

聖マリアンナ医科大学附属病院等医師主導治験に係る標準業務手順書

【医師主導治験に係る標準業務手順書】

令和2年10月1日

..... 目次 .....

**第1章 総則**

第1条 目的

第2条 適応範囲

**第2章 病院長の業務**

第3条 治験の申請等

第4条 治験実施の了承等

第5条 変更申請

第6条 治験の継続

第7条 治験実施計画書等の変更

第8条 治験実施計画書からの逸脱

第9条 重篤な有害事象の発生

第10条 安全性に関する重大な情報

第11条 治験の中止、中断及び終了

第12条 直接閲覧

**第3章 治験審査委員会（医師主導治験）**

第13条 聖マリアンナ医科大学附属病院等治験審査委員会及び治験審査委員会事務局の設置

第14条 治験審査委員会の運営

第15条 治験の継続

第16条 治験の軽微な変更の場合の迅速審査

**第4章 治験責任医師の業務**

第17条 治験責任医師の責務

第18条 被験者からの同意の取得

第19条 被験者に対する医療

第20条 治験実施計画書からの逸脱等

第21条 業務手順書の作成

第22条 非臨床試験成績等の入手

第23条 治験実施計画書の作成及び改訂

第24条 治験薬概要書の作成及び改訂

第25条 説明文書の作成及び改訂

第26条 被験者に対する補償措置

第27条 病院長への文書の事前提出

第28条 治験計画等の届出

- 第29条 治験薬の入手・管理等
- 第30条 治験調整医師及び治験調整委員会
- 第31条 効果安全性評価委員会の設置
- 第32条 治験に関する副作用等の報告
- 第33条 モニタリングの実施等
- 第34条 監査の実施
- 第35条 治験の中止等
- 第36条 治験総括報告書の作成
- 第37条 治験責任医師による記録の保存

**第5章 治験薬の管理**

- 第38条 治験薬の管理

**第6章 業務の委託**

- 第39条 業務委託の契約

**第7章 記録の保存**

- 第40条 記録の保存責任者
- 第41条 記録の保存期間
- 第42条 準用

.....

## 第1章 総 則

### （目的）

**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「薬機法」という。）、採血及び供血あっせん業取締法の一部を改正する法律（平成14年7月31日 法律第96号）、「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）」、「医療機器の臨床試験の実施の基準（平成17年3月23日厚生労働省令第36号）」及び「再生医療等製品の実施の基準に関する省令（平成26年厚生労働省第89号）」並びに関連法規・通知等（以下「GCP省令等」という）に基づいて、医師主導治験の実施に必要な手続きと運営に関する手順及び記録の保存方法を定めるものである。

### （適応範囲）

**第2条** 本手順書において、「医師主導治験」（以下「治験」という）とは、薬事法第80条の2に定める治験であって、治験責任医師自らが作成した治験実施計画書に則って実施される治験をいう。

- 2 本手順は、医薬品、医療機器、再生医療等製品及び体外診断用医薬品（以下「医薬品等」という。）の製造（輸入）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及び人道的見地から実施される治験（拡大治験）に対して適用する。
- 3 治験薬、医療機器及び再生医療等製品（以下「治験薬等」という）の医師主導治験を行う場合には本手順書において「治験薬」とあるのを「治験薬等」と読み替える。
- 4 本手順書において、「治験責任医師」とは、「聖マリアンナ医科大学附属病院等治験に係わる業務手順書」第17条に定める要件を満たす医師であって、所属する聖マリアンナ医科大学附属病院等（以下「附属病院等」という）において自ら治験を実施する者をいう。
- 5 本手順書において、「治験協力者」とは、附属病院等において、治験責任医師又は治験分担医師の指導の下に当該治験に係る業務に協力する薬剤師、看護師その他の医療関係者をいう。
- 6 本手順書における「(医)書式」は、「治験の依頼等に係わる統一書式」を用いることとする。
- 7 前項の統一書式を用いる場合は、作成者の記名押印または署名を必要とする。

## 第2章 病院長の業務

### （治験の申請等）

**第3条** 病院長は、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((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し、通知日及び実施医療機関の長欄に記載押印後、治験責任医師に通知し、写を保管する。

- 2 病院長は、治験責任医師に治験実施申請書((医)書式3)と第14条第2項に掲げる書類を添えて提出させるものとする。

### （治験実施の了承等）

**第4条** 病院長は、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((医)書式4)、

治験責任医師の履歴書（(医)書式1）、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、治験の実施の適否について治験審査委員会の意見を求めるものとする。

- 2 病院長は、治験審査委員会が治験の実施を承認する旨の審査結果を通知してきた場合は、これに対する病院長の判断が治験審査委員会の決定と同じときは、治験審査結果通知書（(医)書式5）により、病院長の判断が治験審査委員会の決定と異なるときは、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、治験責任医師に通知する。
- 3 病院長は、治験審査委員会が治験実施計画書、説明文書、同意文書及び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旨の審査結果を通知してきた場合は、前項に準じて治験責任医師に通知する。
- 4 病院長は、前項の指示により治験責任医師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、修正がされたことを確認する。
- 5 病院長は、治験審査委員会が治験の実施を却下する旨の審査結果を通知してきた場合は、治験の実施を承認することができない。病院長は、治験の実施を承認できない旨を、治験審査結果通知書（(医)書式5）により、治験責任医師に通知する。
- 6 病院長は、治験審査委員会が治験の実施を保留する旨の審査結果を通知してきた場合は、治験責任医師に当該関連資料を提出させ、治験審査委員会の意見を求めるものとする。

#### （変更申請）

**第5条** 病院長は、治験責任医師から治験に関する変更申請書（(医)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、前条に準じて取り扱う。

#### （治験の継続）

**第6条** 病院長は、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（(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）を治験審査委員会に提出し、治験の継続の可否について意見を求め、その結果を第4条に準じて治験責任医師に通知するものとする。

- 2 病院長は、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）を決定する旨の審査結果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、治験責任医師に通知するものとする。

#### （治験実施計画書等の変更）

**第7条** 病院長は、治験実施期間中、治験審査委員会の審査対象となる書類が追加、更新又は改訂された場合は、治験責任医師にその書類を速やかに提出させるものとする。

- 2 病院長は、治験責任医師より、治験に関する変更申請書（(医)書式10）が提出された場合は、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）を治験審査委員会に提出し、治験の継続の可否についての意見を求め、その結果を第4条に準じて治験責任医師に通知するものとする。

### （治験実施計画書からの逸脱）

**第8条** 病院長は、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）が出された場合は、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）を治験審査委員会に提出し、治験の継続の可否についての意見を求め、その結果を第4条に準じて治験責任医師に通知するものとする。

### （重篤な有害事象の発生）

**第9条** 病院長は、治験責任医師より重篤な有害事象に関する報告書（(医)書式12）、医療機器治験における「重篤な有害事象及び不具合に関する報告書（医療機器治験）（(医)書式14）」及び再生医療等製品の治験における「重篤な有害事象及び不具合に関する報告書（再生医療等製品）（(医)書式19）」又は治験実施計画書に定められた書式が提出された場合は、治験審査依頼書（(医)書式4）及び重篤な有害事象に関する報告書（(医)書式12）等を治験審査委員会に提出し治験の継続の可否についての意見を求め、その結果を第4条に準じて治験責任医師に通知する。

### （安全性に関する重大な情報）

**第10条** 病院長は、治験責任医師より安全性情報等に関する報告書（(医)書式16）が提出された場合は、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）を治験審査委員会に提出し、治験の継続の可否についての意見を求め、その結果を第4条に準じて治験責任医師に通知する。

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、次に掲げるものが含まれる。

- 1) 共通の治験実施計画書に基づき共同で治験を実施する他の医療機関で発生した重篤で予測できない副作用
- 2) 重篤な副作用又は当該治験薬等の使用による感染症の発生数、発生頻度、発生条件等の発生傾向が治験薬概要書から予測できないもの
- 3) 死亡又は死亡につながるおそれのある症例のうち、副作用によるもの又は当該治験薬等の使用による感染症によるもの
- 4) 副作用又は当該治験薬等の使用による感染症の発生数、発生頻度、発生条件等の発生傾向が著しく変化したことを示す研究報告
- 5) 治験の対象となる疾患に対し効能又は効果を有しないことを示す研究報告
- 6) 副作用又は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) 当該治験薬等に係わる製造販売の中止、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11条** 病院長は、治験責任医師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）が提出された場合は、治験審査委員会に対し、速やかに通知するものとする。
- 2 病院長は、治験責任医師が治験を終了し、その旨を報告（(医)書式17）した場合は、治験審査委員会に対し、速やかに通知するものとする。

#### （直接閲覧）

- 第12条** 病院長は、治験責任医師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及び国内外の規制当局による調査がある場合は、速やかにこれを受け入れなければならない。この場合、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（医師主導治験）

#### （聖マリアンナ医科大学附属病院等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** 附属病院等の病院長は、当該医療機関での治験の実施について審議を行うため、聖マリアンナ医科大学附属病院等治験審査委員会（以下「治験審査委員会」という。）に依頼する。
- 2 「聖マリアンナ医科大学附属病院等治験審査委員会規程」は、別に定める。
- 3 附属病院等の病院長は、治験審査委員会の運営に関する事務・支援を行わせるため、治験審査委員会事務局を大学病院の治験管理室に置く。
- 4 治験審査委員会の議事録と会議の記録の概要を作成する。
- 5 本手順書、治験審査委員会の会議記録の概要の公開については、「聖マリアンナ医科大学附属病院等治験に係る標準業務手順書」第13条第5項から第6項に準ずる。

#### （治験審査委員会の運営）

- 第14条** 治験審査委員会は、治験を行うことの適否その他治験進捗状況について適宜報告を受け、必要に応じて自ら調査し、治験及び調査を継続して行うことの適否を審査しなければならない。
- 2 病院長より、「治験審査依頼書（(医)書式4）」と次の最新の審査対象資料を入手する。
- 1) 治験実施計画書（GCP省令第15条の4第4項の規定により改訂されたものを含む）
  - 2) 治験薬概要書（GCP省令第15条の5第2項の規定により改訂されたものを含む）
  - 3) 症例報告書の見本（実施計画において確認ができない場合）
  - 4) 説明文書、同意文書
  - 5) モニタリングの実施に関する手順書
  - 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、の履歴書（(医)書式1）及び治験分担医師となるべきものの氏名を記載した文書（(医)書式2使用）必要に応じて履歴書
  - 8) 治験薬の管理に関する事項を記載した文書

- 9) GCP省令等の規定により治験責任医師及び附属病院等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（必要と認める場合）
  - 11) 被験者の健康被害の補償について説明した文書
  - 12) 附属病院等が治験責任医師の求めに応じてGCP省令第41条第2項各号に掲げる記録(文書を含む。)を閲覧に供する旨を記載した文書
  - 13) 附属病院等がGCP省令等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、治験責任医師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
- 3 治験審査委員会の決定は以下のいずれかの意見による。
- 1) 承認する
  - 2) 修正の上で承認する（条件付き承認）
  - 3) 却下する（不承認）
  - 4) 既に承認した事項を取り消す
  - 5) 保留にする
- 2)～5)の場合にはその理由を示さなければならない。
- 1)の場合であっても「非治療的治験」、「緊急状況下における救命的治験」は承認の理由（「補足意見」、「治験審査委員会見解」）を記載しなければならない。
- 4 実施医療機関の病院長、当該治験に関与する治験責任医師等又は治験協力者及び当該治験を申請又は実施している診療科に所属する委員は、その審議や議決に参加してはならない。但し、これらの治験責任医師等はその関与する治験について委員会に出席し情報を提供することを原則とする。
- 5 委員長は、審議終了後速やかに「治験審査結果通知書（（医）書式5）」の内容を確認し署名または記名押印し、当該治験を実施する附属病院等の病院長に報告する。
- 6 異議申し立て
- 治験責任医師は委員会の決定に対し不服があるときは、事務局を通じ病院長に事由を明示して異議を申し立てることができる。病院長は異議の申し立てがあったときは速やかに委員会に対し再度の審査を行わせるものとする。

#### （治験の継続）

**第15条** 1年以上の治験期間の場合、少なくとも1年に1回継続審査を実施する。

#### （治験の軽微な変更の場合の迅速審査）

**第16条** 進行中の治験に関わる軽微な変更については、迅速審査可能とする。

- 2 委員長は少なくとも1人以上の委員とともに内容を確認し承認を与え、その内容については次の治験審査委員会において報告する。尚、軽微な変更とは原則として以下の審査項目とする。
  - 1) 多施設共同治験の場合の実施症例数の変更、治験実施期間の変更

- 2) 治験分担医師の追加・削除及び所属の変更
- 3) その他治験内容に関する軽微な変更

## 第4章 治験責任医師の業務

### （治験責任医師の責務）

第17条 治験責任医師は次の事項を行う。

- 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省令等に規定する要件を満たすことを証明する他の資料を病院長に提出しなければならない。
- 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、予め病院長に提出し、その了承を受けなければならない。
- 3) 治験分担医師及び治験協力者に、治験責任医師が収集した治験薬の品質、有効性及び安全性に関する事項その他治験を適正に行うために必要な情報について、当該治験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、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。
- 4) 治験責任医師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及び国内外の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、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しなければならない。
- 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ない。
- 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わなくてはならない。
- 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しなければならない。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、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に留意し、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病院長に提出しなければならない。

- 10) 治験審査委員会が治験の実施又は継続を承認し、又は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、その審査結果に従って治験を実施しなければならない。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)、これに基づく治験審査結果通知((医)書式5))により通知された場合には、その決定に従わなければならない。
- 11) 第20条に規定する場合を除き治験実施計画書を遵守し治験を実施しなければならない。
- 12) 治験薬は承認された治験実施計画書を遵守した方法により使用しなければならない。また、治験薬の正しい使用法を各被験者に説明又は指示し、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当該治験において適切な間隔で確認しなければならない。
- 13) 実施中の治験において、少なくとも年1回、病院長に第6条に定める治験実施状況報告書((医)書式11))を提出しなければならない。
- 14) 治験責任医師は、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、病院長に速やかに治験に関する変更申請書((医)書式10))を提出しなければならない。
- 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うえで速やかに病院長(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に関する報告書((医)書式12))等で報告しなければならない。この場合、治験薬提供者、病院長又は治験審査委員会から更に必要な情報の提供を求められたときはこれに応じなければならない。
- 16) 治験責任医師は、治験実施計画書に従って正確な症例報告書を作成し、その内容を点検し、問題がないことを確認した時に押印又は署名のうえ、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うえで押印又は署名し、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、日付の記入及び押印又は署名がされ、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。
- 17) 治験が何らかの理由で中止又は中断された場合、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なければならない。また自ら治験を中断し、又は中止した場合にあっては、速やかに病院長に治験の中止・中断報告書((医)書式17))を提出しなければならない。
- 18) 治験を終了したときは、病院長にその旨及びその結果の概要を文書により報告しなければならない。
- 19) 治験責任医師は、治験に係る検体等の検査機関において、検査が適切に実施されて治験に係るデータが信頼できることを保証するため、当該検査機関における精度管理等を保証する記録等を確認しなければならない。

### （被験者からの同意の取得）

- 第18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、被験者から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。
- 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押印又は署名し、各自日付を記入する。なお、治験協力者が補足的な説明を行った場合には、当該治験協力者も記名押印又は署名し日付を記入するものとする。
  - 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押印又は署名と日付が記入された同意文書の写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項に従って同意を取得し、押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て被験者に強制又は不当な影響を及ぼしてはならない。
  - 5 文書及び口頭による説明には、被験者が理解しやすい、可能な限り非専門的な言葉を用いなければならない。
  - 6 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、治験分担医師又は治験協力者は、すべての質問に対して被験者が満足できるよう努めなければならない。
  - 7 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、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しなければならない。この場合、当該情報を被験者に伝えたことを文書に記録しておかななければならない。
  - 8 被験者の同意に関連する新たな重要な情報が得られた場合、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、予めその内容について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伝え、治験に継続して参加するか否かについて、被験者の自由意思による同意を文書で得なければならない。
  - 9 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。

### （被験者に対する医療）

- 第19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 病院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、治験に関した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と

もに、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、速やかに対応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、当該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うえで、適切に対応しなければならない。

#### （治験実施計画書からの逸脱等）

- 第20条** 治験責任医師又は治験分担医師は、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（電話番号の変更等）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、治験実施計画書から逸脱した行為を行った場合は、理由のいかんによらずそれを全て記録しなければならない。軽微な逸脱は原則治験審査委員会での審議の対象としないが、別途記録を残す。
  - 3 治験責任医師は、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場合には、病院長にその旨及びその理由を記載した文書（(医)書式8）を直ちに提出しなければならない。

#### （業務手順書の作成）

**第21条** 治験責任医師は、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書等を作成しなければならない。

- 1) 治験実施計画書等の作成に関する手順書
- 2) 治験薬概要書の作成に関する手順書
- 3) 説明文書の作成に関する手順書
- 4) 被験者の健康被害補償方策に関する手順書
- 5) 治験薬の管理に関する手順書
- 6) モニタリングの実施に関する手順書
- 7) 安全性情報の取扱いに関する手順書
- 8) 監査に関する計画書及び業務に関する手順書
- 9) 多施設共同治験において医療機関間の調整を行う医師若しくは歯科医師（以下「治験調整医師」という）又は複数の医師若しくは歯科医師（以下「治験調整委員会」という）への業務の委嘱の手順書
- 10) 効果安全性評価委員会の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

### （非臨床試験成績等の入手）

**第22条** 治験責任医師は、治験薬提供者と協議のうえ、治験実施時点における科学的水準に照らし適正な治験薬の品質、有効性及び安全性に関する動物実験成績情報等、必要な資料を入手しなければならない。その入手にあたっては、必要に応じ、必要な資料又は情報の提供が受けられるよう、治験薬提供者と連携を図るものとする。

### （治験実施計画書の作成及び改訂）

**第23条** 治験責任医師は、次に掲げる事項を記載した治験実施計画書を作成しなければならない。

- 1) 治験責任医師の氏名及び職名並びに住所
  - 2) 治験の実施の準備及び管理に係る業務の一部を委託する場合にあつては、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つては、受託者の氏名、住所及び当該委託に係る業務の範囲
  - 4) 附属病院等の名称及び所在地
  - 5) 治験の目的
  - 6) 治験薬の概要
  - 7) 治験薬提供者の氏名及び住所
  - 8) 治験の方法
  - 9) 被験者の選定に関する事項
  - 10) 原資料の閲覧に関する事項
  - 11) 記録(データを含む。)の保存に関する事項
  - 12) 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つては、その氏名及び職名
  - 13) 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つては、これを構成する医師又は歯科医師の氏名及び職名
  - 14) 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、その構成する者の氏名及び職名
- 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51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は、その旨及び次に掲げる事項を治験実施計画書に記載しなければならない。
- 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は、その旨及び次に掲げる事項を治験実施計画書に記載しなければならない。
- 1) 当該治験薬が、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) 治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の説明
- 4 治験責任医師は、治験薬の品質、有効性及び安全性に関する事項その他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しなければならない。

#### （治験薬概要書の作成及び改訂）

**第24条** 治験責任医師は、第22条に規定した情報に基づいて次に掲げる事項を記載した治験薬概要書を作成しなければならない。

- 1) 治験薬の化学名又は識別記号
  - 2) 品質、毒性、薬理作用その他の治験薬に関する事項
  - 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 治験責任医師は、治験薬の品質、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、速やかに当該治験薬概要書を改訂しなければならない。

#### （説明文書の作成及び改訂）

**第25条** 治験責任医師は、GCP省令等の規定より、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しなければならない。なお、説明文書は、必要に応じ、資料又は情報の提供について治験薬提供者と協議し契約によりその実行を担保するとともに、必要な場合にはこれを改訂するものとする。この場合、作成又は改訂された当該文書は、あらかじめ治験審査委員会の承認を得ていなければならない。

#### （被験者に対する補償措置）

**第26条** 治験責任医師は、治験に関連して被験者に生じた健康被害（治験の実施の準備、管理又は実施に係る業務の一部を委託した場合に生じたものを含む。）に対する補償措置として、保険への加入の措置、副作用等の治療に関する医療体制の提供その他必要な措置をあらかじめ講じなければならない。

- 2 日本医師会治験促進センターが実施主体となる治験推進研究事業の場合、治験責任医師は、医師主導治験保険（治験責任医師、治験分担医師及び附属病院等を被保険者とし、日本医師会治験促進センター長を保険契約者とする。）に加入しなければならない。

#### （病院長への文書の事前提出）

**第27条** 治験責任医師は、第14条第2項に定める関係書類を病院長に提出し、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28条** 前条に定める承認を得たときは、治験責任医師は、薬機法第80条の2第2項及び薬機法施行規則第269条の規定により、その治験の計画を厚生労働大臣に届け出なければならない。
- 2 多施設共同治験においては、原則1名の治験調整医師が代表して、各実施医療機関と調整を行った後、共同で実施する治験責任医師と連名で一の治験計画書届書を当該治験調整医師が届出代表者として届出る。この場合は届出代表者以外の者の記名押印等は不要である。また、届出責任者が届出を行った後に、治験責任医師を追加又は変更する場合には、届出代表者が治験計画変更届書を届出ることによって差し支えない。
  - 3 治験責任医師は、前項の届出後に薬機法施行規則第270条の規定により当該届出に係る事項を変更したとき又は当該届出に係る治験を中止し、若しくは終了したときは、その内容及び理由等を厚生労働大臣に届け出なければならない。
  - 4 治験計画等の届出については、「自ら実施する薬物に係る治験の計画の届出等に関する取扱いについて」（平成24年2月21日医薬審発第0221第1号）「機器器具等に係る治験の計画等の届出について」（平成24年2月21日医薬審発第0221第1号）、「加工細胞等に係る治験の計画等の届出の取扱い等について」（平成26年8月12日薬食機参発第0812第1号）に従い届け出るものとする。なお、当該通知が改訂された場合にはその改訂等に従うこと。
  - 5 第1項及び第2項に定める治験計画等の届出は治験調整医師又は治験調整委員会が治験責任医師に代わり届け出ることができる。

**（治験薬の入手・管理等）**

**第29条** 治験責任医師は、自ら治験薬を製造しない場合、治験薬提供者から「治験薬の製造管理及び品質管理基準並びに治験薬の製造施設の構造設備基準」（平成9年3月31日薬発第480号）（以下「治験薬GMP」という）の要件を満たす治験薬について、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は、次に掲げる内容とする。

- 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 治験責任医師は、次に掲げる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
- 1) ける場合は治験薬提供者にその遵守を求めなければならない。  
治験薬の容器又は被包に掲げる事項を邦文で記載しなければならない。  
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は、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記載でよい。
- (1) 治験用である旨
  - (2) 治験責任医師の氏名及び職名並びに住所
  - (3) 化学名又は識別番号
  - (4) 製造番号又は製造記号

- (5) 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  
また、多施設共同治験において治験調整医師の氏名及び職名並びに住所を記載した治験薬を用いる場合は、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ること。
- 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)に掲げてはならない事項。
- (1) 予定される販売名
  - (2) 予定される効能又は効果
  - (3) 予定される用法又は用量
- 3 治験責任医師は、治験計画届出書を独立行政法人医薬品医療機器総合機構に提出し、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ものとする。ただし、「薬事法及び採血及び供血あっせん業取締法の一部を改正する法律の一部の施行について」（平成15年5月15日医薬発第0515017号）の記のⅢの(2)のイに掲げる薬物、「医薬品の臨床試験及び製造販売承認申請のための非臨床試験安全性試験の実施についてのガイダンス」について」（平成22年2月19日薬食審査発0219第4号）で定義されているマイクロドーズ臨床試験及びマイクロドーズ臨床試験以降初めて届出る治験にあつては、治験計画の届出提出後30日を経過した後に、それ以外の薬物にあつては、治験計画の届出提出後2週間後を目安に治験薬を入手するものとする。
- 4 治験責任医師は、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かなければならない。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じなければならない。
- 5 治験責任医師は、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なければならない。
- 6 治験責任医師は、治験薬提供者より治験薬に関する次に掲げる情報を入手し、記録しておかなければならない。
- 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) 治験薬を入手し、又は治験薬提供者から提供を受けた場合にはその数量及び年月日の記録
  - 3) 治験薬の処分等の記録
- 7 治験責任医師は、附属病院等における治験薬の管理に関する手順書を作成し、これを病院長に提出しなければならない。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、治験協力者及び第16条第2項に規定する治験薬管理者に交付するものとする。

**(治験調整医師及び治験調整委員会)**

**第30条** 治験責任医師は、共通の治験実施計画書に基づき複数の医療機関において共同で治験を実施す

る場合は、当該医療機関における当該治験実施計画書の解釈その他の治験の細目について調整するため治験調整医師又は治験調整委員会を置くことができる。

- 2 治験調整医師あるいは治験調整委員会は次に掲げる業務を行う。
  - 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 治験責任医師は、治験調整医師又は治験調整委員会が行う業務の範囲、手順その他必要な事項を記載した文書を当該治験ごとに作成しなければならない。

#### （効果安全性評価委員会の設置）

- 第31条** 治験責任医師は、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、治験薬提供者及び病院長はその委員になることはできない。
  - 3 治験責任医師は、効果安全性評価委員会を設置した場合には該当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)を明確にし、あらかじめ治験実施計画書に記載しなければならない。

#### （治験に関する副作用等の報告）

- 第32条** 治験責任医師は、治験薬の品質、有効性及び安全性に関する事項その他治験を適正に行うために必要な情報を収集し、病院長及び治験薬提供者に対し、これを提供しなければならない。
- 2 治験責任医師は、治験薬について薬機法第80条の2第6項に規定する事項を知ったときは、直ちにその旨を病院長(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通知しなければならない。
  - 3 治験責任医師は、治験薬の品質、有効性及び安全性に関する事項その他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しなければならない。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第22条及び第23条の規定を準用する。

#### （モニタリングの実施等）

- 第33条** 治験責任医師は、当該治験のモニタリングの実施に関する手順書を作成し、治験審査委員会の



意見を踏まえて、当該手順書に従い、モニターにモニタリングを実施させなければならない。

- 2 治験責任医師は、モニタリングに必要な科学的及び臨床的知識を有する者をモニターに指名する。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しなければならない。なお、モニターは当該モニタリングの対象となる附属病院等において当該治験に従事してはならない。
- 3 第1項の規定によりモニタリングを実施する場合は、附属病院等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は、この限りではない。
- 4 モニターは附属病院等において実地にモニタリングを行い、原資料を直接閲覧すること等により治験が適切に実施されていること及びデータの信頼性が十分に保たれていることを確認し、その都度モニタリング報告書を作成し、治験責任医師及び病院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、その他接触した相手の氏名、モニターが点検した内容の要約及び重要な発見事項あるいは事実、逸脱及び欠陥、結論、治験責任医師等に告げた事項並びに講じられた若しくは講じられる予定の措置及び改正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が記載されていなければならない。
- 5 治験責任医師は、モニターから提出されたモニタリング報告書の内容を点検し、フォローアップを行わなければならない。モニタリング報告書に対し行った点検とフォローアップ事項について特記事項や指示事項があれば追記を行い、モニターへ通知しなければならない。

#### （監査の実施）

- 第34条** 治験責任医師は、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い、監査を実施させなければならない。
- 2 治験責任医師は、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しなければならない。なお、監査担当者は当該監査に係る附属病院等において当該治験の実施（その準備及び管理を含む。）及びモニタリングに従事してはならない。
  - 3 監査担当者は、監査を実施した場合には、監査で確認した事項を記録した監査報告書及び監査が実施されたことを証明する監査証明書を作成し、記名押印又は署名の上、治験責任医師及び病院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ものとする。

#### （治験の中止等）

- 第35条** 治験責任医師は、附属病院等が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。）は、附属病院等における治験を中止しなければならない。
- 2 治験責任医師は、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理由を病院長に

文書((医)書式17)により通知しなければならない。

- 3 治験責任医師は、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は、その旨及び理由を病院長に文書((医)書式18)により通知しなければならない。

#### (治験総括報告書の作成)

- 第36条** 治験責任医師は、治験を終了し、又は中止したときは、薬機法第14条第3項及び第80条の2に規定する基準、GCP省令等並びに「治験の総括報告書の構成と内容に関するガイドライン(平成8年5月1日薬審第335号)」に従って、治験総括報告書を作成しなければならない。なお、多施設共同治験にあつては各治験責任医師が共同で作成することができる。
- 2 治験責任医師は、治験総括報告書に監査証明書を添付して保存しなければならない。

#### (治験責任医師による記録の保存)

- 第37条** 治験責任医師は、次に掲げる治験に関する記録(文書及びデータを含む。)を、当該治験薬に係る製造販売承認日又は治験の中止若しくは終了後3年を経過した日の、いずれか遅い日までの期間適切に保存しなければならない。
- 1) 治験実施計画書、総括報告書、症例報告書その他GCP省令等の規定により治験責任医師又は治験分担医師が作成した文書又はその写し
  - 2) 病院長から通知された治験審査委員会の意見に関する文書、その他GCP省令等の規定により病院長から入手した記録
  - 3) モニタリング、監査その他治験の実施の準備及び管理に係る業務の記録((2)及び(4)に掲げるものを除く。)
  - 4) 治験薬に関する記録

## 第5章 治験薬の管理

#### (治験薬の管理)

- 第38条** 治験薬の管理に関する統括責任者は、病院長とする。
- 2 病院長は、治験薬を保管・管理させるため薬剤部長（大学病院、西部病院、多摩病院）又はそれに準ずる者、薬剤室課長（東横病院）又はそれに準ずる者を治験薬管理者として指名し、当該附属病院等内で実施されるすべての治験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、治験薬の保管・管理を行わせることができる。又、治験機器・再生医療等製品はその管理の都合上、治験責任医師に治験薬等管理者を代行させる場合もある。
  - 3 治験薬管理者は治験責任医師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に従って、また、GCP省令等を遵守して適正に治験薬を保管、管理しなければならない。
  - 4 治験薬管理者は次の業務を行う。

- 1) 治験薬提供者からの治験薬の受領及び、治験薬受領書の発行。
  - 2) 治験薬の保管、管理及び払い出し。
  - 3) 治験薬管理表及び治験薬出納表の作成ならびに治験薬の使用状況及び治験進捗状況の把握。
  - 4) 被験者からの未使用治験薬の返却記録の作成。
  - 5) その他第3項の治験責任医師が作成した手順書に従った治験薬に関する業務。
- 5 治験薬管理者は、治験実施計画書に規定された用量の治験薬が被験者に投与されていることを確認しなければならない。
- 6 治験薬管理者は、救命治療の治験等の場合、病棟等で治験責任医師の下で管理させることができる。

## 第6章 業務の委託

### （業務委託の契約）

**第39条** 治験責任医師又は病院長は、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一部を委託することができる。この場合文書により当該業務を受託する者との間で契約書を締結し、双方が記名又は署名し、押印と日付を付するものとする。

- 2 契約書に定める内容は次に掲げるものとする。
  - 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) 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治験責任医師又は病院長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) 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治験責任医師又は病院長が確認することができる旨
  - 6) 当該受託者が治験責任医師又は病院長に対して行う報告に関する事項
  - 7) 治験の実施の準備及び管理に係る業務を委託する場合には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) 当該受託者が、受託した業務を他者に再委託することを原則として禁止する旨
  - 9) その他当該委託に係る業務について必要な事項

## 第7章 記録の保存

### （記録の保存責任者）

**第40条** 病院長は附属病院等内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は下表の通りとする。

保管文書	大学病院	西部病院	東横病院	多摩病院
治験受託に関する文書等	治験管理室長	治験管理室長	治験管理室長	治験管理室長
治験薬に関する記録（実施中）	治験薬管理者	治験薬管理者	治験薬管理者	治験薬管理者
治験薬に関する記録（終了後）	治験管理室長	治験管理室長	治験管理室長	治験管理室長
診療録	事務部システム管理課長（電子診療録） 診療記録管理室長（紙診療録）	病歴部長（入院診療録） 医事課長（外来診療録）	医療情報室員	医療情報部長
レントゲンフィルム	画像センター長	画像診断部長	医療情報室員	医療情報部長

- 2 病院長又は治験の記録の保存責任者は、附属病院等において保存すべき治験に係る文書又は記録が第41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な措置を講じなければならない。

#### （記録の保存期間）

- 第41条** 病院長は、附属病院等において保存すべき治験に係る文書又は記録を、(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。
- 1) 当該治験薬に係る製造販売承認日
  - 2) 治験の中止又は終了後3年が経過した日
- 2 病院長は、治験責任医師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 病院長は、治験責任医師より前項の文書（(医)書式18）を入手した場合は、治験審査委員会に対し、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。

#### （準用）

- 第42条** 本手順書に定めのないものは、「聖マリアンナ医科大学附属病院等治験に係る業務手順書」を準用する。

#### 附則

- 1 この手順書は、平成24年5月1日から施行する。
- 2 この手順書の施行をもって「医師主導治験実施規程」は手順に係わる事項を本手順に移行し、廃止する。
- 3 附則（2020年10月1日）  
この手順書は、2020年10月1日より施行する。