

医師主導治験における治験標準業務手順書

新潟県立がんセンター新潟病院

作成日：平成 24 年 04 月 09 日

平成24年09月10日：第2版作成

平成24年12月10日：第3版作成

平成26年12月10日：第4版作成

平成28年04月01日：第5版作成

2017年04月01日：第6版作成

2019年04月01日：第7版作成

2021年04月01日：第8版作成

2023年04月01日：第9版作成

2024年04月01日：第10版作成

2026年 4 月 1 日：第11版作成

本手順書の構成

第1章 目的と適用範囲

第1条 目的と適用範囲

第2章 院長の業務

第2条 治験依頼の申請等

第3条 治験実施の了承等

第4条 治験の継続

第5条 治験実施の適切性の確認

第6条 治験実施計画書等の変更

第7条 治験実施計画書からの逸脱

第8条 重篤な有害事象の発生

第9条 重大な安全性に関する情報の入手

第10条 治験の中止、中断及び終了

第11条 直接閲覧

第3章 治験審査委員会

第12条 治験審査委員会及び治験審査委員会事務局の設置

第4章 治験責任医師の業務

第13条 治験責任医師の要件

第14条 治験責任医師の業務

第15条 被験者からの同意の取得

第16条 被験者に対する医療

第17条 治験実施計画書からの逸脱等

第5章 治験使用薬等の管理

第18条 治験使用薬等の管理

第6章 治験事務局

第19条 治験事務局の設置及び業務

第7章 業務の委託

第20条 業務委託の契約

第8章 記録の保存

第21条 記録の保存責任者

第22条 記録の保存期間

第9章 治験の管理体制

第23条 治験コーディネーター業務

第24条 治験の契約業務

第10章 治験責任医師の業務(治験の準備)

第25条 治験実施体制

第26条 非臨床試験成績等の入手

第27条 治験実施計画書の作成及び改訂

第28条 治験薬概要書の作成及び改訂

第29条 説明文書の作成及び改訂

第30条 被験者に対する補償措置

第31条 院長への文書の事前提出

第32条 治験計画等の届出

第33条 業務委託の契約

第11章 治験責任医師の業務(治験の管理)

第34条 治験薬の入手・管理等

第35条 治験調整医師及び治験調整委員会

第36条 効果安全性評価委員会の設置

第37条 治験に関する副作用等の報告

第38条 モニタリングの実施等

第39条 監査の実施

第40条 治験の中止等

第41条 治験総括報告書の作成

第42条 記録の保存

書式

「治験の依頼等に係る統一書式について」の改定について厚生労働省通知の最新の統一書式（医師主導治験）を用いる。

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（薬機法）（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3月27日厚生省令第28号）（以下「GCP省令」という）、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12月20日厚生労働省令第171号）並びにGCPに関連する通知書等に基づいて、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 「自ら治験を実施する者」とは、「自ら治験を実施しようとする者」又は「自ら治験を実施する者」をいい、自ら治験を実施するために治験の準備、管理及び実施に責任を負う者であって、その所属する医療機関において「治験責任医師」となるべき医師又は歯科医師（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。また、「医師主導治験」とは、「自ら治験を実施する者」が実施する治験をいい、「治験薬提供者」とは、自ら治験を実施する者に対して治験薬を提供する者をいう。本手順書においては、治験の準備及び管理の業務を行う場合は、「自ら治験を実施する者」と呼び、治験責任医師として治験を実施する場合は、「治験責任医師」と呼ぶこととする。また、同一の治験実施計画書に基づき複数の医療機関において共同で治験を実施する場合で、「治験調整医師」又は「治験調整委員会」等を置き、治験の準備及び管理に関する業務の一部を委嘱する場合にあっては、委嘱した業務に関して「自ら治験を実施する者」を「治験調整医師」又は「治験調整委員会」等に適宜読み替えるものとする。

3 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（以下「承認申請」という）の際に提出すべき資料の収集のために行う医師主導治験に対して適用する。

4 製造販売後臨床試験に対しては、GCP省令第56条に準じ、「治験」等とあるのを「製造販売後臨床試験」等と読み替えることにより、本手順書を適用する。

第2章 院長の業務

(治験依頼の申請等)

第2条 新潟県立がんセンター新潟病院の院長（以下「院長」という。）は、治験責任医師（治験の計画書を届け出る前にあっては「自ら治験を実施しようとする者」、治験の計画を届け出た後にあっては「自ら治験を実施する者」をいう）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）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。この場合、院長は、了承した治験分担医師・治験協力者リスト（(医)書式2）を治験責任医師に各1部提出し、その写を保存するものとする。

2 院長は、治験責任医師に対して、治験実施申請書（(医)書式3）とともに審査に必要な以下の最新

の資料を提出させるものとする。

- 1) 治験実施計画書（第15条の4第4項の規定により改訂されたものを含む。）
- 2) 治験薬概要書（第15条の5第2項の規定により改訂されたものを含む。）及び治験使用薬（被疑薬を除く。）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は提出不要）
- 4) 説明文書及び同意文書
- 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) GCP省令の規定により治験責任医師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) 治験の費用に関する事項を記載した文書（被験者への支払（支払がある場合）に関する資料）
- 11) 被験者の健康被害の補償に関する事項を記載した文書
- 12) 実施医療機関が治験責任医師の求めに応じて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) 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、治験責任医師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
- 15) 被験者の募集手順（広告等）に関する資料（募集する場合）
- 16) 被験者の安全等に係る報告
- 17) 治験責任医師となるべき者の履歴書（(医)書式1）（必要な場合には治験分担医師の履歴書（(医)書式1））
- 18) その他治験審査委員会が必要と認める資料

（治験実施の了承等）

第3条 院長は、治験審査依頼書（(医)書式4）を前条第2項に定める資料とともに治験審査委員会提出し、治験を行うことの適否について、あらかじめ、治験審査委員会の意見を求めるものとする。

- 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、決定を治験審査結果通知書（(医)書式5）（治験審査委員会の決定と院長の指示が異なる場合には、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ものとする。
- 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には、これに基づく院長の指

示、決定を治験審査結果通知書((医)書式5)(治験審査委員会の決定と院長の指示が異なる場合には、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ものとする。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るものとする。また、院長は、治験実施計画書等修正報告書((医)書式6)の写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 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)により、治験責任医師に通知するものとする。また、院長は、治験審査委員会の決定について、治験責任医師に、文書で詳細に説明するものとする。
- 5 院長は、責任医師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関係書類の入手を求める旨の申出があった場合には、これに応じなければならない。

(治験の継続)

第4条 院長は、実施中の治験において治験の期間が1年を越える場合には、少なくとも年1回、治験責任医師に治験実施状況報告書((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 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、治験の継続を承認する決定を下し、又は治験実施計画書、説明文書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継続を承認する決定を下し、その旨を通知してきた場合には、これに基づく院長の指示、決定を治験審査結果通知書((医)書式5)(治験審査委員会の決定と院長の指示が異なる場合には、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ものとする。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るものとする。また、院長は、治験実施計画書等修正報告書((医)書式6)の写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。
- 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には、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)(治験審査委員会の決定と院長の指示が異なる場合には、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ものとする。また、院長は、治験審査委員会の決定について、治験責任医師に、文書で詳細に説明するものとする。
- 4 院長は、治験責任医師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関係書類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。

(治験実施の適切性の確認)

- 第5条 院長は、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、治験が適切に行われているかどうか又は適切に行われたかどうかについて、治験審査委員会の意見を求めるものとする。
- 2 院長は、前項の意見に基づき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。
 - 3 院長は、治験審査委員会が、当該治験が適切に行われていない旨又は適切に行われていなかった旨の意見を述べたときは、必要な措置を講じなければならない。

(治験実施計画書等の変更)

- 第6条 院長は、治験期間中、治験審査委員会の審査対象となる文書が追加、更新又は改訂された場合は、治験責任医師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。
- 2 院長は、治験責任医師より治験に関する変更申請書（(医)書式10）があった場合には、治験の継続の可否について治験審査依頼書（(医)書式4）により治験審査委員会の意見を求め、院長の指示、決定を、治験審査結果通知書（(医)書式5）（治験審査委員会の決定と院長の指示が異なる場合には、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ものとする。治験に関する変更申請書（(医)書式10）は治験実施計画書、症例報告書、説明文書、同意文書、治験薬概要書及びその他の説明文書並びにその他の手順の変更の許可を申請する際に提出される。

(治験実施計画書からの逸脱)

- 第7条 院長は、治験責任医師より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（(医)書式8）があった場合は、治験審査依頼書（(医)書式4）により治験審査委員会の意見を求め、院長の指示、決定を治験審査結果通知書（(医)書式5）（治験審査委員会の決定と院長の指示が異なる場合には、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ものとする。

(重篤な有害事象の発生)

- 第8条 院長は、治験責任医師より重篤な有害事象に関する報告書（(医)書式12及び詳細記載用書式）があった場合は、更に必要な情報を治験責任医師に求めることができる。また、報告書を入手した場合は、治験の継続の可否について、治験審査依頼書（(医)書式4）により治験審査委員会の意見を求め、院長の指示、決定を治験審査結果通知書（(医)書式5）（治験審査委員会の決定と院長の指示が異なる場合には、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ものとする。

(安全性情報等に関する情報の入手)

第9条 院長は、治験依頼者より安全性情報等に関する報告書（(医)書式16）があった場合は、治験の継続の可否について治験審査依頼書（(医)書式4）により治験審査委員会の意見を求め、院長の指示、決定を治験審査結果通知書（(医)書式5）（治験審査委員会の決定と院長の指示が異なる場合には、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ものとする。

(治験の中止、中断及び終了等)

第10条 院長は、治験責任医師が治験の中断若しくは中止、又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の文書（(医)書式17、同18）で通知してきた場合には、治験審査委員会に対し、速やかにその文書（(医)書式17、同18）により通知するものとする。なお、通知の文章には、中断又は中止等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、治験責任医師が治験の終了を報告（(医)書式17）してきた場合には、治験審査委員会に対し、速やかにその旨を文書（(医)書式17）により通知するものとする。なお、通知の文書には詳細が説明されていなければならない。

(直接閲覧)

第11条 院長は、治験責任医師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、原資料等のすべ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12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。また、医師主導治験における治験審査委員会業務手順書を別に定める。

- 2 院長は、治験審査委員会の委員を指名し、その名簿を作成する。また、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を定めるものとする。なお、治験審査委員会の業務手順書、委員名簿及び会議の記録の概要を新潟県立がんセンター新潟病院のホームページに公表する。
- 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、委員に就任す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13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) 臨床経験が10年以上であること。
 - 2) 常勤医であること。
 - 3) 治験と関係のある専門学会の認定医・専門医あるいは評議員等であること。
 - 4) 前記3) の条件を満たさないが、治験審査委員会が同等と判断した医師又は歯科医師であること。
- 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うる者でなければならない。又、治験責任医師は、このことを証明する最新の履歴書（（医）書式1）及び治験分担医師を置く場合には必要に応じて当該治験分担医師の履歴書（（医）書式1）を、院長に提出するものとする。

ここで治験分担医師とは次の要件を満たさなくてはならない。

- 1) 臨床経験が5年以上であること。
 - 2) 常勤医であること。
 - 3) 前記1) , 2) の条件を満たさないが、治験審査委員会が同等と判断した医師又は歯科医師であること。
- 3 治験責任医師は、最新の治験実施計画書、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、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（薬機法）第14条第3項及び第80条の2に規定する基準並びにGCP省令等ならびに本手順書を熟知し、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。
- 6 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なければならない。
- 7 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なければならない。
- 8 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、又適切な設備を利用できなければならない。
- 9 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、その了承を受けなければならない。

- 10 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、指導及び監督し、また、報告を受けなければならない。

（治験責任医師の業務）

第14条 治験責任医師は次の事項を行う。

- 1) 被験者となるべき者の選定に当たり、人権保護の観点から、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、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のうえ、治験に参加を求めるとの適否について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、被験者とすること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患者や重篤な状態にある患者では、自由意思にもと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。
- 4) 治験実施の申請をする前に、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同意文書及びその他の説明文書を作成する。また、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。
- 5) 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（第2条第2項各号）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こと。
- 6) 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、これに基づく院長の指示、決定が文書（（医）書式5）（治験審査委員会の決定と院長の指示が異なる場合には、治験に関する指示・決定通知書（（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。修正を条件に治験の実施を決定し、これに基づく院長の指示、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治験審査委員会に提出し、修正内容に関する確認を受けるものとする。確認を受ける前に治験を実施してはならない。なお、何らかの修正を必要とされた場合は速やかに最新のものにしない。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）、これに基づく院長の指示、決定が文書で通知（（医）書式5）（治験審査委員会の決定と院長の指示が異なる場合には、治験に関する指示・決定通知書（（医）参考書式1））された場合には、その指示、決定に従うこと。
- 7) 治験責任医師は、治験審査委員会が当該治験の実施を承認し、これに基づく院長の指示及び決定が文書で通知（（医）書式5）（治験審査委員会の決定と院長の指示が異なる場合には、治験に関する指示・決定通知書（（医）参考書式1））される前に、被験者を治験に参

- 加させてはならない。
- 8) 本手順書第17条で規定する場合を除いて、GCP省令等の関係法令、治験実施計画書を遵守して治験を実施すること。
 - 9) 治験実施前に治験分担医師や治験協力者及び治験依頼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、治験使用薬の取扱い方法、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。
 - 10) 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する。
 - 11) 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こと。
 - 12) 実施中の治験において治験の期間が1年を超える場合には、少なくとも年1回、院長に治験実施状況報告書（（医）書式11）を提出すること。
 - 13) 治験の実施に重大な影響を与え、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、変更の可否について院長の指示、決定（（医）書式5）（治験審査委員会の決定と院長の指示が異なる場合には、治験に関する指示・決定通知書（（医）参考書式1））を受けること。
 - 14) 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。また、治験責任医師は、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、治験使用薬との因果関係の有無に係わらずにかかわらず、全ての重篤な有害事象を直ちに院長（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に関する報告書（（医）書式12及び詳細記載用書式）で報告し、治験の継続の可否について治験審査委員会ならびに院長の指示を受けなければならない。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なければならない。
 - 15) 症例報告書を治験実施計画書の規定に従って作成すること。また、治験責任医師は、症例報告書の内容を点検し、問題がないことを確認したときに、氏名を記載の上、自らが適切に保存する。治験分担医師が作成した症例報告書について、その内容を点検し、問題がないことを確認したときに、氏名を記載の上、自らが適切に保存する。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きに従い、症例報告書のいかなる変更又は修正にも日付の記入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を記すること。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こと。）。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。
 - 16) 治験が何らかの理由により中断又は中止された場合、あるいは自らが治験を中断し、又は

中止した場合は、被験者に速やかにその旨を通知し、必要があれば被験者に対する適切な治療を行わなければならない。さらに、治験責任医師は、速やかに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）で報告しなければならない。

17) 治験が終了した場合、治験責任医師は、速やかに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）を提出しなければならない。

18) 治験責任医師は、治験実施に係る文書又は記録を院長の指示に従って保存しなければならない。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書簡、会合、電話連絡等に関するものを含む。

（被験者からの同意の取得）

第15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 説明文書と同意文書は一体化した文書又は一式の文書として取り扱うものとし、少なくとも次の事項が含まれていなければならない。

- （1）治験が研究を伴うこと
- （2）治験の目的
- （3）治験の方法（治験の試験的側面、被験者の選択基準、及び無作為割付が行われる場合は各処置に割り付けられる確率を含む。）
- （4）被験者の治験への参加予定期間
- （5）治験に参加する予定の被験者数
- （6）予測される臨床上の利益及び危険性又は不便（被験者にとって予測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治療方法の有無及びその治療方法に関して予測される重要な利益及び危険性
- （8）治験に関連する健康被害が発生した場合に被験者が受けることのできる補償及び治療
- （9）治験への参加は被験者の自由意思によるものであり、被験者又はその代諾者は、被験者の治験への参加を随時拒否又は撤回することができること。また撤回・拒否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または理由
- （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。また、同意文書に被験者又はその代諾者が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ないこと。
 - (14) 被験者が費用負担をする必要がある場合にはその内容
 - (15) 被験者に金銭等が支払われる場合にはその内容
 - (16) 治験責任医師の氏名及び連絡先
 - (17) 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実施医療機関の相談窓口
 - (18) 被験者が守るべき事項
- 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、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、日付を記入するものとする。
 - 4 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署名と日付が記入された同意文書を3部作成する。写及びその他の説明文書を被験者に渡し、正は診療録に残し、残る1部は治験事務局に保存しなければならない。又、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。
 - 5 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。
 - 6 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、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 説明文書・同意文書及び口頭での補助説明には、できる限り専門的な語句を用いず、被験者が理解可能な言葉が用いられていなければならない。
 - 8 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、全ての質問に関して被験者が満足するよう答えなければならない。
 - 9 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。又、治験責任医師又は治験分担医師は、既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。
 - 10 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。

- 1 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項及び第3項、第52条第3項及び第4項並びに第55条を遵守する。

(被験者に対する医療)

第16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 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ものとする。又、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 治験責任医師又は治験分担医師は、被験者が治験に参加中は、当該被験者が治験参加であることを院内の関連各部署に通知するものとする。
- 5 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。
- 6 医療機関の責に帰すべきものを除いて、治験依頼者が補償および賠償の責務を負うものとする。治験責任医師又は治験分担医師は、健康被害の治療を行った場合は、健康被害の治療に要する費用のうちの被験者負担分を治験依頼者が補償することを原則とする。他院での治療及びその他の補償等の取扱いについては、治験依頼者と協議するものとする。

(治験実施計画書からの逸脱等)

第17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。但し、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：治験依頼者の組織・体制の変更、実施医療機関の名称・診療科名の変更、実施医療機関及び治験依頼者の所在地又は電話番号の変更、モニターの変更）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、逸脱した行為のうち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に従わなかったものについてのみ、その理由等を記載した文書を作成し（（医）書式8）、院長に提出し、その写を保存

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院長及び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 治験使用薬等の管理

(治験使用薬等の管理)

第18条 治験使用薬等の管理責任は院長が負うものとする。

- 2 院長は、治験使用薬等を適正に管理させるため薬剤部長を治験薬管理者とし、院内で実施される全ての治験使用薬等を管理させるものとする。
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、治験使用薬等の保管、管理を行わすことができる。また、治験薬管理補助者の指名記録を保管すること。
- 3 治験薬管理者は、治験依頼者が作成した治験使用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治験使用薬等管理手順書に従って、又GCP 省令等を遵守して適正に治験使用薬等を保管、管理しなければならない。
- 4 治験薬管理者は次の業務を行う。
 - 1) 治験使用薬等を受領し、治験使用薬等受領書を発行すること。
 - 2) 治験使用薬等の保管、管理及び払い出しを行うこと。払い出しは「試験薬払出方法」に記載されたとおりに行い、調剤者と別の薬剤師の二重監査後に払い出しを行う。
 - 3) 治験使用薬等管理表及び治験使用薬等出納表を作成し、治験使用薬等の使用状況及び治験進捗状況を把握すること。
 - 4) 被験者からの未使用治験使用薬等の返却記録を作成すること。
 - 5) 未使用治験使用薬等（被験者からの未使用返却治験使用薬、使用期限切れ治験使用薬、欠陥品を含む）を治験依頼者に返却し、未使用治験使用薬等返却書を発行すること。
 - 6) その他、第3項に規定する治験使用薬等管理手順書に従うこと
- 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等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たことを示す記録を作成し、保存すること。

第6章 治験事務局

(治験事務局の設置及び業務)

第19条 院長は、治験の実施に関する事務及び支援を行う者を指定し、薬剤部の臨床試験支援室に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ことができるものとする。

2 治験事務局は、次の者で構成する。

- 1) 事務局長：薬剤部長
- 2) 事務局員：薬剤部員又は事務職員 若干名

3 治験事務局は、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) 治験の契約に係る手続き等の業務
- 3) 治験の実施に必要な手順書の作成
- 4) 治験審査委員会の審査の対象となる審査資料の受付
- 5) 治験審査結果報告に基づく院長の治験に関する指示・決定通知の作成と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。）
- 6) 記録の保存
- 7) 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（院内の治験に関与する部門との連携、治験責任医師等の履歴書等の管理、治験依頼者への文書の発送等）

第7章 業務の委託

(業務委託の契約)

第20条 治験責任医師又は院長は、治験の実施に係る業務の一部を委託する場合には、次に掲げる事項を記載した文書により当該業務を受託する者との契約を締結するものとする。

- 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) 前号の手順に基づき当該委託に係る業務が適正かつ円滑に行われているかどうかを治験責任医師又は医療機関が確認することができる旨
- 4) 当該受託者に対する指示に関する事項
- 5) 前号の指示を行った場合において当該措置が講じられたかどうかを治験責任医師又は医療機関が確認することができる旨
- 6) 当該受託者が治験責任医師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業務により生じた健康被害に要する費用その他の損失を補償するための補償措置に関する事項
- 8) 当該受託者が、業務終了後も継続して保存すべき文書又は記録及びその期間
- 9) 当該受託者が、監査担当者及び規制当局の求めに応じて、直接閲覧すること
- 10) 当該受託者が、受託した業務を他者に再委託することを原則として禁止する旨
- 11) その他当該委託に係る業務について必要な事項

第8章 記録の保存

(記録の保存責任者)

第21条 院長は、医療機関において保存すべき記録（文書を含む）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) 原資料：情報調査部長
 - 2) 治験審査ならびに受託に関する文書等：治験事務局長
 - 3) 治験責任医師が治験に関連して保存している文書・資料等：治験事務局長
 - 4) 治験使用薬等に関する記録：治験薬管理者
- 3 院長又は治験の記録の保存責任者は、医療機関において保存すべき文書が本手順書第22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ておくものとする。

(記録の保存期間)

第22条 院長は、医療機関において保存すべき文書を、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販売承認日（開発の中止若しくは治験の成績が承認申請書に添付されない旨の通知を受けた場合には開発中止が決定された若しくは申請書に添付されない旨の通知を受けた日から3年が経過した日）
 - 2) 治験の中止又は終了後3年が経過した日
- 2 院長は、治験責任医師から前項の承認取得あるいは開発中止等の開発の中止等に関する報告書（（医）書式18）を受けるものとする。

第9章 治験の管理体制

(治験コーディネーター業務)

第23条 医薬品及び治験機器並びに再生医療等製品の治験・製造販売後臨床試験に関する業務を推進するため、臨床試験支援室にCRCを置く。

(治験の契約業務)

第24条 経営課長は、治験の契約に係わる業務を遂行する。

第10章 治験責任医師の業務（治験の準備）

(治験実施体制)

第25条 治験責任医師は、治験の実施の準備及び管理に関して必要とされる以下に掲げる業務手順書等を作成する。

- 1) 治験実施計画書及び症例報告書の見本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書
 - 5) 治験薬の管理に関する手順書
 - 6) モニタリングの実施に関する手順書
 - 7) 安全性情報の取扱いに関する手順書
 - 8) 監査に関する計画書及び業務に関する手順書
 - 9) 多施設共同治験において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。また、必要に応じて、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26条 治験責任医師は、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27条 治験責任医師は、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ものとする。

- 1) 治験責任医師の氏名及び住所
 - 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) 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) 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
 - 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
 - 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、その旨及び以下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及び改訂)

第28条 治験責任医師は、本手順書第24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29条 治験責任医師は、GCP省令第15条6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、契約を締結する等必要な措置を講じる。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。

(被験者に対する補償措置)

第30条 治験責任医師は、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。

(院長への文書の事前提出)

第31条 治験責任医師は、本手順書第2条第2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なければならない。

(治験計画等の届出)

第32条 治験責任医師は、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律「以

下（薬機法という。）」第80条の2第2項及び薬機法施行規則第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 治験責任医師は、前項の届出後に薬機法施行規則第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24年12月28日薬食審査発1228第19号）に従い届け出る。なお、当該通知が改訂等された場合にはその改訂等に従う。
- 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。

（業務委託の契約）

第33条 治験責任医師又は医療機関は、治験の実施の準備及び管理に係る業務の一部を委託する場合には、次に掲げる事項を記載した文書により当該業務を受託する者との契約を締結する。

- 1) 当該委託に係る業務の範囲
- 2) 当該委託に係る業務の手順に関する事項
- 3) 前号の手順に基づき当該委託に係る業務が適正かつ円滑に行われているかどうかを治験責任医師又は医療機関が確認することができる旨
- 4) 当該受託者に対する指示に関する事項
- 5) 前号の指示を行った場合において当該措置が講じられたかどうかを治験責任医師又は医療機関が確認することができる旨
- 6) 当該受託者が治験責任医師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の一部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) 当該受託者が、業務終了後も継続して保存すべき文書又は記録及びその期間
- 9) 当該受託者が、監査担当者及び規制当局の求めに応じて、直接閲覧すること
- 10) 当該受託者が、受託した業務を他者に再委託することを原則として禁止する旨
- 11) その他当該委託に係る業務について必要な事項

第11章 治験責任医師の業務（治験の管理）

（治験使用薬の入手・管理等）

第34条 治験責任医師は、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）（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、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 治験責任医師は、以下の事項を自ら遵守するとともに治験薬提供者から治験薬の提供を受ける場合は治験薬提供者にその遵守を求める。
- 1) 治験薬の容器又は被包に次に掲げる事項を邦文で記載する。なお、国際共同治験において複数の国や地域において英文で記載された共通の治験薬を用いる場合は、治験実施計画書にその旨を記載し、治験審査委員会の承認を得たものについて英文記載でよい。
 - ・ 治験用である旨
 - ・ 治験責任医師の氏名及び住所
 - ・ 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、治験責任医師等若しくは治験協力者が被験者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、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（薬機法）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っては、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ておく。
- 5 治験責任医師は、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 治験責任医師は、治験薬提供者より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) 治験使用薬の製造年月日、製造方法、製造数量等の製造に関する記録及び治験使用薬の安

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 治験責任医師は、院長による治験の実施の承認後遅滞なく、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18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35条 治験責任医師は、共通の治験実施計画書に基づき複数の医療機関において共同で治験を実施する場合には、当該医療機関における当該治験実施計画書の解釈その他の治験の細目について調整する業務を治験調整医師又は治験調整委員会に委嘱することができる。

- 2 治験責任医師が、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
 - 6) 治験薬の品質確保及び治験薬の管理に係る調整
 - 7) 開発業務受託機関（CRO）等への業務委託に係る調整
 - 8) 治験の進行に係る調整
 - 9) 記録の保存に係る調整
 - 10) 治験の中止に係る調整
 - 11) その他必要な治験業務に係る調整
- 3 治験責任医師は、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36条 治験責任医師は、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37条 治験責任医師は、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 治験責任医師は、治験使用薬について薬機法第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、院長又は治験審査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25条及び第26条に従う。

(モニタリングの実施等)

第38条 治験責任医師は、当該治験のモニタリングの実施に関する手順書を作成し、治験審査委員会の意見を踏まえて、当該手順書に従って、モニタリングを実施させなければならない。

- 2 治験責任医師は、モニタリングに必要な科学的及び臨床的知識を有する者をモニターとして指名する。モニターの要件はモニタリングの実施に関する手順書に明記する。なお、モニターは当該モニタリングの対象となる医療機関において当該治験に従事してはならない。
- 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、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、

治験責任医師及び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、日付、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を記載させなければならない。

- 5 治験責任医師は、指名した者にモニターから提出されたモニタリング報告書の内容を点検し、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い、モニターへ通知する。

(監査の実施)

第39条 治験責任医師は、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 治験責任医師は、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してはならない。
- 3 治験責任医師は、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、証明した日付、証明者を明記の上、これを治験責任医師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を記載の上、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する。

(治験の中止等)

第40条 治験責任医師は、医療機関がGCP省令又は治験実施計画書に違反することにより適正な治験に支障を及ぼしたと認める場合(GCP省令第46条に規定する場合を除く。)には、当該医療機関における治験を中止しなければならない。

- 2 治験責任医師は、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)により通知しなければならない。
- 3 治験責任医師は、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)により通知しなければならない。

(治験総括報告書の作成)

第41条 治験責任医師は、治験の終了又は中止にかかわらず、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(薬機法)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 治験責任医師は治験総括報告書に監査証明書を添付して保存する。

(記録の保存)

第42条 治験責任医師は、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しなければならない。

- 1) 治験実施計画書、総括報告書、症例報告書その他GCP省令の規定により自ら治験を実施する者又は治験分担医師が作成した文書又はその写し
- 2) 院長から通知された治験審査委員会の意見に関する文書、その他GCP省令の規定により院長から入手した記録
- 3) モニタリング、監査その他治験の実施の準備及び管理に係る業務の記録2)及び5)に掲げるものを除く)
- 4) 治験を行うことにより得られたデータ
- 5) 治験薬に関する記録

以上