

岐阜大学医学部附属病院における医薬品等受託研究に係る標準業務手順書

平成10年3月16日

科長会議承認

(改正 平成11年 9月 6日)

(改正 平成14年 3月18日)

(改正 平成16年 4月 1日)

(改正 平成18年 4月17日)

(改正 平成18年11月20日)

(改正 平成21年 4月 1日)

(改正 平成23年 1月17日)

(改正 平成24年 4月 1日)

(改正 平成25年 4月 1日)

(改正 平成25年11月 1日)

(改正 平成26年 7月 1日)

(改正 平成27年 4月 1日)

(改正 平成29年 4月 1日)

1 趣 旨

本手順書は、「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」及びその他関連通知（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」及びその他関連通知（以下「医療機器GCP」という。）並びに「再生医療等製品の臨床試験の実施の基準に関する省令」（以下「再生医療等製品GCP」という。）に基づき、岐阜大学医学部附属病院（以下「本病院」という。）における医薬品等受託研究（以下「治験」という。）の実施に必要な手続きと運営に関する手順を定めるものである。なお、本手順書の作成の責は病院長が担うものとする。

1-1 本手順書は、医薬品、医療機器又は再生医療等製品（以下「医薬品等」という。）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（人道的見地から実施される「拡大治験」を含む。）に対して適用する。

1-2 本手順書は、「医薬品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令」、
「医療機器の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令」及び「再生医療等製品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令」による医薬品等の製造販売後臨床試験についても適用するものとする。なお、製造販売後臨床試験については、本手順書中「治験」とあるものは、「製造販売後臨床試験」と読み替えるものとする。

1-3 「治験依頼者」とは、製薬企業等、本病院に対して「治験を依頼しようとする者」又は「治験を依頼した者」をいう。

1-4 「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、本病院において、「治験責任医師」となるべき医師又は歯科医師をいう。また、「医師主導の治験」とは、「自ら治験を実施する者」が実施する治験をいう。この手順書においては、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。

1-5 「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い、「治験機器提供者」とは、自ら治験を実施する者に対して治験機器を提供する者をいう。また、「治験製品提供者」とは、自ら治験を実施する者に対して治験製品を提供する者をいう。

1-6 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で実施する治験において、実施医療機関間の調整を行う医師若しくは歯科医師を「治験調整医師」といい、複数の医師若しくは歯科医師で構成される委員会を「治験調整委員会」という。医師主導の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」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つては、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。

2 治験の原則

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。

2-1 治験は、ヘルシンキ宣言に基づく倫理的原則及び医薬品GCP、医療機器GCP及び再生医療等製品GCPを遵守して行わなければならない。

2-2 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、治験を開始継続すべきである。

2-3 被験者の人権の保護、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。

2-4 治験薬、治験機器又は治験製品に関して、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。

2-5 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。

2-6 治験は、医薬品等受託研究審査委員会（以下「IRB」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。

2-7 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わなければならない。

2-8 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。

2-9 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。

2-10 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。

2-1-1 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。

2-1-2 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」を遵守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ものとする。治験薬等はIRB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。

2-1-3 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。

2-1-4 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。

3 IRBの業務

(IRBの設置)

3-1 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、本病院にIRBを設置する。

3-2 病院長は、IRBの業務手順書、委員名簿並びに会議の記録及びその概要を作成し、当該手順書に従ってIRBに業務を行わせるものとする。

3-3 病院長は、IRBの業務手順書、委員名簿及び会議の記録の概要を本病院ホームページで公表するものとする。また、治験依頼者又は自ら治験を実施する者から、記録の概要に知的財産権を侵害する内容が含まれていないか事前に確認したい旨の求めがあった場合には、これに応じ適切な措置を講じた上で公表するものとする。

4 病院長の業務

(治験実施の手続き等)

4-1-1 病院長は、治験責任医師及び治験依頼者又は自ら治験を実施する者に対して、岐阜大学医学部附属病院医薬品等受託研究審査委員会業務手順書4-2に掲げる資料の最新版を提出させるものとする。

4-1-2 病院長は、治験責任医師が治験関連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、治験責任医師が作成したリストに基づき、治験分担医師及び治験協力者を了承するとともに、了承した治験分担医師及び治験協力者のリストを治験責任医師に提出し、その写しを保存するものとする。治験依頼者による治験においては治験依頼者に治験分担医師及び治験協力者のリストの写しを提出するものとする。

(治験の実施の了承等)

4-2-1 病院長は、治験の実施を了承するに当たっては、治験依頼者及び治験責任医師に4-1-1に示す最新の資料を提出させ、IRBに諮問するものとする。

4-2-2 病院長は、IRB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、決定を治験審査結果通知書により、治験依頼者による治験の場合には治験依頼者及び治験責任医師に、医師主導の治験の場合には自ら治験を実施する者に対し通知するものとする。

4-2-3 病院長は、IRBが治験実施計画書、同意文書及びその他の説明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、これに基づく病院長の指示、決定を治験審査結果通知書により、治験依頼者による治験の場合には治験依頼者及び治験責任医師に、医師主導の治験の場合には自ら治験を実施する者に対し通知するものとする。また、病院長は、治験依頼者及び治験責任医師又は自ら治験を実施する者が修正の報告書を提出してきた場合は、IRBに提出し確認を得るものとする。

4-2-4 病院長は、IRB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の病院長の決定を治験審査結果通知書により、治験依頼者による治験の場合には治験依頼者及び治験責任医師に、医師主導の治験の場合には自ら治験を実施する者に対し速やかに通知するものとする。また、病院長は、IRBの決定について、治験依頼者及び治験責任医師又は自ら治験を実施する者に文書で詳細に説明するものとする。

(治験の契約)

4-3-1 契約担当者は、病院長がIRBの意見に基づいて治験の実施を了承した後に、治験依頼者と医薬品GCP第13条、治験機器GCP第13条又は再生医療等製品GCP第13条に掲げる項目を記載した契約書により契約を行うものとする。なお、治験責任医師は契約内容を確認するものとする。医師主導の治験の場合には、病院長及び自ら治験を実施する者は、契約書に代えて治験の実施に関する覚書を締結することとする。

4-3-2 契約担当者は、治験依頼者又は自ら治験を実施する者が業務の一部を開発業務受託機関に委託する場合には、治験依頼者及び受託者たる開発業務受託機関の二者又は三者の間で文書により契約を締結するものとする。なお、治験の準備及び管理に関する業務、実施医療機関における治験の実施に関する業務が円滑に実施できれば、治験依頼者と実施医療機関との間、及び治験依頼者と開発業務受託機関との間で、それぞれ適切な契約を文書により締結することでよいものとする。

(治験の継続)

4-4-1 病院長は、治験の期間が1年を越える場合には、1年に1回以上、本病院において治験を継続して行うことの適否について、IRBに、医薬品の治験にあつては治験薬概要書及び治験実施状況報告書等の写しを、医療機器の治験にあつては、治験機器概要書及び治験実施状況報告書等の写しを、再生医療等製品の治験にあつては、治験製

品概要書及び治験実施状況報告書等の写しを提出し意見を聴くものとする。

4-4-2 病院長は、IRBが実施中の治験の継続審査等において、治験の継続を承認する決定を下し、又は何らかの修正を条件に治験の継続を承認する決定を下し、その旨を通知してきた場合は、これに基づく病院長の指示、決定を治験審査結果通知書により、治験依頼者及び治験責任医師又は自ら治験を実施する者に通知するものとする。また、病院長は、治験依頼者及び治験責任医師又は自ら治験を実施する者が修正の報告書を提出してきた場合は、IRBに提出し確認を得るものとする。

4-4-3 病院長は、IRBが実施中の治験の継続審査等において、IRB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により、治験責任医師及び治験依頼者又は自ら治験を実施する者に速やかに通知するものとする。この場合において病院長は、IRBの決定について、治験責任医師及び治験依頼者又は自ら治験を実施する者に文書で詳細に説明するものとする。

（重篤な有害事象）

4-5-1 病院長は、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（以下「医薬品医療機器等法」という。）第80条の2第6項に基づき、医薬品医療機器等法施行規則第273条に定める重篤で予測できない副作用等について治験依頼者から通知を受けた場合、重篤な有害事象について治験責任医師から通知を受けた場合、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られる情報を入手し、説明文書を改訂した旨治験責任医師から報告を受けた場合及びその他病院長が必要であると認めたときは、IRBの意見を求め、病院長の指示、決定を治験責任医師及び治験依頼者に通知するものとする。また、医師主導治験においては、治験責任医師は、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及び一つ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実施医療機関の治験責任医師に報告するとともに、治験薬提供者、治験機器提供者又は治験製品提供者に文書で通知しなければならない。

（治験実施計画書等の変更）

4-6 病院長は、治験期間を通じて、IRB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、治験依頼者、治験責任医師又は自ら治験を実施する者から、当該文書を速やかに提出させるとともに、それらを速やかにIRBへ提出し、治験の継続の可否についての意見を求め、治験審査結果通知書の写しとともに病院長の指示、決定を治験依頼者及び治験責任医師又は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）

4-7 病院長は、治験責任医師から被験者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の報告があった場合は、IRBの意見を求め、病院長の指示、決定を治験審査結果通知書により治験責任医師及び治験依頼者に通知するものとする。病院長は、

I R Bがこれを承認し治験依頼者の合意を得られた場合は、治験依頼者から合意書を提出させるものとする。

(治験の中止・中断及び終了)

4-8-1 病院長は、治験依頼者又は自ら治験を実施する者から、治験の中止若しくは中断、又は被験薬の開発の中止若しくは被験機器の開発の中止を決定した旨の通知を受けたときは、速やかにその旨及び理由を治験責任医師及びI R Bに文書により通知するものとする。

4-8-2 病院長は、治験責任医師から、治験の中止又は中断する旨の通知を受けたときは、速やかにその旨及び理由をI R B及び治験依頼者に文書により通知するものとする。

4-8-3 病院長は、治験責任医師から、治験の終了の旨の報告を受けたときは、その旨及びその結果の概要をI R B及び治験依頼者に文書により通知するものとする。

(モニタリング等への協力)

4-9 病院長は、治験依頼者又は自ら治験を実施する者等が指名した者によるモニタリング、監査並びにI R B及び規制当局による調査を受け入れ、この調査が適正かつ速やかに行われるよう協力するものとする。これらの場合には、モニター、監査担当者、I R B委員又は、規制当局担当者の求めに応じ、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。

5 治験責任医師の業務

(治験責任医師の要件)

5-1 治験責任医師は、次に掲げる要件を満たしていなければならない。

- 1) 本病院に勤務する臨床講師以上の職の者であり、本病院先端医療・臨床研究推進センターが開催する治験・臨床研究講習会等を受講していること。
- 2) 治験を適正に行うことができる十分な教育及び訓練を受け、かつ十分な臨床経験を有すること。また、このことを証明する最新の履歴書を病院長及び治験依頼者に提出すること。
- 3) 医薬品G C P、医療機器G C P又は再生医療等製品G C Pを熟知し、これを遵守すること。
- 4) 医薬品の治験にあつては、治験実施計画書、治験薬概要書、製品及び治験薬の適切な使用法に十分精通していること。治験機器の治験にあつては、治験実施計画書、治験機器概要書及び医療機器G C P第24条第7項又は第35条第7項に規定する文書に記載されている治験機器の適切な使用方法に精通していること。治験製品の治験にあつては、治験実施計画書、治験製品概要書又は再生医療等製品G C P第24条第7項又は第35条第7項に規定する文書に記載されている治験製品の適切な使用方法に精通していること。
- 5) 治験を行うのに必要な時間的余裕を有すること。

6) 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により示すことができること。

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、また適切な設備を利用できること。

8) 治験依頼者の役員・顧問、その他治験依頼者と利害関係を有する者でないこと。

(治験責任医師の責務)

5-2-1 治験責任医師は、治験実施計画書について治験依頼者と合意する前に、提供される治験実施計画書案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ものとする。治験実施計画書が改訂される場合も同様とする。

5-2-2 治験責任医師は、治験依頼者と治験実施計画書の内容に合意し、また、当該治験実施計画書を遵守することについて合意した旨を証するため、治験依頼者とともに治験実施計画書又はそれに代わる文書に記名捺印又は署名し、日付を記入するものとする。治験実施計画書が改訂される場合並びにIRBの意見に基づく病院長の指示により治験実施計画書が修正される場合も同様とする。

5-2-3 治験責任医師は、治験責任医師が提出すべきIRBの審査の対象となる文書を最新のものとし、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病院長に提出するものとする。

5-2-4 治験責任医師は、IRB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、これに基づく病院長の指示、決定が文書で通知された後に、その指示、決定に従って治験を開始するものとする。また、治験責任医師は、処方の方法等の詳細について、治験薬管理者と協議するものとする。

5-2-5 治験責任医師は、IRB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、決定が文書で通知された場合は、その指示、決定に従うものとする。

5-2-6 治験責任医師は、治験依頼者によるモニタリング、監査並びにIRB及び規制当局による調査を受け入れ、協力するものとする。また、モニター、監査担当者、IRB委員又は規制当局担当者の求めに応じ、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。

5-2-7 治験責任医師は、治験依頼者の協力を得て、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し、必要な場合にはこれを改訂するものとする。

(治験分担医師等)

5-3-1 治験責任医師は、治験関連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、予め病院長に提出し、その了承を受けるものとする。

5-3-2 5-3-1の場合において、治験分担医師は、原則、本病院に勤務する医師

(医員以上)であり、臨床経験2年以上の医師とし、本病院先端医療・臨床研究推進センターが開催する治験・臨床研究講習会等を受講していることとする。なお、本病院の診療に従事する社会人大学院生及び非常勤の医師で治験・臨床研究講習会等を受講済の医師についても治験分担医師として認めるものとする。

5-3-3 治験責任医師は、治験分担医師及び治験協力者に治験実施計画書、治験薬、治験機器又は治験製品及び各人の業務について十分な情報を与え、指導及び監督をするものとする。

5-3-4 治験分担医師は、治験依頼者の役員・顧問、その他治験依頼者と利害関係を有する者であってはならない。

(被験者となるべき者の選定)

5-4 治験責任医師又は治験分担医師は、次に掲げるところにより、被験者となるべき者を選定するものとする。

1) 人権保護の観点から、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、治験責任医師又は治験分担医師との依存関係、他の治験への参加の有無等を考慮の上、治験に参加を求めることの適否について慎重に検討をすること。

2) 同意の能力を欠く者については、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めないこと。

3) 社会的に弱い立場にあり、治験に参加しないことにより不当な不利益を受ける恐れがある者を被験者とする場合には、特に慎重な配慮を払うこと。

(被験者に対する責務)

5-5-1 治験責任医師又は治験分担医師は、治験薬、治験機器又は治験製品が承認された治験実施計画書を遵守した方法でのみ使用されることを保証するため、治験薬、治験機器又は治験製品の正しい使用法を被験者に説明、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とって適切な間隔で、確認するものとする。

5-5-2 治験責任医師又は治験分担医師は、被験者が他の医師により治療を受けている場合には、投与されている治験薬、使用されている治験機器又は使用されている治験製品との相互作用等による被験者の健康被害を防ぐため、被験者の同意の下に、当該他の医師に被験者の治験への参加について通知するものとする。

5-5-3 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ものとする。

5-5-4 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上問題となる全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ものとする。

5-5-5 被験者が治験の途中で参加を取り止めようとする場合、又は取り止めた場合

には、被験者はその理由を明らかにする必要はないが、治験責任医師又は治験分担医師は、被験者の権利を十分に尊重した上で、その理由を確認するための適切な努力を払うものとする。

(治験実施計画書からの逸脱等)

5-6-1 治験責任医師又は治験分担医師は、被験者の緊急の危険を回避するためその他医療上やむを得ない理由のためには、治験依頼者との事前の文書による合意及びIRB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、治験責任医師又は治験分担医師は、診療録等に逸脱等の内容をすべて記録するものとする。

5-6-2 治験責任医師は、5-6-1による逸脱又は変更があった場合、逸脱又は変更の内容及び理由並びに治験実施計画書の改訂が適切な場合には、その案を可能な限り早急に治験依頼者並びに病院長及び病院長を経由してIRBに提供しその承認を得るとともに、病院長の了承及び病院長を経由して治験依頼者の合意を文書で得るものとする。

5-6-3 治験責任医師又は治験分担医師は、被験者の緊急の危険を回避するためその他医療上やむを得ない理由以外の逸脱があった場合、診療録等にすべて記録しておくものとする。

5-6-4 治験責任医師は、無作為割付の手順が規定されている場合にはこれに従い、治験薬割付記号、治験機器割付記号又は治験製品割付記号が治験実施計画書を遵守した方法でのみ開封されることを保証するものとする。盲検法による治験において予め定められた時期よりも早い段階での開封（事故による開封、重篤な有害事象のための開封など）を行った時は、治験責任医師はこれをその理由とともに速やかに文書に記録し、治験依頼者に提出するものとする。

5-6-5 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、治験依頼者、病院長及び病院長を経由して、IRBに速やかに報告書を提出し、IRBの決定及び病院長の指示、決定に従うものとする。

(症例報告書等)

5-7-1 治験責任医師又は治験分担医師は、症例報告書を治験実施計画書の規定に従って作成し、記名捺印又は署名の上、治験依頼者による治験においては治験依頼者に、医師主導治験の治験においては自ら治験を実施する者に提出し、その写しを保存するものとする。

5-7-2 症例報告書中のデータのうち原資料に基づくものは、原資料と矛盾しないものでなければならない。原資料と何らかの矛盾がある場合には、治験責任医師は、その理由を説明する記録を作成して治験依頼者に提出し、その写しを保存するものとする。

5-7-3 治験責任医師は、治験依頼者に提出する症例報告書及びその他の全ての報告書のデータが正確、完全で、読み易く、提出の時期が適切であること、及び被験者の識

別に被験者識別コードを用いていることを保証するものとする。

5-7-4 治験責任医師又は治験分担医師は、症例報告書の変更又は修正に当たり治験依頼者から提供された手引き、又は自ら治験を実施する者が作成した手引きに従うものとする。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をし、重大な変更又は修正については説明が記されていないなければならない。また、変更又は修正をする際は、当初の記載内容を監査証跡として明瞭にするものとする。このことは、文書及び電子データの変更又は修正の双方に適用される。

5-7-5 治験責任医師は、症例報告書の変更及び修正の記録を治験依頼者に提出し、その写しを保存するものとする。

5-7-6 治験責任医師は、治験分担医師が作成した症例報告書について、それらが治験依頼者に提出される前にその内容を点検し、問題がないことを確認した上で記名捺印又は署名するものとする。

(治験中の副作用等報告)

5-8-1 治験責任医師は、IRBの継続審査を受けるために、治験の現況の概要を年に1回又はIRBの求めに応じてそれ以上の頻度で、病院長に文書をもって提出するものとする。

5-8-2 治験責任医師は、重篤な有害事象の発生を認めたときは、病院長に直ちに文書により報告するとともに、治験の継続の可否について病院長の指示、決定に従うものとする。

5-8-3 治験責任医師は、治験実施計画書及び治験薬概要書、治験機器概要書又は治験製品概要書において緊急の報告が不要であると規定されている場合を除き、全ての重篤な有害事象を治験依頼者に直ちに報告し、緊急報告の後に文書による詳細な報告を速やかに行うものとする。

5-8-4 治験責任医師は、治験実施計画書において治験薬、治験機器又は治験製品の安全性評価のために重要であると規定された有害事象について、治験実施計画書で規定された報告要件及び期限を守って、治験依頼者に報告するものとする。

5-8-5 治験責任医師は、報告した死亡例を含む重篤な有害事象又は副作用若しくは不具合等について、治験依頼者、病院長及びIRBから追加の情報(剖検報告書、末期の医療記録及びその他必要とされる情報)を要求されたときは、これに応じるものとする。

(治験の中止等)

5-9-1 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保証するものとする。

5-9-2 治験責任医師は、治験を中止又は中断した場合には、病院長に速やかにその旨を通知するとともに、中止又は中断について文書で詳細に説明するものとする。

5-9-3 治験が終了した場合には、治験責任医師は、病院長にその旨を文書で通知し、治験結果の概要を文書で報告するものとする。

6 自ら治験を実施する者の業務

(治験実施体制)

6-1-1 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、医師主導の治験の実施体制を整える。

6-1-2 6-1-1の専門的知識を有する者とは、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、及び治験実施計画書、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で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）も含むものである。

6-1-3 自ら治験を実施する者は、治験に係る検体等の検査機関（実施医療機関の検査室等を含む）において、検査が適切に実施されて治験にかかるデータが信頼できることを保証するため、当該検査機関における精度管理等を保証する記録等を確認する。

(業務手順書の整備)

6-2-1 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に掲げる業務手順書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（治験実施計画書において、症例報告書に記載すべき事項が十分に読み取れる場合は、当該治験実施計画書をもって症例報告書に関する事項を含むものと解してよい。）の作成に関する手順書

2) 治験薬概要書、治験機器概要書又は治験製品概要書の作成に関する手順書

3) 説明文書・同意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、治験機器又は治験製品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) 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（独立データモデリング委員会）審議の手順書

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

13) 総括報告書作成に関する手順書

(品質, 非臨床試験成績, 試験成績等の入手)

6-3-1 自ら治験を実施する者は, 被験薬の品質, 毒性及び薬理作用に関する試験, 被験機器の品質, 安全性及び性能に関する試験, 被験製品の品質, 安全性, 効能, 効果及び性能に関する試験及びその他治験を実施するために必要な試験を終了しなければならない。

6-3-2 治験薬提供者, 治験機器提供者又は治験製品提供者がこれらの試験を既に実施している場合は, 自ら治験を実施する者は, 治験薬提供者, 治験機器提供者又は治験製品提供者と協議の上, 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, 被験機器又は被験製品の品質, 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, 治験機器提供者又は治験製品提供者と契約を締結する。

(治験実施計画書の作成)

6-4-1 自ら治験を実施する者は, 次に掲げる事項を記載した治験実施計画書を作成しなければならない。

- 1) 自ら治験を実施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全部又は一部委託する場合にあたっては, 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全部又は一部を委託する場合にあたっては, 受託者の氏名, 住所及び当該業務に係る業務の範囲
- 4) 実施医療機関の名称及び所在地
- 5) 治験の目的
- 6) 治験薬, 治験機器又は治験製品の概要
- 7) 治験薬提供者, 治験機器提供者又は治験製品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) 治験調整医師に委嘱した場合にあつては, その氏名及び職名及びその業務の範囲
- 13) 治験調整委員会に委嘱した場合にあつては, これを構成する医師又は歯科医師の氏名及び職名及びその業務の範囲
- 14) 効果安全性評価委員会を設置したときはその旨
- 15) 作成及び改訂の日付

6-4-2 自ら治験を実施する者は, 同意能力を欠く者に対して, 薬物動態試験等の非治療的治験を実施する場合は, 次に掲げる事項を治験実施計画書に記載しなければならない。

- 1) 同意能力を欠く者を対象にしなければならないことの説明
 - 2) 被験者への予測される不利益が最小限のものであることの説明
- 6-4-3 自ら治験を実施する者は、被験者又はその代諾者となるべき者から事前に同意を得ることが困難である緊急状況下における救命的な治験を実施する場合は、次に掲げる事項を治験実施計画書に記載しなければならない。
- 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ている医薬品として、製造販売の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) 現在利用可能な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、被験機器又は被験製品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) 当該治験への参加から生じ得る被験者に対する危険性が、現在利用可能な治療方法のリスク・ベネフィットに照らし合わせて合理的であることの説明
 - 5) 効果安全性評価委員会が設置されている旨
 - 6) 治験の開始後、速やかに被験者の代諾者となるべき者に対して説明を行い、文書により同意を得ること
 - 7) 治験責任医師はこの経過と結果をIRBに報告すること
- 6-4-4 自ら治験を実施する者は、被験薬、被験機器又は被験製品の品質、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しなければならない。
(治験薬概要書、治験機器概要書又は治験製品概要書の作成)
- 6-5-1 自ら治験を実施する者は、6-2-1及び6-3-1で規定した情報に基づいて次に掲げる事項を記載した治験薬概要書を作成しなければならない。
- 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
- 6-5-2 自ら治験を実施する者は、6-2-1及び6-3-1で規定した情報に基づいて、次に掲げる事項を記載した治験機器概要書を作成しなければならない。
- 1) 被験機器の原材料名又は識別記号
 - 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
- 6-5-3 自ら治験を実施する者は、6-2-1及び6-3-1で規定した情報に基づいて、次に掲げる事項を記載した治験機器概要書を作成しなければならない。
- 1) 被験製品の構成細胞、導入遺伝子又は識別記号
 - 2) 品質、安全性、効能、効果又は性能その他の被験製品に関する事項

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

6-5-4 自ら治験を実施する者は、被験薬、被験機器又は被験製品の品質、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、治験機器概要書又は治験製品概要書を改訂しなければならない。

(説明文書・同意文書の作成)

6-6-1 自ら治験を実施する者は、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・同意文書を作成しなければならない。作成にあたっては、必要に応じ治験薬提供者の協力を得るものとする。

6-6-2 自ら治験を実施する者は、被験者の同意に関連し得る新たな重要情報が得られた場合には、速やかに当該情報に基づき説明文書・同意文書を改訂しなければならない。

(被験者に対する補償措置)

6-7-1 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じておかななければならない。

(病院長への文書の事前提出)

6-8-1 自ら治験を実施する者は、4-1-1の手順に基づき必要文書を病院長に提出し、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)

6-9-1 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法施行規則第269条及び「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25年5月31日 薬食審査発0531第4号)、「機械器具等に係る治験の計画等の届出の取扱い等について」(平成25年3月29日 薬食機発0329第10号)又は「加工細胞等に係る治験の計画等の届出の取扱い等について」(平成26年8月12日 薬食機参発0812第1号)に従い、その計画を厚生労働省に届け出なければならない。ただし、当該通知が改訂された場合には、その改訂等による。

6-9-2 自ら治験を実施する者は、6-8-1の届出後に医薬品医療機器等法施行規則第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なければならない。

6-9-3 6-8-1及び6-9-1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。

(治験薬、治験機器又は治験製品の入手、管理等)

- 6-10-1 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「治験薬の製造管理及び品質管理基準並びに治験薬の製造施設の構造基準」（治験薬GMP）に適合した製造所において製造された治験薬の提供を受けて、治験を実施しなければならない。
- 6-10-2 自ら治験を実施する者は、自ら治験機器又は治験製品を製造しない場合、治験機器提供者又は治験製品提供者から、治験機器又は治験製品の品質の確保のために必要な構造設備を備え、かつ、適切な製造管理及び品質管理の方法がとられている製造所において製造された治験機器又は治験製品の提供を受けて、治験を実施しなければならない。
- 6-10-3 自ら治験を実施する者は、治験薬、治験機器又は治験製品を治験薬提供者、治験機器提供者又は治験製品提供者から入手する場合、治験薬、治験機器又は治験製品の品質確保並びに入手時期・入手方法について、治験薬提供者、治験機器提供者又は治験製品提供者との間で、文書等により明確な取り決め等を行うものとする。
- 6-10-4 自ら治験を実施する者は、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。治験薬提供者から入手する場合は、治験薬提供者にその遵守を求めなければならない。ただし、国際共同治験において複数の国や地域に英文で記載された共通の治験薬を用いる場合であって、治験実施計画書にその旨を記載し、IRBの承認を得たものについてはその限りではない。なお、英文で記載するには、別途、邦文で記載された治験薬の溶解方法その他の取扱方法を説明した文書（次に掲げる事項を含む。）を作成し、治験薬管理者に交付するなど治験薬を適切に管理するための必要な措置を講じておかななければならない。また、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又は治験調整医師の氏名及び職名並びに住所を記載する旨を記載し、IRBの承認を得たものについては、自ら治験を実施する者又は治験調整医師の氏名及び職名並びに住所を記載することで差し支えない。
- 1) 治験用である旨
 - 2) 自ら治験を実施する者の氏名及び職名並びに住所
 - 3) 化学名又は識別番号
 - 4) 製造番号又は製造記号
 - 5) 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
- 6-10-5 自ら治験を実施する者は、試験機器又はその容器若しくは被包に、次に掲げる事項を邦文で記載しなければならない。治験機器提供者から入手する場合は、治験機器提供者のその遵守を求めなければならない。ただし、国際共同治験において複数の国や地域にて英文で記載された共通の治験機器を用いる場合であって、治験実施計画書にその旨を記載し、IRBの承認を得たものについては、その限りではない。なお、英文で記載するには、別途邦文で記載された治験機器の使用方法その他の取扱

方法を説明した文書（次に掲げる事項を含む。）を作成し、治験機器管理者に交付するなど治験機器を適切に管理するための必要な措置を講じておかなければならない。また、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又は治験調整医師の氏名及び職名並びに住所を記載する旨を記載し、IRBの承認を得たものについては、自ら治験を実施する者又は治験調整医師の氏名及び職名並びに住所を記載することで差し支えない。

- 1) 治験用である旨
 - 2) 自ら治験を実施する者の氏名及び職名並びに住所
 - 3) 原材料名又は識別記号
 - 4) 製造番号又は製造記号
 - 5) 貯蔵方法、有効期間等を定める必要があるものについては、その内容
- 6-10-6 自ら治験を実施する者は、試験製品又はその被包に、次に掲げる事項を邦文で記載しなければならない。治験製品提供者から入手する場合は、治験製品提供者にその遵守を求めなければならない。また、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又は治験調整医師の氏名及び職名並びに住所を記載する旨を記載し、IRBの承認を得たものについては、自ら治験を実施する者又は治験調整医師の氏名及び職名並びに住所を記載することで差し支えない。
- 1) 治験用である旨
 - 2) 自ら治験を実施する者の氏名及び職名並びに住所
 - 3) 構成細胞又は製造記号
 - 4) 貯蔵方法、有効期間等を定める必要があるものについては、その内容
- 6-10-7 自ら治験を実施する者は、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、次に掲げる事項を記載してはならない。治験薬提供者から入手する場合は、治験薬提供者にその遵守を求めなければならない。
- 1) 予定される販売名
 - 2) 予定される効能又は効果
 - 3) 予定される用法又は用量
- 6-10-8 自ら治験を実施する者は、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、次に掲げる事項を記載してはならない。治験機器提供者から入手する場合は、治験機器提供者にその遵守を求めなければならない。
- 1) 予定される販売名
 - 2) 予定される使用目的、効能又は効果
 - 3) 予定される操作方法又は使用方法
- 6-10-9 自ら治験を実施する者は、治験製品に添付する文書、その治験製品又はその容器若しくは被包（内袋を含む。）に、次に掲げる事項を記載してはならない。

治験製品提供者から入手する場合は、治験製品提供者にその遵守を求めなければならない。

- 1) 予定される販売名
- 2) 予定される効能，効果又は性能
- 3) 予定される用法，用量又は使用方法

6-10-10 自ら治験を実施する者は、厚生労働大臣に治験計画届出書が受理されるまで、治験薬提供者、治験機器提供者又は治験製品提供者から治験薬、治験機器又は治験製品を入手してはならない。なお、治験機器の入手に際して、組立て、備付けが必要な治験機器であって、その作業が終了しなければ臨床で使用できないものについては、組立て、備付けが終了するまでは治験機器として入手したとはみなされないものとする。

6-10-11 自ら治験を実施するものは、盲検下の治験では、治験薬、治験機器又は治験製品のコード化及び包装に際して、医療上の緊急時に、被験薬及び対照薬、被験機器及び対照機器又は被験製品及び対照製品の識別を直ちにできるようにし、かつ盲検が破られたことを検知できるよう必要な措置を講じておかななければならない。

6-10-12 自ら治験を実施する者は、治験薬、治験機器又は治験製品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かななければならない。

6-10-13 自ら治験を実施する者は、治験薬に関する次に掲げる情報の記録を作成し、又は入手しなければならない。

- 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) 治験薬の処分の記録

6-10-14 自ら治験を実施する者は、治験機器に関する次に掲げる情報の記録を作成し、又は入手しなければならない。

- 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，又は治験薬機器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) 治験機器の処分の記録

6-10-15 自ら治験を実施する者は、治験製品に関する次に掲げる情報の記録を作成し、又は入手しなければならない。

- 1) 治験製品の製造年月日，製造方法，製造数量等の製造に関する記録及び治験製品の安定性等の品質に関する試験の記録
- 2) 治験製品を入手し，又は治験製品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) 治験製品の処分の記録

6-10-16 自ら治験を実施する者は、治験の実施の承認後遅滞なく、本病院における治験薬、治験機器又は治験製品の管理に関する手順書を作成し、これを9-1-1に規定する治験薬管理者、9-4に規定する治験機器管理者又は9-6に規定する治験製品管理者に交付しなければならない。9

(治験調整医師及び治験調整委員会)

6-11-1 自ら治験を実施する者は、多施設共同で治験を実施する場合には、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。

6-11-2 自ら治験を実施する者は、治験の管理に関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。なお、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主な業務として次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) 多施設共同治験における実施医療機関間の調整

3) 治験の計画の届出

4) 複数医療機関間の副作用情報の通知に関する業務

5) 厚生労働大臣への副作用情報等報告の業務

6) モニタリング、監査、治験薬、治験機器又は治験製品の管理方法及び記録の保存等について、各実施医療機関の間で治験の品質においてばらつきが生じないように調整する業務

(効果安全性評価委員会の設置)

6-12-1 自ら治験を実施する者は、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評価させ、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。

6-12-2 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。

6-12-3 自ら治験を実施する者、治験責任医師、治験調整医師、IRBの委員、治験薬提供者、治験機器提供者、治験製品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。

(治験に関する副作用等の報告)

6-13-1 自ら治験を実施する者は、被験薬、被験機器又は被験製品の品質、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継続的に収集・評価し、病院長にこれを報告しなければならない。

6-13-2 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項及び医薬品医療機器等法施行規則第273条に規定する重篤な有害事象、有効性・安全性に係る研究報告、及び外国における措置事項を知ったときには、直ちにその旨を病院長(多施設共同で治験を実施する場合には他の治験責任医師を含む。)、治験薬提供者及び規制当局に報告しなければならない。

6-13-3 自ら治験を実施する者は、被験機器について医薬品医療機器等法第80条の2第6項及び医薬品医療機器等法施行規則第274条の2に規定する事項を知ったときには、直ちにその旨を病院長(多施設共同で治験を実施する場合には他の治験責任医師を含む。)、治験機器提供者及び規制当局に報告しなければならない。

6-13-4 自ら治験を実施する者は、被験製品について医薬品医療機器等法第80条の2第6項及び医薬品医療機器等法施行規則第275条の3に規定する事項を知ったときには、直ちにその旨を病院長(多施設共同で治験を実施する場合には他の治験責任医師を含む。)、治験製品提供者及び規制当局に報告しなければならない。

6-13-5 自ら治験を実施する者は、被験薬、被験機器又は被験製品の品質、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には、必要に応じ、治験実施計画書及び治験薬概要書、治験機器概要書又は治験製品概要書を改訂しなければならない。この場合、治験実施計画書の改訂及び治験薬概要書、治験機器概要書又は治験製品概要書の改訂については6-4-3及び6-5-1による。

6-13-6 自ら治験を実施する者が行う厚生労働省への副作用・不具合等報告期間は、原則、治験計画届書の初回提出日から、終了届書又は中止届書あるいは開発中止届書を提出するまでの期間とする。ただし、終了届書又は中止届書を提出した後、当該成分における承認申請が引き続き行われる場合は、承認を取得するまであるいは開発中止届書を提出するまでとする。

(モニタリングの実施等)

6-14-1 自ら治験を実施する者は、当該治験のモニタリングに関する手順書を作成し、IRBの意見を踏まえて、当該手順書に従って、指名したモニターにモニタリングを実施させなければならない。

6-14-2 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しなければならない。モニターの要件及び指名はモニタリングの手順書に明記する。なお、モニターは当該モニタリングの対象となる本病院において当該治験に従事してはならない。

6-14-3 モニタリングを実施する場合には、本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。

6-14-4 モニターは、モニタリングを実施したときはその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病院長に提出しなければならない。この場合において、モニタリング報告書には、日時、場所（実施医療機関名）、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、治験責任医師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医薬品GCP、医療機器GCP又は再生医療等製品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が記載されていなければならない。

6-14-5 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わなければならない。この場合において、モニタリング報告書に、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い、モニターへ通知しなければならない。

（監査）

6-15-1 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、IRBの意見を踏まえて、当該計画書及び手順書に従って、指名した監査担当者に監査を実施させなければならない。

6-15-2 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しなければならない。監査担当者の要件と指名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実施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してはならない。

6-15-3 監査担当者は、監査を実施した場合には、監査の記録に基づき監査報告書を作成し、記名押印又は署名の上、これを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。

6-15-4 監査報告書には、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。

6-15-5 監査担当者は、監査を行った治験について監査が実施されたことを証明する監査証明書を作成し、記名押印又は署名の上、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。

（治験の中止等）

6-16-1 自ら治験を実施する者は、実施医療機関が医薬品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条に規定する場合を除く。）には、当該実施医療機関における治験を中止しなければならない。また、不遵守のため治験を中止した場合には、自ら治験を実施する

者は規制当局に速やかに報告しなければならない。

6-16-2 自ら治験を実施する者は、実施医療機関が医療機器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（医療機器GCP第66条に規定する場合を除く。）には、当該実施医療機関における治験を中止しなければならない。また、不遵守のため治験を中止した場合には、自ら治験を実施する者は規制当局に速やかに報告しなければならない。

6-16-3 自ら治験を実施する者は、実施医療機関が再生医療等製品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（再生医療等製品GCP第66条に規定する場合を除く。）には、当該実施医療機関における治験を中止しなければならない。また、不遵守のため治験を中止した場合には、自ら治験を実施する者は規制当局に速やかに報告しなければならない。

6-16-4 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により通知しなければならない。

6-16-5 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も、その旨及びその理由を病院長に文書により通知しなければならない。

（治験総括報告書の作成）

6-17-1 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、治験薬にあつては、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、医薬品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）」等に従って、治験機器にあつては、医薬品医療機器等法第23条の2の5第3項及び第80条の2に規定する基準、医療機器GCP並びに「ISO14155：2011の付属書D」等に従って、治験製品にあつては、医薬品医療機器等法第23条の2の5第3項及び第80条の2に規定する基準、再生医療等製品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）」等に従って、治験総括報告書を作成しなければならない。ただし、多施設共同治験にあつては、各自ら治験を実施する者が共同で作成することができる。

6-17-2 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しなければならない。

（記録の保存）

6-18-1 自ら治験を実施する者は、次に掲げる記録を保存する。

1) 治験実施計画書、承認書、総括報告書、その他医薬品GCP、医療機器GCP又は再生医療等製品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、病院長から通知されたIRBの意見に関する文書、その他医薬品G

C P, 医療機器 G C P 又は再生医療等製品 G C P の規定により病院長又は治験責任医師等から入手した記録

3) モニタリング, 監査その他の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, 治験機器又は治験製品に関する次の記録

1) 治験薬, 治験機器又は治験製品の製造年月日, 製造方法, 製造数量等の製造に関する記録及び治験薬, 治験機器又は治験製品の安定性等の品質に関する試験の記録

2) 治験薬, 治験機器又は治験製品を入手し, 又は治験薬提供者, 治験機器提供者又は治験製品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, 治験機器又は治験製品を他の実施医療機関に交付した場合は, その交付及び未使用治験薬, 治験機器又は治験製品の回収に関する記録

4) 治験薬, 治験機器又は治験製品の処分の記録

6-18-2 自ら治験を実施する者は, 当該治験において自ら治験を実施する者が保存すべき必須文書を, 次に規定する 1) 又は 2) のうちいずれか遅い日までの間, 適切に保存すべきものとする。

1) 当該被験薬, 被験機器又は被験製品に係る販売製造承認日 (開発の中止又は臨床試験の試験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, その通知を受けた日から 3 年が経過した日)。ただし, 当該被験薬, 被験機器又は被験製品に係る医薬品が承認を受けた場合には, 医薬品医療機器等法施行規則第 101 条, 第 114 条の 71 又は第 137 条の 67 の規定により承認取得者は当該記録を所定の期間保存する必要があることから, 治験薬提供者, 治験機器提供者又は治験製品提供者と当該記録の取扱いについて, 必要な措置を講じておく。

2) 治験の中止又は終了後 3 年が経過した日

6-18-3 自ら治験を実施する者は, 当該自ら治験を実施する者がその所属する実施医療機関から異動等により離職する場合には, 当該記録の保存について, 適切な策を講じるものとする。

7 被験者の同意

(文書による説明と同意の取得)

7-1-1 治験責任医師又は治験分担医師は, 被験者となるべき者に対して, 治験責任医師が作成した説明文書を用いて予め十分に説明し, 治験への参加について自由意志による同意を文書により得なければならない。

7-1-2 同意の能力を欠くこと等により被験者となるべき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（例えば、未成年者や重度の痴呆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、代諾者となるべき者に対して治験責任医師が作成した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、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ものとする。この場合にあっても、治験責任医師又は治験分担医師は、被験者となるべき者の理解力に応じて説明を行い、可能であれば被験者となるべき者からも同意文書への記名捺印又は署名と日付の記入を得るものとする。

7-1-3 被験者に対する直接の臨床的利益が予期されない非治療的治験においては、7-1-4に掲げる場合を除き、必ず被験者となるべき者から同意を得るものとする。

7-1-4 非治療的治験において、次の1)から4)に掲げる事項が全て満たされる場合には、被験者となるべき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、被験薬、被験機器又は被験製品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る。また、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た場合には治験を中止するものとする。

- 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) 代諾者となるべき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上でIRBに承認の申請がなされ、かかる被験者の参加を承認する旨が承認文書に記載されていること。

7-1-5 治験責任医師は、7-1-4 4) について承認文書に記載されていることを確認するものとする。

7-1-6 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（代諾者）となるべき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とともに、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（代諾者）となるべき者が納得するまで答えなければならない。

(説明文書)

7-2-1 説明文書には次に掲げる事項を記載するものとする。

- 1) 当該治験が試験を目的とするものである旨
- 2) 治験の目的
- 3) 治験責任医師の氏名、職名及び連絡先
- 4) 治験の方法
- 5) 予期される治験薬、治験機器又は治験製品による被験者の心身の健康に対する利益

(当該利益が見込まれない場合はその旨) 及び予測される被験者に対する不利益

- 6) 他の治験方法に関する事項
 - 7) 治験に参加する時間
 - 8) 治験の参加を何時でも取りやめることができる旨
 - 9) 治験に参加しないこと, 又は参加を取りやめることにより被験者が不利益な扱いを受けない旨
 - 10) 被験者の秘密が保全されることを条件に, モニター, 監査担当者及びIRB等が原資料を閲覧できる旨
 - 11) 被験者に係る秘密が保全される旨
 - 12) 健康被害が発生した場合における実施医療機関の連絡先
 - 13) 健康被害が発生した場合に必要な治療が行われる旨
 - 14) 健康被害の補償に関する事項
 - 15) 当該治験の適否について調査審議を行うIRBの種類, 各IRBにおいて調査審議を行う事項その他当該治験に係るIRBに関する事項
 - 16) 被験者から採取した血液等を治験以外の目的で使用する場合はそれを明確に説明する旨
 - 17) 当該治験に係る必要な事項
- 7-2-2 説明文書には, 被験者(代諾者)となるべき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, 本病院及び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を記載しないものとする。
- 7-2-3 説明文書には, 被験者(代諾者)となるべき者(被験者(代諾者)となるべき者が説明文書を読むことはできないが, 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における公正な立会人を含む。)が理解可能で, 可能な限り非専門的な言葉を用いるものとする。
- (同意文書への署名等)
- 7-3-1 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(代諾者)となるべき者(立会人が立ち会う場合にあつては, 立会人を含む。)は, 被験者(代諾者)となるべき者(立会人を含む。)が説明文書の内容を十分に理解した上で治験に参加することに同意する旨を記載した同意文書に, 記名捺印又は署名し, 各自日付を記入しなければ効力を生じない。なお, 治験協力者が補足説明を行った場合は, 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。
- 7-3-2 治験責任医師, 治験分担医師及び治験協力者は, 治験への参加又は治験への参加の継続に関し, 被験者(代諾者)となるべき者に強制したり又は不当な影響を及ぼしたりしてはならない。
- 7-3-3 同意能力はあるが, 眼疾患等により説明文書を読むことができない被験者(代諾者)となるべき者に対する説明と同意は, 公正な立会人を立ち会わせて上で行うもの

とする。

7-3-4 公正な立会人は、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。

(同意文書の交付)

7-4 治験責任医師又は治験分担医師は、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（代諾者）となるべき者が記名捺印又は署名した同意文書の写しを被験者（代諾者）に交付するものとする。被験者が治験に参加している間に同意文書が改訂され、新たな同意文書が発生した場合にも、上記の対応を行うものとする。

(被験者の意思に影響を与える情報が得られた場合)

7-5-1 治験責任医師又は治験分担医師は、治験に継続して参加するかどうかについて被験者（代諾者）の意思に影響を与えるものと認める情報が得られた場合には、当該情報を速やかに被験者（代諾者）に提供し、これを文書により記録するとともに、被験者が治験に継続して参加するかどうか意思を確認するものとする。

この場合において、被験者（代諾者）が質問をする機会と継続して参加するかどうかを判断するのに十分な時間を与え、かつ、当該質問に十分に答えなければならない。また、治験への参加の継続に関し、強制したり又は不当な影響を及ぼしたりしてはならない。

7-5-2 治験責任医師は、7-5-1の場合において、説明文書を改訂する必要があると認めたときは、速やかに説明文書を改訂し、予め病院長に報告し、IRBの承認を得るものとする。

7-5-3 治験責任医師又は治験分担医師は、7-5-2の場合において説明文書が改訂されたときは、治験への参加の継続について、改めて被験者（代諾者）から同意を文書により得なければならない。この場合においても、被験者（代諾者）が質問をする機会と継続して参加するかどうかを判断するのに十分な時間を与え、かつ、当該質問に十分に答えなければならない。また、治験への参加の継続に関し、強制したり又は不当な影響を及ぼしたりしてはならない。

(緊急状況下における救命的治験)

7-6-1 治験責任医師又は治験分担医師は、被験者となるべき者及び代諾者となるべき者から事前に同意を得ることが不可能な緊急状況下における救命的治験である場合には、次の各号の全てに該当する場合に限り、被験者（代諾者）となるべき者の同意を得ずに治験に参加させることができる。

- 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) 現在利用可能な治療方法では十分な効果が期待できないこと。
- 3) 被験薬、被験機器又は被験製品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とることができないこと。
 - 6) 被験者となるべき者の身元が明らかであること。
 - 7) 予め、IRB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。
- 7-6-2 治験責任医師又は治験分担医師は、このような例外的な場合でも、被験者又はその代諾者となるべき者に対し、できるだけ速やかに当該治験に関する説明を行い、治験の継続及びその他の適切な事項について文書により同意を得るものとし、また、その経過と結果を病院長及び病院長を経由してIRBに報告し、その承認を得るとともに、病院長を経由して治験依頼者の合意を文書で得るものとする。

8 治験管理部門

病院長は、治験に係る業務を行う者を選任し、治験管理部門に配置する。治験管理部門は、病院長の指示により、治験に係る次の業務を行うものとする。

- 1) IRBの委員の指名及び委嘱に関する業務
- 2) IRBの運営に関する業務
- 3) 治験依頼者に対する必要書類の交付と治験の依頼手続きの説明並びに治験の受付及びIRB審査資料の受付に関する業務
- 4) 治験審査結果通知書の作成と病院長への報告に関する業務
- 5) IRBの審査結果に基づく病院長の指示、決定及び治験責任医師及び治験依頼者又は自ら治験を実施する者への通知に関する業務
- 6) 治験の契約に係る手続き等に関する業務
- 7) 治験に関連する資料・記録（IRBの資料及び議事録を含む）の保存に関する業務
- 8) 被験者負担軽減費支払いのための調書の作成に関する業務
- 9) 治験の実施に必要な規程等の改廃に関する業務
- 10) モニタリング及び監査並びにIRB及び規制当局による調査に関する業務
- 11) 治験受入に伴う関連部署との連絡調整に関する業務
- 12) その他、治験に関する業務の円滑化を図るための必要な業務及び支援に関すること

9 治験薬等の管理

9-1-1 病院長は、医薬品の治験においては薬剤部長もしくは副薬剤部長を治験薬管理者とし、本病院において治験薬を適正に管理させるものとする。治験薬管理者は、治験依頼者が作成した治験薬の管理に関する手順書に従い治験薬を適切に保管、管理するため次の業務を行う。

- 1) 治験薬の受領および受領書の作成及び提出
- 2) 在庫管理

- 3) 被験者毎の使用状況の把握
 - 4) 未使用治験薬及び使用済み治験薬の空き箱等の治験依頼者への返却
 - 5) 治験薬の保管，管理に関する記録の作成及び保存
 - 6) 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，また，治験依頼者から受領した全ての治験薬の数量が正しく管理されたことを示す記録の作成及び保存
- 9-1-2 治験薬管理者は，必要に応じて治験薬管理補助者を置き，治験薬の保管・管理を行わせることができるものとする。
- 9-2 治験責任医師は，当該治験薬が救命治療のためのものである等，正当な理由があり，かつ，9-1-1の業務を責任をもって行うことが可能である場合には，治験薬管理補助者として治験薬を管理することができるものとする。
- 9-3 治験薬管理者に事故等があるときは，治験薬の保管，管理に関してあらかじめ薬剤部長が指名した者がその職務を代行するものとする。
- 9-4 病院長は，医療機器の治験においては治験機器の管理者（以下「治験機器管理者」という。）を置き，当該治験の治験責任医師をもって充てる。治験機器管理者は，医療機器GCPを遵守して治験機器を保管・管理するため次の業務を行う。
- 1) 治験機器の受領
 - 2) 在庫管理
 - 3) 被験者毎の使用状況の把握
 - 4) 未使用治験機器等の治験依頼者への返却
 - 5) 治験機器の保管，管理に関する記録の作成及び保存
- 9-5 病院長は，治験機器管理者となるべき治験責任医師が，治験機器を適切に保管・管理ができない旨申し出た場合は，当該治験責任医師が指名した者を治験機器管理者とすることができる。
- 9-6 病院長は，再生医療等製品の治験においては治験製品の管理者（以下「治験製品管理者」という。）を置き，当該治験の治験責任医師をもって充てる。治験製品管理者は，再生医療等製品GCPを遵守して治験製品を保管・管理するため次の業務を行う。
- 1) 治験製品の受領
 - 2) 在庫管理
 - 3) 被験者毎の使用状況の把握
 - 4) 未使用治験製品等の治験依頼者への返却
 - 5) 治験製品の保管，管理に関する記録の作成及び保存
- 9-7 病院長は，治験製品管理者となるべき治験責任医師が，治験製品を適切に保管・管理ができない旨申し出た場合は，当該治験責任医師が指名した者を治験製品管理者とすることができる。
- 10 負担軽減費の支払い

- 1 0 - 1 治験責任医師又は治験分担医師は、負担軽減費受領に関し被験者から同意を取得する。
- 1 0 - 2 治験責任医師又は治験分担医師は、負担軽減費算定のための来院記録簿を作成し、治験管理部門に提出するものとする。
- 1 0 - 3 治験管理部門は、来院記録簿に基づき負担軽減費を算定し、支払いの手続きをするものとする。

1 1 記録の保存

- 1 1 - 1 病院長は、次の各号に規定する本病院において保存すべき記録の保存責任者を当該各号とおりに定め、保存するものとする。

- | | |
|-------------------------|------------|
| 1) 診療録，検査データ，同意文書等 | 診療録管理室長 |
| 2) 実施中あるいは実施した治験に関する文書等 | 治験責任医師 |
| 3) 治験薬の管理に関する記録等 | 治験管理部門 |
| 4) I R Bに関する資料及び記録等 | 治験管理部門長 |
| 5) 自ら治験を実施する者が保存すべき文書 | 自ら治験を実施する者 |

- 1 1 - 2 記録保存責任者は、本病院において保存すべき必須文書を次の1)又は2)のうちいずれか遅い日までの期間、保存するものとする。ただし、治験依頼者がこれよりも長期間の保存を必要とする場合には、保存期間及び保存方法について治験依頼者と協議するものとする。また、これらの記録は、規制当局の要請に応じて提示できるようにしておくものとする。

- 1) 当該被験薬，被験機器及び被験製品に係る製造販売承認日（医薬品G C P第2 4条第3項又は第2 6条の1 0第3項並びに医療機器G C P第3 2条第3項又は第4 3条第3項並びに再生医療等製品G C P第3 2条第3項又は第4 3条第3項の規定により通知を受けたときは、通知を受けた日後3年を経過した日）
- 2) 治験の中止若しくは終了の後3年を経過した日（製造販売後臨床試験の場合には、再審査又は再評価が終了した日以後5年間）

- 1 1 - 3 治験責任医師が本病院に所属しなくなった場合については、病院長が指名する者に当該記録の保存業務を委任するものとする。