

筑波大学附属病院における
医師 主 導 治 験
に係る標準業務手順書

制 定 日 : 2008年 7月 7日 (初版)

改 訂 日 : 2016年 4月 1日 (第5版)

承 認 者 : 筑波大学附属病院長

松村 明

治験の原則

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。
2. 治験を開始する前に、個々の被験者及び社会によ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慮するものとする。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. 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. 治験薬の製造、取扱い、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。

目的と適用範囲

(目的と適用範囲)

1. 本手順書は、最新の「医薬品の臨床試験の実施に関する基準」、「医療機器の臨床試験の実施に関する基準」及び「再生医療等製品の臨床試験の実施に関する基準」（これらを総称し、以下「省令 GCP」という）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、医薬品及び医療機器の製造販売承認申請又は承認事項一部変更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. 医薬品及び医療機器の再審査申請、再評価申請等の際に提出すべき資料の収集のための製造販売後臨床試験を行う場合は、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。
4. 医療機器の治験については、本手順書において「医薬品」とあるのを「医療機器」、「薬」とあるのを「機器」、「有害事象」とあるのを「不具合」と適宜読み替えるものとする。
5. 再生医療等製品の治験については、本手順書において「医薬品」とあるのを「再生医療等製品」、「治験薬」とあるのを「治験製品」、「有害事象」とあるのを「不具合等」と適宜読み替えるものとする。
6. 治験審査委員会の手順書は、「筑波大学附属病院治験審査委員会細則」を適用するものとする。

病院長の業務

(治験依頼の申請等)

1. 筑波大学附属病院長（以下「病院長」という。）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（以下「書式2」という。）を確認し、了承するものとする。
病院長が了承した書式2は、治験責任医師に通知する。
2. 病院長は、自ら治験を実施しようとする者に次の文書を審査に必要な資料として提出させるものとする。
 - (1) 治験依頼書（書式3）
 - (2) 治験責任医師の履歴書（書式1）
 - (3) 治験分担医師となるべき者の指名を記載した文書
 - (4) 治験実施計画書
 - (5) 治験薬概要書
 - (6) 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）
 - (7) 説明同意文書
 - (8) 被験者への支払（支払がある場合）に関する資料
 - (9) 被験者の健康被害に対する補償に関する資料
 - (10) 被験者の募集手順（広告等）に関する資料
 - (11) モニタリングに関する手順書
 - (12) 監査に関する計画書及び業務に関する手順書
 - (13) 治験薬の管理に関する事項を記載した文書
 - (14) 省令GCPの規定により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
 - (15) 実施医療機関が自ら治験を実施する者の求めに応じて省令GCP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
 - (16) 実施医療機関が省令GCP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条または医療機器GCP省令第66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
 - (17) その他必要と認める資料
3. 病院長は、申請のあった治験に対して、次のいずれかの治験審査委員会を選択し、審査を依頼するものとする。
 - (1) 自らが院内に設置した治験審査委員会（以下「審査委員会」という）
 - (2) (1)以外の治験審査委員会

4. 病院長は、前項(2)を選択する際は、当該治験審査委員会の手順書及びその他必要な事項を確認するものとする。
5. 病院長は、治験実施期間を通じて、審査委員会の審査対象となる文書を最新のものにしなければならない。自ら治験を実施する者から、追加、変更又は改訂された当該文書が提出された場合は審査委員会に、それらの当該文書の全てを速やかに提出するものとする。

(治験実施の了承等)

6. 病院長は、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2項の資料を審査委員会に提出し、治験の実施について審査委員会の意見を求めるものとする。
7. 病院長は、審査委員会が治験の実施を承認する決定を下し、その旨通知してきた場合は、これに基づく病院長の受入決定を治験審査結果通知書(以下「書式5」という。)により、自ら治験を実施しようとする者に通知するものとする。
8. 病院長は、審査委員会が修正を条件に治験の実施を承認し、その点につき自ら治験を実施しようと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(書式6)及び該当する資料を提出させるものとする。また、これを審査委員会に提出し、審査委員会は修正事項の確認を行う。
9. 病院長は、審査委員会が治験の実施を却下する決定を下し、その旨通知してきた場合は、治験の実施を承認することはできない。病院長は、治験の実施を承認できない旨の病院長の決定を、書式5により、自ら治験を実施しようとする者に通知するものとする。
10. 病院長は、自ら治験を実施しようとする者から審査委員会の審議結果を確認するために審査に用いられた実施計画書、症例報告書等の文書の入手を求める旨の申し出があった場合には、これに応じるものとする。

(治験の継続)

11. 病院長は、治験の期間が1年を超える場合には、1年に1回以上、自ら治験を実施する者に治験実施状況報告書(書式11)を提出させ、それを審査委員会に提出し、治験を継続して行うことの適否について審査委員会の意見を求めるものとする。
12. 病院長は、審査委員会の審査結果に基づく病院長の指示、決定を書式5により、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6項に準じるものとする。
13. 病院長は、審査委員会が実施中の治験の継続審査等において、審査委員会が既に承認した事項の取り消し(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には、これに基づく病院長の指示、決定を書式5により、自ら治験を実施する者に通知するものとする。
14. 病院長は、自ら治験を実施する者から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、これに応じるものとする。

(治験実施計画書等の変更)

15. 病院長は、自ら治験を実施する者から治験に関する変更申請書(書式10)の申請があった場合には、変更内容について審査委員会の意見を求め、病院長の指示、決定を書式5により、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)

16. 病院長は、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に関する報告書(書式12~15)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並びに予測性を確認する。また、治験の継続の可否について、審査委員会の意見を求め、病院長の指示、決定を書式5により、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)

17. 病院長は、自ら治験を実施する者から安全性情報に関する報告書(書式16)を入手した場合は、治験の継続の可否について審査委員会の意見を求め、病院長の指示、決定を書式5により、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) 副作用もしくは治験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若しくは効果を有しないことを示す研究報告
- (6) 副作用若しくは感染症により、がんその他の重大な疾病、障害若しくは死亡が発生するおそれがあることを示す研究報告
- (7) 当該治験薬と同一成分を含む市販医薬品に係る製造、輸入又は販売の中止、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)

18. 病院長は、自ら治験を実施する者が治験を中止又は中断し、その報告が文書(書式17)によりあった場合は、速やかに治験終了(中止・中断)報告書(書式17)により、審査委員会に通知するものとする。

(直接閲覧)

19. 病院長は、自ら治験を実施する者が指名した者によるモニタリング及び監査並びに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、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。

(記録の保存責任者)

20. 病院長は、必須文書の保存責任者を指名するものとする。
21. 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必須文書が次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)

22. 病院長は、医療機関において保存すべき必須文書を、当該被験薬にかかる製造販売の承認を受ける日又は治験の中止若しくは終了の後3年を経過した日のうちいずれか遅い日までの期間保存するものとする。ただし、治験責任医師（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治験責任医師（自ら治験を実施する者）と協議するものとする。
23. 病院長は、治験責任医師（自ら治験を実施する者）から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。

治 験 責 任 医 師 の 業 務

(治験責任医師の定義)

1. 治験責任医師とは、治験の実施及び治験に関連する医療上の行為と判断の全てに責任を有する医師又は歯科医師である。

(治験責任医師の責務)

2. 治験責任医師は、医療機関において、治験責任医師として実施する治験に関する臨床上の責任を負うものとする。
3. 治験責任医師は、治験が複数の者からなるチームにより実施される場合には、当該治験チームのリーダーとして実施する治験についての臨床上の責任を負うものとする。
4. 治験責任医師は、筑波大学附属病院（以下「病院」という。）において治験責任医師として実施する治験に関して、関係省令及び関連通知を熟知し、これを遵守する責任を負うものとする。
5. 治験責任医師は、自らの最新の履歴書及びその他適切な文書を審査委員会に提出しなければならない。
6. 治験責任医師は、症例登録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いなければならない。
7. 治験責任医師は、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審査委員会及び規制当局による調査を受け入れなければならない。
8. 治験責任医師は、前項の調査によりモニター、監査担当者、審査委員会及び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するものとする。

(治験責任医師の要件)

9. 治験責任医師は、診療グループに所属する常勤の教員に限るものとする。
10. 治験責任医師は、治験を実施するにあたり治験を適正に実施し得ることを証明するため、書式1により過去の治験の実績を含む最新の履歴書を病院長に提出するものとする。

(治験実施の申請)

11. 治験責任医師は、当該治験の実施につき治験分担医師或いは治験協力者に業務の一部を分担させる場合は、分担させる者と分担させる業務を書式2により指名し、あらかじめ病院長に提出し、その了承を得なければならない。
12. 治験責任医師は、治験分担医師、治験協力者等に治験薬、治験実施計画書及び各人の業務について十分な情報を与え、指導・監督し、また、その分担業務における全責任を負うものとする。
13. 治験責任医師は、治験実施計画書、症例報告書の見本（必要な場合）、被験者に対する説明文書及び同意文書を作成して審査委員会による審議を受け、その承認を得なければならない。なお、被験者に対する説明文書を作成するにあたっては、治験薬提供者から予め作成に必要な

な資料の提供を受ける。

14. 説明文書には、少なくとも次に示す事項がわかりやすく平易な文章で示されていなければならない。
- (1) 治験が研究を伴うものであること
 - (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) 予期される臨床上的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ができる補償及び治療
 - (9) 治験への参加は被験者の自由な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・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
 - (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又は理由
 - (12) モニター、監査担当者、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、被験者の個人的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記名・押印又は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、被験者の個人的秘密は保全されること
 - (14) 被験者が費用負担する必要がある場合にはその内容。また、被験者に補償される治験関連費用の内容
 - (15) 治験責任医師又は治験分担医師の氏名、職名及び連絡先
 - (16) 被験者が治験及び被験者の権利に関して更に情報がほしい場合、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医療機関の相談窓口
 - (17) 被験者が守るべき事項
 - (18) 被験者が審査委員会の手順書をホームページ等で確認できること

(審査委員会における説明)

15. 治験責任医師は、原則審査委員会に出席し、必要な説明及び質疑に対する応答を行うものとする。治験責任医師が審査委員会に出席できない場合は、当該治験に関する説明を治験分担医師に代行させることができる。

(治験の実施)

16. 治験責任医師は、実施を申請した当該治験が審査委員会の承認を得、その旨を記した病院長による治験審査結果通知書(書式5)を入手した後、初めて治験を実施することができる。

(治験実施計画書の遵守)

17. 治験責任医師は、審査委員会によって承認された治験実施計画書を遵守して治験を行わなければならない。
18. 治験責任医師は、治験分担医師及び治験協力者が治験実施計画書を遵守して治験を行うよう指導・監督し、その全責任を負うものとする。

(被験者に対する医療)

19. 治験責任医師は、治験に関する医療上の全ての判断に責任を負うものとする。
20. 治験責任医師は、以下の(1)及び(2)に従って被験者に対する医療を提供するものとする。また、治験分担医師及び治験協力者が以下の(1)及び(2)に従って十分な医療を提供するよう指導・監督を行うものとする。
 - (1) 治験責任医師は、被験者の治験参加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、被験者に十分な医療を提供しなければならない。また、治験責任医師は、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は、被験者にその旨を伝えなければならない。
 - (2) 治験責任医師は、被験者に他の主治医がいるかどうかを確認し、被験者の同意のもとに、主治医に被験者の治験への参加について知らせるものとする。

(有害事象に関する報告)

21. 治験責任医師は、有害事象が発生し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。また、その有害事象が重篤であった場合には、病院長に報告書(書式12~15)を提出しなければならない。
22. 治験責任医師は、全ての重篤な有害事象及び死亡例について、病院長に速やかに文書により報告するものとする。この場合に治験責任医師は、報告する重篤な有害事象のうち、予測できない副作用を特定するものとする。
23. 治験責任医師は、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るときは、直ちに病院長のみならず、共同で治験を実施している他の実施医療機関の治験責任医師(多施設共同試験の場合)及び治験薬提供者に対しても通知しなければならない。
24. 治験責任医師は、報告した死亡例を含む重篤な有害事象又は副作用について、治験薬提供者、病院長及び審査委員会から追加の情報を要求された場合は、速やかにこれを提出するものとする。

(治験実施計画書からの逸脱等)

25. 治験責任医師は、治験実施計画書からの逸脱等を行う場合は、以下の(1)から(4)までに従うものとする。また、治験分担医師が治験実施計画書からの逸脱等を行う場合は、以下の(1)から(4)までに従うよう指導・監督を行い、また、その全責任を負うものとする。
 - (1) 治験責任医師は、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(電話番号の変更等)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が被験者の緊急の危険を回避するために、或いは医療上

やむを得ない理由のために、治験実施計画書から逸脱した場合には、その行為を全て記録し、かつ、その理由をカルテ及び症例報告書に記載しなければならない。また、その理由等を説明した緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱に関する報告書（書式8）を作成し、病院長に提出しなければならない。

- (3) 治験責任医師は、被験者の緊急の危険の回避を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、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、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は、その案を可能な限り早急に病院長及び病院長を経由して審査委員会に提出し、その承認を得なければならない。
- (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ものとする。

（病院長の指示と決定）

26. 治験責任医師は、審査委員会が治験の実施を承認し又は何らかの修正を条件に治験の実施を承認し、これに基づく病院長からの治験審査結果通知書（書式5）で通知された後に、その指示・決定に従って治験を実施しなければならない。
27. 治験責任医師は、審査委員会が実施中の治験の継続を承認し又は何らかの修正を条件に治験の継続を承認し、これに基づく病院長の指示・決定が文書（書式5）で通知された場合には、その指示・決定に従って治験を継続しなければならない。
28. 治験責任医師は、審査委員会が実施中の治験に関して承認した事項を取り消し（治験の中止又は中断を含む。）、これに基づく病院長の指示・決定が文書（書式5）で通知された場合には、その指示・決定に従わなければならない。

（治験薬の使用）

29. 治験責任医師は、治験薬の使用にあたっては以下に従うものとする。また、治験責任医師は、治験分担医師が治験薬を使用するにあたっては、同じく以下の(1)から(3)までに従うよう指導・監督するものとする。
 - (1) 治験責任医師は、治験薬が承認された治験実施計画書を遵守した方法でのみ使用されることを保証しなければならない。
 - (2) 治験責任医師は、治験薬の正しい使用法を各被験者に説明、指示し、当該治験において適切な間隔で、各被験者が説明された指示を遵守しているか否かを確認するものとする。
 - (3) 治験責任医師は、被験者から治験薬の返却を受けた場合は、速やかに治験薬を治験薬管理者に返却するものとする。

（モニタリングへの対応）

30. 治験責任医師は、自ら治験を実施する者が指名するモニターによるモニタリングに対応しなければならない。また、治験分担医師及び治験協力者に対するモニタリングが行われる場合には、モニターが当該治験分担医師及び治験協力者に対して十分なモニタリングができるよう配慮しなければならない。
31. 治験責任医師は、モニタリングに際し、治験分担医師等と協力してモニタリングが円滑かつ適切に行われるよう、原資料を含め資料を準備するものとする。
32. モニタリングに際しては、治験分担医師等との作業分担に従い、原資料と症例報告書との

照合等に支障のないよう配慮するものとする。

33. モニタリングに際して使用する原資料は、治験責任医師の責任において、記録保存責任者に通知して病院内の保管場所から借り出し、また、モニタリング終了後は速やかにそれらを返却するものとする。

(監査及び調査への対応)

34. 治験責任医師は、自ら治験を実施する者が指名する監査担当者による監査の申し込みがあった場合には、これに対応しなければならない。また、必要に応じて治験分担医師及び治験協力者が対応できるよう配慮しなければならない。
35. 監査にあたって、監査担当者が求める場合には、治験責任医師は、原医療記録その他の必要な文書を監査担当者の閲覧に供さなければならない。
36. 治験責任医師は、監査に際し、治験分担医師等と協力して監査が円滑かつ適切に行われるよう、原資料を準備するものとする。
37. 監査に際しては、治験分担医師等との作業分担に従い、原資料と症例報告書との照合等に支障のないよう配慮するものとする。
38. 監査に際して使用する原資料は、治験責任医師の責任において病院内の保管場所から借り出し、また、監査終了後は速やかにそれらを返却するものとする。
39. 規制当局による調査が行われる場合には、治験責任医師はこの調査に対応しなければならない。治験責任医師は、調査担当官の求めに応じて、原医療記録及びその他の原資料を閲覧に供するものとする。また、調査担当官が要請する場合には治験分担医師及び治験協力者等の治験関連スタッフも調査に対応できるよう配慮するものとする。

(症例報告書等)

40. 治験責任医師は、症例報告書を治験実施計画書に従って作成し、記名押印又は署名する。また、治験分担医師等が症例報告書を作成した場合には、その症例報告書を点検、確認し、治験分担医師等の記名押印又は署名に加えて自らの記名押印又は署名する。
41. 症例報告書の記載は、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（書式2）に記載された者のみが記載することができる。
42. 治験責任医師は、症例報告書の変更又は修正を行う場合には、手引き（記載要領等）がある場合にはそれに従わなければならない。症例報告書のいかなる変更又は修正にも、治験責任医師若しくは治験分担医師による日付の記入及び押印又は署名がなされ、重大な変更についてはその理由が常に記載されなければならない。また、変更又は修正は当初の記載内容を不明確にするものであってはならない。

(継続審査)

43. 治験責任医師は、治験の期間が1年を超える場合には、1年に1回以上審査委員会の継続審査を受けるために、治験実施状況報告書（書式11）を病院長に提出するものとする。

(治験の中止又は中断)

44. 治験責任医師(自ら治験を実施する者)は、医療機関が GCP 省令又は治験実施計画書に違反することにより適正な治験に支障を及ぼしたと認める場合(GCP 省令第 46 条に規定する場合を除く。)には、当該医療機関による治験を中止しなければならない。
45. 治験責任医師が治験を中止又は中断した場合には、治験責任医師は病院長に速やかにその旨を治験中止・中断報告書(書式 17)をもって報告するとともに、中止又は中断について文書で詳細に説明を行うものとする。

(治験の終了)

46. 治験が終了した場合は、治験責任医師は、病院長にその旨及び治験結果の概要を治験終了報告書(書式 17)をもって報告しなければならない。

(記録の保管)

47. 治験責任医師は、治験に係る必須文書(診療記録、X 線フィルム類及び臨床試験データを除く)の保管を責任をもって、行うものとする。

【自ら治験を実施しようとする者としての業務(治験の準備)】

(治験実施体制)

48. 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関して必要とされる以下に掲げる業務手順書等を作成しなければならない。
 - (1) 治験実施計画書及び症例報告書の見本作成に関する手順書
 - (2) 治験薬概要書の作成に関する手順書
 - (3) 説明文書の作成に関する手順書
 - (4) 被験者の健康被害補償方策に関する手順書
 - (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) 監査に関する計画書及び業務に関する手順書
 - (9) 多施設共同治験において医療機関間の調整を行う医師若しくは歯科医師(以下「治験調整医師」という)又は複数の医師若しくは歯科医師(以下「治験調整委員会」という)への業務の委嘱の手順書
 - (10) 効果安全性評価委員会(独立データモニタリング委員会)審議に関する手順書
 - (11) 記録の保存に関する手順書
 - (12) 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
49. 治験責任医師(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係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)

50. 治験責任医師(自ら治験を実施しようとする者)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。入手にあたっては、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、治験薬提供者と契約を締結する。

(治験実施計画書の作成及び改訂)

51. 治験責任医師(自ら治験を実施しようとする者)は、以下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。

- (1) 治験責任医師(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
- (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、受託者の氏名、住所及び当該委託に係る業務の範囲
- (4) 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) 省令GCP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

52. 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、その旨及び以下に掲げる事項を治験実施計画書に記載するものとする。

- (1) 当該治験が医薬品GCP第50条第1項又は医療機器GCP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
- (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

53. 当該治験が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、その旨及び以下に掲げる事項を治験実施計画書に記載するものとする。

- (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) 省令GCPに規定する効果安全性評価委員会が設置されている旨

54. 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、当該治験実施計画書を改訂する。

(治験薬概要書の作成及び改訂)

55. 自ら治験を実施しようとする者は、本手順書第 24 条で規定した情報に基づいて以下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

56. 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。

(説明文書の作成及び改訂)

57. 自ら治験を実施しようとする者は、GCP 省令の規定より、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。なお必要に応じ、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によりその実行を担保すること。また必要な場合にはこれを改訂するものとする。作成又は改訂された当該文書は、予め治験審査委員会の承認が得られていなければならない。

(被験者に対する補償措置)

58. 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。なお、日本医師会治験促進センターが実施主体となる治験推進研究事業の場合、自ら治験を実施しようとする者及び医療機関は、医師主導治験保険(治験責任医師、治験分担医師及び医療機関を被保険者とし、日本医師会治験促進センター長を保険契約者とする)に加入する。

(医療機関の長への文書の事前提出)

59. 自ら治験を実施しようとする者は、本手順書第 2 条第 2 項の手順に基づき必要な資料を医療機関の長に提出し、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)

60. 自ら治験を実施しようとする者は、「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」(以下「医薬品医療機器等法」という)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なければならない。
61. 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なければならない。
62. 治験計画等の届出については、「自ら実施す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15年6月12日医薬審発第0612001号)、「自ら実施す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」の一部改正について」(平成17年10月25日薬食審査発第1025001号)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。
63. 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することができる。

【自ら治験を実施する者としての業務(治験の管理)】

(治験薬の入手・管理等)

64. 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「治験薬の製造管理及び品質管理基準並びに治験薬の製造施設の構造設備基準」(平成9年3月31日薬発第480号)(以下「治験薬GMP」という)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ものとする。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、以下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
65. 自ら治験を実施する者は、以下の事項を自ら遵守するとともに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。
 - (1) 治験薬の容器又は被包に次に掲げる事項を邦文で記載しなければならない
 - ・ 治験用である旨
 - ・ 治験責任医師(自ら治験を実施する者)の氏名及び職名並びに住所
 - ・ 化学名又は識別番号
 - ・ 製造番号又は製造記号
 - ・ 貯蔵方法、使用期限等を定める必要のあるものについては、その内容
 - (2) 治験薬に添付する文書、その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てはならない。
 - ・ 予定される販売名
 - ・ 予定される効能又は効果
 - ・ 予定される用法又は用量
66. 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、「薬事法及び採血及び供血あっせん業取締法の一部を改正する法律の一部の施行について」(平成15年5月15日医薬発第0515017号)の記のⅢの(2)のイに掲げる薬物にあつては、治験計画の届出提出後30日を経過した後に入手するものとする。

67. 自ら治験を実施する者は、盲検下の治験では、治験薬のコード化及び包装に際して、医療上の緊急時に、当該治験薬がどの薬剤であるかを直ちに識別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ずる。
68. 自ら治験を実施する者は、治験薬提供者から治験薬を入手する場合の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ておく。
69. 自ら治験を実施する者は、治験薬提供者より治験薬に関する以下に掲げる情報を入手し、記録を作成するものとする。
 - (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) 治験薬の処分等の記録
70. 自ら治験を実施する者は、医療機関の長による治験の実施の承認後遅滞なく、医療機関における治験薬の管理に関する手順書を作成し、これを医療機関に交付する。また、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作成し、これを治験分担医師、治験協力者及び本手順書第18条第2項に規定する治験薬管理者に交付する。

(治験調整医師及び治験調整委員会)

71. 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医療機関において共同で治験を実施する場合には、当該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。
72. 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) 治験中に生じた治験実施計画書の解釈上の疑義の調整
 - (2) 治験の計画の届出
 - (3) 複数医療機関間の副作用情報の通知に関する業務
 - (4) 厚生労働大臣への副作用等報告の業務
 - (5) その他治験の細目についての複数医療機関間の調整

73. 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)

74. 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。
75. 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等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、治験責任医師等、治験調整医師、治験審査

委員会の委員，治験薬提供者及び医療機関の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。

76. 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。
77. 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等の報告)

78. 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医療機関の長及び治験薬提供者に対し，これを提供しなければならない。
79. 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，直ちにその旨を医療機関の長(共通の実施計画書に基づき共同で複数の医療機関において治験を実施する場合には治験責任医師を含む。)及び治験薬提供者に通知する。
80. 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，治験薬概要書及び同意説明文書を改訂する。治験実施計画書の改訂，治験薬概要書の改訂及び同意説明文書の改訂については本手順書第51条，55条及び第57条に従う。

(モニタリングの実施等)

81. 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，治験審査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。
82. 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医療機関において当該治験に従事してはならない。
83. 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，医療機関において実地に行わなければならない。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。
84. モニターは医療機関において実地にモニタリングを行い，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し，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医療機関の長に提出しなければならない。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省令GCP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が記載されていなければならない。

85. 自ら治験を実施する者には、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ない、モニターへ通知する。

(監査の実施)

86. 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、監査を実施させなければならない。
87. 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医療機関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。
88. 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、自ら治験を実施する者及び医療機関の長に提出しなければならない。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。

(治験の中止等)

89. 自ら治験を実施する者は、医療機関が省令GCP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(省令GCPに規定する場合を除く。)には、当該医療機関における治験を中止しなければならない。
90. 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医療機関の長に治験終了(中止・中断)報告書(書式17)により通知しなければならない。
91. 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医療機関の長に開発の中止等に関する報告書(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)

92. 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、省令GCP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。
93. 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)

94. 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開発中止が決定された若しくは申請書に添付されない旨の通知を受けた日から3年が経過した日)又は治験の中止若しくは終了の後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しなければならない。

- (1) 治験実施計画書, 総括報告書, 症例報告書その他省令GCPの規定により治験責任医師(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し
- (2) 実施医療機関の長から通知された治験審査委員会の意見に関する文書, その他省令GCPの規定により実施医療機関の長から入手した記録
- (3) 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
- (4) 治験薬に関する記録

治 験 分 担 医 師 の 業 務

(治験分担医師の定義)

1. 治験分担医師は、治験責任医師の指導・監督のもと、治験関連の重要な業務の一部を分担する医師である。

(治験分担医師の責務)

2. 治験分担医師は、病院において治験分担医師として実施する治療に関して、関係省令及び関連通知を熟知し、これを遵守する責任を負うものとする。
3. 治験分担医師は、病院長の承認を得た分担業務（書式2）について治験関連の業務を行うものとする。
4. 治験分担医師は、治験責任医師（自ら治験を実施する者）の指名したモニターによるモニタリング及び監査並びに審査委員会及び規制当局による調査を受け入れなければならない。
5. 治験分担医師は、前項の調査によりモニター、監査担当者、審査委員会及び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するものとする。

(治験分担医師の要件)

6. 治験分担医師の適格条件としては、下記の要件を満たす者とする。
 - (1) 診療グループの常勤の教員
 - (2) 治験責任医師が、(1)に相当する能力を有すると認めた常勤の医師或いは歯科医師（ただし、ローテーターは除く。）

(治験実施の準備)

7. 治験分担医師は、その分担業務を行うにあたって治験責任医師から治験薬、治験実施計画書及び各人の業務について十分な情報を入手し、その指導・監督に従わなければならない。

(審査委員会における説明)

8. 治験責任医師が審査委員会に出席できない場合、治験責任医師に代わって審査委員会に出席し、必要な説明及び質疑に対する応答を行うものとする。しかし、当該治験の審議及び採決に加わることはできない。

(治験の実施)

9. 治験分担医師は、治験責任医師が実施を申請した当該治験が審査委員会の承認を得、その旨を記した病院長による治験審査結果通知書（書式5）を得た後、初めて治験を実施することができる。

(治験実施計画書の遵守)

10. 治験分担医師は、審査委員会によって承認された治験実施計画書を遵守して治験を行わなければならない。

(被験者に対する医療)

11. 治験分担医師は、治験責任医師のもとで以下の(1)及び(2)に従って被験者に対する医療を提供するものとする。
 - (1) 治験分担医師は、被験者の治験参加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、被験者に十分な医療を提供しなければならない。また、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。
 - (2) 治験分担医師は、被験者に他の主治医がいるかどうかを確認し、被験者の同意のもとに、主治医に被験者の治験への参加について知らせるものとする。

(有害事象に関する報告)

12. 有害事象が発生し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。また、その有害事象が重篤であった場合には、治験責任医師を通じ病院長に重篤な有害事象に関する報告書(書式12～15)を提出しなければならない。

(治験実施計画書からの逸脱等)

13. 治験分担医師は、治験実施計画書からの逸脱等を行う場合には、治験責任医師の指導・監督のもとに以下の(1)から(4)までの規定に従うものとする。
 - (1) 治験分担医師は、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、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) 治験分担医師は、被験者の緊急の危険を回避するために、或いは医療上やむを得ない理由のために、治験実施計画書から逸脱した場合には、その行為を全て記録し、かつ、その理由をカルテ及び症例報告書に記載しなければならない。また、その理由等を説明した緊急の危険を回避するための治験実施計画書から逸脱に関する報告書(書式8)を治験責任医師を通じて病院長に提出しなければならない。
 - (3) 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など医療上やむを得ない事情のために、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及び変更を行うことができる。
 - (4) 治験分担医師は、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、治験薬割付番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ものとする。

(治験薬の使用)

14. 治験分担医師は、治験薬の使用にあたっては以下の(1)から(3)に従うものとする。
 - (1) 治験分担医師は、治験薬が承認された治験実施計画書を遵守した方法でのみ使用されることを保証しなければならない。
 - (2) 治験分担医師は、治験薬の正しい使用法を各被験者に説明し、指示し、当該治験において適切な間隔で、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ものとする。
 - (3) 治験分担医師は、被験者から治験薬の返却を受けた場合は、治験薬を速やかに治験薬管理者に返却するものとする。

(モニタリングへの対応)

15. 治験分担医師は、自ら治験を実施する者が指名するモニターによるモニタリングに対応しなければならない。
16. 治験分担医師は、モニタリングに際し、治験責任医師等と協力してモニタリングが円滑かつ適正に行われるよう、原資料を含め資料を準備するものとする。
17. モニタリングに際しては、治験責任医師等との作業分担に従い、原資料と症例報告書との照合に支障のないようにする。
18. モニタリングに際して使用した原資料は、治験責任医師（自ら治験を実施する者）の責任において病院内の保管場所から借り出し、また、モニタリング終了後は速やかにそれらを返却するものとする。

(監査及び調査への対応)

19. 治験分担医師は、自ら治験を実施する者が指名する監査担当者による監査の申し込みがあった場合は、これに対応しなければならない。また、必要に応じて治験協力者が対応できるよう配慮しなければならない。
20. 監査にあたって、監査担当者が求める場合には、原医療記録その他の必要な文書を監査担当者の閲覧に供さなければならない。
21. 治験責任医師等と協力して監査が円滑かつ適切に行われるよう、原資料を含め、資料を準備するものとする。
22. 監査に際しては、治験責任医師等との作業分担に従い、原資料と症例報告書との照合等に支障のないようにする。
23. 監査に際して使用する原資料は、病院内の保管場所から借り出し、また、監査終了後は、速やかにそれらを返却するものとする。
24. 規制当局による調査が行われる旨の連絡があった場合は、治験分担医師は、この調査に対応しなければならない。治験分担医師は、調査担当官の求めに応じて、原医療記録その他の原資料を閲覧に供するものとする。

(症例報告書)

25. 治験分担医師は、症例報告書を作成した場合には記名押印又は署名を行い、治験責任医師の点検及び確認を得る。
26. 症例報告書の記載は、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（書式2）に記載された者のみが記載することができる。
27. 治験分担医師は、症例報告書の作成にあたり自ら治験を実施する者から提出された手引きがある場合は、それに従わなければならない。症例報告書のいかなる変更又は修正にも、治験責任医師若しくは治験分担医師による日付の記入及び押印又は署名がなされ、重大な変更についてはその理由が常に文書で説明されなければならない。また、変更又は修正は、当初の記載内容を不明確にするものであってはならない。

(治験全体の中止又は中断)

28. 治験責任医師（自ら治験を実施する者）により、治験が何らかの理由で中止又は中断された場合は、治験分担医師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医療と事後処理を行うものとする。
29. 治験責任医師（自ら治験を実施する者）又は治験分担医師が治験を中止又は中断した場合は、治験責任医師（自ら治験を実施する者）は病院長に速やかにその旨を治験中止・中断報告書（書式17）をもって報告するとともに、中止又は中断について文書で詳細に説明を行うものとする。

(治験の終了)

30. 治験が終了した場合には、治験責任医師（自ら治験を実施する者）から病院長にその旨を治験終了報告書（書式17）をもって報告し、かつ、治験結果の概要を文書で報告しなければならない。

(記録の保管)

31. 治験分担医師は、治験に係る必須文書（診療記録、X線フィルム類及び臨床試験データを除く。）の保管は治験責任医師（自ら治験を実施する者）を通じて責任をもって行うものとする。

治験協力者の業務

(治験協力者の定義)

1. 治験を実施するにあたって、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（書式2）に登録され、病院長が了承する者を治験協力者とする。

(治験協力者の責務)

2. 治験協力者は、省令 GCP 及び本手順書、関連する手順書並びに治験実施計画書を遵守して治験業務を行うものとする。

(治験責任医師の指示と監督)

3. 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。
4. 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、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。

(記録と報告)

5. 治験協力者は、分担する業務の内容に従って業務を行い、治験責任医師又は治験分担医師に必要な報告を行うものとする。また、行った報告の内容はできる限り記録することとする。

治 験 薬 の 管 理 業 務

(治験薬の管理責任)

1. 治験薬の管理責任は、病院長が負う。
2. 病院長は治験薬を適正に保管・管理させるため治験薬管理者を置く。
3. 治験薬管理者は、自ら治験を実施するものが定める治験薬の管理に関する手順書、関係省令及び治験実施計画書を遵守して治験薬を管理する。

(治験薬管理者の指名、責務)

4. 治験薬管理者は病院長が指名する。
5. 治験薬管理者は原則として病院内で実施されるすべての治験の治験薬を管理する。
6. 治験薬管理者は、つくば臨床医学研究開発機構に所属する薬剤師に治験薬の管理業務の一部を代行させることができる。

(治験薬受領までの業務)

7. 治験薬管理者は、自ら治験を実施する者が作成した最新の治験薬の管理に関する手順書を入力し、次に掲げる事項が規定されていることを確認する。
 - (1) 治験薬の受領
 - (2) 治験薬の取扱い
 - (3) 治験薬の保管
 - (4) 治験薬の管理
 - (5) 治験薬の処方・調剤
 - (6) 未使用治験薬の被験者からの返却
 - (7) 治験責任医師（自ら治験を実施するもの）もしくは治験薬提供者への返却又はその他の処分
8. 治験薬管理者は、治験薬を受領する日時を治験責任医師（自ら治験を実施するもの）もしくは治験薬提供者と打ち合わせる。

(治験薬の受領)

9. 治験薬管理者は、治験責任医師（自ら治験を実施するもの）もしくは治験薬提供者から治験薬を受領する際、当該治験責任医師（自ら治験を実施するもの）もしくは治験薬提供者から治験薬等交付書（筑大書式22）を受け取り、必要事項が正確に記載されていること及び受領する治験薬の数量、規格等が正確であることを確認したのち、治験薬等受領書（筑大書式23）を当該治験責任医師（自ら治験を実施するもの）もしくは治験薬提供者宛てに発行する。治験責任医師（自ら治験を実施するもの）もしくは治験薬提供者の定める様式書類についても同様に処理する。
10. 治験薬管理者は、治験責任医師（自ら治験を実施するもの）もしくは治験薬提供者から治験薬を受領する際、当該治験薬またはその容器もしくは被包に次に掲げる事項が記載されていることを確認する。

- (1) 治験用である旨
- (2) 治験責任医師（自ら治験を実施するもの）もしくは治験薬提供者の氏名及び住所
- (3) 化学名または識別記号
- (4) 製造番号または製造記号
- (5) 貯蔵方法、有効期間等を定める必要のあるものについては、その内容

11. 治験薬管理者は、治験責任医師（自ら治験を実施するもの）もしくは治験薬提供者から治験薬を受領する際、当該治験薬に添付する文書、その治験薬又はその容器若しくは被包（内袋を含む）に、次に掲げる事項が記載されていないことを確認する。
 - (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

12. 治験薬管理者は、治験責任医師（自ら治験を実施するもの）治験薬提供者から治験薬を受領する際、当該治験薬の保管・管理、処方・調剤の方法等、必要な事項を治験薬提供者と打ち合わせる。

（治験薬の在庫管理）

13. 治験薬管理者は、治験薬の在庫管理のために以下のことを行う。
 - (1) 治験薬管理表に治験薬の出納を記録する。
 - (2) 所定の場所に治験薬、治験薬管理表、実施計画書、その他治験薬の在庫管理に必要な書類を保管する。
 - (3) 必要に応じて、治験薬管理表、処方せん等を照合し、在庫数を確認する。

（治験薬管理表の記録・管理）

14. 治験薬管理者は、必要に応じて処方せん、治験薬管理表等の記録を確認し、被験者毎の使用状況及び当該治験の進捗状況を把握する。
15. 治験薬管理者は、被験者、治験担当医師等により治験薬の返却を受けた場合、治験薬の種類・数量を確認し、治験薬管理表にその旨記載する。

（治験薬の返却）

16. 治験薬管理者は、治験期間の終了した治験薬、治験が中止された治験薬及び治験薬に欠陥があった場合は、治験責任医師（自ら治験を実施するもの）もしくは治験薬提供者に当該治験薬を速やかに返却する。
17. 治験薬管理者は、治験薬を返却する日時を治験責任医師（自ら治験を実施するもの）もしくは治験薬提供者と打ち合わせる。
18. 治験薬管理者は、治験責任医師（自ら治験を実施するもの）もしくは治験薬提供者に治験薬を返却する際、当該治験責任医師（自ら治験を実施するもの）もしくは治験薬提供者から治験薬等回収書を受け取り、必要事項が正確に記載されていること及び返却する治験薬の数量、規格等が正確であることを確認したのち、治験薬等返却書を当該治験責任医師（自ら治験を実施するもの）もしくは治験薬提供者宛てに発行する。治験責任医師（自ら治験を実施するもの）もしくは治験薬提供者の定める様式の書類についても同様に処理する。また、治験薬管理表等に従い残数を確認する。必要があれば返却の際に封印を行う。

(モニタリング・監査への対応)

19. 治験薬管理者は、治験責任医師（自ら治験を実施する者）が指名するモニターによるモニタリングに適切に対応する。また、治験責任医師（自ら治験を実施する者）が指名する監査担当者による監査及び規制当局による調査にも適切に対応する。

(製造販売後臨床試験薬の管理)

20. 製造販売後臨床試験薬の管理については、この手順書を準用する。この場合において、「治験」とあるのは「製造販売後臨床試験」と読み替える。

(書類の保存)

21. 治験薬管理者は、治験に関する書類を省令 GCP が定める期間適切に保存する。

治験事務局の業務

(治験事務局の設置)

1. 病院長は、治験の実施に係る事務を行わせるため治験事務局を設置するものとする。
2. 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。
3. 治験事務局は、つくば臨床医学研究開発機構がその任を担当するものとする。また、治験事務局長は、つくば臨床医学研究開発機構臨床研究推進センター長が務める。

(治験事務局の業務)

4. 治験事務局は、治験審査委員会事務局業務および治験の実施に関する業務を行うものとする。
5. 治験事務局は、病院長の指示により、次に掲げる業務を行うものとする。
 - (1) 治験審査委員会の委員の指名および教育に関する業務（委員名簿の作成、委員への講習および審査委員会における関連情報の提供を含む）
 - (2) 治験責任医師に対する必要書類（検査部等における精度管理等を保証する記録等を含む）の交付と治験申請手続きの説明。
 - (3) 治験審査委員会が審査の対象とする審査資料の治験責任医師からの受付（モニターまたは監査担当者の氏名が記載された文書の受付を含む）
 - (4) 治験責任医師より提出された治験分担医師・治験協力者リストの確認
 - (5) 治験審査委員会への治験審査依頼書の作成
 - (6) 治験審査結果通知書の作成と治験責任医師への通知書の交付
 - (7) 治験契約に係わる手続き等の業務
 - (8) 治験終了（中止・中断）報告書の受領および治験審査委員会への通知
 - (9) 記録の保存
 - (10) 治験の実施に必要な手続きの作成
 - (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および支援
6. 治験事務局は、審査委員会委員長の指示により、次に掲げる業務を行うものとする。
 - (1) 審査委員会の開催準備
 - (2) 審査委員会の議事要旨案及び議事概要案（審議結果および採決に参加した委員の名簿を含む）の作成
 - (3) 治験審査結果報告書の作成および病院長への報告
 - (4) 治験審査委員会で審議の対象とした資料、議事要旨・議事概要、審査委員会が作成した資料等、その他の必要な資料等の保存
 - (5) 本手順書の見直し案の作成、およびその他の標準業務手順書の策定
 - (6) その他審査委員会に関する業務の円滑化を図るために必要な事務および支援

記録の保存

(記録の保存)

1. 筑波大学附属病院で保存すべき治験に係わる文書等の保存責任者は、次のとおりとする。
 - (1) 治験審査に関する文書及び契約書等：臨床研究推進センター長
 - (2) 治験薬に関する記録：治験薬管理者
 - (3) 診療録（同意文書を含む）に関する書類：医療情報部長
 - (4) 治験責任医師が保管すべき文書（治験終了後）：治験責任医師
2. 治験審査委員会において保存する文書等は以下のとおりとする。
 - (1) 本手順書
 - (2) 委員名簿（各委員の資格、職業および所属を含む）
 - (3) 提出された文書
 - (4) 会議の議事録（会議の記録およびその概要。審議および採決に参加した委員名簿を含む）
 - (5) 書簡等の記録
 - (6) その他の必要と認めたもの
3. 第1項および第2項の記録の保存期間は、原則として、次の各号のいずれか後の日までの間とする。ただし、または自ら治験を実施する者から特に申し出があった場合の保存期間および方法については、自ら治験を実施する者と協議の上、定めるものとする。
 - (1) 当該治験薬に係る製造販売承認取得日（開発が中止された場合は開発中止が決定された日から3年が経過した日）
 - (2) 治験の中止または終了後3年が経過した日
4. 製造販売後臨床試験における第1項の記録の保存期間は、再審査または再評価が終了する日までとする。ただし、製造販売後臨床試験依頼者から特に申し出があった場合の保存期間および方法については、製造販売後臨床試験依頼者と協議の上、定めるものとする。

インフォームド・コンセントに係る業務

(責務)

1. 治験責任医師（自ら治験を実施する者）は本手順書に則り、GCPを遵守し、治験を行わなければならない。

(説明・同意文書の作成)

2. 説明・同意文書は、治験責任医師（自ら治験を実施する者）が作成し、医薬品等受託研究審査委員会（以下「審査委員会」という）の審議を受けるものとする。審議の結果、承認されたものでなければ使用してはならない。
3. 同意は全て文書により、これを取得するものとする。
4. 同意文書は3枚綴りとし、それぞれカルテ保存用、センター控え及び患者さん控えとする。

(説明・同意文書における説明内容)

5. 説明・同意文書における説明内容は、次に掲げる事項とする。
 - (1) 治験が研究を伴うものであること。
 - (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) 予期される臨床上的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ができる補償及び治療
 - (9) 治験への参加は被験者の自由な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・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。
 - (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又は理由
 - (12) モニター、監査担当者、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、被験者の個人的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記名・押印又は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、被験者の個人的秘密は保全されること。
 - (14) 被験者が費用負担する必要がある場合にはその内容。また、被験者に補償される治験関連費用の内容
 - (15) 被験者に金銭などが支払われる場合にはその内容（支払い額算定の取り決めなど）
 - (16) 治験責任医師（自ら治験を実施する者）又は治験分担医師の氏名、職名及び連絡先

- (17) 被験者が治験及び被験者の権利に関して更に情報がほしい場合、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医療機関の相談窓口
- (18) 被験者が守るべき事項

6. 説明文書には、被験者となるべき者に権利を放棄させる旨又は疑わせる記載並びに実施医療機関、治験責任医師（自ら治験を実施する者）等の責任を免除し若しくは軽減させる旨又はそれを疑わせる記載をしてはならない。
7. 説明文書には、できる限り平易な表現を用いなければならない。

（説明・同意文書の改訂）

8. 被験者の同意に関連し新たな重要な情報が得られた場合には、治験責任医師（自ら治験を実施する者）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、予め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（自ら治験を実施する者）又は治験分担医師は、すで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説明し、治験への参加の継続について被験者から自由な意思による同意を文書により得なければならない。

（同意文書への署名）

9. 同意文書には、説明を行った治験責任医師（自ら治験を実施する者）又は治験分担医師、被験者が記名・押印又は署名し、各自日付を記入する。なお、治験協力者が補足的な説明を行った場合には、当該治験協力者も記名・押印又は署名し、日付を記入する。
10. 被験者が同意の能力を欠くこと等により同意を得ることが困難である場合は、代諾者となるべき者の同意を得ることにより、当該被験者となるべき者を治験に参加させることができる。
11. 治験責任医師（自ら治験を実施する者）等は、次に掲げるすべての事項に該当する場合には限り、被験者及び代諾者の同意を得ずに当該被験者を治験に参加させることができる。
- (1) 被験者に緊急かつ明白な生命の危険が生じていること
 - (2) 現在における治療方法では十分な効果が期待できないこと
 - (3) 被験薬の使用により被験者の生命の危険が回避できる可能性が十分にあると認められること
 - (4) 予測される被験者に対する不利益が必要な最小限度のものであること
 - (5) 代諾者と直ちに連絡を取ることができないこと
12. 治験責任医師（自ら治験を実施する者）等は、前項に規定する場合には、速やかに被験者又は代諾者に対して当該治験に関する事項について適切な説明を行い、当該治験への参加について文書により同意を得なければならない。

モニタリング・監査に係る業務

(モニター及び監査担当者の登録)

1. モニタリング担当者は、モニタリング及び監査を実施するモニター及び監査担当者を直接閲覧実施者一覧（以下、「実施者一覧」という。）にて登録する。実施者一覧は、契約後速やかにつくば臨床医学研究開発機構臨床研究推進センター（以下、「センター」という。）へ提出する。
2. モニター及び監査担当者は、当該治験の実施計画書に記載された者であること。
3. モニター及び監査担当者を変更する場合、実施者一覧を再提出する。

(モニタリングの申込み)

4. 直接閲覧を伴うモニタリングを実施する際には、まずセンターと日程調整をし、実施5日前までにセンターへ直接閲覧実施連絡書を提出する。この手続きは、実施の都度必要とする。

(監査の申込み)

5. 監査実施の申込みは、原則として実施予定の2週間前までにセンターへ直接閲覧実施連絡書を提出する。

(モニタリング・監査の実施場所)

6. モニタリング及び監査の実施場所は、センターとする。やむを得ず他の場所で行う場合は、事前にセンター員と治験担当医師とで協議し、適切な場所を選定する。

(モニタリング・監査への立会い)

7. モニタリング及び監査の際は、センター員あるいは治験担当医師が必ず立会うこととし、モニターあるいは監査担当者のみで実施することはできない。

(モニタリング・監査報告)

8. モニターは、直接閲覧実施後の1ヶ月以内に直接閲覧実施報告書をセンターへ提出する。
9. 監査担当者は、監査報告書をセンターへ提出する。

直接閲覧実施者一覧

治験責任医師：

研究題目：

○担当者（会社名・所属・氏名，連絡先）

○モニター（会社名・所属・氏名）

○監査担当者（会社名・所属・氏名）

（ 年 月 日作成）

管理番号 一
平成 年 月 日

直接閲覧実施連絡書

筑波大学つくば臨床医学研究開発機構
臨床研究推進センター 御中

担当モニター
会社名
氏名

貴院担当者と日程を調整しましたので、下記のとおり、直接閲覧を実施いたします。

記

- 1 研究題目 :
- 2 実施日時 : 平成 年 月 日() 時 分 ~ 時 分
- 3 閲覧者氏名 :
- 4 対応予定者 : 治験責任医師
 治験分担医師 ()
 CRC ()
 治験薬管理者または治験薬管理薬剤師 ()
 事務職員 ()
 その他 ()
- 5 実施場所 : 臨床研究推進センター
 その他 ()
- 6 対象資料 : 別紙参照
- 7 必要な資材 : EDC用パソコン
 電源コンセント
 LANケーブル(光回線)

管理番号 ー

実施日時 : 平成 年 月 日() 午前 ・ 午後

閲覧対象資料

被験者識別コード	閲覧資料
	<input type="checkbox"/> 外来診療録 (□～2013年9月も必要) <input type="checkbox"/> 入院診療録 <input type="checkbox"/> 画像 (種類: , 時期:) <input type="checkbox"/> 心電図 (時期:) <input type="checkbox"/> エコー (時期:) <input type="checkbox"/> 症例報告書 <input type="checkbox"/> 症例ファイル <input type="checkbox"/> その他 ()
	<input type="checkbox"/> 外来診療録 (□～2013年9月も必要) <input type="checkbox"/> 入院診療録 <input type="checkbox"/> 画像 (種類: , 時期:) <input type="checkbox"/> 心電図 (時期:) <input type="checkbox"/> エコー (時期:) <input type="checkbox"/> 症例報告書 <input type="checkbox"/> 症例ファイル <input type="checkbox"/> その他 ()
	<input type="checkbox"/> 外来診療録 (□～2013年9月も必要) <input type="checkbox"/> 入院診療録 <input type="checkbox"/> 画像 (種類: , 時期:) <input type="checkbox"/> 心電図 (時期:) <input type="checkbox"/> エコー (時期:) <input type="checkbox"/> 症例報告書 <input type="checkbox"/> 症例ファイル <input type="checkbox"/> その他 ()
	<input type="checkbox"/> 外来診療録 (□～2013年9月も必要) <input type="checkbox"/> 入院診療録 <input type="checkbox"/> 画像 (種類: , 時期:) <input type="checkbox"/> 心電図 (時期:) <input type="checkbox"/> エコー (時期:) <input type="checkbox"/> 症例報告書 <input type="checkbox"/> 症例ファイル <input type="checkbox"/> その他 ()
	<input type="checkbox"/> 外来診療録 (□～2013年9月も必要) <input type="checkbox"/> 入院診療録 <input type="checkbox"/> 画像 (種類: , 時期:) <input type="checkbox"/> 心電図 (時期:) <input type="checkbox"/> エコー (時期:) <input type="checkbox"/> 症例報告書 <input type="checkbox"/> 症例ファイル <input type="checkbox"/> その他 ()
	<input type="checkbox"/> 外来診療録 (□～2013年9月も必要) <input type="checkbox"/> 入院診療録 <input type="checkbox"/> 画像 (種類: , 時期:) <input type="checkbox"/> 心電図 (時期:) <input type="checkbox"/> エコー (時期:) <input type="checkbox"/> 症例報告書 <input type="checkbox"/> 症例ファイル <input type="checkbox"/> その他 ()