

久留米大学 治験に係る標準業務手順書

統合版 第1.1版 2023年 8月 23日

久留米大学医学部附属病院
久留米大学医学部附属医療センター
久留米大学医学部附属病院臨床研究センター

目次

久留米大学 治験に係る標準業務手順書

治験の原則	1
第1章 治験に関する手順	
第1節 目的と適用範囲	2
第2節 組織	2
第3節 治験実施の手順	2
第4節 臨床研究センターの業務	6
第5節 薬剤部及び薬剤室の業務	7
第6節 その他治験関連部署の業務	7
第7節 外部治験審査委員会(外部IRB)に審査を依頼する場合	7
第2章 企業主導治験に関する手順	
第1節 企業主導治験実施の手順	10
第3章 医師主導治験に関する手順	
第1節 医師主導治験実施の手順	15

【治験の原則】

治験は、次に掲げる原則に則って実施されなければならない。

1. 治験は、ヘルシンキ宣言に基づく倫理的原則及び医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令（以下「GCP省令」という）で定める基準を遵守して行うこと。
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想される危険及び不便とを比較考量すること。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. 被験者の人権の保護、安全の保持及び福祉の向上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. 治験薬に関して、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ること。
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ること。
6. 治験は、治験審査委員会（以下「IRB」という）が事前に承認した治験実施計画書を遵守して実施すること。
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こと。
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ること。
9. 全ての被験者から、治験に参加する前に、自由意思によるインフォームド・コンセントを得ること。
10. 治験に関する全ての情報は、正確な報告、解釈及び検証が可能なように記録し、取扱い、及び保存すること。本原則は、その媒体によらず、GCP省令に適合した治験等の円滑な実施に当たって参考となるガイダンスで規定する全ての記録に適用される。
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すること。
12. 治験薬の製造、取扱い、保管及び管理は、「治験薬の製造管理、品質管理等に関する基準（以下「治験薬GMP」という）について」を遵守して行うこと。治験薬はIRBが事前に承認した治験実施計画書を遵守して使用すること。
13. 治験の被験者保護及び治験結果の信頼性確保に必要な不可欠な局面の質を保証するための手順を示したシステムを運用すること。
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、被験者の損失を適切に補償すること。その際、因果関係の証明等について被験者に負担を課することがないようにすること。

第1章 治験に関する手順

第1節 目的と適用範囲

(目的と適用範囲)

第1条 久留米大学 治験に係る標準業務手順書(以下「本手順書」という)は、久留米大学医学部附属病院(以下「大学病院」という)及び久留米大学医学部附属医療センター(以下「医療センター」という)における治験依頼者(以下「依頼者」という)による治験(以下「企業主導治験」という)及び自ら治験を実施する者による治験(以下「医師主導治験」という)の実施に際し、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)、同施行令、同施行規則、GCP省令及びGCP省令に関連する通知に基づいて、治験の実施に必要な手続きと運営に関する手順及び治験関連部署の業務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(以下「承認申請」という)の際に提出すべき資料の収集のために行う治験に対して適用する。
- 3 医薬品の製造販売後臨床試験を行う場合には、本手順書において、「治験」とあるものを「製造販売後臨床試験」と読み替える。
- 4 医師主導治験の場合には、本手順書における「書式」を「(医)書式」と読み替える。
- 5 本手順書における「被験者」は、必要に応じて「被験者となるべき者」と読み替える。
- 6 本手順書における「治験依頼者(以下「依頼者」という)」は、必要に応じて「治験の依頼をしようとする者」と読み替える。
- 7 本手順書における「代諾者」は、必要に応じて「代諾者となるべき者」と読み替える。
- 8 本手順書における「自ら治験を実施する者」は、必要に応じて「自ら治験を実施しようとする者」と読み替える。

第2節 組織

(治験実施のための組織)

第2条 大学病院病院長は、大学病院及び医療センターにおける治験を統括する臨床研究センターを設置する。また、臨床研究センターに事務室を置く。

- 2 大学病院病院長は、円滑な治験の遂行を図るため、必要に応じて各診療科、薬剤部、臨床検査部、画像診断センター、医事課、看護部、栄養部、臨床工学センター等治験関連部署に治験調整責任者を置く。また、医療センター病院長は、必要に応じて医療センターの各診療科、薬剤室、臨床検査室、画像センター、医事課、看護部、栄養室等治験関連部署に治験調整責任者を置く。
- 3 大学病院及び医療センター病院長は、共同でIRBを設置する。

第3節 治験実施の手順

(治験責任医師の要件)

第3条 治験責任医師(以下「責任医師」という)は、以下の要件を満たさなくてはならない。

- (1) 責任医師は、教育・訓練及び経験によって、治験を適正に実施しうる者でなければならない

い。また、責任医師は、このことを証明する最新の履歴書(以下「書式1」という)及び治験分担医師(以下「分担医師」という)を置く場合で、求めがあった際には当該分担医師の書式1を作成する。

(2) 責任医師は、GCPを熟知し、これを遵守する。

(3) 責任医師は、企業主導治験においては合意された期間内に、医師主導治験においては予定する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。

(IRBによる審議)

第4条 病院長は、治験審査依頼書(以下「書式 4」という)及び審査に必要な資料をIRBに提出し、治験の実施の適否についてその意見を求める。その際、病院長は依頼があった治験に対し、GCP省令第27条第1項の規定により適切なIRBを選択した上で調査審議を依頼することができる。

2 責任医師は、久留米大学臨床試験審査委員会(以下「久留米大学IRB」という)においては、治験の概要について、当該治験を実施することの倫理的及び科学的妥当性を説明するとともに、予定する募集期間内に必要数の適格な被験者を集めることを過去の実績等により説明する。責任医師の出席が困難な場合は、分担医師が代理で説明することができる。なお、前項に基づき久留米大学IRB以外が選択された場合には、当該IRBの手順書に従う。

3 久留米大学IRBは、久留米大学臨床試験審査委員会標準業務手順書に従って、倫理的、科学的妥当性の観点から、実施医療機関における治験の実施及び継続等の適否についての審査を行う。

4 久留米大学IRBは、審査結果に基づき、治験審査結果通知書(以下「書式 5」という)を病院長に提出する。

(治験の開始・被験者の選定等)

第5条 責任医師及び分担医師は、次に掲げるところにより、被験者を選定する。

- 1) 倫理的及び科学的観点から、治験の目的に応じ、健康状態、症状、年齢、性別、同意能力、責任医師及び分担医師(以下「責任医師等」という)との依存関係、他の治験への参加の有無等を考慮の上、治験に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ついては、当該治験の目的上、被験者とするのがやむを得ない場合を除き、原則として被験者としない。
- 3) 治験に参加しないことにより不当な不利益を受けるおそれがある者を選定する場合には、当該者の同意が自発的に行われるよう十分な配慮を行う。
- 4) 社会的に弱い立場にある者を被験者とする場合には、特に慎重な配慮を払う。

(被験者の同意の取得)

第6条 責任医師等は、被験者が治験に参加する前に、被験者に対して同意文書及びその他の説明文書を用いて十分に説明し、治験への参加について自由意思による同意を文書により得る。

2 同意文書には、説明を行った責任医師等、被験者が署名し、各自日付を記入するとともにその写し及びその他の説明文書を被験者へ提供する。なお、CRCが補足的な説明を行った場合には、当該同意文書に当該CRCも署名し、日付を記入した上で写し及びその他説明文書を被験者へ提供する。

3 被験者が治験に参加している間に、同意文書及びその他の説明文書が改訂された場合は、その

都度新たに本条第1項の規定に従って署名と日付を記入した同意文書の写及び改訂されたその他の説明文書を被験者に渡す。

- 4 責任医師等及び治験協力者(以下「協力者」という)は、治験への参加又は治験への参加の継続に関し、被験者への強制や不当な影響を及ぼしてはならない。
- 5 同意文書及びその他の説明文書並びに説明に関して口頭で提供される情報には、被験者に権利を放棄させるかそれを疑わせる語句、又は責任医師、分担医師、協力者、医療機関若しくは依頼者の法的責任を免除するかそれを疑わせる語句が含まれてはならない。
- 6 文書による説明及び同意文書には、被験者が理解可能で可能な限り非専門的な言葉を用いる。
- 7 責任医師等は、同意を得る前に、被験者が質問をする機会と、治験に参加するか否かを判断するのに十分な時間を与える。その際、当該責任医師等又は補足的説明者としてのCRCは、全ての質問に対して被験者が満足するよう答える。
- 8 治験への参加の継続について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、責任医師等は、当該情報を速やかに被験者に伝え、被験者の治験への参加の継続について被験者の意思を確認する。この場合にあつては、当該情報を被験者に伝えたことを文書に記録する。
- 9 被験者の同意に関連し得る新たな重要な情報が得られた場合には、責任医師は、速やかに当該情報に基づき同意文書及びその他の説明文書を改訂し、あらかじめIRBの承認を得る。また、責任医師等は、すでに治験に参加している被験者に対して、当該情報を速やかに被験者に伝え、治験に継続して参加するか否かについて、被験者の意思を確認するとともに、IRBにより承認された改訂後の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により得る。
- 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には、責任医師等は、代諾者に対して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。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。その他、GCP省令第50条第2項及び第3項を遵守する。
- 11 被験者に対する直接の臨床的利益が予測されない非治療的な内容の治験においては、GCP省令第50条第4項を遵守する。
- 12 被験者が説明文書を読むことができないが、口頭又は他の伝達方法ではその内容を理解することができる場合には、説明に際して公正な立会人を要することとする。被験者に対して、説明文書が渡され、その内容が口頭又は他の伝達方法により説明され、被験者が治験への参加に口頭で同意し、さらに被験者が同意文書に署名し、自ら日付を記入した後に、立会人も同意文書に署名し、自ら日付を記入することにより、被験者が治験の内容等を理解し、自由意思により同意を与えたものであることを証する。その他、GCP省令第52条第3項及び4項を遵守する。
- 13 緊急状況下における救命的な内容の治験であつて、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、GCP省令第55条を遵守する。

- 14 被験者が説明文書を読むことができ、その内容を理解することはできるものの、疾病等の影響で自ら同意文書に署名し、日付を記入することができない場合には、同意に際して被験者に代わって記入し得る者、いわゆる代筆者として、代諾者と同等の者を要する。この場合には、被験者に加え、代筆者に対して、文書により説明され、被験者が治験への参加に口頭で同意し、代筆者が同意文書にその旨を代筆し、経緯及び被験者との関係を記入した上で、自らも署名し、日付を記入する。
- 15 代諾者と同等でない者が代筆者として同意文書に記入することがやむを得ない場合にあっては、公正な立会人が、説明及び同意に立ち会い、その旨を同意文書に記録する。また、代筆者に加えて、立会人も同意文書に署名し、自ら日付を記入することにより、被験者が治験の内容等を理解し、自由意思により同意を与えたものであることを証する。

(被験者に対する医療)

第7条 責任医師は、治験に関連する医療上の全ての判断に責任を負う。

- 2 病院長及び責任医師は、被験者の治験参加期間中及びその後を通じ、治験に関連した臨床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。また、責任医師等は、被験者に有害事象に対する医療が必要となったことを知った場合には、被験者にその旨を伝える。
- 3 責任医師等は、治験使用薬の正しい使用方法を各被験者に説明、指示し、当該治験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。
- 4 責任医師等は、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通知する。
- 5 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、責任医師等は、被験者の権利を十分に尊重した上で、その理由を確認するための適切な努力を払う。

(治験の継続)

第8条 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1年に1回、責任医師は、病院長に治験実施状況報告書(以下「書式 11」という)を提出し、病院長は、当該治験の継続の適否についてIRBの意見を聴く。

(記録の保存)

第9条 病院長は、医療機関において保存すべき必須文書の保存責任者を指名する。

- 2 文書・記録ごとに定める保存責任者は次のとおりとする。
 - (1) 診療録・検査データ・同意文書、治験の実施に関する重要な事項について行われた責任医師と依頼者との書簡、会合、電話連絡等に関するもの等:責任医師
 - (2) 病院長が保存すべき必須文書等:臨床研究センター事務室長
 - (3) 治験使用薬に関する記録:治験薬管理者
 - (4) 責任医師が保存すべき必須文書等:責任医師
 - (5) 治験受託に関する契約書等(医師主導治験のみ):産学官連携推進室室長

- 3 病院長又は記録の保存責任者は、医療機関において保存すべき必須文書が本手順書における記録の保存期間中に紛失又は廃棄されることがないように、また、求めに応じて提示できるよう措置を講じる。

(記録の保存期間)

第10条 病院長は、医療機関において保存すべき必須文書を、1)又は 2)の日のうち後の日までの間保存する。

- 1) 当該被験薬に係る製造販売承認日(開発が中止された場合には開発の中止の通知を受けた日後3年を経過した日)
 - 2) 治験の中止又は終了後3年を経過した日
- 2 前項で定めた期間に関わらず、依頼者又は自ら治験を実施する者がこれよりも長期間の保存を必要とする場合には、保存期間及び保存方法について依頼者又は自ら治験を実施する者と協議する。
 - 3 病院長は、依頼者又は自ら治験を実施する者による本条第1項にいう承認取得あるいは開発中止の連絡を、開発の中止等に関する報告書(以下「書式 18」という)により受ける。

第4節 臨床研究センターの業務

(臨床研究センターの業務)

第11条 臨床研究センターは、依頼者、自ら治験を実施する者、被験者、大学病院及び医療センターの治験関連部署間を調整し、治験を統括する。臨床研究センターの業務は以下のとおりとする。

- 2 臨床研究センターは、病院長並びに臨床研究センター長の指示により次のCRC業務を行う。
 - 1) 被験者のスクリーニング
 - 2) 被験者の同意取得への協力(治験内容の補助説明等)
 - 3) 同意取得済み文書の保管及び管理
 - 4) 被験者登録名簿、被験者識別コードリスト等の作成補助
 - 5) 治験スケジュール管理・調整
 - 6) 症例報告書作成の協力(臨床的判断を伴わない)
 - 7) モニタリング・監査への対応
 - 8) その他治験を円滑に実施するために必要な事項
- 3 臨床研究センターは、病院長の指示により次の治験事務局業務を行う。
 - 1) IRBの委員の指名に関する業務
 - 2) 企業主導治験契約に係る手続き等の業務
 - 3) 治験の実施に必要な手順書等の作成及び公表等
 - 4) IRBの審査対象となる文書及びその他の通知又は報告等が、依頼者、自ら治験を実施する者又は責任医師から病院長に提出された場合には、それらを当該IRB、依頼者、自ら治験を実施する者又は責任医師に提出すること。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。なお、IRBの審査対象となる文書は本手順書に基づく。
 - 5) IRBの意見に基づく病院長の指示、決定に関する通知書を作成し、責任医師及び依頼者、自ら治験を実施する者に伝達すること。
 - 6) 記録の保存
 - 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

第5節 薬剤部及び薬剤室の業務

(治験薬の管理)

第12条 治験使用薬の管理責任は、病院長が負う。

- 2 大学病院病院長は、治験使用薬を保管、管理させるため薬剤部長(ただし、薬剤部長が薬剤師でない場合は、薬剤師の副部長)を治験薬管理者とし、大学病院内で実施される全ての治験使用薬を管理させる。また、医療センター病院長は、治験使用薬を保管、管理させるため薬剤室長を治験薬管理者とし、医療センター内で実施される全ての治験使用薬を管理させる。なお、治験薬管理者は必要に応じて治験薬管理補助者を指名し、治験使用薬の保管・管理を行わせることができる。
- 3 治験薬管理者は、企業主導治験においては、依頼者が作成した依頼者の交付する治験使用薬の取扱い及び保管、管理並びにそれらの記録に際して従うべき指示を記載した手順書や治験薬の許容される保存条件、使用期限、溶解液及び溶解方法並びに注入器具等取扱い方法を説明した文書、GCPを遵守して適正に治験使用薬を保管、管理する。
- 4 治験薬管理者は、前項の手順書に従い、交付された治験使用薬の受領、在庫、被験者ごとの使用状況及び未使用治験使用薬の依頼者への返却又はそれに代わる処分に関して、記録を作成し、保存する。これらの記録には、日付、数量、製造番号又は製造記号、使用期限(必要な場合)並びに治験薬及び被験者識別コードを含むこと。
- 5 治験薬管理者は、医師主導治験においては、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治験使用薬の取扱い及び保管、管理並びにそれらの記録に際して従うべき指示を記載した手順書や治験薬の許容される保存条件、使用期限、溶解液及び溶解方法並びに注入器具等取扱い方法を説明した文書、GCPを遵守して適正に治験使用薬を保管、管理する。
- 6 治験薬管理者は、前項の手順書に従い、治験使用薬の入手方法及び受領、在庫、被験者ごとの使用状況及び返却又は処分に関して、記録を作成し、保存する。これらの記録には、日付、数量、製造番号又は製造記号、使用期限(必要な場合)並びに治験薬及び被験者識別コードを含むこと。
- 7 治験薬管理者は、治験実施計画書に規定された量の治験使用薬が被験者に投与され、全ての治験使用薬の数量が正しく管理されたことを示す記録を作成し、保存する。

第6節 その他治験関連部署の業務

(治験担当業務)

第13条 治験関連部署の担当者は、臨床研究センターが作成した業務分担表に基づき、業務を遂行する。

第7節 外部治験審査委員会(外部IRB)に審査を依頼する場合

(IRBの選定)

第14条 病院長は本手順書第4条第1項の規定により調査審議を依頼するIRBを選択する際、本手順書第2条第3項に規定する久留米大学IRB以外のIRB(以下「外部IRB」という)に調査審議を依頼する場合には、次の各号により適切に調査審議することが可能か確認する。

- (1) 調査審議を行うために十分な人員が確保されていること
- (2) 倫理的、科学的及び医学的・薬学的観点から審議及び評価することができること
- (3) 治験の開始から終了に至るまで一貫性のある調査審議が行えること

(4) その他、GCP省令を遵守する上で必要な事項が満たされていること

2 病院長は前項の規定により外部IRBのGCP省令等に関する適格性を判断するにあたり、以下の最新の資料を確認する。

- (1) 治験審査委員会標準業務手順書
- (2) 委員名簿
- (3) その他必要な事項

3 病院長は外部IRBに調査審議を依頼するにあたり、GCP省令第 27 条第 1 項第 2 号から第 4 号のIRBを選択する場合には当該IRBに関する以下の事項について確認する。

- (1) 定款その他これらに準ずるものに置いて、IRBを設置する旨の定めがあること
- (2) その役員(いかなる名称によるかを問わず、これと同等以上の職権又は支配力を有する者を含む。次号において同じ。)のうち医師、歯科医師、薬剤師、看護師その他の医療関係者が含まれていること
- (3) その役員に占める次に掲げるものの割合が、それぞれ3分の1以下であること
ア 特定の医療機関の職員その他の当該医療機関と密接な関係を有する者
イ 特定の法人の役員又は職員その他の当該法人と密接な関係を有する者
- (4) IRBの設置及び運営に関する業務を適確に遂行するに足る財産的基礎を有していること
- (5) 財産目録、貸借対照表、損益計算書、事業報告書その他の財務に関する書類をその事務所に備えて置き、一般の閲覧に供していること
- (6) その他IRBの業務の公正かつ適正な遂行を損なうおそれがないこと

(外部IRBとの契約)

第15条 病院長は外部IRBに治験の調査審議を依頼する場合には当該IRBの設置者と事前に契約を締結する。なお契約にあたっては、以下の内容を含む。

- (1) 当該契約を締結した年月日
- (2) 当院及び当該IRBの設置者の名称及び所在地
- (3) 当該契約に係る業務の手順に関する事項
- (4) 当該IRBが意見を述べるべき期限
- (5) 被験者の秘密の保全に関する事項
- (6) その他必要な事項

(外部IRBへの依頼等)

第16条 病院長は外部IRBに審査を依頼する場合、外部IRBの求めに応じて関連する資料の提出等を行う。

- 2 病院長は審査依頼を行った治験について外部IRBより、治験概要等の説明を依頼された場合は当該治験の責任医師若しくは分担医師にこれを行わせる。
- 3 外部IRBに関する文書の保存責任者は臨床研究センター事務室長とする。

- 4 臨床研究センターは、病院長及び臨床研究センター長の指示により、本手順書第14条の規定により依頼する外部IRBに関する事務手続きを行う。

第2章 企業主導治験に関する手順

第1節 企業主導治験実施の手順

(治験委託施設の選定対応)

第17条 臨床研究センターは、責任医師とともに依頼者による施設選定調査の受入業務を行う。また、依頼者へ、必要書類、手順、スケジュール等の必要事項を説明する。

(治験受託)

第18条 責任医師は、依頼者が作成した治験実施計画書案及び最新の治験薬概要書又は科学的知見を記載した文書その他必要な資料・情報に基づき、依頼者と協議し、当該治験を実施することの倫理的及び科学的妥当性について十分検討する。

- 2 責任医師は依頼者と治験実施計画書の内容並びに治験実施計画書を遵守することについて合意した旨を証するため、当該治験実施計画書又は依頼者が作成した文書に各々署名し、日付を記載する。
- 3 責任医師は、過去の実績等から、依頼者の要望する募集期間内に集め得る被験者数を検討するとともに、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。
- 4 責任医師は、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の分担医師及び協力者等の適格なスタッフの確保が可能であることを確認し、治験分担医師・治験協力者リスト(以下「書式2」という)を作成し、病院長の了承を受ける。なお、責任医師は、分担医師及び協力者等に治験実施計画書、治験使用薬及び各人の業務について十分な情報を与え、指導及び監督する。
- 5 臨床研究センターは、依頼者が作成した治験実施計画書案及び最新の治験薬概要書又は科学的知見を記載した文書その他必要な資料・情報に基づき、責任医師等及び治験関連部署の業務分担を明確にし、業務分担表を作成する。また、必要に応じて、各人の業務分担の検討・確認のためにヒアリングを実施する。
- 6 責任医師は、依頼者が病院長へ治験実施の申請をする前に、被験者から治験の参加に関する同意を得るために用いる同意文書及びその他の説明文書を作成する。また、説明文書の作成にあたっては、依頼者から、あらかじめ作成に必要な資料の提供を受ける。
- 7 依頼者及び責任医師は、治験依頼書(以下「書式3」という)とともにIRBの審査に必要な次に掲げる文書を、原則として審査を希望する久留米大学IRB開催日の2週間前又は外部IRBの書類提出締切日までに病院長に提出する。
 - 1) 治験実施計画書(GCP省令第7条第5項の規定により改訂されたものを含む)
 - 2) 治験薬概要書(GCP省令第8条第2項の規定により改訂されたものを含む)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、学術論文等)
 - 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解してよい)
 - 4) 同意・説明文書及びその他説明文書
 - 5) 責任医師の書式1(求めがあった場合には分担医師分を含む)
 - 6) 書式2

- 7) 治験の費用の負担について説明した文書
- 8) 被験者の健康被害に対する補償に関する資料
- 9) 被験者の募集手順(広告等)に関する資料(募集する場合)
- 10) 被験者の安全等に係る資料
- 11) 治験の現況の概要に関する資料(継続審査等の場合)
- 12) その他の必要な資料
- 13) その他IRBが必要と認める資料

(治験実施の指示決定及び契約)

第19条 病院長は、IRBの決定と指示が同じである場合には、書式5に記名捺印し、依頼者及び責任医師に提出する。IRBの決定と異なる場合には、治験実施の適否について治験に関する指示・決定通知書(以下「参考書式1」という)を作成し、依頼者及び責任医師に提出する。

- 2 病院長は、責任医師が治験関連の重要な業務の一部を分担医師又は協力者に分担させる場合には、責任医師が作成した書式2を了承し、記名捺印したものを責任医師に提出する。また病院長は、依頼者に書式2を提出する。
- 3 病院長がIRBの決定と同じで修正の上で治験の実施を了承した場合、依頼者及び責任医師は、治験実施計画書等修正報告書(以下「書式6」という)及び何らかの修正を必要とされた文書を速やかに最新のものと提出し、病院長及びIRB委員長の修正確認を得る。ただし、修正の条件が語句・文章の変更等、軽微な変更については病院長のみの確認でよい。なお、治験の実施に関する審査の場合には治験の契約に先立って行う。
- 4 病院長は、依頼者から次の文書の入手を求める旨の申し出があった場合には、臨床研究センターに提出を指示する。
 - 1) IRBの名称と所在地が記された文書
 - 2) IRBがGCPに従って組織され、活動している旨をIRBが自ら確認した文書
 - 3) IRBの審議・採決の出席者リスト
 - 4) IRBが承認したことを証する文書及びこれに基づく病院長の指示、決定の文書、並びに依頼者が変更の有無等の確認のために必要とする場合には、審査に用いられた治験実施計画書等の文書
- 5 病院長は、治験の実施を了承した場合には、GCP省令・治験実施計画書・契約書に従って適正かつ円滑に行われるよう次の必要な措置を講じる。
 - 1) 分担医師・協力者の了承
 - 2) 治験関連部署への治験実施の指示
 - 3) 人事異動等による責任医師等の変更がある場合には、依頼者への事前連絡
- 6 病院長は、IRBの意見に基づいて治験の実施を承認した後、その旨を書式5で依頼者及び責任医師に通知し、依頼者と治験契約書により契約を締結し、双方で記名捺印又は署名し日付を記入する。なお、責任医師は、契約が締結されるまで被験者を治験に参加させてはならない。
- 7 修正の上で承認とし、修正の報告があった場合は、IRB委員長及び病院長がその確認を行った後に契約を締結する。
- 8 依頼者は、責任医師に契約内容の確認を求め、その証として当該契約書に記名捺印又は署名とと

もに、その日付の記載を得る。

(治験契約及び治験実施計画書等の変更)

第20条 治験契約書の内容を変更する場合、依頼者及び責任医師は合意の上、所定の様式とともに契約内容変更に関する覚書を病院長に提出し変更契約を締結する。この際、病院長の判断で、必要に応じてIRBの意見を聴き、それに基づき契約の変更に応じるか否かを決定する。

- 2 前項において、病院長がIRBの意見を聴く必要があると判断した場合、治験に関する変更申請書(以下「書式 10」という)及び該当する資料をIRBに提出し、審査を受ける。
- 3 病院長は、依頼者及び責任医師から、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(治験実施計画書、説明文書・同意文書、治験薬概要書等)について、書式 10 とともに当該資料をIRBに提出し、変更による治験継続の可否についてIRBの意見を聴く。

(安全性情報への対応)

第21条 病院長及び責任医師は、依頼者から、安全性情報等に関する報告書(以下「書式 16」という)による報告を受けた場合、その報告書及び該当する資料をIRBへ提出し、治験の継続の適否についてIRBの意見を聴く。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使用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又は科学的知見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使用薬及び市販医薬品の使用による感染症によるもの
 - ④ 副作用又は治験使用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
- 2 病院長及び責任医師は、使用上の注意改訂に関して報告を受ける場合には、書式 10 又は書式 16 及び、改訂される使用上の注意、あるいは改訂のお知らせ文書等を入手し、書式 10 又は書式 16 及び該当する資料をIRBへ提出し、治験の継続の適否についてIRBの意見を聴く。

(有害事象の報告)

第22条 責任医師は、実施中の治験の全ての重篤な有害事象を、病院長に直ちに重篤な有害事象に関する報告書(以下「書式 12 等」という)により報告する。より詳細な情報を報告する場合には、書式 12 等に詳細記載用書式を添付して提出する。なお、この際、詳細記載用書式に代えて依頼者の準備する書式を使用してもよく、いずれを選択するかは依頼者と協議して決定する。

- 2 責任医師は、治験実施計画書及び治験薬概要書等の文書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を依頼者に直ちに報告する。また、緊急報告の

後に、文書による詳細な報告を速やかに行う。

- 3 責任医師は、治験実施計画書において治験使用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について、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、依頼者に報告する。
- 4 病院長は責任医師から重篤な有害事象の報告を書式 12 等及び詳細記載用書式等により受けた場合、IRB委員長に直ちに報告する。また、更に必要な情報提供を責任医師及び依頼者に要求し、書式 12 等及び詳細記載用書式等とともにIRBへ提出し、治験の継続の適否についてIRBの意見を聴く。
- 5 責任医師は、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、依頼者、病院長及びIRBから要求された追加の情報をこれらに提出する。

(治験実施計画書からの逸脱)

第23条 責任医師等は、責任医師が依頼者との事前の文書による合意及び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など医療上やむを得ないものである場合又は治験の事務的事項のみに関する変更である場合には、この限りではない。

- 2 責任医師等は、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する。
- 3 責任医師は、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治験実施計画書からの逸脱又は変更を行った場合、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(以下「書式 8」という)を作成し、病院長及び依頼者に報告するとともに、治験実施計画書の改訂が適切な場合には、その案を可能な限り早急に依頼者並びに病院長に提出し、IRBの意見を聴く。依頼者は、当該報告書を受領後、当該逸脱が被験者の緊急の危険を回避するためのものである等医療上やむをえない事情のために行われた措置かどうかを検討し、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(以下「書式 9」という)を病院長に提出する。
- 4 責任医師等は、被験者の緊急の危険を回避する目的以外で治験実施計画書からの逸脱を行った場合、治験実施計画書からの逸脱(緊急の危険回避の場合を除く)に関する記録を残す。
- 5 前項の逸脱が治験実施計画書からの重大な逸脱の場合は、責任医師は書式 11 を作成し、当該逸脱に関する記録とともに病院長へ提出し、治験の継続の適否についてIRBの意見を聴く。
- 6 責任医師は、無作為割付の手順が規定されている場合にはこれに従い、治験薬割付記号が治験実施計画書を遵守した方法でのみ開封されることを保証する。盲検法による治験においてあらかじめ定められた時期よりも早い段階での開封を行った時は、責任医師はこれをその理由とともに速やかに文書に記録し、依頼者に提出する。

(症例報告書の作成)

第24条 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、これに氏名を記載した上で、依頼者に提出し、その写を保存する。

- 2 症例報告書のデータのうち原資料に基づくものは、原資料と矛盾しないものでなければならない。原資料と何らかの矛盾がある場合には、責任医師は、症例報告書の変更及び修正の記録を依頼者に提出し、その写を保存する。
- 3 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、依頼者から提供された手引きに従うものとする。症例報告書のいかなる変更又は修正にも、日付及び氏名を記載し、重大な変更又は修正については説明を記載する(すなわち、監査証跡として保存する)。このことは文書及び電子データの変更又は修正の双方に適用される。
- 4 責任医師は、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、これに氏名を記載する。また責任医師は、分担医師が行った症例報告書の変更又は修正についても点検し、問題がないことを確認する。

(治験の中止・中断及び終了)

第25条 病院長は、依頼者から、治験を中断し、若しくは中止する旨の通知又は被験薬の開発を中止することを決定した旨の通知を受けたときは、速やかにその旨及びその理由を責任医師及びIRBに書式 18 により通知する。

- 2 責任医師は、自ら治験を中断し、又は中止したときは、病院長に速やかにその旨及びその理由を治験終了(中止・中断)報告書(以下「書式 17」という)により通知する。
- 3 責任医師は、治験を終了したときは、病院長にその旨及びその結果の概要を書式 17 により通知する。
- 4 病院長は本条第 2 項の規定により責任医師から通知を受けたときは、速やかにその旨及びその理由をIRB及び依頼者に書式 17 により通知する。
- 5 病院長は本条第 3 項の規定により責任医師から通知を受けたときは、その旨及びその結果の概要をIRB及び依頼者に書式 17 により通知する。
- 6 責任医師は本条第 1 項の規定により依頼者から通知を受けたときは、被験者に速やかにその旨を通知するとともに、適切な医療の提供その他必要な措置を講じる。
- 7 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、決定を、書式 5 により責任医師及び依頼者に通知する。

(モニタリング及び監査)

第26条 病院長、責任医師及び臨床研究センター等は、依頼者が指名した者によるモニタリング及び監査並びにIRB及び規制当局による調査を受け入れ、協力する。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。

第3章 医師主導治験に関する手順

第1節 医師主導治験実施の手順

(治験の準備)

第27条 自ら治験を実施する者は、治験の実施の準備及び管理に係る以下の手順書を作成しなければならない。

- 1) 治験実施計画書の作成に関する手順書
 - 2) 治験薬概要書の作成に関する手順書
 - 3) 説明文書の作成に関する手順書
 - 4) 健康被害の補償に関する業務手順書
 - 5) 治験使用薬の管理に関する手順書
 - 6) モニタリングに関する手順書
 - 7) 治験使用薬等の副作用情報等の収集(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に業務を委嘱する場合の、委嘱する業務の範囲や業務に関する手順書
 - 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)の審議の手順書
 - 11) 記録の保存に関する手順書
 - 12) 総括報告書の作成に関する手順書
 - 13) 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 責任医師は、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(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)を含む)を確保し、治験の実施体制を整える。

(業務委託の契約)

第28条 自ら治験を実施する者又は病院長は、治験の実施の準備及び管理に係る業務の全部又は一部を委託する場合には、次に掲げる事項を記載した文書により当該委託を受けた者(以下「当該受託者」という)と文書により契約を締結し、双方が記名捺印又は署名し、日付を記入する。

- 1) 当該委託に係る業務の範囲
- 2) 当該委託に係る業務の手順に関する事項
- 3) 2)の手順に基づき当該委託に係る業務が適正かつ円滑に行われているかどうかを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) 4)の指示を行った場合において当該措置が講じられたかどうかを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) 治験の実施の準備及び管理に係る業務を委託する場合には当該委託する業務に係る被験者に対する補償措置に関する事項
- 8) 当該受託者が業務終了後も当該受託者で継続して保存すべき文書又は記録(データを含む)及びその期間
- 9) 規制当局による調査時に当該受託者が保存すべき文書又は記録(データを含む)の全ての記録を直接閲覧に供する旨
- 10) その他当該委託に係る業務について必要な事項

(治験調整医師及び治験調整委員会)

第29条 自ら治験を実施する者は、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行う治験(以下「多施設共同治験」という)において、当該実施医療機関における当該治験実施計画書の解釈その他の治験の細目について調整する業務を治験調整医師又は治験調整委員会に委嘱することができる。

- 2 自ら治験を実施する者が、治験調整医師又は治験調整委員会に委嘱できる業務としては以下の業務である。
 - 1) 治験実施計画書の内容の細目についての多施設間の調整
 - 2) 治験中に生じた治験実施計画書の解釈上の疑義の調整
 - 3) 多施設共同治験における実施医療機関間の調整
 - 4) 治験の計画の届出
 - 5) 他の実施医療機関の責任医師への副作用情報等の通知
 - 6) 厚生労働大臣への副作用等報告
- 3 自ら治験を実施する者は、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に業務を委嘱する場合には、委嘱する業務の範囲、委嘱する業務の手順その他必要な事項を記載した文書を作成する。

(効果安全性評価委員会の設置)

第30条 自ら治験を実施する者は、治験の継続の適否又は治験実施計画書の変更について審議させるために効果安全性評価委員会を設置することができる。

- 2 効果安全性評価委員会は、治験の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する者である。また、自ら治験を実施する者、責任医師等、治験調整医師、IRB、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。
- 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 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、あらかじめ治験実施計画書に記載する。

(非臨床試験成績等の入手)

第31条 自ら治験を実施する者は、治験薬提供者と協議の上、治験の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、必要な資料又は情報を入手する。入手にあたっては、自ら治験を実施する者は必要に応じ、治験薬提供者と契約を締結する等必要な措置を講じ、その実行を担保する。

(治験実施計画書の作成及び改訂)

第32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する。

- 1) 自ら治験を実施する者の氏名及び住所
- 2) 治験の実施の準備及び管理に係る業務の全部又は一部を委託する場合にあっては、当該

受託者の氏名、住所及び当該委託に係る業務の範囲

- 3) 実施医療機関の名称及び所在地
 - 4) 治験の目的
 - 5) 治験使用薬の概要
 - 6) 治験薬提供者の氏名及び住所
 - 7) 治験の方法
 - 8) 被験者の選定に関する事項
 - 9) 原資料の閲覧に関する事項
 - 10) 記録(データを含む)の保存に関する事項
 - 11) 治験調整医師に委嘱した場合にあっては、その氏名
 - 12) 治験調整委員会に委嘱した場合にあっては、これを構成する医師又は歯科医師の氏名
 - 13) 効果安全性評価委員会を設置したときは、その旨
- 2 自ら治験を実施する者は、当該治験が被験者に対して治験薬の効果を有しないこと及び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、その旨及び次に掲げる事項を治験実施計画書に記載する。
- 1) 当該治験が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なければならないことの説明
 - 2) 当該治験において、予測される被験者への不利益が必要な最小限度のものであることの説明
- 3 自ら治験を実施する者は、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、その旨及び次に掲げる事項を治験実施計画書に記載する。
- 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) 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、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する。

(治験薬概要書の作成)

第33条 自ら治験を実施する者は、GCP省令第15条の3の試験により得られた資料並びに被験薬の品質、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。

(被験者に対する補償措置)

第34条 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全部又は一部を委託した場合に生じたものを含む)に対する補償措置として、保険への加入の措置、副作用等の治療に関する医療体制の提供その他必要な措置を講ずる。なお、自ら治験を実施する者及び実施医療機関の長は、治験に関連して被験者に生じた健康被害に対する補償措置を履行するために、補償に係る手順を定める。

(治験申請)

第35条 自ら治験を実施する者は、当該治験を実施することの倫理的及び科学的妥当性について十分検討する。

- 2 責任医師は、過去の実績等から、予定する募集期間内に集め得る被験者数を検討するとともに、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。
- 3 責任医師は、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の分担医師及び協力者等の適格なスタッフの確保が可能であることを確認し、書式2を作成し、病院長の下承を受ける。なお、責任医師は、分担医師及び協力者等に治験実施計画書、治験使用薬及び各人の業務について十分な情報を与え、指導及び監督する。
- 4 臨床研究センターは、自ら治験を実施する者が作成した治験実施計画書案及び最新の治験薬概要書又は科学的知見を記載した文書その他必要な資料・情報に基づき、責任医師等及び院内治験関連部署の業務分担を明確にし、業務分担表を作成する。また、必要に応じて、各人の業務分担の検討・確認のためにヒアリングを実施する。
- 5 自ら治験を実施する者は、被験者の同意を得るに際しての説明文書を作成する。責任医師は、治験実施の申請をする前に、被験者から治験の参加に関する同意を得るために用いる同意文書及びその他の説明文書を作成する。
- 6 自ら治験を実施する者及び責任医師は、治験実施申請書(以下「書式3」という)とともにIRBの審査に必要な次に掲げる文書を、原則として審査を希望する久留米大学IRB開催日の2週間前又は外部IRBの書類提出締切日までに病院長に提出する。
 - 1) 治験実施計画書(GCP省令第15条の4第4項の規定により改訂されたものを含む)
 - 2) 治験薬概要書(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)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
 - 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解してよい)
 - 4) 同意・説明文書及びその他説明文書
 - 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) 責任医師の書式1(求めがあった場合には分担医師分を含む)
 - 8) 書式2
 - 9) 治験薬使用薬の管理に関する事項を記載した文書
 - 10) GCP省令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載した文書
 - 11) 治験の費用に関する事項を記載した文書
 - 12) 被験者の健康被害の補償について説明した文書

- 13) 実施医療機関が自ら治験を実施する者の求めに応じてGCP省令第41条第2項各号に掲げる記録(文書を含む)を閲覧に供する旨を記載した文書
- 14) 実施医療機関がGCP省令又は治験実施計画書に違反することにより適正な治験に支障を及ぼしたと認める場合(GCP省令第46条に規定する場合を除く)には、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
- 15) 被験者の募集手順(広告等)に関する資料(募集する場合)
- 16) 被験者の安全等に係る資料
- 17) 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な事項を記載した文書
- 18) その他IRBが必要と認める資料

(治験実施の指示決定)

第36条 病院長は、IRBの決定と指示が同じである場合には、書式 5 に記名捺印し、自ら治験を実施する者に提出する。IRBの決定と異なる場合には、治験実施の適否について参考書式 1 を作成し、自ら治験を実施する者に提出する。

- 2 病院長は、事前に責任医師より提出された書式2に基づき、治験関連の重要な業務の一部を分担させる者の了承を行うため、書式2に記名捺印し、責任医師に提出する。
- 3 病院長がIRBの決定と同じで修正の上で治験の実施を了承した場合、自ら治験を実施する者は、治験の実施に先立って書式 6 及び何らかの修正を必要とされた文書を速やかに最新のものとし提出し、病院長及びIRB委員長の修正確認を得る。ただし、修正の条件が語句・文章の変更等、軽微な変更については病院長のみの確認でよい。
- 4 病院長は、自ら治験を実施する者から次の文書の入手を求める旨の申し出があった場合には、臨床研究センターに提出を指示する。
 - 1) IRBの名称と所在地が記された文書
 - 2) IRBがGCPに従って組織され、活動している旨をIRBが自ら確認した文書
 - 3) IRBの審議・採決の出席者リスト
 - 4) IRBが承認したことを証する文書及びこれに基づく病院長の指示、決定の文書、並びに自ら治験を実施する者が変更の有無等の確認のために必要とする場合には、審査に用いられた治験実施計画書等の文書
- 5 病院長は、治験の実施を了承した場合には、GCP省令・治験実施計画書・契約書に従って適正かつ円滑に行われるよう次のような必要な措置を講じる。
 - 1) 分担医師・協力者の了承
 - 2) 治験関連部署への治験実施の指示

(治験計画等の届出)

第37条 責任医師は、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 269 条の規定により治験を実施するにあたって、その計画を届け出る。

- 2 責任医師は、前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 17 年 10 月 25 日薬食審査発第 1025001 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。

(治験薬又は治験使用薬の入手・管理等)

第38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においては、治験薬提供者から治験薬GMPの要件を満たす治験薬の提供を受けられるよう、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。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) 治験終了時までの治験薬ロットサンプルの保存
 - 2) 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。
 - 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(拡大治験を実施する場合にあつては、1)及び2)に掲げる事項に限る)を邦文で記載する。なお、国際共同治験において複数の国や地域において英文で記載された共通の治験薬を用いる場合又は欧米等で承認のある未承認薬を用いたブリッジング試験等の場合であつて、治験実施計画書にその旨を記載し、IRBの承認を得たものについては、英文記載でよいものとする。
 - 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(多施設共同治験を実施する場合であつて、治験実施計画書に、自ら治験を実施する者又は治験調整医師の氏名及び住所を記載する旨を記載し、IRBの承認を得たものについては、自ら治験を実施する者又は治験調整医師の氏名及び住所を記載することで差し支えない)
 - 3) 化学名又は識別番号
 - 4) 製造番号又は製造記号
 - 5) 貯蔵方法、有効期間等を定める必要の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。ただし、被験者、責任医師等若しくは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ない治験薬を用いる治験又は拡大治験を実施する場合にあつては、この限りでない。また、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る。
 - 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、規制当局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、「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 日付け医薬発第 0515017 号厚生労働省医薬局長通知)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、被験者、分担医師及び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、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に必要な措置を講じておく。また、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にし、かつ盲検性が破られたことを検知できるようにしておく。
- 7 自ら治験を実施する者は、治験薬を入手し、又は治験薬提供者から治験薬の提供を受ける場合には、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。
- 8 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、又は治験薬提供者等から入手する。
 - 1) 治験薬の製造年月日、製造方法、製造数量等の製造に関する記録及び治験薬の安定性等の品質に関する試験の記録
 - 2) 治験使用薬を入手し、又は治験薬提供者から提供を受けた場合にはその数量及び年月日の記録
 - 3) 治験使用薬の処分の記録
- 9 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に交付する。
- 10 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、これを分担医師、協力者及び本手順書第 12 条第 2 項に規定する治験薬管理者に交付する。
- 11 自ら治験を実施する者は、治験薬以外の又は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。

(治験実施計画書等の変更)

第39条 病院長は、自ら治験を実施する者及び責任医師から、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(治験実施計画書、説明文書・同意文書、治験薬概要書等)について、書式 10 とともに当該資料をIRBに提出し、変更による治験継続の可否についてIRBの意見を聴く。

(治験に関する副作用等の報告)

第40条 自ら治験を実施する者は、治験使用薬の品質、有効性及び安全性に関する事項その他の治験を適正に行うために必要な情報を収集し、及び検討するとともに、実施医療機関の長に対し、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、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 項に規定する事項を知ったときは、直ちにその旨を実施医療機関の長(多施設共同治験においては他の実施医療機関の責任医師を含む)に通知する。
- 3 自ら治験を実施する者は、治験薬提供者が行う当該治験使用薬に係る品質、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の収集に協力する。

- 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、治験実施計画書及び治験薬概要書を改訂する。

(安全性情報への対応)

第41条 病院長は、自ら治験を実施する者から、書式 16 による報告を受けた場合、その報告書及び該当する資料をIRBへ提出し、治験の継続の適否についてIRBの意見を聴く。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使用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又は科学的知見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使用薬及び市販医薬品の使用による感染症によるもの
- ④ 副作用又は治験使用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

- 2 病院長は、使用上の注意改訂に関して報告を受ける場合には、書式 10 又は書式 16 及び、改訂される使用上の注意、あるいは改訂のお知らせ文書等を入手し、書式 10 又は書式 16 及び該当する資料をIRBへ提出し、治験の継続の適否についてIRBの意見を聴く。

(有害事象の報告)

第42条 責任医師は、実施中の治験の全ての重篤な有害事象を、直ちに病院長、共同で治験を実施している他の実施医療機関の責任医師(多施設共同治験の場合)及び治験薬提供者に対して書式 12 等により通知する。治験実施計画書に基づく他の実施医療機関の責任医師及び治験薬提供者への報告には、自ら治験を実施する者の準備する書式のみを使用してもよい。より詳細な情報を報告する場合には、書式 12 等に詳細記載用書式を添付して提出する。なお、この際、詳細記載用書式に代えて自ら治験を実施する者の準備する書式を使用してもよく、いずれを選択するかは責任医師が決定する。

- 2 病院長は責任医師から重篤な有害事象の報告を書式 12 等及び詳細記載用書式等により受けた場合、IRB委員長に直ちに報告する。また、更に必要な情報提供を責任医師に要求し、書式 12 等及び詳細記載用書式等の写しとともにIRBへ提出し、治験の継続の適否についてIRBの意見を聴く。
- 3 責任医師は、重篤な有害事象について、治験薬提供者、病院長及びIRBから要求された追加の情報をこれらに提出する。

(治験実施計画書からの逸脱)

第43条 責任医師等は、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

など医療上やむを得ないものである場合又は治験の事務的事項のみに関する変更である場合には、この限りではない。

- 2 責任医師等は、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する。
- 3 責任医師等は、被験者の緊急の危険を回避するためのものである等医療上やむを得ない事情のために治験実施計画書からの逸脱又は変更を行った場合、書式 8 を作成し、病院長に報告するとともにIRBへ提出し、IRBの意見を聴く。
- 4 責任医師等は、被験者の緊急の危険を回避する目的以外で治験実施計画書からの逸脱を行った場合、治験実施計画書からの逸脱(緊急の危険回避の場合を除く)に関する記録を残す。
- 5 前項の逸脱が治験実施計画からの重大な逸脱の場合は、責任医師は書式 11 を作成し、当該逸脱に関する記録とともに病院長へ提出し、治験の継続の適否についてIRBの意見を聴く。
- 6 責任医師は、無作為割付の手順が規定されている場合にはこれに従い、治験薬割付記号が治験実施計画書を遵守した方法でのみ開封されることを保証する。盲検法による治験においてあらかじめ定められた時期よりも早い段階での開封を行った時は、責任医師はこれをその理由とともに速やかに文書に記録し、自ら治験を実施する者が保存する。

(症例報告書の作成)

第44条 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、これに氏名を記載した上で、自ら治験を実施する者が保存する。

- 2 症例報告書のデータのうち原資料に基づくものは、原資料と矛盾しないものでなければならない。原資料と何らかの矛盾がある場合には、自ら治験を実施する者は、症例報告書の変更及び修正の記録を保存する。
- 3 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、自ら治験を実施する者が作成した手引きに従うものとする。症例報告書のいかなる変更又は修正にも、日付及び氏名を記載し、重大な変更又は修正については説明を記載する(すなわち、監査証跡として保存する)。このことは文書及び電子データの変更又は修正の双方に適用される。
- 4 責任医師は、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、これに氏名を記載する。また責任医師は、分担医師が行った症例報告書の変更又は修正についても点検し、問題がないことを確認する。

(治験の中止・中断及び終了)

第45条 自ら治験を実施する者は、実施医療機関がGCP省令又は治験実施計画書に違反することにより適正な治験に支障を及ぼしたと認める場合(GCP省令第 46 条に規定する場合を除く)には、当該実施医療機関における治験を中止する。

- 2 自ら治験を実施する者は、治験を中断し、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書式 18 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の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治験薬提供者より知り得た場合には、その旨及びその理由を実施医療機関の長に書式 18 により通知する。

- 4 病院長は本条第 2 項及び第 3 項の規定により自ら治験を実施する者から通知を受けたときは、速やかにその旨及びその理由をIRBに書式 18 により通知する。
- 5 責任医師は、自ら治験を中断し、又は中止したときは、病院長に速やかにその旨及びその理由を書式 17 により通知する。
- 6 責任医師は、治験を終了したときは、病院長にその旨及びその結果の概要を書式 17 により通知する。
- 7 病院長は本条第 5 項の規定により責任医師から通知を受けたときは、速やかにその旨及びその理由をIRBに書式 17 により通知する。
- 8 病院長は本条第 6 項の規定により責任医師から通知を受けたときは、その旨及びその結果の概要をIRBに書式 17 により通知する。
- 9 責任医師は何らかの理由で治験が中断又は中止された場合には、被験者に速やかにその旨を通知するとともに、適切な医療の提供その他必要な措置を講じる。
- 10 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、決定を、書式 5 により自ら治験を実施する者に通知する。

(モニタリングの実施等)

第46条 自ら治験を実施する者は、当該治験のモニタリングに関する手順書を作成し、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 自ら治験を実施する者は、治験を十分にモニタリングするために必要な科学的及び臨床的知識を有するモニターを指名する。モニターの要件及び氏名はモニタリングの手順書に明記する。なお、モニターは、モニタリングの対象となる実施医療機関においてその対象となる治験に従事してはならない。
- 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、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。
- 4 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) 日付
 - 2) 場所(実施医療機関名)
 - 3) モニターの氏名
 - 4) 責任医師又はその他の接触した相手の氏名
 - 5) モニターが点検した内容の要約及び重要な発見事項又は事実、逸脱及び欠陥、結論、責

任医師等に告げた事項

- 6) 5)について講じられた又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
- 5 責任医師は、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う。モニタリング報告書に対し行った点検とフォローアップ事項について特記事項や指示事項があれば追記を行ない、モニターへ通知する。
- 6 病院長、責任医師及び臨床研究センター等は、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IRB並びに規制当局による調査を受け入れ、これに協力する。これらの場合には、モニター、IRB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。
- 7 病院長は、モニタリング報告書を受け取ったときは、当該医療機関における治験の実施の適切性について、IRBの意見を聴く。

(監査)

第47条 自ら治験を実施する者は、当該治験の監査に関する計画書及び業務に関する手順書を作成し、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 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。監査担当者の要件及び氏名は当該治験の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。
- 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を作成し、これに氏名を記載の上、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。監査報告書には、次に掲げる事項を記載する。
- 1) 報告書作成日
 - 2) 被監査部門名
 - 3) 監査の対象
 - 4) 監査実施日
 - 5) 監査結果(必要な場合には改善提案を含む)
 - 6) 当該報告書の提出先
- 4 監査担当者は、監査を実施した場合には、監査が実施されたことを証明する監査証明書を作成し、証明した日付、証明者を明記の上、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。
- 5 病院長、責任医師及び臨床研究センター等は、自ら治験を実施する者の指名する者による監査による調査を受け入れ、これに協力する。これらの場合には、監査担当者の求めに応じ、原資料等の全ての治験関連記録を直接閲覧に供する。
- 6 病院長は、監査報告書を受け取ったときは、当該実施医療機関における治験の実施の適切性について、IRBの意見を聴く。

(治験総括報告書の作成)

第48条 自ら治験を実施する者は、治験を終了したとき、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及び「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日付け薬審第335号厚生省薬務局審査課長通知)」に従って作成する。なお、多施設共同治験にあっては、各実施医療機関の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、総括報告書に当該治験に係る監査証明書を添付し、規制当局の求めに応じて提出できるよう保存する。