

地方独立行政法人 埼玉県立病院機構 埼玉県立小児医療センター 治験標準業務手順書

（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G C Pを遵守して行うこと。（G C Pとは、平成9年厚生省令第28号（医薬品G C P省令）、平成17年厚生労働省令第36号（医療機器G C P省令）、平成26年厚生労働省令第89号（再生医療等製品G C P省令）及び各G C P省令に関する通知を含む。）
- 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。
- 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 【医薬品】

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（治験薬GMP）について」（平成20年7月9日付け薬食発第0709002号）を遵守して行うこと。治験薬は治験審査委員会が事前に承認した治験実施計画書を遵守して使用すること。

【医療機器】

治験機器の製造、取扱い、保管及び管理は、適切な製造管理及び品質管理のもとで行うものとする。治験機器は治験審査委員会が事前に承認した治験実施計画書を遵守して使用するものとする。

【再生医療等製品】

治験製品の製造、取扱い、保管及び管理は、適切な製造管理及び品質管理のもとで行うものとする。治験製品は治験審査委員会が事前に承認した治験実施計画書を遵守して使用するものとする。

- 13 治験のあらゆる局面の質を保証するための手順を示したシステムを運用すること。
- 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 目的と適用範囲

（目的と適用範囲）

- 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」（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）（医薬品GCP省令）、「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）（医療機器GCP省令）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7月30日厚生労働省令第89号）（再生医療等製品GCP省令）（以下「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）及び「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）（以下「GPS省令」という）及び各GCP省令に関する通知（以下、これらを総称して「GCP」という）に基づいて、実施する治験及び製造販売後臨床試験の実施に必要な手続きと運営に関する手順を定めるものとする。
- 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及び医薬品の再審査申請、再評価申請又は製造販売後臨床試験に対して適用する。なお、その場合、本手順書において、「治験」とあるのを「製造販売後臨床試験」と読み替えるものとする。
 - 3 本手順書は、地方独立行政法人 埼玉県立病院機構 埼玉県立小児医療センター（以下「センター」という。）における治験及びセンターの職員が自ら実施する治験（以下「医師主導治験」という。）に対して、適用する。
 - 4 医療機器の治験の場合には、本手順書において「医薬品」を「医療機器」、「治験薬」を「治験機器」、「治験使用薬」を「治験使用機器」、「副作用」を「不具合」と読み替えるものとする。
 - 5 再生医療等製品の治験の場合には、本手順書において「医薬品」を「再生医療等製品」、「治験薬」を「治験製品」、「治験使用薬」を「治験使用製品」、「有害事象／副作用」を「不具合又は不具合による影響」と読み替えるものとする。
 - 6 体外診断用医薬品の治験又は製造販売後臨床試験を行う場合は、本手順書を準用するものとする。
 - 7 本手順書において使用する書式は、最新の「治験の依頼等に係る統一書式」で規定される書式のほか、必要に応じて別に定める。

（定義）

本手順書において用いる用語の定義は、次の各号に定めるところによる。

- （1）「治験」とは、医薬品、医療機器又は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の際に提出すべき資料の収集のために行う臨床試験をいう。
- （2）「製造販売後臨床試験」とは、医薬品の再審査申請、再評価申請若しくは副作用調査の際に提出すべき資料の収集又は医療機器および再生医療等製品の品質、有効性及び安全性に関する情報の収集、検出、確認若しくは検証のために行う製造販売後の臨床試験をいう。
- （3）「治験責任医師」とは、治験を実施する医療機関（以下「実施医療機関」という）において治験に係る業務を統括する医師又は歯科医師をいう。
- （4）「治験分担医師」とは、治験責任医師の指導の下に治験に係る業務を分担する医師又は歯科医師をいう。

- (5) 「症例報告書」とは、原資料のデータ及びそれに対する治験責任医師若しくは治験分担医師の評価を被験者ごとに記載した文書をいう。
- (6) 「治験協力者」とは、治験責任医師又は治験分担医師の指導の下にこれらの者の治験に係る業務に協力する医師、薬剤師、看護師、放射線技師、臨床検査技師、臨床工学技士その他の医療関係者をいう。
- (7) 「企業主導治験」とは、製造販売業者等の依頼者による治験をいう。
- (8) 「被験薬」とは、医薬品の治験の対象とされる薬物をいう。
- (9) 「対照薬」とは、被験薬と比較する目的で用いられる医薬品又は薬物その他の物質をいう。
- (10) 「治験薬」とは、被験薬及び対照薬をいう。
- (11) 「治験使用薬」とは、被験薬並びに被験薬の有効性及び安全性の評価のために使用する薬物をいう。
- (12) 「治験依頼者」とは、治験を依頼した製造販売業者等をいう。
- (13) 「被験者」とは、治験薬を投与される者若しくは治験機器を使用される者又は当該者の対照とされる者をいう。
- (14) 「代諾者」とは、被験者の親権を行う者、配偶者、後見人、その他これに準じる者をいう。
- (15) 「モニタリング」とは、治験が適正に行われることを確保するため、治験の進捗状況並びに治験がGCP及び治験実施計画書に従って行われているかを、治験依頼者又は自ら治験を実施する者から指名された者が実施医療機関に対して行う調査をいう。
- (16) 「監査」とは、治験により収集された資料の信頼性を検証するため、治験がGCP及び治験実施計画書に従って行われたかを、治験依頼者又は自ら治験を実施する者から指名された者が実施医療機関に対して行う調査をいう。
- (17) 「有害事象」とは、被験者に生じたすべての好ましくない、若しくは意図しない疾病又はその徴候（臨床検査値の異常を含む。）をいう。

第2章 組織等

（治験の受託のための組織等）

第2条 地方独立行政法人 埼玉県立病院機構 埼玉県立小児医療センター病院長（以下「病院長」という）は、治験を受託するのに必要な治験審査委員会、治験事務局を設置し、治験薬管理者、記録保管責任者、治験分担医師、治験協力者等を了承する。

- 2 病院長は、治験受託のために設置した組織に対して適切に業務を行うため本手順書を作成し提示する。

（治験審査委員会）

第3条 治験審査委員会は、倫理的、科学的及び医学的・薬学的観点よりセンターにおける治験の実施及び継続等について審査を行い、その意見を病院長に通知することをその主な責務とする。

- 2 治験審査委員会は、病院長が指名する委員により構成する。

- 3 治験審査委員会は、予め病院長と協議のうえ作成した地方独立行政法人 埼玉県立病院機構 埼玉県立小児医療センター治験審査委員会標準業務手順書に従って運営する。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及び支援を行う者を指名し、治験審査委員会事務局を設置する。

（治験事務局）

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、センター内に治験管理室を設ける。なお、治験管理室に治験事務局を置き、治験事務局は、治験審査委員会事務局を兼ねる。

- 2 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：薬剤部及び病院事務局その他必要とされる職員

（治験薬管理者）

第5条 治験薬管理者は、薬剤部の薬剤師の長とする。ただし、治験機器管理者は臨床工学技士の長、治験製品管理者は臨床研究部の長とする。

- 2 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、治験使用薬管理業務を行わせることができる。
- 3 治験薬管理者は、治験使用薬の保管、管理に際して、治験依頼者が作成した治験使用薬の取扱い等に関する手順書及びG C Pを遵守する。

第3章 病院長の業務

（治験の申請／依頼の受付）

第6条 病院長は、了承した治験分担医師・治験協力者のリスト（書式2若しくは（医）書式2）を治験責任医師に提出する。また、企業主導治験の場合は、病院長又は治験責任医師は、治験依頼者に当該リストを提出するものとする。

- 2 病院長は、治験責任医師及び治験依頼者に対して、原則として審査を希望する月の2ヶ月前に、治験依頼書（書式3若しくは（医）書式3）を審査に必要な下記の最新の資料とともに治験事務局に提出させる。
- 3 企業主導治験の場合、審査に必要な書類は次の通りである。
 - （1） 治験実施計画書（治験責任医師と治験依頼者が合意したもの）
 - （2） 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）
 - （3） 同意文書及びその他の説明文書（治験責任医師が治験依頼者の協力を得て作成したもの）
 - （4） 被験者の募集手順（広告等）に関する資料（募集する場合）
 - （5） 治験薬概要書
 - （6） 被験者の安全等に係わる報告
 - （7） 被験者への支払いに関する資料（支払いがある場合）
 - （8） 被験者の健康被害に対する補償に関する資料
 - （9） 治験責任医師の履歴書（書式1）及び治験分担医師となるべき者の氏名を記載した文書

（必要と認める場合は治験分担医師の履歴書（書式1））

(10) 治験の現況の概要に関する資料（継続審査等の場合）

(11) その他治験審査委員会が必要と認める資料

4 医師主導治験の場合、審査に必要な書類は次の通りである。

(1) 治験実施計画書

(2) 治験薬概要書

(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) 同意文書及びその他の説明文書

(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）及び治験分担医師となるべき者の氏名を記載した文書

（必要と認める場合は治験分担医師の履歴書（（医）書式1））

(8) 治験薬等の管理に関する事項を記載した文書

(9) G C Pの規定により治験責任医師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

(10) 被験者への支払いに関する資料（支払いがある場合）

(11) 被験者の健康被害の補償に関する事項を記載した文書

(12) 実施医療機関が治験責任医師の求めに応じて医薬品G C P省令第41条第2項各号、医療機器G C P省令第61条第2項各号又は再生医療等製品G C P省令第61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

(13) 実施医療機関がG C P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G C P省令第46条、医療機器G C P省令第66条又は再生医療等製品G C P省令第66条に規定する場合を除く）には、治験責任者は治験を中止することができる旨記載した文書

(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

(15) その他治験審査委員会が必要と認める資料

（治験実施の了承等）

第7条 病院長は、治験の実施について、治験審査依頼書（書式4若しくは（医）書式4）を治験実施計画書等の審査に必要な資料とともにセンター内に設置した治験審査委員会、さらに適当と判断する場合には他の治験審査委員会に提出し、その意見を求める。

2 病院長は、治験審査委員会の治験審査結果通知書（書式5若しくは（医）書式5）に基づき、当該治験に対する指示・決定を文書（書式5若しくは（医）書式5又は参考書式1若しくは（医）参考書式1（治験審査委員会の決定と病院長の指示が異なる場合））により、治験責任医師及び治験依頼者に通知する。

3 前項の治験審査結果通知書の内容と病院長の指示・決定の関係は、次のとおりとする。

(1) 治験審査委員会が承認した場合でも病院長は不承認とすることができる。

(2) 治験審査委員会が不承認した場合は、病院長は必ず不承認とする。

4 病院長は、何らかの修正を条件に治験の実施を承認する場合、治験契約の締結に先立って治験責任医師又は治験依頼者によってとられた修正措置の内容を治験実施計画書等修正報告書（書式6若しくは（医）書式6）

により確認する。

- 5 病院長は、次の場合にも、第1項から第4項の規定どおり取り扱う。
 - （1） 治験依頼者及び治験責任医師より、治験実施計画書の変更の申し入れを受けた場合（書式10若しくは（医）書式10）
 - （2） 治験依頼者又は治験責任医師より審査対象となった文書が追加、更新又は改訂された旨の連絡を受けた場合
 - （3） 治験責任医師より、緊急回避のために治験実施計画書から逸脱又は変更を行った旨の連絡を受けた場合（書式8若しくは（医）書式8）
 - （4） 治験依頼者より、重篤かつ予測不能な副作用情報、及び被験者の安全又は治験実施に悪影響を及ぼす可能性のある新たな情報の報告を受けた場合（書式16若しくは（医）書式16）
 - （5） 治験責任医師より、重篤な有害事象等の発生の報告を受けた場合（書式12、13、14又は15若しくは（医）書式12又は14）
 - （6） 治験責任医師より、治験実施状況に関する定期報告を受けた場合（書式11若しくは（医）書式11）
 - （7） 医師主導治験において、モニター又は監査担当者より、モニタリング報告書又は監査報告書を受け取った場合
- 6 病院長は、治験審査結果の確認のために審査の対象となった治験実施計画書、症例報告書等の文書の入手を求める旨の治験依頼者（医師主導治験にあつては、治験責任医師）からの申し出があった場合、これに応じる。

（治験実施の契約等）

- 第8条 病院長は、企業主導治験において治験実施の受託を決定した場合、治験依頼者と治験契約書（様式1-1）により契約を締結する。また、センター、治験依頼者及び開発業務受託機関の三者契約の場合は、治験契約書（様式1-2）により契約を締結する。なお、受託研究費の金額については、別途定める算出基準に従う。
- 2 治験契約の内容を変更する場合、センターと治験依頼者の二者契約の場合は、第1項に準じて覚書（様式2-1）を締結する。また、センター、治験依頼者及び開発業務受託機関の三者契約の場合、第1項に準じて覚書（様式2-2）を締結する。
- 3 病院長は、治験の実施に係る業務の一部を委託する場合には、医薬品GCP省令第39条の2、医療機器GCP省令第59条又は再生医療等製品GCP省令第59条に掲げる事項を記載した文書により当該受託者との契約を締結しなければならない。

（治験の継続）

- 第9条 病院長は、実施中の治験において治験の期間が1年を超える場合には1年に1回以上、又は治験審査委員会の求めに応じて治験責任医師に治験実施状況報告書（書式11若しくは（医）書式11）の提出を求める。

（治験の中止、中断及び終了）

- 第10条 病院長は、治験依頼者（医師主導治験にあつては、治験責任医師）が被験薬の製造販売承認取得・及び開発中止、被験薬の開発中止又は中断を決定し、その旨を文章（書式18若しくは（医）書式18）で報告してきた場合は、治験責任医師、治験審査委員会及び治験薬管理者に対し、速やかにその旨を通知する。

- 2 病院長は、治験責任医師が治験の終了又は中止・中断を文書（書式17若しくは（医）書式17）で報告してきた場合は、速やかにその旨を治験審査委員会委員長に文書（書式17若しくは（医）書式17）で通知する。さらに、企業主導治験の場合には治験依頼者にも文書（書式17）で通知する。

（直接閲覧）

第11条 病院長は、モニタリング及び監査並びに治験審査委員会及び国内外の規制当局による調査を受け入れるものとする。これらの場合、求めがあれば、原資料等の全ての治験関連記録を直接閲覧に供する。

第4章 治験責任医師の業務

（治験開始までの手続き）

第12条 治験責任医師は、次の事項を行う。

治験責任医師として治験を適正に実施し得る者であることを証明する最新の履歴書、及び治験分担医師を置く場合で治験依頼者又は病院長の求めがあった場合には、当該医師の履歴書を、治験依頼者及び病院長に提出する。（書式1若しくは（医）書式1）

- 2 企業主導治験においては、治験依頼者から提供される治験実施計画書案、症例報告書案（治験実施計画書において、症例報告書に記載すべき事項が十分に読み取れる場合は、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）及び最新の治験薬概要書その他必要な資料・情報に基づき、治験依頼者と協議し、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。医師主導の治験においては、自ら治験実施計画書、症例報告書の様式及び最新の治験薬概要書その他必要な資料を作成する。
- 3 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。なお、企業主導治験の作成にあたっては、必要に応じ治験依頼者と協議する。医師主導治験においては、必要に応じ治験薬提供者から予め作成に必要な資料の提供を受ける
- 4 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（書式2若しくは（医）書式2）を作成し、予め病院長に提出して了承を得るものとする。
- 5 治験の実施に先立ち、病院長に対して治験依頼者が作成する治験依頼書（書式3若しくは（医）書式3）を審査に必要な資料とともに提出し、その承認を得る。

（治験開始後の手続き）

第13条 治験責任医師は、次の事項を行う。

- （1） 治験契約書の内容を確認した上で治験を開始する。
- （2） 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。
- （3） 被験者が治験に参加する前に同意文書の写し及びその他の説明文書を渡す。さらに、事前に被験者等より被験者の治験参加についての同意を文書で取得し、診療録（カルテ）に貼付して保存する。また、同意文書の変更に関わるような情報を入手した場合、すみやかに被験者に知らせる。

- (4) 治験使用薬の正しい使用法を各被験者に説明、指示し、当該治験使用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。
- (5) 正確な症例報告書を作成する。また、治験分担医師が作成した症例報告書については、その内容を確認し、記名捺印又は署名する。企業主導治験においては、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する。医師主導治験においては、自ら症例報告書を保存する。
- (6) その他、病院長の指示、決定に従い、かつ治験実施計画書及びGCPを遵守して治験を実施する。なお、治験実施計画書からの逸脱行為については、全て診療録に記録する。
- (7) 次の場合は、当該文書を速やかに病院長に提出する。
 - ア 治験実施計画書を変更する場合、治験に関する変更申請書（書式10若しくは（医）書式10）
 - イ 審査対象となった文書を追加、更新又は改訂する場合、当該文書
 - ウ 緊急回避のために治験実施計画書から逸脱又は変更した場合、その旨に関する報告書（書式8若しくは（医）書式8）
 - エ 被験者の緊急回避のために治験実施計画書から逸脱又は変更した場合、治験依頼者の合意を得るための文書（書式9若しくは（医）書式9）
 - オ 重篤な有害事象等が発生した場合は、重篤な有害事象に関する報告書（書式12若しくは（医）書式12）、有害事象に関する報告書（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若しくは（医）書式14）若しくは有害事象及び不具合に関する報告書（書式15）
 - カ 治験の期間が1年を超える場合、1年に1回以上、又は治験審査委員会の求めに応じて治験実施状況報告書（書式11若しくは（医）書式11）
- (8) 治験が何らかの理由で中止又は中断された場合には、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及び事後処理を保証する。
- (9) 治験を終了又は中止・中断した場合、速やかに病院長に治験終了（中止・中断）報告書（書式17若しくは（医）書式17）を提出する。
- (10) モニタリング及び監査並びに治験審査委員会並びに規制当局による調査を受け入れる。また、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。

第5章 治験薬管理者の業務

（治験使用薬の管理）

第14条 治験薬管理者は、GCPを遵守し、かつ治験依頼者又は自ら治験を実施する者が作成した治験使用薬の取り扱い等に関する手順書に従って、次の業務を行う。

- (1) センターにおける全ての治験の治験使用薬管理
- (2) 治験使用薬の受領とそれに対する受領書の発行
- (3) 治験使用薬の在庫管理（保管、管理及び払い出し）
- (4) 治験使用薬の保管・管理に関する記録の作成
- (5) 被験者ごとの使用状況の把握とその記録の作成

- （6） 未使用治験使用薬（被験者からの未服用返却、使用期限切れ、及び欠陥品の治験使用薬を含む）の治験依頼者（医師主導治験にあつては、治験使用薬提供者）への返却と未使用治験使用薬返却書の発行
- 2 治験薬管理者は、治験使用薬の出納について異常所見を認めた場合、速やかに治験事務局を介して病院長に報告する。

第6章 治験事務局の業務

（治験事務局の設置及び業務）

第15条 治験事務局は、病院長の指示により治験管理室に置き、次の業務を行うものとする。

- （1） 治験審査委員会の委員の指名に関する業務
- （2） 審査対象文書の受付及び治験審査委員会への治験審査依頼書（書式4）と審査対象文書の作成
- （3） 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の作成と治験依頼者及び治験責任医師に対する交付（伝達）
- （4） 治験依頼者からの問い合わせ窓口
- （5） 治験契約に係る手続き等の業務
- （6） 記録の保存
- （7） 治験の実施に必要な手続き（手順書等）の作成
- （8） 受託研究費の管理等に係る業務
- （9） 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、治験審査委員会の委員長の指示及び標準業務手順書に従って、治験審査委員会の運営に関する事務及び支援を行う。

第7章 記録の保管、その他

（記録の保管）

第16条 センターで保管すべき必須文書の保管責任者は、次のとおりとする。

- （1） 診療録・検査データ・同意文書等：診療記録等の保有室の責任者
- （2） 治験受託に関する文書等：治験管理室長
- （3） 治験使用薬の管理に関する記録：治験薬管理者
- 2 保管責任者は、保管中の記録が直接閲覧に供せられる場合、これに立ち会う。
- 3 記録の保管期間は、原則として、次の（1）又は（2）の日のうち後の日までの間とする。ただし、治験依頼者がこれよりも長期間の保管を必要とする場合には、保管の期間及び方法について治験依頼者と協議する。
 - （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の通知を受けた日から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

- 4 病院長は、治験依頼者より提出される開発の中止等に関する報告書（書式18）の写しを記録の保管責任者に配布する。

（加盟する治験ネットワークとの関係）

第17条 当センターが加盟する治験ネットワーク（以下「治験ネットワーク」という。）が実施する治験にセンターが参加する場合は、治験ネットワークの定める規程に定めがある場合はその規程に、定めが無い場合は本規程の定めに従う。

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18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必要とされる以下に掲げる業務手順書等を作成する。

- (1) 治験実施計画書及び症例報告書の見本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、薬剤師その他の治験の実施の準備及び管理に係わる業務を行うことにつき必要な専門的知識を有する者を確保し、治験の実施体制を整える。治験の実施の準備及び管理に係わる業務を行うことにつき必要な専門的知識を有する者として治験に関する医学的な問題について適切な助言を行う医学専門家、並びに治験実施計画書、治験薬概要書等の作成・改訂、データの取扱い、統計解析の実施、総括報告書の作成等、治験の全過程を通じて活用されるべき者を医療機関内だけでなく外部の専門家（生物統計学者、臨床薬理学者等）も含めて組織する。

（非臨床試験成績等の入手）

第19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、契約を締結するなど必要な措置を講じる。

（治験実施計画書の作成及び改訂）

第20条 自ら治験を実施する者は、以下に掲げる事項を記載した治験実施計画書を作成する。

- (1) 自ら治験を実施する者の氏名及び職名並びに住所
- (2) 治験の実施の準備及び管理に係る業務の全部又は一部を委託する場合にあっては、受託者の氏名、住所及び当該委託に係る業務の範囲
- (3) 治験の実施に係る業務の一部を委託する場合にあっては、受託者の氏名、住所及び当該委託に係る業務の範囲
- (4) 医療機関の名称及び所在地
- (5) 治験の目的
- (6) 被験薬の概要
- (7) 治験使用薬提供者の氏名及び住所
- (8) 治験の方法
- (9) 被験者の選定に関する事項
- (10) 原資料の閲覧に関する事項
- (11) 記録（データを含む。）の保存に関する事項
- (12) 治験調整医師に委嘱した場合にあっては、その氏名及び職名
- (13) 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及び職名
- (14) 医薬品G C P省令第26条の5、医療機器G C P省令第38条又は再生医療等製品G C P省令第38条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医薬品G C P省令第50条第1項、医療機器G C P省令第70条第1項又は再生医療等製品G C P省令第70条第1項の同意を得ることが困難な者を対象にすることが予測される場合には、その旨及び以下に掲げる事項を治験実施計画書に記載する。

- (1) 当該治験が医薬品G C P省令第50条第1項、医療機器G C P省令第70条第1項又は再生医療等製品G C P省令第70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、当該治験が医薬品G C P省令第50条第1項及び第2項又は医療機器G C P省令第70条第1項又は第2項、再生医療等製品G C P省令第70条第1項又は第2項の同意を得ることが困難と予測される者を対象にしている場合には、その旨及び以下に掲げる事項を治験実施計画書に記載する。

- (1) 当該被験薬が、生命が危険な状態にある傷病者に対して、その生命の危険を回避するため緊急に使用される医薬品として、製造販売承認を申請することを予定しているものであることの説明
- (2) 現在における治療方法では被験者となるべき者に対して十分な効果が期待できないことの説明
- (3) 被験薬の使用により被験者となるべき者の生命の危険が回避できる可能性が十分にあることの説明
- (4) 医薬品G C P省令第26条の5、医療機器G C P省令第38条又は再生医療等製品G C P省令第38条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21条 自ら治験を実施する者は、第19条で規定した情報に基づいて以下に掲げる事項を記載した治験薬概要書を作成する。

- （1） 被験薬の化学名又は識別記号
- （2） 品質、毒性、薬理作用その他の被験薬に関する事項
- （3） 臨床試験が実施されている場合にあっては、その試験成績に関する事項

2 自ら治験を実施する者は、被験薬の品質、有効性及び安全性に関する事項その他の治験を適正に行うために重要な情報を知ったときは、必要に応じ、当該治験薬概要書を改訂する。

（説明文書の作成及び改訂）

第22条 自ら治験を実施する者（治験責任医師となるべき医師又は歯科医師に限る。）は、GCPの規定より、被験者から治験への参加の同意を得るために用いる説明文書を作成する。また必要な場合にはこれを改訂する。なお、必要な資料又は情報の提供については、治験使用薬提供者と協議し、契約を締結するなど必要な措置を講じる。

（被験者に対する補償措置）

第23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。

（医療機関の長への文書の事前提出）

第24条 自ら治験を実施する者は、本手順書第6条の手順に基づき必要な資料を医療機関の長に提出し、治験の実施の承認を得る。

（治験計画等の届出）

第25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269条の規定により、その治験の計画を厚生労働大臣に届け出る。

- 2 自ら治験を実施する者は、前項の届出後に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25年5月31日薬食審査発0531第4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26条 自ら治験を実施する者又は医療機関は、治験の実施の準備及び管理に係る業務の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医療機関が確認することができる旨
- (4) 当該受託者に対する指示に関する事項
- (5) 前号の指示を行った場合において当該措置が講じられたかどうかを自ら治験を実施する者又は医療機関が確認することができる旨
- (6) 当該受託者が自ら治験を実施する者又は医療機関に対して行う報告に関する事項
- (7) 当該受託者が、医療機関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) 当該受託者が、監査担当者及び規制当局の求めに応じて、直接閲覧に供すること
- (9) 当該受託者が、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

第9章 自ら治験を実施する者の業務（治験の管理）

（治験薬の入手・管理等）

第27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（治験薬GMP）について」（平成20年7月9日付け薬食発第0709002号）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。明確に取り決めておく事項には、次項以降に掲げた内容を含め、以下の項目があげられる。

- (1) 治験薬の提供時期、提供手段、必要数量
 - (2) 治験薬製造記録の提供
 - (3) 治験終了時までの治験薬ロットサンプルの保存
 - (4) 治験薬ロットサンプルの経時的分析記録の提供
- 2 自ら治験を実施する者は、以下の事項を自ら遵守するとともに治験薬提供者から治験薬の提供を受ける場合は治験薬提供者にその遵守を求める。
- (1) 治験薬の容器又は被包に次に掲げる事項を邦文で記載する。なお、国際共同治験において複数の国や地域において英文で記載された共通の治験薬を用いる場合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は、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の代表者又は治験調整医師の氏名及び職名並びに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の代表者又は治験調整医師の氏名及び職名並びに住所を記載することで差し支えない。
 - ・ 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
 - ・ 化学名又は識別番号
 - ・ 製造番号又は製造記号
 - ・ 貯蔵方法、使用期限等を定める必要のあるものについては、その内容

- （２） 治験薬に添付する文書、その治験薬又はその容器若しくは被包（内袋を含む）には、次に掲げる事項を記載してはならない。
 - ・ 予定される販売名
 - ・ 予定される効能又は効果
 - ・ 予定される用法又は用量
- 3 自ら治験を実施する者は、治験計画届出書を提出し、受理されたことを確認した後に治験薬提供者より治験薬を入手する。ただし、「薬事法及び採血及び供血あっせん業取締法の一部を改正する法律の一部の施行について」（平成15年5月15日医薬発第0515017号）の記のⅢの（２）のイに掲げる薬物、「「医薬品の臨床試験及び製造販売承認申請のための非臨床試験安全性試験の実施についてのガイダンス」について」（平成22年2月19日薬食審査発0219第4号）で定義されているマイクロドーズ臨床試験及びマイクロドーズ臨床試験以降初めて届出る治験にあつては、治験計画の届出提出後30日を経過した後に、それ以外の薬物にあつては、治験計画の届出提出後2週間後を目安に治験薬を入手する。
- 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。また、盲検下の治験では盲検が破られたことを検知できるよう必要な措置を講ずる。
- 5 自ら治験を実施する者は、治験薬提供者から治験薬を入手する場合の輸送及び保存中の汚染や劣化を防止するため必要な措置を講じておく。
- 6 自ら治験を実施する者は、治験使用薬提供者より治験薬または治験使用薬に関する以下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、医療機関の長による治験の実施の承認後遅滞なく、医療機関における治験薬の管理に関する手順書を作成し、これを医療機関の長に交付する。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5条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28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、当該医療機関における当該治験実施計画書の解釈その他の治験の細目について調整する業務を治験調整医師又は治験調整委員会に委嘱することができる。
- 2 自ら治験を実施する者が、治験調整医師あるいは治験調整委員会に委嘱できる業務としては以下のものがあげられる。
 - （１） 治験中に生じた治験実施計画書の解釈上の疑義の調整
 - （２） 治験の計画の届出の業務
 - （３） 複数医療機関間の副作用情報の通知に関する業務
 - （４） 厚生労働大臣への副作用等報告の業務

（5） その他治験の細目についての複数医療機関間の調整

- 3 自ら治験を実施する者は、治験調整医師又は治験調整委員会に委嘱する場合には、その業務の範囲、手順その他必要な事項を記載した文書を当該治験ごとに作成する。

（効果安全性評価委員会の設置）

- 第29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、治験の継続の適否又は治験実施計画書等の変更について審議するための委員会であり、自ら治験を実施する者等、治験調整医師、治験審査委員会の委員、治験使用薬提供者及び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る。また、審議を行ったときは、その審議の記録を作成し、これを保存する。
 - 4 効果安全性評価委員会の設置が必要とされる治験は、当該治験の中間段階において治験の継続等の評価を行うための具体的な基準（症例数、対照群との有意水準・p値等、設定根拠等）を明確化し、予め治験実施計画書に記載する。

（治験に関する副作用等の報告）

- 第30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医療機関の長に対し、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、治験使用薬提供者と協議し、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、直ちにその旨を医療機関の長（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治験責任医師を含む。）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本手順書第20条及び第21条に従う。

（モニタリングの実施等）

- 第31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、モニターは当該モニタリングの対象となる医療機関において当該治験に従事させない。
 - 3 本条第1項の規定によりモニタリングを実施する場合には、医療機関において実地にて行わせる。ただし、他の方法により十分にモニタリングを実施することができる場合には、この限りではない。
 - 4 モニターには、原資料を直接閲覧すること等により治験が適切に実施されていること及びデータの信頼性が十分に保たれていることを確認させ、その都度モニタリング報告書を作成させ、自ら治験を実施する者及び医療機関の長に提出させる。モニタリング報告書には、日時、場所、モニターの氏名、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若しくは講じられる予定の措置及びGCP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を行わせる。

（監査の実施）

- 第32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、監査担当者は当該監査に係る医療機関において当該治験の実施（その準備及び管理を含む。）及びモニタリングに従事させない。
 - 3 自ら治験を実施する者は、監査担当者に、監査を実施した場合には、監査で確認した事項を記録した監査報告書及び監査が実施されたことを証明する監査証明書を作成させ、これを自ら治験を実施する者及び医療機関の長に提出させる。監査報告書には監査担当者が記名押印又は署名の上、報告書作成日、被監査部門名、監査の対象、監査実施日、監査結果（必要な場合には改善提案を含む）及び当該報告書の提出先を記載させる。

（治験の中止等）

- 第33条 自ら治験を実施する者は、医療機関がGCP又は治験実施計画書に違反することにより適正な治験に支障を及ぼしたと認める場合（医薬品GCP省令第46条第1項、医療機器GCP省令第66条第1項又は再生医療等製品GCP省令第66条第1項に規定する場合を除く。）には、当該医療機関における治験を中止する。
- 2 自ら治験を実施する者は、治験を中断し、又は中止する場合には、速やかにその旨及びその理由を医療機関の長に治験終了（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医療機関の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。

（治験総括報告書の作成）

- 第34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日付け薬審第335号）に従って、治験総括報告書を作成する。なお、多施設共同治験にあつては自ら治験を実施する者が共同で作成することができる。
- 2 自ら治験を実施する者は治験総括報告書に監査証明書を添付して保存する。

（記録の保存）

- 第35条 自ら治験を実施する者は、以下の治験に関する記録（文書及びデータを含む）を保存する。
- （1） 治験実施計画書、総括報告書、症例報告書その他GCP省令の規定により自ら治験を実施する者が作成した文書又はその写し

- (2) 医療機関の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省令の規定により医療機関の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
 - (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、（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年が経過した日）
 - (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、当該自ら治験を実施する者がその所属する医療機関から所属しなくなった場合には、当該記録の保存について、適切な策を講じるものとする。

附則 本規程は、平成11年4月1日から施行する。

（新GCPの適用対象及び適用時期）

- 2 平成9年4月1日より前に依頼が行われた治験の規定に適合する治験実施計画書が作成されていた治験については、旧GCP規則第67条第1項から第6号までの規定を適用する。

附則 本規程は、平成13年3月23日から施行する。

附則 本規程は、平成13年4月1日から施行する。

附則 本規程は、平成14年4月1日から施行する。

附則 本規程は、平成17年4月1日から施行する。

附則 本規程は、平成18年4月25日から施行する。

附則 本規程は、平成20年9月16日から施行する。

附則 本規程は、平成21年11月1日から施行する。

附則 本規程は、平成24年5月1日から施行する。

附則 本規程は、平成24年5月1日から施行する。

附則 本規程は、平成25年5月10日から施行する。

附則 本規程は、平成26年10月1日から施行する。

附則 「埼玉県立小児医療センター受託研究規程」、「埼玉県立小児医療センター受託研究規程（医療機器）」及び「埼玉県立小児医療センター医師主導型治験取扱規程」を統合し、「埼玉県立小児医療センター治験標準業務手順書」とする。本手順書は、平成27年4月1日から施行するものとし、本手順書の施行に伴い各規程を廃止する。

附則 本手順書は、平成28年12月1日から施行する。

附則 本手順書は、平成29年3月9日から施行する。

附則 本手順書は、平成30年4月1日から施行する。

附則 本手順書は、平成31年4月1日から施行する。

附則 本手順書は、令和3年4月1日から施行する。（施設名称変更）

附則 本手順書は、令和6年7月1日から施行する。