

# 医師主導治験における 治験標準業務手順書

兵庫県立こども病院

(令和6年2月28日改訂)

## 本手順書の構成

### 第1章 目的と適用範囲

#### 第1条 目的と適用範囲

### 第2章 院長の業務

#### 第2条 治験依頼の申請等

#### 第3条 治験実施の了承等

#### 第4条 治験の継続

#### 第5条 治験実施計画書等の変更

#### 第6条 治験実施計画書からの逸脱

#### 第7条 重篤な有害事象の発生

#### 第8条 重大な安全性に関する情報の入手

#### 第9条 治験の中止、中断及び終了

#### 第10条 直接閲覧

### 第3章 治験審査委員会

#### 第11条 治験審査委員会及び治験審査委員会事務局の設置

#### 第12条 治験審査委員会の選択

### 第4章 治験責任医師の業務

#### 第13条 治験責任医師の要件

#### 第14条 治験責任医師の責務

#### 第15条 被験者からの同意の取得

#### 第16条 被験者に対する医療

#### 第17条 治験実施計画書からの逸脱等

### 第5章 治験使用薬の管理

#### 第18条 治験使用薬の管理

### 第6章 治験事務局

#### 第19条 治験事務局の設置及び業務

### 第7章 記録の保存

#### 第20条 記録の保存責任者

#### 第21条 記録の保存期間

### 第8章 治験責任医師（自ら治験を実施しようとする者）の業務（治験の準備）

#### 第22条 治験実施体制

#### 第23条 非臨床試験成績等の入手

#### 第24条 治験実施計画書の作成及び改訂

#### 第25条 治験薬概要書の作成及び改訂

#### 第26条 同意説明文書の作成及び改訂

- 第27条 被験者に対する補償措置
- 第28条 院長への文書の事前提出
- 第29条 治験計画等の届出

#### 第9章 治験責任医師（自ら治験を実施する者）の業務（治験の管理）

- 第30条 治験薬又は治験使用薬の入手・管理等
- 第31条 治験調整医師及び治験調整委員会
- 第32条 効果安全性評価委員会の設置
- 第33条 治験に関する副作用等の報告
- 第34条 モニタリングの実施等
- 第35条 監査の実施
- 第36条 治験の中止等
- 第37条 総括報告書の作成
- 第38条 記録の保存

#### 第10章 その他の事項

- 第39条 手順書の準用

#### 書式

『新たな「治験の依頼等に係る統一書式」の一部改正について』（平成30年7月10日 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）の統一書式を用いる。なお、「印」の要否については、治験調整委員会と協議の上、定めるものとする。押印を省略する際の手順は、（補則）の通りとする。

## 第1章 目的と適用範囲

### (目的と適用範囲)

- 第1条 本手順書は、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8月10日法律第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3月27日厚生省令第28号）（以下「GCP省令」という）並びにGCPに関連する通知書等に基づいて、治験の実施に必要な手続きと運営に関する手順を定めるものである。
- 2 本手順書は、医薬品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 治験は、ヘルシンキ宣言に基づく倫理的原則及びGCP省令を遵守して行うものとする。

## 第2章 院長の業務

### (治験依頼の申請等)

- 第2条 院長は、治験責任医師（自ら治験を実施しようとする者）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を了承する。院長は了承した治験分担医師・治験協力者指名リスト（（医）書式2）を、治験責任医師（自ら治験を実施しようとする者）に返却する。
- 2 院長は、治験審査委員会（以下「委員会」という）開催月の前月末日までに、治験責任医師（自ら治験を実施しようとする者）に治験実施申請書（（医）書式3）とともに治験責任医師（自ら治験を実施しようとする者）の履歴書（書式1）及び治験分担医師の氏名リスト、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。

### (治験実施の了承等)

- 第3条 院長は、治験責任医師（自ら治験を実施しようとする者）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）とともに本手順書第2条第2項に定め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、委員会が治験の実施を承認する決定を下し、その旨を通知してきた場合は、これに基づく院長の指示が委員会の決定と同じときには、治験審査結果通知書（（医）書式5）により、院長の指示が委員会の決定と異なるときには、治験審査結果通知書（（医）書式5）の写とともに治験に関する指示・決定通知書（（医）参考書式1）により、治験責任医師（自ら治験を実施しようとする者）に通知するものとする。
  - 3 院長は、委員会が治験実施計画書、症例報告書の見本、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、その旨を通知してきた場合は、前項に準じて治験責任医師（自ら治験を実施しようとする者）に通知するものとする。
  - 4 院長は、前項の指示により治験責任医師（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（（医）書式6）及び該当する資料を提出させ、院長の指示とおりに修正したことを確認するものとする。
  - 5 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を、治験審査結果通知書（（医）書式5）により、治験責任医師（自ら治験を実施しようとする者）に通知するものとする。

- 6 院長は、委員会が治験の実施を保留する決定を下し、その旨を通知してきた場合は、治験責任医師（自ら治験を実施しようとする者）及び治験依頼者に当該関連資料を提出させ、治験審査依頼者（（医）書式4）とともに当該関連資料を委員会に提出し、意見を求めるものとする。
- 7 院長は、治験責任医師（自ら治験を実施しようとする者）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、これに応じること。

#### （治験の継続）

第4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、1年に1回以上、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、治験の継続の適否について意見を求め、本手順書3条に準じて治験責任医師（自ら治験を実施する者）に通知するものとする。

- 2 院長は、治験責任医師（自ら治験を実施する者）より治験責任医師（自ら治験を実施する者）が指定する者によるモニタリング報告書又は監査報告書を入手した場合は、治験が適切に行われているかどうか又は行われたかどうかについて、委員会の意見を求め、本手順書3条に準じて治験責任医師（自ら治験を実施する者）に通知するものとする。
- 3 院長は、委員会が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（治験の中断又は中止を含む）の決定を下し、その旨を通知してきた場合は、治験審査結果通知書（（医）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。
- 4 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、これに応じる。

#### （治験実施計画書等の変更）

第5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）を入手した場合には、治験審査依頼書（（医）書式4）及び治験に関する変更申請書（（医）書式10）を委員会に提出し、治験の継続の適否についての意見を求め本手順書3条に準じて治験責任医師（自ら治験を実施する者）に通知するものとする。

#### （治験実施計画書からの逸脱）

第6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書（（医）書式8）を入手した場合は、治験審査依頼書（（医）書式4）及び緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱に関する報告書（（医）書式8）を委員会に提出し、治験の継続の適否についての意見を求め本手順書3条に準じて治験責任医師（自ら治験を実施する者）に通知するものとする。

（重篤な有害事象の発生）

第7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（医療機器治験又は再生医療等製品治験の場合は、重篤な有害事象及び不具合）に関する報告書（（医）書式12・14・19及び（医）詳細記載用書式）を入手した場合は、治験審査依頼書（（医）書式4）及び重篤な有害事象（医療機器治験又は再生医療等製品治験の場合は、重篤な有害事象及び不具合）に関する報告書（（医）書式12・14・19及び（医）詳細記載用書式）を委員会に提出し、治験の継続の適否についての意見を求め本手順書3条に準じて治験責任医師（自ら治験を実施する者）に通知するものとする。

（重大な安全性に関する情報の入手）

第8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、治験審査依頼書（（医）書式4）及び安全性情報等に関する報告書（（医）書式16）を委員会に提出し、治験の継続の適否についての意見を求め本手順書3条に準じて治験責任医師（自ら治験を実施する者）に通知するものとする。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、医薬品医療機器等法第80条の2第6項に規定する事項が含まれる。

（治験の中止、中断及び終了）

第9条 院長は、治験責任医師（自ら治験を実施する者）から治験の中止又は中断、若しくは当該治験の成績が承認申請書に添付されないことを知った旨の文書（（医）書式17、同18）を入手した場合は、委員会に対し、速やかにその文書（（医）書式17、同18）の写しにより通知するものとする。

2 院長は、治験責任医師（自ら治験を実施する者）が治験を終了し、その旨を報告（（医）書式17）してきた場合は、委員会に対し、速やかにその旨を文書（（医）書式17）の写しにより通知するものとする。

（直接閲覧）

第10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。また、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。

### 第3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11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、当該委員会の運営の継続性に関する手順及び委員名簿及び会議の記録の概要を公表する。
- 3 院長は、自らが設置した委員会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、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、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択)

第12条 院長は、第3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、GCP省令第27条第1項第2号から第8号に掲げる治験審査委員会（以下、「外部治験審査委員会」という。）より、治験ごとに適切な治験審査委員会を選択することができる。

- 2 院長は前項の規定により外部治験審査委員会を選択する際、GCP省令等に関する適格性を判断するにあたり、以下の最新の資料を確認する。
  - 1) 治験審査委員会標準業務手順書
  - 2) 治験審査委員会名簿及び会議の記録の概要
  - 3) その他必要な事項
- 3 院長は第1項の規定によりGCP省令第27条第1項第2号から第4号の治験審査委員会を選択する場合には当該治験審査委員会に関する以下の事項について確認する。
  - 1) 定款その他これに準ずるものに置いて、治験審査委員会を設置する旨の定めがあること。
  - 2) その役員（いかなる名称によるかを問わず、これと同等以上の職権又は支配力を有する者を含む。次号において同じ。）のうち医師、歯科医師、薬剤師、看護師その他の医療関係者が含まれていること。
  - 3) その役員に占める次に掲げるものの割合が、それぞれ3分の1以下であること。
    - イ 特定の医療機関の職員その他の当該医療機関と密接な関係を有する者
    - ロ 特定の法人の役員又は職員その他の当該法人と密接な関係を有する者
  - 4) 治験審査委員会の設置及び運営に関する業務を適確に遂行するに足りる財産的基礎を有していること。
  - 5) 財産目録、貸借対照表、損益計算書、事業報告書その他の財務に関する書類をその事務所に備えておき、一般の閲覧に供していること。
  - 6) その他治験審査委員会の業務の公正かつ適正な遂行を損なう恐れがないこと。

#### 第4章 治験責任医師の業務

(治験責任医師の要件)

第13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) 教育・訓練及び経験によって、治験を適正に実施しうる者であること。
- 2) 治験実施計画書、最新の治験薬概要書、製品情報及び自ら治験を実施する者又は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使用薬の適切な使用法に

十分精通していること。

- 3) 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GCP省令を熟知し、これを遵守すること。
- 4) 募集期間内に必要数の適格な被験者を集めることが可能であることを過去の実績等により示すことができること。
- 5) 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ること。
- 6) 治験を適正かつ安全に実施するため、治験の予定期間中に十分な数の治験分担医師及び治験協力者等の適格なスタッフを確保でき、また適切な設備を利用できること。

#### (治験責任医師の責務)

第14条 治験責任医師は以下の事項を行う。

- 1) 教育・訓練及び経験によって、治験を適正に実施しうることを証明する最新の履歴書（（医）書式1）及びGCP省令に規定する要件を満たすことを証明したその他の資料並びに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。
- 2) 治験関連の重要な業務の一部を治験分担医師又は治験協力者に分担させる場合には、治験分担医師、治験協力者リスト（（医）書式2）を作成し、予め院長に提出し、その了承を得る。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委員会による審査が必要となる。また、治験実施体制に影響する治験分担医師の削除についても、委員会により審査が必要である。
- 3) 自ら治験を実施しようとする者が収集した治験使用薬の品質、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、治験使用薬について、当該治験使用薬の副作用によるものと疑われる疾病、障害又は死亡の発生等に該当する事項を知った際に通知した事項等、治験分担医師及び治験協力者に、各人の業務について十分な情報を与え、指導及び監督する。
- 4) 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規制当局による調査を受け入れ、また、モニター、監査担当者、委員会又は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、これが可能であること。
- 5) 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。
- 6) 同意能力を欠く者については、当該治験の目的上、被験者とするのがやむを得ない場合を除き、原則として被験者とししないこと。
- 7) 社会的に弱い立場にある者を被験者とする場合には、自由意思による同意の取得に特に慎重な配慮を払う。
- 8) 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。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ことができる。

- 9) 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、そのすべてを速やかに院長に提出すること。
- 10) 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、これに基づく治験審査結果通知（（医）書式5）が通知された後に、その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）、これに基づく治験審査結果通知（（医）書式5）で通知された場合には、その決定に従うこと。なお、何らかの修正を必要とされた文書は速やかに最新のものにすること。
- 11) 第16条のただし書きで規定する場合を除いて治験実施計画書を遵守し治験を実施すること。
- 12) 治験責任医師等は、治験使用薬は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。また、治験使用薬の正しい使用方法を各被験者に説明、指示し、当該治験使用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。
- 13) 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。
- 14) 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）を提出すること。
- 15) 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（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医療機関の治験責任医師を含む。）及び治験薬提供者に重篤な有害事象（医療機器治験又は再生医療等製品治験の場合は、重篤な有害事象及び不具合）に関する報告書（（医）書式12・14・19及び（医）詳細記載用書式）で報告すること。この場合において、治験薬提供者、院長又は委員会から更に必要な情報の提供を求められた場合はこれに応じる。
- 16) 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、氏名を記載の上、自らが適切に保存する。また治験分担医師が作成した症例報告書については、その内容を点検し問題がないことを確認した上で氏名を記載し、自らが適切に保存する。治験責任医師は、症例報告書の変更又は修正に当たり自ら治験を実施する者が作成した手引きに従う。症例報告書のいかなる変更又は修正にも、日付及び氏名の記載がなされ、重大な変更又は修正については説明が記すこと。また、変更又は修正は当初の記載内容を不明瞭にするものであってはならない（すなわち、監査証跡として保存するものとする）。このことは文書及び電子データの変更又は修正の双方に適用される。
- 17) 治験が何らかの理由で中断又は中止された場合、あるいは自らが治験を中断し、又は中止した場合は、被験者に速やかにその旨を通知し、被験者に対する適切な治療、その他必要な措置を講じること。また自ら治験を中断し、又は中止した場合にあっては院長に治験の中止・中断報告書（（医）書式17）を提出すること。
- 18) 治験を終了したときは、院長にその旨及びその結果の概要を文書（（医）書式17）

により報告する。

(被験者からの同意の取得)

第15条 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、被験者となるべき者が治験に参加する前に、被験者となるべき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 前項の同意文書には、説明を行った治験責任医師（自ら治験を実施する者）等並びに被験者となるべき者が署名し、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（自ら治験を実施する者）等は、被験者が治験に参加する前に、前項の同意文書の写及びその他説明文書を被験者に渡す。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項の規定を準用するものとする。
- 4 治験責任医師（自ら治験を実施する者）、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、被験者となるべき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、被験者となるべき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（自ら治験を実施する者）、治験分担医師、治験協力者及び医療機関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 治験責任医師（自ら治験を実施する者）等は、口頭及び文書による説明並びに同意文書作成に際しては、被験者となるべき者が理解可能で、可能な限り非専門的な言葉を用いるものとする。
- 7 治験責任医師（自ら治験を実施する者）等は、同意を得る前に、被験者となるべき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る。その際、当該治験責任医師（自ら治験を実施する者）、治験分担医師又は治験協力者は、すべての質問に対して被験者が満足するよう答える。
- 8 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（自ら治験を実施する者）等は、当該情報を速やかに被験者に伝え、治験に継続して参加するか否かについて被験者の意思を確認する。この場合、当該情報を被験者に伝えられたことを文書に記録する。
- 9 被験者の同意に関連し得る新たな重要な情報が得られた場合には、治験責任医師（自ら治験を実施する者）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る。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、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る。

注) 重大な安全性に関する情報の入手については本手順書第8条参照のこと。

- 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、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条を遵守し、被験者又は代諾者から文

書による同意を得る。

(被験者に対する医療)

第16条 治験責任医師（自ら治験を実施する者）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（自ら治験を実施する者）は、被験者の治験参加期間中及びその後を通じ、治験に関する臨床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（自ら治験を実施する者）等は、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る。
- 3 治験責任医師（自ら治験を実施する者）等は、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る。
- 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（自ら治験を実施する者）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適切に対応する。

(治験実施計画書からの逸脱等)

第17条 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、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、実施医療機関の所在地又は電話番号の変更、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（自ら治験を実施する者）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理由のいかんによらず全て記録する。
- 3 治験責任医師（自ら治験を実施する者）は、逸脱した行為のうち被験者の緊急の危険を回避するためその他医療上やむを得ない理由により治験実施計画書に従わなかったものについてのみ、その理由を記載した文書（(医)書式8）を作成し、直ちに院長に提出する。

## 第5章 治験使用薬の管理

(治験使用薬の管理)

第18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、全ての治験使用薬を保管・管理させるため薬剤部長を治験薬管理者に指名し、当院で実施される全て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責任医師（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に従って、また、GCP省令を遵守して適正に治験使用薬を保管、管理する。

4 治験薬管理者は以下の業務を行う。

- 1) 治験薬提供者から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（被験者からの未服用返却治験使用薬、使用期限切れ治験使用薬、欠陥品を含む）を治験薬提供者に返却し、未使用治験使用薬返却書を発行すること。
- 6) 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、全ての治験使用薬の数量が正しく管理されたことを示す記録を作成し、保存すること。
- 7) 本条第3項の治験責任医師（自ら治験を実施する者）が作成した手順書に従い、その他、治験使用薬に関する業務を行う。

なお、治験薬以外の自ら治験を実施するもの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以外の治験薬使用薬であって、当院が在庫として保管するものの中から使用する治験使用薬については、自ら治験を実施するものは、当院において定められた取扱い、保管、管理、処方等に係る手順等に基づき対応すること。

- 5 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）の下に治験使用薬を管理させることができる。
- 6 治験責任医師等により治験使用薬の投与開始又は投与継続可能と判断された被験者において、必要な場合には、当該試験の内容（治験使用薬の性質、投与経路及び投与期間等）、被験者の状態等を考慮した上で、治験責任医師の責任のもと当院から被験者宅に治験使用薬を届けることができる。この場合、運搬中の治験使用薬の品質管理に加え、被験者への交付を確実にを行うための必要な手順を定めるものとする。
- 7 運搬業者を用いて被験者宅に治験使用薬を配送する場合には、予め当該業務を受託する者とGCP第39条の2に規定する事項を記載した文書により契約を締結する。

## 第6章 治験事務局

（治験事務局の設置及び業務）

第19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、治験事務局を設置するものとする。なお、治験事務局は、別に定める委員会の事務局を兼ねるものとする。

2 治験事務局は以下の者で構成する。

- 1) 事務局長：薬剤部長
- 2) 事務局員：若干名

3 治験事務局は、院長の指示により、以下の業務を行うものとする。

- 1) 委員会の委員の指名に関する業務（委員名簿並びに会議の記録及びその概要の作成を含む）
- 2) 治験責任医師（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) 治験責任医師（自ら治験を実施する者）及び委員会が審査の対象とする審査資料の受付
- 4) 治験審査結果通知書（（医）書式5）に基づく院長の治験に関する指示・決定通知書の作成並びに治験責任医師（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交付を含む。）
- 5) 治験契約に係わる手続き等の業務（必要な場合）
- 6) 治験終了（中止・中断）報告書の受領及び交付
- 7) 記録の保存
- 8) 治験の実施に必要な手続きの作成
- 9) 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

## 第7章 記録の保存

（記録の保存責任者）

第20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。

- 2 記録ごとに定める保存責任者は以下のとおりとする。
  - 1) 診療録、検査データ、同意文書等：薬剤部長（治験事務局長）
  - 2) 医師主導治験に関する文書等：薬剤部長（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）：薬剤部長（治験薬管理者）

なお、原データは、帰属性、判読性、同時性、原本性、正確性及び完全性を満たすこととし、原データを変更した場合、その過程をさかのぼることができるとともに、変更前の記載内容を不明瞭にすべきではなく、必要に応じて、当該変更は監査証跡等により説明するものとする。

- 3 治験責任医師（自ら治験を実施する者）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。なお、これらの保存の対象となる記録には、当院における各被験者に関連する全ての観察記録を含む適切かつ正確な原資料及び治験の実施に関する記録であり、治験の実施に関する重要な事項について行われた治験依頼者との書簡、会合、電話連絡等に関するものを含むものとする。
- 4 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本手順書第20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ておくものとする。

（記録の保存期間）

第21条 院長は、医療機関において保存すべき必須文書を、1) 又は2) の日のうち後の日までの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。

- 1) 当該被験薬に係る製造販売承認日（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)

- 2) 治験の中止又は終了後3年が経過した日
- 2 院長は、治験責任医師（自ら治験を実施する者）から製造販売承認取得した旨の文書（（医）書式18）を受けるものとする。
- 3 院長は、治験責任医師（自ら治験を実施する者）より前項により製造販売承認取得した旨の文書（（医）書式18）を入手した場合は、委員会に対し、開発の中止等に関する報告書（（医）書式18）の写を提出するものとする。

## 第8章 治験責任医師（自ら治験を実施しようとする者）の業務（治験の準備）

### （治験実施体制）

第22条 治験責任医師（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) 被験者の健康被害の補償に関する手順書
  - 5) 治験使用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
- 2 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）

第23条 治験責任医師（自ら治験を実施しようとする者）は、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24条 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) 実施医療機関の名称及び所在地
  - 4) 治験の目的
  - 5) 治験使用薬の概要
  - 6) 治験薬提供者の氏名及び住所
  - 7) 治験の方法
  - 8) 被験者の選定に関する事項
  - 9) 原資料の閲覧に関する事項
  - 10) 記録（データを含む。）の保存に関する事項
  - 11) GCP省令第26条の4の規定により治験調整医師に委嘱した場合にあっては、その氏名
  - 12) GCP省令第26条の4の規定により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
  - 13) GCP省令第26条の5に規定する効果安全性評価委員会を設置したときは、その旨
- 2 当該治験が被験者に対して治験薬の効果を有しないこと及びGCP省令第50条第1項の同意を得ることが困難な者を対象にすることが予測される場合には、その旨及び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GCP省令第50条第1項の同意を得ることが困難と予測される者を対象にしなければならないことの説明
  - 2) 当該治験において、予測される被験者への不利益が必要な最小限度のものであることの説明
- 3 当該治験がGCP省令第50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) GCP省令第26条の5に規定する効果安全性評価委員会が設置されている旨
- 4 治験責任医師（自ら治験を実施しようとする者）は、治験使用薬の品質、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25条 治験責任医師（自ら治験を実施しようとする者）は、本手順書第22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
- 2 治験責任医師（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)

第26条 治験責任医師（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。また必要な場合にはこれを改訂するものとする。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。

(被験者に対する補償措置)

第27条 治験責任医師（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全部又は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。

(院長への文書の事前提出)

第28条 治験責任医師（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院長に提出し、治験の実施の承認を得る。

(治験計画等の届出)

第29条 治験責任医師（自ら治験を実施しようとする者）は、医薬品医療機器等法第80条の2第2項及び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 治験責任医師（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25年5月31日薬食審査発0329第10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。
- 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することができる。

## 第9章 治験責任医師（自ら治験を実施する者）の業務（治験の管理）

（治験薬又は治験使用薬の入手・管理等）

第30条 治験責任医師（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、品質管理等に関する基準（治験薬（GCP）について）

（平成20年7月9日薬食発第0709002号）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
- 2 治験責任医師（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（拡大治験を実施する場合にあっては、第1号及び第2号に掲げる事項に限る）を邦文で記載する。なお、国際共同治験において複数の国や地域において英文で記載された共通の治験薬を用いる場合又は欧米等で承認のある未承認薬を用いたブリッジング試験等の場合であって、治験実施計画書にその旨を記載し、委員会の承認を得たものについて英文で記載することで差し支えない。英文で記載する場合には、別途、邦文で記載された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、治験薬管理者に交付するなど治験薬を適切に管理するための必要な措置を講じなければならない。また、国際共同治験又は欧米等で承認のある未承認薬を治験薬として用いる試験等の場合であって、英文等で販売名等が記載されているものを治験薬として用いるときは、当院において適切に管理がなされるための必要な措置を講じなければならない。
    - ・ 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。ただし、被験者、治験責任医師（自ら治験を実施する者）等若しくは治験協力者が被験薬及び対照薬の識別をできない状態にしている治験薬を用いる治験又は拡大治験を実施する場合にあっては、この限りでない。
    - ・ 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
- 3 治験責任医師（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、「医薬品医療機器等法及

び採血及び供血あつせん業取締法の一部を改正する法律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日を経過した後に治験薬を入手するものとする。

- 4 治験責任医師(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。
- 5 治験責任医師(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。
- 6 治験責任医師(自ら治験を実施する者)は、治験薬提供者より治験薬又は治験使用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) 治験使用薬を入手し、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) 治験使用薬の処分等の記録
- 7 治験責任医師(自ら治験を実施する者)は、院長による治験の実施の承認後遅滞なく、当院における治験使用薬の管理に関する手順書を作成し、これを院長に交付する。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17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)

第31条 治験責任医師(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 治験責任医師(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
- 3 治験責任医師(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する。

(効果安全性評価委員会の設置)

第32条 治験責任医師(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等の変更について審議するための委員会であり、治験責任医師（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 治験責任医師（自ら治験を実施する者）は、効果安全性評価委員会を設置した場合には委員会の審議に関する手順書を作成し、これに従って審議を行わせる。また、審議を行ったときは、その審議の記録を作成し、これを保存する。

（治験に関する副作用等の報告）

第33条 治験責任医師（自ら治験を実施する者）は、治験使用薬の品質、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、これを提供する。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 治験責任医師（自ら治験を実施する者）は、治験使用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（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。）に通知する。
- 3 治験責任医師（自ら治験を実施する者）は、治験使用薬の副作用によると疑われる死亡その他の重篤な有害事象の発生を認めるときは、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対しても通知する。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、当該治験責任医師はこれに応じること。
- 4 治験責任医師（自ら治験を実施する者）は、治験使用薬の品質、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本手順書第23条及び第24条に従う。

（モニタリングの実施等）

第34条 治験責任医師（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る。

- 2 治験責任医師（自ら治験を実施する者）は、治験を十分にモニタリングするため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実施医療機関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、実施医療機関において実地にて行わせる。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、治験責任医師（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、日付、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又は事実、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又は講じられる予定の措置及びGCP省令等の遵守を確保するために推奨される措置に関するモニターの見解等を記載させる。

- 5 自ら治験を実施する者に指名された者は、モニターから提出されたモニタリング報告書に関して行った点検とフォローアップについて文書化する。

#### （監査の実施）

第35条 治験責任医師（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、監査を実施させる。

- 2 治験責任医師（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させない。
- 3 治験責任医師（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、これを治験責任医師（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氏名の記載の上、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36条 治験責任医師（自ら治験を実施する者）は、実施医療機関が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、当該実施医療機関における治験を中止する。

- 2 治験責任医師（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）により通知する。
- 3 治験責任医師（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）により通知する。

#### （総括報告書の作成）

第37条 治験責任医師（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、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、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治験責任医師（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 治験責任医師（自ら治験を実施する者）は総括報告書に監査証明書を添付して保存す

る。

(記録の保存)

第38条 治験責任医師(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する。

- 1) 治験実施計画書、承認書、総括報告書、症例報告書その他GCP省令の規定により自ら治験を実施する者が作成した文書又はその写し
- 2) 症例報告書、院長から通知された委員会の意見に関する文書その他GCP省令の規定により院長又は治験分担医師から入手した記録
- 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(前2号及び第5号に掲げるものを除く)
- 4) 治験を行うことにより得られたデータ
- 5) 治験薬又は治験使用薬に関する記録

## 第10章 その他の事項

(手順書の準用)

第39条 次にあげる臨床試験については本手順書を準用するものとする。

- 1) 医療機器の治験
  - 2) 体外診断用医薬品の治験
  - 3) 再生医療等製品の治験
- 2 前項第1号に規定する医療機器の治験を実施する場合には、第1条第1項の「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令(平成9年3月27日厚生省令第28号)」に替え「医療機器の臨床試験の実施の基準の省令(平成17年3月23日厚生労働省令第36号)」を、前項第3号に規定する再生医療等製品の治験を実施する場合には、「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7月30日厚生労働省令第89号)」を適用する。
- 3 本条第1項第1号に規定する医療機器の治験に本手順書を準用する場合には、「治験薬」を「治験機器」、「医薬品」を「医療機器」、「被験薬」を「被験機器」、「治験使用薬」を「治験使用機器」、「有害事象」を「有害事象及び不具合」等、適宜読み替え、同項第3号に規定する再生医療等製品の治験に本手順書を準用する場合には、「治験薬」を「治験製品」、「医薬品」を「再生医療等製品」、「被験薬」を「被験製品」、「治験使用薬」を「治験使用製品」、「有害事象」を「有害事象及び不具合」等、適宜読み替えるにより、本手順書を適用する。

附 則

この手順書は、平成20年5月26日から施行する。

附 則

この手順書は、平成20年6月10日から施行する。

附 則

この手順書は、平成21年4月1日から施行する。

附 則

この手順書は、平成24年4月1日から施行する。

附 則

この手順書は、平成30年11月20日から施行する。

附 則

この手順書は、令和3年2月3日から施行する。

附 則

この手順書は、令和4年2月17日から施行する。

附 則

この手順書は、令和6年2月28日から施行する。

## 押印省略の手順

### 第1条 目的

本補則は、当院及び治験審査委員会が、「新たな「治験の依頼等に係る統一書式」」に関する通知（平成30年7月10日 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）に従い、治験関連手続き書類への押印を省略する際の手順を定める。

### 第2条 条件

押印省略については、当院及び治験審査委員会と治験調整委員会との合意を前提とする。

### 第3条 適応範囲

省略可能な押印は、第1条の通知で規定された書類における「院長」、「治験責任医師」、「治験審査委員会の委員長」の印章とする。

### 第4条 責任と役割

院長、治験責任医師並びに治験審査委員会委員長は、各々の責務で作成すべき書類の作成責任を負う。なお、「治験に係る標準業務手順書（治験審査委員会標準業務手順書含む）」、「治験分担医師・治験協力者リスト」又は治験の実施に係る業務の受託者との契約において、書類の作成及び授受等の事務的作業の委託を規定している場合は、規定の範囲において受託者の担当者（以下、「担当者」という。）に業務を代行させることができるが、最終責任は各書類の作成責任者が負うこととする。

### 第5条 記録の作成

治験の一連の業務に係る書類については、治験審査委員会審議資料、議事録、治験審査結果通知書、契約書等の記録や決裁書等に基づき、後に改変の有無が検証可能であることから、これらの書類の保存をもって記録とすることができる。治験責任医師が作成する書類については、メール等にて担当者に指示・確認の意思表示がなされた場合、当該メール等を保存することで治験責任医師の指示・確認の記録に充てることができる。また、治験責任医師の指示により担当者が治験調整委員会に書類を提出する場合、宛先に治験責任医師が含まれた送信メールを保存することで指示の記録に充てることができる。

### 第6条 記録の作成が不要な場合

作成責任者が直接手書きした書類及び押印、署名等で作成者が検証可能な場合、第5条の対応は不要とする。

### 第7条 治験調整委員会との電磁媒体でのファイルの授受について

作成責任者は、承認もしくは確認を行った以降、受信側での改変ができないよう予防措置（書き込みパスワードの設定、改変困難な画像形式のファイルへの変換等）を講じる又は作成責任者の監督の下、当該業務の実施を許可した者に予防措置を実施させる。治験調整委員会等へのファイルの送付は改変予防措置が実施された時期以降とし、作成責任者以外（当該業務の実施が許可された者）でも可とする。当該ファイルを送信する際には、ファイルの取り違い、送信先の間違い等がないことを確認のうえ送信する。

### 第8条 電磁媒体での記録保存について

電磁媒体で記録を保存する場合、保存が必要な期間中、見読性、保存性が担保される形式として、PDF形式で保存し、バックアップを定期的実施する。必要な期間にわたって電磁的記録での保存が困難な場合は、電磁的記録の印刷物を保存する。