

大分大学医学部附属病院における医師主導治験に係る標準業務手順書

初版：2012年12月6日作成

第2版：2015年3月30日作成

第3版：2018年12月4日作成

第4版：2022年9月1日作成

目次

治 験 の 原 則	1
第 1 章 総則	- 1 -
(目的)	- 1 -
(適用範囲)	- 1 -
第 2 章 病院長の責務	- 2 -
(標準業務手順書の作成及び改訂)	- 2 -
(治験審査委員会の選択)	- 2 -
(治験審査委員会の設置)	- 2 -
(外部治験審査委員会への審査依頼)	- 2 -
(被験者の秘密の保全)	- 3 -
(業務の委託等)	- 3 -
(治験受け入れの基準)	- 4 -
(治験依頼の申請等)	- 4 -
(治験実施の了承等)	- 4 -
(治験の継続)	- 5 -
(治験実施計画の変更)	- 5 -
(治験実施計画からの逸脱)	- 5 -
(有害事象に対する医療、補償)	- 6 -
(重篤な有害事象への対応)	- 6 -
(安全性に関する情報の入手)	- 6 -
(治験の中止、中断及び終了)	- 6 -
(モニタリング等の協力)	- 7 -
(治験責任医師等の教育の機会の確保)	- 7 -
第 3 章 治験責任医師 (治験分担医師) の責務	- 7 -
(治験責任医師の要件)	- 7 -
(治験分担医師の要件)	- 7 -
(治験責任医師の責務)	- 8 -
(治験審査委員会開催までに行う業務)	- 8 -
(治験開始までに行う業務)	- 8 -
(被験者の選定)	- 9 -
(同意取得)	- 9 -
(被験者の意思に影響を与える情報が得られた場合)	- 10 -
(治験開始時)	- 10 -
(治験使用薬の使用)	- 10 -
(治験継続時の手続き)	- 10 -

	(逸脱発生時の手続き)	- 10 -
	(有害事象および重篤な有害事象に対する対応)	- 11 -
	(安全性情報入手時の手続き)	- 11 -
	(治験中止、中断時の手続き)	- 11 -
	(治験終了時の手続き)	- 12 -
	(症例報告書の作成)	- 12 -
	(モニタリング・監査等に対する立会いについて)	- 12 -
	(研修受講の義務)	- 12 -
第 4 章	治験使用薬の管理.....	- 13 -
	(治験使用薬の管理)	- 13 -
第 5 章	CRC の業務.....	- 13 -
	(CRC の業務)	- 13 -
第 6 章	治験事務局の業務.....	- 14 -
	(治験事務局の業務)	- 14 -
第 7 章	記録の保存	- 14 -
	(記録等の保存)	- 14 -
	(記録等の保存期間)	- 14 -
第 8 章	自ら治験を実施する者の業務 (治験の準備)	- 15 -
	(治験実施体制)	- 15 -
	(非臨床試験成績等の入手)	- 15 -
	(治験実施計画書の作成及び改訂)	- 15 -
	(治験薬概要書の作成及び改訂)	- 16 -
	(説明文書の作成及び改訂)	- 17 -
	(被験者に対する補償措置)	- 17 -
	(病院長への文書の事前提出)	- 17 -
	(治験計画等の届出)	- 17 -
	(業務委託の契約)	- 17 -
第 9 章	自ら治験を実施する者の業務 (治験の管理)	- 18 -
	(治験使用薬の入手・管理等)	- 18 -
	(治験調整医師又は治験調整委員会への委嘱)	- 19 -
	(効果安全性評価委員会の設置)	- 19 -
	(治験に関する副作用等の報告)	- 20 -
	(治験変更申請時の手続き)	- 20 -
	(モニタリングの実施等)	- 20 -
	(監査の実施)	- 21 -
	(治験の中止等)	- 21 -
	(治験総括報告書の作成)	- 22 -
	(記録の保存)	- 22 -

治 験 の 原 則

治験は次に掲げる原則により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なければならない。
(GCP省令等：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）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. 被験者の人権の保護、安全の保持及び福祉の向上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文書により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、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。治験機器の製造、取扱い、保管及び管理は、医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令に準拠して行うものとする。治験薬及び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。
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、適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 総則

(目的)

第1条 本手順書はヘルシンキ宣言、医薬品医療機器等法、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（以下「GCP省令」という）、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）並びに『大分大学医学部附属病院総合臨床研究センター細則』に基づいて、大分大学医学部附属病院（以下「本院」という）における医薬品又は医療機器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の「治験」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 「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（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全部又は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。

(適用範囲)

第2条 本手順書は、本院で行われる医師主導治験に対して適用する。

- 2 医療機器の治験を行う場合には、第1条第1項の「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）」に替え「医療機器の臨床試験の実施の基準の省令（平成17年3月23日厚生労働省令第36号）」を適用する。本手順書において、「治験」とあるところを「医療機器の治験」に、「治験使用薬」を「治験使用機器」に、「副作用」を「有害事象及び不具合」と適切に読み替えるものとする。
- 3 再生医療等製品の治験を行う場合は、第1条第1項の「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）」に替え「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）（以下「再生医療等製品GCP省令」という）並びに再生医療等製品GCP省令に関連する通知に基づき治験を行うこととする。この場合には、本手順書において「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」と適切に読み替えるものとする。
- 4 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様式は、原則として本手順書に定める様式を使用するものとするが、自ら治験を実施する者との事前の協議により、双方合意の上で様式の一部変更

又は自ら治験を実施する者が提供する様式を使用することも可とする。なお、本手順書における「書式」は、「治験の依頼等に係る統一書式」を用いることとする。

第2章 病院長の責務

(標準業務手順書の作成及び改訂)

第3条 病院長は、治験の実施に必要な手続きについて文書により定めるものとする。

- 2 病院長は、必要と認める場合には本手順の改訂を行うことができる。

(治験審査委員会の選択)

第4条 病院長は、適切な治験審査委員会に調査審議を行わせることができる。

(治験審査委員会の設置)

第5条 病院長は、治験審査委員会を本院内に設置し、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。

- 2 病院長は、本院治験審査委員会の運営手続きに関する業務手順書を別に定めるものとする。
- 3 病院長は、治験審査委員会の運営に当って、組織及び運営に関する規程並びに委員名簿をホームページにおいて公表する。
- 4 病院長は、年1回以上、治験審査委員会の開催状況及び審査の概要について、ホームページにおいて公表する。ただし、審査の概要のうち、被験者及びその関係者等の人権又は治験責任医師、治験分担医師及びその関係者の権利利益の保護のために非公開とすることが必要と治験審査委員会が判断したもののについては、この限りではない。
- 5 病院長は、治験審査委員会の委員及びその事務に従事する者が審査及び関連する業務に関する教育・研修を受ける環境を確保するために必要な措置を講じるものとする。

(外部治験審査委員会への審査依頼)

第6条 病院長が適当と判断する場合には、本院治験審査委員会と協議の上で必要に応じて院内に設置した治験審査委員会以外の委員会（以後「外部治験審査委員会」という）に、治験を行うことの適否その他治験に関する事項について意見を聞く事が出来る。

- 2 病院長は、外部治験審査委員会を選択する場合は、当該治験審査委員会に関する情報（業務手順書、委員名簿等）をあらかじめ入手し、加えてGCP省令第27条第1項第2号から第4号までの治験審査委員会が下記の要件を満たし、治験審査委員会として適切な調査審議を行う事ができることを確認する。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。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。その役員に占める次に掲げる者の割合が、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
治験審査委員会の設置及び運営に関する業務を適確に遂行するに足る財産的基礎を有していること。
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置き、一般の閲覧に供していること。
その他治験審査委員会の業務の公正かつ適正な遂行を損なう恐れがないこと。

- 3 病院長は、第4条第1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必要があると認める場合には、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。病院長は、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第4条第1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。
- 4 病院長は、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。

(被験者の秘密の保全)

第7条 病院長は、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。

(業務の委託等)

第8条 病院長または治験責任医師は、治験の実施に係る業務の全部又は一部を委託することができるものとする。なお、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当該受託者と取り決めを行うものとする。

- 2 病院長または治験責任医師は、治験の実施に係る業務の全部又は一部を委託する場合は、当該受託者と業務内容について協議の上、次に掲げる事項を記載した契約等を締結するものとする。当該受託者に明確に委託されていないものは、本院が実施するものとする。なお、契約等の方法等については当該受託者並びに必要に応じ治験責任医師と協議の上、取り決めるものとする。

当該委託に係る業務の範囲

当該委託に係る業務の手順に関する事項

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本院が確認することができる旨

当該受託者に対する指示に関する事項

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本院が確認することができる旨

当該受託者が本院に対して行う報告に関する事項

当該委託する業務に係る被験者に対する補償の措置に関する事項

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、本院とともに、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。

(治験受け入れの基準)

第9条 治験は、本院の教育研究上有意義であり、かつ本来の教育研究に支障を生じるおそれがないと認められる場合に限り、受け入れるものとする。

(治験依頼の申請等)

第10条 病院長は、自ら治験を実施する者より提出された治験分担医師・治験協力者リスト（(医)書式2）に基づき、治験分担医師及び治験協力者を了承する。

- 2 病院長は、自ら治験を実施する者から治験実施申請書（(医)書式3）、治験責任医師の履歴書（(医)書式1）及び治験分担医師の氏名リスト（(医)分大書式2）、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。

(治験実施の了承等)

第11条 病院長は、自ら治験を実施する者から申請及び依頼のあった当該治験の実施について、治験審査依頼書（(医)書式4）に自ら治験を実施する者から提出された審査に必要な資料を添え、治験審査委員会の意見を求めるものとする。

- 2 病院長は、治験審査委員会の治験審査結果通知書((医)書式5)に基づき、当該治験の実施を承認する場合には、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ものとする。
- 3 病院長は、治験審査委員会の治験審査結果通知書((医)書式5)に基づき、修正を条件に治験の実施を了承する場合は、前項に準じて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ものとする。
- 4 病院長は、自ら治験を実施する者が前項の通知を受けた後にその点につき修正した場合には、治験審査委員会が修正事項を確認した治験実施計画書等修正報告書((医)書式6)と該当する関連資料を提出させるものとする。
- 5 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。この場合において、病院長は、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ものとする。
- 6 病院長は、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、その旨通知してきた場合は、治験の実施を了承することはできない。この場合において、病院長は、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ものとする。
- 7 病院長は、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、自ら治験を実施する者が治験審査委員会の保留事項に対する回答を作成、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((医)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。

- 8 病院長は、治験審査委員会の審査結果を確認するために、自ら治験を実施する者より審査に用いられた資料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。
- 9 病院長は、治験審査委員会の決定と指示・決定が異なる場合には、治験に関する指示・決定通知書((医)参考書式 1)を作成し、治験審査結果通知書((医)書式 5)の写しを添付し、自ら治験を実施する者に通知するものとする。
- 10 病院長は、承認した治験について第 12 条、第 13 条、第 14 条ならびに第 16 条、第 17 条の報告を受けた場合には、治験継続の可否について本条の規定を準用して取り扱うものとする。

(治験の継続)

第 12 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) の提出を求める。

- 2 病院長は、モニターよりモニタリング報告書、監査担当者から監査報告書の提出があった場合は、当該文書を該当する書式とともに治験審査委員会へ提出し、当該治験が適切に行われているかについて意見を求める。

(治験実施計画の変更)

第 13 条 病院長は、治験の実施期間中、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、自ら治験を実施する者に、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 病院長は、治験責任医師による当該治験の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、治験の継続の可否について治験審査委員会の意見を求める。
- 3 病院長は、前項の変更内容が事務的事項(例えば、誤植の訂正、自ら治験を実施する者の組織・体制の変更、実施医療機関の名称・診療科名の変更、実施医療機関及び自ら治験を実施する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り扱うことが出来る。その際は、治験責任医師より提出された治験計画変更報告書((医)分大書式 7)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。

(治験実施計画からの逸脱)

第 14 条 病院長は、治験責任医師より緊急の危険回避のためその他やむを得ない理由による治験実施計画からの逸脱の報告があった場合は、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 ((医) 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改定案を提出し、原則として治験責任医師又は治験分担医師に委員会にて口述説明させ治験審査委員会の意見を求める

- 2 病院長は緊急の危険回避以外の治験実施計画からの逸脱の場合、治験責任医師に全ての逸脱した行為を記録させ、モニタリング報告書もしくは治験終了報告書((医)書式 17)にて確認するものとする。

(有害事象に対する医療、補償)

第15条 病院長は、被験者の治験参加期間中及びその後を通じ、治験に関連した臨床上問題となる全ての有害事象に対して、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。

- 2 病院長は、治験の実施に関連して被験者に健康被害が生じた場合、これに対する補償その他の必要な措置が適切に講じられることを確保する。

(重篤な有害事象への対応)

第16条 病院長は、治験責任医師より治験中の重篤な有害事象に関する報告（(医)書式12、(医)書式14のいずれか）の提出があった場合は、原則として治験責任医師に委員会にて口述説明させ、治験審査委員会の意見を求める。

(安全性に関する情報の入手)

第17条 病院長は、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情報等を、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）にて入手した場合は、治験審査委員会に意見を求める。

なお、特に被験者の安全又は当該治験の実施に悪影響を及ぼす可能性のある重大かつ新たな情報としては、以下のものがある。

- ①当該治験使用薬又は外国で使用されているものであって当該治験使用薬と成分が同一性を有すると認められるもの（以下、「当該治験使用薬等」という）の重篤な副作用又は感染症によるものであり、かつ、治験薬概要書及び治験使用薬（被験薬を除く。）に係る科学的知見を記載した文書から予測できないもの
- ②死亡又は死亡につながるおそれのある症例のうち、当該治験使用薬等の副作用又は感染症によるもの（①を除く）
- ③当該治験使用薬等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
- ④当該治験使用薬等の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
- ⑤当該治験使用薬等の副作用又は感染症の発生数、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
- ⑥当該治験使用薬等が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

(治験の中止、中断及び終了)

第18条 病院長は、自ら治験を実施する者より治験終了（中止・中断）報告書（(医)書式17）にて治験の中止・中断、もしくは当該治験の成績が承認申請書に添付されないことを知った旨を記した開発の中止等に関する報告書（(医)書式18）の提出を受けた場合は、治験審査委員会に対し、速やかにその写しにより、通知するものとする。

- 2 病院長は治験責任医師から、治験を終了する旨の報告を治験終了（中止・中断）報告書（(医)書式17）により受けた場合は、その写しにより、治験審査委員会に通知するものとする。

(モニタリング等の協力)

第19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 病院長は、直接閲覧あるいは監査を受け入れるに当たって、事前に自ら治験を実施する者が指名した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((医)参考書式2)を用いる。自ら治験を実施する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自ら治験を実施する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 病院長は、その所見について報告を求めるものとする。

(治験責任医師等の教育の機会の確保)

第20条 病院長は、治験を含む臨床研究に関する倫理並びにその実施に必要な知識及び技術に関する教育・研修を治験責任医師等が受けることを確保するための措置を講じなければならない。また、自らもこれらの教育・研修を受けなければならない。

第3章 治験責任医師（治験分担医師）の責務

(治験責任医師の要件)

第21条 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。

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。

- (1) 治験責任医師は、治験実施計画書、最新の治験薬概要書及び治験使用薬（被験薬を除く。）に係る科学的知見を記載した文書、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なければならない。
- (2) 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。
- (3) 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。
- (4) 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。
- (5) 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。

(治験分担医師の要件)

第22条 治験分担医師は、治験責任医師の指導及び監督が十分である限りにおいては、大学院生・研究生等の職名の者でもよい。ただし本院で医業を行うことについて届出済の者（診療従事の同意又は許可を得ている者）であること。また、複数科の医師が治験分担医師になることは差し支えない。

(治験責任医師の責務)

第 23 条 治験責任医師は次の事項を行う。

- (1) 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) 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病院長に提出すること。
- (3) 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。
- (4) 治験責任医師は、治験業務の円滑化を図るために必要な事項を行う。
- (5) 治験責任医師は、実施する臨床研究に係る個人情報の安全管理が図られるよう、その個人情報を取り扱う治験分担医師・治験協力者等に対し必要かつ適切な監督を行わなければならない。

(治験審査委員会開催までに行う業務)

第 24 条 治験責任医師は、治験審査委員会開催までに次の事項を行う。

- (1) 治験責任医師は、当該治験を実施することの倫理的及び科学的妥当性を十分検討する。治験責任医師は、治験の実施に先立ち治験実施報告書（(医)分大書式 12）を作成し診療科長等の許可を得る。
- (2) 治験責任医師は、質疑応答、指示等を含む事前調査（以後、ヒアリングという）に参加し、本院内での治験実施の打ち合わせを行う。
- (3) 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ために、治験分担医師・協力者リスト（(医)書式 2）を作成し、予め病院長に提出しなければならない。
- (4) 治験責任医師は、治験を適正に実施しうる者であることを証明する最新の履歴書（(医)書式 1）を作成し、病院長に提出する。なお、求めがあった場合には、治験分担医師の履歴書（(医)書式 1）及びも同様に提出する。治験分担医師を置く場合の当該分担医師の氏名リスト（(医)分大書式 2）は、治験分担医師・協力者リスト（(医)書式 2）で代用できるものとする。
- (5) 治験責任医師は、治験分担医師を含めて当該治験について、利益相反マネジメント委員会による審議を受ける。
- (6) 治験責任医師は、治験協力者の協力を得て、被験者から治験の参加に関する同意を得るために用いる同意文書及びその他の説明文書を作成し、必要な場合にはこれを改訂するものとする。また、作成にあたっては、必要に応じ治験薬提供者から予め作成に必要な資料の提供を受ける。作成又は改訂された当該文書は、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、治験の実施に先立ち、治験薬等調査表（(医)分大書式 3）・サマリー（(医)分大書式 1）を作成し、病院長に提出する。
- (8) 治験責任医師又は治験分担医師等は、治験審査委員会委員長の指示により、原則として治験審査委員会に出席し、当該治験に関し必要な事項を説明しなければならない。

(治験開始までに行う業務)

第 25 条 治験責任医師は、治験開始までに次の業務を行う。

- (1) 治験責任医師は治験審査委員会が治験の実施を承認し、これに基づく病院長の指示・決定が

治験審査結果通知書（(医)書式5）で通知された場合、その指示・決定に従う。

- (2) 治験責任医師は、治験審査委員会が修正の上で承認の決定を下し、これに基づく病院長の指示・決定が治験審査結果通知書（(医)書式5）で通知された場合、速やかにその点につき修正する。治験責任医師は、治験審査委員会が修正事項を確認した治験実施計画書等修正報告書（(医)書式6）と該当する関連資料を病院長に提出する。
- (3) 治験責任医師は、厚生労働大臣に治験の計画を届け出たのち、医薬品医療機器等法で定められた所定の期間を経過するまで被験者を治験に参加させない。
- (4) 治験責任医師は、スタートアップミーティングを開催し、治験開始前の最終的な打ち合わせを行う。

（被験者の選定）

第26条 治験責任医師及び治験分担医師は、治験を実施する際の被験者個々の選定にあたっては、治験実施計画書の被験者の選択・除外基準の設定、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 治験責任医師及び治験分担医師は、同意能力を欠く者については、当該治験の目的上、被験者とな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ないこと。
- 3 治験責任医師及び治験分担医師は、社会的に弱い立場にある者を被験者とする場合には、特に慎重な配慮を払うこと。

（同意取得）

第27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で得ること。

- 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。
- 3 治験責任医師は、口頭及び文書による説明に関して、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。又、提供される情報には、被験者に権利を放棄させるかそれを疑わせる語句、又は治験責任医師、治験分担医師、治験協力者、医療機関、治験薬提供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ないこと。
- 4 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説明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項及び第4項、第52条第3項及び4項並びに第55条を遵守し、被験者又は代諾者の同意を得ること。
- 5 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、治験に参加するかどうかを判断するのに十分な時間を与えること。その際、当該治験責任医師、治験分担医師又は補助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が満足するよう答えなければならない。

- 6 説明を行った治験責任医師又は治験分担医師は、同意文書に署名し、各自日付を記入する。又被験者にも同様に行ってもらふ。なお、治験協力が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。
- 7 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、同意文書の写し及び説明文書を被験者に渡すこと。

(被験者の意思に影響を与える情報が得られた場合)

第28条 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を入手した場合には、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の被験者の意思を確認する。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すること。

- 2 治験責任医師は、被験者の同意に関連する新たな重要な情報が得られた場合には、当該情報に基づき、必要に応じて速やかに説明文書、同意文書を改訂し、治験審査委員会の承認を得なければならない。
- 3 治験責任医師又は治験分担医師は、被験者が治験に参加している間に、同意文書及び説明文書が改訂された場合には、当該情報を速やかに伝え、新た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。また、改訂された説明文書、及び改めて得られた同意文書の写しを被験者に渡すこと。

(治験開始時)

第29条 治験責任医師は、治験実施計画書を遵守して治験を実施すること。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を除く。

- 2 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、当該主治医に被験者の治験への参加等について知らせること。

(治験使用薬の使用)

第30条 治験責任医師は、承認された治験実施計画書を遵守した方法のみで治験使用薬を使用する。

- 2 治験責任医師又は治験分担医師は、治験使用薬の正しい使用法を各被験者に説明、指示し、当該治験使用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。

(治験継続時の手続き)

第31条 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、治験実施状況報告書（(医)書式11）にて病院長に実施状況を報告しなければならない。

(逸脱発生時の手続き)

第32条 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すること。

- 2 治験責任医師は、被験者に対して緊急の危険回避の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を行った場合には、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((医)書式 8)並びに治験実施計画書の改訂が適切な場合には、その案を病院長に提出し、その写しを保存すること。その際には、病院長を経由して治験審査委員会の承認を得る
- 3 治験責任医師は上項の場合、原則、治験審査委員会にて口述説明を行うこととする。

(有害事象および重篤な有害事象に対する対応)

第 33 条 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。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場合には、被験者にその旨を伝えなければならない。

- 2 治験責任医師は、当院で参加となった被験者に重篤な有害事象が発生した場合には、直ちに病院長に報告するとともに自ら治験を実施する者に緊急連絡し、適宜協力を得る。
- 3 治験責任医師は、重篤な有害事象・副作用が発生した場合速やかに有害事象報告書((医)書式 12、(医)書式 14、(医)書式 19 のいずれか)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他の医療機関の治験責任医師を含む。)及び治験薬提供者に提出すること。この場合、治験責任医師は、報告する有害事象のうち、重篤で予測できない副作用を特定し、報告書の該当欄に記載する。なお、治験薬提供者、病院長または治験審査委員会等から更に必要な情報の提供を求められたときは、これに応じなければならない。
- 4 治験責任医師は上項の場合、原則、治験審査委員会に出席し口述説明を行い、治験続行の可否について治験審査委員会の意見及び病院長の指示・決定を治験審査結果通知書((医)書式 5)にて受けること。

(安全性情報入手時の手続き)

第 34 条 治験責任医師は、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情報等を入手した場合には、安全性情報等に関する報告書 (医)書式 16) を作成し、病院長に提出しなければならない。

(治験中止、中断時の手続き)

第 35 条 治験責任医師は、治験が中止・中断された場合、又は治験責任医師の判断で治験の中止・中断を行う場合、被験者に速やかにその旨を通知するとともに、適切な医療の提供その他必要な措置を講じること。

- 2 治験責任医師又は治験分担医師は、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、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行うこと。

- 3 治験責任医師は、治験責任医師の判断で治験の中止・中断を行う場合、中止・中断に至った経緯説明書及び治験終了(中止・中断)報告書((医)書式17)を速やかに病院長に提出するものとする。

(治験終了時の手続き)

第36条 治験責任医師は、治験終了後、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。

(症例報告書の作成)

第37条 治験責任医師は、治験実施計画書の規定に従って正確な症例報告書を作成し、署名する。なお、当該記録は自らが保存するものとする。また、治験責任医師は事前に症例報告書の作成及び変更又は修正を行う全ての治験分担医師及び治験協力者の署名・印影一覧を作成し、自ら治験を実施する者へ提出すること。

- 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あること。原資料との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する。なお、当該記録は自らが保存すること。
- 3 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、その内容を点検し、問題がないことを確認した上で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。
- 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自ら治験を実施する者が作成し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。

(モニタリング・監査等に対する立会いについて)

第38条 治験責任医師は、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に協力すること。治験責任医師は、モニター、監査担当者、治験審査委員会又は国内外の規制当局の求めに応じて、原資料等の全ての治験関連記録を直接閲覧に供しなければならない。

(研修受講の義務)

第39条 治験責任医師及び治験分担医師は、治験実施申請に先立ち、「大分大学医学部臨床研究倫理セミナー(以下、セミナーという)」を受講しなければならない。又、治験期間中も適宜継続して、治験を含む臨床研究に関する倫理並びにその実施に必要な知識及び技術に関する教育・研修を受けなければならない。

- 2 セミナーは1年に1回の受講を義務付ける。1回の受講で1年間(年度途中で受講の場合は当該年度末まで)の申請資格を得る。

第4章 治験使用薬の管理

(治験使用薬の管理)

第40条 治験使用薬の管理責任は、病院長が負うものとする。

- 2 病院長は、治験使用薬を保管、管理させるため、薬剤部長を治験薬管理者とし、病院内で実施される全ての治験使用薬を薬剤部治験管理室にて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((医)分大参考様式3)し、治験使用薬の保管、管理を行わせることができる。ただし、医療上やむを得ない事情のために薬剤部治験管理室以外の場所にて保管、管理する場合には、治験責任医師は、保管、管理する場所及び方法並びに理由を治験薬・治験機器等の保管に関する申請書((医)分大参考様式4)にて提出し、治験薬管理者の承認を得なければならない。
ただし、医療機器については治験薬管理者が受領後、治験薬・治験機器等引渡し書((医)分大参考様式5)により引き渡し、その後の管理・保管は治験責任医師が行うものとする。
- 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薬管理手順書に従って、またGCP省令等を遵守して適正に治験使用薬を保管、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) 治験使用薬を保管、管理する。
 - (3) 治験使用薬管理表に記入し、治験使用薬の使用状況及び治験進捗状況を把握する。
 - (4) 被験者自身から、あるいは治験責任医師・治験分担医師・治験協力者を通じての未使用治験使用薬の返却記録を作成する。
 - (5) 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)を治験責任医師に返却し、未使用治験使用薬返却書を発行する。
 - (6) 治験管理室以外の場所にて保管、管理する場合には、治験責任医師に対し治験薬引き渡し書((医)分大参考様式5)を発行し、治験責任医師と取り交わした治験薬・治験機器等受領書(分大参考様式5)を保管する。治験使用薬等の返却の場合も同様に行い、治験薬・治験機器等返納書((医)分大参考様式6)を受領する。
 - (7) その他、本条第3項により自ら治験を実施する者が作成した手順書に従う。

第5章 CRCの業務

(CRCの業務)

第41条 CRCは、治験が円滑に行われることを目的として、次の事項について活動する。

- (1) 創薬・育薬の一環として、ボランティアとなる患者ケア等を行う。
- (2) 治験責任医師の支援を行う。
- (3) モニタリング及び監査の対応をする。
- (4) 治験全般に関する窓口(被験者からの相談・照会等を含む)となる。

第6章 治験事務局の業務

(治験事務局の業務)

第42条 病院長は、治験の実施に関する事務及び支援を行う治験事務局責任者を総合臨床研究センター長とする。ただし、契約等法人の会計機関が行う事務は、産学連携課において処理する。

- 2 治験事務局は、病院長の指示により、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) ヒアリングへの参加
 - (4) 治験責任医師、治験分担医師、治験協力者（CRCを含む）との打ち合わせ
 - (5) 治験審査依頼書（(医)書式4）及び治験審査委員会が審査の対象とする審査資料の受付（治験整理番号の交付を含む）
 - (6) 治験審査結果通知書（(医)書式5）に基づく、治験に関する病院長の指示・決定通知書（(医)書式5又は(医)参考書式1）の作成及び治験責任医師への交付（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）
 - (7) 治験終了報告書（(医)書式17）の受領及び治験終了通知書の作成と交付
 - (8) 治験実施中に必要な諸手続きに関する各種書類の受領、作成及び交付（逸脱、有害事象、変更、中止・中断等）
 - (9) 治験に係る文書（治験概要書等）の医事課への連絡
 - (10) 記録等の保存
 - (11) 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等の作成と公表
 - (12) 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

(記録等の保存)

第43条 病院長は、医療機関において保存すべき治験に係る記録等の保存責任者（以後、記録保存責任者という）を次の各号に掲げる記録等ごとに定めるものとする。

- (1) 原資料等 治験責任医師
- (2) 治験審査委員会に関する記録等 治験審査委員会委員長
- (3) 上記以外の文書等 総合臨床研究センター長

2 病院長又は記録保存責任者は、医療機関において保存すべき記録等が第45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。

3 病院長又は記録保存責任者は、医療機関において保存すべき記録等における被験者のプライバシーが守られるよう措置を講じるものとする。

(記録等の保存期間)

第44条 病院長は、医療機関において保存すべき記録等を、1) 又は2) の日のうち、どちらか遅い日までの間保存するものとする。ただし、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（開発の中止も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
- 2 病院長は、自ら治験を実施する者より本条1項にいう承認取得あるいは開発中止及び治験の中止・中断の連絡を開発の中止等に関する報告書((医)書式18)にて受けるものとする。

第8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45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、臨床薬理学者等)も含めて組織する。

（非臨床試験成績等の入手）

第46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47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を委託する場合にあつては、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一部を委託する場合にあつては、受託者の氏名、住所及び当該委託に係る業務の範囲
 - (4) 医療機関の名称及び所在地
 - (5) 治験の目的
 - (6) 治験使用薬の概要
 - (7) 治験薬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
 - (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
 - (14) 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 48 条 自ら治験を実施する者は、第 47 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49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50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51条 自ら治験を実施する者は、GCP省令第15条の7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52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法施行規則第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る。

- 3 治験計画等の届出については、「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1228第19号)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53条 自ら治験を実施する者又は実施医療機関は、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、第8条第2項及び第3項の手順に基づき契約を締結する。第8条第2項(3)および(5)の確認および(6)の報告については必要に応じ自ら治験を実施する者が行う。

第9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54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日薬食発第0709002号）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、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英文記載でよい。

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の代表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、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で差し支えない。

- ・ 治験用である旨
- ・ 自ら治験を実施する者の氏名及び住所
- ・ 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。

- ・ 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

3 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」（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、それ以外の薬物にあつては、治験計画の届出提出後2週間後を目安に治験薬を入手する。

- 4 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。
- 5 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。
- 6 自ら治験を実施する者は、治験薬提供者より治験薬に関する以下に掲げる情報を入手し、記録を作成する。
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
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
治験使用薬の処分等の記録
- 7 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、医療機関における治験使用薬の管理に関する手順書を作成し、これを実施医療機関に交付する。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 41 条第 2 項に規定する治験薬管理者に交付する。

(治験調整医師又は治験調整委員会への委嘱)

第 55 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 56 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57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、病院長に提出しなければならない。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他の医療機関の治験責任医師を含む)に通知する。あらかじめ、本事項について、自ら治験を実施する者、治験審査委員会及び病院長の合意が得られている場合においては、病院長に加えて治験審査委員会にも同時に通知することができる。また、この場合においては、GCP省令第40条第1項の規定に基づき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す。

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48条及び第49条に従う。

(治験変更申請時の手続き)

第58条 自ら治験を実施する者は、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は、治験に関する変更申請書((医)書式10)を作成し病院長へ速やかに提出すること。その際には、変更の可否について治験審査委員会の意見及び病院長の指示、決定を治験審査結果通知書((医)書式5)にて受けること。

(モニタリングの実施等)

第59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、モニターは当該モニタリングの対象となる医療機関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、医療機関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、日時、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させる。
- 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60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が署名の上、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)及び当該報告書の提出先を記載させる。

(治験の中止等)

第61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、当該医療機関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62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63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、第45条第1項で定めた期間保存するものとする。

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医療機関から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。

本標準業務手順書（初版）は、2012年12月11日より施行する。

本標準業務手順書（第2版）は、2015年4月1日より施行する。

本標準業務手順書（第3版）は、2018年12月4日より施行する。

本標準業務手順書（第4版）は、2022年9月1日より施行する。