

市立札幌病院 医師主導治験に係わる業務手順書

市立札幌病院医師主導治験に係わる業務手順書

医師主導治験の原則

医師主導治験の原則は、市立札幌病院治験に係わる業務手順書の「治験の原則」と同一とする。

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、本手順書は本手順書は、治験の原則、GCP省令等に基づき、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。
- 2 本手順書は、医薬品及び医療機器の製造販売承認申請又は承認事項一部変更承認申請(以下「承認申請」という)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 製造販売後臨床試験に対しては、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 医療機器に対しては、別に定めるもの以外「治験薬」とあるのを「治験機器」、「被験薬」とあるのを「被験機器」と読み替えることにより、本手順書を適用する。
 - 5 本手順書において「自ら治験を実施する者」とは、「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」をいい、自ら治験を実施するために治験の準備、管理および実施に責任を負う者であって、医療機関において、「治験責任医師」となるべき医師、歯科医師（一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行う場合にあっては、代表して同項の規定に基づき治験の計画を届け出ようとする治験調整医師となるべき医師又は歯科医師を含む。）をいう。この手順書においては、治験の準備および管理の業務を行う場合は、「自ら治験を実施する者」と呼び、治験責任医師として治験を実施する場合は「治験責任医師」と呼ぶこととする。また、同一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の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、治験の準備およ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。

第2章 病院長の業務

(治験依頼の申請等)

- 第2条 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の指名を行う。病院長が指名した治験分担医師・治験協力者指名リスト((医)書式2)を、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。
- 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。
- ※審査に必要な資料
- 1) 治験実施計画書
 - 2) 治験薬概要書
 - 3) 症例報告書の見本（治験実施計画書において、症例報告書に記載すべき事項が十分に読み取

- れる場合は不要) 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者の氏名を記載した文書
 - 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) 治験の費用に関する事項を記載した文書、治験の費用の負担について説明した文書 (被験者への支払い (支払いがある場合) に関する資料)
 - 11) 被験者への健康被害に対する補償の内容並びに補償手順を記した文書
 - 12) 医療機関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) 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、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

(治験実施の了承等)

第3条 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)、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臨床研究審査委員会に提出し、治験の実施の適否について臨床研究審査委員会の意見を求めるものとする。(治験実施計画書等の審査の対象となる文書は本手順書第2条第2項参照)

- 2 病院長は、臨床研究審査委員会が治験の実施を承認する決定を下し、その旨を通知してきた場合は、これに基づく病院長の指示が臨床研究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、病院長の指示が臨床研究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((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(自ら治験を実施しようとする者)に通知するものとする。
- 3 病院長は、臨床研究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、同意文書並びにその他の手順について何らかの修正を条件に治験の実施を承認する決定を下し、その旨を通知してきた場合は、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。
- 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。
- 5 病院長は、臨床研究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。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((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。

- 6 病院長は、臨床研究審査委員会が治験の実施を保留する決定を下し、その旨を通知してきた場合は、治験責任医師(自ら治験を実施しようとする者)に当該関連資料を提出させ、臨床研究審査委員会の意見を求めるものとする。
- 7 病院長は、治験責任医師(自ら治験を実施しようとする者)から臨床研究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、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、これに応じなければならない。

(治験実施の承認等)

第4条 病院長は、治験責任医師(自ら治験を実施しようとする者)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、必要に応じ臨床研究審査委員会の意見を聴いた後、病院長及び治験責任医師(自ら治験を実施しようとする者)は前項に従うものとする。

(治験の継続)

第5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(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((医)書式11)を臨床研究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手順書3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。

- 2 病院長は、臨床研究審査委員会が実施中の治験の継続審査等において、臨床研究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。
- 3 病院長は、治験責任医師(自ら治験を実施する者)から臨床研究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、これに応じなければならない。

(治験実施計画書等の変更)

第6条 病院長は、治験期間中、臨床研究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。

- 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((医)書式10)を臨床研究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手順書3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。

(治験実施計画書からの逸脱)

第7条 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((医)書式8)を臨床研究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手順書3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。

(重篤な有害事象の発生)

第8条 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に関する報告書((医)書式12-1・2)を入手した場合は、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12-1・2)を臨床研究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手順書3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。

(重大な安全性に関する情報の入手)

第9条 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((医)書式16)を臨床研究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手順書3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

(モニタリング報告書または監査報告書の入手)

第13条 病院長は、自ら治験を実施する者よりモニタリング報告書または監査報告書タリング報告書または監査報告書を入手した場合は、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、病院長の指示、決定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ものとする。ただし、病院長は、治験審査委員会の決定と異なる指示及び決定をした場合は、治験に関する指示・決定通知書((医)参考書式1)に治験審査結果通知書((医)書式5)を添付して治験責任医

師に通知するものとする。

(治験の中止、中断及び終了)

第10条 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、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)を入手した場合は、臨床研究審査委員会に対し、速やかにその文書((医)書式17、同18)の写しにより通知するものとする。なお、通知の文書には、中止又は中断についての詳細が説明されていなければならない。

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、臨床研究審査委員会に対し、速やかにその旨を文書((医)書式17)の写しにより通知するものとする。

(直接閲覧)

第11条 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臨床研究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、臨床研究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 臨床研究審査委員会

(臨床研究審査委員会及び臨床研究審査委員会事務局の設置)

第12条 市立札幌病院治験に係わる業務手順書 第3章と同一とする。

第4章 治験責任医師の業務

(治験責任医師の要件)

第13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) 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ず原則として、診療科部長もしくは副部長が行うものとする。
- 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薬の適切な使用法に十分精通していなければならない。
- 3) 薬事法並びにGCP省令を熟知し、これを遵守しなければならない。4) 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いなければならない。
- 5) 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なければならない。
- 6) 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。

(治験責任医師の責務)

第14条 治験責任医師は以下の事項を行う。

- 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省令に規定する要件を満たすことを証明したその他の資料を病院長に提出する。
- 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、その指名を受けなければならない。但し、治験コーディネーター(CRC)を除き、治験分担医師及び治験協力者は正職員に限るものとする。
- 3) 治験分担医師及び治験協力者に、自ら治験を実施しようとする者が収集した被験薬の品質、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必要な情報、被験薬について、当該被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) 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臨床研究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、臨床研究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、これが可能であること。
- 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すること。
- 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こと。
- 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こと。
- 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する。また、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。
- 9) 治験実施前及び治験期間を通じて、臨床研究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病院長に提出すること。
- 10) 臨床研究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、これに基づく治験審査結果通知((医)書式5)が通知された後に、その決定に従って治験を開始又は継続すること。又は、臨床研究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)で通知された場合には、その決定に従うこと。
- 11) 本手順書第17条で規定する場合を除いて治験実施計画書を遵守し治験を実施すること。

- 12) 治験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すること。
- 13) 実施中の治験において、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。
- 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)を提出すること。
- 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上で速やかに病院長(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12-1・2)で報告すること。この場合において、治験薬提供者、病院長又は臨床研究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なければならない。
- 16) 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、記名捺印又は署名の上、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記名捺印又は署名し、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、日付の記入及び捺印又は署名がされ、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ること。また自ら治験を中断し、又は中止した場合にあっ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。
- 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。

(被験者からの同意の取得)

第15条 市立札幌病院治験に係わる標準業務手順書 第15条と同一とする。なお、書式は医師主導治験統一書式を使用する。

(被験者に対する医療)

第16条 市立札幌病院治験に係わる業務手順書 第16条と同一とする。

(治験実施計画書からの逸脱等)

第17条 治験責任医師(自ら治験を実施する者)又は治験分担医師は、臨床研究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には、この限りではない。

- 2 治験責任医師(自ら治験を実施する者)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。また病院長にその理由等を記載した文書((医)書式7)を提出しなければならない。
- 3 治験責任医師(自ら治験を実施する者)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。

第5章 治験薬及び治験機器の管理

(治験薬の管理)

第18条 治験薬の管理責任は、病院長が負うものとする。

- 2 病院長は、治験薬を保管・管理させるため薬剤部長を治験薬管理者とし、病院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。
- 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 治験薬管理者は以下の業務を行う。
 - 1) 治験薬提供者から治験薬を受領し、治験薬受領書を発行する。
 - 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) 本条第3項の治験責任医師(自ら治験を実施する者)が作成した手順書に従い、その他、治験薬に関する業務を行う。

(治験機器の管理)

第19条 治験機器の管理責任は、病院長が負うものとする。

- 2 病院長は、治験のために使用する医療機器を保管・管理させるため治験機器の管理に必要な知識と経験を有する者を治験機器管理者として選任する。治験機器管理者としてこれらの者を選任できない場合には、治験責任医師(自ら治験を実施する者)を治験機器管理者とし、病院

内で実施される治験のために使用する医療機器を管理させるものとする。なお、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・管理を行わせることができる。

- 3 治験機器管理者は自らが作成した治験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に従って、また、GCP省令を遵守して適正に治験機器を保管、管理する。
- 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機器を受領し、治験機器受領書を発行する。
 - 2) 治験機器の保管、管理及び払い出しを行う。
 - 3) 治験機器管理表及び治験機器出納表を作成し治験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機器の返却等がある場合は、記録を作成する。
 - 5) 本条第3項の治験責任医師(自ら治験を実施する者)が作成した手順書に従い、その他、治験機器に関する業務を行う。

第6章 治験事務局

(治験事務局の設置及び業務)

第20条 病院長は、治験の実施に関する事務及び支援を行う者を指名し、治験事務局を設けるものとする。

- 2 治験事務局は、薬剤部及び経営企画課で構成する。
- 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) 臨床研究審査委員会の委員の指名に関する業務(委員名簿の作成を含む)
 - 2) 治験責任医師に対する必要書類の交付と治験申請手続きの説明
 - 3) 治験責任医師及び臨床研究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に基づく病院長の治験に関する指示・決定通知書の作成及び治験責任医師への通知書の交付(臨床研究審査委員会の審査結果を確認するために必要とする文書の交付を含む。)
 - 5) 治験契約に係わる手続き等の業務
 - 6) モニタリング・監査の受け入れ窓口
 - 5) 治験終了(中止・中断)報告書の受領及び治験終了(中止・中断)通知書の交付
 - 6) 記録の保存
 - 7) 治験の実施に必要な手続きの作成
 - 8) その他治験に関する業務の円滑化を図るために必要な事務及び支援

第7章 業務の委託

(業務委託の契約)

第21条 病院事業管理者が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場合には、文書により当該業務を受託する者との契約を締結し、双方が記名又は署名し、捺印と日付を付するものとする。

2 契約書に定める内容は以下のものとする。

- 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8章 記録の保存

(記録の保存責任者)

第22条 病院長は医療機関内において保存すべき必須文書の保存責任者を指名するものとする。

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、同意文書等：治験責任医師(自ら治験を実施する者)
- 2) 医師主導治験に関する文書等：薬剤部長
- 3) 治験薬に関する記録(治験薬管理表、治験薬出納表等)：薬剤部長

3 病院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必須文書が本手順書第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23条 病院長は、医療機関において保存すべき必須文書を、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、治験責任医師(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治験責任医師(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)
- 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(自ら治験を実施する者)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(自ら治験を実施する者)より前項により製造販売承認取得した旨の文書((医)書式18)を入手した場合は、臨床研究審査委員会に対し、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。

第9章 治験責任医師(自ら治験を実施しようとする者)の業務(治験の準備)

(治験実施体制)

第24条 治験責任医師(自ら治験を実施しようとする者)は、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しなければならない。

- 1) 治験実施計画書及び症例報告書の見本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(独立データモニタリング委員会)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

2 治験責任医師(自ら治験を実施しようとする者)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。

(非臨床試験成績等の入手)

第25条 治験責任医師(自ら治験を実施しようとする者)は、治験薬提供者と協議の上、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。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、治験薬提供者と契約を締結する。

(治験実施計画書の作成及び改訂)

第26条 治験責任医師(自ら治験を実施しようとする者)は、以下に掲げる事項を記載した治験実施計画書を作成するものとする。

- 1) 治験責任医師(自ら治験を実施しようとする者)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っては、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っては、受託者の氏名、住所及び当該委託に係る業務の範囲
 - 4) 医療機関の名称及び所在地
 - 5) 治験の目的
 - 6) 被験薬の概要
 - 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っては、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っては、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 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
- 4 治験責任医師(自ら治験を実施しようとする者)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。

(治験薬概要書の作成及び改訂)

第27条 治験責任医師(自ら治験を実施しようとする者)は、本手順書第24条で規定した情報に基づいて以下に掲げる事項を記載した治験薬概要書を作成する。

- 1) 被験薬の化学名又は識別記号
- 2) 品質、毒性、薬理作用その他の被験薬に関する事項
- 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(自ら治験を実施しようとする者)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。

(説明文書の作成及び改訂)

第28条 治験責任医師(自ら治験を実施しようとする者)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。なお必要に応じ、必要な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こと。また必要な場合にはこれを改訂するものとする。作成又は改訂された当該文書は、予め臨床研究審査委員会の承認が得られていなければならない。

(被験者に対する補償措置)

第29条 治験責任医師(自ら治験を実施しようとする者)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。なお、治験責任医師、治験分担医師は、医師賠償責任保険

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30条 治験責任医師(自ら治験を実施しようとする者)は、本手順書第2条第2項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なければならない。

(治験計画等の届出)

第31条 治験責任医師(自ら治験を実施しようとする者)は、薬事法第80条の2第2項及び薬事法施行規則第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。

- 2 治験責任医師(自ら治験を実施する者)は、前項の届出後に薬事法施行規則第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る。
- 3 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15年6月12日医薬審発第0612001号)、「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」の一部改正について」(平成17年10月25日薬食審査発第1025001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。
- 4 本条第1項及び第2項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。

第10章 治験責任医師(自ら治験を実施する者)の業務(治験の管理)

(治験薬の入手・管理等)

第32条 治験責任医師(自ら治験を実施する者)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

- 2 治験責任医師(自ら治験を実施する者)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しなければならない
 - ・ 治験用である旨
 - ・ 治験責任医師(自ら治験を実施する者)の氏名及び職名並びに住所
 - ・ 化学名又は識別番号
 - ・ 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
- 3 治験責任医師(自ら治験を実施する者)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っては、治験計画の届出提出後30日を経過した後に入手するものとする。
- 4 治験責任医師(自ら治験を実施する者)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。
- 5 治験責任医師(自ら治験を実施する者)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。
- 6 治験責任医師(自ら治験を実施する者)は、治験薬提供者より治験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(自ら治験を実施する者)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、これを病院長に交付する。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、治験協力者及び本手順書第18条第2項に規定する治験薬管理者に交付する。

(治験調整医師及び治験調整委員会)

第33条 治験責任医師(自ら治験を実施する者)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 治験責任医師(自ら治験を実施する者)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
- 3 治験責任医師(自ら治験を実施する者)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しなければならない。

(効果安全性評価委員会の設置)

第34条 治験責任医師(自ら治験を実施する者)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 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、臨床研究審査委員会の委員、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 治験責任医師(自ら治験を実施する者)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)を明確化し、予め治験実施計画書に記載する。

(治験に関する副作用等の報告)

第35条 治験責任医師(自ら治験を実施する者)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(自ら治験を実施する者)は、被験薬について薬事法第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する。
- 3 治験責任医師(自ら治験を実施する者)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。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第25条及び第26条に従う。

(モニタリングの実施等)

第36条 治験責任医師(自ら治験を実施する者)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、臨床研究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なければならない。

- 2 治験責任医師(自ら治験を実施する者)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してはならない。
- 3 本条第1項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には、この限りではない。
- 4 モニターは医療機関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(自ら治験を実施する者)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(自ら治験を実施する者)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、治験責任医師(自ら治験を実施する者)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が記載されていなければならない。
- 5 治験責任医師(自ら治験を実施する者)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う。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ない、モニターへ通知する。

(監査の実施)

第37条 治験責任医師(自ら治験を実施する者)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、臨床研究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、監査を実施させなければならない。

- 2 治験責任医師(自ら治験を実施する者)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(自ら治験を実施する者)及び病院長に提出しなければならない。監査報告書には監査担当者が記名捺印又は署名の上、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する。

(治験の中止等)

第38条 治験責任医師(自ら治験を実施する者)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しなければならない。

- 2 治験責任医師(自ら治験を実施する者)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)により通知しなければならない。
- 3 治験責任医師(自ら治験を実施する者)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)により通知しなければならない。

(治験総括報告書の作成)

第39条 治験責任医師(自ら治験を実施する者)は、治験の終了又は中止にかかわらず、薬事法第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。

- 2 治験責任医師(自ら治験を実施する者)は治験総括報告書に監査証明書を添付して保存する。

(記録の保存)

第40条 治験責任医師(自ら治験を実施する者)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臨床研究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((2)及び(4)に掲げるものを除く)
- 4) 治験薬に関する記録

附 則

この業務手順書は、平成23年6月1日から施行する。

(平成21年4月1日)

(平成23年5月30日 改正)

(平成27年12月31日 改正)