

医療法人社団 誠馨会 新東京病院
医師主導治験に係わる治験標準業務手順書

第1版 作成日：平成30年9月18日

承認者：

医療法人社団 誠馨会 新東京病院

中村 淳



本手順書の構成

第1章 目的と適用範囲

第1条 目的と適用範囲

第2章 医療機関の長の業務

第2条 治験依頼の申請等

第3条 治験実施の了承等

第4条 治験の継続

第5条 治験の中止、中断及び終了

第6条 直接閲覧

第3章 治験審査委員会

第7条 治験審査委員会及び治験審査委員会事務局の設置

第8条 治験審査委員会の選択

第9条 治験の専門的事項に関する調査審議

第10条 外部治験審査委員会等との契約

第4章 治験責任医師の業務

第11条 治験責任医師の要件

第12条 履歴書等の提出

第13条 治験分担医師等の選定及び監督

第14条 説明文書・同意文書の作成

第15条 治験の申請等

第16条 被験者の選定

第17条 被験者からの同意の取得

第18条 治験薬の使用

第19条 被験者に対する医療

第20条 重篤な有害事象の報告

第21条 治験実施計画書からの逸脱等

第22条 治験実施状況の報告

第23条 症例報告書の作成及び提出

第24条 モニタリング・監査・調査等の受け入れ

第25条 治験の終了、中止・中断

第5章 治験薬の管理

第26条 治験薬の管理

第6章 治験事務局

第27条 治験事務局の設置及び業務

第7章 業務の委託

第28条 業務委託の契約

第8章 記録の保存

第29条 記録の保存責任者

第30条 記録の保存期間

第9章 押印省略

第31条 押印省略

附則

書式

「新たな「治験の依頼等に係る統一書式」の一部改正について」（平成30年7月10日 医政研発第0710第4号・薬生薬審発0710第2号・薬生機審発0710第2号及びその後の改正を含む）の統一書式（医師主導治験）を用いる。

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、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、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、再生医療等製品の臨床試験の実施の基準に関する省令（以下「GCP省令」という）、並びにGCP省令に関連する通知書等に基づいて、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 「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（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。
- 3 本手順書は、医薬品の製造販売承認申請又は承認事項一部変更承認申請（以下「承認申請」という）の際に提出すべき資料の収集のために行う医師主導治験に対して適用する。
- 4 医療機器の治験を行う場合には、「医薬品」を「医療機器」、「治験薬」を「治験機器」、「被験薬」を「被験機器」、「副作用」を「不具合又は不具合による影響」、「同一成分」を「同一構造及び原理」等にそれぞれ読み替えることにより、本手順書を準用する。
- 5 再生医療等製品の治験を行う場合には、「医薬品」を「再生医療等製品」、「治験薬」を「治験製品」、「被験薬」を「被験製品」、「副作用」を「不具合又は不具合による影響」、「同一成分」を「同一構成細胞、導入遺伝子、構造、原材料等」等にそれぞれ読み替えることにより、本手順書を準用する。

第2章 医療機関の長の業務

(治験依頼の申請等)

第2条 医療機関の長は、治験の実施を了承する前に、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）を了承する。

2 医療機関の長は、自ら治験を実施する者に治験実施申請書（(医)書式3）とともに審査に必要な以下の資料を提出させる。

《審査に必要な資料》

- 1) 治験実施計画書 (GCP省令第15条の4第4項の規定により改訂されたものを含む)
- 2) 治験薬概要書 (GCP省令第15条の5第2項の規定により改訂されたものを含む)
- 3) 症例報告書の見本（治験実施計画書において、症例報告書に記載すべき事項が十分に読み取れる場合は、当該治験実施計画書をもって症例報告書の見本に関する事項を含む）
- 4) 説明文書、同意文書（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）
- 5) モニタリングの実施に関する手順書
- 6) 監査に関する計画書及び業務に関する手順書
- 7) 治験責任医師の履歴書（(医)書式1）（必要な場合は治験分担医師の履歴書）
- 8) 治験分担医師となるべき者の氏名を記載した文書（治験分担医師・協力者リスト（(医)書式2）での代用可）
- 9) 治験薬の管理に関する事項を記載した文書
- 10) GCP省令の規定により治験責任医師及び医療機関に従事する者が行う通知に関する事項を記載した文書
- 11) 治験の費用に関する事項を記載した文書（被験者への支払（支払がある場合）に関する資料）
- 12) 被験者の健康被害の補償について説明した文書
- 13) 医療機関が治験責任医師の求めに応じてGCP省令第41条第2項各号に掲げる記録（文書を含む。）を閲覧に供する旨を記載した文書
- 14) 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、治験責任医師は治験を中止することができる旨を記載した文書
- 15) 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な事項を記載した文書
- 16) 被験者の募集手順（広告等）に関する資料（募集する場合）
- 17) 被験者の安全等に係る報告
- 18) その他治験審査委員会が必要と認める資料

（治験実施の了承等）

第3条 医療機関の長は、治験を実施を了承する前に、治験審査依頼書（(医)書式4）とともに第2条第2項に定める文書を治験審査委員会に提出し、治験の実施の適否について治験審査委員会の意見を求める。

2 医療機関の長は、治験審査委員会から治験の実施を承認する旨の通知を受け、これに基づく医療機関の長の指示が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（(医)書

式5)により、自ら治験を実施する者に通知する。なお、医療機関の長の指示が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((医)書式5)の写とともに治験に関する指示・決定通知書((医)参考書式1)により、自ら治験を実施する者に通知する。

- 3 医療機関の長は、治験審査委員会から治験実施計画書等の文書又は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旨の報告を受けた場合は、前項に準じて自ら治験を実施する者に通知する。
- 4 医療機関の長は、前項の指示により自ら治験を実施する者が治験実施計画書等の文書を修正した場合には、治験実施計画書等修正報告書((医)書式6)とともに該当する資料を提出させ、医療機関の長の指示どおり修正したことを確認する。
- 5 医療機関の長は、治験審査委員会から治験の実施を却下又は保留する旨の通知を受けた場合は、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を、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。
- 6 医療機関の長は、自ら治験を実施する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った場合には、これに応じること。

(治験の継続)

第4条 医療機関の長は、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)を提出させる。

- 2 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を最新のものとしなければならぬ。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から、それらの当該文書の全てを速やかに提出させる。
- 3 医療機関の長は、承認した治験について以下に該当する報告を受けた場合には、治験の継続の可否について、第3条の規定を準用して取り扱うものとする。
 - 1) 治験責任医師より、治験実施状況報告書((医)書式11)を入手した場合
 - 2) 治験審査委員会の審査対象となる文書が追加、更新もしくは改訂され、治験責任医師より、治験に関する変更申請書((医)書式10)を入手した場合
 - 3) 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、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)を入手した場合
 - 4) 治験責任医師より、重篤な有害事象に関する報告書((医)書式12)を入手した場合
 - 5) 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)を入手した場合なお、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。
 - ①当該被験薬又は外国で使用されているものであって当該被験薬と成分が同一性を有すると認められるもの(以下、「当該被験薬等」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、当該被験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当該被験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当該被験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
- 6) モニタリング報告書又は監査報告書を入手した場合

(治験の中止、中断及び終了)

- 第5条 医療機関の長は、自ら治験を実施する者から治験の中止又は中断について記した治験終了（中止・中断）報告書（(医)書式17）、若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）を入手した場合は、治験審査委員会に対し、速やかにその文書（(医)書式17、(医)書式18）の写により通知する。
- 2 医療機関の長は、治験責任医師から治験の終了について記した治験終了（中止・中断）報告書（(医)書式17）を入手した場合は、治験審査委員会に対し、速やかにその文書（(医)書式17）の写により通知する。

(直接閲覧)

- 第6条 医療機関の長は、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国内外の規制当局による調査を受け入れ、これらによる調査が適切かつ速やかに行われるよう協力する。また、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。

第3章 治験審査委員会

(治験審査委員会への依頼)

- 第7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、原則として治験の審査を医療法人社団 誠馨会 新東京病院 共同治験審査委員会（医療法人社団 誠馨会 新東京病院、医療法人社団 誠馨会 新東京ハートクリニック、医療法人社団 誠馨会 新東京クリニックの長が共同で設置した委員会）に依頼するものとする。

(治験審査委員会の選択)

第8条 医療機関の長は、第3条第1項の規定により治験審査委員会の意見を聴くにあたり、GCP省令第27条第1項第2号から第8号に掲げる治験審査委員会（以下、「外部治験審査委員会」という。）より、治験ごとに適切な治験審査委員会を選択することができる。

2 医療機関の長は前項の規定により外部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。

- 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及び会議の記録の概要
- 3) その他必要な事項

3 医療機関の長は第1項の規定により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) 定款その他これに準ずるものに置いて、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適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。

(治験の専門的事項に関する調査審議)

第9条 医療機関の長は第3条第1項の規定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の承諾を得て、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（GCP省令第27条第1項各号に掲げるもの（同項第2号から第4号までに掲げるものにあつては、同条第2項各号に掲げる要件を満たすものに限る。）に限る。）の意見を聴くことができる。

2 医療機関の長は前項の規定により調査審議を依頼する専門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。

- 1) 当該治験審査委員会標準業務手順書
- 2) 当該治験審査委員会名簿及び会議の記録の概要

3) その他必要な事項

- 3 医療機関の長は第1項の規定により意見を聴いた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3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する。

(外部治験審査委員会等との契約)

第10条 医療機関の長は、第8条第1項の治験審査委員会（当該医療機関の長が設置したGCP省令第27条第1項第1号に掲げる治験審査委員会及び同項第5号から第8号までに掲げる治験審査委員会のうち当該医療機関を有する法人が設置したものを除く。）に調査審議を依頼する場合には、予め、次に掲げる事項を記載した文書により当該治験審査委員会の設置者との契約を締結する。

- 1) 当該契約を締結した年月日
 - 2) 当該医療機関及び当該外部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) 当該外部治験審査委員会が調査審議を行う範囲およ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
- 2 医療機関の長は、前条第1項の規定により専門治験審査委員会（当該医療機関の長が設置したGCP省令第27条第1項第1号に掲げる治験審査委員会及び同項第5号から第8号までに掲げる治験審査委員会のうち当該医療機関を有する法人が設置したものを除く。）の意見を聴く場合には、予め、次に掲げる事項を記載した文書により当該専門治験審査委員会の設置者との契約を締結する。
- 1) 当該契約を締結した年月日
 - 2) 当該医療機関及び当該専門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

第4章 治験責任医師の業務

(治験責任医師の要件)

第11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) 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あること。
- 2) 治験実施計画書、最新の治験薬概要書、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薬の適切な使用法に十分精通していること。

- 3) 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第14条第3項及び第80条の2に規定する基準並びにGCP省令を熟知し、これを遵守すること。
- 4) 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ること。
- 5) 実施予定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ること。
- 6) 治験を適正かつ安全に実施するため、治験の予定期間中に十分な数の治験分担医師及び治験協力者等の適格なスタッフを確保でき、また適切な設備を利用できること。

(履歴書等の提出)

第12条 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(医)書式1)及びGCP省令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当該治験分担医師の氏名リスト(治験分担医師、治験協力者リスト(医)書式2)での代用可)を医療機関の長に提出する。なお、必要な場合には治験分担医師の履歴書(医)書式1)も医療機関の長に提出する。

(治験分担医師等の選定及び監督)

第13条 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(医)書式2)を作成し、予め医療機関の長に提出し、その了承を得る。

- 2 治験責任医師は、治験分担医師及び治験協力者に、自ら治験を実施する者が収集した被験薬の品質、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必要な情報、被験薬について、当該被験薬の副作用によるものと疑われる疾病、障害又は死亡の発生等に該当する事項を知った際に通知した事項等、各人の業務について十分な情報を与え、指導及び監督する。

(説明文書・同意文書の作成)

第14条 治験責任医師は、治験実施の申請をする前に被験者から治験の参加に関する同意を得るために用いる説明文書を作成する。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ことができる。

(治験の申請等)

第15条 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、そのすべてを速やかに医療機関の長に提出すること。

- 2 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、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、これに基づく治験審査結果通知((医)書式5)が通知された後に、その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(治験の中止又は中断を含む)、これに基づく治験審査結果通知((医)書式5)で通知された場合には、その決定に従うこと。

- 3 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変更について、医療機関の長に速やかに治験に関する変更申請書((医)書式10)を提出すること。

(被験者の選定)

第16条 治験責任医師は、次に掲げるところにより、被験者となるべき者を選定しなければならない。

- 1) 人権保護の観点から、治験実施計画書に定められた選択基準及び除外基準に基づき、被験者の健康状態、症状、年齢、性別、同意能力、治験責任医師等との依存関係、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、自由意思による同意の取得に特に慎重な配慮を払う。

(被験者からの同意の取得)

第17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、被験者から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。

- 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押印又は署名し、各自日付を記入する。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押印又は署名し日付を記入する。
- 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押印又は署名と日付が記入された同意文書の写を被験者に渡す。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、記名押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す。
- 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、治験協力者及び医療機関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 文書及び口頭による説明には、被験者が理解可能で、可能な限り非専門的な言葉を用いる。
- 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る。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る。
- 8 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する。この場合、当該情報を被験者に伝えたことを文書に記録する。
- 9 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る。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る。
- 10 治験責任医師又は治験分担医師は、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。
- 11 医療機器治験においては、治験終了後の体内に留置される治験機器（吸収性のものも含む）に関する被験者に健康被害を及ぼすような新たな重要な情報が得られた場合には、被験者に対しその情報を伝え、必要な対応（例えば、ペースメーカーの場合、その交換等）をとる。

(治験薬の使用)

- 第18条 治験責任医師は、治験薬は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。
- 2 治験責任医師又は治験分担医師は、治験薬の正しい使用方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。

(被験者に対する医療)

- 第19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。
- 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、治験に関した臨床上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。また、治験責任医師又は治験分担医師は、有害事象に対する医療が必要となったこ

とを知った場合には、被験者にその旨を伝える。

- 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る。
- 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適切に対応する。

(重篤な有害事象の報告)

第20条 治験実施中に重篤な有害事象が発生した場合、治験責任医師は、速やかに医療機関の長(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重篤な有害事象に関する報告書(医)書式12)で報告すること。この場合において、治験薬提供者、医療機関の長又は治験審査委員会から更に必要な情報の提供を求められた場合はこれに応じる。

(治験実施計画書からの逸脱等)

- 第21条 治験責任医師又は治験分担医師は、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：医療機関の名称・診療科名の変更、医療機関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、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する。
 - 3 治験責任医師は、逸脱した行為のうち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に従わなかったものについてのみ、その理由を記載した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)を作成し、直ちに医療機関の長に提出する。

(治験実施状況の報告)

第22条 治験責任医師は、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、医療機関の長に治験実施状況報告書(医)書式11)を提出すること。

(症例報告書の作成及び提出)

第23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、記名押印又は署名の上、自らが適切に保存する。また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記名押印又は署名し、自らが適切に保存

する。また、治験責任医師は、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う。

(モニタリング・監査・調査等の受け入れ)

第24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を受け入れ、また、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。

(治験の終了、中止・中断)

第25条 治験責任医師は、治験を終了したときは、医療機関の長にその旨及びその結果の概要を治験終了(中止・中断)報告書((医)書式17)により報告する。

- 2 治験が何らかの理由で中止又は中断された場合、あるいは自らが治験を中断し、又は中止した場合は、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、その他必要な措置を講じること。また自ら治験を中断し、又は中止した場合にあっては医療機関の長に治験終了(中止・中断)報告書((医)書式17)を提出すること。

第5章 治験薬の管理

(治験薬の管理)

第26条 治験薬の管理責任は、医療機関の長が負う。

- 2 医療機関の長は、治験薬を保管・管理させるため医師又は薬剤師を治験薬管理者とし、医療機関内で実施されるすべての治験薬を管理させる。なお、治験薬管理者は必要に応じて治験薬管理補助者をおき、治験薬の保管・管理を行わせることができる。
- 3 治験薬管理者は自ら治験を実施する者が作成した治験薬の取扱い及び保管・管理並びにこ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 治験薬管理者は以下の業務を行う。
 - 1) 治験薬提供者から治験薬を受領し、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) 本条第3項の自ら治験を実施する者が作成した手順書に従い、その他、治験薬に関する業務を行う。
- 5 治験薬管理者は、治験実施計画書に規定された用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 治験薬管理者は、原則として救命治療の治験等の場合、病棟等で治験責任医師の下に治験薬を管理させることができる。

第6章 治験事務局

(治験事務局の設置及び業務)

第27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長指名書により指定し、治験事務局を設けるものとする。

2 治験事務局は、医療機関の長の指示により、以下の業務を行う。

- 1) 治験審査委員会の委員の指名に関する業務(委員名簿並びに会議の記録及びその概要の作成を含む)
- 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) 治験責任医師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((医)書式5)に基づき、医療機関の長の治験に関する指示を記した治験審査結果通知書((医)書式5)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。)
- 5) 治験終了(中止・中断)報告書((医)書式17)の受領及び交付
- 6) 記録の保存
- 7) 治験の実施に必要な手続き
- 8) 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 業務の委託

(業務委託の契約)

第28条 医療機関の長は当院における治験事務局業務、治験コーディネーター業務、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管及びその他治験に関する業務の円滑化を図るために必要な業務を治験施設支援機関(SMO)に支援させることが出来る。

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・管理を治験施設支援機関に委託する場合は、別途各SMOの規則に準ずるものとする。

また、支援させるにあたり、予め双方にて業務内容を記載した文書により契約を締結するものとする。

なお、委託業務については事前に双方で合意した手順を遵守するよう求めるものとする。

第8章 記録の保存

(記録の保存責任者)

第29条 医療機関の長は医療機関内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指名する。

- 2 文書・記録ごとに定める保存責任者は以下のとおりとする。
 - 1) 診療録、検査データ、同意文書等：診療録等保管管理責任者
 - 2) 医師主導治験に関する文書等：治験事務局長
 - 3) 治験薬に関する記録(治験薬管理表、治験薬投与記録、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)：治験薬管理者
- 3 医療機関の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治験に係る文書又は記録が第30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ておく。

(記録の保存期間)

第30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、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。

- 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
- 2 医療機関の長は、自ら治験を実施する者から製造販売承認取得した旨を記した開発の中止等に関する報告書(医)書式18)を受ける。
 - 3 医療機関の長は、自ら治験を実施する者より前項により製造販売承認取得した旨を記した開発の中止等に関する報告書(医)書式18)を入手した場合は、治験審査委員会に対し、開発の中止等に関する報告書(医)書式18)の写を提出する。

第9章 押印省略

(統一書式の押印省略)

第31条 「新たな「治験の依頼等に係る統一書式」について(医政研初0710第4号、薬生薬審発0710第2号、薬生機審発0710第2号/平成30年7月10日)」及び以降の一部改正に関する通知に従い、治験関連手続き書類への押印を省略する際の手順を定めるものとする。

なお、省略可能な押印は、「治験の依頼等に係る統一書式」における、「実施医療機関の長」「治験責任医師」の印章とする。

2 実施医療機関の長並びに治験責任医師は、各々の責務で作成すべき書類作成責任を負う。なお、「業務委受託契約書」、「治験に係る標準業務手順書」又は「治験分担医師・治験協力者リスト」にて、文書の作成及び授受等の事務的作業の支援を規定している場合は、規定の範囲において当該業務支援者に業務を代行させることができるが、最終責任は各文書の作成責任者が負うこととする。

3 作成責任者以外が事務的作業を代行する場合、作成責任者への確認依頼日や承認日又は指示事項等を残すなど、作成責任者の指示が検証可能なような措置を講じる。ただし、業務支援者が本手順書に則って文書を作成した場合は、作成責任者からの指示、確認、承認があったものとみなす。

各種文書の確認と最終承認は当該書類の作成責任者とし、当該責任者が最終承認した日を書類の作成日とする。

附則

本手順書は、平成 30 年 9 月 18 日から施行する。

以上