

医薬品及び医療機器の
治験並びに製造販売後臨床試験の
実施に関する標準業務手順書

2015 年 1 月 30 日 第 3 版

兵庫県立リハビリテーション西播磨病院

院長 横山 和正



治験の原則

治験は、被験者の人権の保護、安全の保持及び福祉の向上を図り、治験の科学的な質及び成績の信頼性を確保するため、次に掲げる原則に則って実施されなければならない。

- 1 治験は、ヘルシンキ宣言に基づく倫理的原則及びGCP省令等を遵守して行われなければならない。
- 2 治験を開始する前に、個々の被験者及び社会にとって期待される利益と予想される危険及び不便とを比較考量するものとする。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。
- 3 被験者の人権の保護、安全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。
- 4 治験薬に関して、その治験の実施を支持するのに十分な非臨床試験及び臨床試験に関する情報が得られていること。
- 5 治験は科学的に妥当でなければならず、治験実施計画書にその内容が明確かつ詳細に記載されていること。
- 6 治験は、治験審査委員会が事前に承認した治験実施計画書を遵守して実施すること。
- 7 被験者に対する医療及び被験者のためになされる医療上の決定に関する責任は、医師又は歯科医師が常に負うこと。
- 8 治験の実施に関与する者は、教育、訓練及び経験により、その業務を十分に遂行しうる要件を満たしていること。
- 9 すべての被験者から、治験に参加する前に、自由意思によるインフォームド・コンセントを得ること。
- 10 治験に関するすべての情報は、正確な報告、解釈及び検証が可能なように記録し、取扱い、及び保存すること。
- 11 被験者の身元を明らかにする可能性のある記録は、被験者のプライバシーと秘密の保全に配慮して保護すること。
- 12 治験薬の製造、取扱い、保管及び管理は、医薬品の製造管理及び品質管理に関する基準（GMP）に準拠して行うこと。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こと。
- 13 治験のあらゆる局面の質を保証するための手順を示したシステムを運用すること。
- 14 治験に関連して被験者に健康被害が生じた場合には、過失によるものであるか否かを問わず、被験者の損失は適切に補償すること。その際、因果関係の証明等について被験者に負担を課することがないようにすること。

第1章 目的と適用範囲

(目的と適用範囲)

- 第1条 本手順書は、GCP 省令等（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、医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令、医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令、及び関連通知を含む。）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及び記録の保存方法を定めるものである。
- 2 本手順書は、医薬品及び医療機器（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（以下「承認申請」等という）の際に提出すべき資料の収集のために行う治験に対して適用する。
 - 3 本手順書は、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」とあるのを「製造販売後臨床試験」と読み替えるものとする。
 - 4 本手順書は、医療機器の治験を行う場合、「医薬品」とあるものを「医療機器」、「治験薬」とあるものを「治験機器」とそれぞれ読み替えるものとする。
 - 5 本手順書は、「医療機関の長」とあるものを「院長」と読み替えるものとする。
 - 6 本手順書は、必要に応じて改訂又は廃止を検討し、医療機関の長の承認を得る。改訂版には、改訂日を記すものとする。

第2章 医療機関の長の業務

(治験依頼の申請等)

- 第2条 医療機関の長は、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）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。医療機関の長が了承した治験分担医師・治験協力者リスト（書式2）は、治験責任医師に提出する。また、医療機関の長又は治験責任医師は治験依頼者に提出する。
- 2 医療機関の長は、治験に関する治験責任医師と治験依頼者との文書による合意が成立した後、原則として審査を希望する日の1週間前までに、治験依頼者及び治験責任医師に治験依頼書（書式3）治験責任医師の履歴書（書式1）、治験実施計画書等の審査に必要とする最新の下記資料を提出させるものとする。
 - (1) 治験実施計画書（治験責任医師と治験依頼者が合意したもの）
 - (2) 症例報告書の見本（治験実施計画書において記載が十分に読み取れる場合は不要）
 - (3) 治験薬概要書
 - (4) 説明文書、同意文書（治験責任医師が作成したもの）
 - (5) 治験責任医師の履歴書及び治験責任医師が GCP 省令第 42 条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の氏名リスト
 - (6) 被験者の健康被害の補償について説明した文書
 - (7) 被験者の募集手順（広告等）に関する資料（募集がある場合）
 - (8) 被験者への支払に関する資料（支払がある場合）
 - (9) 被験者の安全等に係る報告
 - (10) 実施施設の概要を記した資料（他施設の審査の場合）

(11) その他治験審査委員会が必要と認める資料

(治験実施の了承等)

第3条 医療機関の長は、治験責任医師に対して治験の実施を了承する前に、治験依頼書（書式 3）に基づき、治験審査依頼書（書式 4）、治験責任医師の履歴書（書式 1）、治験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、治験の実施について治験審査委員会の意見を求めるものとする。（治験実施計画書等の審査の対象となる文書は本手順書第2条第2項参照）

- 2 医療機関の長は、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、これに基づく医療機関の長の指示が治験審査委員会の決定と同じときには、治験審査結果通知書（書式 5）により、医療機関の長の指示が治験審査委員会の決定と異なるときには、治験審査結果通知書（書式 5）とともに治験に関する指示・決定通知書（参考書式 1）により、治験責任医師及び治験依頼者に通知するものとする。
- 3 医療機関の長は、治験審査委員会が治験実施計画書、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及び治験依頼者に通知するものとする。また、医療機関の長は、治験契約の締結に先立って治験責任医師又は治験依頼者によってとられた修正措置の内容を確認する。
- 4 医療機関の長は、前項の指示により治験責任医師及び治験依頼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（書式 6）及び該当する資料を提出させ、医療機関の長の指示どおり修正したことを確認するものとする。
- 5 医療機関の長は、治験審査委員会が治験の実施を却下する決定を下し、その旨を通知してきた場合は、治験の実施を了承することはできない。医療機関の長は、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ものとする。
- 6 医療機関の長は、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、治験責任医師及び治験依頼者に当該関連資料を提出させ、治験審査委員会の意見を求めるものとする。
- 7 医療機関の長は、治験責任医師及び治験依頼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4条 医療機関の長は、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（参考書式 3-a）により契約を締結し、各々が記名又は署名し、押印と日付を付すものとする。治験責任医師は、契約内容の確認をする。（ただし、必要がある場合は、契約書に記名押印又は署名し、日付を付すことができる。）また、治験依頼者が業務の全部又は一部を開発業務受託機関に委託する場合にあっては、治験依頼者と開発業務受託機関とで適切な契約を締結されている場合は治験依頼者との二者の間に締結できるものとする。また、前記の場合開発業務受託機関を加えた三者の間に治験契約書（参考書式 3-b）により契約を締結することもできる。なお、治験契約書は治験依頼者との協議により変更可能とする。

- 2 医療機関の長は、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3条第4項の治験実施計画書等修正報告書（書式 6）により治験審査委員長が修正したことを確認した後に、治験契約書により契約を締結する。

- 3 医療機関の長は、治験依頼者から治験に関する変更申請書（書式 10）が提出された場合、必要に応じ治験審査委員会の意見を聴いた後、変更の覚書を締結する。
- 4 治験契約書（参考書式 3-a・b 等）に定める通知及び報告の内容は下記のものとする。
 - (1) 治験依頼者は、GCP 省令 第 20 条 第 2 項、第 3 項、本手順書第 9 条に該当する事項を入手した場合は、治験責任医師と医療機関の長に通知する。
 - (2) 治験依頼者は、次のことを医療機関の長に通知する（本手順書第 10 条第 1 項）。
 - ア 治験を中止又は中断する際、その旨及び理由
 - イ 治験の成績を製造承認申請に用いないことを決定した際、その旨及び理由
 - (3) 医療機関の長は、次の治験審査委員会の意見を治験責任医師及び治験依頼者に通知する（本手順書第 3 条、第 5 条第 2 項及び第 9 条）。
 - ア 治験実施の妥当性への意見
 - イ 治験が長期（1 年を超える）の場合の治験の継続の妥当性への意見
 - ウ 本手順書第 4 条第 5 項(1)に規定する事項に関して治験の継続の妥当性への意見
 - エ 被験者の意思に影響を与える可能性が認められたために、治験責任医師が説明文書を改訂したことに対する意見
 - オ その他医療機関の長が必要と認めたことへの意見
 - (4) 医療機関の長は、治験責任医師からの次の情報を治験審査委員会及び治験依頼者に通知する（GCP 省令第 40 条第 3 項及び第 4 項、本手順書第 10 条第 2 項）。
 - ア 治験を中止又は中断する際、その旨及び理由
 - イ 治験を終了する際、その旨及び結果の概要
 - (5) 治験責任医師は、重篤な有害事象を医療機関の長及び治験依頼者に通知する（GCP 省令第 48 条第 2 項、本手順書第 8 条）。

（治験の継続）

- 第 5 条 医療機関の長は、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（書式 11）を提出させ、治験審査依頼書（書式 4）及び治験実施状況報告書（書式 11）を治験審査委員会に提出し、治験の継続の可否について意見を求め本手順書 3 条に準じて治験責任医師及び治験依頼者に通知するものとする。
- 2 医療機関の長は、治験審査委員会が実施中の治験の継続審査等において、治験審査委員会が既に承認した事項の取消し（治験の中止又は中断を含む）の決定を下し、その旨を通知してきた場合は、治験審査結果通知書（書式 5）により、治験責任医師及び治験依頼者に通知するものとする。
 - 3 医療機関の長は、治験責任医師及び治験依頼者から治験審査委員会の継続審査等の結果を確認するために審査に用いられた治験実施計画書等の文書の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。
 - 4 あらかじめ、副作用等（症例報告及び定期報告）の報告で、治験依頼者、治験審査委員会及び実施医療機関の長の合意が得られている場合には、治験審査委員会は治験審査結果通知書（書式 5）を医療機関の長、治験責任医師に加えて治験依頼者にも同時に提出することができるものとする。この場合、医療機関の長が治験依頼者に文書により通知したものとみなす。

（治験実施計画書の変更）

- 第 6 条 医療機関の長は、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、

治験責任医師及び治験依頼者からそれらの当該文書のすべてを速やかに提出させるものとする。ただし、治験実施計画書の分冊を作成しており、当該分冊のうち医療機関に特有の情報を改訂する場合のみ提出することで差し支えない。

- 2 医療機関の長は、治験責任医師及び治験依頼者より、治験に関する変更申請書（書式 10）を入手した場合には、治験審査依頼書（書式 4）及び治験に関する変更申請書（書式 10）を治験審査委員会に提出し、治験の継続の可否についての意見を求め本手順書 3 条に準じて治験責任医師及び治験依頼者に通知するものとする。
- 3 医療機関の長は、治験審査委員会の承認に基づき、治験実施計画書の変更等を許可した後、その内容が治験契約の変更を必要とする場合には、治験依頼者と契約内容変更に関する覚書を締結する。

（治験実施計画書からの逸脱）

- 第 7 条 医療機関の長は、治験責任医師より被験者の緊急の危険を回避するため、その他医療上やむを得ない理由により緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱に関する報告書（書式 8）があった場合は、治験審査依頼書（書式 4）及び緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱に関する報告書（書式 8）を治験審査委員会に提出し、治験の継続の可否についての意見を求め本手順書第 3 条に準じて治験責任医師及び治験依頼者に通知するものとする。
- 2 医療機関の長は、治験依頼者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通知書（書式 9）を入手し、保存する。また治験責任医師に通知するものとする。

（重篤な有害事象の発生）

- 第 8 条 医療機関の長は、治験責任医師より重篤な有害事象に関する報告書（書式 12-1・2）を入手した場合は、治験審査依頼書（書式 4）及び重篤な有害事象に関する報告書（書式 12-1・2）を治験審査委員会に提出し、治験の継続の可否についての意見を求め本手順書第 3 条に準じて治験責任医師及び治験依頼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 医療機関の長は、治験依頼者より安全性情報等に関する報告書（書式 16）を入手した場合は、治験審査依頼書（書式 4）及び安全性情報等に関する報告書（書式 16）を治験審査委員会に提出し、治験の継続の可否についての意見を求め本手順書第 3 条に準じて治験責任医師及び治験依頼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) 他施設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、輸入又は販売の中止、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

- 4 あらかじめ、副作用等（症例報告及び定期報告）の報告で、治験依頼者、治験審査委員会及び実施医療機関の長の合意が得られている場合には、治験依頼者は安全性情等に関する報告書（書式 16）を医療機関の長、治験責任医師に加えて治験審査委員会にも同時に提出することができるものとする。この場合、医療機関の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。

（治験の中止、中断及び終了）

第 10 条 医療機関の長は、治験依頼者が治験の中止又は中断、若しくは治験薬の開発中止等を決定し、その旨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、治験責任医師及び治験審査委員会に速やかに通知するものとする。

- 2 医療機関の長は、治験責任医師が治験を終了若しくは中止又は中断し、その旨を治験終了（中止・中断）報告書（書式 17）で通知してきた場合は、治験依頼者及び治験審査委員会に速やかに通知するものとする。
- 3 医療機関の長は、治験審査委員会の治験継続審査等により、治験を中断又は中止した場合には、治験責任医師に治験終了（中止・中断）報告書（書式 17）を提出させる。

（直接閲覧）

第 11 条 医療機関の長は、治験依頼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 医療機関の長は、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 医療機関の長は、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、治験審査委員会の標準業務手順書及び委員名簿を作成する。なお、治験依頼者から、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 医療機関の長は、自らが設置した治験審査委員会に参加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 医療機関の長は、治験審査委員会が院内に設置された場合、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を設置するものとする。
- 5 医療機関の長は、必要に応じて、GCP 省令第 27 条に規定する治験審査委員会に調査審議を行わせることができるものとする。なお、院内以外の治験審査委員会に調査審議を求める際には、医療機関の長と院内の治験審査委員会の委員長が協議し、審査を依頼する治験審査委員会を決定するものとする。
その際、調査審議を行うために十分な人員が確保され、かつ、倫理的、科学的及び医学・薬学的観点から審議及び評価することができる治験審査委員会を治験ごとに適切に選択し、治験審査委員会に関する必要な情報を入手するなどして、治験の開始から終了に至るまで一貫性のある調査審議を行うことができる治験審査委員会

を選択し、調査審議の依頼を行うものとする。

- 6 医療機関の長は、院内以外の治験審査委員会に調査審議を求める際には、当該治験審査委員会の手順書及び委員名簿等を予め入手し、意見を求める治験審査委員会業務手順書に従い、調査審議を依頼するものとする。
なお、治験依頼者から、治験審査委員会の業務手順書及び委員名簿の提示を求められた場合には、これに添うるものとする。
- 7 医療機関の長は、院内以外の治験審査委員会に調査審議を求める場合、あらかじめ調査審議を依頼する治験審査委員会の設置者と契約を締結しておくものとする。
- 8 医療機関の長は、2 つ以上の治験審査委員会の意見を聴くことができるものとする。

（外部医療機関からの調査審議の依頼）

第13条 外部の医療機関（以下「実施医療機関」という）から調査審議の依頼を受けた場合には次の手順で受託するものとする。

- （1）治験審査委員会の設置者である医療機関の長と実施医療機関の長との間で、予め治験審査委員会審査委受託契約書を締結するものとする。
- （2）実施医療機関の長は、調査審議の依頼を行う場合、原則として治験審査委員会開催 1 週間前までに治験審査依頼書（書式 4）及び第 2 条第 2 項に定める資料及び医療機関の概要がわかる資料（初回審査のみ）等を付し治験審査委員会委員長に調査審議を依頼するものとする。

（異議申し立て）

第 14 条 医療機関の長は、治験責任医師及び治験依頼者から治験審査委員会の審査結果に対する異議申し立てがあった場合は、異議申し立て書を提出させ、その写しを治験審査委員会へ提出し異議申し立てを行うものとする。
なお、異議申し立て書の書式は問わない。

第 4 章 治験責任医師の業務

（治験責任医師の要件）

第 15 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。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 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
- （2）治験依頼者と合意した治験実施計画書、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ること。
- （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法律第 14 条第 3 項及び第 80 条の 2 に規定する基準並びに GCP を熟知し、これを遵守すること。
- （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過去の実績等により示すこと。
- （5）実施予定期間内に治験を適正に実施し、終了するに足る時間を有していること。
- （6）治験責任医師は、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るものであること。
- （7）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い、治験分担医師治験協力者等に、

治験実施計画書、治験薬及び各人の業務について十分な情報を与え、指導及び監督すること。

(治験責任医師の責務)

第 16 条 治験責任医師は次の事項を行う。

- (1) 治験依頼者から提供される治験実施計画書及び最新の治験薬概要書その他必要な資料及び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した後、治験依頼者と合意すること。治験実施計画書が改訂される場合も同様である。ただし、治験実施計画書の分冊を作成しており、当該分冊のうち医療機関特有の情報を改訂することで差し支えない。
- (2) 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あたっては、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。
- (3) 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又は治験協力者に分担させる場合には、治験分担医師・治験協力者リスト（書式 2）を作成し、予め医療機関の長に提出し、その了承を受けること。
- (4) 治験責任医師は、治験の実施に先立ち、医療機関の長より治験の実施について承認を得る。
- (5) 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、同意文書を作成する。また、作成にあたっては、必要に応じ治験依頼者等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。
- (6) 同意能力を欠く者については、当該治験の目的上、被験者とすることがやむを得ない場合を除き、原則として被験者とししないこと。
- (7) 社会的に弱い立場にある者及び未成年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) 治験実施前及び治験期間を通じて、治験審査委員会の審査の対象となる文書のうち、治験責任医師が提出すべき文書を最新のものにすること。当該文書が追加、更新又は改訂された場合は、そのすべてを速やかに医療機関の長に提出すること。
- (9) 治験審査委員会が治験の実施又は継続を承認し、又は何らかの修正を条件に治験の実施又は継続を承認し、これに基づく治験審査結果通知書（書式 5）で通知された後に、その決定に従って治験を開始又は継続すること。又は、治験審査委員会が実施中の治験に関して承認した事項を取消し（治験の中止又は中断を含む）、これに基づく治験審査結果通知書（書式 5）で通知された場合には、その決定に従うこと。
- (10) 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、これに基づく医療機関の長の指示及び決定が文書で通知され（本手順書第 3 条第 2 項）、契約が締結され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 18 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。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) 治験依頼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すること。
- (14) 実施中の治験において、少なくとも年 1 回、医療機関の長に治験実施状況報告書（書式 11）を提出すること。
- (15) 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、医療機関の長に速やかに治験に関する変更申請書（書式 10）を提出すること。

- (16) 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医療機関の長及び治験依頼者に、重篤な有害事象に関する報告書（書式 12-1・2）、有害事象に関する報告書（書式 13-1・2）、重篤な有害事象及び不具合に関する報告書（書式 14）、有害事象及び不具合に関する報告書（書式 15）で報告すること。この場合において、治験依頼者、医療機関の長又は治験審査委員会から更に必要な情報の提供を求められた場合はこれに応じなければならない。
- (17) 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、記名押印又は署名の上、治験依頼者に提出するとともに、その写しを保存する。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押印又は署名し、治験依頼者に提出するとともに、その写しを保存する。
- (18) 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医療機関の長に治験終了（中止・中断）報告書（書式 17）を提出すること。
- (19) 治験責任医師は治験終了後、医療機関の長に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）を速やかに提出する。

（被験者の同意の取得）

第 17 条 治験責任医師又は治験分担医師は、被験者が治験に参加する前に、被験者に対して説明文書を用いて十分に説明し、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記名押印又は署名し、各自日付を記入するものとする。なお、治験協力者が補足的な説明を行った場合には、当該治験協力者も記名押印又は署名し、日付を記入するものとする。
- 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記名押印又は署名と日付が記入された同意文書の写しを被験者に渡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、記名押印又は署名と日付を記入した同意文書の写し及び説明文書を被験者に渡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たりしてはならない。
- 5 説明文書及び説明に関して口頭で提供される情報には、被験者に権利を放棄させるかそれを疑わせる語句、又は治験責任医師、治験分担医師、治験協力者、医療機関若しくは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 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。

- 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、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18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 医療機関の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ったことを知った場合には、被験者にその旨を伝えるとともに直ちに適切な治療を行う。
- 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。

(治験実施計画書からの逸脱等)

第19条 治験責任医師又は治験分担医師は、治験依頼者との事前の文書による合意及び治験審査委員会の事前の審査に基づく文書による承認を得ることなく、治験実施計画書からの逸脱又は変更を行ってはならない。ただし、被験者の緊急の危険を回避するため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：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、緊急の危険回避の場合を除いて承認された治験実施計画書から逸脱した行為を理由の如何によらず、すべてこれを記録しなければならない。
- 3 治験責任医師は、逸脱した行為のうち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ものについてのみ、直ちに医療機関の長及び治験依頼者に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(書式8)を提出すると共に、治験審査委員会の承認等必要な手順を行わなければならない。

- 4 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、治験依頼者、実施医療機関の長及び治験審査委員会等に速やかに報告書を提出すること。

(秘密の保全)

第 20 条 治験責任医師、治験分担医師及び治験協力者は、被験者に関する守秘義務を負う。治験依頼者から提供された資料、情報及び治験結果に関しても同様である。

第 5 章 治験薬の管理

(治験薬の管理)

第 21 条 治験薬の管理責任は、医療機関の長が負うものとする。

- 2 医療機関の長は、治験薬を保管・管理させるために治験関連担当者任命書（参考書式 6）にて治験薬管理者を指名し、医療機関内で実施されるすべての治験の治験薬を管理させることができるものとする。なお、治験薬管理担当者は必要に応じて治験薬管理補助者を指名し、治験薬の保管・管理を行わせることができる。
- 3 治験薬管理者は、治験依頼者が作成した治験薬の取扱い及び保管、管理並びにそれらの記録に際して従うべき指示を記載した手順書に従って、また、GCP を遵守して適正に治験薬を保管、管理する。
- 4 治験薬管理者は次の業務を行う。
 - (1) 治験依頼者から治験薬を受領し、「治験薬受領書」を発行する。
 - (2) 治験依頼者から「治験薬交付書」を受領し、保管する。
 - (3) 治験薬の保管、管理及び払い出しを行う。
 - (4) 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。
 - (5) 被験者からの未使用治験薬の返却記録を作成する。
 - (6) 治験依頼者に空箱等を含む未使用治験薬（使用期限切れ治験薬及び欠陥品を含む。）を返却し、「治験薬返却書」を発行する。また、同時に治験薬管理表の写しを添付する。
 - (7) 治験依頼者から「治験薬回収書」を受領し、保管する。
 - (8) その他、治験依頼者が作成した手順書に従う。
- 5 治験薬管理者は、治験実施計画書に規定された量の治験薬が被験者に投与されていることを確認する。
- 6 治験薬管理者は、原則として救命治療の治験等の場合、病棟等で治験責任医師の下に管理させることができる。
- 7 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、速やかに医療機関の長に報告する。

第 6 章 治験事務局

(治験事務局の設置及び業務)

第 22 条 医療機関の長は、治験の実施に関する事務及び支援を行う者を指定し、治験事務局を設けるものとする。なお、治験事務局は治験審査委員会事務局を兼ねることができるものとする。

- 2 治験事務局は次の者で構成する。
 - (1) 治験事務局長：治験関連担当者任命書（参考書式6）にて指名
 - (2) 治験事務局員：院内の職員、治験支援業務委託機関の担当者
- 3 治験事務局は、医療機関の長の指示により、次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) 治験依頼者に対する必要書類の交付と治験依頼手続きの説明
 - (3) 治験依頼書及び治験審査委員会が審査の対象とする審査資料の受付
 - (4) 治験審査結果通知書に基づく医療機関の長の治験に関する指示・決定通知書の作成と治験依頼者及び治験責任医師への通知書の交付（治験審査委員会の審査結果を確認するために必要とする文書の治験依頼者への交付を含む。）
 - (5) 治験契約に係わる手続き等の業務
 - (6) 治験終了（中止・中断）報告書（書式 17）の受領及び治験終了（中止・中断）報告書（書式 17）の写交付
 - (7) 記録の保存
 - (8) 治験の実施に必要な手順書の作成
 - (9) その他治験に関する業務の円滑化を図るために必要な事務及び支援
- 4 治験事務局は、治験審査委員会標準業務手順書に従って治験審査委員会の運営に関する事務及び支援を行う。

第7章 業務の委託

（業務委託の契約）

第 23 条 治験の実施に係る業務の一部を委託する場合には、次に掲げる事項を記載した文書により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。

- (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否かを医療機関が確認することができる旨
- (6) 当該受託者が医療機関に対して行う報告に関する事項
- (7) 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 24 条 医療機関の長は、医療機関において保存すべき本項記載の(1)～(3)の治験に係る文書等の記録の保存責任者を治験関連担当者任命書（参考書式 6）により指名するものとする。

- (1) 診療録、検査データ、同意文書等
- (2) 治験・製造販売後臨床試験に関する文書及び書簡等

- (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)

- 2 医療機関の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治験に係る文書又は記録が本手順書第 27 条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 25 条 医療機関の長は、医療機関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)の日のうち後の日までの間保存するものとする。なお、製造販売後臨床試験の場合は、(3)の日まで保存するものとする。ただし、治験依頼者がこれよりも長期間の保存を必要とする場合には、保存期間及び保存方法について治験依頼者と協議するものとする。

- (1) 当該被験薬に係る製造販売承認日(開発が中止若しくは治験の成績が承認申請書に添付されない旨の通知を受けた場合には開発中止が決定された若しくは申請書に添付されない旨の通知を受けた日から 3 年が経過した日)
- (2) 治験の中止又は終了後 3 年が経過した日
- (3) 製造販売後臨床試験は再審査・再評価が終了した日

- 2 医療機関の長は、治験依頼者より開発の中止等に関する報告書(書式18)により前項にいう承認取得あるいは開発中止の連絡を受けるものとする。

- 3 医療機関の長は、治験依頼者より承認取得あるいは開発中止の報告をしてきた場合は、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(書式 18)の写しを提出し、通知するものとする。

第 9 章 手順書の改訂

(手順書の改訂)

第 27 条 本手順書を改訂する必要がある場合は、医療機関の長の承認を得るものとする。

- 2 本手順書の改訂した場合には改訂日より 3 ヶ月以内に施行するものとする。

第 1 版 2006 年 7 月 1 日 制定
第 2 版 2009 年 8 月 1 日 改訂
第 3 版 2015 年 1 月 30 日 改訂