

# 治験に係る業務に関する手順書

日本大学医学部附属板橋病院

改正26：令和4年8月1日  
(初版作成：平成10年1月27日)

# 治験に係る業務に関する手順書

## 目 次

第1章 目的と適用範囲	2
目的と適用範囲	2
第2章 病院長の業務	2
治験の申請等	2
治験実施の承認等	2
治験実施の契約等	3
治験の継続	4
治験実施計画書等の変更	4
治験実施計画書からの逸脱	5
重篤な有害事象の発生	5
被験者の安全等に係わる情報の入手	6
治験の中止，中断及び終了	6
直接閲覧	6
第3章 治験審査委員会	7
治験審査委員会及び治験審査委員会事務局の設置	7
第4章 治験責任医師の業務	8
治験責任医師の要件	8
治験責任医師の責務	9
被験者の同意の取得	11
被験者に対する医療	12
治験実施計画書からの逸脱等	13
第5章 治験使用薬の管理	13
治験使用薬の管理	13
第6章 治験事務局	14
治験事務局の設置及び業務	14
第7章 記録の保存	14
記録の保存責任者	14
記録の保存期間	15

## 第1章 目的と適用範囲

### (目的と適用範囲)

第1条 本手順書は法律第145号<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。）>（昭和35年8月10日）、厚生省令第28号<医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令（以下、「GCP」という。）>（平成9年3月27日）、厚生労働省令第171号<医薬品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令>（平成16年12月20日）、厚生労働省令第36号<医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令>（平成17年3月23日）、厚生労働省令第38号<医療機器の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令>（平成17年3月23日）、厚生労働省令第89号<再生医療等製品の臨床試験の実施の基準に関する省令>（平成26年7月30日）、厚生労働省令第90号<再生医療等製品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令>（平成26年7月30日）、これらの省令の一部を改正する省令及びこれらに関連する通知等に基づいて、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を行う場合には、本手順書において、「治験」を「製造販売後臨床試験」、「治験薬」を「製造販売後臨床試験薬」、「治験使用薬」を「製造販売後臨床試験使用薬」と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。
- 4 医療機器の治験を行う場合には、本手順書において、「医薬品」を「医療機器」、「治験薬」を「治験機器」、「治験使用薬」を「治験使用機器」、「有害事象」を「有害事象及び不具合」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を行う場合には、本手順書において、「医薬品」を「再生医療等製品」、「治験薬」を「治験製品」、「治験使用薬」を「治験使用製品」、「有害事象」を「有害事象及び不具合」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 本手順書の改訂及び廃止は、前項に示される法令に基づき、病院長がこれを行う。

## 第2章 病院長の業務

### (治験の申請等)

第2条 病院長は、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、治験依頼者及び治験責任医師に治験依頼書（書式3）とともに治験責任医師及び治験分担医師となるべき者の氏名を記載した文書（書式1及び書式2）、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。

#### (治験実施の承認等)

第3条 病院長は、治験責任医師(自ら治験を実施する者を含む。以下同様)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)、履歴書(書式1)及び治験実施計画書等の審査の対象となる全ての文書を日本大学附属病院共同治験審査委員会(以下「治験審査委員会」という)に提出し、治験の実施について治験審査委員会の意見を求めるものとする。

2 病院長は、治験審査委員会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、説明文書及び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、これに基づく指示、決定を、治験審査結果通知書(書式5)をもって、治験責任医師及び治験依頼者に通知するものとする。

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るものとする。また、治験実施計画書等修正報告書と該当する資料を治験審査委員会に提出し、治験審査委員会は修正事項の確認を行う。

4 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・治験協力者リスト(書式2)を了承するものとする。病院長は、了承した治験分担医師・治験協力者リスト(書式2)を治験責任医師に提出するものとする。

また、病院長又は治験責任医師は、治験依頼者に治験分担医師・治験協力者リスト(書式2)を提出するものとする。

病院長は、病院内において人事異動等による治験責任医師等の変更がある場合には治験依頼者に連絡するものとする。

5 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決定を、治験審査結果通知書(書式5)をもって、治験責任医師及び治験依頼者に通知するものとする。

6 病院長は、治験審査委員会の決定と指示・決定が異なる場合には、治験に関する指示・決定通知書(参考書式1)をもって、治験責任医師及び治験依頼者に通知するものとする。

7 病院長は、治験依頼者若しくは自ら治験を実施する者(以下「治験依頼者等」という)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、治験依頼者と治験の実施に関する契約書(契約書式1)により契約を締結し、双方が記名押印又は署名し、

日付を付すものとする。

- 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、第3条第3項の治験実施計画書等修正報告書（書式6）が病院長に提出された後に、治験の実施に関する契約書（契約書式1）により契約を締結する。
- 3 契約書の内容を変更する際には、本条第1項に準じて治験契約の一部変更に関する覚書（契約書式2）を締結する。
- 4 治験責任医師は、契約書（契約書式1）の内容を確認するが、必ずしも署名等は必要としない。
- 5 治験依頼者が業務の全部又は一部を委託する場合であって、受託者たる開発業務受託機関が実施医療機関において業務を行うときには、治験依頼者、開発業務受託機関及び病院長の三者の間で契約を文書により締結する。なお、治験依頼者による治験の準備及び管理に関する業務、実施医療機関における治験の実施に関する業務が円滑に実施できる場合にあつては、治験依頼者、開発業務受託機関及び病院長の三者で合意の上、開発業務受託機関及び病院長の二者の契約としても差し支えない。

#### （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）及び治験実施状況報告書（書式11）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求めるものとする。

- 2 病院長は、治験審査委員会の審査結果に基づく指示、決定を、治験審査結果通知書（書式5）をもって、治験責任医師及び治験依頼者に通知するものとする。修正を条件に承認する場合には、第3条第3項に準じるものとする。
- 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、これに基づく指示、決定を、治験審査結果通知書（書式5）をもって、治験責任医師及び治験依頼者に通知するものとする。
- 4 病院長は、治験審査委員会の決定と指示・決定が異なる場合には、治験に関する指示・決定通知書（参考書式1）をもって、治験責任医師及び治験依頼者に通知するものとする。

#### （治験実施計画書等の変更）

第6条 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、治験責任医師又は治験依頼者から、それらの当該文書の全てを速やかに提出させるものとする。

- 2 病院長は、治験責任医師及び治験依頼者より治験に関する変更申請書（書式10）が提出

された場合には、治験審査依頼書（書式4）及び治験に関する変更申請書（書式10）を治験審査委員会に提出し、計画変更の内容について治験審査委員会の意見を求めるものとする。

なお、治験実施計画書の改訂にあつては、治験実施計画書の分冊を作成しており、当該分冊に記載された当該実施医療機関以外の実施医療機関に特有の情報を改訂する場合を除いて差し支えないものとする。

- 3 病院長は、治験審査委員会の審査結果に基づく指示、決定を、治験審査結果通知書（書式5）をもって、治験責任医師及び治験依頼者に通知するものとする。修正を条件に承認する場合には、第3条第3項に準じるものとする。
- 4 病院長は、治験審査委員会が治験に関する変更の審査等において、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、これに基づく指示、決定を、治験審査結果通知書（書式5）をもって、治験責任医師及び治験依頼者に通知するものとする。
- 5 病院長は、治験審査委員会の決定と指示・決定が異なる場合には、治験に関する指示・決定通知書（参考書式1）をもって、治験責任医師及び治験依頼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（書式8）が提出された場合には、治験審査依頼書（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（書式8）を治験審査委員会に提出し、逸脱の妥当性等について治験審査委員会の意見を求めるものとする。

- 2 病院長は、治験審査委員会の審査結果に基づく指示、決定を、治験審査結果通知書（書式5）により、治験責任医師及び治験依頼者に通知するものとする。
- 3 病院長は、治験審査委員会の決定と指示・決定が異なる場合には、治験に関する指示・決定通知書（参考書式1）をもって、治験責任医師及び治験依頼者に通知するものとする。
- 4 病院長は、治験責任医師から提出された緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱に関する報告書（書式8）を「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る逸脱」と承認した場合、その後に治験依頼者の合意を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）で得なければならない。さらに、入手した緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱に関する通知書（書式9）を治験責任医師に提出するものとする。

#### （重篤な有害事象の発生）

第8条 病院長は、治験責任医師より重篤な有害事象に関する報告書等（書式12, 13, 14, 15, 19, 20 あるいは書式12 及び詳細記載用書式, 書式13 及び詳細記載用書式, 書式14 及び詳細記載用書式, 書式15 及び詳細記載用書式, 書式19 及び詳細記載用書式, 書式20 及び

詳細記載用書式)が提出された場合には、治験審査依頼書(書式4)及び重篤な有害事象に関する報告書等(書式12,13,14,15,19,20あるいは書式12及び詳細記載用書式,書式13及び詳細記載用書式,書式14及び詳細記載用書式,書式15及び詳細記載用書式,書式19及び詳細記載用書式,書式20及び詳細記載用書式)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求めるものとする。

- 2 病院長は、治験審査委員会の審査結果に基づく指示、決定を、治験審査結果通知書(書式5)をもって、治験責任医師及び治験依頼者に通知するものとする。修正を条件に承認する場合には、第3条第3項に準じるものとする。
- 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、これに基づく指示、決定を、治験審査結果通知書(書式5)をもって、治験責任医師及び治験依頼者に通知するものとする。
- 4 病院長は、治験審査委員会の決定と指示・決定が異なる場合には、治験に関する指示・決定通知書(参考書式1)をもって、治験責任医師及び治験依頼者に通知するものとする。

#### (被験者の安全等に係わる情報の入手)

第9条 病院長は、治験依頼者等より安全性情報等に関する報告書(書式16)が提出された場合は、治験審査依頼書(書式4)及び安全性情報等に関する報告書(書式16)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求めるものとする。なお、病院長は、治験安全性最新報告概要及び国内重篤副作用等症例の発現状況一覧において副作用等症例の発現がなかった場合は、治験審査委員会の意見を聴かなくてもよい。ただし、この場合にあっても、治験審査委員会に情報を提供するものとする。

- 2 病院長は、治験審査委員会の審査結果に基づく指示、決定を、治験審査結果通知書(書式5)をもって、治験責任医師及び治験依頼者に通知するものとする。修正を条件に承認する場合には、第3条第3項に準じるものとする。
- 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、これに基づく指示、決定を、治験審査結果通知書(書式5)をもって、治験責任医師及び治験依頼者に通知するものとする。
- 4 病院長は、治験審査委員会の決定と指示・決定が異なる場合には、治験に関する指示・決定通知書(参考書式1)をもって、治験責任医師及び治験依頼者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、治験依頼者等が治験の中止又は中断、若しくは治験薬の開発中止等を決定し、その旨を開発の中止等に関する報告書(書式18)で通知してきた場合は、開発の中止等に関する報告書(書式18)に職名を記載し、治験責任医師及び治験審査委員会に提出するこ

とにより、速やかに通知するものとする。

- 2 病院長は、治験責任医師が治験を終了若しくは中止又は中断し、その旨を治験終了(中止・中断)報告書(書式 17)で通知してきた場合は、治験依頼者及び治験審査委員会に対し、速やかに通知するものとする。

#### (直接閲覧)

第 11 条 病院長は、治験依頼者等によるモニタリング及び監査、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しなければならない。なお病院長は、これらによる調査が適切かつ速やかに行われるよう協力しなければならない。ただし、患者の個人情報の保護については十分に配慮するものとする。

- 2 病院長は、治験依頼者が監査を実施した場合は監査結果報告書の提出を、自ら治験を実施する者(又は委託された者)がモニタリング又は監査を実施した場合はモニタリング又は監査報告書の提出を求めるものとする。
- 3 病院長は、自ら治験を実施する者(又は委託された者)からモニタリング又は監査報告書が提出された場合には、当該治験が適切に行われているかどうか又は適切に行われたかどうかについて、治験審査委員会の意見を聞かなければならない。

### 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、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。
- 3 病院長は、治験審査委員会の委員を選任し、治験審査委員会と協議の上、次に掲げる事項について記載した治験審査委員会業務手順書、委員名簿並びに会議の記録(議事録)及びその概要を作成し、当該手順書に従って業務を行わせるものとする。  
なお、治験依頼者等から、治験審査委員会業務手順書及び委員名簿並びに会議の記録の提示を求められた場合には、これに応ずるものとする。
  - (1) 委員長の選任方法
  - (2) 会議の成立要件
  - (3) 会議の運営に関する事項
  - (4) 継続審査(治験を継続して行うことの適否に関する審議)の実施時期に関する事項
  - (5) 会議の記録及びその概要に関する事項



(6) 記録の保存に関する事項

(7) その他の必要な事項

4 病院長は、以下の(1)から(4)を踏まえて「会議の記録の概要」を作成するものとする。

(1)「会議の記録の概要」には、開催日時、開催場所、出席委員名、議題及び審議結果を含む主な議論の概要が含まれること。

(2)上記(1)の議題には、成分記号（一般名が付されている場合にはその名称を含む。）治験依頼者名又は自ら治験を実施する者の氏名、開発の相及び対象疾患名（第Ⅲ相試験に限る。）が含まれること。

(3)上記(1)の審議結果を含む主な議論の概要については、単に審議結果のみを記載するのではなく、質疑、応答等の主な内容を簡潔に記載すること。なお、特に議論がなかった場合には、審議結果のみ記載することで差し支えないこと。

(4)進行中の治験に関わる軽微な変更の迅速審査については、その内容と結果を次回の治験審査委員会で報告することになっているため、その都度「会議の記録の概要」を作成する必要がないこと。

5 病院長は、治験審査委員会の開催予定日並びに治験審査委員会業務手順書、委員名及び会議の記録の概要を公開するものとする。

<公開手順>

(1)病院長は、治験審査委員会の開催（生物学的同等性試験等の調査審議のために開催した場合を含む。）ごとに、その会議の記録の概要を公表する。

(2)公開は、日本大学医学部附属板橋病院：臨床研究センターのホームページ（URL；<http://www.med.nihon-u.ac.jp/department/chiken/>）上で行う。

(3)委員名簿には、職業、資格及び所属が含まれる。委員が資格等を特に有していない場合には、その部分について記載は行わない。

(4)病院長は、治験依頼者等より、「会議の記録の概要」に治験依頼者等の知的財産権を侵害する内容が含まれていないか事前に確認したい旨の求めがあった場合には、求めに応じるとともに、必要があればマスキング等の措置を講じた上で公表する。

(5)病院長は、治験審査委員会業務手順書又は委員名簿の変更があった場合には、直ちに、既存の公表内容を更新するとともに、その履歴が確認できるよう記録を残す。

(6)「会議の記録の概要」については、治験審査委員会の開催後2か月以内を目途に公表する。

(7)病院長は、治験審査委員会の開催予定日について、あらかじめ公表する。

6 病院長は、治験審査委員会の業務の円滑化を図るために、治験審査委員会の運営に関する事務及び支援を行う者を指名し、治験審査委員会事務局として臨床研究センターを設けるものとする。

7 臨床研究センターの構成及び業務等は「日本大学医学部附属板橋病院臨床研究センター設置・運営内規」に定めるものとする。

## 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) 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う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履歴書（書式1）及びその他の文書並びに\*治験分担医師となるべき者の氏名リスト[病院長から求めがあった場合には治験分担医師の履歴書]を、治験依頼者及び病院長（治験責任医師が自ら治験を実施する者の場合は病院長のみ）に提出するものとする。  
\*治験責任医師から提出される「治験分担医師となるべき者の氏名リスト」は「治験分担医師・治験協力者リスト(書式2)」とする。
- (2) 治験責任医師は、治験依頼者と合意した治験実施計画書、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法に十分精通していなければならない。
- (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に規定する基準並びにGCPを熟知し、これを遵守しなければならない。
- (4) 治験責任医師は、治験依頼者によるモニタリング及び監査、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なければならない。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。なお治験責任医師は、これらによる調査が適切かつ速やかに行われるよう協力しなければならない。ただし、患者の個人情報保護については十分に配慮するものとする。
- (5) 治験責任医師は、合意された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ければならない。
- (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氏名を記載した治験分担医師・治験協力者リスト（書式2）を作成し、予め病院長に提出し、その了承を受けなければならない。
- (9) 治験責任医師は、治験分担医師、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、指導及び監督しなければならない。

### (治験責任医師の責務)

第14条 治験責任医師は次の事項を行う。

- (1) 自ら治験を実施する者は、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すること。なお、確認すべき検査の範囲や具体的な確認方法は、各検査データの当該治験における位置

づけ（主要評価項目であるかどうか等）を考慮すること。

- (2) 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。
- (3) 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。
- (4) 社会的に弱い立場にある者(参加に伴う利益あるいは参加拒否による上位者の報復を予想することにより、治験への自発的参加の意思が不当に影響を受ける可能性のある個人)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。
- (5) 治験実施計画書について治験依頼者と合意する前に、提供される治験実施計画書案及び最新の治験薬概要書その他必要な資料・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すること。治験実施計画書が改訂される場合も同様とする。
- (6) 治験依頼者と治験実施計画書の内容に合意し、また、当該治験実施計画書を遵守することについて合意した旨を証するため、治験依頼者とともに治験実施計画書又はそれに代わる文書にそれぞれ署名し、各自日付を記入すること。治験実施計画書が改訂される場合並びに治験審査委員会の意見に基づく病院長の指示により治験実施計画書が修正される場合も同様とする。  
ただし、治験実施計画書の改訂にあつては、治験実施計画書の分冊を作成しており、当該分冊に記載された当該実施医療機関以外の実施医療機関に特有の情報を改訂する場合は治験依頼者との合意等がなくとも差支えないものとする。
- (7) 自ら治験を実施しようとする場合、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じること。  
なお、自ら治験を実施する者及び病院長は、治験に関連して被験者に生じた健康被害に対する補償措置を履行するために、補償に係る手順書を定めておかなければならない。
- (8) 治験実施の申請をする前に、治験依頼者の協力を得て、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その他の文書を作成すること。
- (9) 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。
- (10) 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、決定が治験審査結果通知書（書式5）あるいは治験に関する指示・決定通知書（参考書式1）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。なお、何らかの修正を必要とされた文書は速やかに最新のものにす。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、決定が治験審査結果通知書（書式5）で通知された場合には、その指示、決定に従うこと。
- (11) 治験審査委員会が当該治験の実施を承認し、これに基づく病院長の指示、決定が治験

- 審査結果通知書（書式 5）あるいは治験に関する指示・決定通知書（参考書式 1）で通知される前に、被験者を治験に参加させないこと。
- (12) 治験依頼者と病院長との契約内容を確認する。また、自ら治験を実施する場合には、病院長による承認を得たことを証するため、治験実施計画書又はそれに代わる文書に署名し、日付を付すものとする。
  - (13) 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て治験を実施すること。
  - (14) 治験使用薬を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。
  - (15) 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。
  - (16) 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（書式 11）を提出すること。
  - (17) 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（書式 10）を提出するとともに、変更の可否について病院長の指示を受けること。
  - (18) 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及び治験依頼者に文書（書式 12, 13, 14, 15 あるいは書式 12 及び詳細記載用書式, 書式 13 及び詳細記載用書式, 書式 14 及び詳細記載用書式, 書式 15 及び詳細記載用書式, 書式 19 及び詳細記載用書式, 書式 20 及び詳細記載用書式）で報告するとともに、治験の継続の可否について病院長の指示を受けること。自ら治験を実施する場合にあっては、速やかに病院長（一つ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）に重篤な有害事象を文書で報告するとともに、治験薬提供者に通知しなければならない。
  - (19) 病院長の通知により治験が中断され、又は中止されたことを知りえたときは、被験者に速やかにその旨を通知するとともに、適切な医療の提供その他必要な措置を講じること。
  - (20) 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、問題がないことを確認したときに、署名し、治験依頼者に提出すること（治験責任医師が自ら治験を実施する者の場合は、自ら治験を実施する者が保存すること）。また、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。
  - (21) 症例報告書中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あること。原資料との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て、治験依頼者による治験においては治験依頼者に提出するとともにその写しを保存し、自ら治験を実施する者による治験においては自ら治験を実施する者が保存すること。
  - (22) 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、読み易く、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し、その記録を保存すること。なお、その他の全ての報告書には、症例報告書以外の実施医療機関が作成する報告書が含まれること。
  - (23) 医薬品の承認申請に用いるために治験の中間報告書が作成される場合、症例報告書を点検し、内容を確認した上で、これに氏名を記載すること。

- (24) 治験責任医師及び治験分担医師は、治験依頼者又は自ら治験を実施する者が準備した電子データ処理システムに対して症例報告書に係る個別試験のデータを入力することもできる。この場合、治験責任医師は、入力した個別試験のデータを点検し、内容を確認した上で、これを保証すること。
- (25) 実施医療機関が保有する電子カルテシステム等から治験依頼者又は自ら治験を実施する者が準備した電子データ処理システムに対して個別試験のデータを移行させる仕組みを構築する場合、又は構築した仕組みを変更する場合には、あらかじめ適切なシステムバリデーションを行い、正確、かつ完全に移行できることを保証すること。また、治験責任医師は、個別試験ごとに移行されたデータの内容を点検し、問題がないことを確認し、保証するとともに、治験依頼者の電子データ処理システムに対して移行されたデータ及び保証した記録を保存すること。
- (26) 治験責任医師等は、症例報告書の変更又は修正に当たり、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。症例報告書のいかなる変更又は修正にも日付及び氏名の記載がなされ、重大な変更又は修正については説明を記すること。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（すなわち、監査証跡として保存すること。）。このことは文書及び電子データの変更又は修正の双方に適用される。
- (27) 治験責任医師は、症例報告書の変更及び修正の記録を治験依頼者による治験においては治験依頼者に提出するとともにその写しを保存し、自ら治験を実施する者による治験においては自ら治験を実施する者が保存すること。
- (28) 症例報告書の記載を変更し、又は修正するときは、その日付を記載して、これに署名しなければならない。また治験分担医師が作成した症例報告書について、それらが治験依頼者に提出される前にその内容を点検し、問題がないことを確認したときに、署名するものとする。治験分担医師が行った症例報告書の変更又は修正について、治験責任医師が点検し、問題がないことを確認したときを含む。
- (29) 治験終了後、速やかに病院長に治験終了（中止・中断）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。
- (30) 治験の実施に係る文書又は記録を病院長の指示に従って保存すること。なお、これら保存の対象となる記録は、実施医療機関における各被験者に関連する全ての観察記録を含む適切かつ正確な原資料及び治験に関する記録であり、治験の実施に関する重要な事項について行われた治験依頼者との書簡、会合、電話連絡等に関するものを含む。
- (31) 原データは、帰属性、判読性、同時性、原本性、正確性及び完全性を満たすこと。原データを変更した場合、その過程をさかのぼることができるとともに、変更前の記載内容を不明瞭にしない。また、必要に応じて、当該変更は説明しなければならない（監査証跡等による）。

#### （被験者の同意の取得）

第 15 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、被験者に対して説明文書及びその他の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 同意書は、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 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文書が改訂された場合は、その都度新たに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及び改訂された説明文書等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、被験者に強制したり又は不当な影響を及ぼしてはならない。
- 5 説明文書を読むことができない被験者となるべき者（GCP省令第50条第2項に規定する被験者となるべき者を除く。）に対する説明及び同意は、立会人を立ち合わせた上で、行わなければならない。その立会人は、治験責任医師等及び治験協力者であってはならない。
- 6 被験者となるべき者が説明文書を読むことができ、その内容を理解することはできるものの、疾病等の影響で自ら同意書に署名し、日付を記入することができない場合には、同意に際して被験者となるべき者に代わって記入をしうる者（いわゆる代筆者）として、代諾者と同等の者を要する。この場合には、被験者となるべき者に加え、代諾者と同等の者に対して、文書により説明され、被験者となるべき者が治験への参加に口頭で同意し、代諾者と同等の者が同意書にその旨を代筆し、経緯及び被験者との関係を記入した上で、自らも署名し、日付を記入する。なお、代諾者と同等でない者が代筆者として同意書に記入することがやむを得ない場合にあっては、公正な立会人が、説明及び同意に立ち会い、その旨を同意書に記録しておく。また、代筆者に加えて、立会人も同意書に署名し、自ら日付を記入することにより、被験者となるべき者が治験の内容等を理解し、自由意思により同意を与えたものであることを証する。
- 7 説明文書及びその他の文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、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。
- 8 口頭及び文書による説明並びに説明文書には、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ていなければならない。
- 9 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的確かつ正確に、また被験者が満足するよう答えなければならない。

- 10 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等を改訂し、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等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。また、治験薬が製造販売承認を受けた場合、承認日以降、速やかに被験者に対して当該医薬品が承認された旨記載された説明文書を交付し、製造販売後臨床試験に参加することについて文書により改めて同意を取得する。なお、治験の同意説明文書において、当該治験を製造販売後臨床試験として継続する旨の同意が得られている場合には、承認後に被験者から製造販売後臨床試験に継続して参加することを確認し、その記録を残しておく。
- 11 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。
- 12 被験者の同意取得が困難な場合(例えば、未成年者や重度の認知症患者を対象とする場合)、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、被験者が説明文書等を読めない場合及び被験者が同意書に署名できない場合については、GCP省令等の該当事項を遵守する。

#### (被験者に対する医療)

第 16 条 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。

- 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的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。
- 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 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。

#### (治験実施計画書からの逸脱等)

第 17 条 治験責任医師又は治験分担医師は、治験依頼者との事前の文書による合意及び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、治験実施計画書からの逸脱が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理由である場合又は治験の事務的事項（例：治験依頼者の組織・体制の変更，実施医療機関の名称・診療科名の変更，実施医療機関及び治験依頼者の所在地又は電話番号の変更，モニターの変更）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。
- 3 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その他医療上やむを得ない理由により，治験依頼者との事前の文書による合意及び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，逸脱又は変更の内容及び理由並びに治験実施計画書の改訂が適切な場合にはその案を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（書式8）にて，可能な限り早急に病院長及び治験依頼者に報告しなければならない。また，当該逸脱又は変更に関する合意として治験依頼者から病院長に提出された緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱に関する通知書（書式9）を病院長から入手し，保存しなければならない。

## 第5章 治験使用薬の管理

### （治験使用薬の管理）

第18条 治験使用薬とは，被験薬（治験に係るものに限る。）並びに被験薬の有効性及び安全性の評価のために使用する薬物をいう。

- 2 治験使用薬の管理責任は，病院長が負うものとする。
- 3 病院長は，原則として治験使用薬を保管，管理させるため薬剤部長又はそれに準じる者を治験薬管理者とし，実施医療機関内で保管する全て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。
- 4 治験薬管理者は，治験依頼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に従って，実施医療機関に交付された治験使用薬の受領，実施医療機関での在庫，被験者ごとの使用状況及び未使用治験使用薬の治験依頼者への返却又はそれに代わる処分に関して，記録を作成し，保存する。これらの記録には，日付，数量，製造番号又は製造記号，使用期限（必要な場合）並びに治験薬及び被験者識別コードを含む。また，治験実施計画書に規定された量の治験使用薬が被験者に投与され，全ての治験使用薬の数量が正しく管理されたことを示す記録を作成し，保存すること。なお，治験薬以外の治験依頼者が交付しない治験使用薬であって，実施医療機関が在庫として保管するものの中から使用する治験使用薬については，実施医療機関において定められた取扱い，保管，管理，処方等に係る手順等に基づき対応する。



- 5 治験薬管理者は次の業務を行う。
  - (1) 治験使用薬を受領し、治験使用薬受領書を発行する。なお、治験依頼者が、運搬業者等を用いて治験使用薬を交付する場合、治験依頼者が定めた手順書等を確認した上で、治験使用薬を受領する。
  - (2) 治験使用薬の保管、管理及び払い出しを行う。
  - (3) 治験使用薬管理表及び治験使用薬出納表を作成し、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) 未使用治験使用薬（被験者からの未使用返却治験使用薬、使用中途の治験使用薬、使用期限切れ治験使用薬、欠陥品を含む）を治験依頼者等に返却し、未使用治験使用薬返却書を発行する。
  - (6) その他、本条第3項の治験依頼者等が作成した手順書に従う。
- 6 治験薬管理者は、治験実施計画書に規定された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。
- 7 実施医療機関は、治験責任医師等により治験使用薬の投与開始又は投与継続可能と判断された被験者において、必要な場合には、当該試験の内容（治験使用薬の性質、投与経路及び投与期間等）、被験者の状態等を考慮した上で、治験責任医師の責任のもと被験者宅に治験使用薬を届けることができる。この場合、運搬中の治験使用薬の品質管理に加え、被験者への交付を確実にを行うための必要な手順を定めておく。
- 8 実施医療機関は運搬業者を用いて被験者宅に治験使用薬を配送する場合には、当該業務を受託する者との契約を締結すること。

## 第6章 治験事務局

### （治験事務局の設置及び業務）

- 第19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、治験事務局として臨床研究センターを設けるものとする。
- 2 臨床研究センターの構成及び業務等は「日本大学医学部附属板橋病院臨床研究センター設置・運営内規」に定めるものとする。

## 第7章 記録の保存

### （記録の保存責任者）

- 第20条 病院長は、医療機関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 記録ごとに定める保存責任者は次のとおりとする。

- (1) 診療録(看護記録を含む), 検査成績報告書, 画像診断資料, 同意書等: 病歴課長(又はその代理の者)
  - (2) 治験受託に関する文書等: 薬剤部長及び庶務課長(又はその代理の者)
  - (3) 治験使用薬に関する記録(治験使用薬管理表, 治験使用薬出納表, 被験者からの未使用薬返却記録, 治験使用薬納品書, 未使用治験使用薬受領書等): 治験薬管理者
  - (4) 契約に関する文書等: 庶務課長(又はその代理の者)
- 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必須文書が第 21 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。
- 4 治験責任医師及び病院長は, 治験開始前, 実施中及び終了後に, 治験責任医師及び病院長が作成した全ての治験に係る文書又は記録の管理権限を保持する。

#### (記録の保存期間)

- 第 21 条 病院長は, 医療機関において保存すべき必須文書を, 治験にあつては下記の(1)又は(2)の日のうちいずれか遅い日まで, 製造販売後臨床試験にあつては再審査又は再評価が終了する日までの期間保存するものとする。ただし, 治験依頼者等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等と協議するものとする。
- (1) 当該治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, 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
- 2 病院長は, 治験依頼者等より前項にいう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(書式 18)等をもって受けるものとする。

#### 附 則

##### (施行期日)

- 第 1 条 本治験に係る業務に関する手順書は, 平成 10 年 2 月 1 日より施行する。

以 上

**「治験に係る業務に関する手順書」改正理由<令和4年8月>**

<変更理由>

- (1) GCPガイドンス改正のため