

東北大学病院における医師主導の治験等臨床研究に関する

標準業務手順書

東北大学病院

平成 16 年 4 月 2 日制定

第 1 章 目的と適用範囲

(目的、適用範囲、定義、改定手順)

- 第 1 条 本手順書は、「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」(昭和 35 年法律第 145 号、(以下「医薬品医療機器等法」という。))、「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」(平成 9 年厚生省令第 28 号、(以下「GCP」という。))、「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令の一部を改正する省令」(平成 15 年厚生労働省令第 106 号)、「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令の一部を改正する省令の施行について」(平成 15 年医薬発第 0612001 号)、「自ら治験を実施しようとする者による薬物に係る治験の計画の届出等に関する取扱いについて」(平成 24 年薬食審発第 0221 第 1 号)、「医薬品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令」(平成 16 年厚生労働省令第 171 号)、「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令の一部を改正する省令」(平成 16 年厚生労働省令第 172 号)、「医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令」(平成 17 年厚生労働省令第 36 号)、「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令の一部を改正する省令」(平成 18 年厚生労働省令第 72 号)、「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令の一部を改正する省令」(平成 20 年厚生労働省令第 24 号)、「医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令の一部を改正する省令」(平成 21 年厚生労働省令第 68 号)及び「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)に基づいて、東北大学病院(以下「本院」という。)における医師主導の医薬品等の臨床試験(以下「治験」という。)の実施に関し、必要な手続き及び運営に関する手順を定めるものである。
- 2 本手順書は、医薬品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 医療機器に関しての治験には本手順書を準用するものとする。本手順書を準用する場合には、「医薬品」とあるのを「医療機器」、「治験薬」とあるのを「治験機器」、「被験薬」とあるのを「被験機器」、「有害事象」とあるのを「有害事象及び不具合」とそれぞれ読み替えるものとする。
 - 4 再生医療等製品に関しての治験には本手順書を準用するものとする。本手順書を準用する場合には、「医薬品」とあるのを「再生医療等製品」、「治験薬」とあるのを「治験製品」、「被験薬」とあるのを「被験製品」、「有害事象」とあるのを「有害事象及び不具合」とそれぞれ読み替えるものとする。
 - 5 医薬品の製造販売承認申請を要しない臨床研究に関しては本手順書を適用しないものとする(臨床研究法、人を対象とする医学系研究に関する倫理指針等により取り扱う)。
 - 6 本手順書において「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（同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。本手順書においては、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。

- 7 本手順書において「治験薬等」とは、治験薬、治験のために提供された医療機器、及び再生医療等製品をいう。
- 8 この手順書は必要に応じて改定することとする。改定の際は、治験審査委員会及び臨床研究推進センター運営会議の審議を経て、病院長の承認を得るものとする。

第2章 病院長の業務

（ピアレビュー）

第2条 病院長は治験申請書類が提出された際に、臨床研究推進センター・臨床研究実施部門（以下、実施部門という）に対して治験責任医師とのピアレビューを行わせることとする。治験責任医師は実施部門と提出書類等の打ち合わせの後、ピアレビュー実施可能日候補を連絡して日程を調整し、最終的なレビュー日時を確認する。

治験責任医師はレビューに必要な下記の資料等を、期日までに実施部門に提出する。

- 1) 治験実施計画書
- 2) 治験薬等概要書
- 3) 治験の内容をわかりやすくまとめた資料等

2 レビュー実施の手順

- 1) レビューへの参加者は、ピアレビュー委員（若干名）、治験責任医師（分担医師による代理不可）、治験コーディネーター、治験事務局、必要に応じて関係部署の担当者とする。
- 2) 治験責任医師は治験の概要（治験薬等の概要、前相までの成績、対象患者の選択・除外基準、治験デザイン、併用禁止薬、同種同効の併用可能薬、前相までに報告された有害事象、説明文書の内容等）を説明し、その後質疑応答を行う。
- 3) 2)、3)について討議を行う。
- 4) ピアレビューの結果を報告書にまとめ治験審査委員会（以下、IRB という）に提出する。

（治験実施の申請等）

第3条 病院長は、治験責任医師が治験関連の重要な業務の一部を治験分担医師また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より提出された「治験分担医師・治験協力者リスト」（（医）書式 2）を了承する。病院長は了承した「治験分担医師・治験協力者リスト」（（医）書式 2）を、治験責任医師に1部提出し、その写しを保存するものとする。

- 2 病院長は、治験責任医師に「治験実施申請書」（（医）書式 3）とともに治験責任医師に「履歴

書」((医)書式 1)、治験実施計画書等の審査に必要な以下の資料を期日までに実施部門に提出させるものとする。

- 1) 治験実施計画書
 - 2) 治験薬等概要書
 - 3) 症例報告書の見本（治験実施計画書において、症例報告書に記載すべき事項が十分に読み取れる場合にあっては不要。）
 - 4) 被験者の同意取得のための説明文書
 - 5) モニタリングに関する手順書
 - 6) 監査に関する計画書及び業務に関する手順書
 - 7) 治験責任医師の履歴書（(医)書式 1）及び治験分担医師の氏名を記載した文書
 - 8) 治験薬等の管理に関する事項を記載した文書
 - 9) 各 GCP 省令の規定により自ら治験を実施する者及び医療機関に従事する者が行う通知に関する事項を記載した文書
 - 10) 治験の費用に関する事項を記載した文書（被験者への支払（支払がある場合）に関する資料）
 - 11) 被験者の健康被害に対する補償の内容並びに補償手順を記した文書
 - 12) 医療機関が自ら治験を実施する者の求めに応じて医薬品 GCP 省令第 41 条第 2 項各号（医療機器においては医療機器 GCP 省令第 61 条第 2 項、再生医療等製品においては再生医療等製品 GCP 省令第 61 条第 2 項）に掲げる記録（文書を含む。）を閲覧に供する旨を記載した文書
 - 13) 医療機関が各 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（医薬品 GCP 省令第 46 条（医療機器においては医療機器 GCP 省令第 66 条、再生医療等製品においては再生医療等製品 GCP 省令第 66 条）に規定する場合を除く。）には、自ら治験を実施する者は治験を中止することができる旨を記載した文書
 - 14) 被験者の募集手順（広告等）に関する資料（募集する場合）
 - 15) 被験者の安全等に係わる報告（報告がある場合）
 - 16) その他 IRB が必要と認める資料
- 3 病院長は、治験の実施期間が一会計年度を越える場合は、会計年度の始まる前ごとに治験責任医師に「治験実施状況報告書」((医)書式 11)を提出させるものとする。

（治験実施の承認等）

第 4 条 病院長は、治験責任医師に対して治験の実施を承認する前に、「治験審査依頼書」((医)書式 4)、治験責任医師の「履歴書」((医)書式 1)、以下に掲げる審査の対象となる文書等を IRB に提出し、治験の実施について IRB の意見を求めるものとする。

- 1) 治験実施計画書（医薬品 GCP 省令第 15 条の 4 第 4 項、医療機器 GCP 省令及び再生医療等製品 GCP 省令第 18 条第 4 項の規定により改訂されたものを含む。）
- 2) 治験薬等概要書（医薬品においては医薬品 GCP 省令第 15 条の 5 第 2 項の規定により改訂されたものを含む。医療機器においては医療機器 GCP 省令第 19 条第 2 項の規定により改訂されたものを含む。再生医療等製品においては再生医療等製品 GCP 省令第 19 条第 2 項の規定により改訂されたものを含む。）
- 3) 症例報告書の見本（治験実施計画書において、症例報告書に記載すべき事項が十分に読み

取れる場合にあっては不要。)

- 4) 被験者の同意取得のための説明文書
 - 5) モニタリングに関する手順書
 - 6) 監査に関する計画書及び業務に関する手順書
 - 7) 治験責任医師の履歴書（(医)書式1）及び治験分担医師の氏名を記載した文書
 - 8) 治験薬等の管理に関する事項を記載した文書
 - 9) 各 GCP 省令の規定により自ら治験を実施する者及び医療機関に従事する者が行う通知に関する事項を記載した文書
 - 10) 治験の費用に関する事項を記載した文書（被験者への支払（支払がある場合）に関する資料）
 - 11) 被験者の健康被害に対する補償の内容並びに補償手順を記した文書
 - 12) 医療機関が自ら治験を実施する者の求めに応じて医薬品 GCP 省令第 41 条第 2 項各号（医療機器においては医療機器 GCP 省令第 61 条第 2 項、再生医療等製品においては再生医療等製品 GCP 省令第 61 条第 2 項）に掲げる記録（文書を含む。）を閲覧に供する旨を記載した文書
 - 13) 医療機関が各 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（医薬品 GCP 省令第 46 条（医療機器においては医療機器 GCP 省令第 66 条、再生医療等製品においては再生医療等製品 GCP 省令第 66 条）に規定する場合を除く。）には、自ら治験を実施する者は治験を中止することができる旨を記載した文書
 - 14) 被験者の募集手順（広告等）に関する資料（募集する場合）
 - 15) 被験者の安全等に係わる報告（報告がある場合）
 - 16) その他 IRB が必要と認める資料
- 2 病院長は、IRB が治験の実施を承認する決定を下し、又は治験実施計画書・症例報告書、同意文書、説明文書並びにその他の手順について何らかの修正を条件に治験の実施を承認する決定を下し、その旨を通知してきた場合、これに基づく病院長の指示及び決定が、IRB と同じ場合は「治験審査結果通知書」（(医)書式 5）の写しにより、IRB と異なる場合は「治験審査結果通知書」（(医)書式 5）の写しとともに「治験に関する指示・決定通知書」（(医)参考書式 1）により、病院長の指示・決定を治験責任医師に通知するものとする。
 - 3 病院長は、IRB が修正を条件に治験の実施を承認し、その点につき治験責任医師が治験実施計画書等を修正し、「治験実施計画書等修正報告書」（(医)書式 6）及び該当する資料を提出してきた場合は、「治験実施計画書等修正報告書」（(医)書式 6）及び該当する資料等について、修正事項の確認を行うものとする。
 - 4 病院長は、IRB が治験の実施を承認しない決定を下し、その旨を通知してきた場合は、治験の実施を承認することはできない。病院長は、治験の実施を承認できない旨の病院長の決定を、「治験審査結果通知書」（(医)書式 5）の写しにより、治験責任医師に通知するものとする。
 - 5 病院長は、治験責任医師から IRB の審査結果を確認するために審査に用いられた治験実施計画書、症例報告書の見本（治験実施計画書において、症例報告書に記載すべき事項が十分に読み取れる場合にあっては不要。）等の文書の入手を求める旨の申し出があった場合には、これに応じなければならない。
 - 6 病院長は、治験の実施に承認を与えたことを証するため、治験責任医師と共に治験実施計画

書又はそれに代わる文書に記名・押印又は署名するものとする。

（治験の継続）

- 第5条 病院長は、実施中の治験において少なくとも年1回（会計年度の始まる前ごと）、治験責任医師に「治験実施状況報告書」（（医）書式 11）を提出させ、「治験審査依頼書」（（医）書式 4）及び「治験実施状況報告書」（（医）書式 11）の写しを IRB に提出し、治験の継続について IRB の意見を求めるものとする。
- 2 病院長は、IRB の審査結果に基づく病院長の指示及び決定を、第4条第2項に準じ「治験審査結果通知書」（（医）書式 5）の写し又は「治験審査結果通知書」（（医）書式 5）の写しとともに「治験に関する指示・決定通知書」（（医）参考書式 1）により、治験責任医師に通知するものとする。修正を条件に承認する場合には、第4条第3項に準じるものとする。
- 3 病院長は、IRB が実施中の治験の継続審査等において、IRB が既に承認した事項の取消し（治験の中止又は中断を含む）の決定を下し、その旨を通知してきた場合は、これに基づく病院長の指示及び決定を、「治験審査結果通知書」（（医）書式 5）の写しにより、治験責任医師に通知するものとする。
- 4 病院長は、治験責任医師から IRB の継続審査等の結果を確認するために審査に用いられた治験実施計画書、症例報告書の見本（治験実施計画書において、症例報告書に記載すべき事項が十分に読み取れる場合にあっては不要。）等の文書の入手を求める旨の申し出があった場合には、これに応じなければならない。

（治験実施計画書等の変更）

- 第6条 病院長は、治験期間中、IRB の審査対象となる文書が追加、更新又は改訂された場合は、治験責任医師から、それらの当該文書のすべてを速やかに提出させるものとする。
- 2 病院長は、治験責任医師より、「治験に関する変更申請書」（（医）書式 10）の提出があった場合には、治験の継続の可否について「治験審査依頼書」（（医）書式 4）により IRB の意見を求め、病院長の指示及び決定を、第4条第2項に準じ「治験審査結果通知書」（（医）書式 5）の写し又は「治験審査結果通知書」（（医）書式 5）の写しとともに「治験に関する指示・決定通知書」（（医）参考書式 1）により、治験責任医師に通知するものとする。

（治験実施計画書からの緊急の逸脱等）

- 第7条 病院長は、治験責任医師が「緊急の危険回避のための治験実施計画書からの逸脱に関する報告書」（（医）書式 8）により、被験者の緊急の危険を回避するためその他医療上やむを得ない理由等による治験実施計画書からの逸脱又は変更の報告をしてきた場合は、「治験審査依頼書」（（医）書式 4）により IRB の意見を求め、病院長の指示及び決定を第4条第2項に準じ「治験審査結果通知書」（（医）書式 5）の写し又は「治験審査結果通知書」（（医）書式 5）の写しとともに「治験に関する指示・決定通知書」（（医）参考書式 1）により、治験責任医師に通知するものとする。

（重篤な有害事象の発生）

- 第8条 病院長は、治験責任医師が医薬品の治験にあっては、「重篤な有害事象に関する報告書（医薬品治験）」（（医）書式 12）及び「（医）詳細記載用書式」により、医療機器の治験にあっては、

「重篤な有害事象及び不具合に関する報告書（医療機器治験）」（(医)書式 14）及び「(医)詳細記載用書式」により、再生医療等製品の治験にあつては、「重篤な有害事象及び不具合に関する報告書（再生医療等製品治験）」（(医)書式 19）及び「(医)詳細記載用書式」により、コンビネーション製品試験にあつては、あらかじめ自ら治験を実施する者、治験審査委員会及び実施医療機関の了解により定められた書式（別段の理由がなければ以下の表に従う）により、重篤な有害事象が発生した旨を報告してきた場合は、治験責任医師が判定した治験薬等との因果関係及び予測性を確認する。

なお、(医)詳細記載用書式については、当該報告書式に代えて使用する適切な理由がある場合のみ、任意書式を使用しても差し支えないものとする。

また、治験の継続の可否について、「治験審査依頼書」（(医)書式 4）により IRB の意見を求め、病院長の指示及び決定を第 4 条第 2 項に準じ「治験審査結果通知書」（(医)書式 5）の写し又は「治験審査結果通知書」（(医)書式 5）の写しとともに「治験に関する指示・決定通知書」（(医)参考書式 1）により、治験責任医師に通知するものとする。

＜コンビネーション製品試験の場合＞

医薬品	医療機器	再生医療等製品	重篤な有害事象	不具合	書式12	書式14	書式19	詳細記載用書式
○	○		あり	なし	要	要		要
○	○		あり	あり	要	要		要
○	○		なし	あり	要	要		不要
○		○	あり	なし	要		要	要
○		○	あり	あり	要		要	要
○		○	なし	あり	要		要	不要
	○	○	あり	なし		要	要	要
	○	○	あり	あり（機/再）		要	要	要
	○	○	なし	あり（機/再）		要	要	不要
○	○	○	あり	なし	要	要	要	要
○	○	○	あり	あり（機/再）	要	要	要	要
○	○	○	なし	あり（機/再）	要	要	要	不要

更新情報が得られた場合は、該当する書式についてのみ続報を作成する。

（重大な安全性に関する情報の入手）

第 9 条 病院長は、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」（(医)書式 16）を入手した場合は、治験の継続の可否について、「治験審査依頼書」（(医)書式 4）により IRB の意見を求め、病院長の指示及び決定を第 4 条第 2 項に準じ「治験審査結果通知書」（(医)書式 5）の写し又は「治験審査結果通知書」（(医)書式 5）の写しとともに「治験に関する指示・決定通知書」（(医)参考書式 1）により、治験責任医師に通知するものとする。

なお、被験者の安全又は当該治験の実施に影響を及ぼす可能性のある重大な情報には、以下

のものが含まれる。

- ①他施設で発生した重篤で予測できない副作用
- ②重篤な副作用又は治験薬及び市販医薬品等の使用による感染症の発生数、発生頻度、発生条件等の発生傾向が治験薬概要書から予測できないもの
- ③死亡又は死亡につながるおそれのある症例のうち、副作用によるもの又は治験薬及び市販医薬品等の使用による感染症によるもの
- ④副作用又は治験薬及び市販医薬品等の使用による感染症の発生数、発生頻度、発生条件等の発生傾向が著しく変化したことを示す研究報告
- ⑤治験の対象となる疾患に対し効能又は効果を有しないことを示す研究報告
- ⑥副作用又は感染症によりがんその他の重大な疾病、障害又は死亡が発生するおそれがあることを示す研究報告
- ⑦当該被験薬と同一成分を含む市販医薬品に係わる製造、輸入又は販売の中止、回収、廃棄その他の保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するための措置の実施

（治験の中止、中断及び終了）

- 第 10 条 病院長は、自ら治験を実施する者が治験を中止又は中断し、若しく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医薬品医療機器等法第 14 条第 3 項に規定する申請書に添付されないことを知り、その旨を「治験終了（中止・中断）報告書」（（医）書式 17）で通知してきた場合は、速やかに IRB に通知し、その報告を治験終了（中止・中断）に関する報告書」（（医）書式 17）の写しにより自ら治験を実施する者へ通知するものとする。
- 2 病院長は、治験責任医師からの重篤で予測できない副作用等の報告により、IRB が当該治験の中止又は中断が適当と判断した場合、その旨を「治験審査結果通知書」（（医）書式 5）の写しにより、治験責任医師に通知するものとする。
 - 3 病院長は、自ら治験を実施する者が治験の終了を「治験終了（中止・中断）報告書」（（医）書式 17）で報告してきた場合には、速やかに IRB に通知し、その報告を治験終了（中止・中断）に関する通知書」（（医）書式 17）の写しにより自ら治験を実施する者へ通知するものとする。

（直接閲覧）

- 第 11 条 病院長は、自ら治験を実施する者が指名した特定の者によるモニタリング及び監査、並びに IRB 及び国内外の規制当局による調査を受け入れるものとする。これらの場合には、モニター、監査担当者、IRB 又は国内外の規制当局の求めに応じ、原資料等の全ての治験関連記録を直接閲覧に供するものとする。

（議事録等の公開）

- 第 12 条 病院長は、IRB の手順書、委員名簿及び会議の記録の概要（開催日時、開催場所、出席委員名、議題及び審議結果を含む主な議論）、IRB の開催予定日をホームページに公表する。
- 2 病院長は、IRB の手順書及び委員名簿の変更があった場合には、直ちに、既存の公表内容を更新する。
 - 3 病院長は、会議の記録の概要については、治験審査委員会の開催後 2 ヶ月以内を目処に公表する。
 - 4 病院長は、自ら治験を実施する者より、会議の記録の概要について自ら治験を実施する者の

知的財産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表する。

第3章 治験審査委員会

（治験審査委員会の責務）

第13条 IRB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。

- 2 IRBは、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。
- 3 IRBは、倫理的、科学的及び医学的・薬学的妥当性の観点から治験の実施及び継続等について審査を行わなければならない。
- 4 他の医療機関からの審査の依頼は、本院で実施予定の治験と同一の実施計画書であるもののみ、これを受けるものとする。

（IRBの構成）

第14条 IRBは、次の各号に掲げる委員計20名をもって構成する。

- (1) 各診療科から10人
(10人のうち医科診療部門から8人、歯科診療部門から2人とする。)
- (2) 医学系研究科機能薬理学分野教授
- (3) 薬剤部長
- (4) 文系学部教員2人（非専門委員）
- (5) 理工系学部教員2人
- (6) 看護部長
- (7) 総務課長（非専門委員）
- (8) 学外の有識者2人（内1人は非専門委員）
- 2 前項第1号、第4号、第5号及び第8号に規定する委員は、病院長が委嘱する。
- 3 病院長はIRBに出席することはできるが、委員になること並びに審議・採決に参加することはできないものとする。
- 4 第1項第1号、第4号、第5号及び第8号に規定する委員の任期は2年とするが、再任を妨げない。ただし、補欠の委員の任期は、前任者の残任期間とする。
- 5 IRBに委員長及び副委員長を置く。
 - (1) 委員長は、本条第1項に掲げる委員のうちから病院長が委嘱する。
 - (2) 副委員長は、委員長が指名する。
 - (3) 委員長は、IRBを招集し、その議長となる。
 - (4) 副委員長は、委員長を補佐し、委員長に事故等あるときは、その職務を代理する。

（IRBの業務）

第15条 IRBは、その責務の遂行のために、次の最新の資料等を病院長から入手しなければならない。

- 1) 治験実施計画書
- 2) 治験薬等概要書

- 3) 症例報告書の見本（治験実施計画書において、症例報告書に記載すべき事項が十分に読み取れる場合にあっては不要。）
- 4) 被験者の同意取得のための説明文書
- 5) モニタリングに関する手順書
- 6) 監査に関する計画書及び業務に関する手順書
- 7) 治験責任医師の履歴書（（医）書 式 1）及び治験分担医師の氏名を記載した文書
- 8) 治験薬等の管理に関する事項を記載した文書
- 9) 各 GCP 省令の規定により自ら治験を実施する者及び医療機関に従事する者が行う通知に関する事項を記載した文書
- 10) 治験の費用に関する事項を記載した文書（被験者への支払（支払がある場合）に関する資料）
- 11) 被験者の健康被害に対する補償の内容並びに補償手順を記した文書
- 12) 医療機関が自ら治験を実施する者の求めに応じて医薬品 GCP 省令第 41 条第 2 項各号（医療機器においては医療機器 GCP 省令第 61 条第 2 項、再生医療等製品においては再生医療等製品 GCP 省令第 61 条第 2 項）に掲げる記録（文書を含む。）を閲覧に供する旨を記載した文書
- 13) 医療機関が各 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（医薬品 GCP 省令第 46 条（医療機器においては医療機器 GCP 省令第 66 条、再生医療等製品においては再生医療等製品 GCP 省令第 66 条）に規定する場合を除く。）には、自ら治験を実施する者は治験を中止することができる旨を記載した文書
- 14) 被験者の募集手順（広告等）に関する資料（募集する場合）
- 15) 被験者の安全等に係わる報告（報告がある場合）
- 16) その他 IRB が必要と認める資料

2 IRB は、次の事項について調査審査し、記録を作成する。

- (1) 治験を実施することの倫理的、科学的及び医学的・薬学的見地からの妥当性に関する事項
 - ・医療機関が十分な臨床観察及び試験検査を行うことができ、かつ、緊急時に必要な措置を採ることができる等、当該治験を適切に実施できること
 - ・治験責任医師が当該治験を実施する上で適格であるか否かを最新の履歴書により検討すること
 - ・治験の目的、計画及び実施が妥当なものであること
 - ・被験者の同意を得るに際しての同意文書及び説明文書の内容が適切であること
 - ・被験者の同意を得る方法が適切であること
 - ・被験者への健康被害に対する補償の内容が適切であること
 - ・予定される治験費用が適切であること
 - ・被験者に対する支払いがある場合には、その内容・方法が適切であること
 - ・被験者の募集手順（広告等）がある場合には、募集の方法が適切であること
 - ・被験者に対して直接の臨床的利益が期待できない非治療的な治験であって、被験者の同意を得ることが困難な者を対象とすることが予測される治験について承認する場合には、

当該被験者の参加を承認する旨を「治験審査結果通知書」((医)書式 5)に記載するものとする

- ・緊急状況下における救命的治験において、被験者による事前の同意を得ることが不可能で、かつ、被験者の代諾者と連絡がとれない場合にも治験が行われることが予測される治験について承認する場合には、このような場合に、治験責任医師等が速やかに被験者又は代諾者となるべき者に対して説明した経緯と結果を IRB に報告するよう「治験審査結果通知書」((医)書式 5)に記載するものとする

(2) 治験実施中又は終了時に行う調査・審査事項

- ・被験者の同意が適切に得られていること
- ・以下にあげる治験実施計画書の変更の妥当性を調査・審査すること
- ①被験者に対する緊急の危険を回避する等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又は変更
- 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
- ・治験実施中に本院で発生した重篤な副作用について検討し、当該治験の継続の可否を審査すること
- ・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重大な情報について検討し、当該治験の継続の可否を審査すること

注) 重大な情報

- ①他施設で発生した重篤で予測できない副作用
- ②重篤な副作用又は治験薬及び市販医薬品の使用による感染症の発生数、発生頻度、発生条件等の発生傾向が治験薬概要書から予測できないもの
- ③死亡又は死亡につながるおそれのある症例のうち、副作用によるもの又は治験薬及び市販医薬品の使用による感染症によるもの
- ④副作用又は治験薬及び市販医薬品の使用による感染症の発生数、発生頻度、発生条件等の発生傾向が著しく変化したことを示す研究報告
- ⑤治験の対象となる疾患に対し効能若しくは効果を有しないことを示す研究報告
- ⑥副作用又は感染症によりがんその他の重大な疾病、障害又は死亡が発生するおそれがあることを示す研究報告
- ⑦当該被験薬と同一成分を含む市販医薬品に係る製造、輸入又は販売の中止、回収、廃棄その他の保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するための措置の実施
- ・治験の実施状況について 1 年に 1 回以上審査すること
- ・治験の終了、治験の中止又は中断及び開発の中止を確認すること

(3) その他 IRB が求める事項

- 3 IRB は、治験責任医師に対して IRB が治験の実施を承認し、これに基づく病院長の指示及び決定が文書で通知されるまで被験者を治験に参加させないように求めるものとする。
- 4 IRB は、自ら治験を実施する者に対して治験期間中、審査の対象となる文書が追加、更新又は変更された場合、これを速やかに提出するよう求めるものとする。
- 5 被験者に対する緊急の危険を回避するため等医療上やむを得ない場合又は変更が事務的事項に関するものである場合（例えば、モニターの変更や電話番号の変更）を除き、IRB から承認の文書を得る前に治験実施計画書からの逸脱又は変更を開始しないよう求めるものとする

る。

(IRB の運営)

- 第16条 IRB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には、随時 IRB を開催することができる。
- 2 IRB は、実施中の各治験について、被験者に対する危険の程度に応じて、少なくとも1年に1回の頻度で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、必要に応じて治験の実施状況について調査し、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 IRB の開催に当たっては、あらかじめ IRB 事務局から原則として1週間前に文書で委員長及び各委員に通知するものとする。
 - 4 IRB は、以下の要件を満たす会議においてのみ、その意思を決定できるものとする。
 - 1) 少なくとも過半数以上の委員が参加していること。
 - 2) 第14条第1項(4)、(7)又は(8)に規定する非専門委員が少なくとも1名参加していること。
 - 3) 第14条第1項(4)、(5)又は(8)に規定する委員(2)に定める委員を除く)が少なくとも1名参加していること。
 - 4) 審査資料が委員へ適切に配布・提示される場合には、遠隔会議システム等双方向からの円滑な意思疎通が可能な手段(以下、「遠隔会議システム等」という。)による別地点からの参加についても参加とみなす。
 - 5 議決に当たっては、審査に参加した委員のみが議決への参加を許されるものとする。なお、遠隔会議システム等で参加した委員についても審査及び議決に参加できるものとする。
 - 6 当該治験の治験薬等提供者と関係のある委員(治験薬等提供者の役員又は職員、その他の治験薬等提供者と密接な関係を有する者)及び治験責任医師と関係のある委員(治験責任医師、治験分担医師、治験協力者又は治験責任医師と同じ診療科に所属する委員)は、その関与する治験について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査及び採決への参加はできないものとする。
 - 7 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 IRB に出席させて意見を聞くことができる。
 - 8 議決は出席委員全員の意見をもって決する。
 - 9 意見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
 - (4) 既承認事項の取り消し
 - (5) 保留
 - 10 病院長は IRB の審査結果について異議ある場合には、理由書を添えて IRB に再審査を請求することができる。
 - 11 IRB は、審査及び採決に参加した委員名簿(各委員の資格及び職名を含む)に関する記録及び審査記録を作成し保存するものとする。
 - 12 IRB は、審査終了後速やかに病院長に、「治験審査結果通知書」((医)書式5)により報告する。
「治験審査結果通知書」((医)書式5)には、以下の事項等を記載するものとする。

- ・審査対象の治験
- ・審査日
- ・治験に関する IRB の決定
- ・決定の理由
- ・その他修正条件がある場合は、その条件
- ・審査資料
- ・IRB の名称と所在地
- ・IRB が GCP に従って組織され、活動している旨を IRB が自ら確認し保証する旨の陳述

(迅速審査)

13 IRB は、承認済の治験について、治験期間内の軽微な変更の場合には、IRB 委員長及び IRB 副委員長を含む複数名による迅速審査を行うことができる。

ここでいう軽微な変更とは、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。

迅速審査の対象か否かの判断は IRB 委員長が行う

迅速審査は、本条第 9 項に従って判定し、第 12 項に従って病院長に報告する。IRB 委員長は、次回の IRB で迅速審査の内容と判定を報告する。

なお、IRB 委員長が当該迅速審査の対象となる治験の関係者である場合は、IRB 副委員長または他の IRB 委員を指名して代行させる。

第 4 章 治験責任医師の業務

(治験責任医師の要件)

第 17 条 治験責任医師は、以下の要件を満たさなくてはならない。

- 1) 治験責任医師は、教育・訓練及び経験によって、治験を適正に実施しうることを証明する最新の「履歴書」((医)書式 1) 及び治験分担医師の氏名を記載した文書を、病院長に提出するものとする。
- 2) 本院に所属する常勤医師又は常勤歯科医師(助教以上)とし、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、十分な臨床経験を有する者。
- 3) 治験実施計画書、最新の治験薬概要書、製品情報、治験薬等の適切な使用方法に精通している者。
- 4) 医薬品医療機器等法第 14 条第 3 項及び第 80 条の 2 に規定する基準並びに GCP を熟知し、これを遵守できる者。
- 5) 治験責任医師は、自ら治験を実施する者が指名した者によるモニタリング、監査および IRB 並びに国内外の規制当局による調査を受け入れなければならない。治験責任医師は、モニター、監査担当者、IRB 又は国内外の規制当局の求めに応じて、原資料等の全ての治験関連記録を直接閲覧に供しなければならない。
- 6) 試験期間内に必要数の適格な被験者を集めることが可能であることを過去の実績等により示すことができる者。
- 7) 試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する者。
- 8) 治験を適正かつ安全に実施するため、治験の予定期間中に十分な数の治験分担医師及び治験協力者等の適格なスタッフを確保でき、また適切な設備を利用できる者。

- 9) 治験責任医師は、治験関連の重要な業務の一部を治験分担医師又は治験協力者に分担させる場合には、分担させる業務と分担させる者のリスト（「治験分担医師・治験協力者リスト」（(医)書式2））を作成し、予め病院長に提出し、その了承を得なければならない。
- 10) 治験分担医師、治験協力者等に、治験実施計画書、治験薬及び各人の業務について十分な情報を与え、指導及び監督することができる者。

（治験分担医師の要件）

第 18 条 治験責任医師が治験に関連の業務を分担させる治験分担医師は、本院に所属する常勤医師又は常勤歯科医師とする。ただし、治験責任医師が認める本院に所属する非常勤医師又は非常勤歯科医師、大学院生（医師又は歯科医師）に関しては、この限りではない。

（治験協力者の要件）

第 19 条 治験責任医師が治験に関連の業務を分担させる治験協力者は、本院に所属する常勤医師又は常勤歯科医師、非常勤医師又は非常勤歯科医師、大学院生（医師又は歯科医師）、薬剤師、看護師、臨床検査技師、その他の本院職員とする。

2 本院以外の治験の実施にかかる業務の一部を委託されたものとする。

（説明文書の作成）

第 20 条 治験責任医師は、第 26 条第 1 項の規定により説明を行うために次に掲げる次項等を記載した文書（以下「説明文書」という。）を作成し、説明時に交付しなければならない。

- 1) 治験が研究を伴うこと。
- 2) 治験の目的
- 3) 治験の方法（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）
- 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。
- 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、IRB 及び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、同意文書に被験者又はその代諾者が署名又は記名押印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。
- 14) 被験者が費用負担をする必要がある場合にはその内容

- 15) 被験者に金銭等が支払われる場合にはその内容
- 16) 治験責任医師又は治験分担医師の氏名、職名及び連絡先
- 17) 被験者が治験及び被験者の権利に関してさらに情報が欲しい場合又は治験に関連する健康被害が生じた場合に照会すべき又は連絡をとるべき医療機関の相談窓口
- 18) 被験者が守るべき事項
- 19) 当該治験の適否について調査審査を行う IRB に関する次の事項
 - ・ IRB 及び専門 IRB の別
 - ・ IRB が病院長から意見を聴かれる事項について倫理的、科学的及び医学的・薬学的観点から治験の実施又は継続についての、調査審査を行い、病院長に意見を述べる旨
 - ・ IRB の設置者の名称及び所在地、設置者に係る閲覧可能な情報等
- 20) IRB の手順書等に関する次の事項
 - ・ 当該 IRB 手順書等を確認することができる旨
 - ・ 当該 IRB 手順書等を病院のホームページで公表している場合には、当該ホームページのアドレスを、公表しない場合にあっては、IRB の手順書等を事務所に備えて置くことなどにより一般の閲覧に供している旨
- 2 説明文書には、被験者に権利を放棄させるかそれを疑わせる語句、又は治験責任医師、治験分担医師、本院の法的責任を免除するかそれを疑わせる語句が含まれていてはならない。
- 3 説明文書には、被験者が理解可能で、可能な限り非専門的な言葉が用いられていなければならない。

(治験分担医師等)

- 第 21 条 治験責任医師は、当該治験に係る治験分担医師又は治験協力者が存する場合には、分担する業務の一覧表（「治験分担医師・治験協力者リスト」（(医)書式 2）を作成し、予め病院長に提出し、その了承を得なければならない。
- 2 治験責任医師は、治験分担医師及び治験協力者に治験の内容について十分に説明するとともに、第 41 条第 1 項及び同条第 2 項の規定により通知した事項その他分担させる業務を適正かつ円滑に行うために必要な情報を提供しなければならない。

(症例報告書等)

- 第 22 条 治験責任医師等は、治験実施計画書に従って正確に症例報告書を作成し、これに記名押印又は署名しなければならない。
- 2 治験責任医師等は、症例報告書の記載を変更し、又は修正するときは、その日付を記載して、これに押印し、又は署名しなければならない。
 - 3 治験責任医師は、治験分担医師が作成した症例報告書を点検し、内容を確認した上で、これに記名押印し、又は署名しなければならない。
 - 4 治験責任医師は、症例報告書のデータが原資料と何らかの矛盾がある場合、その理由を説明する記録を作成して、自らが保存しなければならない。症例報告書のいかなる変更又は修正にも、日付の記入及び押印又は署名がされ、重大な変更又は修正については説明が記されなければならない。また、変更又は修正は当初の記載内容を不明瞭にするものであってはならない。

(治験中の副作用等報告)

第 23 条 治験責任医師は、治験の実施状況の概要を適宜病院長に文書により報告しなければならない。

- 2 治験責任医師は、治験薬等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、医薬品の治験にあつては、「重篤な有害事象に関する報告書（医薬品治験）」（(医)書式 12）及び「(医)詳細記載用書式」により、医療機器の治験にあつては、「重篤な有害事象及び不具合に関する報告書（医療機器治験）」（(医)書式 14）及び「(医)詳細記載用書式」により、再生医療等製品の治験にあつては、「重篤な有害事象及び不具合に関する報告書（再生医療等製品治験）」（(医)書式 19）及び「(医)詳細記載用書式」により、コンビネーション製品試験にあつては、あらかじめ自ら治験を実施する者、治験審査委員会及び実施医療機関の了解により定められた書式（別段の理由がなければ第 8 条の表に従う）により病院長に報告するとともに、治験継続の可否について「治験審査結果通知書」（(医)書式 5）の写し又は「治験に関する指示・決定通知書」（(医)参考書式 1）により病院長の指示を受けなければならない。また、治験薬等提供者並びに同一の実施計画書に基づき共同で複数の実施医療機関において治験を実施する場合には他の実施医療機関の治験責任医師に対しても報告しなければならない。この場合において、治験薬等提供者、病院長又は IRB から更に必要な情報の提供を求められたときは、当該治験責任医師はこれに応じなければならない。

(被験者となるべき者の選定)

第 24 条 治験責任医師等は、次に掲げるところにより、被験者となるべき者を選定しなければならない。

- 1) 被験者の選定に当たっては、人権保護の観点から及び治験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、治験に参加を求めることの適否を慎重に検討すること。
- 2) 同意能力を欠く者については、当該治験の目的上、被験者とすることがやむを得ない場合を除き、原則として被験者とししないこと。
- 3) 社会的に弱い立場にある者を被験者とする場合には、特に慎重な配慮を払わなくてはならない。

(治験の実施に関する業務)

第 25 条 治験責任医師は次の事項を行う。

- 1) 治験実施前及び治験期間を通じて、IRB の審査の対象となる文書のうち、治験責任医師が提出すべき文書を最新のものにすること。当該文書が追加、更新又は改訂された場合は、その全てを速やかに病院長に提出すること。
- 2) IRB が治験の実施又は継続を承認し、これに基づく病院長の指示・決定が「治験審査結果通知書」（(医)書式 5）の写し又は「治験に関する指示・決定通知書」（(医)参考書式 1）で通知された後に、その指示及び決定に従って治験を開始又は継続すること。又は、IRB が実施中の治験に関して承認した事項を取消し（治験の中止又は中断を含む）、これに基づく病院長の決定が「治験審査結果通知書」（(医)書式 5）の写しで通知された場合には、その指示及び決定に従うこと。
- 3) 治験責任医師は、IRB が当該治験の実施を承認し、これに基づく病院長の決定が「治験審査

結果通知書」((医)書式 5)の写し又は「治験に関する指示・決定通知書」((医)参考書式 1)で通知されるまで被験者を治験に参加させてはならない。

- 4) IRB が何らかの修正を条件に治験の実施又は継続を承認し、これに基づく病院長の指示及び決定が「治験審査結果通知書」((医)書式 5)の写しで通知された場合には、「治験実施計画書等修正報告書」((医)書式 6)該当する資料を提出し、修正事項について病院長の確認を受けるものとする。
- 5) 本手順書第 28 条で規定する場合を除いて、治験実施計画書及び GCP を遵守して治験を実施すること。
- 6) 治験薬等を承認された治験実施計画書を遵守した方法のみで使用する。
- 7) 治験薬の正しい使用法を各被験者に説明又は指示し、当該治験薬にとって適切な間隔で、各被験者が説明された指示を正しく守っているか否かを確認すること。
- 8) 実施中の治験において、年 1 回(会計年度の始まる前ごと)又は IRB の求めに応じてそれ以上の頻度で、病院長に「治験実施状況報告書」((医)書式 11)を提出すること。
- 9) 治験の実施に重大な影響を与え、又は被験者の危険を増大させるような治験のあらゆる変更について、病院長に速やかに許可願を「治験に関する変更申請書」((医)書式 10)により提出するとともに、変更の可否について「治験審査結果通知書」((医)書式 5)の写し又は「治験に関する指示・決定通知書」((医)参考書式 1)により病院長の指示を受けること。
- 10) 治験終了後、速やかに病院長に「治験終了(中止・中断)報告書」((医)書式 17)を提出すること。なお、治験を中止又は中断した場合においても、「治験終了(中止・中断)報告書」((医)書式 17)を提出すること。
- 11) 治験を何らかの理由で中止又は中断した場合には、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、事後処理、その他必要な措置を講じること。

(被験者の同意の取得)

- 第 26 条 治験責任医師又は治験分担医師は、被験者が治験に参加する前に、被験者に対して説明文書を用いて十分に説明し、治験への参加について自由意思による同意を文書(東北大書式 22 あるいは治験内容の特性上、本書式に従えない場合については任意書式を用いること)により得るものとする。(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。治験責任医師等は、代諾者となるべき者の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しなければならない。)
- 2 同意文書には、説明を行った治験責任医師又は治験分担医師並びに被験者が署名又は記名押印し、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又は記名押印し、日付を記入するものとする。
 - 3 治験責任医師又は治験分担医師は、被験者が治験に参加する前に、前項の規定に従って署名又は記名押印と日付が記入された同意文書の写し及び説明文書を被験者に渡さなければならない。また、被験者が治験に参加している間に、説明文書が改訂された場合は、その都度新たに本条第 1 項及び第 2 項に従って同意を取得し、署名又は記名押印と日付を記入した同意文書の写し及び改訂された説明文書を被験者に渡さなければならない。
 - 4 治験責任医師、治験分担医師及び治験協力者は、治験への参加又は治験への参加の継続に関し、被験者に強制したり又は不当な影響を及ぼしてはならない。

- 5 説明文書及び説明に関して口頭で提供される情報には、被験者に権利を放棄させるかそれを疑わせる語句、又は治験責任医師、治験分担医師、治験協力者、若しくは本院の法的責任を免除するかそれを疑わせる語句が含まれてはならない。
- 6 口頭及び文書による説明には、被験者が理解可能で、可能な限り非専門的な言葉が用いられていなければならない。
- 7 治験責任医師又は治験分担医師は、同意を得る前に、被験者が質問をする機会と、治験に参加するか否かを判断するのに十分な時間を与えなければならない。その際、当該治験責任医師、治験分担医師又は補足的説明者としての治験協力者は、全ての質問に対して被験者が満足するよう答えなければならない。
- 8 被験者の同意に関連し得る新たな重要な情報が得られた場合には、治験責任医師は、速やかに当該情報に基づき説明文書を改訂し、予め IRB の承認を得なければならない。また、治験責任医師又は治験分担医師は、すでに治験に参加している被験者に対しても当該情報を速やかに伝え、治験に継続して参加するか否かについて、被験者の意思を確認するとともに、改訂された説明文書を用いて改めて説明し、治験への参加の継続について被験者から自由意思による同意を文書で得なければならない。
- 9 治験に継続して参加するか否かについての被験者の意思に影響を与える可能性のある情報が得られた場合には、治験責任医師又は治験分担医師は、当該情報を速やかに被験者に伝え、治験に継続して参加するか否かについて被験者の意思を確認しなければならない。この場合、当該情報が被験者に伝えられたことを文書に記録しなければならない。
- 10 同意の能力を欠く等により被験者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場合（例えば、未成年者や重度の認知症患者を対象とする場合。）には、治験責任医師又は治験分担医師は、被験者の代諾者に治験の内容等を同意文書及びその他の説明文書を用いて十分説明し、治験への参加について文書による同意を得るものとする。この場合、同意に関する記録とともに代諾者と被験者との関係を示す記録を残すものとする。治験責任医師又は治験分担医師は、この場合にあっても、被験者の理解力に応じて説明を行い、可能であれば被験者からも同意文書への記名押印又は署名と日付の記入を得るものとする。
- 11 説明文書を読むことができない被験者となるべき者に対する説明及び同意は、立会人を立ち会わせた上で、しなければならない。この場合は、立会人も同意文書へ署名又は記名押印し、日付を記入するものとする。
- 12 前項の立会人は、治験責任医師等及び治験協力者であってはならない。

（被験者に対する医療）

第 27 条 治験責任医師は、治験に関する医療上の全ての判断に責任を負うものとする。

- 2 病院長及び治験責任医師は、被験者の治験参加期間中及びその後を通じ、治験に関した臨床問題となる全ての有害事象に対して、十分な医療が被験者に提供されることを保証するものとする。また、治験責任医師又は治験分担医師は、有害事象に対する医療が必要となったことを知った場合には、被験者にその旨を伝えなければならない。
- 3 治験責任医師又は治験分担医師は、被験者に他の主治医がいるか否かを確認し、被験者の同意のもとに、主治医に被験者の治験への参加について知らせなければならない。
- 4 被験者が治験の途中で参加を取り止めようとする場合、又は取り止めた場合には、被験者はその理由を明らかにする必要はないが、治験責任医師又は治験分担医師は、被験者の権利を

十分に尊重した上で、その理由を確認するための適切な努力を払わなければならない。

(治験実施計画書からの逸脱等)

第 28 条 治験責任医師又は治験分担医師は、IRB の事前の審査に基づく文書による承認を得ることなく、治験実施計画書からの逸脱又は変更を行ってはならない。ただし、被験者の緊急の危険を回避するためのものである等医療上やむを得ないものである場合又は事務的事項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 治験責任医師又は治験分担医師は、被験者の緊急の危険を回避するためのものである等医療上やむを得ない事情のために、IRB の事前の承認なしに治験実施計画書からの逸脱又は変更を行うことができる。その際には、治験責任医師は、逸脱又は変更の内容及び理由を記した「緊急の危険回避のための治験実施計画書からの逸脱に関する報告書」((医)書式 8)を病院長に提出してその承認を「治験審査結果通知書」((医)書式 5)の写し又は「治験に関する指示・決定通知書」((医)参考書式 1)により得なければならない。

(緊急状況下における救命的治験:緊急状況下における救命的治験であって、被験者から事前の同意を得ることが不可能である場合においては、被験者の代諾者からその同意を得るべきである。被験者の事前の同意が不可能で、かつ、被験者の代諾者と連絡が取れない場合には、被験者の人権、安全及び福祉を保護し、医薬品医療機器等法第 14 条第 3 項及び第 80 条の 2 に規定する基準並びに本基準の遵守を保証する方法が、治験実施計画書及びその他の文書並びに IRB の承認文書に記載されていなければならない。このような例外的な場合でも、被験者又はその代諾者に対し、できるだけ速やかに当該治験に関する説明を行い、治験の継続に係わる同意及びその他の適切な事項について同意を求めなければならない。)

第 29 条 治験責任医師等は、次の各号のすべてに該当する場合に限り、被験者となるべき者及び代諾者となるべき者の同意を得ずに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。

- 1) 治験薬が緊急状況下において救命的に使用されるものであり、利用可能な治療法が未承認であるか、十分なものではないこと。
- 2) 次に掲げる点から、被験者又はその代諾者から事前に同意を得ることが不可能であること。
 - ①被験者の状態から被験者の同意を得ることができないこと
 - ②被験者の代諾者による同意が可能となる以前に、救急的に治験が開始される必要があること
 - ③当該治験の被験者となり得る者を予め特定することが困難であること
- 3) 被験者の身元が明らかでない者は治験の対象から除かれることが実施計画書に定められていること。
- 4) 治験責任医師又は治験分担医師が、被験者又はその代諾者に対し、できるだけ速やかに当該治験に関する説明を行い、治験への参加の継続に係わる同意及びその他の事項(被験者又はその代諾者が治験への参加の継続を何時でも断ることができることを含む)について適切な同意を求めることが定められていること。また、治験責任医師は、その経過と結果を記録し、IRB に報告することが定められていること。
- 5) 次に掲げる点から、当該治験に参加することによる被験者への直接の利益が予見されること。

- ①適切な非臨床試験等から、当該治験への参加が被験者に直接の利益をもたらす可能性を支持するデータが得られていること
 - ②当該治験への参加から生じ得る被験者に対する危険性が、利用可能な治療法のリスク・ベネフィットに照らして合理的であること
- 6) 独立データモニタリング委員会（効果安全性評価委員会）が設置されていること

第5章 自ら治験を実施する者の業務（治験の準備）

（各種業務手順書の作成）

第30条 自ら治験を実施する者は、治験実施計画書及び症例報告書の書式作成に関する手順書、モニタリングに関する手順書、監査に関する手順書、被験者の健康被害補償に関する手順書、治験薬等の管理に関する手順書、安全性情報の取扱いに関する手順書、記録の保存に関する手順書、その他の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等を作成しなければならない。

- 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かかわる業務を行うことにつき必要な専門的知識を有する者を確保し、治験の実施体制を整えなければならない。

治験の実施の準備及び管理にかかわる業務を行うことにつき必要な専門的知識を有する者として治験に関する医学的な問題について適切な助言を行う医学専門家、並びに治験実施計画書、治験薬概要書等の作成・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本院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。

（毒性試験などの実施）

第31条 自ら治験を実施する者は、被験薬の品質、毒性、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 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被験薬の品質、有効性及び安全性に関する情報等、必要な資料を入手する。入手にあたっては、自ら治験を実施する者は必要に応じ、必要な資料又は情報の提供が受けられるよう、治験薬提供者と契約を締結する。

（治験実施計画書の作成）

第32条 自ら治験を実施する者は、次に掲げる事項等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) （治験実施体制）

- ①治験実施計画書の標題、それを特定する番号及び日付。改訂が行われた場合には、改訂番号及び日付
- ②自ら治験を実施する者の氏名及び職名並びに所属する医療機関の住所
- ③モニター及び監査担当者の氏名、職名及び電話番号等
- ④治験に関連する臨床検査施設及びその他の医学的及び技術的部門・機関の名称及び所在地
- ⑤治験の実施の準備及び管理に係る業務の一部を委託（CRO等の利用）する場合にあっては、

当該業務を受託した者（以下「受託者」という。）の氏名、住所及び当該委託した業務の範囲

⑥治験の実施に係る業務の一部を委託又は代行（SMO 等の利用）を依頼する場合にあっては、当該業務を受託又は代行した者の氏名、住所及び当該受託又は代行した業務の範囲

⑦実施医療機関の名称及び所在地

⑧治験薬等提供者の氏名及び住所

⑨治験調整医師、治験調整委員会が設置又は選定されている場合には、当該委員又は該当する者の氏名及び職名等

⑩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独立データモニタリング委員会（効果安全性評価委員会）が設置又は選定されている場合には、その旨

2) （背景情報・被験薬等の概要）

①治験薬等の名称及びその他の説明

②非臨床試験及び臨床試験から得られた臨床的に重要な所見の要約

③被験者に対する既知及び可能性のある危険と利益の要約

④投与経路、用法・用量及び投与期間に関する説明と根拠

⑤当該治験が治験実施計画書、医薬品医療機器等法第 14 条第 3 項及び第 80 条の 2 に規定する基準並びに本基準を遵守して実施される旨の陳述

⑥治験対象集団の説明

⑦治験に関連し、その背景を明らかにする参考文献及びデータ

3) （治験の目的）

治験の目的について詳細に記述すること。

4) （治験のデザイン）

治験のデザインの説明には、次の事項を含めなければならない。

①治験中に測定される主要エンドポイント及び（それがあある場合）副次的エンドポイントに関する説明

②実施される治験の種類及びデザインの説明（例えば、二重盲検、プラセボ対照、群間比較試験など）、並びに治験のデザイン、手順及び段階等を図式化した表示

③治験におけるバイアスを最小限にする又は避けるために取られる無作為化及び盲検化などの方法の説明

④治験薬の用法・用量の説明、治験薬の剤形、包装及び表示に関する記載

⑤被験者の参加予定期間、及びフォローアップ（必要な場合）を含む全ての治験の順序と期間の説明

⑥個々の被験者並びに治験の一部及び全体の中止規定又は中止基準の説明

⑦治験薬等の管理の手順

⑧無作為化のコードの保管及びコードの開封手続き

⑨症例報告書に直接記入され（すなわち、その記入以前に文書又は電子的に記録されたデータがなく）、かつ原データと解すべき資料の特定

5) （被験者の選択、除外、中止基準）

被験者の人権保護の観点から、及び治験の目的に応じ、健康状態、症状、年齢、性別、同意能力、治験責任医師等との依存関係、他の治験への参加の有無等を考慮し、被験者を治験の対象とすることの適否について慎重に検討されなければならないことを明らかにすること。やむを得ず、同意の能力を欠く者、同意の任意性が損なわれるおそれのある者を被

験者とすることが計画されている場合には、その旨を記載すること。

①選択基準

②除外基準

③中止基準と手順については次の点を明らかにする

ア) いつ、どのようにして被験者の治験を中止するか

イ) 治験を中止した被験者に関して、どのようなデータをどのような時期に集めるか

ウ) 治験を中止した被験者に対するフォローアップ

6) (被験者に対する治療)

①用いられる全ての薬物の名称、用法・用量、投与経路、投与期間などの内容(被験者に対するフォローアップ期間を含む)

②治験実施前及びに治験実施中に許容される治療法(緊急時の治療を含む)並びに禁止される治療法

③被験者の服薬、その他の取り決め事項の遵守状況を確認する手段

7) (有効性の評価)

①有効性評価指標の特定

②有効性評価指標に関する評価、記録及び解析の方法並びにそれらの実施時期

8) (安全性の評価)

①安全性評価指標の特定

②安全性評価指標に関する評価、記録及び解析の方法並びにそれらの実施時期

③有害事象及び併発症を収集し、記録し、報告する手順(治験責任医師が病院長及び治験薬等提供者に報告すべき重要な有害事象及び臨床検査の異常値の特定並びに報告の要件及び期限を含む)

④有害事象発現後の被験者のフォローアップの種類及び期間

9) (統計解析(実施する場合))

①計画された中間解析の時期を含む実施される統計解析手法の説明

②計画された登録症例数。多施設共同治験においては、各医療機関の登録症例数が特定されるべきである。治験の検出力及び临床上の理由からの考察を含む症例数設定の根拠。

③用いられる有意水準

④治験の中止基準

⑤欠落、不採用及び異常データの取扱いの手順

⑥当初の統計解析計画からの逸脱を報告する手順(当初の統計解析計画からの逸脱は全て、治験実施計画書又は治験の総括報告書に記載し説明すべきである。)

⑦解析の対象となる被験者の選択(無作為割り付けを受けた全症例、治験薬投与を受けた全症例、全適格例、評価可能症例など)

10) (直接閲覧)

自ら治験を実施する者及び医療機関が、治験に関連するモニタリング、監査並びに IRB 及び規制当局の調査の際に、原資料等の全ての治験関連記録を直接閲覧に供すべき旨を記載すること。

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第26条第1項の同意を得ることが困難な者を対象にすることが予測される場合には、その旨及び次に掲げる事項等を治験実施計画書に記載するものとする。

1) 当該治験が第26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) 当該治験が第26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ている場合には、その旨及び次に掲げる事項等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、製造販売の承認を申請することを予定しているものであることの説明
 - 2) 現在における治療方法では被験者となるべき者に対して十分な効果が期待できないことの説明
 - 3) 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) 第40条第1項に規定する独立データモニタリング委員会（効果安全性評価委員会）が設置されている旨

（治験実施計画書の改訂）

第33条 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、病院長に「治験に関する変更申請書」（（医）書式10）を提出し、当該治験実施計画書を改訂するとともに、変更の可否について「治験審査結果通知書」（（医）書式5）の写し又は「治験に関する指示・決定通知書」（（医）参考書式1）により病院長の指示を受けなければならない。

（治験薬等概要書の作成・改訂）

第34条 自ら治験を実施する者は、第32条に規定する試験により得られた資料及び被験薬の品質、有効性及び安全性に関する情報に基づいて、次に掲げる事項等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（医療機器の場合、被験機器の原材料名又は識別記号／再生医療等製品の場合、被験製品の構成細胞、導入遺伝子又は識別記号）
- 2) 品質、毒性、薬理作用その他の被験薬に関する事項（医療機器の場合、品質、安全性、性能／再生医療等製品の場合、品質、安全性、効能、効果、性能）
- 3) 臨床試験が実施されている場合にあっては、その試験成績に関する事項

2) 自ら治験を実施する者は、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、病院長に「治験に関する変更申請書」（（医）書式10）を提出し、当該治験薬概要書を改訂するとともに、変更の可否について「治験審査結果通知書」（（医）書式5）の写し又は「治験に関する指示・決定通知書」（（医）参考書式1）により病院長の指示を受けなければならない。

（病院長への文書の事前提出及び治験の実施の承認）

第35条 自ら治験を実施する者は、あらかじめ、次に掲げる文書等を病院長に提出し、治験の実施の承認を得なければならない。1) 治験実施計画書（医薬品GCP省令第15条の4第4項、医療機器GCP省令及び再生医療等製品GCP省令第18条第4項の規定により改訂されたものを含む。）

- 2) 治験薬等概要書（医薬品においては医薬品 GCP 省令第 15 条の 5 第 2 項の規定により改訂されたものを含む。医療機器においては医療機器 GCP 省令第 19 条第 2 項の規定により改訂されたものを含む。再生医療等製品においては再生医療等製品 GCP 省令第 19 条第 2 項の規定により改訂されたものを含む。）
- 3) 症例報告書の見本（治験実施計画書において、症例報告書に記載すべき事項が十分に読み取れる場合にあっては不要。）
- 4) 被験者の同意取得のための説明文書
- 5) モニタリングに関する手順書
- 6) 監査に関する計画書及び業務に関する手順書
- 7) 治験責任医師の履歴書（（医）書 式 1）及び治験分担医師の氏名を記載した文書
- 8) 治験薬等の管理に関する事項を記載した文書
- 9) 各 GCP 省令の規定により自ら治験を実施する者及び医療機関に従事する者が行う通知に関する事項を記載した文書
- 10) 治験の費用に関する事項を記載した文書（被験者への支払（支払がある場合）に関する資料）
- 11) 被験者の健康被害に対する補償の内容並びに補償手順を記した文書
- 12) 医療機関が自ら治験を実施する者の求めに応じて医薬品 GCP 省令第 41 条第 2 項各号（医療機器においては医療機器 GCP 省令第 61 条第 2 項、再生医療等製品においては再生医療等製品 GCP 省令第 61 条第 2 項）に掲げる記録（文書を含む。）を閲覧に供する旨を記載した文書
- 13) 医療機関が各 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（医薬品 GCP 省令第 46 条（医療機器においては医療機器 GCP 省令第 66 条、再生医療等製品においては再生医療等製品 GCP 省令第 66 条）に規定する場合を除く。）には、自ら治験を実施する者は治験を中止することができる旨を記載した文書
- 14) 被験者の募集手順（広告等）に関する資料（募集する場合）
- 15) 被験者の安全等に係わる報告（報告がある場合）
- 16) その他 IRB が必要と認める資料

（業務の委託）

第 36 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、次に掲げる事項等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) 当該委託した業務の範囲
- 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) 当該委託した業務に係る第 37 条に規定する措置に関する事項
- 8) その他当該委託に係る業務について必要な事項

(被験者に対する補償措置)

第 37 条 自ら治験を実施する者は、あらかじめ、治験に係る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、保険への加入措置、副作用等の治療に関する医療体制の提供、その他の必要な措置を講じておかなければならない。なお、賠償責任が問われる場合に備えて、医師の賠償責任保険に加入していなくてはならない。また、治験責任医師は治験分担医師に対しても保険の加入を義務づけなくてはならない。

(治験計画等の届出)

第 38 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 項及び医薬品医療機器等法施行規則第 268 条の規定により次に示す薬物に係る治験を実施するにあたって、その計画を届け出る。

- 1) 日本薬局方に収められている医薬品及び既承認医薬品と有効成分が異なる薬物
- 2) 日本薬局方に収められている医薬品及び既承認医薬品と有効成分が同一の薬物であって投与経路が異なるもの
- 3) 日本薬局方に収められている医薬品及び既承認医薬品と有効成分の配合割合が異なる薬物
(1) 及び 2) に示すもの、類似処方医療用配合剤として製造販売の承認の申請を行うことを予定しているもの並びに医療用以外の医薬品として製造販売の承認の申請を行うことを予定しているものを除く)
- 4) 日本薬局方に収められている医薬品及び既承認医薬品と有効成分が異なる医薬品として製造販売の承認を与えられた医薬品であってその製造販売の承認のあった日後再審査期間を経過していないものと有効成分が同一の薬物
- 5) 生物由来製品であることが見込まれる薬物 (1) から 4) までに示すものを除く)
- 6) 遺伝子組換え技術を応用して製造される薬物 (1) から 4) までに示すものを除く)
ただし、2) から 6) までに示す薬物について生物学的な同等性を確認するための試験を行うものを除く。
- 2 自ら治験を実施する者は、本条第 1 項の届出後に医薬品医療機器等法施行規則第 270 条の規定により当該届出に係る事項を変更したとき又は当該届出に係る治験を中止し、若しくは終了したときは、その内容及び理由等を厚生労働大臣に届け出る。
- 3 治験計画等の届出については、「自ら治験を実施しようとする者による薬物に係る治験の計画の届出等に関する取扱いについて」（平成 24 年 2 月 21 日薬食審査発第 0221 第 1 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。

(多施設共同治験)

第 39 条 自ら治験を実施する者は、同一の治験実施計画書に基づき共同で複数の実施医療機関において治験を実施する場合には、当該実施医療機関における当該治験実施計画書の解釈その

他の治験の細目について調整する業務を医師若しくは歯科医師（以下「治験調整医師」という。）又は複数の医師若しくは歯科医師で構成される委員会（以下「治験調整委員会」という。）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等があげられる。
 - 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) その他の治験の細目についての多施設間の調整
- 3 前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。

（独立データモニタリング委員会（効果安全性評価委員会）の設置）

- 第 40 条 自ら治験を実施する者は、治験の継続の適否又は治験実施計画書の変更について審議させるために独立データモニタリング委員会（効果安全性評価委員会）を設置することができる。
- 2 独立データモニタリング委員会（効果安全性評価委員会）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するための委員会であり、治験責任医師等、治験調整医師、治験審査委員会の委員、治験薬提供者及び病院長は独立データモニタリング委員会（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、独立データモニタリング委員会（効果安全性評価委員会）を設置した場合には委員会の審議に関する手順書を作成し、これに従って審議を行わせなければならない。また、審議を行ったときは、その審議の記録を作成し、これを保存しなければならない。
 - 4 独立データモニタリング委員会（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。

（副作用情報等）

- 第 41 条 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、これを提供しなければならない。
- 2 自ら治験を実施する者は、被験薬について医薬品医療機器等法第 80 条の 2 第 6 項に規定する事項を知ったときは、直ちにその旨を病院長に「安全性情報等に関する報告書」（（医）書式 16）により報告するとともに、治験継続の可否について「治験審査結果通知書」（（医）書式 5）の写し又は「治験に関する指示・決定通知書」（（医）参考書式 1）により病院長の指示を受けなければならない。また、同一の実施計画書に基づき共同で複数の実施医療機関において治験を実施する場合には他の実施医療機関の治験責任医師に通知しなければならない。
 - 3 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、病院長に「治験に関する変更申請書」（（医）書式 10）を提出し、治験実施計画書及び治験薬概要書を改訂するとともに、変更の可否について「治験審査結果通知書」（（医）書式 5）の写し又は「治験に関する指示・決定通

知書」((医)参考書式 1)により病院長の指示を受けなければならない。

(モニタリングの実施)

第 42 条 自ら治験を実施する者は、モニタリングに関する手順書を作成し、本院の IRB の意見を踏まえて、当該手順書に従って、モニタリングを実施させなければならない。

- 2 モニタリングに従事する者(以下「モニター」という。)は、当該モニタリングに関する治験を実施する医療機関において当該治験に従事してはならない。
- 3 第 1 前項の規定によりモニタリングを実施する場合には、実施医療機関において実地に行わなければならない。ただし、他の方法により十分にモニタリングを実施することができる場合には、この限りではない。

(モニターの責務)

第 43 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、その旨を直ちに当該実施医療機関の自ら治験を実施する者に告げなければならない。

- 2 モニターは、モニタリングを実施したときは、その都度次に掲げる事項等を記載したモニタリング報告書(任意書式)により、自ら治験を実施する者及び病院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時
 - 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治験責任医師等の氏名
 - 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)

第 44 条 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、本院の IRB の意見を踏まえて、当該計画書及び手順書に従って監査を実施させなければならない。

- 2 監査に従事する者(以下「監査担当者」という。)は、当該監査に係る治験の実施(その準備及び管理を含む。)及びモニタリングに従事してはならない。
- 3 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(任意書式)により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病院長に提出しなければならない。

(治験の中止等)

第 45 条 自ら治験を実施する者は、本院が 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(医薬品 GCP 省令第 46 条、医療機器 GCP 省令第 66 条並びに再生医療等製品 GCP 省令第 66 条に規定する場合を除く。)には、本院における治験を中止しなければならない。

- 2 自ら治験を実施する者は、治験を中断し、又は中止する場合には、速やかにその旨及びその理由を病院長に「治験終了(中止・中断)報告書」((医)書式 17)により通知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項に規定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病院長に文書(任意書式)により通知しなければならない。

第6章 自ら治験を実施する者の業務(治験の管理)

(治験薬等の入手・管理等)

第46条 自ら治験を実施する者は、自ら治験薬を製造しない場合、治験薬提供者から「治験薬の製造管理、品質管理等に関する基準」(平成20年7月9日付薬食発第0709002号医薬食品局長通知)(以下「治験薬GMP」という。)の要件を満たす治験薬を入手すべく、治験薬の品質確保に関して治験薬提供者との間で文書等により明確な取り決め等を行うものとする。

明確に取り決めておく事項には、次項以降に掲げた内容を含め、次の項目があげられる。

- 1) 治験薬の提供時期、提供手段、必要数量
- 2) 治験薬製造記録の提供
- 3) 治験データ解析終了時までの治験薬ロットサンプルの保存
- 4) 治験薬ロットサンプルの経時的分析記録の提供
- 2 自ら治験を実施する者は、下記の事項を自ら遵守するとともに治験薬提供者から治験薬の提供を受ける場合は治験薬提供者にその遵守を求める。
 - 1) 治験薬の容器又は被包に次に掲げる事項を邦文で記載しなければならない
 - ・ 治験用である旨
 - ・ 自ら治験を実施する者の氏名及び職名並びに住所(多施設共同治験においては、IRBの承認を得て、治験調整医師の氏名及び職名並びに住所としても良い。)
 - ・ 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、「医薬品医療機器等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号医薬局長通知)の記のⅢの(2)のイに掲げる薬物にあっては、治験計画の届出提出後30日を経過した後に入手するものとする。
 - 4 自ら治験を実施する者は、被験者、治験分担医師及び治験協力者が被験薬及び対照薬の識別をできない状態で入手した治験薬について、緊急時に、治験分担医師が被験薬及び対照薬の識別を直ちにできるよう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次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) 治験薬の処分の記録
- 7 自ら治験を実施する者は、治験の実施の承認後遅滞なく、本院における治験薬の管理に関する手順書を作成し、これを病院長に交付する。また、必要に応じ、治験薬の溶解方法その他の取扱方法を説明した文書を作成し、これを治験分担医師、治験協力者及び治験薬管理者に交付する。

(総括報告書)

- 第 47 条 自ら治験を実施する者は、治験の終了又は中止にかかわらず、医薬品医療機器等法第 14 条第 3 項及び第 80 条の 2 に規定する基準、GCP 省令並びに「治験の総括報告書の構成と内容に関するガイドライン（平成 8 年 5 月 1 日薬審第 335 号）」に従って、治験総括報告書を作成しなければならない。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しなければならない。

(記録の保存等)

- 第 48 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（GCP 省令第 26 条の 10 第 3 項の規定により通知したときは、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、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、IRB の規定により通知された文書その他、本手順書の規定により病院長又は治験分担医師から入手した記録
 - 3) モニタリング、監査その他の治験の実施の基準及び管理に係る業務の記録（前 2 号及び第 5 号に掲げるものを除く。）
 - 4) 治験を行うことにより得られたデータ
 - 5) GCP 省令第 26 条の 2 第 5 項に規定する記録（治験薬等に関する記録）

第 7 章 治験薬等の管理

(治験薬等の管理)

- 第 49 条 治験薬は、薬剤部で管理するものとし、治験薬管理者には薬剤部長をもって充てる。ただし、治験薬が麻薬の場合には、麻薬管理者をもって充てる。治験等のために提供された医療機器については、これを適切に保管及び管理させるために治験機器管理者を置くものとし、治験機器管理者には診療技術部長をもって充てる。再生医療等製品の治験のために提供された治験製品については、これを適切に保管及び管理させるために治験製品管理者を置くものとする。再生医療等製品のうち細胞組織を加工した再生医療製品分野の治験製品（例：細胞

- 培養や細胞調製が必要となるヒト体性幹細胞加工製品、ヒト体細胞加工製品など）の場合には、再生医療製品分野治験製品管理者として輸血部長が管理し、再生医療等製品のうち遺伝子治療を目的とした遺伝子治療分野の治験製品（例：プラスミドベクター製品、ウイルスベクター製品など）の場合には、遺伝子治療分野治験製品管理者として薬剤部長が管理する。
- 2 治験薬管理者、治験機器管理者及び治験製品管理者（以下、治験薬等管理者）は必要に応じて治験薬等管理補助者を指名し、治験薬等の保管・管理を行わせることができる。
 - 3 治験薬等管理者は、自ら治験を実施する者が作成した治験薬等の取扱い及び保管・管理並びにそれらの記録に際して従うべき指示を記載した手順書に従って、また、GCP を遵守して適正に治験薬等を保管、管理する。
 - 4 治験薬等管理者は次の業務を行う。
 - 1) 治験薬等を受領し、治験薬等受領書を発行する。
 - 2) 治験薬等の保管、管理及び払い出しを行う。
 - 3) 治験薬等管理表及び治験薬等出納表を作成し、治験薬等の在庫、被験者ごとの使用状況及び治験進捗状況を把握する。
 - 4) 被験者からの未使用治験薬等の返却記録を作成する。
 - 5) 未使用治験薬等（被験者からの未使用返却治験薬、使用期限切れ治験薬等及び欠陥品を含む。）を自ら治験を実施する者等に返却する場合は、治験薬等返却書を発行する。
 - 6) その他、第3項の自ら治験を実施する者が作成した手順書に従う。
 - 5 治験薬等管理者は、治験実施計画書に規定された量の治験薬等が被験者に投与されていることを確認する。

第8章 治験事務局

（治験事務局の業務）

- 第50条 治験事務局は IRB 事務局を兼ねるものとし、治験の実施に関する事務及び IRB に係る事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の業務を行う。
 - 1) IRB の委員の指名に関する業務（委員名簿の作成を含む。）
 - 2) 治験責任医師に対する必要書類の交付と治験実施申込手続きの説明
 - 3) IRB が審査の対象とする審査資料の受付（IRB の審査の対象となる文書及びその他の通知又は報告が、治験責任医師から病院長に提出された場合に、それらを IRB、治験責任医師に提出する。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。）
 - 4) 「治験審査依頼書」（(医)書式 4）の作成
 - 5) IRB の開催準備
 - 6) IRB の審査記録（議事録並びに議事録の概要、審査及び採決に参加した委員の名簿を含む）等の作成
 - 7) 「治験審査結果通知書」（(医)書式 5）の作成及び病院長への提出
 - 8) 「治験審査結果報告書」（(医)書式 5）に基づく病院長の指示・決定を「治験審査結果報告書」（(医)書式 5）の写し又は「治験に関する指示・決定通知書」（(医)参考書式 1）として作成、治験責任医師への通知書の交付（IRB の審査結果を確認するために必要とする文書の治験責任医師への交付を含む。）
 - 9) 治験終了（中止・中断）報告書の受領及び治験終了（中止・中断）通知書の交付

10) 記録の保存

IRB で審査の対象としたあらゆる資料、審査記録（Q and A を含む）、IRB が作成するその他の資料等の保存も含む

11) 次に掲げる書類の公表に係る手続き等の業務

- ・ IRB 手順書
- ・ IRB 委員名簿
- ・ IRB の会議の記録の概要

12) 治験の実施に必要な手続きの作成

13) 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

第 9 章 記録の保存

（記録等の保存）

第 51 条 治験に関わる記録等は、次に掲げる記録等ごとに保存責任者を定め、GCP 第 34 条及び第 41 条の規定する期間まで保存するものとする。

- (1) IRB の審議関係記録、治験実施計画書、同意文書等：実施部門長
- (2) 治験薬等の管理関係記録：治験薬等管理者
- (3) 被験者の診療に関する記録：治験責任医師等が所属する診療科（部）長
- (4) 自ら治験を行う者が保管すべき必須文書（厚生労働省に提出した文書の写しを含む）：自ら治験を実施する者

第 10 章 多施設共同治験（治験ネットワーク）の実施

（外部の医療機関からの審査依頼）

第 52 条 多施設共同治験参加医療機関の長から審査を依頼された治験については、本院において実施又は実施予定の治験と同一の実施計画書のみこれを受けるものとする。

- 2 申請手続等に関しては、第 3 条の 2、第 4 条、第 5 条および第 6 条等の規定を準用するものとする。

（緊急対応の受入）

第 53 条 多施設共同治験に関し、被験者が多施設共同治験参加医療機関の診療時間外に健康上の訴えにより緊急に診療を求めるとき、あるいは多施設共同治験参加医療機関では対応できないような事態が被験者に発生したとき、本院の当該治験責任医師は当該被験者を受け入れ、最善の治療を行うものとする。後日、本院の当該治験責任医師は多施設共同治験参加医療機関に対して被験者への治療内容、転帰について報告する。

附 則

この手順書は、平成 16 年 4 月 2 日から施行し、平成 16 年 4 月 1 日から適用する。

附 則（平成 17 年 7 月 1 日改正）

この手順書は、平成 17 年 7 月 1 日から施行する。

附 則（平成 18 年 3 月 1 日改正）

この手順書は、平成 18 年 3 月 1 日から施行する。

附 則（平成 18 年 4 月 1 日改正）

この手順書は、平成 18 年 4 月 1 日から施行する。

附 則（平成 19 年 1 月 1 日改正）

この手順書は、平成 19 年 1 月 1 日から施行する。

附 則（平成 19 年 4 月 1 日改正）

この手順書は、平成 19 年 4 月 1 日から施行する。

附 則（平成 20 年 4 月 1 日改正）

この手順書は、平成 20 年 4 月 1 日から施行する。

附 則（平成 20 年 8 月 1 日改正）

この手順書は、平成 20 年 8 月 1 日から施行する。

附 則（平成 21 年 4 月 1 日改正）

この手順書は、平成 21 年 4 月 1 日から施行する。

附 則（平成 21 年 6 月 1 日改正）

この手順書は、平成 21 年 6 月 1 日から施行する。

附 則（平成 22 年 10 月 6 日改正）

この手順書は、平成 22 年 10 月 6 日から施行し、平成 22 年 10 月 1 日から適用する。

附 則（平成 22 年 12 月 1 日改正）

この手順書は、平成 22 年 12 月 1 日から施行する。

附 則（平成 23 年 1 月 31 日改正）

この手順書は、平成 23 年 1 月 31 日から施行する。

附 則（平成 23 年 3 月 25 日改正）

この手順書は、平成 23 年 3 月 25 日から施行し、平成 23 年 3 月 1 日から適用する。

附 則（平成 23 年 11 月 2 日改正）

この手順書は、平成 23 年 11 月 2 日から施行する。

附 則（平成 24 年 3 月 6 日改正）

この手順書は、平成 24 年 3 月 6 日から施行し、平成 24 年 3 月 30 日から適用する。

附 則（平成 24 年 5 月 2 日改正）

この手順書は、平成 24 年 5 月 2 日から施行し、平成 24 年 4 月 1 日から適用する。

附 則（平成 25 年 2 月 6 日改正）

この手順書は、平成 25 年 2 月 6 日から施行する。

附 則（平成 25 年 7 月 18 日改正）

この手順書は、平成 25 年 7 月 18 日から施行し、平成 25 年 7 月 1 日から適用する。

ただし、改正後の第 14 条第 1 項第 1 号は、平成 25 年 8 月 1 日から適用し、当該規定の適用後最初に委嘱される委員の任期は、第 14 条第 4 項本文の規定にかかわらず、平成 27 年 3 月 31 日までとする。

附 則（平成 27 年 4 月 13 日改正）

この手順書は、平成 27 年 4 月 13 日から施行する。

附 則（平成 28 年 3 月 17 日改正）

この手順書は、平成 28 年 3 月 17 日から施行する。

附 則（平成 28 年 11 月 28 日改正）

この手順書は、平成 28 年 11 月 28 日から施行する。

附 則（平成 30 年 9 月 10 日改正）

この手順書は、平成 30 年 9 月 10 日から施行する。

附 則（令和元年 12 月 16 日改正）

この手順書は、令和元年 12 月 16 日から施行する。

附 則（令和 2 年 3 月 11 日改正）

この手順書は、令和 2 年 3 月 11 日から施行する。

附 則（令和 3 年 3 月 18 日改正）

この手順書は、令和 3 年 3 月 18 日から施行する。