

国立大学法人鹿児島大学  
医学部・歯学部附属病院  
治験の実施に係る標準業務手順書

2014年10月1日（第12版）

国立大学法人鹿児島大学  
医学部・歯学部附属病院

臨床研究管理センター  
治験管理部門

## 1. 目的と適用範囲

1. 目的	1
2. 適用範囲	1

## 2. 実施医療機関の長（病院長）の業務手順

1. 病院長の責務	2
2. 治験の新規申請	2
3. 治験審査の依頼等	3
4. 治験実施の了承等	3
5. 治験実施の契約等	3
6. 治験の継続審査等	4
7. 治験実施計画書等の変更	4
8. 緊急の危険回避のための、治験実施計画書からの逸脱	5
9. 治験の終了、中止又は中断等	5
10. 重篤な有害事象等の発生	5
11. 重大な安全性に関する情報	5
12. 直接閲覧	6
13. 秘密の保全	6
14. 記録の保存	6

## 3. 治験責任医師等の業務手順

1. 治験責任医師等の要件	7
2. 企業主導治験における治験実施計画書の遵守に関する合意	7
3. 説明文書及び同意書の作成	7
4. 治験分担医師等及び治験協力者の了承	10
5. 治験の申請（新規・変更・継続）	10
6. 治験の実施等の了承	11
7. 治験の契約	11
8. 被験者の選定	11
9. 被験者の同意の取得	11
10. 被験者に対する医療	13
11. 治験の実施	13

12. モニタリング，監査及び調査への協力	14
13. 治験実施計画書からの逸脱	14
14. 重篤な有害事象等の発生	15
15. 安全性情報	15
16. 症例報告書等の作成及び報告	15
17. 治験の終了，中止又は中断	16
18. 治験責任医師等・治験分担医師等の教育・訓練	16
19. 秘密の保全	17
20. 記録の保存	17

#### 4. 自ら治験を実施する者の業務手順

1. 治験実施体制	18
2. 非臨床試験成績等の入手	18
3. 治験実施計画書の作成及び改訂	19
4. 治験薬概要書の作成及び改訂	20
5. 説明文書の作成及び改訂	20
6. 被験者に対する補償措置	20
7. 病院長への文書の事前提出	20
8. 治験計画等の届出	20
9. 業務委託の契約	21
10. 治験薬の入手・管理等	21
11. 治験調整医師及び治験調整委員会	23
12. 効果安全性評価委員会の設置	23
13. 治験に関する副作用等の報告	23
14. モニタリングの実施等	24
15. 監査の実施	25
16. 治験の中止等	25
17. 治験総括報告書の作成	25
18. 記録の保存	25

#### 5. 治験管理部門標準業務手順

治験管理部門の業務	27
-----------	----

治験事務業務	28
1. 企業主導治験における治験の契約等に係る手続き等の業務	28
(1) 文書の説明及び交付	
(2) 文書の点検	
(3) 文書の受理	
(4) 文書の処理	
(5) 治験契約の締結	
(6) 治験の費用に係る契約	
2. 治験薬等審査委員会に関する業務	29
(1) 委員会の指名及び委嘱	
(2) 委員会名簿の作成	
(3) 委員会開催案内及び審査資料の送付	
(4) 「安全性情報等に関する報告書（書式 16）」の提出及び審査	
(5) 委員会の審査結果通知書及びその他の文書の作成	
(6) 治験に関わる軽微な変更の迅速審査	
(7) 共同治験審査に関する処理	
(8) 議事録の作成	
3. 治験に関する通知文書の作成及び伝達	30
4. 業務手順書の作成及び改訂	31
5. 治験コーディネーターの手配, 教育, 管理	31
6. 保険外併用療養費への対応	31
(1) 保険外併用療養費算定開始への対応	
(2) 保険外併用療養費算定終了への対応	
7. 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	31
(1) 被験者への金銭の支払い	
(2) 治験の実施に関連した業務手順書の開示	
(3) 被験者の相談窓口の業務	
(4) 病院内の GCP の普及及び定着	
8. 製造販売後調査業務（使用成績調査, 特定使用成績調査, 副作用・感染症報告）	32
(1) 文書の説明及び交付	
(2) 文書の点検	
(3) 文書の受理	
(4) 文書の処理	
(5) 製造販売後調査契約の締結	
(6) 製造販売後調査の費用に係る契約	
(7) 契約変更の処理	
9. 市販直後調査業務	32

10. 記録及び資料の保存 -----	33
(1) 記録保存責任者	
(2) 記録の保存場所	
(3) 記録の保存期間	
(4) 記録の廃棄	
(5) 秘密の保全	
11. モニタリング及び監査への対応 -----	33
治験薬管理業務 -----	34
1. 治験薬等の管理 -----	34
(1) 治験薬等管理責任者の責務	
事前ヒアリング業務 -----	35
1. 事前ヒアリング対象 -----	35
2. 事前ヒアリング資料 -----	35
3. 事前ヒアリング事項 -----	35
治験コーディネーター（CRC）業務 -----	37
1. 治験実施計画及び内容の理解 -----	37
2. 同意取得の際の補助業務 -----	37
3. 治験期間中のスケジュール管理 -----	37
4. 症例報告書の作成補助 -----	38
5. モニタリング及び監査への対応 -----	38
6. 有害事象への対応 -----	38
7. その他治験に関する業務の円滑化を図るために必要な支援 -----	38

## 6. モニタリング・監査における業務手順

1. 治験依頼者側の申請時に必要な手続き -----	39
(1) 確認事項	
(2) モニタリング・監査担当者の事前登録	
(3) モニタリング・監査の申し込み手順	
2. モニタリングの実施方法 -----	40
(1) モニタリングの開始	
(2) モニタリングの方法	

3. 監査の実施方法-----	41
(1) 監査の開始	
(2) 監査の方法	
<u>7. 被験者負担軽減費の取扱いに関する業務手順</u>	
1. 負担軽減費の範囲と金額-----	42
2. 来院の確認-----	42
3. 被験者への支払いと経理処理-----	42
<u>8. 配布</u> -----	43
<u>9. 作成・改訂</u> -----	44

## 書式

新たな「治験の依頼等に係る統一書式」の一部改正について(平成 26 年 7 月 1 日付け医政  
研発 0701 第 1 号/薬食審査発 0701 第 1 号)の統一書式を用いる。

## 1. 目的と適用範囲

### 1. 目的

本手順書は、国立大学法人鹿児島大学医学部・歯学部附属病院（以下「本院」という）における治験の実施に際し、GCP 省令及びその関連通知に基づいて治験が適正かつ安全に実施されるために、業務手順を定める。

### 2. 適用範囲

- (1) 本手順書は、医薬品又は医療機器の製造販売承認申請又は承認事項一部変更承認申請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。
- (2) 本手順書は、「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再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。なお、製造販売後臨床試験については「治験」を「製造販売後臨床試験」と読み替えるものとする。
- (3) 医療機器の治験については「治験薬」を「治験機器」、「被験薬」を「被験機器」、「治験薬概要書」を「治験機器概要書」、「副作用」を「不具合」に適宜読み替えるものとする。
- (4) 医師主導治験における「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、本院において「治験責任医師等」となるべき医師又は歯科医師（一の治験実施計画書に基づき複数の医療機関において共同で治験を行う場合にあっては、代表して同項の規定に基づき治験の計画を届け出ようとする治験調整医師となるべき医師又は歯科医師を含む。）をいう。

## 2. 実施医療機関の長（病院長）の業務手順

### 1. 病院長の責務

- (1) 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、治験薬等審査委員会の委員を指名し、治験薬等審査委員会を院内に設置する。
- (2) 病院長は、当院に設置した治験薬等審査委員会において、他の医療機関で実施予定の治験に関する調査審議を他の医療機関の長から依頼された場合、あらかじめ他の医療機関の長との間で GCP 省令第 30 条第 2 項を記載した文書により契約を締結するものとする。  
病院長は、他の医療機関の長から治験薬等審査委員会の委員名簿、治験薬等審査委員会の標準業務手順書等の写を求められた場合は、速やかにこれに応じるものとする。
- (3) 病院長は、治験の実施に関する事務及び支援を行うものを指名し、臨床研究管理センター 治験管理部門（以下「治験管理部門」という。）を設置する。また、治験薬等審査委員会の業務の円滑化を図るため、治験薬等審査委員会の運営に関する事務及び支援を行う業務を治験管理部門に兼務させる。なお、鹿児島大学医学部・歯学部附属病院 霧島リハビリテーションセンターのセンター長より治験事務局業務支援および治験コーディネーター支援を依頼された場合には、鹿児島大学医学部・歯学部附属病院 霧島リハビリテーションセンターのセンター長と業務範囲について記載した契約書を締結する。
- (4) 病院長は、病院内で保存すべき記録（文書を含む）の保存に際し、それぞれの記録ごとに記録保存責任者を定めて保存させる。
- (5) 病院長は、治験薬等管理責任者に、薬剤部長を充て、病院内で実施する全ての治験の治験薬等を管理させる。
- (6) 病院長は、治験責任医師等が作成したリストに基づき治験分担医師等及び治験協力者を了承する。
- (7) 病院長は、治験の実施に関連した手順書を定め、病院内における治験を、GCP 省令、治験実施計画書、契約書等及び当該手順書に従い、適正かつ円滑に実施させる。
- (8) 病院長は、治験依頼者又は自ら治験を実施する者の指定する者によるモニタリング及び監査並びに治験薬等審査委員会及び国内外の規制当局による調査を受け入れる。これらの場合には、モニタリング担当者、監査担当者、治験薬等審査委員会及び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。
- (9) 病院長は、治験に係る業務を円滑に行わせるため、治験施設支援機関（SMO）に治験業務支援を要請できるものとする。SMO に業務委託する場合には、当該 SMO と業務委託契約書により契約を締結する。

### 2. 治験の新規申請

- (1) 病院長は、治験責任医師等が治験に関係する業務の一部を治験分担医師等又は治験

協力者に分担させる場合には、事前に治験責任医師等が作成した「治験分担医師・治験協力者リスト（書式2）」に基づき治験分担医師等及び治験協力者を了承し、了承したリストを治験責任医師等及び治験依頼者に提出し、治験管理部門で保存する。

- (2) 病院長は、企業主導治験においては治験依頼者と治験責任医師等との治験実施計画書に関する文書による合意後に、治験依頼者に「治験依頼書（書式3）」とともに、「履歴書（書式1）」、治験実施計画書等の審査に必要な資料を提出させる。また、医師主導治験においては自ら治験を実施する者に「治験実施申請書（書式3）」とともに、「履歴書（書式1）」、治験実施計画書等の審査に必要な資料を提出させる。

### 3. 治験審査の依頼等

- (1) 病院長は、企業主導治験においては治験依頼者より「治験依頼書（書式3）」、医師主導治験においては「治験実施申請書（書式3）」が提出された場合には、「治験審査依頼書（書式4）」を「履歴書（書式1）」及び治験実施計画書等の審査に必要な資料とともに、病院内に設置した治験薬等審査委員会に提出し、治験実施の適否について予め意見を聴かなければならない。なお、ゲノム薬理学を利用する治験についても、ゲノム・遺伝子解析の実施を含む治験全ての内容について、治験薬等審査委員会にその実施の適否についての審議を依頼するものとする。
- (2) 病院長が適当と判断した場合には、さらに他の治験審査委員会にも資料等を提出し、治験の適否についての意見を聴くことができる。

### 4. 治験実施の了承等

- (1) 病院長は、治験薬等審査委員会が「治験審査結果通知書（書式5）」により審査結果を通知してきた場合には、企業主導治験においては治験責任医師等及び治験依頼者に、医師主導治験においては自ら治験を実施する者に、これに基づく病院長の指示、決定を通知する。
- (2) 病院長は、「治験審査結果通知書（書式5）」に基づき企業主導治験においては治験依頼者及び治験責任医師等、医師主導治験においては自ら治験を実施する者に治験実施計画書等を修正させる場合には、「治験実施計画書等修正報告書（書式6）」を提出させ、その内容を確認後、治験薬等審査委員会に同資料を提出する。
- (3) 病院長は、治験薬等審査委員会が治験の実施について「却下」の決定を下し、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。

### 5. 治験実施の契約等

- (1) 病院長は、治験実施が承認された場合には、企業主導治験においては治験依頼者と受託研究契約書、医師主導治験においては自ら治験を実施する者と合意書により契約を締結する。以下、病院長と自ら治験を実施する者（治験責任医師等）との間で交わす「契約書」を「合意書」、「契約」を「合意」に適宜読み替えるものとする。

- (2) 治験責任医師等は、契約内容を確認後、企業主導治験においては受託研究契約書、医師主導治験においては合意書に記名押印又は署名し、日付を付す。
- (3) 契約書の内容を変更する際に、治験薬等審査委員会の審査が必要な場合には、「治験に関する変更申請書（書式 10）」について 治験薬等審査委員会に「治験審査依頼書（書式 4）」を提出して意見を求め、変更契約を行うとともに 2. 4. (1) に準じて通知する。

## 6. 治験の継続審査等

- (1) 病院長は、少なくとも 1 年に 1 回は、治験責任医師等に「治験実施状況報告書（書式 11）」を提出させ、治験の継続の適否について、治験薬等審査委員会に「治験審査依頼書（書式 4）」を提出して意見を求める。
- (2) 病院長は、治験薬等審査委員会が実施中の治験の継続について「承認」、「修正の上で承認」、「却下」、「既承認事項の取り消し」又は「保留」の決定を下し、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、決定を 2. 4. (1) に準じて通知する。
- (3) 病院長は、実施中の治験に関し以下の事項が生じた場合には、治験責任医師等又は治験依頼者からその旨を文書で提出させ、治験薬等審査委員会に報告し、意見を求める。
  - 1) 被験者に対する緊急の危険を回避するなど医療上やむを得ない事情のために行った治験実施計画書からの逸脱
  - 2) 被験者に対する危険を増大させるか又は治験の実施に重大な影響を及ぼす治験に関するあらゆる変更
  - 3) 全ての重篤で予測できない副作用等
  - 4) 被験者の安全又は当該治験の実施に悪影響を及ぼす可能性のある新たな情報
  - 5) 治験期間中、審査の対象となる文書の追加、更新又は改訂
  - 6) 医師主導治験においては、モニタリング又は監査の報告
  - 7) 本院で発生した重篤な有害事象等

## 7. 治験実施計画書等の変更

- (1) 病院長は、治験期間中、審査の対象となる文書が追加、更新又は改訂された場合、企業主導治験においては治験依頼者又は治験責任医師等、医師主導治験においては自ら治験を実施する者に対し、これを速やかに提出するよう求める。
- (2) 病院長は、治験実施計画書、説明文書及び同意書の変更に関わる「治験に関する変更申請書（書式 10）」及び審査に必要な添付資料が提出された場合には、治験薬等審査委員会に「治験審査依頼書（書式 4）」を提出して意見を求める。その結果に基づき、病院長としての指示、決定を 2. 4. (1) に準じて通知する。

なお、治験実施計画書の改訂にあつては、当該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や治験依頼者の人事異動等により改訂する場合など、又は症例報告書の見本の改訂にあつては、レイアウトを変更する場合など、またこれらに準ずる場合は除いて差し支えない。

(3) 病院長は、治験実施計画書の変更等を了承した後、その内容が契約書の変更を必要とする場合には、企業主導治験においては治験依頼者、医師主導治験においては自ら治験を実施する者と変更契約を締結する。

#### 8. 緊急の危険回避のための、治験実施計画書からの逸脱

緊急の危険回避のための治験実施計画書からの逸脱が発生した場合は、治験責任医師等は緊急の危険回避のための治験実施計画書からの逸脱の内容、理由の報告を「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）」にて企業主導治験においては病院長及び治験依頼者、医師主導治験においては病院長へ行い、病院長は治験薬等審査委員会に「治験審査依頼書（書式 4）」を提出して意見を求める。

また、企業主導治験において病院長は治験依頼者に「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）」を提出させる。

#### 9. 治験の終了、中止又は中断等

病院長は、治験責任医師等が治験の終了又は自ら治験を中断又は中止し、その旨を「治験終了（中止・中断）報告書（書式 17）」にて報告してきた場合には、企業主導治験においては治験薬等審査委員会及び治験依頼者に、医師主導治験においては治験薬等審査委員会に、その旨を通知する。

#### 10. 重篤な有害事象等の発生

(1) 病院長は、治験責任医師等より重篤な有害事象等発生の報告が「重篤な有害事象に関する報告書（書式 12-1・2）」、「有害事象に関する報告書（書式 13-1・2）」、「重篤な有害事象及び不具合に関する報告書（書式 14）」、「有害事象及び不具合に関する報告書（書式 15）」にてなされた場合には、治験継続の可否について、治験薬等審査委員会に「治験審査依頼書（書式 4）」を提出して意見を求める。病院長は、治験薬等審査委員会が求める場合、そのほか必要に応じて、追加の情報を治験責任医師等に求め治験薬等審査委員会に提出する。

(2) 病院長は治験薬等審査委員会の意見に基づいた指示、決定を 2. 4. (1) に準じて通知する。

#### 11. 重大な安全性に関する情報

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）」を入手した場合には、「治験審査依頼書（書式 4）」を提出して治験の継続の可否について治験薬等審査委員会の意見を聞き、病院長の指示及び決定を 2. 4. (1) に準じ

て通知する。なお、企業主導治験においては、「安全性情報等に関する報告書（書式 16）」入手の際に、備考欄に治験責任医師等の見解が記されていることを確認する。なお、企業主導治験の「安全性情報等に関する報告書（書式 16）」については、治験依頼者等から直接治験薬等審査委員会に提出できるものとし、その場合、「治験審査依頼書（書式 4）」は不要とする。

## 12. 直接閲覧

病院長は、治験依頼者又は自ら治験を実施する者の指定する者によるモニタリング及び監査並びに治験薬等審査委員会及び国内外の規制当局による調査を受け入れる。これらの場合には、モニタリング担当者、監査担当者、治験薬等審査委員会又は規制当局の求めに応じ、原資料等の全ての治験関連記録を直接閲覧に供することができるように必要な措置を講ずる。

## 13. 秘密の保全

病院長は、被験者の秘密の保全が担保されるよう必要な措置を講じなければならない。

## 14. 記録の保存

本院において実施される治験に伴い発生する記録は、「鹿児島大学医学部・歯学部附属病院医薬品等臨床試験取扱規則」に従って適切に保存する。

なお、病院長は治験依頼者又は自ら治験を実施する者に「開発の中止等に関する報告書（書式 18）」により、記録の保存期間等について報告させるものとする。

### 3. 治験責任医師等の業務手順

#### 1. 治験責任医師等の要件

- (1) 治験責任医師等は、教育・訓練及び経験によって、治験を適正に実施し得る者であること。
- (2) 治験責任医師等は、治験実施計画書等に記載されている治験薬等の使用法に十分精通していること。
- (3) 治験責任医師等は、GCP等を熟知していること。
- (4) 治験責任医師等は、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できること。
- (5) 治験責任医師等は、合意された治験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) 治験責任医師等は、治験の予定期間中に治験を適正かつ安全に実施するため、必要に応じ適格な治験分担医師等及び治験協力者等のスタッフを確保できること。
- (7) 治験責任医師等は、治験を適正かつ安全に実施するため、適切な設備等を利用できること。
- (8) 治験責任医師等は、治験分担医師等及び治験協力者に治験実施計画書、治験薬等及び各人の業務について必要な情報を与え、指導及び監督できること。

#### 2. 企業主導治験における治験実施計画書の遵守に関する合意

- (1) 治験責任医師等は、治験依頼者から治験責任医師等の候補として要件の確認を受けた際、確認事項への回答及び最新の履歴書等の情報提供を行う。
- (2) 治験責任医師等は、治験依頼者から提供される治験実施計画書、症例報告書及び最新の治験薬概要書等の資料、情報に基づき治験依頼者と治験実施の可能性について十分検討を行う。
- (3) 治験責任医師等は、前項(2)の結果に基づき、治験依頼者と治験実施計画書の内容及び当該治験実施計画書を遵守することについて合意する。
- (4) 治験責任医師等は、前項(3)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記名押印又は署名し、日付を記入する。
- (5) 治験責任医師等は、治験実施計画書及び症例報告書が新たな安全性情報等で改訂又は治験薬等審査委員会の意見に基づく病院長の指示で修正される場合には、前項(2)～(4)に従うものとする。

#### 3. 説明文書及び同意書の作成

- (1) 治験責任医師等は、(企業主導治験においては治験依頼者の協力を得て)被験者から治験への参加の同意を得るために用いる説明文書を作成する。なお、ゲノム薬理学を利用する治験を行う場合、ゲノム・遺伝子解析の実施に関しての同意を得るために用いる説明文書及び同意書は、治験の実施に関するものとは別に作成する。但し、実

施計画書上遺伝子解析試験を必須とする場合、治験の実施に関する説明文書と一体としてもよい。

- (2) 説明文書及び同意書は、GCP 及びヘルシンキ宣言に基づいて作成されること。
- (3) 説明文書には以下の事項が記載されていること。
  - 1) 治験が研究を伴うこと。
  - 2) 治験の目的
  - 3) 治験責任医師等又は治験分担医師等の氏名、職名及び連絡先
  - 4) 治験の方法（治験の試験的側面、被験者の選択基準、及び無作為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。）
  - 5) 予期される臨床上的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ること。）
  - 6) 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
  - 7) 被験者の治験への参加予定期間
  - 8) 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
  - 9) モニタリング担当者、監査担当者、治験薬等審査委員会及び国内外の規制当局が医療に係る原資料を閲覧できること。その際、被験者の秘密は保全されること。また、同意書に被験者又はその代諾者が記名押印又は署名することによって閲覧を認めたことになること。
  - 10) 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。
  - 11) 被験者が治験及び被験者の権利に関してさらに情報の入手を希望する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当院の相談窓口
  - 12) 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治療及び補償
  - 13) 治験に参加する予定の被験者数
  - 14) 治験への参加の継続について被験者又はその代諾者の意思に影響を与える可能性のある情報が得られた場合には速やかに被験者又はその代諾者に伝えること。
  - 15) 治験への参加を中止させる場合の条件又は理由
  - 16) 被験者が費用負担をする必要がある場合にはその内容
  - 17) 被験者に金銭等が支払われる場合にはその内容（支払額算定の取決め等）
  - 18) 被験者が守るべき事項
  - 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の種類、治験薬等審査

委員会において調査審議を行う事項その他当該治験に係る治験薬等審査委員会に関する事項

- 20) 治験薬等審査委員会の手順書、委員名簿及び会議の記録の概要を確認することができること、及びそれらを治験管理部門に備えており一般の閲覧に供していること。また、治験薬等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
  - 21) 当該治験に係る必要な事項
- (4) ゲノム薬理学を利用する治験を行う場合、ゲノム・遺伝子解析の実施に関しての同意を得るために用いる説明文書には以下の事項が記載されていること。
- 1) 試料等の提供は任意であること。
  - 2) 遺伝子解析試験への参加の有無に係わらず、治験に参加できること。遺伝子解析試験への参加に同意しないことにより治験に参加できない場合には、その旨
  - 3) 試料等の提供の依頼を受けた人は、提供に同意しないことにより不利益な対応を受けないこと。
  - 4) 提供者又は代諾者等は、自らが与えたインフォームド・コンセントについて、いつでも不利益を受けることなく撤回することができること。（必要に応じて撤回の求めを受け付ける方法を含む。）
  - 5) 提供者又は代諾者等により同意が撤回された場合には、当該撤回に係る試料等及び試験結果が廃棄されること。廃棄されないことがある場合は、その旨
  - 6) 試験の意義、目的及び方法（対象とする疾患、分析方法等。将来の追加、変更が予想される場合はその旨。単一遺伝子疾患等の場合には試験の必要性、不利益を防止するための措置等の特記事項等。）、期間
  - 7) 長期間継続する試験の場合、試験を継続して実施するために必要な組織、体制等に対する試験機関としての考え方
  - 8) 提供者からインフォームド・コンセントを受けることが困難な場合、その試験の重要性及び提供者から試料等の提供を受けなければ試験が成り立たない理由
  - 9) 予測される試験結果及び提供者等に対して予測される危険や不利益（社会的な差別等社会生活上の不利益も含む。）
  - 10) 提供者及び代諾者等の希望により、他の提供者等の個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障が生じない範囲内で試験計画及び試験方法についての資料を閲覧することができること。
  - 11) 提供を受けた試料等又はそれから得られた遺伝情報についての連結可能匿名化又は連結不可能匿名化の別及び匿名化の具体的方法。匿名化できない場合にあっては、その旨及び理由
  - 12) 遺伝情報の開示に関する事項（非開示にする場合はその理由）
  - 13) 将来、試験の成果が特許権等の知的財産権を生み出す可能性があること。特許権等の知的財産権を生み出した場合の想定される帰属先

- 14) 試料等から得られた遺伝情報は、匿名化された上、学会等に公表され得ること。
  - 15) 試料等の保存及び使用方法
  - 16) 試験終了後の試料等の保存、使用又は廃棄の方法（他の研究への利用の可能性と予測される研究内容を含む。）
  - 17) 試料等をヒト細胞・遺伝子・組織バンクに提供し、一般的に研究用資源として分譲することがあり得る場合には、バンクの学術的意義、当該バンクが運営されている機関の名称、提供される試料等の匿名化の方法及びバンクの責任者の氏名
  - 18) 遺伝カウンセリングの利用に係る情報（単一遺伝子疾患等の場合には、遺伝カウンセリングが利用可能であること等）
  - 19) 試料等の提供は無償であること。
  - 20) 問い合わせ（個人情報の訂正、同意の撤回等）、苦情等の窓口の連絡先等に関する情報
- (5) 説明文書を作成する際には、以下の点に留意すること。
- 1) 被験者に権利を放棄させるかそれを疑わせる語句を含めない。
  - 2) 治験責任医師等、治験分担医師等、治験協力者、病院、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を含めない。
  - 3) 被験者が理解可能で、可能な限り非専門的な言葉を用いる。
  - 4) 説明文書と同意書は一体化した文書、又は一式の文書とする。
- (6) 治験責任医師等は、被験者の同意に関連し得る「安全性情報等に関する報告書（書式 16）」並びに治験薬等審査委員会の意見に基づく「治験審査結果通知書（書式 5）」があった場合には、（企業主導治験においては治験依頼者の協力を得て）説明文書及び同意書等の改訂を行う。
- (7) 治験責任医師等は、作成又は改訂した説明文書及び同意書等について治験薬等審査委員会の承認を得る。また、企業主導治験においては治験依頼者にそれを提供する。

#### 4. 治験分担医師等及び治験協力者の了承

- (1) 分担業務と分担者のリスト（「治験分担医師・治験協力者リスト（書式 2）」）を作成する。
- (2) 治験責任医師等は、「治験分担医師・治験協力者リスト（書式 2）」を病院長に提出し、了承を受ける。

#### 5. 治験の申請（新規・変更・継続）

- (1) 治験責任医師等は、治験の申請（新規）を行う際、企業主導治験においては治験依頼者と治験責任医師等との治験実施計画書に関する文書による合意後に、「履歴書（書式 1）」、治験実施計画書等の審査に必要な資料を病院長に提出する。また、医師主導治験においては「治験実施申請書（書式 3）」とともに、「履歴書（書式 1）」、治験実施計画書等の審査に必要な資料を提出する。

(2) 治験責任医師等は、前項(1)において提出した資料が追加、更新又は改訂された場合には、その全ての資料と「治験に関する変更申請書(書式10)」を病院長に提出する。

(3) 治験責任医師等は、治験薬等審査委員会にて治験の継続審査を受ける際は、「治験実施状況報告書(書式11)」を病院長に提出する。

#### 6. 治験の実施等の了承

治験責任医師等は、病院長からの「治験審査結果通知書(書式5)」に従って、治験の実施、継続、変更を行う。

#### 7. 治験の契約

(1) 治験責任医師等は、「契約書」の内容を確認し、記名押印を行い、日付を記入する。

(2) 治験責任医師等は、「契約書」が変更される場合には、「治験に関する変更申請書(書式10)」の内容を確認し、記名押印を行い、日付を記入する。

#### 8. 被験者の選定

治験責任医師等又は治験分担医師等は、次に掲げるところにより、被験者を選定する。

(1) 人権保護の観点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、治験責任医師等・治験分担医師等との依存関係、他の治験への参加の有無等を考慮のうえ、治験への参加を求めることの適否について慎重に検討する。

(2) 同意能力を欠く者にあつては、治験の目的上、重度の認知症患者等を被験者とすることがやむを得ない場合を除き、選定しない。

(3) 以下に示すような社会的に弱い立場にある者を被験者とする場合は、特に慎重な配慮を払う。

1) 医・歯学生、薬学生、看護学生、病院及び検査機関の下位の職員、製薬企業従業員、被拘禁者等

2) 不治の病に罹患している患者、養護施設収容者、失業者又は貧困者、緊急状態にある患者、少数民族集団、ホームレス、放浪者、難民、未成年及び治験参加への同意を表明する能力のない者

#### 9. 被験者の同意の取得

(1) 治験責任医師等は、病院長から「治験審査結果通知書(書式5)」により治験実施の許可を受け、契約書に定められた治験期間の開始日前に、被験者を治験に参加させてはならない。

(2) 治験責任医師等又は治験分担医師等は、被験者が治験に参加する前に、被験者に対し、以下の点に留意しながら説明文書及び同意書等を用いて十分説明を行う。

- (3) 治験責任医師等又は治験分担医師等は、被験者から同意を得る前に被験者が質問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。
- (4) 治験責任医師等又は治験分担医師等及び治験協力者は、被験者からの全ての質問に対して、被験者が満足するように回答する。
- (5) 治験責任医師等又は治験分担医師等は、被験者が治験に参加する前に、被験者から治験への参加について、自由意思による同意を文書で得る。
- (6) 被験者となるべき者が同意の能力を欠くこと等により同意を得ることが困難であるときは、代諾者の同意を得ることにより、被験者となるべき者を治験に参加させることができる。
- (7) 「代諾者」とは、治験の参加について、被験者に十分な同意の能力がない場合に、被験者ととともに、又は被験者に代わって同意をすることが正当なものと認められる者であり、被験者の親権を行う者、配偶者、後見人その他これに準じる者で、両者の生活の実質や精神的共同関係から見て、被験者の最善の利益を図りうる者でなければならない。
- (8) 被験者又は代諾者に対して説明を行った治験責任医師等又は治験分担医師等は、被験者の同意書に記名押印又は署名を行い、日付を記入する。代諾者から同意を得た場合には、代諾者の同意に関する記録及び代諾者と被験者との関係についての記録を作成する。
- (9) 治験協力者が被験者又は代諾者に対して補足説明を行った場合には、治験協力者も被験者の同意書に記名押印又は署名を行い、日付を記入する。
- (10) 治験責任医師等又は治験分担医師等は、被験者が治験に参加する前に、前項(1)～(9)の規定に従って記名押印又は署名、日付、手交日を記入した同意書の写及び説明文書等を被験者又は代諾者に渡す。
- (11) 治験責任医師等又は治験分担医師等は、治験を開始する前に、被験者に他の主治医がいるかどうかを確認し、被験者に他の主治医がいる場合には、被験者又は代諾者の同意の下に、他の主治医に被験者の治験への参加について知らせ、他の主治医から被験者に関する情報を得るとともに被験者の治験への参加について協議する。
- (12) 治験責任医師等又は治験分担医師等は、被験者が治験に参加している間に、被験者又は代諾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、以下のように対応する。
  - 1) 被験者又は代諾者に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意思を確認する。
  - 2) 被験者又は代諾者に対する説明内容及びその結果を文書又は診療録に記録する。
  - 3) 当該情報に基づき速やかに説明文書及び同意書等を改訂する。
  - 4) 被験者又は代諾者に改訂された説明文書及び同意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自由意思による同意を文書により得る。
- (13) 治験責任医師等又は治験分担医師等は、被験者が治験の途中で参加を取り止めよ

うとしたり又は取り止めた場合、被験者はその理由を明らかにする必要はないが、被験者の権利を十分尊重した上で、その理由を確認するための適切な努力を払う。

- (14) 治験責任医師等又は治験分担医師等は、以下の場合により同意を取得する際、被験者又は代諾者等からの文書による同意取得方法について、企業主導治験においては治験を開始する前に治験依頼者等と予め協議・決定した方法で取得する。
- 1) 被験者の同意取得が困難な場合
  - 2) 非治療的治験を実施する場合
  - 3) 緊急状況下における救命的治験の場合
  - 4) 被験者が説明文書を読めない場合
- (15) 治験責任医師等又は治験分担医師等は、ゲノム薬理学を利用する治験を行う場合、ゲノム・遺伝子解析の実施に関しての同意は、治験の実施に関する同意とは別に取得する。但し、治験の実施に関する説明文書と遺伝子解析試験の説明文書と一体の場合は、同意書を一体化して同意取得してもよい。

#### 10. 被験者に対する医療

- (1) 治験責任医師等は、治験に関連する医療上の全ての判断に責任を負う。
- (2) 治験責任医師等又は治験分担医師等及び病院長は、被験者の治験参加期間中及びその後を通じ、治験に関連した臨床上問題となる全ての有害事象に対して、十分な医療が被験者に提供されることを保証する。
- (3) 治験責任医師等又は治験分担医師等は、治験に関連した臨床上問題となる有害事象が被験者に発生し、有害事象に対する医療が必要となったことを知った場合には、被験者にその旨を伝えるとともに、直ちに適切な医療を行う。

#### 11. 治験の実施

- (1) 企業主導治験において治験責任医師等は、治験の実施に先立ち、治験依頼者より症例報告書の変更、修正の手引きを入手する。
- (2) 治験責任医師等又は治験分担医師等は、GCP 並びに治験実施計画書を遵守して治験を実施する。
- (3) 治験責任医師等は、適切な設備等を利用し、治験を実施する。
- (4) 治験責任医師等は、治験分担医師等、治験協力者等を指導及び監督する。
- (5) 治験責任医師等又は治験分担医師等は、治験実施計画書に従って治験薬等を使用する。
- (6) 治験責任医師等又は治験分担医師等は、治験薬等の正しい使用方法を各被験者に説明、指示を行う。
- (7) 治験責任医師等又は治験分担医師等は、説明文書及び同意書等の写を速やかに治験管理部門に提出する。
- (8) 治験責任医師等又は治験分担医師等は、各被験者が説明された指示により正しく治

験薬等を使用しているか否かを治験実施計画書を考慮した適切な間隔で確認する。

- (9) 治験責任医師等又は治験分担医師等は、ゲノム薬理学を利用する治験を行う場合、必要に応じて、各被験者に遺伝カウンセリングの機会を提供する。

## 12. モニタリング、監査及び調査への協力

- (1) 治験責任医師等又は治験分担医師等及び治験協力者は、治験依頼者又は自ら治験を実施する者の指定する者によるモニタリング及び監査を受け入れ、協力する。
- (2) 治験責任医師等、治験分担医師等及び治験協力者は、治験薬等審査委員会並びに国内外の規制当局による調査を受け入れ、協力する。
- (3) 治験責任医師等、治験分担医師等及び治験協力者は、モニタリング担当者、監査担当者、治験薬等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する。

## 13. 治験実施計画書からの逸脱

- (1) 治験責任医師等又は治験分担医師等は、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場合又は治験の事務的事項（電話番号の変更等）のみに関する変更の場合は、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。
- (2) 治験責任医師等又は治験分担医師等は、治験実施計画書から逸脱した行為を全て記録する。
- (3) 治験責任医師等は、治験責任医師等又は治験分担医師等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ず治験実施計画書からの逸脱を行った場合、以下のように対応する。
- 1) 逸脱又は変更の内容及び理由等を説明するための「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）」を作成する。
  - 2) 治験実施計画書の改訂が適切な場合には、（企業主導治験においては治験依頼者の協力を得て）治験実施計画書の改定案を作成する。
  - 3) 「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）」及び治験実施計画書の改訂案を、企業主導治験においては治験依頼者並びに病院長及び病院長を経由して治験薬等審査委員会に提出してその承認を得るとともに、病院長の了承及び病院長を経由して治験依頼者から「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。医師主導治験においては病院長及び病院長を経由して治験薬等審査委員会に提出してその承認を得るとともに、病院長の了承を得る。
- (4) 治験責任医師等は、治験の実施に重大な影響を与える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、治験依頼者及び病院長に速やかに報告書を提供する。

#### 14. 重篤な有害事象等の発生

- (1) 治験責任医師等は、重篤な有害事象等の発生を認めたときは、「重篤な有害事象に関する報告書（書式 12-1・2）」、「有害事象に関する報告書（書式 13-1・2）」、「重篤な有害事象及び不具合に関する報告書（書式 14）」、「有害事象及び不具合に関する報告書（書式 15）」により病院長及び治験依頼者に報告する。治験責任医師等は、重篤な有害事象は以下に示す基準に従って特定する。
- 1) 死亡
  - 2) 死亡につながるおそれのある症例
  - 3) 治療のために病院又は診療所への入院又は入院期間の延長が必要とされる症例
  - 4) 障害
  - 5) 障害につながるおそれのある症例
  - 6) 1) ～ 5) までに掲げる症例に準じて重篤である症例
  - 7) 後世代における先天性の疾病又は異常
- (2) 治験責任医師等は、治験実施計画書及び治験薬概要書等において緊急の報告が不要であると規定されている場合を除き、全ての重篤な有害事象等を企業主導治験においては病院長及び治験依頼者、医師主導治験においては病院長及び他の実施医療機関の治験責任医師、治験薬提供者に緊急報告する。
- (3) 治験責任医師等は、緊急報告の後、病院長に「重篤な有害事象に関する報告書（書式 12-1・2）」、「有害事象に関する報告書（書式 13-1・2）」、「重篤な有害事象及び不具合に関する報告書（書式 14）」、「有害事象及び不具合に関する報告書（書式 15）」で詳細な報告を行う。
- (4) 治験責任医師等は、治験実施計画書において治験薬の安全性評価のために重要であると規定された有害事象を、治験実施計画書で規定された報告要件及び期限を守って、治験依頼者に報告する。
- (5) 治験責任医師等は、報告した死亡例を含む重篤な有害事象又は副作用について、治験依頼者又は治験薬提供者、病院長及び治験薬等審査委員会から追加の情報を要求（剖検報告書、末期の医療記録等）された場合には、これらに提出する。

#### 15. 安全性情報

治験責任医師等は、企業主導治験において治験依頼者より「安全性情報等に関する報告書（書式 16）」が提出される際には、予めその安全性情報に関する見解を治験依頼者に伝え、備考欄に記入させること。

#### 16. 症例報告書等の作成及び報告

- (1) 治験責任医師等又は治験分担医師等は、観察・検査ごとに症例報告書に記入し、作成後速やかに、企業主導治験においては治験依頼者に提出するとともにその写を保存、

医師主導治験においては作成後自ら治験を実施する者が保存する。

- (2) 治験責任医師等又は治験分担医師等は、治験実施計画書の規定に従い、症例報告書を正確、完全で、読み易い様に作成し、記名押印又は署名し、日付を記入する。
- (3) 治験責任医師等は、治験分担医師等が作成した症例報告書の内容を確認し、症例報告書の内容に問題がないことを確認したときに、記名押印又は署名を行い、日付を記入する。
- (4) 治験責任医師等は、症例報告書中のデータが原資料と何らかの矛盾がある場合には、その理由を説明する記録を作成し、治験依頼者に提出するとともにその写を保存、医師主導治験においては作成後自ら治験を実施する者が保存する。
- (5) 治験責任医師等又は治験分担医師等は、症例報告書を変更又は修正する場合には、「症例報告書の変更、修正の手引き」に従う。
- (6) 治験責任医師等又は治験分担医師等は、症例報告書を変更又は修正したときはこれに押印又は署名し、日付を記入する。なお、重大な変更又は修正を行う場合には変更理由も記入する。
- (7) 治験責任医師等又は治験分担医師等は、症例報告書を変更又は修正する場合には、当初の記載内容を不明瞭にしない。

#### 17. 治験の終了、中止又は中断

- (1) 治験責任医師等は、治験を終了した場合には、その旨及びその結果の概要を記載した「治験終了（中止・中断）報告書（書式 17）」を速やかに病院長に提出する。
- (2) 治験責任医師等又は治験分担医師等は、自ら治験を中止又は中断した場合、治験依頼者又は自ら治験を実施する者が新たな安全性情報等により治験を中止又は中断した場合、又は、治験薬等審査委員会の指示、決定により治験を中止又は中断した場合には、被験者に対し速やかにその旨を通知し、被験者に対する適切な治療及び事後処理を行う。また、病院長に「治験終了（中止・中断）報告書（書式 17）」を速やかに提出する。

#### 18. 治験責任医師等・治験分担医師等の教育・訓練

治験責任医師等及び治験分担医師等は、以下のような教育・訓練を受ける。

- 1) 治験に関する倫理問題：（ヘルシンキ宣言、ニュルンベルク綱領、インフォームド・コンセント）
- 2) 毒性、発癌性、催奇性などの非臨床試験
- 3) 臨床薬理学：薬物動態、薬効評価、相互作用、臨床評価ガイドライン
- 4) 治験の方法論：研究デザイン、生物統計学
- 5) ICH-GCP, GCP

## 19. 秘密の保全

治験責任医師等，治験分担医師等及び治験協力者は，被験者に関する守秘義務を負う。企業主導治験においては治験依頼者から提供された資料，情報及び治験結果に関しても同様であり，治験の結果得られた情報を専門の学会等，外部に公表する場合には，事前に治験依頼者の承諾を文書で得る。

## 20. 記録の保存

治験責任医師等は，以下に掲げる文書を保存する。

- 1) 署名済合意書
- 2) 症例報告書（写）
- 3) 被験者の説明文書及び同意書等
- 4) 診療録
- 5) 検査データ
- 6) その他の原資料
- 7) 治験分担医師・治験協力者リスト（書式 2）
- 8) 治験審査結果通知書（書式 5）
- 9) 安全性情報等に関する報告書（書式 16）
- 10) 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（写）  
（書式 8）
- 11) 症例報告書中のデータと原資料との矛盾を説明する記録（写）
- 12) 治験実施計画書
- 13) 治験の実施に関する重要な事項に係る治験依頼者との書簡，会合，電話連絡等に関する記録

## 4. 自ら治験を実施する者の業務手順

### 1. 治験実施体制

- (1) 自ら治験を実施する者は、治験の実施の準備及び管理に関して必要とされる以下に掲げる業務手順書等を作成する。
- 1) 治験実施計画書及び症例報告書の見本作成に関する手順書
  - 2) 治験薬概要書の作成に関する手順書
  - 3) 説明文書の作成に関する手順書
  - 4) 被験者の健康被害補償方策に関する手順書
  - 5) 治験薬の管理に関する手順書
  - 6) モニタリングの実施に関する手順書
  - 7) 安全性情報の取扱いに関する手順書
  - 8) 監査に関する計画書及び業務に関する手順書
  - 9) 多施設共同治験において治験調整医師又は治験調整委員会への業務の委嘱の手順書
  - 10) 効果安全性評価委員会（独立データモニタリング委員会）審議に関する手順書
  - 11) 記録の保存に関する手順書
  - 12) その他治験が適正かつ円滑に行われることを確保するために必要とされる手順書
- (2) 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わる業務を行うことにつき必要な専門的知識を有する者を確保し、治験の実施体制を整える。治験の実施の準備及び管理に係わる業務を行うことにつき必要な専門的知識を有する者として治験に関する医学的な問題について適切な助言を行う医学専門家、並びに治験実施計画書、治験薬概要書等の作成・改訂、データの取扱い、統計解析の実施、総括報告書の作成等、治験の全過程を通じて活用されるべき者を医療機関内だけでなく外部の専門家（生物統計学者、臨床薬理学者等）も含めて組織する。
- (3) 自ら治験を実施する者は、当該治験を実施する実施医療機関以外の全ての関連施設及び原資料等の全ての治験関連記録を、自ら治験を実施する者が指定したものによるモニタリング及び監査、並びに治験審査委員会及び規制当局による調査のための直接閲覧が可能であるように全ての関係者との合意を治験が開始される前に得ておくものとする。

### 2. 非臨床試験成績等の入手

自ら治験を実施する者は、治験実施時点における科学的水準に照らし適正な被験薬の品質、有効性及び安全性に関する情報等、必要な資料を入手する。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る。

### 3. 治験実施計画書の作成及び改訂

(1) 自ら治験を実施する者は、以下に掲げる事項を記載した治験実施計画書を作成するものとする。

- 1) 自ら治験を実施する者の氏名及び職名並びに住所
- 2) 治験の実施の準備及び管理に係る業務の一部を委託する場合には、受託者の氏名、住所及び当該委託に係る業務の範囲
- 3) 治験の実施に係る業務の一部を委託する場合には、受託者の氏名、住所及び当該委託に係る業務の範囲
- 4) 医療機関の名称及び所在地
- 5) 治験の目的
- 6) 被験薬の概要
- 7) 治験薬提供者の氏名及び住所
- 8) 治験の方法
- 9) 被験者の選定に関する事項
- 10) 原資料の閲覧に関する事項
- 11) 記録（データを含む。）の保存に関する事項
- 12) GCP省令第26条の4の規定により治験調整医師に委嘱した場合には、その氏名及び職名
- 13) GCP省令第26条の4の規定により治験調整委員会に委嘱した場合には、これを構成する医師又は歯科医師の氏名及び職名
- 14) GCP省令第26条の5に規定する効果安全性評価委員会を設置したときは、その旨

(2) 当該治験が被験者に対して治験薬の効果を有しないこと及びGCP省令第50条第1項の同意を得ることが困難な者を対象にすることが予測される場合には、その旨及び以下に掲げる事項を治験実施計画書に記載するものとする。

- 1) 当該治験がGCP省令第50条第1項の同意を得ることが困難と予測される者を対象にしなければならないことの説明
- 2) 当該治験において、予測される被験者への不利益が必要な最小限度のものであることの説明

(3) 当該治験がGCP省令第50条第1項及び第2項の同意を得ることが困難と予測される者を対象にしている場合には、その旨及び以下に掲げる事項を治験実施計画書に記載するものとする。

- 1) 当該被験薬が、生命が危険な状態にある傷病者に対して、その生命の危険を回避するため緊急に使用される医薬品として、製造販売承認を申請することを予定しているものであることの説明
- 2) 現在における治療方法では被験者となるべき者に対して十分な効果が期待できないことの説明
- 3) 被験薬の使用により被験者となるべき者の生命の危険が回避できる可能性が十分

にあることの説明

4) GCP省令第26条の5に規定する効果安全性評価委員会が設置されている旨

(4) 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、当該治験実施計画書を改訂する。

#### 4. 治験薬概要書の作成及び改訂

(1) 自ら治験を実施する者は、本手順書4. 2. で規定した情報に基づいて以下に掲げる事項を記載した治験薬概要書を作成する。

1) 被験薬の化学名又は識別記号

2) 品質、毒性、薬理作用その他の被験薬に関する事項

3) 臨床試験が実施されている場合にあっては、その試験成績に関する事項

(2) 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する。

#### 5. 説明文書の作成及び改訂

自ら治験を実施する者は、GCP省令の規定より、被験者から治験への参加の同意を得るために用いる説明文書を作成する。また必要な場合にはこれを改訂するものとする。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る。

#### 6. 被験者に対する補償措置

自ら治験を実施する者は、治験に関連して被験者に生じた健康被害（治験の実施の準備、管理又は実施に係る業務の一部を委託した場合に生じたものを含む）に対する補償措置として、保険への加入の措置、副作用等の治療に関する医療体制の提供その他必要な措置を講ずる。なお、日本医師会治験促進センターが実施主体となる治験推進研究事業の場合、自ら治験を実施する者及び医療機関は、医師主導治験保険（治験責任医師、治験分担医師及び医療機関を被保険者とし、日本医師会治験促進センター長を保険契約者とする）に加入する。

#### 7. 病院長への文書の事前提出

自ら治験を実施する者は、本手順書2. 2. (2) の手順に基づき必要な資料を病院長に提出し、治験の実施の承認を得る。

#### 8. 治験計画等の届出

(1) 自ら治験を実施する者は、薬事法第80条の2第2項及び薬事法施行規則第269条の規

定により、その治験の計画を厚生労働大臣に届け出る。

- (2) 自ら治験を実施する者は、前項の届出後に薬事法施行規則第270条の規定により当該届出に係る事項を変更したとき又は当該届出に係る治験を中止し、若しくは終了したときは、その内容及び理由等を厚生労働大臣に届け出る。
- (3) 治験計画等の届出については、「自ら治験を実施する者による薬物に係る治験の計画の届出等に関する取扱いについて」（平成24年12月28日薬食審査発1228第19号）に従い届け出る。なお、当該通知が改訂等された場合にはその改訂等に従う。
- (4) 本条第1項及び第2項の治験実施計画書に基づく治験計画等の届出は治験調整医師又は治験調整委員会に委嘱することができる。
- (5) 治験責任医師等は、治験計画等の届出を提出し、薬事法で規程された期間が経過したのち、被験者を治験に参加させるものとする。

#### 9. 業務委託の契約

自ら治験を実施する者又は医療機関は、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業務を受託する者との契約を締結する。

- 1) 当該委託に係る業務の範囲
- 2) 当該委託に係る業務の手順に関する事項
- 3) 前号の手順に基づき当該委託に係る業務が適正かつ円滑に行われているかどうかを自ら治験を実施する者又は医療機関が確認することができる旨
- 4) 当該受託者に対する指示に関する事項
- 5) 前号の指示を行った場合において当該措置が講じられたかどうかを自ら治験を実施する者又は医療機関が確認することができる旨
- 6) 当該受託者が自ら治験を実施する者又は医療機関に対して行う報告に関する事項
- 7) 治験の実施の準備及び管理に係る業務の一部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

#### 10. 治験薬の入手・管理等

(1) 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ものとする。明確に取り決めておく事項には、次項以降に掲げた内容を含め、以下の項目があげられる。

- 1) 治験薬の提供時期、提供手段、必要数量

- 2) 治験薬製造記録の提供
  - 3) 治験終了時までの治験薬ロットサンプルの保存
  - 4) 治験薬ロットサンプルの経時的分析記録の提供
- (2) 自ら治験を実施する者は、以下の事項を自ら遵守するとともに治験薬提供者から治験薬の提供を受ける場合は治験薬提供者にその遵守を求める。
- 1) 治験薬の容器又は被包に次に掲げる事項を邦文で記載する。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は、治験実施計画書にその旨を記載し、治験薬等審査委員会の承認を得たものについて英文記載でよい。
    - ・ 治験用である旨
    - ・ 自ら治験を実施する者もしくは治験調整医師の氏名及び職名並びに住所
    - ・ 化学名又は識別番号
    - ・ 製造番号又は製造記号
    - ・ 貯蔵方法、使用期限等を定める必要のあるものについては、その内容
  - 2) 治験薬に添付する文書、その治験薬又はその容器若しくは被包（内袋を含む）には、次に掲げる事項を記載してはならない。
    - ・ 予定される販売名
    - ・ 予定される効能又は効果
    - ・ 予定される用法又は用量
- (3) 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つては、治験計画の届出提出後30日を経過した後に治験薬を入手するものとする。
- (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が破られたことを検知できるよう必要な措置を講ずる。
- (5) 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以下に掲げる情報を入手し、記録を作成するものとする。
- 1) 治験薬の製造年月日、製造方法、製造数量等の製造に関する記録及び治験薬の安定性等の品質に関する試験の記録
  - 2) 治験薬を入手し、又は治験薬提供者から提供を受けた場合にはその数量及び年月日の記録
  - 3) 治験薬の処分等の記録

(7) 自ら治験を実施する者は、病院長による治験の実施の承認後遅滞なく、医療機関における治験薬の管理に関する手順書を作成し、これを実施医療機関に交付する。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等、治験協力者及び治験薬管理者に交付する。

#### 11. 治験調整医師及び治験調整委員会

(1) 自ら治験を実施する者は、共通の治験実施計画書に基づき複数の医療機関において共同で治験を実施する場合には、当該医療機関における当該治験実施計画書の解釈その他の治験の細目について調整する業務を治験調整医師又は治験調整委員会に委嘱することができる。

(2) 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。

#### 12. 効果安全性評価委員会の設置

(1) 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等、治験調整医師、治験薬等審査委員会の委員、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は、当該治験の中間段階において治験の継続等の評価を行うための具体的な基準（症例数、対照群との有意水準・p値等、設定根拠等）を明確化し、予め治験実施計画書に記載する。

#### 13. 治験に関する副作用等の報告

(1) 自ら治験を実施する者は、被験薬の品質、有効性及び安全性に関する事項その他の

治験を適正に行うために必要な情報を収集し、及び検討するとともに病院長に対し、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る。

- (2) 自ら治験を実施する者は、被験薬について薬事法第80条の2第6項に規定する事項を知ったときは、直ちにその旨を病院長及び他の実施医療機関の責任医師に通知する。
- (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たときは、直ちにその旨を病院長及び他の実施医療機関の責任医師、治験薬提供者に対しても通知する。治験薬提供者、病院長又は治験薬等審査委員会等から更に必要な情報の提供を求められたときは、当該治験責任医師等はこれに応じること。
- (4) 自ら治験を実施する者は、被験薬の品質、有効性及び安全性に関する事項その他の治験を適正に行うために重要な情報を知ったときは、必要に応じ、治験実施計画書及び治験薬概要書を改訂する。治験実施計画書の改訂及び治験薬概要書の改訂については本手順書4. 3. 及び4. 4. に従う。

#### 14. モニタリングの実施等

- (1) 自ら治験を実施する者は、当該治験のモニタリングの実施に関する手順書を作成し、治験薬等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する。モニターの要件はモニタリングの実施に関する手順書に明記する。なお、モニターは当該モニタリングの対象となる医療機関において当該治験に従事させない。
- (3) 本条第1項の規定によりモニタリングを実施する場合には、医療機関において実地にて行わせる。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) モニターには、原資料を直接閲覧すること等により治験が適切に実施されていること及びデータの信頼性が十分に保たれていることを確認させ、その都度モニタリング報告書を作成させ、自ら治験を実施する者及び病院長に提出させる。モニタリング報告書には、日時、場所、モニターの氏名、自ら治験を実施する者又はその他の接触した相手の氏名、モニターが点検した内容の要約及び重要な発見事項あるいは事実、逸脱及び欠陥、結論、自ら治験を実施する者等に告げた事項並びに講じられた若しくは講じられる予定の措置及びGCP省令等の遵守を確保するために推奨される措置に関するモニターの見解等を記載させる。
- (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。

## 15. 監査の実施

- (1) 自ら治験を実施する者は、当該治験の監査に関する計画書及び業務に関する手順書を作成し、治験薬等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する。監査担当者の要件は監査に関する手順書に明記する。なお、監査担当者は当該監査に係る医療機関において当該治験の実施（その準備及び管理を含む。）及びモニタリングに従事させない。
- (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、監査で確認した事項を記録した監査報告書及び監査が実施されたことを証明する監査証明書を作成させ、これを自ら治験を実施する者及び病院長に提出させる。監査報告書には監査担当者が記名押印又は署名の上、報告書作成日、被監査部門名、監査の対象、監査実施日、監査結果（必要な場合には改善提案を含む）及び当該報告書の提出先を記載させる。

## 16. 治験の中止等

- (1) 自ら治験を実施する者は、医療機関がGCP省令又は治験実施計画書に違反することにより適正な治験に支障を及ぼしたと認める場合（GCP省令第46条に規定する場合を除く。）には、当該医療機関における治験を中止する。
- (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病院長に「治験終了（中止・中断）報告書（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は、その旨及びその理由を病院長に「開発の中止等に関する報告書（書式18）」により通知する。

## 17. 治験総括報告書の作成

- (1) 自ら治験を実施する者は、治験の終了又は中止にかかわらず、薬事法第14条第3項及び第80条の2に規定する基準、GCP省令並びに「治験の総括報告書の構成と内容に関するガイドライン（平成8年5月1日薬審第335号）」に従って、治験総括報告書を作成する。なお、多施設共同治験にあつては各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。

## 18. 記録の保存

- (1) 自ら治験を実施する者は、以下の治験に関する記録（文書及びデータを含む）を、

治験薬提供者が被験薬に係る医薬品についての製造販売の承認を受ける日（開発の中止若しくは治験の成績が承認申請書に添付されない旨の通知を受けた場合には開発中止が決定された若しくは申請書に添付されない旨の通知を受けた日から3年が経過した日）又は治験の中止若しくは終了の後3年を経過した日のうちいずれか遅い日までの期間適切に保存する。なお、自ら治験を実施する者は、治験薬提供者に治験薬に係る医薬品についての製造販売の承認申請に関する情報を提供させるものとする。

- 1) 治験実施計画書，総括報告書，症例報告書その他GCP省令の規定により自ら治験を実施する者又は治験分担医師等が作成した文書又はその写
  - 2) 病院長から通知された治験薬等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
  - 6) 治験の実施に関する重要な事項に係る書簡，会合，電話連絡等に関する記録
- (2) 自ら治験を実施する者は、保存すべき記録の保存の必要がなくなった場合には、その旨を病院長に通知する。

## 5. 治験管理部門標準業務手順

### 治験管理部門の業務

病院長は、治験に関する業務を円滑に遂行するため治験管理部門を設置するものとする。治験管理部門は、医師、事務局長、薬剤師、看護師及び事務職員等で構成し、事務局長は薬剤部長又は副薬剤部長をもって充て、治験管理部門長の指示により、次の業務を行うものとする。

#### 治験事務業務

1. 治験の契約等に係る手続き等の業務
2. 治験薬等審査委員会に関する業務
3. 治験に関する通知文書の作成及び伝達
4. 治験の実施に必要な手続きの作成
5. 治験コーディネーターの手配、教育、管理
6. 保険外併用療養費への対応
7. 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
8. 製造販売後臨床試験業務
9. 製造販売後調査業務
10. モニタリング及び監査への対応

#### 治験薬管理業務

1. 治験薬等の管理

#### 事前ヒアリング業務

1. 事前ヒアリング対象
2. 事前ヒアリング資料
3. 事前ヒアリング事項

#### 治験コーディネーター業務

1. 治験実施計画及び内容の理解
2. 同意取得の際の補助業務
3. 治験期間中のスケジュール管理
4. 症例報告書の作成補助
5. モニタリング及び監査への対応
6. 有害事象への対応
7. その他治験に関する業務の円滑化を図るために必要な支援

## 治験事務業務

### 1. 企業主導治験における治験の契約等に係る手続き等の業務

#### (1) 文書の説明及び交付

- 1) 治験管理部門は、治験依頼者及び治験責任医師等にて取り交わした治験実施計画についての合意書を確認し、治験依頼者の求めに応じて統一書式以外の治験関連書類書式を説明及び交付すること。

＜治験関連書類書式内訳＞	
受託研究申込書	鹿大書式 1
契約内容等確認書	鹿大書式 2-1
モニタリング・監査担当者履歴書	鹿大書式 2-2
研究経費算出内訳書	鹿大書式 3
研究経費ポイント算出表	鹿大書式 4-1
治験薬管理ポイント算出表	鹿大書式 4-2
CT/MRI/RI/放射線治療条件等申請書	鹿大書式 5
治験分担医師等（大学院生）に関わる推薦書	鹿大書式 6

- 2) 治験管理部門は、治験の費用に関する説明を行うこと。

#### (2) 文書の点検

治験管理部門は、治験関連書類書式及びその他の文書の受理の前に、治験依頼者及び治験責任医師等が提出した文書を点検する。この際、治験については、当該治験に関する薬理作用、副作用、治験実施計画書及び同意説明文書等についてのヒアリングを行うこと。

点検の結果、記載等の不備が見られた場合には、速やかに治験依頼者又は治験責任医師等に修正を指示すること。

＜点検書類内訳＞
・ 治験関連書類書式一式
・ その他の文書
・ 資料ファイル
(a) 治験実施計画書（合意書《写》を添付すること）
(b) 治験薬概要書
(c) 症例報告書*
(d) 説明文書及び同意書
(e) 健康被害に対する補償に関する資料
(f) 被験者の募集手順（広告等）に関する資料
(g) 被験者の安全等に係る報告
(h) 被験者への支払いに関する資料
(i) 予定される治験費用に関する資料
(j) 治験の現況の概要に関する資料
(k) 必要に応じて、その他の資料

\* 記載すべき事項が、治験実施計画書に十分記載されていれば必ずしも必要としない

(3) 文書の受理

治験管理部門は、治験依頼者及び治験責任医師等から治験関連書類書式及びその他の文書（上記、〈点検書類内訳〉参照）を受理すること。

(4) 文書の処理

治験管理部門は、治験依頼者又は治験責任医師等から治験薬等審査委員会の審査の対象となる治験関連書類書式及びその他の文書又は通知書及び報告が、病院長に提出された場合に、それらを治験薬等審査委員会に提出すること。当該文書が追加、更新又は改訂された場合にも同様とする。

(5) 治験契約の締結

- 1) 治験管理部門は、治験契約書に病院長の押印を得ること。
- 2) 治験管理部門は、治験契約書を治験依頼者へ伝達すること。

(6) 治験の費用に係る契約

治験の費用に係る業務は、治験管理部門にて行うこと。

2. 治験薬等審査委員会（以下「委員会」という。）に関する業務

(1) 委員会の指名及び委嘱

治験管理部門は、病院長の命により指名書又は委嘱状を作成すること。

(2) 委員会名簿の作成

治験管理部門は、委員会名簿を作成すること。

委員名簿には以下の情報を含む。

- 1) 委員の氏名、職業、資格及び所属
- 2) 治験薬等審査委員会委員長（以下「委員長」という。）の区別
- 3) 委員の発令日及び任期
- 4) 委員会における役割（非専門家、外部委員）

(3) 委員会開催案内及び審査資料の送付

治験管理部門は、各委員に原則として開催日の10日前までに開催案内と審査資料を送付すること。

(4) 「安全性情報等に関する報告書（書式16）」の提出及び審査

委員会は「安全性情報等に関する報告書（書式16）」を治験依頼者より提出された場合、これを受理し、審査するものとする。

(5) 委員会の審査結果通知書及びその他の文書の作成

治験管理部門は、「治験審査結果通知書（書式5）」を作成し、委員長の承認を得ること。

(6) 治験に関わる軽微な変更の迅速審査

委員会は、委員会により既に承認された進行中の治験に関わる軽微な変更の審査を行う場合、迅速審査できるものとする。この場合において、迅速審査の判断及び審査は、委員長が行うこと。

審査は、変更点の明確な資料とともに最新の資料をもって行い、委員長が「治験審査結果通知書（書式 5）」にて病院長に報告し、次回治験薬等審査委員会にて結果を報告する。なお、不承認とせざるを得ない事項は、次回委員会において審議する。

※ 軽微な変更とは、治験分担医師等の追加・削除など、変更により治験の実施に影響を与えない範囲で、被験者に対する精神的及び身体的侵襲の可能性がなく、被験者への危険を増大させない変更をいう。

#### (7) 共同治験審査に関する処理

小規模な施設の病院長から、本院へ当該治験についての審議依頼があった場合、本院の診療科が中心となって関連病院で行う治験に関して当該治験責任医師等が責任を負うならば、本院の病院長と治験薬等審査委員会で審議を行う旨の契約締結後、本院の治験薬等審査委員会で審議し、承認を得ることができる。

なお、必要な書類に関しては本院で使用する書式に準ずる。（平成 2 年度 第 5, 6 回治験薬等審査委員会議事録）

#### (8) 議事録の作成

- 1) 治験管理部門は、委員会終了後、議事録を作成すること。
- 2) 議事録には、開催日時、開催場所、出席委員の氏名、審議内容及び審査結果を記載すること。
- 3) 委員長は、議事録の内容を確認し、これに署名又は記名押印すること。
- 4) 治験管理部門は、委員会終了後 2 ヶ月以内を目途に、会議の記録の概要を作成しホームページ上で公表すること。公表にあたり治験依頼者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、必要があればマスクングなどの措置を講じた上で公表すること。

### 3. 治験に関する通知文書の作成及び伝達

治験管理部門は、委員会の意見に基づく病院長の指示及び決定に関する通知文書を作成し、治験依頼者又は自ら治験を実施する者、治験責任医師等に伝達すること。

- (1) 治験管理部門は、「治験審査結果通知書（書式 5）」を作成し、病院長の承認を得ること。
- (2) 治験管理部門は、下記の文書を病院長名で治験依頼者又は自ら治験を実施する者、治験責任医師等へ交付すること。

また、病院長が了承した治験分担医師等及び治験協力者のリストを治験責任医師等又は自ら治験を実施する者へ交付し、保存すること。企業主導治験においては、治験依頼者に治験分担医師等及び治験協力者のリストを提出すること。

＜治験依頼者＞	
治験審査結果通知書（治験薬等審査委員会委員出欠リスト）	書式 5
治験責任医師 履歴書	書式 1
治験分担医師・治験協力者リスト	書式 2
＜自ら治験を実施する者＞	
治験審査結果通知書（治験薬等審査委員会委員出欠リスト）	書式 5
治験分担医師・治験協力者リスト	書式 2
＜治験責任医師等＞	
治験審査結果通知書（治験薬等審査委員会委員出欠リスト）	書式 5
治験分担医師・治験協力者リスト	書式 2

#### 4. 業務手順書の作成及び改訂

治験管理部門は、本院における治験の実施に関連した手順書を作成し、少なくとも年に一回は見直しを行い、必要な場合改訂を行う。

#### 5. 治験コーディネーターの手配、教育、管理

治験管理部門は、各治験毎に治験の進行がスムーズにいくように治験コーディネーターの手配及び管理を行う。

#### 6. 保険外併用療養費への対応

##### (1) 保険外併用療養費算定開始への対応

治験管理部門は、被験者へ治験薬等投与が開始された際、保険外併用療養費算定開始の為に、診療科から医務課へ治験概要の提出を確認すること。

##### (2) 保険外併用療養費算定終了への対応

治験管理部門は、被験者への治験薬等投与が終了（中止を含む）された際、保険外併用療養費算定終了の為に、診療科から医務課へ治験終了連絡票の提出を確認すること。

#### 7. 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

##### (1) 被験者への金銭の支払い

治験管理部門は、被験者への支払いを実施する治験については、その取り扱いを治験依頼者と協議し、記録にとどめた上で実施すること。

##### ＜協議事項＞

- ・ 被験者への支払いの基準
- ・ 治験依頼者からの入金方法
- ・ 被験者への支払い方法

##### (2) 治験の実施に関連した業務手順書の開示

治験管理部門は、治験依頼者より、治験の実施に関連した業務手順書の開示等を求められた場合には開示すること。

- (3) 被験者の相談窓口の業務
- (4) 病院内の GCP の普及及び定着

8. 製造販売後調査業務（使用成績調査，特定使用成績調査，副作用・感染症報告）

以下の業務について，治験管理部門は，「鹿児島大学医学部・歯学部附属病院における製造販売後調査等の取り扱い手順書」に準じて行うこととする。

(1) 文書の説明及び交付

- 1) 治験管理部門は，依頼者の求めに応じて製造販売後調査関連書類書式を説明及び交付すること。
- 2) 治験管理部門は，製造販売後調査の費用に関する説明を行うこと

(2) 文書の点検

治験管理部門は，製造販売後調査関連書類書式及びその他の文書の受理の前に，依頼者及び調査責任医師等が提出した文書を点検する。当該調査に関する特徴についてのヒアリングを行うこと。

点検の結果，記載等の不備が見られた場合には，速やかに依頼者又は調査責任医師等に修正を指示すること。

<点検書類内訳>

- ・ 製造販売後調査関連書類書式一式
- ・ その他の文書
- ・ 資料ファイル
  - (a) 調査実施計画書（調査実施要綱）
  - (b) 調査薬概要書（インタビューフォーム）
  - (c) 調査票の見本\*
  - (d) その他
    - ・ 説明文書及び同意書（ある場合のみ）
    - ・ 被験者の安全等に係る報告
    - ・ 調査の現況の概要に関する資料

\* 記載すべき事項が，調査実施計画書に十分記載されていれば必ずしも必要としない

- (3) 文書の受理
- (4) 文書の処理
- (5) 製造販売後調査契約の締結
- (6) 製造販売後調査の費用に係る契約
- (7) 契約変更の処理

9. 市販直後調査業務

市販直後調査の申請から終了までに関わる業務は，「8. 製造販売後調査業務」に準じて行う。

## 10. 記録及び資料の保存

治験管理部門における業務に関する全ての記録は、「鹿児島大学医学部・歯学部附属病院医薬品等臨床試験取扱規則」に従って適切に保存すること。

### (1) 記録保存責任者

- 1) 診療に関する全ての記録，各種検査データ，説明文書及び同意書，治験業務分担者指名リスト，通知文書，治験実施計画書の署名済合意書，治験実施計画書，治験薬概要書，症例報告書（写），治験の実施に関する重要な事項に係る治験依頼者との書簡，会合，電話連絡等に関する記録等については，治験責任医師等とする。
- 2) 治験薬等に関する記録（治験薬等管理表，治験薬等引渡書，治験薬等回収書），治験薬等の取り扱い手順書，他治験薬等に関する記録並びに文書，治験受託に関する文書（依頼書，各種通知・報告書等又はその写），治験依頼者からの提出資料，本院における治験の手続きに関する規則・業務手順書，報告書又は提出資料，治験薬等審査委員会の審議記録，治験薬等審査委員会の業務手順書・委員名簿等については，治験事務局長（薬剤部長）とする。
- 3) 治験薬等の契約に関する文書については，経営企画課長とする。

### (2) 記録の保存場所

記録保存責任者は，記録が紛失及び毀損等しないように適切な保存場所を設置する。

### (3) 記録の保存期間

記録等は，当該治験薬等が薬事法に基づく製造（輸入）の承認を受ける日，又は治験の中止若しくは終了の後3年を経過した日のいずれか遅い日までの期間保存するものとする。ただし，治験依頼者又は自ら治験を実施する者が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。

### (4) 記録の廃棄

保存している記録が保存期間を満了し，当該記録を廃棄する場合，被験者のプライバシー及び治験依頼者の秘密を侵害しないように適切に処分する。

### (5) 秘密の保全

記録保存責任者は，被験者に関する守秘義務を負う。企業主導治験においては治験依頼者から提供された資料，情報及び治験結果に関しても同様である。

## 11. モニタリング及び監査への対応

治験管理部門は，治験依頼者又は自ら治験を実施する者の指定する者が行うモニタリング及び監査並びに治験薬等審査委員会及び規制当局の調査を受け入れるものとし，その求めに応じ，原資料等の当該治験に関連する全ての記録を，直接閲覧に供すること。

## 治験薬管理業務

### 1. 治験薬等の管理

#### (1) 治験薬等管理責任者の責務

1) 治験薬等管理責任者（薬剤部長）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（治験薬等の取扱い手順書）及び GCP に従って，以下の業務を行い，その記録を作成する。

- ①治験薬等の受領及び受領書の発行
- ②治験薬等の保管，管理，払い出し及び在庫確認
- ③治験薬等の交付に先立ち，同意取得の確認
- ④被験者毎の治験薬等使用状況の把握
- ⑤使用しなかった治験薬等の被験者からの回収
- ⑥企業主導治験においては治験依頼者への治験薬等の返却及び返却書の発行，医師主導治験においては手順書に定める者への返却又はそれに代わる処分
- ⑦その他必要な業務

2) 治験薬等管理責任者は，全ての治験薬等を保管及び管理することを原則とする。  
また，薬剤の緊急性等の理由により，治験責任医師等及び治験分担医師等が，診療科管理を要望するときは，「治験薬等センター（部）管理要望書」の提出が必要となり，その適否を治験薬等審査委員会で審議する。

3) 治験薬等管理責任者は，治験薬管理者（治験薬管理主任）を置き，自らの管理の下に治験薬等管理責任者の業務を遂行させる。なお，治験薬管理者が不在の場合は，治験管理部門の薬剤師が代行する。

## 事前ヒアリング業務

治験管理部門は、治験薬等審査委員会が円滑かつ質の高い審査を行うことができるよう補佐し、また、本院での治験実施が適正に実施されるよう調整することを目的とし、治験事務局長を含め、治験管理部門職員で行う。

### 1. 事前ヒアリング対象

事前管理部門でのヒアリング対象は、次のとおりとする。

- (1) 治験（新規）
- (2) 製造販売後臨床試験（新規）
- (3) 製造販売後調査（新規）
- (4) その他事務局長が必要とみとめたもの

### 2. 事前ヒアリング資料

- (1) 治験実施計画書
- (2) 治験薬概要書
- (3) 症例報告書\*
- (4) 説明文書及び同意書
- (5) 健康被害に対する補償に関する資料
- (6) 被験者の募集手順（広告等）に関する資料
- (7) 被験者の安全等に係る資料
- (8) 被験者への支払いに関する資料
- (9) 予定される治験費用に関する資料
- (10) 治験の現況の概要に関する資料
- (11) 治験薬等の取り扱い手順書
- (12) 同種同効薬リスト，併用禁止薬リスト
- (13) 来院スケジュール表
- (14) その他の資料

\* 記載すべき事項が、治験実施計画書に十分記載されていれば必ずしも必要としない

### 3. 事前ヒアリング事項

事前管理部門でのヒアリング事項は、次のとおりとする。

- (1) 治験の科学的妥当性について
- (2) 治験の倫理的妥当性について
- (3) 治験実施上の問題点について
- (4) 説明文書及び同意書の問題点について
- (5) 保険外併用療養費，被験者負担軽減費等の経費について

(6) 補償について

治験依頼者又は自ら治験を実施する者に補償制度に関する補足説明資料の作成を依頼し、被験者が受けることのできる治療と補償などについて、内容を協議する。

(7) 同種同効薬，併用可能薬及び併用禁止薬について

(8) その他

## 治験コーディネーター（CRC）業務

### 1. 治験実施計画及び内容の理解

(1) CRC は、当該治験の審査書類一式を熟読し、対象疾患、方法等について理解を深めること。

また、治験における疑問点・問題点などの有無を確認すること。

(2) CRC は、当該治験に関しての事前ヒアリング及びミーティングに参加し、スケジュール等の確認をしておくこと。

### 2. 同意取得の際の補助業務

#### (1) 治験担当医師からの依頼

CRC は、治験責任医師等又は治験分担医師等からの依頼があった場合、被験者が当該治験の選択基準を満たしており除外基準に該当していないかを確認し、同意取得の補助に携わること。

#### (2) 患者説明、補足説明

CRC は、治験責任医師等又は治験分担医師等が治験の説明を行う際に同席し、治験期間、検査項目、スケジュール、経費等の補足説明を行う。また、必要に応じて治験に関する患者の質問・相談に対応すること。

#### (3) 同意取得

CRC は、同意取得の補助に携わった治験で同意が得られた場合には、記載事項の確認の上、署名又は記名押印を行うこと。さらに、関連部署に治験開始の旨を連絡すること。

### 3. 治験期間中のスケジュール管理

CRC は治験期間中のスケジュール管理を行い、治験の進行がスムーズになるように調整すること。

#### (1) 治験開始前

治験を開始する前に、被験者からの同意書（写）、治験概要及び来院確認証等の確認を行うこと。

#### (2) 治験実施時

治験実施中は、被験者の来院日、投薬日、検査日及び併用禁止薬、来院確認証等の確認を行い、被験者の治験の実施がスムーズにいくように治験責任医師等又は治験分担医師等及び関連部署に連絡すること。また、来院時の注意事項等あれば事前に被験者に連絡し確認をしておく。

#### (3) 治験終了時

治験スケジュール終了及び治験終了連絡票の提出を確認し、治験責任医師等又は治験分担医師等及び関連部署に連絡を行うこと。

#### 4. 症例報告書の作成補助

CRC は、治験責任医師等又は治験分担医師等からの依頼があった場合、症例報告書の作成補助に携わること。作成補助にあたっては、症例報告書の変更、修正の手引き等を入力し記入漏れがないようにすること。

#### 5. モニタリング及び監査への対応

CRC は、治験責任医師等、治験分担医師等又は治験管理部門からの依頼があった場合、モニタリング及び監査に立ち会うなど、円滑なモニタリング・監査の進行に努めること。

#### 6. 有害事象への対応

CRC は、有害事象が発生した場合には被験者の安全を第一に考慮して、迅速かつ的確に対応し、被験者がスムーズに当院で治療を受けられるよう支援すること。有害事象が発生し、補償を行うことになった場合は、個々の症例について企業主導治験においては治験依頼者及び治験責任医師等、医師主導治験においては自ら治験を実施する者と補償基準をもとに協議すること。

#### 7. その他治験に関する業務の円滑化を図るために必要な支援

##### (1) 被験者への金銭の支払い

CRC は、被験者負担軽減費等の被験者の支払いを実施する治験については、その取り扱いを事務局に確認の上、支払いが円滑にいくように補助すること。

##### (2) 被験者の相談窓口の業務

##### (3) 病院内の GCP の普及及び定着

## 6. モニタリング・監査における業務手順

### 1. 治験依頼者側の申請時に必要な手続き

#### (1) 確認事項

##### 1) 契約書の必須記載事項

- ① 病院長は治験依頼者又は開発業務受託機関（以下「CRO」という。）が行うモニタリング及び監査，並びに治験薬等審査委員会及び規制当局の調査を受け入れるものとしその求めに応じ，原資料等の当該治験に関連する全ての記録を直接閲覧に供すること。
- ② 治験依頼者又はCROは，モニタリング及び監査の際に知り得た被験者の秘密を正当な理由なく第三者へ漏出してはならないこと。

##### 2) 同意説明文書の必須記載事項

- ① モニタリング・監査担当者，並びに治験薬等審査委員会及び規制当局が原資料を閲覧できること。
- ② 同意説明文書に被験者又はその代諾者が記名押印又は署名することによって閲覧を認めたことになること。

##### 3) モニタリング・監査の実施期間

- ① モニタリングは，原則として契約期間内に行うこと。
- ② 監査は，原則として契約期間終了後半年までに行うこと。

#### (2) モニタリング・監査担当者の事前登録

- 1) モニタリング・監査担当者は治験依頼者又はCROに属する者で，治験実施計画書又はその分冊にモニタリング・監査担当者として氏名のある者とする。（但し，治験実施計画書又はその分冊に記載されたモニター及び監査担当者以外のモニター及び監査担当者の場合，身分を保証するものの写し等を提出するものとする。）当院モニタリング主担当者は契約内容等確認書（鹿大書式2-1）にてあらかじめ登録し，モニタリング・監査担当者履歴書（鹿大書式2-2）を提出すること。
- 2) モニタリング主担当者の登録変更をする場合は，契約内容等確認書及び履歴書を新たに治験管理部門へ提出すること。
- 3) 監査を行う場合には，監査主担当者は契約内容等確認書及びモニタリング・監査担当者履歴書（鹿大書式2-2）を監査実施前までに治験管理部門へ提出すること。

#### (3) モニタリング・監査の申し込み手順

当該治験に係るモニタリング・監査の実施申し込みは，治験責任医師等，治験分担医師等又はCRCと日程調整の上，モニタリング・監査希望日を記入した「直接閲覧実施連絡票（参考書式2）」を作成し，原則として希望日の28日前から5日前までにメールで提出すること。決定されたモニタリング・監査実施日は治験管理部門で実施日時決定後，「直接閲覧実施連絡票（参考書式2）」の確認欄を記載し，メールで返信される。ただし，重篤な有害事象が発生した場合等はこの限りではない。

## 2. モニタリングの実施方法

### (1) モニタリングの開始

- 1) モニタリングは、原則として治験管理部門で実施することとする。
- 2) モニタリングの実施は、当該治験のモニタリング担当者としての身分を証明するものを持参の上、治験責任医師等、治験分担医師等及びCRCのうち原則として少なくとも1名の同席のもと行うこと。
- 3) 診療録及び診療記録のコピー（病院情報システムのハードコピーを含む）は、原則として認めない。
- 4) モニタリングの実施に際しては常に被験者のプライバシーの保全に努めること。

### (2) モニタリングの方法

- 1) 閲覧対象は、以下のとおりとする。

#### 「治験情報」

- ①治験基本情報 : 承認, 契約に関する情報
- ②治験実施情報 : 治験実施計画書の展開, 現行症例数・状況（中止・副作用）に関する情報
- ③医療機関情報 : 病院長, 治験薬等審査委員会, 治験薬管理者, 治験記録管理者, 治験管理部門に関する情報
- ④治験担当医師情報 : 治験責任医師等, 治験分担医師等, 治験協力者に関する情報

#### 「被験者情報」

- ①被験者基本情報 : 年齢, 性別, 中止脱落の有無
- ②被験者特定（選定）情報 : 疾患名, 選定基準・除外条項チェック
- ③被験者治験情報 : 治験開始日, 終了日
- ④投与情報 : 投与スケジュール, 投与実績
- ⑤検査情報 : 検査スケジュール, 検査実績・結果
- ⑥有害事象情報 : 被験者単位での有害事象・副作用の詳細
- ⑦評価情報 : 治験評価

#### 「治験薬等情報」

- ①治験薬等授受情報
- ②診療録
- ③診療記録
- ④電子カルテシステムが保有する被験者情報

- 2) モニタリング担当者は、本院の医療情報部にて病院情報システムの利用者登録を行い、パスワードを得たのち、電子カルテシステムで当該被験者の情報のみを閲覧する。

### 3. 監査の実施方法

#### (1) 監査の開始

- 1) 監査は、原則として治験管理部門で実施することとする。
- 2) 監査の実施は、当該治験の監査担当者としての身分を証明するものを持参の上、治験責任医師等、治験分担医師等及びCRCのうち原則として少なくとも1名の同席のもと行うこと。
- 3) 診療録及び診療記録のコピー（病院情報システムのハードコピーを含む）は、原則として認めない。
- 4) 監査の実施に際しては常に被験者のプライバシーの保全に努めること。

#### (2) 監査の方法

- 1) 閲覧対象は、以下のとおりとする。

##### 「治験情報」

- ①治験基本情報 : 承認、契約に関する情報
- ②治験実施情報 : 治験実施計画書の展開、現行症例数・状況（中止・副作用）に関する情報
- ③医療機関情報 : 病院長、治験薬等審査委員会、治験薬管理者、治験記録管理者、治験管理部門に関する情報
- ④治験担当医師情報 : 治験責任医師等、治験分担医師等、治験協力者に関する情報

##### 「被験者情報」

- ①被験者基本情報 : 年齢、性別、中止脱落の有無
- ②被験者特定（選定）情報 : 疾患名、選定基準・除外条項チェック
- ③被験者治験情報 : 治験開始日、終了日
- ④投与情報 : 投与スケジュール、投与実績
- ⑤検査情報 : 検査スケジュール、検査実績・結果
- ⑥有害事象情報 : 被験者単位での有害事象・副作用の詳細
- ⑦評価情報 : 治験評価

##### 「治験薬等情報」

- ①治験薬等授受情報
- ②診療録
- ③診療記録
- ④電子カルテシステムが保有する被験者情報

- 2) 監査担当者は、本院の医療情報部にて病院情報システムの利用者登録を行い、パスワードを得たのち、電子カルテシステムで当該被験者の情報のみを閲覧する。

## 7. 被験者負担軽減費の取扱いに関する業務手順

### 1. 負担軽減費の範囲と金額

負担軽減費の算定と支払いは各治験ごとに治験薬等審査委員会で承認された被験者への支払いに関する資料にそって行う。

### 2. 来院の確認

- (1) 被験者は、負担軽減費の受け取りに同意する場合は、同意書の「治験に必要な交通費などの負担を軽くするための経費について」の「( ) 受け取りますので、振込依頼書の口座に振り込んで下さい」に○印をつけ、「振込依頼書」に振込口座を記入する。
- (2) 治験管理部門は、振込依頼書を入手し、管理課経理係に提出する。
- (3) 被験者は、治験のための来院ごとに、「来院確認証」に署名を行う。治験責任医師等又は治験分担医師等は内容を確認後、同文書に署名又は押印を行う。
- (4) 「来院確認証」はCRCが回収し、管理課経理係に提出する。

### 3. 被験者への支払いと経理処理

管理課経理係は原則として来院の翌々月に「来院確認証」に基づいて被験者の指定口座に負担軽減費を振り込む。

## 8. 配布

この手順書は、治験管理部門で1部保存し、本院の治験に係る委員会及び各責任者にも配付する。

## 9. 作成・改訂

この手順書は、少なくとも年に 1 回治験管理部門により見直しを行い、必要な場合改訂する。病院長は治験薬等審査委員会に諮り、承認を得る。改訂版に、改訂日、改訂版数を記す。