

大阪警察病院

医師主導治験における治験に係る標準業務手順書

作成日：令和7年5月13日

施行日：令和7年5月21日

承認者：病院長 澤 芳樹



大阪警察病院 医師主導治験における治験に係る標準業務手順書

本手順書の構成

第1章 治験の原則

第1条 (治験の原則)

第2章 目的と適用範囲

第2条 (目的と適用範囲)

第3章 病院長の業務

第3条 (治験依頼の申請等)

第4条 (治験実施の了承等)

第5条 (治験の継続)

第6条 (治験実施計画書の変更)

第7条 (治験実施計画書からの逸脱)

第8条 (重篤な有害事象の発生)

第9条 (安全性に関する情報の入手)

第10条 (治験の中止、中断及び終了)

第11条 (直接閲覧)

第12条 (手順書の作成・改訂)

第4章 治験審査委員会

第13条 (治験審査委員会及び治験審査委員会事務局の設置)

第14条 (他の医療機関からの審査依頼)

第15条 (外部治験審査委員会への治験調査審議の委託)

第5章 治験責任医師の業務

第16条 (治験責任医師の要件)

第17条 (治験責任医師の責務)

第18条 (被験者の同意の取得)

第19条 (被験者に対する医療)

第20条 (治験実施計画書からの逸脱等)

第6章 治験使用薬、治験使用機器及び治験使用製品の管理

第21条 (治験使用薬の管理)

第22条 (治験使用機器の管理)

第 23 条 （治験使用製品の管理）

第 7 章 治験事務局

第 24 条 （治験事務局の設置及び業務）

第 8 章 業務の委託

第 25 条 （業務委託の契約）

第 9 章 直接閲覧を伴うモニタリング及び監査の受け入れ

第 26 条 （一般的事項）

第 27 条 （診療録等の直接閲覧）

第 28 条 （治験に係る文書又は記録の直接閲覧）

第 29 条 （モニタリング・監査終了後）

第 10 章 記録の保存

第 30 条 （記録の保存責任者）

第 31 条 （記録の保存期間）

第 32 条 （製造販売承認取得又は開発中止）

第 33 条 （同意文書の保存に関する特例）

第 11 章 自ら治験を実施する者の業務（治験の準備）

第 34 条 （治験実施体制）

第 35 条 （非臨床試験成績等の入手）

第 36 条 （治験実施計画書の作成及び改訂）

第 37 条 （治験薬概要書の作成及び改訂）

第 38 条 （説明文書の作成及び改訂）

第 39 条 （被験者に対する補償措置）

第 40 条 （病院長への文書の事前提出）

第 41 条 （治験計画等の届出）

第 42 条 （業務委託の契約）

第 12 章 自ら治験を実施する者の業務（治験の管理）

第 43 条 （治験使用薬の入手・管理等）

第 44 条 （治験調整医師又は治験調整委員会への委嘱）

第 45 条 （効果安全性評価委員会の設置）

第 46 条 （治験に関する副作用等の報告）

第 47 条 （モニタリングの実施等）

第 48 条 （監査の実施）

第 49 条 （治験の中止等）

第 50 条 （治験総括報告書の作成）

第 51 条 （記録の保存）

書式

最新の「治験の依頼等に係る統一書式」（医師主導治験）を用いる。

第1章 治 験 の 原 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省令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、治験機器及び治験製品に関して、その治験の実施を支持するのに十分な非臨床試験及び臨床試験に関する情報が得られていなければならない。
- 5) 治験は科学的に妥当でなければならず、治験実施計画書にその内容が明確かつ詳細に記載されていなければならない。
- 6) 治験は、治験審査委員会が事前に承認した治験実施計画書を遵守して実施しなければならない。
- 7) 被験者に対する医療及び被験者のためになされる医療上の決定に関する責任は、医師又は歯科医師が常に負うべきである。
- 8) 治験の実施に関与する者は、教育、訓練及び経験により、その業務を十分に遂行しうる要件を満たしていなければならない。
- 9) すべての被験者から、治験に参加する前に、自由意思によるインフォームド・コンセントを得なければならない。
- 10) 治験に関するすべての情報は、正確な報告、解釈及び検証が可能なように記録し、取扱い、及び保存しなければならない。本原則は、その媒体によらず、本手順書で規定するすべての記録に適用される。
- 11) 被験者の身元を明らかにする可能性のある記録は、被験者のプライバシーと秘密の保全に配慮して保護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、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日付け薬食発第0709002号厚生労働省医薬食品局長通知。以下、「治験薬GMP通知」という。）に準拠して行うものとする。治験機器及び治験製品の製造、取扱い、保管及び管理は、適切な製造管理及び品質管理のもとで行うこと。治験薬、治験機器及び治験製品は治験審査委員会が事前に承認した治験実施計画書を遵守して使用するものとする。
- 13) 治験の被験者保護及び治験結果の信頼性確保に必要な不可欠な局面の質を保証するための手順を示したシステムが、運用されなければならない。
- 14) 治験に関連して被験者に健康被害が生じた場合には、過失によるものであるか否かを問わず被験者の損失は適切に補償されなければならない。その際、因果関係の証明等について被験者に負担を課することがないようにしなければならない。

第2章 目的と適用範囲

(目的と適用範囲)

第2条 本手順書は、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の保護等に関する法律（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3月27日厚生省令第28号）（医薬品GCP省令）、医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成17年3月23日厚生労働省令第36号）（医療機器GCP省令）、再生医療等製品の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成26年7月30日厚生労働省令第89号）（再生医療等製品GCP省令）及びその他関連する法令・通知（以下、これらを総称して「GCP省令等」という。）その他関連する法令・通知に基づいて、医師主導治験の実施必要な手続きと運営に関する手順を定めるものである。

- 2 「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」又は「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、管理及び実施に責任を負う者であって、その所属する医療機関において「治験責任医師」となるべき医師又は歯科医師（一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行う場合にあっては、代表して同項の規定に基づき治験の計画を届け出ようとする治験調整医師となるべき医師又は歯科医師を含む。）をいう。また、「医師主導治験」とは、「自ら治験を実施する者」が実施する治験をいい、「治験薬提供者」とは、自ら治験を実施する者に対して治験薬を提供する者をいう。本手順書においては、治験の準備及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医療機関において共同で治験を実施する場合で、「治験調整医師」又は「治験調整委員会」等を置き、治験の準備及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」又は「治験調整委員会」等に適宜読み替えるものとする。
- 3 本手順書は医薬品、医療機器及び再生医療等製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治験に対して適用する。
- 4 医療機器の治験に対しては、第2条と第22条を除き、「医薬品」を「医療機器」、「治験薬」を「治験機器」、「治験使用薬」を「治験使用機器」、「被験薬」を「被験機器」、「有害事象」を「有害事象及び不具合」、「成分」を「構造及び原理」などと適切に読み替える。但し、「医薬品GCP省令」の「医薬品」については読み替えの対象外とする。
- 5 再生医療等製品の治験に対しては、第2条と第22条を除き、「医薬品」を「再生医療等製品」、「治験薬」を「治験製品」、「治験使用薬」を「治験使用製品」、「被験薬」を「被験製品」、「有害事象」を「有害事象及び不具合」などと適切に読み替える。但し、「医薬品GCP省令」の「医薬品」については読み替えの対象外とする。

第3章 病院長の業務

(治験依頼の申請等)

第3条 病院長は、自ら治験を実施する者が作成した「治験分担医師・治験協力者リスト」((医)書式2)を了承する。病院長は了承した「治験分担医師・治験協力者リスト」((医)書式2)を、自ら治験を実施する者に提出する。

2 病院長は、自ら治験を実施する者より「治験実施申請書」((医)書式3)及び治験審査委員会の審査に必要な次の各号に定める資料を提出させること。

- 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)及び治験使用薬(被験薬を除く。)に係る科学的知見を記載した文書
- 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取れる場合は、治験実施計画書をもって症例報告書の見本に関する事項を含むものと解し、症例報告書の見本の入手を省略してよい)
- 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) 治験責任医師の「履歴書」((医)書式1)、その他の資料並びに治験分担医師となるべき者の氏名リスト「治験分担医師・治験協力者 リスト」((医)書式2)、求めがあった場合には治験分担医師の「履歴書」((医)書式1)
- 8) 治験使用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(被験者への支払(支払がある場合)に関する資料)
- 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) その他治験審査委員会から求められた資料

(治験実施の承認等)

第4条 病院長は、治験の実施を承認する前に、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）、「治験分担医師・治験協力者 リスト」（(医)書式2）及び審査の対象となる文書を治験審査委員会に提出し、治験の実施の適否について治験審査委員会の意見を求めること。

- 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、治験実施計画書、症例報告書、説明文書、同意文書（以下、「治験実施計画書等」という。）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、自ら治験を実施する者に通知する。病院長の指示及び決定が治験審査委員会の決定と異なる場合は、「治験審査結果通知書」（(医)書式5）の写とともに「治験に関する指示・決定通知書」（(医)参考書式1）により、自ら治験を実施する者に通知する。なお、何らかの修正を必要とされた文書は速やかに最新のものにするよう自ら治験を実施する者に求める。
- 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し、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、治験審査委員会の指示どおりに修正が行われたことを確認する。又、「治験実施計画書等修正報告書」（(医)書式6）の写と該当する資料を治験審査委員会に提出し、治験審査委員会は修正事項の確認を行う。
- 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下し、その旨を通知してきた場合は、治験の実施を承認することはできない。病院長は、治験の実施を承認できない旨を、「治験審査結果通知書」（(医)書式5）により、自ら治験を実施する者に通知する。
- 5 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、自ら治験を実施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。
- 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。

(治験の継続)

第5条 病院長は、実施中の治験において治験の期間が1年を越える場合には、少なくとも年1回、治験責任医師に「治験実施状況報告書」（(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、治験の継続の適否について意見を求め、第4条に準じて治験責任医師に通知する。

- 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、これに基づく病院長の指示及び決定を「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。
- 3 病院長は、治験責任医師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等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。
- 4 病院長は、モニタリング報告書又は監査報告書を入手した場合は、治験の実施の適切性について治験審査委員会の意見を求める。

（治験実施計画書の変更）

第6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は、治験責任医師から当該文書のすべてを速やかに提出させること。

- 2 病院長は、治験責任医師より「治験に関する変更申請書」（（医）書式 10）の提出があった場合には、「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、治験の継続の適否についての意見を求め第 4 条に準じて治験責任医師に通知する。

（治験実施計画書からの逸脱）

第7条 病院長は、治験責任医師より被験者の緊急の危険を回避するため、その他医療上やむを得ない理由により緊急の危険を回避するための「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、治験の継続の適否についての意見を求め第 4 条に準じて治験責任医師に通知する。

（重篤な有害事象の発生）

第8条 病院長は、治験責任医師から「重篤な有害事象に関する報告書（医薬品治験）」（（医）書式 12）、「重篤な有害事象及び不具合に関する報告書（医療機器治験）」（（医）書式 14）、「重篤な有害事象及び不具合に関する報告書（再生医療等治験）」（（医）書式 19）、（以下、これらを総称して「重篤な有害事象に関する報告書」という。）により報告を受けた場合は、「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を治験審査委員会に提出し、治験の継続の適否についての意見を求め第 4 条に準じて治験責任医師に通知する。

(安全性に関する情報の入手)

第9条 病院長は、治験責任医師より「安全性情報等に関する報告書」((医)書式16)を入手した場合には、「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、治験の継続の適否についての意見を求め第4条に準じて治験責任医師に通知する。

- 2 本手順書施行後、新たに実施する治験より、病院長、自ら治験を実施する者及び治験審査委員会の合意が得られている場合においてのみ、治験責任医師は病院長に加えて、治験審査委員会にも同時に提出することができる。この場合においては、病院長が治験審査委員会に文書により通知したものとみなし、「治験審査依頼書」((医)書式4)の作成は不要とする。

(治験の中止、中断及び終了)

第10条 病院長は、治験責任医師から「治験終了(中止・中断)報告書」((医)書式17)を入手した場合は、治験審査委員会に対し、速やかに「治験終了(中止・中断)報告書」((医)書式17)の写により通知する。

- 2 病院長は、自ら治験を実施する者が治験の中止又は中断、若しくは当該治験により収集され臨床試験成績に関する資料を医薬品の製造販売承認申請書に添付しないこと決定し、その旨を「開発の中止等に関する報告書」((医)書式18)により報告があった場合は、治験審査委員会に対し、速やかに「開発の中止等に関する報告書」((医)書式18)の写により通知する。

(直接閲覧)

第11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・監査及び治験審査委員会、並びに国内外の規制当局による調査を受け入れること。又、モニタリング担当者(以下、「モニター」という。)・監査担当者及び治験審査委員会、並びに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し、これら調査が適切かつ速やかに行われるよう協力する。

- 2 モニタリング・監査を受け入れる場合は、第26～第29条の規定に従う。

(手順書の作成・改訂)

第12条 病院長は、必要に応じて本手順書及び治験審査委員会標準業務手順書の見直しを行い、治験審査委員会の承認を得るものとする。

第4章 治験審査委員会

(治験審査委員会及び治験審査委員会事務局の設置)

第13条 病院長は、治験の実施の適否その他の治験に関する調査審議を行わせるため、治験審査委員会を当院に設置する。

- 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、治験審査委員会の手順書、委員名簿及び会議の記録の概要を公表する。
- 3 病院長は、自らが設置する治験審査委員会の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者を指名し、治験審査委員会事務局を設置する。

(他の医療機関からの審査依頼)

第14条 他の医療機関の長から、治験の実施の適否その他の治験に関する調査審議について、病院長に依頼があった場合は、あらかじめ文書により当該医療機関の長と契約を締結する。病院長の認めたものについては、治験審査委員会において当該治験の実施の適否等について審査を行うことが出来る。

- 2 病院長は、治験審査委員会の審査結果を、審査依頼のあった医療機関の長に文書により通知する。

(外部治験審査委員会への治験調査審議の委託)

第15条 病院長は、適切な治験審査委員会を選択し、調査審議を委託することができる。外部治験審査委員会（以下、「外部 IRB」という。）に調査審議を委託するにあたり、予め、外部 IRB の治験審査委員会標準業務手順書（写）及び委員名簿（写）を入手し、GCP 省令に基づき当該外部 IRB が適切に調査審議することができるか確認する。

- 2 病院長は、外部 IRB に治験の調査審議を委託する場合には、当該外部 IRB の設置者と下記に掲げる事項を記載した文書により契約を締結する。
 - 1) 当該契約を締結した年月日
 - 2) 当院及び当該外部 IRB の設置者の名称、所在地
 - 3) 当該契約に係る業務の手順に関する事項
 - 4) 当該外部 IRB が意見を述べるべき期限
 - 5) 被験者の秘密の保全に関する事項
 - 6) 業務終了後も当該外部 IRB で継続して保存すべき文書又は記録及びその期間
 - 7) 当該外部 IRB の設置者は、当院が行う調査及び規制当局による調査の受け入れ、またそれらの求めに応じて当該外部 IRB が保存すべき文書又は記録の全てを直接閲覧に供すること
 - 8) その他必要な事項
- 3 病院長は、当該外部 IRB の求めに応じて関連する資料の提出等を行う。

- 4 病院長は、当該外部 IRB の審査結果を自ら治験を実施する者に通知する。

第5章 治験責任医師の業務

(治験責任医師の要件)

第16条 治験責任医師は、以下の要件を満たさなくてはならない。

- 1) 教育・訓練及び経験によって、治験を適正に実施しうる者であること。
- 2) 治験実施計画書、最新の治験薬概要書、製品情報及び治験薬提供者が提供するその他の文書に記載されている治験使用薬の適切な使用法に十分精通していること。
- 3) 医薬品医療機器等法第14条第3項及び第80条の2に規定する基準並びにGCP省令等を熟知し、これを遵守すること。
- 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・監査及び治験審査委員会、並びに国内外の規制当局による調査を受け入れ、原資料等のすべての治験関連記録を直接閲覧に供すること。
- 5) 募集期間内に必要数の適格な被験者を集めることが可能であることを過去の実績等により示すことができること。
- 6) 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ること。
- 7) 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、又、適切な設備を利用できること。

(治験責任医師の責務)

第17条 治験責任医師は次の事項を行う。

- 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を病院長に提出すること。
- 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、病院長に提出してその了承を受けること。(必要な場合には治験分担医師の「履歴書」((医)書式1)を病院長に提出する。)
- 3) 治験分担医師及び治験協力者等に、治験薬及び各人の業務について十分な情報を与え、指導及び監督すること。
- 4) 治験を実施する際の個々の被験者の選定に当たっては、治験実施計画書に規定される被験者の選択・除外基準の設定並びに第1条の治験の原則に基づくとともに治験の目的に応じ、被験者の健康状態、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。

- 5) 同意能力を欠く者については、当該治験の目的上、被験者とするのがやむを得ない場合を除き、原則として被験者とししないこと。
- 6) 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うこと。
- 7) 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こと。
- 8) 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。
- 9) 治験審査委員会が治験の実施又は継続を承認、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「治験審査結果通知書」((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。
- 10) 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)、これに基づく病院長の指示及び決定が「治験審査結果通知書」((医)書式5)又は「治験審査結果通知書」((医)書式5)の写と「治験に関する指示・決定通知書」((医)参考書式1)で通知された場合には、その指示及び決定に従うこと。なお、何らかの修正を必要とされた文書は速やかに最新のものにすること。
- 11) 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及び決定が「治験審査結果通知書」((医)書式5)又は「治験審査結果通知書」((医)書式5)の写と「治験に関する指示・決定通知書」((医)参考書式1)で通知され、契約が締結されるまで被験者を治験に参加させてはならない。
- 12) 第20条第1項但し書きで規定する場合を除いて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治験を実施すること。
- 13) 治験使用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。又、治験使用薬の正しい使用方法を各被験者に説明、指示し、当該治験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り服薬しているか否かを確認すること。
- 14) 実施中の治験において、治験の期間が1年を超える場合には、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。
- 15) 治験の実施に重大な影響を与える変更、又は被験者の危険を増大させるような治験の変更については、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。
- 16) 治験実施中に重篤な有害事象が発生した場合は、直ちに病院長(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他の医療機関の責任医師を含む。)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ること。

- 17) 治験実施計画書の規定に従って正確に症例報告書を作成し、氏名を記載のうえ、自らが適切に保存する。又、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うえで氏名を記載し、自らが適切に保存する。また、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う。
- 18) 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。なお、自ら治験を中止・中断した場合にあっては速やかに病院長に「治験終了（中止・中断）報告書」（(医)書式 17）を提出すること。
- 19) 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「治験終了（中止・中断）報告書」（(医)書式 17）により速やかに報告すること。

（被験者の同意の取得）

第18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、被験者に対して同意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。

- 2 同意文書には、説明を行った治験責任医師又は治験分担医師並びに被験者が署名し、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署名と日付が記入され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。又、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、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す。
- 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、被験者に強制又は不当な影響を及ぼしてはならない。
- 5 説明文書及び口頭で提供される被験者の同意に係る情報には、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、治験協力者及び医療機関の法的責任を免除するかそれを疑わせる語句が含まれてはならない。
- 6 治験責任医師、治験分担医師及び治験協力者は、口頭及び文書による説明において、被験者が理解可能で、可能な限り非専門的な言葉を用いること。
- 7 治験責任医師又は治験分担医師は、同意を得る前に、被験者が質問をする機会と治験に参加するか否かを判断するのに十分な時間を与えること。その際、治験責任医師、治験分担医師又は補足的説明者としての治験協力者は、すべての質問に対して被験者が満足するよう答える。
- 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説明文書を改訂するとともに「治験に関する変更申請書」（(医)書式10）により病院長に申請し、予め治験審査委員会の承認を得ること。又、治験責任医師、治験分担医

師は、既に治験に参加している被験者に対しても当該情報を速やかに伝え、治験に継続して参加するか否かについて、被験者の意思を確認するとともに、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。この場合、当該情報を被験者に伝えられたことを文書に記録する。

- 9 被験者の同意取得が困難な場合、代諾者の同意を得ることにより、当該被験者を治験に参加させることができる。代諾者の同意を得た場合には、同意文書に代諾者の署名を得るとともに代諾者と被験者との関係について同意文書に記録するものとする。
- 10 非治療的治験を実施する場合、同意取得が困難な者を治験に参加させないこと。
- 11 被験者が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、立会人を立ち会わせて上で説明し、同意を得る。この場合、立会人も同意文書に署名し、日付を記入する。なお、立会人は治験責任医師、治験分担医師及び治験協力者であってはならない。
- 12 被験者が説明文書を読むこと及び内容を理解することはできるが、疾病等の影響で自ら同意文書に署名し、日付を記入することができない場合、代諾者と同等の代筆者となるべき者に対して説明文書を用いて十分説明し、被験者は口頭で同意する。代筆者は同意文書にその旨を代筆し、経緯及び被験者との関係を記入した上で、自らも署名し日付を記入する。必要な場合、前項に従い立会人を立ち会わせて同意を得る。
- 13 治験実施計画書に基づく緊急状況下における救命的治験の場合、次の各号のすべてに該当する者に限り、被験者及び代諾者の同意を得ずに治験に参加させることができる。
 - 1) 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) 予測される不利益が必要最小限度のものであること。
 - 5) 代諾者となるべき者と直ちに連絡を取ることができないこと。
- 14 治験責任医師又は治験分担医師は、前項の規定により治験に参加させた場合には、速やかに被験者又は代諾者となるべき者に対して当該治験に関する事項について適切な説明を行い、当該治験への参加について文書により同意を得る。又、その経過と結果を治験審査委員会に報告するものとする。
- 15 医療機器治験においては、治験終了後の体内に留置される治験機器（吸収性のものも含む）に関する被験者に健康被害を及ぼすような新たな重要な情報が得られた場合には、被験者に対しその情報を伝え、必要な対応（例えば、ペースメーカーの場合、その交換等）をとる。

- 16 再生医療等製品治験においては、治験終了後も体内に植込まれる治験製品（吸収性のものも含む）に関する被験者に健康被害を及ぼすような新たな重要な情報が得られた場合には、被験者に対しその情報を伝え、必要な対応（例えば、摘出等）をとる。

（被験者に対する医療）

第19条 治験責任医師は、治験に関連する医療上のすべての判断に責任を負う。

- 2 病院長及び治験責任医師は、被験者の治験参加期間中及びその後を通じ、治験に関連した臨床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。又、治験責任医師又は治験分担医師は、有害事象に対する医療が必要となったことを知った場合には、被験者にその旨を伝える。
- 3 治験責任医師又は治験分担医師は、被験者に他の主治医がいるか否かを確認し、被験者の同意のもとに、主治医に被験者の治験への参加について知らせる。
- 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く、治験責任医師又は治験分担医師は、被験者の権利を十分に尊重した上で、その理由を確認するために適切に対応する。

（治験実施計画書からの逸脱等）

- 第20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。但し、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もの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、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すべて記録しておくこと。治験責任医師は、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実施計画書に従わなかったものについてのみ、その理由を記載した文書（「緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱に関する報告書」（（医）書式8））を作成し、直ちに病院長に提出すること。

第6章 治験使用薬、治験使用機器及び治験使用製品の管理

（治験使用薬の管理）

第21条 治験使用薬の管理責任は、病院長が負う。

- 2 病院長は、薬剤部長を治験薬管理者とし、治験使用薬を保管・管理させる。
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、治験管理者の業務を代行させることができる。

- 3 治験薬管理者は自ら治験を実施する者が作成した治験使用薬の取扱い及び保管・管理並びにそれらの記録に際して従うべき指示を記載した手順書（以下「治験薬の取扱い手順書」という）に従って、並びに医薬品GCP省令を遵守して適正に治験使用薬を保管・管理する。また、必要な場合は以下の通り対応する。
 - 1) 当院において未使用治験使用薬（被験者からの未使用返却治験使用薬、使用期限切れ治験使用薬、欠陥品を含む）を廃棄する場合、治験薬の取扱い手順書及び当院が定めた治験使用薬廃棄に関する手順に基づき対応する。
 - 2) 当院が在庫として保管するものの中から治験使用薬として使用する場合、当院にて定める取扱い、保管、管理及び処方等に係る手順に基づき対応する。
 - 3) 治験の内容（治験使用薬の性質、投与経路及び投与期間等）及び被験者の状態等を考慮した上で、治験責任医師の責任のもと当院から被験者宅に治験使用薬を配送等により交付する場合、配送等に関する手順に基づき対応する。また、運送業者との間で業務内容を記載した文書による契約を締結する。
- 4 治験薬管理者は以下の業務を行う。
 - 1) 治験使用薬を受領し、治験使用薬受領書を発行する。
 - 2) 治験使用薬の保管・管理を行う。
 - 3) 治験使用薬管理表を作成し、治験使用薬の使用状況及び治験進捗状況を把握する。
 - 4) 被験者からの未使用治験使用薬の返却記録を作成する。又は当院が定めた手順に従い破棄する。
 - 5) その他、第3項の自ら治験を実施する者が作成した手順書に従い、その他、治験使用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数量の治験使用薬が被験者に使用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の下に治験使用薬を管理させることができる。
- 7 当院が在庫として保管するものの中から使用する治験使用薬については、実施医療機関において定められた取扱い、保管、管理、処方等に係る手順等に基づき対応すること。

（治験使用機器の管理）

第22条 治験使用機器の管理責任は、病院長が負う。

- 2 病院長は、治験使用機器を保管、管理及び保守点検させるために治験責任医師を治験機器管理者として指名し、治験使用機器を管理させる。なお、治験機器管理者は必要に応じて治験機器管理補助者を指名し、治験使用機器の保管・管理を行わせることができる。

- 3 治験機器管理者は、自ら治験を実施する者が作成した治験使用機器の取扱い及び保管・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（以下「治験機器の取扱い手順書」という）に従って、並びに医療機器GCP省令を遵守して適正に治験使用機器を保管、管理、保守点検する。また、必要な場合は以下の通り対応する。
 - 1) 当院において未使用治験使用機器（被験者からの未使用返却治験使用機器、使用期限切れ治験使用機器、欠陥品を含む）を廃棄する場合、治験機器の取扱い手順書及び当院が定めた治験使用機器廃棄に関する手順に基づき対応する。
 - 2) 当院が在庫として保管するものの中から治験使用機器として使用する場合、当院にて定める取扱い、保管及び管理等に係る手順に基づき対応する。
- 4 治験機器管理者は、以下の業務を行う。
 - 1) 治験使用機器を受領し、治験使用機器受領書を発行する。
 - 2) 治験使用機器の保管・管理を行う。
 - 3) 治験使用機器管理表を作成し、治験使用機器の使用状況及び治験進捗状況を把握する。
 - 4) 未使用治験使用機器の返却記録を作成する。又は当院が定めた手順に従い廃棄する。
 - 5) その他、第3項の治験機器の取扱い手順書及び当院が定めた手順に従い、治験使用機器に関する業務を行う。
- 5 治験機器管理者は、治験実施計画書に規定された数量の治験使用機器が被験者に使用されていることを確認する。

（治験使用製品の管理）

第23条 治験使用製品の管理責任は、病院長が負う。

- 2 病院長は、治験使用製品を保管、管理させるために医師、薬剤師等、当該治験使用製品の管理に必要な知識と経験を有する者を治験製品管理者として指名し、治験使用製品を管理させる。なお、治験製品管理者は必要に応じて治験製品管理補助者を指名し、治験使用製品の保管・管理を行わせることができる。
- 3 治験製品管理者は、自ら治験を実施する者が作成した治験使用製品の取扱い及び保管・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（以下「治験製品の取扱い手順書」という）に従って、並びに再生医療等製品GCP省令を遵守して適正に治験使用製品を保管、管理する。また、必要な場合は以下の通り対応する。
 - 1) 当院において未使用治験使用製品（使用期限切れ治験使用製品、欠陥品を含む）を廃棄する場合、治験製品の取扱い手順書及び当院が定めた治験使用製品廃棄に関する手順に基づき対応する。
 - 2) 当院が在庫として保管するものの中から治験使用製品として使用する場合、当院にて定める取扱い、保管、管理及び処方等に係る手順に基づき対応する。

- 3) 治験の内容（治験使用製品の性質、使用方法及び使用期間等）及び被験者の状態等を考慮した上で、治験責任医師の責任のもと当院から被験者宅に治験使用製品を配送等により交付する場合、配送等に関する手順に基づき対応する。また、運送業者との間で業務内容を記載した文書による契約を締結する。
- 4 治験製品管理者は、以下の業務を行う。
 - 1) 治験使用製品を受領し、治験使用製品受領書を発行する。
 - 2) 治験使用製品の保管・管理及び払い出しを行う。
 - 3) 治験使用製品管理表を作成し、治験使用製品の使用状況及び治験進捗状況を把握する。
 - 4) 未使用治験使用製品の返却記録を作成する。又は当院が定めた手順に従い廃棄する。
 - 5) その他、第3項の治験製品の取扱い手順書及び当院が定めた手順に従い、治験使用製品に関する業務を行う。
- 5 治験製品管理者は、治験実施計画書に規定された量の治験使用製品が被験者に使用されていることを確認する。

第7章 治験事務局

（治験事務局の設置及び業務）

- 第24条 病院長は、治験の実施に関する事務及び支援を行う者を指名し、治験事務局を設置する。なお、治験事務局は治験審査委員会事務局を兼ねるものとする。
- 2 治験事務局は以下の者で構成する。
 - 1) 事務局長：事務部長
 - 2) 事務局員：若干名
 - 3 治験事務局は、病院長の指示により、以下の業務を行う。
 - 1) 治験審査委員会の委員の指名に関する業務（委員名簿の作成を含む）
 - 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) 治験実施申請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
 - 4) 「治験審査結果通知書」（（医）書式5）に基づく病院長の治験に関する指示・決定通知書の作成と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) 治験の契約に係る手続き等の業務
 - 6) モニタリング・監査の受け入れ窓口
 - 7) 「治験終了（中止・中断）報告書」（（医）書式17）の受領及び交付
 - 8) 記録の保存
 - 9) 治験の実施に必要な手続き

10) 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

第8章 業務の委託

(業務委託の契約)

第25条 治験責任医師又は病院長は、治験の実施に係る業務の全部又は一部を委託する場合には、次に掲げる事項を記載した文書により当該業務を受託する者との契約を締結する。

- 1) 当該委託に係る業務の範囲
- 2) 当該委託に係る業務の手順に関する事項
- 3) 前号の手順に基づき当該委託に係る業務が適正かつ円滑に行われているかどうかを治験責任医師又は病院長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当院が確認することができる旨
- 6) 当該受託者が当院に対して行う報告に関する事項
- 7) 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、保存すべき文書又は記録（データを含む）及びその保存期間
- 9) 当該受託者は監査担当者及び規制当局の求めに応じて、受託者が保存すべき文書又は記録（データを含む）のすべての治験関連記録を直接閲覧に供する旨
- 10) 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
- 11) その他当該委託に係る業務について必要な事項

第9章 直接閲覧を伴うモニタリング及び監査の受け入れ

(一般的事項)

第26条 治験責任医師・治験事務局は、治験実施計画書又はその他の文書により当該治験に関するモニター・監査担当者の氏名、職名、所属及び連絡先（連絡方法を含む）を確認する。

- 2 前項の事項に変更が生じた場合、自ら治験を実施する者は変更報告を速やかに治験事務局へ提出し、変更報告完了前にモニタリング・監査を実施することのないようにする。
- 3 治験責任医師・治験事務局等は、モニタリング・監査の計画及び手順についてモニター・監査担当者に確認する。なお、治験の実施状況等を踏まえて計画及び手順と異なるモニタリング・監査を行う必要性が生じ得ることに留意する。

- 4 治験責任医師・治験事務局等は、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モニター・監査担当者に文書により確認する。なお、治験の実施状況等を踏まえてその追加、変更を行う必要性が生じ得ることに留意する。
- 5 治験事務局は、モニタリング・監査の内容及び手順をモニター・監査担当者に確認し、直接閲覧の要請がある場合、必要な原資料等の準備、手配を行う。

(診療録等の直接閲覧)

第27条 診療録等の直接閲覧を辞しする際、モニター・監査担当者は、事前に治験事務局に申し込みを行う。なお、その際の手続きは当院の規定に準じる。

- 2 治験事務局は、モニター・監査担当者から診療録等の直接閲覧の申し入れを受けた場合、速やかにモニター・監査担当者と訪問日時を調整し、決定する。このとき、モニター・監査担当者が自ら治験を実施する者によって指名された者であることを確認する。
- 3 治験事務局は、モニタリング・監査の内容及び手順をモニター・監査担当者に確認し、必要な原資料等の準備・手配を行う。
- 4 治験事務局は、来訪したモニター・監査担当者が自ら治験を実施する者によって指名された者であることを確認する。
- 5 治験事務局は、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、当該原資料等が適切に返却されていることを確認する。

(治験に係る文書又は記録の直接閲覧)

第28条 治験に係る文書又は記録の直接閲覧を実施する際、モニター・監査担当者は、事前に治験事務局に申し込みを行う。なお、その際の手続きは当院の規定に準じる。

- 2 治験事務局等は、モニター・監査担当者から治験に係る文書又は記録の直接閲覧の申し入れを受けた場合、速やかにモニター・監査担当者と訪問日時を調整し、決定する。
- 3 治験事務局等は、モニタリング・監査の内容及び手順をモニター・監査担当者に確認し、必要な原資料等の準備・手配を行う。
- 4 治験事務局は、来訪したモニター・監査担当者に自ら治験を実施する者によって指名された者であることを確認する。
- 5 治験事務局は、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、当該原資料等が適切に返却されていることを確認する。

(モニタリング・監査終了後)

第29条 モニタリング・監査終了後、モニター・監査担当者により問題事項等が示された場合、治験責任医師又は治験事務局長は、問題事項等を病院長に報告する。

- 2 治験責任医師、治験事務局等は、モニター・監査担当者から問題事項等に対する対応を確認したい旨の要請があった場合、これに応じる。
- 3 モニタリング・監査終了後、その都度モニタリング報告書・監査報告書及び監査証明書を作成させ、自ら治験を実施する者及び病院長に提出させる。

第10章 記録の保存

(記録の保存責任者)

第30条 病院長は、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。

- 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：治験事務局長
 - 2) 医師主導治験に関する文書等：自ら治験を実施するもの
 - 3) 治験使用薬に関する記録（第21条参照）：治験薬管理者
 - 4) 治験使用機器に関する記録（第22条参照）：治験機器管理者
 - 5) 治験使用製品に関する記録（第23条参照）：治験製品管理者
- 3 病院長又は治験の記録の保存責任者は、当院において保存すべき必須文書が次条第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ておく。

(記録の保存期間)

第31条 病院長は、当院において保存すべき必須文書を、以下の1)又は2)の日のうちいずれか遅い日までの間保存するものとする。但し、自ら治験を実施する者がこれよりも長期間の保存を必要とする場合には、保存期間及び保存方法について自ら治験を実施する者と協議する。

- 1) 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を中止した若しくは治験の成績が承認申請書に添付されないことを決定した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

(製造販売承認取得又は開発中止)

第32条 病院長は、自ら治験を実施する者より前条にいう製造販売承認取得あるいは開発中止の連絡を「開発の中止等に関する報告書」（(医)書式18）により受けること。

- 2 病院長は、自ら治験を実施する者より前項に基づき「開発の中止等に関する報告書」((医)書式18)を受けた場合は、治験審査委員会に対し「開発の中止等に関する報告書」((医)書式18)の写を提出する。

(同意文書の保存に関する特例)

第33条 感染性のある疾病に罹患した患者を対象に治験を行う場合で、署名済み同意文書(原本)の保存が疾病の伝染性等の観点から困難である場合については、原本との同一性を担保できるよう複写の手順を定めた上で作成した保証付き複写物を、原本の代わりに原資料として扱うことができる。

第11章 自ら治験を実施する者の業務(治験の準備)

(治験実施体制)

第34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以下に掲げる業務手順書等を作成する。

- 1) 治験実施計画書及び症例報告書の見本の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) 説明文書及び同意文書の作成に関する手順書
 - 4) 被験者の健康被害の補償に関する手順書
 - 5) 治験使用薬の管理に関する手順書
 - 6) モニタリングの実施に関する手順書
 - 7) 安全性情報の取扱いに関する手順書
 - 8) 監査に関する計画書及び業務に関する手順書
 - 9) 多施設共同治験において治験調整医師又は治験調整委員会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) 総括報告書作成に関する手順書
 - 13) 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、薬事担当者、知財担当者、臨床薬理学者等)も含めて組織する。

- 3 自ら治験を実施する者は、治験の全ての過程において品質マネジメントのためのシステムを履行し、被験者保護及び治験結果の信頼性確保に必要不可欠な活動に重点的に取り組むものとする。治験の品質保証及び品質管理のために使用する方法は、治験固有のリスク及び収集する情報の重要性に対して釣り合いのとれたものとする。品質マネジメントの詳細については、「治験における品質マネジメントに関する基本的考え方について」(令和元年7月5日付け薬生薬審発0705第5号厚生労働省 医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長通知)を参照のこと。

(非臨床試験成績等の入手)

第35条 自ら治験を実施する者は、治験実施時点における科学的水準に照らし適正な被験薬の品質、有効性及び安全性に関する情報等、必要な資料を入手する。必要な資料の入手又は情報の提供については、治験薬提供者と協議し、契約を締結するなど必要な措置を講じる。

(治験実施計画書の作成及び改訂)

第36条 自ら治験を実施する者は、以下に掲げる事項を記載した治験実施計画書を作成する。

- 1) 自ら治験を実施する者の氏名及び住所
 - 2) 治験の実施の準備及び管理に係る業務の全部又は一部を委託する場合にあっては、受託者の氏名、住所及び当該委託に係る業務の範囲
 - 3) 医療機関の名称及び所在地
 - 4) 治験の目的
 - 5) 治験使用薬の概要
 - 6) 治験薬提供者の氏名及び住所
 - 7) 治験の方法
 - 8) 被験者の選定に関する事項
 - 9) 原資料の閲覧に関する事項
 - 10) 記録(データを含む。)の保存に関する事項
 - 11) 治験調整医師に委嘱した場合にあっては、その氏名
 - 12) 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
 - 13) 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
- 2 自ら治験を実施する者は、当該治験が被験者に対して治験薬の効果を有しないこと及びGCP省令第50条第1項の同意を得ることが困難な者を対象にすることが予測される場合には、その旨及び以下に掲げる事項を治験実施計画書に記載する。
- 1) 当該治験がGCP省令第50条第1項の同意を得ることが困難と予測される者を対象にしなければならないことの説明
 - 2) 当該治験において、予測される被験者への不利益が必要な最小限度のものであることの説明

- 3 自ら治験を実施する者は、当該治験がGCP省令第50条第1項及び第2項の同意を得ることが困難と予測される者を対象にしている場合には、その旨及び以下に掲げる事項を治験実施計画書に記載する。
- 1) 当該被験薬が、生命が危険な状態にある傷病者に対して、その生命の危険を回避するため緊急に使用される医薬品として、製造販売承認を申請することを予定しているものであることの説明
 - 2) 現在における治療方法では被験者となるべき者に対して十分な効果が期待できないことの説明
 - 3) 被験薬の使用により被験者となるべき者の生命の危険が回避できる可能性が十分にあることの説明
 - 4) GCP省令第26条の5に規定する効果安全性評価委員会が設置されている旨
- 4 自ら治験を実施する者は、治験使用薬の品質、有効性及び安全性に関する事項その他の治験を適正に行うために重要な情報を知ったときは、必要に応じ、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37条 自ら治験を実施する者は、第35条で規定した情報に基づいて以下に掲げる事項を記載した治験薬概要書を作成する。

- 1) 被験薬の化学名又は識別記号
 - 2) 品質、毒性、薬理作用その他の被験薬に関する事項
 - 3) 臨床試験が実施されている場合にあっては、その試験成績に関する事項
- 2 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、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38条 自ら治験を実施する者（治験責任医師となるべき医師又は歯科医師に限る。）は、GCP省令の規定より、被験者から治験への参加の同意を得るために用いる説明文書を作成する。また必要な場合にはこれを改訂する。なお、必要な資料又は情報の提供については、治験薬提供者と協議し、契約を締結するなど必要な措置を講じる。

(被験者に対する補償措置)

第39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全部又は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40条 自ら治験を実施する者は、第3条第2項の手順に基づき必要な資料を病院長に提出し、治験の実施の承認を得る。

(治験計画等の届出)

第41条 自ら治験を実施する者は、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（昭和36年厚生省令第1号。）（以下「施行規則」という。）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15年5月15日医薬発第0515017号、平成25年5月31日薬食審査発0531第4号、令和2年8月31日薬生薬審発0831第11号及びその後の改正を含む）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。

(業務委託の契約)

第42条 自ら治験を実施する者又は病院長は、治験の実施の準備及び管理に係る業務の全部又は一部を委託する場合には、次に掲げる事項を記載した文書により当該業務を受託する者との契約を締結する。

- 1) 当該委託に係る業務の範囲
- 2) 当該委託に係る業務の手順に関する事項
- 3) 前号の手順に基づき当該委託に係る業務が適正かつ円滑に行われているかどうかを自ら治験を実施する者又は病院長が確認することができる旨
- 4) 当該受託者に対する指示に関する事項
- 5) 前号の指示を行った場合において当該措置が講じられたかどうかを自ら治験を実施する者又は病院長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病院長に対して行う報告に関する事項
- 7) 当該受託者が、当院において業務を行う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、監査担当者及び規制当局の求めに応じて、直接閲覧に供すること。
- 9) 当該受託者が、業務終了後も継続して保存すべき文書又は記録及びその期間。
- 10) その他当該委託に係る業務について必要な事項

第12章 自ら治験を実施する者の業務(治験の管理)

(治験使用薬の入手・管理等)

第43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 GMP 通知の要件を満たす治験薬を入手すべく、治験薬の品質確保に関して治験薬提供者との間で文書等により明確な取り決め等を行う。明確に取り決めておく事項には、次項以降に掲げた内容を含め、以下の項目があげられる。

- 1) 治験薬の提供時期、提供手段、必要数量
 - 2) 治験薬製造記録の提供
 - 3) 治験終了時までの治験薬ロットサンプルの保存
 - 4) 治験薬ロットサンプルの経時的分析記録の提供
- 2 自ら治験を実施する者は、自ら治験使用薬を製造しない場合、治験使用薬の適正な取扱いを保証するため、以下の事項を行う。
- 1) 適切な時期に治験使用薬を入手できるようにすること。
 - 2) 治験使用薬の受領、被験者からの返却及び処分の記録を保存すること。
 - 3) 治験使用薬の返品・処分及びその記録作成のためのシステムを保持すること（例：欠陥品の返品、使用期限切れの治験使用薬の処分）
 - 4) 未使用の治験使用薬の処分及びその記録作成のためのシステムを保持すること。なお、治験薬以外の実施医療機関が在庫として保管するものの中から使用する治験使用薬については、自ら治験を実施する者は、実施医療機関において定められた取扱い、保管、管理、処方等に係る手順等に基づき対応すること。
- 3 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又は欧米等で承認のある未承認薬を用いたブリッジング試験等の場合は、治験実施計画書にその旨を記載し、治験審査委員会の承認を得たものについては、英文記載でよい。
 - ・ 治験用である旨
 - ・ 自ら治験を実施する者の氏名及び住所（多施設共同治験を実施する場合であって、治験実施計画書に、自ら治験を実施する者の代表者又は治験調整医師の氏名及び住所を記載する旨を記載し、治験審査委員会の承認を得たものについては、自ら治験を実施する者の代表者又は治験調整医師の氏名及び住所を記載すること。）
 - ・ 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。ただし、被験者、治験責任医師等若しくは治験協力者が被験薬及び対照薬の識別をできない状態にしていないう治験薬を用いる治験又は拡大治験を実施する場合にあつてはこの限りではない。
- ・ 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
- 4 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5月15日医薬発第0515017号)の記のⅢの(2)のイに掲げる薬物、「「医薬品の臨床試験及び製造販売承認申請のための非臨床試験安全性試験の実施についてのガイダンス」について」(平成22年2月19日薬食審査発0219第4号)で定義されているマイクロドーズ臨床試験及びマイクロドーズ臨床試験以降初めて届出る治験にあつては、治験計画の届出提出後30日を経過した後に治験薬を入手する。
- 5 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。
- 6 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。
- 7 自ら治験を実施する者は、治験薬提供者より治験薬又は治験使用薬に関する以下に掲げる情報を入手し、記録を作成する。
- 1) 治験薬の製造年月日、製造方法、製造数量等の製造に関する記録及び治験薬の安定性等の品質に関する試験の記録
 - 2) 治験使用薬を入手し、又は治験薬提供者から提供を受けた場合にはその数量及び年月日の記録
 - 3) 治験使用薬の処分等の記録
- 8 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、病院内における治験使用薬の管理に関する手順書を作成し、これを病院長に交付する。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21条第2項に規定する治験薬管理者に交付する。
- 9 当院が在庫として保管するものの中から使用する治験使用薬については、自ら治験を実施する者は、当院において定められた取扱い、保管、管理、処方等に係る手順等に基づき対応すること。

(治験調整医師又は治験調整委員会への委嘱)

第44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) 治験の計画の届出の業務
 - 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45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、治験薬提供者及び病院長は効果安全性評価委員会の委員になることはできない。
- 3 自ら治験を実施する者は、効果安全性評価委員会を設置した場合には委員会の審議に関する手順書を作成し、これに従って審議を行わせる。また、審議を行ったときは、その審議の記録を作成し、これを保存する。
- 4 効果安全性評価委員会の設置が必要とされる治験は、当該治験の中間段階において治験の継続等の評価を行うための具体的な基準(症例数、対照群との有意水準・p値等、設定根拠等)を明確化し、予め治験実施計画書に記載する。

(治験に関する副作用等の報告)

第46条 自ら治験を実施する者は、治験使用薬の品質、有効性及び安全性に関する事項その他の治験を適正に行うために必要な情報を収集し、及び検討するとともに病院長に対し、これを提供する。なお、必要な資料又は情報の提供については、治験薬提供者と協議し、契約を締結するなど必要な措置を講じる。

- 2 自ら治験を実施する者は、治験使用薬について医薬品医療機器等法第80条の2第6項に規定する事項を知ったときは、直ちにその旨を病院長(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 自ら治験を実施する者は、治験使用薬の品質、有効性及び安全性に関する事項その他の治験を適正に行うために重要な情報を知ったときは、必要に応じ、治験実施計画書及び治験薬概要書を改訂する。治験実施計画書の改訂及び治験薬概要書の改訂については第36条及び第37条に従う。

(モニタリングの実施等)

第47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、モニターは当院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、当院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病院長に提出させる。モニタリング報告書には、日付、場所、モニターの氏名、治験責任医師又はその他の接触した相手の氏名、モニターが点検した内容の要約及び重要な発見事項あるいは事実、逸脱及び欠陥、結論、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を記載すること。モニタリングの結果は、モニタリング計画書の遵守状況の検証に必要な情報を記載すること
- 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の点検とフォローアップについて文書化を行わせる。

(監査の実施)

第48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病院長に提出させる。監査報告書には監査担当者の氏名を記載の上、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49条 自ら治験を実施する者は、医療機関が GCP 省令又は治験実施計画書に違反することにより適正な治験に支障を及ぼしたと認める場合(GCP 省令第 46 条に規定する場合を除く。)には、当院における治験を中止する。

- 2 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「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病院長に「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50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、医薬品医療機器等法第 14 条第 3 項及び第 80 条の 2 に規定する基準、GCP 省令並びに「治験の総括報告書の構成と内容に関するガイドライン(平成 8 年 5 月 1 日薬審第 335 号)」に従って、治験総括報告書を作成する。なお、多施設共同治験にあつては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。

(記録の保存)

第51条 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)を保存する。

- 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が作成した文書又はその写
- 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) 治験使用薬に関する記録

- 2 自ら治験を実施する者は、第1項に定める記録を、1)又は2)の日のうちいずれか遅い日までの期間保存するものとする。
 - 1) 当該被験薬に係る製造販売承認日(開発が中止された場合には開発を中止した若しくは治験の成績が承認申請書に添付されないことを決定した旨の通知を受けた日から3年が経過した日)
 - 2) 治験の中止若しくは終了の後3年を経過した日
- 3 自ら治験を実施する者は、当院に所属しなくなった場合には、当該記録の保存について、適切な策を講じるものとする。

附則

本手順書を設置することにより「大阪警察病院 治験に係る標準業務手順書 補遺(令和2年8月1日)」は廃止するものとする。

作成日

令和7年5月13日

施行期日

- 1 この規定は令和7年5月21日から施行する。

以 上