

# 医師主導治験の取り扱いに関する標準業務手順書

公立大学法人大阪市立大学  
医学部附属病院  
12版：2018年4月1日



## 目次

【治験の原則】 .....	1
第1章 目的と適用範囲 .....	2
(目的と適用範囲) .....	2
第2章 組織 .....	3
(治験に係る組織の設置) .....	3
(治験審査委員会) .....	3
(臨床研究・イノベーション推進センターの設置) .....	3
第3章 治験実施の方法 .....	4
(治験実施体制の整備) .....	4
(業務手順書の準備) .....	4
(毒性試験等の非臨床試験の実施または試験成績の入手) .....	5
(治験実施計画書の作成及び改訂) .....	5
(症例報告書の見本の作成) .....	6
(治験薬概要書の作成及び改訂) .....	6
(説明文書・同意文書の作成及び改訂) .....	6
(被験者に対する補償措置) .....	7
(業務の委託) .....	7
(治験調整医師及び治験調整委員会) .....	7
(効果安全性評価委員会の設置) .....	8
(治験の申請の受付) .....	8
(治験審査委員会) .....	9
(治験計画等の届出) .....	10
(治験薬の品質の確保) .....	10
(治験薬の管理) .....	11
(治験の開始・被験者の選定等) .....	12
(実施計画書等の変更) .....	12
(治験の継続) .....	13
(安全性情報への対応) .....	13
(重篤な有害事象の報告) .....	13
(治験実施計画書からの逸脱) .....	14
(症例報告書の作成) .....	14
(モニタリング及び監査の実施) .....	15
(治験の中止・中断及び終了) .....	16

(治験総括報告書の作成) .....	17
<b>第4章 病院長の業務</b> .....	18
(病院長の責務) .....	18
(治験の継続) .....	18
(治験の中止・中断及び終了) .....	19
(モニタリング及び監査) .....	19
<b>第5章 自ら治験を実施する者の業務</b> .....	20
(自ら治験を実施する者の責務) .....	20
(治験の継続等) .....	20
(治験の中止等) .....	20
(モニタリング及び監査) .....	20
<b>第6章 治験責任医師の業務</b> .....	22
(治験責任医師の要件) .....	22
(治験責任医師の責務) .....	22
(治験の開始・被験者の選定等) .....	22
(治験の継続等) .....	22
(治験の中止等) .....	23
(症例報告書) .....	23
(モニタリング及び監査) .....	23
<b>第7章 治験薬等の管理</b> .....	24
(治験薬の管理) .....	24
(治験機器の管理) .....	24
<b>第8章 大阪市立大大学医学部附属病院 治験事務局</b> .....	26
(大阪市立大学医学部附属病院 治験事務局の業務) .....	26
<b>第9章 治験協力者</b> .....	27
(治験協力者の定義) .....	27
(治験協力者の責務) .....	27
(治験協力者の業務) .....	27
(治験責任医師の指示・監督) .....	27
(業務の解除) .....	27
<b>第10章 説明文書・同意文書等作成及び同意取得の手順</b> .....	28
(説明文書・同意文書等の作成) .....	28
(被験者の同意の取得) .....	28
<b>第11章 モニタリング及び監査の受け入れに関する手順</b> .....	30
(一般的事項) .....	30
(治験に係る文書又は記録等の閲覧) .....	30

（診療記録の閲覧） .....	31
（モニタリング・監査終了後） .....	31
<b>第 12 章 記録の保存</b> .....	<b>32</b>
（記録の保存責任者とその業務） .....	32
（記録の保存期間と保存場所） .....	32
<b>第 13 章 治験審査委員会の選択</b> .....	<b>33</b>
（治験審査委員会の選択） .....	33
（外部治験審査委員会等との契約） .....	33
附則 .....	34

## 書式

- (医) 書式 1 履歴書
  - (医) 書式 2 治験分担医師・治験協力者リスト
  - (医) 書式 3 治験実施申請書
  - (医) 書式 4 治験審査依頼書
  - (医) 書式 5 治験審査結果通知書
  - (医) 書式 6 治験実施計画書等修正報告書
  - (医) 書式 8 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 10 治験に関する変更申請書
  - (医) 書式 11 治験実施状況報告書
  - (医) 書式 12-1 重篤な有害事象に関する報告書（医薬品治験）
  - (医) 書式 12-2 重篤な有害事象に関する報告書（医薬品治験：詳細記載用）
  - (医) 書式 14 重篤な有害事象及び不具合に関する報告書（医療機器治験）
  - (医) 書式 16 安全性情報等に関する報告書
  - (医) 書式 17 治験終了（中止・中断）報告書
  - (医) 書式 18 開発の中止等に関する報告書
  - (医) 参考書式 1 治験に関する指示・決定通知書
  - (医) 大阪市大書式 2 治験薬管理終了報告書
  - (医) 大阪市大書式 7 治験実施計画書からの逸脱記録
- 大阪市大書式 5-1 監査実施申込書
- 大阪市大書式 5-2 監査実施報告書

## 【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 を遵守して行われなければならない。
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測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されなければならない。
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、取り扱い、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 GMP を遵守して行うものとする。治験薬は治験審査委員会が事前に承認した治験実施計画書を遵守して使用するものとする。
13. 治験のあらゆる局面の質を保証するための手順を示したシステムが運用されなければならない。
14. 治験に関連して被験者に健康被害が生じた場合には、過失によるものであるか否かを問わず、被験者の損失は適切に補償されなければならない。その際、因果関係の証明等について被験者に負担を課す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を遵守して、また医薬品、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」と言う。）、同施行令、同施行規則、医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令（GCP省令）及びGCP省令に関連する通知並びに医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令（医療機器GCP省令）及び医療機器GCP省令に関連する通知に基づいて、治験を実施するための手続きとその運営に関する手順を定めるものである。

2. 本手順書は、医薬品等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医師主導治験に対して適用する。
3. 医療機器の治験を行う場合には、本手順書において、「医薬品」とあるのを「医療機器」、「治験薬」とあるのを「治験機器」、「被験薬」とあるのを「被験機器」、「有害事象」とあるのを「有害事象及び不具合」等にそれぞれ読み替える。
4. 本手順書における「(医)書式」は、「治験の依頼等に係る統一書式」を用いるものとする。



## 第2章 組織

### (治験に係る組織の設置)

第2条 病院長は、治験を受託するために必要な治験審査委員会、治験事務局、治験薬管理者、記録保存責任者等を設置あるいは指名する。

2. 病院長は、設置した組織に対して適切に業務を行うための標準業務手順書を作成し、提示する。

### (治験審査委員会)

第3条 治験審査委員会は、倫理的、科学的及び医学的・薬学的妥当性の観点から、本病院における治験の実施及び継続等の適否についての審査を行う。

2. 治験審査委員会の各委員の指名は、病院長が行う。
3. 治験審査委員会は、予め病院長と協議の上作成した大阪市立大学医学部附属病院治験審査委員会標準業務手順書に従って運営する。
4. 病院長は、前項に規定する当該治験審査委員会の標準業務手順書、委員名簿及び会議の記録の概要を公表するとともに、自ら治験を実施する者から、治験審査委員会の標準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。
5. 病院長は、治験審査委員会に出席はできるが、委員になること並びに審査及び採決には参加できない。

### (治験事務局・治験審査委員会及び治験薬管理室の設置)

第4条 病院長は、臨床研究・イノベーション推進センター内に治験事務局及び治験薬管理室を設置し、治験の実施に関する事務及び支援を行う者を選任する。なお、治験事務局は治験審査委員会事務局も兼ねる。

2. 治験事務局及び治験薬管理室は、次の者で構成する。

#### 治験事務局

- 1) 事務局長：イノベーション創出分野長
- 2) 治験支援部門長
- 3) 担当主査
- 4) 事務局員
- 5) 治験コーディネーター（CRC）

#### 治験薬管理室

- 1) 治験薬管理者：治験支援部門長（薬剤師）
- 2) 治験薬管理補助者：薬剤師

### 第3章 治験実施の方法

#### (治験実施体制の整備)

第5条 自ら治験を実施しようとする者は、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、医師主導治験の実施体制を整える。

2. 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実施医療機関内だけでなく外部の専門家（例：生物統計学者、臨床薬理学者等）も含めて組織する。

#### (業務手順書の準備)

第6条 自ら治験を実施しようとする者は、治験の実施の準備及び管理に係る業務に関する手順書等を作成する。なお、本条において自ら治験を実施する者とあるのは、自ら治験を実施しようとする者を含むものである。

- 1) 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) 治験薬概要書作成に関する手順書
  - 3) 説明文書及び同意文書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
  - 5) 治験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) 監査の実施に関する手順書
  - 9) 多施設共同治験において実施医療機関の調整を行う治験調整医師又は治験調整委員会への業務委嘱に関する手順書
  - 10) 効果安全性評価委員会の審議に関する手順書
  - 11) 記録の保存に関する手順書
  - 12) 治験薬の割付の手順書（割付を行う場合）
  - 13) 総括報告書作成の手順書
  - 14) 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、治験の実施並びにデータの作成、記録及び報告が本基準及び治験実施計画書を遵守して行われることを保証するために、手順書に基づく品質保証及び品質管理システムを履行し、保持する責任を有する。
  3. 自ら治験を実施する者は、治験に関連する全てのデータの信頼性とその適正な処理を保証するために、データ取扱いの各段階に品質管理を適用する。

4. 自ら治験を実施する者は、治験に係る検体等の検査機関（実施医療機関の検査室等を含む。）において、検査が適切に実施されて治験に係るデータが信頼できることを保証するため、当該検査機関における精度管理等を保証する記録等を確認する。

#### （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7条 自ら治験を実施しようとする者は、被験薬の品質、毒性及び薬理作用に関する試験その他治験を実施するために必要な試験を終了していないしなければならない。

2. 治験薬提供者がこれらの試験を既に実施している場合は、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必要な資料及び情報を入手する。なお、自ら治験を実施する者は必要に応じ、必要な資料又は情報の提供が受けられるよう、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8条 自ら治験を実施しようとする者は、次に掲げる事項を記載した治験実施計画書を作成する。

- 1) 自ら治験を実施しようと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一部を委託する場合にあっては、当該受託者の氏名、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っては、当該受託者の氏名、住所及び当該委託に係る業務の範囲
  - 4) 実施医療機関の名称及び所在地
  - 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っては、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っては、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. 自ら治験を実施しようとする者は、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、その旨及び次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. 自ら治験を実施しようとする者は、当該治験が GCP 省令第 50 条第 1 項又は第 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、その旨及び次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、製造販売の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. 自ら治験を実施しようとする者は、治験薬の品質、有効性及び安全性に関する事項その他治験を適正に行うために重要な情報を知った時は、必要に応じ、当該治験実施計画書を改訂する。

#### (症例報告書の見本の作成)

第 9 条 自ら治験を実施しようとする者は、治験実施計画書及び症例報告書の見本等作成に関する手順書に従って、症例報告書の見本を作成する。

#### (治験薬概要書の作成及び改訂)

第 10 条 自ら治験を実施しようとする者は、第 7 条に規定した情報に基づいて、次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. 自ら治験を実施しようとする者は、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・同意文書の作成及び改訂)

第 11 条 自ら治験を実施しようとする者は、被験者の同意を得るために用いる説明文書・同意文書及びその他の説明文書を作成する。なお、自ら治験を実施しようとする者は、必要な資料又は情報の提供について、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、その実行を担保する。

2. 治験薬の品質、有効性及び安全性に関する事項その他治験を適正に行うために重要な

情報を知った時は、必要に応じ、当該説明文書を改訂する。

#### (被験者に対する補償措置)

第 12 条 自ら治験を実施しようとする者は、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。

#### (業務の委託)

第 13 条 自ら治験を実施しようとする者又は病院長は、治験の実施の準備及び管理に係る業務及び治験の実施に係る業務の一部を委託する場合には、次に掲げる事項を記載した文書により当該受託者との契約を締結するものとする。

- 1) 当該委託に係る業務の範囲
  - 2) 当該委託に係る業務の手順に関する事項
  - 3) 前号の手順に基づき当該委託に係る業務が適正かつ円滑に行われているかどうかを自ら治験を実施しようとする者又は病院長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自ら治験を実施しようとする者又は病院長が確認することができる旨
  - 6) 当該受託者が自ら治験を実施しようとする者又は病院長に対して行う報告に関する事項
  - 7) 当該委託する業務に係る健康被害の補償措置に関する事項
  - 8) その他当該委託に係る業務について必要な事項
2. 自ら治験を実施する者又は病院長が当該受託者に委託した治験に関連する業務については、当該受託者との間で取り交わした文書に全て明記する。
  3. 治験の実施の準備及び管理に係る業務のうち、当該受託者に明確に委託されていないものは、全て自ら治験を実施する者又は病院長が行う。
  4. 当該受託者は、受託業務を GCP 省令に従って行う。
  5. 自ら治験を実施しようとする者又は病院長は、治験の実施の準備及び管理に関する業務及び治験の実施に係る業務を適切な範囲において当該受託者に委託することができるが、治験データの品質と安全性に関する最終責任は常に自ら治験を実施する者が負う。当該受託者は、品質管理及び品質保証を履行するものとする。

#### (治験調整医師及び治験調整委員会)

第 14 条 自ら治験を実施する者は、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には、実施医療機関における当該治験実施計画書の解釈その他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) 治験実施計画書の内容の細目についての多施設間の調整
  - 2) 治験中に生じた治験実施計画書の解釈上の疑義の調整
  - 3) 多施設共同治験における実施医療機関間の調整
  - 4) 治験の計画の届出
  - 5) 複数実施医療機関間の副作用情報の通知に関する業務
  - 6) 厚生労働大臣への副作用等報告の業務
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 15 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、治験の継続の適否又は治験実施計画書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、治験に関与する者、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。

#### (治験の申請の受付)

第 16 条 自ら治験を実施しようとする者は、治験実施申請書（(医)書式 3）とともに治験審査委員会の審査に必要な下記資料を、原則として審査を希望する治験審査委員会開催日の 14 日前までに病院長に提出する。

- 1) 治験実施計画書（必要に応じ改訂されたものを含む。）
- 2) 治験薬概要書（必要に応じ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ものとする。）
- 4) 説明文書・同意文書及びその他の説明文書
- 5) モニタリングに関する手順書
- 6) 監査に関する計画書及び業務に関する手順書
- 7) 治験責任医師となるべき者の履歴書（(医)書式 1）、治験分担医師となるべき者の氏名リスト（求めがあった場合には治験分担医師となるべき者の履歴書を含む。）なお、治験分担医師となるべき者の氏名リストは治験責任医師が作成した治験分担医師・治験協力者リスト（(医)書式 2）でも代用可能とする。

- 8) 治験薬の管理に関する事項を記載した文書
- 9) GCP 省令の規定により自ら治験を実施する者及び本病院に従事する者が行う通知に関する事項を記載した文書
- 10) 治験の費用に関する事項を記載した文書（被験者への支払がある場合、支払に関する資料。）
- 11) 被験者の健康被害の補償に関する事項を記載した文書
- 12) 病院長が自ら治験を実施する者の求めに応じて 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
- 13) 本病院が 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、自ら治験を実施する者は治験を中止することができる旨を記載した文書
- 14) 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
- 15) 被験者の募集手順（広告等）に関する資料
- 16) 被験者の安全等に係る報告
- 17) その他治験審査委員会が必要と認める資料

#### （治験審査委員会）

第 17 条 病院長は、治験審査依頼書（（医）書式 4）を作成し、本書類に基づき審査に必要な資料を治験審査委員会に提出し、本病院における治験の実施の可否についてその意見を求める。

2. 治験審査委員会事務局は、治験審査委員長の依頼により治験審査結果通知書（（医）書式 5）を作成し、病院長に提出する。
3. 病院長は、治験審査委員会の決定と病院長の指示が同じである場合には、当該通知書を、自ら治験を実施しようとする者に提出する。治験審査委員会の決定と異なる場合には、治験受託の可否について治験に関する指示・決定通知書（（医）参考書式 1）を作成し、自ら治験を実施しようとする者に通知するとともに提出する。
4. 病院長は、治験の実施を了承した場合には、GCP 省令・治験実施計画書・契約書に従って適正かつ円滑に行われるよう次のような必要な措置を講じる。
  - 1) 治験分担医師・治験協力者の了承
  - 2) 病院において適切な情報伝達を行わせる
  - 3) 病院において人事異動等による治験責任医師等の変更がある場合には、自ら治験を実施する者へ事前連絡する
5. 病院長は、治験責任医師が作成したリストに基づき治験分担医師及び治験協力者を了承する。病院長は了承した治験分担医師・治験協力者リスト（（医）書式 2）を治験責任医師に提出する。
6. 病院長が治験審査委員会の決定と同じく修正の上で治験の実施を了承した場合、自ら

治験を実施しようとする者は、治験実施計画書等修正報告書（（医）書式 6）及び該当する資料を提出し、病院長及び治験審査委員長の修正確認を得る。

7. 病院長は、自ら治験を実施しようとする者より治験審査委員会で用いられた下記文書の入手を求める申し出があった場合には、治験事務局に対してその提出を指示する。
  - 1) 治験審査委員会の名称と所在地が記された文書
  - 2) 治験審査委員会が GCP 省令に従って組織され、活動している旨を治験審査委員会が自ら確認した文書
  - 3) 治験審査委員会が承認したことを証する文書及びこれに基づく病院長の指示・決定の文書並びに自ら治験を実施しようとする者が審査結果の確認のために必要とする場合には、審査に用いられた治験実施計画書等の文書

#### （治験計画等の届出）

第 18 条 自ら治験を実施しようとする者は、医薬品・医療機器等法第 80 条の 2 第 2 項及び第 80 条の 3 第 4 項並びに医薬品・医療機器等法施行規則第 269 条の規定により、その計画を厚生大臣に届け出る。

2. 治験の計画の届出をした者は、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機構に届け出る。
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 日付薬食審査発 0531 第 4 号厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知）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。
4. 本条第 1 項から第 3 項の治験実施計画書に基づく治験計画等の届出は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。

#### （治験薬の品質の確保）

第 19 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、品質管理等に関する基準について」（平成 20 年 7 月 9 日付薬食発第 0709002 号厚生労働省医薬食品局長通知（以下、「治験薬 GMP」という。））に適合した製造所において製造された治験薬を用いて治験を実施する。

2. 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 GMP 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、次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



## (治験薬の管理)

第 20 条 自ら治験を実施する者は、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。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。なお、国際共同治験において複数の国や地域で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であって、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ものとする。

- 1) 治験用である旨
  - 2) 自ら治験を実施する者の氏名及び職名並びに住所（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ことで差し支えない。）
  - 3) 化学名又は識別記号
  - 4) 製造番号又は製造記号
  - 5) 貯蔵方法、有効期限等を定める必要のあるものについては、その内容
2. 自ら治験を実施する者は、治験薬に添付する文書、その他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ない。
- 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、以下に掲げる薬物にあっては、治験計画の届出提出後 30 日を経過した後に治験薬を入手するものとする。
- 1) 日本薬局方に収められている医薬品及び既承認医薬品と有効成分が異なる薬物
  - 2) 日本薬局方に収められている医薬品及び既承認医薬品と有効成分が同一の薬物であって投与経路が異なるもの
  - 3) 日本薬局方に収められている医薬品及び既承認医薬品と有効成分の配合割合が異なる薬物 1) 及び 2) に示すもの、類似処方医療用配合剤として製造又は輸入の承認の申請を行うことを予定しているもの並びに医療用以外の医薬品として製造又は輸入の承認の申請を行うことを予定しているものを除く。）
4. 自ら治験を実施する者は、被験者、治験分担医師及び治験協力者が被験薬及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、治験分担医師が被験薬及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じる。
5. 自ら治験を実施する者は、治験薬を入手し、又は治験薬提供者から治験薬の提供を受ける場合には、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る。

6. 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、又は入手する。自ら治験薬を製造しない場合においては、治験薬提供者等から入手する。
  - 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及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、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
  - 3) 治験薬の処分の記録
7. 自ら治験を実施する者は、治験の実施の承認後遅滞なく、本病院における治験薬の管理に関する手順書を作成し、これを病院長に交付する。
8. 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治験分担医師、治験協力者及び治験薬管理者に交付する。

#### (治験の開始・被験者の選定等)

- 第 21 条 治験責任医師及び治験分担医師は、次に掲げるところにより、被験者を選定する。
- 1) 倫理的及び科学的観点から、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の上、治験に参加を求めることの適否について慎重に検討する。
  - 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しない。
  - 3) 治験に参加しないことにより不当な不利益を受けるおそれがある者を選定する場合については、当該者の同意が自発的に行われるよう十分な配慮を行うこと。
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被験者に説明、指示し被験者が指示を正しく守っていることを確認する。
  3. 治験責任医師又は治験分担医師は、被験者が他の医師により治療を受けている場合には、被験者の同意の下に、当該他の医師に被験者が治験に参加する旨を通知する。
  4. 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。
  5. 治験責任医師は、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適切に対応する。また、治験責任医師又は治験分担医師は、被験者に有害事象に対する医療が必要であると認めるときは、その旨を被験者に通知する。
  6. 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う。

#### (実施計画書等の変更)

- 第 22 条 病院長は、自ら治験を実施する者より治験実施計画書及び／又は説明文書・同意文書、治験薬概要書等の変更を治験に関する変更申請書（(医)書式 10）により申請を受けた場合、変更による治験継続の可否について治験審査委員会の意見を聴く。

### (治験の継続)

第 23 条 実施中の治験において治験の期間が 1 年を超える場合には、少なくとも 1 年に 1 回、治験責任医師は、病院長に治験実施状況報告書 ((医) 書式 11) を提出し、病院長は当該治験の継続の適否について治験審査委員会の意見を聴く。

【第 17 条に準じる】

### (安全性情報への対応)

第 24 条 病院長は、自ら治験を実施する者より新たな安全性に関して、安全性情報に関する報告書 ((医) 書式 16) により報告を受けた場合、その当該報告書及び該当する資料を治験審査委員会へ提出し、病院長は治験の継続の適否について治験審査委員会の意見を聴く。

【第 17 条に準じる】

なお、被験者への安全性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な情報には以下のものが含まれる。

- 1) 他の医療機関 (共通の治験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) で発生した重篤で予測できない副作用
- 2) 重篤な副作用又は当該治験薬等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
- 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当該治験薬等の使用による感染症によるもの
- 4) 副作用又は当該治験薬等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効能又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

### (重篤な有害事象の報告)

第 25 条 治験責任医師は、実施中の治験の全ての重篤な有害事象を認めた場合、直ちに重篤な有害事象に関する報告書 ((医) 書式 12-1) 又は重篤な有害事象及び不具合に関する報告書 ((医) 書式 14) により病院長及び治験薬提供者に報告する。多施設共同治験の場合には、治験責任医師は、上記の他、他の実施医療機関の治験責任医師にも報告する。なお、(医) 書式 12-1 より詳細な情報を報告する場合は、詳細記載用 ((医) 書式 12-2) を使用する。

2. 病院長は、治験責任医師より報告書 (詳細記載用を含む) により報告を受けた場合、

治験の継続の適否について治験審査委員会の意見を聴く。

【第 17 条に準じる】

3. 治験責任医師は、重篤な有害事象について、治験薬提供者、病院長及び治験審査委員会等から追加の情報を要求された場合は、これらに提出する。
4. 治験に係る審査を院外の委員会に委託している場合において、院内で重篤な有害事象が発生した場合には院外の委員会へ報告するだけでなく、院長の指示があった場合には、院内の治験審査委員会へも報告をすること。

#### (治験実施計画書からの逸脱)

第 26 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（例えば、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）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が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又は変更を行った場合、治験責任医師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）を作成し、病院長に報告する。病院長は、当該報告書を治験審査委員会へ提出し、意見を求める。

【第 17 条に準じる】

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ではなく治験実施計画書からの逸脱又は変更を行った場合、治験実施計画書からの逸脱記録（(医)大阪市大書式 7）を作成し、保管するものとする。
4. 治験責任医師は、無作為割付の手順が規定されている場合にはこれに従い、治験薬割付記号が治験実施計画書を遵守した方法でのみ開封されることを保証する。盲検法による治験において予め定められた時期よりも早い段階での開封を行った時は、治験責任医師はこれをその理由とともに速やかに文書に記録し、自ら治験を実施する者が保存する。

#### (症例報告書の作成)

第 27 条 治験責任医師又は治験分担医師は、治験実施計画書に従って正確に症例報告書を作成し、記名押印又は署名の上、保存する。

2. 症例報告書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なければならない。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して、自ら治験を実施する者による治験においては自ら治験を実施する者が保存すること。

3. 治験責任医師又は治験分担医師は、症例報告書の記載を変更又は修正するときは、自ら治験を実施する者が作成する手引きに従うものとする。症例報告書のいかなる変更又は修正にも、日付を記載して、これに押印又は署名する。重大な変更又は修正については説明を記載する。
4. 治験責任医師は、治験分担医師が作成した症例報告書を点検し、内容に問題がない事を確認した後に、これに記名押印又は署名する。また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治験責任医師が点検し問題がない事を確認した場合も同様とする。

### (モニタリング及び監査の実施)

第 28 条 自ら治験を実施する者は、当該治験がヘルシンキ宣言の精神に基づいて実施され、医薬品・医療機器等法、GCP 省令及び治験実施計画書を遵守して行われていること、並びに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、モニタリングの実施に関する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。モニターの要件及び氏名はモニタリングの実施に関する手順書に明記する。なお、モニターは本病院において当該治験に従事してはならない。
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、本病院において実地に行わせる。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. モニターは、モニタリングの結果、実施医療機関における治験が GCP 省令又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、その旨を直ちに治験責任医師に報告する。
5. 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モニタリング報告書を作成し、自ら治験を実施する者及び病院長に提出する。モニタリング報告書には、モニタリングを行った日時、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する。
6. 自ら治験を実施する者は、モニターから提出されたモニタリング報告書の内容を点検し、フォローアップを行う。モニタリング報告書に対し行った点検とフォローアップ事項について特記事項や指示事項があれば追記を行い、モニターへ通知する。

第 29 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。監査担当者の要件と監査担当者の氏名は監査に関する手順書に明記する。なお、監査担当者は本病院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してはならない。
3. 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し、これを自ら治験を実施する者及び病院長に提出する。監査報告書には、監査担当者が記名・押印又は署名の上、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。）及び当該報告書の提出先を記載する。

第 30 条 病院長、自ら治験を実施する者、治験責任医師及び治験事務局等は、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、協力する。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、原資料等の治験関連記録を直接閲覧に供する。なお、モニタリング、監査の際に得た被験者の秘密を漏らしてはならない。

第 31 条 病院長は、自ら治験を実施する者の行う治験について、モニタリングの報告書又は監査報告書を受け取ったときは、当該報告書の写を治験審査委員会に提出し、本病院における治験の実施の適切性について、治験審査委員会の意見を聴く。

【第 17 条に準じる】

#### （治験の中止・中断及び終了）

- 第 32 条 自ら治験を実施する者は、本病院が 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、本病院における治験を中止する。また、不遵守により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しなければならない。
2. 自ら治験を実施する者は、当該治験薬の開発の中止を決定した場合、開発の中止等に関する報告書（(医)書式 18）により病院長に報告し、病院長は直ちにその旨を治験審査委員会に同報告書にて通知する。
  3. 病院長は、治験責任医師が治験の終了、又は治験の中止・中断を治験終了（中止・中断）報告書（(医)書式 17）により報告してきた場合は、治験審査委員会に対し、速やかに同報告書にて通知する。また、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、規制当局に速やかに報告しなければならない。
  4. 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文書（開発の中止に関する報告書(医)書式 18）により通知する。

**(治験総括報告書の作成)**

第 33 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、「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 日付薬審第 335 号厚生省薬務局審査課長通知）」に従って、総括報告書を作成する。なお、多施設共同治験にあっては各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、総括報告書に監査証明書を添付して保存する。

## 第4章 病院長の業務

### (病院長の責務)

第34条 病院長は、本病院における治験が、GCP省令、治験実施計画書、GCP省令第15条の7第5号から第11号までに規定する文書及び本手順書に従って適正かつ円滑に行われるよう必要な措置を講ずる。

2. 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ずる。

第35条 病院長は、以下の場合には、治験審査委員会に意見を求め、その審査結果に基づき指示・決定を行う。IRBに意見を求める際には、治験審査依頼書（(医)書式4）を提出する。

- 1) 自ら治験を実施する者より治験実施の申請があった場合
  - 2) 治験責任医師より治験分担医師・治験協力者リスト（(医)書式2）の提出があった場合で、病院長が治験審査委員会の意見を聴く必要があると判断した場合
  - 3) 自ら治験を実施する者より、治験の実施状況の概要が定期的に報告された場合
  - 4) 治験責任医師より、重篤な有害事象の報告を受けた場合
  - 5) 治験薬提供者及び自ら治験を実施する者より、新たな安全性に関する報告を入手した場合
  - 6) 自ら治験を実施する者より、治験実施計画書及び説明文書・同意文書等の変更の報告を受けた場合
  - 7) 治験責任医師より、緊急の危険回避のための治験実施計画書からの逸脱又は変更を行った旨の報告を受けた場合
  - 8) 自ら治験を実施する者より、モニタリング報告書又は監査報告書を受けた場合
2. 病院長は、治験審査委員会から治験審査結果通知書（(医)書式5）を受け取り、治験審査委員会の決定と病院長の指示が同じ場合には、当該通知書をもって自ら治験を実施する者に通知する。治験審査委員会の決定と病院長の指示が異なる場合には、治験に関する指示・決定通知書（(医)参考書式1）を作成し、自ら治験を実施する者に通知する。
3. 病院長は、修正の上で治験の実施を了承した場合は、第17条第6項の手順に基づき修正確認を行う。
4. 病院長は、自ら治験を実施する者より治験審査委員会で用いられた文書の入手を求める申し出があった場合には、治験事務局に対してその提出を指示する。

### (治験の継続)

第36条 病院長は、実施中の治験において治験の期間が1年を超える場合には、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（(医)書式11）を提出させる。



#### (治験の中止・中断及び終了)

第 37 条 病院長は、自ら治験を実施する者が治験の中止・中断、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について文書（治験終了（中止・中断）報告書（(医)書式 17）又は開発の中止等に関する報告書（(医)書式 18））により通知してきた場合は、当該報告書及び該当する資料を添付し、治験審査委員会に報告する。

2.. 病院長は、治験責任医師から治験の終了又は治験の中止・中断を決定し、その旨を治験終了（中止・中断）報告書（(医)書式 17）により通知してきた場合は、治験審査委員会に提出する。

#### (モニタリング及び監査)

第 38 条 病院長は、自ら治験を実施する者が指名する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、協力する。

## 第5章 自ら治験を実施する者の業務

### (自ら治験を実施する者の責務)

第39条 自ら治験を実施する者は、治験開始前に本手順書第5条から第12条に掲げる業務を行う。また、必要に応じ、治験の実施に係る業務の委託、治験調整医師及び治験調整委員会への業務の委嘱又は効果安全性委員会の設置について、第13条から第15条に掲げる業務を行う。

2. 自ら治験を実施する者は、治験審査委員会の審査に必要な資料を病院長へ提出する。

【第16条参照】

第40条 自ら治験を実施する者は、治験を実施するにあたって、その計画を厚生労働大臣に届け出る。当該届出後に医薬品・医療機器等法施行規則第270条の規定により当該届出にかかわ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も同様である。

2. 本条第2項の治験実施計画書に基づく治験計画等の届出は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。

【第18条参照】

第41条 自ら治験を実施する者は、治験薬の品質確保及び治験薬の管理を行う。

【第19条及び第20条参照】

### (治験の継続等)

第42条 自ら治験を実施する者は、実施中の治験について、以下の場合、病院長に報告を行う。

- 1) 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
- 2) 1)の審議の結果、病院長が修正の上治験の実施を了承または治験の継続の承認を了承した場合において、治験実施計画書等の修正をする場合
- 3) 治験薬提供者より、安全性等に関する情報を入手した場合

### (治験の中止等)

第43条 自ら治験を実施する者は、治験が中止又は中断した場合、もしくは治験薬の開発中止を決定した場合、速やかに病院長に開発の中止等に関する報告書（(医)書式18）を提出すると共に厚生労働大臣に報告する。

### (モニタリング及び監査)

第44条 自ら治験を実施する者は、モニタリング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、モニターに対しモニタリングの実施に関して適切な指示を

与えるとともに問題発生時には適切な措置を講ずる。

3. 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手順書に従って監査を実施させる。

第 45 条 自ら治験を実施する者又は治験分担医師はモニタリング及び監査並びに臨床試験・治験審査委員会及び規制当局による調査を受け入れ、協力する。

【第 11 章参照】

## 第6章 治験責任医師の業務

### (治験責任医師の要件)

- 第46条 教育・訓練及び十分な臨床経験によって、治験を適正に実施しうる者であること。
2. 医薬品、・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省令を熟知し、これを遵守すること。
  3. 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すること。
  4. 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すること。
  5. 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。

### (治験責任医師の責務)

- 第47条 治験責任医師は、治験開始前に以下の業務を行う。
- 1) 自らの最新の履歴書の作成及び病院長への提出  
(求めがあった場合には治験分担医師の履歴書を含む。)
  - 2) 治験分担医師・治験協力者リストの作成及び病院長への提出
  - 3) 治験分担医師・治験協力者の役割分担を治験開始前に明確にする
  - 4) 治験協力者の協力が得られない治験においては、治験分担医師の第47条1項3に記載の業務について、指導、監督を行う
  - 5) 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の検討
  - 6) 説明文書・同意文書及びその他の説明文書の作成
  - 7) 治験審査委員会の審査に必要な資料の病院長への提出

### (治験の開始・被験者の選定等)

- 第48条 治験責任医師及び治験分担医師は、治験実施計画書に基づき、被験者の選定を行う。  
【第21条参照】
2. 治験責任医師及び治験分担医師は、被験者の同意の取得を適切に行う。  
【第10章参照】
  3. 治験責任医師及び治験分担医師は、治験実施計画書からの逸脱について、その内容に応じ適切に対応する。

### (治験の継続等)

- 第49条 治験責任医師は、実施中の治験について、以下の場合、病院長に報告を行う。
- 1) 治験の期間が1年を超える場合には、治験実施状況(少なくとも1年1回)
  - 2) 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

らゆる変更が生じた場合

3) 治験実施中の全ての重篤な有害事象の情報

第 50 条 治験責任医師は、実施中の治験について、以下の場合、治験薬提供者に報告を行う。

- 1) 治験実施計画書及び治験薬概要書等の文書において緊急の報告が不要であると規定されている場合を除き、全ての重篤な有害事象を直ちに文書（(医)書式 12-1,12-2 又は書式 14）にて報告する。
- 2) 治験実施計画書において治験薬の安全性評価のために重篤であると規定された有害事象について、治験実施計画書で規定された報告要件及び期限を守って報告する。

2. 多施設共同治験の場合には、同様に、他の実施医療機関の治験責任医師にも報告する。

(治験の中止等)

第 51 条 治験責任医師は、治験が終了、中止又は中断した場合、速やかに病院長に終了（中止・中断）報告書（(医)書式 17）を提出する。

(症例報告書)

第 52 条 治験責任医師又は治験分担医師は、治験実施計画書の規定に従って症例報告書を作成する。

【第 27 条参照】

(モニタリング及び監査)

第 53 条 治験責任医師又は治験分担医師は、モニタリング、監査並びに治験審査委員会、国内外の規制当局による調査を受け入れ、協力する。

【第 11 章参照】

## 第7章 治験薬等の管理

### (治験薬の管理)

第54条 治験薬の管理の責任は、病院長が負う。

2. 病院長は、治験薬を保管、管理させるために治験薬管理者を置く。
3. 病院長は、治験責任医師に管理させることが適切であると認めた場合（救命治療の治験の場合等）には、治験責任医師を当該治験薬の治験薬管理者とすることができる。この場合、治験薬管理者は治験終了後、速やかに治験薬管理終了報告書（(医) 大阪市大書式2）及び該当する資料を病院長へ提出する。
4. 治験薬管理者は、病棟等での治験薬の保管が必要な場合、自ら治験を実施する者の下に当該治験薬を管理させることができる。その場合、自ら治験を実施する者は自ら作成した治験薬の保管・管理の手順書に従って、治験薬を保管・管理する。
5. 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・管理を行わせると共に、治験薬管理補助者リストを作成する。
6. 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保管・管理に関する手順書に従って、GCP 省令及び治験実施計画書を遵守して治験薬を適切に保管、管理する。
7. 治験薬管理者は、治験実施計画書に規定された治験薬が被験者に投与されていることを確認する。
8. 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) 被験者からの未服用治験薬の返却記録を作成する。
  - 5) 未使用治験薬を返却し、治験薬返却書を発行する。
  - 6) その他、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、治験薬の管理、保管に関する業務を行う。

### (治験機器の管理)

第55条 治験機器の管理責任は、病院長が負うものとする。

2. 病院長は、治験機器を適正に管理させるため治験責任医師を治験機器管理者とし、当該治験機器を保管、管理、保守点検させるものとする。ただし、治験責任医師が管理することが適当でない治験機器については、別途治験機器管理者を選任する。なお、治験機器管理者は必要に応じて治験機器管理補助者を指名し、治験機器等の保管、管理、保守点検を行わせることができる。

3. 治験機器管理者は、自ら治験を実施する者が作成した治験機器の取扱い及び保管、管理、保守点検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、また医療機器 GCP 省令を遵守して治験機器を適切に保管、管理、保守点検する。
4. 治験機器管理者は、治験実施計画書に従って治験機器が被験者に使用されていることを確認する。
5. 治験機器管理者は次の業務を行う。
  - 1) 治験機器を受領し、治験機器受領書を発行する。
  - 2) 治験機器の保管、管理、保守点検及び払い出しを行う。
  - 3) 治験機器管理表及び治験機器出納表を必要に応じて作成し、治験機器の在庫及び被験者毎の使用状況を把握する。
  - 4) 被験者からの未使用治験機器の返却記録を必要に応じて作成する。
  - 5) 治験機器（被験者からの未使用治験機器、使用期限切れ治験機器、欠陥品を含む。）を返却し、治験機器返却書を発行する。ただし、返却に代えて処分等を行う場合は、その記録を作成し保存する。
  - 6) その他、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治験機器の保管、管理、保守点検に関する業務を行う。

## 第 8 章 大阪市立大学医学部附属病院 治験事務局

### (大阪市立大学医学部附属病院 治験事務局の業務)

第 56 条 大阪市立大学医学部附属病院 治験事務局は、病院長の指示により次の業務を行う。

- 1) 治験審査委員会の委員の指名に関する業務（委員名簿の作成等）
  - 2) 自ら治験を実施する者に対する必要書類の交付及び治験依頼手続き要領の説明
  - 3) 自ら治験を実施する者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) 治験審査委員会への資料の作成及び提出
  - 5) 治験審査結果通知書に基づく自ら治験を実施する者への通知書又は治験に関する指示・決定通知書の作成と交付
  - 6) 治験終了（中止・中断）報告書の受領及び治験終了（中止・中断）通知書の交付
  - 7) 記録の保存
  - 8) 治験の実施に必要な手続き書類の作成
  - 9) その他治験に関する業務及び治験審査委員会の運営等の円滑化を図るために必要な事務及び支援
  - 10) 医師主導治験の取り扱いに関する標準業務手順書の作成及び見直し
2. 大阪市立大学医学部附属病院 治験事務局は、治験審査委員会事務局を兼ねる場合には、大阪市立大学医学部附属病院治験審査委員会標準業務手順書に記載されている治験審査委員会事務局の業務を行う。



## 第9章 治験協力者

### (治験協力者の定義)

第57条 治験を実施するにあたり、治験責任医師により当該治験の業務分担者として治験分担医師・治験協力者リスト（(医)書式2）に記載され、病院長が了承するものを治験協力者とする。

### (治験協力者の責務)

第58条 治験協力者は、GCP省令及び本手順書、関連する業務手順書並びに治験実施計画書を遵守して治験補助業務を行う責任を負うものとする。

### (治験協力者の業務)

第59条 治験協力者は以下の業務に従事する。詳細については治験ごとに治験責任医師と取り決める。

- 1) 被験者のスクリーニング・リクルート
- 2) 被験者の同意取得への協力（治験内容の補助説明等）
- 3) 説明文書・同意文書の作成補助
- 4) 被験者登録名簿、被験者識別コードリスト等の作成補助
- 5) 症例登録センターへの連絡及び確認業務
- 6) 治験スケジュール管理・調整
- 7) 症例報告書作成の協力（医学的判断を伴わない）
- 8) モニタリング・監査への立会い
- 9) その他治験を円滑に実施するために必要な事項

### (治験責任医師の指示・監督)

第60条 治験協力者は、治験責任医師の指示及び監督の下に分担する業務を行うものとする。

2. 治験協力者は、治験責任医師又は治験分担医師が被験者の危険を緊急に回避する場合等に必要な臨床上の指示を行った場合には、その指示に従うものとする。

### (業務の解除)

第61条 治験協力者は、当該治験の終了、中止又は中断報告書が病院長に提出され、病院長が治験審査委員会にその旨を通知したとき、当該治験における治験協力者としての責務を解除される。

## 第 10 章 説明文書・同意文書等作成及び同意取得の手順

### (説明文書・同意文書等の作成)

第 62 条 自ら治験を実施する者は、GCP 省令等に掲げる事項を記載した、説明文書・同意文書等を作成する。

### (被験者の同意の取得)

第 63 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・同意文書及びその他の説明文書を交付し、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。

2. 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は、被験者が説明文書の内容を十分に理解した上で、治験に参加することに同意する旨を記載した同意文書に、各自、記名押印又は署名し、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、前 2 項記載の説明文書、同意文書の写及びその他の説明文書を被験者に交付する。
4. 被験者が治験に参加している間に、説明文書・同意文書及びその他の説明文書が改訂された場合は、その都度、新たに第 1 項から第 3 項の規定に従って被験者の同意を取得し、説明文書、同意文書の写及びその他の説明文書を被験者に交付する。
5. 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。
6. 説明文書・同意文書及びその他の説明文書、説明に際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、本病院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。
7. 説明文書・同意文書及びその他の説明文書、説明に際して口頭で提供される情報には、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。
8. 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納得のできる回答をする。
9. 治験に継続して参加するか否かについて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、当該情報が被験者に伝えられたことを文書に記録する。
10. 被験者の同意に関連し得る新たな重要な情報が得られ、説明文書・同意文書を改訂した場合、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つ

いても、当該情報を速やかに伝え、治験に継続して参加するか否かについて、被験者の意思を確認するとともに、改訂された説明文書・同意文書及び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から自由意思による同意を文書により得る。

11. 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及び同意文書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 条を遵守すること。

## 第 11 章 モニタリング及び監査の受け入れに関する手順

### (一般的事項)

- 第 64 条 治験事務局は、治験実施計画書又はその他の文書により当該治験に関するモニタリング担当者（以下「モニター」という。）、及び監査の担当者（以下「監査担当者」という。）の氏名、職名、所属及び連絡先（連絡方法を含む。）を確認する。
2. 前項の事項に変更が生じた場合、自ら治験を実施する者は変更報告を速やかに治験事務局へ提出し、変更報告完了前にモニタリング及び監査を実施することのないようにする。
  3. 自ら治験を実施する者、治験事務局等は、モニタリング・監査の計画及び手順についてモニター・監査担当者に確認する。なお、治験の実施状況を踏まえて計画及び手順と異なるモニタリング・監査を行う必要が生じ得ることに留意する。
  4. 自ら治験を実施する者、治験事務局等は、直接閲覧の対象となる原資料等の内容・範囲について治験実施計画書等に基づいてモニター・監査担当者に文書により確認する。なお、治験の実施状況等を踏まえてその追加、変更を行う必要が生じ得ることに留意する。
  5. 治験事務局は、モニタリング・監査の内容及び手順をモニター・監査担当者に確認し、直接閲覧の要請がある場合、必要な原資料等の準備、手配を行う。

### (治験に係る文書又は記録等の閲覧)

- 第 65 条 治験に係る文書又は記録等の閲覧を伴うモニタリングを実施する際、モニターは治験事務局に申し込みを行い、その際の手続きは院内の手順に準じる。
2. 監査を実施する際、監査担当者は、事前に監査実施申込書（大阪市大書式 5-1）を治験事務局に提出する。
  3. 治験事務局は、モニター・監査担当者からモニタリング・監査の申し入れを受けた場合、速やかにモニター・監査担当者と訪問日時等を調整し、決定する。このとき、モニター・監査担当者が自ら治験を実施する者によって指名された者であることを確認する。
  4. 治験事務局は、モニタリング・監査の内容及び手順をモニター・監査担当者に確認し、必要な原資料等の準備、手配をする。
  5. 治験事務局は、訪問したモニター・監査担当者が自ら治験を実施する者によって指名された者であることを確認する。
  6. 診療記録等の直接閲覧を伴うモニタリング・監査に関する手続きは、前第 1 項から第 5 項及び【第 66 条 診療記録の閲覧】に準じる。
  7. 直接閲覧を伴うモニタリング・監査の場合、治験事務局は直接閲覧の対象となった原資料等が適切に準備され、直接閲覧終了後は当該原資料等が適切に返却されていることを確認する。

#### (診療記録の閲覧)

第 66 条 診療記録のみの直接閲覧の場合、治験事務局に申し込みを行い、その際の手続きは、院内の手順に準じる。

2. 治験事務局は、訪問したモニター・監査担当者が自ら治験を実施する者によって指名された者であることを確認する。
3. 治験事務局は、直接閲覧の対象となった原資料等が適切に準備され、直接閲覧終了後は当該原資料等が適切に返却されていることを確認する。

#### (モニタリング・監査終了後)

第 67 条 モニタリング終了後、モニターはモニタリング報告書を作成し、自ら治験を実施する者及び病院長へ提出する。モニターにより問題事項が示された場合、自ら治験を実施する者、治験事務局等は関係者と協議し、対応を決定する。

2. 監査終了後、監査担当者は、監査に係る報告書及び監査証明書を作成し、自ら治験を実施する者及び病院長へ提出する。なお、報告書の書式は原則、監査手順書等で定められた書式とするが、監査実施報告書（大阪市大書式 5-2）での代用も可とする。監査担当者により提案事項等が示された場合、自ら治験を実施する者及び治験事務局等は対応を決定する。

## 第 12 章 記録の保存

### (記録の保存責任者とその業務)

第 68 条 病院長は、医療機関において保存すべき治験に係る文書又は記録の保存責任者を指名する。

2. 記録ごとに定める保存責任者は次のとおりとする。
  - 1) 診療録等保存の責任者（治験責任医師）：診療録、検査データ、同意書等の原資料、治験の実施に関する重要な事項について行われた書簡、会合、電話連絡等に関するもの
  - 2) 自ら治験を実施する者が保管すべき資料：治験実施計画書、承認書、総括報告書その他自ら治験を実施する者が作成した文書またはその写、症例報告書、通知文書その他病院長または治験責任医師・治験分担医師から入手した記録、モニタリング、監査その他の治験の実施の基準及び管理に係る業務の記録、治験を行うことにより得られたデータ、治験薬に係る医薬品が承認を受けた場合の記録等
  - 3) 治験事務局長  
治験審査委員会関係：標準業務手順書、委員名簿（所属、職名、専門分野等）、審査対象としたあらゆる資料、会議の議事録、書簡等、その他必要と認めたもの  
治験の取扱い関係：標準業務手順書、説明文書・同意文書、その他本手順書により当院に従事するものが作成した文書又はその写、並びに、治験実施計画書等治験申請に関する書類及び治験審査委員会から入手した文書、あるいは本手順書により入手した書類又はその写等
  - 4) 治験薬管理者（治験機器管理者）：治験薬（治験医療機器）の管理その他の治験に係わる業務の記録等
3. 病院長又は記録の保存責任者は、医療機関において保存すべき治験に係る文書又は記録が第 69 条第 1 項に定めてい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。

### (記録の保存期間と保存場所)

第 69 条 病院長又は記録の保存責任者は、医療機関において保存すべき治験に係る文書又は記録（治験審査委員会資料を含む。）の保存場所を特定して、1) 又は 2) の日のうち遅い日までの期間保存するものとする。

- 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. 病院長は、自ら治験を実施する者より前項にいう承認取得あるいは開発中止の連絡を開発の中止等に関する報告書（(医) 書式 18）等の文書にて受けるものとする。
  3. 病院長は、自ら治験を実施する者より保存期間終了日の通知を文書で受けるものとする。

る。

## 第13章 治験審査委員会の選択

### (治験審査委員会の選択)

第70条 病院長は、治験の実施について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. 病院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
  - 3) その他必要な事項
3. 病院長は第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、寄付行為その他これら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。

### (外部治験審査委員会等との契約)

第71条 病院長は、第70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。

## 附則

第1条 この手順書は、少なくとも1年に1回治験事務局により見直し、必要に応じて改訂し、その場合にはセンター運営委員会にて審議され、病院長の承認を得る。

第2条 治験協力者に変更が生じた場合、第35条の規定に関わらず、治験責任医師は、治験分担医師・治験協力者リスト（(医)書式2）を改訂し、病院長に提出し了承を受けるものとする。

第3条 書式を使用する際には、「統一書式に関する記載上の注意事項（医師主導治験）」に基づき記載する。

第4条 第12版改訂は、平成30年4月1日より施行されるものとする。