

埼玉県立がんセンター治験標準業務手順書

第2版：2022年4月1日

目次

(原則)	3
第1章 目的と適用範囲	3
(目的)	3
(適用範囲)	3
第2章 病院長の業務	5
(治験審査委員会の設置)	5
(治験事務局の設置)	5
(治験使用薬の管理)	5
(記録の保存)	6
(被験者の秘密の保全)	6
(治験の新規申請等)	6
(治験実施の承認)	6
(治験実施の契約)	7
(治験の継続の承認)	8
(治験計画書等の変更)	8
(治験実施計画書等からの逸脱)	9
(重篤な有害事象の発生等)	9
(治験の中止、中断及び終了)	10
(モニタリング等への協力)	10
(業務の委託)	11
第3章 治験責任医師の業務	11
(治験責任医師の要件)	11
(治験分担医師等)	12
(新規治験)	12
(治験実施中)	13
(被験者の選定)	14
(被験者の同意の取得)	15
(被験者に対する責務)	16
(治験実施計画書等からの逸脱)	17
第4章 治験使用薬の管理	17

(治験使用薬の管理)	17
第5章 治験事務局	18
(治験事務局の構成)	18
(治験事務局の業務)	18
第6章 記録の保存	19
(記録の保存責任者)	19
(記録の保存期間)	19
第7章 治験に要する経費等	20
(治験に要する経費)	20
第8章 自ら治験を実施する者の業務(治験の準備)	20
(治験実施体制)	20
(非臨床試験成績等の入手)	21
(治験実施計画書の作成及び改訂)	21
(治験薬概要書の作成及び改訂)	22
(説明文書の作成及び改訂)	23
(被験者に対する補償措置)	23
(病院長への文書の事前提出等)	23
(治験計画等の届出)	24
(業務委託の契約)	24
第9章 自ら治験を実施する者の業務(治験の管理)	25
(治験薬又は治験使用薬の入手・管理等)	25
(治験調整医師又は治験調整委員会への委嘱)	27
(効果安全性評価委員会の設置)	27
(治験に関する副作用等の報告)	27
(モニタリングの実施等)	28
(監査の実施)	29
(治験の中止等)	29
(総括報告書の作成)	30
(記録の保存)	30
第10章 改廃等	31
(改廃)	31

(原則)

治験は、ヘルシンキ宣言に基づく倫理的原則及び GCP 省令等を遵守して行わなければならない。(GCP 省令等:「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」「医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令」

「再生医療等製品の臨床試験の実施の基準に関する省令」及び関連通知を含む。)

第1章 目的と適用範囲

(目的)

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)、「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」(平成9年3月27日厚生省令第28号)(以下「医薬品 GCP 省令」という。),「医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令」(平成17年3月23日厚生労働省令第36号)(以下「医療機器 GCP 省令」という。),「再生医療等製品の臨床試験の実施の基準に関する省令」(平成26年7月30日厚生労働省令第89号)(以下「再生医療 GCP 省令」という。),「医薬品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令」(平成16年12月20日厚生労働省令第171号),「医療機器の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令」(平成17年3月23日厚生労働省令第38号),「再生医療等製品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令」(平成26年7月30日厚生労働省令第90号)及び関連諸通知に基づいて埼玉県立がんセンター(以下「センター」という。)において実施する治験及び製造販売後臨床試験を実施する際の必要な手続き等を定めるものである。

(適用範囲)

第2条 本手順書は、センターにおいて医薬品、医療機器及び再生医療等製品の製造販売承認申請又は承認事項一部変更承認申請(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臨床試験について適用する。なお、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針(令和3年3月23日医政発0323第1号)」,又は「遺伝子治療等臨床研究に関する指針(平成31年2月28日)」並びに関連諸通知に適合する臨床試験にも適用させることがある。

- 2 製造販売後臨床試験について、「治験」とあるのは「製造販売後臨床試験」と読み替え、本手順書を適用する。また、製造販売後臨床試験薬として市販薬を用いる場合、第 26 条の規定は適用しないものとする。
- 3 医療機器に関する治験においては、「治験使用薬」とあるのは「治験使用機器」と、「被験薬」とあるのは「被験機器」と、「治験薬管理者」とあるのは「治験機器管理者」と、「副作用」とあるのは「不具合」と読み替え、本手順書を適用する。
- 4 再生医療等製品の治験においては、「治験使用薬」とあるのは「治験使用製品」と、「被験薬」とあるのは「被験製品」と、「治験薬管理者」とあるのは「治験製品管理者」と、「副作用」とあるのは「不具合」と読み替え、本手順書を適用する。
- 5 臨床性能試験の治験においては、本手順書を準用する。
- 6 本手順書においては、治験の準備及び管理の業務を行う者を「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者を「治験責任医師」と呼ぶこととする。
- 7 本手順書内にある「書式」、「参考書式」は、「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 30 年 7 月 10 日医政研発 0710 第 4 号 薬生薬審発 0710 第 2 号 薬生機審発 0710 第 2 号厚生労働省医政局研究開発振興課長及び厚生労働省医薬生活衛生局医薬品審査管理課長、厚生労働省医薬生活衛生局医療機器審査管理課長通知）、又は当該通知が改訂された場合は順次最新の通知で示されている「書式」、「参考書式」を適用し、用いるものとする。医師主導治験においては、「書式」を「（医）書式」と読み替え、本手順書を適用する。
- 8 「書式」、「参考書式」の押印は「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 25 年 3 月 26 日医政研発 0326 第 1 号 薬食審査発 0326 第 1 号厚生労働省医政局研究開発振興課長及び厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知）で示されているように、省略を可とする。

第2章 病院長の業務

（治験審査委員会の設置）

第3条 埼玉県立がんセンター病院長（以下「病院長」という。）は、治験を行うことの適否について意見を聴くために、センター内に治験審査委員会を設置する。

- 2 病院長は、治験審査委員会の委員を指名し、その中から委員長及び副委員長を指名する。また、治験審査委員会と協議の上、治験審査委員会の運営の手続き等に関し、「埼玉県立がんセンター受託研究審査委員会標準業務手順書」を作成する。
- 3 病院長は、治験審査委員会の業務の円滑化を図るため、治験審査委員会の運営に関する事務を行う者を指名し、治験審査委員会事務局を設置する。

（治験事務局の設置）

第4条 病院長は、治験の実施に関する事務及び支援を行う者を指名し、センター内に治験事務局を設ける。

（治験使用薬の管理）

第5条 病院長は、治験使用薬の管理責任を負う。

- 2 病院長は、センターで全ての治験使用薬を適正に管理させるため、薬剤部長又は病院長が必要と認めた薬剤師を治験薬管理者に指名する。薬剤師を指名できない場合は、治験責任医師を指名する。
- 3 病院長は、医療機器の治験においては、薬剤師、臨床工学士、臨床検査技師、診療放射線技術師等、治験使用機器の管理に必要な知識と経験を有する者を治験機器管理者として指名する。これらの者を指名できない場合は、治験責任医師を指名する。
- 4 病院長は、再生医療等製品の治験においては、当該治験使用製品の特性に応じ、適切な者、又は治験責任医師、自ら治験を実施する者を治験製品管理者として指名する。

（記録の保存）

第6条 病院長は、センターにおいて保存すべき記録（文書を含む）の保存に際して、それぞれの記録保存責任者を定め、第6章の規定に従い記録を保存する。

（被験者の秘密の保全）

第7条 病院長は、被験者の秘密の保全が担保されるよう、必要な措置を講じる。

（治験の新規申請等）

第8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又は治験協力者に分担させる場合には、治験責任医師が作成した「治験分担医師・治験協力者リスト（書式2）」を了承するものとする。この場合、病院長は、了承した「治験分担医師・治験協力者リスト（書式2）」を治験責任医師に提出するものとする。また、企業主導治験の場合は、治験依頼者にも当該リストを提出するものとする。

- 2 病院長は、センターにおいて治験責任医師又は治験分担医師の変更がある場合には、治験依頼者に連絡する。
- 3 病院長は、治験依頼者と治験責任医師が、治験実施計画書の内容及びそれを遵守することについて合意した後、治験依頼者から、原則として希望する審査日の4週間前までに契約書（案）、「治験依頼書（書式3）」及び当該資料の添付書類を受理する。医師主導治験においては、自ら治験を実施する者から契約書（案）、「治験実施申請書（(医)書式3）」及び第38条に規定した資料を受理する。
- 4 病院長は、センターにおいて治験を行うことの適否について、あらかじめ治験審査委員会に「治験審査依頼書（書式4）」とともに前項で受理した審査の対象となる文書及び資料を提出して意見を聴く。

（治験実施の承認）

第9条 病院長は、治験審査委員会が意見を通知してきた「治験審査結果通知書（書式5）」に基づき、病院長の指示、決定を、「治験審査結果通知書（書式5）」を用いて治験依頼者及び治験責任医師に通知する。医師主導治験においては自ら治験を実施する者に通知する。

- 2 病院長は、治験審査委員会が治験の実施を却下、又は承認した事項の取り消しの

決定を下した場合は、治験の実施を了承することはできない。

- 3 病院長は、治験審査委員会が承認した場合、又は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た場合であっても承認を取り消すことができる。この場合、病院長の指示、決定を、「治験に関する指示・決定通知書（参考書式 1）」と「治験審査結果通知書（書式 5）」を用いて、治験依頼者及び治験責任医師に通知する。医師主導治験においては自ら治験を実施する者に通知する。
- 4 病院長は、治験審査委員会が修正の上で承認の決定を下した場合は、治験契約に先立って、治験依頼者又は治験責任医師に、医師主導治験においては自ら治験を実施する者に、「治験実施計画書等修正報告書（書式 6）」及び該当資料を提出させ、修正の条件を満たしていることが確認できた時は「治験実施計画書等修正報告書（書式 6）」を用い、修正を確認したことを治験依頼者又は治験責任医師に通知する。医師主導治験においては自ら治験を実施する者に通知する。

（治験実施の契約）

第 10 条 病院長は、治験依頼者と次に掲げる契約書及び覚書（以下「契約書」という。）を利用して契約を締結する。治験責任医師は契約締結前に契約内容を確認し、契約書に記名押印又は署名し、日付を記入する。

- （1）研究実施に関する契約書（センター様式第 6-1 号）（以下「様式 6-1 号」という。）
- （2）事前準備及び初回 IRB に要する経費に関する覚書
- （3）研究に要する経費に関する契約書
- （4）観察期脱落症例に要する経費に関する覚書
- （5）検査管理費に関する覚書

また、（2）を利用する場合は、治験依頼者と治験責任医師が、治験実施計画書の内容及びそれを遵守することについて合意した後、速やかに契約を締結する。

- 2 病院長は、治験審査委員会の意見に基づいて治験の実施を了承したのち、治験依頼者と様式 6-1 号により契約を締結する。なお、様式 6-1 号の記載内容を変更してはならない。医師主導治験、臨床性能試験等に関しては、記載例を示したものであり、別様式により契約を締結することを妨げるものではない。
- 3 病院長は、治験依頼者が開発業務受託機関に業務を委託する場合には、センター、治験依頼者及び開発業務受託機関と業務委託内容について様式 6-1 号に併せて三者契約を締結する。

- 4 病院長は、締結しようとする契約書について、あらかじめ治験審査委員会に「治験審査依頼書（書式 4）」とともに意見を求め、治験審査委員会の「治験審査結果通知書（書式 5）」に基づき契約の締結可否を決定する。ただし、第 1 項（2）の契約締結については、第 1 項の規定に従う。
- 5 病院長は、治験の実施期間中に、第 10 条第 2 項及び第 3 項の契約書の内容を変更する場合は、「治験に関する変更申請書（書式 10）」の提出をうけ、第 12 条第 1 項及び第 2 項に準じて契約内容の一部変更契約書を締結する。なお、実施計画書の変更をともなわない期間変更や支払いに関する契約については、第 12 条第 3 項に準じて契約を締結することができる。
- 6 病院長は、治験審査委員会が既承認事項の取り消しの決定を下した場合は、契約を解除することができる。

（治験の継続の承認）

- 第 11 条 病院長は、治験の期間が 1 年を越える場合には、治験責任医師に 1 年に 1 回以上「治験実施状況報告書（書式 11）」を提出させ、治験の継続について治験審査委員会に「治験審査依頼書（書式 4）」とともに意見を求める。
- 2 病院長は、治験審査委員会の意見に基づく病院長の指示、決定については、第 9 条を準用する。

（治験計画書等の変更）

- 第 12 条 病院長は、治験依頼者又は治験責任医師から、もしくは両者から、医師主導治験においては自ら治験を実施する者から、治験の実施に重要な影響を与える治験実施計画書等の変更の申請があった場合は、「治験に関する変更申請書（書式 10）」と当該添付資料を提出させ、治験の継続の可否について治験審査委員会に「治験審査依頼書（書式 4）」とともに意見を求める。
- 2 病院長は、治験審査委員会の意見に基づく病院長の指示、決定については第 9 条を準用する。
 - 3 病院長は、既に承認された進行中の治験に関わる軽微な変更については「治験に関する変更申請書（書式 10）」と当該添付資料を提出させ、「治験審査依頼書（書式 4）」とともに治験審査委員会に迅速審査を依頼する。病院長の指示、決定については、第 9 条を準用する。

ここでいう進行中の治験に関わる軽微な変更とは、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無く、被験者への危険を増大させない変更をいう。具体的には、実施症例数の追加、実施体制に影響しない治験分担医師の追加・削除、実施計画書の変更をともなわない契約期間の延長及び支払方法の変更等が該当する。

（治験実施計画書等からの逸脱）

第 13 条 病院長は、治験責任医師から被験者の緊急の機器を回避するために、治験実施計画書等からの逸脱の報告があった場合は、「緊急の危険を回避するための治験計画書からの逸脱に関する報告書（書式 8）」を提出させ、治験の継続の可否について治験審査委員会に「治験審査依頼書（書式 4）」とともに意見を求める。

- 2 病院長は、治験審査委員会の意見に基づく病院長の指示、決定については、第 9 条を準用する。
- 3 病院長は、治験依頼者の合意を「緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱に関する通知書（書式 9）」で得て、治験責任医師に提出する。

（重篤な有害事象の発生等）

第 14 条 病院長は、治験依頼者から、医師主導治験においては自ら治験を実施する者から、重篤で予測できない副作用又は定期報告される既知重篤な副作用等について報告（「安全性情報等に関する報告書（書式 16）」）を受けた場合、治験責任医師からセンター内で発生した重篤な有害事象の発生等について報告（「重篤な有害事象に関する報告書（書式 12）又は（書式 13）」、「重篤な有害事象及び不具合に関する報告書（書式 14）、（書式 15）、（書式 19）又は（書式 20）」）を受けた場合、及び治験責任医師から治験に継続して参加するかどうかについて被験者の意思に影響を与えると認められる情報を入手し、説明文書を改訂した旨の報告を受けた場合、その他必要と認められる場合には治験の継続の可否について治験審査委員会に「治験審査依頼書（書式 4）」とともに意見を求める。

- 2 病院長は、治験審査委員会の意見に基づく病院長の指示、決定については、第 9 条を準用する。
- 3 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。

(治験の中止、中断及び終了)

第 15 条 病院長は、治験依頼者が、医師主導治験においては自ら治験を実施する者が、治験の中断又は中止、又は被験薬の開発中止を決定し、その旨を「開発の中止等に関する報告書（書式 18）」をもって通知してきた場合は、同報告書を用いて治験責任医師及び治験審査委員会に対し、医師主導治験においては治験審査委員会に対し、速やかにその内容を通知する。なお、通知の文書には、中断又は中止についての詳細が説明されていなければならない。

- 2 病院長は、治験依頼者が治験を実施した被験薬に係る製造販売承認の取得又は再審査・再評価の結果の情報を、「開発の中止等に関する報告書（書式 18）」を用いて提供してきた場合は、同報告書を用いて治験責任医師及び治験審査委員会に対し、医師主導治験においては治験審査委員会に対し、速やかにその内容を通知する。
- 3 病院長は、治験責任医師が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は、同報告書を用いて治験審査委員会及び治験依頼者に対し、医師主導治験においては治験審査委員会に対し、速やかにその内容を通知する。
- 4 病院長は、治験責任医師が治験の終了を「治験終了（中止・中断）報告書（書式 17）」にて報告してきた場合は、同報告書を用いて治験審査委員会及び治験依頼者に対し、医師主導治験においては治験審査委員会に対し、速やかにその内容を通知するとともに、治験責任医師から提出された報告書に基づき、研究結果の概要を報告しなければならない。

(モニタリング等への協力)

第 16 条 病院長は、治験依頼者によるモニタリング及び監査、医師主導治験においては自ら治験を実施する者が実施させ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を受け入れ、これらが適切かつ速やかに行われるよう協力をする。これらの場合、モニター、監査担当者、治験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ものとする。なお、モニタリングには、治験の実施を開始する前に病院長及び治験責任医師が治験を適切に実施するのに求められる要件を満たしているか否かを確認することが含まれる。

- 2 病院長は、医師主導治験のモニタリング報告書、監査報告書が提出された場合、「治験審査依頼書（書式 4）」とともに治験審査委員会に諮り、治験審査委員会の意見に基づく病院長の指示、決定を、第 9 条に準じ、自ら治験を実施する者に通知する。

（業務の委託）

第 17 条 病院長は、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ことができる。

- 2 治験の実施に係る業務の一部を委託する場合には、当該業務を受託する者と次に掲げる項目について契約を締結する。
 - （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病院長又は治験責任医師が確認することができる旨
 - （4）当該受託者に対する指示に関する事項
 - （5）前号の指示を行った場合において当該措置が講じられたかどうかを病院長又は治験責任医師が確認することができる旨
 - （6）当該受託者が病院長又は治験責任医師に対して行う報告に関する事項
 - （7）その他当該委託に係る業務について必要な事項
- 3 治験責任医師は、契約締結前に契約内容を確認し、契約書に記名押印又は署名し、日付を記入する。
- 4 病院長は、当該受託者が委託した治験業務を遂行しうる要件を満たしていることを保証するとともに、実施された治験業務及び作成されたデータの信頼性を保証する措置を講じること。

第 3 章 治験責任医師の業務

（治験責任医師の要件）

第 18 条 治験責任医師は、次に掲げる要件を満たしていなければならない。

- （1）教育・訓練及び経験によって、治験を適正に実施しうる者でなければならない。また、このことを証明する最新の「履歴書（書式 1）」（治験分担医師を置く場合に、求めがあった場合には当該治験分担医師の履歴

書を含む。)を治験依頼者又は病院長へ、医師主導治験においては病院長に提出するものとする。

- (2) GCP 省令等を熟知しこれを遵守するとともに、治験実施計画書、最新の治験薬概要書、製品情報及び治験依頼者から提供される文書に記載されている治験使用薬の適切な使用方法に十分精通していなければならない。
- (3) 合意された期間内に治験を適正に実施し、終了するに足る時間を有していなければならない。
- (4) 合意された募集期間内に必要数の適格な被験者を集めることが可能であることを過去の実績等により示すことができないなければならない。
- (5) 治験を適正かつ安全に実施するため、治験の予定期間中に十分な数の治験分担医師及び治験協力者等の適格なスタッフを確保でき、また適切な設備を利用できないなければならない。
- (6) 治験依頼者によるモニタリング及び監査並びに治験審査委員会又は規制当局による調査を受け入れ、モニター、監査担当者、治験審査委員会又は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こと。

(治験分担医師等)

第 19 条 治験責任医師は、治験の重要な業務を他の治験分担医師又は治験協力者に分担させる場合には、「治験分担医師・治験協力者リスト(書式 2)」を作成してあらかじめ病院長に提出し、その了承を受けなければならない。また、治験依頼者にもリストを提出すること。

- 2 治験分担医師、治験協力者等に治験実施計画書等、治験使用薬及び各人の業務について十分な情報を与え、指導及び監督しなければならない。

(新規治験)

第 20 条 治験責任医師は、治験依頼者より治験依頼の申し出があった場合、治験依頼者より提供された治験実施計画書案等の資料・情報を十分検討する。治験実施計画書を改訂する場合も同様とする。

- 2 治験責任医師は、治験依頼者と治験実施計画書の内容並びに治験実施計画書等を遵守することについて合意しなければならない。また、当該治験実施計画書を遵守することについて合意した旨を証するため、治験依頼者とともに治験実施計画書又はそれに代わる文書に署名し、日付を記入すること。治験実施計画書が改訂

される場合及び治験審査委員会の意見に基づく病院長の指示により治験実施計画書が改訂される場合も同様とする。

- 3 治験責任医師は、合意が成立した後、治験依頼者と協力して、希望する審査日の4週間前までに第8条第3項に規定した資料を病院長に提出する。医師主導試験においては、自ら治験を実施する者が、第8条第3項に規定した資料を病院長に提出する。なお、治験審査委員会への治験の新規申請は第8条、治験実施の承認は第9条を準用する。治験を開始する前に、第10条を準用して契約を締結する。

(治験実施中)

第21条 治験責任医師は、治験の実施前及び実施期間を通じて、治験審査委員会の審査の対象となる文書のうち、治験責任医師が提出すべき文書を最新のものにしなければならない。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 治験責任医師は、治験の実施に重大な影響を与え、又は、被験者の危険を増大させるような治験のあらゆる変更について、治験審査委員会に治験依頼者、病院長を経由して速やかに報告書を提出すること。
- 3 治験責任医師は、治験実施中に重篤な有害事象が発生した場合は、直ちに病院長及び治験依頼者に文書で報告するとともに、治験の継続の可否について病院長の指示、決定（書式5又は参考書式1）を受けなければならない。また、医療機器及び再生医療等製品の治験においては、有害事象の有無にかかわらず、その発生の恐れがあると認めた場合も同様とする。
- 4 治験責任医師は、医師主導治験の場合には、治験使用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、直ちに病院長に報告するとともに、治験薬提供者に通知しなければならない。この場合において、治験薬提供者、病院長又は治験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、これに応じなければならない。
- 5 治験責任医師は、治験の期間が1年を越える場合には、1年に1回以上病院長に「治験実施状況報告書（書式11）」を提出しなければならない。
- 6 治験責任医師は、治験審査委員会が実施中の治験の継続を承認し、これに基づく病院長の指示、決定が文書で通知された場合は、その指示、決定に従って治験を継続しなければならない。また、治験審査委員会において治験の継続が「修正の

上で承認」となった場合、指摘箇所を訂正した上で「治験実施計画書等修正報告書（書式 6）」に添付し病院長に提出する。病院長により「治験実施計画書等修正報告書（書式 6）」を用いて修正が確認された旨の通知がされた後、治験を開始することができる。

- 7 治験責任医師は、治験審査委員会が実施中の治験に関して承認した事項を取り消し、これに基づく病院長の指示、決定が文書で通知された場合には、その指示、決定に従わなければならない。
- 8 治験責任医師及び治験分担医師（以下「治験責任医師等」という。）は、症例報告書を治験実施計画書の規定に従って作成すること。また、治験責任医師は、症例報告書の内容を点検し、問題がないことを確認したときに、氏名を記載すること。また、治験分担医師が作成した場合は、内容を確認した上で、これに氏名を記載する。さらに、治験依頼者による治験においては、治験依頼者に症例報告書を提出するとともに、その写しを保存し、自ら治験を実施する者による治験においては、自ら治験を実施する者が保存すること。
- 9 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、これにその日付及び氏名を記載すること。
- 10 治験責任医師は、医薬品の承認申請に用いるために治験の中間報告書が作成される場合、症例報告書を点検し、内容を確認した上で、これに氏名を記載すること。
- 11 治験責任医師は、治験終了後、速やかに病院長に「治験終了（中止・中断）報告書（書式 17）」を提出し、治験結果の概要を報告すること。また、治験責任医師が治験を中断又は中止した場合においても同様の手続きを行い、中断又は中止について文書で詳細に説明すること。

（被験者の選定）

第 22 条 治験責任医師等は、被験者となるべき者の選定に当たり、人権保護の観点から、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、他の治験等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しなければならない。

- 2 治験責任医師等は、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。

- 3 治験責任医師等は、社会的に弱い立場にある者（治験に参加しないことにより不当な不利益を受ける恐れがある者）を被験者とする場合には、特に注意を払わなければならない。

（被験者の同意の取得）

第 23 条 治験責任医師等は、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（センター様式第 9 号）により得なければならない。

- 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説明文書の内容を十分理解した上で、治験に参加することに同意する旨を記載した同意文書に署名し、各自日付を記入する。なお、治験協力者が補足的な説明を行った場合には、当該治験協力者も署名し、日付を記入する。
- 3 治験責任医師等は、治験責任医師等及び被験者が署名した同意文書の写しを被験者（代諾者の同意を得た場合にあっては、代諾者。）に交付しなければならない。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も同様とする。
- 4 治験責任医師、治験分担医師及び治験協力者は、治験への参加や治験への参加の継続に関し、被験者に強制したり、不当な影響を及ぼしてはならない。
- 5 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、治験協力者、センター、自ら治験を実施する者、治験依頼者の法的責任を免除するかそれを疑わせる語句が含まれていてはならない。
- 6 説明文書及び説明に際して口頭で提供される情報には、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なければならない。その際、治験責任医師、治験分担医師又は補足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に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、あらかじめ治験審査委員会の承認を得ること。また、治験責任医師又は治験分担医師は、既に治験に参加している被験者に対して、当該情報を被験者又は代諾者に速やかに伝え、治験に継続

して参加するか否かについて、被験者又は代諾者の意思を確認するとともに、治験審査委員会により承認された改訂後の説明文書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又は代諾者から自由意思による同意を文書により得ること。

- 9 治験への参加の継続について被験者又は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、治験責任医師等は、当該情報を速やかに被験者又は代諾者に伝え、被験者の治験への参加の継続について、被験者又は代諾者の意思を確認すること。この場合にあつては、当該情報を被験者又は代諾者に伝えたことを文書に記録しておくこと。

（被験者に対する責務）

第 24 条 治験責任医師は、治験に関連する医療上の全ての判断に責任を負うものとする。

- 2 治験責任医師等は、治験使用薬が承認された治験実施計画書を遵守した方法でのみ使用されることを保証すること。治験使用薬の正しい使用方法を各被験者にも説明、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こと。
- 3 治験責任医師等は、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知らせなければならない。
- 4 治験責任医師は、被験者の治験参加期間中及びその後を通じ、治験に関連した臨床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こと。また、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こと。
- 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、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。
- 6 治験責任医師は、治験が何らかの理由で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伝え、被験者に対する適切な治療及び事後処理を保証しなければならない。

(治験実施計画書等からの逸脱)

第 25 条 治験責任医師等は、治験責任医師と治験依頼者の事前の文書による合意及び治験審査委員会の事前の審査に基づく文書による承認を得ることなく、治験実施計画書等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等医療上やむを得ない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、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、治験依頼者との事前の文書による合意及び治験審査委員会の事前の承認なしに治験実施計画書からの逸脱又は変更を行うことができる。その際には治験責任医師は「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）」により、逸脱又は変更の内容及び理由、並びに治験実施計画書の改訂が適切な場合にはその案を、可能な限り早急に治験依頼者並びに病院長及び病院長を経由して治験審査委員会に提出してその承認を得るとともに、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）」にて合意を得ること。
- 3 治験責任医師又は治験分担医師は、治験実施計画書等から逸脱した行為を全て記録しなければならない。

第 4 章 治験使用薬の管理

(治験使用薬の管理)

第 26 条 センターにおける治験使用薬の管理責任は、病院長が負う。

- 2 治験薬管理者は病院長によって指名され、センター内で実施される全ての治験使用薬を管理する。なお、治験薬管理者は、必要に応じて治験薬管理補助者を文書により指名し、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、治験依頼者が作成した治験使用薬の管理に関する手順書、又は自ら治験を実施する者が定めるところに従って治験使用薬を適正に保管、管理する。
- 4 治験薬管理者は、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に従い次の業務を行う。

- (1) 治験使用薬を治験依頼者から受領し、治験薬受領書を発行する。
- (2) 治験使用薬の保管、管理及び払い出しを行う。
- (3) 治験使用薬の受領、在庫、被験者ごとの使用状況についての記録を作成し、保存する。医師主導治験においては、入手方法も含む。
- (4) 被験者からの未使用治験使用薬の返却記録を作成し、保存する。
- (5) 未使用治験使用薬を治験依頼者に返却し、未使用治験使用薬返却書を発行する。
- (6) 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5章 治験事務局

(治験事務局の構成)

第27条 治験事務局は、次の者で構成する。

- (1) 事務局長：治験管理室長
- (2) 事務局員：治験管理室員

(治験事務局の業務)

第28条 治験事務局は、病院長の指示により次の業務を行う。

- (1) 治験審査委員会の委員の指名に関する業務
- (2) 治験の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の作成
- (4) 治験依頼者に対する必要書類の交付と依頼手続きの説明
- (5) 治験依頼者及び治験責任医師、又は自ら治験を実施する者からの治験依頼書及び治験審査委員会の審査の対象となる資料等の受付
- (6) 治験審査委員会への「審査依頼書（書式4）」の作成
- (7) 治験審査委員会の意見に基づく病院長の指示、決定に関する通知文書（書式5又は参考書式1）の作成と、治験責任医師及び治験依頼者への交付
- (8) 記録の保存
- (9) モニタリング及び監査の受け入れ及び対応

(10) その他治験に関する業務の円滑化を図るために必要な事務及び支援

2 治験事務局は、治験審査委員会事務局を兼ねるものとする。

第6章 記録の保存

(記録の保存責任者)

第29条 病院長は、治験事務局長を記録保存責任者とし、次に掲げる記録を保管、管理させるものとする。(医師主導治験を含む。)原資料については、診療情報・がん登録管理委員会委員長を保存責任者とする。

(1) 原資料

(2) 契約書、同意文書及び説明文書、その他 GCP 省令等の規定によりがんセンターの職員が作成した文書又はその写し

(3) 治験実施計画書等の治験審査委員会の審査対象とした文書、その他 GCP 省令等の規定により入手した文書

(4) 治験使用薬の管理その他の治験に係る業務の記録

2 記録保存責任者は、がんセンターにおいて保存すべき記録が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30条 病院長は、センターにおいて保存すべき記録を、(1)又は(2)の日のうち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これよりも長期間の保存を必要とする場合には、保存期間及び保存方法について治験依頼者又は自ら治験を実施する者と協議し、契約書に明記するものとする。

(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、開発中止が決定された日から3年が経過した日)

(2) 治験の中止又は終了後3年が経過した日

(3) 製造販売後臨床試験については、再審査又は再評価が終了する日まで

- 2 治験製品が特定生物由来製品及び指定再生医療等製品に指定される可能性が高いと考えられるものに該当する場合は、「特定生物由来製品に係る使用の対象者への説明並びに特定生物由来製品に関する記録及び保存について（医薬発第 05150 12 号）に従い、当該治験の資料を治験製品の使用后 20 年間保存する。治験依頼者がより長期の保存を求めた場合は協議の上保存期間を定める。

第 7 章 治験に要する経費等

（治験に要する経費）

第 31 条 企業主導治験に要する経費は治験依頼者が負担するものとし、治験依頼者は治験の適正な実施に必要な事務的経費を含む研究経費等についてはセンターが発行する納入通知書により納入する。また、治験に係わる保険外併用療養費の支給対象外の経費については、研究経費とは別にその全額を納入するものとする。

第 8 章 自ら治験を実施する者の業務（治験の準備）

（治験実施体制）

第 32 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関して次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） 説明文書及び同意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） 治験使用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) 総括報告書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 自ら治験を実施する者は、医師、歯科医師、薬剤師等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センター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。

(非臨床試験成績等の入手)

第 33 条 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、治験使用薬提供者と協議し、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 34 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) センターの名称及び所在地
- (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) 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 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、医療機器、再生医療等製品として、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) 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、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及び改訂)

第 35 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。

(説明文書の作成及び改訂)

第 36 条 自ら治験を実施する者は、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。なお、自ら治験を実施する者は必要な資料又は情報の提供について、治験薬提供者と協議し、契約を締結する等必要な措置を講じる。

(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、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。

(病院長への文書の事前提出等)

第 38 条 自ら治験を実施する者は、あらかじめ、次に掲げる文書を病院長に提出し、治験の実施の了承を得る。

- (1) 治験実施計画書
- (2) 治験薬概要書及び治験使用薬（被験薬を除く。）に係る科学的知見を記載した文書
- (3) 症例報告書の見本
- (4) 説明文書、同意文書
- (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及び治験分担医師となるべき者の氏名を記載した文書
- (8) 治験使用薬の管理に関する事項を記載した文書
- (9) GCP 省令の規定により自ら治験を実施する者及びセンター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

- (11) 被験者の健康被害の補償に関する事項を記載した文書
- (12) センターが自ら治験を実施する者の求めに応じて保存となる記録（文書を含む。）を閲覧に供する旨を記載した文書
- (13) センターが 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) 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

（治験計画等の届出）

第 39 条 自ら治験を実施する者は、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。

（業務委託の契約）

第 40 条 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病院長が確認することができる旨
- （４）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病院長が確認することができる旨
- （６）受託者が自ら治験を実施する者又は病院長に対して行う報告に関する事項
- （７）受託者が、センターにおいて業務を行う場合には、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) 受託者が、監査担当者及び規制当局の求めに応じて、直接閲覧に供する旨
- (9) 受託者が、業務終了後も継続して保存すべき文書又は記録及びその期間
- (10) その他当該委託に係る業務について必要な事項

- 2 自ら治験を実施する者は、契約締結前に契約内容を確認し、契約書に記名押印又は署名し、日付を記入する。

第9章 自ら治験を実施する者の業務(治験の管理)

(治験薬又は治験使用薬の入手・管理等)

第41条 自ら治験を実施する者は、自ら治験薬又は治験使用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）の要件を満たす治験薬又は治験使用薬を入手すべく、治験薬又は治験使用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) 治験使用薬の提供時期、提供手段、必要数量
- (2) 治験使用薬製造記録の提供
- (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、次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って、治験実施計画書にその旨を記載し、治験審査委員会の承認を得たものについては英文記載でよい。

また、多施設共同治験を実施する場合であって、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、治験審査委員会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。

(イ) 治験用である旨

(ロ) 自ら治験を実施する者の氏名及び住所

(ハ) 化学名又は識別番号

(ニ) 製造番号又は製造記号

(ホ) 貯蔵方法、有効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。ただし、被験者、治験責任医師等若しくは治験協力者が被験薬及び対照薬の識別をできない状態にしていない治験薬を用いる治験にあつては、この限りではない。

(イ) 予定される販売名

(ロ) 予定される効能又は効果

(ハ) 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。
- 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。さらに、盲検性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、治験薬又は治験使用薬に関する次に掲げる情報を入手し、記録を作成する。
 - (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了承後遅滞なく、センター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、治験協力者及び第 26 条第 2 項に規定する治験薬管理者に交付する。

(治験調整医師又は治験調整委員会への委嘱)

第 42 条 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、センター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次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) 治験の計画の届出の業務

(3) 複数医療機関間の副作用情報等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

(6) 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。

(効果安全性評価委員会の設置)

第 43 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、治験実施計画書等の変更及び中断又は中止等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、治験責任医師、治験分担医師、治験調整医師、治験審査委員会の委員、治験薬提供者及び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効果安全性評価委員会と協議の上、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。

(治験に関する副作用等の報告)

第 44 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、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、治験使用薬について、当該薬物の副作用によるものと疑われる疾病、障害又は死亡の発生、当該薬物の使用によるものと疑われる感染症の発生その他の治験の対象とされる薬物の有効性及び安全性に関する事項で GCP 省令で定めるものを知ったときは、直ちにその旨を病院長(共通の実施計画書に基づき共同で複数の医療機関において治験を実施する場合には他の医療機関の治験責任医師を含む。)に通知する。あらかじめ、本事項について、自ら治験を実施する者、治験審査委員会及び病院長の合意が得られている場合においては、病院長に加えて治験審査委員会にも同時に通知することができる。また、この場合においては、病院長が治験審査委員会に文書により通知したものとみなす。

3 自ら治験を実施する者は、治験使用薬の品質、有効性及び安全性に関する事項その他の治験を適正に行うために重要な情報を知ったときは、必要に応じ、治験実施計画書及び治験薬概要書を改訂する。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第 34 条及び第 35 条に従う。

(モニタリングの実施等)

第 45 条 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、モニターはセンターにおいて当該治験に従事させない。

3 第 1 項の規定によりモニタリングを実施する場合には、センター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、日付、場所、モニターの氏名、治験責任医師又はその他の

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の点検とフォローアップについて文書化させ、病院長に提出する。

(監査の実施)

第 46 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、治験審査委員会の意見を踏まえて、当該計画書及び手順書に従って、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、監査担当者はセンター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これに氏名を記載の上、報告書作成日、被監査部門名、監査の対象、監査実施日、監査結果(必要な場合には改善提案を含む。)及び当該報告書の提出先を記載させる。

(治験の中止等)

第 47 条 自ら治験を実施する者は、センターが 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。)、センター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((医)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製造販売の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((医)書式 18)」により通知する。

(総括報告書の作成)

第 48 条 自ら治験を実施する者は、治験の終了したとき又は中止した時は、「治験の総括報告書の構成と内容に関するガイドライン(平成 8 年 5 月 1 日薬審第 335 号)」に従って、当該治験の結果等を取りまとめた総括報告書を作成する。なお、多施設共同治験にあつては、各実施医療機関の自ら治験を実施する者と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て、規制当局の求めに応じて提出できるよう保存する。

(記録の保存)

第 49 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)を保存する。

- (1) 治験実施計画書、承認書、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が作成した文書又はその写し
- (2) 病院長から通知された治験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

- 2 自ら治験を実施する者は、第 1 項に定める記録を、次に掲げる (1) 又は (2) の日のうちいずれか遅い日までの期間保存するものとする。

- (1) 当該被験薬に係る製造販売承認日(開発の中止若しくは治験の成績が承認申請書に添付されない旨の通知を受けた場合には、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 年を経過した日)
- (2) 治験の中止若しくは終了の後 3 年を経過した日

- 3 自ら治験を実施する者は、前項の保存期限よりも前に異動等により、センターの所属でなくなることが明らかになった場合には、当該記録の保存について、病院長へ報告する等適切な策を講じるものとする。

第 10 章 改廃等

(改廃)

第 50 条 本手順書及び本手順書に規定された契約書等の改廃は、治験審査委員会及び治験運営委員会の審議及び承認を得たのち、病院長がこれを行う。

(附則)

この手順書は、2021年11月17日から施行する。(第1版)

この手順書において、次に掲げる規程及び手順書を統合するとともに
この手順書の施行に伴い、その全てを廃止する。

(1) 埼玉県立がんセンター受託研究取扱規程(平成31年3月1日施行)

(2) 埼玉県立がんセンター医師主導治験取扱規程

(平成30年11月1日施行)

(3) 埼玉県立がんセンター医師主導治験標準業務手順書

(平成30年11月1日施行)

(4) 医師主導治験におけるモニタリングの受入れに関する標準業務手順書

(平成30年11月1日施行)

(5) 医師主導治験における監査の受入れに関する標準業務手順書

(平成30年11月1日施行)

この手順書は、2022年4月1日から施行する。(第2版)