治験に係る標準業務手順書

医療法人社団　恵友会　霧ヶ丘つだ病院

初　　版：　2001 年 12 月　11 日　起案者：治験事務局　　承認者：津田　徹
第 5 版：　2011 年　2 月　　1 日　起案者：治験事務局　　承認者：津田　徹

目　　次

治験の原則 ・・・・・・・・・・・・・・・・ 1
第１章　目的と適用範囲 ・・・・・・・・・・・・・・・・ 2
　　目的と適用範囲 ・・・・・・・・・・・・・・・・ 2
第２章　医療機関の長の業務 ・・・・・・・・・・・・・・・・ 2
　　被験者の秘密の保全 ・・・・・・・・・・・・・・・・ 2
　　治験実施体制の整備及び治験支援業務の委託等 ・・・・・・・・・・・・・・・・ 2
　　治験審査委員会及び治験審査委員会事務局の設置・・・・・・・・・・・・・・・・ 3
　　治験委託の申請等 ・・・・・・・・・・・・・・・・ 4
　　治験実施の了承等 ・・・・・・・・・・・・・・・・ 4
　　治験実施の契約等 ・・・・・・・・・・・・・・・・ 6
　　治験の継続 ・・・・・・・・・・・・・・・・ 6
　　治験実施計画書等の変更 ・・・・・・・・・・・・・・・・ 7
　　緊急回避のための治験実施計画書からの逸脱 ・・・・・・・・・・・・・・・・ 8
　　重篤な有害事象等の発生 ・・・・・・・・・・・・・・・・ 8
　　副作用情報等に関する報告 ・・・・・・・・・・・・・・・・ 8
　　治験の中止、中断、終了及び開発の中止 ・・・・・・・・・・・・・・・・ 8
　　直接閲覧及び監査等 ・・・・・・・・・・・・・・・・ 9
第３章　治験責任医師の業務 ・・・・・・・・・・・・・・・・ 9
　　治験責任医師の要件 ・・・・・・・・・・・・・・・・ 9
　　治験責任医師の責務 ・・・・・・・・・・・・・・・・ 10
　　被験者の同意の取得 ・・・・・・・・・・・・・・・・ 12
　　被験者に対する医療 ・・・・・・・・・・・・・・・・ 13
　　治験実施計画書からの逸脱等 ・・・・・・・・・・・・・・・・ 14
第４章　治験薬の管理 ・・・・・・・・・・・・・・・・ 14
　　治験薬の管理 ・・・・・・・・・・・・・・・・ 14
第５章　治験事務局 ・・・・・・・・・・・・・・・・ 15
　　治験事務局の設置及び業務 ・・・・・・・・・・・・・・・・ 15
第６章　記録の保存 ・・・・・・・・・・・・・・・・ 16
　　記録の保存責任者 ・・・・・・・・・・・・・・・・ 16
　　記録の保存期間 ・・・・・・・・・・・・・・・・ 16
第７章　改正 ・・・・・・・・・・・・・・・・ 17
　　手続き ・・・・・・・・・・・・・・・・ 17

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。

１．治験は、ヘルシンキ宣言に基づく倫理的原則及びＧＣＰ省令等を遵守して行われなければならない。

（ＧＣＰ省令等:薬事法及び医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令並びに同省令に関連する通知を含む）

２．治験を開始する前に、個々の被験者及び社会にとって期待される利益と予想される危険及び不便とを比較考量するものとする。期待される利益によって危険を冒すことが正当化される場合に限り、治験を開始し継続すべきである。

３．被験者の人権、安全及び福祉に対する配慮が最も重要であり、科学と社会のための利益よりも優先されるべきである。

４．治験薬に関して、その治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．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、治験薬の製造管理、品質管理等に関する基準（治験薬ＧＭＰ）に準拠して行うものとする。治験薬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．治験のあらゆる局面の質を保証するための手順を示したシステムが、運用されなければならない。

14．治験に関連して被験者に健康被害が生じた場合には、過失によるものであるか否かを問わず、被験者の損失は適切に補償されなければならない。その際、因果関係の証明等について被験者に負担を課すことがないようにしなければならない。

第１章 目的と適用範囲

（目的と適用範囲）

第１条　本手順書は薬事法及び医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令（以下「ＧＣＰ省令」という）並びにＧＣＰ省令に関連する通知（以下、これらを総称して「ＧＣＰ省令等」という）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の際に提出すべき資料のうち臨床試験の試験成績に関する資料の収集のために行う治験に対して適用する。

３　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第２条第４項に規定する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」と読み替えるものとする。

４　医療機器の治験及び製造販売後臨床試験を行う場合には本手順書において別添の通り読み替えるものとする。

５　本手順にある治験の実施に必要な手続きと運営に必要な書式は、原則として本手順書に定める書式を使用するものとするが、治験依頼者との事前の協議により、双方合意の上で書式の一部変更又は治験依頼者が提供する書式を使用することも可とする。なお、医療機関の長と治験責任医師が同一人物の場合は、各書式脚注の取扱いに基づき使用するが、必要な場合は（長≠責）の取扱いにて使用してもよいものとする。

第２章 医療機関の長の業務

（被験者の秘密の保全）

第２条　医療機関の長は、被験者の秘密の保全が担保されるよう必要な措置を講じなければならない。

（治験実施体制の整備及び治験支援業務の委託等）

第３条　医療機関の長は、治験を実施するにあたり治験施設支援機関に支援業務を委託することができるものとする。なお、支援業務の委託に際しては、あらかじめ機密事項の取扱い等について治験施設支援機関と取り決めを行うものとする。

２　医療機関の長は、治験実施体制の整備及び治験支援業務を治験施設支援機関に委託する場合は、治験施設支援機関と支援業務内容について協議の上、次に掲げる事項を記載した支援業務に関する契約等を締結するものとする。治験施設支援機関に明確に委託されていないものは、実施医療機関が実施するものとする。なお、契約等の方法等について

は治験施設支援機関並びに必要に応じ治験依頼者と協議の上、取り決めるものとする。

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) 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医療機関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医療機関が確認することができる旨
6) 当該受託者が医療機関に対して行う報告に関する事項
7) その他当該委託に係る業務について必要な事項

3　当該受託者は、実施医療機関とともに、当該受託業務により生じた健康被害に要する費用その他の損失を補償するための手順を定め、当該手順書に従って健康被害の補償に関する業務を実施するものとする。

4　医療機関の長は、当該治験実施中に治験薬との因果関係の有無に係わらず、被験者に緊急事態が発生した場合は、必要な措置を講ずるものとする。

5　医療機関の長は、治験が適正かつ円滑に行われるよう治験分担医師及び治験協力者の指名、適切な情報伝達を行わせること、人事異動等による治験責任医師等の変更がある場合には治験依頼者に事前に連絡すること等必要な措置を講ずるものとする。

（治験審査委員会及び治験審査委員会事務局の設置）

第４条　医療機関の長は、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　医療機関の長は、治験審査委員会の委員を指名し（院内参考書式1、2)、治験審査委員会と協議の上、治験審査委員会の運営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、治験依頼者等から、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には、これに応ずるものとする。

3　医療機関の長は、自らが設置した治験審査委員会に出席することはできるが、委員に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。

4　医療機関の長は、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ものとする。

5　医療機関の長は、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ＧＣＰ省令第27条第１項に掲げる治験審査委員会より治験ごとに適切な治験審査委員会を選択し、依

頼を行うものとする。

6　医療機関の長は、他の治験審査委員会に調査審議を委託するにあたっては、あらかじめ、治験審査委員会の業務手順書、委員名簿、公表された会議の記録の概要及び定款等を検討し、委託の可否を決定するものとする。なお、治験依頼者等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には、これに応ずるものとする。

7　医療機関の長は、本条第５項の規定により治験審査委員会の意見を聴くに当たり、治験を行うことの適否の判断の前提となる特定の専門的事項を調査審議させるため必要があると認めるときは、当該治験審査委員会の承諾を得て、当該専門的事項について専門治験審査委員会の意見を聴くことができるものとする。医療機関の長は、専門治験審査委員会が意見を述べたときは、速やかに当該意見を本条第５項の規定により意見を聴いた治験審査委員会に報告しなければならない。

8　医療機関の長は、他の治験審査委員会に調査審議を委託するにあたっては、あらかじめ文書により治験審査委員会の設置者との契約を締結するものとする。

9　医療機関の長は、自らが設置した治験審査委員会以外の治験審査委員会の委員になることはできるが、自らの医療機関で行う治験についての審議及び採決に参加することはできない。

10　医療機関の長は、他の医療機関より、治験を行うことの適否又はその他の治験に関する調査審議の依頼を受けた場合は、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ものとする。

（治験委託の申請等）

第５条　医療機関の長は、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から治験依頼書（書式 3)、治験責任医師の履歴書（書式 1）及び治験分担医師の氏名リスト（院内書式 8)、治験実施計画書等の審査に必要な資料を提出させるものとする。

2　医療機関の長は、治験責任医師が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、治験責任医師が作成した治験分担医師・治験協力者リスト（書式 2）に基づき、治験分担医師及び治験協力者を指名する。医療機関の長が指名した治験分担医師・治験協力者リスト（書式 2）は、治験責任医師及び治験依頼者に各１部提出し、その写を保存するものとする。

（治験実施の了承等）

第６条　医療機関の長は、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)、治験責任医師の履歴書及び治験分担医師の氏名リスト、治験実施計画書等、審

査の対象となる文書の最新のもの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意見を求めるものとする。

2　医療機関の長は、治験審査委員会が治験の実施を承認する決定を下し、その旨を通知してきた場合は、これに基づく医療機関の長の指示、決定を、治験審査委員会の決定と同じ場合には、治験審査結果通知書（書式5）の写を用い、治験審査委員会の決定と異なる場合には治験審査結果通知書（書式5）の写とともに治験に関する指示・決定通知書（参考書式1）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。

3　医療機関の長は、治験審査委員会が治験実施計画書、症例報告書の見本、説明文書、同意文書並びにその他の手順について、何らかの修正を条件に治験の実施を承認する決定を下し、その旨を通知してきた場合は、これに基づく医療機関の長の指示、決定を、治験審査委員会の決定と同じ場合には、治験審査結果通知書（書式5）の写を用い、治験審査委員会の決定と異なる場合には治験審査結果通知書（書式5）の写とともに治験に関する指示・決定通知書（参考書式1）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。

4　医療機関の長は、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、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、症例報告書の見本、説明文書、同意文書並びにその他の手順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、修正事項の確認を行い、治験審査委員会、治験責任医師及び治験依頼者へ修正報告書（書式6）の写を提出する。なお、医療機関の長が適切に修正されていることを判断できない場合は、治験審査委員会へ確認を求める。

5　医療機関の長は、治験審査委員会が治験の実施を却下する決定を下し、その旨を通知してきた場合は、治験の実施を了承することはできない。医療機関の長は、治験の実施を了承できない旨の医療機関の長の決定を、治験審査結果通知書（書式5）の写を用い、治験責任医師及び治験依頼者に通知するものとする。

6　医療機関の長は、治験審査委員会が何らかの理由により治験の実施に関する決定を保留し、その旨を通知して来た場合は、治験の実施を了承することはできない。医療機関の長は、これに基づく指示、決定を、治験審査委員会の決定と同じ場合には、治験審査結果通知書（書式5）の写を用い、治験審査委員会の決定と異なる場合には治験審査結果通知書（書式5）の写とともに治験に関する指示・決定通知書（参考書式1）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。

7　医療機関の長は、治験審査委員会が、何らかの理由により治験の実施に関する決定を保留し、治験依頼者及び治験責任医師が治験審査委員会の保留事項に対する回答書（院内書式3）を作成、又は審査資料の改訂を行った場合には、該当する資料を提出させるものとする。また、治験審査委員会に治験審査依頼書（書式4）及び該当する資料を提出

し意見を求めるものとする。

（治験実施の契約等）

第７条　医療機関の長は、治験審査委員会の意見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（院内書式 1-1 又は 2）により契約を締結し、関係者が記名捺印又は署名し日付を付すものとする。

２　治験責任医師は、契約内容の確認のため治験契約書（院内書式 1-1 又は 2）に記名捺印又は署名し、日付を付しその写を保存する。

３　治験契約書の内容を変更する際には、治験に関する変更申請書（書式 10）に基づいて本条第１項に準じて覚書（(院内書式 2-1 又は 2）又は（院内書式 2-3 又は 4)）を締結するとともに、治験責任医師は本条第２項に従うものとする。

（治験の継続）

第８条　医療機関の長は、実施中の治験について被験者に対する危険の程度に応じて少なくとも年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）及び治験実施状況報告書（書式 11）の写を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意見を求めるものとする。また、医療機関の長が必要であると認めたときは、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へ意見を聴くものとする。なお、この場合の必要であると認めたときとは、治験の実施に影響を与えるもので、被験者に対する精神的及び身体的侵襲の可能性があり、被験者への危険を増大させる変更をいう。

２　医療機関の長は、治験審査委員会が実施中の治験の継続審査等において、治験の継続を承認する決定を下し、又は治験実施計画書、症例報告書の見本、説明文書、同意文書並びにその他の手順について何らかの修正を条件に治験の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、これに基づく医療機関の長の指示、決定を、治験審査委員会の決定と同じ場合には、治験審査結果通知書（書式 5）の写を用い、治験審査委員会の決定と異なる場合には治験審査結果通知書（書式 5）の写とともに治験に関する指示・決定通知書（参考書式 1）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。

３　医療機関の長は、治験審査委員会が実施中の治験の継続審査等において、何らかの修正を条件に治験の継続を承認し、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、症例報告書の見本、説明文書、同意文書並びにその他の手順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、修正事項の確認を行い、治験審査委員会、治験責任医師及び治験依頼者へ修正報告書（書式 6）の写を提出する。なお、医療機関の長が適切に修正されていることを判断できない場合は、治験審査委員会へ確認を求める。

4　医療機関の長は、治験審査委員会が実施中の治験の継続審査等において、治験審査委員会が既に承認した事項の取消し（治験の中止又は中断を含む）の決定を下し、その旨を通知してきた場合は、治験の継続を了承することはできない。これに基づく医療機関の長の指示、決定を、治験審査結果通知書（書式5）の写を用い、治験責任医師及び治験依頼者に通知するものとする。

5　医療機関の長は、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について、何らかの理由により治験の継続に関する決定を保留し、その旨を通知してきた場合は、これに基づく医療機関の長の指示、決定を、治験審査委員会の決定と同じ場合には、治験審査結果通知書（書式5）の写を用い、治験審査委員会の決定と異なる場合には治験審査結果通知書（書式5）の写とともに治験に関する指示・決定通知書（参考書式1）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。

6　医療機関の長は、治験審査委員会が実施中の治験の継続審査等において、何らかの理由により治験の継続に関する決定を保留し、治験依頼者及び治験責任医師が治験審査委員会の保留事項に対する回答書（院内書式3）を作成、又は審査資料の改訂を行った場合には、該当する資料を提出させるものとする。また、治験審査委員会に治験審査依頼書（書式4）及び該当する資料を提出し意見を求めるものとする。

（治験実施計画書等の変更）

第９条　医療機関の長は、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、治験責任医師又は治験依頼者から、それらの当該文書のすべてを速やかに提出させるものとする。

2　医療機関の長は、事前に治験依頼者と治験責任医師が合意をした文書において、治験実施計画書等変更の申請（書式 10）があった場合には、必要に応じて治験の継続の適否について、治験審査委員会の意見を求め（書式 4）、医療機関の長の指示、決定を、治験審査委員会の決定と同じ場合には、治験審査結果通知書（書式5）の写を用い、治験審査委員会の決定と異なる場合には治験審査結果通知書（書式5）の写とともに治験に関する指示・決定通知書（参考書式1）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。

3　医療機関の長は、前項の変更内容が事務的事項（例えば、誤植の訂正、治験依頼者の組織・体制の変更、実施医療機関の名称・診療科名の変更、実施医療機関及び治験依頼者の所在地又は電話番号の変更、治験責任医師の職名の変更、モニターの変更）に関するものであると判断した場合は、治験審査委員会への報告事項として取扱うことができる。その際は、治験審査委員会報告依頼書（院内書式6）と変更された当該文書を治験審査委員会へ提出するものとする。医療機関の長は、治験審査委員会より報告日を記載された報告依頼書（院内書式6）を入手し、その写により治験依頼者及び治験責任医師へ通

知する。ただし、報告については調査審議を依頼した治験審査委員会の手順書に則るものとする。

（緊急回避のための治験実施計画書からの逸脱）

第 10 条　医療機関の長は、治験責任医師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（書式 8）があった場合には、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並びに治験実施計画書の改訂が適切な場合にはその改訂案を治験審査委員会に提出して意見を求め（書式 4)、医療機関の長の指示、決定を、治験審査委員会の決定と同じ場合には、治験審査結果通知書（書式 5）の写を用い、治験審査委員会の決定と異なる場合には治験審査結果通知書（書式 5）の写とともに治験に関する指示・決定通知書（参考書式 1）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。

2　医療機関の長は、治験依頼者が前項の逸脱内容について合意したこと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通知書（書式 9）で確認する。

（重篤な有害事象等の発生）

第 11 条　医療機関の長は、治験責任医師より重篤な有害事象等発生の報告（(書式 12-1、-2）又は（書式 13-1、-2)）があった場合は、治験責任医師が判定した治験薬との因果関係並びに予測性を確認する。また、重篤な有害事象等発生の報告があった場合には、治験の継続の適否について治験審査委員会の意見を求め（書式 4)、医療機関の長の指示、決定を、治験審査委員会の決定と同じ場合には、治験審査結果通知書（書式 5）の写を用い、治験審査委員会の決定と異なる場合には治験審査結果通知書（書式 5）の写とともに治験に関する指示・決定通知書（参考書式 1）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。

（副作用情報等に関する報告）

第 12 条　医療機関の長は、治験依頼者より安全性情報等に関する報告書（書式 16）を入手した場合は、治験責任医師が作成した安全性情報等に関する確認書（院内書式 5）とともに、治験の継続の適否について治験審査委員会の意見を求め（書式 4)、医療機関の長の指示、決定を、治験審査委員会の決定と同じ場合には、治験審査結果通知書（書式 5）の写を用い、治験審査委員会の決定と異なる場合には治験審査結果通知書（書式 5）の写とともに治験に関する指示・決定通知書（参考書式 1）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。

（治験の中止、中断、終了及び開発の中止）

第 13 条　医療機関の長は、治験依頼者が治験の中止又は中断、若しくは被験薬の開発中止を決定し、開発の中止等に関する報告書（書式 18）で通知してきた場合は、治験責任医師及び治験審査委員会に対し、速やかにその旨を報告書（書式 18）の写を用い通知するものとする。なお、通知の文書には、中止又は中断若しくは被験薬の開発の中止につい

ての詳細が説明されていなければならない。

2　医療機関の長は、治験責任医師が治験を中止又は中断し、その旨を報告（書式 17）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中止・中断報告書（書式 17）の写を用い通知するものとする。

3　医療機関の長は、治験責任医師が治験の終了を報告（書式 17）してきた場合には、治験依頼者及び治験審査委員会に対し、速やかに治験終了報告書（書式 17）の写を用い通知するものとする。

（直接閲覧及び監査等）

第 14 条　医療機関の長は、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規制当局の求めに応じ、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。

2　医療機関の長は、直接閲覧あるいは監査を受け入れるに当たって、事前に治験依頼者より治験事務局に連絡させるものとする。その際、必要に応じて直接閲覧実施連絡票（参考書式 2）を用いる。治験依頼者があらかじめ閲覧を要求した治験に係る文書又は記録及びその他の文書を治験依頼者が指名したモニターあるいは監査担当者の閲覧に供するものとする。

3　医療機関の長は監査を受けた場合、監査担当者にその所見について報告を求めるものとする。

第３章 治験責任医師の業務

（治験責任医師の要件）

第 15 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) 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。

(3) 治験責任医師はＧＣＰ省令等を熟知し、これを遵守しなければならない。

(4) 治験責任医師は、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なければならない。
(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なければならない。
(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、治験分担医師・治験協力者リスト（書式2）を作成し、予め医療機関の長に提出し、その指名を受けなければならない。
(9) 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、指導及び監督しなければならない。

（治験責任医師の責務）
第16条 治験責任医師は次の事項を行う。
(1) 治験責任医師及び治験分担医師は、被験者となるべき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並びに除外基準に基づき、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ことの適否について慎重に検討すること。
(2) 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ないこと。
(3) 社会的に弱い立場にある者を被験者とする場合には、特に慎重な配慮を払わなくてはならないこと。
(4) 治験責任医師は、最新の履歴書（書式1）及び治験分担医師を置く場合には当該治験分担医師の氏名リスト(院内書式8)を、医療機関の長及び治験依頼者に提出するものとする。
(5) 治験責任医師は、治験実施計画書及び症例報告書の見本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案、症例報告書の見本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こと。治験実施計画書及び症例報告書の見本が改訂される場合も同様である。
(6) 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説明文書、同意文書を作成し、必要な場合にはこれを改訂するものとする。作成又は改訂された当該文書は、治験依頼者に提出され、予め治験審査委員会の承認が得られていなければならない。
(7) 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医療機関の長に提出すること。

(8) 治験審査委員会が治験の実施又は継続を承認し、又は何らかの修正を条件に治験の実施又は継続を承認し、これに基づく医療機関の長の指示、決定が文書（書式5又は参考書式1）で通知された後に、その指示、決定に従って治験を開始又は継続すること。治験審査委員会が治験の実施を却下又は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）、これに基づく医療機関の長の指示、決定が文書で通知（書式5）された場合には、その指示、決定に従うこと。

(9) 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、これに基づく医療機関の長の指示、決定が文書で通知（書式5又は参考書式1）される前に、被験者を治験に参加させてはならない。

(10) 本手順書第19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。

(11) 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されることを保証すること。

(12) 治験責任医師又は治験分担医師は、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。

(13) 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、又は治験審査委員会の求めに応じてそれ以上の頻度で医療機関の長に治験実施状況報告書（書式 11）を提出すること。

(14) 治験責任医師は、治験の実施に重大な影響を与え、又は被験者の危険を増大させるような治験のあらゆる変更について、治験依頼者と合意の上で、医療機関の長及び医療機関の長を経由して治験審査委員会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、変更の適否について医療機関の長の指示、決定（書式5又は参考書式1）を受けること。

(15) 治験実施中に重篤な有害事象等が発生した場合は、速やかに医療機関の長及び治験依頼者に文書（(書式12-1､-2）又は（書式13-1､-2)）により報告するものとする。この場合、治験責任医師は、報告する重篤な有害事象のうち、重篤で予測できない副作用を特定するものとする。また、医療機関の長を経由して治験審査委員会に速やかに報告書を提出するとともに、治験の継続の適否について医療機関の長の指示、決定（書式5又は参考書式1）を受けること。

(16) 治験責任医師又は治験分担医師は、治験実施計画書の規定に従って正確な症例報告書を作成し、記名捺印又は署名し、治験依頼者に提出すること。また、治験依頼者に提出した症例報告書の写を保存するものとする。なお、治験責任医師は事前に治験分担医師及び治験協力者の署名・印影一覧（院内書式4）を作成し、治験依頼者へ提出すること。

(17) 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は、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。治験責任医師は、治験分担医師が行った症例報告書の変更又は修正についても点検し、問題がないことを確認するものとする。

(18) 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に従わなければならない。症例報告書のいかなる変更又は修正にも、日付の記入及び捺印又は署名がなされ、重大な変更又は修正については説明が記されなければならない。また、変更又は修正は当初の記載内容を不明瞭にするものであってはならない（すなわち、監査証跡として保存するものとする）。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。

(19) 治験が何らかの理由で中止又は中断された場合には、治験責任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及び事後処理を保証しなければならない。

(20) 治験責任医師は、治験終了後、速やかに医療機関の長に治験終了報告書（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。

（被験者の同意の取得）

第 17 条 治験責任医師及び治験分担医師は、被験者となるべき者が治験に参加する前に、被験者となるべき者に対して説明文書、同意文書を用いて十分に説明し、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又は治験分担医師、被験者となるべき者が記名捺印又は署名し、各自日付を記入するものとする。なお、治験協力者が補足的な説明を行った場合には、当該治験協力者も記名捺印又は署名し、日付を記入するものとする。

3 治験責任医師又は治験分担医師は、被験者が治験に参加する前に、前項の規定に従って記名捺印又は署名と日付が記入された同意文書の写及び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、説明文書、同意文書が改訂された場合は、その都度新たに前項の規定に従って記名捺印又は署名と日付を記入した同意文書の写及び改訂された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、被験者となるべき者又は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 説明文書、同意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、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いてはならない。

6 口頭及び文書による説明並びに同意文書には、被験者となるべき者が理解可能で、可能な限り非専門的な言葉が用いられていなければならない。

7 治験責任医師又は治験分担医師は、同意を得る前に、被験者となるべき者又は被験者が

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的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となるべき者又は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説明文書、同意文書を改訂し、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、改訂された説明文書、同意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。

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　被験者となるべき者の同意取得が困難な場合はＧＣＰ省令第 50 条第 2、3 項、非治療的な内容の治験の場合はＧＣＰ省令第 50 条第 4 項、緊急状況下における救命的な内容の治験の場合はＧＣＰ省令第 55 条、被験者となるべき者が同意文書等を読めない場合はＧＣＰ省令第 52 条第 3、4 項をそれぞれ遵守する。

（被験者に対する医療）

第 18 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ものとする。

2　医療機関の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なければならない。

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、被験者の同意のもとに、主治医に被験者の治験への参加及び終了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、治験責任医師又は治験分担医師は、被験者の権利を十分に尊重した上で、その理由を確認するための適切な努力を払わなければならない。

5　治験責任医師は、緊急時に被験者に対して必要な措置を講ずるとともに、治験責任医師に連絡が入るよう院内体制を整えるものとする。また、緊急時に被験者に対して他の医療機関での処置が必要となった場合には、当該医療機関に被験者の安全を確保するために必要な情報を提供するとともに、可能な限り被験者に関する処置・経過等の情報収集に努めるものとする。

（治験実施計画書からの逸脱等）

第19条　治験責任医師又は治験分担医師は、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治験の事務的事項（例えば、治験依頼者の組織・体制の変更、実施医療機関の名称・診療科名の変更、実施医療機関及び治験依頼者の所在地又は電話番号の変更、治験責任医師の職名の変更、モニターの変更）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全て記録しなければならない。治験責任医師は、前項に該当しない逸脱を行った場合の記録には、治験実施計画書からの逸脱（緊急の危険回避の場合を除く）に関する記録（院内書式7）を用いてもよい。

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うことができる。その際には、治験責任医師は、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医療機関の長及び医療機関の長を経由して治験審査委員会に提出してその承認を得るとともに、医療機関の長の了承及び医療機関の長を経由して治験依頼者の合意を文書で得なければならない。（書式8、9）

第4章　治験薬の管理

（治験薬の管理）

第20条　治験薬の管理責任は、医療機関の長が負うものとする。

2　医療機関の長は、全ての治験薬を適正に管理させるため、原則として、薬剤師を治験薬管理者として治験薬管理者指名書（院内参考書式3）により選任する。なお、治験薬管理者として薬剤師を選任できない場合には、医師又は歯科医師を選任する。治験薬管理者は必要に応じて治験薬管理補助者を治験薬管理補助者指名書（院内参考書式4）により指名し、治験薬の保管、管理を行わせることができる。

3　医療機関の長は、治験薬管理者が治験依頼者の作成した治験薬管理手順書を治験依頼者より直接交付されることを予め承諾する。

4　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、またＧＣＰ省令等を遵守して適正に治験薬を保管、管理する。

5　治験薬管理者は次の業務を行う。

1）治験薬を受領し、治験薬受領書を発行する。
2）治験薬の保管、管理及び払い出しを行う。
3）治験薬管理表を作成し、治験薬の使用状況及び治験進捗状況を把握する。
4）被験者からの未服用治験薬の返却記録を作成する。
5）未使用治験薬（被験者からの未服用返却治験薬、使用期限切れ治験薬、欠陥品を含む）を治験依頼者に返却し、未使用治験薬返却書を発行する。
6）その他、前項の治験依頼者が作成した手順書に従う。

6　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。

第５章 治験事務局

（治験事務局の設置及び業務）

第 21 条 医療機関の長は、治験の実施に関する事務及び支援を行う者を治験事務局責任者指名書（院内参考書式 5）により指定し、治験事務局を設けるものとする。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、医療機関の長の指示により、次の業務を行うものとする。

1）治験審査委員会の委員の指名に関する業務（委員名簿の作成を含む）
2）治験の審査に必要な書類の交付及び治験申請手続きの説明
3）治験依頼書（書式 3）及び治験審査委員会が審査の対象とする審査書類、資料の受付
4）治験審査結果通知書（書式 5）に基づく、治験依頼者及び治験責任医師への医療機関の長の治験に関する指示・決定通知書（書式 5 又は参考書式 1）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）
5）治験契約に係る手続き等の業務
6）治験終了（中止・中断）報告書（書式 17）の受領及び治験審査委員会、治験依頼者への交付
7）記録の保存

８）治験の実施に必要な手順書の作成
９）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６章 記録の保存

（記録の保存責任者）

第 22 条 医療機関の長は、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記録保存責任者指名書（院内参考書式6）により指名するものとする。

２ 治験実施中の記録ごとに定める保存責任者は次のとおりとする。
(1) 診療録・検査データ・同意文書等：医療機関の長
(2) 治験受託に関する文書等：治験事務局責任者
(3) 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）：治験薬管理者

３ 前項に定める記録の保存責任者は、治験終了後は医療機関の長とする。

４ 医療機関の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治験に係る文書又は記録が第 23 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、また、求めに応じて提示できるよう措置を講じるものとする。

（記録の保存期間）

第 23 条 医療機関の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治験に係る文書又は記録を、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。また、製造販売後臨床試験の場合には３）に定める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。
１）当該被験薬に係る製造販売承認日（開発の中止若しくは治験の成績が承認申請書に添付されない旨の通知を受けた場合には開発中止が決定された若しくは申請書に添付されない旨の通知を受けた日から３年が経過した日）
２）治験の中止又は終了後３年が経過した日
３）当該被験薬の再審査又は再評価が終了する日まで

２ 医療機関の長は、治験依頼者より前項にいう承認取得（製造販売後臨床試験の場合には再審査又は再評価の終了）あるいは開発中止及び治験の中止・中断の連絡（書式 18）を受けるものとする。

第７章 改正

（手続き）

第 24 条　医療機関の長は、ＧＣＰ省令等の改正等必要と認める場合には本手順の改正を行うことができる。

附則１　初版手順書は 2001 年 12 月 11 日より施行する。

２　第２版手順書は 2005 年６月１日より施行する。
改訂内容については別紙１とする。

３　第３版手順書は 2007 年５月１日より施行する。
改訂内容については別紙２とする。

４　第４版手順書は 2009 年４月１日より施行する。
改訂内容については別紙３とする。

５　この手順書は 2011 年２月１日より施行する。
改訂内容については別紙４とする。

以上

（別添）

医療機器の治験における本手順書の読み替え表

No. 1*

読み替え前	読み替え後
医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令	医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令
医薬品	医療機器
治験薬	治験機器
被験薬	被験機器
副作用	不具合
保管、管理	保管、管理、保守点検
未服用	未使用
治験分担医師の氏名リスト	治験分担医師の履歴書
院内書式 8	書式 1
書式 12-1、-2 又は書式 13-1、-2	書式 14 又は書式 15
GCP 省令第 50 条第 2、3 項	GCP 省令第 70 条第 2、3 項
GCP 省令第 50 条第 4 項	GCP 省令第 70 条第 4 項
GCP 省令第 55 条	GCP 省令第 75 条
GCP 省令第 52 条第 3、4 項	GCP 省令第 72 条第 3、4 項
治験の原則　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）に準拠して行うものとする。治験薬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。	治験の原則　12. 治験機器の製造、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。治験機器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。

＊：治験審査委員会標準業務手順書にも適用

（別添）

読み替え前	読み替え後
第4条 第5項 医療機関の長は、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ＧＣＰ省令第27条第1項に掲げる治験審査委員会より治験ごとに適切な治験審査委員会を選択し、依頼を行うものとする。	第4条 第5項 医療機関の長は、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ＧＣＰ省令第46条の治験審査委員会に依頼を行うものとする。
第19条 第2項 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全て記録しなければならない。治験責任医師は、前項に該当しない逸脱を行った場合の記録には、治験実施計画書からの逸脱（緊急の危険回避の場合を除く）に関する記録（院内書式7）を用いてもよい。	第19条 第2項 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全て記録しなければならない。治験責任医師は、前項に該当しない逸脱を行った場合には、その理由等を説明した報告書（書式7）を作成して治験依頼者に提出し、報告書（書式7）の写を保存するものとする。又、報告書（書式7）の写を医療機関の長に提出する。
第20条 第2項 医療機関の長は、全ての治験薬を適正に管理させるため、原則として、薬剤師を治験薬管理者として治験薬管理者指名書（院内参考書式3）により選任する。なお、治験薬管理者として薬剤師を選任できない場合には、医師又は歯科医師を選任する。治験薬管理者は必要に応じて治験薬管理補助者を治験薬管理補助者指名書（院内参考書式4）により指名し、治験薬の保管、管理を行わせることができる。	第20条 第2項 医療機関の長は、治験機器を保管、管理、保守点検させるため、医師、歯科医師、薬剤師、臨床工学技士、臨床検査技師、診療放射線技師等当該治験機器の管理に必要な知識と経験を有する者より治験機器管理者を選任するものとする。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、治験機器の保管、管理、保守点検を行わせることができる。
第20条 第6項 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。	第20条 第6項 治験機器管理者は、治験実施計画書に従って治験機器が被験者に使用されていることを確認する。