

# 治験実施標準業務手順書

地方独立行政法人福岡市立病院機構

福岡市立こども病院

2021 年 4 月 8 日

地方独立行政法人福岡市立病院機構

福岡市立こども病院 院長



## 目 次

治験の原則	1
第1章 目的と適用範囲	
第1条 目的と適用範囲	2
第2章 院長及び理事長の業務	
第2条 治験の依頼等	2
第3条 業務の委託等	3
第4条 治験審査委員会の設置等	3
第5条 治験実施の了承等	3
第6条 治験実施の契約等	4
第7条 治験の継続	5
第8条 治験実施計画書等の変更	5
第9条 治験実施計画書からの逸脱	6
第10条 重篤な有害事象の発生	6
第11条 安全性情報に関する情報の入手	6
第12条 治験の中断、中止及び終了	7
第13条 直接閲覧	7
第3章 治験責任医師の業務	
第14条 治験責任医師の要件	7
第15条 治験責任医師の責務	8
第16条 被験者の同意の取得	10
第17条 被験者に対する医療	12
第18条 治験実施計画書からの逸脱	12
第4章 治験使用薬の管理	
第19条 治験薬管理者の業務	12
第5章 治験事務局	
第20条 治験事務局の業務	13
第21条 小児治験ネットワークの利用	14
第6章 記録の保存	
第22条 記録の保存責任者	14
第23条 記録の適切な保存	14
第24条 記録の保存期間	14

## 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 を順守して行わなければならない。[GCP：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（昭和 35 年 8 月 10 日法律第 145 号）（以下、「医薬品医療機器等法」という。）、医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成 9 年 3 月 27 日厚生省令第 28 号）、医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成 17 年 3 月 23 日厚生労働省令第 36 号）、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）及び当該各省令の一部を改正する省令（これらの省令を以下、「GCP 省令」という。）、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（平成 16 年 12 月 20 日厚生労働省令第 171 号）、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（平成 17 年 3 月 23 日厚生労働省令第 38 号）、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（平成 26 年 7 月 30 日厚生労働省令第 90 号）、及びその他関連通知を含む]
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慮するものとする。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・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いといけない。
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. 治験の被験者保護及び治験結果の信頼性確保に必要な不可欠な局面の質を保証するための手順を示したシステムが、運用されなければならない。
14. 治験に関連して、被験者に健康被害が生じた場合には、過失によるものであるか否かを問わず、被験者の損失は適切に補償されなければならない。その際、因果関係の証明等について被験者に負担を課することがないようにしなければならない。

## 第 1 章 目的と適用範囲

### (目的と適用範囲)

- 第1条 本手順書は、ヘルシンキ宣言に基づく倫理的原則及び GCP に準拠して、地方独立行政法人福岡市立病院機構 福岡市立こども病院における治験の実施に係る業務に関する手順を定める。
- 2 本手順書は、医薬品、医療機器並びに再生医療等製品の製造販売承認（承認事項一部変更承認を含む。）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 製造販売後臨床試験に対しては、本手順書の「治験」を「製造販売後臨床試験」と読み替えるものとする。
  - 4 医療機器の治験に対しては、「医薬品」を「医療機器」、「治験薬」を「治験機器」、「治験使用薬」を「治験使用機器」、「有害事象」「副作用」を「不具合又は不具合による影響」等、GCP 省令に則って読み替えることにより、本手順書を適用する。なお、治験機器管理者は、薬剤師、臨床工学技士、臨床検査技師、診療放射線技師等より、使用する治験使用機器等の管理に適切な者を第 19 条第 2 項により指定する。
  - 5 再生医療等製品の治験の場合には、「医薬品」を「再生医療等製品」、「治験薬」を「治験製品」、「治験使用薬」を「治験使用製品」、「有害事象」「副作用」を「不具合又は不具合による影響」等、GCP 省令に則って読み替えることにより、本手順書を適用する。
  - 6 GCP 省令において被験薬に求められる事項については、当該治験の試験成績をもって製造販売承認申請を目的とする医療機器（被験機器相当）及び再生医療等製品（被験製品相当）についても、被験薬と同様に取扱うよう取計らい、治験使用薬に求められる事項については、治験実施計画書において被験薬の有効性及び安全性の評価に使用することを規定された医療機器（治験使用機器相当）及び再生医療等製品（治験使用製品相当）についても、治験使用薬と同様に取扱うよう取計らうこととし、本条第 4 項又は第 5 項の場合においても同様とする。

## 第 2 章 院長及び理事長の業務

### (治験の依頼等)

- 第2条 実施医療機関の長（以下、「院長」という。）は、事前に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、治験に関する重要な業務の一部を分担させる者について了承し、当該治験分担医師・治験協力者リスト（書式 2）を、治験責任医師に提出する。また、院長又は治験責任医師は、治験依頼者に当該治験分担医師・治験協力者リスト（書式 2）の写を提出するものとする。
- 2 院長は、治験責任医師と治験依頼者との治験実施計画書へ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に治験依頼書（書式 3）とともに治験責任医師の履歴書（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。

(業務の委託等)

第3条 院長は、治験の実施に係る業務の一部を委託できるものとする。

- 2 地方独立行政法人福岡市立病院機構理事長（以下、「理事長」という。）は、院長が治験の実施に係る業務の一部を外部に委託する場合には、次に掲げる事項を記載した文書により当該業務を受託する者との契約を締結しなければならない。
  - 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) 前号の順序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実施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実施医療機関が確認することができる旨
  - 6) 当該受託者が実施医療機関に対して行う報告に関する事項
  - 7) 業務終了後に当該受託者で継続して保存すべき文書又は記録（データを含む。）及びその期間
  - 8) 規制当局による調査時に当該受託者が保存すべき文書又は記録（データを含む。）の全ての記録を直接閲覧に供すること
  - 9) その他当該委託に係る業務について必要な事項

(治験審査委員会の設置等)

第4条 院長は、GCP 省令の規定により治験ごとに適切な治験審査委員会を選択し、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こととする。

- 2 院長は、治験審査委員会を設置する場合には、その運営について、治験審査委員会標準業務手順書に定めるものとする。
- 3 院長は、治験審査委員会（院長が設置した治験審査委員会を除く。）に調査審議を行わせることとする場合には、あらかじめ文書により当該治験審査委員会の設置者と契約を締結するものとする。
- 4 院長は、治験審査委員会（院長が設置した治験審査委員会を除く。）に調査審議を行わせることとする場合には、当該治験審査委員会の手順書及び委員名簿を入手するものとする。

(治験実施の了承等)

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）、治験責任医師の履歴書（書式 1）及び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、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、説明文書及び同意文書、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には、これに基づく院長の指示決定を、治験審査委員会の決定と同じ場合にあつては治験審査結果通知書（書式 5）、治験審査委員会の決定と異なる場合にあつては治験審査結果通知書（書式 5）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 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、修正されたことを確認し、治験実施計画書等修正報告書（書式 6）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。また、治験実施計画書等修正報告書（書式 6）の写と該当する資料を治験審査委員会に提出し、治験審査委員会の確認を得るものとする。院長が必要と認めた場合には、治験審査依頼書（書式 4）にて改めて治験審査委員会の意見を求めることができる。その場合は、院長の指示決定を本条第 2 項に従い治験責任医師及び治験依頼者に通知するものとする。
- 4 院長は、治験審査委員会が治験の実施の判定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決定を、治験審査結果通知書（書式 5）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。
- 5 院長は、治験審査委員会が治験の実施の判定を保留する決定を下し、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決定を、治験審査結果通知書（書式 5）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。院長は、治験審査委員会が保留する決定を下した治験の審査を継続して行わせることができ、院長が必要と認めた場合には、治験審査依頼書（書式 4）にて治験審査委員会へ再審査を依頼することができる。その場合は、院長の指示決定を本条第 2 項、第 3 項又は第 4 項に従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 院長は、治験審査委員会の決定に対して異議がある場合には、治験審査依頼書（書式 4）及び理由書にて治験審査委員会に再審査を依頼することができる。
- 7 院長は、治験責任医師から治験審査委員会の決定に対して異議があつた場合には、治験責任医師に理由書を提出させるものとする。院長は、治験審査依頼書（書式 4）及び治験責任医師から提出された理由書にて治験審査委員会に再審査を依頼することができる。
- 8 院長は、治験依頼者から治験審査委員会の審査結果を確認するために審査に用いられた治験実施計画書等の文書の入手を求める旨の申し出があつた場合には、これに応じなければならない。

#### （治験実施の契約等）

第6条 理事長は、院長が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、治験依頼者と治験実施契約書により契約を締結し、双方が記名押印と日付を付すものとする。

- 2 理事長又は院長は、治験責任医師に締結した契約内容の確認を求めるが、必ずしも署名等は必要としないものとする。

- 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）により院長が修正したことを確認し、治験の実施を了承した後に、治験実施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第 2 項に従うものとする。
- 4 治験実施契約書の内容を変更する際には本条第 1 項に準じて覚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。

#### （治験の継続）

- 第7条 院長は、治験期間が 1 年を超える治験について、少なくとも 1 年に 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、治験の継続の適否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、治験期間が 1 年を超える治験の継続審査等において、治験審査委員会が治験の継続を承認する決定を下し、又は治験実施計画書、同意文書及び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、これに基づく院長の指示決定を、治験審査結果通知書（書式 5）又は治験に関する指示・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。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、治験期間が 1 年を超える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（治験の中断又は中止を含む。）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）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 院長は、治験依頼者から治験審査委員会の継続審査等の結果を確認するために審査に用いられた治験実施計画書等の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。

#### （治験実施計画書等の変更）

- 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から、それらの該当文書の全てを治験に関する変更申請書（書式 10）にて速やかに提出させるものとする。ただし、多施設共同治験であって、治験実施計画書の「モニター及び監査担当者の氏名、職名及び電話番号等」を実施医療機関ごとに分冊としている場合は、係るもののみを提出させることで差支えない。
- 2 院長は、治験責任医師又は治験依頼者から追加、更新又は改訂された文書が治験に関する変更申請書（書式 10）にて提出された場合、治験の継続の適否について治験審査依頼書（書式 4）にて治験審査委員会の意見を求め、院長の指示決定を治験審査結果通知書（書式 5）又は治験に関する指示・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 追加、更新又は改訂が治験実施計画書の軽微な変更（治験の実施に影響を与えない範囲

で、被験者に対する精神的及び身体的侵襲の可能性が無く、被験者への危険を増大させない変更。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、モニターの変更等の事務的事項の変更。)であった場合は、原則治験審査委員会への報告事項として取り扱うことができる。

(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のものである等医療上やむを得ない事情のために、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、治験審査依頼書（書式 4）にて治験審査委員会の意見を求め、院長の指示決定を治験審査結果通知書（書式 5）又は治験に関する指示・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 院長は、前項の規定により治験依頼者に文書を提出した後、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）により治験依頼者の合意を得るものとする。

(重篤な有害事象の発生)

- 第10条 院長は、治験責任医師より重篤な有害事象発生の報告（書式 12, 13, 14, 15, 19, 20）があった場合は、治験の継続の適否について治験審査依頼書（書式 4）にて治験審査委員会の意見を求め、院長の指示決定を治験審査結果通知書（書式 5）又は治験に関する指示・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。

(安全性情報に関する情報の入手)

- 第11条 院長は、治験依頼者より安全性に関する報告書（書式 16）を入手した場合は、治験依頼者からの情報及び治験責任医師の見解をもって治験の継続の適否について治験審査依頼書（書式 4）等を用いて治験審査委員会の意見を求め、院長の指示決定を治験審査結果通知書（書式 5）又は治験に関する指示・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。なお、院長は、治験安全性最新報告概要及び国内重篤副作用等症例の発現状況一覧において副作用等症例の発現が無かった場合は、治験審査委員会には、報告のみにとどめることで差支えない。
- 2 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安全性情報等には、以下のものが含まれる。
- 1) 他施設で発生した重篤で予測できない副作用
  - 2) 重篤な副作用又は治験使用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及び治験使用薬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
  - 3) 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使用薬及



び市販医薬品の使用による感染症によるもの

- 4) 副作用又は治験使用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
- 5) 治験の対象となる疾患に対して効能若しくは効果を有しないことを示す研究報告
- 6) 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
- 7) 当該治験使用薬と同一成分を含む市販医薬品に係る製造又は販売の中止、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

(治験の中断、中止及び終了)

- 第12条 院長は、治験依頼者が治験の中断又は中止、もしくは被験薬の開発中止を決定し、その旨を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当該文書（書式 18）により通知するものとする。なお、治験依頼者からの通知の文書には、中断又は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 院長は、前項による通知を受けて治験責任医師が作成した治験終了（中止・中断）報告書（書式 17）を、治験依頼者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を中断又は中止し、その旨を治験終了（中止・中断）報告書（書式 17）にて報告してきた場合は、治験依頼者及び治験審査委員会に当該文書（書式 17）により通知するとともに、中断又は中止について文書で詳細に説明すること。
  - 4 院長は、治験責任医師が治験を終了し、その旨を治験終了（中止・中断）報告書（書式 17）にて報告してきた場合は、治験依頼者及び治験審査委員会に当該文書（書式 17）により通知するとともに、治験責任医師から提出された報告書に基づき、治験結果の概要を報告すること。

(直接閲覧)

- 第13条 院長は、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、原資料等の全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 治験責任医師の業務

(治験責任医師の要件)

- 第14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もの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録されている治験使用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、医薬品医療機器等法第 14 条第 3 項及び第 80 条の 2 に規定する基準並びに GCP 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し、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、その了承を得なければならない。
- 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、治験使用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15条 治験責任医師は、次の事項を行う。

- 1) 治験責任医師は、治験実施計画書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及び最新の治験薬概要書又は治験使用薬（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。治験実施計画書が改訂される場合も同様とする。
- 2) 治験責任医師は、治験依頼者と協議した後、治験依頼者と治験実施計画書の内容及び当該治験実施計画書を遵守することについて合意し、その合意を証するものとして治験実施計画書又はそれに代わる文書へ記名押印又は署名し、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及び治験審査委員会の意見に基づく院長の指示により治験実施計画書が改訂される場合も同様とする。
- 3) 治験責任医師は、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及び同意文書、その他の説明文書を作成する。説明文書と同意文書は一体化した文書又は一式の文書とすること。
- 4) 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、治験分担医師を置く場合には、当該治験分担医師の氏

名リスト又は履歴書（書式 1）を治験依頼者に提出するものとする。なお、治験分担医師の氏名リストは治験分担医師・治験協力者リスト（書式 2）にて示しても差支えない。

- 5) 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、治験依頼者の協力を得て治験に関する変更申請書（書式 10）を作成し、その全てを速やかに院長に提出すること。
- 6) 治験責任医師は、治験実施計画書の被験者の選択・除外基準の設定及び被験者となるべき者の選定にあたっては、人権保護及び倫理的、科学的観点から、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。
- 7) 治験責任医師は、同意能力を欠く者については、当該治験の目的上、被験者とするのがやむを得ない場合を除き、原則として被験者とししないこと。
- 8) 治験責任医師は、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わなくてはならないこと。
- 9) 治験責任医師は、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 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。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（治験の中断又は中止を含む。）、これに基づく院長の指示決定が文書（書式 5）で通知された場合には、その指示決定に従うこと。ただし、治験審査委員会の決定に対して異議がある場合は、異議申し立ての理由書を院長へ提出することができる。
- 10) 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 又は参考書式 1）で通知される前に、被験者を治験に参加させてはならない。
- 11) 治験責任医師は、本規則 18 条で規定する場合を除いて、治験審査委員会が事前に承認した治験実施計画書を遵守して治験を実施すること。
- 12) 治験責任医師は、治験使用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を保証すること。
- 13) 治験責任医師は、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。
- 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、院長に速やかに治験に関する変更申請書（書式 10）とともに提出するとともに、治験の継続の適否について院長の指示（書式 5 又は参考書式 1）を受けること。
- 15) 治験責任医師は、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に文書（書式 12, 13, 14, 15,

- 19, 20) で報告するとともに、治験の継続の適否について、院長の指示（書式5又は参考書式1）を受けること。なお、報告書式が治験実施計画書等により定められている場合は、これに従うものとする。
- 16) 治験責任医師は、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、その内容に対する見解の文書を作成し、治験依頼者へ通知すること。見解の文書の書式を治験依頼者より入手した場合は、これを用いることで差支えない。
  - 17) 治験責任医師は、治験実施計画書の規定に従って症例報告書を作成すること。また、治験責任医師は、症例報告書の内容を点検し、問題がないことを確認したときに、氏名を記載すること。さらに、治験依頼者に症例報告書を提出するとともに、その写しを保存すること。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ときに氏名を記載すること。なお、症例報告書の記載を変更又は修正する場合は、その日付及び氏名を記載し、重大な変更又は修正については説明を記すること。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。症例報告書が電子データで記録されるものであった場合も、当該症例報告書の手引き等に従い、その署名を行うこと。
  - 18) 治験責任医師は、治験期間が1年を超える治験について、少なくとも1年に1回、院長に治験実施状況報告書（書式11）を提出すること。
  - 19) 治験責任医師は、治験依頼者からの通知により治験が中断又は中止されたときは、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なければならない。また、治験責任医師は、院長に治験終了（中止・中断）報告書（書式17）を提出すること。
  - 20) 治験責任医師は、自ら治験を中断又は中止したときは、院長に速やかにその旨及びその理由を治験終了（中止・中断）報告書（書式17）により報告しなければならない。
  - 21) 治験責任医師は、治験が終了した場合は速やかに院長に治験終了（中止・中断）報告書（書式17）を提出すること。

#### （被験者の同意の取得）

第16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（被験者が未成年の場合又は疾患等により同意取得が困難な場合は、代諾者。）に対して、説明文書及びその他の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 前項において、被験者が未成年であることにより同意取得が困難である場合は、可能な限り被験者本人の理解及び了解を得ること。
- 3 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、被験者又はその代諾者が署名し、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、当該治験協力者も署名し、日付を記入するものとする。
- 4 説明文書及び同意文書により同意を取得する被験者又は代諾者が、説明文書を読むことができなくとも口頭又は他の伝達方法ではその内容が理解可能な場合は、説明に際し公正な

- 立会人を要するものとする。この場合、前項の規定に加え、立会人も同意文書に署名し、日付を記入するものとする。
- 5 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、本条第 1 項から第 4 項に従って署名され日付が記入された同意文書の写及び説明文書を被験者又は代諾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、同意文書及び説明文書が改訂された場合は、その都度新たに本条第 1 項から第 4 項の規定に従って署名され日付が記入された同意文書の写及び改訂された説明文書を被験者又は代諾者に渡さなければならない。
  - 6 治験責任医師又は治験分担医師は、代諾者から同意を得た場合は、代諾者の同意に関する記録及び代諾者と被験者との関係についての記録を作成しなければならない。
  - 7 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、被験者又は代諾者に強制したり又は不当な影響を及ぼしてはならない。
  - 8 説明文書及び説明に関して口頭で提供される情報には、被験者又は代諾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、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はならない。
  - 9 口頭及び文書による説明並びに同意文書には、被験者又は代諾者が理解可能で、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。
  - 10 治験責任医師又は治験分担医師は、同意を得る前に、被験者又は代諾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、全ての質問に対し被験者又は代諾者が満足するように答えなければならない。
  - 11 被験者又は代諾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、説明文書及び同意文書、その他の説明文書を改訂し、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又は代諾者に対しても、当該情報を速やかに被験者又は代諾者に伝え、治験に継続して参加するか否かについて被験者又は代諾者の意思を確認するとともに、改訂された説明文書及び同意文書、その他の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又は代諾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。
  - 12 治験に継続して参加するか否かについての被験者又は代諾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又は代諾者に伝え、治験に継続して参加するか否かについて被験者又は代諾者の意思を確認しなければならない。この場合、当該情報が被験者又は代諾者に伝えられたことを文書に記録しなければならない。
  - 13 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説明文書や同意文書を読めない場合などについては、各 GCP 省令を遵守する。

(被験者に対する医療)

第17条 治験責任医師は、治験に関する医療上全ての判断に責任を負うものとする。

- 2 院長及び治験責任医師は、被験者の治験参加期間中及びその後を通じ、治験に関連した臨床問題となる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について通知しなければならない。
- 4 被験者が治験の途中で参加を取りやめようとする場合、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)

第18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：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、モニターの変更等）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理由のいかんによらず全て記録しなければならない。
- 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を記した報告書（書式8）並びに治験実施計画書の改定が必要な場合は、その案を可能な限り早急に治験依頼者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その承認を得るとともに、院長の了承及び院長を経由して治験依頼者の合意を文書（書式9）で得なければならない。

## 第4章 治験使用薬の管理

(治験薬管理者の業務)

第19条 治験使用薬の管理責任は、院長が負うものとする。

- 2 院長は治験依頼者により交付された治験使用薬を保管、管理させるため、治験薬管理者を治験薬管理者任命書により指定し、治験依頼者により交付された治験使用薬を管理させるものとする。ただし、原則として薬剤師とする。

- 3 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により指名し、治験薬管理者の指示のもと、治験薬管理業務の補助を行わせることができる。
- 4 治験薬管理業務は以下の通りとする。
  - 1) 治験使用薬の受領
    - ア) 治験依頼者から交付される治験使用薬について、治験依頼者から治験使用薬の管理に関する手順書を受領し、その手順書に則した保管管理を行う。
    - イ) 契約が締結された後、治験依頼者から交付される治験使用薬を受領し、治験（使用）薬受領書を発行する。
  - 2) 治験使用薬の保管、管理及び使用状況の把握
    - ウ) 治験使用薬は、品質の保持を考慮して保管、管理する。
    - エ) 治験（使用）薬管理表を作成し、治験使用薬の使用状況及び治験の進行状況を把握する。
  - 3) 治験使用薬の返却又は破棄
    - オ) 治験の終了が確認されたときは、必要に応じ、速やかに未使用治験使用薬、また使用済みの空き箱等を治験依頼者に返却する。
    - カ) 手順書等により破棄することとなる場合は、必要な手段を講じて適切に破棄する。
    - キ) 返却に際しては、治験（使用）薬返却書を作成する。破棄に際しては、破棄の記録を作成する。
  - 4) その他
    - ク) 依頼者が作成した手順書に従い、その他の治験使用薬に関する業務を行う。
    - ケ) 治験薬以外の治験依頼者が交付しない治験使用薬であって、在庫として保有するものの中から使用する治験使用薬については、その使用は通常の業務において定められた取扱い、保管、管理、処方等に係る手順等に従うこと。
- 5 治験薬管理者は、救命治療の治験等の場合、例外的に治験責任医師に治験使用薬を管理させることができる。この場合、治験責任医師は本条を遵守して治験使用薬を管理しなければならない。

## 第 5 章 治験事務局

### (治験事務局の業務)

- 第20条 院長は、治験管理室に治験事務局を設け、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長任命書により指定する。
- 2 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) 治験審査委員会の委員の指名に関する業務
    - 2) 治験依頼者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（必要に応じ院長の治験に関する指示・決定通知書）の作成と治験依頼者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）報告書の受領及び交付
  - 7) 記録の保存
  - 8) 治験の実施に必要な手順書の作成
  - 9) 本手順書の管理（適宜見直しを行い、必要に応じて改訂を行う）
  - 10) その他、治験に関する業務の円滑化を図るために必要な事務及び支援

#### （小児治験ネットワークの利用）

- 第21条 院長は、小児治験ネットワーク中央治験審査委員会に調査審議を行わせるときは、小児治験ネットワークのネットワーク事務局に前条第 2 項の各号に規定する業務の一部を行わせることができる。
- 2 院長は、小児治験ネットワーク標準業務手順書を入手し、当該手順書に基づきネットワーク事務局に業務を行わせるものとする。

### 第 6 章 記録の保存

#### （記録の保存責任者）

- 第22条 院長は、次の治験に係る文書又は記録の保存に際し、治験関連書類保存責任者任命書により、記録保存責任者を指名するものとする。
- 同意文書及び説明文書、治験実施計画書、診療録、原資料、治験（使用）薬管理表、治験（使用）薬交付書・受領書、治験（使用）薬回収書・返却書、その他実施に係る資料、治験の委受託に係る書類、契約書、治験審査委員会に係る記録等
- なお、これらの保存の対象となる記録には、治験の実施に関する重要な事項について行われた治験依頼者との書簡、会合、電話連絡等に関するものを含むものとする。

#### （記録の適切な保存）

- 第23条 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治験に係る文書又は記録が、定める期間中に紛失又は廃棄されることが無いように、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24条 保存する記録は、医師法第 24 条第 2 項の定めによる 5 年間又は次の 1) 又は 2) の日のうち後の日までの間保存しなければならない。なお、再審査申請又は再評価申請を行う製造販売後臨床試験の場合は、3) の日まで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。ただし、標本など長期間の保存に耐えないものはこの限りではない。



- 1) 当該被験薬に係る医薬品の製造販売承認日（開発が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）
- 2) 治験の中止又は終了後 3 年が経過した日
- 3) 再審査又は再評価が終了する日

附則（2019 年 4 月 5 日）

第1条 本手順書は、2019 年（平成 31 年）4 月 5 日より施行する。版番号は第 10 版とする。

附則（2021 年 4 月 8 日）

第1条 本手順書は、2021 年（令和 3 年）4 月 12 日より施行する。版番号は第 11 版とする。

