

独立行政法人国立病院機構 岡山医療センターにおける  
医師主導治験に係る標準業務手順書（医薬品）

独立行政法人国立病院機構 岡山医療センターにおける  
医師主導治験に係る標準業務手順書（医薬品）

目 次

第 1 章	総則	1
第 2 章	目的と適用範囲	
	目的と適用範囲	2
	用語	2
	構成	2
	秘密の保全	2
	記録の保存	2
	配布	2
	作成・改訂の経緯	2
	<附則>	2
第 3 章	院長の業務	
	治験依頼の申請等	3
	治験実施の了承等	3
	治験の継続	4
	モニタリング・監査	5
	治験実施計画書等の変更	5
	治験実施計画書からの逸脱	5
	重篤な有害事象の発生	5
	重大な安全性に関する情報の入手	6
	治験の中止、中断及び終了	6
	直接閲覧	6
	情報の公開	7
	個人情報の保護	7
第 4 章	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	8
	治験審査委員会の選定	8
	外部治験審査委員会との契約	9
	治験の専門的事項に関する調査審議	9
	外部治験審査委員会への依頼等	10
第 5 章	治験責任医師の業務	
	治験責任医師の要件	11
	治験責任医師の責務	11
	被験者からの同意の取得	12
	被験者に対する医療	14
	治験実施計画書からの逸脱等	14
	モニタリング、監査及び調査への協力	14
第 6 章	自ら治験を実施する者の業務（治験の準備）	
	治験実施体制	15

	非臨床試験成績等の入手	15
	治験実施計画書の作成及び改訂	15
	治験薬概要書の作成及び改訂	16
	説明文書の作成及び改訂	17
	業務委託の契約	19
	被験者に対する補償措置	19
	院長への文書の事前提出	19
	治験計画等の届出	19
	治験実施の承認	20
第7章	自ら治験を実施する者の業務（治験の管理）	
	治験薬の入手・管理等	21
	治験薬の交付	21
	治験薬に関する記録	21
	治験調整医師及び治験調整委員会	21
	効果安全性評価委員会の設置	22
	治験に関する副作用(又は不具合)等の報告	22
	症例報告書の変更又は修正	22
	モニタリングの実施等	23
	監査	23
	治験の中止等	23
	治験総括報告書の作成	24
	記録の保存	24
第8章	治験薬管理	
	治験薬の管理	25
	モニタリング、監査及び調査への協力	25
第9章	治験事務局	
	治験事務局の設置及び業務	26
	中央治験事務局の利用	26
第10章	記録の保存	
	記録の保存責任者	27
	記録の保存期間	27
	記録の廃棄	28
	【改訂等の経緯】	29

# 第1章 総 則

## < 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新 GCP を遵守して行われなければならない。〔新 GCP とは、平成 9 年厚生省令 28 号（医薬品 GCP 省令）及び平成 9 年薬発第 430 号を含む。〕
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犯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、医師及び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得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、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、取り扱い、保管及び管理は、医薬品の製造管理及び品質管理に関する基準(GMP)に準拠して行うものとする。治験薬は治験審査委員会が事前に承認した治験実施計画書を遵守して使用するものとする。
13. 治験の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2章 目的と適用範囲

### (目的と適用範囲)

- 第1条 本手順書は、独立行政法人国立病院機構 岡山医療センター（以下、「当院」という。）における治験の実施にあたり、「独立行政法人国立病院機構 岡山医療センターにおける受託研究取扱規程」（以下、「規程」という。）、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和35年法律第145号。以下、「医薬品医療機器等法」という。）、「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」（平成9年厚生省令第28号。以下、「医薬品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様式」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 医薬品GCP省令第2条第22項に定める「自ら治験を実施しようとする者」及び同第23項に定める「自ら治験を実施する者」を、本手順書においては「自ら治験を実施する者」という。

### (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GPSP省令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 本手順書は、この総則、並びに各章ごとに作成した「院長の業務」、「治験審査委員会」、「治験責任医師の業務」、「自ら治験を実施する者の業務（治験の準備）」、「自ら治験を実施する者の業務」、「治験薬管理」、「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。自ら治験を実施する者、治験責任医師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。

### (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10章 記録の保存」に従って適切に保存する。

### (配布)

- 第6条 本手順書の原本は、臨床研究推進室（以下、「推進室」という。）で保管し、その写しを当院受託研究審査委員会委員に配布する。

### (作成・改訂の経緯)

- 第7条 本手順書は、少なくとも年に1回以上推進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。

### (附 則)

- 本手順書は、平成30年10月1日から一部改正する（これまでの改訂等の経緯については、この手順書の最末尾に記載のとおり）。

## 第3章 院長の業務

### (治験依頼の申請等)

第8条 院長は、事前に治験責任医師（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）」に基づき、治験関連の重要な業務の一部を分担させる者の了承を行う。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（自ら治験を実施する者）に提出するものとする。

2 院長は、治験責任医師（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15条の4第4項の規定により改訂されたものを含む。なお、治験実施計画書の分冊等を作成しており、当該分冊等に記載された当該実施医療機関以外の実施医療機関に特有の情報を改訂する場合は除く。）
- 2)治験薬概要書（医薬品 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（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)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（自ら治験を実施する者）が医薬品 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（(医)書式1）」、及び調査審議に必要な場合には、治験分担医師の「履歴書（(医)書式1）」
- 8)治験分担医師となるべき者の氏名を記載した文書（氏名リスト）
- 9)治験薬の管理に関する事項を記載した文書
- 10)医薬品 GCP 省令の規定により治験責任医師（自ら治験を実施する者）及び実施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)当院が治験責任医師（自ら治験を実施する者）の求めに応じて医薬品 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)当院が医薬品 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（医薬品 GCP 省令第46条に規定する場合を除く。）には、治験責任医師（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
- 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)その他第9条第2項にもとづき選択した治験審査委員会（以下、「委員会」という。）が必要と認める資料

### (治験実施の了承等)

第9条 院長は、治験責任医師（自ら治験を実施する者）に対して治験の実施を了承する前に、「治験審査依頼書（(医)書式4）」とともに、前条第2項に基づき提出された審査の対象となる文書を委員会に提出し、治験の実施の適否について委員会の意見を求めるものとする。

2 院長は申請があった治験に対し、GCP 省令第27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。

- 3 院長は、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、同意文書、説明文書並びにその他の手順について何らかの修正を条件に治験の実施を承認する決定を下し、「治験審査結果通知書及び治験審査委員会出席者リスト（(医)書式5）」により通知してきた場合、委員会の決定と院長の指示・決定が
  - (1) 同じである場合には、「治験審査結果通知書（(医)書式5）」を用い、治験責任医師（自ら治験を実施する者）に通知するものとする。
  - (2) 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、「治験審査結果通知書（(医)書式5）」を添付し治験責任医師（自ら治験を実施する者）に通知するものとする。
- 4 院長は、委員会が修正を条件に治験の実施を承認し、その点につき治験責任医師（自ら治験を実施する者）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（(医)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（(医)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、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（自ら治験を実施する者）がその内容を修正し、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。
- 5 院長は、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（(医)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（(医)書式5）」を用いて、治験責任医師（自ら治験を実施する者）に通知するものとする。
- 6 院長は、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指示・決定を、「治験審査結果通知書及び治験審査委員会出席者リスト（(医)書式5）」を用いて、治験責任医師（自ら治験を実施する者）に通知するものとする。
- 7 院長は、治験責任医師（自ら治験を実施する者）から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。

#### （治験の継続）

- 第10条 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、少なくとも年1回、治験責任医師（自ら治験を実施する者）に「治験実施状況報告書（(医)書式11）」を提出させ、「治験審査依頼書（(医)書式4）」及び「治験実施状況報告書（(医)書式11）」を委員会に提出し、治験の継続について委員会の意見を求めるものとする。なお、第23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、GCP省令第26条の6第2項及び第3項、GCP省令第48条第3項の規定により通知を受けたとき、GCP省令第54条第3項の規定により報告を受けたとき、その他院長が必要で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。なお、第23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、委員会の審査結果に基づく院長の指示・決定が
  - (1) 同じである場合には、「治験審査結果通知書（(医)書式5）」を用いて、治験責任医師（自ら治験を実施する者）に通知するものとする。

- (2) 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、「治験審査結果通知書（(医)書式5）」を添付し治験責任医師（自ら治験を実施する者）に通知するものとする。

修正を条件に承認する場合には、第9条第4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、委員会が既に承認した事項の取消し（治験の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及び治験審査委員会出席者リスト（(医)書式5）」を用いて、治験責任医師（自ら治験を実施する者）に通知するものとする。
- 5 院長は、治験責任医師（自ら治験を実施する者）から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。

#### （モニタリング・監査）

第11条 院長は、自ら治験を実施する者が実施させるモニタリング又は監査の報告書を受け取ったときには、前条の手順に準じて、院内の治験の実施の適切性について委員会の意見を求めることとする。

#### （治験実施計画書等の変更）

第12条 院長は、治験期間中、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（自ら治験を実施する者）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（自ら治験を実施する者）より「治験に関する変更申請書（(医)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「治験審査依頼書（(医)書式4）」を提出し委員会の意見を求める。これに基づく院長の指示・決定が
- (1) 同じである場合には、「治験審査結果通知書（(医)書式5）」を用いて、治験責任医師（自ら治験を実施する者）に通知するものとする。
- (2) 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、「治験審査結果通知書（(医)書式5）」を添付し治験責任医師（自ら治験を実施する者）に通知するものとする。

#### （治験実施計画書からの逸脱）

第13条 院長は、治験責任医師（自ら治験を実施する者）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（(医)書式8）があった場合は、「治験審査依頼書（(医)書式4）」を提出し委員会の意見を求める。これに基づく院長の指示・決定が

- (1) 同じである場合には、「治験審査結果通知書及び治験審査委員会出席者リスト（(医)書式5）」を用いて、治験責任医師（自ら治験を実施する者）に通知するものとする。
- (2) 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、「治験審査結果通知書及び治験審査委員会出席者リスト（(医)書式5）」を添付し治験責任医師（自ら治験を実施する者）に通知するものとする。

#### （重篤な有害事象の発生）

第14条 院長は、治験責任医師（自ら治験を実施する者）より重篤な有害事象発生の報告（(医)書式12、詳細記載用書式）」があった場合は、治験責任医師（自ら治験を実施する者）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、「治験審査依頼



書（(医)書式4）」を提出し委員会の意見を求める。これに基づく院長の指示・決定が

- (1) 同じである場合には、「治験審査結果通知書及び治験審査委員会出席者リスト（(医)書式5）」を用いて、治験責任医師（自ら治験を実施する者）に通知するものとする。
- (2) 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、「治験審査結果通知書及び治験審査委員会出席者リスト（(医)書式5）」を添付し治験責任医師（自ら治験を実施する者）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15条 院長は、治験責任医師（自ら治験を実施する者）より「安全性情報等に関する報告書（(医)書式16）」を入手した場合は、治験の継続の可否について「治験審査依頼書（(医)書式4）」を提出し委員会の意見を求める。これに基づく院長の指示・決定が

- (1) 同じである場合には、「治験審査結果通知書及び治験審査委員会出席者リスト（(医)書式5）」を用いて、治験責任医師（自ら治験を実施する者）に通知するものとする。
- (2) 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、「治験審査結果通知書及び治験審査委員会出席者リスト（(医)書式5）」を添付し治験責任医師（自ら治験を実施する者）に通知するものとする。

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当該被験薬と同一成分を含む市販医薬品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

#### （治験の中止、中断及び終了）

第16条 院長は、治験責任医師（自ら治験を実施する者）が治験の中止又は中断（(医)書式17）」を決定、若しくは治験により収集された臨床試験の試験成績に関する資料が医薬品医療機器等法第14条第3項に規定する申請書に添付されない事を知り得、その旨を「開発の中止等に関する報告書（(医)書式18）」で通知してきた場合は、委員会に対し、速やかにその旨を（(医)書式17、同18）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（自ら治験を実施する者）が治験の終了を報告（(医)書式17）」してきた場合には、委員会に対し、速やかにその旨（(医)書式17）」を通知するものとする。

#### （直接閲覧）

第17条 院長は、治験責任医師（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ものとする。これらの場合には、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、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。

**(情報の公開)**

第18条 院長は、治験の実施において遺伝子治療臨床研究に関する情報の適切かつ正確な公開に努めるものとする。

**(個人情報の保護)**

第19条 院長は、治験の実施においてヒトゲノム・遺伝子研究を含むものについては、個人情報の保護を図るため、臨床研究部長を個人情報管理者として、必要に応じ推進室内における個人情報を管理させるものとする。

## 第4章 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、委員会を院内に設置する。

- 2 院長は、前項の委員会の委員を指名し、当該委員会と協議の上、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、治験責任医師（自ら治験を実施する者）から、当該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、自らが設置した委員会の委員となることはできない。
- 4 院長は、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（以下、「委員会事務局」という。）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9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当該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、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）」を作成し、治験責任医師（自ら治験を実施する者）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。
    - 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9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、((医)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9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9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項に規定される委員会事務局に、当該外部治験審査委員会への審査依頼等、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5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、当院の職員であること。
- (2) 治験責任医師は、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 ((医) 書式 1)」及び治験分担医師を置く場合には当該治験分担医師の氏名リスト (必要な場合には治験分担医師の「履歴書 ((医) 書式 1)」) を、院長に提出するものとする。
- (3) 治験責任医師は、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なければならない。
- (4) 治験責任医師は、医薬品医療機器等法第 14 条第 3 項及び第 80 条の 2 に規定する基準並びに医薬品 GCP 省令を熟知し、これを遵守しなければならない。
- (5) 治験責任医師は、自ら治験を実施する者が実施させ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なければならない。治験責任医師は、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。
- (6) 治験責任医師は、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、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、また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、分担させる業務と分担させる者のリスト ((医) 書式 2) を作成し、院長に提出し、その了承 ((医) 書式 2) を受けなければならない。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。なお、治験分担医師及び治験協力者は、当院の職員とする。ただし、治験施設支援機関と契約を行う治験においては、治験協力者に当該契約先の職員を含めることができる。
- (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、被験者とすること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こと。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。
  - (5) 治験実施前及び治験期間を通じて、委員会の審査の対象となる文書を最新のものにすること。当該文書を追加、更新又は改訂した場合は、その全てを速やかに院長に提出すること。
  - (6) 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（(医)書式5又は(医)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、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（(医)書式5）で通知された場合には、その指示・決定に従うこと。
  - (7) 治験責任医師は、委員会が当該治験の実施を承認し、これに基づく院長の指示・決定が文書（(医)書式5又は(医)参考書式1）で通知され、厚生労働大臣により、医薬品医療機器等法第80条の2第2項に基づく治験計画の届出を受理されるまで被験者を治験に参加させてはならない。
  - (8) 第29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。
  - (9) 治験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。
  - (10) 治験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。
  - (11) 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（(医)書式11）を提出すること。
  - (12) 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（(医)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（(医)書式5又は(医)参考書式1）を受けること。
  - (13) 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、院長及び治験薬提供者に文書（(医)書式12、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（(医)書式5又は(医)参考書式1）を受けること。
  - (14) 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、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をし、治験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を行い、適切に保存する。
  - (15) 治験終了後、速やかに院長に治験終了（中止・中断）報告書（(医)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。
  - (16) 治験が何らかの理由で中止又は中断された場合、あるいは治験責任医師が治験を中断し、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、事後処理、その他必要な措置を講ずること。

#### （被験者からの同意の取得）

第27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いてはならない。
  - 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、被験者がすでに治験に参加している場合には以下のように対応する。
    - 一 被験者に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。
    - 二 被験者に対する説明内容及びその結果を文書に記録する。
    - 三 当該情報に基づき速やかに同意文書及び説明文書等を改訂する。
    - 四 被験者に改訂された同意文書及び説明文書等を用いて改めて説明し、治験への参加の継続について自由意思による再同意を文書により得る。
- 注) 重大な安全性に関する情報の入手 第15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、当該情報を被験者に伝えたことを文書に記録しなければならない。
  - 10 治験責任医師又は治験分担医師は、以下の場合により同意を取得する際、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項並びに第55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。
    - 一 被験者の同意取得が困難な場合
    - 二 非治療的治験を実施する場合
    - 三 緊急状況下における救命的治験の場合
    - 四 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。

- 12 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努力を払わなければならない。

#### (被験者に対する医療)

第28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、治験に関した臨床的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。

#### (治験実施計画書からの逸脱等)

第29条 治験責任医師又は治験分担医師は、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、モニターの変更等）のみに関する変更である場合には、この限りではない。

- 2 治験責任医師又は治験分担医師は、承認された治験実施計画書から逸脱した行為を理由のいかんによらず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、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（(医)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、院長及び院長を経由して委員会に提出してその承認を得なければならない。その際、((医)書式5)を入手し、((医)書式8)を保存するものとする。

#### (モニタリング、監査及び調査への協力)

第30条 治験責任医師及び治験分担医師は、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。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6章 自ら治験を実施する者の業務

### (治験の準備)

#### (治験実施体制)

第31条 自ら治験を実施する者は、治験の実施の準備及び管理に関して必要とされる下記に掲げる業務手順書等を作成しなければならない。

- 一 治験実施計画書の作成に関する手順書
- 二 治験薬概要書の作成に関する手順書
- 三 説明文書の作成に関する手順書
- 四 被験者の健康被害補償方策に関する手順書
- 五 治験薬の管理に関する手順書
- 六 モニタリングに関する手順書
- 七 安全性情報の取扱いに関する手順書
- 八 監査に関する計画書及び業務に関する手順書
- 九 治験調整医師又は治験調整委員会への業務の委嘱の手順書
- 十 効果安全性評価委員会（独立データモニタリング委員会）審議の手順書（効果安全性評価委員会を設置する場合のみ）
- 十一 記録の保存に関する手順書
- 十二 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、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を確保し、治験の実施体制を整える。

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（生物統計学者、臨床薬理学者等）も含めて組織する。

#### (非臨床試験成績等の入手)

第32条 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被験薬の品質、有効性及び安全性に関する情報等、必要な資料を入手する。必要な資料の入手又は情報の提供については、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33条 自ら治験を実施する者は、次に掲げる事項を記載した治験実施計画書を作成するものとする。

- 一 自ら治験を実施する者の氏名及び職名並びに住所
- 二 治験の実施の準備及び管理に係る業務の全部又は一部を委託する場合にあっては、受託者の氏名、住所及び当該委託に係る業務の範囲
- 三 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、受託者の氏名、住所及び当該委託に係る業務の範囲
- 四 実施医療機関の名称及び所在地

- 五 治験の目的
  - 六 被験薬の概要
  - 七 治験薬提供者の氏名及び住所
  - 八 治験の方法
  - 九 被験者の選定に関する事項
  - 十 原資料の閲覧に関する事項
  - 十一 記録（データを含む。）の保存に関する事項
  - 十二 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
  - 十三 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
  - 十四 医薬品 GCP 省令第 26 条の 5、医療機器 GCP 省令第 38 条に規定する効果安全性評価委員会を設置したときは、その構成する者の氏名及び職名
- 2 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並びに医薬品 GCP 省令第 51 条第 1 項及び医療機器 GCP 省令第 70 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ものとする。
- 一 当該治験が医薬品 GCP 省令第 50 条第 1 項、医療機器 GCP 省令第 70 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
  - 二 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 当該治験が医薬品 GCP 省令第 50 条第 1 項及び第 2 項並びに医療機器 GCP 省令第 70 条第 1 項及び第 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ものとする。
- 一 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
  - 二 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
  - 三 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
  - 四 医薬品 GCP 省令第 26 条の 5、医療機器 GCP 省令第 38 条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、当該治験実施計画書を改訂する。

#### (治験薬概要書の作成及び改訂)

第34条 自ら治験を実施する者は、第32条の規定により入手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ものとする。ただし、治験薬提供者から治験薬概要書の提供を受けることが可能な場合は、自ら治験を実施する者は治験薬概要書の内容を確認するものとする。

(治験薬概要書)

- 一 被験薬の化学名又は識別記号
  - 二 品質、毒性、薬理作用その他の被験薬に関する事項
  - 三 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 既に国内で市販されている薬剤を治験薬とする場合においては、インタビューフォーム等の資料を治験薬概要書の一部として使用することが可能である。その際は、治験薬提供者と協

議の上、国内外の最新の安全性情報（海外規制当局の措置や研究報告等を含む）を治験薬提供者から遅滞なく入手することとする。

- 3 自ら治験を実施する者は、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しなければならない。ただし、治験薬提供者から改訂された治験薬概要書の提供を受けることが可能な場合は、自ら治験を実施する者は改訂治験薬概要書の内容を確認するものとする。
- 4 自ら治験を実施する者は、前項に示す新たな重要な情報が得られた場合には、治験薬概要書の改訂に先立って、院長にこれらの情報を報告するものとする。

#### （説明文書の作成及び改訂）

第35条 自ら治験を実施する者は、医薬品及び医療機器GCP省令の規定より、治験実施の申請をする前に、被験者から治験への参加の同意を得るために用いる説明文書を作成する。作成にあたっては、ヘルシンキ宣言、医薬品GCP省令及びその関連法令に基づいて作成するものとする。また必要な場合にはこれを改訂するものとする。なお、説明文書の作成に必要な資料又は情報の提供については、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。

2 説明文書には以下の事項が記載されていること。

- 一 治験が試験を目的とするものである旨
- 二 治験の目的
- 三 治験の方法（試験的側面、被験者の選択基準等を含む。）
- 四 被験者の治験への参加予定期間
- 五 治験に参加する予定の被験者数
- 六 予測される治験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
- 七 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
- 八 健康被害が発生した場合に必要な治療が行われる旨
- 九 健康被害の補償に関する事項
- 十 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。
- 十一 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。
- 十二 治験への参加を中止させる場合の条件又は理由
- 十三 モニター、監査担当者、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。又、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。
- 十四 被験者に係る秘密が保全される旨
- 十五 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）
- 十六 被験者が費用負担をする必要がある場合にはその内容
- 十七 治験責任医師の氏名、職名及び連絡先
- 十八 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
- 十九 被験者が守るべき事項

二十 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。

二十一 当該治験の適否等について調査審議を行う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 説明文書を作成する際には、以下の点に留意すること。

一 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。

二 治験責任医師、治験分担医師、治験協力者、病院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。

三 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。

四 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。

五 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。

六 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。

七 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、委員会委員、規制当局、モニターが、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。

八 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。

九 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、日本医師会治験促進センターで採択された研究課題に関する治験を実施する場合には、治験責任医師は、日本医師会治験促進センター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。

十 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。

十一 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。

十二 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、説明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。

#### (業務委託の契約)

第36条 自ら治験を実施する者又は当院は、治験の実施の準備及び管理に係る業務の全部又は一部を第三者機関に委託する場合には、次に掲げる事項を記載した文書により当該受託者との契約を締結しなければならない。

- 一 当該委託に係る業務の範囲
- 二 当該委託に係る業務の手順に関する事項
- 三 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する者または当院が確認することができる旨
- 四 当該受託者に対する指示に関する事項
- 五 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する者または当院が確認することができる旨
- 六 当該受託者が自ら治験を実施する者または当院に対して行う報告に関する事項
- 七 当該委託する業務に係る被験者に対する補償措置に関する事項
- 八 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当院は、業務を委託した場合、当該受託者の標準業務手順書（健康被害の補償に関する手順書を含む）の写しを入手し内容を確認した上で、保存するものとする。

#### (被験者に対する補償措置)

第37条 自ら治験を実施する者は、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、副作用（又は不具合）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。なお、日本医師会治験促進センターで採択された研究課題に関する治験を実施する場合には当該治験の賠償責任保険については日本医師会治験促進センターへ保険の措置を委嘱することができる。

#### (院長への文書の事前提出)

第38条 自ら治験を実施する者は、第8条第2項の手順に基づき必要な資料を院長に提出し、治験の実施の承認を得なければならない。

#### (治験計画等の届出)

第39条 自ら治験を実施する者は、医薬品医療機器等法第80条の2第2項及び医薬品医療機器等法施行規則第269条の規定により、その治験の計画を厚生労働大臣に届け出る。

2 自ら治験を実施する者は、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厚生労働大臣に届け出る。

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24年12月28日薬食審査発第1228第19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項及び第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し、調整医師が代表して届け出ることができる。

#### (治験実施の承認)

- 第40条 自ら治験を実施する者は、院長に提出した事前提出文書が、委員会に審議・承認され、「治験審査結果通知書及び治験審査委員会出席者リスト((医)書式5)」を院長から受領することをもって、当院における治験計画の実施の承認を得たものとする。
- 2 審査の経過過程で治験計画の修正が生じた場合は、自ら治験を実施する者は、実施計画書等修正報告書((医)様式6)及び該当する資料を院長に提出する。
  - 3 自ら治験を実施する者は、本条第1項の「治験審査結果通知書及び治験審査委員会出席者リスト((医)書式5)」を保存する。

## 第7章 自ら治験を実施する者の業務

### (治験の管理)

#### (治験薬の入手・管理等)

第41条 自ら治験を実施する者は、医薬品GCP省令第26条の2、第26条の3に準じて治験薬を入手、管理する。

#### (治験薬の交付)

第42条 自ら治験を実施する者は、治験の実施の承認後遅滞なく、当院における治験薬の管理に関する手順書を作成し、当院に治験薬を交付する。

- 2 自ら治験を実施する者は、治験薬提供者から治験薬の提供を受ける場合にあっては、治験薬提供者に当院への治験薬の交付を依頼することができる。
- 3 自ら治験を実施する者は、輸送及び保存中の汚染や劣化を防止するため包装して交付する。治験薬提供者が治験薬を交付する場合にあっては、輸送及び保存中の汚染や劣化を防止するべく、適切な取り決めをする。
- 4 自ら治験を実施する者は、必要に応じ、治験薬の許容される保存条件、使用期限、溶解液及び溶解方法並びに注入器具等取り扱い方法を説明した文書を作成し、これを治験分担医師、治験協力者、治験薬管理者等（モニターを含む）に交付する。
- 5 自ら治験を実施する者は、当院の治験薬管理者から返却された治験薬を適切に処分しその記録を作成する。

#### (治験薬に関する記録)

第43条 自ら治験を実施する者は、次に掲げる記録を作成・保管する。記録の保存の詳細については、本手順書「第10章 記録の保存」の記載に従う。

- 一 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。
  - 二 治験薬提供者から提供を受けた治験薬の数量及び年月日の記録。
  - 三 治験薬の処分の記録。
- 2 前項二号および三号の記録については、自ら治験を実施する者はその写しを速やかに治験調整委員会に送る。

#### (治験調整医師及び治験調整委員会)

第44条 自ら治験を実施する者は、共通の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、当該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の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。
  - 一 治験中に生じた治験実施計画書の解釈上の疑義の調整
  - 二 多施設共同治験における実施医療機関間の調整
  - 三 治験の計画の届出
  - 四 複数医療機関間の副作用情報の通知に関する業務



五 厚生労働大臣への副作用等報告の業務

六 その他治験の細目についての複数医療機関間の調整

- 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、その業務の範囲、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しなければならない。

(効果安全性評価委員会の設置)

第45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、治験の進行、安全性データ及び重要な有効性エンドポイントを適切な間隔で適切に評価し、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等、治験調整医師、委員会の委員、治験薬提供者及び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なければならない。また、審議を行ったときは、その審議の記録を作成し、これを保存しなければならない。
- 4 効果安全性評価委員会の設置が必要とされる治験は、当該治験の中間段階において治験の継続等の評価を行うための具体的な基準（症例数、対照群との有意水準・P値等、設定根拠等）を明確化し、予め治験実施計画書に記載する。

(治験に関する副作用（又は不具合）等の報告)

第46条 自ら治験を実施する者は、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必要な情報を収集し、及び検討するとともに院長に対し、これを提供しなければならない。なお、必要な資料又は情報の提供については、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。

- 2 自ら治験を実施する者は、被験薬について医薬品医療機器等法第80条の2第6項に規定する事項を知ったときは、直ちにその旨を院長及び共通の実施計画書に基づき共同で複数の実施医療機関において治験を実施する場合には他の実施医療機関の自ら治験を実施する者に通知する。
- 3 自ら治験を実施する者は、治験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たときは、直ちにその旨を院長、共通の実施計画書に基づき共同で複数の実施医療機関において治験を実施する場合には他の実施医療機関の自ら治験を実施する者、及び治験薬提供者に通知する。治験薬提供者、院長又は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、当該自ら治験を実施する者はこれに応じること。
- 4 自ら治験を実施する者は、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、治験実施計画書及び治験薬概要書を改訂する。治験実施計画書の改訂及び治験薬概要書の改訂については第33条及び第34条に従う。
- 5 自ら治験を実施する者は、被験薬について医薬品医療機器等法第80条の2第6項に規定する事項を知ったときは、医薬品医療機器等法施行規則第273条に従い厚生労働大臣に報告する。

(症例報告書の変更又は修正)

第47条 自ら治験をする者又は自ら治験を実施する者が指名した者が症例報告書を変更又は修正する必要のある場合は、該当箇所の元の記載を二重線で抹消し訂正印または署名及び修正年月日を記載し、変更または修正事項を記載する。また、症例報告書中の記載が原資料と何ら

かの矛盾がある場合、自ら治験をする者又は自ら治験を実施する者が指名した者は、その理由を症例報告書に記載し、記名押印又は署名及び記載年月日を記載する。

#### (モニタリングの実施等)

第48条 自ら治験を実施する者は、当該治験のモニタリングの実施に関する手順書を作成し、委員会の意見を踏まえて、当該手順書に従って、モニタリングを実施させなければならない。

- 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、モニターは当該モニタリングの対象となる院内において当該治験に従事させない。
- 3 本条第1項の規定によりモニタリングを実施する場合には、院内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 モニターには、原資料を直接閲覧すること等により治験が適切に実施されていること及びデータの信頼性が十分に保たれていることを確認させ、その都度モニタリング報告書を作成させ、自ら治験を実施する者及び院長に提出させる。モニタリング報告書には、日時、場所、モニターの氏名、治験責任医師(自ら治験を実施する者)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、治験責任医師(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医薬品 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させる。
- 5 自ら治験を実施する者は、指名した者に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わせることができる。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ない、モニターへ通知する。

#### (監査)

第49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、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、監査を実施させなければならない。

- 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。監査担当者の要件は監査に関する手順書に明記する。なお、監査担当者は当該監査に係る院内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させない。
- 3 自ら治験を実施する者は、監査担当者に、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させ、これを自ら治験を実施する者及び院長に提出させる。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させる。

#### (治験の中止等)

第50条 自ら治験を実施する者は、実施医療機関が医薬品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(医薬品GCP省令第46条及び医療機器GCP第66条に規定する場合を除く。)には、当該実施医療機関における治験を中止しなければならない。

- 2 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、速やかにその旨及びその

理由を院長に文書（(医)書式17）により通知しなければならない。

- 3 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院長に文書（(医)書式18）により通知しなければならない。

#### （治験総括報告書の作成）

第51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、医薬品医療機器等法第14条第3項及び第80条の2に規定する基準、医薬品GCP省令並びに「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日薬審第335号）」に従って、治験総括報告書を作成する。なお、多施設共同治験にあつ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、治験総括報告書に監査証明書を添付して保存する。

#### （記録の保存）

第52条 自ら治験を実施する者は、以下の治験に関する記録（文書及びデータを含む）を、治験薬提供者が被験薬に係る医薬品についての製造販売の承認を受ける日（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その通知を受けた日から3年が経過した日）又は治験の中止若しくは終了後3年を経過した日のうちいずれか遅い日までの期間適切に保存する。

- 一 治験実施計画書、総括報告書、症例報告書その他医薬品GCP省令の規定により自ら治験を実施する者又は治験分担医師が作成した文書又はその写
- 二 院長から通知された委員会の意見に関する文書、その他医薬品GCP省令の規定により院長から入手した記録
- 三 モニタリング、監査その他治験の実施の準備及び管理に係る業務の記録（二及び五に掲げるものを除く）
- 四 治験を行うことにより得られたデータ
- 五 治験薬に関する記録

## 第8章 治験薬管理

### (治験薬の管理)

第53条 治験薬の管理責任は、院長が負うものとする。

- 2 院長は、治験薬を保管・管理させるため薬剤部長を治験薬管理者とし、当院で実施されるすべての治験の治験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、自らの管理の下に治験薬管理者の業務を遂行させることができる。
- 3 治験薬管理者は、自ら治験を実施する者が作成した若しくは入手した、又は治験薬提供者から提供を受けた治験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に従って、また、医薬品GCP省令を遵守して適正に治験薬を保管、管理する。
- 4 治験薬管理者は次の業務を行う。
  - 一 自ら治験を実施する者から治験薬を受領し、治験薬受領書を発行する。
  - 二 治験薬の保管、管理及び払い出しを行う。
  - 三 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進捗状況を把握する。
  - 四 被験者からの未使用治験薬の返却記録を作成する。
  - 五 未使用治験薬（被験者からの未使用返却治験薬、使用期限切れ治験薬及び欠陥品を含む。）を自ら治験を実施する者に返却し、未使用治験薬返却書を発行する。
  - 六 その他、本条第3項の手順書に従う。
- 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（自ら治験を実施する者）の下に治験薬を管理させることができる。

### (モニタリング、監査及び調査への協力)

第54条 治験薬管理者は、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又は国内外の規制当局の調査の際に、治験関連記録への直接閲覧を請求された場合、その業務に関する全ての記録について、これに応じる。

## 第9章 治験事務局

### (治験事務局の設置及び業務)

第55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推進室（以下、「推進室」という。）を設けるものとする。なお、推進室は、第20条第1項の規定により院内に設置される委員会の事務局（委員会事務局）を兼ねるものとする。

2 推進室は、次の者で構成する。

一 室長：臨床研究部長

二 室員：薬剤部長、企画課長、庶務班長、業務班長、副薬剤部長、治験主任、治験看護師、（治験）薬剤師、看護師、事務員、その他院長が指名する者

3 推進室は、院長の指示により、次の業務を行うものとする。

1) 第20条第1項の規定により院内に設置される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) 自ら治験を実施する者に対する必要書類の交付と治験申請手続きの説明

3) 治験実施申請書（（医）書式3）及び委員会が審査の対象とする審査資料の受付

4) 院長から委員会への審査依頼書（（医）書式4）作成

5) 治験審査結果通知書（（医）書式5）、それに基づく院長の治験に関する指示・決定通知書（（医）書式5又は（医）参考書式1）の作成及び治験責任医師（自ら治験を実施する者）への通知書の交付（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責任医師（自ら治験を実施する者）への交付を含む。）

6) 治験終了（中止・中断）報告書（（医）書式17）、開発の中止等に関する報告書（（医）書式18）の受領及び治験終了（中止・中断）（（医）書式17）、開発の中止等（（医）書式18）の通知書の交付

7) 開発の中止等に関する報告書（（医）書式18）の受領及び委員会への通知書（（医）書式18）の作成と交付

8) 第9条第2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

9) 記録の保存

10) 治験の実施に必要な手続き

11) 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56条 院長は第9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10章 記録の保存

### (記録の保存責任者)

第57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。

一 治験責任医師

治験分担医師等のリスト、通知文書、治験実施計画書、治験薬概要書、症例報告書(写)等

二 診療録等保存室の責任者；企画課長

診療録、各種検査データ、説明文書及び同意文書

三 治験薬管理者；薬剤部長

治験薬に関する記録(治験薬管理表、治験薬交付書、治験薬回収書等)、治験薬の取扱い手順書他治験薬に関する資料記録等

(治験進行中：治験薬管理者、治験終了後：推進室長)

四 医師主導治験に関する文書等

契約関連；企画課長

その他；推進室長

医師主導治験に関する文書(治験実施申請書、各種通知・報告書等又はその写し)、自ら治験を実施する者からの提出資料、症例報告書・その関連資料等の写し、当病院における治験の手続きに関する規約・標準業務手順書(初版及び改訂版)等

五 推進室(受託研究審査委員会事務局として)；臨床研究部長

委員会に対する通知、報告書又は提出資料、委員会の議事要旨、受託研究審査委員会の標準業務手順書・委員名簿(初版及び改訂版)、外部治験審査委員会に関する文書等

六 中央治験事務局長

中央治験事務局で保存すべき文書

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58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58条 院長は、当院において保存すべき必須文書を、(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。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ものとする。

(1) 当該被験薬に係る製造販売承認日(開発の中止又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、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、自ら治験を実施する者より前項にいう開発の中止等に関する報告((医)書式18)の連絡を受けるものとする。

3 院長は、自ら治験を実施する者より前項にいう開発の中止等に関する報告((医)書式18)をしてきた場合は、必要に応じ委員会に対し、速やかに開発の中止等に関する報告書((医)

書式 18) を通知するものとする。

**(記録の廃棄)**

第 59 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当該治験に関する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。

## 【改訂等の経緯】

平成10年5月21日制定

平成12年2月1日改訂（第1版）

### 改訂の概要

#### 総則

1. 配布先に倫理委員を追加（第6条）
2. 改訂の頻度を明記（第7条）
3. 治験の流れを作成

#### 院長の業務

1. 直接閲覧（モニター及び監査など）に関する事項を明記（第10条7項、第21条）
2. 他の委員会の意見を聴くことが出来る旨を明記（第12条2項）
3. 緊急の危険回避に関する事項の明記（第17条）

#### 管理室の業務

1. 業務手順を具体的に明記（第23条）
2. 事務局の業務の流れを作成（付表）
3. 報告・通知の処理を表にまとめる（別表1）

#### 治験責任医師

1. 治験責任医師の要件を明記（第25条9項）
2. 治験実施計画書の遵守に関する合意の明示（第26条）
3. くすりと治験に関する一般的な説明書の使用について明記（第27条2項）
4. 説明文書への記載事項を明記（第27条3項）
5. 被験者の選定について明記（第32条）
6. 同意の取得に病名の告知の実施を明記（第33条1項）
7. 治験協力者の補足説明について明記（第33条8項）
8. 同意の取得方法に関する協議の明記（第33条13項）
9. モニタリング、監査等への協力（第36条）
10. 逸脱の場合、委員会に出席して説明する旨を明記（第37条4項六）
11. 重篤な有害事象の取扱について具体的に明記（第38条）
12. 治験責任医師等の教育・訓練の明記（第41条）

#### 治験薬の管理（治験薬管理者の業務）

1. 同意取得の確認を明記（第44条3項一）
2. 被験者識別コードの使用を明記（第44条5項三）
3. モニタリング、監査等への協力を明記（第45条）

#### 受託研究審査委員会

1. 病名の告知について明記（第47条4項）
2. 迅速審査について明記（第48条）
3. モニタリング、監査等への協力を明記（第50条）

#### 受託研究審査委員会事務局

1. 委員の指名に関する業務を明記（第52条）
2. 議事要旨の作成について明記（第53条2項）
3. モニタリング、監査等への協力を明記（第54条）

#### モニタリング・監査

1. 新たに作成する。



#### 記録の保存

1. 記録保存責任者について明記（第62条）
2. 市販後臨床試験の保存期間を明記（第65条1項二）
3. 記録の廃棄について明記（第66条）
4. 保存すべき文書一覧を作成

平成11年7月7日事務連絡に従って治験関係書式を見直す。

#### 平成12年6月1日改訂（第2版）

##### 改訂の概要

- 使用する報告書の変更（第18条2項）
- 治験関係書式の誤字・誤記の訂正
- 治験関係書式で使用しない書式の廃止（様式24、様式30）

#### 平成13年4月1日改訂（第3版）

##### 改訂の概要

- 新病院移転に伴う施設名の変更
- 管理室設置に伴い受託研究事務局を管理室に変更

#### 平成14年1月4日改訂（第4版）

##### 改訂の概要

- 平成13年11月1日病院政発第98号厚生労働省健康局国立病院部政策医療課長通知「受託研究費の算定要領に基づく経費算出方法等について」に基づく変更

#### 平成15年8月1日改訂（第5版）

##### 改訂の概要

- 同意撤回書の作成を明記 第27条第1項、第27条第2項の四
- 説明文書への記載項目を2項目追加 第27条第3項
  - 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）
  - 他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。
- その他、改訂内容については別紙参照

#### 平成16年4月1日改訂（第6版）

##### 改訂の概要

- 独立行政法人化に伴う施設名、官職名等の変更について
- 治験関係必須文書様式
  - 施設名の変更  
(様式8-1,8-2)
    - 1) 施設名
    - 2) 官職名：「契約担当官」、「歳入担当官」を削除
    - 3) 「納入告知書」→「請求書」
    - 4) (その他)の条において下記の項を追加
      - ②本契約を締結する試験が市販後臨床試験である場合には、各条にある「治験」を必要に応じ「市販後臨床試験」と読み替えるものとする。
    - 5) 3者契約の別紙1を「委受託業務分担表」として例示

(別紙様式) → (様式 3-1)

(様式 3) → (様式 3-2)

(様式 18) : 日時の記載方法

受託研究費の算定要領に基づく経費算出方法等について

旅費、謝金の算出基準、金額の変更

その他、改訂内容については別紙参照

平成 16 年 10 月 1 日改訂 (第 7 版)

改訂の概要

医師主導による治験に伴う手順書・様式及び受託研究関連資料等の改訂、追加 (別紙参照)

手続き要領等の作成

平成 16 年 12 月 1 日改訂 (第 8 版)

改訂内容については別紙参照

平成 17 年 8 月 1 日改訂 (第 9 版)

改訂内容については別紙参照

平成 18 年 4 月 3 日改訂 (第 10 版)

第 9 版 第 8 章 直接閲覧を伴うモニタリング・監査を「第 8 章 直接閲覧を伴うモニタリング」と「第 9 章 直接閲覧を伴う監査」として手順書を作成。

その他改訂内容については別紙参照。

平成 20 年 4 月 1 日全面改訂 (第 1 版)

統一書式の導入及び国立病院機構標準業務手順書の一部導入により手順書内の見直し、再編成により全面改訂とし第 1 版とする。

平成 21 年 4 月 1 日改訂 (第 2 版)

統一書式の一部見直し及び国立病院機構標準業務手順書の見直し及び追加 (国立病院機構本部の中央治験審査委員会設置等) により改訂する。また、当院臨床研究部の組織変更により室名称が変更されたため変更する。

平成 24 年 2 月 1 日改訂 (第 2.1 版)

医薬品 GCP 省令第 27 条及び同第 30 条の規定に基づき、院内に設置した受託研究審査委員会以外の治験審査委員会に、治験を行うことの適否その他の治験に関する調査審議又は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についての調査審議を行わせる場合に関する手順を明記した。

平成 24 年 4 月 2 日改訂 (第 3 版)

平成 23 年 10 月 24 日に発出された医薬品 GCP 省令の運用通知が平成 24 年 4 月 1 日より施行されること、新たな統一書式が通知されたこと (平成 24 年 3 月 7 日) 等により改訂する。その他、独立行政法人国立病院機構本部中央治験事務局の利用に関する手順を新たに追記すること、手順書内の重複記載の削除等を行った。

#### 平成26年3月31日改訂(第4版)

平成24年12月28日付で薬食審査発1228第7号厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知(「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」のガイダンスについて)(以下、ガイダンスという。)が発出されたこと、新たな統一書式が通知されたこと(平成25年3月26日付)等により改訂する。また、その他の記載整備及び誤記修正を行う。

主な変更点:

- ①ガイダンスにおいて、自ら治験を実施しようとする者(又は実施医療機関)が行う「治験の実施の準備及び管理に係る業務」に関して、実施医療機関外部へ委託することのできる範囲が「全部又は一部」とされたことを受け(従来は「一部」であった)、本手順書中の該当する規定を変更する。(本手順書第33条第1項第二号、第36条第1項)
- ②本手順書第40条第3項にこれまで記載のあった「自ら治験を実施しようとする者及び院長は委員会が承認した治験実施計画書に記名捺印、あるいは署名を行い、自ら治験を実施しようとする者及び当院の双方が保存する。」との手順について、医薬品GCP省令では不要とされている手順であるため、本手順の記載を削除する。
- ③ガイダンスにおいて、「記名押印又は署名することが規定されていない文書については、規定された内容が記載されている場合にあつては正本と写しの区別は不要とする」とされたことを受け、本手順書中に規定される該当文書のうち、「写し」を用いる旨の記載があるものについて、その旨の記載を削除する。

#### 平成27年4月1日改訂(第5版)

改訂内容は別紙の新旧対比表に示すとおり。

主な変更点は、本手順書第53条第2項にある「治験主任を治験薬管理補助者と定める」との旨の規定について、治験薬管理者の判断により治験主任以外の者を治験薬管理補助者として指名することが可能となるように改めること。

#### 平成30年6月1日改訂(第6版)

改訂の概要

治験施設支援機関と契約を行う治験においては、治験協力者に当該契約先の職員を含めることができる旨、追記。(第25条第9項)

#### 平成30年10月1日改訂(第7版)

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。