

新潟県立新発田病院 治験業務手順書

第1章 総則

(治験の原則)

第1条 薬事法（以下「法」という。）第2条第15項に定める治験（以下「治験」という。）を実施する場合は、次に掲げる原則に従わなければならない。

- (1) 治験は、ヘルシンキ宣言に基づく倫理的原則及び「医薬品の臨床試験の実施に関する基準に関する省令」（平成9年厚生省令第28号、以下「GCP省令」という。）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とって期待される利益と予期される危険及び不便とを比較考量するものとする。期待される利益によって危険を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) 治験薬に関して、その治験の実施を支持する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、「治験薬の製造管理、品質管理等に関する基準（治験薬 GMP）について」（平成20年7月9日付け薬食発第0709002号厚生労働省医薬食品局長通知。以下「治験薬 GMP 通知」という。）を遵守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。
- 2 治験に係る業務は、本来業務に支障が生じない範囲で行うものとし、病院事業会計からの費用の持ち出しは行わないこととする。

（目的と適用範囲）

- 第2条 この手順書は、前条の「治験の原則」並びに関係法令及び通知等に基づいて、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 この手順書は、医薬品の製造販売承認申請また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 この手順書は、法の改正（平成14年法律第96号）により定められた、「医師主導の治験」に対しては適用しない。「医師主導の治験」の新潟県立病院での実施については、将来的に公的機関等からの十分な支援体制が整備された段階で検討することとする。
 - 4 この手順書は、「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（GPSP省令）」（平成16年厚生労働省令第171号）に基づく「製造販売後臨床試験」についても適用するものとする。なお、製造販売後臨床試験については、本手順書の「治験」を「製造販売後臨床試験」に読み替えるものとする。
 - 5 次に掲げる臨床試験についてもこの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
- なお、医療機器の治験をする場合は、GCP省令に替えて「医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令（医療機器GCP）」（平成17年厚生労働省令第36号）を適用し、本手順書の「治験薬」を「治験機器」等に、適宜、読み替えるものとする。

第2章 院長の業務

（治験の実施のための組織の設置）

- 第3条 新潟県立新発田病院の院長（以下「院長」という。）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、治験審査委員会を設置する。
- 2 院長は、治験審査委員会と協議の上、通常の手続きに関する手順書、委員名簿並びに会議の記録及びその概要を作成する。

なお、治験審査委員会の手順書、委員名簿及び会議の記録の概要の提示を求められた場合には、これに応ずるものとする。
 - 3 院長は、自らが設置した治験審査委員会に出席することはできるが、委員に就任することならびに審議及び採決に参加することはできない。
 - 4 院長は、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選任し、治験審査委員会事務局を設置するものとする。

（治験の新規申請の受付）

- 第4条 院長は、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（書式2）を了承する。また、院長は、了承した治験分担医師・治験協力者リストを治験責任医師及び治験依頼者に各1部提出し、その写を保存するものとする。
- 2 院長は、治験責任医師及び治験依頼者に対して、審査に必要な次に掲げる最新の資料を提出させるものとする。
 - (1) 治験依頼書（書式3）
 - (2) 治験実施計画書（治験責任医師と治験依頼者が合意したもの）

- (3) 治験薬概要書
 - (4) 症例報告書の見本（治験責任医師と治験依頼者が合意したもの。但し、治験実施計画書において、症例報告書に記載すべき事項が十分に読み取れる場合は不要とする。）
 - (5) 説明文書及び同意文書（治験責任医師が治験依頼者の協力を得て作成したもの）
 - (6) 治験責任医師がその要件を満たすことを証明した履歴書（書式 1）及びその他の文書並びに治験分担医師の氏名リスト
 - (7) 予定される治験費用に関する資料（経費算定に関する資料）
 - (8) 被験者への支払い（支払いがある場合）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（募集する場合）
 - (11) その他治験審査委員会が必要と認める資料
- 3 院長が承諾した場合、前項各号の文書は、GCP 省令第 10 条第 2 項から第 6 項に定める「電磁的方法」に代えることができる。

（治験実施の承認等）

- 第 5 条 院長は、治験審査依頼書（書式 4）を前条第 2 項に定める資料とともに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 院長は、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、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、これに基づく院長の指示、決定を、治験審査結果通知書（書式 5）の写とともに治験に関する指示・決定通知書（書式 5 又は参考書式 1）により、治験責任医師及び治験依頼者に通知するものとする。
 - 3 院長は、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、院長は、治験実施計画書等修正報告書（書式 6）の写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 院長は、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には、治験の実施を承認することはできない。院長は、治験の実施を了承できない旨の院長の決定を、治験審査結果通知書（書式 5）の写とともに治験に関する指示・決定通知書（書式 5）により、治験責任医師及び治験依頼者に通知するものとする。
 - 5 院長は、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関係書類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。
 - 6 治験責任医師及び治験依頼者は、審査結果に対する異議がある場合には、治験に関する指示・決定通知書（書式 5）受領後 14 日以内に、院長へ文書により連絡するものとする。

（治験の契約等）

- 第 6 条 院長は、治験実施を承認した場合、治験依頼者と治験契約書（契-1）により契約を締結するものとする。また、治験依頼者が治験に係る業務の一部を委託する場合は、治験依頼者及び業務受託者と治験契約書（契-2）により契約を締結するものとする。
- 2 契約締結日は、院長が治験審査結果通知書（書式 5）で治験責任医師及び治験依頼者に通知後、2 週間以内とする。

- 3 院長は、契約締結後、治験責任医師に契約内容の確認を求める。
- 4 院長は、治験審査委員会が修正を条件に治験の実施を承認した場合には、第5条第3項の治験実施計画書等修正報告書（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、契約を締結するとともに、本条前項に従うものとする。
- 5 院長は、治験依頼者から治験契約書の内容を変更のため、治験に関する変更申請書（書式10）が提出された場合、必要に応じ治験審査委員会の意見を聴いた後、治験契約内容変更契約書（契-3又は契-4）により変更契約を締結するとともに、本条第3項に従うものとする。

（実施状況の確認）

第7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、治験責任医師に治験実施状況報告書（書式11）を提出させ、実施状況を確認するものとする。

（治験継続の承認等）

第8条 院長は、承認した治験について次の各号に該当する事由が生じた場合には、速やかに文書で報告させ、治験の継続の可否について、第5条の規定を準じて取り扱うものとする。

- (1) 治験責任医師より、前条の治験実施状況報告書（書式11）の提出を受けた場合
 - (2) 治験依頼者及び治験責任医師より、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当該文書（書式10）の提出を受けた場合
 - (3) 治験責任医師より、緊急の危険の回避のため、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た報告（書式8）を受けた場合
 - (4) 治験責任医師より、重篤な有害事象に関する報告（書式12-1又は書式12-2）を受けた場合
 - (5) 治験依頼者より、被験者の安全に悪影響を及ぼし、治験の実施に影響を与え、又は治験継続に関する治験審査委員会の承認を変更する可能性のある情報及び重篤で予測できない副作用等に関する報告（書式16）を受けた場合
 - (6) 治験責任医師より、被験者の不利益等に係る報告を受けた場合
- 2 院長は、前項各号の場合並びに治験審査委員会による調査等が行われた場合において、治験の継続の可否について治験審査委員会の意見が治験を継続して行うことが適当でないと決定した場合は、治験の契約を解除し、又は治験の実施を中止又は中断させなければならない。

（治験の中止・中断及び終了）

- 第9条 院長は、治験依頼者が治験の中止又は中断、若しくは被験薬の開発中止を決定し、その旨を文書（書式18）で報告してきた場合は、速やかにその旨を文書の写により治験責任医師及び治験審査委員会に対し通知するものとする。
- 2 院長は、治験責任医師が治験の終了又は中止・中断を文書（書式17）で報告してきた場合は、速やかにその旨を文書の写により治験依頼者及び治験審査委員会に通知するものとする。

（直接閲覧への協力）

第10条 院長は、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、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。

- 2 治験依頼者によるモニタリング及び監査に関する手順書は、別に定めるものとする。

第3章 治験責任医師等の業務

第1節 治験責任医師等の要件

(治験責任医師の要件)

第11条 治験責任医師は、次の要件を満たさなくてはならない。

- (1) 臨床経験が10年以上であること。
 - (2) 常勤医であること。
 - (3) 治験と関係のある専門学会の認定医・専門医あるいは評議員等であること。
 - (4) 前記(3)の条件を満たさないが、治験審査委員会が同等と判断した医師又は歯科医師であること。
- 2 治験責任医師は、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履歴書（書式1）及び求めがあった場合には治験分担医師の履歴書（書式1）を、院長及び治験依頼者に提出するものとする。
 - 3 治験責任医師は、治験依頼者と合意した最新の治験実施計画書、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。
 - 4 治験責任医師は、法第14条第3項及び第80条の2の規定、GCP 省令等並びにこの手順書を熟知し、これを遵守しなければならない。
 - 5 治験責任医師は、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。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、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。
 - 6 治験責任医師は、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履歴書において過去の実績等により示さなければならない。
 - 7 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。
 - 8 治験責任医師は、治験を適正かつ安全に実施するため、治験の予定期間中に十分な数の治験分担医師及び治験協力者等の適格なスタッフを確保でき、また適切な設備を利用できなければならない。
 - 9 治験責任医師は、治験関連の重要な業務の一部を治験分担医師又は治験協力者に分担させる場合には、分担させる業務と分担させる者のリスト（書式2）を作成し、予め院長から了承を得なければならない。
 - 10 治験責任医師は、契約締結後に契約内容を確認しなければならない。

(治験分担医師の要件)

第12条 治験分担医師は次の要件を満たさなくてはならない

- (1) 臨床経験が5年以上であること。
- (2) 常勤医であること。
- (3) 前記(1)、(2)を満たさないが、治験審査委員会が同等と判断した医師又は歯科医師であること。

（治験協力者の要件）

- 第 13 条 治験協力者は、治験責任医師、治験分担医師以外の医師（臨床研修医、非常勤医師を含む。）、看護師、薬剤師、臨床検査技師、診療放射線技師など専門的資格を有する者及び治験に関して補助的役割を果たす者（実験補助者、文書管理者等）で、治験責任医師が提出した書式 2 により院長が了承した者とする。
- 2 前項の治験協力者は、治験責任医師からの要請により、治験施設支援機関（SMO）の治験協力者を活用することができる。この場合、院長は、SMO 及び治験依頼者と業務委託契約書にて契約する。

第 2 節 治験責任医師の責務

（責任の所在）

- 第 14 条 治験責任医師は、当該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。

（法令等及び治験実施計画書の遵守）

- 第 15 条 治験責任医師及び治験分担医師は、本手順書第 31 条で規定する場合を除いて、第 1 条の「治験の原則」及び GCP 省令等及び治験実施計画書を遵守して治験を実施しなければならない。

（実施体制の整備）

- 第 16 条 治験責任医師は、治験の適正な実施に必要な人員を確保し、計画を完遂できる体制を、院長の合意のもとに整えなければならない。また、必要な実施体制の確保を証明するため、治験責任医師は、治験分担医師・治験協力者リスト（書式 2）を病院長に提出しなければならない。

（治験分担医師等への指導）

- 第 17 条 治験責任医師は、治験分担医師及び治験協力者を置く場合は、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、また、報告を受けなければならない。

第 3 節 新規申請から承認までの業務

（履歴書の提出）

- 第 18 条 治験責任医師並びに治験分担医師は、治験を適正に実施し得る者であることを証明する最新の履歴書（書式 1）を院長及び治験依頼者に提出するものとする。

（治験実施計画書の合意）

- 第 19 条 治験責任医師は、治験実施計画書及び症例報告書について、治験依頼者と合意する前に、治験依頼者から提供される治験実施計画書案、症例報告書案及び治験薬概要書、その他必要な資料・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なければならない。治験実施計画書および症例報告書が改訂される場合も同様とする。
- 2 治験責任医師は、院長に治験実施の申請又は変更の申請をする前に、前項の検討の結果に基づき、治験依頼者と治験実施計画書及び症例報告書の内容及び治験実施計画書を遵守することについて合意を行わなければならない。

(説明同意文書の作成)

第 20 条 治験責任医師は、治験実施の申請をする前に、治験依頼者の協力を得て、被験者からの治験の参加に関する同意を得るために用いる説明同意文書及びその他の説明文書を作成しなければならない。

2 説明同意文書には、一体化した文書又は一式の文書として取り扱うものとし、少なくとも次の事項が含まれていなくてはならない。

- (1) 治験が研究を伴うこと。
- (2) 治験の目的
- (3) 治験責任医師又は治験分担医師の氏名、職名及び連絡先
- (4) 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り付けられる確率を含む）
- (5) 予期される臨床上の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には、被験者にその旨を知らせなければならない）
- (6) 患者を被験者にする場合には、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
- (7) 被験者の治験への参加予定期間
- (8) 治験への参加は被験者の自由意思によるものであり、被験者又はその代諾者は、被験者の治験への参加を随時拒否又は撤回することができること。また、拒否・撤回によって被験者が不利な扱いを受け、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。
- (9) モニター、監査担当者、治験審査委員会及び規制当局が医療に係る原資料等を閲覧できること。その際、被験者の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捺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。
- (10) 治験の結果が公表される場合であっても、被験者の秘密は保全されること。
- (11) 被験者が治験及び被験者の権利に関してさらに情報の入手を希望する場合又は治験に関連する健康被害が生じた場合に照会すべき又は連絡をとるべき医療機関の相談窓口
- (12) 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のできる補償及び治療
- (13) 治験に参加する予定の被験者数
- (14) 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。
- (15) 治験への参加を中止させる場合の条件又は理由
- (16) 被験者が費用負担をする必要がある場合にはその内容
- (17) 被験者に金銭等が支払われる場合にはその内容（支払額算定の取決め等）
- (18) 被験者が守るべき事項
- (19) 当該治験の適否等について調査審議を行う治験審査委員会の種類、各治験審査委員会において調査審議を行う事項その他当該治験に係る治験審査委員会に関する事項

3 前項 11 号の治験相談窓口は薬剤部及び地域連携センターとする。

(治験の新規申請)

第 21 条 治験責任医師及び治験依頼者は、治験実施に先立ち、院長に対して第 4 条第 2 項各号の資料を提出しなければならない。

- 2 治験責任医師及び治験依頼者は、治験審査委員会による審査の充実と効率化のために治験事務局による事前のヒアリングに協力しなければならない。
- 3 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、これに基づく院長の指示・決定が文書で通知され、契約が締結される前に、被験者を治験に参加させてはならない。
- 4 治験責任医師及び治験依頼者は、治験審査委員会が何らかの修正を条件に治験の実施を決定し、これに基づく院長の指示・決定が文書で通知された場合は、治験実施計画書等修正報告書（書式 6）及び当該関連資料を院長に提出し、修正内容に関する確認を受けるものとする。治験責任医師は、確認を受ける前に治験を実施してはならない。

第4節 治験実施時の業務

（打合せ会の開催）

第 22 条 治験責任医師は、治験実施前に治験分担医師や治験協力者及び治験依頼者等と打合せ会を開催し、治験の内容や手順を十分に説明し、説明同意の取り方、治験薬の取扱い方法、健康被害への対応と有害事象報告の方法、症例報告書の作成と提出等について指導を行わなければならない。

（被験者の選定）

- 第 23 条 治験責任医師又は治験分担医師は、被験者の選定に当たって、人権保護の観点から、及び治験実施計画書に定められた選択基準及び除外基準に基づき、被験者の健康状態、症状、年齢、性別、同意能力、医師との依存関係、他の治験への参加の有無等を考慮のうえ、治験に参加を求めることの適否について慎重に検討しなければならない。
- 2 同意の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患者や重篤な状態にある患者では、自由意思にもとづく同意の取得に特に慎重な配慮を払わなければならない。

（被験者の同意の取得）

第 24 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、被験者又はその代諾者に対して、治験責任医師が作成し治験審査委員会の承認を受けた説明同意文書を用いて、文書及び口頭により十分に説明し、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なければならない。特に、次の事項に注意しなければならない。

- (1) 同意を得る前に、被験者又はその代諾者に、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、治験責任医師及び治験分担医師また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。
- (2) 説明同意文書及びその他の説明文書並びに口頭で説明される内容には、被験者又は代諾者の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いてはならない。
- (3) 説明同意文書及び口頭での補助説明には、可能な限り専門的な語句を用いず、被験者又は代諾者が理解可能な表現でなければならない。

- (4) 被験者が他科及び他院を受診しているか否かを確認し、他に主治医がいる場合は、被験者の治験への参加を当該主治医に知らせることについて、同意を得なければならない。
- 2 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説明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 条を遵守しなければならない。
- 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には、当該治験協力者も記名捺印又は署名し、日付を記入しなければならない。
- 4 同意文書は 3 部作成し、1 部は被験者が治験に参加する前に説明文書とともに被験者に渡し、1 部は治験事務局に確認用として提出し、残る 1 部は診療録等に綴じて保存しなければならない。

(新たな情報に基づく再同意の取得)

- 第 25 条 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、当該情報が被験者に伝えられたことを文書に記録しなければならない。
- 2 被験者の同意に関連し得る新たな重要な情報が得られた場合には、治験責任医師は速やかに当該情報に基づき説明文書を改訂し、予め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ついても、当該情報を被験者に速やかに伝え、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、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志による同意を文書により得なければならない。

(他科・他院等への通知)

- 第 26 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していることを、被験者の同意のもとに他科及び他院の医師に通知しなくてはならない。
- 2 治験責任医師又は治験分担医師は、被験者が治験に参加中は、当該被験者が治験参加中であることを院内の治験関係者に通知するものとする。

(被験者の登録)

- 第 27 条 治験責任医師又は治験分担医師は、治験実施計画書に定められた要領に従い、被験者の登録を行うものとする。

(治験薬の管理・処方)

- 第 28 条 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を遵守した方法のみで処方しなければならない。

(患者指導等)

- 第 29 条 治験責任医師又は治験分担医師は、治験薬の適正な使用について被験者に説明・指示し、また、当該治験薬にとって適切な間隔で、有害事象の発現や服薬遵守状況等について確認しなければならない。

- 2 被験者から治験相談窓口相談があった場合、相談対応者は治験責任医師に相談内容、対応を、速やかに報告する。
- 3 治験責任医師は、前項の相談内容のうち被験者の不利益等に係ると判断した場合は文書にて院長に報告する。

(症例報告書の作成)

- 第 30 条 治験責任医師又は治験分担医師は、症例報告書を治験実施計画書の規定に従って作成し、記名捺印又は署名の上、治験依頼者に提出する。また、治験依頼者に提出した症例報告書の写を保存するものとする。
- 2 治験責任医師は、症例報告書及びその他の全ての報告書のデータが、正確で、完全で、読み易く、提出の時期が適切であること、及び被験者の識別に被験者識別コードを用いていることを補償するものとする。
 - 3 治験責任医師又は治験分担医師は、症例報告書の変更又は修正に当たり治験依頼者から提供され手引き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日付の記入及び捺印又は署名がなされ、重大な変更又は修正については説明が記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瞭にするものであってはならない。
 - 4 治験責任医師は、治験分担医師が作成した症例報告書について、それらが治験依頼者に提出され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。治験責任医師は、治験分担医師が行った症例報告書の変更又は修正についても点検し、問題がないことを確認しなければならない。

(治験実施計画書からの逸脱報告)

- 第 31 条 治験責任医師又は治験分担医師は、治験責任医師が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（例えば治験依頼者の組織・体制の変更、実施医療機関の名称・診療科名の変更、実施医療機関及び治験依頼者の所在地又は電話番号の変更、治験責任医師の職名の変更、モニターの変更等）のみに関する変更である場合には、この限りではない。
- 2 治験責任医師又は治験分担医師は、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しなければならない。治験責任医師は、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、その理由等を記載した文書（書式 8）を作成し、直ちに治験依頼者及び院長に提出し、その写しを保存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（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院長及び院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とともに、院長の了承及び院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。

(有害事象発生時の取扱い)

第 32 条 治験責任医師又は治験分担医師は、有害事象を認めたときは、直ちに適切な処置を行うとともに、診療録並びに症例報告書に^{そご}齟齬なく記載しなければならない。また、治験薬の投与を中止した場合や、有害事象に対する治療が必要となった場合には、被験者にその旨を伝えなければならない。

(重篤な有害事象の報告)

第 33 条 治験責任医師又は治験分担医師は、治験の実施中に重篤な有害事象が発生した場合は、適切な処置を行うとともに、治験の継続が困難と判断される場合は治験を中止しなければならない。また、治験責任医師は、重篤な有害事象が以下に該当する場合は、治験薬との因果関係の有無に係わらず、直ちに文書（書式 12-1）で院長に報告し、治験の継続の可否について治験審査委員会並びに院長の指示を受けなければならない。

- (1) 死亡又は死亡につながるおそれ
- (2) 治療のための入院又は入院期間の延長
- (3) 障害又は障害につながるおそれ
- (4) (1)から(3)までに準じて重篤である症例（その他の医学的に重要な状態）
- (5) 後世代における先天性の疾病又は異常

報告は、治験期間中の全ての重篤な有害事象だけでなく、治験終了（中止）後の治験薬との関連性が疑われる重篤な有害事象についても報告しなければならない。報告は、第一報（緊急報告）（書式 12-1）及び第二報（詳細報告）（書式 12-2）とし、必要に応じてさらに追加の報告を行うものとする。

- 2 治験責任医師は、前項に該当する場合は、院長への報告に加えて治験依頼者にも直ちに報告しなければならない。
- 3 本条第 1 項で規定する重篤度には該当しないが、治験薬の投与中止に至るような有害事象など、治験実施計画書において重要な有害事象として規定された有害事象が発生した場合は、本条第 1 項、第 2 項に準じて報告するものとする。

(安全性情報の報告等)

第 34 条 治験依頼者は、治験薬の品質・有効性・安全性に関する重要な情報を収集・検討し、安全性情報等に関する報告書（書式 16）を院長に提出しなければならない。また、必要に応じ、治験実施計画書および治験薬概要書を改訂しなければならない。

- 2 治験責任医師は、治験に継続して参加するかどうかについて被験者の意思に影響を与えるものと認める情報を入手した場合には、速やかに当該情報を被験者に提供し、これを診療録等の文書に記録し、被験者の参加継続の意思を確認しなければならない。また、同意説明文書を改訂する必要があると認めた場合は、院長に変更を申請し、承認が得られた後に、被験者の再同意を得るものとする。

(健康被害の補償等の取扱い)

第 35 条 治験に参加することにより健康被害が発生した場合の補償の有無及びその内容は、説明同意文書ならびに治験実施計画書等に記載されていなければならない。

- 2 医療機関の責に帰すべきものを除いて、治験依頼者が補償および賠償の責務を負うものとする。
- 治験責任医師又は治験分担医師は、健康被害の治療を行った場合は、健康被害の治療に要する費用のうちの被験者負担分を治験依頼者が補償することを原則とする。他院での治療及びその他の補償等の取扱いについては、治験依頼者と協議するものとする。

（変更の申請等）

- 第 36 条 治験責任医師は、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、治験責任医師が提供すべき文書を常に最新のものにしなければならない。
- 2 治験責任医師は、治験審査委員会の審査の対象となる文書が追加、更新又は改訂された場合には、その全てを速やかに院長に提出し、変更の適否について治験審査委員会の意見に基づく院長の指示を受けなければならない。

（実施状況の報告）

- 第 37 条 治験責任医師は、実施中の治験において 1 年に 1 回以上、院長に実施状況報告書（書式 11）を提出するとともに、治験の継続の可否について院長の指示を受けなければならない。

第 5 節 治験の終了・中止・中断時の業務

（治験の中止・中断の報告）

- 第 38 条 治験が何らかの理由により中止又は中断された場合には、治験責任医師又は治験分担医師は、被験者に速やかにその旨を通知し、必要があれば被験者に対する適切な治療を行わなければならない。さらに、治験責任医師は、速やかに院長にその旨と理由を記載した報告書（書式 17）で報告しなければならない。

（治験の終了時の報告）

- 第 39 条 治験が終了した場合、治験責任医師は、速やかに院長に治験結果の概要を含む治験終了報告書（書式 17）を提出しなければならない。
- 2 治験終了（中止・中断）報告書（書式 17）に記載する治験の期間は、第 1 例目の治験組入れ日から最終例での治験実施計画書で定められた最終の検査・観察の実施日とする。

第 6 節 治験責任医師のその他の業務

（モニタリング・監査・調査等の受入）

- 第 40 条 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。
- 2 治験依頼者によるモニタリング及び監査に関する手順書は、別に定めるものとする。

（記録の保存）

- 第 41 条 治験責任医師は、第 46 条及び GCP 省令に従い、治験の実施に係る文書又は記録を保存しなければならない。

第4章 治験薬管理者の業務

(治験薬管理者の設置)

第42条 治験薬の管理責任は、院長が負うものとする。

- 2 院長は、治験薬を保管、管理させるため薬剤部長を治験薬管理者とし、院内で実施される全ての治験薬を管理させるものとする。
- 3 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、治験薬の保管・管理を行わせることができる。この場合、治験薬管理補助者の指名記録を作成し保存すること。

(治験薬管理者の業務)

第43条 治験薬管理者は、治験依頼者が作成した治験薬の取扱い等に関する手順書及びGCP省令を遵守して、次の各号に掲げる業務を行うものとする。

- (1) 治験薬の受領とそれに対する受領書の発行
 - (2) 治験薬の在庫管理（保管・管理及び払い出し）
 - (3) 治験薬の保管・管理に関する記録の作成
 - (4) 被験者ごとの使用状況の把握とその記録の作成
 - (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、欠陥品を含む）の治験依頼者への返却と未使用治験薬返却書の発行
 - (6) 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の確認
- 2 治験薬管理者は、治験薬の出納について異常所見を認めた場合、速やかに治験事務局を介して院長に報告しなければならない。
 - 3 治験薬管理者は原則として治験薬が被験者に初めて投与される前に同意取得を確認する。

第5章 治験事務局の業務

(治験事務局の設置)

第44条 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、次の者で構成する。
 - (1) 事務局長：薬剤部長
 - (2) 事務局員：薬剤部2名、庶務課1名、経営課1名、経営課医事担当1名

(治験事務局の業務)

第45条 治験事務局は、治験審査委員会事務局業務及び治験の実施に関する業務を行うものとする。

- 2 治験事務局は、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に関する業務（委員名簿の作成を含む）
 - (2) 治験依頼者に対する必要書類の交付と治験申請手続の説明
 - (3) 治験審査委員会が審査の対象とする審査資料の治験依頼者及び治験責任医師からの受付
 - (4) 治験審査委員会への審査依頼書の作成
 - (5) 治験審査結果報告書に基づく院長の治験に関する指示・決定通知書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）
 - (6) 治験契約に係る手続き等の業務
 - (7) 治験終了・中止・中断報告書の受領及び治験終了・中止・中断通知書の交付

- (8) 治験の実施に必要な手順書の作成
 - (9) 治験審査委員会の手順書、委員名簿及び会議の記録の概要の公表
 - (10) 記録の保存
 - (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
- 3 前項 9 号については、薬剤部医薬品情報室で閲覧できるものとする。

第 6 章 記録の保存

（記録の保存責任者）

第 46 条 院長が指名する記録保存責任者は、次のとおりとする。

- (1) 治験審査ならびに受託に関する文書等：治験事務局長
 - (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：診療録等保存室の責任者
- 2 記録保存責任者は、治験に関する記録（文書及びデータを含む。）を第 47 条に定める保存期間中に紛失又は破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ものとする。

（記録の保存期間）

第 47 条 治験に係る記録の保存期間は、次の各号のうちいずれか遅い日までの期間とする。ただし、治験依頼者から特に申し出があった場合の保存期間及び方法については、治験依頼者と協議の上、定めるものとする。

- (1) 当該被験薬に係る製造販売承認を受けた日
 - (2) 治験依頼者から、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日から 3 年が経過した日
 - (3) 治験の中止又は終了後 3 年が経過した日
- 2 製造販売後臨床試験に係る記録の保存期間は、当該被験薬の再審査又は再評価が終了する日までとする。

附則：2008 年 5 月 1 日施行

2009 年 4 月 1 日一部改訂

2009 年 8 月 1 日一部改訂

2012 年 4 月 1 日一部改訂

2026 年 4 月 1 日一部改訂