

岡山大学病院医師主導の治験に係わる 標準業務手順書

治験の原則

治験は、次に掲げる原則に則って実施されなければならない。

1. 治験は、ヘルシンキ宣言に基づく倫理的原則及びGCPを厳守して行わなければならない。
(GCP：改正医薬品医療機器等法、平成9年厚生省令第28号（GCP省令）、薬発第430号及びGCP答申を含む)
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、医薬品の製造管理及び品質管理に関する基準（GMP）に準拠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ことがないようにしなければならない。

用語の規程

治験責任医師とは、

自ら治験を実施しようとする者（もしくは自ら治験を実施する者）と同一である。

治験調整委員会

自ら治験を実施しようとする者により設置され、当該治験実施医療機関における当該治験実施計画書の解釈その他の治験細目について調整する業務を委嘱される委員会。治験調整委員会に委嘱される業務の範囲、手順その他必要な事項については別に定める（GCP 第 26 条の 4 より）。

モニター

自ら治験を実施する者の指名により、モニタリングを担当する者。

監査担当者

自ら治験を実施する者の指名により、監査を担当する者。

第 1 章 目的と適用範囲

（目的と適用範囲）

第 1 条 本手順書は平成 9 年厚生省令第 28 号（GCP 省令）、平成 17 年厚生労働省第 3 6 号（医療機器 GCP 省令）、平成 26 年厚生労働省令第 89 号（再生医療等製品 GCP 省令）及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に関する手順を定めるものである。

- 2 本手順書は、医薬品、医療機器及び再生医療等製品の製造（輸入）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、再生医療等製品の再審査申請、再評価申請、医療機器の使用成績評価申請、又は副作用調査の際提出すべき資料の収集のための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 医療機器の治験を行う場合においては、本手順書において「医薬品」とあるのを「医療機器」、「治験薬」とあるのを「治験機器」、「被験薬」とあるのを「被験機器」、「有害事象」とあるのを「有害事象及び不具合」とそれぞれ読み替えるものとする。
- 5 再生医療等製品の治験を行う場合においては、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」とそれぞれ読み替えるものとする。

第 2 章 病院長の業務

（治験委託の申請等）

第 2 条 病院長は、事前に自ら治験を実施する者（以下、「治験責任医師」という。）に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の了承を行う。病院長は了承された治験分担医師・治験協力者リストを治験責任医師に提供する。

- 2 病院長は、治験責任医師に治験実施申請書とともに、治験責任医師の履歴書、治験実施計画書等

の審査に必要な資料を提出させるものとする。

(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承認する決定を下し、又は治験実施計画書、症例報告書、同意文書及びその他の説明文書並びにその他の手順について何らかの修正を条件に治験の実施を承認する決定を下し、その旨を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、治験責任医師に通知するものとする。なお、当該治験が多施設共同試験の場合には、治験に関する治験審査結果通知書の写しを、当該治験調整委員会代表に提出するものとする。
- 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が治験実施計画書を修正した場合には、治験実施計画等修正申込書及び該当する資料を提出させるものとする。また、治験実施計画等修正申込書と該当する資料を治験審査委員会に提出し、治験審査委員会は修正事項の確認を行う。
- 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より、治験責任医師に通知するものとする。なお、当該治験が多施設共同試験の場合には、治験に関する治験審査結果通知書の写しを、当該治験調整委員会代表に提出するものとする。
- 5 病院長は、治験審査委員会が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、症例報告書等の文書の入手を求める旨の申し出があった場合には、これに応じなければならない。
- 6 病院長と治験責任医師は治験審査委員会の了承を受けた後、承認書を作成し双方が記名押印又は署名し、日付を付するものとする。
- 7

(治験の継続)

第4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、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、治験事務局に通知するものとする。修正を条件に承認する場合には、第3条第3項に準じるものとする。

病院長は、治験審査委員会が実施中の治験の継続審査等において、治験審査委員会が既に承認した事項の取消し(治験の中止又は中断を含む)の決定を下し、その旨を通知してきた場合は、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、治験責任医師に通知するものとする。

- 4 病院長は、治験審査委員会が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、症例報告書等の文書の入手を求める旨の申し出があった場合には、これに応じなければならない。

(治験実施計画書の変更)

第5条 病院長は、治験期間中、治験審査委員会の審査対象となる文書が追加、更新又は改訂された場合は、治験責任医師から、それらの当該文書のすべてを速やかに提出させるものとする。

- 2 病院長は、治験責任医師より治験実施計画書変更の申請があった場合には、治験の継続の可否について、治験審査委員会の意見を求め、病院長の指示、決定を、治験審査結果通知書により、治験責任医師に通知するものとする。

(治験実施計画書からの逸脱)

第6条 病院長は、治験責任医師から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る治験実施計画書からの逸脱の報告があった場合は、治験審査委員会の意見を求め、病院長の決定を治験審査結果通知書により、通知するものとする。

(重篤な有害事象の発生)

第7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、治験責任医師に通知するものとする。

(重大な安全性に関する情報の入手)

第8条 病院長は、治験責任医師より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新たな情報（医薬品医療機器等法施行規則第273条に定めるものを含む）を入手した場合は、治験の継続の可否について治験審査委員会の意見を求め、病院長の指示、決定を治験審査結果通知書により、治験責任医師に通知するものとする。

(治験の中止、中断及び終了)

第9条 病院長は、治験責任医師が治験を中止又は中断し、その旨を報告してきた場合は、治験審査委員会に治験終了（中止・中断）報告書の写を提出し、通知するものとする。なお、通知の文書には、中止又は中断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の終了を報告してきた場合には、治験審査委員会に対し、速やかに治験終了（中止・中断）報告書の写を提出し、通知するものとする。

(直接閲覧)

第10条 病院長は、治験責任医師に指名されたモニター及び監査担当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に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11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及び記録の保存に関する業務手順書、委員名簿なら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、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を公表するものとする。ただし、自ら治験を実施する者より、会議の記録の概要に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、求めに応じるとともに、必要があればマスキングなどの措置を講じた上で公表すること。
- 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、治験審査委員会の運営に関する事務支援を行う者を指名し、治験審査委員会事務局を設置するものとする。

第4章 治験責任医師の業務

(治験責任医師の要件)

第12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、このことを証明する最新の履歴書を、病院長に提出するものとする。
- (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に精通していなければならない。
- (3) 治験責任医師は、医薬品医療機器等法第14条第3項及び第80条の2に規定する基準並びに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、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に協力するものとする。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、合意された募集期間内に必要数の適格な被験者を集めることが可能であることを過去の実績等により示すことができなければならない。
- (6) 治験責任医師は、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数の治験分担医師及び治験協力者等の適格なスタッフを確保でき、また適切な設備を利用できなければならない。
- (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、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13条 治験責任医師は次の事項を行う。

- (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こと。
- (4) 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。治験実施計画書及び症例報告書が改訂される場合も同様である。本規程第24条に従い、自ら治験実施計画書を作成する。
- (5) 被験者から治験の参加に関する同意を得るために用いる同意文書及びその他の説明文書を作成する。
- (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。
- (7) 病院長に治験実施の申請をすること。
- (8) 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又は継続すること。又は、治験審査委員会が実施中の治験に関して承認した事項を取消し（治験の中止又は中断を含む）、これに基づく病院長の指示、決定が文書で通知された場合には、その指示、決定に従うこと。
- (9) 治験責任医師は、治験審査委員会が当該治験の実施を承認し、これに基づく病院長の指示、決定が文書で通知される前に、被験者を治験に参加させてはならない。
- (10) 本手順書第16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。
- (11) 治験薬を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。
- (12) 治験薬の正しい使用法を各被験者に説明、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。
- (13) 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。
- (14) 治験の実施に重大な影響を与え、又は被験者の危険を増大させるような治験のあらゆる変更について、病院長に速やかに報告書を提出するとともに、変更の可否について病院長の指示を受けること。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、あるいは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）のみの変更を行う場合は報告の必要はない。
- (15) 治験実施中に重篤な有害事象が発生した場合は、速やかに病院長に文書で報告するとともに、治験の継続の可否について病院長の指示を受けること。
- (16) 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、記名押印又は署名し、治験責任医師が適切に保存すること。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、治験責任医師が適切に保存する。
- (17) 治験終了後、速やかに病院長に治験終了（中止・中断）報告書を提出すること。なお、治験が中止又は中断された場合においても同様の手続きを行うこと。

（被験者の同意の取得）

第14条 治験責任医師及び治験分担医師は、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るものとする。ただし、当該被験者となるべき者が未成年者、意識障害者等の場合は、その親権者、後見人又は親族等同意をなし得る者（代諾者）に対して行うものとする。なお、被験者が説明文書を読むことができない場合は、立会人を立ち会わせての上で、行わなければならない。

- 2 同意文書には、説明を行った治験責任医師又は治験分担医師、被験者が記名押印又は署名し、

各自日付を記入するものとする。なお、治験協力者が補足的な説明を行った場合には、当該治験協力者も記名押印又は署名し、日付を記入するものとする。

- 3 治験責任医師又は治験分担医師は、被験者が治験に参加する前に、前項の規定に従って記名押印又は署名と日付が記入された同意文書の写及びその他の説明文書を被験者に渡さなければならない。また、被験者が治験に参加している間に、同意文書及びその他の説明文書が改訂された場合は、その都度新たに前項の規定に従って記名押印又は署名と日付を記入した同意文書の写及び改訂されたその他の説明文書を被験者に渡さなければならない。
- 4 治験責任医師、治験分担医師及び治験協力者は、治験への参加又は治験への参加の継続に関し、被験者に強制したり又は不当な影響を及ぼしてはならない。
- 5 同意文書及びその他の説明文書並びに説明に関して口頭で提供される情報には、被験者に権利を放棄させるかそれを疑わせる語句、又は治験責任医師、治験分担医師、治験協力者、医療機関の法的責任を免除するかそれを疑わせる語句が含まれてはならない。
- 6 口頭及び文書による説明並びに同意文書には、被験者が理解可能で、可能な限り非専門的な言葉が用いられていなければならない。
- 7 治験責任医師又は治験分担医師は、同意を得る前に、被験者が質問をする機会と、治験に参加するか否かを判断するのに十分な時間を与えなければならない。その際、当該治験責任医師、治験分担医師又は補足的説明者としての治験協力者は、全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 被験者の同意に関連し得る新たな重要な情報が得られた場合には、治験責任医師は、速やかに当該情報に基づき同意文書及びその他の説明文書を改訂し、予め治験審査委員会の承認を得なければならない。また、治験責任医師又は治験分担医師は、すでに治験に参加している被験者に対しても、当該情報を速やかに被験者に伝え、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、改訂された同意文書及びその他の説明文書を用いて改めて説明し、治験への参加の継続について被験者から自由意思による同意を文書で得なければならない。

注) 重大な安全性に関する情報の入手 第8条参照

- 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。
- 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省令第50条第2項、第3項、第52条第3項及び第4項並びに第55条**を「医薬品の臨床試験の実施の基準の運用について」（平成18年9月21日薬食審査発第0921001号、第50条第2項、第3項、第4項、第52条第3項、第55条）、又は「医療機器の臨床試験の実施の基準の運用について」（平成17年7月14日薬食機発第0714001号、第70条第2項、第3項、第4項、第72条第3項、第75条を遵守する。

(被験者に対する医療)

第15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 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。
- 3 治験責任医師又は治験分担医師は、被験者に他の主治医がいるか否かを確認し、被験者の同意のもとに、主治医に被験者の治験への参加について知らせなければならない。
- 4 被験者が治験の途中で参加を取り止めようとする場合、又は取り止めた場合には、被験者はその理由を明らかにする必要はないが、治験責任医師又は治験分担医師は、被験者の権利を十分に尊重した上で、その理由を確認するため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16条 治験責任医師又は治験分担医師は、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。なお、医療機器の治験を実施する治験責任医師は、その理由等を説明した記録を作成し保存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、被験者の緊急の危険を回避するためのものである等医療上やむを得ない事情のために、治験審査委員会の事前の承認なしに治験実施計画書からの逸脱又は変更を行うことができる。その際には、治験責任医師は、逸脱又は変更の内容及び理由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。

第5章 治験薬の管理

(医薬品等の管理)

- 第17条 医薬品等の管理責任は、病院長が負うものとする。
- 2 病院長は、医薬品等を保管、管理させるため薬剤部長を医薬品等管理者とし、病院内で実施される全ての治験の医薬品等を管理させるものとする。ただし、医療機器については、原則当該治験を実施する診療科等の長を管理者とし、再生医療製品等製品については治験毎に病院長が指名する等。なお、医薬品等管理者は必要に応じて医薬品等管理補助者を指名し、医薬品等の保管、管理を行わすことができる。
 - 3 医薬品等管理者は、治験責任医師が作成した医薬品等の取扱い及び保管、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い、GCP を遵守して適正に医薬品等を保管、管理する。
 - 4 医薬品等管理者は次の業務を行う。
 - (1) 医薬品等を受領し、医薬品等受領書を発行する。
 - (2) 医薬品等の保管、管理及び払い出しを行う。
 - (3) 医薬品等受払簿を作成し、医薬品等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医薬品等の返却記録を作成する。
 - (5) 未使用医薬品等（被験者からの未服用返却医薬品等、使用期限切れ医薬品等、欠陥品を含む）

む)を治験責任医師に返却する。
(6) その他、第3項の治験責任医師が作成した手順書に従う。

- 5 医薬品等管理者は、治験実施計画書に規定された量の医薬品等が被験者に投与されていることを確認する。

第6章 治験事務局

(治験事務局の設置及び業務)

第18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、次の者で構成する。
 - 1) 事務局長：副薬剤部長もしくは薬剤部主任
 - 2) 事務局員：治験推進部担当薬剤部員・事務職員及び研究推進課担当職員
- 3 治験事務局は、病院長の指示により、次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) 治験責任医師に対する必要書類の交付と治験依頼手続きの説明
 - 3) 治験審査依頼書、治験責任医師及び治験審査委員会が審査の対象とする審査資料の受付
 - 4) 治験審査結果通知書の作成と治験責任医師への通知書の交付
 - 5) 治験契約に係わる手続き等の業務
 - 6) 治験終了(中止・中断)報告書の受領および交付
 - 7) 記録の保存
 - 8) 治験の実施に必要な手続きの作成
 - 9) 診療録などの直接閲覧を伴うモニタリング及び監査の事務処理
 - 10) その他治験に関する業務の円滑化を図るために必要な事務及び支援

第7章 記録の保存

(記録の保存責任者)

第19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。
注) 「治験に係る文書又は記録について」（平成25年2月14日付厚生労働省医薬食品局審査管理課事務連絡）を参照

- 2 記録ごとに定める保存責任者は次の通りとする。
 - (1) 診療録・検査データ等、同意文書、治験の実施に係る文書又は記録等：当該診療科の長
 - (2) 治験受託に関する文書等：治験事務局長
 - (3) 医薬品等に関する記録（医薬品等受払簿、被験者からの未服用医薬品等返却記録、医薬品等納品書、未使用医薬品等受領書等）：医薬品等管理者（薬剤部長、当該診療科等の長又は病院長から指名された者）
 - (4) 自ら治験を実施する者が保存すべき文書：治験責任医師
- 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第20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ものとする。

(記録の保存期間)

- 第20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。ただし、治験責任医師がこれよりも長期間の保存を必要とする場合には、保存期間及び保存方法について治験責任医師と協議するものとする。
- 1) 当該被験薬に係る製造（輸入）承認日（開発を中止、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 病院長は、治験責任医師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 業務の委託

（業務委託の契約）

- 第21条 自ら治験を実施する者又は医療機関の長が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全部又は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し、双方が記名又は署名し、押印と日付を付するものとする。
- 2 契約書に定める内容は下記のものとする。
- 1) 当該委託に係る業務の範囲
 - 2) 当該委託に係る業務の手順に関する事項
 - 3) 2) の手順に基づき当該委託に係る業務が適正かつ円滑に行われているかどうかを自ら治験を実施する者又は実施医療機関が確認することができる旨
 - 4) 当該受託者に対する指示に関する事項
 - 5) 4) 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実施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実施医療機関に対して行う報告に関する事項
 - 7) 治験の実施の準備及び管理に係る業務を委託する場合には当該委託する業務に係る被験者に対する補償措置に関する事項
 - 8) その他当該委託に係る業務について必要な事項

第9章 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22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関して必要とされる下記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様式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) 被験者の健康被害補償方策に関する手順
 - 5) 治験薬の管理に関する手順書
 - 6) モニタリングに関する手順書
 - 7) 安全性情報の取扱いに関する手順書
 - 8) 監査に関する計画書及び業務に関する手順
 - 9) 多施設共同治験において実施医療機関間の調整を行う医師若しくは歯科医師（以下「治験調整医師」という）又は複数の医師若しくは歯科医師（以下「治験調整委員会」という）への業務の委嘱の手順
 - 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）審議の手順
 - 11) 記録の保存に関する手順
 - 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 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かか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、医師主導治験の実施体制を整える。治験の実施の準備及び管理にかか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実施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。また、自ら治験を実施する者は、治験に係る検体等の検査機関（実施医療機関の検査室等を含む）において、検査が適切に実施されて治験に係るデータが信頼できることを保証するため、当該検査機関における精度管理等を保証する記録等を確認する。

（非臨床試験成績等の入手）

第23条 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。入手にあたっては、自ら治験を実施する者は必要に応じ、必要な資料又は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。

（治験実施計画書の作成及び改訂）

第24条 自ら治験を実施しようとする者は、次に掲げる事項を記載した治験実施計画書を作成するものとする。

- 1) 自ら治験を実施しようと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一部を委託する場合にあっては、受託者の氏名、住所及び当該委託に係る業務の範囲
 - 3) 治験の実施に係る業務の一部を委託する場合にあっては、受託者の氏名、住所及び当該委託に係る業務の範囲
 - 4) 実施医療機関の名称及び所在地
 - 5) 治験の目的
 - 6) 被験薬の概要
 - 7) 治験薬提供者の氏名及び住所
 - 8) 治験の方法
 - 9) 被験者の選定に関する事項
 - 10) 原資料の閲覧に関する事項
 - 11) 記録（データを含む。）の保存に関する事項
 - 12) 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、その氏名及び職名
 - 13) 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 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、その旨及び次に掲げる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 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、その旨及び次に掲げる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、製造又は輸入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) 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する。

(治験薬概要書の作成)

第25条 自ら治験を実施しようとする者は、第 24 条で規定した情報に基づいて次に掲げる事項を記載した治験薬概要書を作成する。

- 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、病院長に報告し、必要に応じ、当該治験薬概要書を改訂する。

(被験者に対する補償措置)

第26条 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。なお、治験促進センターで採択された研究課題に関する治験を実施する場合には当該治験の賠償責任保険については治験促進センターへ保険の措置を委嘱することができる。

(医療機関の長への事前提出文書)

第27条 自ら治験を実施しようとする者は、第 2 条 2 項の手順に基づき必要文書を医療機関の長に提出し、治験の実施の承認を得なければならない。なお、医療機関の長の承認を得たことを証するため、自ら治験を実施する者及び医療機関の長は治験実施計画書又はそれに代わる文書に記名、押印し、又は署名する。

(治験計画等の届出)

第28条 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 66 条の 2 の 2 の規定により次に示す薬物に係る治験を実施するにあたって、その計画を届け出る。

- 1) 日本薬局方に収められている医薬品及び既承認医薬品と有効成分が異なる薬物
- 2) 日本薬局方に収められている医薬品及び既承認医薬品と有効成分が同一の薬物であって投与経路が異なるもの
- 3) 日本薬局方に収められている医薬品及び既承認医薬品と有効成分の配合割合が異なる薬物（1）及び 2）に示すもの、類似処方医療用配合剤として製造又は輸入の承認の申請を行うことを予定しているもの並びに医療用以外の医薬品として製造又は輸入の承認の申請を行うことを予定しているものを除く）

- 4) 日本薬局方に収められている医薬品及び既承認医薬品と有効成分が異なる医薬品として製造又は輸入の承認を与えられた医薬品であってその製造又は輸入の承認のあった日後再審査期間を経過していないものと有効成分が同一の薬物
 - 5) 生物由来製品であることが見込まれる薬物（1）から4）までに示すものを除く）
 - 6) 遺伝子組換え技術を応用して製造される薬物（1）から4）までに示すものを除く）ただし、2)から6)までに示す薬物について生物学的な同等性を確認するための試験を行うものを除く。
- 2 自ら治験を実施しようとする者は、本条1項の届出後に医薬品医療機器等法施行規則第66条の4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、「自ら実施す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15年6月12日医薬審発第0612001号、厚生労働省医薬局審査管理課長通知）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1項及び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10章 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29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」（平成9年3月31日付薬発第480号薬務局長通知）（以下「治験薬GMP」という。）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ものとする。明確に取り決めておく事項には、次項以降に掲げた内容を含め、次の項目があげられる。
- 1) 治験薬の提供時期、提供手段、必要数量
 - 2) 治験薬製造記録の提供
 - 3) 治験終了時までの治験薬ロットサンプルの保存
 - 4) 治験薬ロットサンプルの経時的分析記録の提供
- 2 自ら治験を実施する者は、下記の事項を自ら遵守するとともに治験薬提供者から治験薬の提供を受ける場合は治験薬提供者にその遵守を求める。
 - 1) 治験薬の容器又は被包に次に掲げる事項を邦文で記載しなければならない・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。ただし、多施設共同治験を実施する場合であって、治験実施計画書に、自ら治験を実施する者又は治験調整医師の氏名及び職名並びに住所を記載する旨を記載し、治験審査委員会の承認を得たものについては、自ら治験を実施する者又は治験調整医師の氏名及び職名並びに住所を記載することで差し支えない。
 - 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号医薬局長通知）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日を経過した後に入手するものとする。
- 4 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次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) 治験薬を入手し、又は治験薬提供者から提供を受けた場合にはその数量及び年月日の記録
 - 3) 治験薬の処分の記録
- 7 自ら治験を実施する者は、治験の実施の承認後遅滞なく、実施医療機関における治験薬の管理に関する手順書を作成し、これを実施医療機関の長に交付する。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17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30条 自ら治験を実施する者は、一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、当該実施医療機関における当該治験実施計画書の解釈その他の治験の細目について調整する業務を治験調整医師又治験調整委員会に委嘱することができる。

- 2 自ら治験を実施する者が、治験調整医師あるいは治験調整委員会に委嘱できる業務としては以下のものがあげられる。
 - 1) 治験実施計画書の内容の細目についての多施設間の調整
 - 2) 治験中に生じた治験実施計画書の解釈上の疑義の調整
 - 3) 多施設共同治験における実施医療機関間の調整
 - 4) 治験の計画の届出
 - 5) 複数医療機関間の副作用情報の通知に関する業務
 - 6) 厚生労働大臣への副作用等報告の業務
- 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しなければならない。

（効果安全性評価委員会の設置）

第31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、治験の継続の適否又は治験実施計画書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、治験責任医師等、治験調整医師、治験審査委員会の

委員、治験薬提供者及び実施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。
- 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32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実施医療機関の長に対し、これを提供しなければならない。

- 2 自ら治験を実施する者は、被験薬について医薬品医療機器等法第80条の2第6項に規定する事項を知ったときは、直ちにその旨を実施医療機関の長（一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実施医療機関の長及び治験責任医師を含む。）に通知する。
- 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本規程の第24条及び第25条に従う。

（モニタリングの実施等）

第33条 自ら治験を実施する者は、当該治験のモニタリングに関する手順書を作成し、治験審査委員会の意見を踏まえて、当該手順書に従って、モニタリングを実施させなければならない。

- 2 自ら治験を実施する者は、モニタリングに必要な科学的及び臨床的知識を有する者をモニターとして指名する。モニターの要件及び氏名はモニタリングの手順書に明記する。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してはならない。
- 3 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。
- 4 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モニタリング報告書を作成し、自ら治験を実施する者及び医療機関の長に提出しなければならない。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、治験責任医師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が記載されていないなければならない。
- 5 自ら治験を実施する者は、モニターから提出されたモニタリング報告書の内容を点検し、フォローアップを行う。モニタリング報告書に対し行った点検とフォローアップ事項について特記事項や指示事項があれば追記を行ない、モニターへ通知する。

(監査)

第34条 自ら治験を実施する者は、当該治験の監査に関する計画書及び業務に関する手順書を作成し、治験審査委員会の意見を踏まえて、当該計画書及び手順書に従って、監査を実施させなければならない。

- 2 自ら治験を実施する者は、教育・訓練と経験により監査を適切に行いうる要件を満たしている者を監査担当者として指名する。監査担当者の要件と監査担当者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実施医療機関において当該治験の実施（その準備及び管理を含む。）及びモニタリングに従事してはならない。
- 3 監査担当者は、監査を実施した場合には、監査の記録に基づき監査報告書を作成し、記名押印又は署名の上、自ら治験を実施する者及び実施医療機関の長に提出しなければならない。監査報告書には、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する。
- 4 監査担当者は、監査を行った治験について、監査が実施されたことを証明する監査証明書を作成し、記名押印又は署名の上、自ら治験を実施する者及び実施医療機関の長に提出すること。

(治験の中止等)

第35条 自ら治験を実施する者は、実施医療機関がGCP省令又は治験実施計画書に違反することにより適正な治験に支障を及ぼしたと認める場合（GCP省令第46条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実施医療機関の長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も、その旨及びその理由を実施医療機関の長に文書により通知しなければならない。

(治験総括報告書の作成)

第36条 自ら治験を実施する者は、治験の終了又は中止にかかわらず、医薬品医療機器等法第14条第3項及び第80条の2に規定する基準、GCP省令並びに「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各治験責任医師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。

第11章 他の医療機関からの治験調査審議の受託

(他の医療機関からの治験調査審議の受託)

第37条 病院長は、GCP省令に基づき、他の医療機関から当院の治験審査委員会へ調査審議の依頼があり、これを受託する場合は、予め、下記に掲げる事項を記載した文書により他の医療機関の長と契約を締結しなければならない。

- 1) 当該契約を締結した年月日
- 2) 当院及び他の医療機関の名称、所在地及び代表者
- 3) 当該契約に係る業務の手順に関する事項
- 4) 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)業務終了後も治験審査委員会で継続して保存すべき文書又は記録及びその期間
 - 7)他の医療機関が行う調査及び規制当局による調査の受け入れ、またそれらの求めに応じて治験審査委員会が保存すべき文書又は記録の全てを直接閲覧に供すること
 - 8)その他必要な事項
- 2 病院長は、調査審議を受託する他の医療機関へ、当該治験審査委員会標準業務手順書(写)及び委員名簿(写)を予め提出するものとする。
 - 3 治験審査委員会は、当院治験審査委員会標準業務手順書第4条に定める文書を他の医療機関より入手するものとする。
 - 4 治験審査委員会は、治験審査委員会の審査結果を治験審査結果通知書により他の医療機関に通知するものとする。

第12章 外部治験審査委員会への治験調査審議の委託

(外部治験審査委員会への治験調査審議の委託)

第38条 病院長は、当院の治験審査委員会以外の治験審査委員会(以下「外部IRB」という。)に調査審議を委託する場合は、予め、外部IRBの治験審査委員会標準業務手順書(写)及び委員名簿(写)を入手し、GCP省令に基づき当該外部IRBが適切に調査審議することができるか確認する。

- 2 病院長は、外部IRBに治験の調査審議を委託する場合には、当該外部IRBの設置者と下記に掲げる事項を記載した文書により契約を締結するものとする。
 - 1)当該契約を締結した年月日
 - 2)当院及び当該外部IRBの設置者の名称、所在地
 - 3)当該契約に係る業務の手順に関する事項
 - 4)当該外部IRB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)業務終了後も当該外部IRBで継続して保存すべき文書又は記録及びその期間
 - 7)当該外部IRBの設置者は、当院が行う調査及び規制当局による調査の受け入れ、またそれらの求めに応じて当該外部IRBが保存すべき文書又は記録の全てを直接閲覧に供すること
 - 8)その他必要な事項
- 3 病院長は、当該外部IRBの求めに応じて関連する資料の提出等を行う。
- 4 病院長は、当該外部IRBの審査結果を治験責任医師及び治験依頼者に通知する。

以 上

平成16年	8月作成
平成19年	1月改訂
平成21年	9月改訂
平成24年	3月改訂
平成25年	8月改訂
平成26年	8月改訂
平成27年	4月改訂
平成28年	8月改訂
平成29年	2月改訂

