

医師主導治験標準業務手順書

北海道大学病院

制定日：平成 18 年 6 月 30 日

改訂日：平成 21 年 5 月 29 日

改訂日：平成 23 年 5 月 16 日

改訂日：平成 24 年 5 月 18 日

改訂日：平成 25 年 8 月 9 日

改訂日：平成 27 年 8 月 18 日

北海道大学病院医師主導治験標準業務手順書

平成18年6月30日制定

目 次

第1章 総 則

- 第1条：趣旨
- 第2条：治験の原則
- 第3条：目的と適用範囲

第2章 病院長の業務

- 第4条：治験実施のための組織の設置
- 第5条：治験の新規申請等
- 第6条：治験実施の了承等
- 第7条：治験実施の合意等
- 第8条：治験の継続
- 第9条：治験実施計画書の変更
- 第10条：治験実施計画書からの緊急回避の逸脱等
- 第11条：有害事象の発生
- 第12条：重大な安全性に関する情報の入手
- 第13条：モニタリング報告書または監査報告書の入手
- 第14条：治験の中止，中断及び終了
- 第15条：直接閲覧
- 第16条：臨床検査の精度管理の確認

第3章 治験審査委員会等

- 第17条：治験審査委員会及び治験審査委員会事務局の業務等

第4章 治験責任医師等の業務

- 第1節 治験責任医師等の要件
 - 第18条：治験責任医師の要件
 - 第19条：治験分担医師の要件
 - 第20条：治験協力者の要件

第2節 治験責任医師等の責務

- 第 21 条：責任の所在
- 第 22 条：治験実施計画書等の遵守
- 第 23 条：実施体制の整備
- 第 24 条：治験分担医師等への指導

第 3 節 治験責任医師等の治験の新規申請から承認までの業務

- 第 25 条：履歴書の提出
- 第 26 条：治験実施計画書の作成
- 第 27 条：同意説明文書の作成
- 第 28 条：治験の新規申請

第 4 節 治験責任医師等の実施時の業務

- 第 29 条：打合せ会の開催
- 第 30 条：被験者の選定
- 第 31 条：同意の取得
- 第 32 条：新たな情報に基づく再同意の取得
- 第 33 条：被験者の登録
- 第 34 条：服薬指導等
- 第 35 条：症例報告書の作成等
- 第 36 条：治験実施計画書からの逸脱等
- 第 37 条：有害事象発生時の取扱い
- 第 38 条：重篤な有害事象の報告
- 第 39 条：安全性情報の報告
- 第 40 条：変更申請
- 第 41 条：実施状況報告

第 5 節 治験の終了・中止・中断時の業務

- 第 42 条：治験の中止・中断時の報告
- 第 43 条：治験の終了時の報告

第 6 節 治験責任医師のその他の業務

- 第 44 条：モニタリング・監査・調査等の受入れ
- 第 45 条：記録の保存

第 5 章 治験薬等の管理

- 第 46 条：治験薬等管理者の業務
- 第 47 条：治験薬等の管理

第 6 章 治験事務局

- 第 48 条：治験事務局の業務等

第 7 章 業務の委託

- 第 49 条：業務委託の契約

第8章 自ら治験を実施する者の業務(治験の準備)

第50条：治験実施体制

第51条：非臨床試験成績等の入手

第52条：治験実施計画書の作成及び改訂

第53条：治験薬（治験機器又は治験製品）概要書の作成及び改訂

第54条：被験者に対する補償措置

第55条：病院長への文書の事前提出

第56条：治験計画等の届出

第9章 自ら治験を実施する者の業務(治験の管理)

第57条：治験薬等の入手・管理等

第58条：治験調整医師及び治験調整委員会

第59条：効果安全性評価委員会の設置

第60条：治験に関する副作用等の報告

第61条：モニタリングの実施等

第62条：監査

第63条：治験の中止等

第64条；治験総括報告書の作成

第10章 記録の保存

第65条：記録の保存責任者

第66条：記録の保存期間

附則

第1章 総則

(趣旨)

第1条 この医師主導治験標準業務手順書（以下「手順書」という。）は、国立大学法人北海道大学治験取扱規程（昭和58年海大達第23号）第18条の規定に基づき、北海道大学病院（以下「本院」という。）における医師主導治験（以下「治験」という。）に関する取扱い及び書式等について定めるものとする。

(治験の原則)

第2条 本院で行われる治験は、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、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。）（昭和35年法律第145号）、医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成9年厚生省令第28号）、医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成17年厚生労働省令第36号）及び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）並びに関連法規・通知等（以下「GCP省令等」という）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、治験機器及び再生医療等製品（以下「治験薬等」という。）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、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) 治験薬等の製造、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号厚生労働省医薬品局長通知）を遵守して行うものとする。治験薬等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。

(目的と適用範囲)

第3条 本手順書は、前条の治験の原則、GCP省令等に基づき、本院において行う治験の取扱いに関して必要な手順を定めるものである。

- 2 本手順書は、医薬品、医療機器、再生医療等製品及び体外診断用医薬品（以下「医薬品等」という。）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 医薬品等の「製造販売後臨床試験」については、本手順書において「治験」とあるのを「製造販売後臨床試験」と読み替えて適用するものとする。
- 4 本手順書において「自ら治験を実施する者」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、管理および実施に責任を負う者であって、医療機関において、「治験責任医師」となるべき医師、歯科医師（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。この手順書においては、治験の準備およ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の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、治験の準備および管理に関する業務の一部を委嘱する場合にあっては、委嘱した業務に関して「自ら治験を実施する者」を「治験調整医師」又は「治験調整委員会」等に適宜読み替えるものとする。

第2章 病院長の業務

（治験実施のための組織の設置）

第4条 病院長は、治験を実施するために必要な治験審査委員会、治験審査委員会事務局及び治験事務局を設置するものとする。

（治験の新規申請等）

第5条 病院長は、事前に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（(医)書式2）」及び治験実施計画書に基づき、治験の業務の一部を分担させる者の了承を行う。

2 病院長は、「治験分担医師・治験協力者リスト（(医)書式2）」を、治験責任医師に1部提出する。

3 病院長は、治験責任医師より次に掲げる資料を提出させるものとする。

(1) 治験実施申請書（(医)書式3）

(2) 審査資料

① 治験実施計画書

② 治験薬（治験機器又は治験製品）概要書（製造販売後臨床試験の場合は添付文書）

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は不要）

④ 同意文書及びその他の説明文書（治験責任医師が作成したもの）

⑤ モニタリングに関する手順書

⑥ 監査に関する計画書および業務に関する手順書

⑦ 治験責任医師の履歴書（(医)書式1）及び治験分担医師の氏名を記載した文書（必要に応じて履歴書）

⑧ 治験薬等の管理に関する事項を記載した文書

⑨ 医薬品GCP省令の規定により自ら治験を実施する者及び医療機関に従事する者が行う通知に関する事項を記載した文書

⑩ 治験の費用の負担について説明した文書（被験者への支払い（支払いがある場合）に関する資料）

⑪ 被験者への健康被害に対する補償の内容並びに補償手順を記した文書

⑫ 医療機関が自ら治験を実施する者の求めに応じて医薬品GCP省令第41条第2項各号に掲げる記録（文書を含む）を閲覧に供する旨を記載した文書

⑬ 医療機関が医薬品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（医薬品GCP省令第46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 被験者の募集手順（広告等）に関する資料（募集する場合）

⑮ 被験者の安全等に係わる報告

⑯ その他治験審査委員会が必要と認める資料（企業との連携がある場合、利益相反に関する資料等）

4 国立大学法人北海道大学治験取扱規程（以下「取扱規程」という。）第5条第1項による病院長から診療科等の長への通知は、「治験実施申請書（(医)書式3）」の写しをもって行うものとし、診療科等の長から病院長への報告は、「治験受入諾否報告書（北大(医)書式19）」により行うものとする。

5 病院長は、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を最新のものにしなければならない。審査の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自ら治験を実施

する者から、それらの当該文書の全てを速やかに提出させるものとする。

(治験実施の了承等)

第6条 病院長は、治験責任医師に対して治験の実施を了承する前に、「治験審査依頼書((医)書式4)」及び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((医)書式5)」により、治験責任医師に通知するものとする。ただし、病院長は、治験審査委員会の決定と異なる指示及び決定をした場合は、治験に関する指示・決定通知書((医)参考書式1)に治験審査結果通知書((医)書式5)を添付して治験責任医師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((医)書式6)」及び該当する資料を提出させ、治験審査委員会委員長は修正事項が了承の条件を満たしていることを確認する。なお、必要に応じ病院長は、「治験審査依頼書((医)書式4)」、「治験実施計画書等修正報告書((医)書式6)」と該当する資料を提出し、治験審査委員会の意見を聴くことができる。
- 4 病院長は、治験審査委員会が治験の実施を却下する決定を下し、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決定を、「治験審査結果通知書((医)書式5)」により、治験責任医師に通知するものとする。
- 5 病院長は、自ら治験を実施する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、症例報告書等の文書の開示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 病院長は、自ら治験を実施する者から病院長の指示・決定に対する異議の申し立てがあった場合には、文書によりこれに回答する。なお、病院長は、必要に応じ治験審査委員会の意見を聴くことができる。

(治験実施の合意等)

第7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、自ら治験を実施する者と記名・押印又は署名により合意書を交わすものとする。

- 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6条第3項の「治験実施計画書等修正報告書((医)書式6)」により治験審査委員長が修正したことを確認した後に、病院長は自ら治験を実施する者と記名・押印又は署名により合意書を交わすものとする。
- 3 合意書の内容を変更する際には、本条第1項に準じて変更合意書を交わすものとする。

(治験の継続)

第8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((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((医)書式5)」により、治験責任医師に通知するものとする。ただし、病院長は、治験審査委員会の決定と異なる指示及び決定をした場合は、治験に関する指示・決定通知書((医)参考書式1)に治験審査結果通知書((医)書式5)を添付して治験責任医師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6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((医)書式5)」により、治験責任医師に通知するものとする。ただし、病院長は、治験審査委員会の決定と異なる指示及び決定をした場合は、治験に関する指示・決定通知書((医)参考書式1)に治験審査結果通知書((医)書式5)を添付して治験責任医師に通知するものとする。
- 4 病院長は、自ら治験を実施する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、症例報告書等の文書の開示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。
- 5 病院長は、自ら治験を実施する者から病院長の指示・決定に対する異議の申し立てがあった場合には、文書によりこれに回答する。なお、病院長は、必要に応じ治験審査委員会の意見を聴くことがで

きる。

(治験実施計画書の変更)

第9条 病院長は、自ら治験を実施する者(治験責任医師)より「治験に関する変更申請書((医)書式10)」の提出があった場合には、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((医)書式5)」により、治験責任医師に通知するものとする。ただし、病院長は、治験審査委員会の決定と異なる指示及び決定をした場合は、治験に関する指示・決定通知書((医)参考書式1)に治験審査結果通知書((医)書式5)を添付して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緊急回避の逸脱等)

第10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のものである等、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に関する報告((医)書式8)があった場合は、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((医)書式5)」により治験責任医師に通知するものとする。ただし、病院長は、治験審査委員会の決定と異なる指示及び決定をした場合は、治験に関する指示・決定通知書((医)参考書式1)に治験審査結果通知書((医)書式5)を添付して治験責任医師に通知するものとする。

(有害事象の発生)

第11条 病院長は、治験責任医師により重篤な有害事象に関する報告((医)書式12-1, 12-2, (医)書式14)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((医)書式5)」により治験責任医師に通知するものとする。ただし、病院長は、治験審査委員会の決定と異なる指示及び決定をした場合は、治験に関する指示・決定通知書((医)参考書式1)に治験審査結果通知書((医)書式5)を添付して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12条 病院長は、自ら治験を実施する者より「安全性情報等に関する報告書((医)書式16)」を入手した場合は、治験の継続の可否について治験審査委員会の意見を求め、病院長の指示、決定を「治験審査結果通知書((医)書式5)」により治験責任医師に通知するものとする。ただし、病院長は、治験審査委員会の決定と異なる指示及び決定をした場合は、治験に関する指示・決定通知書((医)参考書式1)に治験審査結果通知書((医)書式5)を添付して治験責任医師に通知するものとする。なお、被験者の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(又は不具合)
- (2) 重篤な副作用(又は不具合)又は治験薬等及び市販医薬品等の使用による感染症の発生数、発生頻度、発生条件等の発生傾向が治験薬(治験機器又は治験製品)概要書(製造販売後臨床試験の場合は、添付文書の「使用上の注意」)から予測できないもの
- (3) 死亡又は死亡につながるおそれのある症例のうち、副作用(又は不具合)によるもの又は治験薬等及び市販医薬品等の使用による感染症によるもの
- (4) 副作用(又は不具合)もしくは治験薬等及び市販医薬品等の使用による感染症の発生数、発生頻度、発生条件等の発生傾向が著しく変化したことを示す研究報告
- (5) 治験の対象となる疾患に対し、効能もしくは効果を有しないことを示す研究報告
- (6) 副作用(又は不具合)もしくは感染症により、がん、その他の重大な疾病、障害もしくは死亡が発生するおそれがあることを示す研究報告
- (7) 当該被験薬、被験機器及び被験製品(以下「被験薬等」という。)と同一成分(構造、構成細胞又は導入遺伝子)を含む市販医薬品等に係わる製造、輸入又は販売の中止、回収、廃棄その他の保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するための措置の実施
(モニタリング報告書または監査報告書の入手)

第13条 病院長は、自ら治験を実施する者よりモニタリング報告書または監査報告書を入手した場合は、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((医)書式5)」により治験責任医師に通知するものとする。ただし、病院長は、治験審査委員会の決定と異なる指示及び決定をした場合は、治験に関する指示・決定通知書((医)参考書式1)に治験審査結果通知書((医)書式5)を添付して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14条 病院長は、自ら治験を実施する者が治験の中止又は中断、もしくは被験薬等の開発中止を決定

し、その旨を「開発の中止等に関する報告書（(医)書式 18）」で通知してきた場合は、治験審査委員会に対し、速やかにその旨を「開発の中止等に関する報告書（(医)書式 18）」により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を中止又は中断し、その旨を「治験終了（中止・中断）報告書（(医)書式 17）」で報告してきた場合は、速やかに治験審査委員会に「治験終了（中止・中断）報告書（(医)書式 17）」により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「治験終了（中止・中断）報告書（(医)書式 17）」で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）に関する通知書（(医)書式 17）」により通知するものとする。

（直接閲覧）

第 15 条 病院長は、自ら治験を実施する者が指名した者によるモニタリング及び監査、並びに治験審査委員会及び国内外の規制当局による調査を受け入れるものとする。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。

（臨床検査の精度管理の確認）

第 16 条 病院長は、自ら治験を実施する者が、治験に係る検体等の検査機関における精度管理等を保証する記録の確認を求めた場合には、検査及び検査機器等に係る記録を供するものとする。

第 3 章 治験審査委員会等

（治験審査委員会及び治験審査委員会事務局の業務等）

第 17 条 治験審査委員会は、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うものとする。

2 病院長は、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治験審査委員会標準業務手順書（以下「委員会業務手順書」という。）を定めるものとする。

なお、自ら治験を実施する者から、治験審査委員会の委員会業務手順書及び委員名簿の提示を求められた場合には、これに応ずるものとする。

3 治験審査委員会事務局は、治験審査委員会の業務の円滑化を図るため、臨床研究開発センター事務局が兼務し、治験審査委員会の運営に関する事務及び支援を行うものとする。

第 4 章 治験責任医師等の業務

第 1 節 治験責任医師等の要件

（治験責任医師の要件）

第 18 条 治験責任医師は、以下の要件を満たさなくてはならない。

(1) 治験責任医師は、本院に所属する教授、准教授、講師、助教及び助手の医師又は歯科医師（以下「教員」という。）とする。

(2) 治験責任医師は、教育・訓練及び経験によって、治験を適正に実施し得る者でなければならない。また、治験責任医師（並びに必要に応じて治験分担医師）は、このことを証明する最新の「履歴書（(医)書式 1）」及び必要に応じてその他の適切な文書を、病院長に提出するものとする。

(3) 治験責任医師は、治験実施計画書、最新の治験薬（治験機器又は治験製品）概要書、製品情報及び治験薬等提供者が提供するその他の文書に記載されている治験薬等の適切な使用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、GCP 省令等を熟知し、これを遵守しなければならない。

(5) 治験責任医師は、自ら治験を実施する者が指名した者によるモニタリング及び監査、並びに治験審査委員会及び国内外の規制当局による調査を受け入れなければならない。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。

(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、治験実施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。

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、「治験分担医師・治験協力者リスト（(医)書式2）」を作成し、予め病院長に提出し、その了承を得なければならない。

(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、治験薬等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。

(10) 治験責任医師は、治験薬等提供者と利害関係を有する者であってはならない。治験責任医師は、必要な場合は同意説明文書において、これを告知するものとする。

(治験分担医師の要件)

第19条 治験分担医師は、本学職員で病院に診療従事者として登録されている医師又は歯科医師（ただし臨床研修医を除く）又は医籍登録後3年以上の大学院生とする。

2 ただし、大学院生を治験分担医師とする場合は、大学院生として在籍期間が当該治験を担当するのに十分であることとする。

3 治験分担医師は、治験薬等提供者と利害関係を有する者であってはならない。治験分担医師は、必要な場合は同意説明文書においてこれを告知するものとする。

(治験協力者の要件)

第20条 治験協力者は、原則本院で診療に従事することを許可された医師又は歯科医師、薬剤師、看護師及び検査技師等の医療上の資格を有する者並びに臨床研究開発センターに所属する職員とする。ただし、これらは当該治験に限りその役割を負うものとする。

第2節 治験責任医師等の責務

(責任の所在)

第21条 治験責任医師は、本院における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。

(治験実施計画書等の遵守)

第22条 治験責任医師及び治験分担医師は、GCP 省令等、ヘルシンキ宣言、本手順書及び治験実施計画書を遵守して治験を実施しなければならない。特に、「被験者の福利に対する配慮が科学的及び社会的利益よりも優先すること」及び「医師は、内在する危険が十分に評価され、しかもその危険を適切に管理できることが確信できない場合には、ヒトを対象とする医学研究に従事することを控えるべきであること」を認識しなければならない。

(実施体制の整備)

第23条 治験責任医師は、治験の適正な実施に必要な人員を確保し、計画を完遂できる体制を診療科等の長の合意のもとに整えなければならない。

2 必要な実施体制の確保を証するため、治験責任医師は、「治験分担医師・治験協力者リスト（(医)書式2）」を病院長に提出しなければならない。

(治験分担医師等への指導)

第24条 治験責任医師は、治験分担医師や治験協力者を置く場合は、十分な情報を与え、適切な指導を行い、又、報告を受けなければならない。

第3節 治験責任医師等の治験の新規申請から承認までの業務

(履歴書の提出)

第25条 治験責任医師（並びに必要に応じて治験分担医師）は、治験を適正に実施し得る者である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。

(治験実施計画書の作成)

第26条 治験責任医師は、本手順書第52条に従い、自ら治験実施計画書を作成しなければならない。

(同意説明文書の作成)

第27条 治験責任医師は、治験実施の申請をする前に、被験者からの治験の参加に関する同意を得るために用いる同意説明文書及びその他の説明文書を作成しなければならない。また、作成にあたっては、必要に応じ治験薬等提供者から予め作成に必要な資料の提供を受ける。これらは、GCP 省令等及びヘルシンキ宣言に基づく倫理的原則を遵守したものでなければならない。

2 同意説明文書には、少なくとも次の事項が含まれていなくてはならない。

- (1) 治験が研究を伴うこと
 - (2) 治験の目的
 - (3) 治験の方法（ランダム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
 - (6) 予期される臨床上の利益及び危険性又は不便（被験者にとって予期される利益がない場合には、被験者にその旨を知らせなければならない。）
 - (7) 患者を被験者にする場合には、当該患者に対する他の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・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その代諾者に伝えられること。
 - (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、治験審査委員会及び規制当局が原医療記録を閲覧できること。その際、被験者の秘密は保全されること。又、同意説明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) 治験の結果が公表される場合であっても、被験者の秘密は保全されること。治験により得られたデータが他の目的に使用されることがないこと。
 - (14) 被験者が守るべき事項
 - (15) 被験者が費用負担をする必要がある場合にはその内容
 - (16) 被験者に金銭等が支払われる場合にはその内容
 - (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) 当該治験の適否等について調査審議を行う治験審査委員会に関する事項
 - (20) 利害の衝突に関する告知（必要な場合）
 - (21) 治験への参加後、治験の参加を取りやめる場合の治験機器（又は治験製品）の取扱いに関する事項（医療機器又は再生医療等製品の治験の場合）
- 3 同意説明文書に綴じ込む同意文書は、医師保存用、薬剤部確認用、及び被験者控の3枚複写とする。ただし、薬剤部で確認する必要のない医療機器又は再生医療等製品等に係る同意文書は除く。

（治験の新規申請）

第28条 自ら治験を実施する者は、治験実施に先立ち、病院長に対して本手順書第5条第3項各号に掲げる資料を提出しなければならない。

- 2 自ら治験を実施する者は、治験審査委員会による審査の充実と効率化のために治験審査委員会事務局による事前のヒアリングに協力しなければならない。
- 3 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、本手順書第7条における合意書が交わされるまでに被験者を治験に参加させてはならない。さらに治験実施計画書が厚生労働省に受理されてから30日（未承認薬の場合）あるいは14日（既承認薬の場合）を経過した後でなければ、被験者を治験に参加させてはならない。
- 4 治験責任医師は、治験審査委員会が何らかの修正を条件に治験の実施を承認し、これに基づく病院長の指示、決定が文書で通知された場合は、「治験実施計画書等修正報告書（(医)書式6）」及び当該関連資料を病院長に提出し、修正内容に関する確認を受けるものとする。治験責任医師は、確認を受ける前に治験を実施してはならない。

第4節 治験責任医師等の実施時の業務

（打合せ会の開催）

第29条 治験責任医師は、治験実施前に治験分担医師や治験協力者等と打合せ会を開催し、治験の内容や手順を十分に説明し、説明同意の取り方、治験薬等の取扱い方法、健康被害への対応と有害事象報

告の方法，症例報告書の作成と提出等について指導を行わなければならない。

(被験者の選定)

第30条 治験責任医師又は治験分担医師は、被験者の選定に当たっては人権擁護の観点から及び治験実施計画書に定められた選択基準及び除外基準に基づき、被験者の健康状態、症状、年齢、性別、同意能力、医師との依存関係、他の臨床試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しなければならない。

2 同意能力を欠く患者は原則として被験者とはしない。やむを得ず対象とする場合は、GCP 答申 7-2 に定める規定に則り行わなければならない。

3 社会的に弱い立場にある患者や重篤な状態にある患者では、自由意思に基づく同意の取得に特に慎重な配慮を払わなければならない。

(同意の取得)

第31条 治験責任医師又は治験分担医師は、被験者が治験に参加する前に、被験者又はその代諾者に対して、治験責任医師が作成し治験審査委員会の承認を受けた同意説明文書を用いて文書及び口頭により十分に説明し、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なければならない。特に、次に掲げる事項に注意しなければならない。

(1) 同意を得る前に、被験者に質問する機会と、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に答えなければならない。

(2) 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。

(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、被験者の同意の下に、他の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。

2 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説明文書等を読めない場合については、GCP 答申 7-2-2、7-2-3、7-2-4 及び 7-2-5 を遵守しなければならない。

3 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及び被験者が署名し、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、当該治験協力者も署名し、日付を記入しなければならない。

4 同意文書は3部作成し、1部は同意説明文書とともに被験者に渡し、1部は薬剤部に確認用に提出し、残る1部は医師が診療録等に綴じるなどして保存しなければならない。ただし、薬剤部で確認する必要のない医療機器又は再生医療等製品等に係る同意文書は除くものとする。

(新たな情報に基づく再同意の取得)

第32条 被験者の同意に影響を及ぼすと考えられる有効性や安全性等の情報が得られたときや、被験者の同意に影響を及ぼすような実施計画等の変更が行われるときは、速やかに被験者に情報提供し、治験に参加するか否かについて被験者の意思を予め確認するとともに、事前に治験審査委員会の承認を得て同意説明文書等の改訂を行い、被験者の再同意を得なければならない。

(被験者の登録)

第33条 治験責任医師又は治験分担医師は、治験実施計画書に定められた要領に従い、被験者の登録を行うものとする。

(服薬指導等)

第34条 治験責任医師又は治験分担医師は、治験薬等の適正な使用について被験者に説明・指示し、又、適切な間隔で、有害事象の発現や服薬遵守状況等について確認しなければならない。

(症例報告書の作成等)

第35条 治験責任医師又は治験分担医師は、速やかに症例報告書を作成し、記名押印又は署名後、自ら治験を実施する者が適切に保存しなければならない。ただし、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、自ら治験を実施する者が適切に保存する。

2 治験責任医師又は治験分担医師は、病院外に提出する症例報告書等の報告においては、被験者の識別に治験責任医師が設定した被験者識別コードを用いるなど、被験者のプライバシーの保護に配慮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、症例報告書の修正を行う場合は、自ら治験を実施する者が作成した手引に従い、修正の履歴、修正の理由、修正日、修正者が明らかとなるように記録を残し、修正

者の修正印又は署名を残さなければならない。

4 治験責任医師は、これらの写しを保存しなければならない。

(治験実施計画書からの逸脱等)

第36条 治験責任医師又は治験分担医師は、治験審査委員会の事前の審査に基づく文書による承認を得ることなく、治験実施計画書からの逸脱又は変更を行ってはならない。ただし、被験者の緊急の危険を回避するためのものであるなど医療上やむを得ないものである場合又は治験の事務的事項（例えば、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。

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必要な場合には、その案を可能な限り早急に病院長（(医)書式8）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るとともに、病院長の了承を得なければならない。

(有害事象発生時の取扱い)

第37条 治験責任医師又は治験分担医師は、有害事象を認めたときは、直ちに適切な処置を行うとともに、診療録並びに症例報告書に記載しなければならない。又、治験薬等の使用を中止した場合や、有害事象に対する治療が必要となった場合には、被験者にその旨を伝えなければならない。

(重篤な有害事象の報告)

第38条 治験責任医師又は治験分担医師は、治験の実施中に重篤な有害事象が発生した場合は、適切な処置を行うとともに、治験の継続が困難と判断される場合は治験を中止しなければならない。又、治験責任医師は、重篤な有害事象が次の事項に該当する場合は、治験薬等との因果関係の有無に係わらず、直ちに所定の書式（(医)書式12-1、(医)書式12-2、(医)書式14）を用いて病院長に報告し、治験の可否について治験審査委員会並びに病院長の指示を受けなければならない。

(1) 死亡又は死亡につながる恐れ

(2) 治療のための入院又は入院期間の延長

(3) 障害又は障害につながる恐れ

(4) (1) から (3) までに準じて重篤である症例（その他医学的に重篤な状態）

(5) 後世代における先天性の疾病又は異常

2 報告は、治験期間中の全ての重篤な有害事象だけでなく、治験終了（中止）後の治験薬等との関連性が疑われる重篤な有害事象についても報告しなければならない。報告は、第一報（緊急報告）及び第二報以降（詳細報告）とし、必要に応じてさらに追加の報告を行うものとする。

3 治験責任医師は、前項に該当する場合は、病院長への報告に加えて治験薬等提供者にも直ちに通知しなければならない。

4 本条第1項で規定する重篤度分類には該当しないが、治験薬等の使用中止に至るような有害事象など、治験実施計画書において重篤な有害事象として規定された有害事象が発生した場合は、本条第1項から第3項に準じて報告又は通知するものとする。

(安全性情報の報告)

第39条 自ら治験を実施する者は、治験薬等の品質・有効性・安全性に関する重要な情報を収集・検討し、「安全性情報等に関する報告書（(医)書式16）」を病院長に提出しなければならない。又、必要に応じ、治験実施計画書及び治験薬（治験機器又は治験製品）概要書を改訂しなければならない。

2 治験責任医師は、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、これを診療録等の文書に記録し、被験者の継続の意思を確認しなければならない。又、同意説明文書を改訂する必要があると認めた場合は、病院長に変更を申請し、承認が得られた後に被験者の再同意を得るものとする。

(変更申請)

第40条 治験責任医師は、治験実施前及び治験期間を通じて、治験審査委員会の審査の対象となる文書のうち、治験責任医師が提供すべき文書を最新のものにしなければならない。

2 自ら治験を実施する者は、治験実施計画書、同意説明文書、又は治験分担医師等に変更がある場合は、予め病院長に申請し、変更の可否について治験審査委員会の意見に基づく病院長の指示を受けなければならない。

3 自ら治験を実施する者は、治験の申請時の審査に用いたその他の書類に追加、更新又は改訂があつ

た場合は、病院長に申請し、変更の適否について治験審査委員会の意見に基づく病院長の指示を受けなければならない。

(実施状況報告)

第 41 条 治験責任医師は、実施中の治験において少なくとも年 1 回、病院長に「治験実施状況報告書 ((医)書式 11)」を提出するとともに、治験の継続の可否について病院長の指示を受けなければならない。

第 5 節 治験の終了・中止・中断時の業務

(治験の中止・中断時の報告)

第 42 条 治験が何らかの理由により中止又は中断された場合には、治験責任医師又は治験分担医師は、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を行わなければならない。

2 治験が何らかの理由により中止又は中断された場合には、治験責任医師は、病院長にその旨と理由を記載した「治験終了(中止・中断)報告書 ((医)書式 17)」を速やかに提出しなければならない。

(治験の終了時の報告)

第 43 条 本院において治験が終了した場合は、治験責任医師は、病院長に治験結果の概要を含む「治験終了(中止・中断)報告書 ((医)書式 17)」を速やかに提出しなければならない。

第 6 節 治験責任医師のその他の業務

(モニタリング・監査・調査等の受け入れ)

第 44 条 治験責任医師は、自ら治験を実施する者が指名した者によるモニタリング及び監査を受入れなければならない。治験責任医師は、モニター及び監査担当者の求めに応じて、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。

2 治験責任医師は、治験審査委員会及び規制当局による調査を受入れなければならない。治験責任医師は、治験審査委員会及び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。

(記録の保存)

第 45 条 治験責任医師は、GCP 省令等及び本手順書第 64 条、第 65 条に従い、治験に係る文書又は記録を保存しなければならない。

第 5 章 治験薬等の管理

(治験薬等管理者の業務)

第 46 条 病院長は、治験薬等を保管、管理させるため薬剤部長を治験薬等管理者とし、病院内で実施される全ての治験の治験薬等を管理させるものとする。

なお、治験薬等管理者は必要に応じて治験薬等管理補助者を指名し、治験薬等の保管、管理を行わせることができる。

2 治験薬等管理者は、GCP 省令等を遵守し、かつ自ら治験を実施する者が作成した治験薬等の取扱い等に関する手順書に従って次に掲げる業務を行うものとする。

(1) 治験薬等の受領

(2) 治験薬等の在庫管理 (保管、管理及び払出し (又は保守、点検))

(3) 治験薬等の保管・管理に関する記録の作成

(4) 被験者ごとの使用状況の把握とその記録の作成

(5) 未使用治験薬等 (被験者からの未使用返却治験薬等、使用期限切れ治験薬等、欠陥品を含む) の治験薬等提供者 (又は手順書に定める者) への返却又はそれに代わる処分と、未使用治験薬等返却書の発行

(6) 治験実施計画書に定められた量の治験薬等が被験者に正しく使用されているか否かの確認

3 治験薬等管理者は、治験薬等の出納について異常を認めた場合、速やかに治験事務局を介して病院長に報告しなければならない。

(治験薬等の管理)

第 47 条 病院長は、自ら治験を実施する者から治験薬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を提出させるものとし、当該手順書を治験薬等管理者に交付しなければならない。

- 2 前条第1項に定める治験薬等管理補助者は、治験責任医師又は薬剤師をもって充て、治験薬等管理者の指示に従い、次の各号に掲げる治験薬等を適正に管理するものとする。
 - (1) 治験薬
 - (2) 治験機器
 - (3) 治験製品
 - (4) 治験薬のうち、体外診断用医薬品及び放射性医薬品
 - (5) その他治験薬等管理者が当該治験責任医師で管理することが適当であると認めたもの
- 3 治験薬等管理者は、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、適切に管理がなされるための必要な処置を講じること。

第6章 治験事務局

(治験事務局の業務等)

第48条 治験事務局は、臨床研究開発センター内に置くものとし、治験の実施に関する事務及び支援を行うものとする。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：臨床研究開発センター治験支援部門長
 - (2) 事務局員：薬剤師、看護師及び事務職員
- 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わる業務（委員名簿の作成を含む）
 - (2) 自ら治験を実施する者に対する必要書類の交付と治験手続きの説明
 - (3) 治験実施申請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（自ら治験を実施する者又は治験責任医師から、追加、更新又は改訂された審査対象資料及びその他の通知又は報告書が提出された場合、治験審査委員会及び自ら治験を実施する者又は治験責任医師に提出する）
 - (4) 治験審査結果通知書に基づく病院長の治験に関する指示・決定通知書の作成と治験責任医師への通知書の交付（治験審査委員会の審査結果を確認するために必要とする文書の交付を含む）
 - (5) 治験契約に係わる手続き等の業務
 - (6) モニタリング・監査の受け入れ窓口
 - (7) 治験終了（中止・中断）報告書の受領及び交付
 - (8) 記録の保存
 - (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
 - (10) 治験に係る検体等の検査機関（医療機関の検査室等を含む。）における精度管理等を保証する記録等の開示
- 4 治験事務局は、治験審査委員会委員長の指示により、次に掲げる業務を行うものとする。
 - (1) 治験審査委員会の開催準備
 - (2) 治験審査委員会の議事録（審議結果及び採決に参加した委員の名簿を含む）及び会議の記録の概要の作成
 - (3) 治験審査結果通知書の作成及び病院長への報告
 - (4) 治験審査委員会標準業務手順書、委員名簿及び会議の記録の概要の公表
 - (5) 治験審査委員会で審議の対象とした資料、議事録及びその概要、治験審査委員会が作成した資料等、その他の必要な資料等の保存
 - (6) その他治験審査委員会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 業務の委託

(業務委託の契約)

第49条 自ら治験を実施する者又は病院長が治験の実施の準備及び管理又は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、押印と日付を付すものとする。

2 契約書には、次の各号の内容を定めるものとする。

- (1) 当該委託に係る業務の範囲
- (2) 当該委託に係る業務の手順に関する事項
- (3) (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病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) (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医療機関が確認することができる旨
- (6) 当該受託者が自ら治験を実施する者又は医療機関に対して行う報告に関する事項
- (7) 治験の実施の準備及び管理に係る業務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8章 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50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次の各号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（治験機器又は治験製品）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) 治験薬等の管理に関する手順書
- (6) モニタリングに関する手順書
- (7) 安全性情報の取扱いに関する手順書
- (8) 監査に関する計画書及び業務に関する手順書
- (9) 多施設共同治験において医療機関間の調整を行う医師若しくは歯科医師（以下「治験調整医師」という）又は複数の医師若しくは歯科医師（以下「治験調整委員会」という）への業務の委嘱の手順書
- (10) 効果安全性評価委員会（独立データモニタリング委員会）審議に関する手順書
- (11) 記録の保存に関する手順書
- (12) 総括報告書作成に関する手順書
- (13) その他治験が適正かつ円滑に行われることを確保するために必要とされる手順書

2 自ら治験を実施する者は、医師、歯科医師、薬剤師その他の治験の実施の準備及び管理に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、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（治験機器又は治験製品）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51条 自ら治験を実施する者は、治験薬等提供者と協議の上、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、治験薬等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 52 条 自ら治験を実施する者が作成する、治験実施計画書には次の各号に掲げる事項を記載するものとする。

- (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) 被験薬等の概要
- (7) 治験薬等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) 効果安全性評価委員会を設置したときは、その旨（医薬品 GCP 省令 第 26 条第 5 項）

2 当該治験が被験者に対して治験薬等の効果を有しないこと及び医薬品 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) 当該治験が医薬品 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 当該治験が医薬品 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) 当該被験薬等が、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) 被験薬等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（医薬品 GCP 省令 第 26 条第 5 項）

4 自ら治験を実施する者は、被験薬等の品質、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（治験機器又は治験製品）概要書の作成及び改訂)

第 53 条 自ら治験を実施する者は、本手順書第 51 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（治験機器又は治験製品）概要書を作成する。

- (1) 被験薬等の化学名（原材料名又は構成細胞、導入遺伝子）又は識別記号
- (2) 品質、毒性（安全性）、薬理作用（性能又は効能、効果、性能）その他の被験薬等に関する事項
- (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、被験薬等の品質、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（治験機器又は治験製品）概要書を改訂する。

（被験者に対する補償措置）

第 54 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。

（病院長への文書の事前提出）

第 55 条 自ら治験を実施する者は、本手順書第 5 条第 3 項の手順に基づき必要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。

（治験計画等の届出）

第 56 条 自ら治験を実施する者は、医薬品医療機器等法第 80 条の 2 第 2 項及び医薬品医療機器等法施行規則第 269 条の規定により、その計画を届け出る。

2 自ら治験を実施する者は、本条第 1 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、「自ら治験を実施する者による薬物に係る治験の計画の届出等に関する取扱いについて」（平成 25 年 5 月 31 日薬食審査発 0531 第 4 号）、「機械器具等に係る治験の計画等の届出の取扱い等について」（平成 25 年 3 月 29 日薬食発 0329 第 10 号）及び「加工細胞等に係る治験の計画等の届出の取扱い等について」（平成 26 年 8 月 12 日薬食機参発 0812 第 1 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 自ら治験を実施する者の業務（治験の管理）

（治験薬等の品質の確保・入手・管理等）

第 57 条 自ら治験を実施する者は、治験薬の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製造所において製造された治験薬を用いて治験を実施するものとする。

2 自ら治験を実施する者は、自ら治験薬等を製造しない場合は治験薬等提供者から治験薬 GMP の要件を満たす治験薬等を入手すべく、治験薬等の品質確保に関して治験薬等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) 治験薬等の提供時期、提供手段、必要数量

(2) 治験薬等製造記録の提供

(3) 治験終了時までの治験薬等ロットサンプルの保存

(4) 治験薬等ロットサンプルの経時的分析記録の提供

3 自ら治験を実施する者は、次の各号に掲げる事項を自ら遵守するとともに治験薬等提供者から治験薬等の提供を受ける場合は治験薬等提供者にその遵守を求める。

(1) 治験薬等の容器又は被包に次に掲げる事項を邦文で記載しなければならない。なお、国際共同治験において複数の国や地域において英文で記載された共通の治験薬等を用いる場合又は欧米等で承認のある未承認薬を用いたブリッジング試験等の場合は、治験実施計画書にその旨を記載し、治験審査委員会の承認を得たものについては英文記載で良い。

①治験用である旨

- ②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
 - ③化学名（原材料名又は構成細胞，導入遺伝子）又は識別番号
 - ④製造番号又は製造記号
 - ⑤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) 治験薬等に添付する文書，その治験薬等又はその容器若しくは被包（内袋を含む。）には，次に掲げる事項を記載してはならない。
- ①予定される販売名
 - ②予定される効能（使用目的），効果又は性能
 - ③予定される用法（操作方法），用量又は使用方法
- 4 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等提供者より治験薬等を入手する。ただし，「薬事法及び採血及び供血あっせん業取締法の一部を改正する法律の一部の施行について」（平成 15 年 5 月 15 日医薬発第 0515017 号医薬局長通知）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ものとする。組み立て，据え付けが必要な治験機器であつて，その作業が終了しなければ臨床で使用できないものについては，組み立て，据え付けが終了するまでは治験機器として入手したとはみなさない。
- 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等について，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な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に必要な措置を講ずる。
- 6 自ら治験を実施する者は，治験薬等提供者から治験薬等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。ただし，輸送中及びその保存中の汚染や劣化のおそれのない治験機器又はその部品及び治験製品の場合においてはその限りではない。
- 7 自ら治験を実施する者は，治験薬等提供者より治験薬等に関する次の各号に掲げる情報を入手し，記録を作成するものとする。
- (1) 治験薬等の製造年月日，製造方法，製造数量等の製造に関する記録及び治験薬等の安定性等の品質に関する試験の記録
 - (2) 治験薬等を入手し，又は治験薬等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) 治験薬等の処分の記録
- 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，医療機関における治験薬等の管理に関する手順書を作成し，これを病院長に提出する。また，必要に応じ，治験薬等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 45 条第 1 項に規定する治験薬等管理者に交付する。
- （治験調整医師及び治験調整委員会）
- 第 58 条 自ら治験を実施する者は，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次の各号に掲げる事項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 59 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、治験薬等提供者及び病院長は効果安全性評価委員会の委員になることはできない。

3 自ら治験を実施する者は、効果安全性評価委員会を設置した場合には委員会の審議に関する手順書を作成し、これに従って審議を行わせなければならない。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 60 条 自ら治験を実施する者は、被験薬の品質、有効性及び安全性に関する事項その他の治験を適正に行うために必要な情報を収集し、及び検討するとともに病院長に対し、これを提供しなければならない。

2 自ら治験を実施する者は、被験薬について医薬品医療機器等法第 80 条の 2 第 6 項に規定する事項を知ったときは、直ちにその旨を病院長（前項の実施計画書に基づき共同で複数の医療機関において治験を実施する場合には他の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、被験薬等の品質、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（治験機器又は治験製品）概要書を改訂する。治験実施計画書の改訂及び治験薬（治験機器又は治験製品）概要書の改訂については本手順書第 52 条及び第 53 条に従う。

(モニタリングの実施等)

第 61 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、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病院長に提出しなければならない。モニタリング報告書には、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 62 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。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する。

(治験の中止等)

第 63 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（医薬品 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しなければならない。

2 自ら治験を実施する者は、治験を中断し、又は中止する場合には、速やかにその旨及びその理由を病院長に文書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病院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 64 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っ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を添付して保存する。

第 10 章 記録の保存

(記録の保存責任者)

第 65 条 病院長は、医療機関において保存すべき治験に係る文書又は記録の保存責任者を指名するものとする。

2 記録ごとに定める保存責任者は次のとおりとする。

(1) 診療録・検査データ・同意文書等：当該治験を実施する診療科等の長又は当該治験責任医師

(2) 治験受託に関する文書等：治験事務局長

(3) 治験薬等に関する記録（治験薬等管理表、治験薬等出納表、被験者からの未服用薬返却記録、治験薬等納品書、未使用治験薬等受領書等）：治験薬等管理者

(4) 自ら治験を実施する者が保存すべき治験に係る文書又は記録：自ら治験を実施する者

3 病院長又は保存責任者は、医療機関において保存すべき治験に係る文書又は記録が本手順書第 64 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、又、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 66 条 病院長は、医療機関において保存すべき治験に係る文書又は記録を、次の (1) 又は (2) のいずれか後の日までの間、保存するものとする。なお、製造販売後臨床試験の場合は (3) の日まで保存するものとする。ただし、自ら治験を実施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自ら治験を実施する者と協議の上、定めるものとする。

- (1) 当該被験薬等に係る製造販売承認日（医薬品医療機器等法第 23 条の 26 第 1 項の規定により条件及び期限を付したものを除く。）（開発が中止された場合には開発中止が決定された日から 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
 - (3) 当該被験薬等の再審査又は再評価が終了する日まで。ただし、医薬品医療機器等法第 23 条の 25 第 3 項（医薬品医療機器等法第 23 条の 26 第 5 項において読み替え適用する場合に限る。）に規定する資料を収集するために行った製造販売後臨床試験については、製造販売の承認を受ける日又は製造販売後臨床試験の中止もしくは終了の後 3 年を経過した日のうちいずれか遅い日
- 2 病院長は、自ら治験を実施する者より前項にいう製造販売承認取得、開発中止の連絡を受けるものとする。（(医)書式 18）

附則

- 1 この標準業務手順書は、平成 18 年 6 月 30 日から施行し、平成 18 年 6 月 1 日から適用する。

附則

- 1 この標準業務手順書は、平成 21 年 5 月 29 日から施行し、平成 21 年 4 月 1 日から適用する。
- 2 この標準業務手順書の施行の際、現にある様式（以下「旧様式」という。）により使用されている書類については、この標準業務手順書の書式によるものとみなす。
- 3 この標準業務手順書の施行の際、現にある旧様式による用紙については、当分の間、これを取り繕って使用することができることとする。

附則

この標準業務手順書は、平成 23 年 5 月 16 日から施行し、平成 23 年 4 月 1 日から適用する。

附則

この標準業務手順書は、平成 24 年 5 月 18 日から施行し、平成 24 年 4 月 1 日から適用する。

附則

この標準業務手順書は、平成 25 年 8 月 9 日から施行し、平成 25 年 4 月 1 日から適用する。

附則

この標準業務手順書は、平成 27 年 8 月 18 日から施行し、平成 27 年 8 月 1 日から適用する。