

## 治 験 の 原 則

国家公務員共済組合連合会 浜の町病院（以下、「当院」という。）における治験は、次に掲げる原則に則し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を遵守して行わなければならない。
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なければならない。
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ければならない。
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。
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。
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。
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。
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。
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。
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）に準拠して行うものとする。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ものとする。
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。
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。

## 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日付け厚生省令第28号。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日付け厚生労働省令第36号。以下「医療機器 GCP 省令」という。）及びその他の関連法令・通知等に基づいて、当院における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、医薬品又は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 医薬品の再審査申請・再評価申請又は副作用調査等の際、提出すべき資料収集のために製造販売後臨床試験を行う場合には、医薬品 GCP 省令第56条及び医療機器 GCP 省令第76条に準じ、該当箇所を読み替えることにより、本手順書を適用する。
  - 4 治験の依頼等に係る統一書式（以下「統一書式」という）で規定されている書式については統一書式を使用する。
  - 5 医療機器の治験に対しては、本手順書第20条を除き「医薬品」、「治験薬」、「被験薬」、「副作用」及び「同一成分」とあるのを「医療機器」、「治験機器」、「被験機器」、「不具合又は不具合による影響」及び「同一構造および原理」と読み替えることにより、本手順書を適用する。
  - 6 治験実施の手順及び様式については、本手順書に従うものとするが、治験依頼者または開発業務受託機関の定める標準業務手順書及び様式の適用については適宜協議して定めるものとする。

## 第2章 院長の業務

### （治験実施体制の整備及び治験支援業務の支援）

- 第2条 院長は、治験の実施にあたり治験施設支援機関に治験実施のための基盤整備支援を要請することができるものとする。その際、要請にあたっては機密事項の取り扱い等について支援機関と取り決めを行うものとする。
- 2 治験実施体制の整備及び治験業務の支援を受ける場合は、あらかじめ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。また、契約書には双方が記名捺印又は署名し日付を付すものとする。
    - (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) 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てかどうかを実施医療機関が確認できる旨
- (6) 当該受託者が実施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

#### (治験受託の申請等)

第3条 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（書式2）」に基づき治験関連の重要な業務を分担させる者の了承を行う。院長が了承した「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、実施医療機関の長又は治験責任医師は、治験依頼者による治験においては治験依頼者に「治験分担医師・治験協力者リスト（書式2）」を提出する。

- 2 院長は、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、治験依頼者及び治験責任医師に「治験依頼書（書式3）」とともに治験責任医師の「履歴書（書式1）」、治験実施計画書等の審査に必要な資料を提出させるものとする。

なお、治験分担医師リストとして「治験分担医師・治験協力者リスト（書式2）」を使用する。

#### (治験実施の了承等)

第4条 院長は、治験責任医師に対して治験の実施を了承する前に、予め「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。

- 2 院長は、KKR 治験ネットワークを介して実施する治験に対し、医薬品GCP省令第27条第1項及び医療機器GCP省令第46条第1項の規定により KKR 治験ネットワーク中央治験審査委員会へ調査審議を依頼することができる。なお、中央治験審査委員会へ審議を依頼する場合、当院の治験審査委員会では審議しない。

- 3 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(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)、同意説明文書及びその他の説明文書並びにその手順について、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、これに基づく院長の指示・決定が治験審査委員会の決定と同じ場合には、「治験審査結果通知書（書式5）」により、治験責任医師及び治験依頼者に通知するものとする。院長の指示・決定が治験審査委員会の決定と異なる場合には、「治験に関する指示・決定通知書（参考書式

- 1)」に「治験審査結果通知書（書式5）」の写を添付し、治験責任医師及び治験依頼者に通知するものとする。
- 4 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、その点につき責任医師及び治験依頼者が指摘箇所を修正した場合は、「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るものとする。その後、「治験実施計画書等修正報告書（書式6）」の写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。
- 5 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。院長は、治験の実施を了承できない旨の院長の決定を、「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 院長は、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、院長の指示を第4条2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。また院長は、治験責任医師及び治験依頼者に当該関連資料を提出させ、「治験審査依頼書（書式4）」とともに当該資料を治験審査委員会に提出し、意見を求める。その後の手順は第4条2項、3項、4項に準じるものとする。
- 7 院長は、治験依頼者からの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5条 院長は、治験審査委員会の意見に基づいて治験の実施を了承した後、治験依頼者と治験受託に関する契約書（院内書式1又は院内書式2）により契約を締結し、双方が記名捺印又は署名し、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。
  - 3 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、第4条第3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会が修正したことを確認した後に、受託に関する契約書により契約を締結するとともに、治験責任医師は本条前項に従うものとする。
  - 4 院長は、治験依頼者から受託に関する契約書の内容変更のため、「治験に関する変更申請書（書式10）」が提出された場合、必要に応じ治験審査委員会の意見を聴いた後、「契約内容変更に関する覚書（院内書式3又は院内書式4）」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 契約書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、次の情報を治験責任医師と院長に通知する
  - ② 他施設で発生した重篤で予測できない副作用
  - ③ 重篤な副作用又は治験薬及び市販医薬品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
  - ④ 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治験薬及び市販医薬品の使用による感染症によるもの
  - ⑤ 副作用又は治験薬及び市販医薬品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
  - ⑥ 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
  - ⑦ 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
  - ⑧ 当該被験薬と同一成分を含む市販医薬品に係る製造、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
- (2) 治験依頼者は、次のことを院長に通知する（本手順書第11条第1項）。
- ① 治験を中止又は中断する際、その旨及び理由
  - ② 被験薬の開発中止を決定した際、その旨及び理由
- (3) 院長は、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4条、第6条第2項及び第10条、治験審査委員会標準業務手順書第4条第2項）。
- ① 治験実施の妥当性への意見
  - ② 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
  - ③ 第5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
  - ④ 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
  - ⑤ その他実施医療機関の長が必要と認めたことへの意見
- (4) 院長は、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11条第2項）。
- ① 治験を中止又は中断する際、その旨及び理由
  - ② 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、重篤な有害事象を院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9条）。
- 6 病院長は、KKR治験ネットワークを介して実施する治験については、別途規定するKKR治験ネットワーク受託治験標準業務手順書及びKKR治験ネットワーク費用算定基準等に従うものとする。

#### （治験の継続）

第6条 院長は、実施中の治験において少なくとも年1回（1年以上継続の場合）、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）」の写を治験審査委員会に提出し、治験の継続について治験審査委員会の意見を求めるものとする。

- 2 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、治験の継続を承認する決定を下し、その旨を通知してきた場合は、これに基づく院長の指示を、第4条2項の手順に準じて治験責任医師及び治験依頼者に通知するものとする。但し、あらかじめ、治験依頼者及び治験審査委員会等と合意が得られている場合においては、医薬品GCP省令第20条第2項及び第3項又は医療機器GCP省令第28条第2項及び第3項に関する通知に限り、治験審査委員会等の治験責任医師及び治験依頼者への直接の通知をもって、院長が治験責任医師及び治験依頼者に文書により通知したものとみなす（書式5）。治験審査委員会が実施中の治験の継続について「修正の上で承認」又は「保留」の決定を下し、その旨を通知してきた場合には、第4条第2項又は第4条5項の手順に準じるものとする。
- 3 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、了承することはできない。また、これに基づく院長の指示・決定を、第4条4項の手順に準じて治験責任医師及び治験依頼者に通知するものとする。
- 4 院長は、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為に審査に用いられた治験実施計画書、症例報告書(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)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。

#### （治験実施計画書の変更）

- 第7条 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、治験責任医師又は治験依頼者から、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。
- 2 院長は、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）」の提出を受けた場合には、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る（書式4）。これに基づく院長の指示・決定を、第6条2項又は第6条3項に準じて「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 院長は、登録が終了し全被験者の投与に係る期間が終了した治験においての治験実施計画書等の変更に係る書類の提出の有無を両者協議の上決定する。また、提出された場合には、治験責任医師が治験の中止・中断又は終了を報告（書式17）するまで、治験審査委員会での審議は必要とせず保存のみとすることもできる。

### （治験実施計画書からの逸脱）

第8条 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（書式8）」の提出を受けた場合には、治験審査委員会にも提出し意見を求める（書式4）。院長の指示・決定を、第6条2項又は第6条3項に準じて「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。

- 2 院長は、治験依頼者に第8条1項に定める通知をした場合には、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、当該通知書の写しを治験責任医師に交付するものとする。

### （重篤な有害事象の発生）

第9条 院長は、治験責任医師より「重篤な有害事象に関する報告書（書式12-1、12-2）」又は「有害事象に関する報告書（書式13-1、13-2）」の提出を受けた場合には、治験責任医師が判定した治験薬との因果関係及び予測性を確認し、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（書式4）。これに基づく院長の指示・決定を、第6条2項又は第6条3項に準じて「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。

- 2 院長は、重篤な有害事象発生について治験審査委員会から追加情報を求められた場合、必要に応じて該当する追加の情報を治験責任医師に請求し、これらを治験審査委員会に提出する。

### （重大な安全性に関する情報の入手）

第10条 院長は、「安全性情報等に関する報告書（書式16）」を入手した場合には、「治験審査依頼書（書式4）」にて、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（書式4）、これに基づく院長の指示・決定を、「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。

但し、あらかじめ、治験依頼者及び治験審査委員会等と合意が得られている場合においては、医薬品GCP省令第20条第2項及び第3項又は医療機器GCP省令第28条第2項及び第3項に関する通知に限り、治験依頼者が治験責任医師及び院長に加えて治験審査委員会等にも同時に通知することができる（書式16）。その場合、治験審査委員会等は、院長に加えて治験責任医師及び治験依頼者にも同時に文書により意見を述べることができ、医薬品GCP省令第32条第6項又は医療機器GCP省令第51条第6項の規定に基づき、治験審査委員会等の意見を院長が治験依頼者及び治験責任医師に文書により通知したものとみなす（書式5）。

- 2 院長は、新たな安全性に関する情報について治験審査委員会から追加情報を求められた場合、必要に応じて該当する追加の情報を治験責任医師に請求し、これらを治験審査委員会に提出する。

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) 重篤な副作用又は治験薬及び市販医薬品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治験薬及び市販医薬品の使用による感染症によるもの
- (4) 副作用又は治験薬及び市販医薬品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) 当該被験薬と同一成分を含む市販医薬品に係る製造、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

- 3 院長は、登録が終了し全被験者の投与に係る期間が終了した治験においての安全性情報の提出を両者協議の上決定する。また、提出された場合には、治験責任医師が治験の中止・中断又は終了を報告（書式17）するまで、治験審査委員会での審議は必要とせず保存のみとすることもできる。

#### （治験の中止、中断及び終了）

第11条 院長は、治験依頼者が治験の中止又は中断、若しくは被験薬の開発中止を決定し、その旨を「開発の中止等に関する報告書（書式18）」により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対し、速やかにその旨を文書（（書式18）の写）により通知するものとする。なお、通知の文書には、中止又は中断、若しくは被験薬の開発中止についての詳細が説明されていなければならない。

- 2 院長は、治験責任医師が治験の終了、又は自ら治験を中止又は中断し、その旨を「治験終了（中止・中断）報告書（書式17）」にて報告してきた場合は、速やかに治験依頼者及び治験審査委員会に通知するものとする。

#### （直接閲覧及び監査）

第12条 院長は、治験依頼者によるモニタリング及び監査並びに治験審査委員会及び国内外の規制当局による調査を受け入れるものとする。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13条 院長は、治験を行うことの適否その他の治験に関する調査審議を行わせるため、治験審査委員会を院内に設置する。

- 2 院長は、治験審査委員会の委員を指名し、治験審査委員会と協議の上、治験審査委員会の運営の手続き及び記録の保存に関する業務手順を定めるものとする。なお、治験審査委員会の業務手順書及び委員名簿は浜の町病院ホームページにて公開する。
- 3 院長は、自らが設置した治験審査委員会委員となることはできない。
- 4 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ものとする。

#### （治験審査委員会の選定）

第14条 院長は、第4条第2項の規定により調査審議を依頼する治験審査委員会を選択する際、前条第1項に規定する院内に設置した治験審査委員会以外の委員会（以下、「外部治験審査委員会」という。）に調査審議を依頼する場合には、次の各号により適切に調査審議することが可能か確認するものとする。

- （1） 調査審議を行うために十分な人員が確保されていること。
- （2） 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こと。
- （3） 治験の開始から終了に至るまで一貫性のある調査審議が行えること。
- （4） その他、医薬品及び医療機器GCP省令を遵守する上で必要な事項。

2 院長は、前項の規定により外部治験審査委員会のGCP省令等に関する適格性を判断するにあたり、以下の最新の資料を確認することとする。なお、外部治験審査委員会に調査審議を依頼することを決定した場合には、「(参考書式3) 治験審査委員会の選定について」を作成し、治験依頼者及び治験責任医師に通知する。

- （1） 治験審査委員会標準業務手順書
- （2） 委員名簿
- （3） その他必要な事項

3 院長は、外部治験審査委員会に調査審議を依頼するにあたり、医薬品GCP省令第27条第1項第2号から第4号及び医療機器GCP省令第46条第1項第2号から第4号の治験審査委員会を選択する場合には当該治験審査委員会に関する以下の事項について確認する。

- （1） 定款その他これに準ずるものにおいて、治験審査委員会を設置する旨の定めがあること。
- （2） その役員（いかなる名称によるかを問わず、これと同等以上の職権又は支配力を有する者を含む。次号において同じ。）のうちに医師、歯科医師、薬剤師、看護師その他の医療関係者が含まれていること。
- （3） その役員に占める次に掲げる者の割合が、それぞれ3分の1以下であること。

- ア 特定の医療機関の職員その他の当該医療機関と密接な関係を有する者
- イ 特定の法人の役員又は職員その他の当該法人と密接な関係を有する者
- (4) 治験審査委員会の設置及び運営に関する業務を適確に遂行するに足りる財産的基礎を有していること。
- (5) 財産目録、貸借対照表、損益計算書、事業報告書その他の財務に関する書類をその事務所に備えて置き、一般の閲覧に供していること。
- (6) その他治験審査委員会の業務の公正かつ適正な遂行を損なうおそれがないこと。

(外部治験審査委員会との契約)

第15条 院長は、KKR 治験ネットワーク中央治験審査委員会への審査依頼する場合は契約および「(参考書式3) 治験審査委員会の選定について」は不要とする。

(外部治験審査委員会への依頼等)

第16条 院長は、外部治験審査委員会に審査を依頼する場合、外部治験審査委員会の求めに応じて関連する資料の提出等を行う。

- 2 院長は、第13条第4項に規定される治験審査委員会事務局に当該外部治験審査委員会の審査依頼等、当院の手続きに関わる事務業務を行わせる。
- 3 院長は、審査依頼を行った治験について外部治験審査委員会より治験概要等の説明を依頼された場合は、当該治験の責任医師もしくは分担医師にこれを行わせる。

## 第4章 治験責任医師の業務

(治験責任医師の要件)

第17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) 治験責任医師は、教育・訓練及び臨床経験によって、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「治験分担医師・治験協力者リスト(書式2)」を、治験依頼者に提出するものとする。
- (2) 治験責任医師は、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、製品情報及び治験依頼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なければならない。
- (3) 治験責任医師は、「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」(以下「医薬品医療機器等法」)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。
- (4) 治験責任医師は、治験依頼者若しくは開発業務受託機関(CRO)によるモニタリング及び治験依頼者による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なければならない。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、原資料等のすべての治験関連記録を直接閲覧に供しなければならない。

らない。すべての治験関連記録とは、治験の実施に関する重要な事項に係る治験依頼者との書簡、会合、電話連絡等に関するものも含まれる。

- (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ができなければならない。
- (6) 治験責任医師は、合意された治験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なければならない。
- (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、また適切な設備等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、分担させる業務と分担させる者の「治験分担医師・治験協力者リスト（書式2）」を作成し、予め院長に提出し、その了承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必要な情報を与え、指導及び監督しなければならない。

#### （治験責任医師の責務）

第18条 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における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。
- (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しないこと。
- (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な参加の意思が不当に影響を受ける可能性のある個人【例としては、階層構造を有するグループの構成員としての医・歯学生、薬学生、看護学生、病院及び検査機関の下位の職員、製薬企業従業員並びに被拘禁者等がある。その他の例には、不治の病に罹患している患者、養護施設収容者、失業者又は貧困者、緊急状態にある患者、少数民族集団、ホームレス、放浪者、難民、未成年者及び治験参加の同意を表明する能力のないものがあげられる。】）を被験者とする場合には、特に慎重な配慮を払わなくてはならないこと。
- (4) 治験依頼者から提供される治験実施計画書案、症例報告書の見本案（治験実施計画書において、症例報告書に記載すべき事項が十分に読み取れる場合は、当該治験実施計画書をもって症例報告書の見本に関する事項を含むものと解してよい。）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。治験実施計画書及び症例報告書の見本が改訂される場合も同様である。
- (5) 治験実施の申請をする前に、治験依頼者の協力を得て、被験者から治験の参加に関する同意を得るために用いる同意文書その他の説明文書を作成すること。必要な場合にはこれを改訂する

ものとする。作成または改訂された当該文書は、治験審査委員会で承認を得る。また、治験審査委員会の承認を得た同意・説明文書を依頼者に提出する。

- (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、これに基づく院長の指示・決定が文書（書式5）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、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）、これに基づく院長の指示・決定が文書（書式5）で通知された場合には、その指示・決定に従うこと。
- (8) 治験審査委員会が当該治験の実施を承認し、これに基づく院長の指示・決定が文書（書式5）で通知され、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。
- (9) 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て治験を実施すること。
- (10) 治験薬を、承認された実施計画書を遵守した方法のみで使用する。
- (11) 治験薬の正しい使用法を各被験者に説明、指示し、当該治験薬にとって適切な間隔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
- (12) 実施中の治験において少なくとも年1回、又は治験審査委員会の求めに応じてそれ以上の頻度で、院長に「治験実施状況報告書（書式11）」を提出すること。
- (13) 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、院長に速やかに「治験に関する変更申請書（書式10）」を提出するとともに、変更の可否について院長の指示（書式5）を受けること。
- (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を特定した上で速やかに院長及び治験依頼者に文書（書式12-1、12-2）で報告するとともに、治験の継続の可否について「治験審査結果通知書（書式5）」にて院長の指示・決定を受けること。
- (15) 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、記名捺印又は署名し、治験依頼者に提出すること。また、治験依頼者に提出した症例報告書の写を保存するものとする。
- (16) 治験分担医師が作成した症例報告書については、それらが治験依頼者に提出される前にその内容を点検し、問題がないことを確認した上で記名捺印又は署名するものとする。治験責任医師は、治験分担医師が行った症例報告書の変更又は修正についても点検し、問題がないことを確認しなければならない。
- (17) 症例報告書の変更又は修正に当たり治験依頼者から提出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、日付の記入及び捺印又は署名がなされ、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。
- (18) 治験が何らかの理由で中止又は中断されたことを知れた場合には、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、事後処理、その他必要な措置を講じること。
- (19) 治験終了後、速やかに院長に「治験終了（中止・中断）報告書（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。

### （被験者の同意の取得）

第19条 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、被験者に対して同意文書及びその他の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志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捺印又は署名し、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捺印又は署名し、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捺印又は署名と日付が記入された同意文書の写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、同意文書及びその他の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、記名捺印又は署名と日付を記入した同意文書の写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、被験者に強制し又は不当な影響を及ぼしてはならない。
- 5 同意文書及びその他の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 口頭及び文書による説明並びに説明文書には、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、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。
- 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同意文書及びその他の説明文書を改訂し、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、既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、改訂された同意文書及びその他の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志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診療録等の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、「医薬品の臨床試験の実施の基準の運用について」（薬食審査発第1024第1号（平成23年10月24日）第50条解説（第2項、第3項）、の「被験者の同意取得が困難な場合」及び同条解説第4項「非治療的治験」及び第55条解説（第1項、第2項）「緊急状況下における救命的治験、同52条解説（第3項）「被験者が同意説明文書等を読めない場合」、医療機器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条をそれぞれ遵守する。

#### （被験者に対する医療）

第20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 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障するものとする。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及び終了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時）

第21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）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、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な

によらずすべて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のものである等医療上やむを得ない事情のために、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。その場合、治験責任医師は、「緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱に関する報告書（書式8）」により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治験依頼者並びに院長及び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とともに、院長の了承及び院長を経由して治験依頼者の同意を文書（書式9）で得なければならない。

## 第5章 治験薬等の管理

### （治験薬の管理）

第22条 治験薬の管理責任は、院長が負うものとする。なお、製造販売後臨床試験を市販品で実施する場合、本条は例外規定である。

- 2 院長は、治験薬を保管・管理させる治験薬管理者を薬剤部員の中から選任し、病院内で実施されるすべての治験の治験薬を管理させるものとする。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、治験薬の保管・管理をおこな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省令を遵守し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）被験者からの未使用治験薬の返却記録を作成する。
  - （5）未使用治験薬（被験者からの未使用返却治験薬、使用期限切れ治験薬及び欠陥品を含む）を治験依頼者へ返却し、未使用治験薬返却書を発行する。
  - （6）その他、第3項の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、治験薬を病棟等で治験責任医師の下に管理させることができる。

### （治験機器の管理）

第23条 治験機器の管理責任は、院長が負うものとする。

- 2 院長は、治験機器を保管・管理・保守させるため、治験機器の管理に必要な知識と経験を有する者を選任して治験機器管理者とし、病院内で実施されるすべての治験の機器を管理させるものとする。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、治験機器の保管・管理・保守をおこなわせることができる。
- 3 治験機器管理者は、治験依頼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、医療機器GCP省令等を遵守して適正に治験機器を保管、管理、保守点検する。
- 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、保守点検及び払い出しを行う。
  - （3）治験機器管理表及び治験機器出納表を作成し、治験機器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機器の返却記録を作成する。
  - （5）未使用治験機器（被験者からの未使用返却治験機器、使用期限切れ治験機器及び不具合品を含む）を治験依頼者へ返却し、未使用治験機器返却書を発行する。
  - （6）その他、第3項の治験依頼者が作成した手順書に従う。
- 5 治験機器管理者は、本条前項で作成した記録を保存するものとする。
- 6 治験機器管理者は、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治験機器を管理させることができる。

## 第6章 治験事務局

### （治験事務局の設置及び業務）

第24条 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、治験事務局を設け臨床試験センターに置くものとする。

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：薬剤部治験担当職員、治験コーディネーター及び事務職員等若干名
- 3 治験事務局は、院長の指示により、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) 研究受託申込書、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書類、審査資料の受付
- (4) 「治験審査結果通知書（書式5）」に基づく院長の指示・決定に関する通知文書の作成と治験依頼者及び治験責任医師への交付（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）」、「開発の中止等に関する報告書（書式18）」の受領及び「治験終了（中止・中断）報告書（書式17）」、「開発の中止等に関する報告書（書式18）」の交付に関する事務
- (7) モニタリング、監査に関する事務
- (8) 治験等に係る記録の保存
- (9) 治験の実施に必要な手続きの作成
- (10) 治験実施に関連した業務手順書案の作成および改訂
- (11) 治験審査委員会の手順書、委員会名簿および会議の記録の概要の公表
- (12) 検査に関わる精度管理および保守点検の確認と記録の保管
- (13) その他、治験等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等

## 第7章 記録の保存

### （記録の保存責任者）

第25条 院長は、医療機関において保存すべき必須文書の保存責任者を指名するものとする。

- 2 文書・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、同意文書、検査データ、画像データ：情報企画課長
  - (2) 治験受託文書に関する書類：治験事務局長
  - (3) 治験薬に関する記録（治験薬管理表、治験薬出納表、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）：治験薬管理者
- 3 院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必須文書が第22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。

### （記録の保存期間）

第26条 院長は、医療機関において保存すべき必須文書を、(1) 又は (2) の日のうちいずれか遅い日までの期間保存するものとする。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) 治験の中止又は終了後3年が経過した日

- 2 院長は、治験依頼者より前項にいう承認取得あるいは開発中止（書式18）の連絡を受けるものとする。
- 3 医療機関において保存すべき必須文書は、当該受託研究が製造販売後臨床試験の場合、再審査又は再評価が終了した日まで保存するものとする。ただし、院長は、製造販売後臨床試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製造販売後臨床試験依頼者と協議するものとする。
- 4 院長は、治験に関する文書の保存が不要になった場合は、治験依頼者より報告を受けるものとする。

#### 附則1

治験等に関する手順書（治験規約）は治験事務局が作成し院長の承認を得ることとする。  
また、治験事務局は適宜見直しを行い改訂が必要な場合は院長の承認を得るものとする。  
なお、改訂した場合は資料に改訂日、改訂版を記載する