

医師主導治験における標準業務手順書

(ver. 1.10)

広島大学病院

平成 20 年 6 月 25 日 作成
平成 27 年 1 月 30 日 改訂
(平成 27 年 2 月 1 日適用)

この手順書の構成

この手順書は次の1から17の構成であり、主として1から4は実施医療機関に係る業務手順である。また、5から17は自ら治験を実施する者に係る業務手順であり、実施する治験の実態に応じて、これを参

考に手順書を作成する。

1. 治験に係わる標準業務手順	P 3
(1) 総則		
(2) 病院長の業務		
(3) 治験審査委員会		
(4) 治験責任医師の業務		
(5) 治験薬の管理		
(6) 治験事務局		
(7) 業務の委託		
(8) 記録の保存		
(9) 治験責任医師(自ら治験を実施しようとする者)の業務(治験の準備)		
(10) 治験責任医師(自ら治験を実施しようとする者)の業務(治験の管理)		
2. 治験審査委員会の標準業務手順	P 2 6
(1) 総則		
(2) 治験審査委員会の組織等		
(3) 治験審査委員会事務局		
(4) 記録の保存		
3. CRC (臨床研究コーディネーター) の標準業務手順	P 3 2
4. 事前審査の標準業務手順	P 3 4
5. 治験調整委員会への業務委嘱に関する手順	P 3 6
6. 治験調整委員会の業務に関する手順	P 4 1
7. 治験実施計画書及び症例報告書の見本の作成に関する手順	P 4 4
8. 治験薬概要書作成に関する手順	P 4 8
9. 説明文書及び同意文書作成に関する手順	P 5 0
10. 被験者の健康被害補償に関する手順	P 5 3
11. 安全性情報の取扱いに関する手順	P 5 5
12. 記録の保存に関する手順	P 6 1
13. 治験薬の管理に関する手順	P 6 3
14. 効果安全性評価委員会の設置に関する手順	P 7 2
15. 効果安全性評価委員会の審議に関する手順	P 7 4
16. モニタリングの実施に関する手順	P 7 8
17. 監査の実施に関する手順	P 8 2

1. 治験に係わる標準業務手順

(1) 総則

(趣旨)

第1 この手順書は、広島大学病院(以下「病院」という。)において行う医師主導治験(以下「治験」という。)の取扱いに関し、ヘルシンキ宣言(1964年世界医師会総会採択)に基づく倫理的原則、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(昭和35年法律第145号)(以下「医薬品医療機器等法」という。)、医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令(平成9年厚生省令第28号。以下「GCP省令」という。)、その他関係法令、関係通知に基づき必要な事項を定めるものである。

(適用範囲)

第2 この手順書は、医薬品の製造販売承認申請又は承認事項一部変更承認申請の際に提出すべき資料の収集のために行う医師主導の治験に対して適用する。

第3 製造販売後臨床試験に対しては、GCP省令第56条に準じ、「治験」等とあるのを「製造販売後臨床試験」等と読み替えることにより、本手順書を適用する。

(使用する書式)

第4 この手順書において用いる書式は、「治験の依頼等に係る統一書式について」(平成19年医政研発第1221002号)とし、以下使用する書式番号を該当する手順に示す。

(治験実施の原則)

第5 治験は、次に掲げる原則に従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、GCP省令、その他の医薬品等の臨床研究に係る法令及び関係通知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、安全及び福祉に対する配慮が最も重要であり、科学と社会のための利益よりも優先されるべきである。
- 4) 治験薬に関して、その治療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ものであること。
- 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さなくてはならない。
- 9) 全ての被験者から、治験に参加する前に、自由意志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、「治験薬の製造管理及び品質管理基準及び治験薬の製造施設の構造設備基準」(平成9年薬発第480号。以下「治験薬GMP」という。)を遵守して行うものとし、治験薬の使用は、治験審査委員会が事前に審査した治験実施計画書を遵守して行わなければならない。
- 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ことがないようにしなければならない。

(2) 病院長の業務

(治験依頼の申請等)

- 第6① 病院長は、治験責任医師(自ら治験を実施しようとする者)より提出された治験分担医師・治験協力者リスト((医)書式2)に基づき、治験関連の重要な業務の一部を分担させる者の指名を行う。病院長が指名した治験分担医師・治験協力者指名リスト((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)に通知する。
- ② 病院長は、治験責任医師(自ら治験を実施しようとする者)に治験実施申請書((医)書式3)、治験責任医師(自ら治験を実施しようとする者)・治験分担医師の履歴書((医)書式1)、治験実施計画書等の審査に必要な以下の資料を提出させるものとする。
- 1) 治験実施計画書(GCP省令第15条の4第4項の規定により改訂されたものを含む)
 - 2) 治験薬概要書(GCP省令第15条の5第2項の規定により改訂されたものを含む)
 - 3) 症例報告書の見本
 - 4) 説明文書、同意文書
 - 5) モニタリングの実施に関する手順書
 - 6) 監査に関する計画書及び業務に関する手順書

- 7) 治験分担医師となるべき者の氏名を記載した文書
- 8) 治験薬の管理に関する事項を記載した文書
- 9) GCP省令の規定により治験責任医師及び医療機関に従事する者が行う通知に関する事項を記載した文書
- 10) 治験の費用に関する事項を記載した文書
- 11) 被験者の健康被害の補償について説明した文書
- 12) 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
- 13) 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
- 14) 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

(事前審査)

- 第7 病院長は、治験審査委員会の審査の充実及び病院における治験の実施体制の適正な維持を図るため総合医療研究推進センターに指示し、事前審査を実施させるものとする。
(事前審査に関して必要な事項は、「4. 事前審査の標準業務手順」に定める。)

(治験実施の了承等)

- 第8① 病院長は、治験責任医師(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)、治験責任医師及び治験分担医師の履歴書((医)書式1)、治験実施計画書等の審査に必要な資料を治験審査委員会に提出し、治験の実施の適否について治験審査委員会の意見を求めるものとする。(治験実施計画書等の審査の対象となる資料は第6②参照)
- ② 病院長は、治験審査委員会が治験の実施を承認する決定を下し、その旨を通知してきた場合は、これに基づく病院長の指示が治験審査委員会の決定と同じときには、治験審査結果通知書((医)書式5)により、病院長の指示が治験審査委員会の決定と異なるときには、治験審査結果通知書((医)書式5)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、治験責任医師(自ら治験を実施しようとする者)に通知するものとする。
- ③ 病院長は、治験審査委員会が治験実施計画書、症例報告書の見本、説明文書、同意文書並びにその他の手順について何らかの修正を条件に治験の実施を承認する決定を下し、その旨を通知してきた場合は、前項に準じて治験責任医師(自ら治験を実施しようとする者)に通知するものとする。
- ④ 病院長は、前項の指示により治験責任医師(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、病院長の指示どおり修正したことを確認するものとする。
- ⑤ 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を、治験審査結果通知書((医)書式5)により、治験責任医師(自ら治験を実施しようとする者)に通知するものとする。
 - ⑥ 病院長は、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、治験責任医師(自ら治験を実施しようとする者)に当該関連資料を提出させ、治験審査委員会の意見を求めるものとする。
 - ⑦ 病院長は、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。

(治験実施の承認等)

- 第9① 病院長及び治験責任医師(自ら治験を実施しようとする者)は、治験審査委員会の意見に基づいて病院長が治験の実施を承認し、その旨を治験責任医師(自ら治験を実施しようとする者)に通知した後、病院長による承認を得たことを証するため、治験実施計画書又はこれに代わる文書に記名・捺印又は署名し、その年月日を記載する。
- ② 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、第8④により病院長が修正を確認した場合及び治験責任医師(自ら治験を実施しようとする者)から治験に関する変更申請書((医)書式10)が提出され、必要に応じ治験審査委員会の意見を聴いた後、病院長が承認した場合は、病院長及び治験責任医師(自ら治験を実施しようとする者)は①に従うものとする。

(治験の継続)

- 第10① 病院長は、実施中の治験において少なくとも年1回、治験責任医師(自ら治験を実施する者)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)を治験審査委員会に提出し、治験の継続の可否について意見を求め本手順書3条に準じて治験責任医師(自ら治験を実施する者)に通知するものとする。
- ② 病院長は、治験審査委員会が実施中の治験の継続審査等において、治験審査委員会が既に承認した事項の取消し(治験の中止又は中断を含む)の決定を下し、その旨を通知してきた場合は、治験審査結果通知書((医)書式5)により、治験責任医師(自ら治験を実施する者)に通知するものとする。
- ③ 病院長は、治験責任医師(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、症例報告書等の文書の入手を求める旨の申し出があった場合には、これに応じなければならない。

(治験実施計画書等の変更)

第11① 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、治験責任医師(自ら治験を実施する者)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 病院長は、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)を入手した場合には、治験審査依頼書((医)書式4)及び治験に関する変更申請書((医)書式10)を治験審査委員会に提出し、治験の継続の可否についての意見を求め第8に準じて治験責任医師(自ら治験を実施する者)に通知するものとする。

(治験実施計画書からの逸脱)

第12① 病院長は、治験責任医師(自ら治験を実施する者)より被験者の緊急の危険を回避するため、その他医療上やむを得ない理由により緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱に関する報告書((医)書式8)を入手した場合は、治験審査依頼書((医)書式4)及び緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱に関する報告書((医)書式8)を治験審査委員会に提出し、治験の継続の可否についての意見を求め第6に準じて治験責任医師(自ら治験を実施する者)に通知するものとする。

② 病院長は、治験責任医師(自ら治験を実施する者)より被験者の緊急の危険を回避する場合を除く治験実施計画書からの逸脱(緊急の危険を回避する場合を除く)に関する報告書((医)書式7)を入手した場合は、必要に応じて治験審査委員会に報告するものとする。

(重篤な有害事象の発生)

第13 病院長は、治験責任医師(自ら治験を実施する者)より重篤な有害事象に関する報告書((医)書式12-1・2)を入手した場合は、治験審査依頼書((医)書式4)及び重篤な有害事象に関する報告書((医)書式12-1・2)を治験審査委員会に提出し、治験の継続の可否についての意見を求め第6に準じて治験責任医師(自ら治験を実施する者)に通知するものとする。

(重大な安全性に関する情報の入手)

第14 病院長は、治験責任医師(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、治験審査依頼書((医)書式4)及び安全性情報等に関する報告書((医)書式16)を治験審査委員会に提出し、治験の継続の可否についての意見を求め第8に準じて治験責任医師(自ら治験を実施する者)に通知するものとする。

なお、被験者の安全又は当該治験の実施に影響を及ぼす可能性のある重大な情報には、以下のものが含まれる。

- 1)他の医療機関(共通の治験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)で発生した重篤で予測できない副作用
- 2)重篤な副作用又は当該治験薬等の使用による感染症の発生数、発生頻度、発生条件

等の発生傾向が治験薬概要書から予測できないもの

- 3) 死亡又は死亡につながるおそれのある症例のうち、副作用によるもの又は当該治験薬等の使用による感染症によるもの
- 4) 副作用又は当該治験薬等の使用による感染症の発生数、発生頻度、発生条件等の発生傾向が著しく変化したことを示す研究報告
- 5) 治験の対象となる疾患に対し効能又は効果を有しないことを示す研究報告
- 6) 副作用又は感染症によりがんその他の重大な疾病、障害又は死亡が発生するおそれがあることを示す研究報告
- 7) 当該治験薬等に係わる製造販売の中止、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

(治験の中止、中断及び終了)

第15① 病院長は、治験責任医師(自ら治験を実施する者)から治験の中止又は中断、若しくは当該治験の成績が承認申請書に添付されないことを知った旨の文書((医)書式17、同18)を入手した場合は、治験審査委員会に対し、速やかにその文書((医)書式17、同18)の写しにより通知するものとする。なお、通知の文書には、中止又は中断についての詳細が説明されていなければならない。

② 病院長は、治験責任医師(自ら治験を実施する者)が治験を終了し、その旨を報告((医)書式17)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ものとする。

(直接閲覧)

第16 病院長は、治験責任医師(自ら治験を実施する者)が指名した者によるモニタリング及び監査並びに治験審査委員会及び国内外の規制当局による調査を受け入れるものとする。これらの場合には、モニター、監査担当者、治験審査委員会又は国内外の規制当局の求めに応じ、原資料等のすべての治験関連記録を直接閲覧に供するものとする。

(3) 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)

第17① 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う治験審査委員会は広島大学病院受託臨床研究審査委員会とする。

② 病院長は、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續きに関する手順及び委員名簿を作成する。

③ 病院長は、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 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治験審査委員会事務局を設置するものとし、総合医療研究推

進センターはこれを兼ねるものとする。

- ⑤ その他必要事項及び詳細については「2. 治験審査委員会の標準業務手順書」に定める。

(4) 治験責任医師の業務

(治験責任医師の要件)

第18 治験責任医師は、以下の要件を満たさなくてはならない。

- 1) 教育・訓練及び経験によって、治験を適正に実施しうる者でなければならない。(原則として臨床経験が5年以上で本院において診療に従事している広島大学に在籍する教員を対象とする。)
- 2) 治験実施計画書、最新の治験薬概要書、製品情報及び治験薬提供者が提供するその他の文書に記載されている治験薬の適切な使用法に十分精通していなければならない。
- 3) 医薬品医療機器等法第14条第3項、第23条の2の5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) 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。
- 5) 実施予定期間内に治験を適正に実施し、終了するに足る時間を有していなければならない。
- 6) 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(原則として臨床経験が5年以上で本院において診療に従事している広島大学に在籍する教員または本院で診療に従事することについて診療科等の長の同意若しくは病院長の許可を得ている医師、歯科医師を対象とする。)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。

(治験責任医師の責務)

第19 治験責任医師は以下の事項を行う。

- 1) 教育・訓練及び経験によって、治験を適正に実施しうることを証明する最新の履歴書((医)書式1)及びGCP省令に規定する要件を満たすことを証明したその他の資料並びに治験分担医師を置く場合には、当該治験分担医師が作成した履歴書((医)書式1)を病院長に提出する。
- 2) 治験関連の重要な業務の一部を治験分担医師又は治験協力者に分担させる場合には、治験分担医師、治験協力者リスト((医)書式2)を作成し、予め病院長に提出し、その指名を受けなければならない。
- 3) 治験分担医師及び治験協力者に、自ら治験を実施しようとする者が収集した被験薬の品質、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必要な情

報、被験薬について、当該被験薬の副作用によるものと疑われる疾病、障害又は死亡の発生等に該当する事項を知った際に通知した事項等、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) 自ら治験を実施する者が指名した者によるモニタリング及び監査並びに治験審査委員会及び国内外の規制当局による調査を受け入れ、また、モニター、監査担当者、治験審査委員会又は国内外の規制当局の求めに応じて、原資料等のすべての治験関連記録を直接閲覧に供しなければならない、これが可能であること。
- 5) 治験実施計画書の被験者の選択・除外基準の設定及び治験を実施する際の個々の被験者の選定に当たっては、人権保護の観点から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。
- 6) 同意能力を欠く者については、当該治験の目的上、被験者とする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。
- 7) 社会的に弱い立場にある者を被験者とする場合には、自由意思による同意の取得に特に慎重な配慮を払わなくてはならないこと。
- 8) 治験実施の申請をする前に被験者から治験の参加に関する同意を得るために用いる説明文書を作成する。また、作成にあたっては、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。
- 9) 治験実施前及び治験期間を通じて、治験審査委員会の審査の対象となる文書のうち、治験責任医師が提出すべき文書を最新のものにすること。当該文書が追加、更新又は改訂された場合は、そのすべてを速やかに病院長に提出すること。
- 10) 治験審査委員会が治験の実施又は継続を承認し、又は何らかの修正を条件に治験の実施又は継続を承認し、これに基づく治験審査結果通知((医)書式5))が通知された後に、その決定に従って治験を開始又は継続すること。又は、治験審査委員会が実施中の治験に関して承認した事項を取消し(治験の中止又は中断を含む)、これに基づく治験審査結果通知((医)書式5))で通知された場合には、その決定に従うこと。
- 11) 本手順書第26で規定する場合を除いて治験実施計画書を遵守し治験を実施すること。
- 12) 治験薬は承認された治験実施計画書を遵守した方法のみで使用すること。また、治験薬の正しい使用法を各被験者に説明又は指示し、各被験者が説明された指示を正しく守っているか否かを当該治験において適切な間隔で確認すること。
- 13) 実施中の治験において、少なくとも年1回、病院長に治験実施状況報告書((医)書式11))を提出すること。
- 14) 治験責任医師は、治験の実施に重大な影響を与え、又は被験者の危険を増大させるような治験のあらゆる変更について、病院長に速やかに治験に関する変更申請書((医)書式10))を提出すること。
- 15) 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(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。)及び治験薬提供者に重篤な有害事象に関する報告書((医)書式12-1・2)で報告すること。この場合において、治験薬提供者、病院長又は治験審査委員会から更に必要な情報の提供を求められた場合はこれに応じなければならない。また、治験の継続の可否について、治験審査委員会の審査結果に基づく病院長の指示を受けなければならない。

- 16) 治験責任医師は、治験実施計画書の規定に従って正確な症例報告書を作成し、記名捺印又は署名の上、自らが適切に保存する。また治験分担医師が作成した症例報告書については、その内容を点検し問題がないことを確認した上で記名捺印又は署名し、自らが適切に保存する。治験責任医師は、症例報告書の変更又は修正に当たり自ら治験を実施する者が作成し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。
- 17) 治験が何らかの理由で中止又は中断された場合、あるいは自らが治験を中断し、又は中止した場合は、被験者に速やかにその旨を通知し、被験者に対する適切な治療、その他必要な措置を講じること。また自ら治験を中断し、又は中止した場合にあっては病院長に治験の中止・中断報告書((医)書式17)を提出すること。
- 18) 治験を終了したときは、病院長にその旨及びその結果の概要を文書により報告しなければならない。

(被験者からの同意の取得)

- 第20① 治験責任医師(自ら治験を実施する者)又は治験分担医師は、被験者が治験に参加する前に、被験者に対して説明文書を用いて十分に説明し、被験者から治験への参加について自由意思による同意を文書により得るものとする。
- ② 同意文書には、説明を行った治験責任医師(自ら治験を実施する者)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(自ら治験を実施する者)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、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(自ら治験を実施する者)、治験分担医師及び治験協力者は、治験への参加又は治験への参加の継続に関し、被験者に強制又は不当な影響を及ぼしてはなら

ない。

- ⑤ 説明文書及び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(自ら治験を実施する者)、治験分担医師、治験協力者及び病院の法的責任を免除するかそれを疑わせる語句が含まれてはならない。
- ⑥ 文書及び口頭による説明には、被験者が理解可能で、可能な限り非専門的な言葉が用いられていなければならない。
- ⑦ 治験責任医師(自ら治験を実施する者)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(自ら治験を実施する者)、治験分担医師又は補足的説明者としての治験協力者は、すべての質問に対して被験者が満足するよう答えなければならない。
- ⑧ 治験に継続して参加するか否かについての被験者の意思に影響を与える可能性のある情報が得られた場合には、治験責任医師(自ら治験を実施する者)又は治験分担医師は、当該情報を速やかに被験者に伝え、治験に継続して参加するか否かについて被験者の意思を確認しなければならない。この場合、当該情報が被験者に伝えられたことを文書に記録しなければならない。
- ⑨ 被験者の同意に関連し得る新たな重要な情報が得られた場合には、治験責任医師(自ら治験を実施する者)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(自ら治験を実施する者)又は治験分担医師は、すでに治験に参加している被験者に対しても当該情報を速やかに伝え、治験に継続して参加するか否かについて、被験者の意思を確認するとともに、説明文書を用いて改めて説明し、治験への参加の継続について被験者から自由意思による同意を文書で得なければならない。

注) 重大な安全性に関する情報の入手については第14を参照のこと。

(代諾者の同意の取得)

- 第21① 被験者になるべき者が、未成年者、意識障害者等同意の能力を欠く者であって、被験者の同意を得ることが困難であるが当該治験の目的上それらの被験者を対象とした治験を実施することがやむを得ない場合には、治験責任医師(自ら治験を実施する者)又は治験分担医師は、代諾者に対して治験の内容等を説明文書を用いて十分に説明し、治験への参加について文書による同意を得る。この場合、同意に関する記録とともに代諾者と被験者との関係を示す記録を残す。
- ② 代諾者から同意を得る場合であっても、治験責任医師(自ら治験を実施する者)又は治験分担医師は、被験者の理解能力に応じて説明を行い、可能であれば被験者からも記名捺印又は署名し日付を記入した同意文書を得る。小児を対象とする治験の場合は、

「小児集団における医薬品の臨床試験に関するガイダンスについて」（平成12年医薬審第1334号）、「小児集団における医薬品の臨床試験に関するガイダンスに関する質疑応答集(Q&A)について」（平成13年医薬局審査管理課事務連絡）を参照する。

- ③ 代諾者から同意を得る場合は、第20の「被験者」を「代諾者」と読み替えて行う。

(非治療的治験での同意の取得)

第22① 被験者に対する直接の臨床的利益が予測されない非治療的治験においては、必ず被験者本人から同意を得る。

- ② 非治療的治験において、次の1)から4)の事項が全て満たされる場合には、被験者の代諾者による同意を得て治験を行うことができる。このような治験は、例外が正当化される場合を除き、治験薬の適応となることが意図された疾病又は症状を有する患者において行われるべきであり、治験責任医師(自ら治験を実施する者)または治験分担医師は、このような治験における被験者に対しては、特に綿密な観察を行い、もし不当な苦痛を受けていると見受けられた場合には治験を中止する。

- 1) 治験の目的が、本人による同意が可能な被験者による治験では達成されないこと。
- 2) 被験者に対する予見しうる危険性が低いこと。
- 3) 被験者の福祉に対する悪影響が最小限とされ、かつ低いこと。
- 4) 代諾者の同意に基づいて被験者を治験に組み入れる旨を明示した治験実施計画書等が治験審査委員会で審査された上で治験が承認され、かかる被験者の参加を承認する旨が治験審査委員会からの承認文書に記載されていること。

(緊急状況下における救命的治験での同意の取得)

第23① 緊急状況下における救命的治験であって、被験者から事前の同意を得ることが不可能である場合においては、被験者の代諾者からその同意を得る。被験者の事前の同意が不可能で、かつ、被験者の代諾者と連絡が取れない場合には、次の1)から5)全てに該当する場合に限り同意を得ずに治験に参加させることができる。ただし、被験者の人権、安全及び福祉を保護し、医薬品医療機器等法に規定された治験に係わる基準並びにGCPの遵守を保証する方法が治験実施計画書及びその他の文書並びに治験審査委員会の承認文書に記載されていなければ治験を実施してはならない。

- 1) 被験者となるべき者に緊急かつ明白な生命の危険が生じていること。
- 2) 現在における治療方法では十分な効果が期待できないこと。
- 3) 治験薬の使用により被験者の生命の危険が回避できる可能性が十分にあると認められること。
- 4) 予測される被験者に対する不利益が最小限度のものであること。
- 5) 代諾者と直ちに連絡をとることができないこと。

- ② 治験責任医師(自ら治験を実施する者)または治験分担医師は、あらかじめ、治験審査委員会の承認文書に被験者及び代諾者の同意なしに治験に加わった者の人権、安全及

び福祉を保護する方法が明記されていることを確認しなければならない。

- ③ 治験責任医師(自ら治験を実施する者)または治験分担医師は、被験者の身元が明らかでない者は治験の対象としてはならない。
- ④ ①を満たす状況下で例外的に治験を行った場合でも、被験者又はその代諾者となるべき者に対して、できるだけ速やかに当該治験に関する説明を行い、治験の継続及びその他の適切な事項について文書により同意を得なければならない。また、その経過と結果を治験審査委員会に報告する。

(立会人が必要な場合)

- 第24① 被験者となるべき者又は代諾者となるべき者が、同意の能力はあるが視力障害等により説明文書を読むことができない者である場合には、説明に際して公正な立会人を要する。被験者となるべき者又は代諾者となるべき者に対して、説明文書が渡され、その内容が口頭又は他の伝達方法により説明され、被験者となるべき者又は代諾者となるべき者が被験者の治験への参加に口頭で同意し、さらに被験者となるべき者又は代諾者となるべき者が同意文書に記名捺印又は署名し、自ら日付を記入することにより、被験者となるべき者又は代諾者となるべき者が治験の内容等を理解し、自由意思により同意を与えたものであることを証する。
- ② 治験責任医師(自ら治験を実施する者)、治験分担医師及び治験協力者は、説明をする側に位置する者であり、公正な立会人としては適当でない。

(被験者に対する医療)

- 第25① 治験責任医師(自ら治験を実施する者)は、治験に関する医療上のすべての判断に責任を負うものとする。
- ② 病院長及び治験責任医師(自ら治験を実施する者)は、被験者の治験参加期間中及びその後を通じ、治験に関した臨床上問題となるすべての有害事象に対して、十分な医療が被験者に提供されることを保証するものとする。また、治験責任医師(自ら治験を実施する者)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(自ら治験を実施する者)又は治験分担医師は、被験者に他の主治医がいるか否かを確認し、被験者の同意のもとに、主治医に被験者の治験への参加について知らせなければならない。
- ④ 被験者が治験の途中で参加を取り止めようとする場合、又は取り止めた場合には、被験者はその理由を明らかにする必要はないが、治験責任医師(自ら治験を実施する者)又は治験分担医師は、被験者の権利を十分に尊重した上で、その理由を確認するための適切な努力を払わなければならない。

(治験実施計画書からの逸脱等)

- 第26① 治験責任医師(自ら治験を実施する者)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(電話番号の変更等)のみに関する変更である場合には、この限りではない。
- ② 治験責任医師(自ら治験を実施する者)又は治験分担医師は、治験実施計画書から逸脱した行為を理由のいかんによらず全て記録しなければならない。また病院長にその理由等を記載した文書((医)書式7)を提出しなければならない。
- ③ 治験責任医師(自ら治験を実施する者)は、被験者の緊急の危険を回避するためその他医療上やむを得ない理由により治験実施計画書に従わなかった場合には、病院長にその旨及びその理由を記載した文書((医)書式8)を直ちに提出しなければならない。

(5) 治験薬の管理

(治験薬の管理)

- 第27① 治験薬の管理責任は、病院長が負うものとする。
- ② 病院長は、治験薬を保管・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すべて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・管理を行わせることができる。
- ③ 治験薬管理者は治験責任医師(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。
- ④ 治験薬管理者は以下の業務を行う。
- 1) 治験薬提供者から治験薬を受領し、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) 本条第3項の治験責任医師(自ら治験を実施する者)が作成した手順書に従い、その他、治験薬に関する業務を行う。
- ⑤ 治験薬管理者は、治験実施計画書に規定された用量の治験薬が被験者に投与されていることを確認する。
- ⑥ 治験薬管理者は、原則として救命治療の治験等の場合、病棟等で治験責任医師(自ら治験を実施する者)の下に管理させることができる。

(6) 治験事務局

(治験事務局の設置及び業務)

第28① 病院長は、治験の実施に関する事務及び支援を円滑に行うため、治験事務局を設置し、総合医療研究推進センターはこれを兼ねるものとする。

② 治験事務局は以下の者で構成する。

- 1) 事務局長：総合医療研究推進センター長
- 2) 事務局員：総合医療研究推進センター事務部門所属の職員

③ 治験事務局は、病院長の指示により、以下の業務を行うものとする。

- 1) 治験審査委員会の委員の指名に関する業務(委員名簿の作成を含む)
- 2) 治験責任医師に対する必要書類の交付と治験申請手続きの説明
- 3) 治験責任医師及び治験審査委員会が審査の対象とする審査資料の受付
- 4) 治験審査結果通知書に基づく病院長の治験に関する指示・決定通知書の作成及び治験責任医師への通知書の交付(治験審査委員会の審査結果を確認するために必要とする文書の交付を含む。)
- 5) 治験終了(中止・中断)報告書の受領及び治験終了(中止・中断)通知書の交付
- 6) 記録の保存
- 7) 治験の実施に必要な手続き
- 8) 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

(7) 業務の委託

(業務委託の契約)

第29① 治験責任医師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。

② 契約書に定める内容は以下のものとする。

- 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) 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治験責任医師又は病院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治験責任医師又は病院が確認することができる旨
- 6) 当該受託者が治験責任医師又は病院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

(8) 記録の保存

(記録の保存責任者)

第30① 病院長は病院内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以下のとおりとする。

1) 診療録、検査データ、同意文書等：当該治験を実施する診療科等の長

2) 治験に関する文書等：総合医療研究推進センター長

3) 治験薬に関する記録(治験薬管理表、治験薬投与記録、被験者からの未使用治験薬返却記録、治験薬納品書、未使用治験薬受領書等)：総合医療研究推進センター長

③ 病院長又は治験の記録の保存責任者は、病院において保存すべき必須文書が第31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31 病院長は、病院において保存すべき必須文書を、1)又は2)の日のうち後の日までの間保存するものとする。ただし、治験責任医師(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治験責任医師(自ら治験を実施する者)と協議するものとする。

1) 当該被験薬に係る製造販売承認日(開発の中止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

(9) 治験責任医師(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32① 治験責任医師(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しなければならない。

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 治験責任医師(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。

(非臨床試験成績等の入手)

第33 治験責任医師(自ら治験を実施しようとする者)は、治験薬提供者と協議の上、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。入手にあたっては、必要に応じ、必要な資料又は情報の提供が受けられるよう、治験薬提供者と契約を締結する。

(治験実施計画書の作成及び改訂)

第34① 治験責任医師(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ものとする。

- 1) 治験責任医師(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は、受託者の氏名、住所及び当該委託に係る業務の範囲
- 4) 医療機関の名称及び所在地
- 5) 治験の目的
- 6) 被験薬の概要
- 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) GCP省令第26条の4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
 - 13) GCP省令第26条の4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
 - 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51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ものとする。
- 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ものとする。
- 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 治験責任医師(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35① 治験責任医師(自ら治験を実施しようとする者)は、第33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 治験責任医師(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36 治験責任医師(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。なお必要に応じ、必要な資料又は情報の提供について治験薬提供者と協議し、契約によりその実行を担保すること。また必要な場合にはこれを改訂するものとする。作成又は改訂された当該文書は、予め治験審査委員会の承認が得られていなければならない。

(被験者に対する補償措置)

第37① 治験責任医師(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。

② (社)日本医師会治験促進センターで採択された研究課題に関する治験を実施する場合、(社)日本医師会治験促進センター長を保険契約者とし、治験責任医師、治験分担医師及び病院を被保険者とした医師主導治験保険に加入することができる。

(病院長への文書の事前提出)

第38 治験責任医師(自ら治験を実施しようとする者)は、第5②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。

(治験計画等の届出)

第39① 治験責任医師(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、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則第269条の規定により、次の薬物に関する治験を実施するにあたって、その治験の計画を厚生労働大臣に届け出る。

- 1) 日本薬局方に収められている医薬品及び既承認医薬品と有効成分が異なる薬物
- 2) 日本薬局方に収められている医薬品及び既承認医薬品と有効成分が同一の薬物であって投与経路が異なるもの
- 3) 日本薬局方に収められている医薬品及び既承認医薬品と有効成分の配合割合が異なる薬物であって、1)及び2)に示すもの、類似処方医療用配合剤として製造販売の承認の申請を行うことを予定しているもの並びに医療用以外の医薬品として製造販売の承認の申請を行うことを予定しているものを除く。
- 4) 日本薬局方に収められている医薬品及び既承認医薬品と有効成分が異なる医薬品として製造販売の承認を与えられた医薬品であって、その製造販売のあった日

後再審査期間を経過していないものと有効成分が同一の薬物

- 5) 生物由来製品であることが見込まれる薬物であって、1)から4)を除く。
 - 6) 遺伝子組換え技術を応用して製造される薬物であって、1)から4)を除き、2)から6)の薬物について生物学的な同等性を確認するための試験を行うものを除く。
- ② 治験責任医師(自ら治験を実施する者)は、前項の届出後に医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則第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、「自ら実施する薬物に係る治験の計画の届出等に関する取扱いについて」(平成15年医薬審発第0612001号)、「自ら実施す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」の一部改正について」(平成17年薬食審査発第1025001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 ①及び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) 治験責任医師(自ら治験を実施する者)の業務(治験の管理)

(治験薬の入手・管理等)

第40① 治験責任医師(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GMP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ものとする。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 治験責任医師(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しなければならない
 - ・ 治験用である旨
 - ・ 治験責任医師(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
 - ・ 製造番号又は製造記号
 - ・ 貯蔵方法、使用期限等を定める必要のあるものについては、その内容
 - 2) 治験薬に添付する文書、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 治験責任医師(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、「薬事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日を経過した後に入手するものとする。
- ④ 治験責任医師(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に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に必要な措置を講ずる。
- ⑤ 治験責任医師(自ら治験を実施する者)は、治験薬提供者から治験薬を入手する場合の輸送及び保存中の汚染や劣化を防止するため必要な措置を講じておく。
- ⑥ 治験責任医師(自ら治験を実施する者)は、治験薬提供者より治験薬に関する以下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) 治験薬の処分等の記録
- ⑦ 治験責任医師(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、病院における治験薬の管理に関する手順書を作成し、これを病院長に交付する。また、必要に応じ、治験薬の溶解方法その他の取扱方法を説明した文書を作成し、これを治験分担医師、治験協力者及び第27②に規定する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41① 治験責任医師(自ら治験を実施する者)は、共通の治験実施計画書に基づき複数の医療機関において共同で治験を実施する場合には、当該医療機関における当該治験実施計画書の解釈その他の治験の細目について調整する業務を治験調整医師又は治験調整委員会に委嘱することができる。
- ② 治験責任医師(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

- ③ 治験責任医師(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しなければならない。

(効果安全性評価委員会の設置)

第42① 治験責任医師(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、治験責任医師(自ら治験を実施する者)等、治験調整医師、治験審査委員会の委員、治験薬提供者及び病院長は効果安全性評価委員会の委員になることはできない。

- ③ 治験責任医師(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なければならない。また、審議を行ったときは、その審議の記録を作成し、これを保存しなければならない。

- 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43① 治験責任医師(自ら治験を実施する者)は、被験薬の品質、有効性及び安全性に関する事項その他の治験を適正に行うために必要な情報を収集し、及び検討するとともに病院長及び治験薬提供者に対し、これを提供しなければならない。

- ② 治験責任医師(自ら治験を実施する者)は、被験薬について医薬品医療機器等法第80条の2第6項に規定する事項を知ったときは、直ちにその旨を病院長(共通の実施計画書に基づき共同で複数の医療機関において治験を実施する場合には治験責任医師を含む。)及び治験薬提供者に通知する。

- ③ 治験責任医師(自ら治験を実施する者)は、被験薬の品質、有効性及び安全性に関する事項その他の治験を適正に行うために重要な情報を知ったときは、必要に応じ、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34及び第35に従う。

(モニタリングの実施等)

第44① 治験責任医師(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

グを実施させなければならない。

- ② 治験責任医師(自ら治験を実施する者)は、モニタリングに必要な科学的及び臨床的知識を有する者をモニターとして指名する。モニターの要件はモニタリングの実施に関する手順書に明記する。なお、モニターは病院において当該治験に従事してはならない。
- ③ 本条第1項の規定によりモニタリングを実施する場合には、病院において実地に行わなければならない。ただし、他の方法により十分にモニタリングを実施することができる場合には、この限りではない。
- ④ モニターは病院において実地にモニタリングを行い、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し、その都度モニタリング報告書を作成し、治験責任医師(自ら治験を実施する者)及び病院長に提出しなければならない。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(自ら治験を実施する者)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(自ら治験を実施する者)等に告げた事項並びに講じられた若しくは講じられる予定の措置及びGCP省令等の遵守を確保するために推奨される措置に関するモニターの見解等が記載されていなければならない。
- ⑤ 治験責任医師(自ら治験を実施する者)は、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う。モニタリング報告書に対し行った点検とフォローアップ事項について特記事項や指示事項があれば追記を行ない、モニターへ通知する。

(監査の実施)

- 第45① 治験責任医師(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、監査を実施させなければならない。
- ② 治験責任医師(自ら治験を実施する者)は、教育・訓練と経験により監査を適切に行いうる要件を満たしている者を監査担当者として指名する。監査担当者の要件は監査に関する手順書に明記する。なお、監査担当者は病院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してはならない。
 - ③ 監査担当者は、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し、これを治験責任医師(自ら治験を実施する者)及び病院長に提出しなければならない。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する。

(治験の中止等)

- 第46① 治験責任医師(自ら治験を実施する者)は、病院が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、病院における治験を中止しなければならない。
- ② 治験責任医師(自ら治験を実施する者)は、治験を中断し、又は中止する場合には、速やかにその旨及びその理由を病院長に文書(医)書式17)により通知しなければならない。
- ③ 治験責任医師(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)により通知しなければならない。

(治験総括報告書の作成)

- 第47① 治験責任医師(自ら治験を実施する者)は、治験の終了又は中止にかかわらず、医薬品医療機器等法第14条第3項、第23条の2の5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(自ら治験を実施する者)が共同で作成することができる。
- ② 治験責任医師(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48 治験責任医師(自ら治験を実施する者)は、以下の治験に関する記録(文書及びデータを含む)を、治験薬提供者が被験薬に係る医薬品についての製造販売の承認を受ける日(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)又は治験の中止若しくは終了の後3年を経過した日のうちいずれか遅い日までの期間適切に保存しなければならない。
- 1) 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
 - 2) 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
 - 3) 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(4)に掲げるものを除く)
 - 4) 治験薬に関する記録

2. 治験審査委員会の標準業務手順

(1) 総則

(趣旨)

第1 この手順書は、ヘルシンキ宣言(1964年世界医師会総会採択)に基づく倫理的原則、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(昭和35年法律第145号)(以下「医薬品医療機器等法」という。)、医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令(平成9年厚生省令第28号。以下「GCP省令」という。)、その他関係法令、関係通知及び「1. 治験に係る標準業務手順書」第17⑤に基づき、広島大学病院における医師主導治験(以下「治験」という。)に係る調査審査を行う治験審査委員会の手順に関し必要な事項を定めるものである。

(適用範囲)

第2 この手順書は、医薬品の製造販売承認申請又は承認事項一部変更承認申請(以下「承認申請」という)の際に提出すべき資料の収集のために行う医師主導の治験に対して適用する。

(使用する書式)

第3 この手順書において用いる書式は、「治験の依頼等に係る統一書式について」(平成19年医政研発第1221002号)とし、以下使用する書式番号を該当する手順に示す。

(2) 治験審査委員会の組織等

(治験審査委員会の責務)

- 第4① 治験審査委員会はすべての被験者の人権、安全及び福祉を保護しなければならない。
- ② 治験審査委員会は、社会的に弱い立場にある者を被験者とする可能性のある治験には特に注意を払わなければならない。
 - ③ 治験審査委員会は、倫理的及び科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。

(治験審査委員会の設置及び構成)

- 第5① 治験審査委員会は、病院長が指名する以下の者をもって構成する。なお、病院長は治験審査委員会の委員にはなれない。
- 1) 副病院長のうちから1人
 - 2) 総合医療研究推進センター長
 - 3) 診療科長及び中央診療施設の部長のうちから6人

- 4) 薬剤部長
 - 5) 学識経験者として広島大学教授(広島大学病院所属の教授は除く。)若干人
 - 6) 工学等に関する専門知識を有する者若干人
 - 7) 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学識経験者若干人
 - 8) 本院又は病院長と利害関係を有しない者若干人
 - 9) 看護部長及び副看護部長のうちから1人
 - 10) SPDセンターグループリーダー及び医事グループリーダー
- ② 委員は、病院長が任命又は委嘱する。
 - ③ ①3)及び5)から9)までの委員の任期は、2年とし、4月1日に任命又は委嘱することを常例とする。ただし、4月2日以降に任命又は委嘱された委員の任期は、その任命又は委嘱の日から起算して1年を経過した日の属する年度の末日までとする。
 - ④ 委員の再任は、妨げない。
 - ⑤ 治験審査委員会に、委員長及び副委員長を置くものとし、①1)から4)までの委員のうちから委員の互選により、病院長が任命する。

(治験審査委員会の業務)

- 第6① 治験審査委員会は、その責務の遂行のために、以下の最新の資料を病院長から入手しなければならない。
- 1) 治験実施計画書(GCP省令第15条の4第4項の規定により改訂されたものを含む)
 - 2) 治験薬概要書(GCP省令第15条の5第2項の規定により改訂されたものを含む)
 - 3) 症例報告書の見本
 - 4) 説明文書、同意文書
 - 5) モニタリングの実施に関する手順書
 - 6) 監査に関する計画書及び業務に関する手順書
 - 7) 治験分担医師となるべき者の氏名を記載した文書
 - 8) 治験薬の管理に関する事項を記載した文書
 - 9) GCP省令の規定により治験責任医師及び医療機関に従事する者が行う通知に関する事項を記載した文書
 - 10) 治験の費用に関する事項を記載した文書
 - 11) 被験者の健康被害の補償について説明した文書
 - 12) 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
 - 13) 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

- 14) 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
 - 15) 被験者の募集手順(広告等)に関する資料(募集する場合)
 - 16) 被験者の安全等に係る報告
 - 17) 治験責任医師の履歴書及び治験責任医師がGCP省令第42条に規定する要件を満たすことを証明したその他の資料並びに治験分担医師の履歴書
 - 18) 治験の現況の概要に関する資料(継続審査等の場合)
 - 20) その他治験審査委員会が必要と認める資料
- ② 治験審査委員会は、以下の事項について調査審査し、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
 - ア) 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
 - イ) 治験責任医師及び治験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
 - ウ) 治験の目的、計画及び実施が妥当なものであること
 - エ) 被験者の同意を得るに際しての説明文書及び同意文書の内容が適切であること
 - オ) 被験者の同意を得る方法が適切であること
 - カ) 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
 - キ) 予定される治験費用が適切であること
 - ク) 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
 - ケ) 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・審査事項
 - ア) 被験者の同意が適切に得られていること
 - イ) 次の治験実施計画書の変更の妥当性を調査・審査すること
 - (a) 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
 - (b) 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
 - ウ) 治験実施中に当該医療機関で発生した重篤な副作用について検討し、当該治験の継続の可否を審査すること
 - エ) 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査すること

注) 重大な情報

 - (a) 他の医療機関(共通の治験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)で発生した重篤で予測できない副作用
 - (b) 重篤な副作用又は当該治験薬等の使用による感染症の発生数、発生頻度、発生条件等の発生傾向が治験薬概要書から予測できないもの

- (c) 死亡又は死亡につながるおそれのある症例のうち、副作用によるもの又は当該治験薬等の使用による感染症によるもの
- (d) 副作用又は当該治験薬等の使用による感染症の発生数、発生頻度、発生条件等の発生傾向が著しく変化したことを示す研究報告
- (e) 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
- (f) 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
- (g) 当該治験薬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
 - ・治験の実施状況について少なくとも1年に1回以上審査すること
 - ・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

3) その他治験審査委員会が求める事項

- ③ 治験審査委員会は、治験責任医師に対して治験審査委員会が治験の実施を承認し、これに基づく病院長の指示及び決定が文書で通知され、治験計画届出を提出し、医薬品医療機器等法で規程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ものとする。

(治験審査委員会の運営)

- 第7① 治験審査委員会は、原則として月1回開催する。ただし、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。
- ② 治験審査委員会は、実施中の各治験について、被験者に対する危険の程度に応じて、少なくとも1年に1回の頻度で治験が適切に実施されているか否かを継続的に審査するものとする。なお、必要に応じて治験の実施状況について調査し、必要な場合には、病院長に意見を文書で通知するものとする。
 - ③ 治験審査委員会は、委員の過半数の出席により成立し、その議決は、審議に加わることができる者全員ただし最低でも5名以上の同意を得なければならない。
 - ④ ③の場合において、第5①7)又は8)の委員がそれぞれ1人名以上出席しなければ会議を開くことができない。
 - ⑤ 第5①6)の委員は、医療機器以外に関する事項については、審議に加えないものとし③に定める治験審査委員会の成立要件にも含めないものとする。
 - ⑥ 自ら治験を実施する者又は自ら治験を実施する者と密接な関係のある委員(自ら治験を実施する者の上司又は部下、当該治験薬提供者、その他当該治験薬提供者と密接な関係を有する者等)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査及び採決への参加はできないものとする。
 - ⑦ 委員長が特に必要と認める場合には、委員以外の特別の分野の専門家を委員会に出席させて意見を聞くことができる。

- ⑧ 治験審査委員会の出席者は、委員会で知り得た秘密及び個人情報等を正当な理由なく漏らしてはならない。委員にあっては、委員を退いた後も同様とする。
- ⑨ 意見は以下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
- ⑩ 病院長は治験審査委員会の審査結果について異議ある場合には、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 治験審査委員会は、審査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査記録を作成し保存するものとする。
- ⑫ 治験審査委員会は、審査終了後速やかに病院長に、治験審査結果通知書((医)書式5)により報告する。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) 審査対象の治験
 - 2) 審査した資料
 - 3) 審査日
 - 4) 参加委員名
 - 5) 治験に関する委員会の決定
 - 6) 決定の理由
 - 7) 修正条件がある場合は、その条件
 - 8) 治験審査委員会の決定に対する異議申し立て手続き
 - 9) 治験審査委員会の名称と所在地
- 10) 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
- ⑬ 治験審査委員会は、承認済みの治験について、治験期間内の軽微な変更の場合には、迅速審査を行うことができる。迅速審査の対象か否かの判断は治験審査委員会委員長が行う。ここでの軽微な変更とは、治験の実施に影響を与えない範囲で、被験者に対する精神的及び身体的侵襲の可能性がなく、被験者への危険を増大させない変更をいう。具体的には、治験の期間が1年を超えない場合の治験実施期間の延長、実施症例数の追加又は治験分担医師の追加・削除等が該当する。
- 迅速審査は、治験審査委員会委員長、当該治験と利害関係のない委員2名以上で行う。なお、委員長が必要と認めるときは、委員以外の者の出席を求め、その意見を聴くことができる。採決は構成員の全員の合意を原則とし、⑨に従って判定し、⑫に従って病院長に報告する。治験審査委員会委員長は、次回の治験審査委員会で迅速審査の内容と判定を報告する。

(3) 治験審査委員会事務局

(治験審査委員会事務局の業務)

第8 治験審査委員会事務局は、治験審査委員会委員長の指示により、以下の業務を行うものとする。

- 1) 治験審査委員会の開催準備
- 2) 治験審査委員会の審査等の記録(審査及び採決に参加した委員の名簿を含む)の作成
- 3) 治験審査結果通知書((医)書式5)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査の対象としたあらゆる資料、議事要旨、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

(4) 記録の保存

(記録の保存責任者)

第9① 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。

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) 会議の議事要旨(審査及び採決に参加した委員名簿を含む)
- 6) 書簡等の記録
- 7) その他必要と認めたもの

(記録の保存期間)

第10 病院長は、第9②の文書を、1)又は2)の日のうち後の日までの間保存するものとする。

ただし、治験責任医師(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治験責任医師(自ら治験を実施する者)と協議するものとする。

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

3. CRC(臨床研究コーディネーター)の標準業務手順

(趣旨)

第1 この手順書は、CRC(臨床研究コーディネーター)が当該業務を適切に行うための手順
その他必要な事項を定めるものである。

(CRCの業務)

第2① 治験開始までの業務

- (1) 治験申請に関する業務を補助する。
- (2) 治験審査委員会開催に関する業務を補助する。
- (3) 治験実施計画書や同意説明文書の内容を査読し、事前審査資料の作成を行う。
- (4) 病院長による治験の実施を承認(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は、病院長が修正を確認)後、治験薬を治験薬提供者より受領する。その際、治験薬の管理および交付の際に必要な事項について打ち合わせを行う。
- (5) 治験の実施に際して必要と考えられる物品(症例ファイル、治験参加カード、スケジュール表等)などを確認・準備する。
- (6) スタートアップミーティングに参加し、治験責任医師、治験分担医師、その他必要な者と治験の実施について打ち合わせを行い、CRC業務の内容について確認する。

② 治験薬投与開始時の業務

- (1) カルテスクリーニングや被験者面談などで被験者の適格性を医師と確認する。
- (2) インフォームド・コンセント(IC)に際して、同意説明補助業務を行い、同意が得られた場合には同意説明文書の署名を確認し、
 - 1枚目：医師保管用をカルテへ、
 - 2枚目を総合医療研究推進センターへ保管し、
 - 3枚目を同意説明文書と共に被験者へ手渡す。
- (3) 被験者登録を行い適格性・被験者識別コード・投与群・投与量などを確認する。
- (4) 処方せんが発行時に、処方せんの記載(被験者名、治験薬名、投与量など)に不備のないことをダブルチェックし、薬剤師CRCは治験薬の調剤を行う。治験薬管理表に記録をする。
- (5) 被験者に治験薬を交付する際に、服薬指導を行い、治験薬の服用方法、返却方法及び注意事項について説明する。
- (6) 医事グループに治験概要書の2枚目(ピンク紙)を提出し治験薬の投与開始を報告する(保険外併用療養費関係)。
- (7) 被験者の背景や病歴について患者概要*¹を、インフォームドコンセントの内容についてI.C補助記録*²を作成する。
- (8) 患者個人情報をもとに来院患者記録*³を作成する。
- (9) 被験者に対して、他科・他院受診の聞き取りを行い、患者個人情報を記録する。
- (10) その他、治験責任医師などより、治験に関してスタートアップミーティングなど

で確認した業務を行う。

(* 1 ~ 3 : 治験管理データベース内で管理)

- ③ 治験薬投与中（治験期間中）の業務
 - (1) 被験者面談を行い内服状況や併用薬、有害事象の有無、来院予定日を把握する。
 - (2) 医師の診察に立ち会い、医師に被験者情報を提供し、治験スケジュール（当日の検査オーダーや次回検査予約 次回受診日など）を確認する。
 - (3) 処方せんの内容を確認し薬剤師 CRC は治験薬の調剤を行う。
 - (4) 被験者に治験薬を交付する際に、治験薬の服用方法、返却方法及び注意事項について患者に確認し、不足している部分を説明する。残薬があれば回収する。
 - (5) 次回受診日を確認する。
 - (6) 事前に想定していない事象が発生した場合は、治験調整事務局、治験責任医師、治験分担医師と協議する。
 - (7) 患者負担軽減費に関する業務（来院記録簿の交付および受領）。
 - (8) 原資料などから転記が可能な項目について症例報告書に記載する。
 - (9) その他、治験責任医師などより、治験に関してスタートアップミーティングなどで確認した業務を行う。
- ④ 治験薬投与終了時の業務
 - (1) 医事グループに治験薬の投与終了を報告する（保険外併用療養費関係）。
 - (2) 原資料などから転記が可能な項目について症例報告書に記載する。
- ⑤ 治験終了時の業務
 - (1) 治験薬を治験薬提供者に返還する。
 - (2) 総合医療研究推進センターで保管すべき原資料および必須文書を必要期間保管する。
- ⑥ モニタリング、監査および規制当局による査察への対応（原資料等の直接閲覧について）
 - (1) 「16.モニタリングの実施に関する手順」及び「17.監査の実施に関する手順」を参照
- ⑦ その他
 - (1) ここに記載されている業務以外についても治験責任医師あるいは必要に応じて治験調整事務局との協議により行うこととする。

4. 事前審査の標準業務手順

(趣旨)

第 1 事前審査は、治験審査委員会における審査の充実、治験の実施体制の適正な維持を図ることを目的として、病院長が総合医療研究推進センターに指示し、実施させるものである。その取扱については、以下によるものとする。

(審査を行う者及び資料)

第 2 審査を行う者は、総合医療研究推進センター長、総合医療研究推進センター副部長、臨床研究コーディネーター、総合医療研究推進センター事務部門所属の職員、その他総合医療研究推進センター長が必要と認める者とし、実施計画書、同意説明文書、同意書、被験者の費用負担に関する文書等その他必要な文書を審査資料として行う。

(審議事項)

第 3 審議事項は以下のとおりとする。

- 1) 医学的・薬学的正当性の見地から治験を行う意義について
- 2) 実施計画書の内容から治験の実施方法の妥当性（目標とする症例数の適切性を含む。）
- 3) 同意説明文書の記載内容、表現方法等の適切性（倫理、補償関係を含む）
- 4) 保険外併用療養費、患者の負担軽減に関する費用等の経費について
- 5) 本院での実施の可能性
- 6) その他

(審査結果の報告)

第 4 検討した結果については、文書により治験審査委員会に報告するものとする。申請不可としたものについては、治験審査委員会に経緯を報告し、了承を得ることとする。

(参考手順)

1. 治験事務局は、治験の申請者より、審査資料を受領する。(原則として治験審査委員会開催の4週間前まで)
2. 治験事務局は、審査資料を審査を行う者へ配付する。
3. 審議事項に基づく審査
4. 審査を行う者は、治験事務局へ意見、見解等を提出する。
5. 治験事務局は、意見、見解等を取り纏める。
6. 治験事務局は、治験の申請者に対して期日を設定し、文書で意見、回答及び必要に応じて修正を求める。また、申請不可と判断した案件については、受け付けないものと

し、その経緯を明らかにしておく。

7. 治験事務局は、治験の申請者が修正等を加えたものを、原則として治験審査委員会開催日の2週間前までに、他の審査に必要な資料とともに内容を確認し、受理する。
8. 治験審査委員会の事前審査の結果報告に関する資料を作成する。
9. 治験審査委員会において事前審査の結果報告(申請不可としたものは、治験審査委員会の了承を得る。)

5. 治験調整委員会への業務委嘱に関する手順

(趣旨)

第1 この手順書は、自ら治験を実施する者が、一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実施する治験（多施設共同治験）において、その業務の一部を治験調整委員会に委嘱する際の業務の範囲、手順その他必要な事項を定めるものである。

(治験調整委員会の構成)

第2 治験調整委員会は、複数の治験調整医師によって構成する。

(治験調整医師の要件)

第3 治験調整医師の要件は次のとおりとする。

(1) 治験の目的に応じた領域で十分な臨床経験を有する医師又は歯科医師

(2) 治験実施計画書の解釈、その他の治験の細目等について、他施設間の調整を適切に行い得る者

注) 治験責任医師の中から選定されることが考えられるが、必ずしも治験責任医師には限らない。

(治験調整委員会への業務の委嘱)

第4 自ら治験を実施する者は、治験調整委員会の構成員が第3の要件を満たしていると判断した場合、「治験調整業務委嘱書（様式1）」及び「治験調整業務委嘱受諾書（様式2）」により治験調整委員会への業務の委嘱を行う。

(治験調整委員会へ委嘱する業務)

第5 自ら治験を実施する者は、治験調整委員会に次の業務(委嘱業務は治験実施計画書ごとに定める。)を委嘱することができる。

(1) 厚生労働大臣への治験計画届書等の届出

(2) 副作用情報等の取扱いに関する実施医療機関間の調整

ア) 他の実施医療機関の治験責任医師への副作用情報等の通知に関する業務

イ) 厚生労働大臣への副作用等報告に関する業務

(3) 治験実施計画書等の作成等に関する実施医療機関間の調整

ア) 治験実施計画書等（治験実施計画書、症例報告書の見本、説明文書及び同意文書、治験薬概要書、その他治験実施計画書に準ずる書類を含む）の作成等

イ) 治験中に生じた治験実施計画書等の解釈上の疑義の調整

(4) 治験期間中に起こった事態への対応に関する実施医療機関間の調整

(5) 問題症例の取扱い、症例データの取扱いに関する実施医療機関間の調整

(6) 治験薬の品質確保及び治験薬の管理に係る調整

- (7) 開発業務受託機関（CRO）等への業務委託に係る調整
 - ア) モニタリング
 - イ) 監査
 - ウ) 総括報告書（案）の作成
 - エ) データマネジメント
 - オ) 統計解析
 - カ) その他の業務
- (8) 治験の進行に係る調整
- (9) 記録の保存等に係る調整
- (10) 治験の中止に係る調整
- (11) その他必要な治験業務に係る調整

(治験調整委員会の業務手順書の作成)

第6 自ら治験を実施する者は、次の項目を記載した「治験調整委員会の業務に関する手順書」を作成する。

- (1) 自ら治験を実施する者が、治験調整委員会に委嘱する業務の範囲
- (2) 治験調整委員会の業務内容及びその実施手順
- (3) 治験調整委員会の構成
- (4) 治験調整委員会の構成員の任期
- (5) その他必要な事項

(資料等の保存)

第7 自ら治験を実施する者は、「記録の保存に関する手順」に従い、この手順書に規定された手順に係る様式及び関連資料を保存する

治験調整業務委嘱書

治験調整委員会

所属・職名 :

氏 名 : 殿

(代表者名又は個々の治験調整医師名を連名で記載)

(自ら治験を実施する者)

住 所 :

所属・職名 :

氏 名 : _____ 印

下記の医師主導治験において、治験調整に係る業務を委嘱致しますので、ご対応の程、よろしくお願い申し上げます。

記

1. 試験名 (治験実施計画書番号)

2. 治験調整委員会

(構成員の名前・所属等をここに記載)

3. 業務期間

年 月 日～治験終了届提出日

4. 委嘱業務の範囲及びその内容

(1) 厚生労働大臣への治験計画届書等の届出

(2) 副作用情報等の取扱いに関する実施医療機関間の調整

① 他の実施医療機関の治験責任医師への副作用情報の通知に関する業務

② 厚生労働大臣への副作用等報告に関する業務

(3) 治験実施計画書等の作成等に関する実施医療機関間の調整

① 治験実施計画書等 (治験実施計画書、症例報告書の見本、説明文書及び同意文書、治験薬概要書、その他治験実施計画書に準ずる書類を含む) の作成等

② 治験中に生じた治験実施計画書等の解釈上の疑義の調整

(4) 治験期間中に起こった事態への対応に関する実施医療機関間の調整

(5) 問題症例の取扱い、症例データの取扱いに関する実施医療機関間の調整

(6) 治験薬の品質確保及び治験薬の管理に係る調整

(7) 開発業務受託機関 (CRO) 等への業務委託に係る調整

(8) 治験の進行に係る調整

(9) 記録の保存等に係る調整

(10) 治験の中止に係る調整

(11) その他必要な治験業務に係る調整

なお、委嘱業務の手順書は別途定めるものとする。また、治験調整委員間で意見の調整が必要となった場合には、その都度協議するものとする。

以 上

年 月 日

治験調整業務委嘱受諾書

(自ら治験を実施する者)

住 所 :

所属・職名 :

氏 名 : 殿

治験調整委員会

所属・職名 :

氏名 : _____ 印

(代表者名又は個々の治験調整医師名を連名で記載)

年 月 日に依頼のあった、下記の医師主導治験における治験調整に係る業務の委嘱を受諾致します。

記

1. 試験名 (治験実施計画書番号)

2. 治験調整委員会

(構成員の名前・所属等をここに記載)

3. 業務期間

年 月 日～治験終了届提出日

4. 委嘱業務の範囲及びその内容

(1) 厚生労働大臣への治験計画届書等の届出

(2) 副作用情報等の取扱いに関する実施医療機関間の調整

① 他の実施医療機関の治験責任医師への副作用情報の通知に関する業務

② 厚生労働大臣への副作用等報告に関する業務

(3) 治験実施計画書等の作成等に関する実施医療機関間の調整

① 治験実施計画書等 (治験実施計画書、症例報告書の見本、説明文書及び同意

文書、治験薬概要書、その他治験実施計画書に準ずる書類を含む) の作成支援

② 治験中に生じた治験実施計画書等の解釈上の疑義の調整

- (4) 治験期間中に起こった事態への対応に関する実施医療機関間の調整
- (5) 問題症例の取扱い、症例データの取扱いに関する実施医療機関間の調整
- (6) 治験薬の品質確保及び治験薬の管理に係る調整
- (7) 開発業務受託機関（CRO）等への業務委託に係る調整
- (8) 治験の進行に係る調整
- (9) 記録の保存等に係る調整
- (10) 治験の中止に係る調整
- (11) その他必要な治験業務に係る調整

なお、委嘱業務の手順書は別途定めるものとする。また、治験調整委員間で意見の調整が必要となった場合には、その都度協議するものとする。

以 上

6. 治験調整委員会の業務に関する手順

(趣旨)

第1 この手順書は、治験調整委員会が当該業務を適切に行うための手順その他必要な事項を定めるものである。

(治験調整委員会の業務)

第2 治験調整委員会は、自ら治験を実施する者からこの手順書に定める業務について委嘱を受けた業務を行う。また、治験調整委員会は、治験調整委員会が実施する業務を円滑に遂行する目的で、事務局を設置することができる。なお、事務局の構成員は治験調整委員会が指名する。

(治験調整委員会の構成)

第3 治験調整委員会の構成員及び事務局の構成員の氏名・所属を「治験調整委員会の業務に関する手順書」に記載する。

(治験調整委員会の任期)

第4 当該治験における治験調整委員会の任期は、治験調整業務委嘱書の期間とする。ただし、自ら治験を実施する者との協議の上、終了日を必要に応じ延長することができるものとする。

(治験調整委員会が実施する業務の範囲)

第5 治験調整委員会は、次の業務(委嘱業務は治験実施計画書ごとに定める。)を実施する。

- (1) 厚生労働大臣への治験計画届書等の届出
- (2) 副作用情報等の取扱いに関する実施医療機関間の調整
 - ア) 他の実施医療機関の治験責任医師への副作用情報の通知に関する業務
 - イ) 厚生労働大臣への副作用等報告に関する業務
- (3) 治験実施計画書等の作成等に関する実施医療機関間の調整
 - ア) 治験実施計画書等(治験実施計画書、症例報告書の見本、説明文書及び同意文書、治験薬概要書、その他治験実施計画書に準ずる書類を含む)の作成等
 - イ) 治験中に生じた治験実施計画書等の解釈上の疑義の調整
- (4) 治験期間中に起こった事態への対応に関する実施医療機関間の調整
- (5) 問題症例の取扱い、症例データの取扱いに関する実施医療機関間の調整
- (6) 治験薬の品質確保及び治験薬の管理に係る調整
- (7) 開発業務受託機関(CRO)等への業務委託に係る調整
 - ア) モニタリング
 - イ) 監査

- り) 総括報告書(案)の作成
- え) データマネジメント
- わ) 統計解析
- か) その他の業務
- (8) 治験の進行に係る調整
- (9) 記録の保存等に係る調整
- (10) 治験の中止に係る調整
- (11) その他必要な治験業務に係る調整

(厚生労働大臣への治験計画の届出)

第6 治験調整委員会は、自ら治験を実施する者から治験計画に関する情報を入手し、医薬品医療機器等法第80条の2第2項の定めるところによる治験計画の届出を行う。なお、治験計画の変更に関する届出についても同様に行う。

(副作用情報等の取扱いに関する業務の実施医療機関間の調整)

第7 治験調整委員会は、他の実施医療機関の治験責任医師への副作用情報の通知及び厚生労働大臣への副作用等報告に関する業務を、別途定める「安全性情報の取扱いに関する手順書」に従い実施する。

(治験実施計画書等の作成等に関する業務の実施医療機関間の調整)

第8 治験調整委員会は、治験実施計画書等(治験実施計画書、症例報告書の見本、説明文書及び同意文書、治験薬概要書、その他治験実施計画書に付随する書類を含む)を各々の文書の作成過程で他施設間の意見の調整を行いながら作成支援を行う。その際の手順は別途定める(「治験実施計画書及び症例報告書の見本の作成に関する手順書」、「治験薬概要書作成に関する手順書」及び「説明文書及び同意文書の作成に関する手順書」)に従う。また、治験調整委員会は、治験中に生じた治験実施計画書の解釈上の疑義の調整を行い、必要に応じ治験実施計画書等の改訂支援を行う。

(治験期間中に起こった事態への対応についての実施医療機関間の調整)

第9 治験調整委員会は、治験期間中に起こった事態への対応に関する実施医療機関間の調整を行う。

(問題症例の取扱い、症例データの取扱いに関する実施医療機関間の調整)

第10 治験調整委員会は、統計解析及びデータマネジメント担当者等からデータの取扱いについて照会があった場合に、統一的な取扱いとなるように実施医療機関間の調整を行う。

(治験薬の品質確保及び治験薬の管理に係る実施医療機関間の調整)

第11 治験調整委員会は、自ら治験を実施する者が治験薬提供者から治験薬の提供を受ける

にあたり、治験薬提供者と治験薬の品質確保に関する文書等による取決め等の調整を行う。また、治験調整委員会は、自ら治験を実施する者が「治験薬の管理等に関する手順書」を各々作成したことによって生じるであろう治験薬取扱いのバラツキ等を最小化することを目的とし、統一的な「治験薬の管理等に関する手順書」の作成支援を行う。

(開発業務受託機関(CRO)等への業務委託に係る実施医療機関間の調整)

第12 治験調整委員会は、自ら治験を実施する者が治験を適切にかつ円滑に実施できること、並びに自ら治験を実施する者が、業務の一部をCRO等へ外部委託することによる評価・解釈・対応等の違いを最小化することを目的とし、治験組織を構築する支援及び調整を行う。

(治験の進行に係る調整)

第13 治験調整委員会は、治験が適切に進行されることを目的とし、治験の実施の指揮を行い、実施医療機関間の調整を行う。

(記録の保存等に係る調整)

第14 治験調整委員会は、別途定める「記録の保存に関する手順書」に従い必要な記録及び書類等を保存に関する実施医療機関間の調整を行う。

(治験の中止に係る調整)

第15 治験調整委員会は、治験の中断又は中止に係る業務の実施医療機関間の調整を行う。中断又は中止の妥当性については、必要に応じその可否の評価を行うが、効果安全性評価委員会が設置されている場合は、別途定める「効果安全性評価委員会の審議に関する手順書」に従い、必要に応じて効果安全性評価委員会と実施医療機関間の調整を行う。

(その他必要な治験業務に係る調整)

第16 治験調整委員会は、治験の品質あるいは実施医療機関間の調整という観点から、さらに必要と思われる業務について実施することができる。

(資料等の保存)

第17 治験調整委員会は、「記録の保存に関する手順」に従い、この手順書に規定された手順に伴う様式及び関連資料を保存する。

7. 治験実施計画書及び症例報告書の見本の作成に関する手順

(趣旨)

第1 この手順書は、自ら治験を実施する者又は治験調整委員会が、治験実施計画書及び症例報告書の見本の作成及び改訂を適切に行うための手順その他必要な事項を定めるものである。なお、自ら治験を実施する者が、この手順に係る業務を「治験調整委員会への業務委嘱に関する手順」によって治験調整委員会に委嘱する場合、当該委嘱業務については、この手順書中の「自ら治験を実施する者」を「治験調整委員会」と読み替える。

(手順)

第2 自ら治験を実施する者は、必要な各種ガイドライン及び関連通知を参照しながらこの手順書に従い実施する。

(必要資料の入手)

第3 自ら治験を実施する者は、治験実施計画書及び症例報告書の見本の作成及び改訂にあたり、GCP 省令第 15 条の 3 に規定する試験により得られた資料並びに被験薬の品質、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。なお、自ら治験を実施する者は、必要な資料又は情報の提供について、治験薬提供者と協議し、必要に応じ契約によりその実行を担保する。

(治験実施計画書に記載すべき事項)

第4 自ら治験を実施する者は、GCP 省令第 15 条の 4 第 1 項に規定される次の事項を治験実施計画書に記載する。なお、当該治験が GCP 省令第 15 条の 4 第 2 項及び 3 項に該当する場合、これに係る事項についても記載する。

- (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、当該受託者の氏名、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、当該受託者の氏名、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) GCP 省令第 26 条の 4 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

- (13) GCP 省令第 26 条の 4 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
- (14) GCP 省令第 26 条の 5 に規定する効果安全性評価委員会を設置したときは、その旨

(治験実施計画書の作成)

第 5 自ら治験を実施する者は、適切な専門的知識を有する者（生物統計学者、臨床薬理学者等）と協議・検討を行いながら、次の手順により治験実施計画書を作成する。

(1) 治験実施計画の検討及び治験実施計画書の作成

自ら治験を実施する者は、治験実施計画立案のために必要な資料、情報を収集し、当該治験計画の科学的及び倫理的妥当性について検討した後、第 4 に掲げる事項を記載した治験実施計画書を作成する。

(2) 治験実施計画書番号及び版番号の付与

自ら治験を実施する者は、作成した治験実施計画書に治験実施計画書番号及び版番号を付与する。なお、版番号の付与方法には、第 9 及び第 10 に示す。

(3) 治験実施計画書の固定

自ら治験を実施する者は、必要に応じ作成した治験実施計画書並びにその他必要な別紙及び別添資料等の最適化を行い、治験実施計画書として固定する。

(症例報告書の見本の作成)

第 6 症例報告書の見本の作成は次のとおりとする。

(1) 症例報告書の見本の作成

自ら治験を実施する者は、専門的知識を有する者と協議・検討を行いながら、治験実施計画書に規定される収集すべき被験者の情報が全て記録可能な症例報告書の見本を作成する。

(2) 版番号の付与

自ら治験を実施する者は、作成した症例報告書の見本に版番号を付与する。なお、版番号の付与方法については、第 9 及び第 10 に準ずる。

(治験実施計画書の改訂)

第 7 自ら治験を実施する者は、被験薬の品質、有効性及び安全性に関する事項その他の治験を適正に行うために重要な情報を知ったときは、必要に応じて当該治験実施計画書を改訂する。また、改訂の際には改訂履歴を作成し、それを保存する。

(1) すべての治験実施医療機関に共通の改訂

治験調整委員会は、一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実施する治験（多施設共同治験）に参加する各施設の改訂内容に対する意見を収集し、治験実施計画書を改訂する。

(2) 実施医療機関毎の改訂

自ら治験を実施する者は、所属する実施医療機関で当該治験の実施に影響を与えない範囲の改訂が必要となった場合、治験調整委員会に報告並びに承認を得た上で治験実施計画書を改訂する。

(症例報告書の見本の改訂)

第8 自ら治験を実施する者は、必要に応じ治験実施計画書の改訂に併せて又は他の理由により症例報告書の見本を改訂する。また、改訂の際には改訂履歴を作成し、それを保存する。

(治験実施計画書の版番号の付与方法)

第9 すべての実施医療機関に共通した付与方法は、次のとおりとする。

(1) 版番号の開始

治験実施計画書の版番号は、第5で固定した治験実施計画書 Ver. 1.0.0として開始する。

(2) 版番号の更新

原則として、Ver. 1.0.0以降は、1.0.0ずつ繰り上げて番号の更新を行うこととする(例: Ver. 1.0.0→Ver. 2.0.0)。

(3) 軽微な変更の取扱い

軽微な変更(例えば治験組織の職名・医療機関の住所・診療科名・電話番号の変更等、治験デザイン・評価に影響を及ぼさないと考えられるもの)については、0.1.0ずつ繰り上げて番号の更新を行う(例: Ver. 1.0.0→Ver. 1.1.0)。なお、Ver. 1.0.0より前に発生する修正は全て軽微な変更として取り扱う。

(4) 治験の計画の届出提出後の版番号の更新

治験の計画の届出提出後に当局からの照会等で統一的な修正が必要となった場合は、修正の内容を考慮の上、版番号の更新を行う。

(実施医療機関毎の対応が必要な場合の付与方法)

第10 ここで使用する実施医療機関固有番号はあらかじめ定めておく(表1参照)。

(1) 実施医療機関固有番号

各実施医療機関において臨床検査値で測定不可能な項目がある等、本治験の実施に影響を与えない程度の改訂が必要な場合は、実施医療機関固有番号を付与する(例: Ver. 1.0.01、Ver. 1.0.12)。

(2) 実施医療機関固有番号付与後の軽微な変更

実施医療機関固有番号付与後、当該治験審査委員会の審議の結果による語句・表現等の修正が生じた場合(軽微ではあるが、条件付承認など)には、その事項を反映させ、2.3.1.(3)と同様に、0.1.0ずつ繰り上げて番号の更新を行う。なお、2.3.1.(3)による更新と区別はせず、順次繰り上げる。

表1 実施医療機関固有番号

実施医療機関の名称	実施医療機関固有番号
	01
	02
	03
	04
	05

(症例報告書の記載、変更及び修正に関する手引きの作成)

第11 自ら治験を実施する者は、治験の実施に先立って、「症例報告書の記載、変更及び修正に関する手引き」を作成する。

なお、作成した当該文書には、版番号を付与する。

(症例報告書の記載、変更及び修正に関する手引きへの記載内容)

第12 自ら治験を実施する者は、「症例報告書の記載、変更及び修正に関する手引き」には少なくとも次の項目を記載する。

(1) 記載必須項目

- ア) 治験課題名
- イ) 治験実施計画書番号
- ウ) 版番号
- エ) 作成年月日
- オ) 治験成分記号、又は治験薬コード

(2) 内容

- ア) 記入、変更及び修正の方法
- イ) 資料の保存
- ウ) 連絡先

(症例報告書の記載、変更及び修正に関する手引きの改訂)

第13 自ら治験を実施する者は、治験実施計画書及び症例報告書の見本の改訂等に伴い、必要に応じ「症例報告書の記載、変更及び修正に関する手引き」を改訂する。なお、改訂の際には改訂履歴を作成し、それを保存する。

(資料等の保存)

第14 自ら治験を実施する者は、「記録の保存に関する手順」に従い治験実施計画書及び症例報告書の見本を保存する。

8. 治験薬概要書作成に関する手順

(趣旨)

第1 この手順書は、自ら治験を実施する者又は治験調整委員会が治験薬概要書の作成及び改訂を適切に行うための手順その他必要な事項を定めるものである。

なお、自ら治験を実施する者が、この手順に係る業務を「治験調整委員会への業務委嘱に関する手順」によって治験調整委員会に委嘱する場合、当該業務については、この手順書中の「自ら治験を実施する者」を「治験調整委員会」と読み替える。

(治験薬概要書の目的)

第2 治験薬概要書の目的は以下のとおりとする。

- (1) 当該治験に関与する者が、治験実施計画書の主要項目（投与量、投与回数・間隔、投与方法及び被験者の安全性を監視するための手順等）の合理的根拠を理解し、かつそれを遵守するための情報を提供すること
- (2) 当該治験期間中の被験者の臨床上の管理に必要な知識を提供すること

(必要な資料の入手)

第3 自ら治験を実施する者は、治験薬概要書の作成及び改訂にあたり、GCP 省令第 15 条の 3 に規定される試験により得られた資料並びに被験薬の品質、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。なお、自ら治験を実施する者は、必要な資料又は情報の提供について、治験薬提供者と協議し、必要に応じ契約によりその実行を担保する。

(治験薬概要書に記載すべき事項)

第4 自ら治験を実施する者は、GCP 省令第 15 条の 5 に規定される次の事項を治験薬概要書に記載する。

- (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

(治験薬概要書の作成)

第5 治験薬概要書の作成は、次のとおりとする。

- (1) 治験薬概要書の作成

自ら治験を実施する者は、次の事項に留意し、第 4 に掲げる事項を記載した治験薬概要書を作成する。なお、治験薬提供者から治験薬概要書の提供を受ける場合はその内容を確認する。

- ア) 治験薬概要書に記載されるデータは、簡潔、客観的、公平な形で作成されること

- 1) 治験薬概要書に記載すべき情報の種類や範囲は、被験薬の治験の段階に応じた適当なものであること
- (2) 作成した治験薬概要書への版番号の付与
自ら治験を実施する者は、作成した治験薬概要書へ版番号を付与する。なお、版番号の付与方法については、「治験実施計画書及び症例報告書の見本の作成に関する手順書」第9及び第10に準ずる。

(治験薬概要書の改訂)

- 第6 自ら治験を実施する者は、被験薬の品質、有効性及び安全性に関する事項その他の治験を適正に行うために重要な情報を知ったときは、必要に応じて治験薬概要書を改訂する。なお、治験薬提供者から改訂された治験薬概要書の提供を受ける場合はその内容を確認する。また、改訂の際には改訂履歴を作成し、それを保存する。

(資料等の保存)

- 第7 自ら治験を実施する者は、「記録の保存に関する手順」に従い、治験薬概要書及び関連資料を保存する。

9. 説明文書及び同意文書作成に関する手順

(趣旨)

第1 この手順書は、自ら治験を実施する者あるいは治験調整委員会が説明文書及び同意文書の作成並びに改訂を適切に行うための手順を示すものである。

なお、自ら治験を実施する者が、この手順に係る業務を「治験調整委員会への業務委嘱に関する手順書」によって治験調整委員会に委嘱する場合、当該業務については、この手順書中の「自ら治験を実施する者」を「治験調整委員会」と読み替える。

(必要な資料の入手)

第2 自ら治験を実施する者は、説明文書の作成及び改訂にあたり、GC省令P第15条の3に規定される試験により得られた資料並びにその他必要な資料又は情報を入手する。なお、自ら治験を実施する者は、必要な資料又は情報の提供について、治験薬提供者と協議し、必要に応じ契約によりその実行を担保する。

(説明文書に記載すべき事項)

第3 自ら治験を実施する者は、GCP省令第51条に規定される次の事項を説明文書に記載する。

- (1) 治験が研究を伴うこと
- (2) 治験の目的
- (3) 治験の方法（治験の試験的側面、被験者の選択基準、及び無作為割付が行われる場合は各処置に割り付けられる確率を含む）
- (4) 被験者の治験への参加予定期間
- (5) 治験に参加する予定の被験者数
- (6) 予期される臨床上の利益及び危険性又は不便（被験者にとって予期される利益がない場合には、被験者にその旨を知らせなければならない）
- (7) 患者を被験者にする場合には、当該患者に対する他の治療方法の有無及びその治療方法に関して予測される重要な利益及び危険性
- (8) 治験に関連する健康被害が発生した場合に被験者が受けることのできる補償及び治療
- (9) 治験への参加は被験者の自由意思によるものであり、被験者又はその代諾者は、被験者の治験への参加を随時拒否又は撤回することができること。また、拒否・撤回によって被験者が不利な扱いを受けたり、治験に参加しない場合に受けるべき利益を失うことはないこと
- (10) 治験への参加の継続について被験者又はその代諾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速やかに被験者又はその代諾者に伝えられること

- (11) 治験への参加を中止させる場合の条件又は理由
- (12) モニター、監査担当者、治験審査委員会及び規制当局が原医療記録を閲覧できること。その際、被験者の秘密は保全されること。また、同意文書に被験者又はその代諾者が記名捺印又は署名することによって閲覧を認めたことになること
- (13) 治験の結果が公表される場合であっても、被験者の秘密は保全されること
- (14) 被験者が費用負担をする必要がある場合にはその内容
- (15) 被験者に金銭等が支払われる場合にはその内容（支払額算定の取決め等）
- (16) 治験責任医師又は治験分担医師の氏名、職名及び連絡先
- (17) 被験者が治験及び被験者の権利に関してさらに情報の入手を希望する場合又は治験に関連する健康被害が生じた場合に照会すべき又は連絡をとるべき実施医療機関の相談窓口
- (18) 被験者が守るべき事項
- (19) 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、各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

(説明文書の作成)

第4 自ら治験を実施する者は、治験実施計画書の内容に沿って説明文書を作成する。第3に掲げる事項の記載形式は必ずしも当該項目別に依らず、被験者に説明すべき事項が正しく伝わる様工夫をすることは妨げない。また、当該項目以外にも記載すべき事項があれば追加する。

作成にあたっては次の事項に留意する。

- (1) 説明文書には、被験者となるべき者又は代諾者となるべき者に権利を放棄させる旨又はそれを疑わせる記載並びに自ら治験を実施する者、実施医療機関、治験責任医師等及び治験薬提供者の責任を免除し若しくは軽減させる旨又はそれを疑わせる記載をしてはならない。
- (2) 説明文書には、できる限り平易な表現を用いる。
- (3) 説明文書の交付の対象は、被験者となるべき者又は代諾者となるべき者とする。
なお、治験調整委員会が説明文書を作成した場合、自ら治験を実施する者は、当該文書を案とし、所属する実施医療機関で用いる説明文書を作成する。

(同意文書の作成)

第5 自ら治験を実施する者は、同意文書を、作成した説明文書と一体化した文書又は一式の文書として作成する。

(説明文書及び同意文書の改訂)

第6 説明文書及び同意文書の改訂は、次のとおりとする。

- (1) 自ら治験を実施する者は、被験薬の品質、有効性及び安全性に関する事項その他治験を適正に行うために重要な情報を知ったときは、必要に応じて説明文書及び同意文書を改訂する。改訂にあたり、自ら治験を実施する者は、必要な資料を入手するが、手順については第2に準ずる。なお、治験調整委員会が説明文書の改訂版を作成した場合、自ら治験を実施する者は、当該文書を案とし、所属する実施医療機関で用いる説明文書の改訂版を作成する。また、改訂の際には、改訂履歴を作成しそれを保存する。
- (2) 自ら治験を実施する者は、(1)による改訂の他、必要に応じて所属する実施医療機関独自の説明文書及び同意文書を改訂する。また、改訂の際には改訂履歴を作成し、それを保存する。

(作成した説明文書及び同意文書への版番号の付与)

第7 自ら治験を実施する者は、作成した説明文書及び同意文書に版番号を付与する。また、改訂の際には、改訂履歴を作成しそれを保存する。版番号の付与方法は、「治験実施計画書及び症例報告書の見本の作成に関する手順」第9及び第10に準ずる。

(資料等の保存)

第8 自ら治験を実施する者は、「記録の保存に関する手順」に従い説明文書及び同意文書を保存する。

10. 被験者の健康被害補償に関する手順

(趣旨)

第1 この手順書は、当該治験に関連して被験者に生じた健康被害に対して、自ら治験を実施する者及び本院が行う補償措置に係る手順その他必要な事項を定めるものである。

(被験者の健康被害補償のために必要な措置)

第2 自ら治験を実施する者及び本院は、あらかじめ、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）に対する補償のため、次の事項並びにその他必要な措置を講じておく。なお、当該措置及び補償は被験者の損害賠償請求権の行使を妨げるものではない。

(1) 医療の提供体制の整備

自ら治験を実施する者及び本院は、治験薬の副作用等の治療としての医療の提供に十分な体制を整備する。

(2) 保険への加入

自ら治験を実施する者及び本院は、医師主導治験保険（治験責任医師、治験分担医師、実施医療機関及び日本医師会を被保険者とし、社団法人日本医師会治験促進センター長を保険契約者とする）の内容並びに当該治験薬の特性等を考慮し十分理解した上で、当該保険に加入する。

(被験者への説明)

第3 自ら治験を実施する者及び本院は、当該治験に関連して健康被害が発生した場合に被験者が受けることができる補償について治験参加の同意を得るための説明文書に記載し、必要に応じて補償制度の概要等を記載した文書を用いて説明する。

(被験者の健康被害補償の内容及び条件等)

第4 被験者の健康被害補償の内容及び条件等は、次のとおりとする。

(1) 補償ルール

- ア) 自ら治験を実施する者及び本院は、補償責任を自発的に果たすこととする。
- イ) 補償の対象となる期間は、同意取得後からとする。

(2) 補償内容

補償の内容は、医療の提供、医師主導治験保険による障害補償金・遺族補償金の支払いとする。

ア) 医療の提供

自ら治験を実施する者及び本院は、当該健康被害に対し最善の治療を行う。

イ) 医師主導治験保険による障害補償金・遺族補償金の支払い

自ら治験を実施する者及び本院は、障害補償金・遺族補償金の支払いの対象とな

る事象が発生した場合、速やかに日本医師会治験促進センターに連絡し、必要な対応をとり、医師主導治験保険によりこれを支払う。なお、当該保険では医療費・医療手当は補償されない。

【医師主導治験保険に関する条件等】

障害補償金・遺族補償金の支払いについて、当該保険における補償責任の除外対象及び制限等は次の通りである。

(1) 補償責任の除外

- ア) 機会原因（通院途上で暴走車にはねられけが、入院中の給食による食中毒などに起因した健康被害など）は、補償しない。
- イ) 他の因果関係が明確に説明できるもの、治験薬投与と有害事象発現との間に時間的関連に無理があるもの、非合理的な場合など治験との因果関係が否定されるものは補償しない。

(2) 補償責任の制限

- ア) 効能不発揮（くすりが効かなかった）については、補償しない。
- イ) 次の場合は、補償しない又は補償額が制限される場合がある。
 - ・被験者又はその保護者に故意または過失がある場合
 - ・治験実施計画書から逸脱したことによる場合
 - ・第三者の違法行為又は不履行による場合

(3) 判定委員会

- ア) 補償に関する被験者からの不服申立については、本院の費用負担で中立的な第三者による判定を依頼し、その意見を尊重する。
- イ) 第三者の判定に不服がある場合は、通常の民事訴訟等、民事責任ルールに従うものとする。
- ウ) 判定委員会は、賠償責任請求問題には関与しないこととする。

(資料等の保存)

第5 自ら治験を実施する者は、「記録の保存に関する手順」に従い、被験者の健康被害補償に関連して発生した資料及び記録等を保存する。

11. 安全性情報の取扱いに関する手順

(趣旨)

第1 この手順書は、安全性情報の取扱いに係る用語の定義を定め、当該治験に関与する者が、安全性情報を適切に取扱うための手順その他必要な事項を定めるものである。

(用語の定義)

第2 この手順書における用語の定義は、次に定めるところによる。

(1) 治験責任医師等

この手順書は、自ら治験を実施する者を「治験責任医師」と記載し、また、治験責任医師及び治験分担医師を併せて「治験責任医師等」と記載する。

(2) 治験調整医師

治験調整医師は、この手順書に係る業務のうち「治験調整委員会への業務委嘱に関する手順」によって委嘱される副作用情報等の取扱いに関する実施医療機関間の調整を実施する。なお、治験調整委員会が設置される場合、この手順書中の「治験調整医師」を「治験調整委員会」と読み替える。

(3) 有害事象及び副作用

治験薬を投与された被験者に生じたあらゆる好ましくない医療上の出来事を「有害事象」といい、有害事象のうち治験薬との因果関係が否定できないものを「副作用」という。

(4) 重篤な有害事象

重篤な有害事象とは、有害事象のうち、次のいずれかに該当するものとする。

ア) 死亡

イ) 障害

ウ) 死亡につながるおそれのある症例

エ) 障害につながるおそれのある症例

オ) 治療のために病院または診療所への入院又は入院期間の延長が必要とされる症例

カ) (ア)～(オ)までに掲げる症例に準じて重篤である症例

キ) 後世代における先天性の疾病または異常

(5) 安全性情報

治験中に取り扱う安全性情報は、次のものとする。

ア) 治験中に認められた重篤な有害事象情報

イ) 外国症例情報

CIOMS Form(国際医学団体協議会：The Council for International Organizations of Medical Sciences)あるいは文献より入手した外国での有害事象情報

り) 措置報告(外国・国内)

外国及び国内における次の措置報告

a) 外国での措置

外国で使用されているものであって当該治験薬と成分が同一性を有すると認められるもの(治験中のものを含む)に係る製造、輸入又は販売の中止、回収、廃棄その他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が実施された場合

b) 国内での措置

当該被験薬が国内で既に承認されており、かつ承認事項の一部変更等の申請のための治験を実施している場合において、当該治験又は申請の内容に影響を及ぼすと考えられる措置が、国内で製造販売されている同一成分の医薬品に対してなされた場合

エ) 研究報告

次の研究報告

a) 当該治験薬等の副作用若しくはそれらの使用による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

b) 当該治験薬等の副作用によるものと疑われる疾病等若しくはそれらの使用によるものと疑われる感染症の発生数、発生頻度、発生条件等の発生傾向が著しく変化したこと

c) 当該治験薬等が治験の対象となる疾患に対して効能若しくは効果を有しないこと

(6) 予測可能性

当該事象等の発生、あるいは発生数、発生頻度、発生条件等の発生傾向が当該治験薬の治験薬概要書(但し、既に各治験責任医師及び厚生労働大臣へ報告した副作用を含む)から予測できないものを「未知」、予測できるものを「既知」とする。

(厚生労働大臣への副作用等報告の方法等)

第3 厚生労働大臣への副作用等報告の対象、方法及び報告期限等は医薬品、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施行規則第273条の他、次の通知に規定される。なお、報告期限の起算日は、当該治験中に認められた重篤な有害事象については当該事象の発現を治験責任医師が知った日とし、外国情報等(外国症例情報・措置報告・研究報告)については当該情報を治験調整医師が知った日とする。

(1) 治験中に得られる安全性情報の取り扱いについて(平成7年薬審第227号)

(2) 独立行政法人医薬品医療機器総合機構に対する治験副作用等報告について(平成16年薬食発第0330001号、改正平成17年薬食発第1215003号)

(3) 「独立行政法人医薬品医療機器総合機構設立後の自ら治験を実施した者による治験副作用等報告について」の改正について(平成17年薬食審査発第1025005号)

- (4) 薬物に係る治験に関する副作用等の報告に係る薬事法施行規則の一部を改正する省令の施行について(平成 17 年薬食発第 1228001 号)
- (5) 治験副作用等報告に関する報告上の留意点等について(平成 18 年 薬食審査発第 0426001 号)

(副作用等報告書様式の種類)

第 4 厚生労働大臣への副作用等報告に用いられる様式は次の通知に規定される。

- (1) 独立行政法人医薬品医療機器総合機構に対する治験副作用等報告について(平成 16 年薬食発第 0330001 号、改正平成 17 年薬食発第 1215003 号)に定められるもの
 - ア) 治験薬副作用・感染症症例報告書別紙様式第 7 及び第 8(以下「様式第 7 及び第 8」という。)
 - イ) 治験薬研究報告書別紙様式第 9 及び第 10(以下「様式第 9 及び第 10」という。)
 - ウ) 治験薬外国における製造等の中止、回収、廃棄等の措置報告書別紙様式第 11 及び第 12(以下「様式第 11 及び第 12」という。)
- (2) 「独立行政法人医薬品医療機器総合機構設立後の自ら治験を実施した者による治験副作用等報告について」の改正について(平成 17 年薬食審査発第 1025005 号)に定められるもの
 - 別紙 1 治験副作用等報告整理票(以下「整理票」という。)

(有害事象発生時の対応)

第 5 治験薬投与中の被験者において有害事象が発生した場合、当該実施医療機関の治験責任医師等は、まず被験者の治療及び安全確保を行うとともに、発現事象について次の項目を判断する。有害事象が複数発現した場合には事象毎に判断する。

- (1) 発現事象の重篤性
- (2) 治験薬との因果関係の有無
- (3) 被疑薬の特定
- (4) 予測可能性

(重篤と判断された有害事象情報の取扱い)

第 6 治験薬投与中の被験者において有害事象が発生し、治験責任医師等が当該事象を第 5 で重篤と判断した場合、次の手順に従い当該有害事象情報を取り扱う。

- (1) 治験責任医師から実施医療機関の長、治験調整医師及び治験薬提供者への報告
治験責任医師は、因果関係に関わらず、当該有害事象情報を可能な限り速やかに実施医療機関の長に報告するとともに、治験調整医師及び治験薬提供者に報告する。
- (2) 治験調整医師による各実施医療機関の治験責任医師への通知
治験調整医師は、治験責任医師から入手した有害事象報告の内容を確認し、他の各実

施医療機関の治験責任医師に当該有害事象情報を通知する。

(3) 治験責任医師と治験調整医師との協議

各実施医療機関の治験責任医師は、治験調整医師から入手した報告内容を確認し、必要に応じ治験調整医師と協議し、治験責任医師としての意見（厚生労働大臣への報告の必要性を含む）を治験調整医師に報告する。

(4) 厚生労働大臣への報告

治験責任医師が厚生労働大臣への報告が必要と判断した場合には、治験調整医師は、様式第 7 及び第 8 及び整理票を作成し、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「総合機構」という）に報告する。

(5) 病院長への報告

治験責任医師は、他の医療機関において発生した重篤な有害事象について、厚生労働大臣への報告がなされた場合には、治験調整医師より入手した様式第 7 及び第 8 の内容を、可能な限り速やかに病院長に報告する。

(6) 追加情報の入手時の対応

当該有害事象が発生した実施医療機関の治験責任医師は、当該事象に関する追加情報が得られた場合には、可能な限り速やかに実施医療機関の長に追加報告を行うとともに、治験調整医師及び治験薬提供者に報告する。当該追加情報の取扱いは、第 6(3)～(5)の手順に準ずることとし必要に応じ総合機構への報告等を行う。

（本治験中に入手した外国情報等（外国症例情報・措置報告・研究報告）の入手）

第 7 治験調整医師は、治験薬提供者から入手した治験薬に関する外国情報等（外国症例情報・措置報告・研究報告）の内容を確認し、各実施医療機関の治験責任医師に当該外国情報等を通知する。

（外国症例情報の取扱い）

第 8 外国症例情報の取扱いについては、次のとおりとする。

(1) 治験責任医師と治験調整医師との協議

各実施医療機関の治験責任医師は、治験調整医師から入手した情報の内容を確認し、必要に応じ治験調整医師と協議し、治験責任医師としての意見（厚生労働大臣への報告の必要性を含む）を治験調整医師へ報告する。

(2) 厚生労働大臣への報告

治験責任医師が厚生労働大臣への報告が必要と判断した場合には、治験調整医師は、様式第 7 及び第 8 及び整理票を作成し、総合機構に報告する。

(3) 実施医療機関の長への報告

治験責任医師は、当該外国症例情報が厚生労働大臣に報告された場合には、治験調整医師より入手した様式第 7 及び第 8 の内容を、可能な限り速やかに実施医療機関の長に報告する。

(4) 追加情報の入手時の対応

当該情報の追加情報の取扱いは、第 9(1)～(3) の手順に準ずることとし必要に応じ総合機構への報告等を行う。

なお、既に国内で製造販売の承認を受けている医薬品を被験薬とする医師主導治験であって、既に承認を受けている用法・用量又は効能・効果の承認事項一部変更のための治験においては、外国症例報告情報は厚生労働大臣への報告対象から除外される（医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則第 273 条第 2 項）。

(措置報告（外国・国内）及び研究報告の取扱い)

第 9 措置報告（外国・国内）及び研究報告の取扱いは、次のとおりとする。

(1) 治験責任医師と治験調整医師との協議

各実施医療機関の治験責任医師は、治験調整医師から入手した情報の内容を確認し、必要に応じ治験調整医師と協議し、治験責任医師としての意見（厚生労働大臣への報告の必要性を含む）を治験調整医師へ報告する。

(2) 厚生労働大臣への報告

治験責任医師が厚生労働大臣への報告が必要と判断した場合には、治験調整医師は、様式第 9 及び第 10(研究報告の場合)あるいは様式第 11 及び第 12（措置報告の場合）及び整理票を作成し、総合機構に報告する。

(3) 病院長への報告

治験責任医師は、当該外国情報等が厚生労働大臣に報告された場合には、治験調整医師より入手した様式第 9 及び第 10 あるいは様式第 11 及び第 12 の内容を、可能な限り速やかに病院長に報告する。

(4) 追加情報の入手時の対応

当該情報の追加情報の取扱いは、(1)～(3) の手順に準ずることとし必要に応じ総合機構への報告等を行う。

(治験実施計画書等の改訂)

第 10 治験責任医師は、新たな安全性情報の入手により治験実施計画書、治験薬概要書及び説明文書の改訂が必要であると判断した場合、改訂に先立ち病院長に報告し、「治験実施計画書及び症例報告書の見本の作成に関する手順」、「治験薬概要書作成に関する手順」、「説明文書及び同意文書作成に関する手順」に従い改訂を行う。

(治験への参加の継続についての意思確認)

第 11 治験責任医師等は、当該治験に継続して参加するかどうかが被験者又はその代諾者の意思に影響を与える可能性のある安全性情報を入手した場合、当該情報を速やかに被験者又はその代諾者に伝え、当該治験に継続して参加するかどうかの意思を確認する。

(説明文書が改訂されない場合)

第 12 治験責任医師等は、当該情報を、すでに参加している被験者又はその代諾者に速やかに伝え、治験に継続して参加するか否かについての意思を確認し、文書により記録する。

(説明文書が改訂される場合)

第 13 治験責任医師等は、すでに参加している被験者又はその代諾者に改訂された説明文書を用いて改めて説明し、当該治験へ継続して参加するか否かについて自由意思を確認し、文書により同意を得るものとする。

(資料等の保存)

第 14 治験責任医師及び治験調整医師等この手順に関与する者は、「記録の保存に関する手順」に従い、この手順書に規定された手順に係る様式及び関連資料を保存する

12. 記録の保存に関する手順

(趣旨)

第1 この手順書は、当該治験において、自ら治験を実施する者又は治験調整委員会が保存すべき記録（以下、「記録」という）の保存に関する手順その他必要な事項を定めるものである。

なお、自ら治験を実施する者が、この手順に係る業務を「治験調整委員会への業務委嘱に関する手順」によって治験調整委員会に委嘱する場合、当該委嘱業務については、この手順書中の「自ら治験を実施する者」を「治験調整委員会」と読み替える。

(記録の保存責任)

第2 当該治験において自ら治験を実施する者は、次に掲げる記録の保存責任を負う。

- (1) 治験実施計画書、承認書、総括報告書、その他 GCP の規定により自ら治験を実施する者が作成した文書又はその写し
- (2) 症例報告書、実施医療機関の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 の規定により実施医療機関の長又は治験分担医師から入手した記録
- (3) 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)
- (4) 治験を行うことにより得られたデータ
- (5) 治験薬に関する次の記録
 - ア) 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
 - イ) 治験薬を入手し、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
 - ウ) 治験薬の処分の記録
- (6) 効果安全性評価委員会を設置した場合、当該委員会より治験が終了した時点(中止、中断した時点を含む)で移管される文書

(病院長への保存の依頼等)

第3 病院長への記録の保存の依頼等は、次のとおりとする。

- (1) 自ら治験を実施する者は、記録の保存について、病院長にその業務を依頼することができる。病院長は、保存を依頼された場合、記録保存責任者を指名する。
- (2) 自ら治験を実施する者が、保存すべき期間が終了する前に本院に所属しなくなった場合は、病院長が当該記録の保存業務を担う。

(記録の保存期間)

第4 記録の保存期間は、次のとおりとする。

- (1) 自ら治験を実施する者は次の①又は②のうちいずれか遅い日までの間、適切に保存するものとする。
 - ア) 当該治験薬に係る医薬品が製造販売の承認を受ける日(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に添付されないことを知りえた日から3年が経過した日)
 - イ) 治験の中止又は終了後3年が経過した日
- (2) 自ら治験を実施する者は、本院及び当該治験に係る審査を行った治験審査委員会において保存すべき記録について、その保存の必要がなくなった場合には、その旨を病院長に通知する。

13. 治験薬の管理に関する手順

(趣旨)

第1 この手順書は、自ら治験を実施する者、治験薬管理者及び必要に応じ治験調整委員会が、治験薬の授受、保管・管理、未使用治験薬の返却等を適切に行うための手順その他必要な事項を定めるものである。なお、この手順書は、自ら治験を実施する者から治験調整委員会が治験薬の品質確保及び治験薬の管理に係る調整の業務を「治験調整委員会への業務委嘱に関する手順」によって委嘱された場合にも適用する。

(用語の定義)

第2 この手順書における用語の定義は、次に定めるところによる。

(1) 治験責任医師

この手順書中、自ら治験を実施する者を「治験責任医師」と記載する。また、治験責任医師及び治験分担医師を併せて「治験責任医師等」と記載する。

(治験薬の概要)

第3 治験薬の概要は、治験実施計画書ごとに規定するものとする。

(1) 名称

治験薬コード：

一般名 (JAN)：

(INN)：

(2) 化学式

化学名：

分子式：

分子量：

構造式：

(3) 治験薬名・含量・剤型・製造記号／番号

治験薬名	含量・剤型	治験薬製造記号／番号

(4) 包装仕様

ラベル

(5) 保存条件

(6) 投与方法及び予定投与期間

(7) 併用薬及び併用療法に関する注意

(治験薬の納入の準備)

第4 自ら治験薬を製造しない場合にあつては、治験責任医師は、「治験薬納入依頼書(様式3)」により治験薬提供者に本院への治験薬を納入することを依頼する。

なお、自ら治験を実施する者が治験調整委員会に治験薬の品質確保及び治験薬の管理に係る調整の業務を委嘱する場合は次の手順とし、治験実施計画書ごとに定める治験調整委員会への委嘱業務に合わせた手順を定めるものとする。

- (1) 治験責任医師は、「治験薬納入依頼書」により治験調整委員会に治験薬の納入希望数量、納入希望日時等を連絡する。
- (2) 治験調整委員会は、各実施医療機関の治験責任医師からの納入依頼を受け、必要に応じこれを取りまとめ、「治験薬納入依頼書」(写)により治験薬提供者に各実施医療機関への治験薬納入を依頼する。

(治験薬管理表等の作成及び治験薬の納入)

第5 治験薬管理表等の作成及び治験薬の納入は、次のとおりとする。

- (1) 治験薬管理者は、治験薬納入時まで被験者毎に「治験薬管理表(様式1)」及び本院の治験薬の出納を管理するための「治験薬在庫管理表(様式2)」を作成する。
- (2) 治験薬管理者は、治験薬納入書及び納入された治験薬の数量を確認するとともに、必要項目を「治験薬管理表」及び「治験薬在庫管理表」に記載し、以後の治験薬の出納を管理する。
- (3) 治験責任医師及び治験薬管理者は、「治験薬受領書(様式4)」に署名または記名・捺印し、治験薬提供者に送付する。また、治験薬管理者は、治験薬納入書を保存する。

(治験薬の追加納入)

第6 治験薬管理者は、治験薬の追加納入が必要となった場合、治験責任医師に連絡する。追加納入に関する手順は、第5に準ずる。

(治験薬出庫の準備)

第7 治験薬管理者は、最初の被験者の同意取得日までに、処方指示等の方法を治験責任医師と相談の上、決定する。

(治験薬の処方)

第8 治験薬の処方は、次のとおりとする。

- (1) 治験薬管理者は、治験責任医師等の処方指示に従って治験薬を出庫する。その際、「治験薬管理表」及び「治験薬在庫管理表」に必要事項を記載する。
- (2) 治験薬管理者は、治験薬の出庫にあたり治験実施計画書からの逸脱が判明した

場合は、速やかに治験責任医師にその旨を連絡する。

(未使用治験薬等の取扱い)

第9 未使用治験薬等の取扱いは、次のとおりとする。

- (1) 治験薬管理者は、未使用治験薬及び出庫後返却された治験薬（以下、未使用治験薬及び出庫後返却された治験薬を併せて「未使用治験薬等」とする）を、治験薬提供者に返却するまでの期間それぞれを他の治験薬と区分して保管し、廃棄・処分は行わない。また、出庫後返却された治験薬については、服薬状況、返却数量等を未使用治験薬とは区分して「治験薬管理表」及び「治験薬在庫管理表」に記載する。
- (2) 治験薬管理者は、未使用治験薬等を紛失、廃棄・処分した場合、その数量・理由などを「治験薬管理表」及び「治験薬在庫管理表」に記載する。

(使用済治験薬の取扱い)

第10 使用済治験薬の取扱いは、次のとおりとする。

- (1) 治験薬管理者は、使用済治験薬（外箱、空容器（残薬がある場合は残薬入りのまま）を、治験薬提供者に返却するまでの期間保管し、廃棄・処分は行わない。
- (2) 治験薬管理者は、使用済治験薬を紛失、廃棄・処分した場合、その数量・理由等を「治験薬管理表」及び「治験薬在庫管理表」に記載する。

(未使用治験薬等及び使用済治験薬の返却)

第11 未使用治験薬等及び使用済治験薬の返却は、次のとおりとする。

- (1) 治験薬管理者は、未使用治験薬等及び使用済治験薬の数量と「治験薬管理表」及び「治験薬在庫管理表」に記載の数量との整合性を確認する。なお、盲検下で実施する治験の場合は、数量の確認後、未使用治験薬の外箱及び使用済治験薬をシールにて封じ、割印をする。
- (2) 治験薬管理者は、治験薬の数量に矛盾が生じた場合は、その理由について確認し、「治験薬管理表」及び「治験薬在庫管理表」に記録する。
- (3) 治験責任医師及び治験薬管理者は、治験薬の返却にあたり「治験薬返却書（返却・紛失・破棄報告書）（様式5）」を作成する。
- (4) 治験責任医師は、「治験薬返却書（返却・紛失・破棄報告書）」、「治験薬管理表」（写）及び紛失・廃棄等の理由書を作成した場合は当該理由書、また必要に応じ「治験薬在庫管理表」（写）とともに、未使用治験薬等及び使用済治験薬を治験薬提供者に返却する。その際、治験薬の外箱、「治験薬管理表」（写）等に被験者氏名及びカルテ番号等、治験薬提供者が容易に被験者を特定できるような情報が記載されている場合は、マスキング等で判読不能となるようにする。なお、盲検下で実施する治験の場合は、開鍵前に返却することとする。
- (5) 治験責任医師は、治験薬提供者から送付される「治験薬回収書」を受領する。

また、治験薬管理者は当該治験薬回収書を保存する。

(資料等の保存)

第 12 治験責任医師は、「記録の保存に関する手順」に従い、この手順書に規定された手順に係る様式及び関連資料を保存する。

治 験 薬 管 理 表

治験名：

治験薬コード：	治験薬製造記号／番号：	貯法：
医療機関名：		治験責任医師名：
治験薬管理者： 印		

治験薬番号： _____ 番

被験者識別コード： _____ 被験者イニシャル（姓・名）： _____ . _____

入庫日／出庫日	受入数量	出庫数量	返却数量	現在数量	備考
・ ・		/		/	
・ ・					
・ ・					
・ ・					
・ ・					
・ ・					
・ ・					
・ ・					
・ ・					

治 験 薬 在 庫 管 理 表

治験名：

治験薬コード：	治験薬製造記号／番号：	貯法：
医療機関名：		治験責任医師名：
治験薬管理者： 印		

入庫日／出庫日	受入数量	出庫数量	返却数量	現在数量	備考
・ ・		/		/	
・ ・					
・ ・					
・ ・					
・ ・					
・ ・					
・ ・					
・ ・					
・ ・					
・ ・					

年 月 日

治験薬納入依頼書

治験薬提供者 御中

(実施医療機関名を記載)

治験責任医師： _____ 印

治験薬について、下記の通り搬入指示願います。

記

治 験 名：

治験責任医師名：

数 量： _____ 症例分

搬入希望日時： 年 月 日 時～ 時

以上

年 月 日

治 験 薬 受 領 書

治験薬提供者 御中

(実施医療機関名を記載)

治験責任医師： _____ 印

治験薬管理者： _____ 印

下記の通り治験薬を受領致しました。

記

治 験 名：

治験責任医師名：

受領薬剤

薬剤番号	治験薬製造記号／番号	数量	備考

以上

年 月 日

治 験 薬 返 却 書

(返却・紛失・破棄報告書)

治験薬提供者 御中

(実施医療機関名を記載)

治験責任医師： _____ 印

治験薬管理者： _____ 印

下記のとおり治験薬の返却・紛失・破棄を報告致します。

記

治 験 名：

治験責任医師名：

返却・紛失・廃棄薬剤

薬剤番号	治験薬製造／記号	数量	返却・紛失・廃棄の別
紛失／廃棄（空箱を含む）の場合は理由を記載			

以上

14. 効果安全性評価委員会の設置に関する手順

(趣旨)

第1 この手順書は、自ら治験を実施する者又は治験調整委員会が、効果安全性評価委員会（以下、「委員会」という）を設置する際の手順その他必要な事項を定めるものである。なお、自ら治験を実施する者が、この手順に係る業務を「治験調整委員会への業務委嘱に関する手順」によって治験調整委員会に委嘱する場合、当該業務については、この手順書中の「自ら治験を実施する者」を「治験調整委員会」と読み替える。

(委員会設置の目的)

第2 委員会は、自ら治験を実施する者により、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ことを目的として必要に応じ設置され、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評価するものである。具体的には次の事項を目標に評価を実施する。

- (1) 被験者の十分な安全性を確保すること
- (2) 被験者への不利益な治療を続けないこと
- (3) 治験の中間段階で十分な有効性評価が得られた場合には治験を早期に終了するなど、治験の適正な実施と被験者への負担を可能な限り軽減すること

(委員の委嘱等)

第3 委員の委嘱等については、次のとおりとする。

- (1) 委員会の構成員の制限

自ら治験を実施する者、治験調整医師（治験調整委員会を設置する場合）、治験審査委員会の委員、治験薬提供者及び実施医療機関の長等、本治験の実施関係者は委員会の委員になることはできない。

- (2) 委員の選定

自ら治験を実施する者は、(1)に留意し次の調査等を行い、委員会の構成員である委員を選定する。

- ア) 当該治験領域における研究歴、所属学会及び業績等
- イ) 類似薬の開発における経験（治験調整医師、効果安全性評価委員等の経験）の有無
- ウ) 本治験との独立性が確保されること（本治験実施関係者ではないこと）

- (3) 委員の委嘱

自ら治験を実施する者は、「効果安全性評価委員委嘱書」及び「効果安全性評価委員委嘱受諾書」により委員の委嘱を行う。

- (4) 委員会の構成

委員会は(1)～(3)により委嘱された委員により構成される。

(委員会の審議の手順書の作成)

第4 自ら治験を実施する者は、別途、次の項目を記載した「効果安全性評価委員会の審議に関する手順書」を作成するものとし、記載すべき項目は以下に限定せず、治験実施計画書ごとに必要に応じて修正・追加する。

- (1) 委員会設置及び審議の目的
- (2) 委員会の構成（委員長及び委員の氏名、所属、職名、専門領域）
- (3) 委員の任期
- (4) 事務局の設置
- (5) 自ら治験を実施する者からの情報の提供
- (6) 委員会の非公開性
- (7) 委員会の開催
- (8) 委員会の成立要件
- (9) 審議事項
- (10) 採決規定
- (11) 評価結果と伝達方法
- (12) 議事録作成と記録の保存
- (13) 機密の保全
- (14) 本手順書についての委員の合意
- (15) その他必要な事項

(委員会の審議について)

第5 自ら治験を実施する者は、委員会に、「効果安全性評価委員会の審議に関する手順書」の手順により、その審議を実施させるものとする。

(委員会の審議の記録の入手)

第6 自ら治験を実施する者は、委員会の審議の記録を、治験が終了した時点（中止、中断した時点を含む）で、委員会より入手し保存する。

(再審議の依頼)

第7 自ら治験を実施する者は、審議の結果に反する決定を行うことはできないが、当該結果を入手した際これに疑義がある場合は、その内容を記載した文書を委員会に提出し、再審議を依頼することができる。

(資料等の保管)

第8 自ら治験を実施する者は、「記録の保存に関する手順」に従い、この手順書に規定された手順に伴う様式及び関連資料を保管及び管理する

15. 効果安全性評価委員会の審議に関する手順

(趣旨)

第1 この手順書は、効果安全性評価委員会（以下、「委員会」という）が審議を適切に行うための手順その他必要な事項を定めるものである。なお、自ら治験を実施する者が、本手順に係る業務を「治験調整委員会への業務委嘱に関する手順」によって治験調整委員会に委嘱する場合、当該業務については、この手順書中の「自ら治験を実施する者」を「治験調整委員会」と読み替える。

(委員会設置及び審議開催の目的)

第2 委員会は、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することを目的として、自ら治験を実施する者によって設置され、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頻度で評価するものである。具体的には次の事項を目標に評価を実施する。

- (1) 被験者の十分な安全性を確保すること
- (2) 被験者への不利益な治療を続けないこと
- (3) 治験の中間段階で十分な有効性評価が得られた場合には治験を早期に終了するなど、治験の適正な実施と被験者への負担を可能な限り軽減すること

(委員会の構成)

第3 委員会の構成は、次のとおりとする。

- (1) 委員会は、自ら治験を実施する者、治験調整医師（治験調整委員会を設置する場合）、治験分担医師等の治験実施関係者（以下「治験実施関係者」という）から独立し、当該治験に直接関与しない複数の医学専門家、臨床薬理学及び生物統計学に専門の知識を有する者で構成する。
- (2) 委員長は初回委員会において委員の互選により決定する。
- (3) 委員長が認める場合には、臨時委員を説明のために参加させることができる。ただし、臨時委員は審議採決に参加することはできないものとする。

(委員の任期)

第4 委員の任期は、原則として当該治験の治験総括報告書が作成されるまでとする。なお、やむを得ない事情により委員から辞退の申し出があった場合はこれを妨げない。

(事務局の設置)

第5 自ら治験を実施する者は、委員会事務局を設置し、次の事務的業務を行わせる。

- (1) 委員会の開催及び運営に係る事務的業務
- (2) 委員会の審議対象となる資料等の整理

(3) 委員会の審議記録及び議事録の作成と保存

(自ら治験を実施する者からの情報の提供)

第6 自ら治験を実施する者からの情報の提供は、次のとおりとする。

- (1) 自ら治験を実施する者は、治験実施計画書に定められた頻度で当該治験の進捗状況ならびに中間評価までに得られた有効性、安全性に関する情報を委員会に提供する。
- (2) 自ら治験を実施する者は、治験全体に関する重要な情報（安全性及び有効性）を入手した場合には速やかに委員会に報告する。

(委員会の非公開性)

第7 委員会の審議は、症例評価に影響を与えることが推測されるため、治験実施関係者に状況説明を求める場合を除いて、治験実施関係者には非公開とする。ただし、評価結果が治験の中止又は中断となった場合など、評価結果を自ら治験を実施する者へ通知した後は、治験実施関係者に公開する。

(委員会の開催)

第8 委員会は、治験実施計画書に定めた定期的な評価及び臨時評価を以下により実施する。

(1) 治験実施計画書に定めた定期的な評価（定期評価）

委員長は、治験開始後、当該治験実施計画書に定める時期に定期評価を実施するため、委員会を開催する。

(2) 臨時評価

委員長は、自ら治験を実施する者から次の重大な事項の報告を受けた場合には、速やかに委員会を開催し、治験の継続等について臨時評価を行う。

- ア) 当該治験全体の継続等に関する新たな重要な情報（安全性及び有効性）が得られた場合
- イ) 有害事象（又は副作用）の発現率が当初の予測を大幅に上回る場合
- ロ) 有効性が当初の予測より著しく高い場合あるいは低い場合
- エ) 類似薬、その他研究報告等からの新たな重大な情報（安全性及び有効性）が得られ、当該治験全体の継続等を検討する必要がある場合
- オ) その他、自ら治験を実施する者が必要と判断した場合

(委員会の成立要件)

第9 委員長と自ら治験を実施する者は、委員会設置時に委員会の成立要件について協議しこれを決定する。

(審議事項)

第10 委員会は、次に掲げる事項について審議及び評価し、当該治験の継続等及び治験実施計

画書の変更等について提言する。また、審議すべき事項は治験実施計画書ごとに定める。

- (1) 当該治験の中間段階での有効性及び安全性の総合的な評価
- (2) 当該治験から得られた新たな重要な情報（安全性及び有効性）が、当該治験全体の継続等に与える影響
- (3) 有害事象（又は副作用）の発現率が当初の予測を大幅に上回る場合、その基因とされる事項の評価
- (4) 有効性が、当初の予測より著しく高い場合又は低い場合、その基因とされる事項の評価
- (5) 類似薬、その他研究報告等からの新たな重大な情報（安全性及び有効性）が得られた場合、その情報が当該治験全体の継続等に与える影響
- (6) 治験実施計画書の変更（評価方法等）又は盲検性試験における開鍵の必要性
- (7) その他、自ら治験を実施する者が必要とする事項

（採決規定）

第 11 委員会の採決については、次のとおりとする。

- (1) 委員会採決は審議に参加した全委員の合意又は委員会設置時に委員長及び自ら治験を実施する者の協議により決定した割合以上の委員の賛同によるものとする。
- (2) やむを得ず出席が困難な委員がある場合には、事務局は、予め審議資料を送付し、欠席委員は審議事項に関する意見を直接委員長へ文書で提出する。委員長は欠席委員の意見を委員会に報告するものとする。

（評価結果と伝達方法）

第 12 委員長は、定期評価、臨時評価のいずれにおいても審議結果に基づく最終結論を、各々次の手順により、自ら治験を実施する者へ文書により提出する。なお、自ら治験を実施する者から再審議があったものに対する結論に対しても同様とする。

- (1) 審査結果が当該治験の継続を「承認する」とされた場合は、自ら治験を実施する者には評価内容を知らせることは行わず最終的な結論のみを通知する。
- (2) 審査結果が「条件付き承認」又は「承認できない」とされた場合は、条件付となった理由又は承認しない理由を明記し通知する。

（議事録作成）

第 13 委員会事務局は、委員会開催時の議事録を作成し委員長の承認を得る。

（機密の保全）

第 14 委員会の委員及び事務局員等全ての関係者は、被験者に関する守秘義務を負う。また自ら治験を実施する者から提供された資料及び情報に関しても同様に守秘義務を負う。

(手順書についての委員の合意)

第15 この手順により作成した「効果安全性評価委員会の審議の手順書」は、初回委員会開催において検討し、委員全員の合意により決定する。又は、初回委員会開催前に、合理的な方法によって委員全員の合意により決定する。

(資料等の保管)

第16 委員会事務局は、本手順書に規定された手順に伴う様式及び関連資料を保管及び管理し、当該治験が終了した時点（中止、中断した時点を含む）で、自ら治験を実施する者に移管する。

16. モニタリングの実施に関する手順

(趣旨)

第1 この手順書は、当該治験において、自ら治験を実施する者及びモニターが、モニタリングを適切に実施するための手順その他必要な事項を定めるものである。

なお、自ら治験を実施する者が、この本手順に係る業務を「治験調整委員会への業務委嘱に関する手順」によって治験調整委員会に委嘱する場合、当該委嘱業務については、本手順書中の「自ら治験を実施する者」を「治験調整委員会」と読み替えるものとする。

(自ら治験を実施する者の責務)

第2 自ら治験を実施する者の責務は、次のとおりとする。

- (1) 自ら治験を実施する者は、当該治験がヘルシンキ宣言の精神に基づいて実施され、医薬品医療機器等法医薬品、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。）、GCP 省令及び治験実施計画書を遵守して行われていること、並びに治験データ等が正確かつ完全で、原資料等の治験関連記録に照らして検証できることを確認するため、モニタリングを実施させる。
- (2) 自ら治験を実施する者は、モニターに対しモニタリングの実施に関して適切な指示を与えるとともに問題発生時には適切な措置を講ずる。

(モニターの責務)

第3 モニターの責務は、次のとおりとする。

- (1) モニターは、自ら治験を実施する者が要求する事項について確認することにより、治験が適切に実施されていること、必要な事項が正確に記録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保証する。
- (2) モニターは、モニタリングにより、治験の適切な実施に影響を及ぼすような事項を確認した場合、あるいは治験実施計画書からの逸脱等を確認した場合は、当該事項を速やかに自ら治験を実施する者に伝え、それらの事項の再発を防止するための適切な措置を講ずる。
- (3) モニターは、モニタリングを実施した都度モニタリング報告書を作成し、自ら治験を実施する者及び実施医療機関の長に提出する。モニタリング報告書には次の項目を記載する。
 - ア) モニタリングを行った日時
 - イ) モニターの氏名
 - ウ) モニタリングの際に説明等を聴取した自ら治験を実施する者等の氏名
 - エ) モニタリング結果の概要（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、結論を含む）

- わ) (2)の規定により自ら治験を実施する者に伝えた事項及びそれに基づいて講じた措置内容
- か) わ)に規定する事項について講じられるべき措置及び当該措置に関するモニターの所見

(モニターの要件)

第4 モニターは、治験に関する倫理的原則を理解し、モニタリングに必要な科学的及び臨床的知識を有するものであるとともに、次に示す内容の教育を受けたものであること。(必要に応じ項目を追加し、治験実施計画書ごとに定める。)

- (1) 一般的なビジネスマナー
- (2) 医学、薬学、看護学、臨床検査学等、自然科学系の基礎知識
- (3) 治験関連法規
- (4) 生物統計学
- (5) 治験薬、治験実施計画書、同意説明文書及びその他の治験関連資料、当該標準業務手順書等

(モニターの指名)

第5 自ら治験を実施する者は、履歴書、教育履歴等により第4の要件を満たすことを確認した上で当該治験のモニターとして指名する。なお、自ら治験を実施する者が指名するモニターは、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関与するものであってはならない。

(モニタリングの準備)

第6 モニターは、モニタリングの実施に先立ち実施医療機関の治験に係る手順書等を入手(閲覧でも可)し、当該実施医療機関における治験実施手順及びモニタリング実施手順について確認する。なお、直接閲覧の有無を問わず全てのモニタリングの実施の手順について、必要に応じ自ら治験を実施する者及び治験事務局等に確認を行う。

(モニタリングの実施)

第7 モニターは、治験開始前、治験実施中及び治験終了後に自ら治験を実施する者等の治験実施スタッフ、実施医療機関及び治験に係わるその他の治験関連組織に対して適切な頻度(原則として1回/月以上)でモニタリング(訪問、電話、FAX、E-mail等)を実施し、次の事項を確認する。(必要に応じ項目を追加し、治験実施計画書ごとに定める。)

- (1) 治験開始前
 - ア) 実施医療機関(治験審査委員会を含む)、実施体制が要件を満たしていること(直接閲覧による)

- イ) 治験実施計画書、同意説明文書等が、ヘルシンキ宣言の精神に基づいており、また、医薬品医療機器等法第 14 条第 3 項、第 23 条の 2 の 5 第 3 項及び同法第 80 条の 2 及び GCP 省令を遵守して作成されていること
 - ロ) GCP 省令で規定される文書が漏れなく作成され、適切に保存されていること
 - エ) 自ら治験を実施する者又は実施医療機関が、開発業務受託機関（CRO）あるいは治験施設支援機関（SMO）に治験の実施及び管理に係る業務の一部を委託している場合は、それらの機関との必要な契約が締結され、また契約の内容が GCP 及び当該契約に係るその他の法的要件に整合していること
 - オ) その他当該試験開始前に必要な手続きが手順に基づき実施されていること
- (2) 治験実施中
- ア) 同意取得（再同意取得）後の直接閲覧により、同意説明及び同意取得が適切に行われていること及び対象患者が治験実施計画書に規定されている選択基準に合致し、また除外基準に抵触していないこと
 - イ) 症例管理に関して、治験実施計画書に規定されている検査・観察項目が適切に実施されていること及び治験実施計画書遵守状況
 - ロ) 臨床検査値の異常を含めた有害事象の発現有無の確認を行うとともに、発現した有害事象が診療記録及び症例報告書に有害事象として正しく取り扱われていること。また、重篤な有害事象については必要な手続き（実施医療機関の長への報告、規制当局への報告等）が行われていること
 - エ) 治験薬管理状況
 - オ) 症例報告書が原資料に照らして正しくかつ矛盾無く記載されていること
 - カ) 診療記録等に記載されるべきデータ（他科診療・処方状況等、有害事象に関する詳細情報等）
 - キ) 自ら治験を実施する者から実施医療機関の長への報告、実施医療機関の長から治験審査委員会への審議依頼が手順書に従って適切に行われていること
 - ク) 実施医療機関の長が実施すべき業務が手順書に従って適切に実施されていること
 - ケ) 治験審査委員会が、当該治験の進行状況及び結果について報告を受け、必要に応じて調査を行い、その留意事項、改善事項等について実施医療機関の長に対し、意見を提出する等の手順が、手順書に従って適切に実施されていること
- (3) 治験終了後
- ア) 実施医療機関及び自ら治験を実施する者が保存すべき資料と保存状況の確認並びに作成すべき資料が適切に作成されていること
 - イ) 当該治験終了に伴う諸手続きが適切に行われたこと

(守秘義務)

第 8 モニターは、医薬品医療機器等法第 80 条の 2 第 10 項の規定により、モニタリングの際に得た被験者の秘密、身元に関する情報その他の個人情報漏らしてはならない。

(資料等の保存)

第9 自ら治験を実施する者は、別途定める「記録の保存に関する手順書」に従い、モニターから提出されたモニタリング報告書その他モニタリングに係る業務の記録等を保存する。

(参考)院内手順

モニタリングの業務手順

- (1) モニターは、本院にモニタリングを申し入れるにあたり、事前に総合医療研究推進センターに「直接閲覧実施連絡票((医)参考書式 2)」を提出するものとする。
- (2) 治験事務局は、モニタリングの日時を決定し、モニターに「直接閲覧実施連絡票」により連絡する。
- (3) 治験責任医師はモニタリングの日時までに必要な原資料を用意する。
- (4) モニタリングは治験責任医師が指定する場所あるいは総合医療研究推進センター内で行い、治験責任医師（治験分担医師を含む）、治験協力者あるいは総合医療研究推進センターの職員が立ち会うことを原則とする。
- (5) モニターは、モニタリング終了後、速やかに、「モニタリング報告書」(第 3(3)参照)を総合医療研究推進センターに提出する。
- (6) 総合医療研究推進センターはモニタリングの結果を治験審査委員会に報告する。
- (7) 総合医療研究推進センター内で実施する場合は、勤務時間内（8:30～17:30）を原則とする。

総合医療研究推進センターにおけるモニタリングの手順（原資料等の直接閲覧について）

- (1) 事前に「直接閲覧実施連絡票」によりモニタリングの依頼を受け、閲覧者、治験責任医師、総合医療研究推進センターのスケジュール調整を行う。
- (2) 「直接閲覧実施連絡票」により日程等を確定する。
- (3) 必要に応じて、モニタリングの日時までに必要な原資料を用意する。
- (4) 必要に応じて直接閲覧に立ち会う。
- (5) 「モニタリング報告書」を受け取る。
- (6) 治験審査委員会に直接閲覧の結果を報告する。

治験責任医師のモニタリングの手順（原資料等のモニタリングについて）

- (1) モニタリングの日時まで要求された原資料をそろえる。
- (2) 必要に応じてモニタリングに立ち会う。
- (3) 疑義事項に関して対応する。

17. 監査の実施に関する手順

(趣旨)

第1 この手順書は、当該治験において、自ら治験を実施する者及び監査担当者が、監査を適切に実施するための手順その他必要な事項を定めるものである。なお、自ら治験を実施する者が、この手順に係る業務を「治験調整委員会への業務委嘱に関する手順」によって治験調整委員会に委嘱する場合、当該業務については、この手順書中の「自ら治験を実施する者」を「治験調整委員会」と読み替える。

(自ら治験を実施する者の責務)

第2 自ら治験を実施する者の責務は、次のとおりとする。

- (1) 自ら治験を実施する者は、当該治験の品質保証のため、当該治験が GCP 省令、治験実施計画書及び当該治験に係る手順書を遵守して行われていることを通常のモニタリング及び治験の品質管理業務とは独立・分離して評価することを目的として、監査担当者を指名し、監査を実施させる。
- (2) 自ら治験を実施する者は、監査が、本手順書及び本手順書に基づいた監査計画書に従い実施されていることを保証する。

(監査担当者の責務)

第3 監査担当者は、必要に応じ実施医療機関において実地に監査を行い、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する。

監査担当者の要件(必要に応じ項目を追加し、治験実施計画書ごとに定める。)

- (1) 医薬品医療機器等法医薬品、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。)、GCP 省令等の治験関連法規制、臨床評価ガイドライン及び治験実施手順等並びに監査に関連する事項について教育・研修等を継続的に行っていること
- (2) 監査担当者は、医薬品医療機器等法、GCP 省令及び本治験の実施手順等に精通していること
- (3) 監査の結果を総合的・全体的見地から評価できること
- (4) 治験に関する問題点を把握し、問題点の分析、対処について適切に判断できること
- (5) 監査に関する検討、評価の結果について、適切な意見表明及び的確な助言、勧告等ができること
- (6) 公正不偏の立場を保持できること

(監査の種類)

第4 自ら治験を実施する者は、監査担当者に個々の治験に関する監査及び治験のシステムに関する監査を実施させる。

(監査計画書の作成)

第5 自ら治験を実施する者は、本手順書に基づき監査計画書を作成する。監査担当者が、当該監査計画書の作成した場合、監査担当者は当該監査計画書を自ら治験を実施する者に提出する。

監査計画書には次の事項を記載する。(必要に応じ項目を追加し、治験実施計画書ごとに定める。)

- (1) 監査対象治験に係る事項(治験課題名、治験実施計画書番号等)
- (2) 監査スケジュール
- (3) 監査範囲(監査対象項目、監査対象資料を含む)
- (4) 監査実施期間(被監査対象を確認する機関)
- (5) 監査担当予定者
- (6) 対象となる医療機関、開発業務受託期間(CRO)、治験施設支援機関(SMO)等(多施設共同治験において監査計画書を策定する場合)

(個々の治験に関する監査)

第6 個々の治験に関する監査は、次のとおりとする。

(1) 監査の対象部門等(必要に応じ項目を追加し、治験実施計画書ごとに定める。)

- ア) 自ら治験を実施する者等(治験責任医師、治験分担医師、治験協力者)
- イ) 治験事務局
- ウ) 治験審査委員会、事務局
- エ) 治験薬管理部門
- オ) 臨床検査部門
- カ) 資料保存部門
- キ) 治験調整委員会
- ク) 治験データ管理部門(データマネジメント、統計解析)
- ケ) 総括報告書作成部門
- コ) モニタリング部門

(2) 監査の実施時期及び頻度

自ら治験を実施する者は、原則として、次の時期及び頻度で監査担当者に監査を実施させる。

- ア) 治験の準備終了時、治験実施中、治験の終了後、又は治験データの入力、解析、総括報告書作成終了後などの適切な時期
- イ) その他自ら治験を実施する者と監査担当者との協議により最も適切と判断された時期、頻度

(3) 監査対象医療機関の選定

監査担当者は、自ら治験を実施する者の指示及び助言を踏まえ監査対象医療機関を選定する。監査の対象とする実施医療機関の選定の目安は次のとおりとし、治験実施計画書ごとに定める。))

- ア) エントリー症例数の多い実施医療機関
- イ) エントリーが早い実施医療機関
- ウ) 被監査の経験がない実施医療機関
- エ) 重篤な有害事象が報告されている実施医療機関
- オ) 問題症例の多い実施医療機関
- カ) モニタリングで問題が多く認められている実施医療機関
- キ) その他何らかの理由で監査の必要性が認められる実施医療機関

(4) 監査担当者の指名

自ら治験を実施する者は、履歴書、教育履歴等により第3の要件を満たすことを確認した上で当該治験の監査担当者として指名する。なお、自ら治験を実施する者が指名する監査担当者は、当該監査の対象となる実施医療機関において当該治験の実施及びモニタリングに関与するものであってはならない。

(5) 監査の準備

監査担当者は、監査の実施に先立ち実施医療機関の治験に係る手順書等を入手（閲覧でも可）し、当該実施医療機関における治験実施手順及び監査受入れ手順について確認する。監査担当者は、自ら治験を実施する者及び被監査部門に対して監査の受入れ及び監査実施日等についてあらかじめ調整し、監査の申込みを行う。

(6) 監査の実施

監査担当者は、本項(1)に規定される対象について同(2)の時期及び頻度で監査を実施する。監査対象資料は次のものとし、必要に応じ項目を追加し、治験実施計画書ごとに定める。

- ア) 各種標準業務手順書
- イ) 当該治験に関する資料
 - a) 治験審査委員会の記録
 - b) 治験の実施に対する実施医療機関の長の承認の記録
 - c) 自ら治験を実施する者と、治験薬提供者との取り決めに関する記録
 - d) 自ら治験を実施する者が実施医療機関の長に事前提出した資料
 - e) 治験分担医師及び治験協力者の指名等に関する資料
 - f) 治験計画の届出等に関する記録
 - g) 治験実施計画書、治験薬概要書、症例報告書の見本、説明文書及びそれらの作成・改訂の経緯に関する記録
 - h) 被験者の健康被害補償方策に関する記録
 - i) 治験薬の授受・管理に関する記録

- j) 同意の取得に関する記録
- k) 治験薬の処方等に関する記録
- l) 治験に関する安全性情報の報告及び取扱いに関する記録
- m) モニターの指名、適格性確認及びモニタリングの実施に関する記録
- n) 症例報告書及び症例報告書の修正履歴管理に関する記録
- o) 診療録、看護記録等の資料
- p) 臨床検査に関する資料
- q) 記録類の管理、整備及び保存に関する資料
- r) 症例固定、データマネジメント、統計解析に関する資料
- s) 治験総括報告書及び総括報告書の作成に関する記録
- t) GCP 省令で規定される文書、標準業務手順書に従って発生する書類
- u) 開発業務受託期間（CRO）及び治験施設支援機関（SMO）等との取り決めに関する資料
- v) その他必要な資料

(7) 監査結果の検討

監査担当者は、監査で発見した事項及び確認した事項を監査記録としてまとめ、当該記録を評価し、問題点、必要な措置等を検討する。

(8) 監査報告書の作成及び提出

監査担当者は、監査にて発見又は確認した事項を記録した監査記録に基づき監査報告書を作成し、記名捺印又は署名の上、自ら治験を実施する者及び実施医療機関の長に提出する。監査報告書には次の項目を記載する。

- ア) 当該報告書の作成日
- イ) 被監査部門名
- ウ) 監査の対象
- エ) 監査実施日
- オ) 監査結果（必要な場合改善案も含む）
- カ) 当該報告書の提出先

(9) 監査報告に対する対応

自ら治験を実施する者は、提出された監査報告書に対する回答が必要な場合は、回答書を作成し、監査担当者に提出する。

監査担当者は、監査報告書に対する回答書を受領し、指摘した問題事項等について適切な改善措置が実施され、当該問題事項等が改善されたことを確認する。監査担当者は問題事項が改善されたと判断した後、回答確認書を作成し、自ら治験を実施する者及び医療機関の長に提出する。また、監査の指摘に対する対応が不十分であると判断した場合についても回答確認書にその旨を記載し、自ら治験を実施する者及び医療機関の長に提出する。

なお、監査責任者は改善措置が適切に行われたことの確認のためフォローアップ監査

を実施することができる。

(10) 監査証明書の発行

監査担当者は、前号の回答書、回答確認書、フォローアップ監査（該当する場合）等を含む当該治験に係る全ての監査が終了した後、監査証明書を自ら治験を実施する者及び実施医療機関の長に提出する。

(治験のシステムに関する監査)

第7 自ら治験を実施する者は、第6に準じて治験のシステムに関する監査を実施させる。ただし、被監査部門、監査対象資料、監査の時期および頻度等については、監査担当者と協議し決定する。

(監査に使用する様式)

第8 当該治験の監査には次に掲げる名称の様式を使用する。様式については別添とする。

- (1) 監査担当者の指名書（様式1）
- (2) 監査計画書（様式2）
- (3) 監査申込み書（「直接閲覧実施連絡票((医)参考書式2)」とする。）
- (4) 監査記録（特に書式は定めない）
- (5) 監査報告書（様式3）
- (6) 監査報告書に対する回答書（様式4）
- (7) 回答確認書（様式5）
- (8) 監査証明書（様式6）

(守秘義務)

第9 監査担当者は、医薬品医療機器等法第80条の2第10項の規定により、監査の際に得た被験者の秘密、身元に関する情報その他の個人情報等を漏らしてはならないことについて、自ら治験を実施する者と同様の義務を負う。

(資料等の保存)

第10 自ら治験を実施する者は、「記録の保存に関する手順」に従い、監査担当者から提出された監査報告書その他監査に係る業務の記録等（入手した監査証拠を含む）を保存する。

(参考)院内手順

監査の業務手順

- (1) 監査担当者は、本院に監査を申し入れるにあたり、事前に総合医療研究推進センターに「直接閲覧実施連絡票((医)参考書式2)」を提出するものとする。

- (2) 治験事務局は、監査の日時を決定し、監査担当者に「直接閲覧実施連絡票」により連絡する。
- (3) 治験責任医師は監査の日時までに必要な原資料を用意する。
- (4) 監査は治験責任医師が指定する場所あるいは総合医療研究推進センター内で行い、治験責任医師（治験分担医師を含む）、治験協力者あるいは総合医療研究推進センターの職員が立ち会うことを原則とする。
- (5) 監査担当者は、監査終了後、速やかに、「監査報告書」（様式 3）を総合医療研究推進センターに提出する。
- (6) 総合医療研究推進センターは監査の結果を治験審査委員会に報告する。
- (7) 総合医療研究推進センター内で実施する場合は、勤務時間内（8:30～17:30）を原則とする。

総合医療研究推進センターにおける監査の手順（原資料等の直接閲覧について）

- (1) 事前に「直接閲覧実施連絡票」により監査の依頼を受け、監査担当者、治験責任医師、総合医療研究推進センターのスケジュール調整を行う。
- (2) 「直接閲覧実施連絡票」により日程等を確定する。
- (3) 必要に応じて、監査の日時までに必要な原資料を用意する。
- (4) 必要に応じて直接閲覧に立ち会う。
- (5) 「監査報告書」を受け取る。
- (6) 治験審査委員会に監査の結果を報告する。

治験責任医師の監査の手順（原資料等の監査について）

- (1) 監査の日時まで要求された原資料をそろえる。
- (2) 必要に応じて監査に立ち会う。
- (3) 疑義事項に関して対応する。

年 月 日

監査担当者指名書

監査担当者所属の長

自ら治験を実施する者

印

下記の者を、当該治験の監査担当者として指名いたします。

記

所属・氏名を記載

指名理由：上記の者は、次の内容に関する教育を受けており、当該治験の
監査担当者として適任であると判断した。

- (1) 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、GCP
省令等の治験関連法規制、臨床評価ガイドライン及び治験実施手順等並びに
監査に関連する事項について教育・研修等を継続的に行っていること
- (2) 監査担当者は、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、GCP省令及び本治験の実施手順等に精通していること
- (3) 監査の結果を総合的・全体的見地から評価できること
- (4) 治験に関する問題点を把握し、問題点の分析、対処について適切に判断でき
ること
- (5) 監査に関する検討、評価の結果について、適切な意見表明及び的確な助言、
勧告等ができること
- (6) 公正不偏の立場を保持できること

以 上

年 月 日

監査計画書

(監査担当者が作成する場合)

自ら治験を実施する者

監査責任者

印

被験薬名 (被験薬コード)	
治験計画書番号	
治験課題名	
監査担当予定者	

監査スケジュール

監査範囲 (監査対象項目・資料)	監査実施時期	備考

年 月 日

監査報告書

(治験実施計画書等の作成の経緯の監査又は治験実施中の監査又は治験総括報告書の監査)

自ら治験を実施する者

実施医療機関の長

監査責任者

印

被験薬名 (被験薬コード)	
治験実施計画書番号	
治験課題名	

監査の基準	治験実施計画書等の作成の経緯の監査又は治験実施中の監査又は治験総括報告書の監査
監査対象資料	各種手順書 (治験の実施、記録の保存等)、治験実施計画書、治験薬概要書、症例報告書の様式、説明文書の作成・改訂の経緯に関する記録、手順書に従って発生する資料、その他必要な資料 又は各種手順書 (治験の実施、記録の保存等)、治験計画の届出等に関する記録、治験に関する安全性情報の報告及び取扱いに関する記録、モニタリングの実施に関する記録、症例報告書及び症例報告書の修正履歴管理に関する記録、記録の管理、整備及び保存に関する資料、手順書に従って発生する資料、その他必要な資料又は各種手順書 (治験の実施、記録の保存等)、治験総括報告書、治験総括報告書作成に関する記録、手順書に従って発生する資料、その他必要な資料
監査対応者	
同行者	
監査実施日	
監査担当者	
監査結果 [意見及び改善案]	
添付資料	
備考	

年 月 日

監査報告書

(治験実施医療機関の監査 又は CRO 等の監査)

自ら治験を実施する者

実施医療機関の長

監査責任者

印

被験薬名 (被験薬コード)	
治験実施計画書番号	
治験課題名	

監査の基準	治験実施医療機関の監査 又は CRO 等の監査
監査対象資料	各種手順書 (治験の実施、治験審査委員会、治験薬の管理、記録の保存等)、治験審査委員会の記録、自ら治験を実施しようとする者が医療機関の長に事前に提出した資料、治験分担医師、治験協力者の指名等に関する資料、被験者の健康被害補償方策に関する記録、薬剤の授受、管理に関する記録、同意の取得に関する記録、薬剤の処方等に関する記録、治験に関する安全性情報の報告及び取扱いに関する記録、診療録、看護記録に関する資料、臨床検査に関する資料、記録類の管理、整備及び保存に関する資料、手順書に従って発生する資料、その他必要な資料又は受託業務の手順書、手順書に従って発生する資料、その他必要な資料
監査対応者	
同行者	
監査実施日	
監査担当者	
監査結果 [意見及び改善案]	
添付資料	
備考	

年 月 日

監査報告書に対する回答書

監査責任者

自ら治験を実施する者

印

被験薬名（被験薬コード）	
治験実施計画書番号	
治験課題名	

指 摘 事 項	
回 答 [指摘事項に対する措置内容、責任者、実施時期]	

年 月 日

回答確認書

自ら治験を実施する者

実施医療機関の長

監査責任者

印

被験薬名（被験薬コード）	
治験実施計画書番号	
治験課題名	

指 摘 事 項	
回 答 [指摘事項に対する措置内容、責任者、実施時期]	
確 認 事 項	

年 月 日

監査証明書

自ら治験を実施する者

実施医療機関の長

監査責任者

印

下記治験について GCP 監査を実施したことを証明します。

被験薬名 (被験薬コード)	
治験実施計画書番号	
治験課題名	

対象事項	
実施時期	
監査実施者	
監査報告書提出日・提出先	