

京都第一赤十字病院

企業治験業務手順書

(平成10年 4月 1日)

平成14年 6月 3日 一部改正

平成19年10月 5日 全面改正

平成20年10月16日 全面改正

平成21年 4月 1日 一部改正

平成24年 4月 1日 一部改正

平成27年 2月 1日 一部改正

平成27年12月 1日 一部改正 (補遺)

平成28年 1月14日 一部改正 (補遺)

平成29年 8月 1日 一部改正

平成30年10月10日 一部改正

令和 1年 8月 2日 一部改正

令和 3年 3月10日 一部改正

令和 4年 5月31日 一部改正

目次

第1章 総則

第1条 原則

第2条 目的と適用範囲

第3条 定義

第2章 院長の業務

第4条 治験委託の申請等

第5条 治験実施の了承等

第6条 治験実施の契約等

第7条 治験の継続

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

第10条 重篤な有害事象・不具合の発生

第11条 重大な安全性に関する情報の入手

第12条 被験者に対する医療の保証

第13条 治験の中止、中断及び終了

第14条 治験から製造販売後臨床試験への移行継続

第15条 モニタリング・監査及び調査への対応

第3章 治験審査委員会

第16条 治験審査委員会及び治験審査委員会事務局の設置

第4章 治験責任医師の業務

第17条 治験責任医師の要件

第18条 治験責任医師の責務

第19条 被験者の同意の取得

第20条 被験者に対する医療の保証

第21条 治験実施計画書からの逸脱等

第5章 治験分担医師の業務

第22条 治験分担医師の要件

第23条 治験分担医師の責務

第24条 被験者の同意の取得

第25条 被験者に対する医療の保証

第26条 治験実施計画書からの逸脱等

第27条 治験中の報告

第6章 治験薬の管理

第28条 治験薬の管理

第7章 モニタリング及び監査の受け入れに関する業務

第29条 モニター及び監査担当者の要件

第30条 モニタリング又は監査受け入れの手続きと準備

第31条 モニタリング又は監査の受け入れ時の対応

第32条 モニタリング又は監査終了後の対応

第33条 その他

第8章 治験事務局

第34条 治験事務局の設置及び業務

第9章 記録の保存

第35条 記録の保存責任者

第36条 記録の保存期間

第37条 記録等の廃棄

第10章 その他

第38条 治験受託料

第39条 治験業務手順書の改定

書式

「新たな「治験の依頼等に係る統一書式」の一部改正について」（平成26年7月1日 医政研発第0701第1号及びその後の改正を含む。）の統一書式を用いる。

第1章 総則

(原則)

- 第1条 治験は、ヘルシンキ宣言に基づく倫理的原則に則って実施しなければならない。
- 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・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いなければならない。
 - 6 治験は、治験審査委員会が事前に承認した治験実施計画書を遵守して実施しなければならない。
 - 7 被験者に対する医療及び被験者のためになされる医療上の決定に関する責任は、医師又は歯科医師が常に負うべきである。
 - 8 治験の実施に関与する者は、教育、訓練及び経験により、その業務を十分に遂行しうる要件を満たしていなければならない。
 - 9 全ての被験者から、治験に参加する前に、自由意思によるインフォームド・コンセントを得なければならない。
 - 10 治験に関する全ての情報は、正確な報告、解釈及び検証が可能なように記録し、取扱い、及び保存しなければならない。
 - 11 被験者の身元を明らかにする可能性のある記録は、被験者のプライバシーと秘密の保全に配慮して保護しなければならない。

(目的と適用範囲)

- 第2条 本手順書は、平成9年3月27日付厚生省令第28号「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」（その都度改正されるものを含む。）と適用されるその他関連法令通知等に基づいて、治験の実施に必要な手続きと運営に関する手順及び記録の保存方法を定めるものである。
- 2 本手順書は、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治験（第Ⅰ、第Ⅱ、第Ⅲ相試験）に対して適用する。
 - 3 医療機器治験を行う場合においては、平成17年7月20日付厚生労働省令第36号「医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令」（その都度改正されるものを含む。）を遵守する。この場合医薬品治験に関する本手順書を準用し（本手順書の第26条第2項は除く。）「治験薬」とあるのは「治験機器」と、「医薬品」とあるのは「医療機器」と、「被験薬」とあるのは「被験機器」と、「副作用」とあるのは「不具合及び不具合による影響」と、「同一成分」とあるのは「構造及び原理」とそれぞれ読み替える。
 - 4 再生医療等製品治験を行う場合においては、平成26年7月30日付厚生労働省令第89号「再生医療等製品の臨床試験の実施に関する省令」（その都度改正されるものを含む。）を遵守する。

この場合、医薬品治験に関する本手順書を準用し（本手順書の第26条第2項は除く。）「治験薬」とあるのは「治験製品」と、「医薬品」とあるのは「再生医療等製品」と、「被験薬」とあるのは「被験製品」と、「副作用」とあるのは「不具合又は不具合による影響」と、「同一成分」とあるのは「同一構成成分、導入遺伝子」とそれぞれ読み替える。

- 5 医薬品の再審査申請、再評価申請又は副作用調査の際提出すべき資料の収集のための製造販売後臨床試験を行う場合には、本手順書において「治験」とあるのを「製造販売後臨床試験」と読み替える。

(定義)

第3条 本手順書において使用される用語は、GCP省令等に規定する定義によるもの、必要に応じて別に定める。

第2章 院長の業務

(治験委託の申請等)

第4条 院長は、治験責任医師より提出された治験分担医師・治験協力者リスト（書式2）に基づき、治験関連の業務の一部を分担させる者を了承するとともに治験分担医師・治験協力者リスト（書式2）を治験責任医師に提出し、その写しを保存する。院長または治験責任医師は治験依頼者に治験分担医師・治験協力者のリストの写しを提出する。

- 2 院長は、治験に関する治験責任医師と治験依頼者との文書による合意が成立した後、治験依頼者及び治験責任医師に治験依頼書（書式3）とともに次に挙げる治験実施計画書等治験審査委員会の審査に必要な資料を提出させる。

- (1) 治験実施計画書
- (2) 治験薬概要書（製造販売後臨床試験の場合は添付文書又は注意事項等情報）
- (3) 症例報告書の見本（治験実施計画書において、症例報告書に記載すべき事項が十分に読みとれる場合は不要）
- (4) 同意・説明文書（案）
- (5) 治験責任医師となるべき者がその要件を満たすことを証明した履歴書（書式1）及び治験分担医師・治験協力者リスト（書式2）、必要時には治験分担医師の履歴書（書式1）
- (6) 被験者の支払いに関する資料（支払いがある場合）
- (7) 被験者の健康被害の補償に関する資料
- (8) 被験者の募集手順（広告）に関する資料（募集する場合）
- (9) その他の必要な資料
- (10) 治験の費用に関する資料（参考資料）

- 3 院長は、治験期間を通じて、前項に挙げる文書を最新のものとしておかなければならない。

(治験実施の了承等)

第5条 院長は、治験責任医師に対して治験の実施を了承する前に、治験審査依頼書（書式4）と治験依頼書（書式3）の写し及び前条第2項に挙げる文書を治験審査委員会に提出し、治験の実施について治験審査委員会の承認をうけるものとする。

- 2 院長は、治験審査委員会が治験の実施を承認する決定を行い、又は治験実施計画書、症例報告書、同意・説明文書及びその他の説明文書・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行い、その旨を通知してきた場合は、これに基づく院長の指示・決定を、治験審査結果通知書（書式5）の写しにより、治験責任医師及び治験依頼者に通知する。
- 3 院長は、治験審査委員会が修正を条件に治験の実施を承認し、その点につき治験責任医師及び治験依頼者が治験実施計画書を修正した場合には、治験実施計画書等修正報告書（書式6）及び該当する資料を提出させ、修正事項が了承の条件を満たしているかを確認する。なお修正の条件が語句、文章の変更など軽微な変更については、院長の確認事項とするが、必要に応じ院長は治験審査委員会の審査を求めることができる。
- 4 院長は、治験審査委員会が治験の実施又は継続を保留とする決定を下し、その旨を通知してきた場合は、治験責任医師又は治験依頼者に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。
- 5 院長は、治験審査委員会が治験の実施を却下する決定を行い、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。これらの場合には治験の実施を了承できない旨の院長の決定を、治験審査結果通知書（書式5）の写しにより、治験責任医師及び治験依頼者に速やかに通知する。
- 6 院長は、治験依頼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。
- 7 治験責任医師及び治験依頼者は、治験審査委員会の決定に対し異議がある場合には、通知書の交付を受けた日の翌日から14日以内に院長に理由を付した文書により異議を申し立てることができる。
- 8 院長は、前項の異議の申し立てがあった場合は、速やかに治験審査委員会に対し再度審査を求めることができる。

(治験実施の契約等)

第6条 院長は、治験審査委員会の承認に基づいて治験の実施を了承した後、治験依頼者と治験契約書（京一書式1-1、または京一書式1-3）により契約を締結する。なお、治験依頼者が開発受託機関（CRO）の協力により契約する場合は、当該三者間で契約する。（京一書式1-2、または京一書式1-4）

- 2 院長は治験審査委員会が修正を条件に治験の実施を承認した場合には、これらの修正が承認の条件を満たしていることを確認した後に、治験契約書により契約を締結する。
- 3 院長は、治験依頼者又は治験責任医師から契約書の変更のため、治験に関する変更申請書（書式10）が提出された場合は、治験審査依頼書（書式4）により治験審査委員会の意見を聴いた

後、治験変更契約書（京一書式2-1、三者間の場合は京一書式2-2）にて契約を締結する。
また必要に応じ覚書（京一書式3）を締結する。

（治験の継続）

- 第7条 院長は、実施中の治験が1年を超える期間にわたって継続される場合は、少なくとも年1回、治験責任医師に治験実施状況報告書（書式11）を提出させ、治験審査依頼書（書式4）に治験実施状況報告書（書式11）の写しを添付して治験審査委員会に提出し、治験の継続について治験審査委員会の審査を求める。
- 2 院長は、治験審査委員会の審査結果に基づく院長の指示及び決定を、治験審査結果通知書（書式5）の写しにより、治験責任医師及び治験依頼者に通知する。修正を条件に承認する場合は、第5条第3項に準ずる。
- 3 院長は、治験審査委員会が実施中の治験の継続審査等において、治験審査委員会が既に承認した事項の取消し（治験の中止又は中断を含む。）の決定を行い、その旨を通知してきた場合は、これに基づく院長の指示・決定を、治験審査結果通知書（書式5）の写しにより、治験責任医師及び治験依頼者に通知する。
- 4 院長は治験依頼者から治験審査委員会の継続審査等の結果を確認する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は、これに応じなければならない。

（治験実施計画書の変更）

- 第8条 院長は、治験期間中に、第4条第2項に挙げる文書が追加、更新又は改訂された場合は、それらの当該文書の全てを速やかに提出させる。
- 2 院長は、治験責任医師及び治験依頼者から、治験に関する変更申請書（書式10）が提出された場合は、治験の継続の可否について、必要に応じ治験審査依頼書（書式4）により治験審査委員会の意見を聴き、院長の指示・決定を、治験審査結果通知書（書式5）の写しにより、治験責任医師及び治験依頼者に通知する。

（治験実施計画書からの逸脱）

- 第9条 院長は、治験責任医師から被験者の緊急の危険回避のため、その他やむを得ない理由により緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱に関する報告書（書式8）の提出を受けた場合は、治験の継続の可否について治験審査委員会に審査を求め、院長の指示・決定を治験審査結果通知書（書式5）の写しにより、治験責任医師及び治験依頼者に通知する。

（重篤な有害事象・不具合の発生）

- 第10条 院長は、治験責任医師から重篤な有害事象に関する報告書（書式12、詳細記載用書式）あるいは、重篤な有害事象及び不具合に関する報告書（書式14又は書式19、詳細記載用書式）又は製造販売後臨床試験における重篤な有害事象に関する報告書（書式13、書式15、書式20のいずれかと詳細記載用書式）を入手した場合は、治験責任医師が判定した治験薬との因果関係及び予測性を確認する。

2 院長は、前項の確認の結果、重篤で予測できない有害事象が特定された場合、その他必要と認められた場合には、速やかに治験の継続の可否について、治験審査依頼書（書式4）により治験審査委員会の審査を求め、院長の指示・決定を治験審査結果通知書（書式5）の写しにより、治験責任医師及び治験依頼者に通知する。

（重大な安全性に関する情報の入手）

第11条 院長は治験依頼者から安全性情報等に関する報告書（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（書式4）により、治験審査委員会の審査を求め、院長の指示・決定を治験審査結果通知書（書式5）の写しにより、治験責任医師及び治験依頼者に通知する。

2 前項の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新たな情報には、以下のもの等が含まれるものとする。

- (1) 他施設で発生した重篤で予測できない副作用
- (2) 重篤な又は治験薬及び市販医薬品の使用による感染症の発生数、発生頻度、発生条件等の発生傾向が治験薬概要書（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) 死亡又は死亡に至るおそれのある症例のうち、有害事象や不具合によるもの又は治験薬及び市販医薬品の使用による感染症によるもの
- (4) 有害事象や不具合又は治験薬及び市販医薬品の使用による感染症の発生数、発生頻度、発生条件等の発生傾向が著しく変化したことを示す研究報告
- (5) 治験の対象となる疾患に対し効能又は効果を有しないことを示す研究報告
- (6) 有害事象や不具合又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) 当該被験薬と同一成分を含む市販医薬品に係わる製造、輸入又は販売の中止、回収、廃棄その他の保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するための措置の実施

（被験者に対する医療の保証）

第12条 院長は、被験者の治験参加期間中及びその後を通じ、治験に関連した臨床上問題となる全ての有害事象や不具合に対して、十分な医療が被験者に提供されることを保証しなければならない。

（治験の中止、中断及び終了）

第13条 院長は、治験依頼者が治験の中止又は中断、又は被験薬の開発中止を決定し、その旨を開発の中止等に関する報告書（書式18）で報告してきた場合は、治験責任医師及び治験審査委員会に対し速やかにその写しを提出し、通知する。

2 院長は、治験責任医師が治験を終了又は中止・中断し、その旨を治験終了（中止・中断）報告書（書式17）で報告してきた場合は、速やかに治験依頼者及び治験審査委員会に治験終了（中止・中断）報告書（書式17）を提出し、通知する。

(治験から製造販売後臨床試験への移行継続)

第14条 院長は、治験依頼者から治験を製造販売後臨床試験へ切り替え、継続実施する旨の申し出があった場合、第8条第1項、第2項に準じて予め治験審査委員会から製造販売後臨床試験の実施について承認を得る。

- 2 治験契約書においては、承認日以降は自動的に「治験」を「製造販売後臨床試験」と読み替える旨を規定しておくことでも差支えない。

(モニタリング・監査及び調査への対応)

第15条 院長は、治験依頼者によるモニタリング及び監査並びに治験審査委員会及び国内外の規制当局による調査を受け入れるものとする。これらの場合には、モニター、監査担当者、治験審査委員会又は国内外の規制当局の求めに応じ、速やかに原資料等の全ての治験関連記録を直接閲覧に供するものとする。

第3章 治験審査委員会

(治験審査委員会及び治験審査委員会事務局の設置)

第16条 院長は、治験を行うことの適否その他の治験に関する調査及び審議を行わせるため、院内に治験審査委員会を設置する。

- 2 院長は、治験審査委員会の委員を任命し、治験審査委員会と協議の上、治験審査委員会の運営の手続き及び記録の保存に関する業務手順書を定めるものとする。なお治験依頼者から、治験審査委員会の業務手順書及び委員名簿の提示を求められた場合は、これに応ずるものとする。
- 3 院長は、自らが設置した治験審査委員会の委員になることはできない。
- 4 院長は、治験審査委員会の業務の円滑化を図るため、治験審査委員会事務局を設置し、治験審査委員会の事務を行う者を置くことができる。

第4章 治験責任医師の業務

(治験責任医師の要件)

第17条 治験責任医師は、次に挙げる要件を満たさなければならない。

- (1) 治験責任医師は、教育・訓練及び経験によって、治験を適正に実施しうる者でなければならない。
- (2) 治験責任医師は、治験依頼者と合意した治験実施計画書、最新の治験薬概要書、製品情報及び治験依頼者が提供するその他の文書に記載されている治験薬の適切な使用法に十分精通していなければならないこと。
- (3) 治験責任医師は、GCP省令を熟知し、これを遵守しなければならないこと。
- (4) 治験責任医師は、治験依頼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なければならない。治験責任医師は、モニター、監査担当者、治験審査委員会又は、国内外の規制当局の求めに応じて、原資料等の全ての治験関連記録を直接閲覧に供しなければならない。

- (5) 治験責任医師は、合意された募集期間内に必要数の適格な被験者を集めることが可能であることを過去の実績等により示すことができなければならない。
- (6) 治験責任医師は、合意された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こと。
- (7) 治験責任医師は、治験を適正かつ安全に実施するため、治験の予定期間中に十分な治験分担医師及び治験協力者等の適格なスタッフを確保でき、また適切な設備を利用できなければならないこと。

(治験責任医師の責務)

第18条 治験責任医師は次の責務を負うものとする。

- (1) 治験責任医師は、治験実施計画書の被験者の選択・除外基準の設定及び治験を実施する際の個々の被験者の選定にあたっては、人権保護の観点及び治験の目的に応じ、健康状態、症状、年齢、性別、同意能力、治験責任医師等との依存関係、他の治験への参加の有無等を考慮し、治験に参加を求めることの適否を慎重に検討すること。
- (2) 治験責任医師は、同意能力を欠く者については、当該治験の目的上、被験者とすることがやむを得ない場合を除き、原則として被験者とししないこと。
- (3) 治験責任医師は、社会的に弱い立場にある者を被験者とする場合には、特に慎重に配慮しなければならないこと。
- (4) 治験責任医師は、治験実施計画書及び症例報告書について治験依頼者と合意する前に、治験依頼者から提供される治験実施計画書、症例報告の見本及び最新の治験薬概要書その他必要な資料・情報に基づき治験依頼者と協議し、当該治験を実施することの倫理的及び科学的妥当性について十分検討すること。その結果に従って、治験実施計画書を遵守して治験を実施することについて、治験依頼者と合意すること。治験実施計画書及び症例報告書が改訂される場合も同様であること。
- (5) 治験責任医師は、治験実施の申請をする前に、治験依頼者の協力を得て、被験者から治験の参加に関する同意を得るために用いる同意文書及びその他の説明文書を作成すること。
- (6) 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、治験責任医師が提出すべき文書を最新のものにすること。当該文書が追加、更新又は改訂された場合は、その全てを速やかに院長に提出すること。
- (7) 治験責任医師は、新たな治験申請を治験審査委員会に依頼した場合は、治験薬の概要、治験実施計画書について説明を行うものとする。なお、やむを得ず出席が不可能な場合は治験分担医師に代行を求める。また補足説明として治験依頼者の同席を依頼することもある。
- (8) 治験責任医師は、治験関連の重要な業務の一部を治験分担医師又は治験協力者に分担させる場合には、分担させる業務と分担させる者のリストを作成し、院長の了承を得なければならない。
- (9) 治験責任医師は、治験審査委員会が治験の実施若しくは継続を承認し、又は何らかの修正を条件に治験の実施を承認し、これに基づく院長の指示・決定が治験審査結果通知書（書式5）の写しにより通知された後に、その指示・決定に従って治験を開始又は継続すること。

また、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り消し（治験の中止又は中断を含む）これに基づく院長の指示・決定が治験審査結果通知書（書式5）の写しにより通知された場合は、その指示に従うこと。

- (10) 治験責任医師は、治験審査委員会が当該治験の実施を承認し、これに基づく院長の治験に関する指示・決定が通知され、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。
- (11) 治験責任医師は、治験分担医師、治験協力者等に、治験実施計画書、治験薬及び各人の業務について十分な情報を与え、指導及び監督していかななければならない。
- (12) 治験責任医師は本手順書第20条で規定する場合を除いて、治験実施計画書を遵守して治験を実施すること。
- (13) 治験責任医師は、治験薬を承認された治験実施計画書を遵守した方法のみで使用すること。
- (14) 治験責任医師は、治験薬の正しい使用法を各被験者に説明、指示し、当該治験薬にとって適切な間隔で、各被験者が説明された指示を正しく守っているか否かを確認すること。
- (15) 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、院長に治験実施状況報告書（書式11）を提出すること。
- (16) 治験責任医師は、治験実施中に重篤な有害事象や不具合が発生した場合は、重篤で予測できない副作用を特定した上で、速やかに院長及び治験依頼者に重篤な有害事象に関する報告書（書式12、詳細記載用書式）あるいは、重篤な有害事象及び不具合に関する報告書（書式14又は書式19、詳細記載用書式）で報告するとともに、治験の継続の可否について治験審査結果通知書（書式5）の写しにより院長の指示を受けること。
また、製造販売後臨床試験で重篤な有害事象が発生した場合は、直ちに製造販売後臨床試験依頼者に口頭にて報告するとともに重篤でなく軽微でない、かつ添付文書の「使用上の注意」から予測できない重篤な有害事象についても文書（書式13、書式15、書式20のいずれかと詳細記載用書式）で製造販売後臨床試験依頼者に報告すること。
- (17) 治験責任医師は、治験が何らかの理由で中止又は中断された場合には、被験者に速やかにその旨を通知し、被験者に対する適切な治療及び事後処理を行うこと。
- (18) 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の上氏名を記載し、治験依頼者に提出すること。また治験分担医師が作成した症例報告書については、その内容を点検し、問題がないことを確認した上で氏名を記載する。
症例報告書への氏名の記載にあたっての真正性は、電子的報告書の場合、治験責任医師が管理するID、パスワードによるログイン操作での監査証跡、「紙」報告書の時は署名印影記録を残すことによって担保する。
- (19) 治験責任医師は、治験終了後、速やかに院長に治験終了（中止・中断）報告書（書式17）を提出すること。なお、治験が中止又は中断された場合においても同様の手続きを行うこと。
- (20) 治験責任医師は、治験分担医師・治験協力者リスト（書式2）、治験審査結果通知書（書式5）、治験実施計画書、治験薬概要書、同意・説明文書、治験依頼者に提出した症例報告書の写し等の必須文書を保管すること。

- (21) 治験責任医師は、治験依頼者が行うモニタリングに対応しなければならない。この場合において治験責任医師は、治験分担医師及び治験コーディネーター（以下「CRC」という。）と協力してモニタリングが円滑かつ適切に行われるよう、原資料を含め、資料を準備するとともにモニタリングに際しては治験分担医師及びCRCとの作業分担に従い、原資料と症例報告書との照合などに支障のないよう配慮すること。
- (22) 治験責任医師は、治験依頼者が行う監査に対応しなければならない。この場合において治験責任医師は、治験分担医師及びCRCと協力して監査が円滑かつ適切に行われるよう、原資料を含め、資料を準備する。また、規制当局による調査において治験責任医師は調査担当官の求めに応じて、原資料等の全ての治験関連書類を閲覧に供すること。

(被験者の同意の取得)

- 第19条 治験責任医師は、被験者が治験に参加する前に、同意文書及びその他の説明文書を渡して十分に説明し、治験への参加について自由意思による同意を文書により得るものとする。
- 2 同意文書には、説明を行った治験責任医師、被験者が又は署名し、各自日付を記入する。なお、治験協力者が補足的な説明を行った場合には、当該治験協力者も署名し、日付を記入する。
 - 3 治験責任医師は、被験者が治験に参加する前に、前項の規定に従って署名と日付が記入された同意文書の写し及びその他の説明文書を被験者に渡さなければならない。また、被験者が治験に参加している間に、同意文書及びその他の説明文書が改訂された場合は、その都度、第1項の規定に従って自由意思による同意を文書により得るとともに、新たに第2項の規定に従って署名と日付を記入した同意文書の写し及び改訂されたその他の説明文書を被験者に渡さなければならない。
 - 4 治験責任医師、治験分担医師及び治験協力者は、治験への参加又は治験への参加の継続に関し、被験者に強制したり又は不当な影響を及ぼしてはならない。
 - 5 同意文書及びその他の説明文書並びに説明に関して口頭で提供される情報には、被験者に権利を放棄させるかそれを疑わせる語句、又は治験責任医師、治験分担医師、治験協力者、医療機関、治験依頼者の法的責任を免除するかそれを疑わせる語句が含まれてはならない。
 - 6 口頭及び文書による説明並びに同意文書には、被験者が理解可能な平易な言葉が用いられていなければならない。
 - 7 治験責任医師は、同意を得る前に、被験者が質問をする機会と、治験に参加するか否かを判断するのに十分な時間を与えなければならない。その際、当該治験責任医師、治験分担医師又は補足説明者としての治験協力者は、全ての質問に対して被験者が満足するよう答えなければならない。
 - 8 被験者の同意に関連し得る新たな重要な情報が得られた場合には、治験責任医師は、速やかに当該情報に基づき同意文書及びその他の説明文書を改訂し、予め治験審査委員会の承認を得なければならない。また、治験責任医師又は治験分担医師は、すでに治験に参加している被験者に対しても、当該情報を速やかに伝え、治験に継続して参加するか否かについて、被験者の意思を確認するとともに、改訂された同意文書及びその他の説明文書を用いて改めて説明し、治験への参加の継続について被験者から自由意思による同意を文書で得なければならない。この場合におい

て、被験者の同意に関連し得る新たな重要な情報には、本手順書の第11条に規定する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の他に、当該被験者に対する新たな他の治療方法に関する情報も含まれる。

9 治験に継続して参加するか否かについての被験者の意思に影響を与える可能性のある情報が得られた場合には、治験責任医師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。

10 被験者の同意の取得が困難な場合、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な治験の場合及び被験者が同意文書等を読めない場合については、次の各項目を遵守する。

(1) 被験者自身の同意取得が困難な場合

ア 被験者が未成年者や重度の認知症患者等同意能力を欠く者であって、同意を取得することが困難な場合に、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(例えば、未成年者や重度の認知症患者を対象とする場合)には、治験責任医師又は治験分担医師は被験者の代諾者に対して、治験の内容等を同意文書及びその他の説明文書を用いて十分説明し、治験への参加について文書により同意を得るものとする。

イ 治験責任医師又は治験分担医師は、代諾者から同意を取得する場合、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。治験責任医師又は治験分担医師は、この場合にあっても被験者の理解力に応じて説明を行い、可能であれば被験者からも同意文書への署名と日付の記入を得るものとする。

ウ 代諾者からの同意を得る場合には第19条の「被験者」とあるのを「代諾者」と読み替えて第19条の全ての項を遵守する。

(2) 非治療的治験

ア 被験者に対する直接の臨床的利益が予想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ものとする。

イ 非治療的治験において、被験者自身から同意の取得が困難な場合であって、次の①から④に挙げる事項が全て満たされる場合には、被験者の代諾者から同意を得て治験を行うことができる。このような治験は、通常、被験薬の適応となることが意図された対象患者において行われるべきであり、治験責任医師又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る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が明示された治験実施計画書等が治験審査委員会で審査され、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。

(3) 緊急状況下における救命的治験

ア 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な場合においては、被験者の代諾者からその同意を得る。被験者の同意が不可能で、かつ、代諾者から時間的、物理的に同意を得ることができない状況の場合には、以下の①から④に挙げる事項が全て満たされた場合のみ同意を得ずに治験に参加させることができる。この場合においては、被験者の人権、安全及び福祉の向上を図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明記されていなければ、治験を実施しない。

- 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 現在における治療法では十分な効果が期待できないこと。
- 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必要な最小限度のものであること。

イ 前項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に対し、できるだけ速やかに当該治験に関する説明を行い、治験の継続に係わる同意及びその他の適切な事項について同意を求めること。

(4) 被験者が同意文書等を読めない場合

ア 被験者又はその代諾者が同意文書及びその他の説明文書を読むことができないが、口頭又は他の伝達方法ではその内容を理解することができる場合（例えば、視力障害を有する患者等）には、説明に際して公正な立会人を要する。被験者又はその代諾者に対して、同意文書及びその他の説明文書が渡され、その内容が口頭又は他の伝達方法により説明され、被験者又はその代諾者が被験者の治験への参加に口頭で同意し、さらに被験者又はその代諾者が同意文書に署名し、自ら日付を記入した後に、立会人も同意文書に署名し、自ら日付を記入した場合は、被験者又はその代諾者が治験の内容等を理解し、自由意思により同意したものとみなす。

イ 前項において、口頭及び文書による説明並びに同意文書には、公正な立会人が理解可能な平易な言葉を用いる。

ウ 公正な立会人は、医療機関と利害関係のない人であって、院長、治験審査委員会委員、治験審査委員会事務局職員、治験責任医師、治験分担医師及び治験協力者であってはならない。

11 治験責任医師は、治験を製造販売後臨床試験に切り替えて継続実施する場合、製造販売承認日以降速やかに、被験者に対して当該医薬品が承認された旨が記載された説明文書を交付し、製造販売後臨床試験に参加することについて文書により改めて同意を取得する。尚、治験の同意取得文書において、当該治験を製造販売後臨床試験として継続する旨の同意が得られている場合には、被験者から製造販売後臨床試験に継続して参加することを確認し、その記録を残しておくこととし、文書により改めて同意を取得することを必要としない。

(被験者に対する医療の保証)

第20条 治験責任医師は、治験に関連する医療上の全ての判断に責任を負う。

- 2 治験責任医師は、被験者の治験参加期間中及びその後を通じ、治験に関連した臨床上問題となる全ての有害事象や不具合に対して、十分な医療が被験者に提供されることを保証しなければならない。また、治験責任医師は、有害事象や不具合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21条 治験責任医師は、治験依頼者との事前の文書による合意及び治験審査委員会の事前の審査に基づく文書による承認を得ることなく、治験実施計画書からの逸脱又は変更を行ってはならない。ただし、被験者の緊急の危険を回避するためのものであるなど医療上やむを得ないものである場合又は担当者連絡先等軽微な事務的事項のみに関する変更である場合は、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によらずすべて記録しなければならない。
 - 3 治験責任医師は、被験者の緊急の危険を回避するためのものである等医療上やむを得ない事情のために、治験依頼者との事前の文書による合意及び治験審査委員会の事前の承認なしに治験実施計画書からの逸脱又は変更を行った場合、逸脱又は変更の内容及び理由を記した報告書（書式8）を作成し、治験依頼者並びに院長に提出してその写しを保存する。治験責任医師は院長を経由して治験審査委員会に提出し、治験審査委員会の承認（書式5の写し）を得るとともに、緊急の危険を回避するための実施計画書からの逸脱に関する通知書（書式9の写し）により治験依頼者の同意を得なければならない。

第5章 治験分担医師の業務

(治験分担医師の要件)

- 第22条 治験分担医師は、次に挙げる要件を満たさなければならない。
- (1) 治験分担医師は、「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」第14条第3項及び第80条の2に規定する基準並びにGCP省令を遵守しなければならないこと。
 - (2) 常勤医であること。
 - (3) 3年以上の臨床経験を有する者であること（但し、初期研修期間の2年は含まない）。
 - (4) 上記(2)、(3)の条件を満たさないが、治験審査委員会が同等以上であると判断した医師であること。
- 2 第1項の(2)は満たさないが、当該医師不在時においても被験者の安全を確保できる実施体制が整備可能と治験責任医師が判断した場合に限り、治験分担医師に指名することができる。

- 3 第1項の(3)は満たさないが、治験の難易度を考慮したうえで教育、訓練及び経験により、治験の業務を遂行できると治験責任医師が判断した場合には、治験分担医師に指名することができる。

(治験分担医師の責務)

第23条 治験分担医師は次の責務を負うものとする。

- (1) 治験分担医師は、その分担業務を行うにあたって治験責任医師から治験薬、治験実施計画書及び業務について十分な情報を入手し、その指導及び監督のもとに各分担業務を行わなければならないこと。
- (2) 治験分担医師は、治験責任医師が出席できない場合、治験責任医師に代わって治験審査委員会に出席し、必要な説明及び質疑に対する応答を行う。ただし、審議・採決に参加することはできないこと。
- (3) 治験分担医師は、治験審査委員会によって承認された治験実施計画書を遵守して治験を行わなければならないこと。
- (4) 治験分担医師は、被験者の選定に当たって、人権保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、治験分担医師等との依存関係、他の治験への参加の有無等を考慮のうえ、治験に参加を求めるとの適否について慎重に検討しなければならないこと。
- (5) 治験分担医師は、同意の能力を欠く者については、当該治験の目的上、被験者とすることがやむを得ない場合を除き、原則として被験者としてはならないこと。
- (6) 治験分担医師は、社会的に弱い立場にある者を被験者として選定する場合には、当該者の同意が自発的に行われるよう十分な配慮をしなければならないこと。
- (7) 治験分担医師は、治験薬の正しい使用法を各被験者に説明、指示し、当該治験薬にとって適切な間隔で、各被験者が説明された指示を正しく守っているか否かを確認すること。
- (8) 治験分担医師は、重篤な有害事象が発生した場合には重篤な有害事象に関する報告書(書式12、詳細記載用書式)あるいは、重篤な有害事象及び不具合に関する報告書(書式14又は書式19、詳細記載用書式)、また製造販売後臨床試験における重篤な有害事象が発生した場合には重篤な有害事象に関する報告書(書式13、書式15、書式20のいずれかと詳細記載用書式)を、治験責任医師を通じて院長及び治験依頼者に報告すること。
- (9) 治験分担医師は、治験実施計画書の変更があった場合、治験実施計画書の変更について十分な情報の提供を治験責任医師より受けること。
- (10) 治験分担医師は、治験実施計画書の規定に従って症例報告書に正確に記載し、署名する。また、その内容の正確性に関し、治験責任医師による点検を受けること。

(被験者の同意の取得)

第24条 治験分担医師が、被験者の同意を取得する場合の手続き等については、第19条の規定を準用する。

(被験者に対する医療の保証)

第25条 治験分担医師が、被験者に対する医療を保証する場合の手続き等については第20条の規定を準用する。

(治験実施計画書からの逸脱等)

第26条 治験分担医師が治験実施計画書からの逸脱等の手続きを行うにあたっては、第21条の規定を準用する。

(治験中の報告)

第27条 治験分担医師は、自らが行った治験に関する業務報告を治験責任医師へすみやかに行わなければならない。

- 2 治験分担医師は、有害事象が発生したことを知った場合には、被験者にその旨を伝え、直ちに治験責任医師に報告しなければならない。

第6章 治験薬の管理

(治験薬の管理)

第28条 治験薬の管理責任は、院長が負う（製造販売後臨床試験を市販品を用いて実施する場合は、本条は除外規定である）。

- 2 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、院内で実施される全ての治験の治験薬を管理させる。なお、治験機器及び治験等製品においては、当該治験責任医師を管理者とし、当該治験機器又は治験製品を管理させる。
- 3 治験薬管理者は、治験依頼者が作成した治験薬の取扱い及び保管、管理並びにそれらの記録に際して従うべき指示を記載した手順書に従って、適正に治験薬を保管、管理する。
- 4 治験薬管理者は次の業務を行う。
 - (1) 治験薬受領の際に、治験契約が締結されていることを確認すること。
 - (2) 治験依頼者から治験薬を受領し、「治験薬受領書」を発行すること。
 - (3) 治験依頼者から「治験薬交付書(納品書)」を受領し、他の薬剤と区別して保管すること。
 - (4) 治験薬の保管、管理及び被験者の同意が取得済みであることを確認した上で治験薬を払い出すこと。
 - (5) 治験薬管理表を作成し、治験薬の使用状況及び治験進捗状況を把握すること。
 - (6) 被験者からの未使用薬の返却記録を作成すること。
 - (7) 治験依頼者に空箱等を含む未使用治験薬を返却し、「治験薬返却書」を発行すること。同時に、治験薬管理表の写しを添付すること。
 - (8) 治験依頼者から「治験薬回収書」を受領し、保管すること。
- 5 治験薬管理者は、治験実施計画書に規定された量の治験薬が被験者に投与されていることを確認する。
- 6 治験薬管理者は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。

第7章 モニタリング及び監査の受け入れに関する業務

(モニター及び監査担当者の要件)

第29条 治験管理室スタッフは、モニタリング又は監査を実施する者が当該治験依頼者によりモニターあるいは監査担当者に指名されている者であることを確認する。

- 2 モニター及び監査担当者は、当該治験依頼者により指名されている者であることを提示できることを要する。

(モニタリング又は監査受け入れの手続きと準備)

第30条 治験依頼者は、モニタリング又は監査の申し込みにあたり、原則として閲覧希望日の7日前までに直接閲覧実施連絡票（参考書式2）に必要事項を記載のうえ治験管理室あてにファックスする。またOJTなど未指名モニターが同行を希望する場合は、備考に氏名と目的を記載する。

- 2 治験依頼者は、第1項の申し入れ内容に変更が生じた場合は、メール又は電話にて速やかに連絡する。
- 3 治験責任医師、治験管理室スタッフは、モニタリング又は監査の計画及び手順について確認を行う。なお治験の実施状況を踏まえて計画及び手順と異なるモニタリング又は監査を行う必要が生じ得ることに留意する。
- 4 治験責任医師、治験管理室スタッフは、直接閲覧の対象となる原資料等の内容・範囲について治験実施計画書等に基づいて担当者に確認する。なお治験の実施状況を踏まえてその追加、変更を行う必要が生じ得ることに留意する。
- 5 治験管理室スタッフは、モニター又は監査担当者からモニタリング又は監査の申し入れを受けた場合、速やかに訪問日時を調整し、ファックスにて返答する。また未指名モニターの診療記録閲覧の申出があった場合、その目的等について当該管理室にて十分検討したうえで返答する。
- 6 治験事務担当者は、モニタリング又は監査の内容及び手順をモニター又は監査担当者に確認し、必要な原資料等を準備、手配をする。

(モニタリング又は監査の受け入れ時の対応)

第31条 治験管理室スタッフは、訪問したモニター又は監査の担当者が、治験依頼者によって指名された者であることを確認する。未指名モニターが診療記録の閲覧を行う場合は事前に申し出があった者であるかを確認した上で、守秘義務に関する誓約書に署名を取得する。

- 2 診療記録等の直接閲覧を伴うモニタリング又は監査に関しては、原則として治験管理室にて行う。
- 3 治験事務担当者は、直接閲覧の対象となった原資料等が適切に準備され、直接閲覧終了後は適切に返却されていることを確認する。

(モニタリング又は監査終了後の対応)

第32条 モニタリング終了後、重大な問題事項が示された場合を除いて、治験管理室は治験依頼者に対して原則として結果報告書の提出を求めない。

- 2 監査終了後、治験管理室は治験依頼者に対して結果報告書（依頼者様式）の提出を求め、その内容及び対応を院長及び治験審査委員会に報告する。

(その他)

第33条 治験責任医師、治験管理室スタッフは、治験実施計画書及び治験の契約等に基づくモニタリング又は監査事項について、モニターあるいは監査担当者の求めに応じて適切に対応する。

- 2 治験管理室スタッフは、モニター又は監査担当者から問題事項あるいは改善事項等が示されたときは、然るべき期間にその解決あるいは改善が行われるよう措置を講じなければならない。

第8章 治験事務局

(治験事務局の設置及び業務)

第34条 院長は、治験の実施に関する業務の円滑化を図るため、治験事務局を置き、事務及び支援を行う者を選任する。

- 2 治験事務局は治験審査委員会事務局を兼ねることができる。
- 3 治験事務局は、院長の指示により、次の業務を行う。
 - (1) 治験依頼者に対する必要書類の交付と治験依頼手続きの説明
 - (2) 治験依頼書及び治験審査委員会が審査の対象とする審査資料の受付（治験依頼者又は治験責任医師から、追加、更新又は改訂された審査対象資料及びその他の通知又は報告が提出された場合、治験審査委員会及び治験依頼者又は治験責任医師に提出する。）
 - (3) 治験依頼者及び治験責任医師への治験審査結果通知書（書式5）の交付
（治験審査委員会の審査結果を確認するために、必要とする文書の治験依頼者への交付を含む。）
 - (4) 治験契約に係わる手続き等の業務
 - (5) 治験終了（中止・中断）報告書（書式17）の受領と通知書の交付
 - (6) 記録の保存、管理
 - (7) 治験の実施に必要な手続きの作成
 - (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
 - (9) モニタリング又は監査及び調査への対応（治験依頼者によるモニタリング又は監査の要請があった場合、または国内外の規制当局による調査が行われる旨の連絡があった場合には治験責任医師とともにこれに対応する。）
 - (10) 治験薬に関する情報の収集、提供

第9章 記録の保存

(記録の保存責任者)

第35条 院長は、医薬品においては「医薬品の臨床試験の実施の基準の運用における必須文書の構成について」（平成16年10月18日付け厚生労働省医薬食品局審査管理課事務連絡）に基づき、医療機関において保存すべき必須文書の保存責任者に薬剤部長を指名する。

2 記録保存責任者は次に挙げる治験に関する記録を保存する。

(1) 原資料

(2) 治験受託に関する文書等

(3) 治験実施計画書、治験審査委員会から入手した文書その他GCP省令の規定により入手した文書等

(4) 治験薬に関する記録（治験薬管理表、治験薬出納表、被験者からの未服用薬返却記録、治験薬納品書、未使用治験薬受領書等）その他治験に係る業務の記録

(5) その他治験の実施に係る重要と判断される記録

3 院長又は記録の保存責任者は、医療機関において保存すべき必須文書が次条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保管するとともに、求めに応じて提示できるよう措置を講じる。

(記録の保存期間)

第36条 院長は、医療機関において保存すべき必須文書を、第1号又は第2号の間保存しなければならない。なお、製造販売後臨床試験の場合は第3号の日まで保存する。ただし、治験依頼者がこれよりも長期間の保存を必要とする場合には、保存期間及び保存方法について治験依頼者と協議する。

(1) 当該被験薬に係る製造販売承認日（ただし、開発が中止された場合にはその旨の通知を受けた日から3年を経過した日）

(2) 治験の中止又は終了後3年を経過した日

(3) 製造販売後臨床試験の場合は、当該被験薬の再審査又は再評価の終了した日

(記録等の廃棄)

第37条 院長は、治験依頼者により記録の保存期間の終了等に関して通知を受けた場合、当該通知に基づいて記録保存責任者に廃棄等の処置を指示するとともに、治験審査委員会に報告する。

2 記録責任者は、当該記録等を廃棄する際は、被験者のプライバシー及び治験依頼者の秘密を侵害しないよう適切に処分するものとする。

3 記録責任者は廃棄の記録を作成する。

第10章 その他

(治験受託料)

第38条 治験受託料は、院長が別に定める「治験等経費算出要綱」により算出される。当該要綱を改定する場合は、治験審査委員会において承認を受ける。

(治験業務手順書の改定)

第39条 本手順書の改定は、治験事務局において発議し、治験審査委員会の承認を経て、院長の決定により発効する。

【附則】

体外診断用医薬品に係る治験については、本手順書第10条、19条並びに24条を除外して実施する。

【附則】 本手順書は、平成10年 4月 1日から施行する。

【附則】 本手順書は、平成14年 6月 3日から施行する。

【附則】 本手順書は、平成19年10月 5日から施行する。

【附則】 本手順書は、平成20年10月16日から施行する。

【附則】 本手順書は、平成21年 4月 1日から施行する。

【附則】 本手順書は、平成24年 4月 1日から施行する。

【附則】 本手順書は、平成27年 2月 1日から施行する。

【附則】 本手順書は、平成27年12月 1日から施行する。

【附則】 本手順書は、平成28年 1月14日から施行する。

【附則】 本手順書は、平成29年 8月 1日から施行する。

【附則】 本手順書は、平成30年10月10日から施行する。

【附則】 本手順書は、令和 1年 8月 2日から施行する。

【附則】 本手順書は、令和 3年 4月 1日から施行する。

【附則】 本手順書は、令和 4年 6月 1日から施行する。