

桜橋渡辺未来医療病院  
医師主導治験に係る標準業務手順書

作成： 1 版 2025 年 4 月 1 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 (病院長の責務)

第3条 (治験審査委員会及び治験審査委員会事務局/治験事務局の設置)

第4条 (治験依頼の申請等)

第5条 (治験実施の了承等)

第6条 (治験実施の契約等)

第7条 (治験の継続)

第8条 (治験実施計画書等の変更)

第9条 (治験実施計画書からの逸脱)

第10条 (重篤な有害事象の発生)

第11条 (安全性に関する情報の入手)

第12条 (治験の中止、中断及び終了)

第13条 (直接閲覧)

第14条 (議事録等の公開)

### 第3章 治験審査委員会

第15条 (治験審査委員会の責務)

第16条 (治験審査委員会の構成)

第17条 (治験審査委員会の業務)

第18条 (治験審査委員会の運営)

### 第4章 治験責任医師の業務

第19条 (治験責任医師の要件)

第20条 (治験責任医師の責務)

第21条 (被験者からの同意の取得)

第22条 (被験者に対する医療)

第23条 (治験実施計画書からの逸脱等)

### 第5章 治験使用薬の管理

第24条 (治験使用薬の管理)

## 第6章 治験事務局

第25条 (治験事務局の設置)

第26条 (治験事務局の業務)

## 第7章 記録の保存

第27条 (記録の保存責任者)

第28条 (記録の保存期間)

## 第8章 検査機器の精度管理

第29条 (検査機器の精度管理)

## 第9章 電子媒体の診療録の直接閲覧に関する業務マニュアル

第30条 (目的)

第31条 (適用範囲)

第32条 (用語の定義)

第33条 (標準業務手順)

## 第10章 自ら治験を実施する者の業務(治験の準備)

第34条 (治験実施体制)

第35条 (非臨床試験成績等の入手)

第36条 (治験実施計画書の作成及び改訂)

第37条 (治験薬概要書の作成及び改訂)

第38条 (説明文書の作成及び改訂)

第39条 (被験者に対する補償措置)

第40条 (病院長への文書の事前提出)

第41条 (治験計画等の届出)

第42条 (業務委託の契約)

## 第11章 自ら治験を実施する者の業務(治験の管理)

第43条 (治験使用薬の入手・管理等)

第44条 (治験調整医師又は治験調整委員会への委嘱)

第45条 (効果安全性評価委員会の設置)

第46条 (治験に関する副作用等の報告)

第47条 (モニタリングの実施等)

第48条 (監査の実施)

第49条 (治験の中止等)

第50条 (治験総括報告書の作成)

## 書式

「治験の依頼等に係る統一書式一覧（医政研発第1221002号：平成19年12月21日）」（最新の一部改正まで含む）を、受託試験の状況に応じて用いるものとする。

「(医)参考書式」については、適宜協議し変更及び修正を行うことができる。また、別書式にて作成することも可とする。

## 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 厚生労働省令第28号及びその後の改正を含む。(以下「医薬品GCP省令」という))、「医療機器の臨床試験の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号及びその後の改正を含む。(以下「医療機器GCP省令」という))、「再生医療等製品の臨床試験の実施の基準に関する省令」(平成26年7月30日 厚生労働省令第89号及びその後の改正を含む。(以下「再生医療等製品GCP省令」という))、その他関連法規及び関連通知等(これらを総称して「GCP省令等」という)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 本手順書は、医薬品、医療機器又は再生医療等製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医師主導治験に対して適用する。
- 3 医療機器の治験を行う場合においては、本手順書において「医薬品」とあるのを「医療機器」、「治験使用薬」とあるのを「治験使用機器」、「被験薬」とあるのを「被験機器」、「有害事象」とあるのを「有害事象及び不具合」とそれぞれ読み替えるものとする。
- 4 再生医療等製品の治験を行う場合においては、本手順書において「医薬品」とあるのを「再生医療等製品」、「治験使用薬」とあるのを「治験製品」、「被験薬」とあるのを「被験製品」、「有害事象」とあるのを「有害事象及び不具合」とそれぞれ読み替えるものとする。
- 5 「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使用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。

## 第2章 病院長の業務

### (病院長の責務)

- 第2条 病院長は、治験に係る業務に関する手順書を作成しなければならない。

- 2 病院長は、当院における治験が GCP 省令、治験実施計画書、治験の契約書及び本手順書に従って適正かつ円滑に行われるよう必要な措置を講じなければならない。
- 3 病院長は、被験者の秘密の保全が担保されるよう必要な措置を講じなければならない。

(治験審査委員会及び治験審査委員会事務局/治験事務局の設置)

第3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、治験審査委員会を当院に設置する。

- 2 病院長は、治験審査委員会の委員を文書により指名し、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に関する手順及び委員名簿を作成する。なお、自ら治験を実施する者から治験審査委員会の標準業務手順書及び委員名簿の提示を求められた場合には、これに応ずるものとする。
- 3 病院長は、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、委員にな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 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文書により指名し、治験審査委員会事務局/治験事務局（以下、治験事務局という）を設置するものとする。

(治験依頼の申請等)

第4条 病院長は、事前に自ら治験を実施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を了承するものとする。病院長は、了承した治験分担医師・治験協力者リスト((医)書式2)を自ら治験を実施する者へ提出する。

- 2 病院長は、自ら治験を実施する者に治験依頼書((医)書式3)、治験責任医師の履歴書((医)書式1)、治験実施計画書等の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) 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して解する)
- 4) 説明文書、同意文書(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) 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) 治験責任医師の履歴書((医)書式1)(必要な場合は治験分担医師の履歴書)
- 8) 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・協力者リスト((医)書式2)での代用可)

- 9) 治験使用薬の管理に関する事項を記載した文書
- 10) 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
- 11) 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）
- 12) 被験者の健康被害の補償について説明した文書
- 13) 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
- 14) 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
- 15) 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
- 16) 被験者の募集手順（広告等）に関する資料（募集する場合）
- 17) 被験者の安全等に係る報告
- 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5条 病院長は、治験審査依頼書（（医）書式4）及び本手順書第4条第2項に規定する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。
- 2 病院長は、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、これに基づく病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（（医）書式5）により、病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（（医）書式5）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、自ら治験を実施する者に通知するものとする。
- 3 病院長は、治験審査委員会が治験実施計画書、説明文書及び同意文書等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、治験審査結果通知書（（医）書式5）により自ら治験を実施する者に通知するものとする。
- 4 病院長は、前項の指示により自ら治験を実施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、病院長の指示どおり修正したことを確認するものとする。なお、治験審査委員会の定める手順書又は指示により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治験審査委員会へ提出する必要がある場合は、その内容に従い適切に対応するものとする。
- 5 病院長は、治験審査委員会が治験の実施を却下又は保留する決定を下し、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。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（（医）書式5）により、自ら治験を実施する者に通知するものと

する。なお、治験審査委員会の定める手順書又は指示により何らかの対応が必要な場合は、その内容に従い適切に対応するものとする。

- 6 病院長は、自ら治験を実施する者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治験実施計画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。

#### (治験実施の契約等)

第6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（開発業務受託機関を含む）と治験の受託に関する契約を文書により締結し、双方が記名押印又は署名し、日付を付すものとする。

- 2 治験責任医師は、契約内容について確認するものとする。
- 3 病院長は、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、本手順書第5条第4項の治験実施計画書等修正報告書 ((医)書式6) により修正したことを確認した後に、治験の受託に関する契約を文書により締結するとともに、治験責任医師は本条前項に従うものとする。
- 4 治験の受託に関する契約の内容を変更する際は、本条第1項に準じて覚書等の文書を締結するとともに、治験責任医師は本条第2項に従うものとする。
- 5 治験の実施に関する経費は院内書式3に基づき算出する。この運用基準によらない場合は協議の上決定する。決定した経費は「治験費用に関する覚書（院内書式3-1）」に定める。

病院長は経費に所定の消費税額を加えた金額の請求書を治験依頼者に交付し請求するものとする。治験依頼者は病院長の請求に基づいて、病院長の定める時期までに病院長の定める口座へ支払うものとする。

#### (治験期間中の検査費用等)

- ・原則として、治験使用薬投与期間中の検査、画像診断、投薬及び注射（当該治験使用薬と同様の効能又は効果を有するもの）費用については、治験依頼者の負担とし、診療月の翌月毎に所定の消費税額を加えた金額を治験依頼者へ請求するものとする。治験依頼者は病院長の請求に基づいて病院長の定める時期までに、病院長の定める口座へ支払うものとする。なお、治験使用薬投与期間外等の費用については、必要に応じて、別途覚書を締結する。

#### (負担軽減費の支払)

- ・被験者への負担軽減費は院内書式3に基づき算出する。病院長は算出した経費の請求書を治験依頼者に交付しこれを請求する。治験依頼者は病院長の請求に基づいて病院長の定める時期までに、病院長の定める口座へ支払うものとする。

病院長は、負担軽減費を預り金として会計処理する。

なお、治験参加に伴い被験者等の負担が増大する場合は、協議の上院内書式3とは別に負担軽減費の額を変更することがある。

病院長は、治験終了後に非支給分を精算し、治験依頼者の指定する銀行口座へ返還するものとする。

#### (治験の継続)

第7条 病院長は、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) の写しを治験審査委員会に提出し、治験の継続の適否について治験審査委員会の意見を求め、本手順書第5条に準じて自ら治験を実施する者に通知するものとする。
- 2 病院長は、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 ((医)書式5) により、自ら治験を実施する者に通知するものとする。
- 3 病院長は、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8条 病院長は、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、自ら治験を実施する者から治験に関する変更申請書 ((医)書式10) と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。ただし、治験実施計画書の分冊を作成しており、当該分冊に記載された当院以外の実施医療機関に特有の情報を改訂する場合を除くものとする。
- 2 病院長は、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) を入手した場合には、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) の写しを治験審査委員会に提出し、治験の継続の適否についての治験審査委員会の意見を求め本手順書第5条に準じて自ら治験を実施する者に通知するものとする。

#### （治験実施計画書からの逸脱）

- 第9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) を入手した場合には、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) の写しを治験審査委員会に提出し、治験の継続の適否についての治験審査委員会の意見を求め、本手順書第5条に準じて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10条 病院長は、治験責任医師より医薬品治験に対する重篤な有害事象に関する報告書 ((医)書式12, 詳細記載用書式) 、医療機器治験に対する重篤な有害事象及び不具合に関する報告書 ((医)書式14, 詳細記載用書式) 、再生医療等製品治験に対する重篤な有害事象及び不具合に関する報告書 ((医)書式19, 詳細記載用書式) が提出された場合は、治験の継続の可否について、治験審査委員会の意見を求め、本手順書第5条に準じて自ら治験を実施する者に通知するものとする。

(安全性に関する情報の入手)

第11条 病院長は、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（GCP省令第20条第2項及び第3項に規定される情報）に関し、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）を入手した場合には、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）の写しを治験審査委員会に提出し、治験の継続の適否についての意見を求め、本手順書第5条に準じて自ら治験を実施する者に通知するものとする。

(治験の中止、中断及び終了)

第12条 病院長は、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を開発の中止等に関する報告書（（医）書式18）にて入手した場合には、治験審査委員会に対し、速やかに開発の中止等に関する報告書（（医）書式18）の写しにより通知するものとする。

2 病院長は、治験責任医師が治験を終了又は中止又は中断し、その旨を治験終了（中止・中断）報告書（（医）書式17）により報告してきた場合には、治験審査委員会に対し、速やかに治験終了（中止・中断）報告書（（医）書式17）により通知するものとする。

(直接閲覧)

第13条 病院長は、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。

(議事録等の公開)

第14条 病院長は、治験審査委員会の手順書、委員会名簿及び会議の記録の概要（開催日時、開催場所、出席委員名、議題及び審議結果を含む主な議論の概要）を公表しなければならない。

2 病院長は、議会の記録の概要を、治験審査委員会の開催後2ヶ月以内を目途に公表するものとする。

3 病院長は、治験依頼者より、会議の記録の概要について治験依頼者の知的財産を侵害する内容が含まれていないか事前に確認したい旨の求めがあった場合には、求めに応じるとともに、必要があればマスキング等の措置を講じた上で公表するものとする。

### 第3章 治験審査委員会

(治験審査委員会の責務)

第15条 治験審査委員会は、すべての被験者の人権の保護、安全の保持及び福祉の向上を図らなければ

ばならない。

- 2 治験審査委員会は、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。
- 3 治験審査委員会は、調査審議の対象となる治験が倫理的及び科学的に妥当であるか否か及び当該治験が実施医療機関において実施又は継続するのに適当であるか否かについて、調査審議を行わなければならない。

(治験審査委員会の構成)

第16条 治験審査委員会は、治験審査委員会の設置者が指名する以下の者を含む5名以上をもって構成する。

- 1) 委員長：1名
  - 2) 副委員長：1名
  - 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委員（下記4)及び5)の委員を除く）：非専門委員1名以上
  - 4) 実施医療機関と利害関係を有しない委員：1名以上
  - 5) 治験審査委員会の設置者と利害関係を有しない委員：1名以上（ただし、4)の委員と同一人物でも可）
- 2 委員の任期は2年とするが、事前に離任の申し出がない場合は自動的に2年間延長されるものとし、その後も同様とする。
  - 3 委員長及び副委員長は治験審査委員の互選により決定する。
  - 4 委員長が不在時又は当該治験の関係者である等の場合には、副委員長又は委員長があらかじめ指名した委員が業務を代行する。

(治験審査委員会の業務)

第17条 治験審査委員会は、その責務の遂行のために、以下の最新の資料を病院長等から入手しなければならない。

- 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
- 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提出することでよい）
- 4) 説明文書及び同意文書
- 5) 治験責任医師の履歴書（(医)書式1）及び治験分担医師の氏名を記載したリスト（ただし、調査審議に必要な場合には、治験分担医師の履歴書）
- 6) 被験者の安全等に係る報告
- 7) 被験者の健康被害に対する補償に関する資料
- 8) 治験の費用の負担について説明した文書（被験者への支払い（支払いがある場合）に関する資料）

- 9) 被験者の募集手順（広告等）に関する資料（募集する場合）
  - 10) 治験の現況の概要に関する資料（継続審査の場合）
  - 11) その他治験審査委員会が必要と認める資料
- 2 治験審査委員会は、以下の事項について調査審議し、会議の記録を作成する。
- 1) 治験を実施することの倫理的、科学的及び医学的・薬学的観点からの妥当性に関する事項
    - (1) 医療機関が十分な臨床観察及び試験検査を行うことができ、かつ、緊急時に必要な措置を探ることができる等、当該治験を適切に実施できること
    - (2) 治験責任医師等が当該治験を実施する上で適格であるか否かを最新の履歴書等により検討すること
    - (3) 治験の目的、計画及び実施が妥当なものであること
    - (4) 被験者の同意を得るに際しての説明文書及び同意文書の内容が適切であること  
(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ること)
    - (5) 被験者の同意を得る方法が適切であること
    - (6) 被験者への健康被害に対する補償の内容が適切であること
    - (7) 被験者に対する支払いがある場合には、その内容・方法が適切であること  
(支払方法、支払金額等の情報が同意文書及びその他の同意説明文書に適切に記述されていること、又これらが被験者に治験への参加を強制したり、不当な影響を及ぼさないこと)
    - (8) 被験者の募集手順（広告等）がある場合には、募集の方法が適切であること
  - 2) 治験実施中又は終了時に行う調査審議事項
    - (1) 被験者の同意が適切に得られていること
    - (2) 以下にあげる治験実施計画書の変更等の妥当性を審査すること
      - ・被験者に対する緊急の危険を回避するなど医療上やむを得ない事情のために行った治験実施計画書からの逸脱又は変更
      - ・被験者に対する危険を増大させる又は治験の実施に重大な影響を及ぼす治験に関するあらゆる変更
    - (3) 治験実施中に当院で発生した重篤な有害事象について検討し、当該治験の継続の適否を審査すること
    - (4) 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情報（GCP省令第20条第2項及び第3項に規定される情報）について検討し、当該治験の継続の適否を審査すること
    - (5) 治験の実施状況について少なくとも1年に1回以上審査すること
    - (6) 治験の終了、治験の中止又は中断及び開発の中止を確認すること
  - 3) その他治験審査委員会が求める事項
- 3 治験審査委員会は、治験責任医師に対して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及び決定が文書で通知され、契約締結されるまで被験者を治験に参加させないように求めるものとする。

- 4 本条第2項2号（2）から（4）の事項について、自ら治験を実施する者が病院長を経由して治験審査委員会に速やかに文書で通知するよう求めるものとする。
- 5 治験審査委員会は、被験者に対する緊急の危険を回避するためなど医療上やむを得ない場合、又は変更が事務的事項（例：自ら治験を実施する者の組織・体制の変更、実施医療機関の名称・診療科名の変更、実施医療機関及び自ら治験を実施する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）に関するものである場合を除き、治験審査委員会からの承認の文書を得る前に治験実施計画書からの逸脱又は変更を開始しないよう求めるものとする。
- 6 治験審査委員会は、治験期間中、審査の対象となる文書が追加、変更又は改訂された場合、これを速やかに提出するよう求めるものとする。ただし、治験実施計画書の分冊を作成しており、当該分冊に記載された当該実施医療機関以外の実施医療機関に特有の情報を改訂する場合を除く。
- 7 治験審査委員会は、結果に対して病院長から異議申し立てがあった場合には、それを受け再審査を行うものとする。

（治験審査委員会の運営）

- 第18条 治験審査委員会は、原則として月1回第3金曜日に開催する。ただし、病院長から、又は病院長を通じ自ら治験を実施する者から緊急に意見を述べるよう要請があった場合には、事態の緊急性に応じ速やかに開催する。
- 2 治験審査委員会は、実施中の各治験について、被験者に対する危険の程度に応じて、少なくとも1年に1回の頻度で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。なお、必要に応じて治験の実施状況について調査し、必要な場合には、病院長に意見を文書で通知するものとする。
  - 3 治験審査委員会の開催に当たっては、治験審査委員会委員長の指示によりあらかじめ治験審査委員会事務局から事前に各委員に連絡するものとする。
  - 4 治験審査委員会は、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、委員総数の過半数ただし最低でも5名以上が参加していること
    - 2) 第16条第1項3) の委員が少なくとも1名参加していること
    - 3) 第16条第1項4) の委員が少なくとも1名参加していること
    - 4) 第16条第1項5) の委員が少なくとも1名参加していること（ただし、第16条第1項4)の委員と同一人物でも可）
    - 5) 審議資料が委員へ適切に配布・提示されている場合には、遠隔会議システム等双方向からの円滑な意思疎通が可能な手段（以下、「遠隔会議システム等」という）による別地点からの参加についても参加とみなす。
  - 5 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。なお、遠隔会議システム等で参加した委員についても審議及び議決に参加できるものとする。
  - 6 当該治験の自ら治験を実施する者の役員又は職員その他自ら治験を実施する者と密接な関

係を有する委員は当該治験に係る審議及び採決に参加することはできない。また、病院長、治験責任医師、治験分担医師又は治験協力者は、その関与する治験について情報を提供することは許されるが、当該治験に関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。

7 委員長が特に必要と認める場合には、委員以外の特別の分野の専門家を委員会に出席させて意見を聞くことができる。

8 採決は審議に参加した委員全員の合意を原則とする。

9 意見は以下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

5) 保留

10 治験審査委員会は、審議及び採決に参加した委員名簿（各委員の資格及び職名を含む）に関する記録及び会議の記録を作成し保存するものとする。

11 治験審査委員会は、審査終了後速やかに病院長に、治験審査結果通知書（（医）書式5）により審査結果を通知する（第16条4項より委員長以外の委員が委員長業務を代行した場合、（医）書式5の発行者は業務を代行した委員とする）。なお、あらかじめ自ら治験を実施する者、病院長との合意が得られている場合には、第17条第2項2号（4）の事項に限り、治験審査委員会は、病院長に加えて自ら治験を実施する者にも同時に文書により意見を述べることができる。この場合においては、治験審査委員会の意見を病院長が自ら治験を実施する者に文書により通知したものとみなす。

治験審査結果通知書（（医）書式5）には、以下の事項を記載するものとする。

1) 審査対象の治験課題名

2) 審査した資料

3) 審査日

4) 参加委員名

5) 治験に関する委員会の決定

6) 決定の理由（「承認」以外の場合）

7) 修正条件がある場合は、その条件

8) 治験審査委員会の名称と所在地

9) 治験審査委員会がGCP省令及び本手順書に従って組織され、活動している旨を治験審査委員会が自ら確認し保証する旨の陳述

10) 治験審査委員会の決定に対する異議申し立て手続き

12 治験審査委員会は、承認済みの治験について、治験期間内の軽微な変更の場合には、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会委員長が行う。ここでの軽微な変更とは、治験の実施に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ない変更をいう。具体的には承認済みの

治験の治験期間延長、症例追加、治験実施計画書上の組織変更、治験分担医師の変更等である。迅速審査は、治験審査委員会委員長又は委員長があらかじめ指名した委員が行い、本条第9項に従って判定し、第11項に従って実施病院長に通知する。治験審査委員会委員長は、次回の治験審査委員会で迅速審査の内容と判定を報告する。

- 13 治験審査委員会は、治験の実施を却下又は保留する決定を下し、その旨を通知する場合において、何らかの対応を必要とする場合には、その内容について本条第11項6)とともに治験審査結果通知書 ((医)書式5) に記載し通知するものとする。

## 第4章 治験責任医師の業務

### (治験責任医師の要件)

第19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、最新の治験使用薬、治験機器又は治験製品（以下、「治験使用薬等」という）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使用薬等の適切な使用法に十分精通していなければならない。
- 3) 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、これを遵守出来る者でなくてはならない。
- 4) 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並びに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することができなければならない。
- 5) 期間内に必要数の適格な被験者を集めることができ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。
- 6) 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是有していなければならない。
- 7) 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ぬ。

### (治験責任医師の責務)

第20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) 及びその他の文書並びに治験分担医師を置く場合には、当該治験分担医師の氏名を記載したリストを病院長に提出する。ただし、調査審議に必要な場合には、当該治験分担医師の履歴書を提出する。

- 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、予め病院長に提出し、その了承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、指導及び監督をしなければならない。
- 4) 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、また治験の目的に応じ、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ものの適否を慎重に検討すること。
- 5) 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ないこと。
- 6) 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。
- 7) 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、作成に当たっては、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。
- 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資料のうち、治験責任医師が提出すべき資料を最新のものにすること。当該資料が追加、更新又は改訂された場合は、そのすべてを速やかに病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た場合は、これに基づく病院長の指示及び決定が治験審査結果通知書 ((医)書式5) にて通知された後に、その決定に従って治験を開始又は継続すること。また、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）、これに基づく病院長の指示及び決定が治験審査結果通知書 ((医)書式5) にて通知された場合には、その決定に従うこと。ただし、治験審査委員会の結果に対し異議申し立てがある場合には、速やかに異議申し立て書により病院長を通じて行うこと。なお、異議申し立て書の書式は問わない。
- 10) 治験審査委員会が当該治験の実施を承認し、これに基づく病院長の指示及び決定が治験審査結果通知書 ((医)書式5) で通知され、さらに治験依頼者と病院長との間で当該治験に関する契約が締結されたことが確認できるまで被験者を治験に参加させてはならない。
- 11) 本手順書第23条第1項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) 治験使用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、治験使用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、病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（又は不具合）を特定した上で速やかに病院長（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、医薬品治験では重篤な有害事象に関する報告書（(医)書式12, 詳細記載用書式）、医療機器治験では重篤な有害事象及び不具合に関する報告書（(医)書式14, 詳細記載用書式）、再生医療等製品治験では重篤な有害事象及び不具合に関する報告（(医)書式19, 詳細記載用書式）等で報告すること。この場合において、治験薬提供者、病院長又は治験審査委員会からさら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。
- 15) 治験責任医師は、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、その内容を点検し問題がないことを確認したうえで、署名し、自らが適切に保管する。また治験分担医師が作成した症例報告書についても、その内容を点検し問題がないことを確認した上で署名し、自らが適切に保管する。症例報告書のデータが原資料と何らかの矛盾がある場合、治験責任医師はその理由を説明する記録を作成して、自らが適切に保管しなければならない。治験責任医師又は治験分担医師は、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から提供され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（すなわち、監査証跡として保存するものとする）。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ものとする。
- 16) 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病院長に治験終了（中止・中断）報告書（(医)書式17）を提出すること。
- 17) 治験を終了したときは、病院長にその旨及びその結果の概要を治験終了（中止・中断）報告書（(医)書式17）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21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、被験者に対して治験審査委員会で承認された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。
- 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署名と日付が記入された説明文書及び同意文書の写し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、説明文書を改訂した場合は、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、署名と日付を記入した説明文書及び同意文書の写しを被験者に渡さなければならない。

- 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 説明文書及び同意文書、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いてはならない。
- 6 説明文書及び同意文書、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はなければならない。
- 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、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 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、予め治験審査委員会の承認を得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。
- 9 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。
- 10 被験者の同意取得が困難な場合、非治療的な内容の治験を実施する場合、緊急状況下における救命的な内容の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、医薬品GCP省令第50条第2項から第3項、第52条第3項及び第4項並びに第55条並びに医療機器GCP省令第70条第2項及び3項、第72条第3項及び第4項、第75条並びに再生医療等製品GCP省令第70条第2項及び第3項、第72条第3項及び第4項、第75条を遵守しなければならない。

#### (被験者に対する医療)

第22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ものとする。

- 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、治験に關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、治験責任医師又は治験分担医師は、有害事象に対する医療が必要となつ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 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。
- 5 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わなければならない。

(治験実施計画書からの逸脱等)

第23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。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（例：実施医療機関の名称・診療科名の変更、実施医療機関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すべてカルテ等に記録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場合には、その旨及びその理由を記載した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）を直ちに病院長に提出しその承認を得る。

## 第5章 治験使用薬の管理

(治験使用薬の管理)

第24条 治験使用薬の管理責任は、病院長が負うものとする。

- 2 病院長は、治験使用薬を保存・管理させるため治験使用薬管理者を指名し、当院で実施されるすべての治験使用薬を管理させるものとする。なお、治験使用薬管理者は必要に応じて治験使用薬管理補助者を置き、治験使用薬の保存・管理を行わせることができる。
- 3 治験使用薬管理者は自ら治験を実施する者が作成した治験使用薬の取扱い及び保存・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使用薬を保存・管理する。
- 4 治験使用薬管理者は以下の業務を行う。
  - 1) 治験薬提供者から交付された治験使用薬を受領し、治験使用薬受領書を発行する。
  - 2) 治験使用薬の保存・管理及び払い出しを行う。
  - 3) 治験使用薬管理表及び治験使用薬出納表を作成し治験使用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使用薬の返却記録を作成する。
  - 5) 本条第3項の自ら治験を実施する者が作成した手順書に従い、その他、治験使用薬に関

する業務を行う。

- 5 治験使用薬管理者は、治験実施計画書に規定された用量の治験使用薬が被験者に投与されていることを確認する。
- 6 治験責任医師等は感染症の感染拡大や災害等の影響により、被験者が来院して治験使用薬を直接受け取ることができない場合、試験デザイン、治験薬等の性質及び被験者の状態を考慮した上で治験責任医師の責任のもと病院から被験者宅に治験使用薬を配送することができる。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当該業務を受託する者との契約を締結しなければならない。
- 7 医療機器の治験の場合は、治験機器の管理は原則として治験責任医師が行うものとするが、病院長は、必要に応じて別途治験機器管理者及び治験機器管理補助者を指名することが出来るものとする。

## 第6章 治験事務局

### (治験事務局の設置)

第25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、治験事務局を設けるものとする。なお、治験事務局は、病院長により設置される治験審査委員会事務局を兼ねることが出来る。

### (治験事務局の業務)

第26条 治験事務局は、治験審査委員会委員長の指示により、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（委員名簿並びに会議の記録及びその概要の作成を含む）
- 2) 治験責任医師に対する必要書類の交付と治験依頼手続きの説明
- 3) 治験審査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 ((医)書式5) の作成と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）報告書の受領及び交付
- 7) 記録の保存
- 8) 治験の実施に必要な手続きの作成
- 9) 診療録などの直接閲覧を伴うモニタリング及び監査の事務処理
- 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) 本手順書の改訂（必要に応じて見直しを行い改訂し、病院長の承認を得る。）

## 第7章 記録の保存

(記録の保存責任者)

第27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に際しては、それぞれの記録ごとに記録保存責任者を指名するものとする。

- 2 治験責任医師は、治験の実施に係る文書又は記録を病院長の指示に従って保存するものとする。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自ら治験を実施する者との書簡、会合、電話連絡等に関するものを含むものとする。
- 3 病院長又は記録保存責任者は、当院において保存すべき治験に係る文書又は記録が本手順書第28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。
- 4 治験審査委員会における記録の保存責任者は治験審査委員会事務局とする。

治験審査委員会において保存する文書は以下のものである。

- 1) 本手順書
- 2) 委員名簿（各委員の資格及び所属を含む）
- 3) 審査した資料
- 4) 提出された文書
- 5) 会議の記録（審議及び採決に参加した委員名簿を含む）及びその概要
- 6) 書簡等の記録
- 7) その他必要と認めたもの

(記録の保存期間)

第28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、1) 又は2) の日のうちいずれか遅い日までの間保存するものとする。ただし、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）
  - 2) 治験の中止又は終了後3年が経過した日
- 2 病院長は、自ら治験を実施する者より前項にいう承認取得、あるいは開発の中止等に関する報告を開発の中止等に関する報告書((医)書式18)にて入手した場合は、治験審査委員会及び治験責任医師に対し、速やかに開発の中止等に関する報告書((医)書式18)を提出し、通知するものとする。

## 第8章 検査機器の精度管理

(検査機器の精度管理)

第29条 病院長は、治験に係る検査において、検査が適切に実施されて治験に係るデータが信頼で

きることを保証するため、精度管理等の記録を作成又は入手し、保管管理するものとする。

## 第9章 電子媒体の診療録の直接閲覧に関する業務マニュアル

### (目的)

第30条 当院において実施する治験において、原資料となる「電子媒体により保存された診療録等（以下、「電子媒体の診療録等」という）」への直接閲覧に対応するための手順として、本マニュアルを「治験に係る標準業務手順書」の補足とし、以下の通り定める。

### (適用範囲)

第31条 当院において実施される治験において、同意を得られた被験者の原資料に対するモニタリング、直接閲覧、監査、規制当局による監査及び実施調査に係る業務に対して適用する。

### (用語の定義)

第32条 電子媒体の診療録等

「民間事業者等が行う書面の保存等における情報通信の技術利用に関する法律等の施行等について」（平成17年3月31日医政発第0331009号 薬食発第0331020号 保発第0331005号、以後改正された場合はそれらを含む）、「医薬情報システムの安全性に関するガイドライン」（以後改正された場合はそれらを含む）、その他、関連法規に規定される電子媒体による保存を認められた文書等を指す。

### (標準業務手順)

第33条 電子媒体の診療録等の閲覧許可

当院における電子媒体の診療録等に対する直接閲覧を実施する場合、自ら治験を実施する者が指名したモニタリング担当者並びに規制当局の担当者は治験責任医師または治験協力者の同席の場合のみ閲覧を許可するものとする。必要に応じて、「電子カルテシステム閲覧に係る同意書」（（医）院内書式5）を直接閲覧する者から取得するものとする。

#### 2 情報の真正性の確保

電子媒体の診療録等に対する直接閲覧にあたっては、故意または過失による虚偽入力、書換え、消去及び混同を防止するため、権限を制限するなどの措置をとるものとする。

自ら治験を実施する者が指名したモニタリング担当者は容易な操作で書き込み可能な状態でない完全な閲覧専用のIDが付与される。

#### 3 情報の保存及び見読性の確保

電子媒体の診療録に記録された情報は、治験に係る文書の保存期間内、復元可能な状態で保存され、必要に応じて肉眼で見読可能な状態に容易にでき、必要に応じて書面に表示できるものとする。

#### 4 プライバシー及び個人情報の保護

電子媒体の診療録等の取り扱いに際しては、被験者のプライバシー及び個人情報の保護に十分留意するものとする。

## 第10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34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) 被験者の健康被害の補償に関する手順書
  - 5) 治験使用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治験調整医師又は治験調整委員会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) 総括報告書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、薬事担当者、知財担当者、臨床薬理学者等)も含めて組織する。
- 3 自ら治験を実施する者は、治験の全ての過程において品質マネジメントのためのシステムを履行し、被験者保護及び治験結果の信頼性確保に必要不可欠な活動に重点的に取り組むものとする。治験の品質保証及び品質管理のために使用する方法は、治験固有のリスク及び収集する情報の重要性に対して釣り合いのとれたものとする。品質マネジメントの詳細については、「治験における品質マネジメントに関する基本的考え方について」(令和元年7月5日付け薬生薬審発0705第5号厚生労働省 医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長通知)を参照のこと。

### (非臨床試験成績等の入手)

第35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36条 自ら治験を実施する者は、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。

- 1)自ら治験を実施する者の氏名及び住所
  - 2)治験の実施の準備及び管理に係る業務の全部又は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)治験調整医師に委嘱した場合にあっては、その氏名
  - 13)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 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。
- 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 自ら治験を実施する者は、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。
- 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 自ら治験を実施する者は、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、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37条 自ら治験を実施する者は、第32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 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、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38条 自ら治験を実施する者（治験責任医師となるべき医師又は歯科医師に限る。）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。また必要な場合にはこれを改訂する。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。

(被験者に対する補償措置)

第39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（治験の実施の準備、管理又は実施に係る業務の全部又は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。

(病院長への文書の事前提出)

第40条 自ら治験を実施する者は、第2条第2項の手順に基づき必要な資料を病院長に提出し、治験の実施の承認を得る。

(治験計画等の届出)

第41条 自ら治験を実施する者は、医薬品医療機器等法第80条の2第2項及び医薬品、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施行規則（昭和36年厚生省令第1号。）（以下「施行規則」という。）第268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 自ら治験を実施する者は、前項の届出後に法施行規則第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15年5月15日医薬発第0515017号、平成25年5月31日薬食審査発0531第4号、令和2年8月31日薬生薬審発0831第11号及びその後の改正を含む）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。

(業務委託の契約)

第42条 自ら治験を実施する者又は病院は、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どうかを自ら治験を実施する者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自ら治験を実施する者又は医療機関が確認することができる旨
- 6) 当該受託者が自ら治験を実施する者又は医療機関に対して行う報告に関する事項
- 7) 当該受託者が、医療機関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11章 自ら治験を実施する者の業務(治験の管理)

(治験使用薬の入手・管理等)

第43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、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）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。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) 治験使用薬の提供時期、提供手段、必要数量
  - 2) 治験使用薬製造記録の提供
  - 3) 治験終了時までの治験使用薬ロットサンプルの保存
  - 4) 治験使用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、自ら治験使用薬を製造しない場合、治験使用薬の適正な取扱いを

保証するため、以下の事項を行う。

- 1) 適切な時期に治験使用薬を入手できるようにすること。
  - 2) 治験使用薬の受領、被験者からの返却及び処分の記録を保存すること。
  - 3) 治験使用薬の返品・処分及びその記録作成のためのシステムを保持すること（例：欠陥品の返品、使用期限切れの治験使用薬の処分）
  - 4) 未使用の治験使用薬の処分及びその記録作成のためのシステムを保持すること。なお、治験薬以外の実施医療機関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、自ら治験を実施する者は、実施医療機関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こと。
- 3 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使用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) 治験使用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使用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たものについては、英文記載でよい。

また、多施設共同治験を実施する場合であって、治験実施計画書に、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住所を記載する旨を記載し、治験審査委員会の承認を得たものについては、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住所を記載することで差し支えない。

    - ・治験用である旨
    - ・自ら治験を実施する者の氏名及び住所
    - ・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) 治験使用薬に添付する文書、その治験使用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薬及び対照薬の識別をできない状態にしていない治験使用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  - 4 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使用薬を入手する。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、それ以外の薬物にあたっては、治験計画の届出提出後2週間後を目安に治験薬を入手する。

- 5 自ら治験を実施する者は、盲検下の治験では、治験使用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。
- 6 自ら治験を実施する者は、治験薬提供者から治験使用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。
- 7 自ら治験を実施する者は、治験薬提供者より治験使用薬又は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。
  - 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
- 8 自ら治験を実施する者は、病院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使用薬の管理に関する手順書を作成し、これを病院長に交付する。また、必要に応じ、治験使用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、治験協力者及び第26条第2項に規定する治験薬管理者に交付する。
- 9 医療機関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、自ら治験を実施する者は、医療機関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こと。

#### (治験調整医師又は治験調整委員会への委嘱)

- 第44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 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) 治験の計画の届出の業務
    - 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45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、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、治験薬提供者及び病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 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、これを保存する。
- 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46条 自ら治験を実施する者は、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病院長に対し、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 自ら治験を実施する者は、治験使用薬について医薬品医療機器等法第80条の2第6項に規定する事項を知ったときは、直ちにその旨を病院長(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。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病院長の合意が得られている場合においては、GCP省令第26条の6第2項に関する通知に限り、自ら治験を実施する者は病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、GCP省令第40条第1項の規定に基づき病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第33条及び第34条に従う。

#### (モニタリングの実施等)

第47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、当該手順書に従って、モニタリングを実施させる。また、必要に応じて、リスクに基づく体系的な取組を検討する。リスクに基づくモニタリングについては、「リスクに基づくモニタリングに関する基本的考え方について」(令和元年7月5日付け薬生薬審発0705 第7号厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長通知)

を参照のこと。

- 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させない。
- 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、自ら治験を実施する者及び病院長に提出させる。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、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を記載すること。モニタリングの結果は、モニタリング計画書の遵守状況の検証に必要な情報を記載すること
- 5 自ら治験を実施する者は、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の点検とフォローアップについて文書化を行わせる。

#### (監査の実施)

- 第48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って、監査を実施させる。
- 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させない。
  - 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、これを自ら治験を実施する者及び病院長に提出させる。監査報告書には監査担当者の氏名を記載の上、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させる。

#### (治験の中止等)

- 第49条 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する。
- 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そ

の理由を病院長に治験終了(中止・中断)報告書(医)書式17)により通知する。

- 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には、その旨及びその理由を病院長に開発の中止等に関する報告書(医)書式18)により通知する。

(治験総括報告書の作成)

第50条 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、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、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っては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する。
- 3 自ら治験を実施する者は、治験総括報告書に実施した品質マネジメントについて記載すること。

附則

本手順書の改廃は、治験審査委員会の議決を経て病院長に了承を得た後決定されるものとする。

1. 2025年4月1日より施行

以上