

九州大学病院治験取扱い規則
(医師主導治験の実施に係る標準業務手順書)

版数：第3版

作成年月日：2022/ 3/ 9

発効日：2022/ 4/ 1

目次

第1章 総則

1. 治験の原則
2. 目的
3. 適用範囲
4. 定義
5. 本手順書の管理手順
6. 書式

第2章 病院長の業務

1. 治験依頼の申請等
2. 治験実施の了承等
3. 治験実施の合意等
4. 治験の継続
5. 治験実施計画書等の変更
6. 治験実施計画書からの逸脱
7. 重篤な有害事象の発生
8. 重大な安全性に関する情報の入手
9. 治験の中止、中断及び終了
10. 直接閲覧

第3章 治験審査委員会

1. 治験審査委員会及び治験審査委員会事務局の設置
2. 治験の専門的事項に関する調査審議

第4章 治験責任医師等の業務

1. 治験責任医師の要件
2. 治験責任医師等の責務
3. 被験者からの同意の取得
4. 被験者に対する医療
5. 重篤な有害事象の報告
6. 治験実施計画書からの逸脱等

第5章 治験使用薬の管理

1. 治験使用薬の管理

第6章 治験使用機器及び治験使用製品の管理

1. 治験使用機器の管理
2. 治験使用製品の管理

第7章 治験事務局

1. 治験事務局の設置及び業務

第8章 業務の委託

1. 業務委託の契約

第9章 記録の保存

1. 記録の保存の責任者
2. 記録の保存期間

第10章 自ら治験を実施しようとする者の業務(治験の準備)

1. 治験実施体制
2. 非臨床試験成績等の入手
3. 治験実施計画書の作成及び改訂
4. 治験薬概要書の作成及び改訂
5. 説明文書の作成及び改訂
6. 被験者に対する補償措置
7. 病院長への文書の事前提出
8. 治験計画等の届出
9. 業務委託の契約

第11章 自ら治験を実施する者の業務(治験の管理)

1. 治験薬の入手・管理等
2. 治験調整医師及び治験調整委員会
3. 効果安全性評価委員会の設置
4. 治験に関する副作用等の報告
5. モニタリングの実施等
6. 監査の実施
7. 治験の中止等
8. 治験総括報告書の作成
9. 記録の保存

第1章 総則

1. 治験の原則

本院において実施する医師主導治験は、以下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平成9年厚生省令第28号（以下「GCP省令」という。）、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。）、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。）並びに関連する通知及び省令等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」という。）を遵守して行うものとする。治験機器の製造、取扱い、保管及び管理は、適切な製造管理及び品質管理のもとで行うものとする。治験製品の製造、取扱い、保管及び管理は、「再生医療等製品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令」（平成 26 年厚生労働省令第93号）を遵守して行うものとする。治験薬、治験機器及び治験製品は、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. 治験の被験者保護及び治験結果の信頼性確保に必要な不可欠な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ことがないようにしなければならない。

2.目的

本手順書は、GCP 省令、医療機器 GCP 省令、再生医療等製品 GCP 省令並びに関連する通知及び省令等に基づき、本院における「自ら治験を実施する者による治験」（以下「医師主導治験」という。）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。

3.適用範囲

- 3.1 本手順書は、医薬品、医療機器及び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行う医師主導治験に対して適用する。
- 3.2 GCP 省令第 15 条の 2～9 及び第 26 条の 2～12 に定める自ら治験を実施する者の治験の準備及び管理の手順は、別途「九州大学病院 ARO 次世代医療センター医師主導治験の準備及び管理に係る標準業務手順書」において規定する。
- 3.3 医療機器の治験においては、医療機器 GCP 省令並びに医療機器 GCP 省令に関連する通知等に基づき治験を行うこととする。この場合には、本手順書において「GCP 省令」を「医療機器 GCP 省令」、「治験薬」を「治験機器」、「治験使用薬」を「治験使用機器」、「被験薬」を「被験機器」、「治験薬概要書」を「治験機器概要書」、「有害事象」又は「副作用」を「有害事象及び不具合」と適切に読み替えるものとする。
- 3.4 再生医療等製品の治験においては、再生医療等製品 GCP 省令並びに再生医療等製品 GCP 省令に関連する通知等に基づき治験を行うこととする。この場合には、本手順書において「GCP 省令」を「再生医療等製品 GCP 省令」、「治験薬」を「治験製品」、「治験使用薬」を「治験使用製品」、「被験薬」を「被験製品」、「治験薬概要書」を「治験製品概要書」、「有害事象」又は「副作用」を「有害事象及び不具合」と適切に読み替えるものとする。
- 3.5 医師主導の体外診断用医薬品の治験の実施に係る標準業務手順書は、原則として本手順書を準用するものとする。

4.定義

本手順書で用いる用語について、以下のとおり定義する。

- 1) 「医師主導治験」: 自ら治験を実施する者による治験
- 2) 「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」:
自ら治験を実施するために治験の準備、管理及び実施に責任を負う者であって、九州大学病院において「治験責任医師」となるべき医師又は歯科医師をいう。
- 3) 同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で、「治験調整医師」又は「治験調整委員会」等を置き、治験の準備及び管理に関する業務の一部を委嘱する場合にあっては、委嘱した業務に関して「自ら治験を実施する者」を「治験調整医師」又は「治験調整委員会」等に適宜、読み替えるものとする。なお、多施設共同治験等で当該治験独自の手順・事項が生じる場合は、別途、自ら治験を実施する者が作成した文書で補足するものとする。

- 4) 「本院」:九州大学病院
- 5) 「病院長」:九州大学病院長
- 6) 「センター」:九州大学病院 ARO 次世代医療センター
- 7) 「治験審査委員会」:九州大学病院治験倫理審査委員会
- 8) 「本手順書」:九州大学病院治験取扱い規則(医師主導治験の実施に係る標準業務手順書)

5.本手順書の管理手順

5.1 本手順書の作成及び承認

本手順書の作成はセンター担当者が行い、九州大学病院運営会議を経て病院長が承認する。病院長の記名押印又は署名をもって承認記録とする。

5.2 本手順書の改訂

治験に係る規制の変更、組織変更、見直しなどにより本手順書の記載内容に変更の必要が生じた際は、改訂を行う。改訂にあたっては、前項と同様に、作成・承認の手続きを行うとともに、版番号、改訂履歴及び改訂理由を記載する。

5.3 本手順書の廃止

本手順書の廃止は、病院長の承認のもと行う。改訂履歴欄に廃止及び廃止日、廃止理由を記入し、病院長の記名押印又は署名をもって承認記録とする。

6.書式

新たな「治験の依頼等に係る統一書式について」(平成24年3月7日医政研発0307第1号、薬食審査発0307第2号及びその後の改正を含む) で定められた統一書式(医師主導治験)を用いる。

第2章 病院長の業務

1. 治験依頼の申請等

- 1.1 病院長は、治験責任医師(自ら治験を実施しようとする者)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する。病院長は、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(自ら治験を実施しようとする者)に提出する。
- 1.2 病院長は、治験責任医師(自ら治験を実施しようとする者)に治験実施申請書((医)書式 3)、治験責任医師(自ら治験を実施しようとする者)の履歴書((医)書式 1)、治験分担医師となるべき者の氏名リスト(必要な場合には治験分担医師の履歴書((医)書式 1))、治験実施計画書等の以下に示す審査に必要な資料を提出させるものとする。
 - 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。)及び治験使用薬(被験薬を除く。)に係る科学的知見を記載した文書
 - 3) 症例報告書の見本(レイアウト(電子情報処理組織の利用による症例報告書にあつてはその仕様)の変更を行う場合は除く。)
 - 4) 説明文書及び同意書
 - 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(自ら治験を実施しようとする者)の履歴書及び治験分担医師となるべき者の氏名を記載した文書(必要な場合には治験分担医師の履歴書((医)書式 1))
 - 8) 治験使用薬の管理に関する事項を記載した文書
 - 9) GCP 省令の規定により治験責任医師及び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
 - 10) 被験者への支払いに関する資料(支払いがある場合)
 - 11) 被験者の健康被害の補償について説明した文書
 - 12) 本院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) 本院が 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。)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
 - 15) 被験者の募集手順(広告等)に関する資料(募集する場合)
 - 16) 被験者の安全等に係る報告
 - 17) その他治験審査委員会が必要と認める資料

2.治験実施の了承等

- 2.1 病院長は、治験責任医師（自ら治験を実施しようとする者）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）及び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。
- 2.2 病院長は、治験審査委員会から治験の実施を承認すると報告を受けた場合、これに基づく病院長の指示が治験審査委員会の決定と同じときには、治験審査結果通知書（(医)書式5）により、治験責任医師（自ら治験を実施しようとする者）に通知するものとする。なお、病院長の指示が治験審査委員会の決定と異なるときには、治験審査結果通知書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（自ら治験を実施しようとする者）に通知するものとする。
- 2.3 病院長は、治験審査委員会が治験実施計画書、症例報告書の見本、説明文書、同意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、前項に準じて治験責任医師（自ら治験を実施しようとする者）に通知するものとする。
- 2.4 病院長は、前項の指示により治験責任医師（自ら治験を実施しようとする者）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（(医)書式 6）及び該当する資料を提出させ、病院長の指示どおり修正したことを確認するものとする。
- 2.5 病院長は、治験審査委員会が治験の実施を却下又は保留する決定を下し、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。病院長は、治験の実施を了承できない旨を、治験審査結果通知書にて治験責任医師（自ら治験を実施しようとする者）に通知するものとする。
- 2.6 病院長は、自ら治験をしようとする者から治験審査委員会の審査結果等を確認するために、治験審査委員会で審査に用いられた治験実施計画書等の入手を求める旨の申し出があった場合には、これに応じる。

3.治験実施の合意等

- 3.1 病院長は、治験審査委員会の意見に基づき治験の実施を了承した後に、自ら治験を実施する者と治験実施計画書及び症例報告書について合意書を締結しなければならない。本合意書は2部作成し、双方が各1部を保有するものとする。
- 3.2 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、治験実施計画書等修正報告書（(医)書式6）により病院長が修正したことを確認した後に、前項に従うものとする。
- 3.3 治験実施計画書及び症例報告書の内容に変更がある際には、本章3.1に準じて合意書を締結するものとする。

4.治験の継続

- 4.1 病院長は、実施中の治験において治験の期間が1年を越える場合には、少なくとも年1回、治験責任医師（自ら治験を実施する者）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、本章第2条に準じて治験責任医師（自ら治験を実施する者）に通知するものとする。なお、当該治験を継続して行うことの適否の判断の前提となる特定の専門的事項について意見を聴いた専門の治験審査委員会がある場合には、当該治験審査委員会にも併せて意見を聴くものとする。
- 4.2 病院長は、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、治験審査結果通知書((医)書式 5)により、治験責任医師(自ら治験を実施する者)に通知するものとする。

- 4.3 病院長は、治験責任医師(自ら治験を実施する者)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治験実施計画書、症例報告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、これに応じる。

5.治験実施計画書等の変更

- 5.1 病院長は、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(自ら治験を実施する者)からそれらの当該文書のすべてを速やかに提出させるものとする。
- 5.2 病院長は、治験責任医師(自ら治験を実施する者)より、治験に関する変更申請書((医)書式 10)を入手した場合には、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本章第2条に準じて治験責任医師(自ら治験を実施する者)に通知するものとする。

6.治験実施計画書からの逸脱

病院長は、治験責任医師(自ら治験を実施する者)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)を入手した場合は、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本章第2条に準じて治験責任医師(自ら治験を実施する者)に通知するものとする。

7.重篤な有害事象の発生

病院長は、治験責任医師(自ら治験を実施する者)より重篤な有害事象等に関する報告書(該当する統一書式)を入手した場合は、治験審査依頼書((医)書式4)及び当該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の意見を求め本章第2条に準じて治験責任医師(自ら治験を実施する者)に通知するものとする。

8.重大な安全性に関する情報の入手

病院長は、治験責任医師(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((医)書式 16)を入手した場合は、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本章第2条に準じて治験責任医師(自ら治験を実施する者)に通知するものとする。

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) 他の医療機関(共通の治験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)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使用薬及び市販医薬品の使用による感染症の発生日数、発生頻度、発生

条件等の発生傾向が治験薬概要書又は治験使用薬(被験薬を除く。)に係る科学的知見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使用薬及び市販医薬品の使用による感染症によるもの
- 4) 副作用又は当該治験使用薬及び市販医薬品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) 当該治験使用薬と同一成分を含む市販医薬品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

9.治験の中止、中断及び終了

- 9.1 病院長は、治験責任医師(自ら治験を実施する者)から治験の中止又は中断する旨を記した文書((医)書式 17)、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 18)を入手した場合は、治験審査委員会に対し、速やかに文書により通知するものとする。なお、通知の文書には、中断又は中止についての詳細が説明されていなければならない。
- 9.2 病院長は、治験責任医師(自ら治験を実施する者)が治験を終了し、その旨を報告((医)書式 17)してきた場合は、治験審査委員会に対し、速やかにその旨を文書により通知するものとする。
- 9.3 病院長は、治験責任医師(自ら治験を実施する者)より承認取得あるいは開発中止の連絡を開発の中止等に関する報告書((医)書式 18)で受けるものとする。
- 9.4 病院長は、治験責任医師(自ら治験を実施する者)より前項により製造販売承認を取得した旨の文書((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を提出するものとする。

10.直接閲覧

病院長は、治験責任医師(自ら治験を実施する者)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に協力するものとする。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。

第3章 治験審査委員会

1. 治験審査委員会及び治験審査委員会事務局の設置

- 1.1 病院長は、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。
- 1.2 病院長は、治験審査委員会の委員を指名し、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書を定めるものとする。
- 1.3 病院長は、前項に定める手順書、委員名簿及び会議の記録の概要を公表するものとする。
- 1.4 病院長は、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。
- 1.5 病院長は、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治験審査委員会事務局を設置するものとする。なお、治験事務局が治験審査委員会事務局を兼務できるものとする。

2. 治験の専門的事項に関する調査審議

- 2.1 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、本院治験審査委員会の承諾を得て、当該専門的事項について本院治験審査委員会以外の治験審査委員会（GCP省令第27条第1項各号に掲げるもの（同項第2号から第4号までに掲げるものにあつては、同条第2項各号に掲げる要件を満たすものに限る。）に限る。）（以下「専門治験審査委員会」という。）の意見を聴くことができる。
- 2.2 病院長は前項の規定により調査審議を依頼する専門の治験審査委員会を選択する際、GCP省令等に関する適格性を判断するにあたり、以下の最新の資料を確認する。
 - 1) 当該治験審査委員会標準業務手順書
 - 2) 当該治験審査委員会委員名簿及び会議の記録の概要
 - 3) その他必要な事項
- 2.3 病院長は本章2.1の規定により意見を聴いた専門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本院治験審査委員会に報告する。

第4章 治験責任医師等の業務

1. 治験責任医師の要件

治験責任医師は、「九州大学病院における臨床研究認定制度実施規程（平成28年11月16日施行）」（その後の改訂を含む。）に定める九州大学病院臨床研究認定医の資格を有し、以下の要件を満たさなくてはならない。

- 1) 教育・訓練及び経験によって、治験を適正に実施し得る者。
- 2) 治験実施計画書、最新の治験薬概要書、製品情報及び治験薬提供者が提供するその他の文書に記載されている治験使用薬の適切な使用法に十分精通していること。
- 3) 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8月10日法律第145号）（以下「医薬品医療機器等法」という。）第14条第3項及び第80条の2に規定する基準並びにGCP省令を熟知し、これを遵守すること。
- 4) 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することが可能であること。
- 5) 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ること。
- 6) 実施予定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ること。
- 7) 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ること。

2. 治験責任医師等の責務

治験責任医師等は、以下の事項を行う。

- 1) 治験責任医師は、最新の履歴書（(医)書式1）及び治験分担医師を置く場合には当該治験分担医師となるべき者の氏名リスト（求めがあった場合には治験分担医師の履歴書）を病院長に提出すること。
- 2) 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、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、その了承を得なければならない。
- 3) 治験責任医師は、治験分担医師及び治験協力者に、治験実施計画書、治験使用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) 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。
- 5) 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。
- 6) 社会的に弱い立場にある者を被験者とする場合には、特に慎重な配慮を払わなくてはならないこと。

- 7) 治験責任医師は、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及び同意書（原則、院内様式）を作成する。なお、作成にあたっては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。
- 8) 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、そのすべてを治験に関する変更申請書（(医)書式 10）とともに、速やかに病院長に提出すること。
- 9) 治験責任医師は、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、これに基づく病院長の指示・決定が文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。）、これに基づく病院長の指示・決定が文書で通知された場合には、その指示・決定に従うこと。
- 10) 本章 6.1 のただし書き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。
- 11) 治験使用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。また、治験使用薬の正しい使用法を各被験者に説明、指示し、当該治験使用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) 治験責任医師は、実施中の治験において、治験の期間が1年を越える場合には、少なくとも年1回、病院長に治験実施状況報告書（(医)書式 11）を提出すること。
- 13) 緊急の危険を回避するために治験実施計画書から逸脱した場合は、治験責任医師は、病院長に速やかに報告書（(医)書式 8）を提出すること。
- 14) 治験責任医師は、治験実施中に重篤な有害事象が発生した場合は、速やかに病院長（共通の治験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文書（該当する統一書式）で報告すること。この場合において、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場合はこれに応じる。
- 15) 治験責任医師は、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、氏名を記載の上、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上で氏名を記載し、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う。
- 16) 治験責任医師は、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ること。また、自ら治験を中断又は中止した場合にあつては病院長に治験の中止・中断報告書（(医)書式 17）を提出すること。
- 17) 治験責任医師は、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（(医)書式 17）により報告する。
- 18) 治験責任医師は、製造販売承認を取得あるいは開発を中止した場合、病院長に承認取得あるいは開発中止の連絡を開発の中止等に関する報告書（(医)書式 18）により行うこと。

3.被験者からの同意の取得

- 3.1 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。ただし、当該被験者となるべき者が未成年者、意識障害者等の場合は、その親権者、後見人又は親族等同意をなし得る者(代諾者)に対して行うものとする。なお、被験者が説明文書及び同意書を読むことができない場合は、立会人を立ち合わせた上で、行わなければならない。
- 3.2 被験者から説明文書の内容を十分に理解した上で、治験に参加することへの意思を確認できた場合には、同意書に説明を行った治験責任医師又は治験分担医師、被験者が署名し、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、当該治験協力者も署名し、日付を記入するものとする。
- 3.3 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、説明文書及び前項の規定に従って署名と日付が記入された同意書の写しを、被験者に渡さなければならない。かつ、被験者又はその代諾者に説明した内容を、必ず診療録に記載しなければならない。また、被験者が治験に参加している間に、説明文書及び同意書が改訂された場合は、その都度新たに改訂された説明文書及び前項の規定に従って署名と日付を記入した同意書の写しを被験者に渡さなければならない。
- 3.4 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。
- 3.5 説明文書及び同意書並びに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、医療機関又は自ら治験を実施する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。
- 3.6 口頭による説明並びに説明文書及び同意書には、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なければならない。
- 3.7 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、全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。
- 3.8 治験に継続して参加するか否かについての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、治験に継続して参加するか否かについて、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、当該情報が被験者又は代諾者に伝えられたことを文書に記録しなければならない。
- 3.9 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及び同意書を改訂し、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対しても、当該情報を速やかに被験者又は代諾者に伝え、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、治験審査委員会により承認された改訂後の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、被験者又は代諾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。
- 3.10 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説明文書等を読むことができない場合については、GCP省令第50条第2項、第3項及び第4項、第52条第3項及び第4項並びに第55条を遵守する。

4.被験者に対する医療

- 4.1 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ものとする。
- 4.2 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、治験に関連した臨床上問題となる全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なければならない。
- 4.3 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。
- 4.4 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。

5.重篤な有害事象の報告

治験責任医師は、重篤な有害事象の発生を認めたときは、原則として知り得てから24時間以内に重篤な有害事象等に関する報告書(該当する統一書式)により病院長及び他の医療機関の治験責任医師及び治験薬提供者に報告しなければならない。

6.治験実施計画書からの逸脱等

- 6.1 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(例:医療機関の名称・診療科名の変更、医療機関の所在地又は電話番号の変更、モニターの変更等)の軽微な変更である場合には、この限りではない。
- 6.2 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。
- 6.3 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、その逸脱又は変更の内容及び理由を記載した文書((医)書式8)を作成し、直ちに病院長に提出する。

第5章 治験使用薬の管理

1. 治験使用薬の管理

- 1.1 治験使用薬の管理責任は、病院長が負うものとする。
- 1.2 病院長は、薬剤部長を治験薬管理者とし、病院内で実施される全ての治験の治験使用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、治験使用薬の保管、管理を行わせることができる。
- 1.3 治験薬管理者は、治験責任医師（自ら治験を実施する者）が作成した治験使用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（以下「治験使用薬の取扱い手順書」という。）に従い、GCP 省令を遵守して適正に治験使用薬を保管、管理する。
- 1.4 治験薬管理者は、以下の業務を行う。
 - 1) 治験薬提供者から治験使用薬を受領し、治験使用薬受領書を発行する。
 - 2) 治験使用薬の保管、管理及び払い出しを行う。
 - 3) 治験使用薬管理表を作成し、治験使用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使用薬の返却記録を作成する。
 - 5) その他、治験使用薬の取扱い手順書に従い、治験使用薬に関する業務を行う。
- 1.5 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使用薬が被験者に投与されていることを確認する。
- 1.6 治験薬管理者は、救命治療で使用する治験使用薬、RI 治験使用薬等、必要に応じて病棟等で治験責任医師（自ら治験を実施する者）の下で治験使用薬を管理させることができる。

第6章 治験使用機器及び治験使用製品の管理

1. 治験使用機器の管理

- 1.1 治験使用機器の管理責任は、病院長が負うものとする。
- 1.2 病院長は、当該治験使用機器を適正に管理させるため、当該治験使用機器の管理に必要な知識と経験を有する医師、薬剤師、臨床検査技師、臨床工学技士、診療放射線技師等を治験機器管理者とする。
- 1.3 治験機器管理者は、治験責任医師（自ら治験を実施する者）が作成した治験使用機器の取扱い及び保管、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（以下「治験使用機器の取扱い手順書」という。）に従い、GCP省令を遵守して適正に治験使用機器の保管、管理、保守点検を行う。
- 1.4 治験機器管理者は、以下の業務を行う。
 - 1) 治験機器提供者から治験使用機器を受領し、治験使用機器受領書を発行する。
 - 2) 治験使用機器の保管、管理及び払い出しを行う。
 - 3) 治験使用機器管理表を作成し、治験使用機器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使用機器の返却記録を作成する。
 - 5) その他、治験使用機器の取扱い手順書に従い、治験使用機器に関する業務を行う。
- 1.5 治験機器管理者は、本院において既に購入した既承認の医療機器が対照機器として移管された場合は、当該医療機器の名称、ロット番号又は識別番号、数量を記録し、当該医療機器の添付文書に記載された保管条件に従い、表示された使用期限内にのみ使用されるよう適切に管理する。
- 1.6 治験機器管理者は、治験使用機器の使用が治験実施計画書から逸脱していないことを確認する。

2. 治験使用製品の管理

- 2.1 治験使用製品の管理責任は、病院長が負うものとする。
- 2.2 病院長は、当該治験使用製品を適正に管理させるため、当該治験使用製品の管理に必要な知識と経験を有する医師、薬剤師、臨床検査技師、臨床工学技士、診療放射線技師等を治験製品管理者とする。
- 2.3 治験製品管理者は、治験責任医師（自ら治験を実施する者）が作成した治験使用製品の取扱い及び保管、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（以下「治験使用製品の取扱い手順書」という。）に従い、GCP省令を遵守して適正に治験使用製品を管理する。
- 2.4 治験製品管理者は、以下の業務を行う。
 - 1) 治験製品提供者から治験使用製品を受領し、治験使用製品受領書を発行する。
 - 2) 治験使用製品の保管、管理及び払い出しを行う。
 - 3) 治験使用製品管理表を作成し、治験使用製品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使用製品の返却記録を作成する。
 - 5) その他、治験使用製品の取扱い手順書に従い、治験使用製品に関する業務を行う。
- 2.5 治験製品管理者は、治験使用製品の使用が治験実施計画書から逸脱していないことを確認する。

第7章 治験事務局

1. 治験事務局の設置及び業務

- 1.1 病院長は、治験の実施に関する事務及び支援を行う治験事務局をセンターに設置するものとする。
なお、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。
- 1.2 治験事務局は、以下の者で構成する。
 - 1) 事務局長：薬剤部職員
 - 2) 事務局員：事務部研究支援課職員及び薬剤部職員
- 1.3 治験事務局は、病院長の指示により、以下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
 - 2) 治験責任医師に対する必要書類の交付と申請手続きの説明
 - 3) 治験審査依頼書((医)書式4)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((医)書式5)の作成と治験責任医師への通知書の交付
 - 5) 受託研究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((医)書式17)、開発の中止等に関する報告書((医)書式18)の受領及び通知
 - 7) 記録の保存
 - 8) 治験の実施に必要な手順書の作成及び見直し
 - 9) 治験審査委員会の会議の記録及びその概要の作成・公表に関する業務
 - 10) 治験に係る文書の作成補助(押印省略を行う文書の作成及び発行も含む)及び授受
 - 11) 治験の実施に必要な手続き
 - 12) その他治験に関する業務の円滑化を図るために必要な業務及び支援

第8章 業務の委託

1.業務委託の契約

自ら治験を実施する者又は病院長は、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) 2)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自ら治験を実施する者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) 4)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自ら治験を実施する者が確認することができる旨
- 6) 当該受託者が自ら治験を実施する者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9章 記録の保存

1.記録の保存の責任者

- 1.1 病院長は、医療機関において保存すべき治験に係る文書又は記録（治験に関する次に掲げる記録等）の保存責任者を指名するものとする。
- 1.2 文書・記録ごとに定める保存責任者は、以下のとおりとする。
 - 1) 診療録、検査データ、同意書等：診療録管理室長
 - 2) 病院長が保存すべき資料、治験審査委員会資料：センター長
 - 3) 治験使用薬に関する記録(治験薬管理表等)：薬剤部長
- 1.3 病院長又は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又は記録が本章第2条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。
- 1.4 自ら治験を実施する者が保存すべき治験に係わる記録については、病院長にその業務を委託することができる。また、自ら治験を実施する者が人事異動等の理由で本院の所属から外れた場合は、病院長が当該記録の保管業務を担うものとする。

2.記録の保存期間

病院長は、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、自ら治験を実施する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、自ら治験を実施する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

第 10 章 自ら治験を実施しようとする者の業務（治験の準備）

1. 治験実施体制

- 1.1 自ら治験を実施しようとする者（治験責任医師）は、「九州大学病院 ARO 次世代医療センター医師主導治験の準備及び管理に係る標準業務手順書」に従い、治験の実施の準備及び管理に関して必要とされる以下に掲げる業務手順書等を作成する。
- 1) 治験実施計画書の作成に関する手順書
 - 2) 症例報告書の見本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) 説明文書及び同意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) 治験使用薬の管理に関する手順書
 - 7) モニタリングの実施に関する手順書
 - 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（独立データモニタリング委員会）審議に関する手順書
 - 12) 記録の保存に関する手順書
 - 13) 総括報告書の作成に関する手順書
 - 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とされる手順書
- 1.2 自ら治験を実施しようとする者（治験責任医師）は、治験に係る検体等の検査機関（本院検査部等を含む。）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。
- 1.3 自ら治験を実施しようとする者（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わ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し、治験の実施体制を整える。治験の実施の準備及び管理に係わる業務を行うことにつき必要な専門的知識を有する者として治験に関する医学的な問題について適切な助言を行う医学専門家、並びに治験実施計画書、治験薬概要書等の作成・改訂、データの取扱い、統計解析の実施、総括報告書の作成等、治験の全過程を通じて活用されるべき者を必要に応じて医療機関内だけでなく外部の専門家（生物統計学者、臨床薬理学者等）も含めて組織する。

2. 非臨床試験成績等の入手

自ら治験を実施しようとする者（治験責任医師）は、治験実施時点における科学的水準に照らし適正な被験薬の品質、有効性及び安全性に関する情報等、必要な資料を入手する。必要な資料の入手又は情報の提供については、治験薬提供者と協議し、契約を締結するなど必要な措置を講じる。

3.治験実施計画書の作成及び改訂

- 3.1 自ら治験を実施しようとする者（治験責任医師）は、「九州大学病院 ARO 次世代医療センター医師主導治験の準備及び管理に係る標準業務手順書」に従い、治験実施計画書を作成するものとする。
- 3.2 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 50 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には、その旨及び以下に掲げる事項を治験実施計画書に記載するものとする。
 - 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必要な最小限度のものであることの説明
- 3.3 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には、その旨及び以下に掲げる事項を治験実施計画書に記載するものとする。
 - 1) 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) 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
 - 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
- 3.4 自ら治験を実施しようとする者（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、当該治験実施計画書を改訂する。

4.治験薬概要書の作成及び改訂

- 4.1 自ら治験を実施しようとする者（治験責任医師）は、「九州大学病院 ARO 次世代医療センター医師主導治験の準備及び管理に係る標準業務手順書」に従い、治験薬概要書を作成する。
- 4.2 自ら治験を実施しようとする者（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、当該治験薬概要書を改訂する。

5.説明文書の作成及び改訂

自ら治験を実施しようとする者（治験責任医師）は、GCP 省令の規定より、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する。また、必要な場合にはこれを改訂するものとする。なお、必要な資料又は情報の提供については、治験薬提供者と協議し、契約を締結するなど必要な措置を講じる。

6.被験者に対する補償措置

自ら治験を実施しようとする者（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講ずる。

7. 病院長への文書の事前提出

自ら治験を実施しようとする者（治験責任医師）は、本手順書第2章1.2の手順に基づき必要な資料を病院長に提出し、治験の実施の承認を得る。

8. 治験計画等の届出

- 8.1 自ら治験を実施しようとする者（治験責任医師）は、医薬品医療機器等法第80条の2第2項及び医薬品医療機器等法施行規則第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る。
- 8.2 自ら治験を実施する者（治験責任医師）は、前項の届出後に医薬品医療機器等法施行規則第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、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る。
- 8.3 治験計画等の届出については、「自ら治験を実施しようとする者によ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」（令和2年8月31日薬食審査発第0831第11号）に従い届け出る。なお、当該通知が改訂等された場合にはその改訂等に従う。
- 8.4 本章8.1及び8.2の治験実施計画書に基づく治験計画等の届出は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。

9. 業務委託の契約

自ら治験を実施しようとする者（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。

- 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自ら治験を実施しようとする者（治験責任医師）又は医療機関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自ら治験を実施しようとする者（治験責任医師）又は医療機関が確認することができる旨
- 6) 当該受託者が自ら治験を実施しようとする者（治験責任医師）又は医療機関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の一部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 11 章 自ら治験を実施する者の業務（治験の管理）

1. 治験薬の入手・管理等

- 1.1 自ら治験を実施する者（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GMPの要件を満たす治験薬を入手すべく、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には、次項以降に掲げた内容を含め、以下の項目があげられる。
- 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
- 1.2 自ら治験を実施する者（治験責任医師）は、以下の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ける場合は治験薬提供者にその遵守を求める。
- 1) 治験薬の容器又は被包に次に掲げる事項を邦文で記載する。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。
また、多施設共同治験を実施する場合であって、治験実施計画書に、自ら治験を実施する者又は治験調整医師の氏名及び住所を記載する旨を記載し、治験審査委員会の承認を得たものについては、自ら治験を実施する者又は治験調整医師の氏名及び住所を記載してもよい。
 - ・ 治験用である旨
 - ・ 治験責任医師（自ら治験を実施する者）の氏名及び住所
 - ・ 化学名又は識別記号
 - ・ 製造番号又は製造記号
 - ・ 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
 - 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）には、次に掲げる事項を記載してはならない。
 - ・ 予定される販売名
 - ・ 予定される効能又は効果
 - ・ 予定される用法又は用量
- 1.3 自ら治験を実施する者（治験責任医師）は、治験計画届出書を提出し、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。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）のイに掲げる薬物にあつては、治験計画の届出提出後 30 日を経過した後に治験薬を入手するものとする。
- 1.4 自ら治験を実施する者（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く。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ずる。

- 1.5 自ら治験を実施する者(治験責任医師)は、治験薬提供者から治験薬を入手する場合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。
- 1.6 自ら治験を実施する者(治験責任医師)は、治験薬提供者より治験薬又は治験使用薬に関する以下に掲げる情報を入手し、記録を作成するものとする。
 - 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) 治験使用薬を入手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) 治験使用薬の処分等の記録
- 1.7 自ら治験を実施する者(治験責任医師)は、病院長による治験の実施の承認後遅滞なく、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、これを医療機関に交付する。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5章1.2に規定する治験薬管理者に交付する。

2.治験調整医師及び治験調整委員会

- 2.1 自ら治験を実施する者(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には、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業務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。
- 2.2 自ら治験を実施する者(治験責任医師)が、治験調整医師あるいは治験調整委員会に委嘱できる業務としては以下のものがあげられる。
 - 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
- 2.3 自ら治験を実施する者(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当該治験ごとに作成する。

3.効果安全性評価委員会の設置

- 3.1 自ら治験を実施する者(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。
- 3.2 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適切に評価し、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(自ら治験を実施する者)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効果安全性評価委員会の委員になることはできない。
- 3.3 自ら治験を実施する者(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。また、審議を行ったときは、その審議の記録を作成し、これを保存する。
- 3.4 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)を明確化し、予め治験実施計画書に記載する。

4.治験に関する副作用等の報告

- 4.1 自ら治験を実施する者(治験責任医師)は、治験使用薬の品質、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。なお、必要な資料又は情報の提供については、治験薬提供者と協議し、契約を締結するなど必要な措置を講じる。
- 4.2 自ら治験を実施する者(治験責任医師)は、治験使用薬について医薬品医療機器等法第 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(共通の治験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。)に通知する。
- 4.3 自ら治験を実施する者(治験責任医師)は、治験使用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(医療機器及び再生医療等製品の場合はその発生のおそれがあると認めたとときも含む。)は、直ちにその旨を病院長(共通の治験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他施設の治験責任医師を含む。)及び治験薬提供者に対しても通知する。治験薬提供者、病院長又は治験審査委員会等から更に必要な情報の提供を求められたときは、当該治験責任医師はこれに応じること。
- 4.4 自ら治験を実施する者(治験責任医師)は、治験使用薬の品質、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。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本手順書の第 10 章第 3 条及び第 4 条に従う。

5.モニタリングの実施等

- 5.1 自ら治験を実施する者(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、当該手順書に従って、モニタリングを実施させる。
- 5.2 自ら治験を実施する者(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として指名する。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する。なお、モニターは当該モニタリングの対象となる医療機関において当該治験に従事させない。
- 5.3 本章 5.1 の規定によりモニタリングを実施する場合には、医療機関において実地にて行わせる。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。
- 5.4 モニターには、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させ、その都度モニタリング報告書を作成させ、自ら治験を実施する者(治験責任医師)及び病院長に提出させる。モニタリング報告書には、日時、場所、モニターの氏名、自ら治験を実施する者(治験責任医師)又はその他の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、自ら治験を実施する者(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 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を記載させる。
- 5.5 自ら治験を実施する者(治験責任医師)は、指名した者に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せることができる。

6. 監査の実施

- 6.1 自ら治験を実施する者（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。
- 6.2 自ら治験を実施する者（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する。なお、監査担当者は当該監査に係る医療機関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させない。
- 6.3 自ら治験を実施する者（治験責任医師）は、監査担当者に、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させ、これを治験責任医師（自ら治験を実施する者）及び病院長に提出させる。監査報告書には監査担当者が記名押印又は署名の上、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させる。

7. 治験の中止等

- 7.1 自ら治験を実施する者（治験責任医師）は、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（GCP 省令第 46 条に規定する場合を除く）には、当該医療機関における治験を中止する。
- 7.2 自ら治験を実施する者（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（(医)書式 17）により通知する。
- 7.3 自ら治験を実施する者（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には、その旨及びその理由を病院長に文書（(医)書式 18）により通知する。

8. 治験総括報告書の作成

- 8.1 自ら治験を実施する者（治験責任医師）は、治験の終了又は中止にかかわらず、医薬品医療機器等法第 14 条第 3 項及び第 80 条の 2 に規定する基準、GCP 省令並びに「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する。なお、多施設共同治験にあつては各治験責任医師（自ら治験を実施する者）が共同で作成することができる。
- 8.2 自ら治験を実施する者（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する。

9. 記録の保存

- 9.1 自ら治験を実施する者（治験責任医師）は、以下の治験に関する記録（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（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場合には開発中止が決定された若しくは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）又は治験の中止若しくは終了の後 3 年が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。
 - 1) 治験実施計画書、承認書、総括報告書、症例報告書その他 GCP 省令の規定により自ら治験を実

施する者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(ただし、2)及び 5)に掲げるものを除く)
- 4) 治験を行うことにより得られたデータ
- 5) 治験使用薬に関する記録

9.2 自ら治験を実施する者(治験責任医師)は、本院の所属から外れた場合には、当該記録の保存について、適切な策を講じるものとする。