

滋賀医科大学医学部附属病院における

医師主導治験に係る標準業務手順書

第3版改訂年月日：2019年2月21日

承認者：病院長

署名年月日：2019年2月21日

署名：病院長

松末吉隆

改訂履歴

初版制定年月日	平成17年7月27日
第2版改訂年月日	平成24年1月26日
第3版改訂年月日	2019年2月21日

目次

治験の原則	5
第1章 総則	6
第1条（目的と適用範囲）	6
第2条（用語）	6
第3条（各書式・様式等）	6
第4条（秘密の保全）	6
第5条（記録の保存）	7
第6条（本手順書の保管及び配付）	7
第7条（本手順書の改訂）	7
第8条（適用時期）	7
第2章 病院長の業務	7
第9条（病院長の責務）	7
第10条（治験申請の受付）	7
第11条（治験審査の依頼）	8
第12条（治験実施の了承等）	11
第13条（治験の継続）	12
第14条（治験実施計画書等の変更）	12
第15条（治験実施計画書からの逸脱又は変更）	13
第16条（当院における副作用・不具合、有害事象の発生）	13
第17条（新たな安全性に関する情報の入手）	13
第18条（治験の終了、中止又は中断）	14
第19条（直接閲覧）	14
第3章 臨床研究開発センターの業務	14
第20条（治験事務局の設置）	14
第4章 治験責任医師の業務	14
第21条（治験責任医師の要件）	14
第22条（治験責任医師の責務）	15
第23条（同意文書及び説明文書の作成）	17
第24条（被験者の同意の取得）	18
第25条（被験者に対する医療）	19
第26条（治験実施計画書からの逸脱）	19
第27条（症例報告書等の作成及び報告）	20
第28条（治験責任医師等の教育・訓練）	20
第5章 治験薬等の管理	20
第29条（治験薬等管理責任者及び治験薬等管理者）	20
第30条（治験薬等管理者の責務）	21
第31条（モニタリング、監査及び調査への協力）	21
第6章 治験審査委員会	22
第7章 記録の保存	22
第32条（記録の保存責任者）	22
第33条（記録の保存期間）	22

第34条 (記録の廃棄)	23
第8章 自ら治験を実施しようとする者の業務 (治験の準備)	23
第35条 (治験実施体制)	23
第36条 (非臨床試験成績等の入手)	24
第37条 (治験実施計画書の作成及び改訂)	24
第38条 (治験薬等概要書の作成及び改訂)	25
第39条 (説明文書の作成及び改訂)	25
第40条 (被験者に対する補償措置)	26
第41条 (病院長への文書の事前提出)	26
第42条 (治験計画等の届出)	26
第43条 (業務委託の契約)	26
第9章 自ら治験を実施する者の業務 (治験の管理)	27
第44条 (治験薬等の入手・管理等)	27
第45条 (治験調整医師及び治験調整委員会)	29
第46条 (効果安全性評価委員会の設置)	29
第47条 (治験に関する副作用等の報告)	29
第48条 (モニタリングの実施等)	30
第49条 (監査)	31
第50条 (治験の中止等)	31
第51条 (治験総括報告書の作成)	32
第52条 (記録の保存等)	32

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、被験者の人権の保護、安全性の保持及び福祉の向上を図り、治験の科学的な質及び成績の信頼性を確保するため、ヘルシンキ宣言に基づく倫理的原則に留意し、GCP省令等を遵守して行われなければならない。（GCP省令等：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（以下「医薬品医療機器等法」という。）、医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令、医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令、並びに同省令に関する通知を含む）
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. 被験者の人権の保護、安全の保持及び福祉の向上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・治験機器に関して、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GMPに準拠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こと。治験薬・治験機器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。

第1章 総則

第1条（目的と適用範囲）

この滋賀医科大学医学部附属病院における自ら治験を実施しようとする者並びに自ら治験を実施する者が行う治験（以下「医師主導治験」という。）に係る標準業務手順書（以下「本手順書」という。）は、「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」、「医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令」（以下「GCP 省令」という。）並びにGCP 省令に関連する通知（以下これらを総称して「GCP 省令等」という。）、「滋賀医科大学医学部附属病院治験取扱規程」（以下「本院治験取扱規程」という。）及び「滋賀医科大学医学部附属病院治験審査委員会規程」（以下「本院治験審査委員会規程」という。）に則って、医師主導治験を実施する際の業務の手順を定めるものである。

- 2 本手順書は、医薬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治験に対して適用する。
- 3 本手順書は、医療機器に関しての治験に準用するものとする。
- 4 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しようとする者、自ら治験を実施する者が作成した手順で補足するものとする。
- 5 本手順書に示す書式の作成者が自ら治験を実施する者であるが、本手順書に治験責任医師が作成する旨記載されている場合、当該書式の作成者を「治験責任医師」と読み替えるものとする。

第2条（用語）

本手順書において使用される用語は、GCP 省令等に規定されているものとする。

- 2 「治験薬等」とは、治験薬、治験のために提供された医療機器をいう。また、「被験薬」を「被験機器」に、「対照薬」を「対照機器」に、「副作用」を「不具合」に適宜、読み替えるものとする。

第3条（各書式・様式等）

本手順書に示す書式・様式のうち「治験の依頼等に係る統一書式について」並びに関連する通知で定められた書式は、その最新版を用いる。

- 2 それ以外に定める書式等については「滋賀医科大学医学部附属病院における治験に係る業務手順書」で指定された書式を使用する。「治験依頼者」は「自ら治験を実施する者」及び「治験責任医師」に読み替え使用するものとする。
- 3 押印を省略する場合は、各作成者と協議のうえ対応するものとし、作成者の特定・最終版の識別について明確となるよう留意の上、「治験手続関連書類（統一書式）の作成に関する手順書」に従うものとする。

第4条（秘密の保全）

本院の規程に基づき、被験者、自ら治験を実施する者及び治験薬等提供者から提供された資料、情報及び治験結果に関して守秘義務を負う。なお、治験の結果得られた情報を専門の学会等、外部に公表す

る場合には、事前に治験薬等提供者の承諾を文書により得るものとする。その他、別途委託業務契約や共同研究契約等の契約が発生する場合はその合意事項に従う。

第5条（記録の保存）

本院において実施される医師主導治験に関する記録は、「本院治験取扱規程」及び本手順書「記録の保存」に従って適切に保存するものとする。

第6条（本手順書の保管及び配付）

本手順書の原本は、臨床研究開発センターで保管し、その写しを治験審査委員会等の治験に関わる委員会委員及び治験に関与する治験責任医師、治験分担医師、治験薬等管理者等に配付するものとする。

第7条（本手順書の改訂）

本手順書は、原則年1回程度に臨床研究開発センターが病院長の指示を受け作成・改訂し、病院長の承諾を得るものとする。なお、作成あるいは改訂に当たっては、作成日あるいは改訂日及び版番号を記すものとする。改訂を行った場合は改訂箇所及び改訂理由の概要を作成し、改訂の記録を残すものとする。

第8条（適用時期）

本手順書は、病院長の署名または記名捺印の日から起算して満30日を経過した日から施行する。

第2章 病院長の業務

第9条（病院長の責務）

病院長は、治験の実施に関連した手順を本手順書により定め、院内における治験が、GCP 省令等、治験実施計画書、治験の契約書及び本手順書に従って適切かつ円滑に行えるよう必要な措置を講じなければならない。

第10条（治験申請の受付）

病院長は、治験責任医師に、「治験実施申請書」（（医）書式3）と共に審査に必要な資料を提出させる。

（審査に必要な資料）

- 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（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、当該治験実施計画書をもって症例報告書の見本に関する事項を含む）
- 4) 説明文書、同意文書（説明文書と同意文書は一体化した文書又は一式の文書とする）

- 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)(必要な場合は治験分担医師の履歴書)
 - 8) 治験分担医師となるべき者の氏名を記載した文書「治験分担医師・協力者リスト」((医)書式2)での代用可)
 - 9) 治験薬の管理に関する事項を記載した文書
 - 10) 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
 - 11) 治験の費用に関する事項を記載した文書(被験者への支払(支払がある場合)に関する資料)
 - 12) 被験者の健康被害の補償について説明した文書
 - 13) 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
 - 14) 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
 - 15) 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
 - 16) 被験者の募集手順(広告等)に関する資料(募集する場合)
 - 17) 被験者の安全等に係る報告
 - 18) その他治験審査委員会が必要と認める資料
- 2 病院長は、治験責任医師・分担医師が臨床研究に関連した教育を受講していること、利益相反状況の自己申告書及び、その他適切な文書が提出されていることを確認すること。
- 3 病院長は、治験責任医師が治験に係る業務の一部を治験分担医師に分担させる場合又は治験協力者に治験に関する業務に協力させる場合には、治験責任医師が作成した「治験分担医師・治験協力者リスト」((医)書式2)を確認後、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」((医)書式2)を治験責任医師に提出する。

第11条(治験審査の依頼)

病院長は、治験ごとに適切な治験審査委員会を選択し、調査審議の依頼を行い、当該実施医療機関において治験を行うことの適否について、予め当該治験審査委員会の意見を聴くものとする。

また、病院長は必要に応じて2つ以上の治験審査委員会の意見を聞くことができるが、その場合は継続審査等についても同様の治験審査委員会の意見を聞くものとする。なお病院長は、調査審議の依頼にあたって当該治験審査委員会の定める手順に従い、関連資料を治験審査依頼書類と共に提出する。

なお病院長は専門治験審査委員会が意見を述べた場合、速やかに治験審査委員会へ報告しなければならない。

1) 治験審査委員会の選択手順

病院長は下記の点に留意し、適切な治験審査委員会を選択する。

(1) 病院長は、次の①から⑧に掲げる治験審査委員会より選択し、調査審議の依頼を行うこと。

- ① 実施医療機関の長が設置した治験審査委員会(複数の医療機関の長が共同で設置したもの及び他の医療機関の長が設置したものを含む)

- ② 民法第34条の規定により設立された法人（以下「公益法人」という。）が設置した治験審査委員会
- ③ 特定非営利活動促進法の規定により設立された特定非営利活動法人が設置した治験審査委員会
- ④ 医療関係者により構成された学術団体が設置した治験審査委員会
- ⑤ 学校法人のうち附属病院等を有する私立大学が設置した治験審査委員会
- ⑥ 独立行政法人のうち医療の提供等を主な業務とする独立行政法人（独立行政法人国立病院機構本部、独立行政法人労働者健康福祉機構本部等）が設置した治験審査委員会
- ⑦ 国立大学法人のうち附属病院等を有する国立大学が設置した治験審査委員会
- ⑧ 地方独立行政法人のうち附属病院等を有する公立大学等の地方独立行政法人が設置した治験審査委員会

なお、上記②から④については、その設置者が次の要件を満たしていること。

- i 定款、寄付行為その他これらに準ずるものにおいて、治験審査委員会を設置する旨の定めがあること
 - ii その役員（いかなる名称によるかを問わず、これと同等以上の職権又は支配力を有する者を含む。次号において同じ）のうちに医師、歯科医師、薬剤師、看護師その他の医療関係者が含まれていること
 - iii その役員に占める次に掲げる者の割合が、それぞれ3分の1以下であること
 - イ 特定の医療機関の職員その他の当該医療機関と密接な関係を有する者
 - ロ 特定の法人の役員又は職員その他の当該法人と密接な関係を有する者
 - iv 治験審査委員会の設置及び運営に関する業務を適確に遂行するに足りる財産的基礎を有していること
 - v 財産目録、貸借対照表、損益計算書、事業報告書その他の財務に関する書類をその事務所に備えて置き、一般の閲覧に供していること
 - vi その他治験審査委員会の業務の公正かつ適正な遂行を損なうおそれがないこと
- (2) 調査審議を行うために十分な人員が確保され、かつ、当該治験について適切に倫理的、科学的及び医学的・薬学的観点から審議及び評価し、以下のような事項を適切に判断できる治験審査委員会であること。
- i) 実施医療機関が十分な臨床観察及び試験検査を行うことができるか否か
 - ii) 緊急時に必要な措置を採ることができるか否か
 - iii) 治験責任医師等が当該治験を実施する上で適格であるか否か
 - iv) その他調査審議の対象となる治験が倫理的及び科学的に妥当であるか否か及び当該治験が当該実施医療機関において実施又は継続するのに適当であるか否か
- (3) 治験の開始から終了に至るまで一貫性のある調査審議を行うことができる治験審査委員会であること。
- (4) GCP省令等及び関連する通知等に定める要件を満たしていること並びにGCP省令等に定める情報の提供が可能であること。関連する通知等とは、たとえば「ゲノム薬理学を利用した治験について（薬食審査発第0930007号平成20年9月30日）」等をいう。
- (5) モニタリング、監査、国内外規制当局の求めに応じ当該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。

2) 治験審査委員会委嘱手続

- (1) 病院長は滋賀医科大学医学部附属病院治験審査委員会並びに病院長が他の医療機関の長と共同で設置した治験審査委員会に調査審査の依頼する場合を除き、予め当該治験審査委員会の設置者と契約を締結すると共に手順書及び委員名簿を入手しなければならない。

契約にあたっては次の事項を記載するものとする。

- i) 当該契約を締結した年月日
- ii) 本院及び当該治験審査委員会の設置者の名称及び所在地
- iii) 当該契約に係る業務の手順に関する事項
- iv) 当該治験審査委員会が意見を述べるべき期限（調査対象となる治験の特性に応じて）
- v) 被験者の秘密の保全に関する事項
- vi) その他必要な事項（GCP 省令第 12 条第 2 項～第 6 項の規定を準用）

- (2) 当該治験審査委員会への委嘱に係る手続き並びに書式は、当該治験審査委員会の設置者が定めた治験審査委員会標準業務手順書に則るものとする。

病院長は滋賀医科大学医学部附属病院治験審査委員会以外の治験審査委員会に調査審査を委嘱した場合は、治験事務局において提出した最新文書（写）を 1 部控えとして保管させるものとする。

なお当該審査事項が委員会審査、迅速審査、委員会報告のどの区分に該当するかは、治験審査委員会の設置者が定めるところに従う。

- 2 病院長は、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、当該治験の調査審議を依頼した治験審査委員会と協議の上、承諾を得て当該専門的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（以下「専門治験審査委員会」という。）の意見を聞くことができる（複数の治験審査委員会の意見を聞くことも可）。

1) 専門治験審査委員会の選択手順

病院長は下記の点に留意し、適切な専門治験審査委員会を選択すること。

- (1) 本条 1 の 1) (1) ～ (5) に定める事項を満たすこと
- (2) 本院治験審査委員会が当該治験の実施又は継続の適否について調査審議を十分に行うに足りる専門性を有しているか
- (3) 本院治験審査委員会において専門性が不足している場合、不足している専門性は外部から科学的な意見を聴くことのみにより補完されるものか否か、外部から倫理的妥当性についての意見も含めて聴くことにより補完されるものであるか否か
- (4) 本院治験審査委員会において不足している専門性について、たとえば本院治験審査委員会の委員に新たに専門家を加える等の方法により補完することはできないかその場合、治験の開始から終了に至るまで継続的に調査審議を行うことができる者であるか否か専門治験審査委員会に特定の専門的事項の調査審議を委嘱する場合は、当該治験の調査審査を依頼した治験審査委員会と治験審査委員会の間で無用な審議の重複を避け、必要な情報を共有するといった適切な役割分担と連携が可能であるか否か

- (5) 治験の実施又は継続の適否の判断の前提となる特定の専門治験審査委員会は、当該事項を専門的見地から十分に審議できること

2) 治験審査委員会委嘱手続き

- (1) 病院長は滋賀医科大学医学部附属病院治験審査委員会並びに病院長が他の医療機関の長と共同で設置した治験審査委員会に調査審査の依頼する場合を除き、予め専門治験審査委員会の設置者と契約を締結すると共に手順書及び委員名簿を入手しなければならない。

契約にあたっては次の事項を記載するものとする。

- ① 当該契約を締結した年月日
 - ② 本院及び専門治験審査委員会の設置者の名称及び所在地
 - ③ 当該契約に係る業務の手順に関する事項（専門治験審査委員会が適正に治験の実施又は継続の適否等について意見を述べるために必要な情報の授受の手順）
 - ④ 専門治験審査委員会が調査審査を行う特定の専門事項の範囲及び専門治験審査委員会が意見を述べるべき期限
 - ⑤ 被験者の秘密の保全に関する事項
 - ⑥ その他必要な事項（GCP 省令第 12 条第 2 項～第 6 項の規定を準用）
- (2) 病院長は専門治験審査委員会より意見を得た場合、速やかに当該意見を本院治験審査委員会に報告するものとする。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専門治験審査委員会に意見を聞いた場合は継続審査においても専門治験審査委員会の意見を聴かななければならない。
- (3) 専門治験審査委員会への委託に係る手続き並びに書式は、専門治験審査委員会の設置者が定めた治験審査委員会標準業務手順書、書式に則るものとする。

病院長は本院治験審査委員会以外の治験審査委員会に調査審査を委嘱した場合は、治験事務局において提出した最新文書（写）を 1 部控えとして保管させるものとする。

なお当該審査事項が委員会審査、迅速審査、委員会報告のどの区分に該当するかは、治験審査委員会の設置者が定めるところに従う。

第 12 条（治験実施の了承等）

医療機関の長は、「治験審査依頼書」（（医）書式 4）と共に本手順書第 10 条第 1 項に定め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。

- 2 医療機関の長は、治験審査委員会から治験の実施を承認する旨の報告を受け、これに基づく医療機関の長の指示が治験審査委員会の決定と同じ場合には、「治験審査結果通知書」（（医）書式 5）により、自ら治験を実施する者に通知する。なお、医療機関の長の指示が治験審査委員会の決定と異なる場合には、「治験審査結果通知書」（（医）書式 5）の写しと共に「治験に関する指示・決定通知書」（（医）参考書式 1）により、自ら治験を実施する者に通知する。また、治験審査委員会へ「治験に関する指示・決定通知書」（（医）参考書式 1）の内容を報告する。
- 3 医療機関の長は、治験審査委員会から治験実施計画書等の文書又は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報告を受けた場合は、「治験審査結果通知書」（（医）書式 5）により、自ら治験を実施する者に通知する。

- 4 医療機関の長は、前項の指示により自ら治験を実施する者が治験実施計画書等の文書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)と共に該当する資料を提出させ、医療機関の長の指示どおり修正したことを確認する。また、治験審査委員会へ「治験実施計画書等修正報告書」((医)書式6)の内容を報告する。
- 5 医療機関の長は、治験審査委員会から治験の実施を却下又は保留する旨の報告を受けた場合は、治験の実施を了承することはできない。医療機関の長は、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、自ら治験を実施する者に通知する。治験審査委員会が再審議に必要な追加情報や自ら治験を実施する者の見解を求める場合は、自ら治験を実施する者及び治験責任医師より「治験審査委員会質問事項に関する見解書」(IRB受託様式8)及び必要な資料を入手すると共に、当該資料が治験審査委員長へ提出されていることを確認する。
- 6 病院長は、自ら治験を実施する者又は治験責任医師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、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。
- 7 病院長は治験審査委員会の決定に対する異議申し立てが発生した場合は、申立者より「治験審査委員会の決定に対する異議申立書」(滋賀8)及び必要な資料を入手すると共に、治験審査委員会に提出されていることを確認する。また、申立に対する治験審査委員会の通知に従って手続きを行うものとする。

第13条 (治験の継続)

- 病院長は治験の実施に影響を与え、被験者に対する精神的及び身体的侵襲の可能性があり、被験者の危険を増大する変更情報を入手した場合は、当該治験審査委員会及び専門治験審査委員会の意見を聞くこと。
- 2 病院長は、実施中の治験において、少なくとも1年に1回の頻度で、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。
 - 3 病院長は、治験責任医師ら治験審査委員会による治験を継続することについて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、説明文書等の入手を求める旨の申し出があった場合には、これに応じなければならない。
 - 4 病院長は、モニタリング報告書又は監査報告書を受け取ったときは、「治験審査依頼書」((医)書式4)を提出し、当該実施医療機関において治験が適切に行われているか又は行われたかどうかについて、治験審査委員会の意見を聴くものとする (GCP省令第31条)。
 - 5 治験の継続の適否について治験審査委員会の意見を求めた場合、本手順書第12条に準じて治験責任医師に通知するものとする。

第14条 (治験実施計画書等の変更)

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を最新のものとしなければならない。治験審査委員会の審査の対象となる文書が追加、更新又は改訂された場合は、治験責任医師から、それ

ら当該文書のすべてを「治験に関する変更申請書」((医)書式10)と共に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)が提出された場合は、治験の継続の適否について、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。
- 3 治験実施計画書の改訂にあたっては実施計画書の分冊に記載された実施医療機関の名称及び所在地、治験責任医師となるべき者の氏名及び職名並びに実施医療機関を担当するモニターの氏名、職名及び電話番号等については、当該医療機関に関わるもののみ提出を受けることとする。症例報告書の見本の改訂にあたっては、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たってはその仕様)の変更を行う場合を除いて差し支えない。また、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、当該治験実施計画書をもって症例報告書の見本に関する事項を含むものとする。

第15条(治験実施計画書からの逸脱又は変更)

病院長は、治験責任医師又は治験分担医師が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のために治験実施計画書からの逸脱又は変更を行った場合は、治験責任医師から「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)及び必要に応じて「治験に関する変更申請書」((医)書式10)を提出させる。「治験審査依頼書」((医)書式4)、「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)及び必要に応じて「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、治験の継続の適否について治験審査委員会の意見を求め、本手順書第12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、緊急回避の場合を除く治験実施計画からの逸脱について、治験責任医師より「治験実施計画書からの逸脱(緊急の危険回避の場合を除く)に関する報告書」(滋賀7)を入手した場合は、治験審査委員会に報告し意見を求めるものとする。

第16条(当院における副作用・不具合、有害事象の発生)

病院長は、治験責任医師より当院における副作用・不具合及び有害事象の発生について「重篤な有害事象に関する報告書」((医)書式12-1・2、(医)書式14)により報告を受けた場合は、「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、(医)書式14)を治験審査委員会に提出し、治験の継続の適否について、治験審査委員会の意見を求め、本手順書第12条に準じて治験責任医師に通知するものとする。

第17条(新たな安全性に関する情報の入手)

病院長は、治験責任医師から「安全性情報等に関する報告書」((医)書式16)の提出を受けた場合は、「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、治験の継続の適否について治験審査委員会の意見を求め、本手順書第12条に準じて治験責任医師に通知するものとする。なお、治験責任医師が直接「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適否について治験審査委員会に意見を求める場合は、病院長は、本手順書第12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。

第18条（治験の終了、中止又は中断）

病院長は、治験責任医師から治験の中断又は中止について記載した「治験終了（中止・中断）報告書」（（医）書式17）、もしくは自ら治験を実施する者から当該治験の治験の成績が承認申請に添付されないことを知った旨を記載した「開発の中止等に関する報告書」（（医）書式18）により報告を受けた場合は、治験審査委員会に対し、すみやかに報告を受けた旨をその文書（（医）書式17、（医）書式18）により通知しなければならない。

- 2 病院長は、治験責任医師が「治験終了（中止・中断）報告書」（（医）書式17）により治験の終了を報告してきた場合には、治験審査委員会に対し、その旨を通知すると共に治験結果の概要を報告しなければならない。

第19条（直接閲覧）

病院長は、自ら治験を実施する者が指名したもの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ことができるように予め対応者を指名し必要な措置を講じるものとする。治験実施計画書又はその分冊に記載されたモニター以外のモニター及び監査担当者が診療録の閲覧等を行う場合は、モニター等の氏名等を把握できる資料を入手すると共にこれを保管する。

第3章 臨床研究開発センターの業務

第20条（治験事務局の設置）

治験及び治験審査委員会に係る業務に関する事務を行うため、臨床研究開発センター内に治験事務局を置く。なお治験調整医師の依頼により、センター長は治験調整医師との業務分担並びに経費について合意した場合、治験調整事務局を受託する。その他、別途「滋賀医科大学医学部附属病院における治験に係わる業務手順書」に従う。

第4章 治験責任医師の業務

第21条（治験責任医師の要件）

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得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最新の「履歴書」（（医）書式1）、その他のGCP省令に規定する要件を満たすことを証明した適切な文書を病院長に提出する。治験に係る業務の一部を治験分担医師に分担させる場合又は治験協力者に治験に関する業務に協力させる場合には、「治験分担医師・治験協力者リスト」（（医）書式2）（必要な場合は治験分担医師の「履歴書」（（医）書式1））を作成し、病院長に提出すると共に予め病院長の了承を得なければならない。

また、治験責任医師・分担医師は、臨床研究に関連した教育を受講し、利益相反状況の自己申告書及び、その他適切な文書を病院長に提出すること。

- 2) 治験責任医師は、治験実施計画書、最新の治験薬等概要書及び治験薬等の適切な使用法に十分精通していること。
- 3) 治験責任医師は、医薬品医療機器等法第14条第3項及び第80条の2に規定されている基準並びにGCP省令等を熟知し、それらを遵守しなければならない。
- 4) 治験責任医師は、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並びに国内外の規制当局による調査を受け入れ、協力する。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。
- 5) 治験責任医師は、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。
- 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、治験分担医師及び治験協力者等に治験実施計画書、治験薬等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。

第22条（治験責任医師の責務）

治験責任医師は次の事項を行う。

- 1) 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。また、本手順書第37条の手順に基づき、自ら治験実施計画書を作成すること。
- 2) 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。
- 3) 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。
- 4) 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同意文書及びその他の説明文書を作成する。説明文書の作成にあたっては、必要に応じ治験薬等提供者から予め作成に必要な資料の提供を受ける。
- 5) 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、その全てを速やかに病院長に提出すること。
- 6) 病院長に治験実施の申請を「治験実施申請書」（(医)書式3）により行うこと。治験審査委員会から審査品目の説明の要請を受けた場合は可能な限り対応すること。
- 7) 病院長から本手順書第12条に準じ治験の実施を承認する旨の報告を文書確認した後に、治験計

画届出を規制当局に提出しなければならない。また、規制当局が治験計画届出を受理した後、医薬品医療機器等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てはならない。

- 8) また、病院長に治験継続の申請を行う場合は、本手順書第13条に準じて病院長の意見を確認しなければならない。
- 9) 本手順書第26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。
 - 10) 治験薬等は承認された治験実施計画書を遵守した方法でのみ使用すること。
 - 11) 治験薬等の正しい使用法を各被験者に説明、指示し、当該治験薬等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) 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。
 - 13) 治験が何らかの理由で中止又は中断された場合には、治験責任医師は、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及び事後処理を保証しなければならない。
 - 14) 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(または不具合)を特定した上且つ治験薬等との因果関係について考察を加え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実施医療機関の治験責任医師を含む)及び治験薬等提供者に「重篤な有害事象に関する報告書」((医)書式12-1・12-2、(医)書式14)、により報告しなければならない。治験薬等提供者、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。
 - 16) 治験終了後、速やかに病院長にその旨及びその結果の概要を「治験終了(中止・中断)報告書」((医)書式17)により報告すること。
 - 17) 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「治験終了(中止・中断)報告書」((医)書式17)に提出すること。
 - 18) 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。
 - 19) 治験開始前に治験実施計画書で定められた臨床検査項目に対し、基準値及びその範囲の情報を文書化する。治験実施中に改訂が生じた場合は、改訂時期情報と共に最新版に更新する。
 - 20) 症例報告書の作成に先立ち、必要に応じて治験責任医師、治験分担医師、治験協力者の署名と印影を示した文書を作成する。
 - 21) 被験者登録に関する文書(被験者識別コードのリスト、被験者登録名簿、被験者のスクリーニング名簿等)を作成する。
 - 22) 治験の実施に関わる文書又は記録を病院長の指示に従い保存すること。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書簡、会合、電話連絡等に関するものを含む。

第23条（同意文書及び説明文書の作成）

治験責任医師は、説明文書を作成するにあたり必要に応じ治験薬等提供者の協力を得て、被験者から治験への参加の同意を得るために用いる同意文書及び説明文書をヘルシンキ宣言に留意し GCP 省令等に基づいて作成し、必要に応じて改訂すること。

2 説明文書には、次の事項が記載されていること。

- 1) 治験が研究を伴うこと
- 2) 治験の目的
- 3) 治験の方法（試験的側面、被験者の選択基準等を含む）
- 4) 被験者の治験への参加予定期間
- 5) 治験に参加する予定の被験者数
- 6) 予期される利益及び予測される被験者に対する不利益（被験者にとって予期される臨床上の利益がない場合はその旨を知らせること）
- 7) 患者を被験者にする場合における他の治療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
- 8) 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
- 9) 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。又、拒否又は撤回によって被験者が不利な扱いを受ける又は、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
- 10) 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ること
- 11) 治験への参加を中止させる場合の条件又は理由
- 12) モニター、監査担当者、治験審査委員会及び国内外の規制当局が医療に係る原資料を閲覧できること。その際被験者の秘密が保全されること。又、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
- 13) 治験の結果を公表する場合でも、被験者の秘密は保全されること
- 14) 被験者が費用を負担する必要がある場合にはその内容
- 15) 被験者に金銭等が支払われる場合にはその内容
- 16) 治験責任医師又は治験分担医師の氏名、職名及び連絡先
- 17) 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医療機関の相談窓口
- 18) 被験者が守るべき事項
- 19) 治験審査委員会に関する事項（治験審査委員会の種類[専門治験審査委員会、複数治験審査委員会への依頼がある場合を含む]、各治験審査委員会において調査審議を行う事項、各治験審査委員会の設置者の名称・所在地、閲覧可能な情報[必要に応じて定款、寄付行為、財産目録、賃借対照表、損益計算書、事業報告書等]）。なお治験審査委員会の手順書等を確認することができる旨を記載し、公表ホームページアドレスなど閲覧方法を記載する
- 20) 当該治験に係る資金出資者、治験薬等提供者、委託業者等利益相反が生じる可能性がある関係者との利益相反に係る事項

3 説明文書を作成する際には以下の事項について留意しなければならない。

- 1) 被験者に権利を放棄させるかそれを疑わせる語句を含めない
- 2) 治験責任医師、治験分担医師、治験協力者及び医療機関の法的責任を免除するかそれを疑わせる語句を含めない
- 3) 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
- 4) 治験責任医師又は治験分担医師は、同意取得後初めて治験薬等を処方、使用する場合には、事前に治験薬等管理者に対し同意文書の写しを提出しておかなければならない。

第24条（被験者の同意の取得）

治験責任医師、治験分担医師及び治験協力者は、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。

- 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署名と日付を各自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) 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署名と日付が記入された同意文書の写し及びその他の説明文書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、説明文書及びその他の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項の規定に従って同意を取得し、署名と日付を記入した同意文書の写し及び改訂されたその他の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、被験者に強制又は不当な影響を及ぼしてはならない。
- 5) 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表現、又は治験責任医師、治験分担医師、治験協力者、医療機関の法的責任を免除するかそれを疑わせる表現を用いてはならない。
- 6) 文書及び口頭による説明においては、被験者が理解可能で、可能な限り非専門的な言葉を用いなければならない。
- 7) 治験責任医師、治験分担医師及び治験協力者は、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。
- 8) 被験者の同意の意思に影響を与える新たな重要な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、速やかに当該情報に基づき同意文書及びその他の説明文書を改訂し、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共に、改訂された同意文書及びその他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から自由意思による同意を文書で得なければならない。
- 9) 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。

- 1 0 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条を遵守する。
- 1 1 医療機器治験においては、治験終了後の体内に留置される治験機器（吸収性のものも含む）に関する被験者に健康被害を及ぼすような新たな重要な情報が得られた場合には、被験者に対しその情報を伝え、必要な対応（例えば、ペースメーカーの場合、その交換等）をとらなければならない。

第25条（被験者に対する医療）

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。

- 2 病院長、治験責任医師及び治験分担医師は、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。
- 3 治験責任医師又は治験分担医師は、治験に関連した臨床上問題となる有害事象が被験者に発生し、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と共に、直ちに適切な医療を行わなければならない。
- 4 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。
- 5 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。

第26条（治験実施計画書からの逸脱）

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（例えば、実施医療機関の名称・診療科名の変更、医療機関の所在地又は電話番号の変更、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の逸脱した行為を理由のいかんによらず全て記録し適切に保存しなければならない。また、「治験実施計画書からの逸脱（緊急の危険回避の場合を除く）に関する報告書」（滋賀7）を作成し適切に病院長に提出すると共にその写しを保存しなければならない。
- 3 治験責任医師は、治験責任医師等が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逸脱の内容及びその理由を説明するため「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）を作成し、それを病院長に提出しなければならない。
- 4 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のものである等医療上やむを得ない事情のために、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、治験責任医師は、治験実施計画書の改訂が適切な場合には、その案を可能

な限り早急に「治験に関する変更申請書」((医)書式10)により病院長及び病院長を経由して治験審査委員会に提出してその承認を得ると共に、病院長の下承を文書で得なければならない。

第27条 (症例報告書等の作成及び報告)

治験責任医師、治験分担医師又は治験協力者は、症例報告書を治験実施計画書の規程に従って作成し、記名捺印又は署名の上、自ら治験を実施する者が適切に保存する。また、症例報告書の作成に先立ち、必要に応じて治験責任医師、治験分担医師、治験協力者の署名と印影を示した文書を作成する。

- 2 治験責任医師は、治験分担医師又は治験協力者が作成、変更又は修正した症例報告書について内容を点検し、問題がないことを確認した上で記名捺印又は署名するものとする。
- 3 治験責任医師は、症例報告書及びその他の全ての報告書のデータが、正確、完全で、読みやすく、提出の時期が適切であること、及び被験者の識別に被験者識別コードを用いていることを保証するものとする。
- 4 症例報告書のデータのうち原資料に基づくものは、原資料と矛盾しないものでなければならない。原資料と何らかの矛盾がある場合には、治験責任医師は、その理由を説明する記録を作成し、自ら治験を実施する者が適切に保存する。
- 5 治験責任医師、治験分担医師又は治験協力者は、症例報告書の変更又は修正に当たっては、日付の記入及び捺印又は署名がなされ、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。
- 6 治験責任医師は、症例報告書の変更及び修正の記録を適切に保存しなければならない。

第28条 (治験責任医師等の教育・訓練)

治験責任医師等は、次の教育・訓練をけるものとする。

- 1) 治験に関する倫理問題：ヘルシンキ宣言等
- 2) GCP 省令等
- 3) 当該治験薬及び治験実施計画書等
- 4) その他 (非臨床試験、臨床薬理学、治験の方法論等)

第5章 治験薬等の管理

第29条 (治験薬等管理責任者及び治験薬等管理者)

治験薬等の管理責任は、病院長が負うものとする。

- 2 病院長は、「本院治験取扱規程」に従い、治験薬を適正に保管、管理させるために副薬剤部長を治験薬管理者とし、病院長は「治験薬管理者指名書」(院内様式5)をもって治験薬管理者を指名する。病院内の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、救命治療等の場合、病棟等で治験責任医師の下に治験薬を管理させることも可能である。

同様に、病院長は原則として、治験責任医師を治験機器管理者とし、「治験機器管理者指名書」(院内様式7)をもって治験機器管理者を指名する。当該治験機器の保管、管理、保守点検を行わせるものとする。なお、病院長は治験機器の特性に応じて治験機器管理者として診療放射線技師、臨床検査技師、臨床工学技士等適切な医療関係者を指名することも可能である。

3 治験薬管理者は、必要に応じて治験薬管理補助者として治験薬等管理室長及び薬剤師を置き、自らの管理の下に治験薬管理者の業務を遂行させることができる。その場合、治験薬管理者は「治験薬管理補助者指名書」(院内様式6)をもって治験薬管理補助者を指名する。

同様に、治験機器管理者は、必要に応じて当該治験機器の管理に必要な知識と経験を有する医療従事者を治験機器管理補助者として「治験機器管理補助者指名書」(院内書式8)をもって指名し、自らの管理の下に医薬品等管理者の業務を遂行させることができる。

第30条 (治験薬等管理者の責務)

治験薬等管理者は、自ら治験を実施する者が作成した治験薬等の取扱い、保管及び管理並びにそれらの記録に際して従うべき指示を記録した手順書(以下「治験薬等の取扱手順書」という。)及びGCP省令等を遵守して以下業務を行い、その記録を作成、保管する。

- 1) 本手順書第44条第3項及び第4項の対応が完了していること及び治験薬等を照合して不整合のないことを確認の上、治験薬等を受領し、受領書を発行する。
 - 2) 治験薬等の保管、管理(治験機器の場合、保守点検を含む)保管条件が定められている場合には、適切な設備により管理し、一般診療用薬剤・製品・機器及び他の治験薬等と明確に区分する。
 - 3) 治験薬等管理者は、治験責任医師と協議して処方箋の記載要領を定める。
 - 4) 治験薬等の交付に先立ち同意取得を確認する。
 - 5) 治験薬等の出納状況及び被験者毎の使用状況及び治験進捗状況を把握する。また、治験薬等管理表と在庫数量又は使用期限(必要な場合)との間に矛盾がないことを定期的に確認し、治験薬等管理表には、被験者の個人情報を守るため、被験者識別番号を記載する。
 - 6) 処方内容が、治験実施計画書に規定された通り適正に治験薬等が被験者に投与、使用されていること、併用薬・療法・機器の状況(併用禁止薬・禁止療法が処方・指示されていないことを含む)を確認した後、治験薬等の払い出しを実施する。
 - 7) 未使用治験薬等の被験者からの回収と返却記録を作成する。
 - 8) 治験からの逸脱、中止に該当する被験者があれば、その理由及び経過を治験責任医師又は治験分担医師に確認し、記録する。
 - 9) 治験薬等の取扱手順書に従い、破棄または治験薬等提供者へ返却する。なおその際には、破棄及び返却の記録を作成する。また、破棄及び返却に際しては、出納記録及び管理に際しては、保管管理記録に矛盾がないことを確認する。
 - 10) その他必要な業務
- 2 治験薬等管理者は、治験薬等の出納について不整合を認めた場合、速やかに臨床研究開発センターを介して病院長に報告するものとする。

第31条 (モニタリング、監査及び調査への協力)

治験薬等管理者は、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を受け入れる。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規制当局の求めに応じ、原資料等の全ての治験関連書類を直接閲覧に供するものとする。

第6章 治験審査委員会

治験審査委員会に係る事項は、別途「滋賀医科大学医学部附属病院 治験審査委員会標準業務手順書」に定める。

また他の治験審査委員会に審議依頼を行う場合は、当該治験審査委員会の手順書に従う。

第7章 記録の保存

第32条（記録の保存責任者）

病院長は、院内で保存すべき治験に関する記録について、「本院治験取扱規程」及び本手順書の定めるところにより保管責任者を置き、適正に保管させねばならない。病院長は「医療機関における治験関連記録保存責任者指名書」（院内様式4）をもって保管責任者を指名する。

2 前項により指名された保存責任者は、次の文書又は記録を保存するものとする。

- 1) 病院長：診療録、各種検査データ等
- 2) 治験責任医師：治験分担医師等のリスト、通知文書、記名捺印または署名済み治験実施計画書、治験薬等概要書、同意文書及び説明文書、症例報告書（写）等
- 3) 治験薬等管理者：治験薬等に関する資料、記録（治験薬等の取扱手順書、出納状況及び被験者毎の使用状況の記録、治験薬等の受領や返納等に関する文書等）等
- 4) 臨床研究開発センターの長：治験に関する文書（依頼書、各種通知・報告書等又はその写し、本手順書、治験審査委員会に対する通知、報告書及び提出資料、治験審査委員会の審議記録、治験審査委員会の委員名簿等（初版及び改訂版））
- 5) 自ら治験を実施する者：自ら治験を実施する者が保存すべき文書又は記録

3 記録保存責任者は、記録が紛失、破棄されることがないように、適切な保存場所を設置の上保存する。

第33条（記録の保存期間）

病院長は、本院において保存すべき文書又は記録又は記録を、1) 又は2) の日のうちいずれか遅い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) 当該治験薬等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、自ら治験を実施する者から「開発の中止等に関する報告書」（（医）書式18）により、前項にいう承認取得、開発中止又は再審査若しくは再評価終了の連絡を文書で受けるものとする。

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、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)の写しを提出するものとする。

第34条 (記録の廃棄)

保存している記録が保存期間を満了し、病院長の指示を受けて当該記録を廃棄する場合、被験者の個人情報及び秘密並びに本手順書第4条を侵害しないよう適切に処分する。

第8章 自ら治験を実施しようとする者の業務(治験の準備)

第35条 (治験実施体制)

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下記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) 治験薬等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
 - 5) 治験薬等の管理に関する手順書
 - 6) モニタリングに関する手順書
 - 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
 - 9) 多施設共同治験において治験調整医師又は治験調整委員会への業務の委嘱の手順
 - 10) 効果安全性評価委員会(独立データモニター委員会)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(例:治験薬割付に関する手順書、症例取り扱いに関する手順書等)
- 2 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かか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、治験薬等概要書等の作成・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実施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。
- 3 自ら治験を実施しようとする者は、治験に係る検体等の検査機関(実施医療機関の検査室等を含む)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しなければならない。但し、確認すべき検査の範囲や具体的な確認方法等は検査データの位置づけ(主要評価項目か否か等)を考慮の上、適宜取り決める。

第36条（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は、治験薬等提供者と協議の上、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、自ら治験を実施する者は必要に応じ、必要な資料又は情報の提供が受けられるよう、治験薬等提供者と契約を締結する。

第37条（治験実施計画書の作成及び改訂）

自ら治験を実施しようとする者は、次に掲げる事項を記載した治験実施計画書を作成するものとする。

- 1) 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全部又は一部を委託する場合にあっては、当該受託者の氏名、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、当該受託者の氏名、住所及び当該委託に係る業務の範囲
- 4) 実施医療機関の名称及び所在地
- 5) 治験の目的
- 6) 被験薬等の概要
- 7) 治験薬等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（医療機器の場合は第37条）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（医療機器の場合は第37条）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（医療機器の場合は第38条）に規定する効果安全性評価委員会を設置したときは、その旨
- 2 当該治験が被験者に対して治験薬等の効果を有しないこと及びGCP 省令第51条第1項（医療機器の場合は第70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、その旨及び次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（医療機器の場合は第70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（医療機器の場合は第70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、その旨及び次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（医療機器の場合は第38条）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 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。
- 5 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、当該治験実施計画書をもって症例報告書の見本に関する事項を含むものと解してよい
- 6 共通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おいて、実施医療機関の名称及び所在地、治験責任医師となるべき者の氏名及び職名並びに実施医療機関を担当するモニター（モニターが複数である場合にはその代表者）の氏名、職名及び電話番号等については、施設に特有の情報として、治験実施計画書の分冊として差し支えなく、当該各病院長に対しては、当該分冊のうち、当院に係るもののみを提出することとして差し支えない。

第38条（治験薬等概要書の作成及び改訂）

自ら治験を実施しようとする者は、本手順書第36条で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等概要書を作成する。

- 1) 被験薬の化学名又は識別記号（医療機器の場合は原材料名又は識別記号及び構造及び原理に関する事項）
 - 2) 品質、毒性、薬理作用その他の被験薬に関する事項（医療機器の場合は品質、安全性、性能）
 - 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 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、当該治験薬等概要書を改訂する。
- 3 自ら治験を実施しようとする者は、既に国内で市販されている薬剤等を治験薬等とする場合においては、インタビューフォーム等の資料を治験薬等概要書の一部として使用することが可能である。その際は、治験薬等提供者と協議の上、最新の安全性情報を治験薬提供者から遅滞なく入手しなければならない。
- 4 自ら治験を実施しようとする者は治験薬等提供者から治験薬等概要書の提供を受ける場合には、その内容を確認しなければならない。治験薬等提供者から治験薬等概要書の提供を受けることが困難な場合は、規制当局に個別相談を行う。
- 5 自ら治験を実施しようとする者は、被験薬等の品質、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、当該治験薬等概要書を改訂しなければならない。

第39条（説明文書の作成及び改訂）

自ら治験を実施する者は、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。また必要な場合にはこれを改訂する。なお、必要な資料又は情報の提供については、治験薬等提供者と協議し、契約を締結するなど必要な措置を講じなければならない。

- 2 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と認められる情報を知ったときは、必要に応じ、当該説明文書を改訂しなければならない。

第40条（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、日本医師会治験促進センターで採択された研究課題に関する治験を実施する場合には、自ら治験を実施しようとする者及び病院長は、医師主導治験保険（治験責任医師、治験分担医師及び医療機関を被保険者とし、日本医師会治験促進センター長を保険契約者とする）に加入する。当該治験の賠償責任保険については日本医師会治験促進センターへ保険の措置を委嘱することができる。

第41条（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は、本手順書第10条及び第12条の手順に基づき必要文書を病院長に提出し、治験の実施の承認を得なければならない。

- 2 修正を条件に承諾を受けた場合は、「治験実施計画書等修正報告書」（（医）書式6）を作成し、病院長に提出する。
- 3 治験審査委員会が再審議に必要な追加情報や自ら治験を実施する者等の見解を求めていることが通知された場合は、自ら治験を実施しようとする者は「治験審査委員会質問事項に関する見解書」（IRB受託様式8）及び必要な資料を作成し、病院長・治験審査委員長に提出する。

第42条（治験計画等の届出）

自ら治験を実施しようとする者は、医薬品医療機器等法第80条の2第2項及び施行規則第268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 自ら治験を実施する者は、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、「自ら治験を実施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」（平成24年12月28日薬食審査発1228第19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 規制当局が治験計画届出を受理した後、医薬品医療機器等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てはならない。

第43条（業務委託の契約）

自ら治験を実施しようとする者又は病院長は、治験実施の準備及び管理に係る業務の全部または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又は実施医療機関が確認する事ができる旨
- 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又は実施医療機関が確認する事ができる旨
- 6) 当該受託者が自ら治験を実施しようとする者又は病院長に対して行う報告に関する事項
- 7) 当該受託者が、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、監査担当者及び規制当局の求めに応じて、直接閲覧に供すること
- 9) 当該受託者が、業務終了後も継続して保存すべき文書又は記録及びその期間
- 10) 当該受託者が、受託した業務を他社に再委託することを原則として禁止する旨
- 11) その他当該委託に係る業務について必要な事項

第9章 自ら治験を実施する者の業務(治験の管理)

第44条 (治験薬等の入手・管理等)

医薬品の治験において、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)(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、次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 医療機器の治験において、自ら治験を実施する者は、自ら治験機器を製造しない場合、医療機器の品質確保に関して、治験機器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、次の項目があげられる。
- 1) 治験機器の提供時期、提供手段、必要数量
 - 2) 治験機器の製造記録の提供
 - 3) 必要に応じ、治験機器の保守点検、修理の実施
- 3 自ら治験を実施する者は、下記の事項を自ら遵守すると共に治験薬等提供者から治験薬等の提供を受ける場合は治験薬等提供者にその遵守を求める。
- 1) 治験薬等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。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英文記載でよい。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する旨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なければならない。

- ・ 治験用である旨
 - ・ 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（治験機器の場合は原材料名又は識別記号）
 - ・ 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) 治験薬等に添付する文書、その治験薬等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（治験機器の場合は予定される使用目的、効能又は効果）
 - ・ 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）
- 4 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等提供者より治験薬等を入手する。ただし、「医薬品医療機器等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等を入手するものとする。また、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274条第1号から第6号に規定する機械器具にあつては、治験計画の届出提出後、治験計画の届出提出後30日を経過した後に治験機器を入手する。「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医薬品医療機器等法ものとする。
- 5 自ら治験を実施する者は、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に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に必要な措置を講ずる。
- 6 自ら治験を実施する者は、治験薬等提供者から治験薬等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。
- 7 自ら治験を実施する者は、治験薬等提供者より治験薬等に関する次に掲げる情報を入手し、記録を作成するものとする。なお治験製品・治験機器に関しても下記に準じた対応を行う。
- 1) 治験薬等の製造年月日、製造方法、製造数量等の製造に関する記録及び治験薬等の安定性等の品質に関する試験の記録
 - 2) 治験薬等を入手し、又は治験薬等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) 治験薬等の処分の記録
- 8 自ら治験を実施する者は、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等の管理に関する手順書を作成し、これを実施医療機関に交付する。なお、治験薬等の管理に関する手順書には、治験薬等の受領、取扱い、保管、処方並びに未使用治験薬等の被験者からの返却及び未使用薬の処分が適切で確実に行われるように規定する。

また、必要に応じ、治験薬の溶解方法その他の取扱方法（または治験機器の取扱方法）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29条第2項に規定する治験薬等管理者

に交付する。

第45条（治験調整医師及び治験調整委員会）

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実施医療機関において共同で治験を実施する場合には、当該実施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 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) 治験実施計画書の内容の細目についての多施設間の調整
 - 2) 治験中に生じた治験実施計画書の解釈上の疑義の調整
 - 3) 多施設共同治験における実施医療機関間の調整
 - 4) 治験の計画の届出
 - 5) 複数医療機関間の副作用情報の通知に関する業務
 - 6) 独立行政法人医薬品医療機器総合機構（厚生労働大臣）への副作用等報告の業務
- 3 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。

第46条（効果安全性評価委員会の設置）

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の変更について審議するための委員会であり、自ら治験を実施する者、治験責任医師等、治験調整医師、治験審査委員会の委員、治験薬等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 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。（参考：「データモニタリング委員会のガイドラインについて（薬食審査発0404第1号平成25年4月4日）」及び「自ら治験を実施する者による治験副作用等報告について（薬食審査発05015第9号平成25年5月15日）」）
- 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。

第47条（治験に関する副作用等の報告）

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、及び検討すると共に実施する病院長に対し、これを提供しなければならない。なお、必要な資料又は情報の提供については、治験薬等提供者と協議し、契約を締結するなど必要な措置を講じる。

- 2 自ら治験を実施する者は、被験薬等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病院長及び治験責任医師を含む）に通知する。、厚生労働大臣、治験薬提供者に通知する。

3 自ら治験を実施する者は、治験副作用等報告、外国措置報告及び研究報告について、当該報告にかかる情報を知った時点で、既に治験薬提供者等によって規制当局へ報告されている場合または報告予定の連絡を受けるなど法令で定められた期間内に規制当局へ報告される予定であることが確認できた場合は、重複する報告を省略しても差し支えない。

4 自ら治験を実施する者は、当該被験薬ごとに、我が国又は外国で初めて当該被験薬の治験の計画が届出又は認可された日から起算して1年毎にその期間の満了後2カ月以内に厚生労働大臣に年次報告しなければならない。

但し既に製造販売の承認を得られている医薬品に係る治験を行った場合又は既に当該被験薬について治験薬提供者等が治験を行っている場合については、この限りではない。

年次報告には、以下の内容が含まれる。

- 1) 治験安全性最新報告概要
- 2) 国内重篤副作用等症例の発現状況一覧
- 3) 治験安全性最新報告 (DSUR : Development Safety Update Report)

5 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、当該治験全体の被験者の安全を確保するための措置を講じると共に、治験実施計画書、治験薬等概要書及び説明文書を改訂する。治験実施計画書、説明文書及び治験薬等概要書の改訂については本手順書第37条、第39条及び第38条に従う。

6 治験調整医師が届出代表者として治験計画届書を届け出る場合、届出代表者が自ら治験を実施する者を代表して副作用報告等を行うことは可能である。

第48条（モニタリングの実施等）

自ら治験を実施する者は、当該治験の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なければならない。

2 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 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、実施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 自ら治験を実施する者は、実地でのモニタリングを受ける場合は、「滋賀医科大学医学部附属病院における治験に係わる業務手順書」に従い、必要な院内手続き（SDV 様式など）を臨床研究開発センター及びモニターに実施させるものとする。

5 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及び病院長に提出させなければならない。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。モニタリング報告書式は治験毎に定める。

なお、「滋賀医科大学医学部附属病院における治験に係わる業務手順書」に既定された「モニタリング・監査結果報告書」(SDV様式8)に記載すべき内容が、モニタリング報告書に記載がある場合は、SDV様式8の入手は不要とすることも可能である。

- 6 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。

自ら治験を実施する者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、自ら治験を実施する者が指名する者に文書化させても差し支えない。

第49条 (監査)

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、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、監査を実施させなければならない。

- 2 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。監査担当者の要件を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実施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 自ら治験を実施する者は、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、これを自ら治験を実施する者及び病院長に提出させなければならない。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させる。

なお、「滋賀医科大学医学部附属病院における治験に係わる業務手順書」に既定された「モニタリング・監査結果報告書」(SDV様式8)に記載すべき内容が、監査報告書に記載がある場合は、「モニタリング・監査結果報告書」(SDV様式8)の入手は不要とすることも可能である。

第50条 (治験の中止等)

自ら治験を実施する者は、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（医療機器GCP省令では第66条）に規定する場合を除く）には、当該実施医療機関における治験を中止しなければならない。

- 2 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「治験終了（中止・中断）報告書」((医)書式17)により通知すると共に、その旨及びその理由を規制当局にも文書により通知しなければならない。
- 3 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も、その旨及びその理由を実施医療機関の長に「開発の中止等に関する報告書」((医)書式18)により通知しなければならない。

第51条（治験総括報告書の作成）

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、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実施医療機関の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 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。

第52条（記録の保存等）

自ら治験を実施する者は、次に掲げる治験に関する記録（文書及びデータを含む）を、適切に保存しなければならない。

- 1) 治験実施計画書、承認書、総括報告書その他 GCP 省令の規定により自ら治験を実施する者が作成した文書又はその写し
 - 2) 症例報告書、GCP 省令第32条第7項の規定により通知された文書（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 省令の規定により実施病院長又は治験分担医師から入手した記録
 - 3) モニタリング、監査その他の治験の実施の基準及び管理に係る業務の記録（前2号及び第5号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) GCP 省令第26条の2第5項に規定する記録（治験薬に関する記録）
- 2 病院長は、本院において保存すべき文書又は記録を、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（開発の中止又は臨床試験の試験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、そ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
- 3 自ら治験を実施する者は、病院長にその業務を依頼することができる。また、当該自ら治験を実施する者が当院から所属しなくなった場合には、病院長が当該記録の保存業務を担うものとする。
- 4 自ら治験を実施する者は、当院及び当該治験に係る審査を行った治験審査委員会に置いて保存すべき記録について、その保存の必要がなくなった場合には、その旨を病院長及び治験審査委員の設置者に通知するものとする。

以上