

独立行政法人国立病院機構千葉東病院における

企業主導治験に係る標準業務手順書

(医薬品)

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 を遵守して行わなければならない。(GCP：医薬品医療機器等法、平成 9 年厚生省令第 28 号（医薬品 GCP 省令）、平成 17 年厚生労働省令第 36 号（医療機器 GCP 省令）、平成 26 年厚生労働省令第 89 号（再生医療等製品 GCP 省令）及び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. 治験使用薬に関して、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. すべての被験者から、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. 治験に関するすべての情報（媒体を問わない）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. 【医薬品】

治験使用薬の製造、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）について」（平成 20 年 7 月 9 日付け薬食発第 0709002 号厚生労働省医薬食品局長通知）を遵守して行うものとする。治験使用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。

【医療機器】

治験機器の製造、取扱い、保管及び管理は、適切な製造管理及び品質管理のもとで行うこと。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. 被験者保護及び治験結果の信頼性確保に必要不可欠である、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 総則

(目的と適用範囲)

第1条 独立行政法人国立病院機構千葉東病院における企業主導治験に係る標準業務手順書（以下「本手順書」という。）は、独立行政法人国立病院機構千葉東病院（以下「当院」という。）受託研究取扱規程、「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。以下「医薬品GCP省令」という。）、「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。以下「医薬品機器GCP省令」という。）、「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。以下「再生医療等製品GCP省令」という。）及びその関連通知、並びに「治験の依頼等に係る統一書式」に関する通知に基づいて、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、医薬品又は医療機器又は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 製造販売後臨床試験に対しては、医薬品GCP省令第56条、医療機器GCP省令第76条及び再生医療等製品GCP省令第76条に準じ、「治験」等とあるのを「製造販売後臨床試験」等と読み替えることにより、本手順書を適用する。
- 4 製造販売後調査（医薬品並びに医療機器の再審査及び再評価、副作用その他使用成績等に関する使用成績調査、特定使用成績調査、副作用・感染症症例調査等）に関する受託研究に対しては「治験」等とあるのを「製造販売後調査」等と読み替えることにより、本手順書を適用する。
- 5 医療機器の治験に対しては、「医薬品」、「治験薬」、「被験薬」、「治験使用薬」、「副作用」及び「同一成分」とあるのを「医療機器」、「治験機器」、「被験機器」、「治験使用機器」、「不具合又は不具合による影響」及び「同一構造および原理」と読み替えることにより、本手順書を適用する。
- 6 再生医療等製品の治験については、「医薬品」、「治験薬」、「被験薬」、「治験使用薬」、「副作用」及び「同一成分」とあるのを「再生医療等製品」、「治験機器」、「被験製品」、「治験使用製品」、「不具合又は不具合による影響」及び「同一構成細胞又は導入遺伝子」と該当箇所をそれぞれ適宜読み替えることにより、本手順書を適用する。

(用語)

第2条 本手順書において使用される用語は、医薬品GCP省令、医薬品GCP答申及び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年厚生労働省令第171号。以下「GPS省令」という。）に規定する定義によるほか、必要に応じ別に定める。

(構成)

第3条 この手順書は、この総則、並びに各章ごとに作成した「病院長の業務」、「受託研究（治験）審査委員会」、「治験責任医師の業務」、「治験使用薬、治験使用機器及び治験検体の管理」、「治験事務局」、「記録の保存」からなる。

(秘密の保全)

第4条 当院で実施される治験に関与する者は、被験者に関する守秘義務を負う。治験依頼者から提供された資料、情報及び治験結果等に関しても同様である。また、治験の結果得られた情報を専門の学会等、外部に公表する場合には、事前に治験依頼者の承諾を文書で得ることとする。

(記録の保存)

第5条 当院において実施される治験に伴い発生する記録は、「第7章記録の保存」に従って適切に保存する。

(原本の保管・配布)

第6条 この手順書の原本は、臨床研究部治験管理室（以下、「治験管理室」という。）で保管する。

(作成・改訂の経緯)

第7条 この手順書は、少なくとも年に1回以上治験管理室により見直しを行い、必要に応じて改訂し、改訂版には改訂日、改訂内容の概要及び改訂版数を記す。

第2章 病院長の業務

(院長の責務)

第8条 病院長（以下「院長」という。）は、第10条第2項にもとづき選択した受託研究（治験）審査委員会（以下、「治験審査委員会」という。）に対し、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 院長は、病院内で保存すべき記録の保存に際し、それぞれの記録ごとに記録保存責任者を定めて保存させる。
- 3 院長は、副薬剤部長を治験薬管理者に定めて、院内で実施する全ての治験の治験使用薬等を管理させる。
- 4 院長は、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)」に基づき治験分担医師及び治験協力者を了承する。
- 5 院長は、病院内における治験を、医薬品GCP省令、治験実施計画書、受託研究契約

書及び当該手順書に従い、適正かつ円滑に実施させる。

- 6 院長は、治験依頼者によるモニタリング及び監査並びに委員会及び国内外の規制当局による調査を受け入れる。これらの場合には、モニター、監査担当者、委員会及び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。

(治験委託の受理等)

第9条 院長は、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。院長は、了承した「治験分担医師・治験協力者リスト（書式2）」を治験依頼者及び治験責任医師に提出する。

- 2 院長は、治験に関する治験依頼者と治験責任医師と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、治験責任医師が医薬品GCP省令第42条又は医療機器GCP省令第62条及び再生医療等製品GCP省令第76条に規定する要件を満たすことを証明した治験責任医師の「履歴書（書式1）」、調査審議に必要な場合、治験分担医師の「履歴書（書式1）」及び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。

※審査に必要な資料

- (1) 治験実施計画書（医薬品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（添付文書、インタビューフォーム、学術論文等）（以下、「治験薬概要書等」という。）（医薬品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）
- (3) 症例報告書の見本（但し、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解することができる。）
- (4) 同意説明文書・同意書
- (5) 治験責任医師及び治験分担医師（以下「治験責任医師等」という。）となるべき者の氏名を記載した文書（「治験分担医師・治験協力者リスト（書式2）」、治験責任医師の「履歴書（書式1）」及び必要な場合には治験分担医師の「履歴書（書式1）」）
- (6) 治験の費用の負担について説明した文書
- (7) 被験者の健康被害の補償について説明した文書
- (8) その他委員会が必要と認める資料

(治験審査の依頼等)

第10条 院長は、「治験依頼書（書式3）」が提出された場合には、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）」及び第9条第2項に規定する資料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 院長は依頼があった治験に対し、医薬品GCP省令第27条第1項及び医療機器GCP省令第46条第1項の規定により適切な治験審査委員会を選択した上で調査審議を依頼することができる。

（治験実施の了承等）

第11条 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、同意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、「治験審査結果通知書及び治験審査委員会出席リスト（書式5）」（以下「治験審査結果通知書（書式5）」という。）により通知してきた場合、

- （1） 治験審査委員会の決定と院長の指示・決定が同じである場合には、「治験審査結果通知書（書式5）」を用いて、治験依頼者及び治験責任医師に通知するものとする。

- （2） 治験審査委員会の決定と院長の指示・決定が異なる場合には、「治験に関する指示・決定通知書（参考書式1）」を作成し、「治験審査結果通知書（書式5）」を添付し治験依頼者及び治験責任医師に通知するものとする。

- 2 院長は、修正を条件に治験の実施を承認し、その点につき治験依頼者及び治験責任医師が治験実施計画書等を修正した場合には、治験依頼者に、治験責任医師と必要に応じて合意のもと「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。説明文書、同意文書の修正のみの場合は、治験責任医師に「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）」と該当する資料について修正事項の確認を行う。ただし、治験審査委員会が軽微な修正内容（誤記、脱字等による訂正、追記等）を条件に治験の実施を承認した場合は、治験責任医師がその内容を修正し、治験審査委員会委員長（以下「委員長」という。）により修正内容を確認することとする。

- 3 院長は、治験審査委員会が治験の実施を保留する決定を下し、「治験審査結果通知書（書式5）」によりその旨を通知してきた場合は、院長は、必要書類等の再提出を求め、再審議の必要がある旨の院長の決定を、「治験審査結果通知書（書式5）」を用いて、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を却下する決定を下し、「治験審査結果通知書（書式5）」により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）」を用いて、治験依頼者及び治験責任医師に通知するものとする。

- 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。

(治験実施の契約等)

第12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「受託研究（治験）契約書（様式1-1）」により契約を締結し、双方が記名又は署名し、押印と日付を付すものとする。

2 治験責任医師は、契約内容を確認する。

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た場合には、第11条第2項の「治験実施計画書等修正報告書（書式6）」により条件に従い修正されたことを確認した後に、受託に関する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前項に従うものとする。

4 院長は、治験依頼者から契約書の内容変更を伴う「治験に関する変更申請書（書式10）」が提出された場合、また当院の事由により契約書の内容変更の必要性が生じ、依頼者と協議の上、「治験に関する変更申請書（様式1-4）」が提出された場合には、必要に応じ治験審査委員会の意見を聴いた後、「契約内容変更に関する覚書（書式10）」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。

5 契約書に定める通知及び報告の内容は下記のものとする。

(1) 治験依頼者は、次の情報を治験責任医師と院長に通知する。

ア 他施設で発生した重篤で予測できない副作用

イ 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、発頻度、発生条件等の発生傾向が治験薬概要書等から予測できないもの

ウ 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

エ 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

オ 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

カ 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

キ 当該被験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

(2) 治験依頼者は、次のことを院長に通知する（本手順書第18条第1項）。

ア 治験を中止又は中断する際、その旨及び理由

イ 治験の成績を製造販売承認申請又は製造販売承認事項一部変更申請に用いないことを決定した際、その旨及び理由

(3) 院長は、次の治験審査委員会の意見を治験依頼者及び治験責任医師に通知する（本

手順書第11条、第13条第2項及び第17条、受託研究審査委員会標準業務手順書第4条第2項)。

ア 治験実施の妥当性への意見

イ 治験が長期(1年を超える)の場合の治験の継続の妥当性への意見

ウ 本項(1)に規定する事項に関して治験の継続の妥当性への意見

エ 被験者の意思に影響を与える可能性が認められたために、治験責任医師が説明文書を改訂したことに対する意見

オ その他院長が必要と認めたことへの意見

(4) 院長は、治験責任医師からの次の情報を治験審査委員会及び治験依頼者に通知する(医薬品GCP省令第40条第3項及び第4項、本手順書第18条第2項及び第3項)。

ア 治験を中止又は中断する際、その旨及び理由

イ 治験を終了する際、その旨及び結果の概要

(5) 治験責任医師は、重篤な有害事象を院長及び治験依頼者に通知する(医薬品GCP省令第48条第2項、本手順書第16条)。

(治験の継続)

第13条 院長は、実施中の治験において少なくとも年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「治験審査依頼書(書式4)」。なお、第25条第1項の規定により特定の専門的事項を聞いた専門治験審査委員会がある場合には、当該専門治験審査委員会の意見を聞かなければならない。

2 院長は、医薬品GCP省令第20条第2項及び第3項並びに医療機器GCP省令第28条第2項、医薬品GCP省令第48条第2項及び医療機器GCP省令第68条第2項の規定により通知を受けたとき、医薬品GCP省令第54条第3項及び医療機器GCP省令第74条第3項の規定により報告を受けたとき、その他院長が必要があると認めたときは、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「治験審査依頼書(書式4)」。なお、第25条第1項の規定により特定の専門的事項を聞いた専門治験審査委員会がある場合には、当該専門治験審査委員会の意見を聞かなければならない。

3 院長は、治験審査委員会の審査結果に基づく院長の指示・決定が同じである場合には、「治験審査結果通知書(書式5)」を用いて、治験依頼者及び治験責任医師に通知するものとする。ただし、あらかじめ、治験依頼者及び治験審査委員会等と合意が得られている場合においては、医薬品GCP省令第20条第2項及び第3項又は医療機器GCP省令第28条第2項及び第3項に関する通知に限り、治験審査委員会等の治験責任医師及び治験依頼者への直接の通知をもって、院長が治験責任医師及び治験依頼者に文書により通知したものとみなす(様式5)。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)」を作成し、「治験審査結果通知書(書式5)」を添付し治験依頼者及び治験責任医師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11条第2項に準じるものとする。

- 4 院長は、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消し(治験中止又は中断を含む)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)」を用いて、治験依頼者及び治験責任医師に通知するものとする。
- 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14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すべ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)」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に「治験審査依頼書(書式4)」を提出し意見を求める。院長は、治験審査委員会の審査結果に基づく院長の指示・決定が同じである場合には、「治験審査結果通知書(書式5)」を用いて、治験依頼者及び治験責任医師に通知するものとする。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)」を作成し、「治験審査結果通知書(書式5)」を添付し治験依頼者及び治験責任医師に通知するものとする。
- 3 病院長は、治験実施計画書の変更を了承した後、その内容が治験契約の変更を必要とする場合には、第12条の手順に従うものとする。

(治験実施計画書からの逸脱)

第15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その他医療上やむを得ない理由により「緊急回避のための治験実施計画書からの逸脱に関する報告(書式8)」の提出があった場合は、治験審査委員会に「治験審議依頼書(書式4)」を提出し意見を求める。これに基づく院長の指示・決定が同じである場合には、「治験審査結果通知書(書式5)」を用いて、治験依頼者及び治験責任医師に通知するものとする。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)」を作成し、「治験審査結果通知書(書式5)」を添付し治験依頼者及び治験責任医師に通知するものとする。

- 2 院長は、前項の手続きの後、治験依頼者より入手した「緊急の危険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)」を責任医師に提出する。なお、依頼者より、要望等が提出された場合は、必要に応じ治験審査委員会に報告する。

3 院長は、治験責任医師より、本条第 1 項の緊急の危険回避の場合以外の、治験実施計画書からの逸脱に関する報告を受けた場合は、必要に応じて治験審査委員会に報告する。

(医薬品の重篤な有害事象の発生)

第 16 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、詳細記載用書式（製造販売後臨床試験の場合は、書式 13、詳細記載用書式）」があった場合は、治験責任医師が判定した治験薬との因果関係及び予測性を確認し、治験の継続の可否について、治験審査委員会に「治験審査依頼書（書式 4）」提出し意見を求める。これに基づく院長の指示・決定が同じである場合には、「治験審査結果通知書（書式 5）」を用いて、治験依頼者及び治験責任医師に通知するものとする。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）」を作成し、「治験審査結果通知書（書式 5）」を添付し治験依頼者及び治験責任医師に通知するものとする。

(医療機器の重篤な有害事象及び不具合の発生)

第 16 条の 2 院長は、治験責任医師より重篤な有害事象及び不具合発生の報告（書式 14、詳細記載用書式（製造販売後臨床試験の場合は、書式 15、詳細記載用書式）」があった場合は、治験責任医師が判定した治験機器との因果関係及び予測性を確認し、治験の継続の可否について、治験審査委員会に「治験審査依頼書（書式 4）」提出し意見を求める。これに基づく院長の指示・決定が同じである場合には、「治験審査結果通知書（書式 5）」を用いて、治験依頼者及び治験責任医師に通知するものとする。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）」を作成し、「治験審査結果通知書（書式 5）」を添付し治験依頼者及び治験責任医師に通知するものとする。

(再生医療等製品の重篤な有害事象及び不具合の発生)

第 16 条の 3 院長は、治験責任医師より重篤な有害事象及び不具合発生の報告（書式 19、詳細記載用書式（製造販売後臨床試験の場合は、書式 20、詳細記載用書式）」があった場合は、治験責任医師が判定した再生医療等製品との因果関係及び予測性を確認し、治験の継続の可否について、治験審査委員会に「治験審査依頼書（書式 4）」提出し意見を求める。これに基づく院長の指示・決定が同じである場合には、「治験審査結果通知書（書式 5）」を用いて、治験依頼者及び治験責任医師に通知するものとする。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）」を作成し、「治験審査結果通知書（書式 5）」を添付し治験依頼者及び治験責任医師に通知するものとする。

(重大な安全性に関する情報の入手)

第 17 条 院長は、治験依頼者より被験者の安全又は該当治験の実施に影響を及ぼす可能性のある重大な情報を「安全性情報等に関する報告書（書式 16）」により入手した場合

は、治験の継続の可否について治験審査委員会に「治験審査依頼書（書式4）」を提出し意見を求める。これに基づく院長の指示・決定が同じである場合には、「治験審査結果通知書（書式5）」を用いて、治験依頼者及び治験責任医師に通知するものとする。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）」を作成し、「治験審査結果通知書（書式5）」を添付し治験依頼者及び治験責任医師に通知するものとする。ただし、あらかじめ、治験依頼者及び治験審査委員会等と合意が得られている場合においては、医薬品GCP省令第20条第2項及び第3項又は医療機器GCP省令第28条第2項及び第3項に関する通知に限り、治験依頼者が治験責任医師及び院長に加えて治験審査委員会等にも同時に通知することができる「安全性情報等に関する報告書（書式16）」。

その場合、治験審査委員会等は、院長に加えて治験責任医師及び治験依頼者にも同時に文書により意見を述べることができ、医薬品GCP省令第32条第6項又は医療機器GCP省令第51条第6項の規定に基づき、治験審査委員会等の意見を院長が治験依頼者及び治験責任医師に文書により通知したものとみなす「治験審査結果通知書（書式5）」。

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) 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) 当該被験薬と同一成分を含む市販医薬品に係わ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

(治験の中止、中断及び終了)

第18条 院長は、治験依頼者が治験の中止又は中断、若しくは被験薬の開発中止等を決定し、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対し、速やかにその旨を通知するものとする。なお、通知の文書には、中止又は中断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止又は中断し、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対し、速やかにその旨を通知するものとする。

- 3 院長は、治験責任医師が治験の終了を「報告治験終了（中止・中断）報告書（書式17）」にて報告してきた場合には、治験依頼者及び治験審査委員会に対し、速やかにその旨を通知するものとする。

（直接閲覧）

第19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、原資料等のすべ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 受託研究（治験）審査委員会

（治験審査委員会及び治験審査委員会事務局の設置）

- 第20条 院長は、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、治験審査委員会を院内に設置することができる。
- 2 院長は、前項の治験審査委員会の委員を指名し、当該受託研究（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を定めるものとする。なお、治験依頼者から、当該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。
 - 3 院長は、自らが設置した治験審査委員会委員となることはできない。
 - 4 院長は、治験審査委員会の業務の円滑化を図るため、本条第1項により設置した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。

（治験審査委員会の選定）

- 第21条 院長は第10条第2項の規定により調査審議を依頼する治験審査委員会を選択する際、前条第1項に規定する院内に設置した治験審査委員会以外の委員会（以下、「外部治験審査委員会」という。）に調査審議を依頼する場合には、次の各号により適切に調査審議することが可能か確認するものとする。
- (1) 調査審議を行うために十分な人員が確保されていること。
 - (2) 倫理的、科学的及び医学的・薬学的観点から審議及び評価することができること。
 - (3) 治験の開始から終了に至るまで一貫性のある調査審議が行えること
 - (4) その他、医薬品及び医療機器GCP省令を遵守する上で必要な事項
- 2 院長は前項の規定により外部治験審査委員会の医薬品及び医療機器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こととする。なお、外部治験審査委員会に調査審議を依頼することを決定した場合には、「治験審査委員会の選定

について（参考書式3）」を2部作成し、治験依頼者及び治験責任医師に通知する。

- (1) 治験審査委員会標準業務手順書
 - (2) 委員名簿
 - (3) その他必要な事項
- 3 院長は、外部治験審査委員会に調査審議を依頼するにあたり、医薬品GCP省令第27条第1項第2号から第4号及び医療機器GCP省令第46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おいて、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。）のうちに医師、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者の割合が、それぞれ3分の1以下であること。
 - ア 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
 - イ 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置き、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おそれがないこと。

(外部治験審査委員会との契約)

第22条 院長は、独立行政法人国立病院機構本部中央治験審査委員会（以下「中央治験審査委員会」という。）以外の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。なお契約にあたっては、以下の内容を含むものとする。

- (1) 当該契約を締結した年月日
- (2) 当院及び当該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

(治験の専門的事項に関する調査審議)

第23条 院長は、第10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委員長と協議の上、承諾を得て、「治験審査依頼書（書式4）」により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（以下、専門治験審査委員会という。）の意見を聴くことができる。

2 院長は、前項の規定により専門的事項について他の治験審査委員会に意見を聴くにあたっては、少なくとも当該治験について第10条第2項の規定により調査審議を依頼することとなった治験審査委員会について以下の事項について考慮する。

- (1) 調査審議の対象となる治験の実施又は継続の適否について調査審議を十分に行うに足りる専門性を有しているか否か。
- (2) 前号において専門性が不足している場合、不足している専門性は外部から科学的な意見を聴くことのみにより補完されるものであるか否か、外部から倫理的妥当性についての意見も含めて聴くことにより補完されるものであるか否か。
- (3) 第1号において不足している専門性について、例えば、調査審議することとなった治験審査委員会の委員に新たに専門家を加える等の方法により補完することはできないか。
- (4) 第1号において不足している専門性を補完する方法として前号において考慮したものは、治験の開始から終了に至るまで継続的に治験に関する調査審議を行うことができるものであるか否か。
- (5) 第1号において不足している専門性を補完する方法として第3号において考慮したものが、他の治験審査委員会に特定の専門的事項についての調査審議を行わせることである場合には、当該他の治験審査委員会と当該治験について調査審議することとなった治験審査委員会の間で無用な審議の重複を避ける一方で、必要な情報は共有するといった適切な役割分担と連携が可能であるか否か。

3 院長は、本条第1項の規定により専門的事項に関して外部治験審査委員会に意見を聴く場合には第21条の各項の規定を準用し、独立行政法人国立病院機構本部以外に設置されるものについては、事前に当該専門治験審査委員会の設置者と契約を締結する。契約にあたっては、以下の内容を含むものとする。

- (1) 当該契約を締結した年月日
- (2) 当院及び当該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

4 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10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。

(外部治験審査委員会への依頼等)

第24条 院長は、外部治験審査委員会に審査を依頼する場合、外部治験審査委員会の求めに応じて関連する資料の提出等を行う。

2 院長は、第20条第4項に規定される治験審査委員会事務局に当該外部治験審査委員会の審査依頼等、当院の手続きに関わる事務業務を行わせる。

3 院長は、審査依頼を行った治験について外部治験審査委員会より治験概要等の説明を依頼された場合は、当該治験の責任医師もしくは分担医師にこれを行わせる。

第4章 治験責任医師の業務

(治験責任医師の要件)

第25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、医薬品GCP省令第42条、医療機器GCP省令第62条又は再生医療等製品GCP省令第62条に規定する要件を満たすことを証明した「履歴書(書式1)」及び治験分担医師を置く場合には求めに応じて当該治験分担医師の「履歴書(書式1)」を、治験依頼者に提出するものとする。
- (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等、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医薬品及び医療機器GCP省令を熟知し、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。
- (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でき、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「治験分担医師・治験協

力者 リスト（書式2）」を作成し、院長に提出し、その了承を受けなければならない。
なお、院長の了承を受けた時点から業務を分担して差し支えないが、治験分担医師については治験審査委員会による審査が必要となる。

- (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26条 治験責任医師は、次の事項を行う。

- (1) 治験実施計画書の被験者の選択・除外基準の設定及び治験を実施する際の個々の被験者の選定に当たっては、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) 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（参加に伴う利益又は参加拒否による上位者の報復を予想することにより、治験への自発的な参加の意思が不当に影響を受ける可能性のある個人（例えば、階層構造を有するグループの構成員としての医・歯学生、薬学生、看護学生、病院及び検査機関の下位の職員、製薬企業従業員並びに被拘禁者等がある。その他の例として、不治の病に罹患している患者、養護施設収容者、失業者又は貧困者、緊急状態にある患者、少数民族集団、ホームレス、放浪者、難民、未成年者及び治験参加の同意を表明する能力のないものがあげられる。))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。
- (4) 治験依頼者から提供される治験実施計画書及び最新の治験薬概要書等その他必要な資料・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した後、治験依頼者と合意すること。治験実施計画書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説明文書を作成すること。
- (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) 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「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）」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（治験の中止又は中断を含む）、これに基づく院

長の指示・決定が文書「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）」で通知された場合には、その指示・決定に従うこと。

- (8) 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「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）」で通知され、契約が締結されるまで被験者を治験に参加させてはならない。
- (9) 第31条で規定する場合を除いて、治験実施計画書を遵守して治験を実施すること。
- (10) 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。
- (11) 治験使用薬の正しい使用法を各被験者に説明又は指示し、当該治験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こと。
- (12) 実施中の治験において、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。
- (13) 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・決定の「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）」を受けること。
- (14) 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、医薬品の治験は「重篤な有害事象に関する報告書（書式12）、詳細記載用書式」、及び製造販売後臨床試験は「重篤な有害事象に関する報告書（書式13）、詳細記載用書式」、医療機器の治験は「重篤な有害事象及び不具合に関する報告書（書式14）、詳細記載用書式」、及び製造販売後臨床試験は「重篤な有害事象及び不具合に関する報告書（書式15）、詳細記載用書式」、再生医療等製品の治験は「重篤な有害事象及び不具合に関する報告書（書式19）、詳細記載用書式」、及び製造販売後臨床試験は「重篤な有害事象及び不具合に関する報告書（書式20）、詳細記載用書式」で報告するとともに、治験の継続の可否について院長の指示・決定の「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）」を受けること。
- (15) 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、その内容を点検し問題がないことを確認したときに記名押印又は署名するものとする。分担医師が作成した症例報告書についても、その内容を点検し問題がないことを確認したときに記名押印又は署名するものとする。
- (16) 治験終了後、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。なお、治験が中止又は中断された場合においても同様の手続きを行うこと。
- (17) 治験が何らかの理由で中止又は中断された場合には、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、事後処理、その他必要な措置を講じること。

- (18) 治験責任医師は、治験の実施に係る文書又は記録を院長の指示に従って保存すること。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依頼者との書簡、会合、電話連絡等に関するものを含む。

(治験実施計画書の遵守に関する合意)

- 第27条 治験責任医師は、治験依頼者から治験責任医師の候補として要件の確認を受けた際、確認事項への回答及び医薬品GCP省令第42条に規定する要件を満たすことを証明した「履歴書(書式1)」の提供をする。治験分担医師を置く場合には、「治験分担医師・治験協力者リスト(書式2)」(治験依頼者の求めに応じて、当該治験分担医師の履歴書等の情報提供を「履歴書(書式1)」等)を依頼者へ提出する。
- 2 治験責任医師は、治験実施計画書について合意する前に、治験依頼者から提供される治験実施計画書及び最新の治験薬概要書等その他必要な資料・情報に基づき、治験依頼者と治験実施の可能性、倫理的及び科学的妥当性について十分検討を行う。治験実施計画書が改訂される場合も同様である。
- 3 治験責任医師は、前項の結果に基づき、治験実施計画書の内容並びに該当治験実施計画書を遵守することについて治験依頼者と合意する。
- 4 治験責任医師は治験実施計画書を遵守することについて合意した旨を証するため、治験依頼者とともに治験実施計画書又はそれに代わる文書に署名し、日付を記入する。
- 5 治験責任医師は、治験実施計画書が副作用情報等で改訂又は受託研究審査委員会の意見に基づく院長の指示で修正される場合には、本条第2項から第4項に従うものとする。

(同意文書及び説明文書等の作成)

- 第28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同意文書及び説明文書を作成する。作成にあたっては治験依頼者から予め作成に必要な資料の提供を受け、ヘルシンキ宣言に基づく倫理的原則及び医薬品GCP省令及びその関連法令に基づいて作成する。
- 2 説明文書には以下の事項が記載されていること。
- (1) 治験が研究を伴うこと
 - (2) 治験の目的
 - (3) 治験の方法(試験的側面、被験者の選択基準及び無作為化割付が行われる場合は各処置に割り付けられる確率等を含む。)
 - (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) 予測される治験使用薬による被験者の心身の健康に対する利益(当該利益が見込まれない場合はその旨)及び予測される被験者に対する危険性又は不便
 - (7) 患者を被験者にする場合におけ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必要な治療が行われる旨
 - (9) 治験に関連する健康被害の補償に関する事項
 - (10) 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、拒否又は撤回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。(医療機器又は再生医療等製品の治験においては、治験の参加を取りやめる場合の治験機器又は治験製品の取扱いに関する事項を含む)
 - (11) 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ること。
 - (12) 治験への参加を中止させる場合の条件又は理由
 - (13) モニター、監査担当者、治験審査委員会及び国内外の規制当局の担当者が診療録等の原資料を閲覧できること。その際、被験者の秘密が保全されること。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。
 - (14) 治験の結果が公表される場合であっても、被験者の秘密が保全される旨
 - (15) 被験者に金銭等が支払われる場合にはその内容(支払額算定の取り決め等)
 - (16) 被験者が費用負担をする必要がある場合にはその内容
 - (17) 治験責任医師の氏名、職名及び連絡先
 - (18) 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相談窓口
 - (19) 被験者が守るべき事項
 - (20) 他の医師若しくは院外の医師による治療を受けている場合には、当該医師に対して治験への参加の旨を通知すること。また、治験実施において必要となる診療情報等の提供を求めることがあること。
 - (21) 当該治験の適否等について調査審議を行う治験審査委員会に関する事項(名称、種類、設置者の名称、所在地、情報公開に関する記載)
- 3 同意文書及び説明文書を作成する際には、以下の点に留意すること。
- (1) 被験者に権利を放棄させるかそれを疑わせる語句を含めないこと。
 - (2) 治験責任医師、治験分担医師、治験協力者、病院、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を含めないこと。
 - (3) 専門用語は可能な限り避け、わかりやすく記載すること。
治験参加の意思決定のために必要な理解を得るためには、読んでわかりやすいことを条件とし、説明しやすい順序、読んでわかりやすい順序で記載すること。
 - (4) 治験が研究を伴うこと、すなわち治療のみならず試験としての側面を有していることを明確に記載すること。
薬の開発における臨床試験(治験)の意義を明確にし、その治験の一連の流れの中で、

どの段階の治験に参加していただくのかを明らかにして、研究の側面を有する治験であることを被験者に十分に理解してもらうこと。

- (5) 研究の目的及び方法は治験実施計画書に拠り、具体的に記載すること。

被験者に治験の目的を正しく伝え、この目的のためにどのような治療や検査が、どのようなスケジュールで行われるかを具体的に記載し、治験の概略を正しく伝えること。

- (6) 他の治療法の有無、及びその治療法に関して予測される重要な利益及び危険性を記載すること。

標準的な治療方法と治験が予定している治療法、そのメリット、デメリットについて説明する。被験者に、当該治験への参加および継続の際の選択のための正確な情報、特に安全性情報については、可能な限り治験薬概要書等より国内（日本人）における集積情報、前相までに発生した有害事象についての発生率等を明記すること。

- (7) プライバシーの保護に留意すること。秘密の保全を条件として、治験依頼者、委員会委員、規制当局が、カルテ等に対する直接閲覧が可能なことを明記すること。

- (8) 被験者の守るべき事項を具体的に明記すること。

治験に参加した場合に被験者が守らなければならない事項を具体的にわかりやすく記載しておくこと。これは、健康被害の補償に関連して、補償額の減額事由に関連してくる事項であるために、特に注意した内容とすること。

- (9) 健康被害の補償に関する事項を具体的に記載すること。

どのような場合にどのような補償が行われ、どのような場合には補償されないのかを具体的に記載しておくこと。このため、治験責任医師は、治験依頼者より当該治験の補償の手順等に関する資料を入手すること。

- (10) 被験者の同意に影響を与えるような新たな情報が得られた場合には、その情報が速やかに被験者に伝えられることを明記しておくこと。

いつでも同意の撤回が可能であることを保証するために、必要な情報が速やかに伝えられることを明記しなければならない。新たな情報の入手により説明文書の改訂が行われた場合には、治験参加の継続について改めて同意の意思を確認する。

- (11) 治験に係る費用の取り扱いを明記すること。

特に治験に参画することによって新たな費用の発生が予測される場合には、その旨を明記すること。

- (12) 被験者が同意取得時に7歳以上15歳未満の場合は、原則として、同意文書と併せてアセント文書を用意し、平易な文章でかつ理解できるような内容のものとする。

4 治験責任医師は、被験者の同意に関連し得る「安全性情報等に関する報告書（書式16）」並びに委員会の意見に基づく院長の指示・決定が文書「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）」で通知された場合には、治験依頼者の協力を得て同意文書及び説明文書等の改訂を行う。

5 治験責任医師は、作成又は改訂した同意文書案及び説明文書案等について「治験に関

する変更申請書（書式 10）」により委員会の承認を得る。

（被験者の同意の取得）

第 29 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により得るものとする。

- 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。
- 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署名と日付が記入された同意文書の写を被験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、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、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さなければならない。
- 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、被験者に強制したり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、当院若しくは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。
- 6 口頭及び文書による説明には、被験者が理解可能で、可能な限り非専門的な言葉が用いられていなければならない。
- 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、すべ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。
- 8 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、改訂された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。

注) 重大な安全性に関する情報の入手 第 17 条参照

- 9 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。

10 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、医薬品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、第55条、並びに医療機器GCP省令第70条第2項及び第3項、第72条第3項及び第4項、第75条を遵守する。代諾者より治験参加同意を得たときは、後日、患者が回復した際、可能な限り患者本人に説明を行い、同意を得る。

- (1) 被験者の同意取得が困難な場合
- (2) 非治療的治験を実施する場合
- (3) 緊急状況下における救命的治験の場合
- (4) 被験者が同意文書及び説明文書等を読めない場合

11 被験者が、同意取得時に20歳未満の場合は、患者本人と代諾者に説明文書等を用いて説明し、文書にて同意を取得する。また、15歳未満の場合は、原則としてアセント文書を用いて説明し、7歳以上15歳未満の場合は、アセント文書に被験者より署名と日付の記載が行うことが望ましい。

(被験者に対する医療)

第30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知らせなければならない。

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等)

第31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（例えば、治験依頼者の組織・体制変更、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、治験分担医師の氏名表記、所属及び職名の変更、モニターの変更電話番号の変更）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、治験実施計画書から逸脱した行為をすべ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、「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）」により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治験依頼者、院長及び院長を経由して「治験審査依頼書（書式4）」とともに当該報告書を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からの「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等に関する通知書（書式9）」を入手する。また、治験責任医師は、この書式9を保存するものとする。

（責任医師長期不在時の体制）

第32条 治験分担医師は、責任医師が何らかの理由によりその任を負うことが難しい状態にあると判断された場合、突発的なものである場合は緊急的な対応として対応を行う。GCP および治験実施計画書等にて治験責任医師が実施する規定のある事項については、新たな責任医師が行うものとする。新たな責任医師は、治験依頼者および院長と協議して選定手続きを行い、治験審査委員会の速やかな審議および院長の承認のもと、治験依頼者との契約を行ったうえで任命される必要がある。

（モニタリング、監査及び調査への協力）

第33条 治験責任医師及び治験分担医師は、院長が受け入れた治験依頼者又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。また調査の際には、モニター、監査担当者、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。

第5章 治験使用薬、治験使用機器及び治験採取検体の管理

（治験使用薬等の管理）

第34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、治験使用薬を保管・管理させるため副薬剤部長を治験薬管理者とし、病院で実施されるすべての治験の治験使用薬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、治験使用薬の保管・管理を行わせることがで

きる。

- 3 治験薬管理者は、治験依頼者が作成した治験使用薬の取扱い及び保管・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手順書（以下「治験使用薬の取扱い手順書」という）に従って、また、医薬品GCP省令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、治験薬受領書を発行する。
 - (2) 治験使用薬の保管・管理及び払い出しを行う。
 - (3) 治験使用薬管理表及び治験使用薬出納表を作成し、治験使用薬の使用状況及び治験進捗状況を把握する。
 - (4) 被験者から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及び欠陥品を含む。）を治験依頼者に返却し、未使用治験使用薬返却書を発行する。
 - (6) その他、第3項の治験依頼者が作成した手順書に従う。
- 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管理させることができる。

(治験使用機器の管理)

第34条の2 治験使用機器の管理責任は、院長が負うものとする。

- 2 院長は、治験使用機器を保管、管理、保守点検させるため副薬剤部長を治験機器管理者とし、病院で実施される全ての治験の治験使用機器等を管理させるものとする。
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、治験使用機器の保管、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、治験依頼者が作成した治験使用機器の取扱い及び保管、管理、保守点検又はそれらの記録に際して従うべき指示を記載した機器の手順書に従って、また、医療機器GCP省令を遵守して適正に治験使用機器を保管、管理、保守点検する。
- 4 治験機器管理者は次の業務を行う。
 - (1) 治験使用機器を受領し、治験使用機器の受領書を発行する。
 - (2) 治験使用機器の保管、管理、保守点検及び払い出しを行う。
 - (3) 治験使用機器の管理表及び出納表を作成し、治験使用機器の使用状況を把握する。
 - (4) 被験者からの使用済み治験使用機器の返却記録を作成する。
未使用治験使用機器（被験者からの未使用返却治験使用機器、使用期限切れ治験使用機器及び不具合品を含む。）を治験依頼者に返却し、未使用治験使用機器の返却書を発行する。

- (5) その他、第3項の治験依頼者が作成した手順書に従う。
- 5 治験機器管理者は、治験実施計画書に従って治験使用機器が被験者に使用されていることを確認する。
- 6 治験機器管理者は、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使用機器を管理させることができる。

(治験使用製品の管理)

第34条の3 治験使用製品の管理責任は、院長が負うものとする。

- 2 院長は、治験使用製品を保管、管理、保守点検させるため副薬剤部長を治験製品管理者とし、病院で実施される全ての治験の治験使用製品等を管理させるものとする。
- なお、治験製品管理者は必要に応じて治験製品管理補助者を指名し、治験使用製品の保管、管理、保守点検を行わせることができる。
- 3 治験製品管理者は、治験依頼者が作成した治験使用製品の取扱い及び保管、管理、保守点検又はそれらの記録に際して従うべき指示を記載した製品の手順書に従って、また、医療機器GCP省令を遵守して適正に治験使用製品を保管、管理、保守点検する。
- 4 治験製品管理者は次の業務を行う。
- (1) 治験使用製品を受領し、治験使用製品の受領書を発行する。
- (2) 治験使用製品の保管、管理、保守点検及び払い出しを行う。
- (3) 治験使用製品の管理表及び出納表を作成し、治験使用製品の使用状況を把握する。
- (4) 被験者からの未使用治験使用製品の返却記録を作成する。
- (5) 未使用治験使用製品（被験者からの未使用返却治験使用製品、使用期限切れ治験使用製品及び不具合品を含む。）を治験依頼者に返却し、未使用治験使用製品の返却書を発行する。
- (6) その他、第3項の治験依頼者が作成した手順書に従う。
- 5 治験製品管理者は、治験実施計画書に従って治験使用製品が被験者に使用されていることを確認する。
- 6 治験製品管理者は、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使用製品を管理させることができる。

(治験採取検体の管理)

第34条の4 被験者から採取された検体（以下「検体」という。）の管理責任は、院長が負うものとする。

- 2 院長は、検体の処理・保管・管理をさせるため臨床検査技師長を検体管理者とし、病院で実施するすべての検体を管理させるものとする。
- なお、検体管理者は必要に応じて検体管理補助者を指名し、検体の処理・保管・管理を行わせることができる。

- 3 検体管理者は院内の標準業務手順に従い検体の処理・保管・管理を実施する。
- 4 治験に関わる検査は責任医師が検体管理者にトレーニングを実施し、各治験依頼者が指名した検査会社が作成したマニュアル通りに実施する。
- 5 検体管理者は次の業務を行う。
 - (1) 検査依頼書及び検体ラベルの確認
 - (2) 各検査会社の検体処理手順書に従って速やかに処理する
 - (3) 検体処理手順書に従って検体回収されるまで保管する
 - (4) 検体回収会社の回収記録を作成する

第6章 治験事務局

(治験事務局の設置及び業務)

第35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名し、治験事務局として臨床研究部治験管理室（以下「治験管理室」という）に設けるものとする。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：業務班長、副薬剤部長、治験主任、治験看護師、事務員、その他院長が指名する者

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) 第22条第1項の規定により設置される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) 治験依頼者に対する必要書類の交付と治験依頼手続き、治験費用等に関する説明
- (3) 治験依頼書及び委員会が審査の対象とする審査資料の受付及び確認

ア 治験依頼者からの「治験依頼書（書式3）」及び以下の文書を受理する。

<審査資料となる文書>

- ①治験実施計画書
- ②治験薬概要書等
- ③症例報告書の様式
- ④治験の費用の負担について説明した文書
- ⑤被験者の健康被害の補償について説明した文書
- ⑥その他委員会が必要と認める資料

<事前確認文書>

- ①モニタリングに関する手順書
- ②監査に関する計画書および業務に関する手順書
- ③治験使用薬の管理に関する手順書
- ④その他治験実施計画書内に記載されている手順書（個人情報取り扱い、検体取り扱い等）

イ 治験責任医師からの文書の受理

- ①治験責任医師及び治験分担医師の「履歴書（書式1）」
- ②「治験分担医師・治験協力者リスト（書式2）」
- ③同意文書及び説明文書（治験依頼者の協力の下、作成されたもの）
- ④被験者の募集手順（広告等）に関する資料
- ⑤その他の必要な資料

ウ 提出文書・資料の点検

- (4) 院長から治験審査委員会への「審査依頼書（書式4）」作成
- (5) 「治験審査結果通知書（書式5）」に基づく院長の「治験に関する指示・決定通知書（参考書式1）」の作成と治験依頼者及び治験責任医師への「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）」の交付（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) 治験契約に係わる手続き等の業務
- (7) 「治験終了（中止・中断）報告書（書式17）」の受領及び治験依頼者・治験審査委員会への通知書（書式17）の作成と交付
- (8) 「開発の中止等に関する報告書（書式18）」の受領及び治験責任医師・治験審査委員会への通知書（書式18）の通知書の作成と交付
- (9) 第23条第1項の規定により選択した外部治験審査委員会に関する事務手続き
- (10) 記録の保存
- (11) 治験の実施に必要な手続きの作成
- (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

（中央治験事務局の利用）

第36条 院長は第3条第2項の規定により中央治験審査委員会に調査審議を依頼する場合には、独立行政法人国立病院機構本部中央治験事務局（以下「中央治験事務局」という。）に前条第3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、中央治験事務局標準業務手順書を入手し、当該手順書に基づき中央治験事務局に業務を行わせるものとする。

第7章 記録の保存

（記録の保存責任者）

第37条 院長は、当院において保存すべき必須文書の保存責任者を指名するものとする。
なお、記録保存責任者は、必要に応じて記録保存担当者を置き、その業務の一部を行わせることができる。

2 文書、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、検査データ、同意文書等：企画課医事部門専門職
 - (2) 治験受託に関する文書、外部治験審査委員会に関する文書等：治験事務局長
 - (3) 治験使用薬に関する記録（治験使用薬管理表、治験使用薬出納表、被験者からの未使用治験使用薬返却記録、治験使用薬納品書、未使用治験使用薬受領書等）：治験薬管理者
 - (4) 中央治験事務局で保存すべき文書：中央治験事務局長
- 3 院長又は治験の記録の保存責任者は、当院において保存すべき必須文書が第37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。

(記録の保存期間)

第38条 院長は、当院において保存すべき文書を、(1)又は(2)の日のうちいずれか遅い日までの間保存するものとする。(GCP第41条第2項)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。(GCP第41条第2項ガイダンス1)また、製造販売後臨床試験における記録の保存については、再審査又は再評価が終了する日までとする。(GSP第11条、GCP第56条)

- (1) 当該被験薬に係る製造販売承認日（開発の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

2 院長は、治験依頼者より前項にいう承認取得あるいは「開発の中止等に関する報告（書式18）」を受けるものとする。

(記録の廃棄)

第39条 保存している記録が保存期間を満了し、院長の指示を受けて当該記録を廃棄する場合、被験者のプライバシー及び治験依頼者の秘密を侵害しないよう適切に処分する。この際、当該保存台帳に廃棄した旨を記載する。

(附則 西暦2024年3月11日)

この手順書は、西暦2024年3月11日から適用する。

【改定等の経緯】

初 版 2004（平成 16）年 4 月 1 日 制定

第 2 版 2005（平成 17）年 4 月 1 日 一部改定

更新履歴に示す通り。

①契約書（様式 8-1 又は 8-2）→契約書（別添書式 1 又は 2）に記載変更。（第 4 条）

②受託研究事務局長→事務局長に記載変更（第 20 条 2）

第 3 版 2005（平成 17）年 5 月 16 日 一部改定

更新履歴に示す通り。

GPSP 施行に伴う記載の変更

市販後臨床試験→製造販売後臨床試験に変更（第 1 条 3）

第 4 版 2005（平成 17）年 7 月 12 日 一部改定

更新履歴に示す通り。

「薬審第 445 号・薬安 68 号（平成 9 年 5 月 29 日）」→

「関連通知」に記載変更（薬食審査発第 0722014 号（平成 16 年 7 月 22 日）による）
に変更（第 1 条）

第 5 版 2008（平成 20）年 10 月 1 日 一部改定

更新履歴に示す通り。

平成 18 年 9 月 21 日に改定 GCP 省令に伴う改訂
統一書式の導入

第 6 版 2009（平成 21）年 1 月 1 日 一部改定

更新履歴に示す通り。

平成 20 年厚生労働省令第 24 号に伴う改訂

「NHO-CRB」を設置

第 7 版 2010（平成 22）年 5 月 26 日 一部改定

更新履歴に示す通り。

治験事務局員の記載変更（第 23 条）

第 8 版 2011（平成 23）年 4 月 26 日 一部改定

更新履歴に示す通り。

治験薬管理者を「薬剤科長」→「副薬剤課長」に変更（第 22 条）

第9版 2012（平成24）年 4月24日 一部改定

更新履歴に示す通り。

GCP省令及び統一書式の改正

第10版 2012（平成24）年 7月24日 一部改定

更新履歴に示す通り。

治験機器管理者を指名

第11版 2013（平成25）年 5月22日 一部改定

更新履歴に示す通り。

平成24年12月28日付発令1228第1号厚生労働省医薬食品局長通知に伴う改訂

第12版 2015（平成27）年 4月 1日 一部改定

新旧対照表に示す通り。

「薬事法」→「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」

「薬剤科長」→「薬剤部長」

第13版 2018（平成30）年 5月22日 一部改定

新旧対照表に示す通り。

「副薬剤部長」→「薬剤部長」（第22条）

第14版 2018（平成30）年10月 1日 一部改定

改訂の概要

契約書等の書式番号変更に基づく記載整備。

平成30年7月10日付け医政研発0710第4号、薬生薬審発0710第2号、薬生機審発0710第2号にて「新たな『治験の依頼等に係る統一書式』」の一部改正が通知されたことに基づく変更。

第15版 2019（令和元）年 8月13日 一部改定

「検体の管理（臨床検査科の業務）」を設定（第23条）

第16版 2023（令和5）年10月17日 一部改定

改訂内容は別紙の新旧対照表に示すとおり。

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等の一部を改正する法律の施行に伴う関係省令の整備等に関する省令（令和2年厚生労働省令第155

号)の施行に伴い、「治験薬」を「治験使用薬」へ変更する。

第17版 2023(令和5)年12月12日 一部改定
「責任医師長期不在時の体制」を設定(第18条)

第18版 2024(令和6)年3月11日 一部改定
業務体制変更に伴う記載整備。
第2章、第5章において「薬剤部長」→「副薬剤部長」