

旭川医科大学病院

## 医師主導治療標準業務手順書

(作成：平成10年 6月 1日)  
(改訂：平成12年 5月 1日)  
(改訂：平成15年 5月 21日)  
(改訂：平成16年 8月 2日)  
(改訂：平成17年 10月 1日)  
(改訂：平成17年 11月 1日)  
(改訂：平成19年 10月 1日)  
(改訂：平成20年 4月 1日)  
(改訂：平成20年 10月 1日)  
(改訂：平成21年 4月 1日)  
(改訂：平成22年 1月 4日)  
(最終改訂：平成23年 2月 7日)

# 旭川医科大学 医師主導治験標準業務手順書

## 目 次

### 第1章 総則

第1条：治験の原則

第2条：目的及び適用範囲

### 第2章 病院長の業務

第3条：治験実施のための組織の設置

第4条：治験の実施申請

第5条：治験実施の了承等

第6条：合意書の締結

第7条：治験の継続等

第8条：治験実施計画書の変更

第9条：治験実施計画書からの逸脱等

第10条：重篤な有害事象の発生

第11条：重大な安全性に関する情報の入手

第12条：治験の中止、中断及び終了

第13条：記録の閲覧

### 第3章 治験審査委員会

第14条：治験審査委員会及び治験審査委員会事務局の業務等

### 第4章 治験責任医師の業務

#### 第1節 治験責任医師等の要件

第15条：治験責任医師の要件

第16条：治験分担医師の要件

第17条：治験協力者の要件

#### 第2節 治験責任医師等の責務

第18条：責任の所在

第19条：治験実施計画書等の遵守

第20条：実施体制の整備

第21条：治験分担医師等への指導

第22条：秘密保持

第23条：モニタリング・監査・調査の受入れ

第24条：記録の保存

#### 第3節 治験責任医師等の治験の新規申請から承認までの業務

第25条：履歴書等の提出

第26条：同意説明文書の作成

第27条：治験の新規申請

#### 第4節 治験責任医師等の実施時の業務

- 第28条：スタートアップミーティングの開催
- 第29条：被験者の選定
- 第30条：同意の取得
- 第31条：新たな情報に基づく再同意の取得
- 第32条：被験者の登録
- 第33条：服薬指導等
- 第34条：症例報告書の作成等
- 第35条：治験実施計画書からの逸脱等
- 第36条：有害事象発生時の取扱い
- 第37条：重篤な有害事象の報告
- 第38条：安全性情報の報告
- 第39条：変更申請
- 第40条：実施状況報告

#### 第5節 治験の終了・中止・中断時の業務

- 第41条：治験の中止・中断時の報告
- 第42条：治験の終了時の報告

#### 第5章 治験薬等の管理

- 第43条：医薬品等の管理

#### 第6章 治験事務局

- 第44条：治験事務局の業務等

#### 第7章 業務の委託

- 第45条：業務委託の契約

#### 第8章 自ら治験を実施する者の業務

- 第46条：治験実施体制
- 第47条：非臨床試験成績等の入手
- 第48条：治験実施計画書の作成及び改訂
- 第49条：治験薬(又は治験機器)概要書の作成及び改訂
- 第50条：被験者に対する補償措置
- 第51条：病院長への文書の事前提出
- 第52条：治験計画届書の届出

#### 第9章 自ら治験を実施する者の業務(治験の管理)

- 第53条：治験薬の入手・管理等
- 第54条：治験機器の入手・管理等
- 第55条：治験調整医師及び治験調整委員会
- 第56条：効果安全性評価委員会の設置
- 第57条：治験に関する副作用等の報告
- 第58条：モニタリングの実施等
- 第59条：監査の実施

第60条：治験の中止等

第61条：治験総括報告書の作成

#### 第10章 記録の保存

第62条：記録の保存責任者

第63条：記録の保存期間

#### 第11章 他の治験実施医療機関からの審査の受託

第64条：審査依頼の受託

第65条：審査

第66条：審査結果の通知

第67条：審査受託の期間

#### 第12章 その他

第68条

第69条

## 第1章 総則

### (治験の原則)

第1条 治験は、次に掲げる原則に則って実施されなければならない。

- (1) 治験は、ヘルシンキ宣言に基づく倫理的原則及びGCP並びに旭川医科大学病院における医薬品等の臨床研究に関する取扱規程(以下「規程」という。)を遵守して行われなければならない。
- (2) 治験を開始する前に、個々の被験者及び社会にとって期待される利益と予想される危険及び不便とを比較考量すること。期待される利益によって危険を冒すことが正当化される場合に限り治験を開始し、継続すべきものであること。
- (3) 治験の実施にあたっては、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ものであること。
- (4) 治験薬又は治験機器に関して、その治験の実施を支持するのに十分な非臨床試験及び臨床試験に関する情報が得られていなければならない。
- (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、本学の医薬品等臨床研究審査委員会(以下「治験審査委員会」という。)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) 治験の実施にあたっては、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、治験薬GMP(「治験薬の製造管理、品質管理等に関する基準(治験薬GMP)について」)を遵守して行うものとし、治験機器の製造、取扱い、保管及び管理については適切な製造管理及び品質管理のもとで行うものとする。治験薬又は治験機器は本学の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(医療機器の場合は、被験者等)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。

### (目的及び適用範囲)

第2条 旭川医科大学病院における医師主導治験(以下「治験」という。)を実施するにあたり、医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令(以下「医薬品GCP」という。)、医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令(以下「医療機器GCP」という。)(医薬品GCP、医療機器GCPを総称して「GCP」という)、関連する通知、薬事法及び規程に基づく治験に係る各々の業務を恒常的に又は均質に、かつ適正に実施するために、必要な手続きと運営に関する手順を以下のように定める。

- 2 本手順書は、医薬品、医療機器又は体外診断用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治験に対して適用する。
- 3 本手順書において「自ら治験を実施する者」とは、「自ら治験を実施しようとする者」または「自ら治験を実施する者」をいい、自ら治験を実施するために治験の準備、管理および実施に責任を負う者であって、病院において、「治験責任医師」となるべき医師、歯科医師をいう。本手順書においては、治験

の準備および管理の業務を行う場合は、「自ら治験を実施する者」と呼び、治験責任医師として治験を実施する場合は「治験責任医師」と呼ぶこととする。また、同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の治験を実施する場合で「治験調整医師」または「治験調整委員会」等を置き、治験の準備および管理に関する業務の一部を委嘱する場合にあっては、委嘱した業務に関して「自ら治験を実施する者」を「治験調整医師」または「治験調整委員会」等に適宜読み替えるものとする。

## 第2章 病院長の業務

(治験実施のための組織の設置)

第3条 病院長は治験を実施するために必要な治験審査委員会、治験審査委員会事務局及び治験事務局を設置するものとする。

(治験の実施申請)

第4条 病院長は、事前に治験責任医師より提出された治験分担医師・治験協力者リスト((医)書式2)に基づき、治験業務の一部を分担させる者の指名を行い、治験分担医師・治験協力者リスト((医)書式2)を治験責任医師に1部提出し、その写しを保存する。

2 病院長は、治験責任医師に治験審査委員会の開催月の前月末日を目処に、以下に掲げる文書等を提出させるものとする。

- (1) 治験実施申請書((医)書式3)
- (2) 治験責任医師及び治験分担医師の氏名を記載した文書(治験責任医師：履歴書、治験分担医師：氏名リスト(治験分担医師・協力者リスト((医)書式2)を代用、求めがあった場合には履歴書((医)書式1)))
- (3) 治験分担医師・治験協力者リスト((医)書式2) 1部
- (4) 治験実施申請書添付資料 10部
  - ① 治験実施計画書
  - ② 治験薬(又は治験機器)概要書(製造販売後臨床試験の場合は添付文書)
  - ③ 症例報告書の見本
  - ④ 同意・説明文書
  - ⑤ モニタリングに関する手順書
  - ⑥ 監査に関する計画書及び業務に関する手順書
  - ⑦ 治験責任医師及び治験分担医師の氏名を記載した文書(治験責任医師：履歴書、治験分担医師：氏名リスト(治験分担医師・協力者リスト((医)書式2)を代用、求めがあった場合には履歴書((医)書式1))) (写)
  - ⑧ 治験薬(又は治験機器)の管理に関する事項を記載した文書
  - ⑨ GCPにより自ら治験を実施する者及び実施医療機関に従事する者が行う通知に関する事項を記載した文書
  - ⑩ 治験の費用に関する事項を記載した資料
  - ⑪ 被験者への支払い(支払いがある場合)に関する資料
  - ⑫ 健康被害に対する補償に関する資料
  - ⑬ 実施医療機関が自ら治験を実施する者の求めに応じて医薬品GCP第41条第2項各号・医療機器GCP第61条第2項各号に掲げる記録等を閲覧に供する旨を記載した文書
  - ⑭ 実施医療機関がGCP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(医薬品GCP第46条・医療機器GCP第66条に規定する場合を除く。)には、自ら治験を実施する者は治験を中止することが出来る旨を記載した文書
  - ⑮ 被験者の募集手順(広告等)に関する資料
  - ⑯ 被験者の安全等に関する資料
  - ⑰ その他

(治験実施の了承等)

- 第5条 病院長は、治験の実施について申請があった場合、治験の実施を了承する前に、治験審査依頼書((医)書式4)に第4条第2項に掲げた治験実施計画書等の審査に必要な資料を添付して治験審査委員会に提出し、治験実施の可否について治験審査委員会の意見を聴取するものとする。
- 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し、又は治験実施計画書、症例報告書の見本、同意・説明文書並びにその他の文書、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、決定を治験審査結果通知書((医)書式5)により治験責任医師に通知するものとする。ただし、病院長は、治験審査委員会の決定と異なる指示及び決定をした場合は、治験に関する指示・決定通知書((医)参考書式1)に治験審査結果通知書((医)書式5)の写しを添付して、治験責任医師に通知するものとする。
  - 3 病院長は、治験審査委員会が修正を条件に治験の実施を承認する決定をしたもので、その点につき自ら治験を実施する者が治験実施計画書等を修正した場合には、治験実施計画書等修正報告書((医)書式6)及び該当する資料を提出させるものとする。また、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、修正事項の確認を求めるものとする。
  - 4 病院長は、治験審査委員会が治験の実施を却下する決定をし、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。また、病院長は治験の実施を了承できない旨の決定を治験審査結果通知書((医)書式5)の写しにより治験責任医師に通知するものとする。
  - 5 病院長は、治験審査委員会の審査結果について異議がある場合は、理由書を添えて治験審査委員会に再審査を請求することができる。
  - 6 病院長は、自ら治験を実施する者から治験審査委員会の審査結果を確認するために審査に用いられた治験実施計画書、症例報告書の見本等の文書について、入手を求める旨の申し出があった場合には、これに応じること。
  - 7 病院長は、自ら治験を実施する者から病院長の指示・決定に対する異議の申し立てが異議申立書で提出された場合は、文書によりこれに回答する。なお、病院長は必要に応じ、治験審査委員会の意見を聴くことができる。

(合意書の締結)

- 第6条 病院長は、病院長が治験審査委員会の意見に基づいて治験の実施又は継続の承認を決定したときは、自ら治験を実施する者と速やかに合意書を取り交わし、各1部保存するものとする。
- 2 病院長は、合意事項の変更申請につき治験審査委員会の意見に基づいて承認したときは、自ら治験を実施する者と速やかに合意事項の変更を変更合意書により取り交わし、各1部保存するものとする。

(治験の継続等)

- 第7条 病院長は、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、治験責任医師に治験実施状況報告書((医)書式11)を提出させ、治験審査依頼書((医)書式4)に治験実施状況報告書((医)書式11)を添付して、治験審査委員会に提出し、当該治験を継続して行うことの適否について、治験審査委員会の意見を求めるものとする。
- 2 病院長は、治験審査委員会の審査結果に基づく病院長の指示、決定を、治験審査結果通知書((医)書式5)の写しにより治験責任医師に通知するものとする。ただし、病院長は、治験審査委員会の決定と異なる指示及び決定をした場合は、治験に関する指示・決定通知書((医)参考書式1)に治験審査結果通知書((医)書式5)の写しを添付して、治験責任医師に通知する。修正を条件に承認する場合には、第5条第3項及び第4項に準じるものとする。
  - 3 病院長は、治験審査委員会が実施中の治験の継続審査等において、治験審査委員会が既に承認した事項の取消し(治験の中止又は中断を含む)の決定を下し、その旨を通知してきた場合は、これに基づく病院長の指示、決定を、治験審査結果通知書((医)書式5)の写しにより治験責任医師に通知するものとする。ただし、病院長は、治験審査委員会の決定と異なる指示及び決定をした場合は、治験に関する指示・決

定通知書((医)参考書式1)に治験審査結果通知書((医)書式5)の写しを添付して、治験責任医師に通知する。

- 4 病院長は、治験審査委員会の審査結果について異議がある場合は、理由書を添えて治験審査委員会に再審査を請求することができる。
- 5 病院長は、自ら治験を実施する者から治験審査委員会の継続審査等の結果を確認するために審査に用いられた文書の入手を求める旨の申し出があった場合には、これに応じること。
- 6 病院長は、治験責任医師から病院長の指示・決定に対する異議の申し立てが異議申立書で提出された場合は、文書によりこれに回答する。なお、病院長は必要に応じ、治験審査委員会の意見を聴くことができる。

(治験実施計画書の変更)

第8条 病院長は、治験期間中、治験審査委員会の審査対象となる文書が追加、更新又は改訂された場合、自ら治験を実施する者(治験責任医師)より治験に関する変更申請書((医)書式10)とともにそれらの当該文書全てを提出させるものとする。

- 2 病院長は、治験の継続の可否について、治験審査委員会の意見を求め、病院長の指示、決定を、治験審査結果通知書((医)書式5)により、治験責任医師に通知するものとする。ただし、病院長は、治験審査委員会の決定と異なる指示及び決定をした場合は、治験に関する指示・決定通知書((医)参考書式1)に治験審査結果通知書((医)書式5)の写を添付して治験責任医師に通知するものとする。修正を条件に承認する場合には、第5条第3項及び第4項に準じるものとする。異議申し立ての手続きについては、第5条第6項及び第7項に準じるものとする。

(治験実施計画書からの逸脱等)

第9条 病院長は、治験責任医師が被験者に対する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から逸脱し、その旨を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)により、報告してきた場合は、治験審査依頼書((医)書式4)により、治験審査委員会の意見を聴き、院長の指示及び決定を治験審査結果通知書((医)書式5)の写により治験責任医師に通知するものとする。ただし、病院長は、治験審査委員会の決定と異なる指示及び決定をした場合は、治験に関する指示・決定通知書((医)参考書式1)に治験審査結果通知書((医)書式5)の写を添付して治験責任医師に通知するものとする。修正を条件に承認する場合には、第5条第3項及び第4項に準じるものとする。異議申し立ての手続きについては、第5条第6項及び第7項に準じるものとする。

(重篤な有害事象の発生)

第10条 病院長は、治験責任医師が重篤な有害事象の発生を認め、重篤な有害事象に関する報告書((医)書式12-1、12-2又は14)により報告してきたときは、治験の継続の可否について、治験審査依頼書((医)書式4)により治験審査委員会の意見を聴くものとする。

- 2 病院長は、治験審査委員会の審議の結果に基づき病院長の指示及び決定を治験審査結果通知書((医)書式5)の写しにより治験責任医師に通知するものとし、かつ、適切な指示を与える等の必要な措置を講ずるものとする。ただし、病院長は、治験審査委員会の決定と異なる指示及び決定をした場合は、治験に関する指示・決定通知書((医)参考書式1)に治験審査結果通知書((医)書式5)の写を添付して治験責任医師に通知するものとする。修正を条件に承認する場合には、第5条第3項及び第4項に準じるものとする。異議申し立ての手続きについては、第5条第6項及び第7項に準じるものとする。

(重大な安全性に関する情報の入手)

第11条 病院長は、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安全性情報に関する情報について、自ら治験を実施する者より安全性情報等に関する報告書((医)書式16)を入手した場合は、治験の継続の可否について治験審査依頼書((医)書式4)により治験審査委員会の意見を求め、病院長の指示、決定を治験審査結果通知書((医)書式5)により治験責任医師に通知するものとする。ただし、病院長は、治験審査委員会の決定と異なる指示及び決定をした場合は、治験に関する指示・決定通知書((医)参考書式1)に治験審査結果通知書((医)書式5)の写を添付して治験責任医師に通知するものとする。



修正を条件に承認する場合には、第5条第3項及び第4項に準じるものとする。異議申し立ての手続きについては、第5条第6項及び第7項に準じるものとする。

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

- (1) 他施設で発生した重篤で予測できない副作用(又は不具合)
- (2) 重篤な副作用(又は不具合)又は治験薬等及び市販医薬品等の使用による感染症の発生数、発生頻度、発生条件等の発生傾向が治験薬(又は治験機器)概要書(製造販売後臨床試験の場合は、添付文書の「使用上の注意」)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(又は不具合)によるもの又は治験薬等及び市販医薬品等の使用による感染症によるもの
- (4) 副作用(又は不具合)もしくは治験薬等及び市販医薬品等の使用による感染症の発生数、発生頻度、発生条件等の発生傾向が著しく変化したことを示す研究報告
- (5) 治験の対象となる疾患に対し、効能もしくは効果を有しないことを示す研究報告
- (6) 副作用(又は不具合)もしくは感染症により、がん、その他の重大な疾病、障害もしくは死亡が発生するおそれがあることを示す研究報告
- (7) 当該被験薬及び被験機器(以下「被験薬等」という。)と同一成分(又は構造・原理)を含む市販医薬品等に係わる製造販売の中止、回収、廃棄その他の保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するための措置の実施

(治験の中止、中断及び終了)

第12条 病院長は、自ら治験を実施する者が治験の中止又は中断、もしくは被験薬等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((医)書式18)で通知してきた場合は、治験審査委員会に対し、速やかにその旨を開発の中止等に関する報告書((医)書式18)の写しにより通知するものとする。

2 病院長は、治験責任医師が治験を中止又は中断し、その旨を治験終了(中止・中断)報告書((医)書式17)で報告してきた場合は、速やかに治験審査委員会に治験終了(中止・中断)報告書((医)書式17)の写しにより通知するものとする。

3 病院長は、治験責任医師が治験の終了を治験終了(中止・中断)報告書((医)書式17)で報告してきた場合には、治験審査委員会に対し、速やかに治験終了(中止・中断)に関する通知書((医)書式17)の写しにより通知するものとする。

(記録の閲覧)

第13条 病院長は、自ら治験を実施する者が指名した者によるモニタリング及び監査並びに治験審査委員会及び国内外の規制当局による調査を受入れ、協力するものとする。

2 病院長は、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、治験に関する全ての記録を直接閲覧に供するものとする。

3 前項の記録のうち、第63条第2項第6号の被験者の診療に関する記録の閲覧に関し、モニター及び監査担当者が取るべき手続きは、旭川医科大学病院診療記録等閲覧及び貸出細則によるものとする。

### 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業務等)

第14条 病院長は、治験を行うことの適否その他の治験に関する調査審議を行わせるため、治験審査委員会を院内に設置する。

2 病院長は、治験審査委員会の運営の手続き及び記録の保存等に関する医薬品等臨床研究審査委員会標準業務手順書(以下「委員会業務手順書」という。)を定めるものとする。なお、自ら治験を実施する者から、治験審査委員会の委員会業務手順書及び委員名簿の提示を求められた場合には、これに応じること。

3 病院長は、治験審査委員会の業務の円滑化を図るため、治験審査委員会事務局を設置する。治験審査委員会事務局は、治験事務局が兼務し、治験審査委員会の運営に関する事務及び支援を行うものとする。

- 4 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並びに審議及び採決に参加することはできない。また、治験責任医師及び治験分担医師並びに治験協力者は、当該治験の審議に関するための委員会に出席し、説明することはできるが、審議及び採決に参加することはできない。

#### 第4章 治験責任医師の業務

##### 第1節 治験責任医師等の要件

(治験責任医師の要件)

第15条 治験責任医師等は、以下の要件を満たさなければならない。

- (1) 治験責任医師となりうる者は、本学の教授、准教授、講師及び5年以上の臨床経験を有する助教とし、治験を適正に実施しうる者であること。
- (2) 教育・訓練及び経験によって、治験を適正に実施しうる者であること。
- (3) 最新の治験薬又は治験機器概要書、製品情報及び治験薬等提供者等から提供された文書に記載されている治験薬又は治験機器の適切な使用方法に十分精通していること。
- (4) 薬事法第14条第3項及び第80条の2に規定する基準並びにGCPを熟知し、規程とともに遵守すること。
- (5) 合意された期間内に治験を適正に実施し、終了するに足る時間を有しているとともに、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ること。
- (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及び治験協力者等の適格なスタッフを確保でき、また適切な設備を利用できること。

(治験分担医師の要件)

第16条 治験分担医師は、本学の教授、准教授、講師、助教及び医員その他病院長が特に認めた者とし、治験を適正に実施しうる者とする。

- 2 前項その他病院長が特に認めた者とは、平成17年9月26日医薬品等臨床研究審査委員会申合せにより、治験責任医師及び治験分担医師の不在時において治験業務を行う専門領域の臨床経験を有する本学での診療従事許可を得ている大学院生をいう。

(治験協力者の要件)

第17条 治験協力者となりうる者は、本院の薬剤師、看護師、臨床検査技師その他の医療関係者とする。

##### 第2節 治験責任医師等の責務

(責任の所在)

第18条 治験責任医師は、治験に関する医療上の全ての判断に責任を負うものとする。

(治験実施計画書等の遵守)

第19条 治験責任医師及び治験分担医師は、GCP、ヘルシンキ宣言、本手順書及び治験実施計画書を遵守して治験を実施すること。特に、「被験者の福利に対する配慮が科学的及び社会的利益よりも優先すること」及び「医師は、内在する危険が十分に評価され、しかもその危険を適切に管理できることが確信できない場合には、ヒトを対象とする医学研究に従事することを控えるべきであること」を認識すること。

(実施体制の整備)

第20条 治験責任医師は、治験の適正な実施に必要な人員を確保し、計画を完遂できる体制を整える。

- 2 必要な実施体制の確保を証するため、治験責任医師は、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、その指名を受ける。

(治験分担医師等への指導)

第21条 治験責任医師は、治験分担医師や治験協力者を置く場合は、十分な情報を与え、適切な指導を行い、又、報告を受ける。

(秘密保持)

第22条 治験責任医師及び治験分担医師並びにその他治験に関する業務に携わる者は、当該治験に関する秘密を保持する。

2 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。

(モニタリング・監査・調査等の受入れ)

第23条 治験責任医師は、自ら治験を実施する者が指名した者によるモニタリング及び監査を受入れること。治験責任医師は、モニター及び監査担当者の求めに応じて、原資料等の全ての治験関連記録を直接閲覧に供する。

2 治験責任医師は、治験審査委員会及び規制当局による調査を受入れること。治験責任医師は、治験審査委員会及び規制当局の求めに応じて、原資料等の全ての治験関連記録を直接閲覧に供する。

(記録の保存)

第24条 治験責任医師は、GCP及び本手順書第62条、第63条に従い、治験に係る文書又は記録を保存するものとする。

### 第3節 治験責任医師等の治験の新規申請から承認までの業務

(履歴書等の提出)

第25条 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)及び治験分担医師の氏名リスト(治験分担医師・協力者リスト((医)書式2)を代用、求めがあった場合には履歴書((医)書式1))を病院長に提出するものとする。

(同意説明文書の作成)

第26条 治験責任医師は、治験実施の申請をする前に、被験者からの治験の参加に関する同意を得るために用いる同意説明文書及びその他の説明文書を作成する。また、作成にあたっては、必要に応じ治験薬等提供者から予め作成に必要な資料の提供を受ける。これらは、GCP 及びヘルシンキ宣言に基づく倫理的原則を遵守したものとする。

2 同意説明文書には、少なくとも次の事項が含まれていなくてはならない。

(1) 治験が研究を伴うこと

(2) 治験の目的

(3) 治験の方法(ランダム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る。)

(7) 患者を被験者にする場合には、当該患者に対する他の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。又、同意説明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。治験により得られたデータが他の目的に使用されることがないこと。

- (14) 被験者が守るべき事項
  - (15) 被験者が費用負担をする必要がある場合にはその内容
  - (16) 被験者に金銭等が支払われる場合にはその内容
  - (17) 治験責任医師又は治験分担医師の氏名、職名及び連絡先
  - (18) 被験者が治験及び被験者の権利に関して、さらに情報が欲しい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医療機関の相談窓口
  - (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に関する事項
  - (20) 利害の衝突に関する告知(必要な場合)
- 3 同意説明文書に綴じ込む同意文書は、1部を病院長(治験事務局：治験薬管理部門)保存用とする。医師保存用及び被験者用には写しを提供する。

(治験の新規申請)

第27条 治験責任医師は、治験実施に先立ち、病院長に対して本手順書第4条に掲げる資料を提出する。

- 2 治験責任医師は、治験審査委員会による審査の充実と効率化のために治験審査委員会事務局による事前のヒアリングに協力する。
- 3 治験責任医師及び治験依頼者は、治験審査委員会が治験の実施を承認し、これに基づく病院長の指示、決定が治験審査結果通知書(書式5)の写又は治験に関する指示・決定通知書(参考書式1)により通知され、治験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。
- 4 治験責任医師は、治験審査委員会が何らかの修正を条件に治験の実施を承認し、これに基づく病院長の指示、決定が文書で通知された場合は、治験実施計画書等修正報告書((医)書式6)及び当該関連資料を治験審査委員会委員長に提出し、修正内容に関する委員長の確認を受けるものとする。治験責任医師は、確認を受ける前に治験を実施してはならない。

#### 第4節 治験責任医師等の実施時の業務

(スタートアップミーティングの開催)

第28条 治験責任医師は、治験実施前に治験分担医師や治験協力者等とスタートアップミーティングを開催し、治験の内容や手順を十分に説明し、説明同意の取り方、治験薬等の取扱い方法、健康被害への対応と有害事象報告の方法、症例報告書の作成と提出等について指導を行う。

(被験者の選定)

第29条 治験責任医師又は治験分担医師は、被験者の選定に当たっては人権擁護の観点から及び治験実施計画書に定められた選択基準及び除外基準に基づき、被験者の健康状態、症状、年齢、性別、同意能力、医師との依存関係、他の臨床試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について慎重に検討する。

- 2 同意能力を欠く患者は原則として被験者とはしない。やむを得ず対象とする場合は、GCP 答申 7-2 に定める規則に則り行う。
- 3 社会的に弱い立場にある患者(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は、自由意思に基づく同意の取得に特に慎重な配慮を払う。

(同意の取得)

第30条 治験責任医師又は治験分担医師は、被験者が治験に参加する前に、被験者又はその代諾者に対して、治験責任医師が作成し治験審査委員会の承認を受けた同意説明文書を用いて文書及び口頭により十分に説明し、治験への参加について自由意思による同意を文書により得る。特に、次に掲げる事項に注

意する。

- (1) 同意を得る前に、被験者に質問する機会と、治験に参加するか否かを判断するのに十分な時間を与える。その際、治験責任医師、治験分担医師又は補足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に答える。
  - (2) 治験責任医師、治験分担医師及び治験協力者は、治験への参加又は参加の継続に関し、被験者に強制したり又は不当な影響を及ぼしてはならない。
  - (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、被験者の同意の下に、他の主治医に被験者の治験への参加について知らせる。
- 2 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説明文書等を読めない場合については、医薬品GCP第50条第2項から第4項、第52条第3項、第4項及び第55条又は医療機器GCP第70条第2項から第4項、第72条第3項、第4項及び第75条を遵守する。
  - 3 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及び被験者が署名し、各自日付を記入するものとする。なお、治験協力者が補足的な説明を行った場合には、当該治験協力者も署名し、日付を記入する。
  - 4 同意文書は、写しを2部作成し1部は同意説明文書とともに被験者が治験に参加する前に被験者に渡し、1部は医師が診療録等に綴じるなどして保存し、原本は病院長(治験事務局:治験薬管理部門)に提出する。  
(新たな情報に基づく再同意の取得)

第31条 被験者の同意に影響を及ぼすと考えられる有効性や安全性等の情報が得られたときや、被験者の同意に影響を及ぼすような実施計画等の変更が行われるときは、速やかに被験者に情報提供し、治験に参加するか否かについて被験者の意思を予め確認するとともに、当該情報が被験者に伝えられたことを文書に記録する。

- 2 前項において治験責任医師が説明文書を改訂する必要があると認めた場合は、速やかに当該情報に基づき説明文書を改訂し、治験に関する変更申請書((医)書式10)により病院長に提出するとともに、あらかじめ治験審査委員会の承認を得る。また、説明文書を改訂した場合は、治験に継続して参加するか否かについて、改訂された説明文書を用いて改めて説明し、治験への参加の継続について被験者から自由意思による同意を文書で得る。

(被験者の登録)

第32条 治験責任医師又は治験分担医師は、治験審査委員会が当該治験の実施を承認し、これに基づく病院長の指示・決定が文書で通知され、本手順書第6条における合意書が交わされるまでに被験者を治験に参加させてはならない。さらに治験計画届書が厚生労働省に受理されてから30日(当該届出に係る治験の対象薬物・機器につき、初めて届出をした場合)あるいは14日(当該届出に係る治験の対象薬物・機器につき、2回目以降の届出の場合)を経過した後でなければ、被験者を治験に参加させてはならない。

- 2 治験責任医師又は治験分担医師は、治験実施計画書に定められた要領に従い、被験者の登録を行うものとする。

(服薬指導等)

第33条 治験薬等は、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。

- 2 治験責任医師又は治験分担医師は、治験薬等の適正な使用について被験者に説明・指示し、又、適切な間隔で、有害事象の発現や服薬遵守状況等について確認する。

(症例報告書の作成等)

第34条 治験責任医師又は治験分担医師は、速やかに症例報告書を作成し、記名捺印又は署名後、自ら治験を実施する者が適切に保存する。ただし、治験分担医師が作成した症例報告書については治験責任医師が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、自ら治験を実施する者が適切に保存する。

- 2 治験責任医師又は治験分担医師は、病院外に提出する症例報告書等の報告においては、被験者の識別に

治験責任医師が設定した被験者識別コードを用いるなど、被験者のプライバシーの保護に配慮する。

3 治験責任医師又は治験分担医師は、症例報告書の修正を行う場合は、自ら治験を実施する者が作成した手引に従い、修正の履歴、修正の理由、修正日、修正者が明らかとなるように記録を残し、修正者の修正印又は署名を残す。

4 治験責任医師は、これらの写しを保存する。

(治験実施計画書からの逸脱等)

第35条 治験責任医師又は治験分担医師は、治験審査委員会の事前の審査に基づく文書による承認を得ることなく、治験実施計画書からの逸脱又は変更を行ってはならない。ただし、被験者の緊急の危険を回避するためのものであるなど医療上やむを得ないものである場合又は治験の事務的事項(例：自ら治験を実施する者の組織・体制・電話番号の変更、モニターの変更、実施医療機関の名称・診療科名・所在地の変更等)のみに関する変更である場合には、この限りではない。

2 治験責任医師又は治験分担医師は、承認された治験実施計画書から逸脱した行為を理由のいかんによらず全て記録する。

3 治験責任医師又は治験分担医師は、逸脱した行為のうち被験者の緊急の危険を回避するためその他医療上やむを得ない理由により治験審査委員会の事前の承認なしに治験実施計画書からの逸脱又は変更を行うことができる。その際には、病院長に速やかに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)を提出するとともに、逸脱の可否について治験審査委員会の意見に基づく病院長の指示・決定((医)書式5又は(医)参考書式1)を受ける。

(有害事象発生時の取扱い)

第36条 治験責任医師又は治験分担医師は、有害事象を認めるときは、直ちに適切な処置を行うとともに、診療録並びに症例報告書に記載する。又、治験薬の投与あるいは治験機器の使用を中止した場合や、有害事象に対する治療が必要となった場合には、被験者にその旨を伝える。

(重篤な有害事象の報告)

第37条 治験責任医師又は治験分担医師は、治験の実施中に重篤な有害事象が発生した場合は、適切な処置を行うとともに、治験の継続が困難と判断される場合は治験を中止する。又、治験責任医師は、重篤な有害事象が次の事項に該当する場合は、治験薬等との因果関係の有無に係わらず、直ちに所定の書式((医)書式12-1、(医)書式12-2、(医)書式14)を用いて病院長に報告し、治験の可否について治験審査委員会の意見に基づく病院長の指示を受ける。

(1) 死亡又は死亡につながる恐れ

(2) 治療のための入院又は入院期間の延長

(3) 障害又は障害につながる恐れ

(4) (1)から(3)までに準じて重篤である症例(その他医学的に重篤な状態)

(5) 後世代における先天性の疾病又は異常

2 報告は、治験期間中の全ての重篤な有害事象だけでなく、治験終了(中止)後の治験薬等との関連性が疑われる重篤な有害事象についても報告する。報告は、第一報(緊急報告)及び第二報以降(詳細報告)とし、必要に応じてさらに追加の報告を行うものとする。

3 治験責任医師は、前項に該当する場合は、病院長への報告に加えて治験薬等提供者(他施設共同試験の場合は、他の治験実施医療機関の自ら治験を実施する者を含む)にも直ちに通知する。

4 本条第1項で規定する重篤度分類には該当しないが、治験薬等の使用中止に至るような有害事象など、治験実施計画書において重篤な有害事象として規定された有害事象が発生した場合は、本条第1項から第3項に準じて報告又は通知するものとする。

(安全性情報の報告)

第38条 自ら治験を実施する者(治験責任医師)は、治験薬等の品質・有効性・安全性に関する重要な情報を収集・検討し、安全性情報等に関する報告書((医)書式16)を病院長に提出する。又、必要に応じ、治験実施計画書及び治験薬(又は治験機器)概要書を改訂する。

- 2 治験責任医師は、治験に継続して参加するかどうかについて被験者の意思に影響を与えるものと認める情報を入手した場合には、直ちに当該情報を被験者に提供し、これを診療録等の文書に記録し、被験者の継続の意思を確認する。又、同意説明文書を改訂する必要があると認めた場合は、病院長に変更を申請し、承認が得られた後に被験者の再同意を得るものとする。

(変更申請)

第39条 治験責任医師は、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、治験責任医師が提供すべき文書を最新のものにする。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。

- 2 自ら治験を実施する者(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(書式10)を提出するとともに、変更の可否について治験審査委員会の意見に基づく病院長の指示・決定((医)書式5又は(医)参考書式1)を受ける。

(実施状況報告)

第40条 治験責任医師は、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)を提出するとともに、治験の継続の可否について治験審査委員会の意見に基づく病院長の指示を受ける。

#### 第5節 治験の終了・中止・中断時の業務

(治験の中止・中断時の報告)

第41条 治験が何らかの理由により中止又は中断された場合には、治験責任医師又は治験分担医師は、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を行う。

- 2 治験が何らかの理由により中止又は中断された場合には、治験責任医師は、病院長にその旨と理由を記載した治験終了(中止・中断)報告書((医)書式17)を速やかに提出する。

(治験の終了時の報告)

第42条 本院において治験が終了した場合は、治験責任医師は、病院長に治験結果の概要を含む治験終了(中止・中断)報告書((医)書式17)を速やかに提出する。

#### 第5章 治験薬等の管理

(医薬品等の管理)

第43条 治験薬等の管理責任は、病院長が負うものとする。

- 2 病院長は、治験薬及び治験機器を保管、管理させるために薬剤部長を治験薬及び治験機器管理者(以下「治験薬等管理者」という。)とする。治験薬においては、病院内で実施される全ての治験の治験薬を治験支援センター治験薬管理部門にて管理させるものとする。なお、治験薬管理者は旭川医科大学病院治験支援センター内規第4条第1項第4号の治験薬管理補助者に指示をして、治験薬の保管、管理を行わせるものとする。ただし、医療上やむを得ない事情のために治験支援センター以外の場所にて治験薬を保管、管理する場合には、治験責任医師は、保管、管理する者の氏名・場所・方法及び理由を文書(様式任意)にして提出し、薬剤部長を経由して病院長の了承を得る。治験機器においては、治験責任医師を治験機器管理補助者とし、その保管、管理、保守点検を行わずものとする。

- 3 治験薬及び治験機器の管理についてその他必要な事項については、「旭川医科大学病院における医薬品等の管理に関する標準業務手順書」による。

#### 第6章 治験事務局

(治験事務局の業務等)

第44条 治験事務局の業務は、治験支援センターが行うものとし、治験の実施に関する事務及び支援を行うものとする。

2 治験事務局は、次の業務を行うものとする。

- (1) 治験コーディネイト部門
  - 1) 治験に係る啓蒙及び協力に関すること。
  - 2) 被験者からの治験の相談に関すること。
  - 3) 治験の進捗状況の管理に関すること。
  - 4) モニタリング及び監査の受入れ等に関する業務
- (2) 治験薬管理部門
  - 1) 治験の申請に係る事前のヒアリング(治験審査委員会のヒアリングを兼ねる)
  - 2) 治験薬(治験機器を除く)の受払及び管理に関する業務
  - 3) 同意書の確認及び保管
  - 4) 有害事象に関する報告等の管理に関する業務
  - 5) 医師、看護師等に対する治験薬関係の説明及び指導に関する業務
  - 6) 治験薬管理関係書類の保管
- (3) 治験事務部門
  - 1) 治験の申請等に対する受付業務(総務部会計課)
  - 2) 治験の療養費に関する業務(病院事務部医療支援課)
  - 3) 治験に係る記録等の保存・管理(総務部会計課)
  - 4) 治験審査委員会に対する治験の審議手続き等に関する業務(総務部会計課)

3 治験事務局は、治験審査委員会に係る次の業務を行うものとする。

- (1) 治験審査委員会の開催準備
- (2) 治験審査委員会の審議等の記録(審議及び採決に参加した委員の名簿を含む)及びその概要の作成
- (3) 審査結果通知書の作成及び病院長への報告
- (4) 治験審査委員会標準業務手順書、委員名簿及び会議の記録の概要の公表
- (5) 治験審査委員会で審議した記録及びその概要、審議の対象とした資料等の保存
- (6) その他治験審査委員会の運営に関し必要と認める業務

## 第7章 業務の委託

### (業務委託の契約)

第45条 自ら治験を実施する者又は病院長が治験の実施の準備及び管理又は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、捺印と日付を付すものとする。

2 契約書には、次の各号の内容を定めるものとする。

- (1) 当該委託に係る業務の範囲
- (2) 当該委託に係る業務の手順に関する事項
- (3) (2)の手順に基づき当該委託に係る業務が適正かつ円滑に行われているかどうかを自ら治験を実施する者又は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) (4)の指示を行った場合において当該措置が講じられたかどうかを自ら治験を実施する者又は実施医療機関が確認することができる旨
- (6) 当該受託者が自ら治験を実施する者又は実施医療機関に対して行う報告に関する事項
- (7) 治験の実施の準備及び管理に係る業務を委託する場合には当該委託する業務に係る被験者に対する補償措置に関する事項
- (8) その他当該委託に係る業務について必要な事項

## 第8章 自ら治験を実施する者の業務



(治験実施体制)

第46条 自ら治験を実施する者は、治験の実施の準備及び管理に関して必要とされる次の各号に掲げる業務手順書等を作成する。

- (1) 治験実施計画書及び症例報告書の様式作成に関する手順書
  - (2) 治験薬(又は治験機器)概要書の作成に関する手順書
  - (3) 説明文書の作成に関する手順書
  - (4) 被験者の健康被害補償に関する手順書
  - (5) 治験薬等の管理に関する手順書
  - (6) モニタリングに関する手順書
  - (7) 安全性情報の取扱いに関する手順書
  - (8) 監査に関する計画書及び業務に関する手順書
  - (9) 多施設共同治験において実施医療機関間の調整を行う医師若しくは歯科医師(以下「治験調整医師」という)又は複数の医師若しくは歯科医師(以下「治験調整委員会」という)への業務の委嘱の手順書
  - (10) 効果安全性評価委員会(独立データモニタリング委員会)審議に関する手順書
  - (11) 記録の保存に関する手順書
  - (12) その他治験が適正かつ円滑に行われることを確保するために必要とされる手順書
- 2 自ら治験を実施する者は、医師、歯科医師、薬剤師その他の治験の実施の準備及び管理にかかわる業務を行うことにつき必要な専門的知識を有する者を確保し、治験の実施体制を整える。治験の実施の準備及び管理にかかわる業務を行うことにつき必要な専門的知識を有する者として治験に関する医学的な問題について適切な助言を行う医学専門家、並びに治験実施計画書、治験薬等概要書等の作成・改訂、データの取扱い、統計解析の実施、総括報告書の作成等、治験の全過程を通じて活用されるべき者を実施医療機関内だけでなく外部の専門家(生物統計学者、臨床薬理学者等)も含めて組織する。

(非臨床試験成績等の入手)

第47条 自ら治験を実施する者は、治験薬等提供者と協議の上、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、自ら治験を実施する者は必要に応じ、必要な資料又は情報の提供が受けられるよう、治験薬等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48条 自ら治験を実施しようとする者は、医薬品GCP第15条の4又は医療機器GCP第18条に従い、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) 自ら治験を実施しようとする者の氏名及び職名並びに住所
- (2) 治験の実施の準備及び管理に係る業務の一部を委託する場合にあっては、受託者の氏名、住所及び当該委託に係る業務の範囲
- (3) 治験の実施に係る業務の一部を委託する場合にあっては、受託者の氏名、住所及び当該委託に係る業務の範囲
- (4) 医療機関の名称及び所在地
- (5) 治験の目的
- (6) 被験薬等の概要
- (7) 治験薬等提供者の氏名及び住所
- (8) 治験の方法
- (9) 被験者の選定に関する事項
- (10) 原資料の閲覧に関する事項
- (11) 記録(データを含む。)の保存に関する事項
- (12) 医薬品GCP第26条の4又は医療機器GCP第37条の規定により治験調整医師に委嘱した場合にあっては、その氏名及び職名

- (13) 医薬品GCP第26条の4又は医療機器GCP第37条の規定により治験調整委員会に委嘱した場合にあっては、これを構成する医師又は歯科医師の氏名及び職名
- (14) 医薬品GCP第26条の5又は医療機器GCP第38条に規定する効果安全性評価委員会を設置したときは、その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もたないこと及び医薬品GCP第50条第1項又は医療機器GCP第70条第1項の同意を得ることが困難な者を対象にすることが予測される場合には、その旨及び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) 当該治験が医薬品GCP第50条第1項又は医療機器GCP第70条第1項の同意を得ることが困難と予測される者を対象にしなければならないことの説明
- (2) 当該治験において、予測される被験者への不利益が必要な最小限度のものであることの説明
- 3 当該治験が医薬品GCP第50条第1項及び第2項又は医療機器GCP第70条第1項及び第2項の同意を得ることが困難と予測される者を対象にしている場合には、その旨及び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) 当該被験薬等が、生命が危険な状態にある傷病者に対して、その生命の危険を回避するため緊急に使用される医薬品又は医療機器として、製造販売承認を申請することを予定しているものであることの説明
- (2) 現在における治療方法では被験者となるべき者に対して十分な効果が期待できないことの説明
- (3) 被験薬等の使用により被験者となるべき者の生命の危険が回避できる可能性が十分にあることの説明
- (4) 医薬品GCP第26条の5又は医療機器GCP第38条に規定する効果安全性評価委員会が設置されている旨
- 4 自ら治験を実施しようとする者は、被験薬等の品質、有効性及び安全性に関する事項その他の治験を適正に行うために重要な情報を知ったときは、必要に応じ、当該治験実施計画書を改訂する。
- (治験薬(又は治験機器) 概要書の作成及び改訂)
- 第49条 自ら治験を実施しようとする者は、本手順書第47条で規定した情報に基づいて以下に掲げる事項を記載した治験薬(又は治験機器) 概要書を作成する。
- 2 治験薬概要書は医薬品GCP第15条の5に規定される次の事項を記載する。
- (1) 被験薬等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等に関する事項
- (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
- 3 治験機器概要書は医療機器GCP第19条に規定される次の事項を記載する。
- (1) 被験機器の構造および原理に関する事項
- (2) 品質、安全性、性能その他の被験機器に関する事項
- (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
- 4 自ら治験を実施しようとする者は、被験薬等の品質、有効性及び安全性に関する事項その他の治験を適正に行うために重要な情報を知ったときは、必要に応じ、当該治験薬(又は治験機器) 概要書を改訂する。
- (被験者に対する補償措置)
- 第50条 自ら治験を実施する者は、治験に関連して被験者に生じた健康被害(治験の実施の準備、管理又は実施に係る業務の一部を委託した場合に生じたものを含む。)に対する補償措置として、保険への加入の措置、副作用等の治療に関する医療体制の提供その他必要な措置を講ずる。
- (病院長への文書の事前提出)
- 第51条 治験責任医師(自ら治験を実施しようとする者)は、本手順書第4条に基づき必要な資料を病院長に提出し、治験の実施の承認を得る。
- (治験計画届書の届出)
- 第52条 自ら治験を実施しようとする者は、薬事法第80条の2第2項及び薬事法施行規則第269条の規定により、その治験の計画を厚生労働大臣に届け出る。

- 2 自ら治験を実施する者は、前項の届出後に薬事法施行規則第 270 条の規定により当該届出に係る事項を変更したとき又は当該届出に係る治験を中止し、若しくは終了したときは、その内容及び理由等を厚生労働大臣に届け出る。
- 3 治験計画等の届出については、「自ら治験を実施しようとする者による薬物に係る治験の計画の届出等に関する取扱いについて」(平成 20 年 8 月 15 日薬食審査発第 0815001 号)、「機械器具等に係る治験の計画等の届出等について」(平成 19 年 7 月 9 日薬食発第 0709004 号)に従い届け出る。なお、当該通知が改訂等された場合にはその改訂等に従う。
- 4 本条第 1 項及び第 2 項の治験実施計画書に基づく治験計画等の届出は治験調整医師又は治験調整委員会に委嘱することができる。

## 第 9 章 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53条 自ら治験を実施する者は、自ら治験薬を製造しない場合、治験薬提供者から「治験薬の製造管理、品質管理等に関する基準(治験薬GMP)について」(平成20年7月9日薬食発第0709002号)((以下「治験薬GMP」という)の要件を満たす治験薬を入手すべく、治験薬の品質確保に関して治験薬提供者との間で文書等により明確な取り決め等を行うものとする。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 自ら治験を実施する者は、以下の事項を自ら遵守するとともに治験薬提供者から治験薬の提供を受ける場合は治験薬提供者にその遵守を求める。
- (1) 治験薬の容器又は被包に次に掲げる事項を邦文で記載する。なお、国際共同治験において複数の国や地域において英文で記載された共通の治験薬を用いる場合は、治験実施計画書にその旨を記載し、治験審査委員会の承認を得たものについて英文記載でよい。
    - ・ 治験用である旨
    - ・ 自ら治験を実施する者の氏名及び職名並びに住所
    - ・ 化学名又は識別番号
    - ・ 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 自ら治験を実施する者は、治験計画届書を提出し、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、薬事法第 80 条の 2 第 3 項の規定による調査の対象となる薬物にあっては、治験計画届書の提出後 30 日を経過した後に治験薬を入手するものとする。また、当該調査の対象外となるものについては、治験計画届書の提出後、少なくとも 2 週間を経過した後に入手するものとする。
- 4 自ら治験を実施する者は、盲検下の治験では、治験薬のコード化及び包装に際して、医療上の緊急時に、当該治験薬がどの薬剤であるかを直ちに識別できるよう必要な措置を講じておく。また、盲検下の治験では盲検が破られたことを検知できるよう必要な措置を講ずる。
- 5 自ら治験を実施する者は、治験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 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 自ら治験を実施する者は、医療機関の長による治験の実施の承認後遅滞なく、医療機関における治験薬の管理に関する手順書を作成し、これを医療機関の長に交付する。また、必要に応じ、治験薬の溶解方法その他の取扱方法を説明した文書を作成し、これを治験分担医師、治験協力者及び本手順書第43条第2項に規定する治験薬管理者に交付する。

(治験機器の入手・管理等)

第54条 自ら治験を実施する者は、自ら治験機器を製造しない場合、治験機器提供者から治験機器を入手すべく、治験機器の品質確保に関して治験機器提供者との間で文書等により明確な取り決め等を行うものとする。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) 治験機器の提供時期、提供手段、必要数量
- (2) 治験機器製造記録の提供

2 自ら治験を実施する者は、以下の事項を自ら遵守するとともに治験機器提供者から治験機器の提供を受ける場合は治験機器提供者にその遵守を求める。

(1) 治験機器又はその容器又は被包に次に掲げる事項を邦文で記載する。なお、国際共同治験において複数の国や地域において英文で記載された共通の治験機器を用いる場合は、治験実施計画書にその旨を記載し、治験審査委員会の承認を得たものについて英文記載でよい。

- ・ 治験用である旨
- ・ 自ら治験を実施する者の氏名及び職名並びに住所
- ・ 原材料名又は識別記号
- ・ 製造番号又は製造記号
- ・ 貯蔵方法、有効期間等を定める必要のあるものについては、その内容

(2) 治験機器に添付する文書、その治験機器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
- ・ 予定される使用目的、効能又は効果
- ・ 予定される操作方法又は使用方法

3 自ら治験を実施する者は、治験計画届書を提出し、受理されたことを確認した後に治験機器提供者より治験機器を入手する。ただし、薬事法第80条の2第3項の規定による調査の対象となる機器にあつては、治験計画届書の提出後30日を経過した後に治験機器を入手するものとする。また、当該調査の対象外となるものについては、治験計画届書の提出後、少なくとも2週間を経過した後に入手するものとする。

4 自ら治験を実施する者は、盲検下の治験では、治験機器のコード化及び包装に際して、医療上の緊急時に、当該治験機器がどの機械器具等であるかを直ちに識別できるよう必要な措置を講じておく。また、盲検下の治験では盲検が破られたことを検知できるよう必要な措置を講ずる。

5 自ら治験を実施する者は、治験機器提供者から治験機器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 自ら治験を実施する者は、治験機器提供者より治験機器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) 治験機器の製造年月日、製造方法、製造数量等の製造に関する記録及び治験機器の安定性等の品質に関する試験の記録
- (2) 治験機器を入手し、又は治験機器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) 治験機器の処分等の記録

- 7 自ら治験を実施する者は、病院長による治験の実施の承認後遅滞なく、医療機関における治験機器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、治験機器の操作方法又は使用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、治験協力者及び本手順書第43条第2項に規定する治験機器管理者に交付し、必要に応じ、これらの者に教育訓練を行うものとする。

(治験調整医師及び治験調整委員会)

第55条 自ら治験を実施する者は、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 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 自ら治験を実施する者は、治験調整医師又は治験調整委員会に委嘱する場合には、その業務の範囲、手順その他必要な事項を記載した文書を当該治験ごとに作成する。

(効果安全性評価委員会の設置)

第56条 自ら治験を実施する者は、治験の継続の適否又は治験実施計画書の変更について審議させるために効果安全性評価委員会を設置することができる。

- 2 効果安全性評価委員会は、治験の進行、安全性データ及び重要な有効性エンドポイントを適切な間隔で適切に評価し、治験の継続の適否又は治験実施計画書等の変更について審議するための委員会であり、自ら治験を実施する者等、治験調整医師、治験審査委員会の委員、治験薬等提供者及び医療機関の長は効果安全性評価委員会の委員になることはできない。

- 3 自ら治験を実施する者は、効果安全性評価委員会を設置した場合には委員会の審議に関する手順書を作成し、これに従って審議を行わせる。また、審議を行ったときは、その審議の記録を作成し、これを保存する。

- 4 効果安全性評価委員会の設置が必要とされる治験は、当該治験の中間段階において治験の継続等の評価を行うための具体的な基準(症例数、対照群との有意水準・P値等、設定根拠等)を明確化し、予め治験実施計画書に記載する。

(治験に関する副作用等の報告)

第57条 自ら治験を実施する者は、被験薬等の品質、有効性及び安全性に関する事項その他の治験を適正に行うために必要な情報を収集し、及び検討するとともに医療機関の長に対し、これを提供する。なお、必要な資料又は情報の提供については、治験薬等提供者と協議し、契約を締結するなど必要な措置を講じる。

- 2 自ら治験を実施する者は、被験薬等について薬事法第80条の2第6項に規定する事項を知ったときは、直ちにその旨を医療機関の長(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)に通知する。

- 3 治験責任医師(自ら治験を実施する者)は、治験薬の副作用又は治験機器の不具合によると疑われる死亡その他の重篤な有害事象の発生を認めたときは、直ちにその旨を医療機関の長(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)及び治験薬等提供者に対しても通知する。治験薬等提供者、医療機関の長又は治験審査委員会等から更に必要な情報の提供を求められたときは、当該治験責任医師はこれに応じること。

- 4 自ら治験を実施する者は、被験薬等の品質、有効性及び安全性に関する事項その他の治験を適正に行う

ために重要な情報を知ったときは、必要に応じ、治験実施計画書及び治験薬等概要書を改訂する。治験実施計画書の改訂及び治験薬等概要書の改訂については本手順書第48条及び第49条に従う。

(モニタリングの実施等)

- 第58条 自ら治験を実施する者は、当該治験のモニタリングの実施に関する手順書を作成し、治験審査委員会の意見を踏まえて、当該手順書に従って、モニタリングを実施させる。
- 2 自ら治験を実施する者は、モニタリングに必要な科学的及び臨床的知識を有する者をモニターとして指名する。モニターの要件はモニタリングの実施に関する手順書に明記する。なお、モニターは当該モニタリングの対象となる医療機関において当該治験に従事させない。
  - 3 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、医療機関において実地にて行わせる。ただし、他の方法により十分にモニタリングを実施することができる場合には、この限りではない。
  - 4 モニターには、原資料を直接閲覧すること等により治験が適切に実施されていること及びデータの信頼性が十分に保たれていることを確認させ、その都度モニタリング報告書を作成させ、自ら治験を実施する者及び医療機関の長に提出させる。モニタリング報告書には、日時、場所、モニターの氏名、治験責任医師(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等の遵守を確保するために推奨される措置に関するモニターの見解等を記載させる。
  - 5 自ら治験を実施する者は、指名した者にモニターから提出されたモニタリング報告書の内容を点検し、フォローアップを行わせることができる。

(監査の実施)

- 第59条 自ら治験を実施する者は、当該治験の監査に関する計画書及び業務に関する手順書を作成し、治験審査委員会の意見を踏まえて、当該計画書及び手順書に従って、監査を実施させる。
- 2 自ら治験を実施する者は、教育・訓練と経験により監査を適切に行いうる要件を満たしている者を監査担当者として指名する。監査担当者の要件は監査に関する手順書に明記する。なお、監査担当者は当該監査に係る医療機関において当該治験の実施(その準備及び管理を含む)及びモニタリングに従事させない。
  - 3 自ら治験を実施する者は、監査担当者に、監査を実施した場合には、監査で確認した事項を記録した監査報告書及び監査が実施されたことを証明する監査証明書を作成させ、これを自ら治験を実施する者及び医療機関の長に提出させる。監査報告書には監査担当者が記名捺印又は署名の上、報告書作成日、被監査部門名、監査の対象、監査実施日、監査結果(必要な場合には改善提案を含む)及び当該報告書の提出先を記載させる。

(治験の中止等)

- 第60条 治験責任医師(自ら治験を実施する者)は、医療機関がGCP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(医薬品GCP第46条又は医療機器GCP第66条に規定する場合を除く)には、当該医療機関における治験を中止する。
- 2 治験責任医師(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医療機関の長に治験終了(中止・中断)報告書((医)書式17)により通知する。
  - 3 自ら治験を実施する者は、当該治験により収集された臨床試験成績に関する資料が承認申請書に添付されないことを知り得た場合には、その旨及びその理由を医療機関の長に開発の中止等に関する報告書((医)書式18)により通知する。

(治験総括報告書の作成)

- 第61条 自ら治験を実施する者は、治験の終了又は中止にかかわらず、薬事法第14条第3項及び第80条の2に規定する基準、GCP並びに「治験の総括報告書の構成と内容に関するガイドライン(平成8年5月1日薬審第335号)」に従って、治験総括報告書を作成する。なお、多施設共同治験にあっ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 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。

## 第10章 記録の保存

### (記録の保存責任者)

第62条 病院長は、医療機関において保存すべき治験に係る文書又は記録の保存責任者を指名するものとする。

- 2 記録ごとに定める保存責任者は次のとおりとする。

- (1) 治験の承認申請関係書類 治験支援センター長
- (2) 治験の契約に関する書類 総務部会計課長
- (3) 治験審査委員会の審議手続き及び調査結果に関する報告書等 治験支援センター長
- (4) 被験者の同意書及び同意に関する記録 治験支援センター長
- (5) 有害事象等に関する報告書等 治験支援センター長
- (6) 被験者の診療に関する記録 病院事務部医療支援課長
- (7) 治験薬及び治験機器等の管理及び受払等に関する記録 薬剤部長、治験責任医師(自ら治験を実施する者)又は治験薬等管理者

- 3 病院長又は保存責任者は、医療機関において保存すべき治験に係る文書又は記録が本手順書第63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、又、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63条 病院長は、医療機関において保存すべき治験に係る文書又は記録を、次の(1)又は(2)のいずれか後の日までの間、保存するものとする。なお、製造販売後臨床試験の場合は(3)の日まで保存するものとする。ただし、自ら治験を実施する者がこれよりも長期間の保存を必要とする場合には、保存期間及び保存方法について自ら治験を実施する者と協議の上、定めるものとする。

- (1) 当該被験薬等に係る製造販売承認日(開発が中止された場合には開発中止が決定された日から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) 当該被験薬等の再審査又は再評価が終了する日まで

- 2 病院長は、自ら治験を実施する者より前項にいう製造販売承認取得、開発中止の連絡を開発の中止等に関する報告書((医)書式18)により受けるものとする。

## 第11章 他の治験実施医療機関からの審査の受託

### (審査依頼の受託)

第64条 治験審査委員会の設置者(病院長)は、本手順書第4条において申請された治験と同一の治験について、他の治験実施医療機関より本院の治験審査委員会に意見を求められた治験について、以下のように取り扱う。

- 2 治験審査委員会委員長が他の治験実施医療機関の長から治験審査依頼書((医)書式4)により、治験の審査依頼を受けた場合、治験実施医療機関の長から審査に必要な資料を入手し、治験審査委員会で審査することができる。
- 3 治験審査委員会の設置者(病院長)は、審査に先立ち治験実施医療機関の長と契約を締結する。
- 4 治験審査委員会の設置者(病院長)は、治験実施医療機関の長に委員会業務手順書及び委員名簿を提供する。

### (審査)

第65条 治験審査委員会は、治験実施医療機関から審査に必要な資料を入手し、以下の項目に留意し、審査を行う。

- (1) 十分な臨床観察及び試験検査を行う設備及び人員を有していること

- (2) 治験責任医師の適格性を有していること
  - (3) 緊急時に被験者に対して必要な措置を講じることができること
  - (4) その他、医薬品GCP第35条又は医療機器GCP第54条に掲げる事項を満たしていること
- 2 治験審査委員会は治験実施医療機関の長から意見を聞かれた時は、当該治験が適切に行われているかどうか調査した上、治験実施医療機関において当該治験を継続して行うことの適否を審査し、文書により意見を、それぞれ意見を聞かれた事項に係る事態の緊急性に応じて速やかに述べる。

(審査結果の通知)

第 66 条 治験審査委員会は、本手順書第 5 条に従い、治験審査結果通知書((医)書式 5)により、治験実施医療機関の長に通知する。

(審査受託の期間)

第 67 条 治験審査委員会の設置者(病院長)及び治験審査委員会は、実施が決定した当該治験については、治験の開始から終了又は中止・中断されるまで継続的に審査を受託する。

## 第 12 章 その他

第68条 治験審査委員会、モニタリング並びに監査及び医薬品等の管理に関する業務の手順は、別に定める手順書による。

第69条 治験の業務に関する事項で、規程及び本手順書に定めのない事項について、これを定める必要があるときは、病院長が決定するものとする。