

企業治験に係る標準業務手順書

第5版

施行日 : 平成27年8月1日
発行部署 : 治験・臨床試験管理室
配付先 : 各所属長

目次

治験の原則	1
第1章 目的と適用範囲	
第1条 目的と適用範囲	2
第2章 院長の業務	
第2条 治験依頼の申請等	2
第3条 治験実施の了承等	3
第4条 治験実施の契約等	4
第5条 治験の継続	4
第6条 治験実施計画の変更	5
第7条 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	5
第8条 重篤な有害事象の発生	5
第9条 重大な安全性に関する情報の入手	5
第10条 治験の中止、中断及び終了	6
第11条 直接閲覧	7
第3章 治験審査委員会	
第12条 治験審査委員会の選択	7
第13条 外部治験審査委員会との契約	8
第4章 治験責任医師の業務	
第14条 治験責任医師の要件	8
第15条 治験責任医師の責務	8
第16条 被験者からの同意の取得	10
第17条 被験者に対する医療	11
第18条 治験実施計画書からの逸脱等	11
第5章 治験薬等の管理	
第19条 治験薬等の管理	12
第6章 治験事務局	
第20条 治験事務局の設置及び業務	13
第7章 業務委託の契約	
第21条 業務委託の契約	13
第8章 記録の保存	
第22条 記録の保存責任者	14
第23条 記録の保存期間	14
第9章 押印省略に関する手順	
第24条 目的、条件、及び適応範囲	17
第25条 責任と役割	17
第26条 記録の作成	18
第27条 治験依頼者との電磁媒体での授受について	18
第28条 各書類の責任権限	18

治験の原則

治験は、次に掲げる原則に則って実施すること。製造販売後臨床試験を実施する際も準拠すべきである。

1. 治験は、ヘルシンキ宣言に基づく倫理的原則及び「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令（厚生省令第28号、その後の改正を含む）（以下『GCP省令』という）」、「医療機器の臨床試験実施の基準に関する省令（平成17年3月23日厚生労働省令第36号、その後の改正を含む）（以下『医療機器GCP』という）」を遵守して行うこと。
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こと。期待される利益によって危険を冒すことが正当化される場合に限り、治験を開始し継続すべきである。
3. 被験者の人権の保護、安全の保持及び福祉の向上に対する配慮が最も重要であり、科学と社会のための利益よりも優先されるべきである。
4. 治験薬に関して、その治験の実施を支持するのに十分な非臨床試験及び臨床試験に関する情報が得られていること。
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ること。
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すること。
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こと。
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ること。
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・コンセントを得ること。
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、及び保存すること。
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すること。
12. 治験薬の製造、取扱い、保管及び管理は、「治験薬の製造管理、品質管理等に関する基準（平成20年7月9日厚生労働省薬食発第0709002号）（以下、『治験薬GMP』という）について」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を運用すること。
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、被験者の損失を切に補償すること。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すること。

第1章 目的と適用範囲

(目的と適用範囲)

第1条 治験は、院長の責任において行うものとする。

- 2 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）」（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）（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年厚生労働省令第171号）並びにGCP省令に関連する通知等に基づいて、治験依頼者による治験の実施に必要な手続きと運用に関する手順を定めるものである。
- 3 本手順書は、治験依頼者による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及び厚生労働省令第171号（平成16年12月20日）に定める製造販売後臨床試験並びに厚生労働省令第68号（平成21年4月1日）に定める医療機器の臨床試験に対して適用するものとする。
- 4 医薬品の再審査申請、再評価申請等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。ただし、製造販売後臨床試験として医薬品医療機器等法、厚生労働省令等で別途規定されている事項については、読み替えを行わずに当該部分について規則に準じる。
- 5 医療機器の製造販売承認の申請のための治験を行う場合は、「医薬品」を「医療機器」に、「治験薬」を「治験機器」に、「被験薬」を「被験機器」に、「副作用」を「不具合」に適宜読み替えるものとする。また「GCP省令」の各条項を「医療機器GCP省令」と読み替えるものとする。医療機器の再審査申請、再評価申請等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。ただし、製造販売後臨床試験として医薬品医療機器等法、厚生労働省令等で別途規定されている事項については、読み替えを行わずに当該部分について規則に準じる。

第2章 院長の業務

(治験依頼の申請等)

- 第2条 院長は、治験責任医師から提出された治験分担医師・治験協力者リスト（書式2）を了承し、当該治験分担医師・治験協力者リストを治験責任医師及び治験依頼者に提出すること。なお、院長の了承を受けた時点から業務を分担して差し支えないが、治験分担医師の変更については治験審査委員会による審査が必要となる。
- 2 院長は、治験実施計画書の内容及び当該治験実施計画書を遵守することについて治験依頼者と治験責任医師との文書による合意が成立した後、治験依頼者に治験依頼書（書

式3)とともに、治験責任医師の履歴書(書式1)、治験分担医師の氏名を記載した文書(以下「氏名リスト」という)(必要な場合には治験分担医師の履歴書(書式1))、治験実施計画書等の審査に必要な文書を提出させるものとする。

※審査に必要な文書

- 1) 治験実施計画書(治験責任医師と治験依頼者が合意したもの)
- 2) 症例報告書の見本(治験責任医師と治験依頼者が合意したもの。ただし、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、当該治験実施計画書をもって症例報告書の見本に関する事項を含むものとする。)
- 3) 同意文書及びその他の説明文書(治験責任医師が治験依頼者の協力を得て作成したもの)
- 4) 被験者の募集手順(広告等)に関する資料(募集する場合)
- 5) 治験薬概要書(製造販売後臨床試験の場合は添付文書)
- 6) 被験者の安全等に係わる報告
- 7) 被験者への支払いに関する資料(支払いがある場合)
- 8) 被験者の健康被害に対する補償に関する資料
- 9) 治験責任医師の履歴書(治験責任医師の要件を満たすことを示す文書を含む)
- 10) 治験分担医師の氏名リスト(必要に応じて治験分担医師の履歴書)
- 11) 治験の現況の概要に関する資料(継続審査等の場合)
- 12) その他治験審査委員会が必要と認める資料(治験審査委員会の手順書に従うこと)

(治験実施の了承等)

第3条 院長は、治験の実施を了承する前に調査審議する治験審査委員会を決定し、治験審査依頼書(書式4)、治験責任医師の履歴書(書式1)、治験分担医師の氏名リスト(必要な場合には治験分担医師の履歴書(書式1))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、治験の実施の適否について治験審査委員会の意見を求めるものとする。(治験実施計画書等の審査の対象となる文書は本手順書第2条第2項参照)

- 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が治験審査委員会の決定と同じときには、治験審査結果通知書(書式5)により、院長の指示が治験審査委員会の決定と異なるときには、治験審査結果通知書(書式5)とともに治験に関する指示・決定通知書(参考書式1)により、治験依頼者及び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等の審査の対象となる文書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、前項に準じて治験依頼者及び治験責任医師に通知するものとする。
- 4 院長は、前項の指示により治験依頼者及び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(書式 6)及び該当する資料を提出させ、院長の指示どおり修正したことを確認するものとする。

- 5 院長は、治験審査委員会が治験の実施を却下する決定を下し、その旨を通知してきた場合は、治験の実施を了承することはできない。院長は、治験の実施を了承できない旨を、治験審査結果通知書(書式 5)により、治験依頼者及び治験責任医師に速やかに通知するものとする。
- 6 院長は、治験依頼者から変更の有無等を確認するために、治験審査委員会の審査に用いられた治験実施計画書等の文書の閲覧を求める旨の申し出があった場合には、これに応じるものとする。

(治験実施の契約等)

第 4 条 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(CROを含む)と治験契約書(書式 19-1～書式 19-4 のいずれか、もしくは依頼者様式も可)を締結し、双方が記名押印又は署名する。

なお、治験依頼者が当院における業務を CRO へ委託する場合は、その委託業務の内容を当該契約書に明確に記載しておくこと。

- 2 治験責任医師は、前項の契約書の写しを入手し、契約内容を確認する。
- 3 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た場合には、第 3 条第 4 項に従い治験実施計画書等修正報告書(書式 6)により院長の指示どおりに修正したことを確認した後に、本条第 1 項に準じて契約を締結するとともに、治験責任医師は本条前項に従う。
- 4 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(書式 20)を締結するとともに、治験責任医師は本条第 2 項に従う。

(治験の継続)

第 5 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(書式 11)を提出させ、治験審査依頼書(書式 4)及び治験実施状況報告書(書式 11)を治験審査委員会に提出し、治験の継続の可否について意見を求め本手順書第 3 条に準じて治験依頼者及び治験責任医師に通知するものとする。

- 2 院長は、治験審査委員会の審査結果に基づく院長の指示、決定を、治験審査結果通知書(書式 5)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。また、院長の指示、決定が治験審査委員会の決定と異なる場合は、治験審査結果通知書(書式 5)とともに治験に関する指示・決定通知書(参考書式 1)により、治験責任医師及び治験依頼者に通知するものとする。
- 3 院長は、治験審査委員会が実施中の治験の継続審査等において、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、治験審査結果通知書(書式5)により、治験依頼者及び治験責任医師に通知するものとする。

- 4 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閲覧を求める旨の申し出があった場合には、これに応じるものとする。

(治験実施計画の変更)

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。

- 2 院長は、治験依頼者及び治験責任医師より、治験に関する変更申請書(書式10)を入手した場合には、また、治験責任医師から、改訂された説明文書、同意文書と共に治験に関する変更申請書(書式10)が提出された場合には、治験審査依頼書(書式4)及び治験に関する変更申請書(書式10)を治験審査委員会に提出し、治験の継続の可否についての意見を求め本手順書第3条に準じて、治験依頼者及び治験責任医師に通知するものとする。

- 3 院長は、治験依頼者より、当院を担当するモニター及び監査担当者等の氏名、職名及び連絡先等の変更についての報告があった場合は、それを受領し変更を了承するものとする。なお、当該変更報告においては、治験に関する変更申請書(書式10)の提出は不要とする。

(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)

第7条 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緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱に関する報告書(書式8)を入手した場合は、治験審査依頼書(書式4)及び緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱に関する報告書(書式8)を治験審査委員会に提出し、治験の継続の可否についての意見を求め本手順書3条に準じて治験依頼者及び治験責任医師に通知するものとする。

- 2 院長は、前項の通知に基づき、治験依頼者と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通知書(書式9)により合意を得ること。

(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(書式12-1・2(製造販売後臨床試験においては書式13-1・2。以下、同じ)(なお書式12-2は様式を問わない。書式13-2は治験依頼者様式でも可)を入手した場合は、治験審査依頼書(書式4)及び重篤

な有害事象に関する報告書(書式 12-1・2)を治験審査委員会に提出し、治験の継続の可否についての意見を求め本手順書第 3 条に準じて治験依頼者及び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 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(書式 16)を入手した場合は、治験審査依頼書(書式 4)及び安全性情報等に関する報告書(書式 16)を治験審査委員会に提出し、治験の継続の可否についての意見を求め本手順書第 3 条に準じて治験依頼者及び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) 他の医療機関(共通の治験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)で発生した重篤で予測できない副作用
- 2) 重篤な副作用又は当該治験薬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概要書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、副作用によるもの又は当該治験薬の使用による感染症によるもの。
- 4) 副作用又は当該治験薬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又は効果を有しないことを示す研究報告
- 6) 副作用又は感染症によりがんその他の重大な疾患、障害又は死亡が発生するおそれがあることを示す研究報告
- 7) 当該治験薬に係わる製造販売の中止、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

なお、あらかじめ、治験依頼者、治験審査委員会及び院長の合意が得られている場合においては、治験依頼者は安全性情報等に関する報告書(書式 16)を治験責任医師及び院長に加えて治験審査委員会にも同時に通知することができる。この場合においては、安全性情報等に関する報告書は院長が治験審査委員会に文書により通知したものとみなし、治験審査依頼書(書式 4)は不要とする。また、上記同様、三者の合意の下、治験審査委員会は、安全性情報等に関する報告書(書式 16)に対する治験を継続して行うことの適否についての意見に限り、院長に加えて治験責任医師及び治験依頼者にも同時に文書により意見を述べるができる。この場合においては、治験審査委員会の意見は院長が治験依頼者及び治験責任医師に文書により通知したものとみなす。

(治験の中止、中断及び終了)

第 10 条 院長は、治験依頼者が治験の中止又は中断、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(書式 18)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、速やかにその文書(書式 18)により通知するとともに、中止又は中断について文書で詳細に説明するものとする。

- 2 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(書式 17)してきた場合には、治験審査委員会及び治験依頼者に対し、速やかにその旨を文書(書式 17)により通知するとともに、中止又は中断について文書で詳細に説明するものとする。
- 3 院長は、治験責任医師が治験の終了を報告(書式 17)してきた場合には、治験審査委員会及び治験依頼者に対し、その旨を文書(書式 17)により通知する。

(直接閲覧)

第 11 条 院長は、治験依頼者によるモニタリング、監査並びに治験審査委員会及び規制当局による調査を受け入れ、これに協力すること。また、モニター、監査担当者、治験審査委員会又は規制当局の求めに応じ、原資料等の全ての治験関連記録を直接閲覧に供するものとし、院長は、これらによる調査が適切かつ速やか行われるように協力すること。

なお、院長は、治験実施計画書又はその分冊に記載されたモニター以外のモニター及び監査担当者が診療録の閲覧等を行なう場合は、モニター等の氏名等を記した文書等にて把握することとする。

第 3 章 治験審査委員会

(治験審査委員会の選択)

第 12 条 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聴くにあたり、GCP 省令第 27 条第 1 項第 2 号から第 8 号に掲げる治験審査委員会(以下「外部治験審査委員会」という)により、治験ごとに適切な治験審査委員会を選択することができる。

2 院長は前項の規定により外部治験審査委員会を選択する際、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) 治験審査委員会名簿及び会議の記録の概要
- 3) その他必要な事項

3 院長は第 1 項の規定により 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、寄付行為その他これらに順ずるものにおいて、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ものの割合がそれぞれ3分の1以下であること。
 - イ) 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
 - ロ) 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おき、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恐れがないこと。

(外部治験審査委員会との契約)

第13条 院長は、第12条第1項の外部治験審査委員会に調査審議を依頼する場合には、予め、次に掲げる事項を記載した文書により当該外部治験審査委員会の設置者との契約を締結する。

- 1) 当該契約を締結した年月日
 - 2) 当院及び当該外部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) 当該外部治験審査委員会が調査審議を行う範囲及び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) 当該外部治験審査委員会は、当院に対する規制当局による調査時に保存すべき文書又は記録のすべての記録を直接閲覧に供すること
 - 8) 当該外部治験審査委員会は、当院が行う監査及び当該外部治験審査委員会に対する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治験審査委員会が保存すべき文書又は記録の全ての記録を直接閲覧に供すること
 - 9) その他必要な事項
- 2 当院が、外部治験審査委員会に調査審議を依頼する場合には、当該外部治験審査委員会の治験関連書式を用いることも可能とする。

第4章 治験責任医師の業務

(治験責任医師の要件)

第14条 治験責任医師は、以下の要件を満たさなくてはならない。

- 1) 教育・訓練及び経験によって、治験を適正に実施しうる者であること。
- 2) 治験実施計画書、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薬の適切な使用方法に十分精通していること。

- 3) 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省令を熟知し、これを遵守すること。
- 4) 募集期間内に必要数の適格な被験者を集めることが可能であることを過去の実績等により示すことができること。
- 5) 実施予定期間内に治験を適正に実施し、終了するに足る時間を有していること。
- 6) 治験を適正かつ安全に実施するため、治験の予定期間中に十分な数の治験分担医師及び治験協力者等の適格なスタッフを確保でき、また適切な設備を利用できること。

(治験責任医師の責務)

第15条 治験責任医師は以下の責務を負う。

- 1) 教育・訓練及び経験によって、治験を適正に実施しうることを証明する最新の履歴書(書式1) (必要な場合には治験分担医師の履歴書(書式1))及びGCP省令に規定する要件を満たすことを証明したその他の資料を院長及び治験依頼者に提出する。
- 2) 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(書式2)を作成し、予め院長に提出し、その了承を受ける。
- 3) 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、指導及び監督する。
また、被験薬の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、被験薬について、当該被験薬の副作用によるものと疑われる疾病、障害又は死亡の発生等に該当する事項を知った際には、治験分担医師及び治験協力者に、各人の業務について十分な情報を与える。
- 4) モニタリング及び監査並びに治験審査委員会及び規制当局による調査を受け入れ、また、モニター、監査担当者、治験審査委員会又は規制当局の求めに応じて、原資料等のすべての治験関連記録を直接閲覧に供しなければならない、これが可能であること。
- 5) 被験者の選定に当たり、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ことの適否を慎重に検討すること。
- 6) 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。
- 7) 社会的に弱い立場にある者を被験者とする場合には、自由意思による同意の取得に特に慎重な配慮を払う。

- 8) 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、そのすべてを速やかに院長に提出すること。
- 9) 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、これに基づく治験審査結果通知(書式5)が通知された後に、その結果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)、これに基づく治験審査結果通知(書式5)で通知された場合には、その決定に従うこと。
- 10) 第18条の但し書き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) 治験薬は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こと。また、治験薬の正しい使用方法を各試験者に説明、指示し、当該治験にとって適切な間隔で、各被験者が説明された指示を正しく守っているか否かを確認する。
- 12) 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、院長に治験実施状況報告書(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変更について、院長に速やかに治験に関する変更申請書(書式10)を提出すること。
- 14) 治験実施中に重篤な有害事象が発生した場合は、速やかに院長及び治験依頼者に重篤な有害事象に関する報告書(書式12-1・-2)で報告すること。この場合、報告する重篤な有害事象のうち重篤で予測できない副作用を特定すること。また、治験依頼者、院長又は治験審査委員会から更に必要な情報の提供を求められたときは、これに応じる。
- 15) 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、その内容を点検して問題がないことを確認した後に、記名押印又は署名の上、治験依頼者へ提出する。また、治験分担医師が作成、変更又は修正した場合も同様とする。なお、治験依頼者へ提出した症例報告書の写しを保存すること。症例報告書の変更又は修正に当たり、治験依頼者から提供された手引きに従う。
- 16) 治験が何らかの理由で中止又は中断された場合、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、その他必要な措置を講じること。また、自ら治験を中断し、又は中止した場合にあっては院長に治験の中止・中断報告書(書式17)を提出すること。
- 17) 治験を終了したときは、院長にその旨及びその結果の概要を文書(書式17)により報告する。
- 18) 治験の実施に係る文書又は記録を院長の指示に従って保存すること。なお、これらの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。

(被験者からの同意の取得)

第16条 治験責任医師又は治験分担医師は、被験者が治験に参加する前に、被験者に対して説明文書を用いて十分に説明し、被験者から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こと。

- 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並びに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。
 - 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しを被験者に渡す。また、被験者が治験に参加している間に、説明文書が改訂された場合は、その都度新たに本条第1項及び第2項に従って同意を取得し、記名押印又は署名と日付を記入した同意文書の写し及び説明文書を被験者に渡す。
 - 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、被験者に強制又は不当な影響を及ぼしてはならない。
 - 5 説明文書及び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、治験協力者及び医療機関の法的責任を免除するかそれを疑わせる語句が含まれてはならない。
 - 6 文書及び口頭による説明には、被験者が理解可能で、可能な限り非専門的な言葉を用いること。
 - 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る。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、すべての質問に対して被験者が満足するように答えること。
 - 8 治験に継続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すること。この場合、当該情報を被験者に伝えたことを文書に記録する。
 - 9 被験者の同意に関連し得る新た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説明文書を改訂し、予め治験審査委員会の承認を得ること。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伝え、治験に継続して参加するか否かについて、被験者の自由意思による同意を文書で得ること。
- 注) 重大な安全性に関する情報の入手については、第9条を参照のこと。
- 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17条 治験責任医師は、治験に関する医療上のすべての判断に責任を負う。

- 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、治験に関する臨床問題となるすべ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る。
- 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る。
- 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適切に対応する。

(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その他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、当院の名称・診療科名の変更、当院及び治験依頼者の所在地・電話番号の変更、治験責任医師の職名の変更、モニターの変更等）のみに関する変更である場合には、この限りではない。

- 2 治験責任医師又は治験分担医師は、治験実施計画書から逸脱した行為を理由のいかんによらず全て記録する。治験責任医師は、逸脱した行為のうち被験者の緊急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以外については、その理由を記載した文書(書式22)を作成し、保存する。
- 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治験依頼者並び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るとともに、院長の了承及び院長を経由して治験依頼者の合意を文書(書式9)で得るものとする。

第5章 治験薬等の管理

(治験薬等の管理)

第19条 治験薬の管理責任は、院長が負うものとする（製造販売後臨床試験を市販品を用いて実施する場合は、本条は除外規定である）。また、医療機器の治験を実施する場

- 合、「治験薬」を「治験機器」と読み替えるものとする。
- 2 院長は、治験薬を保管・管理させるため薬局長（主任薬局長を含む）を治験薬管理者とし、病院内で実施される全ての治験の治験薬を管理させる。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、治験薬の保管・管理を行わせることができる。
 - 3 治験薬管理者は、治験依頼者が作成した治験薬の取扱い及び保管・管理並びにそれらの記録に際して従うべき指示を記載した手順書に従って、また GCP 省令を遵守して適正に治験薬を保管、管理する。
 - 4 治験薬管理者は次の業務を行う。
 - 1) 治験薬を受領し、治験薬受領書を発行する。
 - 2) 治験薬の保管、管理及び払い出しを行う。
 - 3) 治験薬管理表及び治験薬出納表を作成し、治験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薬の返却記録を作成する。
 - 5) 未使用治験薬（被験者からの未服用返却治験薬、使用期限切れ治験薬、欠陥品を含む）を治験依頼者に返却し、未使用治験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。
 - 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薬が被験者に投与されていることを確認する。
 - 6 治験薬管理者は、原則として救命治療の治験等の場合、病棟等で治験責任医師の下に治験薬を管理させることができる。
 - 7 医療機器治験については、第1項から第6項に順ずるものとする。なお、院長は、治験機器管理者を指名し、治験機器管理者が必要に応じて治験機器管理補助者をおく場合には、別途指名することとする。

第6章 治験事務局

（治験事務局の設置及び業務）

- 第20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名し、治験・臨床試験管理室内に、治験事務局を設置するものとする。
- 2 治験事務局は以下の者で構成する。
 - 1) 事務局長：治験・臨床試験管理室長
 - 2) 事務局員：治験・臨床試験管理室員
 - 3 治験事務局は、院長の指示により、以下の業務を行う。
 - 1) 外部治験審査委員会の選定に関する業務（必要書類の入手、契約手続き等）

- 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に基づく院長の治験の決定に関する通知書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)
- 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)報告書の受領及び治験終了(中止・中断)通知書の交付
- 7) 記録の保存
- 8) 治験の実施に必要な手続き
- 9) その他治験に関する業務の円滑化を図るために必要な事務及び支援

第7章 業務の委託

(業務委託の契約)

第21条 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原則、病院の指定する業者と契約を締結する。

- 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院長が確認することが出来る旨
- 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院長が確認することができる旨
- 6) 当該受託者が院長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被験者に対する補償措置に関する事項
- 8) 当該受託者が、監査担当者及び規制当局の求めに応じて、直接閲覧に供すること
- 9) 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
- 10) 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22条 院長は、当院において保存すべき治験に係る文書等の保存責任者を指名するものとする。

- 2 文書・記録ごとに定める保存責任者は以下の通りとする。
 - 1) 診療録、検査データ等：情報システム課長

- 2) 治験に関する文書、診療録、検査データ、同意文書等： 治験・臨床試験管理室長
 - 3) 治験薬に関する記録(治験薬管理表、治験薬投与記録、被験者からの未使用治験薬返却記録、治験薬納品書、未使用治験薬受領書等)： 治験薬管理者
- 3 院長又は記録の保存責任者は、当院において保存すべき治験に係る文書等が第 23 条第 1 項に定める期間中に紛失又は廃棄されることがないように、また、求めに応じて提示できるよう措置を講じておく。

(記録の保存期間)

第 23 条 院長は、当院において保存すべき治験に係る文書等を、以下の 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。また、製造販売後臨床試験の場合は、保存すべき文書等を、被験薬の再審査又は再評価が終了する日までの間保存するものとする。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。

- 1) 当該被験薬に係る製造販売承認日(開発が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、治験依頼者から製造販売承認取得した旨、又は再審査又は再評価の終了、あるいは開発中止等の連絡を文書(書式 18)にて受けるものとする。
- 3 院長は、治験依頼者から前項により製造販売承認取得した旨の文書(書式18)を入手した場合は、治験審査委員会に対し、開発の中止等に関する報告書(書式18)を提出するものとする。

第 9 章 押印省略に関する手順

(目的、条件、及び適応範囲)

第 24 条 本章は、「新たな「治験の依頼等に係る統一書式」について(医政研発 0307 第 1 号、薬食審査発 0307 第 2 号/平成 24 年 3 月 7 日)」に従い、治験関連手続き書類への押印を省略する際の手順を定める。

- 2 押印省略は、治験依頼者及び治験審査委員会を委託する場合には、委託先治験審査委員会との合意を前提とする。
- 3 省略可能な押印は、「治験に係わる標準業務手順書」で規定された「治験の依頼等に係る統一書式」における、「治験審査委員長」「院長」「治験責任医師」の印章とする。

(責任と役割)

第 25 条 院長並びに治験責任医師は、各々の責務で作成すべき書類の作成責任を負う。なお、「業務委託契約書」、「治験に係わる標準業務手順書」又は「治験分担医師・治験

協力者リスト」にて、書類の作成及び授受等の事務的作業の支援を規定している場合は、規定の範囲において当該担当者に業務を代行させることができるが、最終責任は各書類の作成責任者が負うこととする。

(記録の作成)

第 26 条 前条に従い、作成責任者以外が事務的作業を代行する際は、作成責任者への確認依頼日や承認日又は指示事項等を残すなど、作成責任者の指示であることが検証可能なような措置を講じる。ただし、業務支援者が業務委託契約書等に則って文書を作成した場合は作成責任者からの指示、確認、承認があったものとみなす。

2 記録の作成が不要な場合、作成責任者が直接手書きした書類及び押印、署名等で作成者が検証可能場合、前項の対応は不要とする。

3 各種書類の確認と最終承認は、当該書類の作成責任者とし、当該責任者が最終承認した日を書類の作成日とする。

(治験依頼者との電磁媒体での授受について)

第 27 条 作成責任者は、承認もしくは確認を行った以降、受信側での改変ができないよう予防措置（書き込みパスワードの設定、改変困難な画像形式のファイルへの変換等）を講じる、又は作成責任者監督の下、当該業務支援を許可した者に予防措置を実施させる。送付は改変予防措置実施以降とし、作成責任者以外（当該業務支援を許可した者）でも可とする。当該ファイルを送信する際には、ファイルの取り違い、送信先間違い等がないことを確認のうえ送信する。

(各書類の責任権限)

第 28 条 各書類の責任権限は以下の通りとする。

<院長が受領又は作成する書類>

該当書類：書式 2、4、5、6、17、18、参考書式 1

<u>担当者</u>	<u>役割</u>
<u>院長</u>	<u>・ 院長が作成する書類に関し、指示を決定する。</u>
<u>業務支援者</u>	<u>・ 治験依頼者、責任医師又は IRB 委員長から提出された書類を受領し保管する。</u> <u>・ 院長の指示に基づき、対応する書類を作成する。</u> <u>・ 院長の指示に基づき、該当する書類を送付する。</u>

< 治験責任医師が受領又は作成する書類 >

該当書類：書式 1、2、6、7、8、10、11、12、13、14、15、17

担当者	役割
治験責任医師	・ 治験責任医師が作成する書類に関し、指示を決定する。
業務支援者	・ 治験依頼者、長から提出された書類を受領し保管する。 ・ 治験責任医師の指示に基づき、対応する書類を作成する。 ・ 責任医師の指示に基づき、該当する書類を送付する。 ・ 書式 8、12、13、14、15 に関し、治験依頼者との交信記録を保管する。

以 上

書式一覧：《企業治験・製造販売後臨床試験》（統一書式：書式 1～18、参考書式 1～2）

書式番号	資料名
書式 1	履歴書
書式 2	治験分担医師・治験協力者 リスト
書式 3	治験依頼書
書式 4	治験審査依頼書
書式 5	<u>治験審査結果、指示・決定通知書</u>
書式 6	治験実施計画書等修正報告書
書式 7	(欠番)
書式 8	緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱に関する報告書
書式 9	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通知書
書式 10	治験に関する変更申請書
書式 11	治験実施状況報告書
書式 12-1	重篤な有害事象に関する報告書（医薬品治験）
書式 12-2	重篤な有害事象に関する報告書（医薬品治験：詳細記載用）
書式 13-1	有害事象に関する報告書（医薬品製造販売後臨床試験）
書式 13-2	有害事象に関する報告書（医薬品製造販売後臨床試験：詳細記載用）
書式 14	重篤な有害事象及び不具合に関する報告書 <u>（機器治験）</u>
書式 15	有害事象及び不具合に関する報告書 <u>（機器製造販売後臨床試験）</u>
書式 16	安全性情報等に関する報告書
書式 17	治験終了（中止・中断）報告書
書式 18	開発の中止等に関する報告書
書式 19-1	治験契約書（2 者）
書式 19-1-1	治験契約書（2 者） 開発業務受託機関への委託業務範囲の記載あり
書式 19-2	治験契約書（3 者）
書式 19-3	製造販売後臨床試験契約書（2 者）
書式 19-3-1	製造販売後臨床試験契約書（2 者） 開発業務受託機関への委託業務範囲の記載あり
書式 19-4	製造販売後臨床試験契約書（3 者）
書式 20	覚書
契約書別紙	治験に係る費用についての覚書
書式 21	治験実施計画変更報告書
書式 22	治験実施計画書からの逸脱（緊急の危険回避の場合を除く）に関する記録
参考書式 1	治験に関する指示・決定通知書
参考書式 2	直接閲覧実施連絡票

注) 製造販売後臨床試験の場合は、必要に応じて「治験」とあるものを「製造販売後臨床試験」と読み替えること。また、医療機器の場合も同様の扱いとする。

自ら治験を実施する者が行う治験の場合は、書式 1～18、及び参考書式 1～2 については、(医)書式 1～18、及び(医)参考書式 1～2 を用いること。

書式 19-1 から書式 20 及び契約書別紙については、軽微な文言の加筆・変更は可能とする。また、書式 19-1 から書式 19-4 において、治験責任医師の職名、治験分担医師の氏名及び職名、目標とする被験者数の記載は省略可とする（現行の契約内容の内、治験責任医師の職名、治験分担医師の氏名及び職名、目標とする被験者数の変更があった場合の変更手続きも省略可）。

