
- 3 治験責任医師及び治験依頼者は治験審査委員会の意見に伴う院長の指示や、承認された治験実施計画書及びGCPに従い治験を実施しなければならない。

### (治験の契約)

第13条 院長は治験の受託決定後、治験依頼者と契約を締結する。

- 2 院長は契約担当者を指名し、その者に契約の権限を委託することができる。
- 3 院長は、治験審査委員会の意見に基づき治験の実施を了承した後、治験依頼者と「**治験契約書（院内書式1、院内書式2または依頼者書式）**」により契約を締結する。なお、開発業務受託機関が関与する場合は、当院、治験依頼者及び開発業務受託機関の3者間で契約を締結するものとするが、治験依頼者による治験の準備及び管理に関する業務、当院における治験の実施に関する業務が円滑に実施できる場合にあっては、治験依頼者、開発業務受託機関との合意の上、当院と開発業務受託機関の2者間で契約を締結しても差し支えない。また、治験施設支援機関に治験の実施に係る業務の一部を委託する場合には、必要に応じて別途協議の上、治験契約書にその旨を追記する。
- 4 院長は、治験審査委員会が「修正の上で承認」の決定を下した場合には、院長自らが修正事項を確認した後に契約を締結する。
- 5 治験契約書の内容を変更する際には、「**治験契約内容変更に関する覚書（院内書式3又は依頼者書式）**」を締結する。

### (治験の継続)

第14条 院長は、治験の期間が1年を超える場合には、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）**」とともに当該報告書を治験審査委員会に提出し、治験の継続の適否について意見を求める。

- 2 院長は、医薬品 GCP 省令第20条第2項及び第3項、第48条第2項又は医療機器 GCP 省令第28条第2項、第68条第2項の規定により通知を受けたとき、医薬品 GCP 省令第54条第3項又は医療機器 GCP 省令第74条第3項の規定により報告を受けたとき、その他院長が必要であると認めたときは、当院において治験を継続して行うことの適否について治験審査委員会の意見を求めるものとする。なお、この場合の「院長が必要であると認めたとき」とは、治験の実施に影響を与えるもので、被験者に対する精神的及び身

体的侵襲の可能性があり、被験者への危険を増大させる変更をいう。

- 3 院長は、治験審査委員会が実施中の治験の継続について「承認」の決定を下し、その旨を通知してきた場合には、これに基づく院長の指示を治験責任医師及び治験依頼者に通知する。治験審査委員会が実施中の治験の継続について「修正の上で承認」又は「保留」の決定を下し、その旨を通知してきた場合には、第4章の手順にそれぞれ準じる。
- 4 院長は治験審査委員会が実施中の治験の継続について「既承認事項の取り消し」の決定を下し、その旨を通知してきた場合には、治験の継続を了承することはできない。院長は治験の継続を了承できない旨の決定を治験責任医師及び治験依頼者に通知する。

#### (治験実施計画書の変更等)

**第15条** 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、治験責任医師及び治験依頼者から治験に関する変更申請書(書式10)と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。※ただし、治験実施計画書の分冊を作成しており、当該分冊に記載された当院以外の実施医療機関に特有の情報を改訂する場合を除くものとする。

- 2 院長は、治験責任医師及び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には、治験審査委員会にそれらの当該文書の全てを提出する。
- 3 治験責任医師または治験依頼者より、当院治験審査委員会の審査対象となる変更の申請(書式10)があった場合、院長は治験審査委員会の意見を求め、その意見にもとづいて治験責任医師及び治験依頼者に対し治験実施計画書の変更の是非を決定し、必要な指示(治験審査結果通知書(書式5))を与える。ただし、軽微な変更については、迅速審査でも可とする。
- 4 院長は、治験審査委員会に意見を求めた場合は、治験審査委員会の意見に基づく指示、決定を治験責任医師及び治験依頼者に通知する。
- 5 院長は、変更内容が治験契約の変更を必要とする場合には、治験依頼者と「治験契約内容変更に関する覚書(院内書式3又は依頼者書式)」を締結する。
- 6 下記に該当する変更事項については、治験審査委員会での審査は行わず、治験審査委員会事務局が当該資料を受領することにより変更を承諾することができる。ただし、治験責任医師に対しては、事前にその旨を通知し了承を得ること。
  - (ア) 治験協力者の削除
  - (イ) 治験実施計画書のうち治験実施計画書の分冊に記載された各実施医療機関を担当するモニター及び監査担当者の氏名、職名及び電話番号等あるいは、当該実施医療機関以外の実施医療機関に特有の情報を改訂する場合
  - (ウ) 治験実施計画書に記載された内容の誤記訂正あるいは、記載整備
  - (エ) 症例報告書の見本の改訂にあつては、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つてはその仕様)の変更
  - (オ) その他、軽微な変更等

#### (治験実施計画書からの逸脱等)

**第16条** 治験責任医師または治験分担医師は、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また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または治験の事務的事項(例えば、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または電話番号の変更、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は治験審査委員会への報告のみでよい。

- 2 治験責任医師または治験分担医師は、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または変更を行うことができる。その際には、治験責任医師は、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報告書(書式8)により逸脱または変更の内容及び理由、並びに治験実施計画書の改訂が適切な場合は、その案を可能な限り早急に治験依頼者、院長及び院長を経由して治験審査委員会に提出して、治験審査委員会の承認、治験審査結果通知書(書式5)または治験に関する指示・決定通知書(参考書式1)による院長の了承、及び院長を経由して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)による治験依頼者の同意を得なければならない。

#### (重篤な有害事象、副作用、安全性情報等)

**第17条** 院長は治験責任医師または治験依頼者から有害事象、副作用等に関する報告を受けた場合、それに対し適切な指示を与える等の必要な措置を講じる。重篤な有害事象、副作用、被験者の安全性に悪影響を及ぼし治験の実施に影響を与える情報を得た場合(書式12-1、書式12-2、書式13-1、書式13-2、書式14、書式15、書式16)には、治験の継続等について治験審査委員会の意見を求め、その意見にもとづいて治験責任医師、治験依頼者に対し、必要な指示(書式5)を与える。

2 安全性情報(書式16)に関する報告は、治験にエントリーした最終被験者の対応が終了した時点以降については報告を受けなくてもよいこととする。ただし、重篤な有害事象や副作用、被験者の安全性に悪影響を及ぼす可能性が考えられる場合、依頼者から安全性情報の提供を継続したい旨の申し出があった場合などについてはこの限りではない。

3 安全性情報(書式16)の備考欄には、安全性情報に対する医師の見解を記載する。また、重篤な有害事象に関する報告書(書式12-2、書式13-2、書式14、書式15)のコメント欄には重篤な有害事象に対する医師の見解を記載する。重篤な有害事象に関する報告書(書式12-1、書式13-1)のみの提出を行う場合は、「有害事象との因果関係」欄に重篤な有害事象に対する医師の見解を記載する。なお、治験責任医師は、その内容について専門外委員にも理解できるように配慮すること。その方法として、治験審査委員会に出席し治験審査委員に対し説明を行う、又は、治験事務局に対し、詳細を邦文記載した書類を提出することが望ましい。

4 予め治験依頼者、治験審査委員会との合意が得られている場合には、GCP省令第20条第2項に関し、安全性情報等に関する報告書(書式16)に代えて、「薬事法施行規則の一部を改正する省令の施行に関する留意事項について」(平成24年12月28日付薬食審査発1228第11号厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知)にある参考様式(治験安全性情報の年次報告)を使用することができる。

**(治験の中止、中断、終了)**

- 第 18 条** 院長は、治験責任医師が治験の終了、又は自ら治験の実施を中断又は中止し、その旨を「治験終了（中止・中断）報告書（書式 17）」で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、速やかにその旨を当該報告書により通知する。
- 2** 院長は、治験依頼者が治験の中止又は中断、あるいは開発中止を「開発の中止等に関する報告書（書式 18）」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、速やかにその旨を当該報告書により通知する。また、当該治験が実施中であった場合には、治験責任医師に「治験終了（中止・中断）報告書（書式 17）」を提出させ、治験依頼者及び治験審査委員会に当該報告書を提出する。
- 3** 院長は、治験審査委員会が治験継続審査等により、治験の中断又は中止の決定を下した場合には、本章 6.(4)項の手順に準じて治験責任医師に通知し、「治験終了（中止・中断）報告書（書式 17）」を提出させる。その後の手順については、上記 11.(1)項に従う。
- 4** 院長は、治験依頼者が製造販売承認の取得、あるいは再審査・再評価結果を「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当該報告書を提出する。

## 第3章 治験審査委員会

### (治験審査委員会の選択等)

**第19条** 院長は、自ら設置した治験審査委員会を含め、医薬品 GCP 省令第 27 条第 1 項又は医療機器 GCP 省令第 46 条第 1 項に規定され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、調査審議の依頼を行うものとする。

- 1 院長は、治験審査委員会を選択するにあたり、治験審査委員会について以下の事項を確認する。
  - 1) 調査審議を行うために十分な人員が確保されていること。
  - 2) 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ること。
  - 3) 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えること。
  - 4) 医薬品 GCP 省令第 27 条第 1 項第 2 号から第 4 号の治験審査委員会にあつては、同条第 2 項の要件を満たすものであること。  
また、医療機器 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にあつては同条第 2 項の要件を満たすものであること。
- 2 院長は、治験審査委員会の適格性を判断するにあたり、以下の最新の資料を入手し確認する。
  - 1) 治験審査委員会の手順書
  - 2) 委員名簿
  - 3) その他、適格性を判断するにあたり必要な資料

### (治験審査委員会との契約)

**第20条** 院長は、調査審議を依頼する治験審査委員会（自らが設置した治験審査委員会を除く）の設置者と事前に治験審査に関する契約を締結する。

### (専門治験審査委員会)

**第21条** 院長は、治験の実施又は継続の適否について、選択した治験審査委員会（以下、この章において「治験審査委員会」という）に意見を聴くに当たり、特定の専門的事項を調査審議させるため必要であると判断した場合は、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、他の治験審査委員会（以下、「専門治験審査委員会」という）に意見を聴くことができる。

- 2 院長は、専門治験審査委員会に意見を聴く場合には、本章 2.(2),(3)項及び 3 項の手順に準じる。
- 3 院長は、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治験審査委員会に報告する。

## 第4章 治験責任医師

### (治験責任医師の要件)

**第22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者でなければならない。また、治験責任医師は、GCP 省令第 42 条に規定する要件を満たすことを証明した履歴書（書式 1）及びその他の文書並びに治験分担医師の氏名を記載したリスト（ただし、調査審議に必要な場合には、治験分担医師の履歴書）。
- (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、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律 第 14 条第 3 項、第 80 条の 2 及びそれらにより規定される基準並びに GCP 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。治験責任医師は、モニター、監査担当者、治験審査委員会または国内外の規制当局の求めに応じて、速やかに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、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治験分担医師、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及び治験協力者に分担させる場合は、治験分担医師・協力者リスト（書式 2）を作成し、あらかじめ院長に提出し、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23条** 治験責任医師は、次の事項に留意する。

- (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当たっては、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、被験者としてやむを得ない場合を除き、原則として被験者としてしないこと。
- (3) 社会的に弱い立場にある者（参加に伴う利益あるいは参加拒否による上位者の報復を予想することにより治験への自発的な参加の意思が不当に影響を受ける可能性のある個人（例としては、階層構造を有するグループの構成員としての医・歯学生、薬学生、看護学生、病院及び検査機関の下位の職員、製薬企業従業員並びに被拘禁者等がある。その他の例には、不治の病に罹患している患者、養護施設収容者、失業者または貧困者、緊急状態にある患者、少数民族集団、ホームレス、放浪者、難民、未成年者及び治験参加の同意を表明する能力のないものがあげられる。））を被験者とする場合は、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、症例報告書の見本、最新の治験薬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。治験実施計画書または症例報告書の見本が改訂される場合も同様である。（症例報告書の見本については、治験実施計画書から、記載すべき事項が十分に読み取れる場合においてはこの限りでない。）
- (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 GCP 第 51 条に従って作成する。
- (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、更新または改訂された場合は、そのすべてを速やかに院長に提出すること。
- (7) 治験審査委員会が治験の実施若しくは継続を承認し、または何らかの修正を条件に治験の実施若しくは継続を承認し、これに基づく院長の指示及び決定が治験審査結果通知書（書式 5）または治験に関する指示・決定通知書（参考書式 1）により通知された後に、その指示及び決定に従って治験を開始または継続すること。また、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（治験の中止または中断を含む）、これに基づく院長の指示及び決定が治験審査結果通知書（書式 5）または治験に関する指示・決定通知書（参考書式 1）により通知された場合は、その指示及び決定に従うこと。
- (8) 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、これに基づく院長の指示及び決定が治験審査結果通知書（書式 5）または治験に関する指示・決定通知書（参考書式 1）により通知され、治験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 34 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) 治験薬は、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) 治験薬の正しい使用法を各被験者に説明または指示し、当該治験薬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、少なくとも年 1 回、院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、また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、院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院長の指示・決定（（書式 5）または（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が発生した場合は、直ちに院長及び治験依頼者に重篤な有害事象に関する報告書（書式 12-1、12-2）または製造販売後臨床試験における有害事象に関する報告書（書式 13-1、13-2）により報告しなければならない。この場合、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。なお、治験の継続の可否について治験審査結果通知書（書式 5）または治験に関する

る指示・決定通知書(参考書式 1)により院長の指示を受けること。

- (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、記名または署名し、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、それらを治験依頼者に提出する前にその内容を点検し、問題がないことを確認した上で記名または署名するものとする。
- (16) 治験終了後、速やかに院長に治験終了(中止・中断)報告書(書式 17)を提出すること。なお、治験が中止また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または中断された場合は、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、事後処理、その他必要な措置を講じること。
- (18) 治験責任医師は、治験の実施に係わる文書または記録を院長の指示に従って保存すること。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。
- (19) 治験責任医師は、治験実施契約書等の契約内容の確認を行う。
- (20) 治験責任医師は、当該治験を実施するにあたって、必要な治験協力者を選定し、各治験協力者の氏名、所属及び分担業務の内容を書式に従って記載し、院長に提出しなければならない。また、治験責任医師は、治験協力者を選定するにあたっては、その所属長の了解を得る。
- (21) 治験薬の使用に関して、治験責任医師は、治験薬は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。また、治験責任医師又は治験分担医師は、治験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。
- (22) 症例報告書の作成及び提出について、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、記名押印又は署名の上、自らが適切に保存する。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記名押印又は署名し、自らが適切に保存する。また、治験責任医師は、症例報告書の変更又は修正に当たり自ら治験を実施する者が作成した手引きに従う。

### (説明文書の作成)

**第 24 条** 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する。

2 説明文書は、ヘルシンキ宣言に基づく倫理的原則及び GCP 省令等に基づいて作成する。

3 説明文書には少なくとも以下の事項を記載する。

- 1) 治験が研究を伴うこと
  - 2) 治験の目的
  - 3) 治験の方法（試験的側面、被験者の選択基準及び無作為割付が行われる場合は各処置に割り付けられる確率を含む）
  - 4) 被験者の治験への参加予定期間
  - 5) 治験に参加する予定の被験者数（医療機器の治験：罹患変数の場合も含む）
  - 6) 予期される臨床上的利益及び危険性又は不便（被験者にとって予期される臨床上的利益がない場合には、その旨を知らせること）
  - 7) 患者を被験者にする場合には、他の治療方法の有無及びその治療方法に関して予測される重要な利益及び危険性
  - 8) 治験に関連する健康被害が発生した場合に、被験者が受けることのできる補償及び治療
  - 9) 治験への参加は被験者の自由意思によるものであり、被験者又はその代諾者は、被験者の治験への参加を随時拒否又は撤回することができること。また、拒否又は撤回によって被験者が不利な扱いを受けたり、治験に参加しない場合に受けるべき利益を失うことはないこと
  - 10) 治験への参加の継続について、被験者又はその代諾者の意思に影響を与える可能性のある情報が得られた場合には速やかに被験者又は代諾者に伝えること
  - 11) 治験への参加を中止させる場合の条件又は理由
  - 12) モニター、監査担当者、治験審査委員会（意見を聴いた全ての治験審査委員会を含む。）及び国内外の規制当局が診療録等を閲覧できること。その際、被験者の秘密は保全されること。また、同意文書に被験者又はその代諾者が記名押印又は署名することによって閲覧を認めたことになること
  - 13) 治験の結果を公表する場合でも、被験者の秘密は保全されること
  - 14) 被験者が費用負担をする必要がある場合にはその内容
  - 15) 被験者に金銭等が支払われる場合にはその内容（支払額算定の取決め等）
  - 16) 治験の適否等について調査審議を行う治験審査委員会の種類、各治験審査委員会において調査審議を行う事項、その他治験に係る治験審査委員会に関する事項
  - 17) 治験責任医師の氏名、職名及び連絡先
  - 18) 被験者が治験及び被験者の権利に関してさらに情報が欲しい場合又は治験に関連する健康被害が生じた場合に、照会すべき又は連絡をとるべき医療機関の相談窓口
  - 19) 被験者が守るべき事項
- 4 説明文書を作成する際に、以下の点に留意する。
- 1) 被験者に権利を放棄させるかそれを疑わせる語句を含めない。
  - 2) 治験責任医師、治験分担医師、治験協力者、実施医療機関、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を含めない。
  - 3) 被験者が理解可能で、可能な限り非専門的な言葉を用いる。
- 5 治験責任医師は、被験者の同意に関連し得る新たな重要な情報に関する報告を受けた場合、並びに治験審査委員会の意見に基づく院長の指示により修正を求められた場合には、治験依頼者の協力を得て説明文書を改訂する。
- 6 治験責任医師は、作成又は改訂した説明文書について治験審査委員会の承認を得る。

### (被験者の同意の取得)

**第 25 条** 治験責任医師または治験分担医師は、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、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または治験分担医師並びに被験者が記名捺印または署名し、各自日付を記入するものとする。なお、治験協力が補足的な説明を行った場合は、当該治験協力者も記名捺印または署名し、日付を記入するものとする。

3 治験責任医師または治験分担医師は、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または署名と日付が記入された同意文書の写及び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、説明文書を改訂した場合は、その都度新たに同意を取得し、記名捺印または署名と日付を記入した同意文書の写及び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、治験への参加または治験への参加の継続に関し、被験者に強制または不当な影響を及ぼしてはならない。

5 説明文書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、または治験責任医師、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 口頭及び文書による説明には、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 治験責任医師または治験分担医師は、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、治験分担医師また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は、治験責任医師または治験分担医師は、直ちに当該情報を被験者に伝え、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 前項において、治験責任医師が説明文書を改訂する必要があると認めた場合は、速やかに当該情報に基づき説明文書を改訂し、治験に関する変更申請書(書式10)により院長に提出するとともに、あらかじめ治験審査委員会の承認を得なければならない。また、説明文書を改訂した場合は、治験に継続して参加するか否かについて、改訂された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、GCP第50条第2項から第4項、第52条第3項、第4項及び第55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(吸収性のもも含む)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(例えば、ペースメーカーの場合、その交換等)をとる。

### (被験者に対する医療)

**第26条** 治験責任医師は、治験に関する医療上のすべての判断に責任を負う。

2 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的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、治験責任医師または治験分担医師は、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 治験責任医師または治験分担医師は、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、または取り止めた場合は、被験者はその理由を明らかにする必要はないが、治験責任医師または治験分担医師は、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27条** 治験責任医師または治験分担医師は、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また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または治験の事務的事項(例えば、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または電話番号の変更、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は治験審査委員会への報告のみでよい。

2 治験責任医師または治験分担医師は、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または変更を行うことができる。その際には、治験責任医師は、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報告書(書式8)により逸脱または変更の内容及び理由、並びに治験実施計画書の改訂が適切な場合は、その案を可能な限り早急に治験依頼者、院長及び院長を経由して治験審査委員会に提出して、治験審査委員会の承認、治験審査結果通知書(書式5)または治験に関する指示・決定通知書(参考書式1)による院長の了承、及び院長を経由して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)による治験依頼者の同意を得なければならない。

### (治験開始までの手続き)

**第28条** 治験責任医師は次の事項を行う。

- (1) 治験薬等の非臨床試験および先行する治験の結果等に関する資料および情報にもとづき治験を実施することの倫理的および科学的妥当性について検討する。
- (2) 治験実施計画書及び症例報告等について治験依頼者と協議し、それらの内容並びに治験実施計画書を遵守することについて合意する。また、治験依頼者の協力のもと、同意文書及びその他の説明文書を作成する。
- (3) 治験の依頼の申し出があった場合、院長に治験実施の承認を得るため治験依頼書(書式3)を治験依頼者と合意した旨を証する記名捺印または署名した書類、治験実施計画書、同意文書及びその他の説明文書など必要な書類とともに提出する。
- (4) 治験分担医師または治験協力者を必要とする場合、リストを作成し院長に提出し、その指名を受ける。また、治験責任医師及び分担医師の履歴書を治験依頼者に提出する。
- (5) 当該治験薬等の非臨床試験および先行する治験の結果等必要な情報の入手に努める。

(6) 契約締結に際し、内容を確認、契約書に署名または記名捺印後に治験を開始する。

#### (治験実施中の手続き)

**第 29 条** 治験責任医師は、治験実施計画書を遵守して治験を実施する。ただし被験者の安全性を確保し若しくは福祉を目的とするため、またはその権利を保護するための緊急の場合を除く。治験責任医師は、被験者の緊急の危険を回避するための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緊急回避のための治験実施計画書からの逸脱報告書により治験実施計画書からの逸脱または変更を行うことができる。その際には、治験責任医師は、逸脱または変更の内容、理由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院長を経由して治験審査委員会の承認を得る。院長の了承後、緊急回避のための治験実施計画書からの逸脱等に関する合意書（書式 9）により、治験依頼者との合意を文書で得なければならない。

被験者に対する緊急の危険回避のため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または変更について、治験責任医師は速やかに治験実施計画書からの逸脱に関する報告書（書式 8）を院長に提出し、治験審査委員会の承認を得る必要がある。

2 治験依頼者より治験実施計画書の重大な変更の連絡を受けたとき、これを院長に届けるとともに院長の了承を受け（書式 5）、その結果を治験依頼者に報告する（書式 5）。

3 治験の実施中に重篤な有害事象、副作用が発生した場合、被験者の安全または当該治験の実施に悪影響を及ぼす情報を得た場合には、すみやかに院長、治験依頼者に文書（書式 12-1、書式 12-2、書式 13-1、書式 13-2、書式 14、書式 15）をもって報告する。また院長から治験の継続等について指示を受けるとともにこれを治験依頼者に連絡する（書式 5）。

4 治験の現状の概要を年に 1 回、または、治験審査委員会の求めに応じてそれ以上の頻度で、院長に報告しなければならない（書式 11）。

5 正確な症例報告書を作成し、治験実施計画書にしたがって、署名・捺印し、治験依頼者に提出する。治験分担医師が記載した場合には、治験責任医師が内容を確認し、署名または記名捺印する。また、提出した症例報告書の写しを保存する。

6 症例報告書の作成、取り扱い等においては、被験者の秘密保持について配慮する。通常、症例記録の記載は次のようにする。

(1) 被験者は被検者認識コード等で特定できる記載があればよい。

(2) 被験者の同意の記録は、文書により行い、被験者、説明を行った治験責任医師、または治験分担医師、取得年月日等、その取得の状況が分かるようにする。

7 被験者が他科加療中の場合にはその主治医への治験開始連絡と被験者の治験参加の説明を行うこと。また治験薬投与期間が変更した場合、治験延長連絡書にて連絡する。

8 被験者が同意文書に署名をした段階で、治験に係る診療の保険外併用療養費制度に対応する。また、第 27 条に示すように同意書を電子カルテ内に取り込み、医事課担当者へは治験開始事務連絡書で連絡し、管理を行う。治験薬投与期間が変更した場合、治験延長事務連絡書にて、延長期間を連絡する。

9 治験責任医師は院長に申請し（治験薬管理申請書）、許可を得た場合のみ、治験薬管理を自ら行うことができる。この場合においても、治験依頼者からの納入、返却等は、治験薬管理者が行う。

#### (治験終了時の手続き)

**第 30 条** 治験の終了後すみやかに院長に治験終了報告書（書式 17）、医事課担当者へは治験終了事務連絡書、他科加療中の場合にはその主治医へ治験終了連絡書を提出する。なお治験が中止された場合においても、同様の手続きを行う。治験審査委員会では、終了報告を受けた場合、その内容を審議し、問題が無ければ終了することを認める。

2 書式 17 の作成にあたり、必要に応じ治験薬管理者、治験事務局に協力を求める。

#### (被験者の選定)

**第 31 条** 治験責任医師及び治験分担医師（以下治験責任医師等）は、被験者の選定に当たり、人権保護の観点から、および治験の目的に応じ、健康状態、症状、年齢、性別、同意能力、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について慎重に検討する。

2 同意の能力を欠く患者については、当該治験の目的上、被験者となることがやむを得ない場合を除き、原則として被験者となしない。

#### (被験者の同意)

**第 32 条** 治験責任医師等は治験の実施に際し、被験者に対して同意文書及びその他の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、その写しを手交する。

2 同意の能力を欠く等により被験者本人の同意を得ることは困難であるが、当該治験の目的上それらの被験者を対象とした治験を実施することがやむを得ない場合には、その法定代理人等被験者に代わって同意を成し得る者の同意を得るものとする。この場合にあつては、事前に治験審査委員会での承認を必要とし、同意に関する記録とともに同意者と被験者本人の関係を示す記録を残す。

#### (被験者に対する説明)

**第 33 条** 治験責任医師等は、同意を得るに当たり治験審査委員会で承認された「被験者の同意を得るに際しての説明文書」にもとづき被験者に十分説明する。

2 治験責任医師等は、治験に継続して参加するかどうかについて被験者の意思に影響を与えるものと認める情報を入手した場合には、直ちに当該情報を被験者に提供し、これを文書により記録するとともに、被験者が治験に継続して参加するかどうかを確認しなければならない。

3 治験責任医師が説明文書を改訂する必要があると認めたときは、速やかに説明文書を改訂しなければならない。

4 治験責任医師が説明文書を改訂したとき、その旨を実施医療機関の長に報告するとともに、治験の参加の継続について改めて被験者の同意を得なければならない。

## 第5章 治験薬の管理

### (治験薬の管理者)

**第34条** 治験薬管理者は原則として薬剤師とし、当クリニックで実施されるすべての治験薬を管理させる。

2 治験薬管理者は原則として薬剤師とする。ただし医療機器の治験において、治験薬管理者が治験機器を管理することが適当でない場合は、別途治験機器管理者を指名することとする。

3 治験薬管理者は、必要に応じ治験薬管理補助者を指名し、治験薬の保管及び管理を行わせることができる。

4 治験薬管理者は、必要に応じ治験薬調剤者を指名し、治験薬の調剤及び監査を行わせることができる。

### (治験薬管理者の業務)

**第35条** 治験薬管理者は GCP を遵守し、以下の業務を行う。

#### (1) 治験薬の受領

- ① 契約が締結された後、治験依頼者から治験薬を薬剤部にて受領する際に、治験薬を治験薬交付書と照合し、治験薬受領書を発行する。
- ② 治験薬の概要、治験実施計画書及び治験薬管理・保管上の注意等を治験依頼者から聴取し、その管理手順書に従って管理する。入院患者を被験者とする場合、必要に応じ治験薬の取り扱い上の注意を看護職員にも説明する。
- ③ 治験薬管理者は、治験薬受領前に、薬剤部職員に治験薬の概要、治験実施計画書及び治験薬の管理・保管上の注意等を周知するため、治験依頼者へ説明を求めることができる。

#### (2) 治験薬の保管、管理及び払い出し

- ① 治験薬は他の医薬品と区分し、品質の保持を考慮して保管、管理を行う。
- ② 処方仕方の仕方について、治験責任医師と打ち合わせ、治験薬用指示箋を用い適切な調剤が行えるようにする。適切な調剤とは、治験実施計画書にもとづく用法・用量、投与期間及び併用薬などから判断して妥当と考えられる調剤を指す。
- ③ 治験薬管理表を作成し、治験薬の使用状況及び治験の進行状況を把握、記録する。また治験から脱落、または、途中、中止等があれば、必要に応じてその理由及び経過を確認する。

#### (3) 治験薬の返却

治験の終了が確認されたら、すみやかに未使用治験薬、また必要に応じ使用済みの空箱等を治験依頼者に返却する。返却に際して、治験薬返却書、治験薬回収書により記録する。

## 第 6 章 治験事務局

### (治験事務局の設置)

**第 36 条** 院長は、治験の実施に関する事務及び支援を行う者を指定し、治験事務局を設置する。治験事務局は、院長の指示により、以下の 2～7 項の業務、並びに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を行う。なお、治験審査委員会事務局が設置されている場合においては、本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。

#### 2 治験の手続き

- 1) 治験事務局は、治験開始前、治験実施中及び治験終了、中止時に以下の業務を行う。なお、各種手続きの際に作成、受理及び交付する文書並びに資料の詳細は、「治験の手続き要領（別紙）」のとおりとする。
  - ① 治験依頼者に対する必要書類の交付及び治験依頼手続きの説明
  - ② 院長に提出された文書及び資料の受理
  - ③ 「治験審査依頼書（書式 4）」の作成及び治験審査委員会（意見を聴く全ての治験審査委員会を含む。）への審査依頼
  - ④ 院長が提出又は交付すべき文書の作成、提出又は交付
  - ⑤ その他、治験の実施に必要な文書の作成、受理及び交付

#### 3 治験の契約に関する業務

- 1) 「治験契約書（院内書式 1、2 又は依頼者書式）」を作成し院長の承認を得る。
- 2) 「治験契約書（院内書式 1、2 又は依頼者書式）」を治験依頼者へ交付する。
- 3) 治験契約の締結を治験薬管理者に連絡する。
- 4) 契約の変更を行う場合には、上記 3.(1),(2)項の手順に準じて「治験契約内容変更に関する覚書（院内書式 3 又は依頼者書式）」を締結する。

#### 4 治験の費用に関する業務

- 1) 治験費用の算定を行う。
- 2) 契約に従って治験依頼者に治験費用を請求する。
- 3) 治験終了後、実施症例数、治験実施計画書の変更の有無等に応じ、治験費用を精算する。

#### 5 被験者への金銭の支払

- 1) 治験事務局は、被験者への支払を伴う治験の場合には、被験者への支払の基準、治験依頼者からの入金方法、被験者への支払方法について、治験依頼者と協議する。

#### 6 標準業務手順書に関する業務

- 1) 標準業務手順書の作成及び改訂

7 当院における治験の実施に関連した手順書を作成し、院長の指示のもとに見直しを行い、必要があれば改訂を行う。

#### 8 標準業務手順書の開示

9 治験依頼者より、治験の実施に関連した標準業務手順書の開示等を求められた場合には、開示する。

1 記録の保存

2 記録を保存する。

#### 10 治験審査委員会に関する情報の公表

- ① 当院治験事務局のホームページアドレス（以下、トップページ）は、  
<http://www.daidohp.or.jp/02iryokankei/chiken/index.html>とする。
- ② 治験審査委員会の手順書、治験審査委員名簿など必要とされる電子化された情報は、トップページ以下に配置し、**情報が更新されてから、もしくは、入手してから 4 週間以内**にホームページにアップロードする。
- ③ 治験審査委員会の手順書、治験審査委員名簿及び会議の記録の概要など必要とされる電子化されていない情報は、薬剤部治験事務室に保管する。情報開示の受付窓口は薬剤部とする。
- ④ 会議記録の概要は PDF ファイルで公開する。この際、PDF ファイルには、文書を開くためのパスワード、および、文書を変更する権限を付与するためのパスワードを設定して、**原則として当月 IRB 終了 1 週間以内**に公開する。この際、依頼者もしくはモニターなどは、会議記録の概要に治験依頼者の知的財産権を侵害する内容が含まれていないかを確認する。マスキング等の措置や変更の要求がある場合、治験事務局に連絡をする。治験事務局はその内容を評価し、必要な措置を講じた上で公表するものとする。
- ⑤ 会議記録の概要は、依頼者もしくはモニターなどからマスキング等の措置や変更の要求が、**当月 IRB 終了 1～2 週間以内になかった場合**、文書を開くためのパスワードのみを削除して、再度治験事務局のホームページにファイルをアップロードする。

## 第7章 治験協力者

### (治験協力者の定義)

**第37条** 治験を実施するにあたって、治験責任医師により当該治験の治験分担医師・治験協力者リスト(書式2)に登録され、院長が了承するものを治験協力者とする。

### (治験協力者の責務)

**第38条** 治験協力者は、GCP、「治験の原則」及び「だいでうクリニック 医薬品及び医療機器の治験並びに製造販売後臨床試験の実施に関する標準業務手順書」、関連する業務手順書並びに治験実施計画書を遵守して治験業務を行う責務を負う。

### (治験責任医師の指示と監督、および、治験協力者の業務)

**第39条** 治験協力者は、治験責任医師の指示及び監督のもとに、分担する業務を行う。

2 治験協力者は、治験責任医師または治験分担医師が、被験者の危険を緊急に回避する場合等、必要な臨床上の指示を行った場合にはその指示に従う。但し、**第57条**に示すとおり、医療行為は含まない。

3 治験協力者は、治験事務局長の指示及び監督のもとに、治験事務局業務補助、および、治験薬管理者の指示及び監督のもとに、治験薬管理補助業務を行う。

### (記録と報告)

**第40条** 治験協力者は、分担する業務の内容に従って、治験責任医師または治験分担医師に必要な報告を行う。また、行った報告の内容は記録する。

### (モニタリングへの対応)

**第41条** 治験協力者は治験依頼者が指名するモニターによるモニタリングに対応しなければならない。

2 治験協力者は、モニタリングに際し、モニタリングが円滑かつ適切に行われるよう、原資料を含め、資料を準備する。

3 モニタリングに際しては、原資料と症例報告書との照合等に支障のないように配慮する。

### (監査及び調査への対応)

**第42条** 治験協力者は、治験依頼者が指名する監査担当者による監査の申込みがあった場合には、これに対応しなければならない。

2 監査にあたって、監査担当者が求める場合には、原医療記録その他の必要な文書を監査担当者の閲覧に供しなければならない。

3 監査が円滑かつ適切に行われるよう、原資料と症例報告書との照合等に支障のないよう配慮する。

4 厚生労働省、医薬品医療機器総合機構や依頼者などによる調査が行われる旨の連絡があった場合には、治験協力者は、この調査に対応しなければならない。治験協力者は、調査担当官の求めに応じて、原医療記録およびその他の原資料を閲覧に供する。

### (説明文書・同意文書作成補助について)

**第43条** 治験協力者は、治験責任医師からの指示に基づき、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の作成を補助する。作成にあたり、治験依頼者から説明文書・同意文書の見本を入手し、GCP第51条に従う。

2 同意文書はカルテ用、治験事務局用、会計課用、被験者本人用に4部作成する。

3 被験者の同意に関連し得る新たな情報が得られた場合、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定し、予め治験審査委員会の承認を得なければならない。また、治験責任医師または治験分担医師は、すでに参加している被験者に対しても、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するとともに、改定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により得なければならない。治験協力者はこれを補助する。

### (同意取得補助について)

**第44条** 治験協力者は、治験責任医師からの指示に基づき、被験者から治験の参加に関する同意を得るため治験審査委員会で承認された説明文書を用いて説明を補助する。

2 被験者の同意取得が困難な場合、非治療的治験、緊急状況下における救命的治験、被験者が同意文書等を読めない場合には、治験責任医師または治験分担医師は、GCP第50条第2項から第4項、第52条第3項、第4項及び第55条を遵守して同意を得る。なお、代諾者とは、被験者の親権を行う者、配偶者、後見人、その他これに準じる者で、両者の生活の実質や精神的共同関係から見て、被験者の最善の利益を図りうる者でなければならない。

3 治験協力者が補足的な説明を行った場合には、当該治験協力者も同意文書に記名捺印、または署名し日付を記入する。

4 同意文書は、カルテ(DACSでスキャンされたもの)、治験事務局(責任医師ファイル)、被験者本人の計3部が各々で保管されるが、その期間はそれぞれの定めに従い、カルテの保管期間は病院の病歴保管規定及び各治験の取り決めに従う。カルテへの同意文書の取り込み、及び、本人への説明・同意文書の配布は最終的には治験責任医師の責任である。治験協力者はこれを支援する。

### (症例報告書等について)

#### 第45条 症例報告書の作成

治験協力者が症例報告書を作成した場合には、治験責任医師がその症例報告書を点検、確認した上で治験依頼者に提出する。

#### 2 症例報告書の記載

(1) 症例報告書の記載は、治験責任医師が作成した治験分担医師・治験協力者リスト(書式2)に分担させる業務として記載された者のみ

が記載、入力することができる。

(2) 症例報告書の記載、入力した者は、治験責任医師の確認を得る。

### 3 症例報告書の保存

(1) 治験協力者は症例報告書の保管・管理をする。

(2) 症例報告書中のデータのうち原資料に基づくものは、そのデータが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治験依頼者に提出し、その写しを DACS でカルテに取り込む。

### 4 症例報告書の修正・変更

治験協力者は、症例報告書の変更または修正を行う場合には、治験依頼者から提出された手引き（記載要領等）がある場合には従わなければならない。

## 第 8 章 記録等の保存

### (記録等の保管責任者)

**第 46 条** 院長は記録等の保管責任者を指名する。

#### 1 記録保存責任者

- (1) 院長は、当院において保存すべき記録の保存に際し、それぞれの記録ごとに記録保存責任者を指名する。
- (2) 記録ごとに定める記録保存責任者は以下のとおりとする。なお、記録保存責任者は、必要に応じて記録保存担当者を置き、その業務の一部を行わせることができる。
  - 1) 治験責任医師
    - ① 同意文書及び説明文書（雛形）、治験依頼者からの提出資料、院長からの通知文書、治験依頼者に提出した各種報告書（写）、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記録、その他治験の実施に関する資料及び記録等
  - 2) 診療録等保存室の責任者
    - ① 診療録、各種検査データ、同意文書（署名済み）等
  - 3) 治験薬管理者
    - ① 治験薬の管理に関する記録（治験薬管理表、治験薬交付書、治験薬回収書等）、治験薬の取扱い手順書、その他治験薬に関する資料及び記録等
  - 4) 治験事務局長
    - ① 治験の手続きに関する文書（依頼書、契約書、各種通知・報告書等又はその写し）、治験依頼者からの提出資料、本手順書（初版及び改訂版）、その他治験の実施に関する資料及び記録等
  - 5) 検査室の責任者
    - ① 検査機器の精度管理等を保証する記録

#### 2 記録の保存場所

記録保存責任者は、当院において保存すべき記録が紛失、毀損等しないように適切な保存場所を設置する。

#### 3 記録の保存期間

院長は、以下の保存期間の満了期日を治験依頼者に報告させる。

##### (1) 治験

- ① 記録保存責任者は、当院において保存すべき記録を 1)又は 2)の日のうちいずれか遅い日までの期間保存する。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治験事務局との間で協議する。
- ② 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）
- ③ 治験の中止又は終了後 3 年が経過した日

##### (2) 製造販売後臨床試験

記録保存責任者は、当該被験薬の再審査又は再評価が終了する日まで保存する。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治験事務局との間で協議する。

#### 4 記録の廃棄

記録保存責任者は、保存している記録が保存期間を満了し、院長の指示を受けて当該記録を廃棄する場合、被験者のプライバシー及び治験依頼者の秘密を侵害しないよう適切に処分する。

## 第9章 モニタリング及び監査への対応

### (直接閲覧)

**第47条** 院長は治験依頼者によるモニタリングや監査、国内外の規制当局や治験審査委員会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、モニター、監査担当者、国内外の規制当局または治験審査委員会等の求めに応じ、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。

**1** (モニタリングの方法等の確認) 治験責任医師、治験事務局等は、モニタリングの計画及び手順についてモニターに確認する。なお、治験の実施状況等を踏まえて計画及び手順と異なるモニタリングを行う必要が生じ得ることに留意する。

**2** (モニタリング及び監査の受け入れに関する要件)

1) 当院がモニタリング及び監査を受け入れること及びこれに関連する費用について、治験契約書又はその他の合意文書に記載されていること。

2) 被験者の同意(説明文書中に明記されていること)が得られていること。

3) 原則として、モニター及び監査担当者が治験依頼者によって指名された者であること。

**5** (原資料等の内容・範囲の確認) 治験責任医師、治験事務局等は、直接閲覧の対象となる原資料等の内容・範囲について治験実施計画書等に基づいてモニターに文書により確認する。なお、治験の実施状況等を踏まえてその追加、変更を行う必要が生じ得ることに留意する。

**6** (モニタリングの申し入れ受付) 治験事務局等は、モニターから当院を訪問して行うモニタリング実施の申し入れを受けるとき、可及的速やかにモニターと訪問日時等を調整し、決定する。このとき、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。なお、文書による申し入れを受け付ける場合は、**直接閲覧実施連絡票(参考書式2)**を使用する。

**2** (モニタリング担当者の確認) 治験責任医師、治験事務局等は、治験実施計画書またはその他の文書により当該治験に関する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。)を確認する。

**3** 前記の事項に変更が生じた場合、治験事務局等は、治験依頼者に対し、変更報告完了前にモニタリングを実施することのないように要請するものとする。

**6** (モニタリング及び監査の応対者)

(1) 治験責任医師、治験分担医師、治験協力者

(2) 治験事務局

(3) 治験薬管理者

(4) 記録保存責任者

(5) その他、治験の実施に関与する者

**7** 治験事務局等は、モニタリングの内容及び手順をモニターに確認し、当院の応対者を定めるとともに、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。

**8** 直接閲覧を伴うモニタリングの場合には、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、治験事務局等は、被験者のプライバシーの保護の観点から照合作業が可能な場所を準備する。また、モニタリングまたは監査の際、本章3項に規定する者のうち、少なくとも1人が立ち会うものとする。

**9** (モニタリングの受入れ時の対応) 治験事務局等は、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。

**10** 直接閲覧を伴うモニタリングの場合、治験事務局等は、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。

**11** (モニタリング終了後の対応) モニタリング終了後、モニターより報告を受けるものとする。逸脱事項等が示された場合には治験責任医師は、治験責任医師、治験事務局等は関連者と協議し、対応を決定する。必要に応じ、治験事務局等は問題事項等を院長に報告する。

**12** 治験責任医師、治験事務局等は、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。

**13** 治験終了報告書提出後であり、なおかつ契約期間終了後のモニタリング受け入れについては、やむを得ない場合を除き、原則受け入れないものとする。



## 第 10 章 治験施設支援機関

### （治験業務の委託）

**第 48 条** だいでうクリニック（以下、当院という）において実施される治験、製造販売後臨床試験、製造販売後調査、委託研究（以下治験等という）に対し、院長は治験等の円滑な実施を目的として治験等に係る一部業務を治験施設支援機関に委託することができる。

### （業務委託の申請）

**第 49 条** 医療機関の長は、治験責任医師と治験施設支援機関の委託業務内容について検討し、治験の実施の準備及び管理に係る業務又は治験の実施に係る業務の一部を委託する場合には、文書により当該業務を受託する者との治験業務基本契約書を締結し、双方が記名押印又は署名し、日付を付するものとする。なお、業務内容については覚書を取り交す。

2 契約書に定める内容は、少なくとも以下のものを含まなければならない。

- 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治験責任医師又は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医療機関が確認することができる旨
- 6) 当該受託者が医療機関に対して行う報告に関する事項
- 7) 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、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
- 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、直接閲覧すること
- 10) その他当該委託に係る業務について必要な事項

### （委託業務）

**第 50 条** 治験施設支援機関とは別紙契約書に基づき治験業務基本契約書を締結する。なお、治験施設支援機関への委託業務内容に医療行為に係る業務は含まない。

2 院長は治験施設支援機関が実施した支援業務が当院の業務手順書に従い実施されている旨を必要に応じ確認することができる。

3 院長は治験施設支援機関に委託した業務について、治験施設支援機関に指示することができる。

4 院長は前項に規定する事項に対し、必要に応じ文書にて報告を受けて確認することができる。

5 治験施設支援機関は受託業務を実施する場合、治験期間中に院長からの要請がある時は当該業務の進捗状況を文書にて報告する。

## 第 11 章 システムの運用基準に関する事項

### （病院情報システム等運用基準）

**第 51 条** 病院情報システム等の運用基準は下記の通りとする。

1 CRC が医師の指示のもと、当院の医療情報システムを使用する場合、「医療情報システム申請書・誓約書」、および、「電子カルテ用 ID 発行に関する依頼書」を情報システム課に提出し、承認を受ける。

2 病院と SMO との間の秘密保持契約に基づき、患者データなどの個人情報について、院外に漏洩しないように細心の注意を払う。

## 第 12 章 検査機器の精度管理

### （検査機器の精度管理）

**第 52 条** 治験事務局は、治験に係る検査において、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、精度管理等の記録を作成又は入手する。

## 第 13 章 医師主導治験（自ら治験を実施する者の業務（治験の準備））

### （治験実施体制）

**第 53 条** 自ら治験を実施する者は、治験の実施の準備及び管理に関して必要とされる以下に掲げる業務手順書等を作成する。

- (1) 治験実施計画書及び症例報告書の見本の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) モニタリングの実施に関する手順書
- (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治験調整医師又は治験調整委員会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) 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。

### （非臨床試験成績等の入手）

**第 54 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 55 条** 自ら治験を実施する者は、以下に掲げる事項を記載した治験実施計画書を作成する。

- (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) 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 に規定する効果安全性評価委員会を設置したときは、その旨

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 51 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、その旨及び以下に掲げる事項を治験実施計画書に記載する。

- (1) 当該治験が GCP 省令第 50 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、その旨及び以下に掲げる事項を治験実施計画書に記載する。

- (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) GCP 省令第 26 条の 5 に規定する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する。

### （治験薬概要書の作成及び改訂）

**第 56 条** 自ら治験を実施する者は、第 32 条で規定した情報に基づいて以下に掲げる事項を記載した治験薬概要書を作成する。

- (1) 被験薬の化学名又は識別記号
- (2) 品質、毒性、薬理作用その他の被験薬に関する事項
- (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

2 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する。

#### (説明文書の作成及び改訂)

**第 57 条** 自ら治験を実施する者（治験責任医師となるべき医師又は歯科医師に限る。）は、GCP 省令の規定より、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する。また必要な場合にはこれを改訂する。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。

#### (被験者に対する補償措置)

**第 58 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ずる。

#### (医療機関の長への文書の事前提出)

**第 59 条** 自ら治験を実施する者は、第 2 条第 2 項の手順に基づき必要な資料を医療機関の長に提出し、治験の実施の承認を得る。

#### (治験計画等の届出)

**第 60 条** 自ら治験を実施する者は、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第 80 条の 2 第 2 項及び医薬品、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る。

2 自ら治験を実施する者は、前項の届出後に医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則第 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る。

3 治験計画等の届出については、「自ら治験を実施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 24 年 12 月 28 日薬食審査発 1228 第 19 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 61 条** 自ら治験を実施する者又は医療機関は、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。

- (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) 当該受託者が、医療機関において業務を行う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、監査担当者及び規制当局の求めに応じて、直接閲覧に供すること。
- (9) 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。
- (10) その他当該委託に係る業務について必要な事項

## 第 14 章 医師主導治験（自ら治験を実施する者の業務（治験の管理））

### （治験薬の入手・管理等）

**第 62 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、以下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する。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の代表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の代表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ことで差し支えない。

- ・治験用である旨
- ・自ら治験を実施する者の氏名及び職名並びに住所
- ・化学名又は識別番号
- ・製造番号又は製造記号
- ・貯蔵方法、使用期限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。

- ・予定される販売名
- ・予定される効能又は効果
- ・予定される用法又は用量

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つ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出る治験にあつては、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つては、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。

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く。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ずる。

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の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く。

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以下に掲げる情報を入手し、記録を作成する。

- (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) 治験薬の処方等の記録

7 自ら治験を実施する者は、医療機関の長による治験の実施の承認後遅滞なく、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、これを医療機関の長に交付する。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、治験協力者及び第 26 条第 2 項に規定する治験薬管理者に交付する。

8 自ら治験を実施する者は、治験製品を入手し、又は治験製品提供者から治験製品の提供を受ける場合は、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なければならない。

9 自ら治験を実施する者は、治験製品に関する次に掲げる記録を作成し、又は入手しなければならない。

- (1) 治験製品の製造年月日、製造方法、製造数量等の製造に関する記録及び治験製品の安定性等の品質に関する試験の記録
- (2) 治験製品を入手し、又は治験製品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) 治験製品の処分の記録

10 自ら治験製品を製造しない場合においては、第 72 条 9 項に示す情報を治験製品提供者等から入手する。

11 「治験製品の管理に関する手順書」には、治験製品の受領、取扱い、保管、管理、並びに未使用治験製品の被験者からの返却、未使用治験製品の処分が、適切かつ確実に行われるよう、治験製品の管理に関わる者が従うべき事項を規定しなければならない。

11 自ら治験を実施する者は、厚生労働大臣に治験計画の届出が受理されるまで、治験製品の提供を受けてはならない。ただし、当該届出に係る治験の対象とされる人若しくは動物の細胞に培養その他の加工を施したもので若しくは動物の細胞に導入され、これらの体内で発現する遺伝子を含むするものにつき初めて法第 80 条の 2 第 2 項の規定による届出をした場合にあっては、治験計画の届出提出後 30 日を経過した後でなければ、治験製品の提供を受けてはならない。

12 自ら治験を実施する者は、自ら治験を実施する者が自ら治験製品を製造しない場合においては、再生医療等製品 G C P 省令の要件を満たす治験製品の提供を受けられるよう、治験製品の品質確保に関して、治験製品提供者との間で文書等により、明確な取り決め等を行う。

### （治験調整医師又は治験調整委員会への委嘱）

**第 63 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) 治験中に生じた治験実施計画書の解釈上の疑義の調整
- (2) 治験の計画の届出の業務
- (3) 複数医療機関間の副作用情報の通知に関する業務
- (4) 厚生労働大臣への副作用等報告の業務
- (5) その他治験の細目についての複数医療機関間の調整

3 自ら治験を実施する者は、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する。

### (効果安全性評価委員会の設置)

**第 64 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、治験薬提供者及び医療機関の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、これを保存する。

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 65 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医療機関の長に対し、これを提供する。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、被験薬について薬事法第 80 条の 2 第 6 項に規定する事項を知ったときは、直ちにその旨を医療機関の長(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治験責任医師を含む。)に通知する。あらかじめ、本事項について、自ら治験を実施する者、治験審査委員会及び医療機関の長の合意が得られている場合においては、医療機関の長に加えて治験審査委員会にも同時に通知することができる。また、この場合においては、GCP 省令第 40 条第 1 項の規定に基づき医療機関の長が治験審査委員会に文書により通知したものとみなす。

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、治験実施計画書及び治験薬概要書を改訂する。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第 33 条及び第 34 条に従う。

### (モニタリングの実施等)

**第 66 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る。

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をモニターとして指名する。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。なお、モニターは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させない。

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わせる。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 モニターには、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させ、その都度モニタリング報告書を作成させ、自ら治験を実施する者及び医療機関の長に提出させる。モニタリング報告書には、日時、場所、モニターの氏名、治験責任医師又はその他の接触した相手の氏名、モニターが点検した内容の要約及び重要な発見事項あるいは事実、逸脱及び欠陥、結論、自ら治験を実施する者等に告げた事項並びに講じられた若しくは講じられる予定の措置及び GCP 省令等の遵守を確保するために推奨される措置に関するモニターの見解等を記載させる。

5 自ら治験を実施する者は、指名した者にモニターから提出された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文書化を行わせる。

### (監査の実施)

**第 67 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、監査を実施させる。

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を監査担当者として指名する。監査担当者の要件は監査に関する手順書に明記する。なお、監査担当者は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させない。

3 自ら治験を実施する者は、監査担当者に、監査を実施した場合には、監査で確認した事項を記録した監査報告書及び監査が実施されたことを証明する監査証明書を作成させ、これを自ら治験を実施する者及び医療機関の長に提出させる。監査報告書には監査担当者が記名押印又は署名の上、報告書作成日、被監査部門名、監査の対象、監査実施日、監査結果(必要な場合には改善提案を含む)及び当該報告書の提出先を記載させる。

### (治験の中止等)

**第 68 条** 自ら治験を実施する者は、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する。

**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医療機関の長に治験終了(中止・中断)報告書(医)書式 17)により通知する。

**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医療機関の長に開発の中止等に関する報告書(医)書式 18)により通知する。

#### (治験総括報告書の作成)

**第 69 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、薬事法第 14 条第 3 項及び第 80 条の 2 に規定する基準、GCP 省令並びに「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する。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 70 条** 自ら治験を実施する者は、以下の治験に関する記録(文書及びデータを含む)を保存する。

- (1) 治験実施計画書、総括報告書、症例報告書その他 GCP 省令の規定により自ら治験を実施する者が作成した文書又はその写
- (2) 医療機関の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 省令の規定により医療機関の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** 自ら治験を実施する者は、第 1 項に定める記録を、1)又は 2)の日のうちいずれか遅い日までの期間保存するものとする。

- (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) 治験の中止若しくは終了の後 3 年を経過した日

**3** 自ら治験を実施する者は、当該自ら治験を実施する者がその所属する医療機関から所属しなくなった場合には、当該記録の保存について、適切な策を講じるものとする。

**附則** この手順書の実施について細則が必要な場合、院長が別に定める。

第1版：作成日（平成27年7月1日）

第2版：作成日（平成27年9月4日）：①黄マーカ一部追加、②病院長→院長に変更

第3版：作成日（平成27年11月5日）：黄マーカ一部追加

## 書式一覧

企業治験		
統一書式番号	資料名	提出先
書式 1	履歴書	責任・分担医師⇒院長・依頼者
書式 1-2	治験協力者履歴書	責任・分担医師⇒院長・依頼者
書式 2	治験分担医師・治験協力者 リスト	責任医師⇒院長⇒責任医師・依頼者
書式 3	治験依頼書	依頼者⇒院長
書式 4	治験審査依頼書	院長⇒IRB 委員長
書式 5	治験審査結果通知書	IRB 委員長⇒院長⇒責任医師・依頼者
書式 6	治験実施計画書等修正報告書	責任医師・依頼者⇒院長
書式 7 (欠番)	—	—
書式 8	緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱に関する報告書	責任医師⇒院長・依頼者
書式 9	緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱に関する通知書	依頼者⇒院長
書式 10	治験に関する変更申請書	責任医師・依頼者⇒院長
書式 11	治験実施状況報告書	責任医師⇒院長
書式 12-1	重篤な有害事象に関する報告書 (医薬品治験)	責任医師⇒院長・依頼者
書式 12-2	重篤な有害事象に関する報告書 (医薬品治験：詳細記載用)	責任医師⇒院長・依頼者
書式 13-1	有害事象に関する報告書 (医薬品製造販売後臨床試験)	責任医師⇒院長・依頼者
書式 13-2	有害事象に関する報告書 (医薬品製造販売後臨床試験：詳細記載用)	責任医師⇒院長・依頼者
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)	責任医師⇒院長・依頼者
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)	責任医師⇒院長・依頼者
書式 16	安全性情報等に関する報告書	依頼者⇒責任医師、院長、治験審査委員会
書式 17	治験終了 (終了・中止・中断) 報告書	責任医師⇒院長⇒IRB 委員長・依頼者
書式 18	開発の中止等に関する報告書	依頼者⇒院長⇒IRB 委員長・責任医師
書式 19	異議申立書	依頼者⇒院長⇒IRB 委員長
参考書式 1	治験に関する指示・決定通知書	院長⇒責任医師・依頼者

医師主導治験		
統一書式番号	資料名	提出先
(医)書式 1	履歴書	責任・分担医師⇒院長・依頼者
(医)書式 2	治験分担医師・治験協力者 リスト	責任医師⇒院長⇒責任医師・依頼者
(医)書式 3	治験実施申請書	依頼者⇒院長
(医)書式 4	治験審査依頼書	院長⇒IRB 委員長
(医)書式 5	治験審査結果通知書	IRB 委員長⇒院長⇒責任医師・依頼者
(医)書式 6	治験実施計画書等修正報告書	責任医師・依頼者⇒院長
(医)書式 7 (欠番)	—	—
(医)書式 8	緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱に関する報告書	責任医師⇒院長・依頼者
(医)書式 9	(欠番)	
(医)書式 10	治験に関する変更申請書	責任医師・依頼者⇒院長
(医)書式 11	治験実施状況報告書	責任医師⇒院長
(医)書式 12-1	重篤な有害事象に関する報告書 (医薬品治験)	責任医師⇒院長・依頼者
(医)書式 12-2	重篤な有害事象に関する報告書 (医薬品治験：詳細記載用)	責任医師⇒院長・依頼者
(医)書式 13-1	(欠番)	
(医)書式 13-2	(欠番)	
(医)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)	責任医師⇒院長・依頼者
(医)書式 15	(欠番)	
(医)書式 16	安全性情報等に関する報告書	依頼者⇒責任医師、院長、治験審査委員会
(医)書式 17	治験終了 (中止・中断) 報告書	責任医師⇒院長⇒IRB 委員長・依頼者
(医)書式 18	開発の中止等に関する報告書	依頼者⇒院長⇒IRB 委員長・責任医師
(医)参考書式 1	治験に関する指示・決定通知書	院長⇒依頼者



## 院内様式一覧

院内様式番号	資料名	提出先
様式 1 号	治験契約書	依頼者→薬剤部→院長・理事長→経理課→薬剤部
番号なし	治験薬管理補助者指名書	治験薬管理者→治験事務局
番号なし	治験事務連絡書	責任医師→医事課担当者