

埼玉県厚生農業協同組合連合会

## 熊谷総合病院

# 治験に係る標準業務手順書(SOP)

2013年10月5日(第4版)

## 『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 : 改正薬事法、平成 9 年厚生省令第 28 号 (GCP 省令) 及び平成 9 年薬発第 430 号並びに平成 9 年薬審第 445 号・薬安第 68 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を秘密の保全に配慮して保存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。

# 治験に係る標準業務手順書

## 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」という。)、医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令(平成17年厚生労働省令第36号、以下「医療機器GCP」という)及び関連する通知等に基づいて、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承認申請の際に提出すべき資料の収集のために行う治験に対して適用する。
  - 3 製造販売後臨床試験に対しては、GCP第56条に準じ、「治験」等とあるのを「製造販売後臨床試験」等、医療機器の臨床試験に対しては、「治験」等とあるのを「治験機器」等、「副作用」等を「不具合」等と読み替えることにより本手順書を適用する。
  - 4 本手順書に示す書式の使用にあたっては、厚生労働省医政局研究開発振興課から発出される「治験の依頼等に係る統一書式」に関連する通知に準じるものとする。また、院内様式については、記載例を示したものであり、様式の変更及び治験依頼者等所定の様式の使用を妨げるものではない。

## 第2章 実施医療機関の長の業務

### (治験依頼の申請等)

- 第2条 実施医療機関の長は、治験責任医師から提出された治験分担医師・治験協力者リスト(書式2)に基づき、治験関連の重要な業務の一部を分担させる者の確認を行い、了承する。さらに、治験分担医師・治験協力者リスト(書式2)を治験責任医師及び、治験依頼者に提出し、その写を保存するものとする。さらに、当該写を治験依頼者へ提出する。
- 2 実施医療機関の長は、治験に関する治験責任医師と治験依頼者との文書による合意が成立した後、治験依頼者に治験依頼書(書式3)とともに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。
  - 3 実施医療機関の長は、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を最新のものにしなければならない。

### (治験実施の了承等)

- 第3条 実施医療機関の長は、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)に治験実施計画書等の審査に必要な資料を添付して、GCP省令第27条1項の治験審査委員会より適切な治験審査委員会を選択して提出し、当該実施しようとする治験ごとに治験の実施について意見を聴くものとする。なお、当該委員会での審査は治験期間を通じて行わなければならない。
- 2 実施医療機関の長は、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・症例報告書の見本、同意文書、説明文書若しくはその他の文書・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、これに基づく実施医療機関の長の指示及び決定を、治験審査結果通知書(書式5)にて、治験責任医師及び治験依頼者に通知するものとする。ただし、実施医療機関の長は、治験審査委員会の決定と異なる指示及び決定をした場合は、治験に関する指示・決定通知書(参考書式1)に治験審査結果通知書(書式5)を添付して治験責任医師及び治験依頼者に通知するものとする。
  - 3 実施医療機関の長は、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等を修正した場合は、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、修正事項が了承の条件を満たしていることを確認するものとする。なお、必要

に応じ実施医療機関の長は、該当する資料を提出し、治験審査委員長の確認を求めることができるものとする。

- 4 実施医療機関の長は、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。これらの場合には、治験の実施を了承できない旨の実施医療機関の長の決定を、治験審査結果通知書(書式5)にて、治験責任医師及び治験依頼者に速やかに通知するものとする。
- 5 実施医療機関の長は、治験審査委員会が審査結果の判断について保留し、その旨を通知してきた場合は、治験審査委員会の判断に従い、治験責任医師及び依頼者に必要な資料を提出させた後、治験審査委員会に再審査を請求するものとする。
- 6 実施医療機関の長は、治験審査委員会の審査結果について異議がある場合は、理由書を添えて治験審査委員会に再審査を請求することができる。
- 7 実施医療機関の長は、治験依頼者から治験審査委員会の審査結果を確認するために審査に用いられた文書の入手を求める旨の申し出があった場合は、これに応じなければならない。
- 8 実施医療機関の長は、治験責任医師又は治験依頼者から実施医療機関の長の指示・決定に対する異議の申し立てが文書で提出された場合は、文書によりこれに回答する。なお、実施医療機関の長は、必要に応じ治験審査委員会の意見を聴くものとする。
- 9 実施医療機関の長は、他の医療機関の長(以下「他施設の長」という)から審査を依頼された場合は以下の確認を行う。
  - (1) 審査の受け入れの可否について検討した後、その結果を文書(書式任意)で回答する。なお、審査の受け入れが可能な場合は、以下の書類を当該他施設の長に提供する。
    - ① 治験審査委員会標準業務手順書(SOP)の写
    - ② 上記に関連する様式(電子媒体可)
    - ③ 治験審査委員会委員名簿
  - (2) 実施医療機関の長は、審査の受け入れが可能な場合には、次に掲げる事項を記載した文書により当該他施設の長と契約を締結する。
    - ① 当該契約を締結した年月日
    - ② 当院及び当該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 当該委員会が意見を述べるべき内容及び期限
    - ⑤ 被験者の秘密の保全に関する事項
    - ⑥ 業務終了後も継続して保存すべき文書又は記録(データを含む)及びその期間
    - ⑦ その他、必要な事項
  - (3) 実施医療機関の長は、審査の受け入れが可能な場合には、当該他施設の長より以下の書類と審査に必要な書類を入手し、「治験審査依頼書(書式4)」を治験審査委員会に提出して治験の実施の可否について意見を求める。なお、施設の適格性は、原則として書面審査とするが、必要に応じ実地調査を行うこともできることとする。
    - ① 当該他施設の概要
    - ② 当該他施設の緊急時の診療体制
    - ③ 当該他施設からの治験審査依頼に関する文書
  - (4) 実施医療機関の長は、治験審査委員会の審査結果について、「治験審査結果通知書(書式5)」とともに文書により審査依頼のあった他施設の長に通知する。さらに、議事録の提供を求められた場合には、これに対応する。

**(治験実施の契約等)**

第4条 実施医療機関の長は、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、原則として治験依頼者との2者（開発業務受託機関が業務を行う場合であって、治験依頼者より要望がある場合にはその限りではない。）で文書により契約を締結し、双方が記名捺印又は署名し、日付を付すものとする。なお、治験依頼者による治験の準備及び管理に関する業務、実施医療機関における治験の実施に関する業務が円滑に実施できる場合にあっては、治験依頼者、開発業務受託機関と三者で合意の上、開発業務受託機関と二者にて契約できるものとする。

2 実施医療機関の長は、治験依頼者及び治験責任医師から契約書の内容の変更のため、治験に関する変更申請書（書式10）が提出された場合は、必要に応じ治験審査依頼書（書式4）により治験審査委員会の意見を聴いた後、契約内容変更に関する覚書を締結する。これらの場合においては、本条第1項に準じるものとする。

3 契約書に定める通知及び報告の内容は、下記のものとする。

(1) 治験依頼者は、次の情報を治験責任医師及び実施医療機関の長に通知する。

- ① 他施設で発生した重篤な副作用
- ② 当該被験薬等の副作用によるものと疑われるもの又はそれらの使用によるものと疑われる感染症によるもののうち、重篤であって発生又は発生数、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 当該被験薬等の副作用によるものと疑われるもの又はそれらの使用によるものと疑われる感染症による死亡又は死亡につながるおそれのある症例
- ④ 当該被験薬等の副作用によるものと疑われる疾病等又はそれらの使用によるものと疑われる感染症の発生数、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 当該被験薬等の副作用又はそれらの使用による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

(2) 治験依頼者は、次のことを実施医療機関の長に通知する。

- ① 治験を中止又は中断する際、その旨及び理由
- ② 治験の成績を製造販売承認申請に用いないことを決定した際、その旨及び理由

(3) 実施医療機関の長は、次の治験審査委員会の意見を治験責任医師及び治験依頼者に通知する。

- ① 治験実施の妥当性への意見
- ② 治験が長期（1年を超える）の場合の治験の継続の妥当性への意見
- ③ 第9条に規定する事項に関して治験の継続の妥当性への意見
- ④ 被験者の意思に影響を与える可能性が認められたために、治験責任医師が説明文書を改訂したことに対する意見
- ⑤ その他実施医療機関の長が必要と認めたことへの意見

(4) 実施医療機関の長は、治験責任医師からの次の情報を治験審査委員会及び治験依頼者に通知する。

- ① 治験を中止又は中断する際、その旨及び理由
- ② 治験を終了する際、その旨及び結果の概要

(5) 治験責任医師は、重篤な有害事象を実施医療機関の長及び治験依頼者に通知する。

#### **（治験の継続等）**

第5条 実施医療機関の長は、実施中の治験において少なくとも年1回、治験責任医師に治験実施状況報告書（書式11）を提出させ、治験審査依頼書（書式4）に治験実施状況報告書（書式11）を添付して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聴くものとする。

- 2 実施医療機関の長は、治験審査委員会の審査結果に基づく実施医療機関の長の指示及び決定を、治験審査結果通知書(書式5)にて、治験責任医師及び治験依頼者に通知するものとする。ただし、実施医療機関の長は、治験審査委員会の決定と異なる指示及び決定をした場合は、治験に関する指示・決定通知書(参考書式1)に治験審査結果通知書(書式5)を添付して治験責任医師及び治験依頼者に通知するものとする。修正を条件に承認する場合は、第3条第3項に準じるものとする。
- 3 実施医療機関の長は、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、これに基づく実施医療機関の長の指示及び決定を、治験審査結果通知書(書式5)にて、治験責任医師及び治験依頼者に通知するものとする。ただし、実施医療機関の長は、治験審査委員会の決定と異なる指示及び決定をした場合は、治験に関する指示・決定通知書(参考書式1)に治験審査結果通知書(書式5)を添付して治験責任医師及び治験依頼者に速やかに通知するものとする。治験審査委員会が治験を継続して行うことが適当でない旨の結果を通知してきた時は、治験の継続を了承することはできない。また、その場合は治験の契約を解除し、治験を中止させる。
- 4 実施医療機関の長は、治験審査委員会が実施中の治験の継続審査等において、審査結果の判断を保留し、その旨を通知してきた場合は、治験審査委員会の判断に従い、治験責任医師及び依頼者に必要な資料を提出させた後、治験審査委員会に再審査を請求するものとする。
- 5 実施医療機関の長は、治験審査委員会の継続審査等の結果について異議がある場合は、理由書を添えて治験審査委員会に再審査を請求することができる。
- 6 実施医療機関の長は、治験依頼者から治験審査委員会の継続審査等の結果を確認するために審査に用いられた文書の入手を求める旨の申し出があった場合は、これに応じなければならない。
- 7 実施医療機関の長は、治験責任医師又は治験依頼者から実施医療機関の長の指示・決定に対する異議の申し立てが文書で提出された場合は、文書によりこれに回答する。なお、実施医療機関の長は、必要に応じ治験審査委員会の意見を聴くものとする。
- 8 実施医療機関の長は、実施中の治験において必要があると認めた場合は、治験審査依頼書(書式4)に必要な資料を添付して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聴くものとする。

#### **(治験実施計画書等の変更)**

- 第6条 実施医療機関の長は、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、原則として、治験審査委員会の手順書に則り対処する。治験責任医師及び治験依頼者から、治験に関する変更申請書(書式10)とともにそれらの当該文書を提出された場合は、必要に応じ治験審査依頼書(書式4)により治験審査委員会の意見を聴くものとする。
- 2 実施医療機関の長は、治験責任医師及び治験依頼者から、治験に関する変更申請書(書式10)が提出された場合は、治験の継続の可否について、必要に応じ治験審査依頼書(書式4)により治験審査委員会の意見を聴き、実施医療機関の長の指示及び決定を、治験審査結果通知書(書式5)にて、治験責任医師及び治験依頼者に通知するものとする。ただし、実施医療機関の長は、治験審査委員会の決定と異なる指示及び決定をした場合は、治験に関する指示・決定通知書(参考書式1)に治験審査結果通知書(書式5)を添付して治験責任医師及び治験依頼者に通知するものとする。修正を条件に承認する場合は、第3条第3項に準じるものとする。保留された場合は、第3条第5項に準じるものとする。異議申し立ての手続きについては、第5条第5項及び7項に準じるものとする。

#### **(治験実施計画書からの逸脱)**

- 第7条 実施医療機関の長は、治験責任医師が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逸脱し、その旨を緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱に関する報告書(書式8)により報告してきた場合は、治験審査依頼書(書式4)により治験審査

委員会の意見を聴き、実施医療機関の長の指示及び決定を、治験審査結果通知書(書式5)にて、治験責任医師及び治験依頼者に通知するものとする。ただし、実施医療機関の長は、治験審査委員会の決定と異なる指示及び決定をした場合は、治験に関する指示・決定通知書(参考書式1)に治験審査結果通知書(書式5)を添付して治験責任医師及び治験依頼者に通知するものとする。修正を条件に承認する場合は、第3条第3項に準じるものとする。保留された場合は、第3条第5項に準じるものとする。異議申し立ての手続きについては、第5条第5項及び7項に準じるものとする。

- 2 実施医療機関の長は、治験責任医師が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を報告してきた場合は、治験審査依頼書(書式4)により治験審査委員会の意見を聴き、実施医療機関の長の指示及び決定を、治験審査結果通知書(書式5)にて、治験責任医師及び治験依頼者に通知するものとする。ただし、実施医療機関の長は、治験審査委員会の決定と異なる指示及び決定をした場合は、治験に関する指示・決定通知書(参考書式1)に治験審査結果通知書(書式5)を添付して治験責任医師及び治験依頼者に通知するものとする。修正を条件に承認する場合は、第3条第3項に準じるものとする。保留された場合は、第3条第5項に準じるものとする。異議申し立ての手続きについては、第5条第5項及び7項に準じるものとする。
- 3 実施医療機関の長は、治験責任医師が前2項以外の理由による治験実施計画書からの逸脱または変更を文書で報告してきた場合には、必要に応じて文書を治験審査委員会に提出し確認を得る。

#### **(重篤な有害事象の発生)**

第8条 実施医療機関の長は、治験責任医師から重篤な有害事象に関する報告書(書式12-1、12-2)又は製造販売後臨床試験における有害事象に関する報告書(書式13-1、13-2)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(書式4)により治験審査委員会の意見を聴き、実施医療機関の長の指示及び決定を、治験審査結果通知書(書式5)にて、治験責任医師及び治験依頼者に通知するものとする。ただし、実施医療機関の長は、治験審査委員会の決定と異なる指示及び決定をした場合は、治験に関する指示・決定通知書(参考書式1)に治験審査結果通知書(書式5)を添付して治験責任医師及び治験依頼者に通知するものとする。修正を条件に承認する場合は、第3条第3項に準じるものとする。保留された場合は、第3条第5項に準じるものとする。異議申し立ての手続きについては、第5条第5項及び7項に準じるものとする。

- \* 医療機器治験並びに医療機器製造販売後臨床試験については、それぞれ対応する書式14、書式15を使用する。

#### **(重大な安全性に関する情報の入手)**

第9条 実施医療機関の長は、治験依頼者から安全性情報等に関する報告書(書式16)を入手した場合は、治験の継続の可否について治験審査依頼書(書式4)により治験審査委員会の意見を聴き、実施医療機関の長の指示及び決定を、治験審査結果通知書(書式5)にて、治験責任医師及び治験依頼者に通知するものとする。ただし、実施医療機関の長は、治験審査委員会の決定と異なる指示及び決定をした場合は、治験に関する指示・決定通知書(参考書式1)に治験審査結果通知書(書式5)を添付して治験責任医師及び治験依頼者に通知するものとする。修正を条件に承認する場合は、第3条第3項に準じるものとする。保留された場合は、第3条第5項に準じるものとする。異議申し立ての手続きについては、第5条第5項及び7項に準じるものとする。

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な副作用
- ② 当該被験薬等の副作用によるものと疑われるもの又はそれらの使用によるものと疑われる感染症によるもののうち、重篤であって発生又は発生数、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 当該被験薬等の副作用によるものと疑われるもの又はそれらの使用によるものと疑われる感染症による死亡又は死亡につながるおそれのある症例
- ④ 当該被験薬等の副作用によるものと疑われる疾病等又はそれらの使用によるものと疑われる感染症の発生数、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 当該被験薬等の副作用又はそれらの使用による感染症により、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10条 実施医療機関の長は、治験依頼者が治験の中止若しくは中断、又は被験薬の開発中止を決定し、その旨を開発の中止等に関する報告書(書式18)により通知してきた場合は、開発の中止等に関する報告書(書式18)を治験責任医師及び治験審査委員会に速やかに通知するものとする。
- 2 実施医療機関の長は、治験責任医師が治験を中止又は中断し、その旨を治験終了(中止・中断)報告書(書式17)により報告してきた場合は、治験終了(中止・中断)報告書(書式17)を治験依頼者及び治験審査委員会に速やかに通知するものとする。
- 3 実施医療機関の長は、治験責任医師が治験を終了し、治験終了(中止・中断)報告書(書式17)により報告してきた場合は、治験終了(中止・中断)報告書(書式17)を治験依頼者及び治験審査委員会に速やかに通知するものとする。

#### (直接閲覧)

- 第11条 実施医療機関の長は、治験依頼者によるモニタリング及び監査並びに治験審査委員会及び国内外の規制当局による調査を受け入れるものとする。これらの場合には、モニター、監査担当者、治験審査委員会又は国内外の規制当局の求めに応じ、速やかに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12条 実施医療機関の長は、治験を行うことの適否その他の治験に関する調査審議を行わせるため、治験審査委員会を院内に設置することができる。
- また、実施医療機関の長は、治験を行うことの適否、その他の治験に関する事項について、第3条第1項に従い選択した治験審査委員会と協議を行い、必要に応じその他の治験審査委員会又は外部の機関の意見を聴くことができるものとする。この場合、GCP省令等の定めに従い、当該委員会又は外部の機関の委員名簿及び標準業務手順書等を入手するとともに第3条第9項(2)に掲げる事項を記載した契約を文書により締結する。また、当該委員会又は外部の機関の意見を治験審査委員会に報告し、決定を確認する。
- 2 実施医療機関の長は、院内に治験審査委員会を設置する場合には、当該委員を指名し、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及び記録の保存に関する業務手順を定めるものとする。なお、治験依頼者等及び閲覧希望者から、治験審査委員会の業務手順書及び委員名簿の提示を求められた場合は、これに応ずるものとする。
- 3 実施医療機関の長は、自らが設置した治験審査委員会委員となることはできない。
- 4 実施医療機関の長は、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。



## 第4章 治験責任医師等の業務

### (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) 治験責任医師は、GCP に関する研修の受講等教育・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、治験責任医師は、このことを証明する最新の治験責任医師履歴書(書式1)並びに治験分担医師を置く場合は、当該治験分担医師の氏名リスト(書式2で代用可)を実施医療機関の長を経由して治験審査委員会に提出し、了承承認を得るものとする。また、必要に応じて治験分担医師履歴書(書式1)を依頼者へ提出する。
- (2) 治験責任医師は、治験依頼者と合意した治験実施計画書、最新の治験薬概要書、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) 治験責任医師は、薬事法第14条第3項、第80条の2及びそれらにより規定されるGCPを熟知し、これを遵守しなければならない。
- (4) 治験責任医師は、治験依頼者によるモニタリング及び監査並びに治験審査委員会及び国内外の規制当局による調査を受け入れなければならない。治験責任医師は、モニター、監査担当者、治験審査委員会又は国内外の規制当局の求めに応じて、速やかに原資料等のすべての治験関連記録を直接閲覧に供しなければならない。
- (5) 治験責任医師は、合意された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。
- (6) 治験責任医師は、合意された期間内に治験を適正に実施し、終了するに足る時間を有していなければならない。
- (7) 治験責任医師は、治験を適正かつ安全に実施するため、治験の予定期間中に十分な治験分担医師、治験協力者等の適格なスタッフを確保でき、また適切な設備を利用できなければならない。
- (8) 治験責任医師は、治験関連の重要な業務の一部を治験分担医師及び治験協力者に分担させる場合は、治験分担医師・治験協力者リスト(書式2)を作成し、あらかじめ治験審査委員会の承認を得た後に実施医療機関の長の了承を得た上で、保管しなければならない。
- (9) 治験責任医師は、治験分担医師、治験協力者等に、治験実施計画書、治験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14条 治験責任医師は、次の事項に留意する。

- (1) 治験実施計画書の被験者の選択・除外基準の設定及び治験を実施する際の個々の被験者の選定に当たっては、人権保護の観点から及び治験の目的に応じ、健康状態、症状、年齢、性別、同意能力、治験責任医師等との依存関係、他の治験への参加の有無等を考慮し、治験に参加を求めることの適否を慎重に検討すること。
- (2) 同意能力を欠く者については、当該治験の目的上、被験者とするのがやむを得ない場合を除き、原則として被験者とししないこと。
- (3) 社会的に弱い立場にある者を被験者とする場合は、特に慎重な配慮を払わなくてはならないこと。
- (4) 治験依頼者から提供される治験実施計画書、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には不要。)、最新の治験薬概要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。治験実施計画書又は症例報告書の見本が改訂される場合も同様である。
- (5) 治験実施の申請をする前に、治験依頼者の協力を得て、被験者から治験の参加に関する同意を得

るために用いる説明文書を作成する。

- (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、そのすべてを速やかに実施医療機関の長に提出すること。
- (7) 治験審査委員会が治験の実施若しくは継続を承認し、又は何らかの修正を条件に治験の実施若しくは継続を承認し、これに基づく実施医療機関の長の指示及び決定が治験審査結果通知書(書式 5)又は治験に関する指示・決定通知書(参考書式 1)により通知された後に、その指示及び決定に従って治験を開始又は継続すること。また、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)、これに基づく実施医療機関の長の指示及び決定が治験審査結果通知書(書式 5)又は治験に関する指示・決定通知書(参考書式 1)により通知された場合は、その指示及び決定に従うこと。
- (8) 治験審査委員会が当該治験の実施を承認し、これに基づく実施医療機関の長の指示及び決定が治験審査結果通知書(書式 5)又は治験に関する指示・決定通知書(参考書式 1)により通知され、治験契約が締結されるまで被験者を治験に参加させてはならない。
- (9) 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。
- (10) 治験薬は、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。
- (11) 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。
- (12) 実施中の治験において、少なくとも年 1 回、実施医療機関の長に治験実施状況報告書(書式 11)を提出すること。
- (13) 治験の実施に重大な影響を与え、又は被験者の危険を増大させるような治験のあらゆる変更について、治験依頼者、実施医療機関の長及び実施医療機関の長を経由して治験審査委員会に速やかに報告すること。
- (14) 治験実施中に重篤な有害事象が発生した場合は、直ちに実施医療機関の長及び治験依頼者に重篤な有害事象に関する報告書(書式 12-1、12-2)又は医薬品製造販売後臨床試験における有害事象に関する報告書(書式 13-1、13-2)により報告しなければならない。(医療機器治験並びに医療機器製造販売後臨床試験については、それぞれ対応する書式 14、書式 15 を使用する。)この場合、報告する重篤な有害事象のうち、重篤で予測できない副作用を特定する。なお、治験の継続の可否について治験審査結果通知書(書式 5)又は治験に関する指示・決定通知書(参考書式 1)により実施医療機関の長の指示を受けること。
- (15) 治験実施計画書の規定に従って正確な症例報告書を作成し、記名捺印又は署名し、治験依頼者に提出すること。また、治験分担医師が作成した症例報告書については、それらを治験依頼者に提出する前にその内容を点検し、問題がないことを確認した上で記名捺印又は署名するものとする。
- (16) 治験終了後、速やかに実施医療機関の長に治験終了(中止・中断)報告書(書式 17)を提出すること。なお、治験が中止又は中断された場合においても同様の手続きを行うこと。
- (17) 治験が何らかの理由で中止又は中断された場合は、被験者に速やかにその旨を通知し、被験者に対する適切な治療、事後処理、その他必要な措置を講じること。
- (18) 治験の実施に係る文書又は記録を保存する。

#### **(被験者の同意の取得)**

- 第 15 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記名捺印又は署名し、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は、当該治験協力者も記

名捺印又は署名し、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記名捺印又は署名と日付が記入され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。また、被験者が治験に参加している間に、説明文書を改訂した場合は、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、記名捺印又は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、被験者となるべき者または代諾者となるべき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、実施医療機関若しくは治験依頼者の法的責任を免除するかそれを疑わせる語句が含まれてはならない。
- 6 口頭及び文書による説明には、被験者が理解可能で可能な限り非専門的な言葉が用いられていなければならない。
- 7 治験責任医師又は治験分担医師は、同意を得る前に、被験者が質問をする機会と治験に参加するか否かを判断するのに十分な時間を与えなければならない。その際、当該治験責任医師、治験分担医師又は補足的説明者としての治験協力者は、すべての質問に対して被験者が満足するよう答えなければならない。
- 8 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は、治験責任医師又は治験分担医師は、直ちに当該情報を被験者に伝え、治験に継続して参加するか否かについて被験者の意思を確認しなければならない。この場合、当該情報が被験者に伝えられたことを文書に記録しなければならない。
- 9 前項において、治験責任医師が説明文書を改訂する必要があると認めた場合は、速やかに当該情報に基づき説明文書を改訂し、治験に関する変更申請書(書式10)により実施医療機関の長に提出するとともに、あらかじめ治験審査委員会の承認を得なければならない。また、説明文書を改訂した場合は、治験に継続して参加するか否かについて、改訂された説明文書を用いて改めて説明し、治験への参加の継続について被験者から自由意思による同意を文書で得なければならない。
- 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第50条第2項から第4項、第52条第3項、第4項及び第55条を遵守する。

#### **(被験者に対する医療)**

第16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 実施医療機関の長及び治験責任医師は、被験者の治験参加期間中及びその後を通じ、治験に関連した臨床上問題となるすべての有害事象に対して、十分な医療が被験者に提供されることを保証するものとする。また、治験責任医師又は治験分担医師は、有害事象に対する医療が必要となったことを知った場合は、被験者にその旨を伝えなければならない。
- 3 治験責任医師又は治験分担医師は、被験者に他の主治医がいるか否かを確認し、被験者の同意のもとに、主治医に被験者の治験への参加について知らせなければならない。
- 4 被験者が治験の途中で参加を取り止めようとする場合、又は取り止めた場合は、被験者はその理由を明らかにする必要はないが、治験責任医師又は治験分担医師は、被験者の権利を十分に尊重した上で、その理由を確認するための適切な努力を払わなければならない。

#### **(治験実施計画書からの逸脱等)**

第17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のみに関する変更である場合は、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すべて記録しなければならない。
- 3 治験責任医師又は治験分担医師は、被験者の緊急の危険を回避するためのものである等、医療上やむを得ない事情のために、治験依頼者との事前の文書による合意及び治験審査委員会の事前の承認なしに治験実施計画書からの逸脱又は変更を行うことができる。その際には、治験責任医師は、緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱に関する報告書(書式 8)により逸脱又は変更の内容及び理由、並びに治験実施計画書の改訂が適切な場合は、その案を可能な限り早急に治験依頼者、実施医療機関の長及び実施医療機関の長を経由して治験審査委員会に提出して、治験審査委員会の承認、治験審査結果通知書(書式 5)又は治験に関する指示・決定通知書(参考書式 1)による実施医療機関の長の了承、及び実施医療機関の長を経由して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通知書(書式 9)による治験依頼者の同意を得なければならない。
- 4 治験責任医師は、被験者の緊急の危険を回避するためのものである等、医療上のやむを得ない事情以外の理由により治験実施計画書からの逸脱または変更を行った場合、その記録を作成する。また、必要に応じて依頼者及び実施医療機関の長に提出する。

## 第5章 治験薬の管理

### (治験薬の管理)

第18条 治験薬の管理責任は、実施医療機関の長が負うものとする。

- 2 実施医療機関の長は、治験薬を保管、管理させるため治験薬管理者を選任し、実施医療機関内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。治験機器に関しては、治験機器ごとに当該治験機器の管理に必要な知識と経験を有する治験機器管理者を指名し、当該治験機器を管理させる。

なお、治験薬管理者は、必要に応じ治験薬管理補助者を指名し、治験薬の保管、管理を行わせることができる。

- 3 治験薬管理者は、治験依頼者が作成した治験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及びGCPに従って、以下の業務を行う。
  - (1) 治験薬を受領する。
  - (2) 治験薬の保管、管理及び払い出しを行う。
  - (3) 治験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薬を回収する。
  - (5) 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。)を治験依頼者に返却する。
  - (6) その他、必要な業務。4 治験薬管理者は、治験実施計画書に規定された量の治験薬が被験者に投与されていることを確認する。
- 5 実施医療機関の長は、救命治療の治験のため病棟で管理する必要がある場合などは、治験責任医師の下に管理させることができる。

## 第6章 治験事務局

### (治験事務局の設置及び業務)

第19条 実施医療機関の長は、治験の実施に関する事務及び支援を行う者を指名し、治験事務局を設けるものとする。なお、治験審査委員会を院内に設置した場合、治験事務局は治験審査委員会事務局を兼ねるものとする。

- 2 治験事務局は、次の者で構成する。
  - (1) 事務局長
  - (2) 事務局員なお、事務局長及び事務局員は、別表に掲げる者とする。
- 3 治験事務局は、実施医療機関の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(委員名簿並びに会議の記録及びその概要の作成を含む。)
  - (2) 治験依頼者に対する必要書類の交付と治験依頼手続きの説明
  - (3) 治験依頼書(書式3)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)に基づく実施医療機関の長の治験に関する指示・決定通知の文書(書式5の写又は参考書式1)の作成と治験依頼者及び治験責任医師への交付
  - (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)、開発の中止等に関する報告書(書式18)の受領、並びに治験終了(中止・中断)報告書(書式17)の写及び開発の中止等に関する報告書(書式18)の写の交付
  - (7) 記録の保存
  - (8) 治験の実施に必要な手続きの作成
  - (9) モニタリング・監査の受入に係わる業務
  - (10) 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
- 4 実施医療機関の長は、必要に応じ、治験事務局の業務の一部を治験施設支援機関(以下、「SMO」という。)に委託することができる。この場合、実施医療機関の長は、当該SMOとGCP省令第39条の2及び3の規程に準ずる契約を別途締結する。

## 第7章 記録の保存

### (記録の保存責任者)

第20条 実施医療機関の長は、実施医療機関において保存すべき治験に係る文書又は記録の保存責任者を指名するものとする。

2 実施医療機関の長又は治験の記録の保存責任者は、実施医療機関において保存すべき治験に係る文書又は記録が第21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21条 実施医療機関の長は、実施医療機関において保存すべき治験に係る文書又は記録を、以下の(1)又は(2)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。ただし、治験依頼者がこれよりも長期間の保存を必要とする場合は、保存期間及び保存方法について治験依頼者と協議するものとする。なお、製造販売後臨床試験においては被験薬の再審査又は再評価が終了する日までとする。

- (1) 当該被験薬に係る製造販売承認日(開発が中止された又は試験成績が申請資料に使用されない旨通知された場合は、その通知された日から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 実施医療機関の長は、治験依頼者から前項にいう承認取得あるいは開発中止等の連絡を開発の中止等に関する報告書(書式18)により報告を受けるものとする。

## 附 則

1. 本手順書は、原本を治験事務局で保管し、必要に応じ写を関係者に配布する。
2. この手順書は、平成25（2013）年 10月 5日から施行する。

改訂履歴 2007年 8月 1日（第1版）

2009年 2月 2日（第2版）

2012年 4月 1日（第3版）

2013年10月 5日（第4版）

なお、自ら治験を実施する者による治験を実施する場合ならびに電子的情報の受入れに対する手順は、別途定めるものとする。