

## 小倉記念病院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G C P等を遵守して行わなければならない。  
(G C P等：平成9年厚生省令第28号並びにその他関連法規及び関連通知を含む)
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、安全及び福祉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、その治験の実施を指示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、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（「治験薬の製造管理及び品質管理基準及び治験薬の製造施設の構造設備基準について」平成9年3月31日薬発第480号）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、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。）、平成9年厚生省令第28号(平成9年3月27日)及びこの省令の一部を改正する省令（これらの省令を以下「医薬品GCP」という。）その他関連法規及び関連通知に基づいて、治験の実施に必要な事項と運営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又は承認事項一部変更承認申請の際に提出すべき資料の収集のために行う治験に対して適用する。
- 3 医薬品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令(平成16年厚生労働省令第171号)第2条第4項に規定する製造販売後臨床試験を行う場合には、本手順書において「治験」とあるのを「製造販売後臨床試験」と読み替えるものとする。
- 4 本手順書において、自ら治験を実施する者による治験を「医師主導の治験」と呼ぶ。医師主導の治験においては、「治験依頼者」及び「治験責任医師」を、適宜、「自ら治験を実施しようとする者」又は「自ら治験を実施する者」と読み替える。この場合において治験依頼者及び治験責任医師に同一の当該文書が生じる場合は治験責任医師の当該文書のみとし、治験責任医師から治験依頼者若しくは病院長を経由して治験依頼者へ提出する当該文書及び治験依頼者から治験責任医師へ提出する当該文書は不要とする。

## 第2章 病院長の業務

### (治験委託の申請等)

- 第2条 病院長は、治験に関する治験責任医師と治験依頼者との文書による合意が成立した後、治験依頼者及び治験責任医師に治験依頼書とともに治験責任医師の履歴書、治験実施計画書等の審査に必要な最新の資料を提出させるものとする。
- 2 病院長は、治験責任医師より提出された治験分担医師・治験協力者リストに基づき、治験関連の重要な業務の一部を分担させる者を了承する。病院長は了承した治験分担医師、治験協力者リストを、治験責任医師及び依頼者に提出する。
- 3 病院長は、医薬品GCP第27条に基づき、外部の医療機関の長より治験の審査依頼があった場合、当院治験審査委員会と協議の上、当院治験審査委員会で調査審議することが適当であると判断された場合に限りこれを認めることができる。
- 4 病院長は、被験者の秘密の保全を担保するため、当該治験に関わるすべての者（治験審査委員会、依頼者、モニター、監査担当者を含む。）に対し、被験者について知り得た情報を漏洩しな

いよう求めるものとする。

(治験実施の了承等)

第3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、治験責任医師の履歴書及び治験実施計画書等の審査の対象となる最新の文書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求めるものとする。

- 2 病院長は、治験審査委員会が治験の実施を了承する決定を下し、又は治験実施計画書、説明文書（本手順書において、説明文書と同意文書を一体化した文書又は一式の文書を指す。）及び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、これに基づく病院長の指示・決定を、治験審査結果通知書により治験責任医師及び治験依頼者に通知するものとする。
- 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、その点につき治験責任医師及び治験依頼者が治験実施計画書等を修正した場合には、治験実施計画書等修正報告書及び該当する資料を提出させるものとする。病院長は、修正内容が承認の条件を満たしていることを確認し、その確認をもって当該治験を承認するものとする。
- 4 病院長は、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。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にて治験責任医師及び治験依頼者に通知するものとする。
- 5 病院長又は治験依頼者は、治験審査委員会の審査結果について異議がある場合は、異議申立て書を添えて治験審査委員会に再審査を請求することができる。
- 6 病院長は、治験依頼者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。

(治験実施の契約等)

第4条 病院長は、治験審査委員会の意見に基づいて治験の実施を了承した後、治験依頼者と治験契約書により契約を締結し、双方が記名・押印又は署名し日付を付すものとする。なお、治験依頼者による治験の準備及び管理に関する業務、当院における治験の実施に関する業務が円滑に実施できれば、治験依頼者と当院との間、及び治験依頼者と開発業務委託機関との間で適切な契約を文書により締結して差し支えない。治験責任医師は、契約書の内容を確認するが、署名等は必要としない。

- 2 治験審査委員会が修正を条件に治験の実施を承認した場合には、本手順書第3条第3項の治験実施計画書等修正報告書により病院長が修正したことを確認した後に、治験契約書により契約を締結する。

- 3 治験契約書の内容を変更する際には、本条第1項に準じて覚書を締結する。

(業務の委託等)

第5条 病院長は、治験の実施に係る業務の一部を委託する場合には、下記事項を記載した文書により当該業務を委託するものとの契約を締結しなければならない。

- 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当院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当院が確認することができる旨
- 6) 当該受託者が当院に対して行う報告に関する事項
- 7) その他当該委託に係る業務について必要な事項

(治験の継続)

第6条 病院長は、実施中の治験において少なくとも年1回、治験責任医師に治験実施状況報告書を提出させ、治験の継続について治験審査委員会の意見を求めるものとする。

- 2 病院長は、実施中の治験の継続について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、治験審査結果通知書により、治験責任医師及び治験依頼者に通知するものとする。修正を条件に承認する場合には、本手順書第3条第3項に準じるものとする。
- 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り消し(治験の中断又は中止を含む)の決定を下しその旨を通知してきた場合は、治験の契約を解除しなければならない。また、これに基づく病院長の指示・決定を治験審査結果通知書により、治験責任医師及び治験依頼者に通知するものとする。
- 4 病院長又は治験依頼者は、実施中の治験の継続審査等において、治験審査委員会の審査結果について異議がある場合は、異議申立て書を添えて治験審査委員会に再審査を請求することができる。
- 5 病院長は、医師主導の治験において、モニタリング報告書又は監査報告書を受け取ったときは、治験審査委員会に提出し、当該治験の実施の適切性について治験審査委員会の意見を求めるものとする。
- 6 前項の規定により意見を聴いた治験審査委員会が、当該治験が適切に行われていない旨の意見を述べたときは、治験の中止を含め必要な措置を講じなければならない。

- 7 病院長は、治験依頼者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審査に用いられた治験実施計画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7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、治験責任医師又は治験依頼者から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。なお、次項①に該当する文書及び当院に係わらない他施設特有の情報として作成された治験実施計画書の分冊については、提出の対象としないことができる。

- 2 病院長は、治験責任医師及び治験依頼者より治験実施計画書等の変更の申請があった場合には、審査対象となるものについて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、病院長の指示・決定を治験審査結果通知書により、治験責任医師及び治験依頼者に通知するものとする。ただし、下記の場合においては、治験審査委員会の審査対象としないことができる。

- ①当該治験において、登録したすべての症例の後観察期間が終了した日から終了報告書が提出されるまでの期間に提出された当該文書
- ②当該文書の審査終了後に判明した軽微な変更（例えば誤字等）に伴う文書
- ③既に承認された進行中の治験に関する事務的な変更（治験依頼者／他施設の組織・体制の変更、実施医療機関の名称・診療科名の変更、治験実施体制に影響しない治験分担医師の削除、モニターの変更、治験参加施設の追加・削除等又は治験実施計画書等の誤植の訂正など）

(治験実施計画書等からの逸脱)

第8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治験実施計画書からの逸脱の報告があった場合は、治験依頼者にその旨を報告するとともに、治験審査委員会の意見を求め、病院長の指示・決定を治験審査結果通知書により、治験責任医師及び治験依頼者に通知するものとする。

(重篤な有害事象の発生)

第9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があった場合は、治験の継続の可否について治験審査委員会の意見を求め、病院長の指示・決定を治験審査結果通知書により治験責任医師及び治験依頼者に通知するものとする。

(重大な新たな安全性に関する情報の入手)

第10条 病院長は、治験依頼者より新たな安全性情報等に関する報告書を入手した場合は、下記に示す被験者に安全又は当該治験の実施に悪影響を及ぼす可能性のある重大な新たな情報について、治験の継続の可否について治験審査委員会の意見を求め、病院長の指示・決定を治験審査結果通知書により、治験責任医師及び治験依頼者に通知するものとする。なお、被験者に安全又は当該治験の実施に悪影響を及ぼす可能性のある重大な新たな情報には、以下のものが含まれる。

- ①他施設で発生した重篤で予測できない副作用

②予測できる重篤な副作用の発現頻度の増加

③生命を脅かすような疾患に使用される治験薬が、その効果を有さないなどの情報

④変異原性、がん原性あるいは催奇形性など、被験者に重大な危険を示唆する成績

上記の場合であっても、登録したすべての症例の後観察期間が終了した日から終了報告書が提出されるまでの期間に提出された新たな安全性に関する報告書は治験審査委員会の審査対象としない。ただし、病院長より調査審議を求められた場合（治験審査依頼書の提出があった場合）、又は委員長が調査審議の必要があると判断した場合はこの限りではない。

（治験の中断、中止及び終了）

第 11 条 病院長は、治験依頼者が治験の中断又は中止、若しくは被験薬の開発中止を決定し、その旨を文書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、速やかにその旨通知するものとする。なお、通知の文書には、中断又は中止についての詳細が説明されていなければならない。

2 病院長は、治験責任医師が治験を中断又は中止し、その旨を報告してきた場合は、速やかに治験依頼者及び治験審査委員会に治験終了（中止・中断）報告書を提出し、通知するものとする。

3 病院長は、治験責任医師が治験の終了を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、速やかに治験終了（中止・中断）報告書を提出し、通知するものとする。

（直接閲覧）

第 12 条 病院長は、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、これらによる調査が適切かつ速やかに行われるよう協力するものとする。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 13 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、治験審査委員会を院内に設置する。

2 病院長は、治験審査委員会の委員を指名し、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に関する業務手順書、委員名簿並びに会議の記録及びその概要を作成し、当該手順書に従って業務を行わせるものとする。

3 病院長は、前項に規定する当該治験審査委員会の手順書、委員名簿及び会議の記録の概要（以下「治験審査委員会の手順書等」という。）を公表しなければならない。なお、公表にあたっては以下のとおり手順を定めるものとする。

- 1) 当院臨床研究センターホームページにおいて、治験審査委員会の開催毎に、その会議の記録の概要を治験審査委員会の開催から2ヵ月以内を目途に公表する。なお、公表に際しては治験依頼者等の知的財産権に配慮する。
  - 2) 病院長は治験依頼者又は自ら治験を実施する者（以下「治験依頼者等」という。）より、会議の記録の概要に治験依頼者等の知的財産権を侵害する内容が含まれていないか事前に確認したい旨の求めがあった場合には、これに応じるとともに、必要があればマスクングするなどの措置を講じた上で公表するものとする。なお、ここでいう「事前」とは、当該治験審査委員会の開催後30日以内を指す。
  - 3) 病院長は、治験審査委員会の手順書又は委員名簿の変更があった場合には、直ちに、既存の公表内容を更新するとともに、その履歴が確認できるよう記録を残すものとする。
- 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。
- 5 病院長は、治験審査委員会の業務の円滑化を図るため、治験審査委員会事務局を設置し、事務局長に臨床研究センター長をあてる。

#### （治験審査委員会の選定）

第13条の2 病院長は、第3条第1項の規定により治験審査委員会の意見を求めるにあたり、治験毎に医薬品GCP第27条第1項第1号から第8号に掲げる治験審査委員会の中から適切な治験審査委員会を選択し、調査審査を依頼することができる。なお、選択した治験審査委員会が適切に調査審議することが可能か、次の各号により確認するものとする。

- 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が行えること。
  - 4) その他、医薬品GCP省令を遵守する上で必要な事項。
- 2 病院長は、前項の規定により院内に設置した治験審査委員会以外（以下「外部治験審査委員会」という。）を選択した際は、医薬品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) 治験審査委員会標準業務手順書
  - 2) 委員名簿
  - 3) その他必要な事項
- 3 病院長は、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) 定款その他これに準ずるものにおいて、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。）のうちに医師、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者の割合が、それぞれ3分の1以下であること。

ア 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

イ 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り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置き、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おそれがないこと。

(外部治験審査委員会との契約)

第13条の3 病院長は、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を選択する場合には、当該治験審査委員会の設置者と事前に契約を締結するものとする。なお契約にあたっては、以下の内容を含むものとする。

- 1) 当該契約を締結した年月日
- 2) 当院及び当該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 治験責任医師の業務

(治験責任医師の要件)

第14条 治験責任医師は、診療科の主任部長或は部長職以上とし、以下の要件を満たさなくてはならない。なお、継続中の治験において、診療科の主任部長或は部長職以上の医師が不在となった場合、副部長職以下の医師を治験責任医師とすることができるものとする。

- (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、このことを証明する最新の履歴書を、治験依頼者及び病院長に提出するものとする。
- (2) 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に規定する基準並びに医薬品GCPを熟知し、これを遵守しなければならない。
- (3) 治験責任医師は、治験依頼者と合意した治験実施計画書、最新の治験薬概要書、製品情報及び治験依頼者が提供するその他の文書に記載されている治験使用薬の適切な使用方法に十分精通していなければならない。
- (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並びに国内外の規制当局による調査を受け入れなければならない。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、原資料等の全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。
- (6) 治験責任医師は、合意された募集期間内に必要数の適格な被験者を集めることが可能であることを過去の実績等により示すことができない。
- (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い。

(治験責任医師の責務)

第 15 条 治験責任医師は下記事項を行い、その責務を負う。なお、本条の(1)、(2)、(3)、(12)、(13)、(16)の一部については、治験分担医師もその責務を負う。

- (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、被験者とするのがやむを得ない場合を除き、原則として被験者とししないこと。
- (3) 社会的に弱い立場にある者を被験者とする場合には、当該治験の同意が自発的に行われるよう特に慎重な配慮を払わなくてはならない。
- (4) 治験実施計画書について治験依頼者と合意する前に、治験依頼者から提供される治験実施計画書案及び最新の治験薬概要書又は科学的知見を記載した文書その他必要な資料・情報に基づき治験依頼者と協議し、当該治験を実施することの倫理的及び科学的妥当性について十分検討すること。治験実施計画書が改訂される場合も同様である。
- (5) 治験依頼の申し出があった場合、治験依頼者との合意を行った後、病院長に治験実施の依頼をすること。
- (6) 治験実施の依頼をする前に、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作成し、必要な場合はこれを改訂しなければならない。
- (7) 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病院長に提出すること。
- (8) 治験関連の重要な業務の一部を治験分担医師又は治験協力者に分担させる場合には、分担させる業務と分担させる者のリストを作成し、予め病院長に提出し、その了承を受けなければならない。
- (9) 治験分担医師、治験協力者等に治験の内容について十分説明するとともに治験実施計画書、治験使用薬及び分担させた業務を適正かつ円滑に行うために必要な情報を与え、指導及び監督しなければならない。
- (10) 治験審査委員会が当該治験の実施を承認し、又は何らかの修正を条件に治験の実施を承認し、これに基づく病院長の指示・決定が文書で通知された後に、その指示・決定に従って治験を開始させること。
- (11) 治験審査委員会が実施中の治験の継続を承認し、又は何らかの修正を条件に治験の継続を

承認し、これに基づく病院長の指示・決定が文書で通知された場合は、その指示・決定に従って治験を継続すること。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り消し（治験の中断又は中止を含む。）、これに基づく病院長の指示・決定が文書でされた場合には、その指示・決定に従うこと。

- (12) 本手順書第 18 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。なお、承認された治験実施計画書に反する指示などに従ってはならない。
- (13) 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氏名を記載すること。更に、症例報告書の記載を変更し、又は修正するときは、その日付及び氏名を記載すること。それらの症例報告書は、治験依頼者に提出し、その写しを保存すること。治験分担医師が作成した症例報告書については、治験責任医師がその内容を点検し、問題がないことを確認したときに氏名を記載すること。
- (14) 実施中の治験において、治験の実施に重大な影響を与える等の理由により、治験実施計画書等の変更が必要となったとき、又はその旨の報告を依頼者より受けたときは、病院長及び病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を提出すること。
- (15) 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を提出すること。
- (16) 治験実施中に副作用によると疑われる死亡、その他の重篤な有害事象が発生した場合は、速やかに病院長及び治験依頼者に文書で報告しなければならない。ただし、治験実施計画書において、重篤な有害事象と見なさないと規定されている事象においては、依頼者及び病院長への報告は不要とするが、当該事象が治験継続の適否に影響すると判断される場合は、依頼者及び病院長への報告を妨げない。なお、治験分担医師は、重篤な有害事象として取り扱うべきかどうか疑念が生じた場合、治験責任医師または治験依頼者の医学専門家などと協議し、報告の是非を決定しなければならない。この場合において、治験依頼者、病院長及び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、これに応じなければならない。
- (17) 治験が何らかの理由で中断又は中止された場合には、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しなければならない。
- (18) 治験を終了したときは、病院長にその旨及びその結果の概要を記載した治験終了（中止・中断）報告書を提出すること。なお、自ら治験を中断又は中止した場合においては、速やかに病院長にその旨及びその理由を文書により詳細に説明しなければならない。
- (19) 治験の実施に係る文書又は記録を病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。

（被験者の同意の取得）

第 16 条 治験責任医師又は治験分担医師は、被験者となるべき者が治験に参加する前に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 同意の能力を欠く等により被験者となるべき者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、治験責任医師又は治験分担医師は代諾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ものとする。この場合、同意に関する記録とともに代諾者と被験者との関係を示す記録を残さなければならない。

- 3 被験者に対する直接の臨床的利益が予測されない非治療的治験においては、必ず被験者となるべき者から同意を得なければならない。ただし、下記事項が全て満たされた場合には、被験者となるべき者の代諾者による同意を得て治験を行うことができる。
  - 1) 治験の目的が、本人による同意が可能な被験者による治験では達成されないこと
  - 2) 被験者に対する予見しうる危険性が低いこと
  - 3) 被験者の福祉に対する悪影響が最小限とされ、かつ低いこと
  - 4) 代諾者となるべき者の同意に基づいて被験者を治験に組み入れる旨を明示した上で治験審査委員会に承認の申請がなされ、かかる被験者の参加を承認する旨が承認文書に記載されていること
- 4 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となるべき者（被験者となるべき者の代諾者の同意を得る場合にあっては、当該者。以下本条において同じ。）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、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、全ての質問に対して被験者となるべき者が満足するように答えなければならない。
- 5 口頭及び文書による説明並びに同意文書には、医薬品GCP第51条第1項に規定する事項が含まれた説明文書を交付しなければならない。また、それら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。
- 6 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、治験分担医師、治験協力者、医療機関、治験依頼者の法的責任を免除するかそれを疑わせる語句が含まれてはならない。
- 7 被験者となるべき者が、説明文書の内容を十分に理解した上で、当該治験に参加することに同意する旨を記載した同意文書に、説明を行った治験責任医師又は治験分担医師、被験者となるべき者（本条第9項に規定する立会人が立ち会う場合にあっては、被験者となるべき者及び立会人。）が署名し、各自日付を記入するものとする。被験者となるべき者が説明文書を読むことができ、その内容を理解することはできるものの、疾病等の影響で自ら同意文書に署名し、日付を記入することができない場合には、代筆者として代諾者と同等の者を要する。この場合には、被験者となるべき者に加え、代諾者と同等の者に対して、文書により説明され、被験者となるべき者が治験への参加に口頭で同意し、代諾者と同等の者が同意文書にその旨を代筆し、経緯及び被験者との関係を記入した上で、自らも署名し、日付を記入するものとする。なお、代諾者と同等でない者が代筆者として同意文書に記入することがやむを得ない場合にあっては、公正な立会人が、説明及び同意に立ち会い、その旨を同意文書に記録しておくものとする。この場合には、代筆者に加えて、立会人も同意文書に署名し、自ら日付を記入することにより、被験者となるべき者が治験の内容等を理解し、自由意思により同意を与えたものであること証

するものとする。なお、治験協力者が補足的な説明を行った場合には、当該治験協力者も署名し、日付を記入するものとする。

- 8 治験責任医師、治験分担医師及び治験協力者は、治験への参加又は治験への参加の継続に関し被験者となるべき者に強制したり又は不当な影響を及ぼしてはならない。
- 9 説明文書を読むことができない被験者となるべき者に対する説明及び同意は、公正な立会人を立ち会わせた上で、しなければならない。なお、その立会人は治験責任医師等及び治験協力者であってはならない。
- 10 治験責任医師又は治験分担医師は、被験者となるべき者が治験に参加する前に本条第 7 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その他の説明文書を被験者（代諾者の同意を得た場合に合っては、代諾者。以下本条において同じ。）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、その都度新たに本条第 7 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その他の説明文書を被験者に渡さなければならない。
- 11 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。
- 12 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、必要があると認めたときは速やかに当該情報に基づき説明文書を改訂し、予め病院長に報告するとともに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。  
注) 重大な新たな安全性に関する情報の入手 本手順書第 10 条参照
- 13 緊急状況下における救命的治験であって、被験者となるべき者から事前の同意が得ることが不可能である場合においては、被験者となるべき者の代諾者からその同意を得るべきであるが、医薬品 G C P 第 55 条第 1 項の各号の全てに該当する場合に限り、被験者となるべき者及び代諾者となるべき者の同意を得ずに当該被験者となるべき者を治験に参加させることができる。この場合、速やかに被験者又は代諾者となるべき者に対して当該治験に関する事項について適切な説明を行い、当該治験への参加について文書により同意を得なければならない。

（被験者に対する責務）

第 17 条 治験責任医師は、治験に関連する医療上の全ての判断に責任を負うものとする。

- 2 治験責任医師又は治験分担医師は、治験使用薬が承認された治験実施計画書を遵守した方法のみで使用されることを保証しなければならない。
- 3 治験責任医師又は治験分担医師は、治験使用薬の正しい使用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ものとする。
- 4 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ものとする。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。
- 5 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。
- 6 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の適切な努力を払わねばならない。

(治験実施計画書からの逸脱等)

第 18 条 治験責任医師又は治験分担医師は、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（例えば、電話番号の変更）のみに関する変更である場合には、この限りではない。

- 2 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。治験責任医師は、被験者の緊急の危険を回避するためのものであるなど医療上やむを得ない逸脱の場合には、その理由等を説明した記録を作成して直ちに病院長及び治験依頼者に提出しなければならない。
- 3 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逸脱又は変更を行った場合には、治験責任医師は、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てその承認を得なければならない。さらに、病院長を経由して治験依頼者の合意を文書で得なければならない。
- 4 治験責任医師は、無作為割付の手順が規定されている場合にはこれに従い、治験薬割付記号が治験実施計画書を遵守した方法でのみ開封されることを保証すること。盲検法による治験において予め定められた時期よりも早い段階での開封（事故による開封、重篤な有害事象のための

開封など)を行った時は、治験責任医師はこれをその理由とともに速やかに文書に記録し、治験依頼者による治験においては治験依頼者に提出し、自ら治験を実施する者による治験においては自ら治験を実施する者が保存すること。

## 第5章 治験使用薬の管理

(治験使用薬の管理)

第19条 治験使用薬の管理責任は、病院長が負うものとする。

- 2 病院長は、治験使用薬を保管、管理させるため当院の薬剤師を治験薬管理者として選任し、病院内で実施される全ての治験の治験使用薬を管理させるものとする。ただし、使用に際して緊急を要する等の理由により治験責任医師が治験使用薬を保管、管理することが適切と判断される治験においては、治験責任医師を治験薬管理者とすることができる。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、治験使用薬の保管、管理を行わすことができる。
- 3 治験薬管理者は、治験依頼者が作成した治験使用薬の取り扱い及び保管、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、また医薬品GCP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) 治験使用薬の保管、管理及び払い出しを行う。
  - 3) 治験使用薬管理表及び治験使用薬出納表を作成し、治験使用薬の使用状況及び治験進捗状況を把握する。
  - 4) 被験者からの未服用治験使用薬の返却記録を作成する。
  - 5) 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。)及び治験使用薬管理表(写)、治験使用薬出納表(写)を治験依頼者に返却し、未使用治験使用薬返却書を発行する。
  - 6) その他、第3項の治験依頼者が作成した手順書に従う。

## 第6章 治験事務局

(治験事務局の設置及び業務)

第20条 病院長は、治験の実施に関する事務及び支援を行う者を指定し、治験事務局を設けるものとする。なお、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 治験事務局は、臨床研究センター長を事務局長とし、事務局員若干名で構成する。

- 3 治験事務局は、病院長の指示により、以下の業務を行うものとする。
  - 1) 治験審査委員会の委員の指名に関する業務（委員名簿の作成を含む。）
  - 2) 治験依頼者に対する必要書類の交付と治験依頼手続きの説明
  - 3) 治験依頼書及び治験審査委員会が審査の対象とする審査資料の受付
  - 4) 治験審査結果通知書の治験依頼者及び治験責任医師への通知書の交付（治験審査委員会の審査結果を確認するために必要とする文書の治験依頼者への交付を含む。）
  - 5) 治験に係わる手続き等の業務
  - 6) 治験終了（中止・中断）報告書の受領及び交付
  - 7) 記録の保存
  - 8) 治験の実施に必要な手続きの作成
  - 9) モニタリング・監査に対する対応
  - 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

（モニタリング・監査の対応）

第 21 条 治験事務局は、治験依頼者によるモニタリング・監査の依頼があった場合には、治験責任医師又は治験分担医師とともに当該モニタリング・監査に対応するものとする。

- 2 治験事務局は、治験依頼者より直接閲覧実施連絡票を原則 1 週間前までに入手し、各関連部署との調整を行い、日程等を決定し直接閲覧実施連絡票にて通知する。なお、事情により事前の直接閲覧実施連絡票の入手及びその通知が困難な場合は、電話等の通信手段により仮の手続きを行うこともできる。
- 3 治験事務局は、モニタリング・監査の当日までに、必要となる当該原資料を準備し、モニタリング・監査終了後に速やかに所定の場所へ返却する。
- 4 治験依頼者によるモニタリング・監査には、必要に応じて治験責任医師又は治験分担医師、治験協力者、治験事務局の何れかが立ち会うものとする。
- 5 治験事務局は、規制当局等による監査の連絡があった場合には、治験責任医師又は治験分担医師とともにこれに対応し、監査の立会い並びに求められた必須文書及び原資料の閲覧に供するものとする。
- 6 治験事務局は、規制当局等による監査に立会った場合には、その結果を文書で記録し保管するものとする。

（治験コーディネーター業務）

第 22 条 治験コーディネーターは、各治験毎に責任医師と協議の上その活動範囲を決定するが、医薬品 GCP を遵守し、プロトコル違反のない治験の遂行を支援するため、原則として治験に関する以下の業務を行う。

- 1) 治験事務局業務

- 2) 治験開始に伴う関連部署への連絡及び説明
- 3) 同意取得の補助
- 4) スケジュール管理
- 5) 被験者への連絡及び被験者負担軽減費の交付
- 6) 有害事象への対応
- 7) 症例報告書の記載補助

## 第7章 記録の保存

(記録の保存責任者)

第23条 病院長は、医療機関において保存すべき必須文書の保存責任者を指名するものとする。

- 2 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：治験事務局長
  - 2) 治験受託に関する書類等：治験事務局長
  - 3) 治験使用薬に関する記録（治験使用薬管理表、治験使用薬出納表、被験者からの未服用薬返却記録、治験使用薬受領書、未使用治験使用薬返却書等）：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必須文書が本手順書第24条第1項に定めてい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ものとする。

(記録の保存期間)

第24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間保存するものとする。なお、製造販売後臨床試験においては被験薬の再審査又は再評価が終了する日までとする。ただし、治験依頼者がこれよりも長期間の保存を必要とする場合には、保存期間及び保存方法について治験依頼者と協議するものとする。

- 1) 当該被験薬に係る医薬品の製造販売承認日（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 病院長は、治験依頼者より前項にいう承認取得あるいは開発中止の連絡を受けるものとする。

## 第8章 自ら治験を実施しようとする者による治験の準備に関する業務

(治験実施体制)

第25条 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係る業務に関する下記の業務



手順書等を作成しなければならない。

- 1) 治験実施計画書の作成・改訂に関する手順書
  - 2) 治験薬概要書の作成・改訂に関する手順書
  - 3) 説明文書の作成・改訂に関する手順書
  - 4) 治験使用薬の管理に関する手順書
  - 5) 症例報告書の作成・改訂に関する手順書
  - 6) 治験使用薬等の副作用情報等の収集及び安全性情報の取扱いに関する手順書
  - 7) モニタリングに関する手順書
  - 8) 監査に関する手順書
  - 9) 被験者の健康被害補償に関する手順書
  - 10) 総括報告書の作成・改訂に関する手順書
  - 11) 記録の保存に関する手順書
  - 12) 多施設共同治験の場合、実施医療機関間の調整を行う医師若しくは歯科医師又は複数の医師又は歯科医師への業務の委嘱の手順書
  - 13) 効果安全性評価委員会を設置する場合、審議の手順書
  - 14) 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 自ら治験を実施しようとする者は、治験の実施並びにデータの作成、記録及び報告が、医薬品 G C P 及び治験実施計画書を遵守して行われることを保証するために、手順書に基づく品質保証及び品質管理システムを履行し、保持する責任を有する。
- 3 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、医師主導の治験の実施体制を整備しなければならない。
- 4 専門知識を有する者とは、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の専門家、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実施医療機関内部及び外部の専門家（例えば生物統計学者、臨床薬理学者等）を含むものである。
- 5 自ら治験を実施しようとする者は、治験に係る検体等の検査機関において、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。

（非臨床試験の実施及び試験成績等の入手）

第 26 条 自ら治験を実施しようとする者は、被験薬の品質、毒性及び薬理作用に関する試験、その他治験を実施するために必要な試験を終了していなければならない。

- 2 治験薬提供者がこれらの試験を既に実施している場合は、自ら治験を実施しようとする者は、治験薬提供者と協議の上、治験実施時点における科学的水準に照らし適正な資料及び情報を入

手する。入手にあたっては、自ら治験を実施しようとする者は必要に応じ、必要な資料及び情報の提供が受けられるよう、治験薬提供者と契約を締結するものとする。

(治験実施計画書の作成)

第 27 条 自ら治験を実施しようとする者は、下記の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一部を委託する場合にあつては、当該受託者の氏名、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つては、当該受託者の氏名、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) 治験使用薬の概要
  - 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) 本手順書第 34 条第 1 項の規定により治験調整医師に委嘱した場合にあつては、その氏名
  - 13) 本手順書第 34 条第 1 項の規定により治験調整委員会に委嘱した場合にあつては、これを構成する医師又は歯科医師の氏名
  - 14) 本手順書第 35 条第 1 項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同意を得ることが困難な者を対象にすることが予想される場合には、その旨及び下記事項を治験実施計画書に記載するものとする。
- 1) 当該治験が同意を得ることが困難と予想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、予想される被験者への不利益が必要で最小限度のものであることの説明
- 3 当該治験が緊急状況下における救命的治験であつて、事前の同意を得ることが困難と予想される者を対象にしている場合には、その旨及び下記事項を治験実施計画書に記載するものとする。
- 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、製造販売の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)

第 28 条 自ら治験を実施しようとする者は、本手順書第 26 条第 1 項に規定する試験により得られた資料並びに被験薬の品質、有効性及び安全性に関する情報に基づいて、下記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
- 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しなければならない。

(説明文書の作成)

第 29 条 自ら治験を実施しようとする者は、説明文書を作成し、必要な場合は、これを改訂しなければならない。なお、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いなければならない。

(病院長への文書の事前提出等)

第 30 条 自ら治験を実施しようとする者は、予め、以下の文書を病院長に提出し、治験の実施の承認を得なければならない。

- 1) 治験実施計画書（改訂されたものを含む。）
- 2) 治験薬概要書（改訂されたものを含む。）及び治験使用薬（被験薬を除く。）に係る科学的知見を記載した文書
- 3) 症例報告書の見本（治験実施計画書において、症例報告書に記載すべき事項が十分に読み取れる場合を除く）
- 4) 説明文書
- 5) モニタリングに関する手順書
- 6) 監査に関する計画書及び業務に関する手順書
- 7) 治験分担医師となるべき者の氏名を記載した文書
- 8) 治験使用薬の管理に関する事項を記載した文書
- 9) 自ら治験を実施する者及び当院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（必要と認める場合）

- 11) 被験者の健康被害の補償について説明した文書
- 12) 当院が自ら治験を実施する者の求めに応じて本手順書第 24 条第 1 項の記録（文書を含む。）を閲覧に供する旨を記載した文書
- 13) 当院が医薬品 G C P 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（本手順書第 18 条に規定する場合を除く。）には、自ら治験を実施する者は治験を中止することができる旨を記載した文書
- 14) 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

（業務の委託）

第 31 条 自ら治験を実施しようとする者又は当院は、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、下記事項を記載した文書により当該受託者との契約を締結しなければならない。

- 1) 当該受託に係る業務の範囲
- 2) 当該受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受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しようとする者又は当院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しようとする者又は当院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しようとする者又は当院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次条に規定する措置に関する事項
- 8) その他当該委託に係る業務について必要な事項

（被験者に対する補償措置）

第 32 条 自ら治験を実施しようとする者は、予め、治験に係る被験者に生じた健康被害（受託者の業務により生じたものを含む。）の補償のために、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ければならない。

## 第 9 章 自ら治験を実施する者による治験の管理に関する業務

（治験薬又は治験使用薬の入手・管理等）

第 33 条 自ら治験を実施する者は、治験薬の品質の確保のため「治験薬の製造管理及び品質管理基準並びに治験薬の製造施設の構造設備基準：治験薬 GMP」（平成 9 年 3 月 31 日付薬発第 480 号）に適合した製造所において製造された治験薬を用いて治験を実施しなければならない。

- 2 自ら治験を実施する者は、治験薬を治験薬提供者から入手する場合、医薬品 G C P の要件を満たす治験薬の提供が受けられるよう品質確保に関して、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わなければならない。

- 3 自ら治験を実施する者は、治験薬の容器又は被包に下記事項を邦文で記載しなければならない。治験薬を治験薬提供者から入手する場合は、治験薬提供者にその遵守を求めるものとする。
- 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) 化学名又は識別記号
  - 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があるものについては、その内容
- また、他施設共同治験において治験調整医師の氏名及び職名並びに住所を記載した治験薬を用いる場合は、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ること。
- 4 自ら治験を実施する者は、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、下記事項を記載してはならない。治験薬を治験薬提供者から入手する場合は、治験薬提供者にその遵守を求めるものとする。
- 1) 予定される販売名
  - 2) 予定される効能又は効果
  - 3) 予定される用法又は用量
- 5 自ら治験を実施する者は、被験者、治験分担医師及び治験協力者が被験薬及び対照薬の識別をできない状態で入手した治験薬について、緊急時に、治験分担医師が被験薬及び対照薬の識別を直ちにできるようにし、かつ盲検性が破られたことを検知できるように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、治験薬を入手し、又は治験薬提供者から治験薬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ておかなければならない。
- 7 自ら治験を実施する者は、治験薬又は治験使用薬に関する下記事項を作成し、又は入手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、その数量及び年月日の記録
  - 3) 治験使用薬の処分の記録
- 8 自ら治験を実施する者は、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（治験使用薬の受領、取扱い、保管、処方、未使用治験使用薬の被験者からの返却、未使用治験使用薬の処分が適切かつ確実に行われるよう、治験使用薬の管理に関わる者が従うべき事項を規定したもの）を作成し、これを病院長に交付しなければならない。なお、自ら治験を実施する者は、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、治験協力者及び治験薬管理者に交付しなければならない。

- 9 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、治験薬の提供を受けてはならない。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、治験薬の提供を受けてはならない。

#### （多施設共同治験）

第 34 条 自ら治験を実施する者は、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 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 35 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。その場合、自ら治験を実施する者、治験責任医師等、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となることはできない。

- 2 自ら治験を実施する者は、効果安全性評価委員会と協議の上、審査に関する手順書を作成し、これに従って審議を行わせなければならない。また、審議を行ったときは、その審議の記録を作成し、これを保存しなければならない。

#### （副作用情報等）

第 36 条 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、病院長に対しこれを提供しなければならない。また、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、又は治験継続に関する治験審査委員会の承認を変更する可能性の情報を知り得た場合には、これを病院長に速やかに通知しなければならない。

- 2 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、直ちにその旨を病院長（多施設共同治験の場合には他の実施医療機関の治験責任医師を含む。）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新たな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。なお、改訂に先立って、病院長及び規制当局にこれらの情報を報告するものとする。

(モニタリングの実施)

第 37 条 自ら治験を実施する者は、モニタリングに関する手順書を作成し、本手順書第 13 条第 1 項に規定する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、モニタリングの実施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。なお、モニターは当院において当該モニタリングの対象となる当該治験に従事してはならない。
- 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、当院において実地に行わなければならない。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。

(モニターの責務)

第 38 条 モニターは、モニタリングの結果、当院における治験が医薬品 G C P 又は治験実施計画書に従って行われていないなど逸脱事項を確認した場合には、その旨を直ちに当院の治験責任医師に告げなければならない。また、必要に応じて病院長に伝え、そのような逸脱の再発を防止するための適切な措置を講じなければならない。

- 2 モニターは、モニタリングを実地に実施したときは、その都度下記事項を記載した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。
  - 1) モニタリングを行った日時
  - 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) 前号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

(監査)

第 39 条 自ら治験を実施する者は、監査に関する計画書及び業務に関する手順書を作成し、本手順書第 13 条第 1 項に規定する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を監査担当者として指名する。なお、監査担当者は当院において当該治験の実施及びモニタリングに従事してはならない。
- 3 監査担当者は、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。

(治験の中止等)

第 40 条 自ら治験を実施する者は、医薬品 G C P 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（本手順書第 18 条第 1 項に規定する場合を除く。）には、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及び規制当局に文書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の試験成績に関する資料が医薬品医療機器等法 14 条第 3 項に規定する申請書に添付されないことを知り得た場合には、その旨及び理由を病院長に文書により通知しなければならない。

(総括報告書の作成)

第 41 条 自ら治験を実施する者は、治験を終了し、又は中止したときは、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っては、各治験責任医師が共同で作成できるものとする。

- 2 総括報告書には、本手順書第 39 条第 3 項に規定する当該治験に係る監査証明書を添付して保存するものとする。

(記録の保存等)

第 42 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、次項に定める期間適切に保存しなければならない。

- 1) 治験実施計画書、承認書、総括報告書、その他この医薬品 G C P 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、治験審査委員会の意見に基づき病院長より通知された文書その他この医薬品 G C P の規定により病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、監査その他の治験の実施の準備及び管理に係る業務の記録
  - 4) 治験を行うことにより得られたデータ
  - 5) 本手順書第 33 条第 7 項に規定する記録
- 2 自ら治験を実施する者は、前項に定める当該記録を 1) 又は 2) のうちいずれか遅い日までの間保存しなければならない。
    - 1) 当該被験薬に係る製造販売承認日から 5 年が経過した日（開発を中止又は本手順書第 40 条第 3 項の規定により通知したときは、通知した日から 3 年が経過した日）  
ただし、医薬品医療機器等法の規定により承認後の再審査を受けなければならない医薬品で、かつ再審査が終了するまでの期間が 5 年を超えるものについては、再審査が終了する日
    - 2) 治験の中止又は終了後 3 年が経過した日



- 3 自ら治験を実施する者が転勤等の理由により、当院に所属しなくなった場合には、病院長が当該記録の保存業務を担うものとする。
- 4 自ら治験を実施する者は、当院及び当該治験に係る審査を行った治験治験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、その旨を病院長に通知しなければならない。

## 第 10 章 手順書の準用

(医療機器治験における手順書の準用)

第 43 条 医療機器の治験においてもこの手順書を準用する。

この場合において、これらの手順書(「治験の原則」も含む)中

「治験薬」とあるのは「治験機器」と、

「治験使用薬」とあるのは「治験使用機器」と、

「医薬品」とあるのは「医療機器」(法律の名称として用いる場合を除く。)と、

「被験薬」とあるのは「被験機器」と、

「医薬品 G C P」とあるのは「医療機器 G C P」と、

「治験薬概要書」とあるのは「治験機器概要書」と、

「副作用」とあるのは「不具合」と、

「対照薬」とあるのは「対照機器」と、

「治験の原則」第 1 項中

「G C P 等：平成 9 年厚生省令第 28 号並びにその他関連法規及び関連通知を含む」とあるのは

「G C P 等：平成 17 年厚生省令第 36 号並びにその他関連法規及び関連通知を含む」と、

「治験の原則」第 12 項中

「治験薬 GMP(「治験薬の製造管理及び品質管理基準及び治験薬の製造施設の構造設備基準について」平成 9 年 3 月 31 日薬発第 480 号)を遵守して」とあるのは「適切な製造管理及び品質管理のもとで」と、

第 1 条第 1 項中

「平成 9 年厚生省令第 28 号(平成 9 年 3 月 27 日)及びこの省令の一部を改正する省令(これらの省令を以下「医薬品 G C P」という。)」とあるのは「平成 17 年厚生省令第 36 号及びこの省令の一部を改正する省令(これらの省令を以下「医療機器 G C P」という。)」と、

第 1 条第 3 項中

「(平成 16 年厚生労働省令第 171 号)」とあるのは「(平成 17 年厚生労働省令第 38 号)」と、

第2条第3項中

「医薬品GCP第27条」とあるのは「医療機器GCP第46条」と、

第9条第1項中

「重篤な有害事象発生の報告」とあるのは「重篤な有害事象及び不具合発生の報告」と、

第13条の2第1項中、第13条の2第3項中、及び第13条の3第1項中

「医薬品GCP第27条」とあるのは「医療機器GCP第46条」と、

第16条第5項中

「医薬品GCP第51条」とあるのは「医療機器GCP第71条」と、

第16条第13項中

「医薬品GCP第55条」とあるのは「医療機器GCP第75条」と、

第26条第1項中

「毒性及び薬理作用」とあるのは「安全性及び性能」と、

第28条第1項中

「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」とあるのは「1）被験機器の原材料又は識別記号 2）被験機器の構造及び原理に関する概要 3）品質、安全性、性能その他の被験機器に関する事項 4）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」と、

第33条第1項中

「品質の確保のため「治験薬の製造管理及び品質管理基準並びに治験薬の製造施設の構造設備基準：治験薬GMP」（平成9年3月31日付薬発第480号）に適合した」とあるのは「品質の確保のために必要な構造設備を備え、かつ、適切な製造管理及び品質管理の方法が採られている」と、

第33条第3項中

「治験薬の容器又は」とあるのは「治験機器又はその容器若しくは」と、

「3）化学名又は識別記号」とあるのは「3）原材料名又は識別記号」と、

第33条第4項中

「2）予定される効能又は効果 3）予定される用法又は用量」とあるのは「2）予定される使用目的、効能又は効果 3）予定される操作方法又は使用方法」と、

第 33 条第 8 項中

「治験薬の溶解方法」とあるのは「治験機器の使用方法」と、

第 33 条第 9 項中

「自ら治験を実施する者」とあるのは「自ら治験（医薬品医療機器等法施行規則第 274 条第 1 号から第 4 号に規定する機械器具等を対象とするものに限る。）を実施する者」と、

「「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」とあるのは「当該届出に係る治験の対象とされる機械器具等につき初めて法第 80 条の 2 第 2 項の規定による届出をした場合」と

読み替えるものとする。

（再生医療等製品治験における手順書）

第 44 条 再生医療等製品の治験においてもこの手順書を準用する。

この場合において、これらの手順書（「治験の原則」も含む）中

「治験薬」とあるのは「治験製品」と、

「治験使用薬」とあるのは「治験使用製品」と、

「医薬品」とあるのは「再生医療等製品」（法律の名称として用いる場合を除く。）と、

「被験薬」とあるのは「被験製品」と、

「医薬品 G C P」とあるのは「再生医療等製品 G C P」と、

「治験薬概要書」とあるのは「治験製品概要書」と、

「副作用」とあるのは「不具合」と、

「対照薬」とあるのは「対照製品」と、

「治験の原則」第 1 項中

「G C P 等：平成 9 年厚生省令第 28 号並びにその他関連法規及び関連通知を含む」とあるのは

「G C P 等：平成 26 年厚生労働省令第 89 号並びにその他関連法規及び関連通知を含む」と、

「治験の原則」第 12 項中

「治験薬 GMP（「治験薬の製造管理及び品質管理基準及び治験薬の製造施設の構造設備基準について」平成 9 年 3 月 31 日薬発第 480 号）を遵守して」とあるのは「適切な製造管理及び品質管理のもとで」と、

第 1 条第 1 項中

「平成 9 年厚生省令第 28 号(平成 9 年 3 月 27 日)及びこの省令の一部を改正する省令（これらの省令を以下「医薬品 G C P 」という。）」とあるのは「平成 26 年厚生労働省令第 89 号及びこの省令の一部を改正する省令（これらの省令を以下「再生医療等製品 G C P 」と、

第 1 条第 3 項中

「平成 16 年厚生労働省令第 171 号」とあるのは「平成 26 年厚生労働省令第 90 号」と、

第 2 条第 3 項中

「医薬品 G C P 第 27 条」とあるのは「再生医療等製品 G C P 第 46 条」と、

第 9 条第 1 項中

「重篤な有害事象発生の報告」とあるのは「重篤な有害事象及び不具合発生の報告」と、

第 13 条の 2 第 1 項中、第 13 条の 2 第 3 項中、及び第 13 条の 3 第 1 項中

「医薬品 G C P 第 27 条」とあるのは「再生医療等製品 G C P 第 46 条」と、

第 16 条第 5 項中

「医薬品 G C P 第 51 条」とあるのは「再生医療等製品 G C P 第 71 条」と、

第 16 条第 13 項中

「医薬品 G C P 第 55 条」とあるのは「再生医療等製品 G C P 第 75 条」と、

第 26 条第 1 項中

「毒性及び薬理作用」とあるのは「安全性、効能、効果及び性能」と、

第 28 条第 1 項中

「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」とあるのは「1) 被験製品の構成細胞、導入遺伝子又は識別記号 2) 品質、安全性、効能、効果又は性能その他の被験製品に関する事項」と、

第 33 条第 1 項中

「「治験薬の製造管理及び品質管理基準並びに治験薬の製造施設の構造設備基準：治験薬 GMP」（平成 9 年 3 月 31 日付薬発第 480 号）に適合した」とあるのは「に必要な構造設備を備え、かつ、適切な製造管理及び品質管理の方法が採られている」と、

第 33 条第 3 項中

「3) 化学名又は識別記号」とあるのは「3) 細胞構成、導入遺伝子又は識別記号」と、

第 33 条第 4 項中

「2) 予定される効能又は効果 3) 予定される用法又は用量」とあるのは「2) 予定される効能、効果又は効果 3) 予定される用法、用量又は使用方法」と、

第 33 条第 8 項中

「溶解方法」とあるのは「使用方法」と、

第 33 条第 9 項中

「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」とあるのは「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の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」と

読み替えるものとする。

以 上

附 則

本手順書の改訂は、治験事務局が起案し運営会議で協議の上、病院長の承認を得て、治験審査委員会に報告するものとする。

1. この手順書は平成 9 年 8 月 2 6 日から施行する。（第 1 版）
2. 平成 1 2 年 8 月 2 6 日一部改訂。（第 2 版）
3. 平成 1 2 年 1 2 月 2 2 日一部改訂。（第 3 版）
4. 平成 1 6 年 4 月 2 7 日一部改訂。（第 4 版）
5. 平成 1 7 年 2 月 2 8 日一部改訂。（第 5 版）
6. 平成 1 8 年 4 月 1 日一部改訂。（第 6 版）
7. 平成 1 9 年 2 月 2 1 日一部改訂。（第 7 版）
8. 平成 2 1 年 3 月 1 9 日一部改訂。（第 8 版）
9. 平成 2 1 年 5 月 2 2 日一部改訂。（第 9 版）
- 1 0. 平成 2 3 年 9 月 2 0 日一部改訂。（第 1 0 版）
- 1 1. 平成 2 4 年 1 0 月 1 日一部改訂。（第 1 1 版）
- 1 2. 平成 2 5 年 8 月 2 6 日一部改訂。（第 1 2 版）
- 1 3. 平成 2 7 年 4 月 2 4 日一部改訂。（第 1 3 版）
- 1 4. 令和元年 5 月 2 7 日一部改訂。（第 1 4 版）
- 1 5. 令和元年 9 月 1 7 日一部改訂。（第 1 5 版）
- 1 6. 令和元年 1 1 月 5 日一部改訂。（第 1 6 版）
- 1 7. 令和 2 年 1 1 月 1 7 日一部改訂。（第 1 7 版）
- 1 8. 令和 3 年 7 月 1 3 日一部改訂。（第 1 8 版）
- 1 9. 令和 6 年 1 月 1 0 日一部改訂。（第 1 9 版）