

治験に係る業務に関する手順書

地方独立行政法人 東京都健康長寿医療センター

第2版：平成29年10月1日

目次

第1章 目的と適用範囲.....	2
(目的と適用範囲)	2
第2章 実施医療機関の長の業務.....	2
(治験実施体制の整備)	2
(治験の申請等)	3
(治験実施の了承等)	3
(治験実施の契約等)	3
(治験の継続)	4
(実施計画書等の変更)	4
(治験実施計画書からの逸脱)	5
(重篤な有害事象の発生)	5
(安全性に関する情報の入手)	6
(治験の中止、中断及び終了)	6
(直接閲覧)	7
第3章 治験審査委員会.....	7
(治験審査委員会及び治験審査委員会事務局の設置)	7
第4章 治験責任医師の業務.....	8
(治験責任医師の要件)	8
(治験責任医師の責務)	9
(被験者の同意の取得)	11
(被験者に対する医療)	12
(治験実施計画書からの逸脱等)	12
第5章 治験薬の管理.....	13
(治験薬の管理)	13
第6章 治験事務局.....	14
(治験事務局の設置及び業務)	14
第7章 記録の保存.....	14
(記録の保存責任者)	14
(記録の保存期間)	14

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）、医薬品の臨床試験の実施に関する省令（平成9年厚生省令第28号。以下「医薬品GCP省令」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省令」という。）、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「再生医療等製品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12月20日厚生労働省令第171号）、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3月23日厚生労働省令第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7月30日厚生労働省令第90号）、並びに上記法令に関連する通知等に基づき、東京都健康長寿医療センター（以下「センター」という。）における治験の実施に必要な手続きと運営に関する手順を実施医療機関の長が定めるものである。
- 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（企業主導治験及び医師主導治験）に対して適用する。
 - 3 製造販売後臨床試験に対しては、医薬品GCP省令第56条に準じ、「治験」等とあるのを「製造販売後臨床試験」等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、医療機器GCP省令第76条に準じ、「医薬品」を「医療機器」、「治験薬」を「治験機器」、「副作用」とあるのを「不具合」と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、「医薬品」を「再生医療等製品」、「治験薬」を「治験製品」、「副作用」とあるのを「不具合」と読み替えることにより、本手順書を適用する。
 - 6 本手順書に基づき発生する書式は、特段の注釈のある場合を除き、厚生労働省医政局研究開発振興課及び医薬食品局審査管理課より発出される「治験の依頼等に係る統一書式」に関する通知中の該当する書式を指す。また、これらの書式の作成等に関する運用は、当該通知に準ずる。
 - 7 本手順書中、医師主導治験の場合は、治験依頼者に関する記述を適用しない。

第2章 実施医療機関の長の業務

(治験実施体制の整備)

- 第2条 東京都健康長寿医療センターセンター長（以下「センター長」という。）は、GCP省令等の規定に従い、治験を適正かつ円滑に実施できる体制を整備しなければならない。

(治験の申請等)

第3条 センター長は、事前に治験責任医師より提出された治験分担医師・治験協力者リストを了承する。センター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提出する。

- 2 センター長は、企業主導の治験においては、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とともに治験責任医師及び治験分担医師の履歴書、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。医師主導治験においては、治験責任医師が治験依頼書とともに治験責任医師及び治験分担医師の履歴書、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。提出資料は別途定める治験審査委員会の手順書に従う。

(治験実施の了承等)

第4条 センター長は、治験責任医師（医師主導治験の治験責任医師を含む。）に対して治験の実施を了承する前に、治験審査依頼書、治験責任医師及び治験分担医師の履歴書及び治験実施計画書等の審査の対象となるすべての文書を地方独立行政法人東京都健康長寿医療センター治験審査委員会（以下「治験審査委員会」という。）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 センター長は、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、説明文書およ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決定を下し、その旨を通知してきた場合は、これらに基づく指示・決定を治験審査結果通知書により、治験責任医師及び治験依頼者に通知するものとする。
- 3 センター長は、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 センター長は、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ものとする。センター長は、治験の実施を了承できない旨の決定を治験審査結果通知書により、治験責任医師及び治験依頼者に通知するものとする。
- 5 センター長は、治験責任医師又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、これに応じなければならない。

(治験実施の契約等)

第5条 センター長は、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、その旨を東京都健康長寿医療センター理事長（以下「理事長」という。）に報告し、理事長は、治験依頼者と治験の実施に関する契約書（契約書式1）により契約を締結し、双方が記名押印又は署名し、日付を付すものとする。

- 2 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4条第3項の治験実施計画書等修正報告書がセンター長に提出された後に、治験の実施に関する

契約書（契約書式 1）により契約を締結する。

- 3 契約書の内容を変更する際には、本条第 1 項に準じて治験契約の一部変更に関する覚書（契約書式 2）を締結する。
- 4 治験責任医師は、契約内容の確認のために治験の受託に関する契約書（契約書式 1）、必要に応じ覚書に記名押印又は署名するものとする。
- 5 治験依頼者が業務の全部又は一部を委託する場合であって、受託者たる開発業務受託機関が実施医療機関において業務を行うときには、治験依頼者、開発業務受託機関及び理事長の三者の間で契約を文書により締結する。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つては、治験依頼者、開発業務受託機関及び理事長の三者で合意の上、開発業務受託機関及び理事長の二者の契約としても差し支えない。
- 6 センター長は、治験の実施に係る業務の一部を治験施設支援機関（以下「SMO」という。）に委託する場合には、理事長が当該業務を委託する SMO と委託業務の範囲、委託業務の手順に関する事項等について契約を締結するものとする。

（治験の継続）

- 第 6 条 センター長は、実施中の治験の治験期間が 1 年を超える場合には、少なくとも年 1 回、治験責任医師に治験実施状況報告書を提出させ、治験審査依頼書及び治験実施状況報告書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 センター長は、治験審査委員会の審査結果に基づく指示・決定を、治験審査決定通知書をもって、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には、第 4 条第 3 項に準じるものとする。
 - 3 センター長は、治験審査委員会が実施中の治験の継続審査等において、治験審査委員会がすでに承認した事項の取り消し（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、これに基づく指示・決定を治験審査結果通知書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。
 - 4 センター長は、治験審査委員会の決定と指示・決定が異なる場合には、治験に関する指示・決定通知書をもって、治験責任医師及び治験依頼者に通知するものとする。
 - 5 センター長は、治験責任医師又は治験依頼者から治験審査委員会の継続審査等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つた場合には、これに応じなければならない。

（実施計画書等の変更）

- 第 7 条 センター長は、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、治験に関する変更申請書及び当該文書の全てを提出させ、治験審査依頼書を添付し、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るものとする。
- 2 センター長は、治験審査委員会の審査結果に基づく指示・決定を、治験審査決定

通知書をもって、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には、第4条第3項に準じるものとする。

- 3 センター長は、治験審査委員会が実施中の治験の継続審査等において、治験審査委員会がすでに承認した事項の取り消し（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、これに基づく指示・決定を治験審査結果通知書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。
- 4 センター長は、治験審査委員会の決定と指示・決定が異なる場合には、治験に関する指示・決定通知書をもって、治験責任医師及び治験依頼者に通知するものとする。
- 5 センター長は、治験責任医師又は治験依頼者から治験審査委員会の継続審査等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、これに応じなければならない。

（治験実施計画書からの逸脱）

第8条 センター長は、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逸脱し、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が提出された場合には、治験審査依頼書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を治験審査委員会に提出し、逸脱の妥当性等について治験審査委員会の意見を求めるものとする。

- 2 センター長は、治験審査委員会の審査結果に基づく指示・決定を、治験審査決定通知書をもって、治験責任医師及び治験依頼者に通知するものとする。
- 3 センター長は、治験審査委員会の決定と指示・決定が異なる場合には、治験に関する指示・決定通知書をもって、治験責任医師及び治験依頼者に通知するものとする。
- 4 センター長は、企業主導治験において、治験責任医師から提出された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を「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る逸脱」と承認した場合、その後に治験依頼者の合意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通知書で得なければならない。さらに、入手した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を治験責任医師に提出するものとする。

（重篤な有害事象の発生）

第9条 センター長は、治験責任医師より重篤な有害事象に関する報告書又は重篤な有害事象及び不具合に関する報告書が提出された場合には、治験審査依頼書及び重篤な有害事象に関する報告書または重篤な有害事象及び不具合に関する報告書を治験審査委員会に提出し、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るものとする。

- 2 センター長は、治験審査委員会の審査結果に基づく指示・決定を、治験審査決定通知書をもって、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

に承認する場合には、第4条第3項に準じるものとする。

- 3 センター長は、治験審査委員会が実施中の治験の継続審査等において、治験審査委員会がすでに承認した事項の取り消し（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、これに基づく指示・決定を治験審査結果通知書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。
- 4 センター長は、治験審査委員会の決定と指示・決定が異なる場合には、治験に関する指示・決定通知書をもって、治験責任医師及び治験依頼者に通知するものとする。

（安全性に関する情報の入手）

第10条 センター長は、治験依頼者又は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が提出された場合は、治験審査依頼書及び安全性情報等に関する報告書を治験審査委員会に提出し、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るものとする。

- 2 センター長は、予め治験依頼者及び治験審査委員会等と合意が得られている場合には、治験依頼者等がGCP第20条第2項、第3項に関する通知を治験責任医師・センター長に加え、当該治験の審査に関わる治験審査委員会に直接通知することを認める。
- 3 センター長は、予め自ら治験を実施する者及び治験審査委員会等と合意が得られている場合、自ら治験を実施する者がGCP第26条の6第2項に関する事項を治験責任医師・センター長に加え、当該治験の審査に関わる治験審査委員会に直接通知することを認める。
- 4 センター長は、治験審査委員会の審査結果に基づく指示・決定を、治験審査決定通知書をもって、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には、第4条第3項に準じるものとする。
- 5 センター長は、治験審査委員会が実施中の治験の継続審査等において、治験審査委員会がすでに承認した事項の取り消し（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、これに基づく指示・決定を治験審査結果通知書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。
- 6 センター長は、治験審査委員会の決定と指示・決定が異なる場合には、治験に関する指示・決定通知書をもって、治験責任医師及び治験依頼者に通知するものとする。

（治験の中止、中断及び終了）

第11条 センター長は、治験依頼者又は自ら治験を実施する者が治験の中止又は中断、若しくは治験薬の開発を中止等に関する報告書で通知してきた場合には、開発中止等に関する報告書に記名押印し、治験責任医師及び治験審査委員会に提出することにより、速やかに通知するものとする。

- 2 センター長は、治験責任医師が治験を終了若しくは中止又は中断し、その旨を治験終了（中止・中断）報告書で通知してきた場合には、治験終了（中止・中断）報告書に記名押印し、治験依頼者及び治験審査委員会に対し、速やかに通知するものとする。

とする。

(直接閲覧)

第12条 センター長は、治験依頼者又は自ら治験を実施する者が実施させるモニタリング及び監査、並びに当該治験の審査に関わった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しなければならない。ただし、個人情報の保護については、十分に配慮するものとする。

2 センター長は、治験依頼者又は自ら治験を実施する者に指名された者がモニタリング又は監査を実施した場合は、それらの結果について報告書の提出を求めるものとする。

3 センター長は、自ら治験を実施する者に指名された者からモニタリング又は監査に関する報告書が提出された場合には、当該治験が適切に行われているかどうか又は適切に行われたかどうかについて、治験審査委員会の意見を聞かなければならない。

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 センター長は、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ものとする。

2 センター長は、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。

3 センター長は、治験審査委員会の委員を選任し、治験審査委員会と協議の上、次に掲げる事項について記載した治験審査委員会業務手順書、委員名簿並びに会議の記録（議事録）及びその概要を作成し、当該手順書に従って業務を行わせるものとする。なお、治験依頼者等から、治験審査委員会業務手順書及び委員名簿並びに会議の記録の提示を求められた場合には、これに応ずるものとする。

- (1) 委員長の選任方法
- (2) 会議の成立要件
- (3) 会議の運営に関する事項
- (4) 継続審査（治験を継続して行うことの適否に関する審議）の実施時期に関する事項
- (5) 会議の記録及びその概要に関する事項
- (6) 記録の保存に関する事項
- (7) その他の必要な事項

4 センター長は、次に掲げる事項を踏まえて「会議の記録の概要」を作成するものとする。

- (1) 「会議の記録の概要」には、開催日時、開催場所、出席委員名、議題及び審議結果を含む主な議論の概要が含まれること。
- (2) 上記(1)の議題には、成分記号（一般名が付されている場合にはその名称を含む。）、治験依頼者名又は自ら治験を実施する者の氏名、開発の相及び対象疾

- 患名（第Ⅲ相試験に限る。）が含まれること。
- (3) 上記（1）の審議結果を含む主な議論の概要については、単に審議結果のみを記載するのではなく、質疑、応答などの主な内容を簡潔に記載すること。なお、特に議論がなかった場合には、審議結果のみ記載することで差し支えないこと。
 - (4) 進行中に治験に関わる軽微な変更の迅速審査については、その内容と結果を次回の治験審査委員会で報告することになっているため、その都度「会議の記録の概要」を作成する必要がないこと。
- 5 センター長は、治験審査委員会の開催予定日並びに治験審査委員会業務手順書、委員名簿及び会議の記録の概要を公開するものとする。
- ＜公開手順＞
- (1) センター長は、治験審査委員会の開催ごとに、その会議の記録の概要を公表する。
 - (2) 公開は、地方独立行政法人東京都健康長寿医療センター臨床試験管理センターのホームページ上で行う。
 - (3) 委員名簿には、職業、資格及び所属が含まれる。委員が資格等を特に有していない場合には、その部分について記載は行わない。
 - (4) センター長は、治験依頼者より、「会議の記録の概要」に治験依頼者等の知的財産権を侵害する内容が含まれていないか事前に確認したい旨の求めがあった場合には、求めに応じるとともに、必要があればマスキングなどの措置を講じた上で公表する。
 - (5) センター長は、治験審査委員会業務手順書又は委員名簿の変更があった場合には、直ちに既存の公表内容を更新するとともに、その履歴が確認できるよう記録を残す。
 - (6) 「会議の記録の概要」については、治験審査委員会の開催後2ヶ月以内を目途に公表する。
 - (7) センター長は、治験審査委員会の開催予定日について、予め公表する。
- 6 センター長、治験審査委員会の業務の円滑化を図るために、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として臨床試験管理センター内に設置するものとする。
- 7 臨床試験管理センターの構成及び業務等は「地方独立行政法人東京都健康長寿医療センター臨床試験管理センター設置要綱」に定めるものとする。

第4章 治験責任医師の業務

（治験責任医師の要件）

第14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、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履歴書と氏名リストを治験依頼者及びセンター長に提出するものとする。
- (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や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、医薬品医療機器法第14条第3項及び第80条の2に規定する

基準ならびに GCP を熟知し、これら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、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。なお、治験責任医師は、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しなければならない。ただし、患者の個人情報の保護については十分配慮するものとする。
- (5) 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) 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氏名を記載した治験分担医師・治験協力者リストを作成し、予めセンター長に提出し、その了承を受けなければならない。
- (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 15 条 治験責任医師は、以下の事項を行う。

- (1) 自ら治験を実施する者は、治験に係る検体等の検査機関（実施医療機関の検査等を含む。）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すること。なお、確認すべき検査の範囲や具体的な確認方法は、各検査データの当該治験における位置づけ（主要評価項目であるかどうか等）を考慮すること。
- (2) 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。
- (3) 同意能力を欠くものにあつては、当該治験の目的等を鑑み、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。
- (4) 社会的に弱い立場にある者を被験者とする場合には、当該者の同意が自発的に行われるよう十分な配慮をすること。
- (5) 治験実施計画書について、治験依頼者と合意する前に提供される治験実施計画書案及び最新の治験薬概要書、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すること。治験実施計画書が改訂される場合も同様である。
- (6) 治験依頼者と治験実施計画書の内容に合意し、また、当該治験実施計画書を遵守することについて合意した旨を証するため、原則、治験依頼者とともに治験実施計画書又はそれに代わる文書に記名押印又は署名し、日付を記入すること。治験実施計画書が改訂される場合並びに治験審査委員会の意見に基づくセンター長の指示により、治験実施計画書が修正される場合も同様とする。ただし、

治験実施計画書の改訂にあたっては、治験実施計画書の分冊を作成しており、当該分冊に記載された当該実施医療機関以外の実施医療機関に特有の情報を改訂する場合は、治験依頼者との合意等がなくとも差支えないものとする。

- (7) 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こと。
- (8) 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センター長に提出すること。
- (9) 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、これに基づくセンター長の指示・決定が治験審査結果通知書あるいは治験に関する指示・決定通知書で通知された後に、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事項を取消し（治験の中止又は中断を含む）、これに基づくセンター長の指示・決定が治験審査結果通知書で通知された場合には、その指示・決定に従うこと。
- (10) 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、これに基づくセンター長の指示・決定が治験審査結果通知書あるいは治験に関する指示・決定通知書で通知され、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。
- (11) 医師主導治験の場合には、厚生労働大臣に治験の計画を届け出たのち、医薬品医療機器法で定められた所定の期間を経過するまで被験者を治験に参加させない。
- (12) 治験責任医師は、治験依頼者と理事長との契約内容を確認する。
- (13) 本手順書第 18 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。
- (14) 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。
- (15) 治験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。
- (16) 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。
- (17) 実施中の治験において少なくとも年 1 回、センター長に治験実施状況報告書を提出すること。
- (18) 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、センター長に速やかに治験に関する変更申請書を提出するとともに、変更の可否についてセンター長の指示を受けること。
- (19) 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センター長及び治験依頼者に文書で報告するとともに、治験の継続の可否についてセンター長の指示を受けること。自ら治験を実施する場合であっても、速やかにセンター長（一つ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責任医師を含む）に重篤な有害事象を文書で報告するとともに、治験薬提供者に通知しなければならない。
- (20) 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、その内容を点検し、問題がないことを確認したときに、記名捺印又は署名する。治験分担医師が作成した症例報告書については、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ときに記名捺印又は署名する。症例報

告書の変更又は修正の場合も同様とする。

- (21) 作成した症例報告書を企業主導治験においては治験依頼者に提出するとともに写しを保存する。医師主導治験においては、自ら適切に保存する。
- (22) 治験終了後、速やかにセンター長に治験の終了報告書を提出すること。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。
- (23) 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。
- (24) 治験の実施に係る文書又は記録をセンター長の指示に従って保存すること。なお、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。

(被験者の同意の取得)

第 16 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及びその他の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には、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し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、記名捺印又は署名と日付を記入した同意文書の写し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、被験者に強制したり又は不当な影響を及ぼしてはならない。
- 5 治験責任医師等は、被験者が同意の能力を欠くこと等により同意を得ることが困難である場合には、その治験の目的上やむを得ない場合に限り、代諾者の同意をもって、当該被験者を治験に参加させることができる。代諾者からの同意取得手順は、第 1 項の「被験者」を「代諾者」と読み替えてこれに従う。なお、治験責任医師等は、代諾者と被験者との関係を示す記録を残すとともに、被験者となるべき者の理解力に応じて説明を行い、可能であれば被験者となるべき者からも文書で同意を得る。
- 6 説明文書を読むことができない被験者又は代諾者に対しては、立会人を立ち会わせた上で説明及び同意取得を行う。この場合、治験責任医師等は立会人からも同意文書に記名捺印または署名を得る。なお、立会人は治験責任医師等及び治験協力者であってはならない。
- 7 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いてはならない。

- 8 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。
- 9 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。
- 10 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等を改訂し、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等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。
- 11 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。
- 12 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 省令等の該当事項を遵守する。

(被験者に対する医療)

第 17 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 センター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るなければならない。
- 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。

(治験実施計画書からの逸脱等)

第 18 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、医師主導治験においては、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、治験実施計画書からの逸脱が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理由である場合又は治験の事務的事項（例：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。
- 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その他医療上やむを得ない理由により、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にて、可能な限り早急にセンター長及び治験依頼者（医師主導治験においては、治験調整医師/治験調整委員会）に報告しなければならない。また、当該逸脱又は変更に関する合意として治験依頼者からセンター長に提出された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をセンター長から入手し、保存しなければならない。

第5章 治験薬の管理

（治験薬の管理）

第19条 治験薬の管理責任は、センター長が負うものとする。

- 2 センター長は、治験薬を保管・管理させるため薬剤科統括係長を治験薬管理者とし、当センター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。
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。
- 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に従って、また、GCPを遵守して適正に治験薬を保管、管理する。
- 4 治験薬管理者は次の業務を行う。
 - (1) 治験薬を受領し、治験薬受領書を発行する。なお、治験依頼者が、運搬業者等を用いて治験薬を交付する場合、治験依頼者が定めた手順書等を確認した上で、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) 治験薬管理表及び治験薬出納表を作成し、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の返却記録を作成する。
 - (5) 未使用治験薬（被験者からの未使用返却治験薬、使用中途の治験薬、使用期限切れ治験薬、欠陥品を含む）を治験依頼者等に返却し、未使用治験薬返却書を発行する。
 - (6) その他、本条第3項の治験依頼者等が作成した手順書に従う。

- 5 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。
- 6 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20条 センター長は、治験の実施に関する事務及び支援を行う者を指定し、臨床試験管理センター内に治験事務局を設けるものとする。

- 2 臨床試験管理センターの構成及び業務等は別途定めるものとする。

第7章 記録の保存

(記録の保存責任者)

第21条 センター長は、医療機関において保存すべき治験に係る文書又は記録（以下「治験に係る文書等」という。）の保存責任者を指名するものとする。

- 2 文書・記録毎に定める保存責任者は次の通りとする。
 - (1) 診療録、検査データ、画像診断資料、同意文書等：医療サービス推進課長
 - (2) 治験受託に関する文書等：総務課長
 - (3) 治験薬に関する記録（治験薬管理表、治験薬投与記録、被験者からの未使用治験薬返却記録、治験薬納品書、未使用治験薬受領書等）：治験薬管理者
- 3 センター長又は治験の記録の保存責任者は、医療機関において保存すべき治験に係る文書等が第22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22条 センター長は、医療機関において保存すべき治験に係る文書等を、(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、治験依頼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（開発が中止された場合には開発中止が決定された日から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 センター長は、治験依頼者より前項にいう承認取得あるいは開発中止の連絡を受けるものとする。
 - 3 センター長は、治験依頼者より承認取得あるいは開発中止の報告をしてきた場合は、治験審査委員会及び治験責任医師に対し、速やかに開発の中止等に関する報告書の写しを提出し、通知するものとする。

改訂履歴

版番号	作成・改訂日	改訂理由・内容
第1版	2017年6月1日作成	新規制定
第2版	2017年10月1日改訂	誤記修正 第15条(22) → (22) に修正 第20条 治験事務局として臨床試験管理センターを設ける→臨床試験管理センター内に治験事務局を設けるに変更 第20条2 別途手順書にて定める→別途定めるに変更 第21条3 理事長→センター長に変更 第22条 理事長→センター長に変更