

# 地方独立行政法人神奈川県立病院機構

## 神奈川県立こども医療センター治験に係わる業務手順書

### 治験の原則

治験は、次に掲げる原則に則って実施されなければならない。

- 1 治験は、ヘルシンキ宣言に基づく倫理的原則及びGCPを遵守して行うこと。
- 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こと。期待される利益によって危険を冒すことが正当化される場合に限り、治験を開始し継続すべきである。
- 3 被験者の人権の保護、安全の保持及び福祉の向上に対する配慮が最も重要であり、科学と社会のための利益よりも優先されるべきである。
- 4 治験薬、治験機器及び治験製品等に関して、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ること。
- 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ること。
- 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すること。
- 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こと。
- 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ること。
- 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・コンセントを得ること。
- 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、及び保存すること。
- 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すること。
- 12 治験薬、治験機器及び治験製品等については、適切に保管、管理し、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こと。
- 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を運用すること。
- 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すること。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すること。

## 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年法律第145号。以下「法」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施行規則」（昭和36年厚生省令第1号。以下、「施行規則」という。）並びに「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）及び「医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令」（平成17年厚生労働省令第36号）、「再生医療等製品の臨床試験の実施の基準に関する省令」（平成26年厚生労働省令第89号）（以下「GCP省令」という。）、「医薬品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令」（平成16年厚生労働省令第171号）及び「医療機器の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令」（平成17年厚生労働省令第38号）、「再生医療等製品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令」（平成26年厚生労働省令第90号）（以下「GPSP省令」という。）及びその他関連通知に基づいて、地方独立行政法人神奈川県立病院機構神奈川県立こども医療センター（以下「センター」という。）における治験（センターの職員が自ら治験を実施すること（以下「医師主導治験」という。）を含む。）及び製造販売後臨床試験の実施に必要な手続きと運営に関する手順を定めたものである。
- 2 本手順書は、医薬品、医療機器及び再生医療等製品の製造販売承認申請又は承認事項一部変更承認申請（以下「承認申請」という。）の際に提出すべき資料の収集のために行う治験および人道的見地から実施される治験（以下「拡大治験」という。）に対して適用する。
- ただし、小児治験ネットワークを介して実施される治験については、小児治験ネットワークで定める受託治験等に係る業務手順書等を適用する。
- 3 医薬品、医療機器及び再生医療等製品の再審査申請、再評価申請等の際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には、「治験」とあるのを「製造販売後臨床試験」と読み替えることにより、本手順書を適用する。
- 4 医療機器の治験に対しては、本手順書第8条及び第18条を除き「医薬品」を「医療機器」、「薬」を「機器」、「毒性」を「安全性」、「薬理作用」を「性能」、「化学名」を「原材料名」、「用法又は用量」を「操作方法又は使用方法」、「副作用」を「不具合」、「再審査」を「使用成績評価」と適宜読み替えることにより、本手順書を適用する。
- 5 再生医療等製品の治験に対しては、本手順書第8条及び第18条を除き「医薬品」を「再生医療等製品」、「薬」を「製品」、「毒性」を「安全性」、「薬理作用」を「効能、効果及び性能」、「化学名」を「構成細胞、導入遺伝子」、「用法又は用量」を「用法、用量又は使用方法」、「副作用」を「不具合」と適宜読み替えることにより、本手順書を適用する。
- 6 本手順書に示す「書式」とは、厚生労働省医政局研究開発政策課長、医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長、医薬・生活衛生局医療機器審査管理課長連名通知における「治験の依頼等に係る統一書式」（企業治験、製造販売後臨床試験）に定める書式をいう。
- 7 本手順書に示す「(医)書式」とは、厚生労働省医政局研究開発政策課長、医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長、医薬・生活衛生局医療機器審査管理課長連名通知における「治験の依頼等に係る統一書式」（医師主導治験）に定める書式をいう。

## 第2章 総長の業務

### (治験依頼の申請等)

第2条 総長は、治験の開始にあたり、治験責任医師となるべき者に履歴書（書式1又は（医）書式1）及び治験分担医師・治験協力者リスト（書式2又は（医）書式2）を提出させる。求めがあった場合には、治験分担医師となるべき者の履歴書（書式1又は（医）書式1）を提出させる。

2 総長は、前項により提出のあった治験分担医師・治験協力者リスト（書式2又は（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。総長が了承した書式2又は（医）書式2は、治験依頼者による治験においては治験責任医師となるべき者及び治験依頼者に、また、医師主導による治験の場合には治験責任医師となるべき者に提出する。

了承にあたっては、以下を確認する。

(1) 治験責任医師及び治験分担医師となるべき者がGCP省令に係る規定の教育の受講を完了しているか確認し、完了していない場合は、責任医師となるべき者へ受講完了させるよう求める。

(2) 治験責任医師及び治験分担医師となるべき者の利益相反状況について、センターの利益相反委員会の確認が完了しているか確認し、完了していない場合は、治験責任医師となるべき者に当該委員会の確認を経よう求める。

3 総長は、治験責任医師となるべき者と治験依頼者との文書による合意が成立した後、治験依頼者より、治験依頼書（書式3）により治験の依頼があった場合には、治験実施計画書等の審査に必要な書類を提出させる。なお、審査に必要な書類は次の通りである。

(1) 治験実施計画書（GCP省令の規定により改訂されたものを含む）

(2) 治験薬概要書（GCP省令の規定により改訂されたものを含む）及び治験使用薬（被験薬を除く）に係る科学的知見を記載した文書

(3) 症例報告書の見本（治験実施計画書において、症例報告書に記載すべき事項が十分に読み取れる場合は、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し、省略することができる）

(4) 同意文書及び説明文書

(5) 治験責任医師及び治験分担医師（以下「治験責任医師等」という。）となるべき者の氏名を記載した文書（治験責任医師となるべき者がその要件を満たすことを証明した履歴書及びその他の文書並びに治験分担医師となるべき者の氏名リスト（治験審査委員会が必要と認める場合には治験分担医師の履歴書））

(6) 治験の費用の負担について説明した文書（原則、被験者への支払に関する資料（支払がある場合）。ただし、治験審査委員会が必要と認める場合、治験依頼者から支払われることが予定されている治験費用に関する資料の提出を求めることができる。）

(7) 被験者の健康被害の補償について説明した文書

(8) 被験者の募集手順（広告等）に関する資料（ある場合）

(9) 被験者の安全等に係る報告（必要時）

(10) 治験の現況の概要に関する資料（必要時）

(11) 治験審査委員会が必要と認める資料（必要時）

4 総長は、医師主導治験の場合、治験責任医師となるべき者より治験実施申請書（（医）書式3）により、治験の実施の申請があった場合には、治験実施計画書等の審査に必要な書類を提出させる。

なお、審査に必要な書類は次の通りである。

- (1) 治験実施計画書（G C P省令の規定により改訂されたものを含む）
- (2) 治験薬概要書（G C P省令の規定により改訂されたものを含む）及び治験使用薬（被験薬を除く）に係る科学的知見を記載した文書
- (3) 症例報告書の見本（治験実施計画書において、症例報告書に記載すべき事項が十分に読み取れる場合は、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し、省略することができる）
- (4) 同意文書及び説明文書
- (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) 治験責任医師等となるべき者の氏名を記載した文書（治験責任医師となるべき者がその要件を満たすことを証明した履歴書及びその他の文書並びに治験分担医師となるべき者の氏名リスト（治験審査委員会が必要と認める場合には治験分担医師の履歴書））
- (8) 治験使用薬の管理に関する事項を記載した文書
- (9) G C P省令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
- (10) 治験の費用に関する事項を記載した文書（原則、被験者への支払に関する資料（支払がある場合）。ただし、治験審査委員会が必要と認める場合、自ら治験を実施する者が確保する治験費用に関する資料の提出を求めることができる。）
- (11) 被験者の健康被害の補償に関する事項を記載した文書
- (12) 実施医療機関が自ら治験を実施する者の求めに応じてG C P省令に規定される記録（文書を含む。）を閲覧に供する旨を記載した文書
- (13) 実施医療機関がG C P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（G C P省令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
- (14) 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
- (15) 被験者の募集手順（広告等）に関する資料（ある場合）
- (16) 被験者の安全等に係る報告（必要時）
- (17) 治験の現況の概要に関する資料（必要時）
- (18) 治験審査委員会が必要と認める資料（必要時）

#### （治験実施の了承等）

第3条 総長は、治験責任医師に対して治験の実施を了承する前に、治験審査依頼書（書式4又は（医）書式4）、治験責任医師及び治験分担医師の履歴書（書式1又は（医）書式1）及び治験実施計画書等の審査の対象となる文書を治験審査委員会に提出し、治験の実施について治験審査委員会の意見を求めるものとする。

2 総長は、治験審査委員会が治験の実施を承認する決定を下し、又は治験実施計画書、症例報告書、同意文書及びその他の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、その旨を通知してきた場合は、これに基づく総長の指示、決定を治験審査結果通知書（書式5又は（医）書式5）により、治験依頼者による治験の場合には治験責任医師及び

治験依頼者に、医師主導による治験の場合には自ら治験を実施する者に通知（書式5又は参考書式1、もしくは（医）書式5又は（医）参考書式1）するものとする。

- 3 総長は、治験審査委員会が、修正を条件に治験の実施を承認し、その点につき治験責任医師及び治験依頼者が治験実施計画書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又は（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、治験実施計画書等修正報告書と該当する資料を治験審査委員会に提出し、治験審査委員会は修正事項の確認を行う。
- 4 総長は、治験審査委員会が治験の実施を却下する決定を下し、その旨を治験審査結果通知書（書式5又は（医）書式5）により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。総長は、治験の実施を了承できない旨の総長の決定を治験審査結果通知書（書式5又は（医）書式5）により、治験依頼者による治験の場合には治験責任医師及び治験依頼者に、医師主導による治験の場合には自ら治験を実施する者に通知（書式5又は参考書式1、もしくは（医）書式5又は（医）参考書式1）するものとする。
- 5 総長は、治験依頼者又は自ら治験を実施する者から治験審査委員会の審査結果を確認するために審査に用いられた治験実施計画書、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、これに応じなければならない。

#### （治験実施の契約等）

- 第4条 総長は、治験審査委員会の意見に基づいて治験の実施を了承した後、治験依頼者と治験契約書により契約を締結する。
- 2 治験責任医師は、治験依頼者による治験の場合には契約内容の確認をする。
  - 3 治験審査委員会が修正を条件に治験の実施を承認した場合には、第3条第3項の治験実施計画書等修正報告書（書式6又は（医）書式6）により治験審査委員長が修正したことを確認した後に、治験契約書により契約を締結するとともに、治験責任医師は本条第2項に従うものとする。
  - 4 治験契約書の内容を変更する際には、本条第1項に準じて変更契約を締結するとともに、治験責任医師は本条第2項に従うものとする。

#### （治験の継続）

- 第5条 総長は、実施中の治験において少なくとも年1回、治験責任医師に治験実施状況報告書（書式11又は（医）書式11）を提出させ、治験審査依頼書（書式4又は（医）書式4）及び治験実施状況報告書（書式11又は（医）書式11）を治験審査委員会に提出し、治験の継続について治験審査委員会の意見を求めるものとする。
- 2 総長は、治験審査委員会の審査結果に基づく総長の指示、決定を、治験審査結果通知書（書式5又は（医）書式5）により、治験依頼者による治験の場合には治験責任医師及び治験依頼者に、医師主導による治験の場合には自ら治験を実施する者に通知（書式5又は参考書式1、もしくは（医）書式5又は（医）参考書式1）するものとする。修正を条件に承認する場合には、第3条第3項に準じるものとする。
  - 3 総長は、治験審査委員会が実施中の治験の継続審査等において、治験審査委員会が既に承認した事項の取消し（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、これに基づく総長の指示、決定を治験審査結果通知書（書式5又は（医）書式5）により、治験依頼者による治験の場合には治験責任医師及び治験依頼書に、医師主導による治験の場合には自ら治験を实

施する者に通知（書式 5 又は参考書式 1、もしくは（医）書式 5 又は（医）参考書式 1）するものとする。

- 4 総長は、治験依頼者又は自ら治験を実施する者から治験審査委員会の継続審査等の結果を確認するために審査に用いられた治験実施計画書・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、これに応じなければならない。

#### （治験実施計画の変更）

第 6 条 総長は、治験期間中、治験審査委員会の審査対象となる文書が追加、更新又は改訂された場合は、治験責任医師又は治験依頼者から、それらの当該文書のすべてを速やかに提出させるものとする。ただし、多施設共同治験であって、治験実施計画書の「モニター及び監査担当者の氏名、職名及び電話番号等」を実施医療機関ごとに分冊としている場合は、実施医療機関に係るもののみを提出させることで差し支えない。また、症例報告書の見本は、レイアウト（電子情報処理組織の利用による症例報告書にあってはその仕様）の変更を行う場合を除いて差し支えない。なお、治験実施計画書等の事務的な変更（治験依頼者及び治験実施医療機関の組織体制の変更など）であって、被験者の安全性に影響がない場合には、「治験に関する変更申請書」（書式 10 又は（医）書式 10）の提出は不要とし、原則として治験審査委員会への報告事項とする。

- 2 総長は、治験責任医師及び治験依頼者より治験に関する変更の申請（書式 10 又は（医）書式 10）があった場合には、治験の継続の可否について、治験審査委員会の意見を求め、総長の指示、決定を、治験審査結果通知書（書式 5 又は（医）書式 5）により、治験依頼者による治験の場合には治験責任医師及び治験依頼者に、医師主導による治験の場合には自ら治験を実施する者に通知（書式 5 又は参考書式 1、もしくは（医）書式 5 又は（医）参考書式 1）するものとする。

#### （治験実施計画からの逸脱）

第 7 条 総長は、治験責任医師より被験者の緊急の危険を回避するためその他医療上やむを得ない理由により治験実施計画書からの逸脱の報告（緊急の危険回避のための治験実施計画書からの逸脱に関する報告書（書式 8 又は（医）書式 8））があった場合は、治験審査委員会の意見を求め、総長の指示、決定を治験審査結果通知書（書式 5 又は（医）書式 5）により、治験依頼者による治験の場合には治験責任医師及び治験依頼者に、医師主導による治験の場合には自ら治験を実施する者に通知（書式 5 又は参考書式 1、もしくは（医）書式 5 又は（医）参考書式 1）するものとする。

- 2 総長は、前項の規定により治験依頼者に文書を提出した後、緊急の危険回避のための治験実施計画書からの逸脱に関する通知書（書式 9）により、治験依頼者の合意を得るものとする。なお、総長は、本書（書式 9）受領後、治験責任医師に通知する。
- 3 総長は、治験責任医師より本条第 1 項で規定されている報告以外の逸脱の報告があった場合には必要に応じて治験審査委員会に報告するものとする。

#### （重篤な有害事象の発生等）

第 8 条 総長は、治験責任医師より次の各号に掲げるいずれかの報告があった場合には、治験責任医師が判定した治験使用薬、治験使用機器及び治験使用製品との因果関係及び予測性を確認する。

- （1）医薬品の場合は、重篤な有害事象発生の報告等（書式 12 又は書式 13、もしくは（医）書式 12。適宜詳細記載用書式を使用する）

(2) 医療機器の場合は、重篤な有害事象及び不具合発生の報告等（書式 14 又は書式 15、もしくは（医）書式 14。適宜詳細記載用書式を使用する）

(3) 再生医療等製品の場合は、重篤な有害事象及び不具合発生の報告（書式 19 又は書式 20、もしくは（医）書式 19。適宜詳細記載用書式を使用する）

2 総長は、前項の報告書が提出された場合には、治験の継続の可否について、治験審査委員会の意見を求め、総長の指示、決定を治験審査結果通知書（書式 5 又は（医）書式 5）により、治験依頼者による治験の場合には治験責任医師及び治験依頼者に、医師主導による治験の場合には自ら治験を実施する者に通知（書式 5 又は参考書式 1、もしくは（医）書式 5 又は（医）参考書式 1）するものとする。

#### （重大な新たな安全性に関する情報の入手）

第 9 条 総長は、治験依頼者又は自ら治験を実施する者より新たな安全性情報等に関する報告書（書式 16 又は（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委員会の意見を求め、総長の指示、決定を治験審査結果通知書（書式 5 又は（医）書式 5）により、治験依頼者による治験の場合には治験責任医師及び治験依頼者に、医師主導による治験の場合には自ら治験を実施する者に通知（書式 5 又は参考書式 1、もしくは（医）書式 5 又は（医）参考書式 1）するものとする。

#### （治験の中止等）

第 10 条 総長は、治験責任医師が治験を終了又は中止・中断し、その旨を報告（書式 17 又は（医）書式 17）してきた場合は、治験審査委員会に対し速やかにその旨を文書で通知する。さらに治験依頼者による治験の場合には、治験依頼者にその旨を通知する。

2 総長は、治験依頼者もしくは自ら治験を実施する者が、治験の中止もしくは中断、又は被験薬の開発の中止を決定し、その旨を開発の中止等に関する報告書（書式 18 又は（医）書式 18）で通知してきた場合は、治験責任医師及び治験審査委員会に対し、速やかにその旨を文書で通知する。なお、通知の文書には、中止又は中断について詳細が説明されていなければならない。ただし、開発の中止の通知で、治験が既に終了済みであり、かつ治験責任医師が退職している場合には、治験責任医師への通知を省略することができる。

3 総長は、治験依頼者より被験薬に係る製造販売承認の取得又は再審査・再評価結果の通知を開発の中止等に関する報告書（書式 18）により通知してきた場合には、通知日及び実施医療機関の長欄を記載し、治験責任医師にその旨を通知すること。ただし、治験が既に終了済みであり、かつ治験責任医師が退職している場合には、治験責任医師への通知を省略することができる。

#### （直接閲覧）

第 11 条 総長は、治験依頼者あるいは自ら治験を実施する者によるモニタリング及び監査並びに治験審査委員会及び国内外の規制当局による調査を受け入れるものとする。これらの場合には、モニター、監査担当者、治験審査委員会又は国内外の規制当局の求めに応じ、原資料等の全ての治験関連記録を直接閲覧に供するものとする。

#### (業務の委託等)

第12条 総長は、治験の実施に係る業務の一部を委託する場合には、次に掲げる事項を記載した文書により当該業務を受託する者との契約を締結しなければならない。

- (1) 当該委託に係る業務の範囲
- (2) 当該委託に係る業務の手順に関する事項
- (3) 前号の手順に基づき当該委託に係る業務が適正かつ円滑に行われているかどうかを確認することができる旨
- (4) 当該受託者に対する指示に関する事項
- (5) 前号の指示を行った場合において当該措置が講じられたかどうかを確認することができる旨
- (6) 当該受託者が行う報告に関する事項
- (7) 業務終了後も受託者で継続して保存すべき文書又は記録（データを含む）及びその保存期間
- (8) 受託者は、治験依頼者によるモニタリング及び監査並びに治験審査委員会及び国内外の規制当局による調査を受け入れること。
- (9) 受託者が保存すべき文書又は記録（データを含む）の全ての記録を規制当局等の直接閲覧に供すること。
- (10) 業務実施に必要な情報の開示又は提供に関する事項及びその情報の秘密保持に関する事項
- (11) 業務実施により知り得た個人情報の保護に関する事項
- (12) 受託者の従業員の管理に関する事項
- (13) 法令の遵守に関する事項
- (14) 健康被害等への対応に関する事項
- (15) 損害賠償に関する事項
- (16) その他当該委託に係る業務について必要な事項

### 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13条 総長は、治験を行うことの適否その他の治験に関する調査審議を行わせるため、治験審査委員会をセンター内に設置する。

- 2 総長は、治験審査委員会の委員を指名し、治験審査委員会と協議の上、治験審査委員会の運営の手続き、記録の保存及び情報の公表等に関する業務手順書を定めるものとする。また、治験審査委員会の業務手順書、委員名簿及び会議の記録の概要を公表するものとする。
- 3 総長は、自らが設置した治験審査委員会の委員になること並びに審議及び採決に参加することはできない。
- 4 総長は、治験審査委員会の業務の円滑化を図るため、治験審査委員会の運営に関する事務及び支援を行う者を指名し、治験審査委員会事務局を設置するものとする。

#### (治験審査委員会の選択)

第14条 総長は、特定の専門的事項を調査審議させるため又は治験ネットワークによる共同治験において必要があると認めるときは、前条の総長が設置した治験審査委員会以外の治験審査委



員会の意見を聴くことができる。

- 2 総長は、治験審査委員会を選択するにあたり、治験審査委員会について以下の事項を確認する。
  - (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を行えること。
  - (4) 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にあつては、同条第 2 項の要件を満たすものであること。また、医療機器 GCP 省令第 46 条第 1 項第 2 号から第 4 号の治験審査委員会にあつては同条第 2 項の要件を満たすものであること。
- 3 総長は、前項の規定により、治験審査委員会の適格性を判断するにあたり、以下の最新の資料を入手し確認する。また、調査審議を依頼した治験審査委員会において、当該資料が改訂された場合は、速やかに改訂された当該資料を入手する。
  - (1) 治験審査委員会の手順書
  - (2) 委員名簿
  - (3) その他、適格性を判断するにあたり必要な資料
- 4 総長は、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。
- 5 総長は第 14 条第 4 項に規定される治験審査委員会事務局に当該外部治験審査委員会の審査依頼等、センター内の手続きに関わる事務業務を行わせる。
- 6 総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。
- 7 外部治験審査委員会の意見を聴く場合には、あらかじめ、次に掲げる事項を記載した文書により当該治験審査委員会の設置者との契約を締結しなければならない。
  - (1) 当該契約を締結した年月日
  - (2) センター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) 特定の専門的事項の意見を聴く場合には、その範囲
  - (6) 被験者の秘密の保全に関する事項
  - (7) その他必要な事項

## 第 4 章 治験責任医師の業務

### (治験責任医師の要件)

第 15 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なければならない。また、このことを証明する最新の履歴書（書式 1 又は（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（求めがあった場合は履歴書（書式 1 又は（医）書式 1）を作成する。治験依頼者による治験の場合はこれらの書類を総長及び治験依頼者に、又、医師主導の治験の場合には総長に提出するものとする。

- (2) 治験依頼者による治験の場合は治験依頼者と合意した治験実施計画書、最新の治験薬概要書及び治験使用薬（被験薬を除く。）に係る科学的知見を記載した文書、製品情報及び治験依頼者が提供するその他の文書に記載されている治験使用薬の適切な使用方法に十分精通していなければならない。医師主導の治験の場合は自ら作成した治験実施計画書、最新の治験薬概要書及び治験使用薬（被験薬を除く。）に係る科学的知見を記載した文書、製品情報及びその他の文書に記載されている治験使用薬の適切な使用方法に十分精通していなければならない。
- (3) 法並びにG C P省令、G P S P省令及びその他関連通知を熟知し、これを遵守しなければならない。
- (4) 治験依頼者又は自ら治験を実施する者が指名した者によるモニタリング及び監査並びに治験審査委員会並びに国内外の規制当局による調査を受け入れなければならない。モニター、監査担当者、治験審査委員会又は、国内外の規制当局の求めに応じて、原資料等の全ての治験関連記録を直接閲覧に供しなければならない。
- (5) 合意された募集期間内に必要数の適格な被験者を集めることが可能であることを過去の実績等により示すことができなければならない。
- (6) 合意された募集期間内に治験を適正に実施し、終了するに足る時間を有していなければならない。
- (7) 治験を適正かつ安全に実施するため、治験の予定期間中に十分な数の治験分担医師及び治験協力者等の適格なスタッフを確保でき、また適切な設備を利用できなければならない。
- (8) 治験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（書式 2 又は(医) 書式 2）を作成し、予め総長に提出し、その了承を受けなければならない。
- (9) 治験分担医師、治験協力者等に、治験実施計画書、治験使用薬及び各人の業務について十分な情報を与え、指導及び監督しなければならない。

#### **（治験責任医師の責務）**

第 16 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あたっては、人権保護の観点から及び治験の目的に応じ、健康状態、症状、年齢、性別、同意能力、治験責任医師等との依存関係、他の治験への参加の有無等を考慮し、治験に参加を求めることの適否を慎重に検討すること。
- (2) 同意能力を欠く者については、当該治験の目的上、被験者とするのがやむを得ない場合を除き、原則として被験者とししないこと。
- (3) 社会的に弱い立場にある者を被験者とする場合には、特に慎重な配慮を払わなくてはならないこと。
- (4) 治験依頼者による治験においては治験依頼者から提供される治験実施計画書案、症例報告書の様式案、最新の治験薬概要書及び治験使用薬（被験薬を除く）に係る科学的な知見を記載した文書、その他必要な資料及び情報に基づき治験依頼者と協議し、当該治験を実施することの倫理的及び科学的妥当性について十分検討した後、治験依頼者と合意すること。治験実施計画書及び症例報告書が改訂される場合も同様とする。医師主導の治験においては本手順書第 27 条及び第 28 条に従い、自ら治験実施計画書、症例報告書の様式、最新の治験薬概要書及び治験使用薬（被験薬を除く）

に係る科学的な知見を記載した文書並びにその他必要な資料を作成する。

- (5) 治験実施の申請をする前に被験者から治験の参加に関する同意を得るために用いる同意文書及びその他の説明文書を作成する。説明文書の作成にあたっては、治験依頼者による治験においては治験依頼者から、医師主導の治験におい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。
- (6) 治験実施前及び治験期間を通じて、治験審査委員会の審査の対象となる文書のうち、治験責任医師が提出すべき文書を最新のものにすること。当該文書が追加、更新又は改訂された場合は、その全てを速やかに総長に提出すること。
- (7) 医師主導治験の場合は、総長に治験実施の申請（(医)書式3）をすること。なお、治験依頼者による治験においては、治験依頼者との合意を行った後に申請（書式3）をすること。
- (8) 治験審査委員会が治験の実施又は継続を承認し、又は何らかの修正を条件に治験の実施又は継続を承認し、これに基づく指示・決定が文書（書式5又は参考書式1、もしくは(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、治験審査委員会が実施中の治験に関して承認した事項を取消し（治験の中止又は中断を含む）、これに基づく総長の指示、決定が文書（書式5又は参考書式1、もしくは(医)書式5又は(医)参考書式1）で通知された場合には、その指示、決定に従うこと。
- (9) 治験責任医師は、治験審査委員会が当該治験の実施を承認し、これに基づく総長の指示、決定が文書（書式5又は参考書式1、もしくは(医)書式5又は(医)参考書式1）で通知され、契約が締結されるまで被験者を治験に参加させてはならない。
- (10) 本手順書第17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。
- (11) 治験使用薬を承認された治験実施計画書を遵守した方法のみで使用すること。
- (12) 治験使用薬の正しい使用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こと。
- (13) 実施中の治験において少なくとも年1回、総長に治験実施状況報告書（書式11又は(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、総長及び治験依頼者による治験においては治験依頼者に速やかに報告書を提出する（書式10又は(医)書式10）とともに、変更の可否について総長の指示（書式5又は参考書式1、もしくは(医)書式5又は(医)参考書式1）を受けすること。
- (15) 治験実施中に重篤な有害事象が発生した場合（医療機器及び再生医療等製品の治験の場合には、その発生の恐れがあると認めた場合も含む。）は、速やかに総長に報告し、治験の継続の可否について総長の指示（書式5又は参考書式1、もしくは(医)書式5又は(医)参考書式1）を受ける。同時に、治験依頼者による治験の場合には、治験依頼者に、医師主導による治験の場合には、他の実施機関の治験責任医師及び治験薬提供者に文書で報告すること。文書は、「統一書式に関する記載上の注意事項」に従い、適切な書式を選択して使用する。
- (16) 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、記名押印又は署名の上、治験依頼者による治験においては治験依頼者に提出し、医師主導の治験においては自ら治験を実施する者が適切に保存する。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記名押印又は署名し、治験依頼者による治験においては治験依頼者に提出し、医師主導治験においては自ら治験を実施する者が適切に保存する。

- (17) 治験終了後、速やかに総長に治験の終了報告書（書式 17 又は（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。
- (18) 治験が何らかの理由で中止又は中断された場合には、被験者に速やかにその旨を通知し、被験者に対する適切な治療、事後処理、その他必要な措置を講じること。

#### （被験者の同意の取得）

- 第 17 条 治験責任医師及び治験分担医師は、被験者が治験に参加する前に、被験者（又は、同意の能力を欠く等により被験者からの同意取得が困難な場合は、代諾者）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 前項において、被験者が未成年者であることにより同意取得が困難な場合、代諾者からの同意に加え、できる限り被験者本人の理解及び了解を得るものとする。
  - 3 同意文書には、説明を行った治験責任医師又は治験分担医師、被験者又は代諾者が署名し、各自日付を記入するものとする。なお、治験協力者が補足的な説明を行った場合には、当該治験協力者も署名し、日付を記入するものとする。
  - 4 被験者又は代諾者が説明文書を読むことができないが、口頭又は他の伝達方法ではその内容が理解できる場合には、説明に際し公正な立会人を要する。この場合には、前項の規定に従うほか、立会人も同意文書に署名し、日付を記入するものとする。
  - 5 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し及びその他の説明文書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、同意文書及びその他の説明文書が改訂された場合は、その都度新たに前項の規定に従って署名と日付を記入した同意文書の写し及び改訂されたその他の説明文書を被験者又は代諾者に渡さなければならない。
  - 6 治験責任医師又は治験分担医師は、本条第 1 項の規定により代諾者から同意を得た場合は、代諾者の同意に関する記録及び代諾者と被験者との関係についての記録を作成しなければならない。
  - 7 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、被験者又は代諾者に強制したり又は不当な影響を及ぼしてはならない。
  - 8 同意文書及びその他の説明文書並びに説明に関して口頭で提供される情報には、被験者又は代諾者に権利を放棄させるかそれを疑わせる語句、又は治験責任医師、治験分担医師、治験協力者、医療機関、治験依頼者の法的責任を免除するかそれを疑わせる語句が含まれてはならない。
  - 9 口頭及び文書による説明並びに同意文書には、被験者が理解可能な言葉が用いられていなければならない。
  - 10 治験責任医師又は治験分担医師は、同意を得る前に、被験者又は代諾者が質問をする機会と、治験に参加するか否かを判断するのに十分な時間を与えなければならない。その際、当該治験責任医師、治験分担医師又は補足的説明者としての治験協力者は、全ての質問に対して被験者又は代諾者が満足するよう答えなければならない。
  - 11 被験者の同意に関連し得る新たな重要な情報が得られた場合には、治験責任医師は、速やかに当該情報に基づき同意文書及びその他の説明文書を改訂し、予め治験審査委員会の承認を得なければならない。また、治験責任医師又は治験分担医師は、すでに治験に参加している被験者に対しても、当該情報を速やかに被験者又は代諾者に伝え、治験に継続して参加するか否かについて、被験者又は代諾者の意思を確認するとともに、改訂された同意文書及びその他の説明文書を用いて改

めて説明し、治験への参加の継続について被験者又は代諾者から自由意思による同意を文書で得なければならない。

(注) 重大な新たな安全性に関する情報の入手 第9条参照

- 12 治験への参加の継続について被験者又は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、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又は代諾者に伝え、被験者の治験への参加の継続について被験者又は代諾者の意思を確認しなければならない。この場合、当該情報が被験者又は代諾者に伝えられたことを文書に記録しなければならない。
- 13 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又は代諾者となるべき者が同意文書等を読めない場合については、GCP省令を遵守する。

#### (被験者に対する責務)

- 第18条 総長及び治験責任医師等は、被験者に生じた有害事象に対して適切な医療が提供されるよう、事前に必要な措置を講じておかななければならない。
- 2 治験責任医師は、治験に関連する医療上の全ての判断に責任を負うものとする。
  - 3 総長及び治験責任医師は、被験者の治験参加期間中及びその後を通じ、治験に関連した臨床上問題となる全ての有害事象に対して、十分な医療が被験者に提供されることを保証するものとする。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。
  - 4 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。
  - 5 被験者が治験の途中で参加を取り止めようとする場合、又は取り止めた場合には、被験者はその理由を明らかにする必要はないが、治験責任医師又は治験分担医師は、被験者の権利を十分に尊重した上で、その理由を確認するための適切な努力を払わなければならない。
  - 6 治験責任医師又は治験分担医師は、治験使用薬の適正な使用方法を被験者に説明し、かつ、必要に応じ、被験者が治験使用薬を適正に使用しているかどうかを確認しなければならない。

#### (治験実施計画書からの逸脱等)

- 第19条 治験責任医師又は治験分担医師は、治験依頼者との事前の文書による合意及び治験審査委員会の事前の審査に基づく文書による承認を得ることなく、治験実施計画書からの逸脱又は変更を行ってはならない。ただし、被験者の緊急の危険を回避するためのものであるなど医療上やむを得ないものである場合又は治験の事務的事項(例えば、電話番号の変更)のみに関する変更である場合には、この限りでない。
- 2 治験責任医師又は治験分担医師は、治験実施計画書から逸脱した行為を全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、治験依頼者による治験の場合において、被験者の緊急の危険を回避するためのものである等医療上やむを得ない事情のために、治験依頼者との事前の文書による合意及び治験審査委員会の事前の承認なしに治験実施計画書からの逸脱又は変更を行うことができる。その際には、治験責任医師は、逸脱又は変更の内容及び理由を記した報告書(書式8)並びに治験実施計画書の改訂が適切な場合には、その案を可能な限り早急に治験依頼者並びに総

長及び総長を経由して治験審査委員会に提出してその承認を得る（書式5又は参考書式1）とともに、総長の下承及び総長を経由して治験依頼者の合意を文書（書式9）で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、医師主導による治験の場合において、被験者の緊急の危険を回避するためのものである等医療上やむを得ない事情のために、治験審査委員会の事前の承認なしに治験実施計画書からの逸脱又は変更を行うことができる。その際には治験責任医師は、逸脱又は変更の内容及び理由を記した報告書（（医）書式8）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総長及び総長を経由して治験審査委員会に提出してその承認（（医）書式5又は（医）参考書式1）を得なければならない。

## 第5章 治験薬等の管理

### （治験薬、治験機器及び治験製品等の管理）

第20条 総長は、治験使用薬、治験使用機器及び治験使用製品の管理責任を負うものとする。

- 2 総長は、医薬品の治験の場合は治験使用薬を保管、管理させるため薬剤科長を治験薬管理責任者とし、センターで実施される全ての治験の治験使用薬を管理させるものとする。また、医療機器の治験の場合は治験使用機器、再生医療等製品の治験の場合は治験使用製品を適正に管理させるため、治験ごとに当該治験使用機器もしくは治験使用製品の管理に必要な知識と経験を有する者を治験機器管理者もしくは治験製品管理者として指名する。
- 3 治験薬管理者、治験機器管理者もしくは治験製品管理者（以下「治験薬管理者等」という。）は、必要に応じて治験薬管理補助者、治験機器管理補助者もしくは治験製品管理補助者を指名し、治験使用薬、治験使用機器もしくは治験使用製品（以下「治験使用薬等」という。）の保管、管理を行わせることができる。
- 4 治験薬管理者等は、治験使用薬等の取扱い及び保管、管理並びにそれらの記録に際して従うべき指示を記載した手順に従って、またGCP省令を遵守して適正に治験使用薬等を保管、管理し、その記録を作成して保存する。
- 5 治験薬管理者等は、治験実施計画書に規定された通り治験使用薬等が被験者に使用されていることを確認する。
- 6 治験薬管理者等は、救命治療の治験等の場合、緊急性に応じて当該治験使用薬等を治験責任医師の下に管理させることができる。

## 第6章 治験管理室

### （治験管理室の設置及び業務）

第21条 総長は、治験の実施に関する事務及び支援を行う者を指定し、治験管理室を設けるものとする。なお、治験管理室に治験事務局を置き、治験審査委員会事務局を兼ねるものとする。

- 2 治験管理室は、次の者で構成する。
  - (1) 室長
  - (2) 副室長

(3) 治験コーディネーター

(4) その他室員

3 治験事務局は、総長の指示により、次の業務を行うものとする。

(1) 治験審査委員会の委員の指名に関する業務（委員名簿の作成を含む）

(2) 治験依頼者及び自ら治験を実施する者に対する必要書類の交付と治験依頼手続きの説明

(3) 治験依頼書及び治験審査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（書式 5 又は（医）書式 5）の作成と治験依頼者及び治験責任医師への通知書の交付（治験審査委員会の審査結果を確認するために必要とする文書の治験依頼者への交付を含む）

(5) 治験契約に係わる手続き等の業務

(6) 治験終了（中止・中断）報告書（書式 17 又は（医）書式 17）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) その他の治験に関する業務の円滑化を図るために必要な事項及び支援

4 治験コーディネーターは、治験管理室の業務及び治験等の実施計画書に沿った業務を行う。

## 第 7 章 モニタリング・監査

### （申込みの提出及び受付）

第 22 条 モニタリング及び監査（以下「モニタリング等」という。）の実施を申し込もうとする治験依頼者又は医師主導による治験において当該業務の受託を受けた者（以下「治験依頼者等」という。）は、直接閲覧実施連絡票（参考書式 2 又は（医）参考書式 2）に必要事項を記入して、原則として当該モニタリング等の実施を希望する日から起算して 2 週間前までに治験事務局に申し込むものとする。この場合、治験依頼者等は、当該モニタリング等に係る計画書及び手順書を添付することとし、治験事務局は、治験依頼者等が用意すべき資料を確認することとする。

### （モニタリング等受諾通知）

第 23 条 治験事務局は、前条の申込みに基づき可及的速やかに治験依頼者等と実施日時、場所等を調整の上、治験依頼者等へ連絡することとする。

### （モニタリング等結果報告）

第 24 条 治験依頼者等は、モニタリング等終了後、必要に応じ総長及び治験責任医師に治験モニタリング・監査結果報告書を提出するものとする。

2 自ら治験を実施する者等は、モニタリング等終了後、総長及び治験責任医師に治験モニタリング・監査結果報告書を提出するものとする。

### （問題事項等）

第 25 条 総長は、治験依頼者による治験の場合において、モニタリング等により問題事項又は改善事項が示された場合は、直ちに治験審査委員会委員長に当該事項に対する対応方法を検討するた

めの治験審査委員会の開催を求めることとする。また、治験審査委員会は、示された問題についての対応方法について協議し、総長及び責任医師は、その結果に基づいて速やかに対応することとする。

- 2 総長は、医師主導による治験の場合において、治験モニタリング・監査結果報告書が提出された場合は、治験の実施について治験審査委員会の意見を求めなければならない。

## 第8章 業務の委託

### (業務委託の契約)

第26条 自ら治験を実施する者又は実施医療機関が治験の実施の準備及び管理に係る業務又は治験の実施に係る業務の全部又は一部を委託する場合には、文書により当該業務を受託する者との契約を締結する。

- 2 契約書に定める内容は次のとおりとする。

- (1) 当該委託に係る業務の範囲
- (2) 当該委託に係る業務の手順に関する事項
- (3) (2) 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又は実施医療機関が確認することができる旨
- (4) 当該受託者に対する指示に関する事項
- (5) (4) 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又は実施医療機関が確認することができる旨
- (6) 当該受託者が自ら治験を実施する者又は実施医療機関に対して行う報告に関する事項
- (7) 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
- (8) その他当該委託に係る業務について必要な事項

## 第9章 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27条 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次に掲げる業務手順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様式作成に関する手順
- (2) 治験薬概要書の作成に関する手順
- (3) 説明文書の作成に関する手順
- (4) 被験者の健康被害補償方策に関する手順
- (5) 治験使用薬の管理に関する手順
- (6) モニタリングに関する手順
- (7) 安全性情報の取扱いに関する手順
- (8) 監査に関する計画書及び業務に関する手順
- (9) 多施設共同治験において実施医療機関間の調整を行う医師又は歯科医師(以下「治験調整医師」)



- という)又は複数の医師又は歯科医師(以下「治験調整委員会」という)への業務の委嘱の手順
- (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)審議の手順
  - (11) 記録の保存に関する手順
  - (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

2 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、医師主導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センター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。

#### (毒性試験等の実施)

第28条 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、毒性及び薬理作用に関する試験その他治験を実施するために必要な試験を終了していること。なお、自ら治験を実施する者は、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、治験薬提供者と協議し、契約を締結する。

#### (治験実施計画書の作成及び改訂)

第29条 自ら治験を実施しようとする者は、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。

- (1) 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) 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) 実施医療機関の名称及び所在地
- (5) 治験の目的
- (6) 治験使用薬の概要
- (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
- (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
- (14) GCP省令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被験者となるべき者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。

(1) 当該治験が被験者となるべき者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 当該治験が被験者又はその代諾者となるべき者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。

(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、製造販売の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)

第30条 自ら治験を実施しようとする者は、本手順書第26条で規定する試験により得られた資料並びに被験薬の品質、有効性及び安全性に関する情報に基づいて、GCP省令に規定されている事項を記載した治験薬概要書を作成する。

2 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。

#### (被験者に対する補償措置)

第31条 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。

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。

#### (総長への文書の事前提出)

第32条 自ら治験を実施しようとする者は、本手順書第2条の手順に基づき必要文書を総長に提出し、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33条 自ら治験を実施しようとする者は、法第80条の2第2項及び「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施行規則」（昭和36年厚生省令第1号。以下「規則」という。）第268条、第274条及び第275条の2に規定される薬物、機械器具等もしくは加工細胞

等に係る治験を実施するにあたって、規則第 269 条に規定される治験の計画に関する事項を厚生労働大臣に届け出る。

- 2 自ら治験を実施しようとする者は、前項の届出後に規則第 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、も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 法第 80 条の 2 第 2 項及び規則第 272 条に規定される薬物、機械器具等もしくは加工細胞等に該当する場合には、自ら治験を実施しようとする者が治験の開始後に治験の計画の届出をすることができる。ただし、当該治験については、治験の計画を治験の開始後 30 日以内に届け出る。
- 4 治験計画等の届出等の取扱いについては、「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 15 年 5 月 15 日医薬発第 0515017 号、平成 25 年 5 月 31 日薬食審査発第 0531 第 4 号、令和 2 年 8 月 31 日薬生薬審発 0831 第 11 号及びその後の改正を含む）に従う。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。

## 第 10 章 自ら治験を実施する者の業務（治験の管理）

### （治験薬の管理等）

第 34 条 自ら治験を実施する者は、治験薬の品質の確保のために必要な構造設備を備え、かつ、適切な製造管理及び品質管理の方法が採られている製造所において製造された治験薬を用いて治験を実施しなければならない。なお、自ら治験薬を製造しない場合においては、自ら治験を実施する者は、GCP 省令の要件を満たす治験薬の提供を受けられるよう、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こと。

2 自ら治験を実施する者は、下記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、ア及びイの事項に限る。）を邦文で記載しなければならない。ただし、国際共同治験において複数の国や地域に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、治験審査委員会の承認を得たものについては、英文で記載することで差し支えない。

なお、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使用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ておくこと。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、センター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ておくこと。

ア 治験用である旨

イ 自ら治験を実施する者の氏名及び住所（多施設共同治験を実施する場合であって、治験実施計画書に、自ら治験を実施する者又は治験調整医師の氏名及び住所を記載する旨を記載し、治験審査委員会の承認を得たものについては、自ら治験を実施する者又は治験調整医師の氏名及び住所を記載することで差し支えない。）

ウ 化学名又は識別番号

エ 製造番号又は製造記号

オ 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

(2) 自ら治験を実施する者は、治験薬に添付する文書、その治験薬又はその容器もしくは被包（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、拡大治験を実施する場合にあっては、この限りではない。

ア 予定される販売名

イ 予定される効能又は効果

ウ 予定される用法又は用量

- 3 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にし、かつ盲検性が破られたことを検知できるよう必要な措置を講じておくこと。
- 4 自ら治験を実施する者は、治験薬を入手し、又は治験薬提供者から治験薬の提供を受け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こと。
- 5 自ら治験を実施する者は、治験薬又は治験使用薬に関する次に掲げる記録を作成し、または治験薬提供者から入手しなければならない。
  - (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) 治験使用薬の処分の記録
- 6 自ら治験を実施する者は、自ら治験薬を製造しない場合においては、治験薬がその規格を満たしていることを再確認できるだけの十分な量のロットサンプルを確保し、経時的にロットサンプルを分析した記録が保存されている治験薬を使用する。また、安定性が確保されている間は、ロットサンプルが治験データの解析が終わるまでの期間保存されるよう措置を講じること。
- 7 自ら治験を実施する者は、自ら治験薬を製造しない場合、治験使用薬の適正な取扱いを保証するため、次の事項を行う。
  - (1) 適切な時期に治験使用薬を入手できるようにすること。
  - (2) 治験使用薬の受領、被験者からの返却及び処分の記録を保存すること。
  - (3) 治験使用薬の返品・処分及びその記録作成のためのシステムを保持すること（例：欠陥品の返品、使用期限切れの治験薬の処分）。
  - (4) 未使用の治験使用薬の処分及びその記録作成のためのシステムを保持すること。
- 8 自ら治験を実施する者は、治験の実施の承認後遅滞なく、センターにおける治験使用薬の管理に関する手順書を作成し、これを治験薬管理者等に交付しなければならない。当該手順書には、治験使用薬の受領、取扱い、保管、処方並びに未使用治験使用薬の被験者からの返却及び未使用治験使用薬の処分が適切かつ確実に行われるよう、治験薬管理者等が従うべき事項を規定しておくこと。
- 9 自ら治験を実施する者は、必要に応じ、治験使用薬の使用法その他の取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。）に交付しなければならない。また、必要な場合は、これらの者に教育訓練を行う。
- 10 自ら治験を実施する者は、厚生労働大臣に治験計画の届出が受理されるまで、治験薬の提供を受けてはならない。ただし、当該届出に係る治験の対象とされる治験薬につき初めて法第 80 条の 2 第 2 項の規定による届出をした場合にあっては、治験計画の届出提出後 30 日を経過した後でなければ、治験薬の提供を受けてはならない。

#### (治験調整医師及び治験調整委員会)

第 35 条 自ら治験を実施する者は、G C P 省令に規定する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。

- 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次のものが挙げられる。
  - (1) 治験実施計画書の内容の細目についての多施設間の調整
  - (2) 治験中に生じた治験実施計画書の解釈上の疑義の調整
  - (3) 多施設共同治験における実施医療機関間の調整
  - (4) 治験の計画の届出
  - (5) 複数医療機関間の副作用情報の通知に関する業務
  - (6) 厚生労働大臣への副作用等報告の業務
- 3 自ら治験を実施する者は、多施設共同治験を実施する場合、G C P 省令に規定されている事項を保証すること。

#### (効果安全性評価委員会の設置)

第 36 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、治験責任医師等、治験調整医師、治験審査委員会の委員、治験薬提供者及び総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等の報告)

第 37 条 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、総長に対し、これを提供しなければならない。

- 2 自ら治験を実施する者は、治験使用薬について法第 80 条の 2 第 6 項に規定する事項を知ったときは、直ちにその旨を総長（一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治験責任医師を含む。）に通知する。
- 3 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 27 条及び第 28 条に従う。

### (モニタリングの実施等)

- 第 38 条 自ら治験を実施する者は、当該治験のモニタリング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。
- 2 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治験に従事してはならない。
  - 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、センター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。
  - 4 自ら治験を実施する者は、モニタリング、監査並びに治験審査委員会及び規制当局の調査時に治験責任医師及びセンターが原資料等のすべての治験関連記録を直接閲覧に供することを、治験実施計画書又は他の合意文書に明記する。
  - 5 自ら治験を実施する者は、モニタリング、監査並びに治験審査委員会及び規制当局の調査時に、被験者の医療に係る原資料が直接閲覧されることについて、各被験者が文書により同意していることを確認する。
  - 6 モニターは、モニタリングの結果、当該治験が G C P 省令又は治験実施計画書に従って行われていないことを確認した場合には、その旨を直ちに治験責任医師及び必要に応じて総長に報告しなければならない。
  - 7 モニターは、モニタリングを実地に実施したときは、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総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又は講じられる予定の措置及び G C P 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が記載されていなければならない。なお、自ら治験を実施する者に指名された者は、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)

- 第 39 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、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。
- 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、センターに属する者を監査担当者に指名する場合には、当該治験の実施（準備及び管理を含む。）及びモニタリングに従事しない者を選任する。
  - 3 監査担当者は、監査を実施した場合には、監査の記録に基づき監査報告書を作成し、監査担当者の氏名を記載の上、自ら治験を実施する者及び総長に提出しなければならない。監査報告書には、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。
  - 4 監査担当者は、監査を行った治験について、監査が実施されたことを証明する監査証明書を作成し、証明した日付、証明者を明記の上、自ら治験を実施する者及び総長に提出しなければならない。

#### (治験の中止等)

第 40 条 自ら治験を実施する者は、センターが G C P 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（G C P 省令に規定する場合を除く。）には、センター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総長及び規制当局に文書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の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総長に文書により通知しなければならない。

#### (総括報告書の作成)

第 41 条 自ら治験を実施する者は、治験を終了したとき、又は中止したときは、その結果等を取りまとめた総括報告書を手順書に従って作成する。なお、多施設共同治験にあつては、各実施医療機関の自ら治験を実施する者が共同で作成することができる。総括報告書の構成及び内容については、「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）」に従う。

- 2 自ら治験を実施する者は、総括報告書に当該治験に係る監査証明書を添付して保存する。

## 第 1 1 章 記録の保存

#### (記録の保存責任者)

第 42 条 総長は、センターにおいて保存すべき文書又は記録の保存について、次のとおり責任者（以下「記録保存責任者」という。）を指名する。

- (1) 診療録・検査データ・同意文書等：診療記録等の保存室の責任者
- (2) 治験受託に関する文書等：治験管理室長
- (3) 治験使用薬に関する記録（治験薬管理表、治験薬出納表、被験者からの未服用薬返却記録、治験薬 納品書、未使用治験薬受領書等）：治験薬管理者
- (4) 自ら治験を実施する者が保存すべき文書又は記録：自ら治験を実施する者

- 2 治験責任医師は、治験の実施に係る文書又は記録を総長の指示に従って保存する。これら保存の対象となる記録には、治験の実施に関する重要な事項について行われた治験依頼者との書簡、会合、電話連絡等に関するものを含む。

#### (記録の保存期間)

第 43 条 総長又は記録保存責任者は、センターにおいて保存すべき文書又は記録を、次の各号の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。但し、治験依頼者又は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依頼者又は自ら治験を実施する者と協議する。

- (1) 当該被験薬に係る医薬品の製造販売承認日（開発の中止又は臨床試験の試験成績が承認申請書に添付されない旨の通知を受けた場合には、その通知を受けた日から 3 年が経過した日）

(2) 治験の中止又は終了後3年が経過した日

(3) 製造販売後臨床試験の場合は、当該医薬品の再審査又は再評価が終了した日

2 総長又は記録保存責任者は、センターにおいて保存すべき文書又は記録が前項の保存義務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に必要な措置を講じる。

3 総長は、治験依頼者又は自ら治験を実施する者より、承認取得あるいは開発中止もしくは再審査又は再評価終了の連絡を受けるものとする。

#### (改廃)

本手順書の改廃は治験審査委員会の審議を経たのち、総長の決裁によるものとする。

#### (附則)

1 この要領は平成10年4月1日から施行する。

2 神奈川県立こども医療センター医薬品等臨床試験の実施に関する取扱要領（平成6年4月1日施行、平成9年4月1日改正）は、廃止する。

3 この要領は平成16年4月1日から施行する。

4 この要領は平成17年8月4日から施行する。

5 この要領は平成19年1月23日から施行する。

6 この要領は平成20年4月1日から施行する。

7 この要領は平成21年4月1日から施行する。

8 この要領は平成22年4月1日から施行する。

9 本手順書は平成24年4月1日から施行する。

10 本手順書は平成24年5月30日から施行する。

11 本手順書は平成26年3月11日から施行する。

12 本手順書は平成26年10月1日から施行する。

13 本手順書は平成27年1月27日から施行する。

14 本手順書は平成28年3月22日から施行する。

15 本手順書は平成29年5月23日から施行する。

16 本手順書は平成30年10月1日から施行する。

17 本手順書は令和4年7月26日から施行する。

18 本手順書は令和5年2月1日から施行する。

19 本手順書は令和6年10月22日から施行する。