

兵庫県立がんセンター医師主導治験標準業務手順書

第1章 目的と適用範囲

(目的と適用範囲)

- 第1条 この規定は、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」とする。)薬発第430号(平成9年3月27日)厚生労働省令第24号(平成20年2月29日)、薬食発第0401001号(平成18年4月1日)及び薬食審査発第09219001号(平成18年9月21日)、薬食発第0229007号(平成20年2月29日)、医薬発第0612001号(平成15年6月12日)、薬食審査第1002002号(平成19年10月2日)、医政研発第1221002号(平成19年12月21日)に基づき、医薬品の臨床試験を実施するにあたり必要な事項を定めるものとする。
- 2 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。
 - 3 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 院長は、治験責任医師(自ら治験を実施しようとする者)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指名を行う。院長が指名した治験分担医師・治験協力者指名リスト((医)書式2)は、記名捺印又は署名し治験責任医師に1部を提出し、その写を保存するものとする。
- 2 院長は、治験責任医師(自ら治験を実施しようとする者)に治験実施申請書((医)書式3)とともに審査に必要な資料を提出させるものとする。

審査に必要な資料

- 1)治験実施計画書(GCP省令第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(GCP省令第15条の5第2項の規定により改訂されたものを含む)
- 3)症例報告書の見本
- 4)説明文書、同意文書
- 5)モニタリングの実施に関する手順書
- 6)監査に関する計画書及び業務に関する手順書
- 7)治験責任医師・治験分担医師履歴書((医)書式1)治験分担医師・治験協力者リスト((医)書式2)

- 8) 治験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
- 11) 被験者の健康被害の補償について説明した文書
- 12) 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) 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

(治験実施の了承等)

第3条 院長は、治験責任医師(自ら治験を実施しようとする者)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)、治験責任医師及び治験分担医師の履歴書((医)書式1)、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(以下、「委員会」という。)に提出し、治験の実施の適否について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、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委員会の決定と同じときには、治験審査結果通知書((医)書式5)により、院長の指示が委員会の決定と異なるときには、治験審査結果通知書((医)書式5)の写とともに治験に関する指示・決定通知書((医)参考書式1)により、治験責任医師(自ら治験を実施しようとする者)に通知するものとする。
- 3 院長は、委員会が治験実施計画書、症例報告書の見本、説明文書、同意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、前項に準じて治験責任医師(自ら治験を実施しようとする者)に通知するものとする。
- 4 院長は、前項の指示により治験責任医師(自ら治験を実施しようとする者)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、修正事項の確認を行う。
- 5 院長は、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((医)書式5)により、治験責任医師(自ら治験を実施しようとする者)に通知するものとする。
- 6 院長は、治験審査委員会が治験の実施を保留する決定を下し、その旨を通知してきた場合は、治験責任医師(自ら治験を実施しようとする者)に当該関連資料を提出させ、委員会の意見を

求めるものとする。

- 7 は、治験責任医師(自ら治験を実施しようとする者)から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。

(治験実施の承認等)

- 第4条 治験責任医師は、院長による承認を得たことを証するため、院長及び治験責任医師は治験実施計画書又はそれに代わる文書に記名捺印し、又は署名することとする。
- 2 院長は、修正を条件に治験の実施を承認した場合には、第3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、院長が修正したことを確認し記名捺印又は署名した後に、治験責任医師は本条前項に従うものとする。
 - 3 院長は、治験責任医師(自ら治験を実施しようとする者)から治験に関する変更申請書((医)書式10)が提出された場合、必要に応じ委員会の意見を聴いた後、院長及び治験責任医師(自ら治験を実施しようとする者)は前項に従うものとする。

(治験の継続)

- 第5条 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(自ら治験を実施する者)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3条に準じて治験責任医師(自ら治験を実施する者)に通知するものとする。
- 2 院長は、委員会の審査結果に基づく院長の指示・決定が同じである場合には治験審査結果通知書((医)書式5)の写に記名捺印又は署名し、治験医師に通知するものとする。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)を作成し、((医)書式5)の写を添付し通知するものとする。修正を条件に承認する場合には、第3条第3項に準じるものとする。
 - 3 院長は、委員会が実施中の治験の継続審査等において、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((医)書式5)の写に記名捺印又は署名し、治験責任医師(自ら治験を実施する者)に通知するものとする。
 - 4 院長は、治験責任医師(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入手を求める旨の申し出があった場合には、これに応じなければならない。

(治験実施計画書等の変更)

- 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(自ら治験を実施する者)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、治験責任医師(自ら治験を実施する者)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、治験審査依頼書((医)書式4)及び治験に関する変更申請書((医)書式10)を委員会に提出し、治験の継続の可否についての意見を求める。本手順書3条に準じて治験責任医師(自ら治験を実施する者)に通知するものとする。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)を作成し、治験審査結果通知書((医)書式5)の写を添付し通知するものとする。

(治験実施計画書からの逸脱)

第7条 院長は、治験責任医師(自ら治験を実施する者)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((医)書式8)の提出があった場合は、治験審査依頼書((医)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((医)書式8)を委員会に提出し、治験の継続の可否についての意見を求め本手順書3条に準じて治験責任医師(自ら治験を実施する者)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(自ら治験を実施する者)より重篤な有害事象に関する報告書((医)書式12-1・2)の提出があった場合は、治験審査依頼書((医)書式4)及び重篤な有害事象に関する報告書((医)書式12-1・2)を委員会に提出し、治験の継続の可否についての意見を求め本手順書3条に準じて治験責任医師(自ら治験を実施する者)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、治験責任医師(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)の提出があった場合は、治験審査依頼書((医)書式4)及び安全性情報等に関する報告書((医)書式16)を委員会に提出し、治験の継続の可否についての意見を求め本手順書3条に準じて治験責任医師(自ら治験を実施する者)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等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病、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) 当該治験薬等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

(治験の中止、中断及び終了)

第10条 院長は、治験責任医師(自ら治験を実施する者)から治験の中止又は中断、若しく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)の提出があった場合は、委員会に対し、速やかにその文書((医)書式17、同18)の写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 院長は、治験責任医師(自ら治験を実施する者)が治験を終了し、その旨を報告((医)書式17)してきた場合は、委員会に対し、速やかにその旨を文書((医)書式17)の写により通知するものとする。

(直接閲覧)

第11条 院長は、治験責任医師(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、委員会を医療機関内に設置する。

- 2 院長は、治験審査委員会の委員を指名し、委員会と協議の上、委員会の運営の手続きに関する手順及び委員名簿を作成する。
- 3 院長は、自らが設置した治験審査委員会委員となることはできない。
- 4 院長は、委員会の業務の円滑化を図るため、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)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。
- 2)治験実施計画書、最新の治験薬概要書、製品情報及び治験薬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の適切な使用法に十分精通していなければならない。
- 3)薬事法第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、これを遵守しなければならない。
- 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なければならない。
- 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なければならない。
- 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なければならない。

(治験責任医師の責務)

第14条 治験責任医師は以下の事項を行う。

- 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((医)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並びに治験分担医師を置く場合には、当該治験分担医師が作成した履歴書((医)書式1)を院長に提出する。
- 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((医)書式2)を作成し、予め院長に提出し、その指名を受けなければならない。
- 3)治験分担医師及び治験協力者に、治験責任医師(自ら治験を実施しようとする者)が収集した被験薬の品質、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、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通知した事項等、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。
- 4)治験責任医師(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、また、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)治験実施計画書の被験者の選択・除外基準の設定及び治験を実施する際の個々の被験者の選定に当たっては、人権保護の観点から及び治験の目的に応じ、健康状態、症状、年齢、性別、同意能力、治験責任医師等との依存関係、他の治験への参加の有無等を考慮し、治験に参加を求めることの適否を慎重に検討すること。
- 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わなくてはならないこと。
 - 8) 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。
 - 9) 治験実施前及び治験期間を通じて、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。
 - 10) 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((医)書式5))が通知された後に、その決定に従って治験を開始又は継続すること。又は、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((医)書式5))で通知された場合には、その決定に従うこと。
 - 11) 本手順書第17条で規定する場合を除いて治験実施計画書を遵守し治験を実施すること。
 - 12) 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法を各被験者に説明又は指示し、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当該治験において適切な間隔で確認すること。
 - 13) 実施中の治験において、少なくとも年1回、院長に治験実施状況報告書((医)書式11)を提出すること。
 - 14) 治験責任医師は、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)を提出すること。
 - 15) 治験実施中に重篤な有害事象が発生した場合は、重篤で予測できない副作用を特定した上で速やかに院長(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。)及び治験薬提供者に重篤な有害事象に関する報告書((医)書式12-1・2)で報告すること。この場合において、治験薬提供者、院長又は委員会から更に必要な情報の提供を求められた場合はこれに応じなければならない。
 - 16) 治験責任医師(自ら治験を実施する者)は、治験実施計画書の規定に従って正確な症例報告書を作成し、記名捺印又は署名の上、自らが適切に保存する。また治験分担医師が作成した症例報告書については、その内容を点検し問題がないことを確認した上で記名捺印又は署名し、自らが適切に保存する。治験責任医師は、症例報告書の変更又は修正に当たり自ら治験を実施する者が作成した手引きに従わなければならない。症例報告書のいかなる変更又は修正にも、日付の記入及び捺印又は署名がされ、重大な変更又は修正については説明が記されなければならない。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。

- 17) 治験が何らかの理由で中止又は中断された場合、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、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((医)書式17)を提出すること。
- 18) 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により報告しなければならない。

(被験者からの同意の取得)

- 第15条 治験責任医師(自ら治験を実施する者)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ものとする。
- 2 同意文書には、説明を行った治験責任医師(自ら治験を実施する者)又は治験分担医師並びに被験者が記名捺印又は署名し、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捺印又は署名し日付を記入するものとする。
 - 3 治験責任医師(自ら治験を実施する者)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捺印又は署名と日付が記入された同意文書の写を被験者に渡さなければならない。また、被験者が治験に参加している間に、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、記名捺印又は署名と日付を記入した同意文書の写及び説明文書を被験者に渡さなければならない。
 - 4 治験責任医師(自ら治験を実施する者)、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(自ら治験を実施する者)、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が用いられていなければならない。
 - 7 治験責任医師(自ら治験を実施する者)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(自ら治験を実施する者)、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答えなければならない。
 - 8 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(自ら治験を実施する者)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。

- 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(自ら治験を実施する者)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なければならない。また、治験責任医師(自ら治験を実施する者)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、被験者の意思を確認するとともに、説明文書を用いて改めて説明し、治験への参加の継続について被験者から自由意思による同意を文書で得なければならない。
- 注)重大な安全性に関する情報の入手については本手順書第9条参照のこと。
- 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16条 治験責任医師(自ら治験を実施する者)は、治験に関する医療上のすべ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(自ら治験を実施する者)は、被験者の治験参加期間中及びその後を通じ、治験に関した臨床上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(自ら治験を実施する者)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(自ら治験を実施する者)又は治験分担医師は、被験者に他の主治医がいるか否かを確認し、被験者の同意のもとに、主治医に被験者の治験への参加について知らせなければならない。
- 4 被験者が治験の途中で参加を取り止めようとする場合、又は取り止めた場合には、被験者はその理由を明らかにする必要はないが、治験責任医師(自ら治験を実施する者)又は治験分担医師は、被験者の権利を十分に尊重した上で、その理由を確認するための適切な努力を払わなければならない。

(治験実施計画書からの逸脱等)

- 第17条 治験責任医師(自ら治験を実施する者)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(電話番号の変更等)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(自ら治験を実施する者)又は治験分担医師は、被験者の緊急の回避するためその他医療上やむを得ない理由による治験実施計画書からの逸脱以外の逸脱については、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)に関する報告書((医)書式7)に

より、速やかに院長に報告しなければならない。

- 3 治験責任医師(自ら治験を実施する者)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、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(自ら治験を実施する者)は、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)により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委員会に提出して委員会に提出してその承認を得なければならない。その際、院長の記名捺印または署名の入った((医)書式5)の写を入手する。

第5章 治験薬の管理

(治験薬の管理)

第18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・管理させるため薬剤部長を治験薬管理者とし、医療機関内で実施されるすべての治験薬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責任医師(自ら治験を実施する者)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 治験薬管理者は以下の業務を行う。
 - 1) 治験薬提供者から治験薬を受領し、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) 被験者からの未使用治験薬の返却記録を作成する。
 - 5) 本条第3項の治験責任医師(自ら治験を実施する者)が作成した手順書に従い、その他、治験薬に関する業務を行う。
- 5 治験薬管理者は、治験実施計画書に規定された用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(自ら治験を実施する者)の下に管理させることができる。

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名し、治験事務局を設けるものとする。

2 治験事務局は以下の者で構成する。

1) 事務局長：臨床試験管理室副室長

2) 事務局員：臨床試験管理室職員

3 治験事務局は、院長の指示により、以下の業務を行うものとする。

1) 治験審査委員会の委員の指名に関する業務(委員名簿の作成を含む)

2) 治験責任医師に対する必要書類の交付と治験申請手続きの説明

3) 治験責任医師及び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に関する指示・決定通知書の作成及び治験責任医師への通知書の交付(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) 本手順書第4条題1項に係わる手続き等の業務

5) 治験終了(中止・中断)報告書((医)書式17)、開発の中止等に関する報告書((医)書式18)の受領及び通知書の交付

6) 記録の保存

7) 治験の実施に必要な手続き

8) 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

(業務委託の契約)

第20条 治験責任医師又は医療機関の長が治験の実施の準備及び管理に係る業務又は治験の実施に係る業務の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、捺印と日付を付するものとする。

2 契約書に定める内容は以下のものとする。

1) 当該委託に係る業務の範囲

2) 当該委託に係る業務の手順に関する事項

3) 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、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
- 9) 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 院長は医療機関内において保存すべき必須文書の保存責任者を指名するものとする。

- 2 文書・記録ごとに定める保存責任者は以下のとおりとする。
 - 1) 診療録、同意及び説明文書：医事課長
 - 2) 医師主導治験に関する文書等：(役職名)
 - 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必須文書が本手順書第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るものとする。

(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必須文書を、1)又は2)の日のうち後の日までの間保存するものとする。ただし、治験責任医師(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治験責任医師(自ら治験を実施する者)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(自ら治験を実施する者)から製造販売承認取得した旨の文書((医)書式18)を受けるものとする。
- 3 院長は、治験責任医師(自ら治験を実施する者)より前項により製造販売承認取得した旨の文書((医)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((医)書式18)の写を提出するものとする。

第9章 治験責任医師(自ら治験を実施しようとする者)の業務(治験の準備)

(治験実施体制)

第23条 治験責任医師(自ら治験を実施しようとする者)は、治験の実施の準備及び管理に関して必要とされる以下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(自ら治験を実施しようとする者)は、医師、歯科医師、薬剤師その他の治験の実施の準備及び管理に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24条 治験責任医師(自ら治験を実施しようとする者)は、治験薬提供者と協議の上、治験実施時点における科学的水準に照らし適正な被験薬の品質、有効性及び安全性に関する情報等、必要な資料を入手する。入手にあたっては、必要に応じ、必要な資料又は情報の提供が受けられるよう、治験薬提供者と契約を締結する。

(治験実施計画書の作成及び改訂)

第25条 治験責任医師(自ら治験を実施しようとする者)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(自ら治験を実施しようとする者)の氏名及び職名並びに住所

- 2) 治験の実施の準備及び管理に係る業務の一部を委託する場合にあっては、受託者の氏名、住所及び当該委託に係る業務の範囲
 - 3) 治験の実施に係る業務の一部を委託する場合にあっては、受託者の氏名、住所及び当該委託に係る業務の範囲
 - 4) 医療機関の名称及び所在地
 - 5) 治験の目的
 - 6) 被験薬の概要
 - 7) 治験薬提供者の氏名及び住所
 - 8) 治験の方法
 - 9) 被験者の選定に関する事項
 - 10) 原資料の閲覧に関する事項
 - 11) 記録(データを含む。)の保存に関する事項
 - 12) GCP省令第26条の4の規定により治験調整医師に委嘱した場合にあっては、その氏名及び職名
 - 13) GCP省令第26条の4の規定により治験調整委員会に委嘱した場合にあっては、これを構成する医師又は歯科医師の氏名及び職名
 - 14) GCP省令第26条の5 に規定する効果安全性評価委員会を設置したときは、その構成する者の氏名及び職名
- 2 当該治験が被験者に対して治験薬の効果を有しないこと及びGCP省令第51条第1項の同意を得ることが困難な者を対象にすることが予測される場合には、その旨及び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(自ら治験を実施しようとする者)は、被験薬の品質、有効性及び安全性に関する

る事項その他の治験を適正に行うために重要な情報を知ったときは、必要に応じ、当該治験実施計画書を改訂する。

(治験薬概要書の作成及び改訂)

第26条 治験責任医師(自ら治験を実施しようとする者)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(自ら治験を実施しようとする者)は、被験薬の品質、有効性及び安全性に関する事項その他の治験を適正に行うために重要な情報を知ったときは、必要に応じ、当該治験薬概要書を改訂する。

(説明文書の作成及び改訂)

第27条 治験責任医師(自ら治験を実施しようとする者)は、GCP省令の規定より、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。なお必要に応じ、必要な資料又は情報の提供について治験薬提供者と協議し契約によりその実行を担保すること。また必要な場合にはこれを改訂するものとする。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28条 治験責任医師(自ら治験を実施しようとする者)は、治験に関連して被験者に生じた健康被害(治験の実施の準備、管理又は実施に係る業務の一部を委託した場合に生じたものを含む)に対する補償措置として、保険への加入の措置、副作用等の治療に関する医療体制の提供その他必要な措置を講ずる。なお、日本医師会治験促進センターが実施主体となる治験推進研究事業の場合、自ら治験を実施しようとする者及び医療機関は、医師主導治験保険(治験責任医師、治験分担医師及び医療機関を被保険者とし、日本医師会治験促進センター長を保険契約者とする)に加入する。

(院長への文書の事前提出)

第29条 治験責任医師(自ら治験を実施しようとする者)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30条 治験責任医師(自ら治験を実施しようとする者)は、薬事法第80条の2第2項及び薬事法施行規則第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(自ら治験を実施する者)は、前項の届出後に薬事法施行規則第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、「自ら実施する薬物に係る治験の計画の届出等に関する取扱いについて」(平成15年6月12日医薬審発第0612001号)、「自ら実施する薬物に係る治験の計画の届出等に関する取扱いについて」の一部改正について」(平成17年10月25日薬食審査発第1025001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10章 治験責任医師(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31条 治験責任医師(自ら治験を実施する者)は、自ら治験薬を製造しない場合、治験薬提供者から「治験薬の製造管理及び品質管理基準並びに治験薬の製造施設の構造設備基準」(平成9年3月31日薬発第480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(自ら治験を実施する者)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しなければならない

- ・ 治験用である旨
- ・ 治験責任医師(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) 治験薬に添付する文書、その治験薬又はその容器若しくは被包(内袋を含む)には、次に掲げる事項を記載してはならない。

- ・ 予定される販売名
- ・ 予定される効能又は効果
- ・ 予定される用法又は用量

- 3 治験責任医師(自ら治験を実施する者)は、治験計画届出書を提出し、受理されたことを確認した後に治験薬提供者より治験薬を入手する。ただし、「薬事法及び採血及び供血あ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 の(2)のイに掲げる薬物にあっては、治験計画の届出提出後30日を経過した後に入手するものとする。
- 4 治験責任医師(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く。また、盲検下の治験では盲検が破られたことを検知できるよう必要な措置を講ずる。
- 5 治験責任医師(自ら治験を実施する者)は、治験薬提供者から治験薬を入手する場合の輸送及び保存中の汚染や劣化を防止するため必要な措置を講じておく。
- 6 治験責任医師(自ら治験を実施する者)は、治験薬提供者より治験薬に関する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 治験責任医師(自ら治験を実施する者)は、医療機関の長による治験の実施の承認後遅滞なく、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、これを医療機関の長に交付する。また、必要に応じ、治験薬の溶解方法その他の取扱方法を説明した文書を作成し、これを治験分担医師、治験協力者及び本手順書第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32条 治験責任医師(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(自ら治験を実施する者)が、治験調整医師あるいは治験調整委員会に委嘱できる業務としては以下のものがあげられる。
 - 1) 治験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 治験責任医師(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33条 治験責任医師(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(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、治験薬提供者及び医療機関の長は効果安全性評価委員会の委員になることはできない。
- 3 治験責任医師(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34条 治験責任医師(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医療機関の
長及び治験薬提供者に対し、これを提供しなければならない。

- 2 治験責任医師(自ら治験を実施する者)は、被験薬について薬事法第80条の2第6項に規定する
事項を知ったときは、直ちにその旨を医療機関の長(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通知
する。
- 3 治験責任医師(自ら治験を実施する者)は、被験薬の品質、有効性及び安全性に関する事項そ
の他の治験を適正に行うために重要な情報を知ったときは、必要に応じ、治験実施計画書及
び治験薬概要書を改訂する。治験実施計画書の改訂及び治験薬概要書の改訂については本手
順書第25条及び第26条に従う。

(モニタリングの実施等)

第35条 治験責任医師(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(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 モニターは医療機関において実地にモニタリングを行い、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し、治験責任医師(自ら治験を実施する者)及び医療機関の長に提出しなければならない。モニタリング報告書には、日時、場所、モニターの氏名、治験責任医師(自ら治験を実施する者)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(自ら治験を実施する者)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ければならない。
- 5 治験責任医師(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。

(監査の実施)

- 第36条 治験責任医師(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 治験責任医師(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、これを治験責任医師(自ら治験を実施する者)及び医療機関の長に提出しなければならない。監査報告書には監査担当者が記名捺印又は署名の上、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37条 治験責任医師(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(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(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医療機関の長に文書(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(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38条 治験責任医師(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、薬事法第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ことができる。

- 2 治験責任医師(自ら治験を実施する者)は治験総括報告書に監査証明書を添付して保存する。

(記録の保存)

第39条 治験責任医師(自ら治験を実施する者)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) 実施医療機関の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省令の規定により実施医療機関の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(4)に掲げるものを除く)
- 4) 治験薬に関する記録

附則

- 1 この規定は、平成21年3月1日から施行する。