

熊本大学病院治験取扱  
標準業務手順書

目次

第1章 総則

第1条：治験の原則

第2条：目的と適用範囲

第3条：定義

第2章 病院長の業務

第4条：治験の実施のための組織の設置

第5条：治験の新規申請

第6条：治験の実施の了承等

第7条：他の医療機関からの審査依頼

第8条：治験実施の契約等

第9条：業務の委託等

第10条：実施状況報告

第11条：治験の継続の了承

第12条：治験の中止・中断及び終了

第13条：直接閲覧への協力

第3章 治験審査委員会の業務

第14条：治験審査委員会の責務

第15条：治験審査委員会の構成

第16条：治験審査委員会の運営

第17条：治験審査委員会の業務

第4章 治験責任医師等の業務

第1節 治験責任医師等の要件

第18条：治験責任医師の要件

第19条：治験分担医師の要件

第20条：治験協力者の要件

第2節 治験責任医師等の試験全般における責務

第21条：責任の所在と保険加入義務

第22条：GCP、ヘルシンキ宣言、本手順書及び治験実施計画書の遵守

第23条：実施体制の整備

第24条：治験分担医師等への指導

第3節 治験責任医師等の治験の新規申請の承認までの業務

第25条：履歴書の提出

第 26 条：治験実施計画書の合意

第 27 条：同意説明文書の作成

第 28 条：治験の新規申請

#### 第 4 節 治験責任医師等の実施時の業務

第 29 条：スタートアップミーティングの開催

第 30 条：被験者の選定

第 31 条：同意の取得

第 32 条：新たな情報に基づく再同意の取得

第 33 条：他科・他院への通知

第 34 条：被験者の登録

第 35 条：治験使用薬の管理・処方

第 36 条：服薬指導等

第 37 条：被験者に対する医療

第 38 条：症例報告書の作成・提出とプライバシーの保護

第 39 条：逸脱の報告

第 40 条：有害事象発生時の取扱い

第 41 条：重篤な有害事象の報告

第 42 条：安全性情報の報告

第 43 条：健康被害の補償の取扱い

第 44 条：変更申請

第 45 条：実施状況報告

#### 第 5 節 治験の終了・中止・中断時の業務

第 46 条：治験の中止・中断報告

第 47 条：治験の終了時の報告

#### 第 6 節 治験責任医師のその他の業務

第 48 条：モニタリング・監査・調査等の受入れ

第 49 条：記録の保存

#### 第 5 章 治験薬管理者の業務

第 50 条：治験薬管理者の設置等

第 51 条：治験薬管理者の業務

#### 第 6 章 治験事務局の業務

第 52 条：治験事務局の設置

第 53 条：治験事務局の業務

#### 第 7 章 記録の保存

第 54 条：記録の保存

## 第 8 章 自ら治験を実施する者の業務

### 第 1 節 自ら治験を実施する者の治験の準備に関する業務

- 第 55 条：治験実施体制の整備
- 第 56 条：業務手順書の整備
- 第 57 条：毒性試験等の非臨床試験の実施又は試験成績の入手
- 第 58 条：治験実施計画書の作成
- 第 59 条：治験薬概要書の作成
- 第 60 条：同意説明文書案の作成
- 第 61 条：業務の委託
- 第 62 条：健康被害に対する補償措置
- 第 63 条：実施医療機関の長への文書の事前提出等
- 第 64 条：治験計画等の届出
- 第 65 条：治験の実施に関する契約等

### 第 2 節 自ら治験を実施する者の治験の管理に関する業務

- 第 66 条：治験薬の品質確保、入手、管理等
- 第 67 条：治験調整医師及び治験調整委員会
- 第 68 条：効果安全性評価委員会の設置
- 第 69 条：副作用情報等の収集と報告
- 第 70 条：モニタリングの実施
- 第 71 条：モニタリング結果の報告
- 第 72 条：監査の実施
- 第 73 条：治験の中止等
- 第 74 条：総括報告書の作成
- 第 75 条：自ら治験を実施する者が保存すべき記録と期間

## 第 9 章 手順書の準用及び改訂

- 第 76 条：手順書の準用
- 第 77 条：手順書の改訂

## 附則

# 熊本大学病院治験取扱 標準業務手順書

制定 平成 18 年 7 月 12 日 (第 1.0 版) 改訂 平成 21 年 3 月 4 日 (第 1.5 版)  
改訂 平成 21 年 5 月 28 日 (第 2.0 版) 改訂 平成 27 年 4 月 21 日 (第 3.0 版)  
改訂 平成 27 年 12 月 1 日 (第 4.0 版) 改訂 平成 30 年 5 月 29 日 (第 5.0 版)  
改訂 平成 31 年 4 月 1 日 (第 6.0 版) 改訂 令和 元年 10 月 1 日 (第 7.0 版)  
改訂 令和 元年 10 月 30 日 (第 8.0 版) 改訂 令和 2 年 4 月 30 日 (第 9.0 版)  
改訂 令和 3 年 2 月 17 日 (第 10.0 版) 改訂 令和 3 年 4 月 1 日 (第 11.0 版)  
改訂 令和 3 年 4 月 28 日 (第 12.0 版) 改訂 令和 3 年 8 月 27 日 (第 13.0 版)  
改訂 令和 3 年 12 月 1 日 (第 14.0 版) 改訂 令和 5 年 1 月 25 日 (第 15.0 版)  
改訂 令和 6 年 6 月 26 日 (第 16.0 版)

## 第 1 章 総則

### (治験の原則)

第 1 条 熊本大学病院 (以下「本院」という。)において実施する治験は、次に掲げる原則に従って行わなければならない。

- (1) 治験は、ヘルシンキ宣言に基づく倫理的原則及び厚生労働省令「医薬品の臨床試験の実施に関する基準」(以下「GCP」という。)を遵守して行われなければならない。
- (2) 治験を開始する前に、個々の被験者及び社会にとって期待される利益と予測される危険及び不便とを比較考量するものとする。期待される利益によって危険を冒すことが正当化される場合に限り、治験を開始し継続すべきである。
- (3) 被験者の人権、安全及び福祉に対する配慮が最も重要であり、科学と社会のための利益よりも優先されるべきである。
- (4) 治験に関して、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されなければならない。
- (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) 全ての被験者もしくは代諾者から、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

トを得なければならない。

- (10) 治験に関する情報は、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、医薬品の製造管理及び品質管理に関する基準（GMP）に準拠して行うものとする。治験使用薬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ことがないようにしなければならない。

#### （目的と適用範囲）

第 2 条 この熊本大学病院治験取扱標準業務手順書（以下「手順書」という。）は、前条の治験の原則及び熊本大学受託研究規則（平成 16 年 4 月 1 日制定）第 19 条第 2 項、ならびに以下の法律、規則及び関連する通知とその後の改正に基づき、本院において行う治験及び製造販売後臨床試験を倫理的な配慮の下に、科学的に適正に実施するため、その適正な取扱いに関して必要な手順を定めるものとする。

- (1) 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 年法律第 145 号）第 80 条の 2（治験の取扱い）
- (2) 医薬品医療機器等法施行規則（昭和 36 年厚生省令第 1 号）第 228 条の 20 第 1 項（市販後の副作用等の報告）、同第 269 条（治験の計画の届出）、同第 273 条（治験に関する副作用等の報告）
- (3) 中央薬事審議会答申「医薬品の臨床試験の実施の基準」（平成 9 年 3 月 13 日）（以下「答申GCP」という。）
- (4) 「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」（平成 9 年厚生省令第 28 号）（以下「省令GCP」又は「GCP」という。）
- (5) 「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令の施行について」（平成 9 年薬発第 430 号）
- (6) 「「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」のガイダンスについて」（平成 24 年 12 月 28 日薬食審査発 1228 第 7 号）ならびに「自ら治験を実施する者による医薬品の臨床試験の実施に関する Q&A について」（平成 17 年事務連絡）
- (7) 「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 25 年 5 月 31 日薬食審査発第 0531 第 4 号）ならびに「「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 年薬食審査発第 1025001 号）
- (8) 「治験中に得られる安全性情報の取り扱いについて」（平成 7 年薬審発第 227 号）
- (9) 「独立行政法人医薬品医療機器総合機構に対する治験副作用等報告について」（平成 16 年薬食発第

- 0330001 号) ならびに「「独立行政法人医薬品医療機器総合機構に対する治験副作用等報告について」の一部改正について(平成 17 年薬食発第 1215003 号)
- (10) 「独立行政法人医薬品医療機器総合機構に対する治験副作用等報告に関する報告上の留意点等について」の改正について(平成 17 年薬食審査発第 1025013 号)
- (11) 「独立行政法人医薬品医療機器総合機構設立後の自ら治験を実施した者による治験副作用等報告について」の改正について(平成 25 年 7 月 1 日薬食審査発 0701 第 21 号)
- (12) 「薬物に係る治験に関する副作用等の報告に係る薬事法施行規則の一部を改正する省令の施行について」(平成 17 年薬食発 1228001 号)
- (13) 「薬物に係る治験の計画の届出及び治験に関する副作用等の報告に係る薬事法施行規則の一部を改正する省令の施行について」(平成 20 年薬食発 0229011 号)
- (14) 「薬物に係る治験に関する副作用等の報告に係る薬事法施行規則の一部を改正する省令の施行等に関する留意事項について」(平成 20 年 10 月 1 日付け薬食審査発第 1001005 号厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知)
- (15) 「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 36 号)
- (16) 「医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令」のガイダンスについて(平成 25 年 2 月 8 日薬食機発 0208 第 1 号)
- (17) 「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 年厚生労働省令第 89 号)
- (18) 「再生医療等製品の臨床試験の実施の基準に関する省令の施行について」(平成 26 年薬食発 0812 第 16 号)
- (19) 「再生医療等製品の臨床試験の実施の基準に関する省令」のガイダンスについて(令和 3 年 7 月 30 日薬生機審発 0730 第 1 号)
- (20) 「新たな治験の依頼等に係る統一書式について」(平成 30 年 7 月 10 日医政研発 0710 第 4 号・薬生薬審発 0710 第 2 号・薬生機審発 0710 第 2 号厚生労働省医政局研究開発振興課長・厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長・厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課長連名通知)
- 2 この手順書は、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 この手順書は、第 3 条で規定する「企業主導の治験」に対しては治験の受託に関する規定を、「医師主導の治験」に対しては、治験の準備、管理及び実施に関する規定を定めるものとする。
- 4 この手順書は、「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 年厚生労働省令第 171 号)に基づく医薬品の再審査申請、再評価申請又は副作用調査の際提出すべき資料の収集のための製造販売後臨床試験についても適用するものとする。なお、製造販売後臨床試験についてはこの手順書において「治験」とあるのを「製造販売後臨床試験」に読み替えるものとする。
- 5 医療機器、再生医療等製品及び体外診断用医薬品の治験については、本手順書を準用する。

(定義)

- 第 3 条 この手順書において、「企業主導の治験」とは、製薬企業等の依頼者による治験をいう。
- 2 この手順書において、「医師主導の治験」とは、自ら治験を実施する者による治験をいう。
- 3 この手順書において、「治験責任医師」とは、本院において治験に係る業務を統括する医師又は歯科医師をいう。また「治験分担医師」とは、本院において治験責任医師の指導の下に治験に係る業務を分担する医師又は歯科医師をいう。
- 4 この手順書において、「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、管理及び実施に責任を負う者であって、その所属する実施医療機関において「治験責任医師」となるべき医師又は歯科医師をいう。この手順書においては、治験の準備及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実施医療機関において共同で治験を実施する場合で、「治験調整医師」又は「治験調整委員会」等を置き、治験の準備及び管理に関する業務の一部を委嘱する場合にあっては、委嘱した業務に関して「自ら治験を実施する者」を「治験調整医師」又は「治験調整委員会」等に適宜読み替えるものとする。
- 5 この手順書において、「治験薬提供者」とは、自ら治験を実施する者に対して治験薬ならびに関連する情報を提供する者をいう。通常、治験薬提供者は、当該被験薬に係る医師主導の治験の結果を用いて医薬品の製造販売承認の申請を行う者でもある。
- 6 この手順書において、「治験の準備」とは、省令 GCP 第二章第二節「自ら治験を実施しようとする者による治験の準備に関する基準」及び医薬品医療機器等法施行規則第 269 条（治験の計画の届出）に基づき、実施体制を整備し、業務手順書、治験実施計画書、治験薬概要書及び説明文書案等を作成し、治験審査委員会の意見に基づく病院長の承認を得て規制当局に治験計画届書を提出し、関連機関との契約を締結する業務等をいう。
- 7 この手順書において、「治験の管理」とは、省令 GCP 第三章第二節「自ら治験を実施する者による治験の管理に関する基準」及び医薬品医療機器等法施行規則第 273 条（副作用等の報告）に基づき、治験使用薬を管理・交付し、治験調整委員会及び効果安全性評価委員会を設置し、副作用等の報告を行い、モニタリング・監査を実施し、総括報告書を作成する業務等をいう。

## 第 2 章 病院長の業務

(治験の実施のための組織の設置)

- 第 4 条 病院長は、治験の受入れの適否、安全性の確保等に関し調査審議するため、治験審査委員会を院内に設置するものとする。
- 2 病院長は、治験を実施するために必要な治験事務局、治験薬管理者、記録保管責任者を設置するものとする。
- 3 病院長は、治験審査委員会の業務の円滑化を図るため、治験審査委員会の事務等を行う治験審査委員会事務局を設置するものとする。治験審査委員会事務局は、治験事務局が兼務するものとする。

4 病院長は、治験の実施のために設置した組織に対して適正かつ円滑に業務を行うために必要な手順を別に定めるものとする。

(治験の新規申請)

第 5 条 病院長は、事前に治験責任医師より提出された治験分担医師・治験協力者リストに基づき、治験分担医師及び治験協力者を指名するものとする。病院長は、指名後、当該治験分担医師・治験協力者リストを、治験責任医師及び治験依頼者（又は自ら治験を実施する者）に提出するものとする。

2 病院長は、治験責任医師及び治験依頼者（又は自ら治験を実施する者）に対して、審査に必要な次に掲げる最新の資料を治験事務局に提出させるものとする。

イ<企業主導の治験の場合>

- (1) 臨床試験受入申請書
- (2) 治験実施計画書（治験責任医師が治験依頼者と治験実施計画書の内容及びその遵守について合意したもの）
- (3) 最新の治験薬概要書及び治験使用薬（被験薬を除く。）に係る科学的知見を記載した文書（既承認薬の添付文書又は注意事項等情報、インタビューフォーム、学术论文等）
- (4) 症例報告書の見本（治験責任医師が治験依頼者と合意したもの。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とれる場合は、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。）
- (5) 説明文書及び同意文書  
治験責任医師が治験依頼者の協力を得て作成したもの。説明文書と同意文書は一体化した文書（以下、「同意説明文書」という。）とすること。
- (6) 治験責任医師の履歴書、必要場合は治験分担医師の履歴書、及び第 18 条第 10 項に該当する場合は、利害の衝突に関する資料
- (7) 治験分担医師・治験協力者リスト
- (8) 被験者の募集手順に関する資料（募集する場合）
- (9) 被験者の安全等にかかわる報告書
- (10) 被験者への支払いに関する資料（支払いがある場合）
- (11) 被験者の健康被害に対する補償の内容ならびに補償手順を記した文書
- (12) 治験の費用の負担について説明した文書
- (13) 予定される治験費用に関する資料
- (14) その他治験審査委員会が必要と認める資料

ロ<医師主導の治験の場合>

- (1) 臨床試験受入申請書
- (2) 治験分担医師・治験協力者リスト
- (3) 治験責任医師の履歴書、必要場合は治験分担医師の履歴書、及び第 18 条第 10 項に該当する場合



は、利害の衝突に関する資料

(4) 治験実施計画書

(5) 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とれる場合は、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。）

(6) 最新の治験薬概要書及び治験使用薬（被験薬を除く。）に係る科学的知見を記載した文書

(7) 説明文書及び同意文書

治験責任医師が作成したもの。説明文書と同意文書は一体化した文書（同意説明文書）とすること。

(8) 被験者の健康被害に対する補償の内容ならびに補償手順を記した文書

(9) 被験者への支払いに関する資料（支払いがある場合）

(10) 被験者の募集手順（広告等）に関する資料（募集する場合）

(11) 治験の準備及び管理に係る業務の一部を委託する場合は、受託者の氏名、住所及び当該委託に係る業務の範囲を記した文書（契約書の写し又は契約書案等）

(12) 治験の医療機関での実施に係る業務の一部を第 9 条の規定により自ら治験を実施する者が委託する場合は、受託者の氏名、住所及び当該委託に係る業務の範囲を記した文書（契約書の写し又は契約書案等）

(13) モニタリングに関する手順書

モニタリングに関する手順書には、モニターを選定するための手続き（モニターの要件を含む。）、当該治験においてモニタリングを行わせるモニターの氏名、モニタリングの具体的な方法、モニタリング報告書の取扱い等本手順書 70 条に示す事項が含まれていなければならない。

(14) 監査に関する計画書及び業務に関する手順書

監査に関する計画書及び業務に関する手順書には、本手順書第 72 条に基づき、監査担当者を選定するための手続き（監査担当者の要件を含む。）、監査の具体的な方法、監査報告書の取扱い等が含まれていなければならない。

(15) 治験使用薬の管理に関する手順書

治験使用薬の管理に関する手順書には、治験使用薬の受領、取扱い、保管、処方、未使用治験使用薬の被験者からの返却、未使用治験使用薬の処方が適切かつ確実に行われるよう、治験使用薬の管理に関わる者が従うべき事項を規定しなければならない。

(16) 省令 GCP の規定により自ら治験を実施する者及び実施医療機関に従事する者が行う通知に関する事項を記した文書

(17) 熊本大学と自ら治験を実施する者との間で交わす契約書あるいはこれに代わる合意書等（以下「契約書等」という。）の案：契約書等の案には、契約等に基づいて行う業務の内容、予定される治験の費用負担と支払いに関する事項、治験薬等の提供・管理に関する事項、前号の通知に関する事項、秘密の保全に関する事項、本院が自ら治験を実施する者の求めに応じて原資料等の必須文書を閲覧に供する旨、本院が省令 GCP 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には自ら治験を実施する者は治験を中止できる旨、得られた成果の帰属と取扱い、補償・賠償に関する事項、必須文書の保存に関する事項、及び契約等の変更に関する事項等を記載するものと

する。

(18) その他治験審査委員会が必要と認める資料

- 3 前項口第 17 号の医師主導の治験の契約書等の書類が治験の新規申請時に準備できない場合においては、その記載すべき内容のうち、省令 GCP に定められた次の事項について記載した書類を提出するものとする。その場合、契約書等は、治験の実施前までに取り交わすこととする：予定される治験の費用負担と支払いに関する事項、本院が自ら治験を実施する者の求めに応じて原資料等の必須文書を閲覧に供する旨、本院が省令 GCP 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には自ら治験を実施する者は治験を中止できる旨、補償・賠償に関する事項

(治験の実施の了承等)

第 6 条 病院長は、治験の実施について、治験審査依頼書を前条第 2 項に定める資料とともに治験審査委員会に提出し、その意見を求めるものとする。

- 2 病院長は、治験審査委員会の治験審査結果通知書に基づき、当該治験に対する指示・決定を文書により、治験責任医師及び治験依頼者（又は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、前項による治験審査委員会の審査結果が承認とされた場合であっても不承認とすることができる。
- 4 病院長は、治験審査委員会から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には、治験責任医師及び治験依頼者（又は自ら治験を実施する者）に、治験実施計画書等修正報告書及び当該関連資料を治験審査委員会委員長に提出させ、修正内容に関する委員長の確認を受けさせるものとする。治験責任医師は、確認を受ける前に、治験を実施してはならない。
- 5 病院長は、治験審査委員会から採決を保留する旨の報告を受けた場合には、当該治験を承認する前に、治験責任医師及び治験依頼者（又は自ら治験を実施する者）に、治験実施計画書等修正報告書及び当該関連資料を治験審査委員会に提出させ、治験審査委員会の意見を求めるものとする。
- 6 病院長は、治験審査委員会が治験の実施を承認する又は条件付きで承認するとした場合以外は、これを承認することはできない。

(他の医療機関からの審査依頼)

第 7 条 他の医療機関と共同で実施する治験において、他の医療機関の長から病院長に審査の委託があった場合は、調査審議に関する委受託契約を締結し、治験審査委員会において審査を行うことができるものとする。

- 2 病院長は、前項の審査の結果を依頼のあった医療機関の長に文書で通知するものとする。

(治験実施の契約等)

第 8 条 病院長は、治験実施を了承した場合、企業主導の治験の場合は速やかに治験契約書により契約を締結し、双方が記名又は署名し、捺印と日付を付するものとする。また、開発業務受託機関が企業主導の治験に参入する場合は、業務委託の契約書に三者各々が記名又は署名し、捺印と日付を付するもの

とする。ただし、医師主導の治験では契約書に代えて第 5 条第 2 項口第 17 号に規定する合意書等の文書を交わすことができるものとする。この場合は、以下の条文で、熊本大学と自ら治験を実施する者との間で交わす「契約書」を「合意書等」、「契約」を「合意等」に適宜読み替えるものとする。

- 2 病院長は、契約締結に際し、治験責任医師に契約内容の確認を求めるものとする。
- 3 治験契約書の内容を変更する場合は、変更契約を締結するものとする。この場合においても、第 1 項の規定を準用するとともに、前項に従うものとする。
- 4 病院長は、治験依頼者が業務の一部を委託した場合は、受託者の氏名、住所及び当該委託した業務の範囲を業務委託契約書に記載するものとする。

#### (業務の委託等)

第 9 条 病院長は、治験の実施に係る業務の一部を委託する場合には、病院事務部長に以下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させるものとする。自ら治験を実施する者が治験の実施に係る業務の一部を委託する場合には、以下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しなければならない。

- (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（委託された業務を病院にて担当する者の適格性の確認を含む）
- (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病院長の指定する者又は自ら治験を実施する者が確認することができる旨
- (4) 当該受託者に対する指示に関する事項
- (5) 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病院長の指定する者又は自ら治験を実施する者が確認することができる旨
- (6) 当該受託者が病院長又は自ら治験を実施する者に対して行う報告に関する事項
- (7) 秘密の保全に関する事項
- (8) その他当該委託に係る業務について必要な事項

#### (実施状況報告)

第 10 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、少なくとも年に 1 回、治験責任医師に治験実施状況報告書を提出させるものとする。

#### (治験の継続の了承)

第 11 条 病院長は、承認した治験について次の各号に該当する事由が生じた場合には、その継続の可否について、第 6 条の規定を準用して取り扱うものとする。

- (1) 治験依頼者（又は自ら治験を実施する者）及び治験責任医師より、治験実施計画書、同意説明文書、治験責任医師及び治験分担医師等の変更の申請を受けたとき
- (2) 治験依頼者（又は自ら治験を実施する者）又は治験責任医師より、その他の審査対象となった文書が

追加、更新又は改訂された旨の連絡を受けたとき

- (3) 治験責任医師より、緊急の危険の回避の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から逸脱又は変更を行った旨の連絡を受けたとき
- (4) その他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の報告を受けた場合
- (5) 治験依頼者（又は自ら治験を実施する者）より、重篤かつ予測不能な副作用情報、及び被験者の安全又は治験実施に悪影響を及ぼす可能性のある新たな情報の報告を受けたとき
- (6) 治験責任医師より、重篤な有害事象の発生の報告を受けたとき
- (7) 治験責任医師より、治験実施状況報告を受けたとき
- (8) 医師主導の治験において、モニタリングの報告書又は監査の報告書を受けた場合

2 病院長は、前項各号の場合ならびに第 14 条第 2 項に規定する治験審査委員会による調査等が行われた場合において、治験の継続の可否についての治験審査委員会の意見が治験を継続して行うことが適当でない旨である場合は、治験の契約を解除し、又は治験の実施を中断又は中止させなければならない。

3 病院長は、医師主導の治験において、本条第 1 項第 8 号の報告（モニタリング報告書又は監査報告書）に基づき、治験審査委員会が、本院において当該治験が適切に行われていない旨又は適切に行われていなかった旨の意見を述べたときは、中止を含めた必要な措置を講じなければならない。

（治験の中止・中断及び終了）

第 12 条 病院長は、治験依頼者（又は自ら治験を実施する者）が治験の中止・中断、もしくは被験薬の開発中止を決定し、その旨を文書で通知してきた場合は、速やかにその旨を治験責任医師及び治験審査委員会に通知するものとする。

2 病院長は、治験責任医師が治験の終了又は中止・中断を文書で通知してきた場合には、速やかにその旨を治験依頼者（又は自ら治験を実施する者）及び治験審査委員会に通知するものとする。

（直接閲覧への協力）

第 13 条 病院長は、治験依頼者が実施し、又は自ら治験を実施する者が特定の者を指定して実施させるモニタリング・監査、ならびに治験審査委員会及び規制当局による調査に協力しなければならない。これらの場合、求めに応じ原資料等の治験関連記録を直接閲覧に供するものとする。

2 病院長は、モニタリング、監査ならびに治験審査委員会及び規制当局の調査時に実施医療機関が原資料等の全ての治験関連記録を直接閲覧に供することを、熊本大学との契約書又は合意書等に明記しなければならない。

### 第 3 章 治験審査委員会の業務

（治験審査委員会の責務）

第 14 条 治験審査委員会は、第 6 条及び第 11 条の規定により、病院長から意見を聴かれた場合は、

第 1 条の治験の原則に則り、当該治験の倫理的及び科学的な妥当性、及び本院における当該治験の適正な実施及び継続の可能性等について、第 5 条（治験の新規申請）及び第 11 条（治験の継続の了承）に規定した提出資料及び報告等に基づき審査を行い、その意見を病院長に報告することを主な責務とする。

- 2 治験審査委員会は、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、被験者に対する危険の程度に応じて、少なくとも年に 1 回、治験が適切に実施されているか否かを継続的に審査するものとする。なお、必要に応じて、実施中の治験に関する検討状況（治験成績を含む）等を調査等により確認し、必要な場合には、病院長に意見を文書で通知するものとする。
- 3 治験審査委員会は、全ての被験者の人権、安全及び福祉を保護しなければならない。社会的に弱い立場にある者を被験者とする可能性のある治験には特に注意を払わなければならない。

#### （治験審査委員会の構成）

第 15 条 治験審査委員会は、次に掲げる委員によって構成する。

- (1) 大学院生命科学研究部又は病院の内科系及び外科系の教授 各 1 人
- (2) 大学院生命科学研究部又は病院の内科系及び外科系の准教授及び講師のうちから 4 人
- (3) 生命倫理を専門とする者 1 人
- (4) 熊本大学病院（以下「本院」という。）と利害関係を有しない者 2 人
- (5) 医学、歯学、薬学その他の医療又は臨床試験に関する専門的知識を有する者以外の者 1 名
- (6) 薬剤部長又は副薬剤部長のうちから 1 人
- (7) 看護部長又は副看護部長のうちから 1 人
- (8) 病院事務部長
- (9) その他病院長が必要と認めた者 若干人

2 治験審査委員会は男女両性から構成されなければならない。

3 第 1 項第 1 号から第 6 号までの委員は、運営審議会の議を経て病院長が委嘱する。

4 第 1 項第 1 号から第 6 号までの委員の任期は 1 年とし、再任を妨げない。

5 第 1 項第 1 号から第 7 号までの委員に欠員が生じた場合の補欠の委員の任期は、前項の規定にかかわらず、前任者の残任期間とする。

6 治験審査委員会に委員長を置く。委員長は委員の互選による。ただし、第 1 項第 1 号から第 3 号までの委員をもって充てる。委員長は、治験審査委員会を招集し、その議長となる。

7 委員長の病欠・不慮の事故等により治験審査委員会業務に支障が出る場合には、あらかじめ委員長が指名した委員がその職務を代行する。

8 病院長は、治験審査委員会に出席することはできるが、委員になることならびに審議及び採決に参加することはできない。

#### （治験審査委員会の運営）

第 16 条 治験審査委員会は、原則として月 1 回開催する。ただし、病院長から緊急に意見を求められた

場合等で委員長が必要と認めた場合は、随時委員会を開催することができる。

- 2 治験審査委員会の開催に当っては、あらかじめ治験審査委員会事務局から原則として文書により通知するものとする。
- 3 治験審査委員会は、委員の3分の2以上が出席しなければ、議事を開き、議決することができない。出席した委員には、医学、歯学、薬学その他の医療又は臨床試験に関する専門的知識を有する以外の委員及び病院長・治験審査委員会の設置者と利害関係を有しない委員が含まれていなければならない。なお、諸事情により開催場に出席できない場合においては、音声（可能であれば映像も含む）の送受信により委員会の進行状況を確認しながら通話することができる方法によって参加することができる。
- 4 治験審査委員会の議事は、出席した委員の3分の2以上により決する。
- 5 当該治験の治験依頼者、治験薬提供者又は自ら治験を実施する者と関係のある委員（治験依頼者又は治験薬提供者の役員又は職員、その他治験依頼者、治験薬提供者又は自ら治験を実施する者と密接な関係を有する者）、治験責任医師及び治験責任医師と関係のある委員（診療科長、治験分担医師、又は治験協力者）は、その関与する治験についての情報を提供することは許されるが、当該治験に関する事項の審議及び採決への参加及び意見の表明はできないものとする。
- 6 委員長が特に必要と認める場合には、委員以外の特別の分野の専門家を委員会に出席させて意見を聞くことができる。
- 7 判定は次の各号のいずれかによる。
  - (1) 承認する
  - (2) 修正の上で承認する
  - (3) 却下する
  - (4) 既承認事項を取り消す
  - (5) 保留する
- 8 治験審査委員会は、審議及び採決に参加した委員名簿と各委員の資格に関する記録及び審議事項等に関する記録を作成し保存するものとする。なお、求めに応じ、これらの記録については公開するものとする。ただし、治験依頼者又は自ら治験を実施する者より、これらの記録に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などの措置を講じた上で公開する。委員名簿についても求めに応じ公開するものとする。また、治験審査委員会の手順書（本規則）は改訂のたびに、履歴が分かるような形でホームページ上に公表するものとする。
- 9 委員長は、治験審査委員会の審査結果について速やかに病院長に、治験審査結果通知書により報告するものとする。治験審査結果通知書には、次に掲げる事項を記載するものとする。
  - (1) 治験審査委員会の名称と所在地
  - (2) 治験審査委員会が省令 GCP に従って組織され、活動している旨の陳述
  - (3) 治験審査委員会の決定（本条第 7 項 (2) の場合はその条件、また本条第 7 項 (3) 、 (4) 及び (5) の場合はその理由）
  - (4) 審査した治験名及び資料

(5) 審査年月日

なお、治験審査結果通知書によって通知された審査結果に異議がある場合は、文書にて申し出るものとする。

- 10 治験審査委員会は、修正を条件に治験の実施を承認し、その点につき治験依頼者及び治験責任医師又は自ら治験を実施する者が審査資料等を修正した場合には、治験実施計画書等修正報告書及び該当する審査資料等を病院長より入手し、修正事項の確認を行うものとする。修正事項の確認は治験審査委員会委員長又は治験審査委員会委員長が指名する治験審査委員にて行う。
- 11 治験審査委員会は、承認済みの治験についての治験期間内の軽微な変更の場合には、迅速審査を行うことができる。迅速審査の対象か否かの判断は治験審査委員長が行う。なお軽微な変更とは、変更により生ずる危険性が、被験者の日常生活における危険性又は通常行われる理学的あるいは心理学的検査における危険性より高くない変更をいう。（何らかの身体的侵襲を伴う変更は除かれる。）
- (1) 迅速審査は、治験審査委員長が行い、本条第 7 項に従って判定し本条第 9 項に従って病院長に報告する。
- (2) 迅速審査において治験審査委員長は、必要に応じて他の委員の意見を求めることができるものとする。
- (3) 治験審査委員長は、次回の治験審査委員会で迅速審査の内容と判定を報告しなければならない。

(治験審査委員会の業務)

第 17 条 治験審査委員会は、病院長の諮問に基づき、次に掲げる事項を調査・審議し、記録を作成するものとする。

(1) 治験申請時

- ア 治験使用薬の品質・有効性及び安全性
- イ 治験の安全性
- ウ 治験の倫理的及び科学的妥当性
- エ 治験を実施することの妥当性
- オ 治験を行う治験責任医師等の適格性
- カ 被験者の選定方法の倫理的及び科学的妥当性
- キ 被験者への説明と同意を得る方法の妥当性
- ク 治験の実施を支持し得るに十分な前段階治験に関する情報
- ケ その他委員長が必要と認めた事項

(2) 治験の実施中及び終了時等

- ア 被験者の同意（治験実施計画書について変更を行う場合の同意を含む。）
- イ 治験実施計画書について重大な変更を行う場合におけるその内容の妥当性
- ウ 重大な副作用が発生した場合における、当該治験についての継続の可否
- エ 治験の進行状況
- オ 被験者の人権保護等に影響を与える可能性がある追加情報についての取扱い
- カ 脱落症例、治験の中止・中断・終了及び治験成績概要の適切性

キ その他委員長が必要と認めた事項

(3) 製造販売後の調査等（製造販売後臨床試験を除く。）

ア 本院採用の医薬品に係る一般使用成績調査、特定使用成績調査及び使用成績比較調査

イ その他委員長が必要と認めた事項

## 第 4 章 治験責任医師等の業務

### 第 1 節 治験責任医師等の要件

(治験責任医師の要件)

第 18 条 治験責任医師は、治験依頼者が診療科長又は中央診療施設等の長（以下「診療科長等」という。）と協議の上、教授、准教授、講師及び助教の中から選任する。

2 治験責任医師は、治験を適正に行うことができる十分な教育及び訓練を受け、かつ、十分な臨床経験によって、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を、病院長及び治験依頼者（又は自ら治験を実施するもの）に提出するものとする。

3 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。

4 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、履歴書中において過去の実績等により示すものとする。

5 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（治験の取扱い）に規定する基準、GCPならびに本手順書等を熟知し、これを遵守しなければならない。

6 治験責任医師は、治験依頼者（又は自ら治験を実施する者）と合意した最新の治験実施計画書、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を十分精通していなければならない。

7 治験責任医師は、治験依頼者（又は自ら治験を実施する者が指定し病院長が承諾した者）によるモニタリング及び監査、なら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、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。

8 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。

9 企業主導の治験においては、治験責任医師は、治験依頼者の役員・顧問、その他治験依頼者と利害関係を有する者であってはならない。治験責任医師は、熊本大学大学院生命科学研究部が提示する利益相反に関する規則等に従って、必要書類を提出するものとする。また必要な場合は同意説明文書において、これを告知するものとする。

10 医師主導の治験においては、治験責任医師は、治験薬提供者と利害関係を有する者であってはなら



ない。また、治験責任医師は、当該治験の成果から生ずる利益を報酬等として得る可能性がある場合は、それが治験を適正に実施するに支障のない範囲であることを証する資料（利害の衝突に関する資料）を、治験の申請時に提出しなければならない。さらに、治験責任医師は、熊本大学大学院生命科学研究部が提示する利益相反に関する規則等に従って、必要書類を提出するものとする。また該当する場合は同意説明文書において、これらを告知するものとする。

#### （治験分担医師の要件）

第 19 条 治験分担医師は、診療科長等が治験責任医師の意見を聴取の上、教授、准教授、講師、助教、医員及び非常勤診療医師の中から選任する。原則、専門修練医の医員は除くこととするが、診療科長や治験責任医師が認める場合は、治験分担医師として選任することができる。

2 治験責任医師は、必要な場合、当該治験分担医師が治験を適正に実施し得る者であることを証明する最新の履歴書を、病院長及び治験依頼者に提出するものとする。

3 企業主導の治験においては、治験分担医師は、治験依頼者の役員・顧問、その他治験依頼者と利害関係を有する者であってはならない。治験分担医師は、熊本大学大学院生命科学研究部が提示する利益相反に関する規則等に従って、必要書類を提出するものとする。また必要な場合は同意説明文書において、これを告知するものとする。

4 医師主導の治験においては、治験分担医師は、治験薬提供者と利害関係を有する者であってはならない。また、治験責任医師は、当該治験の成果から生ずる利益を報酬等として受ける可能性がある場合は、それが治験を適正に実施するに支障のない範囲であることを証する資料（利害の衝突に関する資料）を、治験の申請時に提出しなければならない。さらに、治験分担医師は、熊本大学大学院生命科学研究部が提示する利益相反に関する規則等に従って、必要書類を提出するものとする。また該当する場合は同意説明文書において、これらを告知するものとする。

#### （治験協力者の要件）

第 20 条 治験協力者は、本院に職員として採用されている医師、薬剤師、看護師、検査技師等の医療上の資格を有する者とする。ただしこれらは、当該治験に限りその役割を負うものとする。

2 治験の実施に係る業務の一部を委託され、治験協力者として業務を行う者の場合は、原則、医師、薬剤師、看護師、検査技師等の医療上の資格を有する者で、病院長により適格性が確認された者とする。

### 第 2 節 治験責任医師等の試験全般における責務

#### （責任の所在と保険加入）

第 21 条 治験責任医師は、本院における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 医師主導の治験においては、治験責任医師は、本院における治験の適正かつ安全な実施のために、計画・実施・報告のすべてにおいて責任を負わなければならない。

3 治験責任医師、治験分担医師及び治験協力者は、治験に係る医療上の賠償責任に備えるため、保険へ

の加入の措置等必要な措置を講じておかなければならない。

(GCP、ヘルシンキ宣言、本手順書及び治験実施計画書の遵守)

第 22 条 治験責任医師及び治験分担医師は、GCP、ヘルシンキ宣言、本手順書及び治験実施計画書を遵守して治験を実施しなければならない。特に、「被験者の福利に対する配慮が科学的及び社会的利益よりも優先すること」及び「医師は、内在する危険が十分に評価され、しかもその危険を適切に管理できることが確信できない場合には、ヒトを対象とする医学研究に従事することを控えるべきであること」(ヘルシンキ宣言)を認識しなければならない。

(実施体制の整備)

第 23 条 治験責任医師は、治験の適正な実施に必要な人員を確保し、計画を完遂できる体制を、診療科(部)長の合意のもとに整えなければならない。

2 必要な実施体制の確保を証するため、治験責任医師は、治験分担医師・治験協力者リストを病院長に提出しなければならない。

(治験分担医師等への指導)

第 24 条 治験責任医師は、治験分担医師や治験協力者をおく場合は、当該治験に係る十分な情報を与え、適切な指導及び監督を行い、また、報告を受けなければならない。

### 第 3 節 治験責任医師等の治験の新規申請の承認までの業務

(履歴書の提出)

第 25 条 治験責任医師ならびに必要な場合に治験分担医師は、治験を適正に実施し得る者であることを証明する最新の履歴書を病院長及び治験依頼者(又は自ら治験を実施する者)に提出するものとする。

(治験実施計画書の合意)

第 26 条 治験責任医師は、治験実施計画書及び症例報告書について、治験依頼者(又は自ら治験を実施する者)と合意する前に、治験依頼者(又は自ら治験を実施する者)から提供される治験実施計画書案、症例報告書案(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とれる場合は、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。)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・情報に基づき治験依頼者(又は自ら治験を実施する者)と協議し、当該治験を実施することの倫理的・科学的及び医学的妥当性について十分検討しなければならない。治験実施計画書及び症例報告書が改訂される場合も同様とする。

2 治験責任医師は、病院長に実施の申請又は変更の申請をする前に、前項の検討の結果に基づき、治験依頼者(又は自ら治験を実施する者)と治験実施計画書及び症例報告書(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とれる場合は、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。)の内容及び治験実施計画書を遵守することについて合意を行わなければならない。

(同意説明文書の作成)

第 27 条 治験責任医師は、治験実施の申請をする前に、治験依頼者（又は自ら治験を実施する者）の協力を得て、被験者からの治験の参加に関する同意を得るために用いる同意説明文書及びその他の説明文書を作成しなければならない。これらは、GCP及びヘルシンキ宣言に基づく倫理的原則を遵守したものでなくてはならない。

2 同意説明文書には、少なくとも以下の事項が含まれていなくてはならない。

- (1) 治験が研究を伴うこと
- (2) 治験の目的
- (3) 治験の方法（ランダム割付が行われる場合は各処置に割り付けられる確率を含む）
- (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) 予期される臨床上の利益及び危険性又は不便（被験者にとって予期される利益がない場合には、被験者にその旨を知らせなければならない。）
- (7) 患者を被験者にする場合には、当該患者に対する他の治療方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。また拒否・撤回によって被験者が不利な扱いを受けたり、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。医療機器の治験においては、治験の参加を取りやめる場合の治験機器の取扱いに関する事項。
- (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られること。
- (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規制当局が原資料を閲覧できること。その際、被験者の秘密は保全されること。また、同意文書に被験者又はその代諾者が署名することによって閲覧を認めたことになること。
- (13) 治験の結果が公表される場合であっても、被験者の秘密は保全されること。治験により得られたデータが他の目的に使用されることがないこと。
- (14) 被験者が守るべき事項
- (15) 被験者が費用負担をする必要がある場合にはその内容
- (16) 被験者に金銭等が支払われる場合にはその内容
- (17) 治験責任医師の氏名及び連絡先
- (18) 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

- (19) 当該治験の適否等について調査審議を行う治験審査委員会に関する事項（治験審査委員会の手順書等を確認することができる旨及びその掲載ホームページのアドレス、また治験審査委員会の手順書等を確認したい場合には申し出てほしい旨の記載を含む。）
  - (20) 利害の衝突に関する告知（該当する場合）
- 3 同意説明文書に綴じ込む同意文書は、医師保存用及び患者控（又は被験者控）の原則2枚複写式とする。

（治験の新規申請）

- 第 28 条 治験責任医師及び依頼者（又は自ら治験を実施する者）は、治験実施に先立ち、病院長に対して第 5 条第 2 項各号の資料を提出しなければならない。
- 2 治験責任医師及び依頼者（又は自ら治験を実施する者）は、治験審査委員会による審査の充実と効率化のために治験審査委員会事務局による事前の予備審査に協力しなければならない。
  - 3 治験責任医師は、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・決定が文書で通知され、契約が締結される前に、被験者を治験に参加させてはならない。医師主導の治験の場合は、さらに治験計画届書が厚生労働省に受理されて30日（未承認薬物の場合）あるいは14日（既承認薬の場合）を経過した後でなければ、被験者を治験に参加させてはならない。
  - 4 治験責任医師及び依頼者（又は自ら治験を実施する者）は、治験審査委員会が何らかの修正を条件に治験の実施を承認し、これに基づく病院長の指示、決定が文書で通知された場合は、治験実施計画書等修正報告書及び当該関連資料を治験審査委員会委員長に提出し、修正内容に関する委員長の確認を受けるものとする。治験責任医師は、確認を受ける前に、治験を実施してはならない。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る事。

#### 第 4 節 治験責任医師等の実施時の業務

（スタートアップミーティングの開催）

- 第 29 条 治験責任医師は、治験実施前に治験分担医師や治験協力者、及び依頼者等とスタートアップミーティングを開催し、治験の内容や手順を十分に説明し、説明同意の取り方、治験使用薬の取扱い方法、健康被害への対応と有害事象報告の方法、症例報告書の作成と提出等について指導を行わなければならない。

（被験者の選定）

- 第 30 条 治験責任医師又は治験分担医師は、被験者の選定に当たって、人権保護の観点から及び治験実施計画書に定められた選択基準及び除外基準に基づき、被験者の健康状態、症状、年齢、性別、同意能力、医師との依存関係、他の治験等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について

て慎重に検討しなければならない。

- 2 同意の能力を欠く等により、被験者となるべき者本人の同意を得ることは困難であるが、当該治験の目的上それらの被験者を対象とした治験を実施することがやむを得ないと認められる場合は、代諾者となるべき者の同意を得ることにより、当該被験者となるべき者を治験に参加させることができる。
- 3 社会的に弱い立場にある患者や重篤な状態にある患者では、自由意思にもとづく同意の取得に特に慎重な配慮を払わなければならない。

(同意の取得)

第 31 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、被験者又はその代諾者に対して、治験責任医師が作成し治験審査委員会の承認を受けた同意説明文書を用いて文書及び口頭により十分に説明し、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なければならない。特に、以下の事項に注意しなければならない。

- (1) 同意を得る前に、被験者に、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、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。
  - (2) 治験責任医師、治験分担医師及び治験協力者は、治験への参加又は参加の継続に関し、被験者に強制したり又は不当な影響を及ぼしてはならない。
  - (3) 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、他の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。
- 2 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及び被験者が同意説明文書を読むことはできるものの疾病等の影響で自ら同意文書に署名することができ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 1 項、第 3 項及び第 4 項並びに第 55 条を遵守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、緊急状況下における救命的治験の場合には、速やかに被験者又は代諾者となるべき者から当該治験の継続に係る文書による同意を得るように努めるとともに、その経過と結果を治験審査委員会に報告しなければならない。
- 4 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、及び被験者が署名し、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、日付を記入しなければならない。
- 5 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文書の写及び説明文書を被験者又は代諾者に渡さなければならない。

(新たな情報に基づく再同意の取得)

第 32 条 治験責任医師又は治験分担医師は、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を入手した場合には、当該情報を速やかに被験者に提供し、被験者が継続して治験に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。

- 2 治験責任医師は、前項の場合において、説明文書を改訂する必要があると認めるときは、速やかに説明文書を改訂しなければならない。
- 3 被験者の同意に影響を及ぼすと考えられる有効性や安全性等の情報が得られたときや、被験者の同意に影響を及ぼすような実施計画等の変更が行われるときは、事前に治験審査委員会の承認を得て同意説明文書等の改訂を行い、被験者の再同意を得なければならない。

(他科・他院への通知)

第 33 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していることを、被験者の同意の下に他科及び他院の医師に通知しなくてはならない。

- 2 治験責任医師又は治験分担医師は、被験者が治験に参加中は、受診時に提示する「治験参加カード」等を被験者に交付するなどの措置を講ずるものとする。

(被験者の登録)

第 34 条 治験責任医師又は治験分担医師は、治験実施計画書に定められた要領に従い、被験者の登録を行うものとする。

(治験使用薬の管理・処方)

第 35 条 治験使用薬は、依頼者（又は自ら治験を実施する者）が定めた治験使用薬の管理の手順に従い、本院薬剤部で管理・調剤することを原則とする。治験責任医師又は治験分担医師は、依頼者（又は自ら治験を実施する者）から交付された治験使用薬については「治験薬処方箋」を用いて処方を行うものとする。

- 2 やむを得ず治験使用薬を診療科等の長が管理する場合は、治験責任医師又は治験分担医師は、依頼者（又は自ら治験を実施する者）が定めた管理・調剤の手順に従い処方・調剤し、治験薬管理簿に記録を残さなければならない。
- 3 被験者が治験使用薬を本院で直接受け取れない場合、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、補遺「熊本大学病院 治験薬等配送手順」に則り治験使用薬を交付する。

(服薬指導等)

第 36 条 治験責任医師又は治験分担医師は、治験使用薬の適正な使用方法について被験者に説明・指示し、また、当該治験使用薬にとって適切な間隔で、有害事象の発現や服薬遵守状況等について確認しなければならない。

(被験者に対する医療)

第 37 条 病院長及び治験責任医師等は、被験者に生じた有害事象に対して適切な医療が提供されるよう、事前に必要な措置を講じておかななければならない。

2 治験責任医師及び治験分担医師は、被験者に有害事象が生じ、治療が必要であると認めたときは、その旨を被験者に通知しなければならない。

(症例報告書の作成・提出とプライバシーの保護)

第 38 条 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速やかに作成し、氏名を記載し、治験分担医師の場合は治験責任医師に提出しなければならない。治験責任医師は内容を点検し、問題がないことを確認した上で、これに氏名を記載後、治験依頼者（又は自ら治験を実施する者）に提出しなければならない。

2 治験責任医師又は治験分担医師は、病院外に提出する症例報告書等の報告においては、被験者の識別に治験責任医師が設定した被験者識別コードを用いるなど、被験者のプライバシー保護に配慮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、症例報告書の修正を行う場合は、治験依頼者（又は自ら治験を実施する者）から提供される手引に従い、修正の履歴、修正の理由、修正日、修正者が明らかとなるように記録を残し、修正者の氏名を記載しなければならない。

4 治験責任医師は、これらの写しを保存しなければならない。

(逸脱の報告)

第 39 条 治験責任医師又は治験分担医師は、治験責任医師が治験依頼者（又は自ら治験を実施する者）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、被験者の緊急の危険を回避するための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全て記録しなければならない。

3 被験者の緊急の危険を回避するための医療上やむを得ない逸脱又は変更を行った場合、治験責任医師は、逸脱又は変更の内容とその理由、並びに治験実施計画書の改訂が必要な場合にはその案を治験依頼者、病院長及び病院長を経由して治験審査委員会に提出しなければならない。病院長は治験審査委員会の意見を聴き、その結果を治験責任医師、治験依頼者に通知するものとする。治験依頼者はこれに関しての合意の可否を病院長に文書で通知し、病院長はその通知を治験責任医師に文書で通知する。自ら治験を実施する者が実施する治験においては、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の医療上やむを得ない逸脱又は変更を行った旨及びその理由を記載した文書を病院長に提出し、病院長を経由して治験審査委員会に報告しなければならない。

4 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、治験依頼者、病院長及び病院長を経由して治験審査委員会等に速やかに報告書を提

出すること。

(有害事象発生時の取扱い)

第 40 条 治験責任医師又は治験分担医師は、有害事象を認めたときは、直ちに適切な処置を行うとともに、診療録ならびに症例報告書に齟齬なく記載しなければならない。また、治験使用薬の投与を中止した場合や、有害事象に対する治療が必要となった場合には、被験者にその旨を伝えなければならない。

(重篤な有害事象の報告)

第 41 条 治験責任医師又は治験分担医師は、治験の実施中に重篤な有害事象が発生した場合は、適切な処置を行うとともに、治験の継続が困難と判断される場合は治験を中止しなければならない。また、治験責任医師は、重篤な有害事象が以下に該当する場合は、治験使用薬との因果関係の有無にかかわらず、直ちに重篤な有害事象に関する報告書（医療機器治験の場合は重篤な有害事象及び不具合に関する報告書）にて病院長及び治験依頼者に報告し、治験の継続の可否について治験審査委員会ならびに病院長の指示を受けなければならない。

- (1) 死亡又は死亡につながるおそれ
- (2) 治療のための入院又は入院期間の延長
- (3) 障害又は障害につながるおそれ
- (4) (1) から (3) までに準じて重篤である症例（その他の医学的に重要な状態）
- (5) 後世代における先天性の疾病又は異常

報告は、治験期間中の全ての重篤な有害事象だけでなく、治験終了（中止）後の治験使用薬との関連性が疑われる重篤な有害事象についても報告しなければならない。報告は、第一報（緊急報告）及び第二報（詳細報告）とし、必要に応じてさらに追加の報告を行うものとする。

- 2 企業主導の治験においては、治験責任医師は、前項に該当する場合は、病院長への報告に加えて治験依頼者にも直ちに通知しなければならない。
- 3 医師主導の治験においては、治験責任医師は、本条第 1 項に該当する場合は、病院長への報告に加えて、厚生労働省（提出先は独立行政法人医薬品医療機器総合機構）、治験薬提供者、ならびに多施設で治験を実施している場合は他の実施医療機関の治験責任医師に、治験使用薬との因果関係の有無にかかわらず、直ちに報告又は通知しなければならない。ただし、厚生労働省に報告する場合は、担当医師及び報告者（多施設で行う場合にあっては各治験責任医師）の両者が因果関係を否定するもの以外で、かつ医薬品医療機器等法施行規則第 273 条により報告対象として規定されるものを、国が定める所定の様式により、規定された日数内（医薬品医療機器等法施行規則第 273 条：未知・既知及び重篤度の分類に従い、各報告者が当該情報を知った日より 7 日ないし 15 日以内）に報告するものとする。これらの他の機関への報告又は通知を治験調整医師又は治験調整委員会に委嘱した場合にあっては、治験調整医師又は治験調整委員会に宛てて通知するものとする。なお、治験調整医師又は治験調整委員会に委嘱した場合であっても、厚生労働省への報告者は各治験責任医師（単独あるいは連名）であることに留意する。



- 4 (重要な有害事象の報告) 本条第 1 項で規定する重篤度分類には該当しないが、治験使用薬の投与中止に至るような有害事象など、治験実施計画書において重要な有害事象として規定された有害事象が発生した場合は、本条第 1 項から第 3 項に準じて報告又は通知するものとする。

(安全性情報の報告)

- 第 42 条 治験依頼者（又は自ら治験を実施する者）は、治験使用薬の品質・有効性・安全性に関する重要な情報を収集・検討し、新たな安全性情報の報告書を病院長に提出しなければならない。治験の継続等における治験責任医師の見解については、必要に応じて病院長に提出するものとする。また、必要に応じて、治験実施計画書及び治験薬概要書を改訂しなければならない。
- 2 医師主導の治験においては、治験責任医師は、他の実施医療機関の治験責任医師からの重篤な有害事象の報告、当該治験使用薬に係る国内外の重篤な有害事象報告、有効性・安全性に係る研究報告、及び外国における措置等のうち、医薬品医療機器等法施行規則第 273 条に定めるものに該当する情報を入手した場合は、前条第 3 項に準じて、厚生労働省に所定の期間内に報告しなければならない。
- 3 治験責任医師は、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ものと認める情報を入手した場合には、直ちに当該情報を被験者に提供し、これを診療録等の文書に記録し、被験者の継続の意思を確認しなければならない。また、同意説明文書を改訂する必要があると認めた場合は、病院長に変更を申請し、承認が得られた後に、被験者の再同意を得るものとする。

(健康被害の補償の取扱い)

- 第 43 条 治験に参加することにより健康被害が発生した場合の補償の有無及びその内容は、同意説明文書ならびに治験実施計画書等に記載されていなければならない。
- 2 企業主導の治験においては、医療機関の責に帰すべきものを除いて、治験依頼者が補償及び賠償の責務を負うものとする。治験責任医師又は治験分担医師は、本院にて健康被害の治療を行った場合は、健康被害の治療に要する費用のうち被験者負担分を治験依頼者が補償することを原則とし、その旨を医事課に連絡するものとする。他院での治療及びその他の補償については、治験依頼者と連絡をとり、取り扱いを協議するものとする。
- 3 医師主導の治験において、前項と同様の補償が自ら治験を実施するものから得られる場合は、前項と同様に扱う。本院にて健康被害の治療を行った場合でその治療費が自ら治験を実施する者により補償されない場合においては、治験責任医師又は治験分担医師は、本院で定めた「医師主導の治験ならびに自主臨床試験等における患者の費用負担の取扱要領」に従い、取り扱うものとする。

(変更申請)

- 第 44 条 治験責任医師は、治験実施前及び治験期間を通じて、治験審査委員会の審査の対象となる文書のうち、治験責任医師が提供すべき文書を最新のものにしなければならない。
- 2 治験責任医師及び治験依頼者（又は自ら治験を実施する者）は、治験実施計画書、同意説明文書、治験責任医師又は治験分担医師等に変更がある場合は、あらかじめ病院長に治験に関する変更申請書及び

必要書類を提出し、変更の可否について治験審査委員会の意見に基づく病院長の指示を受けなければならない。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ること。

- 3 治験責任医師又は治験依頼者（又は自ら治験を実施する者）は、治験の申請時の審査に用いたその他の書類に追加、更新又は改訂等の変更があった場合は、病院長に治験に関する変更申請書及び必要書類を提出し、変更の可否について治験審査委員会の意見に基づく病院長の指示を受けなければならない。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ること。
- 4 医師主導の治験においては、目的、対象疾患あるいは治験責任医師の変更は、厚生労働省に対して治験計画届の変更ではなく新規の治験計画の届出を要することから、これを行うことはできない。ただし、多施設共同治験において連名で届出を行った場合又は治験調整医師が代表して届出を行った場合にあっては、治験責任医師の変更は治験責任医師の連名又は治験調整医師が代表して治験計画届の変更届を行うことができることから、厚生労働省に対する変更届を提出する前に治験責任医師の変更を病院長に治験に関する変更申請書及び必要書類を提出すること。

（実施状況報告）

第 45 条 治験責任医師は、実施中の治験において少なくとも年 1 回、病院長に実施状況報告書を提出するとともに、治験の継続の可否について病院長の指示を受けなければならない。

2 治験審査委員会事務局は、定期的に行う実施状況報告について、提出依頼を通知するものとする。

## 第 5 節 治験の終了・中止・中断時の業務

（治験の中止・中断報告）

第 46 条 治験が何らかの理由により中断又は中止された場合には、治験責任医師又は治験分担医師は、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を行わなければならない。

2 治験が何らかの理由により中断又は中止された場合には、治験責任医師は、病院長に治験終了（中止・中断）報告書を速やかに提出しなければならない。

（治験の終了時の報告）

第 47 条 本院において治験が終了した場合は、治験責任医師は、病院長に治験結果の概要を含む治験終了報告書を提出しなければならない。

## 6 節 治験責任医師のその他の業務

（モニタリング・監査・調査等の受入れ）

第 48 条 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、又は自ら治験を実施する者が手順書に従い特定の者を指定して行わせるモニタリング及び監査を受入れなければならない。治験責任医師は、モニター及び監査担当者の求めに応じて、原資料等のすべての治験関連記録を直接閲覧に供しな

ればならない。

- 2 治験責任医師は、治験審査委員会及び規制当局による調査を受入れなければならない。治験責任医師は、治験審査委員会及び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。

(記録の保存)

- 第 49 条 治験責任医師は、GCP 及び第 54 条に従い、治験の実施に係る必須文書を保存しなければならない。

## 第 5 章 治験薬管理者の業務

(治験薬管理者の設置等)

- 第 50 条 治験使用薬の管理責任は、病院長が負うものとする。

- 2 病院長は、治験使用薬を保管、管理させるために本院薬剤部に治験薬管理者を置き、薬剤部治験薬管理室室長をもって充てる。ただし、薬剤部治験薬管理室室長が空席の場合は、薬剤部長がその任を負うものとする。
- 3 治験使用薬は薬剤部治験薬管理室で管理するものとする。ただし、治験薬管理者は、診療科及び中央診療施設等の長の同意を得て、治験責任医師が、診療科及び中央診療施設等で管理することが診療上必要と判断し、かつ、治験審査委員会の承認を得た治験使用薬については、当該診療科等の長に管理させることができるものとする。ただし、この場合は以下に従うものとする。
  - (1) 診療科等の長は、手順書及び取扱方法に基づき、治験使用薬を適切に管理しなければならない。
  - (2) 診療科等の長は、治験審査委員会の承認を得るに当たっては、あらかじめ所定の理由書を添え申し出るものとする。
  - (3) 治験責任医師等は、診療科等が管理する治験使用薬を投与する場合は、事前に当該治験使用薬に係る被験者の同意書を取得するとともに、その控えを治験薬管理室に提出しなければならない。
  - (4) 治験責任医師等は、前号の治験使用薬を投与した場合は、処方箋を速やかに治験薬管理室に提出するものとする。
  - (5) 診療科等の長は、当該診療科等が管理する治験使用薬について未使用の分がある場合は、治験薬管理室を経て、依頼者に返還しなければならない。
- 4 治験薬管理者は、治験依頼者（又は自ら治験を実施する者）が作成した治験使用薬の取扱い等に関する手順書及びGCPを遵守して適切に治験使用薬を保管、管理しなければならない。本院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、本院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こと。
- 5 病院長は、必要に応じて治験薬管理者を補助する者を置く。

(治験薬管理者の業務)

第 51 条 治験薬管理者は、GCPを遵守し、かつ治験依頼者（又は自ら治験を実施する者）が作成した治験使用薬の取り扱い等に関する手順書に従って次の各号に掲げる業務を行うものとする。

- (1) 治験使用薬の受領とそれに対する受領書の発行
  - (2) 治験使用薬の在庫管理（保管及び管理）
  - (3) 被験者の同意の有無の確認並びに治験使用薬の払い出し（被験者が治験使用薬を本院で直接受け取れない場合、補遺「熊本大学病院 治験薬等配送手順」参照）
  - (4) 治験使用薬の保管・管理に関する記録の作成
  - (5) 被験者ごとの使用状況の把握とその記録の作成
  - (6) 未使用治験使用薬（被験者からの未使用返却治験使用薬、使用期限切れ治験使用薬、欠陥品を含む）の治験依頼者（又は手順書に定める者）への返却又はそれに替わる処分と、未使用治験使用薬の返却とその記録の作成
  - (7) 治験実施計画書に定められた量の治験使用薬が被験者に正しく投与されているか否かの確認
- 2 治験薬管理者は、治験使用薬の出納について異常所見を認めた場合、速やかに治験事務局を介して病院長に報告しなければならない。

## 第 6 章 治験事務局の業務

（治験事務局の設置）

第 52 条 病院長は、治験の実施に係る事務を行わせるため治験事務局を設置するものとする。

- 2 治験事務局は、治験審査委員会事務局を兼ねるものとする。
- 3 治験事務局は、臨床試験支援センターがその任を担当するものとする。

（治験事務局の業務）

第 53 条 治験事務局は、治験審査委員会事務局業務及び治験の実施に関する業務を行うものとする。

- 2 治験事務局は、病院長の指示により、次に掲げる業務を行うものとする。
  - (1) 治験審査委員会の委員の指名に関する業務（委員名簿の作成を含む）
  - (2) 治験依頼者（又は自ら治験を実施する者）に対する必要書類の交付と治験申請手続きの説明
  - (3) 治験審査委員会が審査の対象とする審査資料の治験依頼者（又は自ら治験を実施する者）及び治験責任医師からの受付
  - (4) 治験審査委員会への審査依頼書の作成
  - (5) 治験審査結果通知書の作成と治験依頼者（又は自ら治験を実施する者）及び治験責任医師への交付（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）
  - (6) 治験契約に係わる手続き等の業務
  - (7) 治験終了（中止・中断）報告書の受領及び治験審査委員会、治験依頼者の交付
  - (8) 記録の保存
  - (9) 治験の実施に必要な手続きの作成

(10) 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

3 治験事務局は、治験審査委員会委員長の指示により、次に掲げる業務を行うものとする。

- (1) 治験審査委員会の開催準備
- (2) 治験審査委員会の議事録（審議結果及び採決に参加した委員の名簿を含む）の作成
- (3) 治験審査結果通知書の作成及び病院長への報告
- (4) 治験審査委員会で審議の対象とした資料、議事録、治験審査委員会が作成した資料等、その他の必要な資料等の保存
- (5) その他治験審査委員会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 記録の保存

（記録の保存）

第 54 条 本院で保存すべき必須文書の保管責任者は、次のとおりとする。

- (1) 原資料、診療録（同意文書を含む）等：治験責任医師
- (2) 治験依頼者の提出書類（次号に掲げるものを除く）、契約書、審査記録等：病院事務部長
- (3) 治験実施計画書、同意書、治験使用薬に関する記録等：薬剤部長
- (4) 自ら治験を実施する者が第 75 条により保管すべき必須文書：自ら治験を実施する者又は第 75 条第 3 項により指定する者

2 治験審査委員会において保存する文書等は以下のとおりとする。

- (1) 本手順書
- (2) 委員名簿（各委員の資格、職業及び所属を含む）
- (3) 提出された文書
- (4) 会議の議事録（審議及び採決に参加した委員名を含む）
- (5) 書簡等の記録
- (6) その他の必要と認めたもの

3 保存責任者は、保存中の記録が直接閲覧に供せられる場合、これに自ら立ち会うあるいは適当な者を指名して立ち合わせるものとする。

4 本条第 1 項第 1 号から第 3 号の記録の保存期間は、原則として、次の各号のいずれか後の日までの間とする。ただし、治験依頼者（又は自ら治験を実施する者）から特に申し出があった場合の保存期間及び方法については、治験依頼者（又は自ら治験を実施する者）と協議の上、定めるものとする。

- (1) 当該被験薬に係る医薬品の製造販売承認取得日（開発が中止された場合は開発中止が決定された日から 3 年が経過した日）
- (2) 治験の中止又は終了後 3 年が経過した日

5 本条第 1 項第 4 号の自ら治験を実施する者が保存すべき必須文書の保存期間は、第 75 条に規定する期間とする。

6 製造販売後臨床試験の本条第 1 項第 1 号から第 3 号の記録の保存期間は、再審査又は再評価が終了

する日までとする。ただし、製造販売後臨床試験依頼者から特に申し出があった場合の保存期間及び方法については、製造販売後臨床試験依頼者と協議の上、定めるものとする。

- 7 治験依頼者は、本院が保存すべき治験に係る記録等について、その保存の必要がなくなった場合は、その旨を病院長に報告するものとする。
- 8 病院長は、前項に定める報告があったときは、治験審査委員会及び各資料の保管責任者に通知するものとする。

## 第 8 章 自ら治験を実施する者の業務

### 第 1 節 自ら治験を実施する者の治験の準備に関する業務

#### (治験実施体制の整備)

第 55 条 自ら治験を実施する者は、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、治験の実施体制を整備しなければならない。

- 2 専門的知識を有する者とは、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の専門家、なら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実施医療機関内部及び外部の専門家（例：生物統計学者、臨床薬理学者等）を含むものである。

#### (業務手順書の整備)

第 56 条 自ら治験を実施する者は、治験の準備及び管理に係る業務に関する以下の内容を記した手順書を作成しなければならない。これらは必ずしもそれぞれ独立の手順書とする必要はなく、同等の内容が治験実施計画書等の文書に記載されていればよいものとする。ただし、第 6 号から第 12 号及び第 14 号の手順は、治験に係る業務が恒常的に適正に実施されるよう独立した手順書とすること。

##### (1) 治験の準備及び管理に関する総括的手順

当該治験の計画の概要、実施体制（組織、業務分担、資金計画等）、業務全体の手順の概略等を記載したもの

##### (2) 治験実施計画書作成・改訂に関する手順

当該治験の実施計画書が既に作成されている場合には、当該治験実施計画書とその改訂に関する手順

##### (3) 治験薬概要書の作成・改訂に関する手順

当該治験の治験薬概要書が既に作成されている場合には、当該治験薬概要書とその改訂に関する手順

##### (4) 症例報告書作成・改訂の手順

当該治験の症例報告書の案が既に作成されている場合には、当該症例報告書の案とその改訂に関する手順、ならびに治験責任医師又は治験分担医師が症例報告書に記載した内容を変更又は修正する場合の手引き

(5) 同意説明文書作成・改訂に関する手順

当該治験の同意説明文書が既に作成されている場合には、当該同意説明文書とその改訂に関する手順

(6) 被験者の健康被害補償に関する手順（補償を行う場合）

(7) 治験使用薬の管理に関する手順

本手順書第 66 条の内容及び実施医療機関における治験使用薬の保管・管理・調剤の手順を含むもの

(8) 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内容と手順

(9) 効果安全性評価委員会（独立データモニタリング委員会）審議の手順

(10) 安全性情報の取扱いに関する手順

(11) モニタリングに関する手順

実施医療機関だけでなく当該治験の関連施設における原資料等のすべての治験関連記録の直接閲覧を含むものとする。

(12) 監査に関する手順

実施医療機関だけでなく当該治験の関連施設における原資料等のすべての治験関連記録の直接閲覧を含むものとする。

(13) 総括報告書作成に関する手順

(14) 記録の保存に関する手順

記録の保存の手順書には、実施医療機関ならびに当該治験の審査を行った治験審査委員会に対し、それらにおいて保存すべき文書が、その保存の必要がなくなった場合に、その旨を通知することを含むこと。

(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とされる手順

2 自ら治験を実施する者は、治験の実施ならびにデータの作成、記録及び報告が、GCP及び治験実施計画書を遵守して行われることを保証するために、手順書に基づく品質保証及び品質管理システムを履行し、保持する責任を有する。

3 自ら治験を実施する者は、監査により本条第 1 項の手順書の品質保証を行うものとする。監査担当者は、治験の実施前又は治験の開始後早期に監査を実施し、これらの手順書を含めた治験のシステムが、GCP及び治験実施計画書に適合し、治験の品質管理とデータの信頼性確保に十分なものであることを確認して監査報告書ならびに監査証明書を作成し、自ら治験を実施する者ならびに病院長に提出するものとする。

（毒性試験等の非臨床試験の実施又は試験成績の入手）

第 57 条 自ら治験を実施する者は、被験薬の品質、毒性及び薬理作用に関する試験その他治験を実施するために必要な試験を終了していなければならない。

2 治験薬提供者がこれらの試験を既に実施している場合は、自ら治験を実施する者は、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資料及び情報を入手する。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、治験薬提供者と契約を締結する。

(治験実施計画書の作成)

第 58 条 自ら治験を実施する者は、次に掲げる事項を記載した治験実施計画書を作成しなければならない。

- (1) 自ら治験を実施する者の氏名ならびに住所
  - (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つては、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) 省令 GCP 第 26 条の四の規定により治験調整医師に委嘱した場合にあつては、その氏名
  - (12) 省令 GCP 第 26 条の四の規定により治験調整委員会に委嘱した場合にあつては、これを構成する医師又は歯科医師の氏名
  - (13) 省令 GCP 第 26 条の五に規定する効果安全性評価委員会(独立データモニタリング委員会)を設置したときは、その旨
  - (14) 作成及び改訂の日付
- 2 同意能力を欠く者に対して、薬物動態試験等の非治療的治験を実施する場合は、以下の事項を治験実施計画書に記載しなければならない。
- (1) 同意能力を欠く者を対象にしなければならないことの説明
  - (2) 被験者への予測される不利益が最小限のものであることの説明
- 3 被験者又はその代諾者となるべき者から事前に文書による同意を得ることが困難である緊急状況下における救命的な治験を実施する場合は、以下の事項を治験実施計画書に記載しなければならない。
- (1) 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承認申請を予定していることの説明
  - (2) 他の治療法では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) 効果安全性委員会が設置されている旨
  - (5) 治験の開始後、速やかに被験者又は代諾者となるべき者に対して説明を行い、文書により同意を得ること
  - (6) 治験責任医師はこの経過と結果を治験審査委員会に報告すること
- 4 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、当該治験実施計画書を改訂しなければならない。



5 治験実施計画書が治験審査委員会の意見に基づく病院長の承認を得た後、承認を得たことを証するため、自ら治験を実施する者及び病院長は、治験実施計画書又はそれに代わる文書に記名捺印又は署名しなければならない。

(治験薬概要書の作成)

第 59 条 自ら治験を実施する者は、非臨床試験の結果、その時点までに実施された臨床試験の結果、その他被験薬の品質、有効性及び安全性に関する情報に基づいて、以下の事項を記載した治験薬概要書を作成しなければならない。

- (1) 被験薬の化学名又は識別記号
- (2) 品質、毒性、薬理作用、薬物動態、その他の被験薬に関する非臨床試験成績
- (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

2 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、当該治験薬概要書を改訂しなければならない。

(同意説明文書案の作成)

第 60 条 自ら治験を実施する者は、GCPに則り、同意説明文書の案を作成しなければならない。

(業務の委託)

第 61 条 自ら治験を実施する者又は実施医療機関は、治験の実施の準備及び管理に係る業務の一部を委託する場合には、次に掲げる事項を記載した文書により当該受託者との契約を締結しなければならない。

- (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する者又は実施医療機関が確認することができる旨
- (4) 当該受託者に対する指示に関する事項
- (5) 前号の指示を行った場合において当該措置が講じられたかどうかを自ら治験を実施する者又は実施医療機関が確認することができる旨
- (6) 当該受託者が自ら治験を実施する者又は実施医療機関に対して行う報告に関する事項
- (7) 当該委託に係る業務に係る健康被害の補償措置に関する事項
- (8) その他当該委託に係る業務について必要な事項

(健康被害に対する補償措置)

第 62 条 自ら治験を実施する者は、あらかじめ、被験者に生じた健康被害(受託者の業務により生じたものを含む)の補償のために、保険その他の必要な措置を講じておかなければならない。

(実施医療機関の長への文書の事前提出等)

第 63 条 自ら治験を実施する者は、第 5 条第 2 項に規定する文書を事前に病院長に提出し、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 64 条 自ら治験を実施する者は、医薬品医療機器等法第 80 条の 2 第 2 項、医薬品医療機器等法施行規則第 269 条、及び「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 25 年医薬審発 0531 第 4 号厚生労働省医薬局審査管理課長通知)に従い、その計画を厚生労働大臣に届け出なければならない。

2 自ら治験を実施する者は、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、も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なければならない。

3 自ら治験を実施する者は、治験計画の届出を調整医師又は調整委員会に委嘱することができる。

(治験の実施に関する契約等)

第 65 条 自ら治験を実施する者は、医療機関との間で治験の実施に関して契約等を交わす場合は、第 5 条ロ<医師主導の治験の場合>第 17 号に示す契約書案の内容を含むものとする。

## 第 2 節 自ら治験を実施する者の治験の管理に関する業務

(治験薬の品質確保、入手、管理等)

第 66 条 自ら治験を実施する者は、治験薬の品質の確保のために、「治験薬の製造管理、品質管理等に関する基準」(平成 20 年 7 月 9 日付薬食発第 0709002 号厚生労働省医薬食品局長通知)(以下「治験薬 GMP」という。)に適合した製造所において製造された治験薬を用いて治験を実施しなければならない。ただし、拡大治験を実施する場合にあつては、実施医療機関が在庫として保管する医薬品の中から、治験薬として使用する医薬品を当該実施医療機関に選定させること又は自ら治験を実施する者自ら選定することができる。

2 治験薬を治験薬提供者から入手する場合は、自ら治験を実施する者は、治験薬の品質確保ならびに入手時期・入手方法について、治験薬提供者との間で、契約等の文書により明確な取り決めを行わなければならない。

3 自ら治験を実施する者は、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。治験薬を治験薬提供者から入手する場合は、治験薬提供者に記載について協力を求めること。

(1) 治験用である旨

(2) 自ら治験を実施する者の氏名及び住所

(3) 化学名又は識別記号

(4) 製造番号又は製造記号

- (5) 貯蔵方法、有効期間等を定める必要があるものについては、その内容
- 4 自ら治験を実施する者は、治験薬に添付する文書、その治験薬又はその容器もしくは被包(内袋を含む)には、次に掲げる事項を記載してはならない。ただし、被験者、治験責任医師等若しくは治験協力者が被験薬及び対照薬の識別をできない状態にしている治験薬を用いる治験又は拡大治験を実施する場合にあっては、この限りでない。治験薬を治験薬提供者から入手する場合は、治験薬提供者に記載について協力を求めること。
- (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
- 5 自ら治験を実施する者は、厚生労働大臣に治験計画の届出が受理されるまで、治験薬の提供を受けてはならない。ただし、平成 15 年 5 月 15 日医薬発第 0515017 号医薬局長通知「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」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 日を経過した後でなければ治験薬の提供を受けてはならない。
- 6 自ら治験を実施する者は、治験薬又はその容器若しくは被包(内袋を含む。)に予定される販売名等が記載されているものを治験薬として用いる場合には、市販薬との取り違えを防止するための適切な措置を講じておくこと。
- 7 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、治験責任医師及び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必要な措置を講じておかなければならない。
- 8 自ら治験を実施する者は、治験薬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かなければならない。
- 9 自ら治験を実施する者は、治験薬又は治験使用薬に関する次に掲げる記録を作成し、又は入手しなければならない。なお、治験薬以外の自ら治験を実施する者が作成した若しくは入手した、又は治験薬提供者から提供を受けた以外の治験使用薬であって、治験薬以外の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、自ら治験を実施する者は、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こと。
- (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。ただし、これらの記録内容を確認できる文書がある場合は、当該文書で代用することができる。
- (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) 治験使用薬を他の実施医療機関に交付した場合は、その交付及び未使用治験使用薬の回収に関する記録
- (4) 治験使用薬の処分の記録
- 10 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使用薬の管理に関する手順書を作成し、これを実施医療機関の長に交付しなければならない。実施医療機関における治験使用薬の管理に関する手順書には、治験使用薬の受領、取扱い、保管、処方、未使用治験使用薬の被

験者からの返却、未使用治験使用薬の処分が適切かつ確実に行われるよう、治験使用薬の管理に関わる者が従うべき事項を規定しなければならない。

- 11 自ら治験を実施する者は、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、これを治験責任医師、治験分担医師、治験協力者及び治験薬管理者に交付しなければならない。

(治験調整医師及び治験調整委員会)

第 67 条 自ら治験を実施する者は、多施設共同で治験を実施する場合には、当該治験実施計画書の解釈及び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。なお、当該治験実施計画書は、全ての治験責任医師が合意し各医療機関の長が承認したものでなければならない。

- 2 前項の治験の細目について調整する業務には、医薬品医療機器等法第 80 条の 2 第 2 項に規定する治験の計画の届出、GCP 第 26 条の 6 第 2 項及び第 48 条の第 3 項に規定する他の実施医療機関の治験責任医師への副作用情報等の通知に関する業務、医薬品医療機器等法施行規則（昭和 36 年厚生省令第 1 号）第 273 条に規定する厚生労働大臣への副作用等報告の業務、及びモニタリング、監査、治験使用薬の管理方法及び記録の保存等について、各実施医療機関の間で治験の品質においてばらつきが生じないように調整する業務及びこれらの業務の委託業務を含むこととする。
- 3 本条第 1 項の規定により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作成しなければならない。
- 4 治験調整医師は、当該治験の分野において十分な経験を有し、多施設間の調整を適切に行いうる者でなければならない。治験調整医師は、治験責任医師の中から選定されることが考えられるが、必ずしも治験責任医師に限らないものとする。

(効果安全性評価委員会の設置)

第 68 条 自ら治験を実施する者は、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評価させ、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 自ら治験を実施する者は、前項の効果安全性評価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。
- 3 自ら治験を実施する者は、前項の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 自ら治験を実施する者、治験責任医師及び治験分担医師、治験調整医師、治験審査委員会の委員、治験薬提供者及び実施医療機関の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。

(副作用情報等の収集と報告)

第 69 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継続的に収集・評価し、実施医療機関の長に対し、これを提供しなければ

ばならない。

- 2 自ら治験を実施する者は、治験使用薬について医薬品医療機器等法第 80 条の 2 第 6 項及び医薬品医療機器等法施行規則第 273 条に規定する重篤な有害事象、有効性・安全性に係る研究報告、及び外国における措置を知ったときは、直ちにその旨を実施医療機関の長（多施設共同で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。）、治験薬提供者及び厚生労働省に、本手順書第 41 条第 1 項及び第 3 項ならびに第 42 条第 2 項の手順に従い報告しなければならない。
- 3 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、治験実施計画書及び治験薬概要書を改訂しなければならない。
- 4 自ら治験を実施する者が行う厚生労働省への副作用報告期間は、原則、治験計画届書の初回提出日から、終了届書又は中止届書あるいは開発中止届書を提出するまでの期間とする。ただし、終了届書又は中止届書を提出した後、当該成分における承認申請が引き続き行なわれる場合は、承認を取得するまであるいは開発中止届書を提出するまでとする。

#### （モニタリングの実施）

第 70 条 自ら治験を実施する者は、被験者の人権、安全及び福祉が保護されていること、治験がGCP 及び最新の治験実施計画書を遵守して実施されていること、及び治験責任医師又は治験分担医師から報告された治験データ等が正確かつ完全で、原資料等の治験関連記録に照らして検証できることを確認するため、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、自ら治験を実施する者が指名したモニターに対してモニタリングを実施させなければならない。

2 モニタリングの具体的事項として、以下の事項が挙げられる。

- (1) 実施医療機関及び治験責任医師が治験を適切に実施するのに求められる要件を満たし、それが治験期間を通して維持されていること、また検査室や必要な装置及びスタッフを含む設備が、治験を安全かつ適正に実施するのに十分であり、それが治験期間を通して継続されていることを確認すること。
- (2) 治験使用薬に関し下記の点を確認すること。なお、治験薬以外の自ら治験を実施する者が作成した若しくは入手した、又は治験薬提供者から提供を受けた以外の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、自ら治験を実施する者によって、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されていること。
  - i) 保存期間、保存条件が許容できるものであり、治験期間を通して十分な量が入手されていること。
  - ii) 治験使用薬が適格な被験者のみに、治験実施計画書で規定された用量で投与されていること。
  - iii) 被験者に対し、治験使用薬の適正な使用、取扱い、保存及び返却に関して、必要な指示が与えられていること。
  - iv) 実施医療機関及び治験の実施に係わるその他の施設での治験使用薬の取扱い及び保管、管理がGCP 及び自ら治験を実施する者の定めるところに従って適切に行われ、記録されていること。
- (3) 治験責任医師及び治験分担医師が、実施医療機関の長の指示、決定及び承認された治験実施計画書に

従って治験を実施していることを確認すること。

- (4) 各被験者から、治験に参加する前に、治験への参加について自由意思による同意が文書により得られていることを確認すること。
  - (5) 治験責任医師が、治験を適正に実施し、GCPを遵守するのに必要な、治験薬概要書又は科学的知見を記載した文書の最新版等、全ての文書及びその他の供給物を受領していることを確認すること。
  - (6) 実施医療機関の長、治験分担医師、治験協力者及び治験薬管理者等が治験について十分情報を得ていることを確認すること。
  - (7) 治験責任医師、治験分担医師、治験協力者及び治験薬管理者等が、治験実施計画書ならびに実施医療機関の長の承認文書及びその他の合意文書に基づいて、治験における各々の役割を果たしており、このような役割を事前に取り決められた者以外に委任していないことを確認すること。
  - (8) 治験責任医師及び治験分担医師が、適格な被験者のみを治験に組み入れていることを確認すること。
  - (9) 正確かつ完全で、最新に至る原資料等の全ての治験関連記録が作成、保存されていることを確認すること。
  - (10) 実施医療機関の長及び治験責任医師又は治験分担医師が、GCPで要求される全ての報告、通知及び提出を行い、それらの文書が正確、完全で、適切な時期に行われ、読みやすく、日付が記載されており、該当する治験を識別できることを確認すること。
  - (11) 症例報告書の内容と原資料等の治験関連記録類を相互に照合し、これらが正確であることを確認すること。その際、モニターは特に次の点を確認すること。
    - i) 治験実施計画書が要求するデータが症例報告書に正確に記載され、それらが原資料と一致していること。
    - ii) 用量又は治療法の変更があった場合は、その全てが各々の被験者について記録されていること。
    - iii) 有害事象、併用療法及び併発症が治験実施計画書に従って症例報告書に記載されていること。
    - iv) 被験者が規定どおりに来院しなかった日、実施されなかった試験及び検査が症例報告書に明確に記載されていること。
    - v) 登録された被験者の全ての中止例、脱落例が症例報告書に記載され、その理由等が説明されていること。
  - (12) 治験責任医師に、症例報告書の記載ミス、記載漏れ又は判読不能事項を全て知らせること。また、適切な修正、追記又は削除がなされ、日付が記入され、それらが重大な場合にはその理由等が説明されており、かつ治験責任医師又は症例報告書を作成した治験分担医師によって、氏名の記載がされていることを確認すること。
  - (13) 全ての有害事象が、治験実施計画書、治験審査委員会、及びGCPによって要求されている期間内に適切に報告されていることを確認すること。
  - (14) 実施医療機関において保存すべき必須文書又は記録をそれぞれの保存責任者が保存していることを確認すること。
- 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行わなければならない。ただし、例外的に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、モニタリングの実施に必要な科学的及び臨床的知識を有する者であり、かつ、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いない者とする。
- 5 モニタリングに関する手順書には、モニターを選定するための手続き（モニターの要件を含む。）、当該治験においてモニタリングを行わせるモニターの氏名、モニタリングの具体的な方法、モニタリング報告書の取扱い等が含まれていなければならない。
- 6 自ら治験を実施する者は、本手順書第 5 条に従い、治験の申請時にモニタリングに関する手順書を審査の資料として病院長に提出し、治験審査委員会の意見に基づく病院長の承認を得なければならない。

（モニタリング結果の報告）

第 71 条 モニターは、モニタリングの結果、実施医療機関における治験がGCP又は治験実施計画書に従って行われていないことを確認した場合には、その旨を直ちに自ら治験を実施する者（治験責任医師）に告げなければならない。また、必要に応じて、本手順書第 39 条に従い、治験責任医師に逸脱等に関する報告書を病院長に提出するように告げなければならない。

2 モニターは、モニタリングを実地に実施したときは、その都度次に掲げる事項を記載したモニタリング報告書を自ら治験を実施する者及び当該モニタリングに係る実施医療機関の長に提出しなければならない。

- (1) モニタリングを行った日付
- (2) モニターの氏名
- (3) モニタリングの際に説明等を聴取した自ら治験を実施する者等（治験責任医師、治験分担医師及び治験協力者等）の氏名
- (4) モニタリングの結果の概要
- (5) 前項の規定により自ら治験を実施する者に告げた事項
- (6) 前号に規定する事項について講じられるべき措置及び当該措置に関するモニターの所見

（監査の実施）

第 72 条 監査の目的は、治験の品質保証のために、治験がGCP、治験実施計画書、及び手順書を遵守して行われているか否かを、通常モニタリング及び治験の品質管理業務とは独立・分離して評価することにある。自ら治験を実施する者は、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、自ら治験を実施する者が指名した監査担当者に対し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、治験のシステム及び個々の治験に対する監査のそれぞれについて、監査担当者の要件、監査の対象、監査の方法及び頻度ならびに監査報告書の様式と内容を記述した監査手順書を作成しなければならない。治験のシステムに対する監査は、実施医療機関及び治験の実施に係わるその他の施設における治験のシステムが適正に構築され、かつ適切に機能しているか否かを評価するために行うものである。個々の治験に対する監査は、当該治験の規制当局に対する申請上の重要性、被験者

数、治験の種類と複雑さ、被験者に対する治験の危険性のレベル及びモニタリング等で見出されたあらゆる問題点を考慮して、実施医療機関及び治験の実施に係わるその他の施設に対する監査の対象及び時期等を決定した上で行うものとする。

- 3 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なければならない。監査担当者は、当該監査に係る治験を実施す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。
- 4 自ら治験を実施する者は、本手順書第 5 条に従い、治験の申請時に監査計画書及び業務に関する手順書を審査の資料として病院長に提出し、治験審査委員会の意見に基づく病院長の承認を得なければならない。
- 5 自ら治験を実施する者は、監査が当該手順書及び当該手順書に基づいた監査計画に従って行われることを保証しなければならない。
- 6 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、これを自ら治験を実施する者及び実施医療機関の長に提出しなければならない。監査報告書には、監査担当者が氏名を記載の上、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が記載されていなければならない。
- 7 総括報告書には、当該治験に係る監査証明書を添付して保存しなければならない。

（治験の中止等）

- 第 73 条 自ら治験を実施する者は、実施医療機関がGCP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（被験者の緊急の危険を回避するための逸脱の場合を除く。）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。なお、不遵守のため治験を中止した場合には、自ら治験を実施する者は規制当局に速やかに報告するものとする。
- 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実施医療機関の長に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の試験成績に関する資料が医薬品医療機器等法第 14 条第 3 項及び医薬品、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 45 条の 4 第 1 項に規定する製造販売承認に関する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実施医療機関の長に文書により通知しなければならない。治験薬提供者は、自ら治験を実施する者が治験を実施した治験薬に係る医薬品についての製造販売承認申請に関する情報を自ら治験を実施する者に提供しなければならない。

（総括報告書の作成）

- 第 74 条 自ら治験を実施する者は、治験を終了し、又は中止したときは、その結果等を取りまとめた総括報告書を手順書に従って作成しなければならない。
- 2 総括報告書の内容は、「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 年薬審第



335 号) に従ったものでなければならない。

- 3 自ら治験を実施する者は、総括報告書を規制当局の求めに応じて提出できるよう保存しておかなければならない。
- 4 総括報告書には、当該治験に係る監査証明書を添付して保存しなければならない。

(自ら治験を実施する者が保存すべき記録と期間)

- 第 75 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、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承認を受ける日（当該治験により収集された臨床試験の試験成績に関する資料が医薬品の製造販売承認の申請書に添付されないことを実施医療機関の長に通知したときは、通知した日後 3 年を経過した日）又は治験の中止もしくは終了の後 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、承認書、総括報告書その他 GCP 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、治験審査委員会の意見に基づき実施医療機関の長より通知された文書、その他 GCP の規定及び本手順書により実施医療機関の長、治験責任医師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準備及び管理に係る業務の記録（前号及び第 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 第 26 条の 2 第 5 項に規定する治験薬又は治験使用薬の製造、品質、交付及び処分に関する記録
- 2 被験薬が製造販売承認を得た場合は、自ら治験を実施する者は、前項に拘わらず、医薬品医療機器等法施行規則第 101 条の規定に従って、次の①又は②の日のうちいずれか遅い日までの間記録を保存しなければならない。① 当該被験薬に係る製造販売承認日から 5 年を経過した日（申請書に添付されないことを知り得た場合にはその旨の通知がされた日から 3 年を経過した日）。ただし、医薬品医療機器等法第 14 条の 4 第 1 項の規定により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 治験の中止又は終了後 3 年を経過した日
- 3 当該記録の保存については、自ら治験を実施する者がその所属する実施医療機関の長にその業務を依頼することができるものとする。当該自ら治験を実施する者がその所属する実施医療機関に所属しなくなった場合については、その所属する実施医療機関の長が当該記録の保存業務を担うことができるものとする。また、多施設共同治験の場合は、自ら治験を実施する者の責任において、自ら治験を実施する者が指定する適切なる者に保存業務を依頼することができるものとする。
- 4 自ら治験を実施する者は、実施医療機関及び当該治験に係る審査を行った治験審査委員会において保存すべき記録について、その保存の必要なくなった場合には、その旨を実施医療機関の長及び治験審査委員会の設置者に通知しなければならない。
- 5 自ら治験を実施する者は、治験薬提供者との間で、契約書等において記録の保存について取り決め又

は確認を行うものとする。自ら治験を実施する者又は治験薬提供者が、海外での承認取得等の目的で、本条に定める期間よりさらに長期に記録の保存を希望する場合の扱いも同様とする。

## 第 9 章 手順書の準用及び改訂

(手順書の準用)

第 76 条 次に掲げる臨床試験についてはこの手順書を準用するものとする。

- (1) 医療機器の治験
- (2) 体外診断用医薬品の治験
- (3) 再生医療等製品の治験

2 前項第 1 号に規定する医療機器の治験を実施する場合には、第 2 条第 1 項第 2 号及び同第 4 号に替えて以下の法令を適用する。

- (1) 医薬品医療機器等法施行規則（昭和 36 年厚生省令第 1 号、平成 15 年厚生労働省令第 89 号及び平成 16 年厚生労働省令第 112 号により改正）第 253 条（市販後の副作用等の報告）、同第 275 条（施行規則第 269 条から 273 条の医療機器の治験への準用）
- (2) 「医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令」（平成 17 年厚生労働省令第 36 号）（以下「医療機器省令GCP」という。）

3 前項第 1 号に規定する医療機器の治験に本手順書を準用する場合には、「治験薬」を「治験機器」に、「被験薬」を「被験機器」に、「治験使用薬」を「治験使用機器」に、「治験薬概要書」を「治験機器概要書」に、「副作用」を「不具合」に適宜読み替えるものとする。

4 第 1 項第 3 号に規定する再生医療等製品の治験を実施する場合には、第 2 条第 1 項第 2 号及び同第 4 号に替えて以下の法令を適用する。

- (1) 医薬品医療機器等法施行規則（昭和 36 年厚生省令第 1 号）第 228 条の 20 第 4 項（市販後の副作用等の報告）、同第 275 条の 3（加工細胞等に係る治験に関する不具合情報等の報告）、同第 275 条の 4（施行規則第 269 条から 272 条の再生医療等製品の治験への準用）
- (2) 「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 年厚生労働省令第 89 号）

5 第 1 項第 3 号に規定する再生医療等製品の治験に本手順書を準用する場合には、「治験薬」を「治験製品」に、「被験薬」を「被験製品」に、「治験使用薬」を「治験使用製品」に、「治験薬概要書」を「治験製品概要書」に、「副作用」を「不具合」に適宜読み替えるものとする。

(手順書の改訂)

第 77 条 この手順書の改訂は、病院長が治験審査委員会に諮り、定めるものとする。

## 附則

- 1 この手順書は、運営審議会の承認日（平成 18 年 7 月 12 日）を制定日とする。
- 2 この手順書の制定に伴い、熊本大学医学部附属病院治験標準業務手順書（治験事務局内設置）（平成 10

年 3 月 1 日制定) は廃止する。

附則 2 (平成 21 年 3 月 4 日)

平成 21 年 3 月 4 日 (病院長承認日) 改訂版を 1.5 版とする。

附則 3 (平成 21 年 5 月 28 日)

- 1 平成 21 年 5 月 28 日 (病院長承認日) 改訂版を 2.0 版とする。
- 2 第 2.0 版の施行日は平成 21 年 4 月 1 日とする。

附則 4 (平成 27 年 4 月 21 日)

- 1 平成 27 年 4 月 21 日 (病院長承認日) 改訂版を 3.0 版とする。

附則 5 (平成 27 年 12 月 1 日)

- 1 平成 27 年 12 月 1 日 (病院長承認日) 改訂版を 4.0 版とする。
- 2 第 4.0 版の施行日は平成 28 年 4 月 1 日とする。

附則 6 (平成 30 年 5 月 29 日)

- 1 平成 30 年 5 月 29 日 (治験審査委員会承認日) 改訂版を 5.0 版とする。
- 2 第 5.0 版の施行日は平成 30 年 4 月 1 日とする。
- 3 第 4.0 版に付随する文書は改訂日をもって第 5.0 版に付随するものとする。

附則 7 (平成 31 年 4 月 1 日)

- 1 平成 31 年 4 月 1 日改訂版を 6.0 版とする。
- 2 第 5.0 版に付随する文書は改訂日をもって第 6.0 版に付随するものとする。

附則 8 (令和元年 10 月 1 日)

- 1 令和元年 10 月 1 日改訂版を 7.0 版とする。
- 2 第 6.0 版に付随する文書は改訂日をもって第 7.0 版に付随するものとする。

附則 9 (令和元年 10 月 30 日)

- 1 令和元年 10 月 30 日改訂版を 8.0 版とする。
- 2 第 7.0 版に付随する文書は改訂日をもって廃止する。

附則 10 (令和 2 年 4 月 30 日)

- 1 令和 2 年 4 月 30 日改訂版を 9.0 版とする。
- 2 第 9.0 版の施行日は令和 2 年 4 月 28 日とする。

附則 1 1 (令和 3 年 2 月 17 日)

- 1 令和 3 年 2 月 17 日改訂版を 10.0 版とする。
- 2 西暦 2020 年 9 月 1 日以前に治験計画届書又は製造販売後臨床試験実施計画書の提出が行われた治験又は製造販売後臨床試験においては、本手順書中の「治験使用薬」を「治験薬」、「治験薬概要書及び治験使用薬（被験薬を除く。）に係る科学的知見を記載した文書」を「治験薬概要書」と読み替えることとする。

附則 1 2 (令和 3 年 4 月 1 日)

- 1 令和 3 年 4 月 1 日改訂版を 11.0 版とする。

附則 1 3 (令和 3 年 4 月 28 日)

- 1 令和 3 年 4 月 28 日改訂版を 12.0 版とする。

附則 1 4 (令和 3 年 8 月 27 日)

- 1 令和 3 年 8 月 27 日改訂版を 13.0 版とする。
- 2 第 13.0 版の施行日は令和 3 年 9 月 11 日とする。

附則 1 5 (令和 3 年 12 月 1 日)

- 1 令和 3 年 12 月 1 日改訂版を 14.0 版とする。

附則 1 6 (令和 5 年 1 月 25 日)

- 1 令和 5 年 1 月 25 日改訂版を 15.0 版とする。

附則 1 7 (令和 6 年 6 月 26 日)

- 1 令和 6 年 6 月 26 日改訂版を 16.0 版とする。