

# 名古屋大学医学部附属病院 臨床受託研究標準業務手順書

平成21年4月1日  
第5.0版

## 目 次

### 臨床受託研究標準業務手順書

治験の原則	1
第1章 目的と適用範囲	2
第2章 病院長の業務	
治験の実施のための組織の設置	3
治験依頼の受理	3
治験の了承等	4
他の医療機関からの審査依頼	5
契約の締結	5
治験の継続	5
治験の終了、中止・中断	6
直接閲覧	6
第3章 臨床受託研究審査委員会（IRB）	
IRBの責務	7
IRBの構成	7
IRBの運営	7
IRBの業務	9
記録の保存	10
第4章 治験薬の管理	
治験薬の管理	11
第5章 治験事務室	
治験事務室の業務	12
第6章 IRB事務室	
IRB事務室の業務	13
第7章 記録の保存	
記録の保存責任者、保存期間	14
第8章 治験責任医師の業務	
第1節 治験責任医師の要件	15
第2節 治験責任医師の責務	
治験分担医師等の選定及び監督	15
治験実施計画書の合意	15
説明文書・同意文書の作成	16
治験の申請	16
被験者の選定	16
被験者の同意の取得	16
治験薬の使用	17
被験者に対する医療	18
重篤な有害事象の報告	18
逸脱の報告	18

変更の申請	19
治験実施状況の報告	19
症例報告書の作成及び提出	19
モニタリング・監査・調査等の受け入れ	19
治験の終了、中止・中断	20
第9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	21
業務手順書の整備	21
毒性試験等の非臨床試験の実施又は試験成績等の入手	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	23
説明文書・同意文書の作成	23
業務委託の契約	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	24
治験計画等の届出	24
第10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	25
治験調整医師及び治験調整委員会	26
効果安全性評価委員会の設置	26
治験に関する副作用等の報告	26
モニタリングの実施等	27
監査	27
治験の中止等	28
治験総括報告書の作成	28
記録の保存	28
第11章 その他の事項	
手順書の準用	29

## 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に関する基準」を遵守して行われなければならない。
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ものとする。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. 治験は、被験者の人権、安全性及び福祉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. 治験薬は、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なければならない。
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なければならない。
6. 治験は、臨床受託研究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しなければならない。
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べきである。
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なければならない。
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・コンセントを得なければならない。
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、取扱い及び保存しなければならない。
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しなければならない。
12. 治験薬の製造、取扱い、保管及び管理は、「治験薬の製造管理及び品質管理基準並びに治験薬の製造施設の構造施設基準」（平成9年3月31日付薬発第480号薬務局長通知）に準拠して行うものとする。治験薬は、臨床受託研究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. 治験は、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が、運用されなければならない。
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、被験者の損失は適切に補償されなければならない。  
その際、因果関係の証明等について被験者に負担を課すことがないようにしなければならない。

## 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、「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令（厚生省令第28号、平成9年3月27日及びその後の改正を含む。）」及びその他通知等（以下「GCP」という。）及び薬事法に基づいて、名古屋大学医学部附属病院（以下「本院」という。）における治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 医薬品の再審査申請、再評価申請又は副作用調査の際、提出すべき資料の収集のため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」とあるのを「製造販売後臨床試験」と読み替えて適用するものとする。
  - 4 「治験依頼者」とは、製薬企業等、本院に対して「治験を依頼しようとする者」又は「治験を依頼した者」をいう。
  - 5 「自ら治験を実施する者」とは、「自ら治験を実施しようとする者」又は「自ら治験を実施する者」をいい、自ら治験を実施するために治験の準備、管理及び実施に責任を負う者であって、本院において、「治験責任医師」となるべき医師又は歯科医師をいう。また、「医師主導の治験」とは、「自ら治験を実施する者」が実施する治験をいい、「治験薬提供者」とは、自ら治験を実施する者に対して治験薬を提供する者をいう。この手順書においては、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実施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。

## 第2章 病院長の業務

(治験の実施のための組織の設置及び運営)

第2条 病院長は、治験を行うことの適否その他の治験に関する調査審議を行わせるため、臨床受託研究審査委員会（以下「IRB」という。）を院内に設置する。

- 2 病院長は、治験の実施に関する事務及び支援を行うために、臨床研究推進センターに治験事務室を設置する。
- 3 病院長は、IRBの業務の円滑化を図るため、臨床研究推進センターにIRB事務室を設置する。
- 4 病院長は、臨床研究推進センター部長及びIRB委員長を指名し、臨床研究委員会の議を経て、IRB委員を委嘱する。
- 5 人事異動等による治験責任医師等の変更がある場合には、治験依頼者に事前に連絡するものとする。
- 6 病院長は、治験の実施に関わる業務手順を定めるものとする。

(治験依頼の受理)

第3条 病院長は、事前に治験責任医師候補者より提出された治験分担医師・治験協力者リストに基づき治験分担医師及び治験協力者を指名するとともに、治験依頼者による治験の場合は治験責任医師及び治験依頼者に、医師主導の治験の場合には治験責任医師に治験分担医師・治験協力者リストにより通知し、その写しを保存するものとする。

- 2 病院長は、治験依頼者による治験の場合は治験に関する治験責任医師と治験依頼者との文書による合意が成立した後、治験責任医師及び治験依頼者に対し、審査を希望する前月の5日～12日の間に治験依頼書及び治験経費算定書を、治験実施計画書等の審査に必要な資料とともに臨床研究推進センターに提出させるものとする。なお、医師主導の治験の場合には自ら治験を実施する者に対し、治験実施申請書を、治験実施計画書等の審査に必要な資料とともに提出させるものとする。

\*審査に必要な資料

<治験依頼者による治験の場合>

- (1) 治験実施計画書
- (2) 治験概要書又は添付文書
- (3) 症例報告書の見本
- (4) 説明文書・同意文書
- (5) 治験責任医師の履歴書
- (6) 予定される治験費用に関する資料（被験者への支払いがある場合は被験者への支払いに関する資料を含む。）
- (7) 被験者の健康被害に対する補償について説明した文書
- (8) 被験者の募集手順に関する資料（募集する場合）
- (9) 被験者の安全等に係る資料
- (10) その他治験を適正かつ円滑に行うために必要な情報を記載した文書
- (11) 臨床受託研究審査資料（治験担当医師、治験計画の概要等について簡潔にまとめたもの）

<医師主導の治験の場合>

- (1) 治験実施計画書
- (2) 治験薬概要書
- (3) 症例報告書の見本
- (4) 説明文書・同意文書
- (5) 治験責任医師の履歴書
- (6) モニタリングに関する手順書
- (7) 監査に関する計画書及び業務に関する手順書
- (8) 治験薬の管理に関する事項を記載した文書
- (9) GCP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
- (10) 予定される治験費用に関する資料（被験者への支払いがある場合は被験者への支払いに関する資料を含む。）
- (11) 被験者の健康被害に対する補償について説明した文書
- (12) 被験者の募集手順に関する資料（募集する場合）
- (13) 本院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) 本院が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（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) 被験者の安全等に係る資料
- (16) その他治験を適正かつ円滑に行うために必要な情報を記載した文書
- (17) 臨床受託研究審査資料（治験担当医師、治験計画の概要等について簡潔にまとめたもの）

（治験の了承等）

- 第4条 病院長は、治験の実施を了承する前に、治験審査依頼書及び治験実施計画書等の審査の対象となる文書をIRB事務室を通じてIRBに提出し、その実施についてIRBに意見を求めるものとする。
- 2 病院長は、IRBが治験の実施の可否について決定を下し、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の写とともに治験に関する指示・決定を治験依頼者による治験の場合には治験責任医師及び治験依頼者に、医師主導の治験の場合には自ら治験を実施する者に通知するものとする。ただし、IRBが治験の実施を却下する決定を下し、その旨を通知してきた場合は、治験の実施を了承することはできない。
- 3 病院長は、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及び治験依頼者又は自ら治験を実施する者が治験実施計画書等を修正した場合には、治験実施計画書等修正報告書及び該当する資料を提出させ、修正内容に関するIRB委員長の確認を受けさせるものとする。治験責任医師は、確認を受ける前に、治験を実施してはならない。
- 4 病院長は、IRBが治験の実施を保留する決定を下し、その旨を通知してきた場合は、その点につき治験責任医師及び治験依頼者に治験実施計画書等修正報告書及び該当する資料をIRBに提出させ、IRBの意見を求めるものとする。
- 5 病院長は、IRBの審査結果について意義がある場合は、理由書を添えてIRBに再審査を請求することができる。

- 6 病院長は、治験依頼者又は自ら治験を実施する者から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。
- 7 病院長は、治験依頼者又は自ら治験を実施する者からIRBの手順書及び委員名簿の提出を求められた場合は、これに応じなければならない。

(他の医療機関からの審査依頼)

- 第5条 他の医療機関の長から治験の実施等の審査について病院長に依頼があったときは、IRBにおいて、当該治験の実施等について審査を行うことができるものとする。
- 2 病院長は、前項の審査の結果を依頼のあった医療機関の長に文書で通知するものとする。

(契約の締結)

- 第6条 病院長は、IRBの意見に基づいて治験の実施を了承した後、治験の受け入れを決定した場合、治験依頼者による治験の場合は、速やかに分任契約担当役に通知し、治験契約書により契約を締結し、双方が記名又は署名し、捺印と日付を付すものとする。また、開発業務受託機関が治験に参入する場合は、治験依頼者による治験の場合は三者各々が記名又は署名し、捺印と日付を付すものとする。医師主導の治験の場合には、病院長による承認を得たことを証するため、病院長及び自ら治験を実施する者は、治験実施計画書又はそれに代わる文書に記名・捺印し、又は署名することとする。
- 2 病院長は、契約締結後、治験責任医師に契約の内容の確認を求め、その証として当該契約書に記名又は署名及び捺印と日付を得るものとする。
  - 3 病院長は、IRBが修正を条件に治験の実施を承認した場合には、治験実施計画書等修正報告書によりIRB委員長が修正したことを確認した後に、治験契約書により契約を締結するとともに、前項を適用する。
  - 4 治験契約書の内容の変更を決定した場合には、第1項に準じて変更契約書を締結するとともに、第2項を適用する。

(治験の継続)

- 第7条 病院長は、実施中の治験について少なくとも年1回、治験責任医師に治験実施状況報告書を提出させるものとする。
- 2 病院長は、治験期間中、IRBの審査対象となる文書を最新のものとしなければならない。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、治験責任医師及び治験依頼者又は自ら治験を実施する者から、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。
  - 3 病院長は、承認した治験について次の各号に該当する事由が生じた場合には、その継続の可否について、第4条の規定を準用して取り扱うものとする。
    - (1) 治験責任医師及び治験依頼者又は自ら治験を実施する者より、審査の対象となる文書が追加、更新又は改訂された旨の治験に関する変更申請書の提出があった場合
    - (2) 治験責任医師より、緊急の危険の回避のためその他の医療上やむを得ない理由により治験実施計画書からの逸脱、又は変更した旨の治験実施計画書からの逸脱に関する報告書の提出を受けた場合

- (3) 治験責任医師より、重篤な有害事象又は有害事象に関する報告書の提出を受けた場合
  - (4) 治験責任医師より、治験実施状況報告書の提出を受けた場合
  - (5) 治験依頼者又は自ら治験を実施する者より、関係法規により報告が義務付けられている安全性情報等に関する報告書の提出を受けた場合
  - (6) 被験者の危険を増大させるか、又は治験の実施に重大な影響を与える治験のあらゆる変更の報告を受けた場合
  - (7) 医師主導の治験において、モニタリングの報告書又は監査の報告書の提出を受けた場合ただし、治験実施計画書の分冊に記載された当院以外の実施医療機関に特有の情報を改訂する場合、あるいは、症例報告書の見本のレイアウト（電子情報処理組織の利用による症例報告書にあってはその仕様）を改訂する場合はその限りではない。
- 4 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の写とともに治験に関する指示・決定を治験依頼者による治験の場合には治験責任医師及び治験依頼者に、医師主導の治験の場合には自ら治験を実施する者に通知するものとする。
- 5 病院長は、治験依頼者又は自ら治験を実施する者からIRBの継続審査等の結果を確認するため審査に用いられた治験実施計画書、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。

（治験の終了、中止・中断）

- 第8条 病院長は、治験依頼者又は自ら治験を実施する者が治験の中止又は中断、若しくは被験薬の開発中止を決定し、その旨を文書で通知してきた場合は、治験依頼者による治験の場合には治験責任医師及びIRBに、医師主導の治験の場合にはIRBに対し、速やかにその旨を文書の写しにより通知するものとする。なお、通知の文書には、中止又は中断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、治験責任医師が治験の終了又は中止・中断し、その旨を報告してきた場合は、速やかにIRBに治験終了（中止・中断）報告書の写しを提出し、通知するものとする。さらに治験依頼者による治験の場合には、治験依頼者に治験終了（中止・中断）報告書の写しを提出し、通知するものとする。

（直接閲覧）

- 第9条 病院長は、治験依頼者又は自ら治験を実施する者によるモニタリング、監査及びIRB並びに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、原資料等のすべての治験関連記録を直接閲覧に供するものとする。

### 第3章 臨床受託研究審査委員会（IRB）

#### （IRBの責務）

第10条 IRBは、「治験の原則」に従い、すべての被験者の人権、安全性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ついては、特に注意を払わなければならない。
- 3 IRBは、倫理的・科学的及び医学的妥当性の観点から治験の実施及び継続等について審議しなければならない。

#### （IRBの構成）

第11条 IRBは、次に掲げる委員をもって構成する。

- (1) 臨床研究委員会委員のうちから病院長が指名した委員1名
  - (2) 内科系及び外科系の診療科の大学教員各2名
  - (3) 医学部の基礎系の大学教員1名
  - (4) 薬剤部長
  - (5) 副看護部長1名
  - (6) 医療社会事業部の技術職員1名
  - (7) 事務部次長1名
  - (8) 本病院と利害関係を有しない者2名
  - (9) 審査委員会の設置者（病院長）と利害関係を有しない者2名
  - (10) その他病院長が必要と認めた者
- 2 前項第8号の委員は、第9号の委員を兼務することができる。
  - 3 前項第2号、第3号、第5号、第6号、第8号から第10号までの委員は、臨床研究委員会の議を経て、病院長が委嘱する。
  - 4 本条第1項第2号、第3号、第5号、第6号、第8号から第10号までの委員の任期は、2年とする。ただし、再任を妨げない。
  - 5 本条の委員に欠員を生じたときは、その都度補充する。この場合における委員の任期は、前任者の残任期間とする。ただし、本条第1項第4号から第7号の委員の補充に関して、その選考等に遅延が生じた場合はその限りではない。
  - 6 IRBに委員長を置く。委員長は、本条第1項第1号の委員をもって充てる。委員長は、IRBを招集し、その議長となる。
  - 7 委員長の病欠・不慮の事故等によりIRB業務に支障が出る場合には、予め委員長が指名した委員がその職務を代行する。
  - 8 病院長は、IRBに出席することはできるが、委員となること並びに審議及び決議に参加することはできない。

#### （IRBの運営）

第12条 IRBは、原則として月1回開催するものとする。ただし、病院長から緊急に意見を求められた場合等で委員長が必要と認めた場合は、随時開催することができるものとする。

- 2 IRBの開催に当たっては、あらかじめIRB事務室から原則として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。
- 3 IRBは、次に掲げる要件をすべて満たすことにより成立し、議事は、原則として出席者全員の合意によって決するものとする。
  - (1) 委員の過半数が出席すること
  - (2) 第11条第1項第6号及び第7号の委員のうち1名以上の委員が出席すること
  - (3) 第11条第1項第8号の委員のうち1名以上の委員が出席すること
  - (4) 第11条第1項第9号の委員のうち1名以上の委員が出席すること（ただし、第11条第1項第8号の委員が第9号の委員を兼務する場合は、この限りではない。）
  - (5) 審議に参加できる委員が5名以上であること

ただし、過半数の基準となる委員の総数に本条第5項に該当する委員は含めないものとする。
- 4 決議に当たっては、審議に参加した委員のみが決議に参加を許されるものとする。
- 5 当該治験の治験依頼者、治験薬提供者又は自ら治験を実施する者と関係のある委員（治験依頼者の役員又は職員、自ら治験を実施する者の上司又は部下、治験薬提供者又は治験薬提供者と密接な関係を有する者等）、治験責任医師及び治験責任医師と関係にある委員（治験分担医師、治験協力者）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、当該治験に係る審議及び決議には参加できないものとする。
- 6 IRBは、必要と認める場合は、治験責任医師、治験分担医師、治験協力者の出席を求め、当該治験の内容の説明又は意見を聞くことができる。
- 7 IRBは、必要と認める場合は、委員以外の特別の分野の専門家を委員会に出席させて意見を聞くことができる。
- 8 審査結果は、次のいずれかによるものとする。
  - (1) 承認
  - (2) 修正の上で承認
  - (3) 却下
  - (4) 既承認事項の取り消し
  - (5) 保留
- 9 IRBは、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内容の治験であって、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、かかる被験者の参加を承認する旨を承認文書に記載するものとする。
- 10 IRBは、緊急状況下における救命的な治験において、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、かかる場合に、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に報告するよう承認文書に記載するものとする。
- 11 IRBは、審査結果について関係者から異議申立てがあった場合は、病院長の諮問に応じ、再審査するものとする。
- 12 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。この際、IRBは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。なお、原則として実施状況についての審査は、以下の要領で年2回実施するものとする。

- (1) 3月：3月～8月に開催したIRBで実施の承認を受けた治験
- (2) 9月：9月～2月に開催したIRBで実施の承認を受けた治験

- 13 IRBは、審議及び決議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、会議の記録及びその概要を作成し、保存するものとする。また、会議の記録の概要は、IRB開催後2ヶ月以内を目途に臨床研究推進センターのホームページ上に公表するものとする。ただし、治験依頼者又は自ら治験を実施する者より、会議の記録の概要に知的財産権を侵害する内容が含まれていないか事前に確認したい旨の求めがあった場合には、求めに応じるとともに、必要があればマスキングなどの措置を講じた上で公表するものとする。
- 14 IRB委員長は、IRB終了後、速やかに病院長に治験審査結果通知書に審査結果、決定の理由、修正条件がある場合はその条件を記載し報告するものとする。
- 15 IRBは、承認済みの治験について、治験期間内の軽微な変更の場合には、迅速審査を行うことができる。この場合、迅速審査の対象か否かの判断は、IRB委員長が行う。なお、軽微な変更とは、変更により生ずる危険性が、被験者の日常生活における危険性又は通常行われる理学的あるいは心理学的検査における危険性より高くない変更（なんらかの身体的侵襲を伴う変更は除く。）をいう。具体的には、治験依頼者の組織・体制の変更、治験の期間が1年を超えない場合の治験契約期間の延長、実施（契約）症例数の追加又は治験分担医師の追加・削除等が該当する。
- 16 迅速審査は、IRB委員長が行い、本条第8項により判定し、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。ただし、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、他の委員を指名して代行させる。なお、迅速審査においてIRB委員長は、必要に応じて他の委員の意見を求めるものとする。

#### （IRBの業務）

第13条 IRBは、病院長から治験審査依頼書とともに審査に必要な最新の資料（第3条第2項に規定した提出資料及び報告書等）を入手するものとする。

- 2 IRBは、次の事項について調査・審議し、記録を作成するものとする。
- 1) 治験を実施することの倫理的、科学的及び医学的見地からの妥当性に関する事項
    - (1) 本院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とることができる等、当該治験を適切に実施できること。
    - (2) 治験責任医師が当該治験を実施するうえで適格であるか否かを最新の履歴書等により検討すること。
    - (3) 治験の目的、計画及び実施が妥当なものであること。
    - (4) 被験者の同意を得るに際しての同意文書及びその他の説明文書の内容が被験者に理解しやすく、十分な説明がなされており、適切な表現で記載されていること。
    - (5) 被験者の同意を得る方法が適切であること。
    - (6) 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。
    - (7) 予定される治験費用が適切であること。
    - (8) 被験者に対する支払いがある場合は、その内容・方法が適切であること。

- (9) 被験者の募集手順がある場合は、募集の方法が適切であること。
- 2) 治験実施中又は終了時に行う調査、審議事項
  - (1) 被験者の同意が適切に得られていること。
  - (2) 治験実施計画書等の変更の妥当性を調査、審議すること。
    - (i) 被験者に対する緊急の危険を回避することなど医療上やむを得ない事情のために行った治験実施計画からの逸脱又は変更
    - (ii) 治験に関するあらゆる変更（軽微な事務手続きに関する変更を除く。）
  - (3) 病院長から諮詢された重篤な有害事象又は有害事象並びに新たな安全性に関する情報（重篤で予測できない副作用）について検討し、当該治験の継続の可否を審議すること。
  - (4) 実施中の治験に関し、継続実施の適否等について、1年に1回以上審議すること。
  - (5) 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) その他治験に関し、IRBが必要と認める事項

(記録の保存)

第14条 IRBにおける記録の保存責任者は臨床研究推進センター部長とする。

- 2 IRBにおいて保存する文書は、次のとおりとする。
  - (1) 当業務手順書
  - (2) 委員名簿（各委員の資格を含む。）
  - (3) 委員の職業及び所属のリスト
  - (4) 会議の記録（審査及び採決に参加した委員名簿を含む。）
  - (5) 審査資料の元となる文書
  - (6) その他必要と認めたもの
- 3 IRBにおける保存すべき文書は、治験の場合は以下に規定する（1）又は（2）の日のうち遅い日までの間、製造販売後臨床試験の場合は再審査又は再評価が終了する日まで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

## 第4章 治験薬の管理

### (治験薬の管理)

第15条 治験薬の管理責任は、病院長が負うものとする。

- 2 病院長は、治験薬の管理の適正化を図るため、治験薬管理者を置き、臨床研究推進センター部長をもって充てる。この場合において、治験薬管理者は、必要に応じて治験薬管理補助者に治験薬の保管・管理を行わせることができるるものとする。原則として、治験薬管理補助者は臨床研究推進センター職員とするが、臨床研究推進センターで管理することが困難な治験薬については、治験薬管理補助者として治験責任医師あるいは治験分担医師をもって充てができるものとする。
- 3 治験薬管理者は、GCPを遵守し、治験依頼者又は自ら治験を実施する者が作成した治験薬の取扱い及び保管・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適正に治験薬を保管・管理する。
- 4 治験薬(臨床研究推進センターで保管することが困難な治験薬を除く)は、臨床研究推進センターで管理するものとする。ただし、救命治療の治験等において、適切な管理体制が確保されていることが確認された場合に限り、病棟等で治験責任医師の下に管理させることができる。ただし、この場合は以下によるものとする。
  - (1) 治験薬管理者は、治験責任医師より治験薬を診療科で保管・管理したい旨（緊急性を有する疾患に対する治験薬や医療機器）の依頼があった場合は、治験責任医師より治験薬一括払出依頼書を受領し、治験薬を一括払い出しするとともに、治験薬一括払出書を発行し、治験薬一括受領書を受領するものとする。
  - (2) 治験薬管理者は、治験終了若しくは中止後は、速やかに未使用治験薬を一括払出治験薬返納書とともに回収し、一括払出治験薬回収書を発行するものとし、一括して払い出した治験薬に関しては、適宜治験薬の管理が適切に行われているか確認するものとする。
- 5 治験薬管理者は、次の業務を行う。
  - (1) 第3条第2項による治験の安全性、有効性及び妥当性についての事前聴取を行う。
  - (2) 治験依頼者あるいは治験薬提供者から治験薬を受領し、治験薬受領書を発行する。
  - (3) 治験薬の保管、管理を行う。
  - (4) 被験者の同意の有無の確認並びに治験薬の払い出しを行う。
  - (5) 治験薬管理表及び治験薬出納表を作成し、治験薬の使用状況及び治験進捗状況を把握する。
  - (6) 被験者からの未使用治験薬の返却記録を作成する。
  - (7) 治験依頼者による治験においては未使用治験薬（被験者からの未使用返却治験薬、使用期限切れ治験薬及び欠陥品を含む。）を治験依頼者に返却し、未使用治験薬返却書を発行する。
  - (8) 治験実施計画書に規定された量の治験薬が被験者に投与されていることを確認する。
  - (9) その他、本条第3項の治験依頼者又は自ら治験を実施する者が作成した手順書による。

## 第5章 治験事務室

### (治験事務室の業務)

第16条 治験事務室は、病院長の指示により、次の業務を行うものとする。

- (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) 治験依頼者及び自ら治験を実施する者に対する必要書類の交付と治験依頼及び申請手続きの説明
- (3) IRBが審査の対象とする審査資料の受付
- (4) 治験審査結果通知書に基づく病院長の治験に関する指示・決定通知書の作成と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依頼者への交付を含む。）
- (5) 治験契約に係わる手続き等の業務
- (6) 治験終了（中止・中断）報告書の受領及び交付
- (7) 記録の保存
- (8) 治験の実施に必要な手続き及び書類の作成
- (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

## 第6章 IRB事務室

### (IRB事務室の業務)

第17条 IRB事務室は、IRB委員長の指示により、次の業務を行うものとする。

- (1) 第3条第2項による治験の安全性、有効性及び妥当性についての事前聴取
- (2) IRBの開催準備
- (3) IRBの会議の記録（審査及び採決に参加した委員の名簿を含む。）の作成
- (4) 治験審査結果報告書の作成及び病院長への提出
- (5) 記録の保存

IRBで審査の対象としたあらゆる資料、会議の記録、IRBが作成するその他の資料等、その他必要な資料等を保存する。

- (6) その他IRB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7章 記録の保存

(記録の保存責任者、保存期間)

第18条 病院長は、本院において保存すべき必須文書の保存責任者を以下のとおり定めるものとする。

- (1) 診療録、検査データ、同意文書等：治験責任医師等が所属する診療科（部）の長
  - (2) 治験の審査並びに受託に関する文書等：臨床研究推進センター部長
  - (3) 治験薬に関する記録：臨床研究推進センター部長
  - (4) 自ら治験を実施する者が保存すべき必須文書：自ら治験を実施する者
- 2 病院長又は治験の記録の保存責任者は、本院において保存すべき必須文書が次項に定める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ものとする。
  - 3 病院長は、本院において保存すべき必須文書を、治験の場合は以下に規定する(1)又は(2)の日のうち遅い日までの間、製造販売後臨床試験の場合は再審査又は再評価が終了する日まで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
  - 4 病院長は、前項の保存期間が終了したものについては、原則として治験依頼者又は自ら治験を実施する者にその旨の文書を提出させるものとする。

## 第8章 治験責任医師の業務

### 第1節 治験責任医師の要件

#### (治験責任医師の要件)

第19条 治験責任医師は、本院に勤務する常勤医師で助教（病院助手を含む）以上の職の者でなければならぬ。

- 2 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者でなければならぬ。
- 3 治験責任医師は、前項のことを証明する最新の履歴書を、治験依頼者による治験の場合は病院長及び治験依頼者に、医師主導の治験の場合には病院長に提出しなければならない。
- 4 治験責任医師は、治験依頼者と合意した治験実施計画書、最新の治験薬概要書、製品情報及び治験依頼者が提供するその他の文書に記載されている治験薬の適切な使用法に十分精通していなければならない。
- 5 治験責任医師は、薬事法第80条の2に規定する基準並びにGCP、本手順書及び治験実施計画書を遵守しなければならない。
- 6 治験責任医師は、合意された募集期間内に必要数の適格な被験者を集めることが可能であることを、履歴書等において過去の実績等により示すことができなければならない。
- 7 治験責任医師は、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是有していかなければならない。
- 8 治験責任医師は、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ければならない。
- 9 治験責任医師は、人事異動等による治験責任医師等の変更がある場合には、病院長（治験事務室）に事前に連絡するものとする。
- 10 治験責任医師は、「名古屋大学医学部、大学院医学系研究科及び医学部附属病院における臨床研究に係る利益相反行為防止内規」ならびに「名古屋大学医学部臨床研究に係る利益相反マネジメント実施ガイドライン」に則り、申請時に名古屋大学医学部における臨床研究に係る利益相反自己申告書を名古屋大学医学部利益相反マネジメント・臨床研究委員会（以下「利益相反委員会」という。）に提出するものとする。また、利益相反委員会より当該申告書に基づき助言又は指導があった場合はそれに従うものとする。

### 第2節 治験責任医師の責務

#### (治験分担医師等の選定及び監督)

第20条 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を作成し、予め病院長に提出し、その指名を受けなければならない。この場合において、治験分担医師は、原則、本院に勤務する常勤医師（医員以上）の職の者とするが、本院の診療に従事する医師については治験分担医師として認めるものとする。また、治験協力者は、医師、薬剤師、看護師、臨床検査技師等の者であり、病院長により適格性が確認された者とする。なお、分担させる者が他の部署に所属する場合は、

該当部署の長の了承を予め得るものとする。

- 2 治験責任医師は、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、指導及び監督しなければならない。
- 3 治験責任医師は、治験分担医師全員分の臨床研究に係る利益相反自己申告書を取りまとめ、利益相反委員会に提出し、審査を受けるものとする。

#### (治験実施計画書の合意)

- 第21条 治験責任医師は、治験依頼者による治験においては、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・科学的及び医学的妥当性について十分検討しなければならない。治験実施計画書及び症例報告書が改訂される場合も同様とする。また、医師主導の治験においては第38条に従い、治験実施計画書を作成しなければならない。
- 2 治験責任医師は、治験依頼者による治験の実施においては、病院長に治験実施の依頼又は変更の申請をする前に、前項の検討の結果に基づき、治験依頼者と治験実施計画書及び症例報告書の内容及び治験実施計画書を遵守することについて合意していなくてはならない。

#### (説明文書・同意文書の作成)

- 第22条 治験責任医師は、治験実施の依頼をする前に、治験依頼者の協力を得て、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説明文書・同意文書を作成しなければならない。
- 2 治験責任医師は、利益相反委員会より助言又は指導があった事項を被験者に知らせる必要がある場合には、当該事項について説明文書に記載しなければならない。

#### (治験の申請)

- 第23条 治験責任医師、治験依頼者及び自ら治験を実施する者は、治験の実施に先立ち、病院長に対して第3条第2項各号の関係する資料を提出しなければならない。
- 2 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指示、決定が文書で通知される前に、被験者を治験に参加させてはならない。医師主導の治験の場合は、さらに治験計画書が厚生労働省に受理されて30日（未承認薬物の場合）あるいは14日（既承認薬の場合）を経過した後でなければ、被験者を治験に参加させてはならない。
  - 3 治験責任医師は、IRBが治験の実施を承認し、又は何らかの修正を条件に治験の実施を承認し、これに基づく病院長の指示、決定が文書で通知された後に、その指示、決定に従って治験を実施しなければならない。ただし、IRBの決定に対する治験責任医師からの異議申し立ては、病院長を通じて行うものとする。

#### (被験者の選定)

- 第24条 治験責任医師は、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) 治験実施計画書の被験者の選択・除外基準の設定及び治験を実施する際の個々の被験者の選定にあたっては、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、治験に参加を求めるものの適否を慎重に検討しなければならないこと。

- (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てはならないこと。
- (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こと。

(被験者の同意の取得)

- 第25条 治験責任医師及び治験分担医師は、被験者が治験に参加する前に、被験者に対して説明文書・同意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、被験者が記名捺印又は署名し、各自日付を記入しなければならない。また、治験協力者が補足的な説明を行った場合には、当該治験協力者も記名捺印又は署名し、日付を記入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、被験者が治験に参加する前に、前項の規定に従って記名捺印又は署名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ぬ。
  - 4 治験責任医師又は治験分担医師は、被験者が治験に参加している間に、説明文書・同意文書が改訂された場合は、その都度新たに第1項及び第2項の規定により記名捺印又は署名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。
  - 5 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。
  - 6 説明文書・同意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、又は治験責任医師、治験分担医師、治験協力者、医療機関、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。
  - 7 口頭及び文書による説明並びに同意文書には、被験者が理解可能で、可能な限り非専門的な言葉が用いられてはならない。
  - 8 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。
  - 9 治験責任医師は、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、速やかに当該情報に基づき説明文書・同意文書を改訂し、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・同意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。
  - 10 治験責任医師又は治験分担医師は、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、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。
  - 11 治験責任医師及び治験分担医師は、被験者の同意取得が困難な場合、非治療的治験を実施する

場合、緊急状況下における救命的治験の場合及び被験者が説明文書・同意文書等を読むことができない場合については、GCP省令第50条第2項及び第3項、第52条第3項及び第4項並びに第55条を遵守しなければならない。

- 12 治験責任医師は、緊急状況下における救命的治験において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た場合、その後のインフォームド・コンセントの経過と結果についてIRBに報告しなければならない。

#### (治験薬の使用)

第26条 治験薬は、IRBで承認された治験実施計画書を遵守した方法のみで使用しなければならない。

- 2 治験責任医師、治験分担医師等は、治験薬の正しい使用法を各被験者に説明、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しなければならない。

#### (被験者に対する医療)

第27条 治験責任医師は、治験に関連する医療上の全ての判断に責任を負わなければならない。

- 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、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。
- 4 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。
- 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 治験責任医師又は治験分担医師は、診療録に当該治験に係る必要な事項を適切に記載しなければならない。

#### (重篤な有害事象の報告)

第28条 治験実施中に重篤な有害事象が発生した場合、治験依頼者による治験の場合においては、治験責任医師は、重篤で予測できない副作用を特定した上で速やか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を受けなければならない。また、医師主導の治験においては、治験責任医師は、重篤で予測できない副作用を特定した上で速やかに病院長及び一つ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報告するとともに治験薬提供者に文書で通知しなければならない。なお、治験実施計画書において重要な有害事象として規定された有害事象が発生した場合は、本条を準用するものとする。

#### (逸脱の報告)

第29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、

また、治験依頼者による治験においては治験依頼者との事前の文書による合意なく、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（治験依頼者の組織・体制の変更、実施医療機関の名称・診療科名の変更、実施医療機関及び治験依頼者の所在地又は電話番号の変更、治験責任医師の職名の変更、モニターの変更）のみに関する変更である場合には、この限りではない。

- 2 治験責任医師又は治験分担医師は、IRBで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、治験依頼者との事前の文書による合意及び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及び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病院長並びに治験依頼者及び病院長を経由してIRBに提出してその承認を得るとともに、病院長の了承及び病院長を経由して治験依頼者の合意を文書で得なければならない。

#### （変更の申請）

第30条 治験責任医師は、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しなければならない。

- 2 治験責任医師は、治験の実施に重大な影響を与える、又は被験者の危険を増大させるような治験のあらゆる変更について、治験依頼者及び病院長に速やかに報告書を提出するとともに、変更の可否についてIRBの意見に基づく病院長の指示を受けなければならない。ただし、治験実施計画書の分冊を作成しており、当該分冊に記載されている内容が当院以外の実施医療機関に特有の情報を改訂する場合、あるいは症例報告書の見本のレイアウト（電子情報処理組織の利用による症例報告書にあってはその仕様）を改訂する場合はその限りではない。
- 3 治験責任医師は、IRBの意見に基づく病院長の指示、決定が文書で通知された後に、その指示、決定に従って治験を継続しなければならない。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。
- 4 治験責任医師は、前項により治験経費の変更が生じたときには、変更後の治験経費算定書を病院長に提出し、その承認を受けなければならない。

#### （治験実施状況の報告）

第31条 治験責任医師は、IRBの継続審査を受けるため実施中の治験において少なくとも年1回、病院長に治験実施状況報告書を提出しなければならない。

#### （症例報告書の作成及び提出）

第32条 治験責任医師又は治験分担医師は、治験実施計画書の規定に従って正確な症例報告書を作成し、記名捺印又は署名し、治験依頼者による治験においては治験依頼者に提出し、医師主導の

治験においては自ら治験を実施する者に提出しなければならない。また、治験責任医師は、治験分担医師が作成した症例報告書について治験依頼者又は自ら治験を実施する者に提出される前にその内容を点検し、問題がないことを確認した上で記名捺印又は署名しなければならない。

- 2 治験責任医師又は治験分担医師は、症例報告書の変更又は修正に当たり治験依頼者から提供された、又は自ら治験を実施する者が作成した手引きに従わなければならない。この場合、症例報告書のいかなる変更又は修正にも、日付の記入及び捺印又は署名がされ、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。

(モニタリング・監査・調査等の受け入れ)

第33条 治験責任医師は、治験依頼者又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、監査及び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。また、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。

(治験の終了、中止・中断)

第34条 治験責任医師は、本院において治験が終了又は中止・中断した場合は、速やかに病院長に治験の終了（中止・中断）報告書を提出しなければならない。

- 2 治験責任医師は、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しなければならない。

## 第9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35条 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、医師主導の治験の実施体制を整える。

- 2 第1項の専門的知識を有する者とは、治験に関する医学的な問題について適切な助言をいう医学専門家、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実施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）も含むものである。

### （業務手順書の整備）

第36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下記に掲げる業務手順書等を作成しなければならない。

- (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・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に関する手順書
- (5) 治験薬の管理に関する手順書
- (6) モニタリングに関する手順書
- (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実施医療機関間の調整を行う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（以下「治験調整委員会」という。）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）審議の手順書
- (11) 記録の保存に関する手順書
- (12) その他治験が適正かつ円滑に行われることを確保するために必要とされる手順書
- (13) 総括報告書作成に関する手順書

### （毒性試験等の非臨床試験の実施又は試験成績等の入手）

第37条 自ら治験を実施する者は、被験薬の品質、毒性及び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 治験薬提供者がこれらの試験を既に実施している場合は、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、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及び改訂）

第38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しなければならぬ

い。

- (1) 自ら治験を実施する者の氏名及び職名並びに住所
  - (2) 治験の実施の準備及び管理に係る業務の一部を委託する場合にあっては、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) 実施医療機関の名称及び所在地
  - (5) 治験の目的
  - (6) 被験薬の概要
  - (7) 治験薬提供者の氏名及び住所
  - (8) 治験の方法
  - (9) 被験者の選定に関する事項
  - (10) 原資料の閲覧に関する事項
  - (11) 記録（データを含む。）の保存に関する事項
  - (12) GCP省令第26条の4の規定により治験調整医師に委嘱した場合にあっては、その氏名及び職名
  - (13) GCP省令第26条の4の規定により治験調整委員会に委嘱した場合にあっては、これを構成する医師又は歯科医師の氏名及び職名
  - (14) 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
  - (15) 作成及び改訂の日付
- 2 自ら治験を実施する者は、同意能力を欠く者に対して、薬物動態試験等の非治療的治験を実施する場合は、以下の事項を治験実施計画書に記載しなければならない。
- (1) 同意能力を欠く者を対象にしなければならないことの説明
  - (2) 被験者への予測される不利益が最小限のものであることの説明
- 3 自ら治験を実施する者は、被験者又はその代諾者となるべき者から事前に同意を得ることが困難である緊急状況下における救命的な治験を実施する場合は、以下の事項を治験実施計画書に記載しなければならない。
- (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、製造又は輸入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
  - (5) 治験の開始後、速やかに被験者又は代諾者となるべき者に対して説明を行い、文書により同意を得ること
  - (6) 治験責任医師はこの経過と結果をIRBに報告すること
- 4 自ら治験を実施する者は、被験薬の品質、有効性及び安全性に関する事項その他の治験を適正に行うために重要な情報を知ったときは、必要に応じ、当該治験実施計画書を改訂しなければ

ならない。

(治験薬概要書の作成)

第39条 自ら治験を実施する者は、第37条で規定した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しなければならない。

- (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しなければならない。

(説明文書・同意文書の作成)

第40条 自ら治験を実施する者は、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説明文書・同意文書を作成しなければならない。作成にあたっては、必要に応じ治験薬提供者の協力を得るものとする。

- 2 自ら治験を実施する者は、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、速やかに当該情報に基づき説明文書・同意文書を改訂しなければならない。
- 3 自ら治験を実施する者は、利益相反委員会より助言又は指導があった事項を被験者に知らせる必要がある場合には、当該事項について説明文書に記載しなければならない。

(業務委託の契約)

第41条 自ら治験を実施する者が、治験の実施の準備及び管理に係る業務又は治験の実施に係る業務の一部を委託する場合には、文書により当該業務を受託する者との契約を締結し、双方が記名又は署名し、捺印と日付を付するものとする。

- 2 契約書に定める内容は下記のものとする。
- (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（秘密の保全に関する事項を含む。）
  - (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42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じておかなければならない。

(病院長への文書の事前提出)

第43条 自ら治験を実施する者は、第3条第2項の手順に基づき必要文書を病院長に提出し、治験の実施の承認を得なければならない。この場合は、病院長の承認を得たことを証するため、自ら治験を実施する者及び病院長は、治験実施計画書又はそれに代わる文書に記名、捺印し、又は署名する。

(治験計画等の届出)

第44条 自ら治験を実施する者は、薬事法第80条の2第2項及び薬事法施行規則第269条及び「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15年医薬審発第0612001号、厚生労働省医薬局審査管理課長通知)に従い、その計画を厚生労働省に届け出なければならない。ただし、当該通知が改訂等された場合には、その改訂等による。

- 2 自ら治験を実施する者は、本条第1項の届出後に薬事法施行規則第270条の規定により当該届出に係る事項を変更したとき又は当該届出に係る治験を中止し、若しくは終了したときは、その内容及び理由等を厚生労働大臣に届け出なければならない。
- 3 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。

## 第10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45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「治験薬の製造管理及び品質管理基準並びに治験薬の製造施設の構造施設基準」（治験薬GMP）に適合した製造所において製造された治験薬を用いて治験を実施しなければならない。

- 2 自ら治験を実施する者は、治験薬を治験薬提供者から入手する場合、治験薬の品質確保並びに入手時期・入手方法について、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。
- 3 自ら治験実施する者は、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。治験薬提供者から入手する場合は、治験薬提供者にその遵守を求める。
  - (1) 治験用である旨
  - (2) 自ら治験を実施する者の氏名及び職名並びに住所
  - (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、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
- 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。）に次に掲げる事項を記載してはならない。治験薬提供者から入手する場合は、治験薬提供者にその遵守を求める。
  - (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、厚生労働大臣に治験計画の届出が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。
- 6 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かなければならない。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じておかなければならない。
- 7 自ら治験を実施する者は、治験薬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かなければならない。
- 8 自ら治験を実施する者は、治験薬に関する次に掲げる情報の記録を作成し、又は入手しなければならない。
  - (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

- 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、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しなければならない。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14条第2項に規定する治験薬管理者に交付する。

(治験調整医師及び治験調整委員会)

第46条 自ら治験を実施する者は、多施設共同で治験を実施する場合には、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しなければならない。なお、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) 多施設共同治験における実施医療機関間の調整
- (3) 治験の計画の届出
- (4) 複数医療機関間の副作用情報の通知に関する業務
- (5) 厚生労働大臣への副作用等報告の業務

(効果安全性評価委員会の設置)

第47条 自ら治験を実施する者は、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評価させ、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 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。
- 3 自ら治験を実施する者、治験責任医師等、治験調整医師、IRB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。

(治験に関する副作用等の報告)

第48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、検討するとともに病院長に対し、この情報及び検討事項を報告しなければならない。

- 2 自ら治験を実施する者は、被験薬について薬事法第80条の2第6項及び薬事法施行規則第273条に規定する重篤な有害事象、有効性・安全性に係る研究報告、及び外国における措置を知ったときは、直ちにその旨を病院長（多施設共同で治験を実施する場合には他の治験責任医師を含む。）、治験薬提供者及び規制当局に報告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、治験実施計画書及び治験薬概要書を改訂しなければならない。この場合、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38条第4項及び第39条第2項による。

- 4 自ら治験を実施する者が行う厚生労働省への副作用報告期間は、原則、治験計画届書の初回提出日から、終了届書又は中止届書あるいは開発中止届書を提出するまでの期間とする。ただし、終了届書又は中止届書を提出した後、当該成分における承認申請が引き続き行われる場合は、承認を取得するまであるいは開発中止届書を提出するまでとする。

(モニタリングの実施等)

- 第49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、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しなければならない。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、モニターは当該モニタリングの対象となる本院において当該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、本院において実地に行わなければならぬ。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、モニタリングを実施したときはその都度モニタリング報告書を作成し、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。この場合において、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觸した相手の氏名、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、治験責任医師等に告げた事項並びに講じられた若しくは講じられる予定の措置及びGCP省令等の遵守を確保するために推奨される措置に関するモニターの見解等が記載されていなければならない。
  - 5 自ら治験を実施する者は、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わなければならない。この場合において、モニタリング報告書に、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い、モニターへ通知しなければならない。

(監査)

- 第50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しなければならない。監査担当者の要件と監査担当者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実施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。
  - 4 監査報告書は、監査担当者が記名捺印又は署名の上、報告書提出日、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する。ただし、監査報告書の内容が監査証明書の内容を兼ねていれば、監査報告書の提出の

みでよい。

(治験の中止等)

第51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文書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も、その旨及びその理由を病院長に文書により通知しなければならない。

(治験総括報告書の作成)

第52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、薬事法第14条第3項及び第80条の2に規定する基準、GCP省令並びに「治験の総括報告書の構成と内容に関するガイドライン（平成8年5月1日薬審第335号）」に従って、治験総括報告書を作成しなければならない。ただし、多施設共同治験にあっては、各治験責任医師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)

第53条 自ら治験を実施する者は、以下に掲げる記録を保存する。

- (1) 治験実施計画書、承認書、総括報告書、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) 症例報告書、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) 治験薬に関する次の記録
    - (i) 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
    - (ii) 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
    - (iii) 治験薬の処分の記録
- 2 自ら治験を実施する者は、当該治験において自ら治験を実施する者が保存すべき必須文書を以下に規定する（1）又は（2）のうちいずれか遅い日までの間、適切に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から5年が経過した日（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）。ただし、薬事法の規定により承認後の再審査を受けなければならない医薬品で、かつ再審査が終了するまでの期間が5年を超えるものについては、再審査が終了する日。

- (2) 治験の中止又は終了後3年が経過した日
- 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実施医療機関から異動等により離職する場合には、当該記録の保存について、適切な策を講じるものとする。

## 第11章 その他の事項

### (手順書の準用)

第53条 次にあげる臨床試験についてはこの手順書を準用するものとする。

- (1) 医療機器の治験
- (2) 体外診断用医薬品の治験
- 2 前項に規定する医療機器の治験を実施する場合には、治験の原則1の「医薬品の臨床試験の実施の基準」及び第1条第1項の「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令（厚生省令第28号、平成9年3月27日及びその後の改正を含む。）」に替え「医療機器の臨床試験の実施の基準の省令（平成17年厚生労働省令第36号及びその後の改正を含む。）」を適用する。
- 3 前項第1号に規定する医療機器の治験に本手順書を準用する場合には、「治験薬」を「治験機器」に、「被験薬」を「被験機器」に、「副作用」を「不具合」に適宜、読み替えるものとする。ただし、第3条、第7条、第13条、第29条、第30条については第3.4版を適用する。