

## 1 治験の原則

治験は、次に掲げる原則に則って実施されなければならない。

- 1-1 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。(GCP省令等：薬事法、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。)
- 1-2 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こと。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。
- 1-3 被験者の人権の保護、安全の保持及び福祉の向上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も優先されるべきである。
- 1-4 治験薬及び治験機器に関して、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。
- 1-5 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ないなければならない。
- 1-6 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しなければならない。
- 1-7 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べきである。
- 1-8 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なければならない。
- 1-9 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。
- 1-10 治験に関する全ての情報は、正確な報告、解釈及び検証が可能なように記録し、取扱い、及び保存しなければならない。
- 1-11 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しなければならない。
- 1-12 治験薬の製造、取扱い、保管及び管理は、治験薬GMP通知（「治験薬の製造管理、品質管理等に関する基準について」平成20年7月9日薬食発第0709002号）を遵守して行うこと。治験機器の製造、取扱い、保管及び管理は、適切な製造管理及び品質管理のもとで行うこと。治験薬及び治験機器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。
- 1-13 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が、運用されなければならない。
- 1-14 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。

## 2 目的と適用範囲

- 2-1 本手順書は厚生省令第28号（平成9年3月27日）、厚生労働省令第36号（平成17年3月23日）、その他関連法規及び関連通知に基づいて、治験の実施に必要な手続きと運営に関する手順、治験審査委員会の運営に関する手続き及び記録の保存方法を定めるものである。
- 2-2 本手順書は、医薬品等（医薬品、医療機器）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に対して適用する。

### 3 病院長の業務

#### 3-1 治験の申請等

- 3-1-1 病院長は、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（(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指名する。病院長は指名した治験分担医師・治験協力者リスト（(医)書式2）を、治験責任医師に提出し、その写しを保存する。
- 3-1-2 病院長は、自ら治験を実施しようとする者（治験責任医師）より治験実施申請書（(医)書式3）、治験受入申請書（(医)京大書式21）、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一覧（必要に応じて履歴書）、治験実施計画書等の審査に必要な資料を提出させる。

注）審査に必要な資料 11-3-1 参照

#### 3-2 治験実施の了承等

- 3-2-1 病院長は、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）、治験責任医師の履歴書（(医)書式1）及び治験分担医師の氏名一覧（必要に応じて履歴書）、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。
- 3-2-2 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、又は治験実施計画書、症例報告書の見本、説明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、これに基づく病院長の指示及び決定を、治験審査通知報告書（(医)書式5）、または(医)書式5の写しと治験に関する指示・決定通知書（(医)京大書式24）により、自ら治験を実施しようとする者に通知する。
- 3-2-3 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、その点につき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る。また、治験実施計画書等修正報告書（(医)書式6）の写しと該当する資料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。ただし、治験審査委員会による指示内容が明確な場合は、治験審査委員長が修正事項の確認を行うことを可能とする。病院長は内容確認の結果をうけて、指示通り修正されたことを確認する。
- 3-2-4 病院長は、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。病院長は、治験の実施を了承できない旨の病院長の決定を、治験審査結果通知書（(医)書式5）、または(医)書式5の写しと治験に関する指示・決定通知書（(医)京大書式24）により、自ら治験を実施しようとする者に通知する。
- 3-2-5 病院長は、治験審査委員会から採決を保留する旨の通知を受けた場合は、これに基づく病院長の指示、決定を治験審査結果通知書（(医)書式5）、または(医)書式5の写しと治験に関する指示・決定通知書（(医)京大書式24）により、自ら治験を実施しようとする者に通知する。また、回答書及び該当する資料を提出させ、治験審査委員会の意見を再度求める。
- 3-2-6 病院長は、自ら治験を実施しようと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、症例報告書の見本等の文書の入手を求める旨の申し出があった場合には、これに応じる。

### 3-3 治験の継続

- 3-3-1 病院長は、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、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、治験の継続の可否について治験審査委員会の意見を求める。
- 3-3-2 病院長は、モニタリング報告書又は監査報告書を入手した場合は、治験が適切に行われているかどうか又は行われたかどうかについて、治験審査委員会の意見を求める。
- 3-3-3 病院長は、治験審査委員会の審査結果に基づく病院長の指示及び決定を、治験審査結果通知書((医)書式5)、または(医)書式5の写しと治験に関する指示・決定通知書((医)京大書式24)により、自ら治験を実施する者(治験責任医師)に通知する。修正を条件に承認する場合には、本手順書3-2-3に準じる。
- 3-3-4 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、これに基づく病院長の指示及び決定を、治験審査結果通知書((医)書式5)、または(医)書式5の写しと治験に関する指示・決定通知書((医)京大書式24)により、自ら治験を実施する者(治験責任医師)に通知する。
- 3-3-5 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、症例報告書の見本等の文書の入手を求める旨の申し出があった場合には、これに応じる。

### 3-4 治験実施計画等の変更

- 3-4-1 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(治験責任医師)から、それらの当該文書のすべてを速やかに提出させる。
- 3-4-2 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)の提出があった場合には、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、病院長の指示及び決定を、治験審査結果通知書((医)書式5)、または(医)書式5の写しと治験に関する指示・決定通知書((医)京大書式24)により、自ら治験を実施する者に通知する。

### 3-5 治験実施計画書からの逸脱

病院長は、被験者の緊急の危険を回避するため等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((医)書式8)が治験責任医師よりあった場合は、治験審査委員会の意見を求め、病院長の指示、決定を治験審査結果通知書((医)書式5)、または(医)書式5の写しと治験に関する指示・決定通知書((医)京大書式24)により、自ら治験を実施する者(治験責任医師)に通知する。

### 3-6 重篤な有害事象の発生

病院長は、治験責任医師より重篤な有害事象発生の報告((医)書式12、(医)書式14)があった場合は、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、病院長の指示、決定を治験審査結果通知書((医)書式5)、または(医)書式5の写しと治験に関する指示・決定通知書((医)京大書式24)により自ら治験を実施する者(治験責任医師)に通知する。また、重篤な有害事象発生の報告((医)書式12、(医)書式14)の写しを診療科長に送付する。

### 3-7 重大な安全性に関する情報の入手

病院長は、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、病院長の指示、決定を治験審査結果通知書（(医)書式5）、または(医)書式5の写しと治験に関する指示・決定通知書（(医)京大書式24）により自ら治験を実施する者に通知する。

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（または不具合）
- 2) 重篤な副作用（または不具合）又は治験薬等及び市販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（または治験機器）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（または不具合）によるもの又は治験薬等及び市販医薬品等の使用による感染症によるもの
- 4) 副作用（または不具合）もしくは治験薬等及び市販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) 治験の対象となる疾患に対し効能若しくは効果を有しないことを示す研究報告
- 6) 副作用（または不具合）若しくは感染症によりがんその他の重大な疾病、障害若しくは死亡が発生するおそれがあることを示す研究報告
- 7) 当該被験薬等と同一成分（または構造）を含む市販医薬品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

### 3-8 治験の中止、中断及び終了

- 3-8-1 病院長は、自ら治験を実施する者が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）で通知してきた場合は、治験審査委員会に対し、速やかにこの旨を文書（(医)書式18）の写しにより通知する。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。
- 3-8-2 病院長は、治験責任医師が治験を中止又は中断し、その旨を治験中止・中断報告書（(医)書式17）で報告してきた場合は、治験審査委員会に対し、速やかにその旨を文書（(医)書式17）の写しにより通知する。
- 3-8-3 病院長は、治験責任医師が治験の終了を治験終了報告書（(医)書式17）で報告してきた場合には、治験審査委員会に対し、速やかに治験終了報告書（(医)書式17）の写しにより通知する。

### 3-9 直接閲覧

病院長は、自ら治験を実施する者が指名する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。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、原資料等の全ての治験関連記録を直接閲覧に供する。

注）モニタリング及び監査の受入に関する手順 1 3 参照

### 3-10 治験審査委員会及び治験審査委員会事務局の設置

- 3-10-1 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（「医薬品等臨床研究審査委員会」と称する）を院内に設置する。
- 3-10-2 病院長は、治験審査委員会の委員を指名する。また、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、委員名簿、会議の審議等の記録とその概要を作成する。なお、これらの手順書等は、本院治験管理センターホームページにて公表する（6-2参照）。

- 3-10-3 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。
- 3-10-4 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を設置する。

### **3-1-1 治験審査委員会への審議依頼**

- 3-11-1 病院長は、本院において治験を行うことの適否その他についての治験審査委員会の意見を聴くにあたり、治験審査依頼書（(医)書式4）及び審査の対象となる最新の文書を治験審査委員会（原則として3-10-1に定めた本院の委員会）に提出し、審議依頼を行う。
- 3-11-2 病院長は、本院の治験審査委員会と協議した上で、必要があると認めた場合は他の治験審査委員会の意見を聴くことができる。この場合は、GCP省令第30条（医療機器GCP省令では第49条）の規定を遵守する。

## 4 治験責任医師の業務

### 4-1 治験責任医師の要件

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) 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者でなければならない。
- 2) 治験責任医師は、治験実施計画書、最新の治験薬（または治験機器）概要書、製品情報及び自ら治験を実施する者又は治験薬等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等の適切な使用法に十分精通していること。
- 3) 治験責任医師は、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を熟知し、これを遵守すること。
- 4) 治験責任医師は、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並びに国内外の規制当局による調査を受け入れること。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、原資料等の全ての治験関連記録を直接閲覧に供すること。
- 5) 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。
- 6) 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ること。
- 7) 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。
- 8) 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（(医)書式2）を作成し、予め病院長に提出し、その指名を受けなければならない。
- 9) 治験責任医師は、治験分担医師、治験協力者等に、治験実施計画書、治験薬等及び各人の業務について十分な情報を与え、指導及び監督しなければならない。

### 4-2 治験責任医師の責務

治験責任医師は次の事項を行う。

- 1) 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り、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との適否を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、同意が自発的に行われるよう特に慎重な配慮を払わなくてはならないこと。
- 4) 本手順書9-3の手順に基づき、自ら治験実施計画書を作成すること。
- 5) 治験実施の申請をする前に、治験薬等提供者から資料の提供を得て、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こと。
- 6) 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、その全てを速やかに病院長に提出すること。
- 7) 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、これに基づく病院長の指示、決定が文書（(医)書式5または(医)京大書式24）で通知された後に、その指示、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）、これに基づく病院長の指示、決定が文書（(医)書式5または(医)京大書式24）で通知された場合には、

- その指示、決定に従うこと。
- 8) 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、これに基づく病院長の指示、決定が文書（(医)書式5または(医)京大書式24）で通知される前に、被験者を治験に参加させてはならない。
  - 9) 手順書4-5で規定する場合を除いて、治験実施計画書を遵守して治験を実施すること。
    - 1 0) 治験薬等を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。
    - 1 1) 治験薬等の正しい使用法を各被験者に説明、指示し、当該治験薬等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こと。
    - 1 2) 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、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。
    - 1 3) 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を行った場合には、病院長に速やかに報告書を提出すること。
    - 1 4) 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（または不具合）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。）に文書（(医)書式12、(医)書式14）で報告するとともに、治験の継続の可否について病院長の指示（(医)書式5または(医)京大書式24）を受けるとともに、治験薬等提供者にも報告すること。
    - 1 5) 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、適切に保存すること。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、適切に保存すること。
    - 1 6) 治験終了後、速やかに病院長に治験の終了報告書（(医)書式17）を提出すること。なお、治験が中止又は中断された場合においても同様の手続きを行うこと。

#### 4-3 被験者の同意の取得

- 4-3-1 治験責任医師及び治験分担医師は、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。
- 4-3-2 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、被験者が記名捺印又は署名し、各自日付を記入する。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。
- 4-3-3 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、4-3-2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し及び説明文書を被験者に渡す。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4-3-2の規定に従って記名捺印又は署名と日付を記入した同意文書の写し及び改訂された説明文書を被験者に渡す（治験分担医師の追加・削除等の軽微な変更を除く）。
- 4-3-4 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、被験者に強制したり又は不当な影響を及ぼしてはならない。
- 4-3-5 説明文書並びに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、実施医療機関、自ら治験を実施する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。
- 4-3-6 説明文書並びに説明に際して口頭で提供される情報には、被験者が理解可能な用語が使用されなければならない。なお、専門用語は可能な限り排除されなければならない。
- 4-3-7 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、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。

- 4-3-8 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とともに、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被験者から自由意思による同意を文書により得る。
- 4-3-9 治験への参加の継続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、治験への参加の継続について被験者の意思を確認する。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ておく。
- 4-3-10 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答申 7-2-2、7-2-3、7-2-4 及び 7-2-5 を遵守する。

#### 4-4 被験者に対する医療

- 4-4-1 治験責任医師は、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。
- 4-4-2 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、治験に関連した臨床問題となる全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。
- 4-4-3 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。
- 4-4-4 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。

#### 4-5 治験実施計画書からの逸脱等

- 4-5-1 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のみに関する変更である場合には、この限りではない。
- 4-5-2 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理由のいかんによらず全て記録する。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、その理由を記した文書（(医)書式8）を作成し、直ちに病院長に提出し、その写しを保存する。
- 4-5-3 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のものである等医療上やむを得ない事情のために、治験審査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、治験責任医師は、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病院長及び病院長を経由して治験審査委員会に提出してその承認を得る。

## 5 治験薬等の管理

### 5-1 治験薬の管理

- 5-1-1 治験薬の管理責任は、病院長が負うものとする。
- 5-1-2 病院長は、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、病院内で実施される全ての治験の治験薬を管理させる。ただし、薬剤部長が管理することが適当でない治験薬については、治験責任医師を治験薬管理者とする。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、5-1-4、5-1-5及び5-1-6の業務の補助を行わせることができる。
- 5-1-3 治験薬管理者は、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。
- 5-1-4 治験薬管理者は次の業務を行う。
- 1) 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) 被験者からの未服用治験薬の返却記録を作成する。
  - 5) 未使用治験薬を返却し、治験薬返却書を発行する。
  - 6) その他、5-1-3の手順書に従う。
- 5-1-5 治験薬管理者は、原則として救命治療の治験等の場合、一部の治験薬を病棟で治験責任医師の下で管理させることができる。
- 5-1-6 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。

### 5-2 治験機器の管理

- 5-2-1 治験機器の管理責任は、病院長が負う。
- 5-2-2 病院長は、治験機器を適正に管理させるため、治験ごとに治験機器管理者を選任し、当該治験機器を保管、管理、保守点検させる。なお、治験機器管理者は必要に応じて治験機器管理補助者を指名し、治験機器等の保管、管理、保守点検を行わせることができる。
- 5-2-3 治験機器管理者は、自ら治験を実施する者が作成した治験機器の取扱い及び保管、管理、保守点検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機器を管理する。
- 5-2-4 治験機器管理者は次の業務を行う。
- 1) 治験機器を受領し、治験機器受領書を発行する。
  - 2) 治験機器の保管、管理及び保守点検を行う。
  - 3) 治験機器管理表及び治験機器出納表を必要に応じて作成し、治験機器の在庫及び被験者毎の使用状況を把握する。
  - 4) 被験者からの未使用治験機器の返却記録を必要に応じて作成する。
  - 5) 治験機器（被験者からの未使用治験機器、使用期限切れ治験機器、欠陥品を含む。）を返却し、治験機器返却書を発行する。ただし、返却に代えて処分等を行う場合は、その記録を作成し保存する。
  - 6) その他、5-2-3の作成した手順書に従う。

- 5-2-5 治験機器管理者は、治験実施計画書に従って治験機器が被験者に使用されていることを確認する。

## 6 治験事務局

### 6-1 治験事務局の設置及び業務

- 6-1-1 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定し、治験事務局を設ける。なお、治験事務局は治験審査委員会事務局を兼ねる。
- 6-1-2 治験事務局は、次の者で構成する。
- 1) 事務局長：薬剤部長
  - 2) 事務局員：薬剤部職員、治験管理センター職員及び事務職員若干名
- 6-1-3 治験事務局は、病院長の指示により、次の業務を行う。
- 1) 治験審査委員会の委員の指名に関する業務（委員名簿の作成を含む。）
  - 2) 自ら治験を実施しようとする者（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) 治験申請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（必要時には指示・決定通知書）の作成と自ら治験を実施しようとする者（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自ら治験を実施しようとする者への交付を含む。）
  - 5) 治験契約に係わる手続き等の業務（必要な場合）
  - 6) 治験終了（中止）報告書の受領
  - 7) 記録の保存
  - 8) 治験の実施に必要な手順書の作成
  - 9) 治験標準業務手順書等のホームページでの公表
  - 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

### 6-2 標準業務手順書等の公表

- 6-2-1 本院治験管理センターホームページにおいて、最新の治験標準業務手順書並びに委員名簿を公表する。また、2009年4月以降の変更にあってはその変更履歴を残す。
- 6-2-2 本院治験管理センターホームページにおいて、治験審査委員会の審議等の記録の概要を治験審査委員会の開催から2ヵ月を目途に公表する。なお、公表に際しては自ら治験を実施する者の知的財産権に配慮する（12-1-2参照）。

## 7 記録の保存

### 7-1 記録の保存責任者

- 7-1-1 病院長は、医療機関において保存すべき記録（文書を含む）の保存責任者を指名する。  
注）「治験に係る文書又は記録について」（薬食審査発第1002002号、平成19年10月2日）、  
「医療機器の治験に係る文書又は記録について」（薬食機発第1121001号、平成20年11月21日）を参照
- 7-1-2 記録ごとに定める保存責任者は次のとおりとする。  
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) 治験に関する事務的文書等：治験事務局長  
3) 治験薬等に関する記録（治験薬等管理表、治験薬等出納表、被験者からの未服用薬等返却記録、治験薬等納品書等）：治験薬管理者または治験機器管理者
- 7-1-3 病院長又は記録の保存責任者は、医療機関において保存すべき記録（文書を含む）が7-2-1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。
- 7-1-4 病院長は、自ら治験を実施する者が実施医療機関に所属しなくなった場合等において、自ら治験を実施する者が保存すべき必須文書の保存業務を担うことができる。

### 7-2 記録の保存期間

- 7-2-1 病院長は、医療機関において保存すべき記録（文書を含む）を、1) 又は2) の日のうち後の日までの間保存する。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。  
1) 当該被験薬等に係わる製造販売承認日（開発の中止も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、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
- 7-2-2 病院長は、自ら治験を実施する者より7-2-1にいう開発中止あるいは承認取得の連絡を受けるものとする（(医)書式18）。

## 8 業務の委託

### 8-1 業務委託の契約

- 8-1-1 自ら治験を実施する者又は病院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。
- 8-1-2 契約書に定める内容は下記のものとする。
- 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) 2) 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実施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) 4) 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実施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実施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

## 9 自ら治験を実施しようとする者の業務（治験の準備）

### 9-1 治験実施体制

9-1-1 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下記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作成に関する手順書
- 2) 治験薬（または治験機器）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の方策に関する手順書
- 5) 治験薬等の管理に関する手順書
- 6) モニタリングに関する手順書
- 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実施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）審議の手順書
- 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

9-1-2 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かか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、医師主導治験の実施体制を整える。

治験の実施の準備及び管理にかか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（または治験機器）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実施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。

### 9-2 非臨床試験成績等の入手

自ら治験を実施しようとする者は、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等の品質、有効性（性能）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、治験薬等提供者と協議し、契約を締結するなど必要な措置を講じる。

### 9-3 治験実施計画書の作成及び改訂

9-3-1 自ら治験を実施しようとする者は、次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) 実施医療機関の名称及び所在地
- 5) 治験の目的
- 6) 被験薬等の概要
- 7) 治験薬等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

- 1 1) 記録（データを含む。）の保存に関する事項
  - 1 2) GCP 省令第 26 条の 4（医療機器 GCP 省令では第 37 条）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
  - 1 3) GCP 省令第 26 条の 4（医療機器 GCP 省令では第 37 条）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
  - 1 4) GCP 省令第 26 条の 5（医療機器 GCP 省令では第 38 条）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
- 9-3-2 当該治験が被験者に対して治験薬等の効果を有しないこと及びGCP省令第50条第1項（医療機器GCP省令では第70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、その旨及び次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（医療機器 GCP 省令では第 70 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
- 9-3-3 当該治験がGCP省令第50条第1項及び第2項（医療機器GCP省令では第70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、その旨及び次に掲げる事項を治験実施計画書に記載する。
- 1) 当該被験薬等が、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等として、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) 被験薬等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（医療機器 GCP 省令では第 38 条）に規定する効果安全性評価委員会が設置されている旨
- 9-3-4 自ら治験を実施しようとする者は、被験薬等の品質、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。

#### 9-4 治験薬（または治験機器）概要書の作成及び改訂

- 9-4-1 医薬品治験の場合、自ら治験を実施しようとする者は、本手順書9-2で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する。ただし、治験薬提供者から治験薬概要書の提供を受けることが可能な場合は、その内容を確認する。
- 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
- 9-4-2 医薬機器治験の場合、自ら治験を実施しようとする者は、本手順書9-2で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機器概要書を作成する。ただし、治験機器提供者から治験機器概要書の提供を受けることが可能な場合は、その内容を確認する。
- 1) 被験機器の原材料名又は識別記号
  - 2) 被験機器の構造及び原理に関する事項
  - 3) 品質、安全性、性能その他の被験機器に関する事項
  - 4) 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
- 9-4-3 既に国内で市販されている薬剤等を治験薬（または治験機器）とする場合においては、イン

レビューフォーム等の資料を治験薬（または治験機器）概要書の一部として使用することが可能である。その際は、治験薬等提供者と協議の上、最新の安全性情報を治験薬等提供者から遅滞なく入手することとする。

- 9-4-4 自ら治験を実施しようとする者は、被験薬等の品質、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（または治験機器）概要書を改訂する。

## 9-5 説明文書の作成及び改訂

- 9-5-1 自ら治験を実施しようとする者は、被験者の同意を得るために用いる説明文書を作成する。なお、必要な資料又は情報の提供については、治験薬等提供者と協議し、契約を締結するなどの必要な措置を講じる。

- 9-5-2 自ら治験を実施しようとする者は、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と認められる情報を知ったときは、必要に応じ、当該説明文書を改訂する。

## 9-6 被験者に対する補償措置

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。

## 9-7 病院長への文書の事前提出

自ら治験を実施しようとする者は、本手順書3-1-2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なければならない。なお、病院長の承認を得たことを証するため、自ら治験を実施する者及び病院長は治験実施計画書又はそれに代わる文書（合意書）に記名、捺印し、又は署名する。

## 9-8 治験計画等の届出

- 9-8-1 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項及び施行規則第269条（機器の場合は第275条）の規定によりその計画を厚生労働大臣に届け出る。

- 9-8-2 自ら治験を実施しようとする者は、9-8-1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。

- 9-8-3 治験計画等の届出については、「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20年8月15日薬食審査発第0815001号）、「機械器具等に係る治験の計画等の届出等について」（平成19年7月9日薬食発第0709004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。

- 9-8-4 9-8-1、9-8-2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。

## 10 自ら治験を実施する者の業務（治験の管理）

### 10-1 治験薬等の入手・管理等

- 10-1-1 医薬品の治験において、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、次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
- 10-1-2 医療機器の治験において、自ら治験を実施する者は、自ら治験機器を製造しない場合、治験機器の品質確保に関して、治験機器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、次の項目があげられる。
- 1) 治験機器の提供時期、提供手段、必要数量
  - 2) 治験機器の製造記録の提供
  - 3) 必要に応じ、治験機器の保守点検、修理の実施
- 10-1-3 自ら治験を実施する者は、下記の事項を自ら遵守するとともに治験薬等提供者から治験薬等の提供を受ける場合は治験薬等提供者にその遵守を求める。
- 1) 治験薬等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たものについて英文記載でよい。
    - ・ 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（治験機器の場合は原材料名又は識別記号）
    - ・ 製造番号又は製造記号
    - ・ 貯蔵方法、有効期限等を定める必要のあるものについては、その内容
  - 2) 治験薬等に添付する文書、その治験薬等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（治験機器の場合は予定される使用目的、効能又は効果）
    - ・ 予定される用法又は用量（治験機器の場合は予定される操作方法又は使用方法）
- 10-1-4 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等提供者より治験薬等を入手する。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）のイに掲げる薬物にあつては、治験計画の届出提出後30日を経過した後に治験薬を入手する。また、薬事法施行規則第274条第1号から第6号に規定する機械器具にあつては、治験計画の届出提出後30日を経過した後に治験機器を入手する。
- 10-1-5 自ら治験を実施する者は、盲検下の治験では、治験薬等のコード化及び包装に際して、医療上の緊急時に、当該治験薬等がどの薬剤（または機械、器具）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。
- 10-1-6 自ら治験を実施する者は、治験薬等提供者から治験薬等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。

- 10-1-7 自ら治験を実施する者は、治験薬等提供者より治験薬等に関する次に掲げる情報を入手し記録を作成するものとする。
- 1) 治験薬等の製造年月日、製造方法、製造数量等の製造に関する記録及び治験薬等の安定性等の品質に関する試験の記録。
  - 2) 治験薬等を入手し、又は治験薬等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) 治験薬等の処分の記録
- 10-1-8 自ら治験を実施する者は、治験の実施の承認後遅滞なく、実施医療機関における治験薬等の管理に関する手順書を作成し、これを実施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（または治験機器の取扱方法）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5-1-2に規定する治験薬管理者（または5-2-2に規定する治験機器管理者）に交付する。

## 10-2 治験調整医師及び治験調整委員会

- 10-2-1 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実施医療機関において共同で治験を実施する場合には、当該実施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。
- 10-2-2 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上げられる。
- 1) 治験実施計画書の内容の細目についての多施設間の調整
  - 2) 治験中に生じた治験実施計画書の解釈上の疑義の調整
  - 3) 多施設共同治験における実施医療機関間の調整
  - 4) 治験の計画の届出
  - 5) 複数医療機関間の副作用情報の通知に関する業務
  - 6) 厚生労働大臣への副作用等報告の業務
- 10-2-3 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。

## 10-3 効果安全性評価委員会の設置

- 10-3-1 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。
- 10-3-2 効果安全性評価委員会は、治験への進行、安全性データ及び重要な有効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、治験責任医師等、治験調整医師、治験審査委員会の委員、治験薬等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。
- 10-3-3 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。
- 10-3-4 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。

#### 10-4 治験に関する副作用等の報告

- 10-4-1 自ら治験を実施する者は、被験薬等の品質、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、治験薬等提供者と協議し、契約を締結するなど必要な措置を講じる。
- 10-4-2 自ら治験を実施する者は、被験薬等について薬事法第80条の2第6項に規定する事項を知ったときは、直ちにその旨を病院長（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。）に通知する。
- 10-4-3 治験責任医師は、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する。
- 10-4-4 自ら治験を実施する者は、被験薬等の品質、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、治験薬（または治験機器）概要書及び説明文書を改訂する。治験実施計画書の改訂、治験薬（または治験機器）概要書の改訂及び説明文書の改訂については本手順書9-3、9-4及び9-5に従う。

#### 10-5 モニタリングの実施等

- 10-5-1 自ら治験を実施する者は、当該治験のモニタリング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。
- 10-5-2 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に関する手順書に明記する。なお、モニターを当該モニタリングの対象となる実施医療機関において当該治験に従事させない。
- 10-5-3 10-5-1の規定によりモニタリングを実施する場合には、実施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。
- 10-5-4 自ら治験を実施する者は、モニターがモニタリングを実地に実施したときは、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、日時、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、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させる。
- 10-5-5 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を点検し、フォローアップを行わせることができる。

#### 10-6 監査の実施

- 10-6-1 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。
- 10-6-2 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、

監査担当者を当該監査に係る実施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。

- 10-6-3 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させる。

## 10-7 治験の中止等

- 10-7-1 自ら治験を実施する者は、実施医療機関が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（医療機器GCP省令では第66条）に規定する場合を除く。）には、当該実施医療機関における治験を中止する。
- 10-7-2 治験責任医師は、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文書（(医)書式17）により通知する。
- 10-7-3 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文書（(医)書式18）により通知する。

## 10-8 治験総括報告書の作成

- 10-8-1 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。なお、多施設共同治験にあつては各治験責任医師が共同で作成することができる。
- 10-8-2 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。

## 10-9 記録の保存

- 10-9-1 自ら治験を実施する者は、下記のA)～E)の治験に関する記録（文書及びデータを含む）を1)～2)のいずれか遅い日までの間、保存する。
- 注)「治験に係る文書又は記録について」（薬食審査発第1002002号、平成19年10月2日）、「医療機器の治験に係る文書又は記録について」（薬食機発第1121001号、平成20年11月21日）を参照
- A) 治験実施計画書、症例報告書、総括報告書その他自ら治験を実施する者又は治験分担医師がGCP省令の規定により作成した文書又はその写し
  - B) 治験の実施及び継続について病院長より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省令の規定により病院長から入手した記録
  - C) モニタリング、監査その他の治験の実施の準備及び管理に係る業務の記録
  - D) 治験を行うことにより得られたデータ
  - E) 治験薬等に関する記録
- 1) 当該被験薬等の製造販売承認日。あるいは、当該治験の成績が承認申請書に添付されないことを通知された日から3年。
- 2) 治験の中止又は終了から3年
- 10-9-2 自ら治験を実施する者は、10-9-1の記録に関してその保存を病院長に依頼することができる。

## 1 1 治験審査委員会（IRB）

### 1 1-1 治験審査委員会の責務

- 11-1-1 治験審査委員会は、「治験の原則」に従って、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。
- 11-1-2 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。
- 11-1-3 治験審査委員会は、倫理的、科学的及び医学的・薬学的妥当性の観点から治験の実施及び継続等について審査を行わなければならない。

### 1 1-2 治験審査委員会の設置及び構成

- 11-2-1 治験審査委員会は、病院長が指名する者計11名をもって構成する。なお、病院長は治験審査委員にはなれないものとする。
- 1) 内部委員：臨床系教授4名、基礎系委員2名、薬剤部長、看護部長、  
医務課長（医学、歯学又は薬学以外の専門家、11-4-4-2）に該当
  - 2) 外部委員：医学、歯学又は薬学以外の専門家（11-4-4-2）に該当）で、かつ本院と利害関係を有さず（11-4-4-3）に該当）、治験審査委員会の設置者とも利害関係を有しない（11-4-4-4）に該当）者2名
- 11-2-2 委員の任期は2年とするが、再任は妨げない。委員長1名は委員の中から委員全員の合意により選出するものとする。委員長の任期は2年とする。なお、委員長は内部委員から選出する。

### 1 1-3 治験審査委員会の業務

- 11-3-1 治験審査委員会は、その責務の遂行のために、次の最新の資料を病院長から入手しなければならない。
- 1) 治験実施計画書
  - 2) 症例報告書の見本
  - 3) 説明文書
  - 4) 被験者の募集手順（広告等）に関する資料（募集する場合）
  - 5) 治験薬概要書（医療機器の場合は治験機器概要書）
  - 6) 被験者の安全等に係わる報告
  - 7) 被験者への支払いに関する資料（支払いがある場合）
  - 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及び治験分担医師の氏名一覧（必要に応じて履歴書）
  - 10) 予定される治験費用に関する資料
  - 11) 治験の現況の概要に関する資料（継続審査等の場合）
  - 12) モニタリングに関する手順書
  - 13) 監査に関する計画書及び業務に関する手順書
  - 14) 治験薬等の管理に関する事項を記載した文書
  - 15) GCP省令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
  - 16) 実施医療機関が自ら治験を実施する者の求めに応じて GCP 省令第 41 条（医療機器の場合は第 61 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
  - 17) 実施医療機関が 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（医療機器の場合は第 66 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  
 1 8) 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  
 1 9) その他治験審査委員会が必要と認める資料

11-3-2 治験審査委員会は、次の事項について調査審議し、記録を作成する。

- 1) 治験を実施することの倫理的、科学的及び医学的見地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採ることができる等、当該治験を適切に実施できること
  - ② 治験責任医師（及び必要時には分担医師）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の内容が適切であること（説明文書の記載内容が、被験者に理解しやすく、かつ十分な説明がなされているか、定められた説明事項が適切な表現で記載されているか否かについて審議する。なお、被験者の人権、安全及び福祉を保護する上で追加の情報が意味のある寄与をすると判断した場合には、説明文書に求められる事項（厚生省GCP答申7-3）以上の情報を被験者に提供するように要求する。）
  - ⑤ 被験者の同意を得る方法が適切であること（特に被験者の同意取得が困難な場合、非治療的な治験、緊急状況下における救命的治験及び被験者が同意文書等を読めない場合にあっては、厚生省GCP答申7-2-2、7-2-3、7-2-4及び7-2-5に示された内容が説明又は遵守されているかについて審議する。）
  - 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（医療機関又は治験責任医師の過失によるものであるか否かを問わず被験者の損失が補償されるか否かを審議する。）
  - ⑦ 予定される治験費用が適切であること
  - ⑧ 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（支払いがある場合は、支払いの方法、その時期、金額等が同意文書及びその他の説明文書に記述されていることと、その内容が適正であるか否かを審議する。）
  - ⑨ 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の妥当性を調査、審議すること
    - ア 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
    - イ 被験者に対する危険を増大させるか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 治験実施中に本院で発生した重篤な有害事象（または不具合）について検討し、当該治験の継続の可否を審議すること
  - 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について検討し、当該治験の継続の可否を審議すること

注) 重大な情報

  - ア 他施設で発生した重篤で予測できない副作用（または不具合）
  - イ 重篤な副作用又は治験薬等及び市販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（または治験機器）概要書から予測できないもの
  - ウ 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（または不具合）によるもの又は治験薬等及び市販医薬品等の使用による感染症によるもの
  - エ 副作用（または不具合）もしくは治験薬等及び市販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
  - オ 治験の対象となる疾患に対し効能若しくは効果を有しないことを示す研究報告
  - カ 副作用（または不具合）若しくは感染症によりがんその他の重大な疾病、障害若しくは死亡が発生するおそれがあることを示す研究報告
  - キ 当該被験薬等と同一成分（または構造）を含む市販医薬品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

- ⑤ 治験の期間が1年を超える場合には、治験の実施状況について少なくとも1年に1回以上調査すること
  - ⑥ モニタリング報告書又は監査報告書について検討し、当該治験の実施の適切性について審議すること
  - ⑦ 治験の終了、治験の中止又は中断及び当該治験の成績が承認申請書に添付されないことを確認すること
- 3) その他治験審査委員会が求める事項

11-3-3 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、決定が文書で通知され、治験計画届出を提出し、薬事法で規定された期間が経過するまで被験者を治験に参加させないように求める。

11-3-4 他施設からの審議依頼があった場合は、治験審査委員会においてその対応を協議する。

#### 1 1-4 治験審査委員会の運営

11-4-1 治験審査委員会は、原則として月1回（第2週）開催する。但し、病院長から緊急に意見を求められた場合には、随時委員会を開催することができる。

11-4-2 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。

11-4-3 治験審査委員会の開催にあたっては、あらかじめ治験審査委員会事務局から原則として2週間前に文書で委員長及び各委員に通知する。

11-4-4 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。

- 1) 少なくとも6人以上の委員が出席すること
- 2) 少なくとも委員の1人は、自然科学以外の領域に属していること（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が出席していること。）
- 3) 少なくとも委員の1人（2）に該当するものを除く）は、医療機関及び治験の実施に係わるその他の施設とは関係を有していないこと（実施医療機関と利害関係を有しない者が出席していること。）
- 4) 少なくとも委員の1人（2）に該当するものを除く）は、治験審査委員会の設置者とは関係を有していないこと（治験審査委員会の設置者と利害関係を有しない者が出席していること。）
- 5) 審議及び採決には過半数ただし最低でも5人以上の委員の参加が必要であること

11-4-5 当該治験と関係のある委員（自ら治験を実施する者、自ら治験を実施する者の上司又は部下、自ら治験を実施する者に対して治験薬等を提供した者と密接な関係を有する者、病院長、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。なお、本項に該当する委員が1人ないし2人存する場合の過半数は5人とする。

11-4-6 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聴くことができる。

11-4-7 委員長が必要と認める場合には倫理委員会の意見を聴くことができる。

11-4-8 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。採決は出席した委

員全員の合意を原則とする。

- 11-4-9 委員長が欠席の場合は薬剤部長が委員長の責務を代行する。
- 11-4-10 判定は次の各号のいずれかによる。
- 1) 承認する
  - 2) 修正の上で承認する
  - 3) 却下する
  - 4) 既に承認した事項を取り消す（治験の中止又は中断を含む。）
  - 5) 保留する
- 11-4-11 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。）に関する記録及び審議記録とその概要を作成し保存するものとする。
- 11-4-12 治験審査委員会は、審議終了後速やかに病院長に、治験審査結果通知書（(医)書式5）により報告する。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) 治験に関する委員会の決定
  - 2) 決定の理由
  - 3) 修正条件がある場合は、その条件
  - 4) 指示事項がある場合は、その内容
  - 5) 参加した委員名
  - 6) 審査日
  - 7) 治験審査委員会の名称と所在地
  - 8) 治験審査委員会がGCP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
- 11-4-13 病院長は、治験審査委員会の審査結果に異議のある場合は、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。
- 11-4-14 治験審査委員会は、承認済の治験について、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長が行う。ここで軽微な変更とは、変更により生ずる危険性が、被験者の日常生活における危険性又は通常行われる理学的あるいは心理学的検査における危険性より高くない変更をいい、何らかの身体的侵襲を伴う検査を伴う変更は除かれる。例えば、多施設共同治験の場合の実施症例数の変更、治験実施期間の変更、治験分担医師の追加・削除等が該当する。迅速審査は、治験審査委員長が行い、11-4-10に従って判定し、11-4-12に従って病院長に報告する。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する。

## 1 2 治験審査委員会事務局

### 1 2-1 治験審査委員会事務局の業務

- 12-1-1 治験審査委員会事務局は、病院長及び治験審査委員長の指示により、次の業務を行うものとする。
- 1) 治験審査委員会の開催準備
  - 2) 治験審査委員会の審議等の記録（審議及び採決に参加した委員の名簿を含む。）とその概要の作成
  - 3) 治験審査結果通知書の作成及び病院長への提出
  - 4) 記録の保存  
治験審査委員会で審議の対象としたあらゆる資料、議事録（Q and Aを含む）、治験審査委員会が作成するその他の資料等を保存する。
  - 5) 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
- 12-1-2 治験審査委員会の審議等の記録の概要には、開催日時、開催場所、出席委員名、議題及び審議結果、並びに主な議論の概要が含まれる。なお、議論の概要等の内容に関して、自ら治験を実施する者から確認したい旨の求めがあった場合には求めに応じ、必要があればマスクングなどの措置を講じる。

### 1 2-2 記録の保存

#### 1 2-2-1 記録の保存責任者

- 12-2-1-1 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長とする。
- 12-2-1-2 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) 当標準業務手順書
  - 2) 委員名簿（各委員の資格を含む。）
  - 3) 委員の職業及び所属のリスト
  - 4) 提出された文書
  - 5) 会議の審議等の記録（審議及び採決に参加した委員名簿を含む。）とその概要
  - 6) 書簡等の記録
  - 7) その他必要と認めたもの

#### 1 2-2-2 記録の保存期間

- 12-2-2-1 治験審査委員会における保存すべき必須文書は、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、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。
- 1) 当該被験薬等に係る製造販売承認日（開発の中止も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、通知を受けた日）
  - 2) 治験の中止又は終了後3年が経過した日
- 12-2-2-2 治験審査委員会は、病院長を經由して自ら治験を実施する者より12-2-2-1にいう開発中止あるいは承認取得の連絡を受けるものとする（(医)書式18）。

## 1 3 モニタリング及び監査の受入に関する手順

### 1 3-1 実施要件としての必要事項

- 13-1-1 被験者にその診療情報がモニタリング対象となり得ることについて、あらかじめ同意書により同意を得ていること。実地でのモニタリング及び監査の実施に関し、自ら治験を実施する者は申請書等により事前に登録申請すること。
- 13-1-2 実地でのモニタリング及び監査に当たっては、被験者の秘密等が保持されることを保証し、電子カルテシステム画面の直接閲覧遵守事項を遵守すること。
- 13-1-3 モニタリング及び監査の実施に係る申請書類等は、治験事務局に提出する。

### 1 3-2 モニター及び監査実施者の登録

- 13-2-1 自ら治験を実施する者は、モニタリング・監査登録申請書（(医)京大書式22）において、実地でのモニタリング及び監査を行うモニター及び監査実施者を登録申請する。
- 13-2-2 モニター及び監査実施者に対するカルテ閲覧用ID・パスワードの発行が必要な場合、モニター及び監査実施者は「電子カルテ閲覧に係る誓約書」に署名し、治験事務局に提出する。治験事務局は、医療情報部に対し、モニター及び監査実施者ごとにID・パスワードの発行を申請する。
- 13-2-3 モニター及び監査実施者の登録変更を行う場合は、モニタリング及び監査実施前に、モニタリング・監査登録申請書（(医)京大書式22）により行う。ID・パスワード発行・削除の手続きは13-2-2、13-6の手順に従う。

### 1 3-3 直接閲覧を伴うモニタリング及び監査の実施申請手順

- 13-3-1 直接閲覧を伴うモニタリングを実施する場合は、直接閲覧実施申込書（(医)京大書式23）により申し込む。なお、実施申込手続きは、モニタリングの実施の都度行う。
- 13-3-2 監査実施の申込みは、直接閲覧実施申込書（(医)京大書式23）により申し込む。

### 1 3-4 直接閲覧を伴うモニタリング及び監査の結果報告

- 13-4-1 直接閲覧を伴うモニタリング実施後、モニタリング担当者はモニタリング報告書をモニタリング結果報告書（(医)京大書式25）とともに病院長へ提出する。
- 13-4-2 監査担当者は、監査報告書を監査結果報告書（(医)京大書式26）とともに病院長へ提出する。

### 1 3-5 直接閲覧を伴わないモニタリングの結果報告

モニターは、直接閲覧を伴わないモニタリングを実施した場合は、その都度モニタリング報告書を作成し、モニタリング結果報告書（(医)京大書式25）とともに病院長へ提出する。

### 1 3-6 モニター及び監査実施者の登録の削除

モニター及び監査担当者にカルテ閲覧用ID・パスワードを発行した場合においては、治験事務局は、医療情報部に対し、治験終了時に利用を中止するID・パスワードを連絡するものとする。

### 13-7 その他

モニタリング及び監査について本手順に定めのない事項は、別途協議し定めるものとする。