

治験業務手順書

第1章 治験の原則

(治験の原則)

第1条 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（薬機法）（昭和35年法律第145号）第2条第17項に定める治験（以下「治験」という。）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「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」（平成9年厚生省令第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年厚生労働省令第89号）並びに関連法規・通知等（以下「GCP省令等」という。）を遵守して行わなければならない。
- (2) 治験を開始する前に、個々の被験者及び社会にとって期待される利益と予期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、治験機器及び治験製品（以下「治験薬等」という。）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わなければならない。
- (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) 治験薬等の製造、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（平成20年7月9日付け薬食発第0709002号厚生労働省医薬品局長通知）」及び「再生医療等製品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令」（平成26年厚生労働省令第93号）を遵守して行うものとする。治験薬等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ことがないようにしなければならない。

第2章 目的と適用範囲

(目的と適用範囲)

第2条 本手順書は GCP省令等に基づいて、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 本手順書は、医薬品、医療機器、再生医療等製品の製造販売承認申請又は承認事項一部変更承認申請の際に提出すべき資料の収集のために行う治験に対して適用する。
- 3 本手順書は、「薬事法及び採血及び供血あつせん業取締法の一部を改正する法律」(平成14年法律第96号)により定められた、「医師主導の治験」に対しては適用しない。「医師主導の治験」は別途定める「医師主導治験手順書」により実施することとする。
- 4 本手順書は、平成16年厚生労働省令171号に定める「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(GPSP省令)」に定める製造販売後臨床試験についても適用するものとする。なお、製造販売後臨床試験については、本手順書において「治験」とあるのを「製造販売後臨床試験」と読み替えるものとする。

第3章 院長の業務

(治験審査委員会及び治験審査委員会事務局の設置)

第3条 新潟県立がんセンター新潟病院の院長(以下「院長」という。)は、治験を行うことの適否その他の治験に関する調査審議を行わせるため、治験審査委員会を院内に設置する。また、治験審査委員会業務手順書を別に定める。

- 2 院長は、治験審査委員会の委員を指名し、その名簿を作成する。また、治験審査委員会と協議の上、治験審査委員会の運営の手続き及び記録の保存に関する業務手順書を定めるものとする。なお、治験審査委員会の業務手順書、委員名簿及び会議の記録の概要を新潟県立がんセンター新潟病院のホームページに公表する。
- 3 院長は、自らが設置した治験審査委員会に出席することはできるが、委員に就任すること並びに審議及び採決に参加することはできない。
- 4 院長は、治験審査委員会の業務の円滑化を図るため、治験審査委員会の運営に関する事務及び支援を行う者を指名し、治験審査委員会事務局を設置するものとする。

(治験委託の申請等)

第4条 院長は、事前に治験責任医師より提出された治験分担医師・治験協力者リスト(書式2)に基づき、治験関連の重要な業務の一部を分担させる者を了承する。この場合、院長は、了承した治験分担医師・治験協力者リスト(書式2)を治験責任医師及び治験依頼者に各1部提出し、その写を保存するものとする。

2 院長は、治験責任医師及び治験依頼者に対して、治験実施申請書(書式3)とともに審査に必要な以下の最新の資料を提出させるものとする。

- (1) 治験実施計画書 (GCP 省令第7条第5項の規定により改訂されたものを含む。)
- (2) 治験薬 (治験機器又は治験製品) 概要書 (GCP 省令第8条第2項の規定により改訂されたものを含む。)(製造販売後臨床試験の場合は添付文書又は注意事項等情報、インタビューフォーム等) 及び治験使用薬 (被疑薬を除く。)に係る科学的知見を記載した文書
- (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提出不要)
- (4) 説明文書及び同意文書
- (5) 治験分担医師・治験協力者リスト (書式2)
- (6) 治験の費用の負担について説明した文書 (被験者への支払い (支払いがある場合) に関する資料)
- (7) 予定される治験費用に関する資料 (経費算定に関する資料)
- (8) 被験者の健康被害の補償について説明した文書
- (9) 被験者の募集手順 (広告等) に関する資料 (募集する場合)
- (10) 被験者の安全等に係る報告
- (11) 治験責任医師となるべき者の履歴書 (書式1)
- (12) 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5条 院長は、治験審査依頼書(書式4)を前条第2項に定める資料とともに治験審査委員会に提出し、治験を行うことの適否について、あらかじめ、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、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、決定を治験審査結果通知書(書式5)(治験審査委員会の決定と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(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、治験審査委員会が治験実施計画書、説明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、決定を治験審査結果通知書(書式5)(治験審査委員会の決定と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(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。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等を修正した場合には、治験実施計画書等修正報告書(書式6)及び該当する資料を提出させるものとする。また、院長は、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、治験審査委員会は修正事項の確認を行う。

4 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には、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。また、院長は、治験審査委員会の決定について、治験責任医師および治験依頼者に、文書で詳細に説明するものとする。

5 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関

係書類の入手を求める旨の申出があった場合には、これに応じなければならない。

(治験実施の契約等)

第6条 院長は、治験審査委員会の意見に基づいて治験の実施を了承した後、治験依頼者と治験契約書(様式9-1、又は9-1(臨))により契約を締結するものとする。また、治験依頼者が治験に係る業務の一部を委託する場合は、治験依頼者及び業務受託者と治験契約書(様式9-2又は9-2(臨))により契約を締結するものとする。なお、医療機器は治験契約書(医療機器)様式9-1、再生医療等製品は(再生医療等製品)様式9-1により契約を締結するものとする。

2 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)により修正したことを治験審査委員長が確認した後に、治験契約書(様式9-1又は9-1(臨))により契約を締結するものとする。また、治験依頼者が治験に係る業務の一部を委託する場合は、治験依頼者及び業務受託者と治験契約書(様式9-2又は9-2(臨))により契約を締結するものとする。なお、医療機器は治験契約書(医療機器)様式9-1、再生医療等製品は(再生医療等製品)様式9-1により契約を締結するものとする。

3 院長は、治験契約書の内容を変更する際には、治験契約内容変更契約書(様式9-3又は9-4、様式9-3(臨)又は9-4(臨)、(医療機器)様式9-3又は(医療機器)様式9-4、(再生医療等製品)様式9-3又は(再生医療等製品)様式9-4)により契約を締結する。

(治験の継続)

第7条 院長は、実施中の治験において治験期間が1年を超える場合には、少なくとも年1回、治験責任医師に治験実施状況報告書(書式11)を提出させ、治験審査依頼書(書式4)及び治験実施状況報告書(書式11)の写を治験審査委員会に提出し、治験の継続について治験審査委員会の意見を求めるものとする。

2 院長は、治験審査委員会が実施中の治験の継続審査等において、治験の継続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には、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)(治験審査委員会の決定と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(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。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等を修正した場合には、治験実施計画書等修正報告書(書式6)及び該当する資料を提出させるものとする。また、院長は、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、治験審査委員会は修正事項の確認を行う。

3 院長は、治験審査委員会が実施中の治験の継続審査等において、治験審査委員会が既に承認した事項の取り消し(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には、これに基づく病院長の指示、決定を、治験審査結果通知書(書式5)(治験審査委員会の決定と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(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。また、院長は、治験審査委員会の決定について、治験責任医師および治験依頼者に、文書で詳細に説明するものとする。

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関係書類の入手を求める旨の申出があった場合には、これに応じなければならない。

(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、それらの当該文書の全てを速やかに提出させるものとする。

2 院長は、治験責任医師及び治験依頼者より治験に関する変更申請書(書式10)があった場合には、治験の継続の可否について治験審査依頼書(書式4)により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)(治験審査委員会の決定と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(参考書式1))により、治験依頼者及び治験責任医師に通知するものとする。治験に関する変更申請書(書式10)は治験実施計画書、症例報告書、説明文書、同意文書、治験薬概要書、治験契約書及びその他の説明文書並びにその他の手順の変更の許可を申請する際に提出される。

(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(書式8)及び治験依頼者からその旨の通知書(書式9)があった場合は、治験審査依頼書(書式4)により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)(治験審査委員会の決定と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(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。

(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に関する報告書(書式12及び詳細記載用書式)があった場合は、更に必要な情報を治験責任医師に求めることができる。また、報告書を入手した場合は、治験の継続の可否について、治験審査依頼書(書式4)により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)(治験審査委員会の決定と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(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、医薬品の製造販売後臨床試験には有害事象に関する報告書(書式13及び詳細記載用書式)、医療機器の治験には重篤な有害事象及び不具合に関する報告書(書式14)を使用する。

(安全性情報等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情報等に関する報告書(書式16)があった場合は、治験の継続の可否について治験審査依頼書(書式4)により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)(治験審査委員会の決定と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(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。

(治験の中止、中断及び終了等)

第12条 院長は、治験依頼者が治験の中断若しくは中止、又は被験薬の開発中止を決定し、その旨を文書(書式18)で通知してきた場合には、治験責任医師及び治験審査委員会に対し、

速やかにその旨を文書（書式18）により通知するものとする。なお、通知の文書には、開発中止等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、治験責任医師が治験を中断又は中止、又は治験の終了を報告（書式17）してきた場合には、治験審査委員会及び治験依頼者に対し、速やかにその旨を文書（書式17）により通知するものとする。なお、通知の文書には詳細が説明されていなければならない。

（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。

- 2 治験依頼者によるモニタリング及び監査に関する手順書は、別に定める。

第4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、次の要件を満たさなくてはならない。

- （1）臨床経験が10年以上であること。
- （2）常勤医であること。
- （3）治験と関係のある専門学会の認定医・専門医あるいは評議員等であること。
- （4）前記（3）の条件を満たさないが、治験審査委員会が同等と判断した医師又は歯科医師であること。

- 2 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。又、治験責任医師は、この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必要に応じて当該治験分担医師の履歴書（書式 1）を、院長及び治験依頼者に提出するものとする。

ここで治験分担医師とは次の要件を満たさなくてはならない。

- （1）臨床経験が5年以上であること。
- （2）常勤医であること。
- （3）前記（1）、（2）の条件を満たさないが、治験審査委員会が同等と判断した医師又は歯科医師であること。

- 3 治験責任医師は、治験依頼者と合意した最新の治験実施計画書、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載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。

- 4 治験責任医師は、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（薬機法）第14条第3項及び第80条の2に規定する基準並びにGCP省令等ならびに本手順書を熟知し、これを遵守しなければならない。

- 5 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並びに国内外の規制当局による調査を受け入れなければならない。治験責任医師は、モニター、監査担当者、治験審査委員会又は国内外の規制当局の求めに応じて、原資料等の全ての治験関連

記録を直接閲覧に供しなければならない。

- 6 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。
- 7 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。
- 8 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、又適切な設備を利用できなければならない。
- 9 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（書式2）を作成し、予め院長に提出し、その了承を受けなければならない。
- 10 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、また、報告を受けなければならない。

（治験責任医師の業務）

第15条 治験責任医師は次の事項を行う。

- （1）被験者となるべき者の選定に当たり、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のうえ、治験に参加を求めるとの適否について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しないこと。
- （3）社会的に弱い立場にある患者や重篤な状態にある患者では、自由意思にもとづく同意の取得に特に慎重な配慮を払わなければならない。
- （4）治験実施計画書等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。治験実施計画書等が改訂される場合も同様である。
- （5）治験実施の申請をする前に、治験依頼者の協力を得て、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する。
- （6）治験実施前及び治験期間を通じて、治験審査委員会の審査の対象となる文書（第4条第2項各号）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院長に提出すること。
- （7）前項の検討の結果に基づき、治験依頼者と治験実施計画書等の内容および治験実施計画書を遵守することについて合意を行った後治験実施の申請または変更の申請をすること。
- （8）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）（治験審査委員会の決定と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（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。修正を条件に治験の実施を決定し、これに基づく院長の指示、決定が文書で通知された場合は、治験実施計画書等修正報告書（書式6）及び当該関連資料を治験審査委員会に提出し、修正内容に関する確認を受けるものとする。確認を受ける前に治験を実施してはならない。なお、何

らかの修正を必要とされた文書は速やかに最新のものにしなければならない。又は、治験審査委員会が実施中の治験に関して承認した事項を取消し（治験の中止又は中断を含む）、これに基づく院長の指示、決定が文書で通知（書式5）（治験審査委員会の決定と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（参考書式1））された場合には、その指示、決定に従うこと。

- (9) 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及び決定が文書で通知（書式5）（治験審査委員会の決定と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（参考書式1））される前に、被験者を治験に参加させてはならない。
- (10) 本手順書第18条で規定する場合を除いて、第1条の「治験の原則」及びGCP省令等の関係法令、治験実施計画書を遵守して治験を実施すること。
- (11) 治験実施前に治験分担医師や治験協力者及び治験依頼者等と打合せ会を開催し、治験の内容や手順を十分に説明し、説明同意の取り方、治験使用薬の取扱い方法、健康被害への対応と有害事象報告の方法、症例報告書の作成と提出等について指導を行わなければならない。
- (12) 治験使用薬が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。
- (13) 治験使用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こと。
- (14) 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、少なくとも年1回、院長に治験実施状況報告書（書式11）を提出すること。
- (15) 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）を提出するとともに、変更の可否について院長の指示、決定（書式5）（治験審査委員会の決定と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（参考書式1））を受けること。
- (16) 治験の実施中に重篤な有害事象が発生した場合は、適切な処置を行うとともに、治験の継続が困難と判断される場合は治験を中止しなければならない。また、治験責任医師は、治験使用薬の副作用によると疑われる死亡その他の重篤な有害事象の発生を認めるときは、治験使用薬との因果関係の有無に係わらずにかかわらず、全ての重篤な有害事象を直ちに院長及び治験依頼者に重篤な有害事象に関する報告書（書式12及び詳細記載用書式）で報告し、治験の継続の可否について治験審査委員会ならびに院長の指示を受けなければならない。この場合において、治験依頼者、院長又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、当該治験責任医師はこれに応じなければならない。
- (17) 症例報告書を治験実施計画書の規定に従って作成すること。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。治験分担医師が作成した症例報告書について、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。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。修正を行う場合は、治験依頼者から提供される手引きに従い、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氏名の記載がなされ、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（すなわち、監査証跡として保存すること。）。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。

- (18) 治験が何らかの理由により中断又は中止された場合、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、必要があれば被験者に対する適切な治療を行わなければならない。さらに、治験責任医師は、速やかに院長にその旨と理由を記載した治験終了（中止・中断）報告書（書式17）で報告しなければならない。
- (19) 治験が終了した場合、治験責任医師は、速やかに院長に治験結果の概要を含む治験終了（中止・中断）報告書（書式17）を提出しなければならない。
- (20) 治験責任医師は、治験実施に係る文書又は記録を院長の指示に従って保存しなければならない。なお、これら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。

（被験者からの同意の取得）

第16条 治験責任医師及び治験分担医師は、被験者が治験に参加する前に、被験者またはその代諾者に対して同意文書及びその他の説明文書を用いて十分に説明し、治験への参加について自由意思による同意を文書により得るものとする。

- 2 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して取り扱うものとし、少なくとも次の事項が含まれていなければならない。
- (1) 治験が研究を伴うこと
 - (2) 治験の目的
 - (3) 治験の方法（治験の試験的側面、被験者の選択基準、及び無作為割付が行われる場合は各処置に割り付けられる確率を含む。）
 - (4) 被験者の治験への参加予定期間
 - (5) 治験に参加する予定の被験者数
 - (6) 予測される臨床上の利益及び危険性又は不便（被験者にとって予期される利益がない場合には、被験者にその旨を知らせなければならない。）
 - (7) 患者を被験者にする場合には、当該患者に対する他の治療方法の有無及びその治療方法に関して予測される重要な利益及び危険性
 - (8) 治験に関連する健康被害が発生した場合に被験者が受けることのできる補償及び治療
 - (9) 治験への参加は被験者の自由意思によるものであり、被験者又はその代諾者は、被験者の治験への参加を随時拒否又は撤回することができること。また撤回・拒否によって被験者が不利な扱いを受けたり、治験に参加しない場合に受けるべき利益を失うことはないこと
 - (10) 治験への参加の継続について被験者又はその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速やかに被験者又はその代諾者に伝えられること。
 - (11) 治験への参加を中止させる場合の条件または理由
 - (12) モニター、監査担当者、治験審査委員会及び規制当局が原医療記録を閲覧できること。その際、被験者の秘密は保全されること。また、同意文書に被験者又はその代諾者が署名することによって閲覧を認めたことになること。
 - (13) 治験の結果が公表される場合であっても、被験者の秘密は保全されること。治験により得られたデータが他の目的に使用されることがないこと。
 - (14) 被験者が費用負担をする必要がある場合にはその内容
 - (15) 被験者に金銭等が支払われる場合にはその内容
 - (16) 治験責任医師の氏名及び連絡先
 - (17) 被験者が治験及び被験者の権利に関してさらに情報が欲しい場合又は治験に関連する健

康被害が生じた場合に照会すべき又は連絡をとるべき実施医療機関の相談窓口

(18) 被験者が守るべき事項

- 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 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署名と日付が記入された同意文書を3部作成する。写及びその他の説明文書を被験者に渡し、正は診療録に残し、残る1部は治験事務局に保存しなければならない。又、被験者が治験に参加している間に、同意文書及びその他の説明文書が改訂された場合は、その都度新たに前項の規定に従って署名と日付を記入した同意文書の写及び改訂されたその他の説明文書を被験者に渡さなければならない。
- 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 同意文書及びその他の説明文書並びに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、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。
- 7 説明文書・同意文書及び口頭での補助説明には、できる限り専門的な語句を用いず、被験者が理解可能な言葉が用いられていなければならない。
- 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、全ての質問に関して被験者が満足するよう答えなければならない。
- 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同意文書及びその他の説明文書を改訂し、あらかじめ治験審査委員会の承認を得なければならない。又、治験責任医師又は治験分担医師は、既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とともに、改訂された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で得なければならない。
- 10 治験に継続して参加するか否かについての被験者の意思に影響を与える可能性のある情報が得られた場合には、治験責任医師又は治験分担医師は、当該情報を速やかに被験者に伝え、治験に継続して参加するか否かについて被験者の意思を確認しなければならない。この場合、当該情報が被験者に伝えられたことを文書に記録しなければならない。
- 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同意文書等を読めない場合については、GCP省令第50条第2項及び第3項、第52条第3項及び第4項並びに第55条を遵守する。

(被験者に対する医療)

第17条 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 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。又、治験責任医師又は治験分担医師は、有害事象に対する医療が必要となったことを知った場合には、被験者にその旨を伝えなければならない。

- 3 治験責任医師又は治験分担医師は、被験者に他の主治医がいるか否かを確認し、被験者の同意のもとに、主治医に被験者の治験への参加について知らせなければならない。
- 4 治験責任医師又は治験分担医師は、被験者が治験に参加中は、当該被験者が治験参加であることを院内の関連各部署に通知するものとする。
- 5 被験者が治験の途中で参加を取り止めようとする場合、又は取り止めた場合には、被験者はその理由を明らかにする必要はないが、治験責任医師又は治験分担医師は、被験者の権利を十分に尊重した上で、その理由を確認するための適切な努力を払わなければならない。
- 6 医療機関の責に帰すべきものを除いて、治験依頼者が補償および賠償の責務を負うものとする。治験責任医師又は治験分担医師は、健康被害の治療を行った場合は、健康被害の治療に要する費用のうちの被験者負担分を治験依頼者が補償することを原則とする。他院での治療及びその他の補償等の取扱いについては、治験依頼者と協議するものとする。

(治験実施計画書からの逸脱等)

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。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・診療科名の変更、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）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全て記録しなければならない。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、その理由等を記載した文書を作成し（書式8）、治験依頼者及び院長に提出し、その写を保存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並びに治験実施計画書の改訂が適切な場合には、その案を可能な限り早急に院長及び院長を経由して治験審査委員会に提出してその承認を得るとともに、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で得なければならない。

第5章 治験使用薬等の管理

(治験使用薬等の管理)

第19条 治験使用薬等の管理責任は院長が負うものとする。

- 2 院長は、治験使用薬等を適正に管理させるため薬剤部長を治験薬管理者とし、院内で実施される全ての治験使用薬等を管理させるものとする。

なお、治験薬管理者は必要に応じて治験薬管理補助者を指名し、治験使用薬等の保管、管

理を行わずことができる。また、治験薬管理補助者の指名記録を保管すること。

- 3 治験薬管理者は、治験依頼者が作成した治験使用薬等の取扱い及び保管、管理並びにそれらの記録に際して従うべき指示を記載した治験使用薬等管理手順書に従って、又GCP 省令等を遵守して適正に治験使用薬等を保管、管理しなければならない。
- 4 治験薬管理者は次の業務を行う。
 - (1) 治験使用薬等を受領し、治験使用薬等受領書を発行すること。
 - (2) 治験使用薬等の保管、管理及び払い出しを行うこと。払い出しは「試験薬払出方法」に記載されたとおりに行い、調剤者と別の薬剤師の二重監査後に払い出しを行う。
 - (3) 治験使用薬等管理表及び治験使用薬等出納表を作成し、治験使用薬等の使用状況及び治験進捗状況を把握すること。
 - (4) 被験者からの未使用治験使用薬等の返却記録を作成すること。
 - (5) 未使用治験使用薬等（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）を治験依頼者に返却し、未使用治験使用薬等返却書を発行すること。
 - (6) その他、第3項に規定する治験使用薬等管理手順書に従うこと。
- 5 治験薬管理者は、治験実施計画書に規定された量の治験使用薬等が被験者に投与され、全ての治験使用薬の数量が正しく管理されたことを示す記録を作成し、保存すること。

第6章 治験事務局

(治験事務局の設置及び業務)

第20条 院長は、治験の実施に関する事務及び支援を行う者を指定し、薬剤部の臨床試験支援室に治験事務局を設けるものとする。なお、治験事務局は治験審査委員会事務局を兼ねることができるものとする。

2 治験事務局は、次の者で構成する。

- (1) 事務局長：薬剤部長
- (2) 事務局員：薬剤部員又は事務職員 若干名

3 治験事務局は、院長の指示により、次の業務を行うものとする。

- (1) 治験審査委員会の委員の指名に関する業務（委員名簿の作成を含む。）
- (2) 治験の契約に係る手続き等の業務
- (3) 治験の実施に必要な手順書の作成
- (4) 治験審査委員会の審査の対象となる審査資料の受付
- (5) 治験審査結果報告に基づく院長の治験に関する指示・決定通知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。）
- (6) 記録の保存
- (7) 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（院内の治験に関与する部門との連携、治験責任医師等の履歴書等の管理、治験依頼者への文書の発送等）

第7章 業務の委託

(業務委託の契約)

第21条 治験責任医師又は院長は、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業務を受託する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治験責任医師又は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治験責任医師又は医療機関が確認することができる旨
- (6) 当該受託者が治験責任医師又は医療機関に対して行う報告に関する事項
- (7) 治験の実施の準備及び管理に係る業務を委託する場合には当該委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補償措置に関する事項
- (8) 当該受託者が、業務終了後も継続して保存すべき文書又は記録及びその期間
- (9) 当該受託者が、監査担当者及び規制当局の求めに応じて、直接閲覧すること
- (10) 当該受託者が、受託した業務を他者に再委託することを原則として禁止する旨
- (11) その他当該委託に係る業務について必要な事項

第8章 記録の保存

(記録の保存責任者)

第22条 院長は、医療機関において保存すべき記録（文書を含む）の保存責任者を指名するものとする。

2 記録ごとに定める保存責任者は次のとおりとする。

- (1) 原資料：情報調査部長
- (2) 治験審査ならびに受託に関する文書等：治験事務局長
- (3) 治験責任医師が治験に関連して保存している文書・資料等：治験事務局長
- (4) 治験使用薬等に関する記録：治験薬管理者

3 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必須文書が第23条第1項に定める期間中に紛失又は廃棄されることがないように、又、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23条 院長は、医療機関において保存すべき必須文書を、治験及び再生医療等製品にあっては次の(1)又は(2)のうちいずれか遅い日、製造販売後臨床試験にあっては又は再評価が終了した日までの間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。

- (1) 当該被験薬等に係る医薬品の製造販売承認日（開発が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は開発中止が決定された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日から3年が経過した日)

(2) 治験の中止若しくは終了後3年が経過した日

2 院長は、治験依頼者から前項の承認取得あるいは開発中止等の開発の中止等に関する報告書(書式18)を受け取るものとする。

第9章 治験の管理体制

(治験コーディネーター業務)

第24条 医薬品及び治験機器並びに再生医療等製品の治験・製造販売後臨床試験に関する業務を推進するため、臨床試験支援室にCRCを置く。

(治験の契約・治験協力費支払い業務)

第25条 経営課長は、治験の契約に係わる業務及び被験者の治験協力費の支払いに係わる業務を遂行する。

第10章 その他

(治験等で使用する書式)

第26条 治験等で使用する書式は『新たな「治験の依頼等に係る統一書式」について』(平成24年3月7日付医政研発0307第1号厚生労働省医政局研究開発振興課長、薬食審査発0307第2号厚生労働省医薬食品局審査管理課長連盟通知。その後改正があれば改正後の通知)で定める治験の依頼等に係る統一書式(以下「統一書式」という。)とする。

2 統一書式による文書の作成に当たっては、原則押印不要とする。