

独立行政法人国立病院機構富山病院における治験に係る業務手順書

第1章 総則

(治験の原則)

第1条 独立行政法人国立病院機構富山病院（以下富山病院）において実施する治験は、次に掲げる原則に従って行わなければならない。

- (1) 治験は、ヘルシンキ宣言に基づく倫理的原則および厚生労働省令「医薬品の臨床試験の実施に関する基準」（以下「GCP」という。）（厚生省令第28号（平成9年3月27日）および関連通知、並びに医政研発第1221002（平成19年12月21日）を遵守しておこなわなければならない。
- (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、医薬品の製造管理及び品質管理に関する基準（GMP）に準拠して行うものとする。治験薬は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ることがないようにしなければならない。

(目的と適用範囲)

第2条 本手順書は、前条の治験の原則ならび法律、規則および関連する通知に基づいて、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、医薬品及び医療機器（以下、医療機器については治験薬等とあるものを適宜読み替える）の製造販売承認申請又は承認事項一部変更承認申請の際に提出すべき

資料の収集のために行う治験に対して適用する。

- 3 この規則は、第3条で規定する「企業主導の治験」に対して治験の受託に関する規定を、「医師主導の治験」に対しては、治験の準備、管理及び実施に関する規定を定めるものとする。
 - 4 製造販売後臨床試験に対しては、厚生省令第28号第56条に準じ、「治験」等とあるのを「製造販売後臨床試験」等と読み替えることにより、本手順書を適用する。
- 第3条 この規則において、「企業主導の治験」とは、製薬企業等の依頼者による治験をいう。
- 2 この規則において、「医師主導の治験」とは、自ら治験を実施する者による治験をいう。
 - 3 この規則において、「自ら治験を実施する者」とは、「自ら治験を実施しようとする者」または「自ら治験を実施する者」をいい、自ら治験を実施するために治験の準備、管理および実施に責任を負う者であって、その所属する実施医療機関において「治験責任医師」となるべき医師または歯科医師をいう。この規則においては、治験の準備および管理の業務を行う場合は「自ら治験を実施する者」と呼び、治験責任医師として治験を実施する場合は「治験責任医師」と呼ぶこととする。また、同一の治験実施計画書に基づき複数の実施医療機関において共同で治験を実施する場合で、「治験調整医師」または「治験調整委員会」等を置き、治験の準備および管理に関する業務の一部を委嘱する場合にあっては、委嘱した業務に関して「自ら治験を実施する者」を「治験調整医師」または「治験調整委員会」等に適宜読み替えるものとする。
 - 4 この規則において、「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ならびに関連する情報を提供する者をいう。通常、治験薬提供者は、当該治験薬に係る医師主導の治験の結果を用いて医薬品の製造販売の承認申請を行う者でもある。
 - 5 この規則において、「治験の準備」とは、省令GCP第二章第二節「自ら治験を実施しようとする者による治験の準備に関する基準」および薬事法施行規則第269条（治験の計画の届出）に基づき、実施体制を整備し、業務手順書、治験実施計画書、治験薬概要書および説明文書案等を作成し、治験審査委員会の意見に基づく病院長の承認を得て規制当局に治験計画届書を提出し、関連機関との契約を締結する業務等をいう。
 - 6 この規則において、「治験の管理」とは、省令GCP第三章第二節「自ら治験を実施する者による治験の管理に関する基準」および薬事法施行規則第273条（副作用等の報告）に基づき、治験薬を管理・交付し、治験調整委員会および効果安全性評価委員会を設置し、副作用等の報告を行い、モニタリング・監査を実施し、総括報告書を作成する業務等をいう。

第2章 院長の業務

（治験依頼の申請等）

- 第4条 院長は、事前に治験責任医師より提出された治験分担医師・治験協力者リスト（書式2）に基づき、治験関連の重要な業務の一部を分担させる者の指名を行う。院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等に各1部提出し、その写を保存するものとする。
- 2 院長は、治験に関する治験責任医師と治験依頼者（または自ら治験を実施する者）との文書による合意が成立した後、治験依頼者等及び治験責任医師に治験依頼書（書式3）とともに治験責任医師・治験分担医師の履歴書（書式1）、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。

※審査に必要な資料（企業主導の治験の場合）

- （1）治験責任医師および治験分担医師の履歴書（書式1）

- (2) 治験分担医師・治験協力者リスト（書式2）
 - (3) 治験依頼書（書式3）
 - (4) 治験実施計画書
 - (5) 治験薬概要書
 - (6) 症例報告書の様式
 - (7) 説明文書および同意文書（治験責任医師が治験依頼者の協力を得て作成したもの。（説明文書と同意文書は一体化した文書（以下、「同意説明文書」）とすること。
 - (8) 「被験者の健康被害に対する補償の内容ならびに補償手順を記した文書
 - (9) 被験者への支払いに関する資料（支払いがある場合）
 - (10) 被験者の募集手順（広告等）に関する資料（募集する場合）
 - (11) 予定される治験費用に関する資料
 - (12) その他治験委員会が必要と認める資料
- ※審査に必要な資料（医師主導の治験の場合）（以下、医師主導治験で使用する書式は、専用書式<医>書式○>とする）
- (1) 治験の実施申請書（自ら治験を実施する者の氏名）および治験の概要を記した文書
 - (2) 治験責任医師および治験分担医師の履歴書（書式1）、および第15条（11）に該当する場合は、利害の衝突に関する資料
 - (3) 治験分担医師・治験協力者リスト（書式2）
 - (4) 治験実施計画書（GCP省令第15条の4第4項に規定されたものを含む）
 - (5) 症例報告書の様式
 - (6) 最新の治験薬概要書（GCP省令第15条の5第2項に規定されたものを含む）
 - (7) 説明文書および同意文書（治験責任医師が作成したもの。説明文書と同意文書は一体化した文書（同意説明文書）とすること。）
 - (8) 被験者の健康被害に対する補償の内容ならびに補償手順を記した文書
 - (9) 被験者への支払いに関する資料（支払いがある場合）
 - (10) 被験者の募集手順（広告等）に関する資料（募集する場合）
 - (11) 治験の準備および管理に係る業務の一部を委託する場合は、受託者の氏名、住所および当該委託に係る業務の範囲を記した文書（契約書の写しまたは契約書案等）
 - (12) 治験の医療機関での実施に係る業務の一部を自ら治験を実施する者が委託する場合は、受託者の氏名、住所および当該委託に係る業務の範囲を記した文書（契約書の写しまたは契約書案等）
 - (13) モニタリングに関する手順書
 モニタリングに関する手順書には、モニターを選定するための手続き（モニターの要件を含む。）、当該治験においてモニタリングを行わせるモニターの氏名、モニタリングの具体的な方法モニタリング報告書の取扱い等本規則37条に示す事項が含まれていなければならない。
 - (14) 監査に関する計画書および業務に関する手順書
 監査に関する計画書および業務に関する手順書には、本規則第39条に基づき、監査担当者を選定するための手続き（監査担当者の要件を含む。）、当該治験において監査を行わせる監査担当者の氏名、監査の具体的な方法、監査報告書の取扱い等が含まれていなければならない。
 - (15) 治験薬の管理に関する手順書
 治験薬の管理に関する手順書には、治験薬の受領、取扱い、保管、処方、未使用治験薬の被験者からの返却、未使用治験薬の処分が適切かつ確実に行われるよう、治験薬の管理に関わる者が従うべき事項を規定しなければならない。

- (16) 省令 GCP の規定により自ら治験を実施する者および実施医療機関に従事する者が行う通知に関する事項を記した文書
- (17) 当院と自ら治験を実施する者との間で交わす契約書あるいはこれに代わる合意書等（以下「契約書等」という。）の案：契約書等の案には、契約等に基づいて行う業務の内容、予定される治験の費用負担と支払いに関する事項、治験薬等の提供・管理に関する事項、前号の通知に関する事項、秘密の保全に関する事項、本院が自ら治験を実施する者の求めに応じて原資料等の必須文書を閲覧に供する旨、本院が省令 GCP また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には自ら治験を実施する者は治験を中止できる旨、得られた成果の帰属と取扱い、補償・賠償に関する事項、必須文書の保存に関する事項、および契約等の変更に関する事項等を記載するものとする。
- (18) その他治験審査委員会が必要と認める資料

（治験実施の承認等）

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)、治験責任医師及び治験分担医師の履歴書(書式1)、治験実施計画書等の審査の対象となる文書を治験審査委員会に提出し、治験の実施について治験審査委員会の意見を求めるものとする。

- 2 院長は依頼があった治験に対し、GCP省令第27条第1項の規程により適切な治験審査委員会を選択した上で調査審議を依頼することができる。
- 3 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、又は治験実施計画書・症例報告書、同意文書、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、これに基づく院長の指示・決定が治験審査委員会の決定と同じである場合は、治験審査結果通知書(書式5)の写2部に記名捺印又は署名し、治験責任医師及び治験依頼者等に通知するものとする。院長の指示が治験審査委員会の決定と異なる場合には参考書式1を使用する。
- 4 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等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るものとし、治験実施計画書等修正報告書(書式6)と該当する資料について修正事項の確認を行う。
- 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。院長は、治験の実施を了承できない旨の院長の指示・決定を、治験審査結果通知書(書式5)の写2部に記名捺印又は署名し、治験責任医師及び治験依頼者等に通知するものとする。
- 6 院長は、治験依頼者等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。

（治験実施の契約等）

第6条 院長は、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、治験依頼者等と治験の受託に関する契約書(当院指定書式)により契約を締結し、双方が記名又は署名し、捺印と日付を付すものとする。

- 2 治験責任医師は、契約内容の確認のため受託に関する契約書に記名・捺印又は署名し、日付を付すものとする。
- 3 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、第5条第3項の治験実施計画書等修正報告書(書式6)により治験審査委員長が修正したことを確認した後に、受託に関する契約書により契約を締結するとともに、治験責任医師は本条前項に従うものとする。

- る。
- 4 院長は、治験依頼者等から受託に関する契約書の内容の変更のため、治験契約変更要望書（当院指定書式）が提出された場合、必要に応じ治験審査委員会の意見を聴いた後、変更契約書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。
 - 5 契約書に定める通知及び報告の内容は下記のものとする。
 - (1) 治験依頼者等は、次の情報を治験責任医師と院長に通知する。
 - ア 他施設で発生した重篤で予測できない副作用
 - イ 重篤な副作用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から予測できないもの
 - ウ 死亡又は死亡につながるおそれのある症例のうち、副作用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
 - エ 副作用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、発生条件の発生傾向が著しく変化したことを示す研究報告
 - オ 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
 - カ 副作用又は感染症によりがんその他の重大な疾病、障害又は死亡が発生するおそれがあることを示す研究報告
 - キ 当該被験薬と同一成分を含む市販医薬品に係る製造販売の中止、回収、廃棄その他の保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するための措置の実施
 - (2) 治験依頼者等は、次のことを院長に通知する（本手順書第12条第1項）。
 - ア 治験を中止又は中断する際、その旨及び理由
 - イ 治験の成績を製造承認申請に用いないことを決定した際、その旨及び理由
 - (3) 院長は、次の治験審査委員会の意見を治験責任医師及び治験依頼者等に通知する（本手順書第5条、第7条第2項及び第11条、治験審査委員会標準的業務手順書第4条第2項）。
 - ア 治験実施の妥当性への意見
 - イ 治験が長期（1年を超える）の場合の治験の継続の妥当性への意見
 - ウ 第6条第5項(1)に規定する事項に関して治験の継続の妥当性への意見
 - エ 被験者の意思に影響を与える可能性が認められたために、治験責任医師が説明文書を改訂したことに対する意見
 - オ その他院長が必要と認めたことへの意見
 - (4) 院長は、治験責任医師からの次の情報を治験審査委員会及び治験依頼者等に通知する（GCP省令第40条第3項及び第4項、本手順書第12条第2項及び第3項）。
 - ア 治験を中止又は中断する際、その旨及び理由
 - イ 治験を終了する際、その旨及び結果の概要
 - (5) 治験責任医師は、重篤な有害事象を院長及び治験依頼者等に通知する（GCP省令第48条第2項、本手順書第10条）。

（治験の継続）

- 第7条 院長は、実施中の治験において少なくとも年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。
- 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・決定を、治験審査結果通知書（書式5）の写2部に記名捺印又は署名し、治験責任医師及び治験依頼者等に通知するものとする。院長の指示が治験審査委員会の決定と異なる場合には参考書式1を使用する。修正を条件に承認する場合には、第5条第3項に準じるものとする。
 - 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)の決定を下し、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 2 部に記名捺印又は署名し、治験責任医師及び治験依頼者等に通知するものとする。院長の指示が治験審査委員会の決定と異なる場合には参考書式 1 を使用する。

- 4 院長は、治験依頼者等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、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。

(治験実施計画書の変更)

第 8 条 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、治験責任医師又は治験依頼者等から、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 院長は、治験責任医師及び治験依頼者等より、治験に関する変更申請書(書式 10)の提出があった場合には、治験の継続の可否について治験審査委員会の意見を求め(書式 4)、院長の指示・決定を、治験審査結果通知書(書式 5)の写 2 部に記名捺印又は署名し、治験責任医師及び治験依頼者等に通知するものとする。院長の指示が治験審査委員会の決定と異なる場合には参考書式 1 を使用する。

(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治験実施計画書からの逸脱の報告(書式 8)があった場合は、治験審査委員会の意見を求め(書式 4)、院長の指示・決定を治験審査結果通知書(書式 5)の写 2 部に記名捺印又は署名し、治験責任医師及び治験依頼者等に通知するものとする。院長の指示が治験審査委員会の決定と異なる場合には参考書式 1 を使用する。

(重篤な有害事象等の発生)

第 10 条 院長は、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、12-2、製造販売後試験においては 13-1、13-2、医療機器治験においては書式 14、医療機器製造販売後臨床試験においては書式 15)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及び予測性を確認する。また、重篤な有害事象の場合には、治験の継続の可否について、治験審査委員会の意見を求め(書式 4)、院長の指示・決定を治験審査結果通知書(書式 5)の写 2 部に記名捺印又は署名し、治験責任医師及び治験依頼者等に通知するものとする。院長の指示が治験審査委員会の決定と異なる場合には参考書式 1 を使用する。

(重大な安全性に関する情報の入手)

第 11 条 院長は、治験依頼者等より副作用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委員会の意見を求め(書式 4)、院長の指示・決定を治験審査結果通知書(書式 5)の写 2 部に記名捺印又は署名し、治験責任医師及び治験依頼者等に通知するものとする。院長の指示が治験審査委員会の決定と異なる場合には参考書式 1 を使用する。

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

ア 他施設で発生した重篤で予測できない副作用

イ 重篤な副作用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から予測できないもの

ウ 死亡又は死亡につながるおそれのある症例のうち、副作用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

エ 副作用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

- オ 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
- カ 副作用又は感染症によりがんその他の重大な疾病、障害又は死亡が発生するおそれがあることを示す研究報告
- キ 当該被験薬と同一成分を含む市販医薬品に係わる製造販売の中止、回収、廃棄その他の保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するための措置の実施

(治験の中止、中断及び終了)

- 第12条 院長は、治験依頼者等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、その旨を文書(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、速やかにその旨を文書(書式18)の写により通知するものとする。なお、通知の文書には、中止又は中断についての詳細が説明されていなければならない。
- また、院長は、治験責任医師が作成した治験終了(中止・中断)した旨の文書(書式17)の写2部に記名捺印又は署名し、治験依頼者等及び治験審査委員会に提出するものとする。
- 2 院長は、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、速やかに治験責任医師が作成した治験終了(中止・中断)した旨の文書(書式17)の写2部に記名捺印又は署名し、治験依頼者等及び治験審査委員会に提出するものとする。
 - 3 院長は、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、速やかに治験責任医師が作成した治験終了(中止・中断)した旨の文書(書式17)の写2部に記名捺印又は署名し、治験依頼者等及び治験審査委員会に提出するものとする。

(直接閲覧)

- 第13条 院長は、治験依頼者等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、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14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審議を行わせるため、治験審査委員会を院内に設置することができる。
- 2 院長は、前項の治験審査委員会の委員を指名し、当該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を定めるものとする。なお、治験依頼者等から、当該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 院長は、自らが設置した治験審査委員会委員と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、第1項により設置した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。

(治験審査委員会の選定)

- 第15条 院長は第5条第2項の規程により調査審議を依頼する治験審査委員会を選択する際、GCP省令等に関する適格性を判断するにあたり、以下の最新の資料を確認することとする。
- なお、前条に規定する院内に設置した治験審査委員会以外の委員会に審査を依頼する場合、治験審査委員会の選定について(参考書式3)により治験依頼者及び治験責任医師に通知する。

- (1) 治験審査委員会標準業務手順書
- (2) 治験審査委員会名簿
- (3) その他必要な事項

- 2 院長は、前条第1項の規程より、院内に設置した治験審査委員会以外の治験審査委員会(以

下、「外部治験審査委員会」という。)に調査審議を依頼するにあたり、GCP省令第27条第1項第2号から第4号の治験審査委員会を選択する場合には当該治験審査委員会に関する以下の事項について確認する。

(1) 定款、寄付行為その他これらに準ずるものにおいて、治験審査委員会を設置する旨の定めがあること。

(2) その役員(いかなる名称によるかを問わず、これと同等以上の職権又は支配力を有する者を含む。次号において同じ。)のうち医師、歯科医師、薬剤師、看護師その他の医療関係者が含まれていること。

(3) その役員に占める次に掲げるものの割合が、それぞれ3分の1以下であること。

イ 特定の医療機関の職員その他の当該医療機関と密接な関係を有する者

ロ 特定の法人の役員又は職員その他の当該法人と密接な関係を有する者

(4) 治験審査委員会の設置及び運営に関する業務を的確に遂行するに足りる財産的基礎を有していること。

(5) 財産目録、貸借対照表、損益計算書、事業報告書その他の財務に関する書類をその事務所に備えておき、一般の閲覧に供していること。

(6) その他の治験審査委員会の業務の公正かつ適正な遂行を損なうおそれがないこと。

(外部治験審査委員会との契約)

第16条 院長は独立行政法人国立病院機構本部中央治験審査委員会以外の外部治験審査委員会に治験の調査審議を依頼する場合には当該治験審査委員会の設置者と事前に契約を締結する。なお契約にあたっては、以下の内容を含むものとする。

(1) 当該契約を締結した年月日

(2) 当院及び当該治験審査委員会の設置者の名称及び所在地

(3) 当該契約に係る業務の手順に関する事項

(4) 当該治験審査委員会が調査審議を行う範囲及び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) その他必要な事項

(治験の専門的事項に関する調査審議)

第17条 院長は第5条第1項の規程により治験審査委員会の意見を聴くにあたり、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委員長と協議の上、承諾を得て、(書式4)により当該専門的事項について当該治験審査委員会以外の治験審査委員会(以下、専門治験審査委員会という。)の意見を聴くことができる。

2 院長は前項の規定により専門的事項について他の治験審査委員会に意見を聴くに当たっては少なくとも、当該治験について第3条第2項の規程により調査審議を依頼することとなった治験審査委員会について以下の事項について考慮する。

(1) 調査審議の対象となる治験の実施又は継続の適否について調査審議を十分に行うに足りる専門性を有しているか否か。

(2) 前号において専門性が不足している場合、不足している専門性は外部から科学的な意見を聴くことのみにより補完されるものであるか否か。外部から倫理的妥当性についての意見も含めて聴くことにより補完されるものであるか否か。

(3) 第1号において不足している専門性について、例えば、調査審議することとなった治験審査委員会の委員に新たに加えるなどの方法により補完することはできないか。

(4) 第1号において不足している専門性を補完する方法として前号において考慮したものは、治験の開始から終了に至るまで継続的に治験に関する調査審議を行うことができるものであるか否か。

- (5) 第1号において不足している専門性を補完する方法として第3号において考慮したものが、他の治験審査委員会に特定の専門的事項についての調査審議を行わせることである場合には、当該他の治験審査委員会と当該治験について調査審議することとなった治験審査委員会の間で無用な審議の重複を避ける一方で、必要な情報は共有するといった適切な役割分担と連携が可能であるか否か。
- 3 院長は第1項の規定により専門的事項に関して外部治験審査委員会に意見を聴く場合には前条第1項及び第2項の規程を準用する。なお、当該専門治験審査委員会との契約にあたっては、以下の内容を含むものとする。
- (1) 当該契約を締結した年月日
 - (2) 当院及び当該治験審査委員会の設置者の名称及び所在地
 - (3) 当該契約に係る業務の手順に関する事項
 - (4) 当該専門治験審査委員会が調査審議を行う特定の専門的事項の範囲及び当該専門治験審査委員会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) その他必要な事項
- 4 院長は前項の規定により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第5条第1項の規程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。

(外部治験審査委員会への依頼等)

- 第18条 院長は第5条第2項の規程において、外部治験審査委員会に調査審議を依頼する場合、事前に当該治験審査委員会標準業務手順書、委員名簿等を入手し、当該委員会がGCP省令の定めるところにより一貫した調査審議が行えるか確認しなくてはならない。
- 2 院長は外部治験審査委員会に審査を依頼することを決定した場合、治験実施にあたっての審査依頼について(参考書式3)(記名捺印又は署名したもの)を2部作成し治験依頼者及び治験責任医師にそれぞれ1部通知するものとする。
- 3 院長は外部治験審査委員会に審査を依頼する場合、外部治験審査委員会の求めに応じて関連する資料の提出等を行う。
- 4 院長は第14条第4項に規程される治験審査委員会事務局に当該外部治験審査委員会の審査依頼等、院内の手続きに関わる事務業務を行わせる。
- 5 院長は審査依頼を行った治験について外部治験審査委員会より、治験概要等の説明を依頼された場合は当該治験の責任医師もしくは分担医師にこれを行わせる。

第4章 治験責任医師の業務

(治験責任医師の要件)

- 第19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ことを証明する最新の履歴書(書式1)及びGCPに規定する要件を満たすことを証明したその他の資料並びに治験分担医師を置く場合には当該治験分担医師の履歴書(書式1)を、治験依頼者等に提出するものとする。
 - (2) 治験責任医師は、治験依頼者等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等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方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、薬事法第14条第3項及び第80条の2に規定する基準並びにGCPを熟知し、これを遵守しなければならない。
 - (4) 治験責任医師は、治験依頼者等によるモニタリング及び監査並びに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、原資料等のすべ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。
- (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、分担させる業務と分担させる者のリスト(書式2)を作成し、予め院長に提出し、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。
- (10) 企業主導の治験においては、治験責任医師は、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ものであってはならない。治験責任医師は、履歴書において、また、必要な場合は同意説明文書において、これを告知するものとする。
- (11) 医師主導の治験においては、治験責任医師は、治験薬提供者と利害関係を有するものであってはならない。また、治験責任医師は、当該成果から生じる利益を報酬として得る可能性がある場合は、それが治験を適正に実施するに支障のない範囲であることを証明する資料(利害の衝突に関する資料)を、治験申請時に提出しなければならない。さらに、治験責任医師は、履歴書中において、または、該当する場合は同意説明文書において、これを告知するものとする。

(治験責任医師の責務)

第20条 治験責任医師は次の事項を行う。

- (1) 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当たっては、人権保護の観点から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) 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なないこと。
- (3) 社会的に弱い立場にある者(参加に伴う利益あるいは参加拒否による上位者の報復を予想することにより治験への自発的参加の意思が不当に影響を受ける可能性のある個人(例としては、階層構造を有するグループの構成員としての医・歯学生、薬学生、病院及び検査機関の下位の職員等がある。))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) 治験依頼者等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及び情報に基づき治験依頼者等と協議し、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した後、治験依頼者等と合意すること。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。
- (5) 治験実施の申請をする前に、治験依頼者等の協力を得て、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を作成する。
- (6) 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院長に提出すること。

- (7) 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、これに基づく院長の指示・決定が文書(書式5写)で通知された後に、その指示に従って治験を開始又は継続すること。又は、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)、これに基づく院長の指示・決定が文書(書式5写)で通知された場合には、その指示に従うこと。
- (8) 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指示・決定が文書(書式5写)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。
- (9) 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。
- (10) 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。
- (11) 治験薬の正しい使用法を各被験者に説明又は指示し、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。
- (12) 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。
- (13) 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、治験依頼者等及び院長に速やかに申請書を提出する(書式10)とともに、変更の可否について院長の指示・決定(書式5写)を受けること。
- (14) 治験実施中に重篤な有害事象が発生した場合は、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等に文書(書式12-1、12-2、製造販売後試験においては13-1、13-2、医療機器治験においては書式14、医療機器製造販売後臨床試験においては書式15)で報告するとともに、治験の継続の可否について院長の指示・決定(書式5写)を受けること。
- (15) 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、治験依頼者等に提出すること。また治験分担医師が作成した症例報告書については、それらが治験依頼者等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。
- (16) 治験終了後、速やかに院長に治験の終了報告書(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。
- (17) 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、事後処理、その他必要な措置を講じること。

(被験者の同意の取得)

- 第21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、被験者に対して説明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並びに被験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し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、記名捺印又は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 説明文書及び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、実施医療機関若しくは治験依頼者等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には、被験者が理解可能で、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、すべ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、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。
- 注) 重大な安全性に関する情報の入手 本手順書第 11 条参照
- 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 被験者の同意取得が困難な場合、非治療的治験を実施する場合、緊急状況下における救命的治験の場合及び被験者が同意文書等を読めない場合については、GCP 省令第 50 条第 2 項及び第 3 項、第 52 条第 3 項及び第 4 項並びに第 55 条を遵守する。

(被験者に対する医療)

第 22 条 治験責任医師は、治験に関する医療上のすべての判断に責任を負うものとする。

- 2 実施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、治験に関した臨床上的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。

(治験実施計画書からの逸脱等)

第 23 条 治験責任医師又は治験分担医師は、治験依頼者等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、電話番号の変更)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その他医療上やむを得ない理由による治験実施計画書からの逸脱以外の逸脱については、速やかに治験依頼者等に報告(書式

- 7) しその写しを保存しなければならない。
- 4 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、治験依頼者等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を記した報告書（書式 8）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等並びに院長及び院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（書式 5）とともに、院長の了承及び実施院長を経由して治験依頼者等の検討結果を文書（書式 9）で得なければならない。

第 5 章 治験薬の管理

（治験薬の管理）

第 24 条 治験薬の管理責任は、院長が負うものとする。

- 2 院長は、治験薬を保管・管理させるため薬剤科長を治験薬管理者とし、病院内で実施されるすべての治験の治験薬を管理させるものとする。
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、治験薬の保管・管理を行わせることができる。”
- 3 治験薬管理者は、治験依頼者等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 を遵守し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) 治験薬管理表及び治験薬出納表を作成し、治験薬の使用状況及び治験進捗状況を把握する。
(4) 被験者からの未使用治験薬の返却記録を作成する。
(5) 未使用治験薬（被験者からの未使用返却治験薬、使用期限切れ治験薬及び欠陥品を含む。）を治験依頼者等に返却し、未使用治験薬返却書を発行する。
(6) その他、第 3 項の治験依頼者等が作成した手順書に従う。
- 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 救命治療の治験等の場合など院長が適切であると認めた場合にあっては、治験責任医師を治験薬管理者とすることができる。

第 6 章 治験事務局

（治験事務局の設置及び業務）

- 第 25 条 院長は、治験の実施に関する事務及び支援を行う者を指定し、治験審査委員会事務局を設置する。なお、治験審査委員会事務局は受託研究審査会事務局を兼ねるものとする。また、治験審査委員会事務局の運用は別紙の富山病院治験治験審査委員会事務局規程により行う。
- 2 治験事務局は、次の者で構成する。
(1) 事務局長：薬剤科長
(2) 事務局員：富山病院治験審査委員会事務局規定に準ずる。
- 3 治験事務局は、院長の指示により、次の業務を行うものとする。
(1) 第 1 2 条第一項による規程により設置される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) 治験依頼者等に対する必要書類の交付と治験依頼手続きの説明
- (3) 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
- (4) 治験審査結果通知書に基づく院長の治験に関する指示・決定通知書(書式5写)の作成と治験依頼者等及び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治験依頼者等への交付を含む。)
- (5) 治験契約に係わる手続き等の業務
- (6) 治験終了(中止)報告書(書式17)の受領及び治験終了(中止)通知書(書式17写)の交付
- (7) 記録の保存
- (8) 治験の実施に必要な手続きの作成
- (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7章 記録の保存

(記録の保存責任者)

第26条 院長は、医療機関において保存すべき必須文書の保存責任者を指名するものとする。

- 2 文書・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：専門職
 - (2) 治験受託に関する文書等：企画課・薬剤科事務局員
 - (3) 治験薬に関する記録(治験薬管理表、治験薬出納表、被験者からの未使用治験薬返却記録、治験薬納品書、未使用治験薬受領書等)：薬剤科長
- 3 院長又は治験の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27条 院長は、医療機関において保存すべき必須文書を、1)又は2)の日のうち後の日までの間保存するものとする。ただし、治験依頼者等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等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(開発が中止された場合には開発中止が決定された日から3年が経過した日)
- (2) 治験の中止又は終了後3年が経過した日
- 2 院長は、治験依頼者等より前項にいう承認取得あるいは開発中止(書式18)の連絡を受けるものとする。
- 3 平成17年4月1日以降に製造販売後臨床試験実施計画書の提出が行われた臨床試験にあつては、再審査、再評価が終了する日までの期間とする。

第8章 自ら治験を実施する者の業務

(治験実施体制の整備)

第28条 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および管理に係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備しなければならない。

- 2 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の専門家、なら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実施医療機関内部および外部の専門家(例:生物統計学者、臨床薬理学者等)を含むものである。

(業務手順書の整備)

第 29 条 自ら治験を実施する者は、治験の準備および管理に係る業務に関する以下の内容を記した手順書を作成しなければならない。

- (1) 治験実施計画書作成・改訂に関する手順書
- (2) 治験薬概要書の作成・改訂に関する手順書
- (3) 症例報告書作成・改訂の手順書
- (4) 同意説明文書作成・改訂に関する手順書
- (5) 被験者の健康被害補償に関する手順書
- (6) 治験薬の管理に関する手順書
- (7) 多施設共同治験において実施医療機関と調整を行う医師若しくは歯科医師(以下「治験調整医師」)又は複数の医師若しくは歯科医師(以下「治験調整委員会」)への業務委嘱の手順書
- (8) 効果安全性評価委員会(独立データモニタリング委員会)審議の手順書
- (9) 安全性情報の取扱いに関する手順書
- (10) モニタリングに関する手順書
- (11) 監査に関する計画書及び業務に関する手順
- (12) 記録の保存に関する手順
- (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

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および管理に係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備しなければならない。

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、治験の全課程を通じて活用されるべき者を実施医療機関だけでなく外部の専門家(生物統計学者、臨床薬理学者等)も含めて組織する。

(毒性試験等の非臨床試験の実施または試験成績の入手)

第 30 条 自ら治験を実施する者は、治験薬提供者と協議の上、治験実施時点における科学的水準に照らし適正な資料および情報を入手する。入手にあたっては、自ら治験を実施する者は必要に応じ、必要な資料または情報の提供が受けられるよう、治験薬提供者と契約を締結する。

(治験実施計画書の作成および改訂)

第 31 条 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するものとする。

- (1) 自ら治験を実施する者の氏名および職名ならびに住所
- (2) 治験の実施の準備および管理に係る業務の一部を委託する場合には、当該受託者の氏名、住所および当該委託に係る業務の範囲
- (3) 治験の実施に係る業務の一部を委託する場合には、当該受託者の氏名、住所および当該委託に係る業務の範囲
- (4) 実施医療機関の名称および所在地
- (5) 治験の目的
- (6) 被験薬の概要
- (7) 治験薬提供者の氏名および住所
- (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) 省令 GCP 第 26 条の四の規定により治験調整医師に委嘱した場合にあっては、その氏名および職名
 - (13) 省令 GCP 第 26 条の四の規定により治験調整委員会に委嘱した場合にあっては、これを構成する医師または歯科医師の氏名および職名
 - (14) 省令 GCP 第 26 条の五に規定する効果安全性評価委員会(独立データモニタリング委員会)を設置したときは、その旨
 - (15) 作成および改訂の日付
- 2 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、次に掲げる事項を験実施計画書に記載するものとする。
- (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
- 3 被験者また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、以下に掲げる事項を治験実施計画書に記載するものとする。
- (1) 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承認申請を予定していることの説明
 - (2) 他の治療法では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) 効果安全性委員会が設置されている旨
- 4 自ら治験を実施する者は、被験薬の品質、有効性およ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)

第 32 条 自ら治験を実施する者は、非臨床試験の結果、その時点までに実施された臨床試験の結果、その他被験薬の品質、有効性および安全性に関する情報に基づいて、以下の事項を記載した治験薬概要書を作成する。

- (1) 被験薬の化学名または識別記号
 - (2) 品質、毒性、薬理作用、薬物動態、その他の被験薬に関する非臨床試験成績
 - (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
- 2 自ら治験を実施する者は、被験薬の品質、有効性およ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。

(同意説明文書案の作成)

第 33 条 自ら治験を実施する者は、GCP に則り、同意説明文書の案を作成する。

(健康被害に対する補償措置)

第 34 条 自ら治験を実施する者は、あらかじめ、被験者に生じた健康被害(治験の実施の準備、管理又は実施に係わる業務の一部を委託した場合に生じたものを含む。)に対する補償措置として、保険への加入その他の必要な措置を講じておかななければならない。

(院長への文書の事前提出等)

第 35 条 自ら治験を実施する者は、第 4 条第 1 項に規定する文書を事前に病院長に提出し、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)

第36条 自ら治験を実施する者は、薬事法第80条の2第2項、薬事法施行規則第268および第269条、および「自ら実施す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年医薬審発第0612001号、厚生労働省医薬局審査管理課長通知)に従い、そ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、薬事法施行規則第270条の規定により当該届出に係る事項を変更したとき、または当該届出に係る治験を中止し、もしくは終了したときは、その内容および理由等を厚生労働大臣に届け出る。
- 3 自ら治験を実施する者は、治験計画の届出を調整医師または調整委員会に委嘱することができる。

(治験薬の管理)

第37条 自ら治験を実施する者は、治験薬の品質の確保のために、「治験薬の製造管理および品質管理基準並びに治験薬の製造施設の構造設備基準」(平成9年3月31日付薬発第480号薬務局長通知)(以下「治験薬 GMP」という。)の要件を満たす治験薬を入手すべく、治験薬の品質確保に関して治験薬提供者との間で文書等により明確な取り決め等を行うものとする。

- 2 自ら治験を実施する者は、治験薬の容器また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。治験薬を治験薬提供者から入手する場合は、治験薬提供者に記載について協力を求めること。

- (1) 治験用である旨
- (2) 自ら治験を実施する者の氏名および職名ならびに住所
- (3) 化学名または識別記号
- (4) 製造番号または製造記号
- (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

- 3 自ら治験を実施する者は、治験薬に添付する文書、その治験薬またはその容器もしくは被包(内袋を含む。)には、次に掲げる事項を記載してはならない。治験薬を治験薬提供者から入手する場合は、治験薬提供者に記載について協力を求めること。

- (1) 予定される販売名
- (2) 予定される効能又は効果
- (3) 予定される用法または用量

- 4 自ら治験を実施する者は、厚生労働大臣に治験計画の届出が受理されるまで、治験薬の提供を受けてはならない。ただし、平成15年5月15日医薬発第0515017号医薬局長通知「薬事法および採血および供血あっ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」の記のⅢの(2)のイに掲げる薬物にあつては、治験計画の届出提出後30日を経過した後でなければ治験薬の提供を受けてはならない。

- 5 自ら治験を実施する者は、被験者、治験分担医師および治験協力者が被験薬および対照薬の識別をできない状態で入手した治験薬について、緊急時に、治験責任医師および治験分担医師が被験薬および対照薬の識別を直ちにできるよう必要な措置を講じておかなければならない。

- 6 自ら治験を実施する者は、治験薬の輸送およ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ければならない。

- 7 自ら治験を実施する者は、治験薬に関する次に掲げる記録を作成し、また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 およ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、または治験薬提供者から提供を受けた場合にはその数量および年月日の

記録

- (3) 治験薬を他の実施医療機関に交付した場合は、その交付および未使用治験薬の回収に関する記録
- (4) 治験薬の処分の記録
- 9 自ら治験を実施する者は、治験の実施の承認後遅滞なく、実施医療機関における治験薬の管理に関する手順書を作成し、これを院長に交付しなければならない。実施医療機関における治験薬の管理に関する手順書には、治験薬の受領、取扱い、保管、処方、未使用治験薬の被験者からの返却、未使用治験薬の処分が適切かつ確実に行われるよう、治験薬の管理に関わる者が従うべき事項を規定しなければならない。
- 10 自ら治験を実施する者は、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、これを治験責任医師、治験分担医師、治験協力者および治験薬管理者に交付しなければならない。

(治験調整医師および治験調整委員会)

- 第 38 条 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および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または治験調整委員会に委嘱することができる。なお、当該治験実施計画書は、全ての治験責任医師が合意し各医療機関の長が承認したものでなければならない。
- 2 前項の治験の細目について調整する業務には、薬事法第 80 条の2第2項に規定する治験の計画の届出、GCP 第 26 条の6 第 2 項および第 48 条の第 3 項に規定する他の実施医療機関の治験責任医師への副作用情報の通知に関する業務、薬事法施行規則(昭和 36 年厚生省令第 1 号)第 273 条に規定する厚生労働大臣への副作用等報告の業務、およびモニタリング、監査、治験薬の管理方法およ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を含むこととする。
 - 3 本条第 1 項の規定により治験調整医師また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作成しなければならない。
 - 4 治験調整医師は、当該治験の分野において十分な経験を有し、多施設間の調整を適切に行う者でなければならない。治験調整医師は、治験責任医師の中から選定されることが考えられるが、必ずしも治験責任医師に限らないものとする。

(効果安全性評価委員会の設置)

- 第 39 条 自ら治験を実施する者は、治験の進行、安全性データおよ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、治験の継続の適否また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 自ら治験を実施する者は、前項の効果安全性評価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。
 - 3 自ら治験を実施する者は、前項の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。
 - 4 自ら治験を実施する者、治験責任医師および治験分担医師、治験調整医師、治験審査委員会の委員、治験薬提供者および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。

(副作用情報等の収集と報告)

- 第 40 条 自ら治験を実施する者は、被験薬の品質、有効性およ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、院長に対し、これを提供しなければならない。

- 2 自ら治験を実施する者は、被験薬について薬事法第 80 条の 2 第 6 項および薬事法施行規則第 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、および外国に置ける措置を知ったときは、直ちにその旨を院長(多施設共同で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を含む。)、治験薬提供者および厚生労働省に、報告しなければならない。
- 3 自ら治験を実施する者は、被験薬の品質、有効性およ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、治験実施計画書および治験薬概要書を改訂しなければならない。
- 4 自ら治験を実施する者が行う厚生労働省への副作用報告期間は、原則、治験計画届書の初回提出日から、終了届書また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、終了届書また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なわれる場合は、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)

第 41 条 自ら治験を実施する者は、被験者の人権、安全および福祉が保護されていること、治験が GCP および最新の治験実施計画書を遵守して実施されていること、および治験責任医師または治験分担医師から報告された治験データ等が正確かつ完全で、原資料等の治験関連記録に照らして検証できることを確認するため、モニタリング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、自ら治験を実施する者が指名したモニターに対してモニタリングを実施させなければならない。

- 2 モニタリングの具体的事項として、以下の事項が挙げられる。
 - (1) 実施医療機関および治験責任医師が治験を適切に実施するのに求められる要件を満たし、それが治験期間を通して維持されていること、また検査室や必要な装置およびスタッフを含む設備が、治験を安全かつ適正に実施するのに十分であり、それが治験期間を通して継続されていることを確認すること。
 - (2) 治験薬に関し下記の点を確認すること。
 - i) 保存期間、保存条件が許容できるものであり、治験期間を通して十分な量が入手されていること。
 - ii) 治験薬が適格な被験者のみに、治験実施計画書で規定された用量で投与されていること。
 - iii) 被験者に対し、治験薬の適正な使用、取扱い、保存および返却に関して、必要な指示が与えられていること。
 - iv) 実施医療機関および治験の実施に係わるその他の施設での治験薬の取扱いおよび保管、管理が GCP および自ら治験を実施する者の定めるところに従って適切に行われ、記録されていること。
 - (3) 治験責任医師および治験分担医師が、院長の指示・決定および承認された治験実施計画書に従って治験を実施していることを確認すること。
 - (4) 各被験者から、治験に参加する前に、治験への参加について自由意思による同意が文書により得られていることを確認すること。
 - (5) 治験責任医師が、治験を適正に実施し、GCP を遵守するのに必要な、治験薬概要書の最新版等、全ての文書およびその他の供給物を受領していることを確認すること。
 - (6) 院長、治験分担医師、治験協力者および治験薬管理者等が治験について十分情報を得ていることを確認すること。
 - (7) 治験責任医師、治験分担医師、治験協力者および治験薬管理者等が、治験実施計画書ならびに院長の承認文書およびその他の合意文書に基づいて、治験における各々の役割を果たしており、このような役割を事前に取り決められた者以外に委任していないことを確認すること。
 - (8) 治験責任医師および治験分担医師が、適格な被験者のみを治験に組み入れていることを確

認すること。

- (9) 正確かつ完全で、最新に至る原資料等の全ての治験関連記録が作成、保存されていることを確認すること。
 - (10) 院長および治験責任医師または治験分担医師が、GCP で要求される全ての報告、通知および提出を行い、それらの文書が正確、完全で、適切な時期に行われ、読みやすく、日付が記載されており、該当する治験を識別できることを確認すること。
 - (11) 症例報告書の内容と原資料等の治験関連記録類を相互に照合し、これらが正確であることを確認すること。その際、モニターは特に次の点を確認すること。
 - i) 治験実施計画書が要求するデータが症例報告書に正確に記載され、それらが原資料と一致していること。
 - ii) 用量または治療法の変更があった場合は、その全てが各々の被験者について記録されていること。
 - iii) 有害事象、併用療法および併発症が治験実施計画書に従って症例報告書に記載されていること。
 - iv) 被験者が規定どおりに来院しなかった日、実施されなかった試験および検査が症例報告書に明確に記載されていること。
 - v) 登録された被験者の全ての中止例、脱落例が症例報告書に記載され、その理由等が説明されていること。
 - (12) 治験責任医師に、症例報告書の記載ミス、記載漏れまたは判読不能事項を全て知らせること。また、適切な修正、追記または削除がなされ、日付が記入され、それらが重大な場合にはその理由等が説明されており、かつ治験責任医師または症例報告書を作成した治験分担医師によって、捺印または署名されていることを確認すること。
 - (13) 全ての有害事象が、治験実施計画書、治験審査委員会、および GCP によって要求されている期間内に適切に報告されていることを確認すること。
 - (14) 実施医療機関において保存すべき必須文書をそれぞれの保存責任者が保存していることを確認すること。
- 3 第1項の規定によりモニタリングを実施する場合には、実施医療機関において実地に行わなければならない。ただし、例外的に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 モニターは、モニタリングの実施に必要な科学的および臨床的知識を有する者であり、かつ、当該モニタリングの対象となる実施医療機関において当該治験に従事していない者とする。
 - 5 モニタリングに関する手順書には、モニターを選定するための手続き(モニターの要件を含む。)、当該治験においてモニタリングを行わせるモニターの氏名、モニタリングの具体的な方法モニタリング報告書の取扱い等が含まれていなければならない。
 - 6 自ら治験を実施する者は、治験の申請時にモニタリングに関する手順書を審査の資料として病院長に提出し、治験審査委員会の意見に基づく病院長の承認を得なければならない。

(モニタリング結果の報告)

- 第42条 モニターは、モニタリングの結果、実施医療機関における治験がGCPまたは治験実施計画書に従って行われていないことを確認した場合には、その旨を直ちに自ら治験を実施する者(治験責任医師)に告げなければならない。また、GCP 46条3より、治験責任医師は逸脱等に関する報告書を病院長に提出するように告げなければならない。
- 2 モニターは、モニタリングを実地に実施したときは、その都度次に掲げる事項を記載したモニタリング報告書を自ら治験を実施する者および当該モニタリングに係る院長に提出しなければならない。

- (1) モニタリングを行った日時
- (2) モニターの氏名
- (3) モニタリングの際に説明等を聴取した自ら治験を実施する者等(治験責任医師、治験分担医師
および治験協力者等)の氏名
- (4) モニタリングの結果の概要
- (5) 前項の規定により自ら治験を実施する者に告げた事項
- (6) 前号に規定する事項について講じられるべき措置および当該措置に関するモニターの所見

(監査の実施)

第 43 条 監査の目的は、治験の品質保証のために、治験が GCP、治験実施計画書、および手順書を遵守して行われているか否かを、通常のモニタリングおよび治験の品質管理業務とは独立・分離して評価することにある。自ら治験を実施する者は、監査に関する計画書およ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、当該計画書および手順書に従って、自ら治験を実施する者が指名した監査担当者に対して監査を実施させなければならない。

- 2 自ら治験を実施する者は、治験のシステムおよび個々の治験に対する監査のそれぞれについて、監査担当者の要件、監査の対象、監査の方法および頻度ならびに監査報告書の書式と内容を記述した監査手順書を作成しなければならない。治験のシステムに対する監査は、実施医療機関および治験の実施に係わるその他の施設における治験のシステムが適正に構築され、かつ適切に機能しているか否かを評価するために行うものである。個々の治験に対する監査は、当該治験の規制当局に対する申請上の重要性、被験者数、治験の種類と複雑さ、被験者に対する治験の危険性のレベルおよびモニタリング等で見出されたあらゆる問題点を考慮して、実施医療機関および治験の実施に係わるその他の施設に対する監査の対象および時期等を決定した上で行うものとする。
- 3 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。監査担当者は、当該監査に係る治験を実施する医療機関において当該治験の実施(その準備および管理を含む。)およびモニタリングに従事してはならない。
- 4 自ら治験を実施する者は、本規則第4条に従い、治験の申請時に監査計画書および業務に関する手順書を審査の資料として病院長に提出し、治験審査委員会の意見に基づく病院長の承認を得なければならない。
- 5 自ら治験を実施する者は、監査が当該手順書および当該手順書に基づいた監査計画に従って行われることを保証しなければならない。
- 6 監査担当者は、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および監査が実施されたことを証明する監査証明書を作成し、これを自ら治験を実施する者および院長に提出しなければならない。監査報告書には、監査担当者が記名捺印または署名の上、報告書作成日、被監査部門名、監査の対象、監査実施日、監査結果(必要な場合には改善提案を含む)および当該報告書の提出先が記載されていないなければならない。
- 7 総括報告書には、当該治験に係る監査証明書を添付して保存しなければならない。

(治験の中止等)

第 44 条 自ら治験を実施する者は、実施医療機関が GCP また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(被験者の緊急の危険を回避するための逸脱の場合を除く。)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。なお、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するものとする。

- 2 自ら治験を実施する者は、治験を中断し、または中止する場合には、速やかにその旨およびその理由を院長に文書により通知しなければならない。
- 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の試験成績に関する資料が薬事法第 14 条第3項に規定する製造販売の承認に関する申請書に添付されないことを知り得た場合には、その旨およびその理由を院長に文書により通知しなければならない。治験薬提供者は、自ら治験を実施する者が治験を実施した治験薬に係る医薬品についての製造販売の承認申請に関する情報を自ら治験を実施する者に提供しなければならない。

(総括報告書の作成)

- 第 45 条 自ら治験を実施する者は、治験を終了し、または中止したときは、その結果等を取りまとめた総括報告書を手順書に従って作成しなければならない。
- 2 総括報告書の内容は、「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年薬審第 335 号)に従ったものでなければならない。
 - 3 自ら治験を実施する者は、総括報告書を規制当局の求めに応じて提出できるよう保存しておくなければならない。
 - 4 総括報告書には、当該治験に係る監査証明書を添付して保存しなければならない。

(自ら治験を実施する者が保存すべき記録と期間)

- 第 46 条 自ら治験を実施する者は、次に掲げる治験に関する記録(文書およびデータを含む。)を、治験薬提供者が被験薬に係る医薬品についての製造販売の承認を受ける日(当該治験により収集された臨床試験の試験成績に関する資料が医薬品の製造販売の承認の申請書に添付されないことを院長に通知したときは、通知した日後3年を経過した日)または治験の中止もしくは終了の後3年を経過した日のうちいずれか遅い日までの期間、適切に保存しなければならない。
- (1) 治験実施計画書、承認書、総括報告書その他 GCP の規定により自ら治験を実施する者が作成した文書またはその写し
 - (2) 症例報告書、治験審査委員会の意見に基づき院長より通知された文書、その他 GCP の規定および本規則により院長、治験責任医師または治験分担医師から入手した記録
 - (3) モニタリング、監査その他の治験の実施の準備および管理に係る業務の記録(前号および第5号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) GCP 第 26 条の2第5項に規定する治験薬の製造、品質、交付および処分に関する記録
- 2 治験薬が製造販売の承認を得た場合は、自ら治験を実施する者は、前項に拘わらず、薬事法施行規則第 101 条の規定に従って、次の①または②の日のうちいずれか遅い日までの間記録を保存しなければならない。
- ① 当該被験薬に係る製造販売承認日から5年を経過した日(申請書に添付されないことを知り得た場合にはその旨の通知がされた日から3年を経過した日)。ただし、薬事法第 14 条の4第1項の規定により承認後の再審査を受けなければならない医薬品で、かつ再審査が終了するまでの期間が5年を超えるものについては、再審査が終了する日。
 - ② 治験の中止または終了後3年を経過した日
- 3 当該記録の保存については、自ら治験を実施する者がその所属する院長にその業務を依頼することができるものとする。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に所属しなくなった場合については、その所属する院長が当該記録の保存業務を担うことができるものとする。また、多施設共同治験の場合は、自ら治験を実施する者の責任において、自ら治験を実施する者が指定する適切な者に保存業務を依頼することができるものとする。
- 4 自ら治験を実施する者は、実施医療機関および当該治験に係る審査を行った治験審査委員

会において保存すべき記録について、その保存の必要がなくなった場合には、その旨を院長および治験審査委員会の設置者に通知しなければならない。

- 5 自ら治験を実施する者は、治験薬提供者との間で、契約書等において記録の保存について取り決めまたは確認を行うものとする。自ら治験を実施する者または治験薬提供者が、海外での承認取得等の目的で、本条に定める期間よりさらに長期に記録の保存を希望する場合の扱いも同様とする。

平成20年 4月 1日

平成20年10月 1日改訂(NHO-CRB対応に伴う)