

# 医師主導治験の取り扱いに関する手順書

公益財団法人田附興風会医学研究所北野病院

第 10 版：2026 年 2 月 1 日

## 改訂日及び改訂内容一覧

| 版番号  | 作成/改訂年月日   | 改訂理由   |
|------|------------|--|
| 第1版  | 平成24年5月8日  |  |
| 第2版  | 平成25年4月1日  | <ul style="list-style-type: none"> <li>・ GCP 省令及びそれに関連する通知等の施行・改訂等に伴う記載変更のため(薬食審査発1228第7号：平成24年12月28日)</li> <li>・ 統一書式の一部変更のため(医政研発0326第1号、薬食審査発0326第1号：平成25年3月26日)</li> <li>・ 誤記修正等記載整備のため</li> </ul> |
| 第3版  | 平成26年8月1日  | <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 統一書式の一部変更のため(医政研発0701第1号、薬食審査発0701第1号：平成26年7月1日)</li> <li>・ 北野(医)書式4運用廃止のため</li> <li>・ 押印省略の手順制定のため</li> <li>・ 誤記修正等記載整備のため</li> </ul>                        |
| 第4版  | 平成27年9月1日  | <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 医薬品医療機器等法の法令名改訂のため</li> <li>・ IRBの審議結果追加のため</li> <li>・ 誤記修正等記載整備のため</li> </ul>  |
| 第5版  | 平成28年11月1日 | <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 運用に即した記載変更のため</li> <li>・ 誤記修正等記載整備のため</li> </ul>  |
| 第6版  | 平成29年10月1日 | <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 誤記修正等記載整備のため</li> </ul>   |
| 第7版  | 2019年4月1日  | <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 再生医療等製品 GCP の内容を反映するため</li> <li>・ 最新の統一書式を使用する運用とするため</li> </ul>  |
| 第8版  | 2021年9月1日  | <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 運用に即した記載変更のため</li> <li>・ 押印省略の運用変更のため</li> </ul>  |
| 第9版  | 2022年4月1日  | <ul style="list-style-type: none"> <li>・ GCP 省令及びそれに関連する通知等の施行・改訂等に伴う記載変更のため(薬生薬審発0730第3号：令和3年7月30日)</li> </ul>  |
| 第10版 | 2026年2月1日  | <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 運用に即した記載変更のため</li> <li>・ 誤記修正等記載整備のため</li> </ul>  |

## 目次

|                            |    |
|----------------------------|----|
| 【 治験の原則 】 .....            | 1  |
| 第1章 目的と適用範囲 .....          | 3  |
| 第1条 目的と適用範囲 .....          | 3  |
| 第2章 治験実施の方法 .....          | 5  |
| 第2条 治験実施の申請の受付 .....       | 5  |
| 第3条 治験審査委員会 .....          | 6  |
| 第4条 治験実施の合意 .....          | 7  |
| 第5条 治験の開始・被験者の選定等 .....    | 7  |
| 第6条 治験の継続 .....            | 8  |
| 第7条 治験実施計画書等の変更 .....      | 8  |
| 第8条 重大な安全性に関する情報への対応 ..... | 8  |
| 第9条 重篤な有害事象の報告 .....       | 9  |
| 第10条 治験実施計画書からの逸脱 .....    | 9  |
| 第11条 症例報告書の作成 .....        | 10 |
| 第12条 治験の中止・中断及び終了 .....    | 10 |
| 第13条 モニタリング及び監査 .....      | 11 |
| 第3章 病院長の業務 .....           | 12 |
| 第14条 治験実施のための組織の設置 .....   | 12 |
| 第15条 治験業務分担者の了承 .....      | 12 |
| 第16条 治験実施の申請等 .....        | 12 |
| 第17条 治験実施可否の決定 .....       | 13 |
| 第18条 治験実施の合意等 .....        | 13 |
| 第19条 業務の委託等 .....          | 13 |
| 第20条 治験合意の内容変更 .....       | 14 |
| 第21条 治験実施計画の変更 .....       | 14 |
| 第22条 被験者に対する医療 .....       | 14 |
| 第23条 治験の中止・中断及び終了 .....    | 14 |
| 第4章 治験責任医師の業務 .....        | 15 |
| 第24条 治験責任医師の要件 .....       | 15 |
| 第25条 治験責任医師の責務 .....       | 15 |
| 第26条 治験の開始 .....           | 17 |
| 第27条 被験者の選定 .....          | 17 |
| 第28条 症例報告書の作成 .....        | 17 |
| 第29条 被験者に対する医療 .....       | 17 |
| 第30条 治験の中止・中断及び終了 .....    | 17 |
| 第31条 記録の保存 .....           | 17 |
| 第5章 説明文書等作成及び同意取得の手順 ..... | 18 |
| 第32条 説明文書の作成と改訂 .....      | 18 |
| 第33条 被験者の同意の取得 .....       | 19 |
| 第6章 治験使用薬の管理 .....         | 21 |

|             |                                 |            |
|-------------|---------------------------------|------------|
| 第34条        | 治験薬管理者の任命                       | 2 1        |
| 第35条        | 治験薬管理者の業務                       | 2 1        |
| <b>第7章</b>  | <b>治験事務局</b>                    | <b>2 2</b> |
| 第36条        | 治験事務局の設置及び業務                    | 2 2        |
| <b>第8章</b>  | <b>記録の保存</b>                    | <b>2 3</b> |
| 第37条        | 記録の保存責任者とその業務                   | 2 3        |
| 第38条        | 記録の保存期間と保存場所                    | 2 3        |
| <b>第9章</b>  | <b>モニタリング及び監査の受け入れに関する手順</b>    | <b>2 4</b> |
| 第39条        | 確認しておくべき事項                      | 2 4        |
| 第40条        | 治験開始前のモニタリング・監査                 | 2 4        |
| 第41条        | 治験実施中のモニタリング                    | 2 5        |
| 第42条        | 治験中断・中止・終了又は開発中止後のモニタリング        | 2 6        |
| 第43条        | モニタリング等の受け入れ手順                  | 2 6        |
| 第44条        | その他                             | 2 6        |
| <b>第10章</b> | <b>自ら治験を実施しようとする者の業務(治験の準備)</b> | <b>2 8</b> |
| 第45条        | 治験実施体制                          | 2 8        |
| 第46条        | 非臨床試験成績等の入手                     | 2 8        |
| 第47条        | 治験実施計画書の作成及び改訂                  | 2 9        |
| 第48条        | 治験薬概要書の作成及び改訂                   | 3 0        |
| 第49条        | 説明文書の作成及び改訂                     | 3 0        |
| 第50条        | 被験者に対する補償措置                     | 3 0        |
| 第51条        | 病院長への文書の事前提出                    | 3 0        |
| 第52条        | 治験計画等の届出                        | 3 0        |
| 第53条        | 業務委託の契約                         | 3 1        |
| <b>第11章</b> | <b>自ら治験を実施する者の業務(治験の管理)</b>     | <b>3 2</b> |
| 第54条        | 治験薬又は治験使用薬の入手・管理等               | 3 2        |
| 第55条        | 治験調整医師及び治験調整委員会                 | 3 3        |
| 第56条        | 効果安全性評価委員会の設置                   | 3 3        |
| 第57条        | 治験に関する副作用等の報告                   | 3 4        |
| 第58条        | モニタリングの実施等                      | 3 4        |
| 第59条        | 監査の実施                           | 3 5        |
| 第60条        | 治験の中止等                          | 3 5        |
| 第61条        | 治験総括報告書の作成                      | 3 5        |
| 第62条        | 記録の保存                           | 3 6        |
| <b>第12章</b> | <b>治験等に係る書類における押印省略の運用について</b>  | <b>3 7</b> |
| 第63条        | 目的                              | 3 7        |
| 第64条        | 適応範囲                            | 3 7        |
| 第65条        | 責任と役割                           | 3 7        |
| 第66条        | 記録の作成                           | 3 7        |
| 第67条        | 書類の授受                           | 3 7        |

## 書式

|                |                                  |
|----------------|----------------------------------|
| (医)書式 1        | 履歴書                              |
| (医)書式 2        | 治験分担医師・治験協力者 リスト                 |
| (医)書式 3        | 治験実施申請書                          |
| (医)書式 4        | 治験審査依頼書                          |
| (医)書式 5        | 治験審査結果通知書                        |
| (医)書式 6        | 治験実施計画書等修正報告書                    |
| (医)書式 7        | 欠番                               |
| (医)書式 8        | 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 9        | 欠番                               |
| (医)書式 10       | 治験に関する変更申請書                      |
| (医)書式 11       | 治験実施状況報告書                        |
| (医)書式 12       | 重篤な有害事象に関する報告書（医薬品治験）            |
| (医)書式 13       | 欠番                               |
| (医)書式 14       | 重篤な有害事象及び不具合に関する報告書（医療機器治験）      |
| (医)書式 15       | 欠番                               |
| (医)書式 16       | 安全性情報等に関する報告書                    |
| (医)書式 17       | 治験終了（中止・中断）報告書                   |
| (医)書式 18       | 開発の中止等に関する報告書                    |
| (医)書式 19       | 重篤な有害事象及び不具合に関する報告書（再生医療等治験）     |
| (医)書式 20       | 欠番                               |
| (医)詳細記載用<br>書式 | （書式 12、書式 14、書式 19 の詳細記載用）       |
| (医)参考書式 1      | 治験に関する指示・決定通知書                   |
| (医)参考書式 2      | 直接閲覧実施連絡票                        |
| 北野(医)書式 1      | 医師主導治験の実施に関する合意書                 |
| 北野(医)書式 2      | 欠番                               |
| 北野(医)書式 3      | 合意内容変更の覚書                        |
| 北野(医)書式 4      | 欠番                               |
| 北野(医)書式 5      | 欠番                               |
| 北野(医)書式 6      | 欠番                               |
| 北野(医)書式 7      | 治験実施計画書からの逸脱（緊急の危険回避の場合を除く）記録    |

※ 最新の「治験の依頼等に係る統一書式」で規定される書式を用いる。必要に応じて別に定める。

※ 「(医) 参考書式」「北野 (医) 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。

## 【 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. 治験はヘルシンキ宣言に基づく倫理的原則及びGCP省令を遵守して行うこと。
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。
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。
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、医師また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・コンセントを文書にて得ること。
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。本原則は、その媒体によらず、GCP省令等で規定する全ての記録に適用される。
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、治験薬GMP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。治験製品の製造、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、治験機器及び治験製品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. 治験の被験者保護及び治験結果の信頼性確保に必要な不可欠な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、被験者の損失を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 医師主導治験の取り扱いに関する手順書（以下「本手順書」という）は、ヘルシンキ宣言を遵守して、また「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）、同施行令、同施行規則、「医薬品の臨床試験の実施に関する省令」（平成9年3月27日、厚生省令第28号。以下「GCP省令」という）、「医療機器の臨床試験の実施に関する省令」（平成17年3月23日、厚生労働省令第36号。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に関する省令」（平成26年7月30日、厚生労働省令第89号。以下、「再生医療等製品GCP省令」という）及びこれに関連する通知等に基づいて、北野病院（以下、「当院」という）における治験を実施するための手続きとその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、医療機器または再生医療等製品の製造販売承認申請若しく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及び厚生労働省令第171号（平成16年12月20日）及びこれに関連する通知等に基づく製造販売後臨床試験並びに厚生労働省令第68号（平成21年3月31日）に定める医療機器の臨床試験または厚生労働省令第90号（平成26年7月30日）に定める再生医療等製品の臨床試験に対して適用する。
  3. 医薬品、医療機器または再生医療等製品の製造販売後臨床試験を行う場合には、本手順書をGCP省令第56条、医療機器GCP省令第76条または再生医療等製品GCP省令第76条の規定に基づき適切に読み替えるものとする。但し、製造販売後臨床試験として医薬品医療機器等法、厚生労働省令等で別途規定されているものについては、読み替えを行わずに当該規則に準じる。
  4. 医療機器製造販売承認の申請のための治験を行う場合は、「治験薬」とあるものを「治験機器」、「被験薬」とあるものを「被験機器」、「副作用」とあるものを「不具合」、「再審査又は再評価」とあるものを「使用成績評価」、「化学名」とあるものを「原材料名」、「溶解方法」とあるものを「使用方法」、「用法又は用量」とあるものを「操作方法又は使用方法」、「GCP省令」とあるものを「医療機器GCP省令」、また「GCP省令」の各条項を「医療機器GCP省令」の各条項等と適切に読み替えるものとする。但し、製造販売後臨床試験として医薬品医療機器等法、厚生労働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規則に準じる。
  5. 再生医療等製品販売承認の申請のための治験を行う場合は、「治験薬」とあるものを「治験製品」、「被験薬」とあるものを「被験製品」、「副作用」とあるものを「不具合」、「化学名」とあるものを「構成細胞、導入遺伝子」、「溶解方法」とあるものを「使用方法」、「用法又は用量」とあるものを「用法、用量又は使用方法」、「GCP省令」とあるものを「再生医療等製品GCP省令」、また「GCP省令」の各条項を「再生医療等製品GCP省令」の各条項等と適切に読み替える

ものとする。但し、製造販売後臨床試験として医薬品医療機器等法、厚生労働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規則に準じる。

## 第 2 章 治験実施の方法

(治験実施の申請の受付)

第 2 条 治験責任医師（自ら治験を実施しようとする者）は、治験実施計画書案及び最新の治験薬概要書その他必要な資料・情報に基づき、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、予め説明文書を作成する。なお、作成にあたっては、必要に応じ治験薬提供者から予め作成に必要な資料の提供を受けることができる。

【第 5 章 説明文書等作成及び同意取得の手順 参照】

3. 治験責任医師（自ら治験を実施しようとする者）は、「治験実施申請書」（(医)書式 3）とともに治験審査委員会の審査に必要な下記資料を治験事務局に提出する。

- 1) 治験実施計画書
- 2) 治験薬概要書（製造販売後臨床試験の場合は添付文書）
- 3) 症例報告書の見本（但し、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する）
- 4) 説明文書、同意文書
- 5) モニタリングに関する手順書
- 6) 監査に関する計画書及び業務に関する手順書
- 7) 治験使用薬の管理に関する事項を記載した文書
- 8) GCP 省令の規定により治験責任医師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
- 9) 実施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
- 10) 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
- 11) 被験者の募集手順（広告等）に関する資料（募集する場合）
- 12) 被験者の安全等に係わる報告（治験を適正に行うための重要な情報）
- 13) 治験の費用に関する事項を記載した文書（被験者への支払いに関する資料（支払いがある場合））
- 14) 被験者の健康被害に対する補償について説明した資料
- 15) 治験責任医師の履歴書（(医)書式 1）
- 16) 治験分担医師等リスト（(医)書式 2）（必要に応じて治験分担医師の履歴書）
- 17) その他治験審査委員会が必要と認める資料（企業との連携がある場合、利益相反に関する資料等）

(治験審査委員会)

第3条 病院長は、治験審査委員会の意見を聴くために「治験審査依頼書」((医)書式4)及び治験実施計画書等の治験審査委員会の審議に必要な資料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。

2. 病院長は、治験審査委員会の意見(「治験審査結果通知書」((医)書式5))に基づき治験実施の適否について以下の通り決定する。
  - 1) 治験審査委員会が治験を承認した場合には、原則として病院長は承認する。
  - 2) 治験審査委員会が治験を却下または保留とした場合には、病院長は治験の実施を承認することはできない。
  - 3) 治験審査委員会が治験を修正の上で承認とした場合には、病院長は修正の上で承認または却下とする。
3. 病院長は、前項の決定について、「治験審査結果通知書」((医)書式5)により、自ら治験を実施しようとする者(治験責任医師)に通知を行うとともに必要に応じ指示をあたえる。なお、病院長の決定が治験審査委員会の決定と異なる場合は、「治験審査結果通知書」((医)書式5)の写とともに「治験に関する指示・決定通知書」((医)参考書式1)により、自ら治験を実施しようとする者(治験責任医師)に通知を行うとともに、必要に応じ指示を与える。
4. 病院長が治験審査委員会の決定と同じで修正の上で治験の実施を了承した場合、自ら治験を実施しようとする者(治験責任医師)は、治験の開始に先立って「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し、病院長の修正確認を得る。
5. 病院長は、治験審査委員会が治験を保留とした場合、自ら治験を実施しようとする者(治験責任医師)に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。
6. 病院長若しくは自ら治験を実施しようとする者(治験責任医師)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、速やかに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。
7. 病院長は、自ら治験を実施しようとする者(治験責任医師)より治験審査委員会で用いられた下記文書の入手を求める申し出があった場合には、治験事務局に対してその提出を指示する。
  - 1) 治験審査委員会の名称と所在地が記された文書
  - 2) 治験審査委員会がGCP省令に従って組織され、活動している旨を治験審査委員会が自ら確認した文書
  - 3) 治験審査委員会の日付入り「治験審査結果通知書」((医)書式5)の写及びこれに基づく病院長の指示・決定の文書並びに治験責任医師(自ら治験を実施しようとする者)が審査結果の確認のために必要とする場合に

は、審査に用いられた治験実施計画書等の文書

8. 病院長は、治験責任医師（自ら治験を実施しようとする者）が作成したリストに基づき治験分担医師及び治験協力者を了承し、その了承した「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（自ら治験を実施しようとする者）に提出する。なお、治験分担医師の変更については、治験審査委員会の意見を聴くこと。

#### （治験実施の合意）

- 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、その旨を文書で自ら治験を実施する者（治験責任医師）に通知した後、自ら治験を実施する者（治験責任医師）との治験の実施について、原則「医師主導治験の実施に関する合意書」（北野(医)書式 1) を用いて合意を取り交わし、各々が記名押印または署名の上、日付を記入するものとする。
2. 病院長は、第 1 項の合意以降、自ら治験を実施する者（治験責任医師）より、当該合意の内容（自ら治験を実施する者（治験責任医師）の変更を含む）を変更する旨の連絡を受けた場合には、内容を確認した上、改めて合意すること。

#### （治験の開始・被験者の選定等）

- 第 5 条 治験責任医師及び治験分担医師は、治験実施計画書の被験者の選択・除外基準に基づき治験を実施する際、個々の被験者の選定に当たり、以下の事項に留意する。
- 1) 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。
  - 2) 同意の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しない。
  - 3) 社会的に弱い立場にある者（参加に伴う利益あるいは参加拒否による上位者の報復を予想することにより、治験への自発的参加の意思が不当に影響を受ける可能性のある個人）を被験者とする場合には、治験実施計画書に当該者に対する倫理、安全性及び福祉に十分配慮した規定があることを確認する等、特に慎重な配慮を払うこと。
  - 4) 患者の身元が明らかでない者は、被験者とししないこと。
2. 治験責任医師又は治験分担医師は、治験使用薬の正しい使用法を、各被験者に説明、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、当該治験にとって適切な間隔で確認し、その旨を記録する。
  3. 治験責任医師または治験分担医師は、被験者に他の主治医がいるか否かを確認し、既に受けている治療において投与されている医薬品との相互作用等による被験者の健康被害を防ぐため、被験者の了承のもとに、他の主治医に被験者の治験への参加について通知する。

4. 治験責任医師は、治験に関連する医療上のすべての判断に責任を負う。
5. 治験責任医師および病院長は、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、治験責任医師また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、その事を被験者に通知する。
6. 治験責任医師または治験分担医師は、被験者が試験の途中で参加を取り止めようとする場合、または参加を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、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こと。

(治験の継続)

第6条 病院長は、実施中の治験について少なくとも年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)とともに治験審査委員会に提出し、当該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るものとする。

【第3条に準じる】

(治験実施計画書等の変更)

第7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の最新版の入手に努め、対象となる文書が追加、変更された場合は、治験責任医師（自ら治験を実施する者）より「治験に関する変更申請書」((医)書式10)を速やかに提出させる。なお、治験責任医師（自ら治験を実施する者）より治験審査委員会の審査対象となる文書の追加、変更について当該文書により申請を受けた場合、治験の継続の適否について必要に応じて治験審査委員会の意見を聴く。但し、モニターの氏名職名、連絡先等の変更、及びその他の審査対象となる文書の変更が誤記修正等の場合は、それを文書にて受領し変更を了承するものとする。

その際、「治験に関する変更申請書」((医)書式10)の提出は不要とし、当該文書のうち、当院に係るもののみを提出することとして差し支えない。

【第3条に準じる】

(重大な安全性に関する情報への対応)

第8条 病院長は、自ら治験を実施する者（治験責任医師）より安全性に関する報告（「安全性情報等に関する報告書」((医)書式16)）を入手した場合、治験の継続の適否について治験審査委員会の意見を聴く。

2. 病院長は、治験安全性情報最新報告概要及び国内重篤副作用等症例の発現状況一覧において副作用等症例の発現がなかった場合は、自ら治験を実施する者（治験責任医師）よりその旨の連絡を文書にて受領するのみとする。

(重篤な有害事象の報告)

第9条 治験責任医師は、医薬品の治験実施中、重篤な有害事象を認めた場合は、重篤で予測できない副作用を特定した上で、速やかに「重篤な有害事象に関する報告書」((医)書式12)により病院長(多施設共同治験の場合には他の実施医療機関の治験責任医師を含む。)に報告するとともに、治験薬提供者に通知しなければならない。より詳細な情報を報告する場合には、重篤な有害事象に関する報告書((医)書式12)に(医)詳細記載用書式(自ら治験を実施する者独自の書式でも可)を添付して提出する。

2. 治験責任医師は、医療機器若しくは再生医療等製品の治験実施中、重篤な有害事象及び重篤な有害事象が発生するおそれがある治験機器若しくは治験製品の不具合を認めた場合は、重篤で予測できない治験機器若しくは治験製品の使用の影響であると疑われる有害事象を特定した上で、速やかに「重篤な有害事象に関する報告書」((医)書式14若しくは(医)書式19)により病院長に報告するとともに、治験機器提供者若しくは治験製品提供者に通知しなければならない。より詳細な情報を報告する場合には、重篤な有害事象に関する報告書((医)書式14若しくは(医)書式19)に(医)詳細記載用書式(自ら治験を実施する者独自の書式でも可)を添付して提出する。
3. 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病院長、共同で治験を実施している他の実施医療機関の治験責任医師(多施設共同治験の場合)及び治験薬提供者に報告する。
4. 病院長は、治験責任医師(自ら治験を実施する者)より本条第1項に規定された文書入手した場合、更に必要な情報提供を治験責任医師(自ら治験を実施する者)に求めるとともに、治験の継続の適否について治験審査委員会の意見を聴く。

5. 治験責任医師は、報告した死亡例を含む重篤な有害事象または副作用について、病院長及び治験審査委員会から要求された追加の情報(剖検報告書、末期の医療記録及びその他必要とされる情報)をこれらに提出する。

(治験実施計画書からの逸脱)

第10条 治験責任医師または治験分担医師は、治験責任医師が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または変更を行ってはならない。但し、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または治験の事務的事項のみに関する変更(例: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)である場合には、この限りではない。

2. 治験責任医師または治験分担医師は、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実施計画書からの逸脱又は変更を行った場合、「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)を作成し、病院長に報告する。その際、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に提出する。
3. 病院長は、治験責任医師より「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、治験の継続の適否について治験審査委員会の意見を聴く。

#### 【第3条に準じる】

4. 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え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、その理由等を説明した記録(「治験実施計画書からの逸脱(緊急の危険回避の場合を除く)」に関する記録)(北野(医)書式 7))を作成し保存する。  
また、その内容については実施状況報告あるいは治験終了報告の際に病院長を経由して治験審査委員会に報告する。ただし、逸脱の内容が重要と判断される場合は実施状況報告あるいは治験終了報告を待たずに病院長を経由して治験審査委員会に報告する。
5. 治験責任医師は、無作為割付の手順が規定されている場合にはこれに従い、治験薬割付記号が治験実施計画書を遵守した方法でのみ開封されることを保証する。盲検法による治験において予め定められた時期よりも早い段階での開封(事故による開封、重篤な有害事象のための開封など)を行った時は、治験責任医師はこれをその理由とともに速やかに文書に記録し、保存する。

#### (症例報告書の作成)

- 第 11 条 治験責任医師又は治験分担医師は、治験実施計画書の規定に従い、その内容を作成、点検し、問題がないことを確認したときに、氏名を記載の上、保存する。
2. 治験責任医師又は治験分担医師は、症例報告書の記載を変更または修正するときは、治験責任医師(自ら治験を実施する者)から提供された手引きに従う。
  3. 治験責任医師は、治験分担医師が作成、変更又は修正した症例報告書については、その内容を点検し、問題及び原資料と矛盾がないことを確認したときに、これにその日付及び氏名を記載する。

#### (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(治験責任医師)が治験の中止または中断、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り、その旨を「治験終了(中止・中断)報告書」((医)書式 17)、「開発の中止等に関する報告書」((医)書式 18)により通知してきた場合は、速やかに治験審査委員会に通知する。

2. 病院長は、治験責任医師が治験を終了し、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は、速やかに治験審査委員会に通知する。

（モニタリング及び監査）

第 13 条 病院長、治験事務局等は、自ら治験を実施する者（治験責任医師）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規制当局による調査を受け入れ、協力する。

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。

【第 9 章 モニタリング及び監査の受け入れに関する手順 参照】

### 第3章 病院長の業務

(治験実施のための組織の設置)

第14条 治験を実施するために必要な治験審査委員会、治験事務局、治験薬管理者、記録保存責任者を設置あるいは指名する。

2. 治験審査委員会の委員を指名する。
3. 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記録の保存に関する業務手順書を定める。
4. 治験責任医師（自ら治験を実施しようとする者）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、これに応ずる。
5. 治験審査委員会に出席はできるが、委員になること並びに審査及び採決には参加できない。
6. 治験審査委員会の業務の円滑化を図るために、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。

(治験業務分担者の了承)

第15条 治験責任医師から提出された「治験分担医師・治験協力者リスト」((医)書式2)を了承し、その「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（自ら治験を実施しようとする者）に提出する。なお、治験分担医師の変更については、治験審査委員会の意見を聴くこと。

【第3条に準じる】

(治験実施の申請等)

第16条 当院で治験を実施することの適否その他の治験に関する調査審議について、原則、病院長設置の当院治験審査委員会へ調査審議の依頼を行う。

但し、治験の内容等に基づき、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、科学的及び医学的・薬学的観点から審議及び評価することができる他の治験審査委員会を、治験ごとに適切に選択し、その意見を聴くことも可能とする。

2. 以下の場合には、前項の治験審査委員会に意見を求め、その審査結果に基づき指示・決定を行う。その際、「治験審査依頼書」((医)書式4)を提出する。
  - 1) 治験責任医師（自ら治験を実施しようとする者）より治験実施の申請があった場合
  - 2) 治験責任医師より、治験の実施状況の概要が定期的に報告された場合
  - 3) 治験責任医師より、重篤な有害事象の報告を受けた場合
  - 4) 治験責任医師（自ら治験を実施する者）より、新たな安全性に関する報告を入手した場合
  - 5) 治験責任医師（自ら治験を実施する者）より、治験実施計画書及び同意

説明文書等の変更の報告を受けた場合

- 6) 治験責任医師より、緊急の危険回避のための治験実施計画書からの逸脱又は変更を行った旨の報告を受けた場合
- 7) モニター又は監査担当者より、モニタリング報告書又は監査報告書入手した場合
- 8) その他、病院長が治験審査委員会の意見を聴く必要があると判断した場合

【第3条に準じる】

(治験実施可否の決定)

第17条 治験審査委員会の意見に基づき治験実施の可否について決定し、自ら治験を実施しようとする者（治験責任医師）に通知を行うとともに必要に応じ指示をあたえる。

【第3条に準じる】

2. 自ら治験を実施しようとする者（治験責任医師）より、治験審査委員会で用いられた文書等の入手を求める申し出があった場合には、治験事務局に対してその提出を指示する。

【第3条に準じる】

(治験実施の合意等)

第18条 治験の実施を了承し、その旨を文書で自ら治験を実施する者（治験責任医師）に通知した後、自ら治験を実施する者（治験責任医師）との治験の実施について合意（北野(医)書式1）を取り交わす。

【第4条に準じる】

(業務の委託等)

第19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（健康被害の補償に関する手順書も含む）
- 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確認することが出来る旨
- 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確認することが出来る旨
- 6) 当該受託者が行う報告に関する事項
- 7) 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
- 8) 当該受託者は、規制当局による調査を受け入れ、調査時に受託者が保存す

べき文書又は記録のすべての記録を直接閲覧に供すること。

9) その他当該委託に係る業務について必要な事項

(治験合意の内容変更)

第20条 合意書の内容を変更する場合は、原則、「合意内容変更の覚書」(北野(医)書式3)を用いて合意を取り交わし、各々が記名押印または署名の上、日付を記入するものとする。

(治験実施計画の変更)

第21条 治験期間中、治験審査委員会の審査対象となる文書の最新版の入手に努め、対象となる文書が追加、変更された場合は、自ら治験を実施する者(治験責任医師)より当該文書を速やかに提出させる。

(被験者に対する医療)

第22条 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しなければならない。

また、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。

(治験の中止・中断及び終了)

第23条 自ら治験を実施する者(治験責任医師)が治験の中止または中断、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り、その旨を文書(「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、速やかに治験審査委員会に通知するものとする。

2. 自ら治験を実施する者(治験責任医師)が治験を中止または中断し、その旨を文書(「治験終了(中止・中断)報告書」(医)書式17))で報告してきた場合は、速やかに治験審査委員会に通知するものとする。
3. 自ら治験を実施する者(治験責任医師)が治験を終了し、その旨を文書(「治験終了(中止・中断)報告書」((医)書式17))で報告してきた場合は、速やかに治験審査委員会に通知するものとする。

【第12条に準じる】

## 第4章 治験責任医師の業務

### (治験責任医師の要件)

第24条 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. 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、これを遵守しなければならない。
3. 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使用薬の適切な使用法に十分精通していなければならない。
4. 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すること。
5. 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。
6. 治験を適正かつ安全に実施するため、治験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こと。

### (治験責任医師の責務)

第25条 治験開始前に次の各号に定める事項を行うものとする。

- 1) 自らの最新の「履歴書」((医)書式1)を病院長に提出する。  
なお、治験分担医師を置く場合には、必要に応じて当該治験分担医師の「履歴書」((医)書式1)も病院長に提供する。
- 2) 治験関連の重要な業務の一部を治験分担医師また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、あらかじめ病院長に提出し、その了承を受けなければならない。  
なお、治験分担医師の追加・削除については治験審査委員会による審査を受けること。
- 3) 治験分担医師、治験協力者に対し、治験の適正な実施のために十分な情報を与え、指導及び監督しなければならない。
- 4) 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こと。治験実施計画書が改訂される場合も同様である。

**【第2条に準じる】**

- 5) 説明文書を作成し、必要に応じてこれを改訂しなければならない。なお、作成にあたっては、必要に応じ治験薬提供者から予め作成に必要な資料の提供を受けることができる。

**【第5章 説明文書等作成及び同意取得の手順 参照】**

2. 治験期間を通じて次の各号に定める事項を行うものとする。

- 1) 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、更新また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。

- 2) 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。

病院長または治験審査委員会より「治験実施状況報告書」((医)書式11)の提出を求められた際にも、それに応じなければならない。

【第6条に準じる】

- 3) 治験の実施に重大な影響を与え、また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、病院長に速やかに報告書(「治験に関する変更申請書」((医)書式10))を提出すること。

【第7条に準じる】

- 4) 医薬品の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病院長(多施設共同治験の場合には他の実施医療機関の治験責任医師を含む。)及び治験薬提供者に文書「重篤な有害事象に関する報告書」((医)書式12)で報告すること。

【第9条に準じる】

- 5) 医療機器若しくは再生医療等製品の治験実施中、重篤な有害事象及び重篤な有害事象が発生するおそれがある治験機器若しくは治験製品の不具合を認めた場合は、重篤で予測できない治験機器若しくは治験製品の使用の影響であると疑われる有害事象を特定した上で、速やかに病院長(多施設共同治験の場合には他の実施医療機関の治験責任医師を含む。)及び治験機器提供者若しくは治験製品提供者に文書「重篤な有害事象に関する報告書」((医)書式14若しくは(医)書式19)で報告すること。

【第9条に準じる】

- 6) 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病院長、共同で治験を実施している他の実施医療機関の治験責任医師(多施設共同治験の場合)及び治験薬提供者に報告すること。

【第9条に準じる】

- 7) 報告した死亡例を含む重篤な有害事象または副作用について、治験薬提供者、病院長及び治験審査委員会から要求された追加の情報(剖検報告書、末期の医療記録及びその他必要とされる情報)をこれらに提出すること。

【第9条に準じる】

- 8) 承認された治験実施計画書から逸脱した行為を全て記録し、その内容に応じ適切に対応すること。

【第10条に準じる】

- 9) 治験審査委員会が実施中の治験に関し承認した事項を取り消し、これに基づく病院長の指示、決定が文書で通知された場合は、その指示・決定に従うこと。

- 10) 治験使用薬は、治験審査委員会及び病院長に承認された治験実施計画書を遵守した方法でのみ使用すること。

(治験の開始)

第 26 条 治験責任医師は、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を開始する。但し、「医薬品医療機器等法及び採血及び供血あつ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を開始するものとする。

(被験者の選定)

第 27 条 治験実施計画書に基づき、被験者の選定を行う。

【第 5 条に準じる】

(症例報告書の作成)

第 28 条 治験実施計画書の規定に従って症例報告書を作成する。

【第 11 条に準じる】

2. 症例報告書及びその他、すべての報告書のデータが、正確、完全で、読み易く、提出の期限が適切であること、及び被験者の識別に被験者識別コードを用いていることを保証するものとする。

(被験者に対する医療)

第 29 条 治験責任医師は、治験に関連する医療上のすべての判断に責任を負うものとする。

【第 5 条に準じる】

(治験の中止・中断及び終了)

第 30 条 治験終了後、速やかに病院長に「治験終了(中止・中断)報告書」((医)書式 17)を提出すること。なお、治験が中止または中断された場合でも同様の手続きを行うこと。

(記録の保存)

第 31 条 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こと。なお、これらの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書簡、会合、電話連絡等に関するものを含む。

## 第 5 章 説明文書等作成及び同意取得の手順

(説明文書の作成と改訂)

第 32 条 治験責任医師は同意説明文書等の作成に当たり、以下の事項を含むように留意し作成しなければならない。

- 1) 当該治験が試験を目的とするものである旨
  - 2) 治験の目的
  - 3) 治験責任医師の氏名及び連絡先
  - 4) 治験の方法
  - 5) 予測される治験薬による被験者の心身の健康に対する利益（当該利益が見込められない場合はその旨）及び予測される被験者に対する不利益
  - 6) 他の治療方法に関する事項
  - 7) 治験に参加する期間
  - 8) 治験の参加を何時でも取り止めることができる旨
  - 9) 治験に参加しないこと、また参加を取り止めることにより被験者が不利益な取扱いを受けない旨
  - 10) 被験者の秘密が保全されることを条件に、モニター、監査担当者、治験審査委員会等が原資料を閲覧できる旨
  - 11) 被験者に係る秘密が保全される旨
  - 12) 健康被害が発生した場合における実施医療機関の連絡先
  - 13) 健康被害が発生した場合に必要な治療が行われる旨
  - 14) 健康被害の補償に関する事項
  - 15) 当該治験の適否等について調査審議を行う治験審査委員会の種類、治験審査委員会において調査審議を行う事項その他当該治験に係る治験審査委員会に関する事項
  - 16) 当該治験に係る必要な事項
2. 説明文書で提供される情報については、被験者に権利を放棄させるかそれを疑わせる語句、または治験責任医師（自ら治験を実施する者）、治験分担医師、治験協力者、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。
  3. 説明文書には、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。
  4. 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、あらかじめ治験審査委員会の承認を得る。
  5. 説明文書には治験審査委員会の手順書、委員名簿及び会議の記録の概要を当院ホームページ上で公開している旨を記載する。

(被験者の同意の取得)

第 33 条 治験責任医師または治験分担医師は、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。

2. 同意文書には、説明を行った治験責任医師または治験分担医師なら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。
3. 治験責任医師または治験分担医師は、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. 治験責任医師または治験分担医師は、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、その都度新たに第 1 項から第 3 項の規定に従って被験者の同意を取得し、同意文書の写し及び説明文書を被験者に渡す。
5. 治験責任医師、治験分担医師及び治験協力者は、治験への参加または治験への参加の継続に関し、被験者に強制したりまたは不当な影響を及ぼしてはならない。
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ついては、被験者に権利を放棄させるかそれを疑わせる語句、または治験責任医師（自ら治験を実施する者）、治験分担医師、治験協力者、実施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。
7. 説明文書、並びに口頭での説明には、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。
8. 治験責任医師または治験分担医師は、同意を得る前に、被験者が質問する機会と、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、当該治験責任医師及び治験分担医師また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の納得できる回答をしなければならない。
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、治験責任医師及び治験分担医師は、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する。  
また、被験者の同意に関連し得る新たな重要な情報が得られ、説明文書を改訂した場合には、治験責任医師または治験分担医師は、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、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改めて文書で得る。
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 項から第 5 項、第 52 条第 3 項、第 4 項及び第 55 条を遵守する。

## 第6章 治験使用薬の管理

### (治験薬管理者の任命)

第34条 治験使用薬の管理責任は、病院長が負う。但し、市販品を用いて製造販売後臨床試験を実施する場合は、本条を除外する。

2. 病院長は、治験使用薬を保管、管理させるために治験薬管理者として薬剤部長を指名する。

治験薬管理者は治験薬管理補助者として薬剤部全員を指名する。

3. 病院長は、前項の定めに係わらず、治験責任医師に治験使用薬を管理させることが適切であると認めた場合（例えば、救命治療の治験の場合等）には、当該治験使用薬に限り、治験責任医師を治験薬管理者とすることができる。  
この場合、治験薬管理者は治験薬管理補助者を必要に応じて指名することが出来る。

### (治験薬管理者の業務)

第35条 治験薬管理者及び治験薬管理補助者は、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、以下の各号に定める業務を行い、GCP 省令を遵守して治験使用薬を適切に保管、管理しなければならない。

- 1) 治験使用薬受領の際に、治験計画届書が受理されていることを確認する。
- 2) 治験使用薬を受領し、治験使用薬受領書を発行する。
- 3) 治験使用薬交付書（納品書）を受領し、保管する。
- 4) 治験使用薬の保管、管理及び払い出しを行う。
- 5) 治験使用薬管理表を作成し、治験使用薬の使用状況及び治験進捗状況を把握する。
- 6) 被験者からの未使用治験使用薬の返却記録を作成する。
- 7) 空箱等を含む未使用治験使用薬を返却し、治験使用薬返却書を発行する。  
同時に、治験使用薬管理表の写しを添付する。
- 8) 治験使用薬回収書を受領し、保管する。
- 9) その他、本項前文の自ら治験を実施する者が作成した手順書に従う。
2. 治験薬管理者は、自ら治験を実施する者から交付された治験使用薬の受領、当院における在庫、被験者毎の使用状況、及び未使用治験使用薬の自ら治験を実施する者への返却またはそれに代わる処分に関して、記録を作成し保存しなければならない。これらの記録には、日付、数量、製造番号または製造記号、使用期限（必要な場合）並びに治験薬及び被験者識別コードを含むこと。
3. 治験薬管理者は、治験実施計画書に規定された量の治験使用薬が被験者に投与され、また自ら治験を実施する者から受領したすべての治験使用薬の数量が正しく管理されたことを示す記録を作成し、保存すること。

## 第 7 章 治験事務局

(治験事務局の設置及び業務)

第 36 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選任し、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ものとする。

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：若干名

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(委員名簿の作成等)
- 2) 治験契約に係る手続き等の業務
- 3) 治験責任医師（自ら治験を実施する者）に対する必要書類の交付と治験実施手続き要綱の説明
- 4) 治験責任医師（自ら治験を実施する者）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
- 5) 治験審査結果に基づく病院長の治験の決定に関する通知書の作成と交付（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責任医師（自ら治験を実施する者）への交付を含む）
- 6) 治験終了（中止・中断）報告書の受領及び治験審査委員会への通知
- 7) 記録の保存
- 8) 治験の実施に必要な手続き書類の作成
- 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
- 10) 治験の実施に必要な手順書の作成及び改訂

## 第8章 記録の保存

(記録の保存責任者とその業務)

第37条 病院長は、実施医療機関において保存すべき治験に係る文書又は記録（以下、必須文書という）の保存責任者を指名する。

2. 記録ごとに定める保存責任者は次のとおりとする。

1) 診療録等保存室の責任者（治験責任医師）

：診療録・検査データ・同意文書等の原資料

（治験の実施に関する重要な事項について行われた書簡、会合、電話連絡等に関するものを含む。）

2) 治験事務局長

：本手順書により当院に従事する者が作成した文書またはその写し、並びに、治験実施計画書等治験実施に関する書類及び治験審査委員会から入手した文書、あるいは本規定により入手した書類またはその写し等

3) 治験薬管理者

：治験使用薬の管理に係る業務の記録等

（当該記録は原則室外に持ち出さないこと。但し、やむを得ない場合は所在を明確にした上で持ち出すこと。）

3. 病院長また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等が第37条第1項に定めている期間中に紛失また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。

(記録の保存期間と保存場所)

第38条 病院長また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等を施錠可能な場所に整理して、1) または 2) の日のうち遅い日までの期間保存するものとする。但し、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し、決定する。

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) 治験の中止または終了後3年が経過した日

但し、製造販売後臨床試験に関しては、被験薬の再審査又は再評価が終了する日までの期間保存するものとする。

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中止の連絡を文書にて受けるものとする。

## 第9章 モニタリング及び監査の受け入れに関する手順

(確認しておくべき事項)

第39条 被験者に自らの診療情報がモニタリングおよび監査（以下、「モニタリング等」という）の対象となりうることについて、予め書面により同意が得られていること。

2. モニタリング等の受け入れについては、医薬品医療機器等法等を遵守し、被験者の秘密を保全すること。
3. 病院長、治験責任医師等、治験薬管理者、記録の保存責任者、治験事務局は、自ら治験を実施する者により指名された者によるモニタリング等を受け入れること、原資料等の全ての治験関連記録（以下、「原資料等」という）を求めに応じて閲覧に供すること。
4. モニタリング等の計画及び手順について、自ら治験を実施する者と確認が取れていること。また、実施状況等を踏まえてその追加、変更を行う必要が生じ得ること。
5. 原資料等の内容・範囲について、治験実施計画書に基づいて自ら治験を実施する者（またはモニター）に確認されていること。また、治験の実施状況等を踏まえて、その追加、変更を行う必要が生じ得ること。
6. 原資料等の治験関連記録のコピーは認めないこと。
7. モニタリング等の担当者は自ら治験を実施する者から指名された者であること。
8. モニタリング等の実施には、治験責任医師、治験分担医師、治験事務局員（以下、CRC 若しくは SMO の治験事務局担当を含む）の少なくともいずれか一名が対応者として立ち会うこと。

(治験開始前のモニタリング・監査)

第40条 治験責任医師及び治験事務局は、最新の治験薬概要書等治験を適正かつ円滑に行うのに必要な全ての資料・情報を受領していること及び治験分担医師、治験協力者、治験薬管理者等に十分な情報を与えていることをモニターまたは監査担当者の求めに応じて示す。

2. 治験事務局は、病院長が了承した治験分担医師及び治験協力者の分担業務一覧表を自ら治験を実施する者に提出し、それを保存していることをモニターまたは監査担当者の求めに応じて示す。
3. 治験事務局は、治験審査委員会が GCP 省令に従って運営されていること等を示す文書が病院長から自ら治験を実施する者に提出されていること、当該委員会が治験の実施を承認していること並びにこれに基づく病院長の指示・決定が自ら治験を実施する者に文書で通知されていることをモニターまたは監査担当者の求めに応じて示す。
4. 治験事務局は、検査部門において治験に係る検査等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、治験の内容に応じた精度管理等

を保証する記録等を自ら治験を実施する者の求めに応じて示す。

(治験実施中のモニタリング)

第 41 条 治験責任医師等、治験協力者、治験薬管理者、記録保存責任者又は治験事務局は、以下の事項が確認できる資料その他をモニターまたは監査担当者の求めに応じて示す。

1) 被験者の選定

- (1) 治験実施計画書に定められた選択基準、除外基準が遵守されていること。
- (2) 被験者の治験への参加の同意が GCP 省令及び治験実施計画書を遵守して得られていること。

2) 治験の進行

- (1) 被験者の登録状況が適切であること。
- (2) 原資料等が GCP 省令、治験実施計画書等に従って正確かつ完全に作成され、適切に保存されていること。
- (3) 治験の継続の適否について治験審査委員会の審査を受けるべき場合において、当該委員会が治験の継続を承認していること並びにこれに基づく病院長の指示・決定が自ら治験を実施する者に文書で通知されていること。

3) 症例報告書等の作成等

- (1) 症例報告書その他 GCP 省令及び治験実施計画書等に定められた治験薬提供者への報告書及び通知文書等が原資料等に照らして正確かつ完全に作成され、適切な時期に治験責任医師（自ら治験を実施する者）に提出又は通知されていること。
- (2) 治験実施計画書からの逸脱した行為の全てについて責任医師により記録されていること。また、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、その理由を記載した文書が治験責任医師により作成され、直ちに病院長に提出し、その写しが保存されていること。
- (3) モニターから指摘された症例報告書の記載ミス、記載漏れ又は判読不能事項について、治験責任医師又は症例報告書を作成した治験分担医師が自ら治験を実施する者から提供された手引きに従って適切に修正、追記又は削除を行うこと。なお、治験分担医師が行った変更又は修正について、治験責任医師が点検し、問題がないことを確認していること。

4) 治験使用薬の管理

- (1) 治験使用薬の受領、使用、返却及びこれらに関する記録の作成、保存等が治験実施計画書及び自ら治験を実施する者が当院に交付し

た手順書等に従って適切に行われていること。

- (2) 治験使用薬の取扱い方法、保存期間、保存場所、保存条件等が適切であること。

(治験中断・中止・終了又は開発中止後のモニタリング)

第 42 条 治験責任医師等、治験協力者又は治験事務局は、症例報告書その他 GCP 省令及び治験実施計画書等に定められた自ら治験を実施する者へのすべての報告書及び通知文書等が、原資料等に照らして正確かつ完全に作成され、自ら治験を実施する者に提出又は通知されていることをモニターまたは監査担当者の求めに応じて示す。

2. 治験薬管理者は、治験使用薬が治験実施計画書及び自ら治験を実施する者から病院長に交付された手順書等に従って適切に管理されていることをモニターまたは監査担当者の求めに応じて示す。
3. 治験事務局は治験責任医師からの治験中断・中止又は終了の報告書に基づいて病院長が治験審査委員会に文書で通知していることをモニターまたは監査担当者の求めに応じて示す。
4. 治験責任医師等、治験協力者、治験薬管理者、記録の保存責任者又は治験事務局は、原資料等の治験に係る文書等が GCP 省令、治験実施計画書等に従って正確かつ完全に作成され、それぞれの記録の保存責任者により適切に保存されていることをモニターまたは監査担当者の求めに応じて示す。

(モニタリング等の受け入れ手順)

第 43 条 治験事務局は、以下の手順に従いモニタリング等の受け入れを行うこととする。

- 1) モニター又は監査担当者は、原則として実施の 2 週間前までにモニタリング等を治験事務局に申請する。
- 2) 治験事務局は、実施日時、調査対象となる資料等、実施場所、当院側の応対者、モニタリング等の担当者を確認する。実施場所は、被験者のプライバシーの保護と照合作業が可能な場所とする。
- 3) 当院側の応対者は、モニタリング等の適正な実施を監督する。
- 4) モニター又は監査担当者は、モニタリング等実施後、モニタリング報告書又は監査報告書及び監査証明書を治験事務局に提出する。
- 5) 治験事務局は、モニター又は監査担当者より、モニタリング等の終了後に問題事項が報告された場合は、速やかに必要な措置を講じる。
- 6) 監査担当者は、監査を行った治験について、監査が実施されたことを証明する監査報告書を、監査終了後 1 ヶ月を目途に治験事務局に提出する。

(その他)

第 44 条 病院長、治験責任医師等、治験協力者、治験薬管理者、記録保存責任者及び治験事務局等は、GCP 省令、治験実施計画書等に基づく前記以外のモニタリング

事項についても、モニターの求めに応じて適切に対応する。

2. 電子カルテを遠隔閲覧するリモート SDV の実施に当たっては、別途定める「北野病院治験のリモート SDV に関する標準業務手順書」に従うものとする。

## 第 10 章 自ら治験を実施しようとする者の業務（治験の準備）

### （治験実施体制）

第 45 条 自ら治験を実施しようとする者は、治験の実施の準備及び管理に関して必要とされる以下に掲げる業務手順書等を作成する。

- 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) 治験薬概要書の作成に関する手順書
  - 3) 説明文書の作成に関する手順書
  - 4) 被験者の健康被害補償方策に関する手順書
  - 5) 治験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医療機関間の調整を行う医師若しくは歯科医師（以下「治験調整医師」という）又は複数の医師若しくは歯科医師（以下「治験調整委員会」という）への業務の委嘱の手順書
  - 10) 効果安全性評価委員会（独立データモニタリング委員会）審議に関する手順書
  - 11) 記録の保存に関する手順書
  - 12) その他治験が適正かつ円滑に行われることを確保するために必要とされる手順書
2. 自ら治験を実施しようとする者は、医師、歯科医師、薬剤師その他の治験の実施の準備及び管理に係わる業務を行うことにつき必要な専門的知識を有する者を確保し、治験の実施体制を整える。
- 治験の実施の準備及び管理に係わる業務を行うことにつき必要な専門的知識を有する者として治験に関する医学的な問題について適切な助言を行う医学専門家、並びに治験実施計画書、治験薬概要書等の作成・改訂、データの取扱い、統計解析の実施、総括報告書の作成等、治験の全過程を通じて活用されるべき者を医療機関内だけでなく外部の専門家(生物統計学者、臨床薬理学者等)も含めて組織する。
3. 自ら治験を実施しようとする者は、治験に係る検体等の検査機関（実施医療機関の検査室等を含む）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、当該検査機関における精度管理等を保証する記録等を確認する。

### （非臨床試験成績等の入手）

第 46 条 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 47 条 自ら治験を実施しようとする者は、以下に掲げる事項を記載した治験実施計画書を作成する。

- 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全部また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) 実施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、その氏名及び職名
  - 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及び職名
  - 14) GCP 省令第 26 条の 5 に規定する効果安全性評価委員会を設置したときは、その構成する者の氏名及び職名
2. 当該治験が被験者に対して治験薬の効果を有しないこと及び GCP 省令第 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. 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. 自ら治験を実施しようとする者は、被験薬の品質、有効性及び安全性に関する事項その他の治験を適正に行うために重要な情報を知ったときは、必要に応じ、当該治験実施計画書を改訂する。

(治験薬概要書の作成及び改訂)

第 48 条 自ら治験を実施しようとする者は、第 46 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. 既に国内で市販されている薬剤を治験使用薬とする場合においては、インタビューフォーム等の資料を治験薬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、治験薬提供者と協議の上、最新の安全性情報を治験薬提供者から遅延なく入手すること。
3. 自ら治験を実施しようとする者は、被験薬の品質、有効性及び安全性に関する事項その他の治験を適正に行うために重要な情報を知ったときは、必要に応じ、当該治験薬概要書を改訂する。

(説明文書の作成及び改訂)

第 49 条 自ら治験を実施しようとする者は、GCP 省令の規定より、被験者から治験への参加の同意を得るために用いる説明文書を作成する。また必要な場合にはこれを改訂すること。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 50 条 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。

(病院長への文書の事前提出)

第 51 条 自ら治験を実施しようとする者は、第 2 条第 3 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 52 条 自ら治験を実施しようとする者は、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法施行規則第 269 条の規定により、その治験の計画を厚生労働大臣に届け出る。

2. 自ら治験を実施しようとする者は、前項の届出後に医薬品医療機器等法施行規則第 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 24 年 2 月 21 日薬食審査発 0221 第 1 号)に従い届け出る。なお、当該通知が改訂等された場合にはその改訂等に従う。
4. 第 1 項及び第 2 項の治験実施計画書に基づく治験計画等の届出は治験調整医師又は治験調整委員会に委嘱することができる。

#### (業務委託の契約)

第 53 条 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係る業務の全部また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しようとする者また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) 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しようとする者また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しようとする者または実施医療機関が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の一部を委託する場合には当該委託する業務に係る GCP 省令第 15 条の 9 に規定する被験者に対する補償措置に関する事項
- (8) 当該受託者が、受託した業務を他者に再委託することを原則として禁止する旨
- (9) その他当該委託に係る業務について必要な事項

## 第 11 章 自ら治験を実施する者の業務（治験の管理）

（治験薬又は治験使用薬の入手・管理等）

第 54 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）（以下「治験薬 GMP」という）の要件を満たす治験薬を入手すべく、治験薬の品質確保に関して治験薬提供者との間で文書等により明確な取り決め等を行う。明確に取り決めておく事項には、次項以降に掲げた内容を含め、以下の項目があげられる。

- 1) 治験薬の提供時期、提供手段、必要数量
  - 2) 治験薬製造記録の提供
  - 3) 治験終了時までの治験薬ロットサンプルの保存
  - 4) 治験薬ロットサンプルの経時的分析記録の提供
2. 自ら治験を実施する者は、以下の事項を自ら遵守するとともに治験薬提供者から治験薬の提供を受ける場合は治験薬提供者にその遵守を求める。
- 1) 治験薬の容器又は被包に次に掲げる事項を邦文で記載する。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また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又は治験調整医師の氏名及び住所を記載することにより。
  - 2) 治験薬に添付する文書、その治験薬又はその容器若しくは被包(内袋を含む)には、次に掲げる事項を記載してはならない。
    - ・ 予定される販売名
    - ・ 予定される効能又は効果
    - ・ 予定される用法又は用量
  3. 自ら治験を実施する者は、治験計画届出書を提出し、受理されたことを確認した後に治験薬提供者より治験薬を入手する。ただし、「医薬品医療機器等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。

4. 自ら治験を実施する者は、盲検下の治験では、治験薬のコード化及び包装に際して、医療上の緊急時に、当該治験薬がどの薬剤であるかを直ちに識別できるよう必要な措置を講じておく。また、盲検下の治験では盲検が破られたことを検知できるよう必要な措置を講ずる。
5. 自ら治験を実施する者は、治験使用薬の輸送及び保存中の汚染や劣化を防止するため必要な措置を講じておく。
6. 自ら治験を実施する者は、治験薬提供者より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) 治験薬の製造年月日、製造方法、製造数量等の製造に関する記録及び治験薬の安定性等の品質に関する試験の記録
  - 2) 治験使用薬を入手し、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
7. 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、実施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、これを実施医療機関に交付する。また、必要に応じ、治験薬の許容される保存条件、使用期限、治験薬の溶解液及び溶解方法並びに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、治験協力者及び治験薬管理者に交付する。

(治験調整医師及び治験調整委員会)

- 第 55 条 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。
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
    - 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

(効果安全性評価委員会の設置)

- 第 56 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、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 57 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（一つ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実施医療機関の治験責任医師を含む。）に通知する。
  3. 自ら治験を実施する者は、治験使用薬の副作用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きは、直ちにその旨を病院長（一つ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実施医療機関の治験責任医師を含む。）及び治験薬提供者に対しても通知する。治験薬提供者、病院長又は治験審査委員会等から更に必要な情報の提供を求められたときは、当該治験責任医師はこれに応じること。
  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、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 47 条及び第 48 条に従う。

#### （モニタリングの実施等）

- 第 58 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。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。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. 第 1 項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。但し、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. 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には、

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。

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。

#### (監査の実施)

第 59 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。監査担当者の要件は監査に関する手順書に明記すること。

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。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、記名押印又は署名のうえ、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、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 60 条 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. 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。
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。

#### (治験総括報告書の作成)

第 61 条 自ら治験を実施する者は、治験の終了又は中止したときは、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つては各自ら治験を実施する者(各治験責任医師)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。

(記録の保存)

第 62 条 自ら治験を実施する者は、以下の A) ～E) の治験に関する記録(文書及びデータを含む)を、1) または 2) のうちいずれか遅い日までの期間適切に保存する。

- A) 治験実施計画書、総括報告書、症例報告書その他 GCP 省令の規定により自ら治験を実施する者又は治験分担医師が作成した文書又はその写し
  - B) 病院長から通知された治験審査委員会の意見に関する文書、その他 GCP 省令の規定により病院長から入手した記録
  - C) モニタリング、監査その他治験の実施の準備及び管理に係る業務の記録  
2) 及び 5) に掲げるものを除く)
  - D) 治験を行うことにより得られたデータ
  - E) 治験使用薬に関する記録
- 1) 被験薬に係る製造販売承認日(開発の中止若しくは治験の成績が承認申請書に添付されない旨の通知を受けた場合には開発中止が決定された若しくは申請書に添付されない旨の通知を受けた日から 3 年が経過した日)
  - 2) 治験の中止若しくは終了の後 3 年を経過した日

## 第 12 章 治験等に係る書類における押印省略の運用について

### （目的）

第63条 本章は、「治験の依頼等に係る統一書式」への押印の省略に関する当院の運用について定める。

### （適応範囲）

第64条 省略可能な押印は、第63条で規定された書類における、「治験審査委員会委員長」「病院長」「治験責任医師」の印章とする。

### （責任と役割）

第65条 治験審査委員会委員長、病院長並びに治験責任医師は、各々の責務で作成すべき書類の作成責任を負う。なお、治験事務局等が書類の作成及び授受等の事務的作業の支援を行うこととなっている場合は、当該担当者（以下、業務支援者という）に業務を代行させることができるが、最終責任は各書類の作成責任者が負うこととする。

### （記録の作成）

第66条 業務支援者は、院内の規程に従い書類を作成することとする。なお、書類の再発行や変更が生じた場合には、その経緯を記録するものとする。

### （書類の授受）

第67条 紙媒体での授受を原則とし、各審議資料・議事録・手続きに伴い発生する記録及び資料から、交付経緯および改変の有無が検証可能であることとする。