

治験に係わる業務手順書

埼玉医科大学病院

初版	1987年	4月	1日
改訂第 2版	1989年	4月	1日
改訂第 3版	1991年	10月	1日
改訂第 4版	1997年	4月	1日
改訂第 5版	1999年	4月	1日
改訂第 6版	2000年	6月	1日
改訂第 7版	2003年	12月	1日
改訂第 8版	2004年	8月	1日
改訂第 9版	2005年	5月	17日
改訂第10版	2006年	10月	31日
改訂第11版	2007年	11月	20日
改訂第12版	2008年	5月	27日
改訂第13版	2009年	2月	24日
改訂第14版	2011年	10月	25日
改訂第15版	2012年	9月	25日
改訂第16版	2014年	3月	25日
改訂第16.1版	2014年	7月	22日
改訂第17版	2017年	5月	23日
改訂第18版	2022年	7月	26日

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 病院長の業務

第2条 (治験委託の申請等)

第3条 (治験実施の了承等)

第4条 (治験実施の契約等)

第5条 (治験の継続)

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 (重大な安全性情報に関する情報入手)

第10条 (治験の終了、中止又は中断等)

第11条 (モニタリング・監査及び規制当局の調査への協力)

第12条 (治験を製造販売後臨床試験に切り替え継続実施する場合)

第3章 治験審査委員会

第13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14条 (治験責任医師の要件)

第15条 (治験実施計画書の遵守に関する合意)

第16条 (履歴書等の提出)

第17条 (治験分担医師及び治験協力者の指名)

第18条 (説明文書、同意文書の作成)

第19条 (治験の申請等)

第20条 (治験の契約)

第21条 (治験の実施)

第22条 (被験者の選定)

第23条 (被験者からの同意の取得)

第24条 (被験者に対する医療)

第25条 (重篤な有害事象の報告)

第26条 (重大な安全性に関する情報の入手)

第27条 (治験実施計画書からの逸脱等)

第28条 (症例報告書等の作成及び報告)

第29条 (モニタリング・監査及び規制当局の調査への協力)

第30条 (治験の終了、中止又は中断)

第5章 治験使用薬等の管理

第31条 (治験使用薬等の管理)

第6章 治験事務局

第32条 (治験事務局の設置及び業務)

第7章 記録の保存

第33条 (記録の保存責任者)

第34条 (記録の保存期間)

書式

本手順書において使用する書式は、最新の「治験の依頼等に係る統一書式」(企業治験・製造販売後臨床試験)を用いる。なお、再生医療等製品治験で使用する書式は、医薬品、医療機器用の統一書式を準用する。

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(以下「医薬品医療機器等法」という。)、医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令(厚生労働省令第 28 号(平成 9 年 3 月 27 日))及び再生医療等製品の臨床試験の実施の基準に関する省令(厚生労働省令第 89 号(平成 26 年 7 月 30 日))並びに GCP 省令に関連する通知等に基づいて、治験及び製造販売後臨床試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 本手順書は、医薬品及び再生医療等製品(以下「医薬品等」という。)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 号及び厚生労働省令第 90 号及びその関連通知に定める製造販売後臨床試験に対して適用する。
- 3 医薬品等の再審査申請、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。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を定める。
- 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「治験使用薬」を「治験使用製品」、「被験薬」を「被験製品」、「副作用」を「不具合」と読み替える。

第 2 章 病院長の業務

(治験委託の申請等)

- 第 2 条 病院長は、治験責任医師と治験依頼者との治験実施計画書に関する文書による合意後、治験依頼者及び治験責任医師に治験依頼書(書式 3)とともに審査資料として以下の資料を提出させる。

※審査に必要な資料

- 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) 治験薬(又は治験製品)概要書(製造販売後臨床試験の場合は添付文書)及び治験使用薬(被験薬を除く)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、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。)
- 4) 説明文書、同意文書(治験責任医師が治験依頼者の協力を得て作成したもの。なお、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する)
- 5) 被験者の募集手順(広告等)に関する資料(募集する場合)
- 6) 被験者の安全等に係わる文書
- 7) 治験の費用負担について説明した文書(被験者への支払(支払がある場合)に関する資料)
- 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(書式 1)(必要な場合は治験分担医師の履歴書)
- 10) 治験分担医師となるべき者の氏名を記載した文書(治験分担医師・治験協力者リスト(書式 2

での代用可)

11) 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 病院長は、治験審査依頼書(書式4)とともに第2条第2項に定める審査に必要な資料を治験審査委員会に提出し、治験の実施の適否について意見を求める。

- 2 病院長は、治験審査委員会から治験の実施を承認する旨の報告を受け、これに基づく病院長の指示、決定が治験審査委員会の決定と同じ場合には、治験審査結果通知書(書式5)により、治験責任医師及び治験依頼者に通知する。なお、病院長の指示、決定が治験審査委員会の決定と異なる場合には、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、治験責任医師及び治験依頼者に通知する。
- 3 病院長は、治験審査委員会から治験実施計画書等の文書又は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旨の報告を受けた場合は、前項に準じて、治験責任医師及び治験依頼者に通知する。病院長は、治験責任医師及び治験依頼者が指示事項に従い治験実施計画書等の文書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)とともに該当する資料を提出させ、病院長の指示どおり修正したことを確認する。また、該当する資料一式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 病院長は、治験審査委員会から治験の実施を却下する旨の報告を受けた場合は、治験の実施を了承することはできない。病院長は、治験の実施を了承できない旨を、治験審査結果通知書(書式5)により、治験責任医師及び治験依頼者に通知する。
- 5 病院長は、治験審査委員会から治験の実施を保留する旨の報告を受けた場合は、本条第2項に準じて、治験責任医師及び治験依頼者に通知する。また、病院長は、治験責任医師及び治験依頼者に当該関連資料を提出させ、治験審査依頼書(書式4)とともに当該関連資料を治験審査委員会に提出し、意見を求める。その後の手順については、本条第2項～第4項に準じる。
- 6 病院長は、治験依頼者から要求された場合には、治験審査委員会の審査に用いられた治験実施計画書等を提供する。
- 7 病院長は、治験責任医師又は治験依頼者から治験審査委員会の審査結果について異議ある場合には、理由書を添えて治験審査委員会に再審査を請求することができる。
- 8 病院長は、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(書式2)を了承し、当該リストを治験責任医師に提出する。また、病院長又は治験責任医師は、治験依頼者に当該リストを提出する。

(治験実施の契約等)

第4条 病院長は、治験審査委員会の意見に基づいて治験の実施を了承した後、治験依頼者と治験契約書により契約を締結し、双方が記名又は署名し、捺印と日付を付す。

- 2 病院長は、治験依頼者から治験契約書の内容の変更のため、治験に関する変更申請書(書式10)が提出された場合、必要に応じて治験審査委員会の意見を聴いた後、契約内容変更に伴う覚書を締結する。
- 3 治験の実施に係る業務の一部を委託する場合には、当院と当該業務を受託する者の間で文書により契約を締結する。また、当該受託者が委託した治験業務を遂行しうる要件を満たしていることを保証するとともに、実施された治験業務及び作成されたデータの信頼性を保証する措置を講じる。

(治験の継続)

- 第5条 病院長は、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)とともに治験実施状況報告書(書式11)を治験審査委員会に提出し、治験の継続について治験審査委員会の意見を求める。
- 2 病院長は、医薬品GCP省令第20条第2項及び第3項、第48条第2項の規定により通知を受けたとき、第54条第3項の規定により報告を受けたとき、再生医療等製品GCP省令第28条第2項及び第3項、第68条第2項の規定により通知を受けたとき、第74条第3項の規定により報告を受けたとき、その他病院長が必要があると認めたときは、当院において治験を継続して行うことの適否について治験審査委員会の意見を求める。
 - 3 病院長は、治験審査委員会から実施中の治験の継続について承認する旨の報告を受け、これに基づく病院長の指示を、第3条第2項の手順に準じて治験責任医師及び治験依頼者に通知する。治験審査委員会が実施中の治験の継続について修正の上で承認又は保留の決定を下し、その旨を通知してきた場合には、第3条第3項又は第5項の手順にそれぞれ準じる。
 - 4 病院長は、治験審査委員会から実施中の治験の継続について既承認事項の取り消しをする旨の報告を受けた場合は、治験の継続を了承することはできない。病院長は治験の継続を了承できない旨の決定を、第3条第4項の手順に準じて治験責任医師及び治験依頼者に通知する。なお、治験責任医師又は治験依頼者から治験審査委員会の審査結果について異議がある場合には、理由書を添えて治験審査委員会に再審査を請求することができる。
 - 5 病院長は、治験依頼者から要求された場合には、治験審査委員会の審査に用いられた治験実施計画書等を提供する。

(治験実施計画書等の変更)

- 第6条 病院長は、治験期間を通じて、治験審査委員会の審査の対象となる文書を最新のものとしなければならない。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、治験責任医師又は治験依頼者に治験に関する変更申請書(書式10)とともにそれらの当該文書を速やかに提出させる。
- 2 病院長は、治験責任医師及び治験依頼者から追加、更新又は改訂された当該文書が提出された場合には、治験審査委員会にそれらの当該文書のすべてを提出する。

- 3 病院長は、治験責任医師及び治験依頼者から申請された変更内容が、第5条第2項に該当すると判断した場合には、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、意見を求める。
- 4 病院長は、治験審査委員会に意見を求めた場合は、第5条第3項、第4項の手順に準じて、治験審査委員会の意見に基づく指示、決定を治験責任医師及び治験依頼者に通知する。

(治験実施計画書からの逸脱)

- 第7条 病院長は、治験責任医師より被験者の緊急の危険を回避するため、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の報告を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)にて受けた場合は、治験審査依頼書(書式4)とともに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、意見を求める。
- 2 病院長は、第5条第3項、第4項の手順に準じて、治験審査委員会の意見に基づく指示、決定を治験責任医師及び治験依頼者に通知する。
 - 3 病院長は、治験依頼者から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)を入手し、治験依頼者から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)を治験責任医師に交付する。

(重篤な有害事象の発生)

- 第8条 病院長は、治験責任医師より重篤な有害事象に関する報告書(医薬品治験)(書式12)、重篤な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)、重篤な有害事象及び不具合に関する報告書(医療機器治験)(書式14)、重篤な有害事象及び不具合に関する報告書(医療機器製造販売後臨床試験)(書式15)、重篤な有害事象及び不具合に関する報告書(再生医療等製品治験)(書式19)、重篤な有害事象及び不具合に関する報告書(再生医療等製品製造販売後臨床試験)(書式20)を入手した場合は、治験審査依頼書(書式4)とともに当該報告書の写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る。病院長は、治験審査委員会が求める場合、及びその他必要に応じて、追加の情報を治験責任医師に求め、治験審査委員会に提出する。
- 2 病院長は、第5条第3項、第4項の手順に準じて、治験審査委員会の意見に基づく指示、決定を治験責任医師及び治験依頼者に通知する。

(重大な安全性に関する情報の入手)

- 第9条 病院長は、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)とともに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意見を求める。

なお、被験者の安全又は当該治験の実施に悪影響を及ぼす可能性のある重大な新たな情報には、以下のものが含まれる。

- 1 他施設で発生した重篤で予測できない副作用(又は不具合)
- 2 重篤な副作用(又は不具合)又は治験使用薬等及び製造販売後医薬品等の使用による感染症の発生数、発生頻度、発生条件等の発生傾向が治験薬(又は治験製品)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(又は不具合)によるもの又は治験使用薬等及び製造販売後医薬品等の使用による感染症によるもの。
 - 4) 副作用(又は不具合)若しくは治験使用薬等及び製造販売後医薬品等の使用による感染症の発生数、発生頻度、発生条件等の発生傾向が著しく変化したことを示す研究報告
 - 5) 当該治験の対象となる疾患に対し効能もしくは効果を有しないことを示す研究報告
 - 6) 副作用(又は不具合)若しくは感染症により、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) 当該被験使用薬等と同一成分(構成細胞又は導入遺伝子)を含む製造販売後医薬品等に係る製造販売の中止、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
- 2 病院長は、第5条第3項、第4項の手順に準じて、治験審査委員会の意見に基づく指示、決定を治験責任医師及び治験依頼者に通知する。

(治験の終了、中止又は中断等)

第10条 病院長は、治験責任医師が治験の終了、又は自ら治験の実施を中断又は中止し、その旨を治験終了(中止・中断)報告書(書式17)で報告してきた場合は、治験終了(中止・中断)報告書(書式17)により、治験依頼者及び治験審査委員会に対し、速やかに通知する。

- 2 病院長は、治験依頼者が治験の中止又は中断、あるいは開発中止を開発の中止等に関する報告書(書式18)で通知してきた場合は、開発の中止等に関する報告書(書式18)により、治験責任医師及び治験審査委員会に対し、速やかに通知する。また、当該治験が実施中であつた場合には、治験責任医師に治験終了(中止・中断)報告書(書式17)を提出させ、治験終了(中止・中断)報告書(書式17)により、治験依頼者及び治験審査委員会に通知する。
- 3 病院長は、治験審査委員会が治験継続審査等により、治験の中断又は中止の決定を下した場合には、第5条第4項の手順に準じて治験責任医師に通知し、治験終了(中止・中断)報告書(書式17)を提出させる。
- 4 病院長は、治験依頼者が製造販売承認の取得、あるいは再審査・再評価結果を開発の中止等に関する報告書(書式18)で通知してきた場合は、開発の中止等に関する報告書(書式18)により、治験責任医師及び治験審査委員会に通知する。

(モニタリング・監査及び規制当局の調査への協力)

第11条 病院長は、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及び国内外の規制当局による調査を受け入れ、これらによる調査が適切かつ速やかに行われるよう協力する。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、原資料等のすべての治験関連記録を直接閲覧に供する。

(治験を製造販売後臨床試験に切り替え継続実施する場合)

第12条 病院長は、治験依頼者から治験を製造販売後臨床試験に切り替え継続実施する旨の申し出があつた場合、本章第2条及び第3条の手順あるいは本章第6条の手順に準じて予め治験審査委員会か

ら製造販売後臨床試験の実施について承認を取得する。

- 2 病院長は、本章第 4 条の手順に準じて製造販売後臨床試験に関する契約を締結する。なお、治験契約書において、承認日以降は自動的に「治験」を「製造販売後臨床試験」と読み替える旨を規定しておくことでも差し支えない。

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 13 条 病院長は、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。

- 2 病院長は、治験審査委員会の委員を指名し、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並びに委員名簿を作成する。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公表する。
- 3 病院長は、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 病院長は、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として治験審査委員会事務室を設置する。
- 5 治験審査委員会の業務・運営に関する手順は「埼玉医科大学病院治験審査委員会取扱い手順書」に定める。

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) 治験依頼者と合意した治験実施計画書、最新の治験薬(又は治験製品)概要書及び治験使用薬(被験薬を除く)に係る科学的知見を記載した文書、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等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) 治験依頼者と合意し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過去の実績等により示すことができること。
- 5) 治験依頼者と合意し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ること。
- 6) 治験依頼者と合意した期間内に治験を適正かつ安全に実施するため、必要に応じ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、また適切な設備等を利用できること。
- 7) 治験分担医師、治験協力者等に、治験実施計画書、治験使用薬等及び各人の業務について十分な情報を与え、指導及び監督すること。

(治験実施計画書の遵守に関する合意)

第15条 治験責任医師は、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薬(又は治験製品)概要書等の資料及び治験使用薬(被験薬を除く。)に係る科学的知見を記載した文書又は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当性について十分検討する。

- 2 治験責任医師は、前項の結果に基づき、治験実施計画書の内容並びに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合意する。

(履歴書等の提出)

第16条 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ことを証明する最新の履歴書(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並びに当該治験分担医師の氏名リスト(治験分担医師・治験協力者リスト(書式2)での代用可)を病院長及び治験依頼者に提出する。なお、必要な場合には治験分担医師の履歴書(書式1)も病院長及び治験依頼者に提出する。

(治験分担医師及び治験協力者の指名)

第17条 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及び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、予め病院長に提出し、その了承を受ける。

(説明文書、同意文書の作成)

第18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。

- 2 説明文書を作成する際に、以下の点に留意する。
 - 1) 被験者に権利を放棄させるかそれを疑わせる語句を含めない。
 - 2) 治験責任医師、治験分担医師、治験協力者、実施医療機関、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を含めない。
 - 3) 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。
- 3 治験責任医師は、被験者の同意に関連し得る新たな重要な情報に関する報告を受けた場合、並びに治験審査委員会の意見に基づく病院長の指示により修正を求められた場合には、治験依頼者の協力を得て説明文書を改訂する。
- 4 治験責任医師は、作成又は改訂した説明文書について治験審査委員会の承認を得る。

(治験の申請等)

第19条 治験責任医師は、第15条に基づき治験依頼者と合意を行った後、治験依頼書(書式3)を病院長に提出し、治験の申請(新規)を行う。

- 2 治験責任医師は、治験期間を通じて、治験審査委員会の審査の対象となる文書が追加、更新

又は改訂された場合は、治験に関する変更申請書(書式10)とともに変更された当該文書を病院長に提出する。

- 3 治験責任医師は、治験期間が1年を超える場合には、少なくとも年1回又は治験審査委員会の求めに応じそれ以上の頻度で、治験実施状況報告書(書式11)を病院長に提出する。
- 4 治験責任医師は、病院長からの指示・決定(治験審査結果通知書(書式5)又は治験に関する指示・決定通知書(参考書式1))に従って、治験の実施、継続、変更、中止又は中断を行う。

(治験の契約)

第20条 治験責任医師は、治験契約書の内容を確認する。治験契約書の内容が変更される場合には、変更内容を確認する。

(治験の実施)

第21条 治験責任医師等は、以下のとおり治験を実施する。

- 1) 治験責任医師、治験分担医師及び治験協力者は、GCP 省令等並びに治験実施計画書を遵守して治験を実施する。
- 2) 治験責任医師又は治験分担医師は、適切な設備等を利用し、治験を実施する。
- 3) 治験責任医師は、治験分担医師及び治験協力者等を指導及び監督する。
- 4) 治験責任医師又は治験分担医師は、治験実施計画書に従って治験使用薬等を使用する。
- 5) 治験責任医師又は治験分担医師は、同意取得後に治験使用薬等を処方する。
- 6) 治験責任医師又は治験分担医師は、治験使用薬等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。
- 7) 治験責任医師、治験分担医師及び CRC は、原データが帰属性、判読性、同時性、原本性、正確性及び安全性を満たすように努める。原データを変更した場合、その過程をさかのぼることができるとともに、変更前の記載内容が不明瞭とならないよう注意する。また、当該変更は監査証跡等により説明できるようにする。

(被験者の選定)

第22条 治験責任医師又は治験分担医師は、次に掲げるところにより、被験者を選定する。

- 1) 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、治験への参加を求めるこ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。
- 3) 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こと。

(被験者からの同意の取得)

第23条 治験責任医師は、治験審査委員会が治験の実施を承認し、これに基づく病院長の指示・決定が文書(治験審査結果通知書(書式5)又は治験に関する指示・決定通知書(参考書式1))で通知され、治

- 験契約が締結された後でなければ、被験者を治験に参加させてはならない。
- 2 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、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。
 - 3 同意文書には、被験者に対して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署名し、各自日付を記入する。なお、治験協力者が被験者に対して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。
 - 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及び日付が記入された同意文書の写及び説明文書を被験者に渡す。
 - 5 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、被験者に対し以下の点に留意し、説明文書を用いて十分に説明を行う。
 - 1) 被験者の治験への参加又は継続に関し、被験者に強制又は不当な影響を及ぼさないこと。
 - 2) 被験者が同意文書及びその他の説明文書を読むことができない等の理由により、口頭で説明を行う際は、第18条第2項に従うこと。
 - 6 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。
 - 7 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答える。
 - 8 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、以下のように対応する。
 - 1) 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。また、当該情報を被験者に伝えたことを文書に記録する。
 - 2) 治験責任医師は、説明文書を改訂する必要があると認めたときは、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。
 - 3) 治験責任医師又は治験分担医師は、被験者に改訂された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自由意思による同意を文書により得る。
 - 9 治験責任医師又は治験分担医師は、以下の場合については、GCP 省令等を遵守し、被験者又は代諾者から文書による同意を得る。
 - 1) 被験者の同意取得が困難な場合
 - 2) 非治療的治験を実施する場合
 - 3) 緊急状況下における救命的治験の場合
 - 4) 被験者が同意文書及び説明文書等が読めない場合
 - 10 治験責任医師又は治験分担医師は、治験を製造販売後臨床試験に切り替え継続実施する場合、製造販売承認日以降、速やかに、被験者に対して当該医薬品が承認された旨が記載された説明文書を交付し、製造販売後臨床試験に参加することについて文書により改めて同意を取得

する。なお、治験の同意説明文書において、当該治験を製造販売後臨床試験として継続する旨の同意が得られている場合には、被験者から製造販売後臨床試験に継続して参加することを確認し、その記録を残しておくこととし、文書により改めて同意を取得することを必要としない。

- 11 上記9、3)の治験であって、被験者から事前の同意を得ることが不可能でかつ、代諾者から同意を得ることができない場合には、次の1)から5)の全てに該当する場合に限り治験に参加させることができる。

- 1) 被験者に緊急かつ明白な生命の危険が生じている場合
- 2) 現在利用可能な治療方法では十分な効果が期待できない場合
- 3) 被験薬の使用により被験者の生命の危険が回避できる可能性が十分にあると認められる場合
- 4) 予測される被験者に対する不利益が最小限度のものである場合
- 5) 代諾者と直ちに連絡をとることができない場合

代諾者と連絡は取れるが、文書による説明及び同意を得ることができない場合には、代諾者に対し治験参加の意思を確認した上で、1)から4)の全てに該当する場合に限り治験に参加させることができる。

- 12 被験者が説明文書を読むことができ、その内容を理解することはできるものの、疾病等の影響で自ら同意文書に署名し、日付を記入することができない場合には、同意に際して被験者に代わって記入をしうる者(いわゆる代筆者)として、代諾者と同等の者を要する。この場合には、被験者に加え、代諾者と同等の者に対して、文書により説明され、被験者が治験への参加に口頭で同意し、代諾者と同等の者が同意文書にその旨を代筆し、経緯及び被験者との関係を記入した上で、自らも署名し、日付を記入する。

なお、代諾者と同等でない者が代筆者として同意文書に記入することがやむを得ない場合にあっては、公正な立会人が、説明及び同意に立ち会い、その旨を同意文書に記録する。また、代筆者に加えて、立会人も同意文書に署名し、自ら日付を記入することにより、被験者が治験の内容等を理解し、自由意思により同意を与えたものであることを証する。

(被験者に対する医療)

第24条 治験責任医師は、治験に関する医療上のすべての責任を負う。

- 2 病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。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の適切な努力を払う。

(重篤な有害事象の報告)

第25条 治験責任医師は、重篤な有害事象の発生を認めたときは、治験使用薬等との因果関係の有無に係わらず、すべての重篤な有害事象を重篤な有害事象に関する報告書(医薬品治験)(書式12)、重篤な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)、重篤な有害事象及び不具合に関する報告書(医療機器治験)(書式14)、重篤な有害事象及び不具合に関する報告書(医療機器製造販売後臨床試験)(書式15)、重篤な有害事象及び不具合に関する報告書(再生医療等製品治験)(書式19)、重篤な有害事象及び不具合に関する報告書(再生医療等製品製造販売後臨床試験)(書式20)により、直ちに病院長及び治験依頼者に報告する。この場合において、治験依頼者、病院長及び治験審査委員会から追加の情報の提供を求められた場合は、これ応じる。

- 2 治験責任医師は、治験実施計画書において治験使用薬の安全性評価のために重要であると規定された有害事象について、治験実施計画書で規定された報告要件及び期限を守って、治験依頼者に報告する。

(重大な安全性に関する情報の入手)

第26条 治験責任医師は、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、説明文書の改訂の必要性等を検討する。説明文書の改訂等が必要な場合には、第23条第8項の手順に準ずる。

(治験実施計画書からの逸脱等)

第27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ものであるなど医療上やむを得ない場合、又は治験の事務的事項(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すべて記録する。
- 3 治験責任医師は、治験責任医師又は治験分担医師が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ず治験実施計画書からの逸脱を行った場合には、直ちに以下のように対応する。
 - 1) 逸脱又は変更の内容及び理由等を説明するため、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)を作成する。
 - 2) 治験実施計画書の改訂が適切な場合には、治験依頼者の協力を得て治験実施計画書の改訂案を作成する。
 - 3) 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)及び治験実施計画書の改訂案を病院長及び治験依頼者に提出する。
 - 4) 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又は変更に関する治験審査委員会及び病院長の承認、了承を得るとともに、病院長を経由して治験依頼者から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)を入手する。

- 4 治験責任医師は、治験の実施に重大な影響を与える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治験依頼者及び病院長に速やかに報告する。
- 5 治験責任医師は、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る治験実施計画書からの逸脱以外の逸脱については、病院長に報告(当院様式)する。

(症例報告書等の作成及び報告)

第28条 治験責任医師又は治験分担医師は、症例報告書を治験実施計画書の規定に従って作成し、その内容を点検し、問題がないことを確認したときに、氏名を記載する。また、治験依頼者に症例報告書を提出し、その写を保存する。

- 2 治験責任医師は、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、氏名を記載する。
- 3 治験責任医師等による症例報告書への氏名の記載にあたっては、治験責任医師等本人が内容を記載している旨(真正性)を担保しなければならない。

(モニタリング・監査及び規制当局の調査への協力)

第29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、これらによる調査が適切かつ速やかに行われるよう協力する。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、原資料等のすべての治験関連記録を直接閲覧に供する。

(治験の終了、中止又は中断)

第30条 治験責任医師は、治験を終了、中止又は中断した場合には、その旨及びその結果の概要を記載した治験終了(中止・中断)報告書(書式17)を速やかに病院長に提出する。

- 2 治験責任医師又は治験分担医師は、治験が何らかの理由で中止又は中断された場合には、被験者に対し速やかにその旨を通知し、被験者に対する適切な治療及び事後処理を行う。治験依頼者の都合により治験が中止又は中断された場合も同様とする。
- 3 治験責任医師は、治験審査委員会が治験の中断又は中止の決定を下し、それに基づく病院長の指示、決定が通知された場合には、その指示、決定に従い治験を中止又は中断し、治験終了(中止・中断)報告書(書式17)を病院長へ速やかに提出する。

第5章 治験使用薬等の管理

(治験使用薬等の管理)

第31条 治験使用薬等の管理責任は、病院長が負う(製造販売後臨床試験において市販品を用いて実施する場合は、本条は除外規定である)。

- 2 病院長は、治験使用薬等を保管・管理させるため薬剤部長あるいはそれに準ずる者を治験薬等管理者とし、病院内で実施されるすべての治験使用薬等を適正に保管・管理させる。なお、治験薬等管理者は必要に応じて治験薬等管理担当者を指名し、治験使用薬等の管理業務を行わせることができる。
- 3 治験薬等管理者は、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手順書及びGCP省令を遵守して適正に治験使用薬等を保管、管理する。
- 4 治験薬等管理者は以下の業務を行う。
 - 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。
 - 2) 治験使用薬等の保管、管理及び払い出しを行う。
 - 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。
 - 4) 被験者からの未使用治験使用薬等があった場合、返却記録を作成する。
 - 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等、使用期限切れ治験使用薬等、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。
 - 6) 本条第3項の治験依頼者が作成をした手順書に従い、その他、治験使用薬等に関する業務を行う。
 - 7) 治験薬以外の治験依頼者が交付しない治験使用薬であって、当院が在庫として保管するものの中から使用する治験使用薬については、当院において定められた取扱い、保管、管理、処方等に係る手順等に基づき対応する。
- 5 治験薬等管理者は、治験実施計画書に規定された用量の治験使用薬等が被験者に投与されていることを確認する。
- 6 医薬品の治験において、治験責任医師等により治験使用薬の投与開始又は投与継続可能と判断され、かつ必要と判断された被験者には、当該試験の内容（治験使用薬の性質、投与経路及び投与期間等）、被験者の状態等を考慮した上で、治験責任医師の責任のもと当院から被験者宅に治験使用薬を届けることができるものとする。この場合、別途定められた手順に従い実施するものとする。また、運搬業者を用いて被験者宅に治験使用薬を配送する場合には、医薬品GCP省令第39条の2の規定に基づき、当該業務を受託する者と契約を締結する。

第6章 治験事務局

（治験事務局の設置及び業務）

第32条 病院長は、治験の実施に関する事務及び支援を行う者を指名し、治験事務局として治験事務室を設置する。なお、治験事務室は治験審査委員会事務室を兼ねる。

- 2 治験事務室は、以下の者で構成する。
 - 1) 事務室長：病院長が任命する者
 - 2) 事務室員：薬剤師と複数の事務員よりなる

- 3 治験事務室は、治験事務局として、病院長の指示により、以下の業務を行う。
 - 1) 治験審査委員会の委員の指名に関する業務(委員名簿並びに会議の記録及びその概要の作成を含む)
 - 2) 治験依頼者に対する必要書類の交付及び治験依頼手続の説明
 - 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(治験依頼者又は治験責任医師から、追加、更新又は改訂された審査対象資料及びその他の通知又は報告が提出された場合、治験審査委員会及び治験依頼者又は治験責任医師に提出する)
 - 4) 治験審査結果通知書(書式 5)に基づく病院長の治験に関する指示・決定を記した治験審査結果通知書(書式 5)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(書式 17)の受領及び交付
 - 7) 記録の保存
 - 8) 治験の実施に必要な手続き
 - 9) 治験の手続きに関する手順書、治験審査委員会委員名簿及び会議の記録の概要の公表
 - 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

第 7 章 記録の保存

(記録の保存責任者)

第 33 条 病院長は、当院において保存すべき治験に係る文書又は記録の保存責任者を指名する。

- 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、検査データ、同意文書等：診療録等保存室の責任者
 - 2) 治験受託に関する文書等：治験事務室長
 - 3) 治験使用薬等に関する記録(治験使用薬等管理表、治験使用薬等出納表、被験者からの未使用薬返却記録、治験使用薬等納品書、未使用治験使用薬等受領書等)：治験使用薬等管理者(薬剤部長あるいはそれに準じる者)
- 3 病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又は記録が第 34 条第 1 項に定める期間中に紛失又は破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。

(記録の保存期間)

第 34 条 病院長は、当院において保存すべき治験に係る文書又は記録を、以下の 1) 又は 2) の日のうちいずれか遅い日までの期間保存する。なお、製造販売後臨床試験の場合は 3) の日まで保存する。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) 当該被験薬等に係わる製造販売承認日(開発の中止又は臨床試験の試験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、医薬品医療機器等法 23 条の 26 第 1 項の規定により条件及び期限付き承認を受けた場合には、

再審査が終了するまで)

2) 治験の中止又は終了後 3 年が経過した日

3) 製造販売後臨床試験(平成 17 年 4 月 1 日以降に実施された試験)の場合は、当該被験薬の再審査又は再評価が終了する日まで

(なお、平成 17 年 3 月 31 日以前に契約が締結された製造販売後臨床試験については当該被験薬の再審査又は再評価の終了後 5 年が経過した日)