

## 浜松医科大学医学部附属病院における治験に係わる標準的業務手順書

(2022年9月版)

### 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、GCP 省令等に基づいて浜松医科大学医学部附属病院で行う治験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。

- 2 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（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 省令に準じ、「治験」とあるのを「製造販売後臨床試験」と読み替えることにより、本手順書を適用する。また、有害事象に関する書式については書式番号を該当する番号に読み替えるものとする。
- 4 医療機器の治験に対しては、本手順書において第21条を除き、「医薬品」とあるのを「医療機器」、「治験薬」とあるのを「治験機器」、「治験使用薬」とあるのを「治験使用機器」とそれぞれ読み替えるものとする。また、有害事象に関する書式については書式番号を該当する番号に読み替えるものとする。
- 5 再生医療等製品の治験に対しては、本手順書において第21条を除き、「医薬品」とあるのを「再生医療等製品」、「治験薬」とあるのを「治験製品」、「治験使用薬」を「治験使用製品」とそれぞれ読み替えるものとする。また、有害事象に関する書式については書式番号を該当する番号に読み替えるものとする。
- 6 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。）に対しては特に指定しない限り「書式」を「(医)書式」と読み替えて適用する。

### 第2章 病院長の業務

#### (治験依頼の申請等)

第2条 病院長は、治験責任医師が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、治験責任医師が作成した治験分担医師及び治験協力者リスト（書式2）を（必要に応じて治験分担医師の履歴書（書式1）に基づき）了承する。病院長は了承した者のリスト（書式2）を、治験責任医師に提出する。加えて、治験依頼者による治験（以下「企業主導治験」という。）の場合には治験依頼者に提出する。

- 2 病院長は、企業主導治験の場合には治験に関する治験責任医師と治験依頼者との文書による合意が成立した後、治験依頼者に治験依頼書（書式3）とともに審査に必要な資料（文書）（GCP 省令第10条を参照）を提出させる。また、医師主導治験の場合には治験責任医師に治験実施申請書（(医)書式3）とともに審査に必要な資料（文書）（GCP 省令第15条の7を参照）を提出させる。いずれの場合も、提出させる資料（文書）については、記載すべき内容が確認できる場合には複数の文書を1つにまとめることを可能とする。

### (治験実施の了承等)

- 第3条 病院長は、治験責任医師に対して治験の実施を了承する前に、治験審査依頼書（書式4）及び治験実施計画書等の審査に必要な資料を治験ごとに適切な治験審査委員会に提出し、その意見を聴く。
- 2 病院長は、治験審査委員会（前項の規定により意見を聴いた治験審査委員会をいう。以下本条から第11条において同じ。）が治験の実施を承認する決定を下し、又は治験実施計画書、同意説明文書並びにその他の文書・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には、これに基づく病院長の指示及び決定を、書式5を用いて企業主導治験の場合には治験責任医師及び治験依頼者に、医師主導治験の場合には治験責任医師に、通知する。
- 3 病院長は、治験審査委員会が、修正を条件に治験の実施を承認し、その点につき治験責任医師及び治験依頼者が治験実施計画書等を修正した場合には、治験実施計画書等修正報告書（書式6）及び該当する資料を提出させ、修正の上で承認の条件とした事項が満たされていることを確認する。なお、病院長は、必要に応じて治験審査依頼書（書式4）に治験実施計画書等修正報告書（書式6）の写し及び該当する資料を治験審査委員会に提出し、その意見を聴くことができる。
- 4 病院長は、治験審査委員会が治験の実施を却下する決定を下し、その旨を通知してきた場合には、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の病院長の決定を、書式5を用いて企業主導治験の場合には治験責任医師及び治験依頼者に、医師主導治験の場合には治験責任医師に、通知する。
- 5 病院長は、治験依頼者又は自ら治験を実施する者（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等の文書の入手を求め旨の申し出があった場合には、これに応じる。
- 6 病院長は、治験審査委員会の審査結果について異議ある場合には、理由書を添えて治験審査委員会に再審を請求することができる。
- 7 病院長は、治験責任医師及び治験依頼者から病院長の指示・決定に対する異議の申し立てが文書で提出された場合には、治験責任医師及び治験依頼者に対し文書によりこれに回答する。なお、病院長は必要に応じて治験審査委員会の意見を聴くことができる。

### (治験実施の契約等)

- 第4条 病院長は、治験審査委員会の意見に基づいて治験の実施を了承した後、契約担当者に対し治験の受託に関する治験依頼者等との契約の締結を指示する。
- 2 病院長は、治験依頼者から治験契約書の内容の変更について文書により申請があった場合は、必要に応じて治験審査委員会の意見を聴いた後、契約担当者に治験変更契約書の締結を指示する。
- 3 その他、契約締結に関しては「浜松医科大学医薬品等臨床研究取扱規程」に従う。

### (治験の継続)

- 第5条 病院長は、実施中の治験において治験の期間が1年を超える場合には、少なくとも年1回、治験責任医師に治験実施状況報告書（書式11）を提出させ、治験審査依頼書（書式4）、治験実施状況報告書（書式11）の写しを治験審査委員会に提出し、治験の継続について治験審査委員会の意見を聴く。
- 2 病院長は、治験審査委員会の審査結果に基づく病院長の指示及び決定を、書式5を用いて企業主導治験の場合には治験責任医師及び治験依頼者に、医師主導治験の場合には治験責任医師に、通知する。修正を条件に承認する場合には、本手順書第3条第3項に準じる。
- 3 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、これに基づく病院長の指示及び決定を、書式5を用いて企業主導治験の場合には治験責任医師及び治験依頼者に、医師主導治験の場合には治験責任医師に、通知する。異議申し立ての手続きについては第3条第6項及び第7項に準じる。
- 4 病院長は、治験依頼者又は自ら治験を実施する者から治験審査委員会の結果を確認するために審査に用いられた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。

#### **（治験実施計画書の変更）**

- 第6条 病院長は、治験期間中に治験審査委員会の審査対象となる文書が追加、更新又は改訂された場合は、治験責任医師又は治験依頼者から、それらの当該文書のすべてを速やかに提出させる。
- 2 病院長は、治験責任医師及び治験依頼者より、治験に関する変更申請書（書式10）の提出があった場合には、必要に応じて治験の継続の可否について治験審査委員会の意見を聴き（書式4）、病院長の指示及び決定を、書式5を用いて企業主導治験の場合には治験責任医師及び治験依頼者に、医師主導治験の場合には治験責任医師に、通知する。異議申し立ての手続きについては、第3条第6項及び第7項に準じる。
- 3 病院長は、治験依頼者又は自ら治験を実施する者から治験審査委員会の結果を確認するために審査に用いられた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。

#### **（治験実施計画書からの逸脱）**

- 第7条 病院長は、治験責任医師より被験者の緊急の危険を回避する理由により治験実施計画書からの逸脱の報告（書式8）があった場合は、治験審査委員会の意見を聴き（書式4）、病院長の指示及び決定を、書式5を用いて企業主導治験の場合には治験責任医師及び治験依頼者に、医師主導治験の場合には治験責任医師に、通知する。異議申し立ての手続きについては、第3条第6項及び第7項に準じる。なお、企業主導治験の場合には、病院長は治験依頼者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通知書（書式9）を入手する。

- 2 病院長は、治験依頼者又は自ら治験を実施する者から治験審査委員会の結果を確認するために審査に用いられた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。

**(重篤な有害事象の発生)**

第8条 病院長は、治験責任医師より重篤な有害事象発生の報告（書式12及び詳細記載用書式又は治験依頼者書式）があった場合は、治験責任医師が判定した治験薬との因果関係及び予測性を確認する。また、治験の継続の可否について、治験審査委員会の意見を聴き（書式4）、病院長の指示及び決定を、書式5を用いて企業主導治験の場合には治験責任医師及び治験依頼者に、医師主導治験の場合には治験責任医師に、通知する。異議申し立ての手続きについては、第3条第6項及び第7項に準じる。

- 2 病院長は、治験依頼者又は自ら治験を実施する者から治験審査委員会の結果を確認するために審査に用いられた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。

**(重大な安全性に関する情報の入手)**

第9条 病院長は、治験依頼者（又は自ら治験を実施する者）より安全性情報等に関する報告書（書式16、必要に応じて書式16の別紙「安全性情報等に関する治験責任医師の見解」を添付）を入手した場合には、治験の継続の可否について治験審査委員会の意見を聴き（書式4）、病院長の指示及び決定を、書式5を用いて企業主導治験の場合には治験責任医師及び治験依頼者に、医師主導治験の場合には治験責任医師に、通知する。異議申し立ての手続きについては、第3条第6項及び第7項に準じる。

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) 他施設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) 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
  - (4) 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
  - (5) 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
  - (6) 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
- 2 前項に関し、治験依頼者（又は自ら治験を実施する者）、治験審査委員会等及び病院長の合意に基づき、治験依頼者（又は自ら治験を実施する者）が安全性情報等に関する報告書（書式16、必要に応じて書式16の別紙「安全性情報等に関する治験責任医師の見解」を添付）を病院長に加え治験審査委員会に同時に提出した場合には、病院長は治験の継続

の可否に関する治験審査委員会の意見（書式5）を入手する。なお、この場合においては病院長から治験依頼者及び治験責任医師への指示及び決定の通知は不要とする。

#### **（治験の中止、中断及び終了）**

第10条 病院長は、治験責任医師が治験を中止、中断又は終了し、その旨を報告（書式17）してきた場合は、書式17を用いて企業主導治験の場合には治験審査委員会及び治験依頼者に、医師主導治験の場合には治験審査委員会に、通知する。中止又は中断については詳細な説明がされていなければならない。

#### **（直接閲覧）**

第11条 病院長は、治験依頼者あるいは自ら治験を実施する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、これに協力する。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、原資料等のすべての治験関連記録を直接閲覧に供する。

2 病院長は、自ら治験を実施する者の治験について、モニタリング報告書又は監査報告書が提出された場合には、治験実施の適切性について、治験審査委員会の意見を聴く。

### **第3章 治験審査委員会**

#### **（治験審査委員会及び治験審査委員会事務局の設置）**

第12条 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。

2 病院長は、治験審査委員会（院内に設置した治験審査委員会をいう。以下本条および第13条、第14条において同じ。）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を定める。

3 病院長は、治験審査委員会の委員となることはできない。

4 病院長は、治験審査委員会の業務の円滑化を図るため、臨床研究センター内に治験審査委員会事務局を設置する（治験事務局が兼ねる）。

#### **（治験の専門的事項に関する調査審議）**

第13条 病院長は、第3条第1項の規定により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に必要があると認めるときは、当該治験審査委員会と協議の上、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。）の意見を聴くことができる。

#### **（会議の記録等の公開）**

第14条 病院長は、治験審査委員会と協議の上、治験審査委員会の業務手順書（浜松医科大学医学部附属病院治験審査委員会内規を含む）、委員名簿並びに会議の記録の概要をホームページ等で公開する。

#### **（外部治験審査委員会の選択）**

第15条 病院長は、必要に応じて院内に設置した治験審査委員会以外の委員会(以後「外部治験審査委員会」という。)に、治験を行うことの適否その他治験に関する事項について意見を聴くことができる。

2 病院長は、外部治験審査委員会を選択する場合には、当該治験審査委員会に関する情報(業務手順書、委員名簿等)をあらかじめ入手し、加えてGCP省令第27条第1項第2号から第4号までの治験審査委員会については下記の事項に留意して、当該治験審査委員会が適切な調査審議を行うことができることを確認する。

(1) 定款その他これ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。

(2) 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。

(3) その役員に占める次に掲げるものの割合が、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

(4) 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。

(5) 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。

(6) 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。

3 病院長は、外部治験審査委員会に治験の調査審議を依頼する場合には、当該治験審査委員会の設置者と事前に契約を締結する。

## 第4章 治験責任医師の業務

### (治験責任医師の要件)

第16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、治験を適正に実施できる者であること。

(2) 治験実施計画書、最新の治験薬概要書、製品情報及び治験依頼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方法に十分精通していること。

(3) GCP省令を熟知し、これを遵守すること。

(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ること。

(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ること。

(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ること。

### (治験責任医師の責務)

第17条 治験責任医師は次の事項を行う。

- (1) 企業主導治験においては治験依頼者から提供される治験実施計画書案及び最新の治験薬概要書又は科学的知見を記載した文書その他必要な資料及び情報に基づき治験依頼者と協議し、当該治験を実施することの倫理的及び科学的妥当性について十分検討した後、治験依頼者と合意すること。治験実施計画書が改訂される場合も同様である。医師主導治験においては第28条に従い、自ら治験実施計画書を作成すること。
- (2) 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（同意説明文書）を作成すること。同意説明文書の作成にあたっては、企業主導治験においては治験依頼者から、医師主導治験におい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こと。
- (3) 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（書式1）及びGCP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、企業主導治験の場合には病院長及び治験依頼者に、医師主導治験の場合には病院長に提出すること。
- (4) 治験関連の重要な業務の一部を治験分担医師又は治験協力者に分担させる場合には、分担させる業務と分担させる者のリスト（書式2）を作成し（必要に応じて当該治験分担医師の履歴書（書式1）を添付）、予め病院長に提出し、その了承を得ること。
- (5) 治験分担医師及び治験協力者等に、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、指導及び監督すること。
- (6) 治験依頼者又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、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。
- (7) 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、被験者の健康状態、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。
- (8) 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。
- (9) 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うこと。
- (10) 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には、そのすべてを速やかに病院長に提出すること。
- (11) 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及び決定が文書（書式5）で通

知された後に、その指示及び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及び決定が文書(書式5)で通知された場合には、その指示及び決定に従うこと。ただし、安全性情報等に関する報告書が治験依頼者又は治験責任医師から治験審査委員会に直接提出された場合においては、治験審査委員会から通知された文書(書式5)に従って、治験を継続、中断又は中止すること。

- (12) 第20条第1項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。
- (13) 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。また、治験使用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適切な間隔で確認すること。
- (14) 実施中の治験において、治験の期間が1年をこえる場合には、少なくとも年1回、病院長に治験実施状況報告書(書式11)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、企業主導治験の場合にあつては、速やかに病院長及び治験依頼者に文書(書式12、詳細記載用書式又は治験実施計画書に定められた書式)で報告するとともに、因果関係を特定すること。重篤な有害事象については治験の継続の可否について病院長の指示(書式5)を受けること。医師主導治験の場合にあつては、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こと。なお、何れの場合にも必要に応じ治験審査委員会に出席し質疑を受けること(治験分担医師による代理出席も可とする。)
- (16) 治験責任医師又は治験分担医師は、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、その内容を点検し、問題のないことを確認したときに、これに氏名を記載し、企業主導治験においては治験依頼者に提出すること。更に、治験依頼者に提出した症例報告書の写しを保存すること(電子媒体での保存も可とする。)。また、症例報告書の変更又は修正がある場合には、治験依頼者から提供された又は自ら治験を実施する者が作成した手引きに従うこと。
- (17) 治験が何らかの理由で中止又は中断された場合には、被験者に速やかにその旨を伝え、被験者に対する適切な治療、事後処理、その他必要な措置を講じること。
- (18) 治験終了後、速やかに病院長に治験の終了報告書(書式17)を提出すること。  
なお、治験が中止又は中断された場合においても同様の手続きを行うこと。

#### (被験者の同意の取得)

第18条 治験責任医師又は治験分担医師は、被験者が治験に参加する前に、被験者に対して同意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。

- 2 同意書には、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し、各自日付を記入する。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。
- 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書の写し及び同意説明文書を被験者に渡す。また、被験者が治験に参加している間に、同意説明文書が改訂された場合は、その都度新たに本条第1項及び第2項に従って同意を取得し、署名と日付を記入した同意書の写及び同意説明文書を被験者に渡す。
- 4 治験責任医師、治験分担医師及び治験協力者は、治験への参加又は治験への参加の継続に関し、被験者に強制したり又は不当な影響を及ぼしてはならない。
- 5 同意説明文書及び説明に関して口頭で提供される情報には、被験者に権利を放棄させるかそれを疑わせる語句、又は治験責任医師、治験分担医師、治験協力者、病院、自ら治験を実施する者もしくは治験依頼者の法的責任を免除するかそれを疑わせる語句が含まれてはならない。
- 6 口頭及び文書による説明には、被験者が理解可能な、可能な限り非専門的な言葉を用いる。
- 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る。その際、治験責任医師、治験分担医師又は補足的説明者としての治験協力者は、すべての質問に対して被験者が満足するよう答える。
- 8 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する。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する。
- 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同意説明文書を改訂し、あらかじめ治験審査委員会の承認を得る。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同意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る。
- 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めない場合については、GCP省令第50条第2項及から第4項、第52条第3項及び第4項並びに第55条を遵守する。

#### **(被験者に対する医療)**

第19条 治験責任医師は、治験に関する医療上のすべての判断に責任を負う。

- 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、治験に関連して発生した臨床上問題となるすべての有害事象に対して、十分な医療が被験者に提供されることを保証する。また、治験責任医師又は治験分担医師は、有害事象に対する医療が必要となったことを知った場合には、被験者にその旨を伝える。
- 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る。(被験者に治験参加カードを渡し、他の主治医に提示するように伝えることよい。)
- 4 被験者が治験の途中で参加を取り止めようとする場合又は取り止めた場合には、被験者はその理由を明らかにする必要はないが、治験責任医師又は治験分担医師は、被験者の権利を十分に尊重した上で、その理由を確認するための適切な努力を払う。

#### (治験実施計画書からの逸脱等)

- 第20条 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変更(逸脱行為)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、承認された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すべて記録する。
  - 3 治験責任医師又は治験分担医師は、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場合は、その理由を記載した文書(書式8)を作成し、可能な限り早急に治験依頼者並びに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(書式8)とともに、病院長の下承及び病院長を経由して治験依頼者の合意を文書(書式9)で得る。

## 第5章 治験薬等の管理

### (治験薬等の管理)

- 第21条 治験薬、治験使用薬、治験機器および治験製品(「治験薬等」という。以下本条において同じ。)の管理責任は、病院長が負う。
- 2 病院長は、原則として治験薬等を保管・管理(保守点検を含む。以下同様。)させるため薬剤部長又はそれに準じる者を治験薬等管理者(「治験薬管理者」、「治験機器管理者」又は「治験製品管理者」、以下本条において同じ。)とし、病院内で保管するすべての治験の治験薬等を管理させる。ただし、特段の事情がある場合には、治験責任医師の下に治験薬等を保管・管理させることができる。また、治験薬等管理者は必要に応じて治験薬等管理補助者(「治験薬管理補助者」、「治験機器管理補助者」又は「治験製品管理補助者」)を指名し、治験薬等の保管・管理を行わせることができる。
  - 3 治験薬等管理者は、治験依頼者又は自ら治験を実施する者が作成した治験薬等の取扱い及び保管・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い、ま

た、GCP 省令を遵守して適正に治験薬等を保管・管理する。

- 4 治験薬等管理者は次の業務を行う。
  - (1) 治験薬等を受領し、治験薬等の受領書を発行する。
  - (2) 治験薬等の保管及び管理を行う。
  - (3) 治験薬等の管理表及び必要に応じて治験薬等の出納表を作成し、治験薬等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等の返却記録を作成する。
  - (5) 企業主導治験においては未使用治験薬等(被験者からの未使用返却治験薬等、使用期限切れ治験薬等及び欠陥品を含む。)を治験依頼者に返却し、未使用治験薬等の返却書を発行する。
  - (6) 第3項の治験依頼者又は自ら治験を実施する者が作成した手順書に従い、その他、治験薬等に関する業務を行う。
- 5 治験薬等管理者は、治験実施計画書に規定された(数)量の治験薬等が被験者に投与又は使用されていることを確認する。

## 第6章 治験事務局

### (治験事務局の設置及び業務)

第22条 病院長は、治験の実施に関する事務及び支援を行うために、臨床研究センター内に治験事務局を設置する。なお、治験事務局は治験審査委員会事務局を兼ねる。

- 2 治験事務局長は、治験事務部長をもって充てる。
- 3 治験事務局は、病院長の指示により、次の業務を行う。
  - (1) 院内に設置した治験審査委員会の委員の指名及び会議の記録に関する業務(委員名簿並びに会議の記録及びその概要の作成を含む)
  - (2) 治験依頼者(医師主導治験の場合には治験責任医師)に対する必要書類の交付と治験依頼手続きの説明
  - (3) 治験依頼書(医師主導治験の場合には治験実施申請書)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) 治験審査結果に基づく病院長の治験に関する指示・決定の治験依頼者及び治験責任医師への通知(治験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治験依頼者への交付を含む)
  - (5) 治験終了(中止・中断)報告書の受領と治験審査委員会及び治験依頼者への通知
  - (6) 記録の保存
  - (7) 治験の実施に必要な手続きに関する文書の作成
  - (8) モニタリング・監査の受入
  - (9) 第13条第1項又は第15条の規定により意見を聴く専門治験審査委員会又は外部治験審査委員会に関する事務手続き(契約関係を除く)

- (10) 他の医療機関から依頼された治験審査に関する事務手続き（契約関係を除く）
  - (11) 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
- 4 治験契約は研究協力課において処理する。

## 第7章 業務の委託

### (業務委託の契約)

第23条 病院長又は自ら治験を実施する者は、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、又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。

- (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治験責任医師又は病院長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治験責任医師又は病院長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病院長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24条 病院長は、医療機関において保存すべき文書（治験の記録）の保存責任者として次の者を指名する。

- (1) 研究協力課長、会計課長：契約に関する文書・記録等
  - (2) 医事課長：診療録、保険外併用療養費に関する記録等
  - (3) 中央診療施設等の長：検査機器等の維持管理の記録
  - (4) 治験薬管理者：治験薬管理記録（治験終了後は臨床研究センター長）
  - (5) 臨床研究センター長：病院長が保存すべき文書、治験審査委員会が保存すべき文書、治験終了後の治験責任医師及び治験薬管理者が保存する文書、その他治験に関する文書・記録
- 2 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文書が本手順書第25条第1項に定める期間中に紛失又は廃棄されないことがないように、また、求めに応じて提示できるよう措置を講じておく。

### (記録の保存期間)

第25条 病院長は、医療機関において保存すべき文書を、(1)又は(2)の日のうちいずれか遅い日までの間保存する。ただし、治験依頼者又は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依頼者又は自ら治験を実施する者と協議するものとする。なお、製造販売後臨床試験においては被験薬の再審査又は評価が終了する日までとする。

(1) 当該被験薬等に係る製造販売承認日(開発が中止若しくは治験の成績が承認申請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承認申請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、治験依頼者又は自ら治験を実施する者より前項にいう承認取得あるいは開発中止等の連絡(書式18)を受ける。

## 第9章 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26条 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する。

(1) 治験実施計画書の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) 健康被害の補償に関する業務の手順書

(4) 治験使用薬の管理に関する手順書

(5) 治験使用薬等の副作用情報等の収集に関する手順書

(6) モニタリングに及び監査の実施に関する手順書

(7) 監査に関する計画書及び業務に関する手順書

(8) 総括報告書の作成に関する手順書

(9) 記録の保存に関する手順

(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) 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 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、医師主導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。

**(非臨床試験成績等の入手)**

第27条 自ら治験を実施しようとする者は、治験実施時点における科学的水準に照らし適正な治験薬の品質、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ておく。

**(治験実施計画書の作成及び改訂)**

第28条 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。

- (1) 自ら治験を実施しようとする者の氏名及び住所
- (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) 実施医療機関の名称及び所在地
- (4) 治験の目的
- (5) 治験使用薬の概要
- (6) 治験薬提供者の氏名及び住所
- (7) 治験の方法
- (8) 被験者の選定に関する事項
- (9) 原資料の閲覧に関する事項
- (10) 記録（データを含む。）の保存に関する事項
- (11) 治験調整医師に委嘱した場合にあっては、その氏名
- (12) 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
- (13) GCP省令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 自ら治験を実施しようとする者は、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同意を得ることが困難な者（同意能力を欠く者）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。

- (1) 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
- (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 自ら治験を実施しようとする者は、当該治験が緊急状況下における救命的治験であって、被験者となるべき者から事前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。

- (1) 当該治験薬が、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) 治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、治験薬の品質、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、必要に応じて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29条 自ら治験を実施しようとする者は、第27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、薬理作用その他の治験薬に関する事項

(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 自ら治験を実施しようとする者は、治験薬の品質、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、必要に応じて当該治験薬概要書を改訂する。

#### **(被験者に対する補償措置)**

第30条 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全部又は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じておく。

#### **(病院長への事前提出文書)**

第31条 自ら治験を実施しようとする者は、第2条の手順に基づき必要な文書を病院長に提出し、治験の実施の承認を得る。

#### **(治験計画等の届出)**

第32条 自ら治験を実施しようとする者は、薬機法第80条の2第2項及び第80条の3第4項並びに薬機法施行規則第268条の規定により、その治験の計画を独立行政法人医薬品医療機器総合機構(以下「PMDA」という。)に届け出る。

2 自ら治験を実施しようとする者は、前項の届出後に薬機法施行規則第270条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PMDA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」(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 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 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33条 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、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。

なお、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 自ら治験を実施する者は、下記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又は欧米等で承認のある未承認薬を用いたブリッジング試験等の場合であって、治験実施計画書にその旨を記載し、治験審査委員会で承認を得たものについて英文記載でよい。
    - 1) 治験用である旨
    - 2) 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
    - 3) 化学名又は識別番号
    - 4) 製造番号又は製造記号
    - 5) 貯蔵方法、使用期間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。
    - 1) 予定される販売名
    - 2) 予定される効能又は効果
    - 3) 予定される用法又は用量
- 3 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つせん業取締



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日を経過した後に治験薬を入手する。

- 4 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性が破られたことを検知できるよう必要な措置を講じておく。
- 5 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 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次に掲げる情報を入手し、記録を作成する。

(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) 治験使用薬の処分の記録

- 7 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の管理に関する手順書を作成し、これを第21条第2項に規定する治験薬管理者に交付する。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34条 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 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する。

#### (効果安全性評価委員会の設置)

第35条 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、自ら治験を実施する者（治験責任医師）等、治験調整医師、第3条第1項の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 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。
- 4 効果安全性評価委員会の設置が必要とされる治験では、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、あらかじ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36条 自ら治験を実施する者は、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、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ておく。
- 2 自ら治験を実施する者は、治験使用薬について薬機法第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。）に通知する。加えて、事前の治験審査委員会及び病院長との合意のもと、治験審査委員会にも同時に通知することができる。
  - 3 自ら治験を実施する者は、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るときは、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、自ら治験を実施する者はこれに応じる。
  - 4 自ら治験を実施する者は、規制当局への報告が必要と判断される情報を得た場合には、報告書を作成し、薬機法の定める報告期限までに規制当局に提出する。なお、報告書の作成、提出にあたっては、各種通知を参照する。
  - 5 自ら治験を実施する者は、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、必要に応じて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28条及び第29条に従う。

#### **（モニタリングの実施等）**

- 第37条 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、

第3条第1項の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 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し、モニターの要件及び氏名をモニタリングの手順書に明記する。なお、自ら治験を実施する者は、モニターを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させない。
- 3 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。
- 4 自ら治験を実施する者は、モニターに、原資料を直接閲覧する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る。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を記載させる。
- 5 自ら治験を実施する者は、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。

#### **(監査の実施)**

第38条 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、第3条第1項の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 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し、監査担当者の要件及び氏名を監査に関する手順書に明記する。なお、自ら治験を実施する者は、監査担当者を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させない。
- 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、監査の記録に基づく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、記名押印又は署名の上、これを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。

#### **(治験の中止等)**

第39条 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、当該実施医療機関における治験を中止する。

- 2 自ら治験を実施する者は、治験を中断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。
- 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病院長に文書（(医)書式18）により通知する。

#### **(治験総括報告書の作成)**

第40条 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、薬機法第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「治験の統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 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。

#### **(記録の保存等)**

第41条 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）を第2項に定める期間適切に保存する。なお、治験終了後の当該記録の保存については病院長にその業務を依頼することができる。

- (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から入手した記録
  - (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（(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) 治験薬に関する記録
- 2 自ら治験を実施する者は、第1項に定める記録を、(1)又は(2)の日のうちいずれか遅い日までの間保存する。
    - (1) 治験薬提供者が被験薬に係る医薬品について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がなされた日から3年が経過した日）。ただし、承認後の再審査を受けなければならない医薬品で、かつ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。
    - (2) 治験の中止若しくは終了後3年を経過した日

## **第11章 手順書の改訂**

### **(手順書の改訂)**

第42条 本手順書を改正する必要がある場合には、治験事務局が起案し、病院長の承

認を得るものとする。

附則（平成16年4月1日）

旧「病院長の業務手順書」「治験事務局の業務手順書」「治験責任医師および治験分担医師の業務手順書」「治験薬管理者の業務手順書」「治験管理センターの業務手順書」は平成16年7月31日をもって本手順書へ発展解消とする。

この手順書は、平成16年4月1日から施行し、平成16年7月31日までに完全実施する。

附則（平成17年4月1日）

この手順書は、平成17年4月1日から施行する。

附則（平成20年7月1日）

この手順書は、平成20年7月1日から施行し、平成20年9月30日までに完全実施する。

附則（平成21年4月1日）

この手順書は、平成21年4月1日から施行する。

附則（平成22年4月1日）

この手順書は、平成22年4月1日から施行する。

附則（平成23年7月1日）

この手順書は、平成23年7月1日から施行する。

附則（平成23年11月1日）

この手順書は、平成23年11月1日から施行する。

附則（平成24年8月1日）

この手順書は、平成24年8月1日から施行する。

附則（平成25年7月1日）

この手順書は、平成25年7月1日から施行する。

附則（平成30年11月1日）

この手順書は、平成30年11月1日から施行する。

附則（令和元年6月6日）

この手順書は、令和元年6月6日から施行する。

附則（令和元年10月1日）

この手順書は、令和元年10月1日から施行する。

附則（令和4年9月1日）

この手順書は、令和4年9月1日から施行する。