

今村総合病院 治験標準業務手順書

公益財団法人慈愛会 今村総合病院

第 26 版

2021 年 4 月 1 日作成

目次

- 第1章 総則（第1条～第3条）
- 第2章 実施医療機関の長（以下院長とする）の業務（第4条～第11条）
- 第3章 治験審査委員会の業務（第12条～第14条）
- 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15条～第16条）
 - 第2節 治験責任医師等の試験全般における責務（第17条～第21条）
 - 第3節 治験責任医師等の治験の新規申請の承認までの業務（第22条～第26条）
 - 第4節 治験責任医師等の実施時の業務（第27条～第39条）
 - 第5節 治験の終了・中止・中断時の業務（第40条～第41条）
 - 第6節 治験責任医師のその他の業務（第42条～第43条）
- 第5章 治験薬管理者の業務（第44条～第45条）
- 第6章 治験事務局の業務（第46条～第47条）
- 第7章 記録の保存（第48条）
- 第8章 自ら治験を実施する者の業務（治験の準備）（第49条～第57条）
- 第9章 自ら治験を実施する者の業務（治験の管理）（第58条～第66条）
- 第10章 その他
- 第11章 手順書の改版

第1章 総則

(治験の原則)

第1条 公益財団法人慈愛会今村総合病院（以下「本院」という）において実施する治験は次にあげる原則に従って行わなければならない。

- (1) 治験は、ヘルシンキ宣言に基づく倫理の原則及び厚生労働省令「医薬品の臨床試験の実施に関する基準」（医薬品の治験を行う場合）、「医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令」（医療機器の治験を行う場合）、「再生医療等製品の臨床試験の実施の基準に関する省令」（再生医療等製品の治験を行う場合）（以下「省令 GCP」という）を遵守して行わなければならない。
- (2) 治験は、医薬品等の製造（輸入）承認を申請するに際し提出すべき資料のうち、治験（健常人を被験者とする者を含む）の成績に関する資料の収集を目的とする。
- (3) 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測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。
- (4) 被験者の人権、安全性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優先されるべきである。
- (5) 治験に関して、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。
- (6) 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。
- (7) 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されなければならない。
- (8) 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。
- (9) 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得る要件を満たしていなければならない。
- (10) 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。
- (11) 治験に関する情報は、正確な報告、解釈及び検証が可能なように記録し、取り扱い、及び保存しなければならない。
- (12) 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。
- (13) 治験薬の製造、取り扱い、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（治験 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。

- (14) 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。
- (15) 治験に関連して被験者に健康被害が生じた場合には、過失によるものであるか否かを問わず、被験者の損失は適切に補償されなければならない。その際、因果関係の証明等について被験者に負担を課することがないようにしなければならない。

（目的と適用範囲）

第2条 本手順書は、薬事法に基づく省令 GCP に基づいて、公益財団法人慈愛会今村総合病院における治験の実施に必要な手続きと運営に関する手順書を定めるものである。

- 2. 本手順書は医師主導治験においても適用する。本手順書において、治験の準備及び管理の業務を行う場合は、治験依頼者を「自ら治験を実施しようとする者」又は、「自ら治験を実施する者」と読み替え、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」とする。
- 3. 医療機器の治験を行う場合には、本手順書において「治験薬」とあるのを「治験機器」と、「副作用」とあるのは「不具合」と、その他本項に記載のない文言や省令 GCP の条数等についても、適宜読み替える。
- 4. 再生医療等製品の治験を行う場合には、本手順書において「治験薬」とあるのを「治験製品」と、「副作用」とあるのは「不具合」と、その他本項に記載のない文言や省令 GCP の条数等についても、適宜読み替える。
- 5. 製造販売後臨床試験を行う場合には、本手順書において「製造販売後臨床試験」を特定した事項を除き「治験」とあるのを「製造販売後臨床試験」と読み替える。
- 6. 本手順書における厚生労働省の定める統一書式は、企業治験においては企業治験の書式を、医師主導治験において医師主導治験の書式を使用し、一部の書式を除いて、最新の統一書式を使用するものとする。使用する適用書式については、「統一書式一覧」に定めるものとする。
- 7. 本手順書に定めのない事項が生じた場合及び他の書式の使用においては、治験依頼者と協議の上、院長の判断で決定する。

（定義）

第3条 この規定において「治験責任医師」とは、本院において治験に係る業務を統括する医師又は歯科医師をいう。また、「治験分担医師」とは、本院において、治験責任医師の指導の下に治験に係る業務を分担する医師又は歯科医師をいう。

- 2. この規定において、「治験審査委員会」とは省令 GCP 第 27 条に基づき、本院に自ら設置した治験審査委員会をいう。名称は、「今村総合病院治験審査委員会」とする。

第2章 実施医療機関の長（院長）の業務

（治験の実施のための組織の設置）

第4条 院長は治験を実施するために必要な治験審査委員会、治験事務局、治験管理者、記録保存責任者を院内に設置するものとする。また、これらの設置記録を作成し保管する。

2. 院長は治験審査委員会の業務の円滑を図るため、治験審査委員会の事務等を行う治験審査委員会事務局を設置するものとする。治験審査委員会事務局は臨床試験支援室が兼務するものとする。
3. 院長は治験の実施のために設置した組織に対して適正かつ円滑に業務を行うために必要な手順を別に定めるものとする。
4. 院長は治験審査委員会の会議の記録及びその概要を作成しホームページ上で公表する。
5. 院長は、治験の実施に係る業務の一部を治験実施支援機関（以下「SMO」という）に委託することができる。その際、当該SMOと臨床試験実施に関する業務提携契約書により契約を締結する。契約締結後に契約内容の一部を変更する際は、契約変更に関する覚書を締結する。
6. 院長は適当と判断する場合には、本条第1項に規定するIRBに加えて、あらかじめ契約を交わした第三者治験審査委員会にも意見を求めることができる。

（治験の新規申請）

第5条 院長は、治験責任医師及び依頼者より新規の治験の申請があった場合は、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ヒアリングを実施する。

2. 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・治験協力者リストの内容を確認の上、了承するものとする。院長は、了承した旨を記した通知書（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送付し、治験審査委員会事務局にて1部保管する。
3. 院長は、治験責任医師及び治験依頼者に対して、審査に必要な次に掲げる最新の資料を治験事務局に提出させるものとする。
 - (1) 治験依頼者及び治験の概要を記した文書
 - (2) 治験分担医師・治験協力者リスト
 - (3) 治験責任医師の履歴書
 - (4) 治験実施計画書（治験責任医師が治験依頼者と治験実施計画書の内容及びその遵守について合意したもの）
 - (5) 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、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解してよい。)

(6) 最新の治験薬概要書

(7) 説明文書及び同意説明文書

治験責任医師が治験依頼者の協力を得て作成したもの。説明文書と同意文書は原則として一体化した文書（以下「説明文書・同意文書」という）とすること。

(8) 被験者の健康被害に対する補償の内容及び補償手順を記した文書

(9) 被験者への支払いに関する資料（支払いがある場合）

(10) 被験者の募集手順（広告等）に関する資料（募集する場合）

(11) 被験者の安全等に係る資料

(12) その他治験審査委員会が必要と認める資料

また、医師主導治験の場合は上記に加え、以下の資料についても提出させるものとする。

(13) モニタリングに関する手順書

(14) 監査に関する計画書及び業務に関する手順書

(15) 治験薬の管理に関する事項を記載した文書

(16) 省令 GCP の規定により自ら治験を実施する者及び実施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

(17) 実施医療機関が自ら治験を実施する者の求めに応じて省令 GCP 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

(18) 実施医療機関がこの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（省令 GCP 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

（治験実施の了承）

第 6 条 院長は、治験の実施について治験審査依頼書を第 5 条第 3 項に定める資料とともに治験審査委員会に提出し、その意見を求めるものとする。

2. 院長は治験審査委員会の治験審査結果通知書に基づき、当該治験に対する指示・決定を文書により、治験責任医師及び治験依頼者に通知するものとする。

3. 院長は、前項による治験審査委員会の審査結果が承認とされた場合であっても不承認とすることができる。

4. 院長は、治験審査委員会から修正を条件に治験の実施を承認する旨の報告を受けた場合には、治験責任医師及び治験依頼者に、治験実施計画書等修正報告及び当該関連資料を提出させ、修正内容に関する治験審査委員会委員長の確認を受けさせるものとする。院長は治験審査委員会の確認を受けて治験責任医師及び治験依頼者に通知書を送付する。治験責任医師は、確認の通知を受ける前に、治験を実施してはならない。

5. 院長は、治験審査委員会から採決を保留にする旨の報告を受けた場合には、当該治験

を承認する前に、治験責任医師及び治験依頼者に、指示事項回答書及び当該関連資料を原則として速やかに提出させ、治験審査委員会の意見を求めるものとする。

6. 院長は、治験審査委員会が治験の実施を承認する又は修正の上で承認するとした場合以外は、これを承認することはできない。

(治験実施の契約等)

第7条 院長は、治験実施を了承した場合、契約担当者に治験依頼者と治験契約書により契約を締結させるものとする。

2. 治験契約の内容を変更する場合は、覚書を交わす。

(実施状況報告)

第8条 院長は、実施中の治験において治験の1年を超える場合には、少なくとも年に1回、治験責任医師に治験実施状況報告書を提出させるものとする。

(治験の継続)

第9条 院長は、承認した治験について次の各号に該当する事由が生じた場合には、その継続の可否について、第6条の規程を準用して取り扱うものとする。

- (1) 治験依頼者又は治験責任医師より、治験実施計画書、説明文書、治験責任医師及び治験分担者の変更の申請を受けた場合
 - (2) 治験依頼者又は治験責任医師よりその他の審査対象となった文書が追加、更新又は改訂された旨の連絡を受けた場合
 - (3) 治験責任医師より、緊急の危険の回避のためその他医療上やむを得ない理由により治験実施計画書から逸脱又は変更を行った旨の連絡を受けた場合
 - (4) その他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の報告を受けた場合
 - (5) 治験依頼者より被験者の安全又は治験実施に悪影響を及ぼす可能性のある新たな情報の報告を受けた場合。ただし、治験審査委員会にも報告がなされた場合は、治験審査委員会が審査結果を通知するものとする。
 - (6) 治験責任医師より、重篤な有害事象の発生の報告を受けた場合
 - (7) 治験責任医師より、治験実施状況報告を受けた場合
2. 院長は、前項各号の場合及び第12条第2項に規定する治験審査委員会において、治験の継続の可否についての治験審査委員会の意見が治験を継続して行うことが適当でない旨である場合は、治験の契約を解除し、又は治験の実施を中止又は中断させなければならない。
 3. 院長は、第1項第1号、第2号、第4号で規定する変更があった場合には、第1項の定めに係らず、軽微な変更該当する場合か否か、または、その変更内容の重要度に応じ

て、以下の様に取り扱うことができる。なお、軽微な変更とは、試験の実施に重大な影響を与えない範囲で被験者に対する精神的及び身体的侵襲の可能性がなく、被験者への危険を増大させず、かつ試験への参加の意思に関わるものでないものとする。

- (1) 通常審査：院長は、軽微な変更とは見なされない場合、第6条に準じて委員会に諮る。
- (2) 軽微な変更としての審査：治験の実施に重大な影響を与えないもの、かつ、被験者に対する精神的及び身体的侵襲の可能性がなく、被験者への危険を増大させないもののみに関わる変更。主として目標とする被験者数の追加、被験者への負担を大幅に増大させない範囲の検査等の追加や当院での実施体制の変更に関わるもの（治験分担医師の追加・削除）。
院長は、変更申請を治験審査委員会に諮り、委員会による迅速審査（決裁）にて承認を得る。
- (3) 治験審査委員会事務局への報告：治験の実施に重大な影響を与えず、危険性を増大させず、決裁が必要でないもののみに関わる変更である。依頼者又は責任医師は、治験審査委員会事務局に事前に又は事後速やかに報告することとする。治験審査委員会事務局は、報告内容を関係者に連絡し、記録を保管する。

（治験の中止・中断及び終了）

第10条 院長は、治験依頼者が治験中止・中断・もしくは被験者の開発中止を決定し、その旨を文書で通知してきた場合は、速やかにその旨を治験責任医師及び治験審査委員会に通知するものとする。ただし、開発中止の通知で、当該治験が既に終了済みであり、かつ、当該治験責任医師が当院を退職している場合は、責任医師への通知を省略することができる。

2. 院長は、治験責任医師が治療の終了又は中止・中断を文書で通知してきた場合には、速やかにその旨を治験依頼者及び治験審査委員会に通知するものとする。

（直接閲覧への協力）

第11条 院長は、治験依頼者が実施するモニタリング・監査、治験審査委員会及び規制当局による調査に協力しなければならない。これらの場合、求めに応じて原資料等の治験関連記録を直接閲覧に供するものとする。

第3章 治験審査委員会の業務

（治験審査委員会の責務）

第12条 治験審査委員会は、第6条及び第9条の規定により、院長から意見を聴かれたと

び第9条（治験の継続）に規定した提出資料及び報告等に基づき、それぞれ意見を聴かれた事項に係る事態の緊急性に応じて、速やかに審査を行い、その意見を院長に報告することを主な責務とする。

2. 治験審査委員会は、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、被験者に対する危険の程度に応じて、少なくとも年に1回、治験が適切に実施されているか否かを継続的に審査するものとする。
3. 治験審査委員会は、全ての被験者の人権、安全及び福祉を保護しなければならない。社会的に弱い立場にある者を被験者とする可能性のある治験には特に注意を払わなければならない。
4. 他の医療機関から、審査の依頼を受けた場合は、治験審査委員会にてその審査を行う。審査結果の報告は、治験審査結果通知書により行うものとする。

（治験審査委員会の構成）

第13条 治験審査委員会は、院長が指名する次に掲げる委員によって構成する。また、治験審査委員会は5名以上の委員からなり、男女両性から構成されなければならない。

- (1) 医療・医学の専門家（専門委員）
- (2) 自然科学以外の領域に属しているもの（非専門委員）
- (3) 医学・歯学・薬学その他の医療又は臨床試験に関する専門的知識を有する者以外の者であり、当院並びに当院院長及び当該審査課題と利害関係を有しておらず法律学の専門家等人文・社会科学系の有職者である者（外部委員）
- (4) 委員の任期は1年とするが、再任は妨げない。ただし委員に欠員を生じた場合の後任委員の任期は前任者の残任期間とする。
- (5) 治験審査委員会に委員長及び副委員長をおく。委員長及び副委員長は委員の中から選出し全委員の合意によるものである。
- (6) 院長は、治験審査委員会に出席することはできるが、委員にはなれない。

（治験審査委員会の運営）

第14条 治験審査委員会は、原則として月1回開催する。ただし、院長から緊急に意見を求められた場合、随時委員会を開催することができる。なお、以下の要件を満たす会議においてのみ、その意思を決定できるものとする。

- (1) 少なくとも、審議及び採決には過半数が参加していること。
- (2) 第13条第1項第2号の委員が少なくとも1名参加していること。
- (3) 第13条第1項第3号の委員が少なくとも1名参加していること。
2. 治験審査委員会の開催に当たっては、予め治験審査委員会事務局から原則として一週間前にE-mail等で各委員に通知するものとする。

- (3) 第13条第1項第3号の委員が少なくとも1名参加していること。
2. 治験審査委員会の開催に当たっては、予め治験審査委員会事務局から原則として一週間前にE-mail等で各委員に通知するものとする。
 3. 新規治験の申請があった場合は、事前ヒアリングを行い、十分に検討した上で治験審査委員会において実施の可否を審議する。治験責任医師等は、事前ヒアリング・治験審査委員会に出席し必要な事項を説明するものとする。
 4. 採決に当たっては、審議に参加した委員のみが採決への参加を許されるものとする。
 5. 下記の委員はその関与する治験についての情報を提供することは許されるが、当該治験に関与する事項の審議及び採決への参加はできないものとする。
 - (1) 治験依頼者、治験薬提供者、又は当該治験薬の製造販売業者と密接な関係のある下記の委員
 - ア 治験依頼者、治験薬提供者又は当該治験薬の製造販売業者及び企業の親会社あるいは子会社の役員、職員又は本人
 - イ 治験の準備、依頼又は管理に係る業務の全部又は一部を受託する営利を目的とした開発業務受託機関の役員、職員又は本人
 - (2) 治験責任医師及び治験責任医師と関係のある委員（治験分担医師、治験協力者又は治験責任医師あるいは治験分担医師が所属する診療科の委員等）
 6. 委員長が特に必要と認める場合には、委員以外の特別な分野の専門家に委員会への出席を求め意見を聞くことができる。
 7. 審査の採決は出席した委員全員の合意を原則とする。
 8. 判定は次の各号のいずれかによる。
 - (1) 承認
 - (2) 修正の上で承認
 - (3) 却下
 - (4) 既承認事項の取り消し（治験の中止又は中断を含む）
 - (5) 保留
 9. 次に該当する治験を承認する場合は、治験審査委員会の承認得た経緯を記録しなければならない。
 - (1) 被験者に対して直接的な臨床的利益が期待できない非治療的な治験であって、被験者の同意が得られることが困難な者を対象とすることが予測される治験について承認する場合は、かかる被験者の参加を承認する旨を記録しなければならない。
 - (2) 緊急状況下における救命的治験において、被験者による事前の同意を得ることが不可能で、かつ被験者の代諾者と連絡がとれない場合にも治験が行われることが予測される治験（省令GCP第7条第3項、第15条の4第3項及び第55条参照）について承認する場合には被験者及び代諾者の同意なしに治験に加わった者の人

権、安全及び福祉を保護する方法として、かかる場合に治験責任医師等が速やかに被験者又は代諾者となるべき者に対して説明した経緯と結果を治験審査委員会に報告するための記録をしなければならない。

10. 治験審査委員会は、審議及び採決に参加した委員名簿と各委員の資格に関する記録及び審議記録を作成し保存する者とする。
11. 委員長は、治験審査委員会の審査結果について速やかに院長に、治験審査結果報告書により報告するものとする。治験審査結果報告書には、次に掲げる事項を記載するものとする。
 - (1) 治験審査委員会の名称と所在地
 - (2) 治験審査委員会が省令 GCP に従って組織され、活動している旨の陳述
 - (3) 治験審査委員会の決定（第 8 項第 2 号の場合はその条件、また第 8 項第 3 号、第 4 号及び第 5 号の場合はその理由）
 - (4) 審査した治験名及び資料
 - (5) 審査年月日
12. 治験審査委員会は、承認済みの治験についての治験期間内の軽微な変更の場合には、第 9 条第 3 項第 2 号の規程により迅速審査を行うことができる。迅速審査の対象か否かの判断は治験審査委員長が行う。
 - (1) 迅速審査は、委員長と副委員長にて行うことを原則とする。委員長不在の場合は、副委員長 2 名若しくは副委員長と委員長が任命した 1 名の委員において採決し、後日、委員長にて審議内容や結果について確認することとする。判定は第 8 項に従って判定し第 11 項に従って院長に報告する。
 - (2) 迅速審査において治験審査委員長は、必要に応じて他の委員の意見を求めることができるものとする。
 - (3) 治験審査委員長は、次回の治験審査委員会で迅速審査の内容と判定を報告しなければならない。
13. 非常事態により委員会が開催できない場合に限り、書類審査を可とし、審査及び採決は本条に準拠して行うこととする。
14. 書類審査による審議
 - (1) 書類審査資料の配布及び書類審査の依頼を IRB 事務局より E-mail にて治験審査委員会委員（以下「当該委員」という）に通知する。
 - (2) 審議資料の配布日を審査日とする。
 - (3) 院内の委員へは、審議資料を直接配布する。
 - (4) 外部委員へは、追跡可能な手段を用いて審議資料を発送・回収する。
 - (5) 審議結果は見解書をもって審査結果とする。
 - (6) 見解書にて疑義が発生した場合は、IRB 事務局から IRB 委員長および治験責任医師に報告する。

- (7) 治験責任医師は疑義に対する回答書を作成し、IRB 委員長に提出する。
 - (8) IRB 委員長の指示のもと、IRB 事務局より各委員へ通達する。
15. 審査結果の通知
- 当該委員すべての見解書が揃った日を承認日とし、治験審査結果通知書を発行する。
16. 委員長は、委員会開催に先だって、予め委員に意見を聞くことができる。ただし、治験審査委員会の決定は委員会の審議及び採決に基づくものとする。

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

(治験責任医師等の要件)

- 第15条 治験責任医師は、本院にて診療に従事する常勤の医師又は歯科医師とする。
- 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、治験責任医師は、このことを証明する最新の履歴書を院長及び治験依頼者に提出するものとする。
 - 3. 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。
 - 4. 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、履歴書中において過去の実績等により示さなければならない。
 - 5. 治験責任医師は、薬機法第14条第3項及び第80条の2（治験の取扱い）に規定する省令GCP及び本規程等を熟知し、これを遵守しなければならない。
 - 6. 治験責任医師は、治験依頼者と合意した最新の治療実施計画書、最新の治療概要書、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なければならない。
 - 7. 治験責任医師は、治験依頼者によるモニタリング及び監査、並びに治験審査委員会並びに国内外の規制当局による調査を受け入れなければならない。治験責任医師は、モニター、監査担当者、治験審査委員会又は国内外の規制当局の求めに応じて、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。
 - 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、また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、治験依頼者の役員・顧問（定期的報酬を受ける者に限る）及び一定以上の株式保有者など、患者又は被験者の利益、安全の確保よりも、自己又は第三者の利益を優先させるような者であってはならない。

(治験分担医師の要件)

第 16 条 治験分担医師は、医師又は歯科医師で、責任医師が必要に応じて適格と判断した者とする。

2. 治験責任医師は、治験依頼者の役員・顧問(定期的報酬を受ける者に限る)及び一定以上の株式保有者など、患者又は被験者の利益、安全の確保よりも、自己又は第三者の利益を優先させるような者であってはならない。

第 2 節 治験責任医師等の試験全般における責務

(治験協力者の要件)

第 17 条 治験協力者は、本院において診療に従事する医師、薬剤師、看護師、臨床検査技師等の責任医師が必要に応じ適格と判断した者とする。

(責任の所在)

第 18 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。

(省令 GCP、ヘルシンキ宣言、本規程及び治験実施計画書の遵守)

第 19 条 治験責任医師及び治験分担医師は、省令 GCP、ヘルシンキ宣言、本規程及び治験実施計

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格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」(ヘルシンキ宣言)を認識しなければならない。

(実施体制の整備)

第 20 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部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、治験協力者リストを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 21 条 治験責任医師は、治験分担医師や治験協力者をおく場合は、十分な情報を与え、適切な指導を行い、また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の承認までの業務

(履歴書の提出)

第22条 治験責任医師は、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院長及び治験依頼者に提出するものとする。治験依頼者の求めがあった場合は治験分担医師も履歴書を治験依頼者に提出するものとする。

(治験実施計画書の合意)

第23条 治験責任医師は、治験実施計画書について、治験依頼者と合意する前に、治験依頼者から提供される治験実施計画書案及び最新の治験概要書、その他必要な資料・情報に基づき、治験依頼者と協議し、当該治験を実施することの倫理的及び科学的妥協性について十分検討しなければならない。

治験実施計画書が改訂される場合も同様とする。

2. 治験責任医師は、院長に実施の申請又は変更の申請をする前に、前項の検討の結果に基づき、治験依頼者と治験実施計画書の内容及び治験実施計画書を遵守することにつき合意を行わなければならない。

(説明文書・同意文書の作成)

第24条 治験責任医師は、治験実施の申請をする前に、治験依頼者の協力を得て、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説明文書・同意文書及びその他の説明文書を作成しなければならない。これらは、省令 GCP 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くてはならない。

2. 説明文書・同意文書には、少なくとも以下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) 予期される臨床上的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障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。または拒否・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。また、同意文書に被験者又はその代諾者が記名捺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
- (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) 治験責任医師又は治験分担医師の氏名、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関連する健康障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) 治験の参加を取りやめる場合の治験機器の取扱いに関する基準（医療機器の場合）
治験の参加を取りやめる場合の治験製品の取扱いに関する基準（再生医療等製品の場合）

（治験の新規申請）

第 25 条 治験責任医師及び依頼者は、治験実施に先立ち、院長に対して第 5 条第 3 項各号の資料を提出しなければならない。

- 2. 治験責任医師及び依頼者は、治験審査委員会により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、治験審査委員において受託する治験の説明を行う。
- 4. 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・決定が文書で通知され、契約が締結される前に、被験者を治験に参加させてはならない。
- 5. 治験責任医師及び依頼者は、治験審査委員会が何かしらの修正を条件に治験の実施を承認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、治験実施計画書

等の修正報告書及び当該関連資料を治験審査委員会委員長に提出し、修正内容に関する委員長の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。確認の結果は、治験審査委員会で報告する。

(治験実施の契約等)

第 26 条 治験責任医師は、治験契約書の内容を確認するものとする。

2. 治験契約書の内容を変更した場合は、変更契約の内容を確認するものとする。

第 4 節 治験責任医師等の実施時の業務

(スタートアップミーティングの開催)

第 27 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スタートアップミーティングを開催し、治験の内容や手順を十分に説明し、説明同意の取り方、治験薬の取扱い方法、健康障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 28 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、人権擁護の観点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、省令 GCP 第 50 条第 2 項及び第 3 項及び第 4 項並びに第 55 条に定める規程に則りおこなわなければならない。
3. 社会的に弱い立場にある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対し慎重な配慮を、払わなければならない。

(同意の取得)

第 29 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説明文書・同意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。特に以下の事項に注意しなければならない。

- (1) 同意を得る前に、被験者に質問をする機会と、治験に参加するか否かを判断するのに十分な時間を与えなければならない。その際、治験責任医師、治験分担医師又は補足的な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。

- (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被験者の同意のもとに、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説明文書・同意文書を読めない場合については、省令 GCP 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 部は説明文書とともに被験者に渡し、1 部診療録に、1 部は治験部門にて保存しなければならない。

(新たな情報に基づく再同意の取得)

第 30 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書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説明文書・同意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。

(他科・他院への通知)

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していることを、被験者の同意のもとに他科及び他院の医師に通知しなくてはならない。

(症例報告書の作成・提出とプライバシーの保護)

- 第 32 条 治験責任医師等は、速やかに症例報告書を作成しなければならない。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、記名捺印又は署名しなければならない。
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、治験依頼者から提供される手引に従い、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あるいは署名を残さなければならない。
4. 治験責任医師は、提出した症例報告書の写しを保存しなければならない。

(逸脱の報告)

- 第33条 治験責任医師又は治験分担医師は、治験責任医師が治験依頼者との事前の文書による合意書及び治験審査委員会の事前の審査に基づく文書による承認を得ることなく、治験実施計画書からの逸脱又は変更を行ってはならない。ただし、被験者の緊急の危険を回避するための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、治験責任医師の職名の変更、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。
3. 被験者の緊急の危険を回避するための医療上やむを得ない逸脱又は変更を行った場合治験責任医師は、可能な限り早急に、逸脱又は変更の内容とその理由を、また治験実施計画書の改訂が適切な場合には、その案を治験依頼者及び院長を経由して治験審査委員会に提出しなければならない。院長は治験審査委員会の意見を聴き、当該事項に関する検討結果を治験責任医師及び治験依頼者に報告するものとする。治験依頼者はこれに関しての合意の可否を院長に文書で通知し、院長は治験責任医師に文書で通知する。

(有害事象発生時の取扱い)

- 第34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、診療録及び症例報告書に齟齬なく記載しなければならない。また、治験薬の投与を中止した場合や、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35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。また、治験責任医師は、重篤な有害事象が以下に該当する場合は、治験薬との因果関係の有無に係らず、直ちに所定の様式を用いて院長に報告し、治験の継続の可否について治験審査委員会及び院長の指示を受けなければならない。また、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(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。

- (1) 死亡又は死亡につながるおそれ
 - (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おそれ
 - (4) 第1号から第3号までに準じて重篤である症例(その他の医学的に重要な状態)
 - (5) 後世代における先天性の疾病又は異常
2. 治験責任医師は、前項に該当する場合は、院長への報告に加えて治験依頼者にも直ちに通知しなければならない。
 3. (重篤な有害事象の報告) 第1項で規定する重篤度分類には該当しないが、治験薬の投与中止にいたるような有害事象など、治験実施計画書において重要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、第1項から第2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36条 治験依頼者は、治験薬の品質・有効性・安全性に関する重要な情報を収集・検討し治験責任医師の見解とともに、新たな安全性情報の報告書を院長に提出しなければならない。また、必要に応じ治験実施計画書及び治験薬概要書を改訂しなければならない。
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。また、説明文書・同意文書を改訂する必要があると認めた場合は、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。

(健康被害の補償の取扱い)

- 第37条 治験の参加することにより健康被害が発生した場合の補償の有無及びその内容は、説明文書・同意文書及び治験実施計画書等に記載されていなければならない。
2. 医療機関の責に帰すべきものを除いて、治験依頼者が補償及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、本院にて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被験者負担分を治験依頼者が補償することを原則とし、その旨を医事課に連絡するものとする。他院での治療及びその他の補償については、治験依頼者と連絡をとり取り扱いを協議するものとする。

(変更申請)

- 第38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。

ない。

2. 治験責任医師又は治験依頼者は、治験実施計画書、説明文書・同意文書、治験責任医師又は治験分担医師に変更がある場合（異動により治験分担医師としての要件を失う場合を含）は、速やかに予め院長に申請し、変更の可否について治験審査委員会の意見に基づく院長の指示を受けなければならない。ただし、変更内容が第9条第3項第2号のみに該当する場合はこの限りではない。
3. 治験責任医師又は治験依頼者は、治験の申請時の審査に用いたその他の書類に追加、更新又は改訂の変更があった場合は、速やかに院長に申請し、変更の適否について治験審査委員会の意見に基づく院長の指示を受けなければならない。ただし、変更内容が第9条第3項第2号のみに該当する場合はこの限りではない。

（実施状況報告）

- 第39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、院長に実施状況報告書を提出するおともに、治験の継続の可否について院長の指示を受けなければならない。
2. 治験審査委員会事務局は、定期的に行う実施状況報告について、提出依頼を通知するものとする。

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40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、院長にその旨と理由を記載した報告書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41条 本院において治験が終了した場合は、治験責任医師は、院長に治験結果の概要を含む治験終了報告を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・調査等の受入れ）

- 第42条 治験責任医師は、治験依頼者によるモニタリング及び監査を受け入れなければならない。

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。

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けなければならない。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。

(記録の保存)

第 43 条 治験責任医師は、省令 GCP 及び第 48 条に従い、治験の実施に係る治験に係る文書等を保存しなければならない。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。

第 5 章 治験薬管理者の業務

(治験薬管理者の設置等)

第 44 条 治験薬の管理責任は、院長が負うものとする。

2. 院長は治験薬を保管、管理させるために治験薬管理者を置く。
3. 治験薬管理者は院長が任命した薬剤師とし、治験機器及び再生医療等製品は治験責任医師又はその他適切な者を管理者として指名し、院長の承認をもって指名記録を作成する。
4. 治験薬管理者は、治験依頼者が作成した治験薬の取扱い等に関する手順書及び省令 GCP を遵守して適切に治験薬を保管、管理しなければならない。
5. 院長は、必要に応じて治験薬管理者を補助する者を置くことができる。

(治験薬管理者の業務)

第 45 条 治験薬管理者は、省令 GCP を遵守し、かつ治験依頼者が作成した治験薬の取り扱い等に関する手順書に従って次の各号に掲げる業務を行うものとする。

- (1) 治験薬の受領書とそれに対する受領書の発行
- (2) 治験薬の在庫管理（保管、管理及び払い出し）
- (3) 治験薬の保管・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) 治験薬（被験者からの未使用返却治験薬、使用期限切れ治療薬、欠陥品を含む）の治験依頼者（又は手順書に定める者）への返却又はそれに変わる処分と、治験薬返却書の発行
- (6) 治験実施計画書に定められた量の治療薬が被験者に正しく投与されているか否かの確認

2. 治験薬管理者は、治験薬の出納について不整合を認めた場合、必要に応じて治験事務局を介して院長に報告しなければならない。

第6章 治験事務局の業務

(治験事務局の設置)

第46条 院長は治験の実施に係る事務を行わせるため治験事務局を設置するものとする。

2. 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。
3. 治験事務局は、臨床試験支援部がその任を担当する者とする。

(治験事務局の業務)

第47条 治験事務局は、治験審査委員会事務局業務及び治験の実施に関する業務を行うものとする。

2. 治験事務局は、院長の指示により次に掲げる業務を行うものとする。
 - (1) 治験審査委員会の委員の指名及び教育に関する業務（委員名簿の作成、新規委員への初回の講習及び治験審査委員会における関連情報の提供を含む）
 - (2) 治験依頼者に対する必要書類（検査部等における精度管理等を保証する記録等を含む）の交付と治験申請手続きの説明及び人事異動等による治験責任医師等の変更がある場合の事前連絡
 - (3) 治験審査委員会が審査の対象とする審査資料の治験依頼者及び治験責任医師からの受付（モニター又は監査担当者の氏名が記載された文書の受付を含む）
 - (4) 治験責任医師より提出された治験分担医師・治験協力者リストの確認
 - (5) 治験審査委員会への治験審査依頼書の作成
 - (6) 治験審査結果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）
 - (7) 治験終了（中止・中断）報告書の受領及び治験審査委員会及び治験依頼者への通知
 - (8) 記録の保存
 - (9) 治験の実施に必要な手続きの作成
 - (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
 - (11) 治験契約に係る手続き等の業務
3. 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）の作成
 - (3) 治験審査結果報告書の作成及び院長への報告
 - (4) 治験審査委員会で審議の対象とした資料、議事録、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
 - (5) 本規程の見直し案の作成、及びその他の標準業務手順書の作成
 - (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
4. 治験事務局はモニタリングの受け入れに関して、次にあげる業務を行うものとする。
- (1) モニター等と訪問日時を調整し、モニター等に連絡する。
 - (2) モニター等が治験依頼者によって指名された者であることを確認する。
 - (3) モニタリング時に治験責任医師、治験分担医師又は、治験協力者が立ち会うこととする。ただし、必要に応じて治験事務局が対応する。
 - (4) 原資料が電子カルテの場合、立会人のアクセスログで出力し、閲覧申請された被験者の直接閲覧が行われていることを確認するとともに、それ以外の患者のカルテが閲覧されていないことを確認する。
 - (5) モニタリング終了後、モニターより問題事項等が示された場合、治験責任医師、治験事務局等は関係者と協議し、対応を決定する。必要に応じ、治験事務局は問題事項等を院長に報告する。
 - (6) 治験責任医師、治験事務局等は、モニターから問題事項等に対する対応を確認したい旨の要請があった場合はこれに応じる。

第7章 記録の保存

（記録の保存）

第48条 本院で保存すべき治験に係る文書等の保存は治験事務局にて行うものとする。

- (1) 治験審査及び受託に関する文書
 - (2) 治験薬に関する記録
 - (3) 契約に関する文書
 - (4) 診療録に関する書類
 - (5) 治験責任医師が保管すべき文書
 - (6) 臨床検査等の基準値を示す記録
2. 治験審査委員会において保存する文書等
- (1) 本規程
 - (2) 委員名簿（各委員の資格、職業及び所属を含む）
 - (3) 提出された文書

- (4) 会議の議事録
(会議の記録及びその概要、審議及び採決に参加した委員名簿を含む)
 - (5) 書簡等の記録
 - (6) その他の必要と認めたもの
3. 第1項及び第2項の記録の保存期間は、原則として次の各号のいずれか後の日までの間とする。ただし、治験依頼者から特に申し出があった場合の保存期間及び方法については、治験依頼者と協議の上、定めるものとする。
- (1) 当該治験薬に係る製造販売承認取得日（開発が中止された場合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
4. 記録保管責任者は記録が紛失、破損しないように適切に保管場所を設置する。
5. 保存している記録が保存期間を満了し、当該記録を破棄する場合、被験者のプライバシー及び治験依頼者の秘密を侵害しないよう適切に処分する。

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49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) 治験実施計画書等及び症例報告書の見本の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の審議に関する手順書
- (11) 記録の保存に関する手順書
- (12) 総括報告書の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。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 50 条 自ら治験を実施する者は、治験実施時点における科学的水準に照らし適正な治験薬の品質、有効性及び安全性に関する動物実験成績情報等、必要な資料を入手しなければならない。必要な資料の入手又は情報の提供に当たっては、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ものとする。

(治験実施計画書の作成及び改訂)

第 51 条 自ら治験を実施する者は、次の各号に掲げる事項を記載した治験実施計画書を作成しなければならない。

- (1) 自ら治験を実施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おける、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おける、受託者の氏名、住所及び当該委託に係る業務の範囲
- (4) 実施医療機関の名称及び所在地
- (5) 治験の目的
- (6) 治験薬の概要
- (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) 治験調整医師に委嘱した場合における、その氏名及び職名
- (13) 治験調整委員会に委嘱した場合における、これを構成する医師又は歯科医師の氏名及び職名

- (14) 省令 GCP 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. 自ら治験を実施する者は、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省令 GCP 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は、その旨及び次号に掲げる事項を治験実施計画書に記載しなければならない。
- (1) 省令 GCP 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最小限度のものであることの説明
3. 自ら治験を実施する者は当該治験が省令 GCP 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は、その旨及び次に掲げる事項を治験実施計画書に記載しなければならない。
- (1) 当該治験薬が、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) 治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) 省令 GCP 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. 自ら治験を実施する者は、治験薬の品質、有効性及び安全性に関する事項その他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 52 条 自ら治験を実施する者は、第 50 条に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しなければならない。
- (1) 治験薬の化学名又は識別記号
- (2) 品質、毒性、薬理作用その他の治験薬に関する事項
- (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. 自ら治験を実施する者は、治験薬の品質、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、速やかに当該治験薬概要書を改訂しなければならない。

(説明文書の作成及び改訂)

第 53 条 自ら治験を実施する者は、省令 GCP 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しなければならない。また、必要な場合にはこれを改訂するものとする。この場合、作成又は改訂された当該文書は、あらかじめ治験審査委員会の承認を得ていなければならない。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。

(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に対する補償措置として、保険への加入、副作用等の治療に関する医療体制の提供及びその他必要な措置を講じなければならない。

(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、第 5 条第 3 項に定める関係書類を院長に提出し、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 56 条 自ら治験を実施する者は、薬機法第 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なければならない。

2. 自ら治験を実施する者は、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なければならない。
3. 治験計画等の届出にあたっては、「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)「機器器具等に係る治験の計画等の届出について」(平成 19 年 7 月 9 日薬食発第 0709004 号)「加工細胞等に係る治験の計画等の届出等について」(平成 26 年 8 月 12 日薬食発第 0812 第 26 号)等の関連通知に従い届け出るものとする。
なお、当該通知が改訂された場合にはその改訂等に従う。

(業務委託の契約)

第 57 条 自ら治験を実施する者又は院長は、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を自ら治験を実施する者又は本院が確認することができる旨

- (4) 当該受託者に対する指示に関する事項
- (5) 前号の指示を行った場合において当該措置が講じられたかどうかを自ら治験を実施する者又は本院が確認することができる旨
- (6) 当該受託者が自ら治験を実施する者又は本院に対して行う報告に関する事項
- (7) 当該受託者が、本院において業務を行う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、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 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 58 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においては、治験薬提供者から治験薬 GMP の要件を満たす治験薬について、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は、次号に掲げる内容とする。

- (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、次号に掲げる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の治験薬提供者にその遵守を求めなければならない。
- (1) 治験薬の容器又は被包に掲げる以下の事項を邦文で記載しなければならない。

この場合において、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て英文記載することができるものとする。

- ・ 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

- (2) 多施設共同治験において自ら治験を実施する者の代表者又は治験調整医師の氏名及び職名並びに住所を記載した治験薬を用いる場合は、治験実施計画書にその旨を記載し、治験審査委員会の承認を得なければならない。
- (3) 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、以下の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、治験計画届出書を独立行政法人医薬品医療機器総合機構に提出し、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ものとする。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、「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、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かなければならない。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なければならない。
5. 自ら治験を実施する者は、輸送及び保存中の汚染や劣化を防止するため必要な措置を講じなければならない。
6. 自ら治験を実施する者は、治験薬に関する次号に掲げる情報を作成し、又は、治験薬提供者より入手しなければならない。
 - (1) 治験薬の製造年月日、製造方法、製造数量等の製造に関する記録及び治験薬の安定性等の品質に関する試験の記録
 - (2) 治験薬を入手し、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) 治験薬の処分等の記録
7. 自ら治験を実施する者は、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、これを院長に提出しなければならない。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、治験協力者及び治験薬管理者に交付するものとする。

(治験調整医師及び治験調整委員会)

第 59 条 自ら治験を実施する者は、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. 治験調整医師あるいは治験調整委員会は次号に掲げる業務を行う。
 - (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
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が行う業務の範囲、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 60 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とし、自ら治験を実施する者等、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そ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当該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)を明確にし、あらかじめ治験実施計画書に記載しなければならない。

(治験に関する副作用等の報告)

第 61 条 自ら治験を実施する者は、治験薬の品質、有効性及び安全性に関する事項その他治験を適正に行うために必要な情報を収集し検討するとともに、院長に対し、これを提供しなければならない。必要な資料の提供については、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なければならない。

2. 自ら治験を実施する者は、治験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他の実施医療機関の治験責任医師を含む)に

通知しなければならない。あらかじめ、本事項について、自ら治験を実施する者、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、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。また、この場合においては、省令 GCP 第 40 条第 1 項の規定に基づき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す。

3. 自ら治験を実施する者は、治験薬等の副作用（または不具合）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、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実施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。）及び治験薬等提供者に対しても通知しなければならない。
4. 自ら治験を実施する者は、治験薬の品質、有効性及び安全性に関する事項その他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しなければならない。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第 51 条及び第 52 条の規定を準用する。

（モニタリングの実施等）

第 62 条 自ら治験を実施する者は、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、当該手順書に従い、モニターに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に指名する。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しなければならない。なお、モニターは当該モニタリングの対象となる附属病院等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は、この限りではない。
4. 自ら治験を実施する者はモニターが実施医療機関においてモニタリングを実地に実施した場合は、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し、その都度モニタリング報告書を作成させ、自ら治験を実施する者及び院長に提出させなければならない。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、その他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又は事実、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省令 GCP 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ければならない。
5. 自ら治験を実施する者は、指名した者にモニタリング報告書の点検及びフォローア

ップについて文書を作成させなければならない。

(監査の実施)

第 63 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い、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。監査担当者の要件は監査に関する手順書に明記しなければならない。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. 自ら治験を実施する者は、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、記名押印又は署名の上、自ら治験を実施する者及び院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ものとする。

(治験の中止等)

第 64 条 自ら治験を実施する者は、実施医療機関が省令 GCP 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(省令 GCP 第 46 条に規定する場合を除く)は、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理由を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は、その旨及び理由を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 65 条 自ら治験を実施する者は、治験を終了し、又は中止したときは、薬機法第 14 条第 3 項及び第 80 条の 2 に規定する基準、省令 GCP 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しなければならない。多施設共同治験にあっては、各自ら治験を実施する者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しなければならない。

(自ら治験を実施する者による記録の保存)

第 66 条 治験責任医師は、次号に掲げる治験に関する記録(文書及びデータを含む)を、当該治験薬に係る製造販売承認日(開発の中止又は治験の成績が承認申請書に添付されない旨の通知を受けた場合には、その通知を受けた日から 3 年が経過した日)又は治験の中止若しくは終了後 3 年を経過した日の、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、症例報告書その他省令 GCP の規定により自ら治験を実施する者が作成した文書又はその写し
- (2) 治験の実施及び継続について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、その他省令 GCP 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

第 8 章 その他

(押印省略に関する手順書)

「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)」および改正通知に従い、治験関連手続き書類への押印を省略する際の手順とし(公益財団法人慈愛会 今村総合病院 治験審査委員会標準業務手順書補遺)を制定する。

第 9 章 手順書の改版

本手順書は必要に応じて臨床試験支援室が改訂し、院長の承認を得るものとする。改訂版には改訂日及び改訂版を記す。

附則 本手順書は、院長承認日より施行する。

《改訂記録》 制定：2002 年 4 月 1 日(初版)

改訂：2009 年 10 月 1 日(第 16 版)

改訂：2012 年 4 月 11 日(第 17 版)

改訂：2013 年 11 月 1 日（第 18 版）
 改訂：2014 年 10 月 1 日（第 19 版）
 改訂：2014 年 11 月 10 日（第 20 版）
 改訂：2017 年 6 月 30 日（第 21 版）
 改訂：2018 年 12 月 4 日（第 22 版）
 改訂：2019 年 7 月 1 日（第 23 版）
 改訂：2019 年 9 月 19 日（第 24 版）
 改訂：2020 年 4 月 27 日（第 25 版）
 改訂：2021 年 4 月 1 日（第 26 版）

今村総合病院（旧：今村病院分院）治験標準業務手順書（第 15 版）以前の手順書改訂版については、治験事務局である臨床試験支援室にて保管する。

承認欄	承認日 2021 年 4 月 1 日	承認者署名 帆 北 修 一
-----	-----------------------	------------------