

愛媛県立中央病院
医師主導治験に係る
標準業務手順書

第1版 2024年9月1日制定・施行

院長 中西 徳彦



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 医療機関の長の業務

第2条 被験者の秘密の保全

第3条 治験実施体制の整備及び治験の実施に係る業務の委託等

第4条 治験審査委員会及び治験審査委員会事務局の設置

第5条 治験委託の申請等

第6条 治験実施の了承等

第7条 治験の継続

第8条 治験実施計画書等の変更

第9条 治験実施計画書からの逸脱

第10条 重篤な有害事象等の発生

第11条 重大な安全性に関する情報の入手

第12条 治験の中止、中断、終了及び開発の中止

第13条 直接閲覧及び監査等

第3章 治験責任医師等の業務

第14条 治験責任医師の要件

第15条 治験責任医師等の責務

第16条 被験者の同意の取得

第17条 被験者に対する医療

第18条 治験実施計画書からの逸脱等

第4章 治験薬の管理

第19条 治験使用薬の管理

第5章 治験機器の管理

第20条 治験使用機器の管理

第6章 治験事務局

第21条 治験事務局の設置及び業務

第7章 記録の保存

第22条 記録の保存責任者

第23条 記録の保存期間

第8章 治験責任医師（自ら治験を実施しようとする者）の業務（治験の準備）

- 第24条 治験実施体制
- 第25条 非臨床試験成績等の入手
- 第26条 治験実施計画書の作成及び改訂
- 第27条 治験薬概要書の作成及び改訂
- 第28条 説明文書の作成及び改訂
- 第29条 被験者に対する補償措置
- 第30条 院長への文書の事前提出
- 第31条 治験計画等の届出

第9章 治験責任医師（自ら治験を実施しようとする者）の業務（治験の管理）

- 第32条 治験薬又は治験使用薬の入手・管理等
- 第33条 治験調整医師及び治験調整委員会
- 第34条 効果安全性評価委員会の設置
- 第35条 治験に関する副作用等の報告
- 第36条 モニタリングの実施等
- 第37条 監査の実施
- 第38条 治験の中止等
- 第39条 総括報告書の作成
- 第40条 記録の保存

第10章 改訂

- 第41条 手続き

附則

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 省令等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ものとする。期待される利益によって危険を冒すことが正当化される場合に限り、治験を開始し継続すべきである。
3. 被験者の人権の保護、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. 全ての被験者から、治験に参加する前に、自由意思によるインフォームド・コンセントを得なければならない。
10. 治験に関する全ての情報は、正確な報告、解釈及び検証が可能なように記録し、取扱い、保存しなければならない。本原則は、記録の媒体によらず、全ての記録に適用されるものとする。
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、治験薬の製造管理、品質管理等に関する基準（治験薬 GMP）を遵守して行うものとする。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ものとする。
13. 治験の被験者保護及び治験結果の信頼性確保に必要な不可欠な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 愛媛県立中央病院 医師主導治験に係る標準業務手順書（以下「本手順書」という）は、愛媛県立中央病院（以下「当院」という）における医師主導治験において、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（以下「医薬品医療機器等法」という）、医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令（以下「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（以下「医療機器 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（以下「再生医療等製品 GCP 省令」という）その他医師主導治験の実施に適用されるすべての法令、通知等に基づき、医師主導治験の実施に必要な手続きと運営に関する手続き及び記録の保存方法を定めるものである。
- 2 本手順書は、医薬品、医療機器、再生医療等製品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為にを行う医師主導治験に対して適用する。
 - 3 医療機器の治験を行う場合には、本手順書において「GCP 省令」を「医療機器 GCP 省令」（該当する条項を含む）、「医薬品」を「医療機器」、「治験薬」を「治験機器」、「治験使用薬」を「治験使用機器」、「被験薬」を「被験機器」、「有害事象」を「有害事象及び不具合」等にそれぞれ読み替える。また、その他、医療機器の治験に係る特有事項については、別途、対応するものとする。
 - 4 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「GCP 省令」を「再生医療等製品 GCP 省令」（該当する条項を含む）、「医薬品」を「再生医療等製品」、「治験薬」を「治験製品」、「治験使用薬」を「治験使用製品」、「被験薬」を「被験製品」、「有害事象」を「有害事象及び不具合」等にそれぞれ読み替える。また、その他、再生医療等製品の治験に係る特有事項については、別途、対応するものとする。
 - 5 本手順書にある治験の実施に必要な手続きと運営に必要な書式は、『新たな「治験の依頼等に係る統一書式」について』（医政研発 0307 第 1 号・薬食審査発 0307 第 2 号 平成 24 年 3 月 7 日）（最新の一部改正まで含む）を、実施試験の状況に応じて用いるものとする。
 - 6 治験の実施に関し本手順書に定めのない事項は、院長が別に定めることができる。ただし、治験費の経理（物品管理を含む）に必要な諸手続きで本手順書に定めのない事項については、愛媛県公営企業会計規程等会計事務の処理手続きに準じ取扱うものとする。

第2章 医療機関の長の業務

(被験者の秘密の保全)

第2条 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なければならない。

(治験実施体制の整備及び治験の実施に係る業務の委託等)

第3条 医療機関は、治験を実施するにあたり、治験の実施に係る業務の一部をSMOへ委託することができるものとする。なお、業務の委託に際しては、治験等支援業務委受託基本契約書（契約様式5）を締結したのち、治験毎に個々の治験支援業務委受託契約書（契約様式6）を締結する。なお、治験責任医師（自ら治験を実施しようとする者）も、契約内容の確認のため、契約書に記名押印又は署名する。

- 2 院長は、治験実施中に治験薬との因果関係の有無に係わらず、被験者に緊急事態が発生した場合は、必要な措置を講じる。
- 3 院長は、治験が適正かつ円滑に行われるよう治験責任医師（自ら治験を実施しようとする者）が作成した治験分担医師・治験協力者リスト（（医）書式2）を了承し、医療機関において適切な情報伝達を行わせること等、必要な措置を講じる。

(治験審査委員会及び治験審査委員会事務局の設置)

第4条 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、治験審査委員会を院内に設置する。

- 2 院長は、治験審査委員会の委員を指名し（別紙8）、治験審査委員会と協議の上、治験審査委員会の運営手続き及び記録の保存に関する業務手順書を定める。
- 3 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。
- 4 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及び支援を行う治験審査委員会事務局を設置し、第21条第1項で定める治験事務局と兼務させる。
- 5 院長は、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、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依頼する。
- 6 院長は、他の治験審査委員会に調査審議を依頼するにあたっては、予め、治験審査委員会の業務手順書、委員名簿を入手し、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るかを検討し、依頼の可否を決定する。
- 7 院長は、本条第5項の規定により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判断の前提となる特定の専門的事項を調査審議させる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専門治験審査委員会の意見を聴くことができるものとする。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当該治験審査委員会に報告しなければならない。

- 8 院長は、他の治験審査委員会に調査審議を依頼するにあたっては、予め文書により治験審査委員会の設置者と契約を締結する。
- 9 院長は、自らが設置した治験審査委員会以外の治験審査委員会の委員になることはできるが、自らの医療機関で行う治験についての審議及び採決に参加することはできない。

(治験委託の申請等)

第5条 院長は、治験審査委員会開催日の3週間前までに、治験責任医師（自ら治験を実施しようとする者）から、治験実施申請書（(医)書式3）、治験責任医師（自ら治験を実施しようとする者）の履歴書（(医)書式1）及び治験分担医師の氏名リスト、治験実施計画書等の審査に必要な資料を提出させる。

- 2 院長は、治験責任医師（自ら治験を実施しようとする者）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（自ら治験を実施しようとする者）が作成した治験分担医師・治験協力者リスト（(医)書式2）を了承し、治験責任医師（自ら治験を実施しようとする者）に提出する。

(治験実施の了承等)

第6条 院長は、治験責任医師（自ら治験を実施しようとする者）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）、治験責任医師（自ら治験を実施しようとする者）の履歴書及び治験分担医師の氏名リスト、治験実施計画書等、審査の対象となる文書の最新のものを治験審査委員会に提出し、治験の実施について治験審査委員会の意見を聴く。

- 2 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、その旨を通知してきた場合は、これに基づく院長の指示、決定を、治験審査委員会の決定と同じ場合には治験審査結果通知書（(医)書式5）を用い、治験審査委員会の決定と異なる場合には治験審査結果通知書（(医)書式5）とともに治験に関する指示・決定通知書（(医)参考書式1）により、治験責任医師（自ら治験を実施しようとする者）に通知する。
- 3 院長は、治験審査委員会が治験実施計画書、説明文書、同意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、その旨を通知してきた場合は、これに基づく院長の指示、決定を、治験審査委員会の決定と同じ場合には治験審査結果通知書（(医)書式5）を用い、治験審査委員会の決定と異なる場合には治験審査結果通知書（(医)書式5）とともに治験に関する指示・決定通知書（(医)参考書式1）により、治験責任医師に通知する。
- 4 院長は、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、その点につき治験責任医師（自ら治験を実施しようとする者）が治験実施計画書、説明文書、同意文書並びにその他の手順を修正した場合には、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、修正事項の確認を行い、治験責任医師（自ら治験を実施しようとする者）へ治験実施計画書等修正報告書（(医)書式6）を提出する。また、治験審査委員会の定める手順書又は指示により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へ提出する必要がある場合は、その内容に従い適切に対応する。なお、院長が適切に修正されていることを判断できない場合は、治験審査委員会へ確認を求めることができる。

- 5 院長は、治験審査委員会が治験の実施を却下する決定を下し、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。院長は、治験の実施を了承できない旨の院長の決定を、治験審査結果通知書（(医) 書式 5）を用い、治験責任医師（自ら治験を実施しようとする者）に通知する。
- 6 院長は、治験審査委員会が何らかの理由により治験の実施に関する決定を保留し、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。院長は、これに基づく指示、決定を、治験審査委員会の決定と同じ場合には治験審査結果通知書（(医) 書式 5）を用い、治験審査委員会の決定と異なる場合には治験審査結果通知書（(医) 書式 5）とともに治験に関する指示・決定通知書（(医) 参考書式 1）により、治験責任医師に通知する。
- 7 院長は、治験審査委員会が、何らかの理由により治験の実施に関する決定を保留し、治験責任医師（自ら治験を実施しようとする者）が治験審査委員会の保留事項に対する回答書（別紙 17）を作成した場合、又は審査資料の改訂を行った場合には、該当する資料を提出させる。また、院長は、治験審査委員会に治験審査依頼書（(医) 書式 4）及び該当する資料を治験審査委員会に提出し、意見を聴く。
- 8 院長は、治験責任医師（自ら治験を実施しようとする者）から治験審査委員会の決定に対する異議申立てが文書により提出された場合には、その内容を検討の上、当該内容について治験審査委員会の意見を求めるものとする。

（治験の継続）

- 第 7 条 院長は、実施中の治験について、翌年度も実施しようとする場合及び治験の期間が 1 年を超える場合には、当該年度における最終の治験審査委員会開催の 3 週間前までに、治験責任医師（自ら治験を実施しようとする者）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、治験の継続について治験審査委員会の意見を聴く。また、院長が必要であると認めたときは、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へ意見を聴く。なお、この場合の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。
- 2 院長は、治験責任医師（自ら治験を実施する者）より治験責任医師（自ら治験を実施する者）が指定する者によるモニタリング報告書又は監査報告書を入手した場合は、治験が適切に行われているかどうか又は行われたかどうかについて、委員会の意見を求め、本手順書 6 条に準じて治験責任医師（自ら治験を実施する者）に通知する。
 - 3 院長は、治験審査委員会が実施中の治験の継続審査等について、「承認」、「修正の上で承認」、又は「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は、これに基づく院長の指示、決定を、治験審査委員会の決定と同じ場合には治験審査結果通知書（(医) 書式 5）を用い、治験審査委員会の決定と異なる場合には治験審査結果通知書（(医) 書式 5）とともに治験に関する指示・決定通知書（(医) 参考書式 1）により、治験責任医師（自ら治験を実施しようとする者）に通知する。なお、修正を条件に承認する場合には、第 6 条第 4 項に準ずるものとし、保留の場合は、第 6 条第 7 項に準ずる。

- 4 院長は、治験責任医師（自ら治験を実施しようとする者）から治験審査委員会の決定に対する異議申立てが文書により提出された場合には、その内容を検討の上、当該内容について治験審査委員会の意見を求めるものとする。

（治験実施計画書等の変更）

第8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、それらの当該文書のすべてを治験責任医師（自ら治験を実施しようとする者）から速やかに提出させる。なお、治験実施計画書の改訂にあつては、治験実施計画書の分冊が作成されており、当該分冊に記載された当該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を除いて差し支えない。

- 2 院長は、治験責任医師（自ら治験を実施しようとする者）より治験実施計画書等変更の申請（（医）書式10）があつた場合には、必要に応じて治験の継続の適否について、治験審査委員会の意見を聴き（（医）書式4）、医療機関の長の指示、決定を、治験審査委員会の決定と同じ場合には治験審査結果通知書（（医）書式5）を用い、治験審査委員会の決定と異なる場合には治験審査結果通知書（（医）書式5）とともに治験に関する指示・決定通知書（（医）参考書式1）により、治験責任医師（自ら治験を実施しようとする者）に通知する。

（治験実施計画書からの逸脱）

第9条 院長は、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報告（（医）書式8）が治験責任医師（自ら治験を実施しようとする者）より提出された場合には、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）並びに治験実施計画書の改訂が適切な場合にはその改訂案を治験審査委員会に提出して意見を聴き（書式4）、院長の指示、決定を、治験審査委員会の決定と同じ場合には、治験審査結果通知書（書式5）を用い、治験審査委員会の決定と異なる場合には治験審査結果通知書（書式5）とともに治験に関する指示・決定通知書（参考書式1）により、治験責任医師（自ら治験を実施しようとする者）に通知する。

- 2 院長は、治験責任医師より治験実施計画書からの重大な逸脱に関する報告書（別紙12）を入手した場合は、治験実施計画書からの重大な逸脱に関する報告書（別紙12）を治験審査委員会に提出して意見を聴き（（医）書式4）、院長の指示、決定を、治験審査委員会の決定と同じ場合には、治験審査結果通知書（（医）書式5）を用い、治験審査委員会の決定と異なる場合には治験審査結果通知書（（医）書式5）とともに治験に関する指示・決定通知書（（医）参考書式1）により、治験責任医師及び治験依頼者に通知する。

（重篤な有害事象等の発生）

第10条 院長は、重篤な有害事象（医療機器治験又は再生医療等製品治験の場合は、重篤な有害事象及び不具合）等発生の報告書（（医）書式12・14・19）が治験責任医師（自ら治験を実施しようとする者）より提出された場合は、治験責任医師が判定した治験使用薬との因果関係並びに予測性を確認し、治験の継続の適否について治験審査委員会の意見を聴き（（医）書式4）、院長の指示、決定を、治験審査委員会の決定と同じ場合には、治験審査結果通知書（（医）書式5）を用い、治験審査委員会の決定と異なる場合には治験審査結果通知書（（医）書式5）と

ともに治験に関する指示・決定通知書（（医）参考書式 1）により、治験責任医師（自ら治験を実施しようとする者）に通知する。

（重大な安全性に関する情報の入手）

第 11 条 院長は、安全性情報等に関する報告書（（医）書式 16）を治験依頼者より入手した場合は、治験の継続の適否について治験審査委員会の意見を聴き（（医）書式 4）、院長の指示、決定を、治験審査委員会の決定と同じ場合には、治験審査結果通知書（（医）書式 5）を用い、治験審査委員会の決定と異なる場合には治験審査結果通知書（（医）書式 5）とともに治験に関する指示・決定通知書（（医）参考書式 1）により、治験責任医師に通知する。なお、被験者の安全又は当該治験の実施に影響を及ぼす可能性のある重大な情報には、医薬品医療機器等法第 80 条の 2 第 6 項に規定する事項が含まれる。

（治験の中止、中断、終了及び開発の中止）

第 12 条 院長は、治験責任医師（自ら治験を実施しようとする者）が治験の中断又は中止、若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を文書（（医）書式 17、同 18）にて報告してきた場合は、その文書（（医）書式 17、同 18）により速やかに治験審査委員会に対し通知する。なお、通知の文書には、中断又は中止、若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についての詳細が説明されていなければならない。

2 院長は、治験責任医師（自ら治験を実施しようとする者）が治験の終了を治験終了（中止・中断）報告書（（医）書式 17）にて報告してきた場合には、その旨を治験終了（中止・中断）報告書（（医）書式 17）を用い、治験審査委員会に通知する。

（直接閲覧及び監査等）

第 13 条 院長は、治験責任医師（自ら治験を実施しようとする者）が指名したモニタリング及び監査並びに治験審査委員会及び規制当局による調査を受け入れるものとする。これらの場合には、モニター、監査担当者、治験審査委員会又は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。

2 院長は、監査を受けた場合、監査担当者にその所見について報告を求めるものとする。

第3章 治験責任医師等の業務

(治験責任医師の要件)

第14条 治験責任医師は、以下の要件を満たさなくてはならない。

- (1) 治験責任医師は、教育・訓練及び経験によって、治験を適正に実施しうる者であること。
- (2) 治験責任医師は、治験実施計画書、最新の治験薬概要書、製品情報及び自ら治験を実施しようとする者又は治験薬提供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法に十分精通していること。
- (3) 治験責任医師はGCP 省令等を熟知し、これを遵守すること。
- (4) 治験責任医師は、自ら治験を実施しようとする者が指名した者によりモニタリング及び監査並びに治験審査委員会並びに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規制当局の求めに応じて、原資料等の全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、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ること。
- (6) 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ること。
- (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でき、また適切な設備を利用できること。
- (8) 治験責任医師は、治験関連の重要な業務の一部を治験分担医師又は治験協力者に分担させる場合には、治験分担医師・治験協力者リスト（(医)書式2）を作成し、予め院長に提出し、その了承を受けること。なお、院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が、治験分担医師については治験審査委員会による審査が必要となる。
- (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、指導及び監督できること。

(治験責任医師等の責務)

第15条 治験責任医師等は次の事項を行う。

- (1) 治験実施計画書の被験者となるべき者の選択・除外基準の設定及び治験を実施する際の個々の被験者となるべき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) 同意の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しないこと。
- (3) 社会的に弱い立場にある者を被験者とする場合には、特に慎重な配慮を払わなくてはならない。
- (4) 治験責任医師は、最新の履歴書（(医)書式1）及び治験分担医師を置く場合には当該治験分担医師の氏名リストを、院長に提出する。
- (5) 治験責任医師は、治験の申請をする前に、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説明文書、同意文書を作成し、必要な場合にはこれを改訂する。なお、作成

にあたっては、必要に応じ治験薬提供者から予め作成に必要な資料の提供を受けることができる。作成又は改訂された当該文書は、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。

- (6) 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文書のうち、治験責任医師が提出すべき文書を最新のものにすること。当該文書が追加、更新又は改訂された場合は、その全てを速やかに院長に提出する。
- (7) 治験責任医師は、治験審査委員会が治験の実施又は継続を承認し、又は何らかの修正を条件に治験の実施又は継続を承認し、これに基づく医療機関の長の指示、決定が文書（（医）書式 5 又は（医）参考書式 1）で通知された後に、その指示、決定に従って治験を開始又は継続すること。治験審査委員会が治験の実施を却下又は実施中の治験に関して承認した事項を取消し（治験の中断又は中止を含む）、これに基づく医療機関の長の指示、決定が文書で通知（（医）書式 5）された場合には、その指示、決定に従う。
- (8) 治験責任医師は、治験審査委員会が治験の実施を承認し、これに基づく院長の指示、決定が文書（（医）書式 5 又は参考書式 1）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。
- (9) 治験責任医師又は治験分担医師は、第 18 条第 1 項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。
- (10) 治験責任医師等は、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のみで使用されることを保証する。
- (11) 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。
- (12) 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、又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治験実施状況報告書（（医）書式 11）を提出する。
- (13) 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、院長及び院長を経由して治験審査委員会に速やかに治験に関する変更申請書（（医）書式 10）を提出するとともに、変更の適否について院長の指示、決定（（医）書式 5 又は（医）参考書式 1）を受ける。
- (14) 治験責任医師は、治験実施中に重篤な有害事象等が発生した場合は、重篤で予測できない副作用を特定した上で速やかに院長（共通の実施計画書に基づき共同で複数の実施医療機関において治験を実施する場合には他の医療機関の治験責任医師を含む）及び治験薬提供者に重篤な有害事象（医療機器治験又は再生医療等製品治験の場合は、重篤な有害事象及び不具合）に関する報告書（（医）書式 12・14・19 及び（医）詳細記載用書式）により報告する。また、院長を経由して治験審査委員会に速やかに報告書を提出するとともに、治験の継続の適否について院長の指示、決定（書式 5 又は参考書式 1）を受ける。この場合において、治験薬提供者、院長又は治験審査委員会から更に必要な情報の提供を求められた場合はこれに応じる。
- (15) 治験責任医師等は、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する。また、治験責任医師は、その内容を点検し、問題がないことを確認したときに、氏名を記載し、自らが適切に保存する。
- (16) 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あるこ

と。治験責任医師は、原資料との何らかの矛盾がある場合には、その理由を説明する記録を作成し、自らが適切に保存する。

- (17) 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は、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ものとする。
- (18) 治験責任医師等は、症例報告書の変更又は修正に当たり自ら治験を実施しようとする者が作成した手引きに従わなければならない。症例報告書のいかなる変更又は修正にも、日付及び氏名の記載がなされ、重大な変更又は修正については説明が記されなければならない。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。
- (19) 治験責任医師は、治験の実施に係る文書又は記録を院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は、実施医療機関における各被験者に関連する全ての観察記録を含む適切かつ正確な原資料及び治験に関する記録であり、治験の実施に関する重要な事項について行われた治験薬提供者等との書簡、会合、電話連絡等に関するものを含む。
- (20) 治験が何らかの理由で中断又は中止された場合には、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しなければならない。
- (21) 治験責任医師が治験を中断又は中止した場合には、速やかに院長にその旨を治験終了報告書（(医) 書式 17）で通知するとともに、中断又は中止について文書で詳細に説明すること。
- (22) 治験責任医師は、治験終了後、速やかに院長にその旨を治験終了報告書（(医) 書式 17）で通知し、治験結果の概要を報告する。

（被験者の同意の取得）

第 16 条 治験責任医師（自ら治験を実施しようとする者）等は、被験者となるべき者が治験に参加する前に、被験者となるべき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。

- 2 同意文書には、説明を行った治験責任医師（自ら治験を実施しようとする者）等並びに被験者となるべき者が署名し、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、当該治験協力者も署名し、日付を記入する。
- 3 治験責任医師（自ら治験を実施しようとする者）等は、被験者が治験に参加する前に、前項の規定に従って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、同意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署名と日付を記入した同意文書の写及び改訂された説明文書を被験者に渡さなければならない。
- 4 治験責任医師（自ら治験を実施しようとする者）、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、被験者となるべき者又は被験者に強制したり又は不当な影響を及ぼしてはならない。

- 5 説明文書、同意文書並びに説明に際して口頭で提供される情報には、被験者となるべき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（自ら治験を実施しようとする者）、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いてはならない。
- 6 口頭及び文書による説明並びに同意文書には、被験者となるべき者が理解可能で、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（自ら治験を実施しようとする者）等は、同意を得る前に、被験者となるべき者又は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（自ら治験を実施しようとする者）、治験分担医師又は補足的説明者としての治験協力者は、全ての質問に対して被験者となるべき者又は被験者が満足するよう答えなければならない。
- 8 被験者の同意に関連し得る新たな重要な情報が得られた場合には、治験責任医師（自ら治験を実施しようとする者）は、速やかに当該情報に基づき説明文書、同意文書を改訂し、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（自ら治験を実施しようとする者）等は、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、治験審査委員会により承認された改訂後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。
- 9 治験に継続して参加するか否かについての被験者の意思に影響を与える可能性のある情報が得られた場合には、治験責任医師（自ら治験を実施しようとする者）等は、当該情報を速やかに被験者に伝え、治験に継続して参加するか否かについて、被験者の意思を確認しなければならない。この場合、当該情報が被験者に伝えられたことを文書に記録しなければならない。
- 10 被験者となるべき者の同意取得が困難な場合は GCP 省令第 50 条第 2 項及び第 3 項、非治療的な内容の治験の場合は GCP 省令第 50 条第 4 項、緊急状況下における救命的な内容の治験の場合は GCP 省令第 55 条、被験者となるべき者が同意文書等を読めない場合は GCP 省令第 52 条第 3 項及び第 4 項をそれぞれ遵守する。

（被験者に対する医療）

- 第 17 条 治験責任医師（自ら治験を実施しようとする者）は、治験に関連する医療上の全ての判断に責任を負う。
- 2 院長及び治験責任医師（自ら治験を実施しようとする者）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。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なければならない。
 - 3 治験責任医師（自ら治験を実施しようとする者）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（別紙様式 5、6）及び終了（別紙様式 7）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（自ら治験を実施しようとする者）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わなければならない。
- 5 治験責任医師（自ら治験を実施しようとする者）は、緊急時に被験者に対して必要な措置を講ずるとともに、治験責任医師（自ら治験を実施しようとする者）に連絡が入るよう院内体制を整える。また、緊急時に被験者に対して他の医療機関での処置が必要となった場合には、被験者の安全を確保するために必要な情報を当該医療機関に提供するとともに、可能な限り被験者に関する処置・経過等の情報収集に努める。

（治験実施計画書からの逸脱等）

第 18 条 治験責任医師（自ら治験を実施しようとする者）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等医療上やむを得ないものである場合又は治験の事務的事項（例えば、実施医療機関の名称・診療科名の変更、実施医療機関の所在地又は電話番号の変更、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（自ら治験を実施しようとする者）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理由のいかんによらず全て記録しなければならない。
- 3 治験責任医師（自ら治験を実施しようとする者）は、前項について重大と判断した場合には、治験実施計画書からの重大な逸脱に関する報告書（別紙 12）を作成し、院長に提出する。
- 4 治験責任医師（自ら治験を実施しようとする者）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（自ら治験を実施しようとする者）は、逸脱又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には、その案を院長及び院長を経由して治験審査委員会に可能な限り早急に提出してその承認を得るとともに、院長の了承を得なければならない。（（医）書式 8）

第4章 治験薬の管理

(治験使用薬の管理)

第19条 治験使用薬の管理責任は、院長が負う。

- 2 院長は、全ての治験使用薬を適正に管理させるため、薬剤部長を治験薬管理者に指名する。治験薬管理者（薬剤部長）は必要に応じて治験薬管理補助者を指名し、治験薬管理業務の補助を行わせることができる。
- 3 治験薬管理者は、治験責任医師（自ら治験を実施しようとする者）が作成した若しくは入手した、又は治験薬提供者から提供を受けた治験使用薬の取扱い及び保管、管理並びにそれらの記録に際して従うべき指示を記載した手順書に従って、また GCP 省令等を遵守して適正に治験使用薬を保管、管理する。
- 4 治験薬管理者は次の業務を行う。
 - 1) 治験使用薬を受領し、治験使用薬受領書を発行する。
 - 2) 治験使用薬管理表を作成し、治験使用薬の使用状況及び治験進捗状況を把握する。
 - 3) 被験者からの未服用治験使用薬の返却記録を作成する。
 - 4) 未使用治験使用薬（被験者からの未服用返却治験使用薬、使用期限切れ治験使用薬、欠陥品を含む）を治験薬提供者に返却し、未使用治験使用薬返却書を発行する。
 - 5) その他、前項の治験責任医師（自ら治験を実施しようとする者）が作成した若しくは入手した、又は治験薬提供者から提供を受けた手順書に従う。
- 5 治験薬管理者は、治験実施計画書に規定された量の治験使用薬が被験者に投与され、全ての治験使用薬の数量が正しく管理されていることを示す記録を作成し、保存する。

第5章 治験機器の管理

(治験使用機器の管理)

第20条 治験使用機器の管理責任は、院長が負う。

- 2 院長は、治験使用機器を適正に管理させるため、当該治験責任医師（自ら治験を実施しようとする者）を治験機器管理者に指名する。治験機器管理者は必要に応じて治験機器管理補助者を指名し、治験機器管理業務の補助を行わせることができる。
- 3 治験機器管理者は、治験責任医師（自ら治験を実施しようとする者）が作成した若しくは入手した、又は治験機器提供者から提供を受けた治験使用機器薬の取扱い及び保管、管理、保守点検並びにそれらの記録に際して従うべき指示を記載した手順書、必要に応じて治験使用機器の据付、再使用のための準備又は点検が確実に行われるための指示を説明した文書（以下「治験機器の取扱い手順書」という）、及び医療機器 GCP 省令遵守をして適正に治験使用機器を保管、管理、保守点検を行う。
- 4 治験機器管理者は次の業務を行う。
 - 1) 治験使用機器を受領し、治験使用機器受領書を発行する。
 - 2) 治験使用機器管理表を作成し、在庫管理、被験者ごとの使用状況及び治験進捗状況を把握する。
 - 3) 被験者からの未使用治験使用機器の返却記録を作成する。
 - 4) 未使用治験使用機器（被験者からの未使用返却治験使用機器、欠陥品を含む）を治験機器提供者に返却又はそれに代わる処分等に関し、未使用治験機器返却書を発行し、又はそれに代わる処分等に関する記録を作成する。
 - 5) その他、前項の前項の治験責任医師（自ら治験を実施しようとする者）が作成した若しくは入手した、又は治験機器提供者から提供を受けた治験機器の取扱い手順書に従う。
- 5 治験機器管理者は、治験実施計画書に規定された数量の治験使用機器が被験者に使用され、全ての治験使用機器の数量が正しく管理されていることを示す記録を作成し、保存する。
- 6 院長は、治験施設支援機関に支援業務を委託している場合は、治験使用機器管理者の指示の下、治験使用機器管理業務の支援を行わせることができる。

第6章 治験事務局

(治験事務局の設置及び業務)

第21条 院長は、治験の実施に関する事務及び支援を適正に行わせるため、総務医事課に治験事務局を設置し、総務医事課長を治験事務局長に指名する。なお、治験事務局と治験審査委員会事務局、及び治験事務局長と治験審査委員会事務局長は兼任とする。

2 治験事務局は、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指名に関する業務（委員名簿の作成を含む）
- 2) 治験の審査に必要な書類の交付及び治験申請手続きの説明
- 3) 治験実施申請書（（医）書式3）及び治験審査委員会が審査の対象とする審査書類、資料の受付
- 4) 治験審査結果通知書（（医）書式5）に基づく、治験責任医師（自ら治験を実施しようとする者）への院長の治験に関する指示・決定通知書（（医）書式5又は（医）参考書式1）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）
- 5) 治験契約に係る手続き等の業務（必要な場合）
- 6) 治験終了（中止・中断）報告書（（医）書式17）の受領及び治験審査委員会への交付
- 7) 記録の保存
- 8) 治験の実施に必要な手順書の作成
- 9) その他治験に関する業務の円滑化を図るために必要な事務及び支援

第7章 記録の保存

(記録の保存責任者)

第22条 院長が指名する記録保存責任者は、次のとおりとする。

- (1) 院長：原資料等診療に係る文書又は記録
診療録・検査データ・同意文書等
- (2) 治験責任医師：治験責任医師が保存すべき文書又は記録
当院における各被験者に関連する全ての観察記録を含む適切かつ正確な原資料、治験に関する記録、治験の実施に関する重要な事項について行われた関係部門との書簡、会合、電話連絡等に関するものを含む。
- (3) 治験事務局長（総務医事課長）：治験受託に関する文書又は記録等
治験事務局及び治験審査委員会事務局の文書又は記録、当院における治験の手続きに関する規約・標準業務手順書等、治験審査委員会に関する文書又は記録等
- (4) 治験薬管理者（薬剤部長）：治験使用薬に関する文書又は記録
- (5) 治験薬使用機器管理者（当該治験責任医師）：治験使用機器に関する文書又は記録

なお、原データは、帰属性、判読性、同時性、原本性、正確性及び完全性を満たすこととし、原データを変更した場合、その過程をさかのぼることができるとともに、変更前の記載内容を不明瞭にすべきではなく、必要に応じて、当該変更は監査証跡等により説明する。

- 2 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第23条第1項に定める期間中に紛失又は廃棄されることがないように、また、求めに応じて提示できるよう措置を講じる。

(記録の保存期間)

第23条 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、治験責任医師（自ら治験を実施しようとする者）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責任医師（自ら治験を実施しようとする者）と協議する。
 - 1) 当該被験薬に係る医薬品の製造販売承認日（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
- 2 院長は、治験責任医師（自ら治験を実施しようとする者）より前項にいう承認取得あるいは開発中止及び治験の中止・中断の連絡（（医）書式18）を受け、前項の定めに従い記録を保存する。

第8章 治験責任医師（自ら治験を実施しようとする者）の業務（治験の準備）

（治験実施体制）

第24条 治験責任医師（自ら治験を実施しようとする者）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) 説明文書の作成に関する手順書
- (4) 被験者の健康被害の補償に関する手順書
- (5) 治験使用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) 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 治験責任医師（自ら治験を実施しようとする者）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25条 治験責任医師（自ら治験を実施しようとする者）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26条 治験責任医師（自ら治験を実施しようとする者）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) 治験責任医師（自ら治験を実施しようとする者）の氏名及び住所
- (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) 実施医療機関の名称及び所在地

- (4) 治験の目的
 - (5) 治験使用薬の概要
 - (6) 治験薬提供者の氏名及び住所
 - (7) 治験の方法
 - (8) 被験者の選定に関する事項
 - (9) 原資料の閲覧に関する事項
 - (10) 記録（データを含む。）の保存に関する事項
 - (11) GCP 省令第 26 条の 4 の規定により治験調整医師に委嘱した場合にあっては、その氏名
 - (12) GCP 省令第 26 条の 4 の規定により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
 - (13) 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 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 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 治験責任医師（自ら治験を実施しようとする者）は、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 27 条 治験責任医師（自ら治験を実施しようとする者）は、本手順書第 25 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 治験責任医師（自ら治験を実施しようとする者）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 28 条 治験責任医師（自ら治験を実施しようとする者）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ものとする。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 29 条 治験責任医師（自ら治験を実施しようとする者）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全部又は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る。

(院長への文書の事前提出)

第 30 条 治験責任医師（自ら治験を実施しようとする者）は、本手順書第 5 条第 1 項の手順に基づき必要な資料を院長に提出し、治験の実施の承認を得る。

(治験計画等の届出)

- 第 31 条 治験責任医師（自ら治験を実施しようとする者）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る。
- 2 治験責任医師（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る。
 - 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 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。
 - 4 本条第 1 項及び第 2 項の治験実施計画書に基づく治験計画等の届出は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。

第9章 治験責任医師（自ら治験を実施しようとする者）の業務（治験の管理）

（治験薬又は治験使用薬の入手・管理等）

第32条 治験責任医師（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 治験責任医師（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（拡大治験を実施する場合にあっては、第1号及び第2号に掲げる事項に限る）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であって、治験実施計画書にその旨を記載し、委員会の承認を得たものについて英文で記載することで差し支えない。英文で記載する場合には、別途、邦文で記載された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、治験薬管理者に交付するなど治験薬を適切に管理するための必要な措置を講じなければならない。また、国際共同治験又は欧米等で承認のある未承認薬を治験薬として用いる試験等の場合であって、英文等で販売名等が記載されているものを治験薬として用いるときは、当院において適切に管理がなされるための必要な措置を講じなければならない。

- ・ 治験用である旨
- ・ 治験責任医師（自ら治験を実施する者）の氏名及び住所
- ・ 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。ただし、被験者、治験責任医師（自ら治験を実施する者）等若しくは治験協力者が被験薬及び対照薬の識別をできない状態にしていない治験薬を用いる治験又は拡大治験を実施する場合にあっては、この限りではない。

- ・ 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 治験責任医師（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、「医薬品医療機器等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) のイに掲げる薬物にあつては、治験計画の届出提出後 30 日を経過した後に治験薬を入手するものとする。

- 4 治験責任医師（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じる。
- 5 治験責任医師（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 治験責任医師（自ら治験を実施する者）は、治験薬提供者より治験薬又は治験使用薬に関する以下に掲げる情報を入手し、記録を作成するものとする。
 - (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) 治験使用薬を入手し、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) 治験使用薬の処分等の記録
- 7 治験責任医師（自ら治験を実施する者）は、院長による治験の実施の承認後遅滞なく、当院における治験使用薬の管理に関する手順書を作成し、これを院長に交付する。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、治験協力者及び本手順書第 19 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 33 条 治験責任医師（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実施医療機関において共同で治験を実施する場合には、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 治験責任医師（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
 - (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 治験責任医師（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 34 条 治験責任医師（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、治験責任医師（自ら治験を実施する者）等、治験調整医師、委員会の委員、治験薬提供者及び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 治験責任医師（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。

（治験に関する副作用等の報告）

第 35 条 治験責任医師（自ら治験を実施する者）は、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を収集し、及び検討するとともに、院長に対し、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 治験責任医師（自ら治験を実施する者）は、治験使用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治験責任医師を含む）に通知する。
- 3 治験責任医師（自ら治験を実施する者）は、治験使用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治験責任医師を含む）及び治験薬提供者に対しても通知する。治験薬提供者、院長又は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、当該治験責任医師はこれに応じること。
- 4 治験責任医師（自ら治験を実施する者）は、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本手順書第 26 条及び第 27 条に従う。

（モニタリングの実施等）

第 36 条 治験責任医師（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、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 治験責任医師（自ら治験を実施する者）は、治験を十分にモニタリングするため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実施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、実施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、治験責任医師（自ら治験を実施する者）及び院長に提出させる。モニタリング報告書には、日

付、場所、モニターの氏名、治験責任医師（自ら治験を実施する者）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又は事実、逸脱及び欠陥、結論、治験責任医師（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又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に指名された者は、モニターから提出されたモニタリング報告書に関して行った点検とフォローアップについて文書化する。

（監査の実施）

第 37 条 治験責任医師（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、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 治験責任医師（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 治験責任医師（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、これを治験責任医師（自ら治験を実施する者）及び院長に提出させる。監査報告書には監査担当者が氏名の記載の上、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 38 条 治験責任医師（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 条に規定する場合を除く）には、当該実施医療機関における治験を中止する。

- 2 治験責任医師（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院長に文書（（医）書式 17）により通知する。
- 3 治験責任医師（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院長に文書（（医）書式 18）により通知する。

（総括報告書の作成）

第 39 条 治験責任医師（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、総括報告書を作成する。なお、多施設共同治験にあっては各治験責任医師（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 治験責任医師（自ら治験を実施する者）は総括報告書に監査証明書を添付して保存する。

（総括報告書の作成）

第40条 治験責任医師（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、治験薬提供者が被験薬に係る医薬品についての製造販売の承認を受ける日（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）又は治験の中止若しくは終了の後3年を経過した日のうちいずれか遅い日までの期間適切に保存する。なお、当該記録の保存については、自ら治験を実施しようとする者が院長にその業務を依頼することができる。また、当該自ら治験を実施しようとする者が実施医療機関に所属しなくなった場合については、その所属する実施医療機関の長が当該記録の保存業務を担うことができる。

- (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し
- (2) 症例報告書、院長から通知された委員会の意見に関する文書その他 GCP 省令の規定により院長又は治験分担医師から入手した記録
- (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（前二号及び第5号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) 治験薬又は治験使用薬に関する記録

第10章 改訂

(手続き)

第41条 院長は、GCP 省令等の改正等により本手順書の条項の改訂が必要と認める場合には本手順の改訂を行うことができる。

附 則

【附 則】

- 1 本手順書（第1版）は、2024年9月1日から施行する。
- 2 施行日以前に開始され実施計画期間の満了していない治験についても本手順書が適用される。

以上