

八尾市立病院医師主導治療標準手順書

八尾市立病院

病院長

初版作成日：2024年6月1日

1 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想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、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いならない。
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. すべての被験者から、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. 治験に関するすべての情報は、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GMP（「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日薬食発第0709002号）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 八尾市立病院における治験実施の要件

八尾市立病院において治験を実施するにあたり、常に十分な臨床観察及び試験検査を行い、かつ緊急に必要な処置を採ることが可能であることが要件であり、以下の条件を満たしている状態を維持しなければならない。

- (1) 臨床研究審査委員会が設置されていること
- (2) 当該治験を安全に、かつ、科学的に実施するための設備が備わっていること
- (3) 治験責任医師、治験分担医師、当該治験に係る薬剤師、検査技師、放射線技師、栄養士及び看護師等必要な職員が十分揃っていること
- (4) 治験薬・治験機器・治験製品の性質及び治験実施計画書を理解し、当該治験薬・治験機器・治験製品の適切な保管、管理及び調剤等を実施しうる治験薬・治験機器管理者・治験製品管理者を置くこと
- (5) 記録等の保存を適切に行い得るため記録保管者を置くこと

また、治験を開始した場合に、病院長を代表とする当院の治験実施機関は、上記の要件に基づき、治験依頼者によるモニタリング及び監査並びに臨床研究審査委員会及び規制当局による調査を受け入れ、モニター、業務を委託する場合には開発業務受託機関、監査担当者、臨床研究審査委員会又は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。本手順書の他に治験実施に関する書式の形式、内容規定については、別に定める。

3 目的と適用範囲

3-1 目的と適用範囲

- (1) 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年厚生省令第28号」（以下「医薬品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「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7月30日厚生労働省令第89号」（以下「再生医療等製品GCP」という。）（以下「医薬品GCP」「医療機器GCP」「再生医療等製品GCP」を併せて「GCP省令」という。）に基づいて、八尾市立病院（以下「当院」という。）における自ら治験を実施する者による治験の実施に必要な手続きと運用に関する事項を定める。
- (2) 本手順書は、医薬品、医療機器又は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の際に提出すべき資料の収集のために医師が自ら実施する治験に対して適用する。
- (3) 医療機器の治験については、本手順書において特に断りのある場合を除いて、「治験薬」を「治験機器」と、「薬物」を「機械器具」と読み替えるものとする。
- (4) 再生医療等製品の治験については、本手順書において特に断りのある場合を除いて、「治験薬」を「治験製品」と、「薬物」を「再生医療等製品」と読み替えるものとする。
- (5) GCP省令においては「自ら治験を実施しようとする者」又は「自ら治験を実施する者」とは、自ら治験を実施するために厚生労働大臣に治験の計画を届け出ようとする者又は届け出た者であって、治験の準備又は管理に責任を負う者であり、その所属する実施医療機関において「治験責任医師」となるべき医師又は歯科医師をいい、治験の準備を行う場合は「自ら治験を実施しようとする者」、管理の業務を行う場合は「自ら治験を実施する者」、治験を実施する場合は「治験責任医師」というが、本手順書においては、治験の準備・管理・実施の段階による区別をつけず、すべて「治験責任医師」という。

4 病院長の責務

4-1 治験審査委員会及び治験事務局の設置

- (1) 病院長は治験の実施について審議を行うため、治験審査委員会を設置し、委員を指名する。
- (2) 当該治験審査委員会は、八尾市立病院臨床研究審査委員会設置要綱による。なお、当該治験審査委員会の業務は、八尾市立病院臨床研究審査委員会標準業務手順書に従い行う。
- (3) 病院長は、当該治験審査委員会の運営及び治験の実施に関する事務・支援を行なわせるため、臨床研究事務局を設置する。なお、本事務局は臨床研究審査委員会事務局を兼ねる。

4-2 治験実施の承認申請

- (1) 病院長は治験の実施についてあらかじめ治験責任医師に「治験申請書」とともに治験実施計画書等 GCP 省令（医薬品 GCP 第 15 条の 7、医療機器 GCP 第 21 条、再生医療等製品 GCP 第 21 条）に規定する文書並びに治験責任医師及び治験分担医師の最新の履歴書を提出させる。
- (2) 病院長は、治験責任医師が治験分担医師あるいは治験協力者を置く場合には、治験責任医師に治験分担医師及び治験協力者の分担する業務の一覧表「治験分担医師・治験協力者リスト」を提出させ、それに基づいて治験分担医師及び治験協力者を了承して「治験分担医師・治験協力者リスト」を治験責任医師に交付し、その写しを保存する。

4-3 治験審査委員会の選択

- (1) 病院長は、治験審査委員会の意見を聴くにあたり治験ごとに適切な治験審査委員会を選択することができる。
- (2) 病院長は前項の規定により外部の治験審査委員会を選択する際は、選択した治験審査委員会の手順書及びその他必要な事項を確認する。
- (3) 病院長は、治験審査委員会の意見を聴くにあたり、治験を行うことの適否の判断の前提となる特定の専門的事項を調査審議させるため必要があると認めるときは、当該治験審査委員会の承諾を得て、当該専門事項について当該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。
- (4) 病院長は前項の規定により調査審議を依頼する治験審査委員会を選択する際は、治験審査委員会の手順書及びその他必要な事項を確認する。
- (5) 病院長は、第 3 項の規定により意見を聴いた治験審査委員会が意見を述べたときは、速やかに当該意見を第 1 項の規定により意見を聴いた治験審査委員会に報告する。

4-4 治験審査委員会設置者との契約

病院長は、第 4 条第 1 項及び第 3 項の治験審査委員会に調査審議を依頼する場合には、予め、GCP 省令（医薬品 GCP 第 30 条第 2 項及び第 6 項、医療機器 GCP 第 49 条第 2 項及び第 6 項、再生医療等製品 GCP 第 49 条第 2 項及び第 6 項）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する。

4-5 治験実施の承認等

- (1) 病院長は治験の実施の適否について、「治験審査依頼書」を治験実施計画書等の審査に必要な資料とともに治験審査委員会に提出し、その意見を求める。
- (2) 病院長は治験審査委員会の「治験審査結果報告書」を受け、当該治験に対する指示・決定を、「治験審査結果報告書」の写し及び「治験に関する指示・決定通知書」により、治験責任医師に通知する。
- (3) 前項において病院長は、治験審査委員会で不承認になった治験に対して実施を承認することはできない。治験審査委員会で承認もしくは修正の上で承認（条件付き承認）となった治験について、

病院長はその実施を承認または修正の上で承認することができるが、適当と認めないときは実施を承認しないことができる。

- (4) 病院長は、治験審査委員会が修正の上で承認（条件付き承認）とした治験について、治験責任医師に「治験実施計画書等修正報告書」及び該当資料を提出させる。病院長は、とられた修正措置の内容が妥当であると判断した場合、治験の実施を承認する。病院長はとられた修正措置の内容が治験審査委員会の条件付き承認の範囲を越えている場合、その他必要であると認めるときは、治験審査委員会に「治験実施計画書等修正報告書」及び該当資料を提出し、再度審査あるいは修正事項の確認を求める。
- (5) 病院長は、治験審査委員会が保留とした治験について、治験責任医師に「治験実施計画書等修正報告書」又は指示事項に関する回答書、並びに当該関連資料を提出させ、治験審査委員会に提出して再度意見を求める。
- (6) 病院長は治験の実施の承認を決定した場合にはこれを証するため、治験責任医師とともに当該治験実施計画書又はそれに代わる文書に署名あるいは記名捺印し日付を記す。2部作成し、病院長と治験責任医師が1部ずつ保管する。

4-6 治験実施の合意等

病院長は治験の実施の承認を決定した後、治験責任医師と治験実施に関する合意書を取交わす。

4-7 治験の継続

- (1) 病院長は、年度を越えて治験を継続する場合には、治験責任医師に治験実施状況を報告させ、治験を継続して行うことの適否について治験審査委員会の意見を求める。
- (2) 病院長は、治験責任医師が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られる情報を入手して同意説明文書を改訂する場合には、治験責任医師に「治験実施計画書等変更願」及び改訂された後の同意説明文書を提出させ、治験を継続して行うことの適否について治験審査委員会の意見を求める。
- (3) 病院長は治験責任医師が実施させたモニタリング報告書をモニターから受け取ったとき又は治験責任医師が実施させた監査報告書を監査担当者から受け取ったときは、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求める。
- (4) 病院長は、本条第1項から第3項の治験審査委員会の意見に基づく指示・決定を、「治験審査結果報告書」の写し及び「治験に関する指示・決定通知書」により、治験責任医師に通知する。
- (5) 病院長は本条第1項及び第2項について、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意見を述べたときは、治験の実施を中止させなければならない。
- (6) 病院長は本条第3項について、治験審査委員会が治験が適切に行われていない旨又は適切に行われていなかった旨の意見を述べたときは、必要な措置を講ずる。

4-8 治験の変更

- (1) 病院長は、治験期間を通じて、治験内容に変更（第11条第1項及び第2項に掲げる変更を除く。）が生じ、治験審査委員会の審査対象資料について追加・更新又は改訂（以下「改訂等」という。）の必要が生じた場合には、「治験実施計画書等変更願」及び改訂等された後の文書を治験責任医師に提出させる。
- (2) 病院長は前項について、治験を継続して行うことの適否について治験審査委員会の意見を求める。
- (3) 病院長は、治験審査委員会の意見に基づく指示・決定を「治験審査結果報告書」の写し及び「治験に関する指示・決定通知書」により治験責任医師に通知する。

- (4) 病院長は前項において、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意見を述べたときは、治験の実施を中止させなければならない。

4-9 治験の軽微な変更

- (1) 病院長は、治験期間を通じて、治験内容に次に掲げる変更が生じ、治験審査委員会の審査対象資料について改訂等の必要が生じた場合には、「治験実施計画書等変更報告書」及び改訂等された後の文書を治験責任医師に提出させる。

- 1) 治験業務受託者、モニター等の担当部署名・住所・電話番号等の事務的な変更
- 2) その他治験内容に関する軽微な変更

- (2) 病院長は、必要があると認める場合は、前項に掲げる文書について治験審査委員会に報告を行う。

4-10 治験の延長・症例数の変更

- (1) 病院長は、治験責任医師より、実施症例数の追加あるいは変更を求める「治験実施計画書等変更願」の提出を受けた場合は、治験審査委員会の意見を求める。

- (2) 病院長は、治験責任医師より、治験実施期間を延長あるいは変更する旨「治験実施計画書等変更願」の提出を受けた場合は、治験審査委員会の意見を求める。

- (3) 病院長は、本条第1項及び第2項の治験審査委員会の意見に基づく指示・決定を「治験審査結果報告書」の写し及び「治験に関する指示・決定通知書」により治験責任医師に通知する。

- (4) 病院長は、実施症例数の追加・変更又は実施期間の延長・変更を承認する場合には、治験責任医師とともに改訂された治験実施計画書又はそれに代わる文書に署名あるいは記名捺印し、日付を記す。

4-11 治験責任医師等の変更

- (1) 病院長は、治験責任医師から、治験責任医師の変更又は多施設共同治験の場合の治験責任医師の変更の申請を受けた場合は、治験を継続して行うことの適否について治験審査委員会の意見を求める。

- (2) 病院長は、治験審査委員会の意見に基づく指示・決定を「治験審査結果報告書」の写し及び「治験に関する指示・決定通知書」により治験責任医師に通知する。

- (3) 病院長は前項において、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意見を述べたときは、治験の実施を中止させなければならない。

- (4) 病院長は、治験責任医師の変更を承認する場合には、新しい治験責任医師とともに改訂された治験実施計画書又はそれに代わる文書に署名あるいは記名捺印し、日付を記す。

4-12 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

- (1) 病院長は、治験責任医師より「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報告書」を受けた場合は、治験審査委員会の意見を求める。

- (2) 病院長は、治験審査委員会の「治験審査結果報告書」を受け、当該治験に関する指示・決定を「治験審査結果報告書」の写し及び「治験に関する指示・決定通知書」により、治験責任医師に通知する。

4-13 重篤な有害事象の発生

- (1) 病院長は、治験責任医師から治験薬の副作用によると疑われる死亡その他の重篤な有害事象の発生について「重篤な有害事象の発生報告書」を受けた場合は、治験を継続して行うことの適否について治験審査委員会の意見を求める。

- (2) 病院長は、治験責任医師から治験機器の不具合等による死亡その他の重篤な有害事象の発生又はその発生のおそれがあると認められ「重篤な有害事象の発生報告書」の提出を受けた場合は、治験を継続して行うことの適否について治験審査委員会の意見を求める。
- (3) 病院長は、治験責任医師から治験製品の不具合等によると疑われる死亡その他の重篤な有害事象の発生又はその発生のおそれがあると認められ「重篤な有害事象の発生報告書」の提出を受けた場合は、治験を継続して行うことの適否について治験審査委員会の意見を求める。
- (4) 病院長は、治験審査委員会の意見に基づく指示・決定を「治験審査結果報告書」の写し及び「治験に関する指示・決定通知書」により治験責任医師に通知する。
- (5) 病院長は前項において、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意見を述べたときは、治験を中止させなければならない。

4-14 安全性情報の入手

- (1) 病院長は、治験責任医師から治験薬について当該薬物の副作用によると疑われる疾病、障害又は死亡の発生、当該薬物の使用によるものと疑われる感染症の発生等の通知、あるいは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る情報についての通知として「新たな安全性情報に関する報告書」を受けた場合は、治験を継続して行うことの適否について治験審査委員会の意見を求める。
- (2) 病院長は、治験審査委員会の意見に基づく指示・決定を「治験審査結果報告書」の写し及び「治験に関する指示・決定通知書」により治験責任医師に通知する。
- (3) 病院長は前項において、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意見を述べたときは、治験を中止させなければならない。

4-15 治験の中止、中断及び終了

- (1) 病院長は、治験責任医師から治験を中断し、若しくは中止する旨の報告を受けたときは、速やかにその旨及びその理由を治験審査委員会に文書により通知する。
- (2) 病院長は、治験責任医師から治験を終了する旨の報告を受けたときは、その旨及びその結果の概要を治験審査委員会に文書により通知する。
- (3) 病院長は、治験責任医師から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製造販売承認申請書に添付されないことを知った旨の報告を受けたときは、速やかにその旨及びその理由を治験審査委員会に文書により通知する。

4-16 直接閲覧

病院長は、治験責任医師が実施させるモニタリング及び監査並びに治験審査委員会及び規制当局による調査に協力する。これらの場合には、原資料等の治験関連記録を直接閲覧に供する。

4-17 治験薬・治験機器・治験製品の管理

- (1) 病院長は、当院における治験薬・治験機器・治験製品の管理責任を負う。
- (2) 病院長は、治験薬を適正に管理させるために、薬剤部長を治験薬管理者に充てる。
- (3) 治験機器については、原則として治験責任医師を治験機器管理者とする。
- (4) 治験製品については、原則として治験責任医師を治験製品管理者とする。

4-18 秘密の保全等

- (1) 病院長は、治験が適正かつ円滑に行われるよう必要な措置を講ずる。
- (2) 病院長は、被験者の秘密の保全が担保されるよう必要な措置を講ずる。
- (3) 病院長と治験責任医師は、被験者に生じた健康被害に対する補償に係る手順書を定める。

5 治験責任医師の業務

5-1 治験責任医師等の要件

5-1-1 治験責任医師の要件

治験責任医師は、次に掲げる要件を満たすことを要する。

- 1) 治験責任医師は、十分な教育・訓練及び臨床経験によって、治験を適正に実施しうる者であること。
- 2) 治験責任医師は、GCP 省令を熟知し遵守すること。
- 3) 治験責任医師は、治験実施計画書、最新の治験薬概要書、製品情報及びその他治験薬の取扱方法等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ること。
- 4) 治験責任医師は、治験期間内に予定された被験者を集めることができ、治験を適正に実施し、終了するに足る時間を有すること。
- 5) 治験責任医師は、治験を適正かつ安全に実施するため、必要に応じ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ること。
- 6) 治験責任医師は、治験分担医師及び治験協力者等を置く場合は、分担する業務の一覧表を作成し、治験分担医師及び治験協力者に対し、治験の内容について十分に説明するとともに、十分な情報を与え、適正かつ安全な治験の実施に必要な指導及び監督を行うことができる者であること。
- 7) 治験責任医師は、当院に所属する常勤医師とし、当該領域における十分な臨床経験を有し、被験者に対する医療行為に責任を負うことのできる者であること。

5-1-2 治験分担医師の要件

治験分担医師は、当院に所属する常勤医師又は非常勤医師とし、十分な臨床経験を有する者であること。

5-1-3 治験協力者の要件

治験協力者は、当院に職員として雇用されている薬剤師、看護師、検査技師等の医療上の資格を有する者、又は治験施設支援機関（SMO）より派遣された薬剤師、看護師、検査技師等の医療上の資格を有する者とする。

5-2 治験責任医師の治験の準備に関する業務

5-2-1 治験実施体制の整備

治験責任医師は、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する。

5-2-2 業務手順書の作成

- 1) 治験責任医師は、治験実施計画書の作成、治験薬の管理、副作用情報等の収集、記録の保存その他の治験の実施の準備及び管理に係る業務に関する下記の手順書を作成する。
- 2) 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書
- 3) 治験薬概要書の作成に関する手順書
- 4) 同意説明文書の作成に関する手順書
- 5) 被験者の健康被害補償方策に関する手順書
- 6) 治験薬の管理に関する手順書
- 7) モニタリングに関する手順書
- 8) 安全性情報の取扱いに関する手順書
- 9) 監査に関する計画書及び業務に関する手順書

- 10) 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
- 11) 効果安全性評価委員会審議の手順書
- 12) 記録の保存に関する手順書
- 13) 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

5-2-3 毒性試験等の実施

- 1) 治験責任医師は、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なければならない。
- 2) 治験責任医師は、治験薬の提供を受ける場合は、治験薬提供者と協議して、契約を締結し、必要に応じ、必要な資料又は最新の情報を入手する。

5-2-4 治験実施計画書の作成

- 1) 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する。また、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、当該治験実施計画書を改訂する。
 - ア) 治験責任医師の氏名及び職名並びに住所
 - イ) 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は、受託者の氏名、住所及び当該委託に係る業務の範囲
 - ウ) 治験の実施に係る業務の一部を委託する場合は、受託者の氏名、住所及び当該委託に係る業務の範囲
 - エ) 実施医療機関の名称及び所在地
 - オ) 治験の目的
 - カ) 被験薬の概要
 - キ) 治験薬提供者の氏名又は名称及び住所
 - ク) 治験の方法
 - ケ) 被験者の選定に関する事項
 - コ) 原資料の閲覧に関する事項
 - サ) 記録（データを含む）の保存に関する事項
 - シ) GCP省令の規定により治験調整医師に委嘱した場合には、その氏名及び職名
 - ス) GCP省令の規定により治験調整委員会に委嘱した場合には、これを構成する医師又は歯科医師の氏名及び職名
 - セ) GCP省令の規定により効果安全性評価委員会を設置したときは、その旨
 - ソ) 被験者に対して治験薬の効果を有しない非治療的治験において、同意を得ることが困難な者を対象にして、その代諾者による同意を得て治験を行うことが予測される場合には、その旨及び次に掲げる事項
 - i 当該治験が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
 - ii 当該治験において予測される被験者に対する不利益が必要な最小限度のものであることの説明
 - タ) 被験者及びその代諾者から事前に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緊急状況下における救命的治験の場合には、その旨及び次に掲げる事項

- i 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、製造販売の承認申請を予定しているものであることの説明
- ii 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
- iii 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
- iv 効果安全性評価委員会が設置されている旨
- v 治験責任医師又は治験分担医師が、速やかに被験者（又は代諾者）に対して当該治験に関する説明を行い、当該治験への継続参加について同意を得ること、及び被験者の身元が明らかでない場合は治験の対象から除かれることについて（「治験の方法」及び「被験者の選定に関する事項」の項に記載）
- vi 治験責任医師が経過と結果を治験審査委員会に報告することについて

チ) 作成及び改訂の日付、版番号

5-2-5 治験薬概要書の作成

治験責任医師は、5-2-3の毒性試験等の実施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、次に掲げる事項を記載した治験薬概要書を作成する。また、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。

- ア) 被験薬の化学名又は識別記号
- イ) 品質、毒性、薬理作用その他の被験薬に関する事項
- ウ) 臨床試験が実施されている場合は、その試験成績に関する事項

治験機器にあつては

- ア) 被験機器の原材料名又は識別記号
- イ) 被験機器の構造及び原理に関する事項
- ウ) 品質、安全性、性能その他の被験機器に関する事項
- エ) 臨床試験が実施されている場合は、その試験成績に関する事項

治験製品にあつては

- ア) 被験製品の構成細胞、導入遺伝子又は識別記号
- イ) 品質、安全性、効能、効果、性能その他の被験製品に関する事項
- ウ) 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

5-2-6 同意説明文書の作成

- 1) 治験責任医師は、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文書及び同意文書を作成する。説明文書と同意文書は一体化したものとし、同意説明文書にはできる限り平易な表現を用い、少なくとも次に掲げる事項を記載する。

- ア) 治験が研究を伴うこと。
- イ) 治験の目的
- ウ) 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。）
- エ) 被験者の治験への参加予定期間
- オ) 治験に参加する予定の被験者数

- カ) 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。）
 - キ) 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
 - ク) 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
 - ケ) 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たり、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。
（医療機器又は再生医療等製品の治験においては、治験の参加を取りやめる場合の治験機器又は治験製品の取扱いに関する事項を含む）
 - コ) 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。
 - サ) 治験への参加を中止させる場合の条件又は理由
 - シ) モニター、監査担当者、治験審査委員会及び規制当局が原医療記録を閲覧できること。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。
 - ス) 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。
 - セ) 被験者が費用負担をする必要がある場合にはその内容
 - ソ) 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）
 - タ) 治験責任医師又は治験分担医師の氏名、職名及び連絡先
 - チ) 被験者が治験及び被験者の権利に関してさらに情報が欲しい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病院の相談窓口
 - ツ) 被験者が守るべき事項
 - テ) 治験審査委員会に関する事項
- 2) 同意説明文書には、被験者に権利を放棄させる旨又はそれを疑わせる記載並びに実施医療機関、治験責任医師等の法的責任を免除し若しくは軽減させる旨又はそれを疑わせる記載をしてはならない。

5-2-7 業務の委託

治験責任医師又は実施医療機関は、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は、次に掲げる事項を記載した文書により受託者との契約を締結する。

- ア) 委託に係る業務の範囲
- イ) 委託に係る業務の手順に関する事項
- ウ) イ) の手順に基づき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実施医療機関が確認することができる旨
- エ) 受託者に対する指示に関する事項
- オ) エ) の指示に対し措置が講じられたかどうかを治験責任医師又は実施医療機関が確認することができる旨
- カ) 受託者が治験責任医師又は実施医療機関に対して行う報告に関する事項
- キ) 委託する業務に係る被験者の健康被害の補償措置に関する事項
- ク) その他委託に係る業務について必要な事項

5-2-8 被験者に対する補償措置

治験責任医師は、あらかじめ、治験に係る被験者に生じた健康被害（受託者の業務により生じたものを含む。）の補償のために、保険その他の必要な措置を講じておく。

5-2-9 病院長への文書の事前提出等

治験責任医師は、病院長に、「治験申請書」及び次に掲げる文書をあらかじめ提出し、治験の実施の承認を得る。

- ア) 治験実施計画書
- イ) 治験薬概要書
- ウ) 症例報告書の見本
- エ) 同意説明文書
- オ) モニタリングに関する手順書
- カ) 監査に関する計画書及び業務に関する手順書
- キ) 治験薬の管理に関する事項を記載した文書
- ク) GCP 省令の規定により行う治験責任医師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
- ケ) 治験の費用に関する事項（治験薬の提供を含む）を記載した文書
- コ) 被験者の健康被害の補償に関する事項を記載した文書
- サ) 実施医療機関が治験責任医師の求めに応じて GCP 省令（医薬品 GCP 第 41 条第 2 項、医療機器 GCP 第 61 条第 2 項、再生医療等製品 GCP 第 61 条第 2 項）に掲げる記録を閲覧に供する旨を記載した文書
- シ) 実施医療機関が 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
- ス) 治験責任医師として治験を適正に実施しうる者であることを証明する最新の履歴書及び GCP 省令に規定する要件を満たすことを証明したその他の資料、治験分担医師を置く場合にはその履歴書
- セ) 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、分担する業務を記載した「治験分担医師・治験協力者リスト」
- タ) 被験者への支払いに関する資料（支払いがある場合）
- チ) 被験者の募集の手順に関する資料（広告等を行う場合）
- ツ) 治験の準備及び管理、あるいは実施に係る業務の一部を委託する場合は、受託者の氏名、住所及び当該委託に係る業務の範囲を記した文書（契約書の写し又は案等）
- テ) 治験審査委員会が必要と認める資料
- ト) 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

5-2-10 治験計画等の届出

治験責任医師は、病院長から治験の実施の承認を得た後、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第 269 条の定めに従い厚生労働大臣に治験計画届を提出する。

5-3 治験責任医師による治験の管理に関する業務

5-3-1 治験薬の管理

- 1) 治験責任医師は、治験薬の容器又は被包に邦文で次に掲げる事項を邦文で記載する。
 - ア) 治験用である旨
 - イ) 治験責任医師の氏名及び職名並びに住所
 - ウ) 化学名（治験機器の場合は原材料名、治験製品の場合は構成細胞、導入遺伝子）又は識別記号
 - 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があるものについては、その内容
- 2) 治験責任医師は、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）には次に掲げる事項を記載してはならない。
 - ア) 予定される販売名
 - イ) 予定される効能又は効果（治験機器の場合は予定される使用目的、効能又は効果、治験製品の場合は予定される効能、効果又は性能）
 - ウ) 予定される用法又は用量（治験機器の場合は予定される操作方法又は使用方法、治験製品の場合は予定される用法、用量又は使用方法）
- 3) 治験責任医師は、被験者、治験分担医師及び治験協力者が被験薬及び対照薬の識別をできない状態で入手した治験薬について、緊急時に、治験分担医師が被験薬及び対照薬の識別を直ちにできるよう必要な措置を講じておく。
- 4) 治験責任医師は、治験薬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。
- 5) 治験責任医師は、治験薬に関する次に掲げる記録を作成し、又は入手する。
 - ア) 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
 - イ) 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
 - ウ) 治験薬の処分の記録
- 6) 治験責任医師は、治験の実施の承認後遅滞なく、実施医療機関における治験薬の管理に関する手順書を作成し、これを病院長に交付する。
- 7) 治験責任医師は、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、治験協力者及び治験薬管理者に交付する。
- 8) 治験責任医師は、厚生労働大臣に治験計画届が受理されるまで、治験薬の提供を受けてはならない。但し、平成15年5月15日医薬発第0515017号医薬局長通知「薬事法及び採決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」の記のⅢの(2)のイに掲げる薬物にあっては、治験計画届の提出後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。

5-3-2 治験薬の品質の確保

- 1) 治験責任医師は、治験薬GMPに定められた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する。
- 2) 治験責任医師は、治験薬の提供を受ける場合は、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を行う。

5-3-3 多施設共同治験

- 1) 治験責任医師は、一の治験実施計画書に基づき複数の実施医療機関において共同で治験を実施する場合には、実施医療機関における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業務（治験計画の届出、他の実施医療機関の治験責任医師への副作用情報の通知に関する業務及び厚生労働大臣への副作用等報告の業務を含む）を治験調整医師又は治験調整委員会に委嘱することができる。
- 2) 治験責任医師は、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作成する。

5-3-4 効果安全性評価委員会の設置

- 1) 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に効果安全性評価委員会を設置することができる。
- 2) 治験責任医師は、効果安全性評価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る。
- 3) 治験責任医師は、前項の審議を行ったときは、その審議の記録を作成し、これを保存する。

5-3-5 副作用情報等

- 1) 治験責任医師は、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必要な情報を収集し、及び検討するとともに、病院長に対し、これを提供する。
- 2) 治験責任医師は、被験薬について、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第80条の2第6項に規定するところの当該薬物又は機械器具等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、当該薬物又は機械器具等の使用によるものと疑われる感染症の発生その他の治験の対象とされる薬物又は機械器具等の有効性及び安全性に関する事項で医薬品、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第228条の20に定めるものを知ったときは、直ちにその旨を病院長（多施設共同治験の場合には他の実施医療機関の治験責任医師を含む）に通知するとともに、定められた期間内に厚生労働大臣に報告する。
- 3) 治験責任医師は、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、治験実施計画書及び治験薬概要書を改訂する。

5-3-6 モニタリングの実施

- 1) 治験責任医師は、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る。
- 2) モニターは、当該モニタリングの対象となる実施医療機関において当該治験に従事してはならない。
- 3) モニタリングの実施は、実施医療機関において実地に行う。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) モニターは、モニタリングの結果、実施医療機関における治験がGCP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、その旨を直ちに実施医療機関の治験責任医師に告げる。
- 5) モニターは、モニタリングを実地に実施したときは、その都度次に掲げる事項を記載したモニタリング報告書を治験責任医師及び当該モニタリングに係る実施医療機関の長に提出する。
 - ア) モニタリングを行った日時、場所
 - イ) モニターの氏名
 - ウ) モニタリングの際に説明等を聴取した治験責任医師等の氏名
 - エ) モニタリングの結果の概要

オ) 前項の規定により治験責任医師に告げた事項

カ) 前号の事項について講じられるべき措置及び当該措置に関するモニターの所見

- 6) 治験責任医師は、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、治験責任医師が指名する者に文書化させる。

5-3-7 監査

- 1) 治験責任医師は、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、監査を実施させる。
- 2) 監査担当者は、当該監査に係る治験を実施する医療機関において当該治験の実施（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、これを治験責任医師及び病院長に提出する。

5-3-8 治験の中止等

- 1) 治験責任医師は、実施医療機関が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には、当該実施医療機関における治験を中止する。
- 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その理由を病院長に文書により通知する。その後、厚生労働大臣に届け出る。
- 3) 治験責任医師は、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製造販売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病院長に文書により通知する。

5-3-9 総括報告書

- 1) 治験責任医師は、治験を終了し、又は中止したときは、総括報告書を作成する。
- 2) 総括報告書は、規制当局の求めに応じて提出できるよう、当該治験に係る監査証明書を添付して保存する。

5-3-10 記録の保存等

- 1) 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、治験薬提供者が被験薬に係る医薬品についての製造販売の承認を受ける日から5年間、ただし、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第14条の4第1項の規定による承認後の再審査を受けなければならない医薬品又は医療機器に係る資料にあつては、再審査が終了するまでの期間が5年を超えるものについては再審査が終了する日まで（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製造販売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の通知がされた日後3年を経過した日）又は治験の中止若しくは終了後3年を経過した日のうちいずれか遅い日までの期間適切に保存する。
 - ア) 治験実施計画書、承認書、総括報告書その他GCP省令の規定により治験責任医師が作成した文書又はその写し
 - イ) 症例報告書、病院長が治験審査委員会の意見を聴いて治験責任医師等に通知した文書、その他GCP省令の規定により病院長又は治験分担医師から入手した記録
 - ウ) モニタリング、監査その他の治験の実施の準備及び管理に係る業務の記録
 - エ) 治験を行うことにより得られたデータ
 - オ) 本手順書5-3-1 治験薬の管理の5)の記録
- 2) 前項の記録の保存については、治験責任医師が病院長にその業務を依頼することができる。また、当該治験責任医師が当院に所属しなくなった場合については、病院長が当該記録の保存業務を担うことができる。

5-4 治験責任医師の治験の実施時の業務

5-4-1 治験実施の合意等

- 1) 治験の実施について病院長が承認し「治験に関する指示・決定通知書」によりその旨が治験責任医師に通知されたときは、これを証するため、病院長と治験責任医師は当該治験実施計画書又はそれに代わる文書に署名又は記名捺印し、日付を記す。
- 2) 病院長と治験責任医師は、治験実施に関する合意書を取り交わす。

5-4-2 業務の委託

治験責任医師又は実施医療機関は、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する。

- ア) 委託に係る業務の範囲
- イ) 委託に係る業務の手順に関する事項
- ウ) イ) の手順に基づき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実施医療機関が確認することができる旨
- エ) 受託者に対する指示に関する事項
- オ) エ) の指示に対し措置が講じられたかどうかを治験責任医師又は実施医療機関が確認することができる旨
- カ) 受託者が治験責任医師又は実施医療機関に対して行う報告に関する事項
- キ) 委託する業務に係る被験者の健康被害の補償措置に関する事項
- ク) その他委託に係る業務について必要な事項

5-4-3 被験者に対する責務

治験責任医師等は被験者に対して次の責務を負う。

1) 被験者の選定

- ア) 倫理的及び科学的観点から、治験の目的に応じ、被験者の健康状態、症状、年齢、同意の能力等を十分考慮して選定する。
- イ) 同意の能力を欠く者は、被験者とすることがやむを得ない場合を除き、選定しない。
- ウ) 治験に参加しないことにより不当な不利益を受けるおそれがある者を選定する場合には、同意が自発的に行われるよう十分配慮する。

2) 被験者の同意の取得

- ア) 被験者を治験に参加させるときは、あらかじめ治験の内容その他の治験に関する事項について理解を得よう、治験審査委員会の承認を受けた同意説明文書等を用いて十分に説明を行い、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。
- イ) 被験者が同意の能力を欠く等により被験者から同意を得ることが困難であるときは、代諾者の同意を得ることにより、被験者を治験に参加させることができる。
- ウ) 前項の場合には、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する。
- エ) 被験者に対して治験薬の効果を有しないと予測される治験で、同意を得ることが困難な者を対象とすることが予測される治験においては、治験実施計画書に5-2-4 治験実施計画書の作成 ソ) に該当する記載がある場合以外は、同意を得ることが困難な者を治験に参加させない。
- オ) 同意を得る前に、被験者が同意説明文書の内容その他治験に関する事項について質問をする機会と、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る。その際、全ての質

問に対して被験者が満足するように十分に答える。

- カ) 同意説明に際しては、被験者が理解可能で、可能な限り非専門的な言葉を用いる。
- キ) 同意説明に際しては、被験者に権利を放棄させるかそれを疑わせる語句や、治験責任医師等あるいは実施医療機関の法的責任を免除・軽減するかそれを疑わせる語句を用いてはならない。
- ク) 被験者に同意を強制し、又はその判断に不当な影響を及ぼしてはならない。
- ケ) 同意説明文書を読むことのできない被験者に対する説明及び同意には、立会人を立ち合わせる。被験者に加え、立会人も同意文書に日付を記載し、記名捺印又は署名する。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。

3) 被験者に対する医療

- ア) 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。
- イ) 被験者が他の医師により治療を受けている場合には、被験者の同意のもとに、被験者が治験に参加する旨を当該医師に通知する。
- ウ) 治験薬の適正な使用方法を被験者に説明、指示し、かつ当該治験にとって適切な間隔で、被験者が説明された指示を正しく守って治験薬を適正に使用しているかどうかを確認する。
- エ) 被験者に有害事象が生じ、治療が必要であると認めるときは、その旨を被験者に速やかに通知し、適切な医療の提供その他必要な措置を講ずる。
- オ) 治験が中断され、又は中止されたときは、被験者に速やかにその旨を通知するとともに、適切な医療の提供その他必要な措置を講ずる。
- カ) 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、治験責任医師等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う。

4) 被験者への情報の提供

- ア) 治験への継続参加についての被験者の意思に影響し得る新たな情報を入手した場合には、直ちに被験者に提供し、これを診療録等の文書に記録するとともに、治験に継続して参加するか否か被験者の意思を確認する。
- イ) 前項において、必要があれば同意説明文書を改訂する。同意説明文書を改訂するときは、治験責任医師は病院長に「治験実施計画書等変更願」を提出し、承認を受けた後に、改訂した同意説明文書により治験への参加の継続について改めて被験者の同意を文書により得る。

5) 非治療的治験

- ア) 治験実施計画書に5-2-4 治験実施計画書の作成 ソ) に該当する記載のある非治療的治験においては、下記の要件を満たすときに被験者の代諾者による同意を得て治験を行うことができる。
 - i 治験の目的が、本人による同意が可能な被験者による治験では達成されないこと。
 - ii 被験者に対する予見しうる危険性が低いこと。
 - iii 被験者の福祉に対する悪影響が最小限とされ、かつ低いこと。
 - iv 代諾者の同意に基づいて被験者を治験に組み入れる旨を明示した上で治験審査委員会に承認の申請がなされ、かかる被験者の参加を承認する旨が承認文書に記載されていること。
- イ) ア)の場合、治験責任医師等は被験者に対して特に綿密な観察を行い、不当な苦痛を受けていると見受けられた場合には治験を中止しなければならない。

6) 緊急状況下における救命的治験

ア) 治験実施計画書に5-2-4 治験実施計画書の作成 タ) に該当する記載のある緊急状況下における救命的治験においては、下記の要件を満たすときに被験者及び代諾者の同意を得ずに被験者を治験に参加させることができる。

- i 被験者となるべき者に緊急かつ明白な生命の危険が生じていること。
- ii 現在における治療方法では十分な効果が期待できないこと。
- iii 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であると認められること。
- iv 予測される被験者に対する不利益が必要な最小限度のものであること。
- v 代諾者となるべき者と直ちに連絡を取ることができないこと。

イ) 前項の場合には、速やかに被験者又は代諾者に対して当該治験に関する事項について適切な説明を行い、治験への参加について文書により同意を得る。

ウ) 治験責任医師は前項の経過と結果を病院長を経て治験審査委員会に報告する。

5-4-4 治験実施中の手続き

治験責任医師は、次に掲げる事項を行う。

1) GCP 省令を遵守し、かつ病院長の指示、決定に従い治験を実施する。

2) 治験実施計画書からの逸脱

治験実施計画書を遵守して治験を実施する。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がある場合を除いて、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い得ない。

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えない事情のために、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、全てこれを記録し、逸脱又は変更の内容及び理由を記載した「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報告書」を可能な限り早急に病院長に提出し了承を求める。

前記以外の治験実施計画書からの逸脱行為については理由のいかんによらず全て記録する。盲検法による治験において定められた時期よりも早い開封を行った時は、その旨をその理由とともに速やかに文書に記録し、治験責任医師が保存する。

3) 治験分担医師等

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、指導及び監督する。

4) 被験者の同意の取得

被験者が治験に参加する前に、被験者に対して同意説明文書を用いて十分に説明し、説明文書を交付する。被験者が同意説明文書の内容を十分理解した上で、被験者の治験参加についての自由意思による同意を文書により取得する。同意文書に説明を行った治験責任医師等及び被験者が各々日付を記載し、記名捺印又は署名する。治験協力者が補足的な説明を行った場合は、当該協力者も日付を記載し、記名捺印又は署名する。

同意文書は診療録(カルテ)に保存し、同意文書の写し1部を被験者に渡す。さらに同意文書の写し1部を臨床研究センターに提出する。

被験者が治験に参加している間に同意説明文書を改訂した場合は、その都度新たに改訂された同意説明文書を用いて説明を行い、被験者の治験参加の継続について自由意思による同意を文書により取得する。

5) 実施状況報告

治験の実施状況の概要を最低年1回又は治験審査委員会の求めに応じてそれ以上の頻度で病院長に文書で報告する。

6) 重篤な有害事象の発生

治験の実施中に下記の重篤な有害事象が発生した場合は、適切な処置を行うと共に、治験薬との因果関係の有無を問わず直ちに病院長に「重篤な有害事象の発生報告書」を提出し報告する。

- i 死亡又は死亡につながるおそれ
- ii 治療のための入院又は入院期間の延長
- iii 障害又は障害につながるおそれ
- iv i から iii までに準じて重篤である症例
- v 後世代における先天性の疾病又は異常

7) 治験中の副作用報告等

治験薬の副作用によると疑われる死亡その他の重篤な有害事象の発生を認めたときは、直ちに病院長（多施設共同治験の場合は他の実施医療機関の治験責任医師を含む）に報告するとともに、治験薬提供者に通知する。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る。

また、上記のうち重篤で予測できない副作用を特定し、これについては、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第80条の2第6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第228条の20に基づき、定められた期間内に厚生労働大臣に報告する。

8) 安全性情報の入手

多施設共同治験の場合に他の実施医療機関の治験責任医師から治験薬の副作用によると疑われる重篤な有害事象が発生した旨の報告を受けたとき、あるいは治験薬又は治験に関して被験者の同意に影響しうる、被験者の安全又は当該治験の実施に悪影響を及ぼす可能性のある新たな情報を入手したときは、直ちに被験者にその情報を提供すると共に病院長に「新たな安全性情報に関する報告書」を提出し報告する。

9) 安全性情報の報告

前項で入手した国内外の重篤な有害事象報告、有効性・安全性に係る研究報告、及び外国における措置等のうち、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第228条の20に定めるものに該当する情報については厚生労働大臣に定められた期間内に報告する。

10) 治験実施計画書等の変更

治験実施計画書、同意説明文書等治験審査委員会の審査の対象となる文書を、追加・更新又は改訂する場合は、速やかに病院長に当該文書及び「治験実施計画書等変更願」あるいは「治験実施計画書等変更報告書」を提出し了承を求める。

治験実施計画の根幹に係る変更については、厚生労働大臣に対して治験計画変更届書を提出する。

11) 治験の変更

- i 実施症例数の変更、治験実施期間の変更をする場合は、治験届の変更を要するため、速やかに病院長に「治験実施計画書等変更願」を提出し了承を求める。厚生労働大臣に治験計画変更届書を提出する。
- ii 多施設共同治験で治験責任医師、実施症例数、治験実施期間等の変更をする場合は、速やかに病院長に「治験責任医師変更申請書」あるいは「治験実施計画書等変更願」を提出し了承を求める。厚生労働大臣への治験計画変更届書は多施設共同治験の治

験責任医師の連名で提出する。

12) 症例報告書等

治験実施計画書に従って正確に症例報告書を作成し、記名捺印又は署名した上で、治験責任医師が保存する。症例報告書の記載を変更又は修正するときは、治験責任医師が作成した症例報告書の変更又は修正に関する手引きに従い、日付を記載して捺印又は署名する。また、治験分担医師が作成した症例報告書については、点検し、内容を確認した上で、記名捺印又は署名する。

5-4-5 治験の中止・中断、終了

- 1) 治験責任医師は、自ら治験を中断し又は中止したときは、その旨及びその理由を「治験中止（中断）報告書」により速やかに病院長に報告する。その後、厚生労働大臣に届け出る。
- 2) 治験責任医師は、治験を終了したときは、その旨及びその結果の概要を「治験終了報告書」により病院長に報告する。その後、厚生労働大臣に届け出る。

5-4-6 直接閲覧

治験責任医師は、モニター及び監査担当者並びに治験審査委員会及び規制当局による調査を受け入れ、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、これに協力する。

6 治験薬管理者等の業務

6-1 治験薬管理者等の業務

- 1) 治験薬管理者等の業務は、GCP 省令を遵守し、治験責任医師から提供される治験薬・治験機器・治験製品の管理に関する手順書に従い行う。
- 2) 治験薬管理者は原則として当院で取り扱う全ての治験薬の管理を行う。
- 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、管理の補助を行なわせることができる。
- 4) 治験機器管理者は原則として当該治験責任医師とし、その業務は医療機器 GCP を遵守し、治験機器の管理に関する手順書に従い行う。
- 5) 治験機器管理者は、必要に応じて治験機器管理補助者を指名し、治験機器の保管、管理の補助を行わせることができる。
- 6) 治験製品管理者は原則として当該治験責任医師とし、その業務は再生医療等製品 GCP を遵守し、治験製品の管理に関する手順書に従い行う。
- 7) 治験製品管理者は、必要に応じて治験製品管理補助者を指名し、治験製品の保管、管理の補助を行わせることができる。

7 治験事務局の業務

7-1 治験事務局の業務

- (1) 治験事務局は、病院長の指示により、次に掲げる業務を行う。
 - 1) 当院の治験審査委員会の運営に関する業務
 - 2) 治験の実施に必要な手続きの作成
 - 3) 治験責任医師からの「治験申請書」等治験に関わる文書の受け付け
 - 4) 治験責任医師からの治験審査委員会の審査の対象となる資料等の受け付け
 - 5) 「治験審査結果報告書」に基づく病院長の「治験に関する指示・決定通知書」等の作成
 - 6) 治験責任医師への「治験に関する指示・決定通知書」等治験に関わる文書の伝達
 - 7) 契約に係わる事務手続き
 - 8) モニタリング・監査時の対応

- 9) 治験事務局に関わる記録の保存に関すること
- 10) その他治験に関する業務を円滑に行うために必要な事務及び支援

8 記録の保存

8-1 記録の保存

- (1) 病院長は、治験に関する記録を保存するため、以下の記録保存責任者を置く。
 - 1) 診療録、X線フィルム類、検査データ類に関する記録：診療録情報管理部会部会長
 - 2) 治験受託に関する文書、同意説明文書及びその他の説明文書等：臨床研究センター長
 - 3) 治験薬に関する記録（治験薬管理表、治験薬出納表、被験者からの未使用治験薬返却記録、治験薬納品記録、未使用治験薬の引渡しに関する記録）：治験薬管理者(薬剤部長)
 - 4) 契約に関する文書：企画運営課課長
- (2) 記録保存責任者は下記の治験に関する記録（文書を含む。）を次項の期間保存する。
 - 1) 原資料
 - 2) 契約書又は承認書、同意説明文書その他 GCP 省令の規定により実施医療機関に従事する者が作成した文書又はその写し
 - 3) 治験実施計画書、治験を行うことの適否及び治験を継続して行うことの適否等について治験審査委員会から入手した文書その他 GCP 省令の規定により入手した文書
 - 4) 治験薬の管理その他の治験に係る業務の記録
- (3) 病院長は、臨床研究事務局に命じて、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次の1)又は2)に該当する日のうち後の日までの間保存しなければならない。ただし、治験責任医師がこれよりも長期間の保存を必要とする場合には、病院長は保存期間及び保存方法について治験責任医師と協議する。
 - 1) 当該被験薬に係る医薬品についての製造販売承認日（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場合には申請書に添付されない旨の通知を受けた日から3年を経過した日）
 - 2) 治験の中止若しくは終了後3年を経過した日
- (4) 当院における記録の保存義務期間の終了日については、治験責任医師から病院長に通知される。

9 八尾市立病院治験標準業務手順書の改廃

八尾市立病院治験業務標準手順書総則の改廃は、臨床研究審査委員会の審議を経て、病院長の承認により発効するものとする。

附則

(施行期日)

本医師主導治験に係る業務に関する手順書は、2024年6月1日より施行する。