

⑤後世代における先天性の疾病又は異常を来たすもの

⑥その他の医学的に重要な状態（上記の重篤な有害事象①から⑤に該当しないが、医学的に重要と考えられる状態を指す。）

ただし、原疾患の病態の悪化に起因して「入院又は入院期間の延長」が生じた場合と治験責任医師又は治験分担医師が判断した場合は緊急報告の対象としない。

（実施医療機関の長への報告手順）

第30条

1. 自ら治験を実施する者は、被験薬の品質、有効性及び安全性に関する事項その他の治験を適正に行うために必要な情報を収集し、及び検討するとともに、実施医療機関の長に対し、これを提供する。
2. 初回報告
自ら治験を実施する者は重篤な有害事象発生を知った際には、可能な限り速やかに、実施医療機関の長及び治験調整委員会等へその内容を報告する。（様式13A）
3. 追加報告
自ら治験を実施する者は、より詳しい情報を収集し、実施医療機関の長及び治験調整委員会等へ内容を報告する。（様式13A）

（独立行政法人医薬品医療機器総合機構への報告手順）

第31条

1. 初回報告
自ら治験を実施する者は、重篤な有害事象発生の報告を受けた際には、厚生労働省の定める治験薬副作用・感染症症例報告書を作成し、
 - 1) 厚生労働省の定める次の報告期限に従って、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下、総合機構）に届け出る。
 - 2) 実施医療機関の長（多施設共同治験の場合は全ての実施医療機関の長及び治験責任医師）に報告する。
 - 3) 治験薬提供者に報告する。
 - ①未知の死亡若しくは生命を脅かす有害事象：有害事象の発生を知ってから7日以内
 - ②既知の死亡若しくは生命を脅かす有害事象及び①以外の未知で重篤な有害事象：発生を知ってから15日以内
2. 追加報告
 - 1) 自ら治験を実施する者は有害事象に関する追加の情報を収集し、総合機構の求めに応じて、適宜報告を行う。
 - 2) 上記の内容を、実施医療機関の長（多施設共同治験の場合は全ての実施医療機関の長及び

治験責任医師)並びに治験薬提供者に報告する。

(治験責任医師の責務)

第32条 治験責任医師は、報告内容の緊急性、重要性、影響の程度等を判断し、被験者の安全を確保するため、必要に応じて登録の一時停止(データセンターへ連絡)や治験担当医への周知事項の緊急連絡等の対策を講ずる。

(重大な安全性情報の取扱い)

第33条

1. 治験薬提供者は、治験薬に関わる安全性情報を入手した場合、治験責任医師に通知する。入手した安全性情報に重篤で予測できない副作用が含まれる場合は、厚生労働省の定める治験薬副作用・感染症症例報告書を作成して、直ちに治験調整委員会等に通知する。
2. 治験責任医師は、報告の情報源に関わらず、重篤で予測できない副作用情報を入手した場合には、その旨を直ちに実施医療機関の長及び治験調整委員会等に報告する。(厚生労働省の定める治験薬副作用・感染症症例報告書)
3. 自ら治験を実施する者は、厚生労働省の定める次の報告期限に従って、総合機構に届け出るとともに、治験薬提供者に報告する。
 - ①未知の死亡若しくは生命を脅かすもの:有害事象の発生を知ってから7日以内
 - ②既知の死亡若しくは生命を脅かすもの及び①以外の未知で重篤なもの:発生を知ってから15日以内

(効果安全性評価委員会)

第34条

1. 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. 自ら治験を実施する者は、前項の効果安全性評価委員会の審議に関する手順書を別途作成し、これに従って審議を行わせる。
3. 自ら治験を実施する者は、前項の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. 自ら治験を実施する者は、前項の業務を治験調整委員会等に委嘱できるものとする。

(被験者に対する安全性情報の伝達)

第35条

1. 当該治験薬による有害事象の情報が、治験に継続して参加することへの被験者の意思に影響を与えると自ら治験を実施する者が判断した場合、自ら治験を実施する者及び治験分担医師は、当該情報を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

者に確認する。

2. 当該情報を被験者又は代諾者に伝えたことを診療録などの文書に記録することが必要である。
3. 説明文書を改訂する必要があると自ら治験を実施する者が認めた場合、自ら治験を実施する者は、
 - ①説明文書の改訂
 - ②改訂された説明文書について当該実施医療機関の治験審査委員会の承認を得ること、を行う。
4. 自ら治験を実施する者及び治験分担医師は、既に治験に参加している被験者又は代諾者に対し、改訂し治験審査委員会の承認を得た説明文書を用いて改めて説明し、被験者の治験への参加の継続について、被験者又は代諾者から自由意思による同意を文書により得ることとする。
5. 説明文書の改訂後に新たな被験者に対して治験の同意を取得する際は、改訂した説明文書を使用する。

(治験審査委員会における審議)

第 36 条

1. 第 29 条及び第 33 条において実施医療機関の長に届け出られた有害事象若しくは安全性情報について、実施医療機関の長は治験の中止や継続等の判断の為に、治験審査委員会に審査を依頼しなければならない（様式 4）。
2. 治験審査委員会は前項に関する審査結果を実施医療機関の長に通知する（様式 5）。
3. 実施医療機関の長は、前項の審査結果を自ら治験を実施する者に通知する（様式 6）。
4. 自ら治験を実施する者は、前項の通知内容を通知の写しをもって治験調整委員会等に知らせるとともに、通知（様式 5、様式 6）を保存する。
5. 治験調整委員会等は、前項の通知内容及び通知の写しを保存するものとする。

附則

(施行期日)

第 37 条 この規定は平成 16 年 11 月 1 日から施行する。

資料7. 医師主導治験等に係る標準業務手順書

国立成育医療センターにおける 医師主導型治験等に係る標準業務手順書

第一章：目的と適用範囲

(目的と適用範囲)

- 第1条 本手順書は、平成9年厚生省令第28号・平成15年厚生労働省令106号にて改正「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」(改正GCP)第28条、平成9年薬発第430号「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令の施行について」、平成15年医薬審第0612001号「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令の一部変更を改正する省令の施行について」、平成16年薬食審査発第0722014号「医薬品の臨床試験の実施の基準の運用について」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を定めるものである。
- 2 本手順書は、医薬品の製造(輸入)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うち、改正GCP第2条第21項に規定する「自ら治験を実施する者」により実施される資料収集のために行う医師主導の治験に対して適用する。
- 3 市販後臨床試験に対しては、厚生省令第28号第56条に準じ、「治験」等とあるのを「市販後臨床試験」等と読み替えることにより本手順書を適用する。

第二章：総長の業務

(治験依頼の申請等)

- 第2条 総長は、事前に自ら治験を実施する者(以下、治験責任医師)より提出された治験分担医師・治験協力者リスト(様式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指名を行う。総長が指名した治験分担医師・治験協力者リスト(様式2)は、治験責任医師に提出し、その写を保存するものとする。
- 2 総長は、治験責任医師に研究委託申込書(様式3)とともに治験責任医師及び治験分担医師の履歴書(様式1)、治験実施計画書等の審査に必要な資料を提出させるものとする。

(治験実施の了承等)

- 第3条 総長は、治験責任医師に対して治験の実施を了承する前に、治験審査依頼書(様式4)、治験責任医師及び治験分担医師の履歴書(様式1)及び治験実施計画書等の審査の対象となる文書を治験審査委員会に提出し、治験の実施について治験審査委員会の意見を求めるものとする。
- 2 総長は、治験審査委員会が治験の実施を承認する決定を下し、又は治験実施計画書、症例報告書、同意文書及びその他の説明文書並びにその他の手順について何らかの修正を条件に治

験の実施を承認する決定を下し、その旨を通知してきた場合は、これに基づく総長の指示及び決定を、治験審査結果通知書（様式5）の写とともに治験に関する指示・決定通知書（様式6）により、治験責任医師に通知するものとする。

- 3 総長は、治験審査委員会が、修正を条件に治験の実施を承認し、その点につき治験責任医師が治験実施計画書を修正した場合には、治験実施計画書等修正報告書（様式7）及び該当する資料を提出させるものとする。また、治験実施計画書等修正報告書（様式7）の写と該当する資料を治験審査委員会に提出し、治験審査委員会は修正事項の確認を行う。
- 4 総長は、治験審査委員会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。総長は、治験の実施を了承できない旨の総長の決定を、治験審査結果通知書（様式5）の写とともに治験に関する指示・決定通知書（様式6）により、治験責任医師に通知するものとする。
- 5 治験責任医師は治験審査委員会の決定に対し異議がある場合は、事務局を通じ総長に理由を明示して異議を申し立てることができる。総長は異議の申し立てがあったときは速やかに治験審査委員会に対し再度の審議を行わせるものとする。総長は治験審査委員会の審議結果について異議がある場合は、理由書を添えて治験審査委員会に再審査を請求することができる。
- 6 総長は、治験責任医師から治験審査委員会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。

(治験実施の契約等)

第4条 総長は、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後、治験責任医師と治験に関する承認書（様式8-4）により通知するものとする。

- 2 治験責任医師は、承認内容の確認のため治験に関する承諾書（様式8-5）を総長宛に提出するものとする。
- 3 治験審査委員会が修正を条件に治験の実施を承認した場合には、第3条第3項の治験実施計画書等修正報告書（様式7）により治験審査委員長が修正したことを確認した後に、総長は治験責任医師に承認書により通知するとともに、治験責任医師は総長宛に承諾書を提出するものとする。
- 4 総長は、治験責任医師から治験に関する承認内容の変更のため、治験契約変更要望書（様式11-1）が提出された場合、必要に応じ治験審査委員会の意見を聴いた後、変更承認書（様式8-6）により変更の承認を治験責任医師に通知するとともに、治験責任医師は総長宛に変更承諾書（様式8-7）を提出するものとする。
- 5 承認書に定める承認条件の内容は下記のものを含むものとする。

(1) 治験責任医師は、次の情報を総長に通知する。

- ① 他施設で発生した重篤で予測できない副作用
- ② 重篤な副作用又は治験薬及び市販医薬品の使用による感染症の発生数、発生頻度、発生条件

等の発生傾向が治験薬概要書から予測できないもの

- ③ 死亡又は死亡につながるおそれのある症例のうち、副作用によるもの又は治験薬及び市販医薬品の使用による感染症によるもの
- ④ 副作用又は治験薬及び市販医薬品の使用による感染症の発生数、発生頻度、発生条件等の発生傾向が著しく変化したことを示す研究報告
- ⑤ 治験の対象となる疾患に対し効能又は効果を有しないことを示す研究報告
- ⑥ 副作用若しく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) 治験責任医師は、次のことを総長に通知する（本手順書第10条第1項）。

- ① 治験を中止、中断する際、その旨及び理由
 - ② 治験の成績を製造承認申請に用いないことを決定した際、その旨及び理由
- (3) 総長は、次の治験審査委員会の意見を治験責任医師に通知する（本手順書第3条、第5条第2項及び第9条、治験審査委員会標準業務手順書第4条第2項）。

- ① 治験実施の妥当性への意見
- ② 治験が長期（1年を越える）の場合の治験の継続の妥当性への意見
- ③ 本手順書第4条第5項(1)に規定する事項に関して治験の継続の妥当性への意見
- ④ 被験者の意思に影響を与える可能性が認められたために、治験責任医師がその説明文書を改訂したことに対する意見
- ⑤ その他、総長が必要と認めたことへの意見

(4) 総長は、治験責任医師からの次の情報を治験審査委員会に通知する（GCP省令第40条第3項及び第4項、本手順書第10条第2項及び第3項）。

- ① 治験を中止、中断の際、その旨及び理由
 - ② 治験終了の際、その旨及び結果の概要
- (5) 治験責任医師は、重篤な有害事象を総長に通知する（GCP省令第48条第2項、本手順書第8条）。

(治験の継続)

第5条 総長は、実施中の治験において少なくとも年1回、治験責任医師に治験実施状況報告書（様式12）を提出させ、治験審査依頼書（様式4）及び治験実施状況報告書（様式12）の写を治験審査委員会に提出し、治験の継続について治験審査委員会の意見を求めるものとする。

2 総長は、治験審査委員会の審査結果に基づく総長の指示及び決定を、治験審査結果通知書（様式5）の写とともに治験に関する指示・決定通知書（様式6）により、治験責任医師に通知するものとする。修正を条件に承認する場合には、第3条第3項に準じるものとする。

- 3 総長は、治験審査委員会が実施中の治験の継続審査等において、治験審査委員会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、これに基づく総長の指示及び決定を、治験審査結果通知書（様式5）の写とともに治験に関する指示・決定通知書（様式6）により、治験責任医師に通知するものとする。治験責任医師は治験審査委員会の決定に対し異議がある場合は、事務局を通じ総長に理由を明示して異議を申し立てることができる。総長は異議の申し立てがあったときは速やかに治験審査委員会に対し再度の審議を行わせるものとする。
- 4 総長は、治験責任医師から治験審査委員会の継続審査等の結果を確認するために審査に用いられた治験実施計画書、症例報告書等の文書の入手を求める旨の申し出があった場合には、これに応じなければならない。

（治験実施計画書の変更）

- 第6条 総長は、治験期間中、治験審査委員会の審査対象となる文書が追加、更新又は改訂された場合は、治験責任医師から、それらの当該文書の全てを速やかに提出させるものとする。
- 2 総長は、治験責任医師より治験実施計画書等変更改訂報告書（様式10-2）の提出があった場合には、治験の継続の可否について、治験審査委員会の意見を求め（様式4）、総長の指示及び決定を、治験審査結果通知書（様式5）の写とともに治験に関する指示・決定通知書（様式6）により治験責任医師に通知するものとする。

（治験実施計画書からの逸脱）

- 第7条 総長は、治験責任医師より被験者の緊急の危険を回避するためその他医療上やむを得ない理由により治験実施計画書からの逸脱の報告（様式9-2）があった場合は、治験審査委員会の意見を求め（様式4）、総長の指示及び決定を治験審査結果通知書（様式5）の写しとともに治験に関する指示・決定通知書（様式6）により治験責任医師に通知するものとする。

（重篤な有害事象の発生）

- 第8条 総長は、治験責任医師より重篤な有害事象発生（様式13A）があった場合は、治験責任医師が判定した治験薬との因果関係及び予測性を確認する。また、重篤な有害事象の場合には、治験の継続の可否について、治験審査委員会の意見を求め（様式4）、総長の指示及び決定を治験審査結果通知書（様式5）の写とともに治験に関する指示・決定通知書（様式6）により治験責任医師に通知するものとする。

（重大な安全性に関する情報の入手）

- 第9条 総長は、治験責任医師より副作用情報等に関する報告書（様式16A）を入手した場合は、治験の継続の可否について治験審査委員会の意見を求め（様式4）、総長の指示及び決定を

治験審査結果通知書（様式5）の写とともに、治験に関する指示・決定通知書（様式6）により治験責任医師に通知するものとする。なお、被験者の安全又は当該治験の実施に影響を及ぼす可能性のある重大な情報には、以下のものが含まれる。

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

（治験の中止、中断及び終了）

第10条 総長は、治験責任医師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（様式17A-2）で通知してきた場合は、治験審査委員会に対し、速やかにその旨を文書（様式17A-2）の写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。また、治験終了（中止・中断）に関する通知書（様式17A-2）に治験責任医師が作成した治験終了（中止・中断）報告書（様式14）の写を添付して治験責任医師に通知するとともに、治験終了（中止・中断）に関する通知書（様式15）に治験終了（中止・中断）報告書（様式14）の写を添付して治験審査委員会に提出するものとする。

- 2 総長は、治験責任医師が治験を中止又は中断し、その旨を報告（様式14）してきた場合は、速やかに治験責任医師及び治験審査委員会に治験終了（中止・中断）に関する通知書（様式15）及び治験終了（中止・中断）報告書（様式14）の写を提出し、通知するものとする。
- 3 総長は、治験責任医師が治験の終了を報告（様式14）してきた場合には、治験責任医師及び治験審査委員会に対し、速やかに治験終了（中止・中断）に関する通知書（様式15）及び治験終了（中止・中断）報告書（様式14）の写を提出し、通知するものとする。

（直接閲覧）

第11条 総長は治験責任医師より指名された者による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。これらの場合には、モニター、監査担当者、治験審査委員会又は国内外の規制当局の求めに応じ、原資料等の全ての治

験関連記録を直接閲覧に供するものとする。

- 2 総長は、モニター・監査担当者からモニタリング及び監査の申込みを文書（様式 18）で通知してきた場合は、それを受け入れなければならない。
- 3 総長はモニター・監査担当者に対してすみやかに直接閲覧受諾通知書（様式 18）で通知をする。
- 4 総長はモニタリング又は監査が終了した場合はモニタリング・監査結果報告書を提出させるものとする。

第3章 治験審査委員会

（治験審査委員会及び治験審査委員会事務局の設置）

- 第 12 条 総長は、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、治験審査委員会を院内に設置する。
- 2 総長は、治験審査委員会の委員を指名し、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及び記録の保存に関する業務手順を定めるものとする。なお、治験責任医師から、治験審査委員会の業務手順書及び委員名簿の提示を求められた場合には、これに応ずるものとする。
 - 3 総長は、自らが設置した治験審査委員会委員となることはできない。
 - 4 総長は、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ものとする。

第4章 治験責任医師の業務

（治験責任医師の要件）

第13条 治験責任医師は、以下の要件を満たさなくてはならない。

- (1) 治験責任医師は、教育・訓練及び経験によって、治験を適正に実施しうることを証明する最新の履歴書(様式 1)及びGCPに規定する要件を満たすことを証明したその他の資料並びに治験分担医師を置く場合には当該治験分担医師の履歴書(様式 1)を、総長に提出するものとする。
- (2) 治験責任医師は、治験実施計画書、最新の治験薬概要書、製品情報及びその他の文書に記載されている治験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) 治験責任医師は、薬事法第 14 条第 3 項及び第 80 条の 2 に規定する基準並びに GCP を熟知し、これを遵守しなければならない。
- (4) 治験責任医師は、自ら指名した者によるモニタリング及び監査、治験審査委員会並びに国内外の規制当局による調査を受け入れなければならない。治験責任医師は、モニター、監査担当者、治験審査委員会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。

- (5) 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過去の実績等により示すことができなければならない。
- (6) 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を有していなければならない。
- (7) 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。
- (8) 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(様式 2)を作成し、予め総長に提出し、その指名を受けなければならない。
- (9) 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。

(治験責任医師の責務)

第14条 治験責任医師は次の事項を行う。

- (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当たっては、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との適否を慎重に検討すること。
- (2) 同意能力を欠く者については、当該治験の目的上、被験者とするのがやむを得ない場合を除き、原則として被験者としなないこと。
- (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。
- (4) 治験実施の申請をする前に、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した後、治験実施計画書、症例報告書、最新の治験薬概要書その他必要な資料及び被験者から当該治験の参加に関する同意を得るために用いる説明同意文書を作成する。治験実施計画書及び症例報告書の見本が改訂される場合も同様である。
- (5) 治験実施前及び治験期間を通じて、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すること。当該文書が追加、更新又は改訂された場合は、その全てを速やかに総長に提出すること。
- (6) 治験審査委員会が治験の実施又は継続を承認し、又は何らかの修正を条件に治験の実施又は継続を承認し、これに基づく総長の指示及び決定が文書(様式 6)で通知された後に、その指示及び決定に従って治験を開始又は継続すること。又は、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消し(治験の中止又は中断を含む)、これに基づく総長の指示及び決定が文書(様式 6)で通知された場合には、その指示及び決定に従うこと。

- (7) 治験責任医師は、治験審査委員会が当該治験の実施を承認し、これに基づく総長の指示及び決定が文書(様式 6)で通知され、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。
- (8) 本手順書第 17 条で規定する場合を除いて、治験実施計画書を遵守して治験を実施すること。
- (9) 治験薬を承認された治験実施計画書を遵守した方法のみで使用する。
- (10) 治験薬の正しい使用法を各被験者に説明又は指示し、当該治験薬にとって適切な間隔で、各被験者が説明された指示を正しく守っているか否かを確認すること。
- (11) 実施中の治験において、少なくとも年 1 回、総長に治験実施状況報告書(様式 12)を提出すること。
- (12) 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、総長に速やかに許可願を提出する(様式 10-3)とともに、変更の可否について総長の指示(様式 6)を受けること。
- (13) 治験実施中に重篤な有害事象が発生した場合は、重篤で予測できない副作用を特定した上で速やかに総長に文書(様式 13A)で報告するとともに、治験の継続の可否について総長の指示(様式 6)を受けること。
- (14) 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、それらが治験責任医師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するものとする。
- (15) 治験終了後、速やかに総長に治験の終了報告書(様式 14)を提出すること。なお、治験が中止又は中断された場合においても同様の手続きを行うこと。
- (16) 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、事後処理、その他必要な措置を講じること。

(被験者の同意の取得)

第15条 治験責任医師又は治験分担医師は、被験者が治験に参加する前に、被験者に対して説明文書を用いて十分に説明し、治験への参加について自由意思による同意を文書により得るものとする。

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記名捺印又は署名し、各自日付を記入するものとする。なお、治験協力者が補足的な説明を行った場合には、当該治験協力者も記名捺印又は署名し、日付を記入するものとする。

3 治験責任医師又は治験分担医師は、被験者が治験に参加する前に、前項の規定に従って記名捺印又は署名と日付が記入された同意文書の写を被験者に渡さなければならない。また、被験者が治験に参加している間に、説明文書が改訂された場合は、その都度新たに本条第 1 項及び第 2 項に従って同意を取得し、記名捺印又は署名と日付を記入した同意文書の写及び説明文書を被験者に渡さなければならない。

- 4 治験責任医師、治験分担医師及び治験協力者は、治験への参加又は治験への参加の継続に関し、被験者に強制したり又は不当な影響を及ぼしてはならない。
- 5 説明文書及び説明に関して口頭で提供される情報には、被験者に権利を放棄させるかそれを疑わせる語句、又は治験責任医師、治験分担医師、治験協力者、実施医療機関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 口頭及び文書による説明には、被験者が理解可能で、可能な限り非専門的な言葉が用いられていなければならない。
- 7 治験責任医師又は治験分担医師は、同意を得る前に、被験者が質問をする機会と、治験に参加するか否かを判断するのに十分な時間を与えなければならない。その際、当該治験責任医師、治験分担医師又は補足的説明者としての治験協力者は、全ての質問に対して被験者が満足するよう答えなければならない。
- 8 被験者の同意に関連し得る新たな重要な情報が得られた場合には、治験責任医師は、速やかに当該情報に基づき説明文書を改訂し、予め治験審査委員会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、説明文書を用いて改めて説明し、治験への参加の継続について被験者から自由意思による同意を文書で得なければならない。注)重大な安全性に関する情報の入手については本手順書第9条参照。
- 9 治験に継続して参加するか否かについての被験者の意思に影響を与える可能性のある情報が得られた場合には、治験責任医師又は治験分担医師は、当該情報を速やかに被験者に伝え、治験に継続して参加するか否かについて被験者の意思を確認しなければならない。この場合、当該情報が被験者に伝えられたことを文書に記録しなければならない。
- 10 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同意文書等を読め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条を遵守する。
- 11 前項において未成年者であることにより同意取得が困難である場合、代諾者からの同意に加え、できる限り被験者本人の理解及び了解を得るものとする。

(被験者に対する医療)

第16条 治験責任医師は、治験に関する医療上の全ての判断に責任を負うものとする。

- 2 総長及び治験責任医師は、被験者の治験参加期間中及びその後を通じ、治験に関した臨床問題となる全ての有害事象に対して、十分な医療が被験者に提供されることを保証するものとする。また、治験責任医師又は治験分担医師は、有害事象に対する医療が必要となったことを知った場合には、被験者にその旨を伝えなければならない。
- 3 治験責任医師又は治験分担医師は、被験者に他の主治医がいるか否かを確認し、被験者の同意のもとに、主治医に被験者の治験への参加について知らせなければならない。

- 4 被験者が治験の途中で参加を取り止めようとする場合、又は取り止めた場合には、被験者はその理由を明らかにする必要はないが、治験責任医師又は治験分担医師は、被験者の権利を十分に尊重した上で、その理由を確認するための適切な努力を払わなければならない。

(治験実施計画書からの逸脱等)

第17条 治験責任医師又は治験分担医師は、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(例えば、電話番号の変更)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、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 治験責任医師は、被験者の緊急の危険を回避するためその他医療上やむを得ない理由による治験実施計画書からの逸脱以外の逸脱については、速やかに総長に報告(様式9-1)しなければならない。

- 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、逸脱又は変更の内容及び理由を記した報告書(様式9-2)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、可能な限り早急に総長及び総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(様式5の写)とともに、総長の了承を文書(様式6)で得なければならない。

第5章 治験薬の管理

(治験薬の管理)

第18条 治験薬の管理責任は、総長が負うものとする。

- 2 総長は、治験薬を保管・管理させるため薬剤部長を治験薬管理者とし、病院内で実施される全ての治験の治験薬を管理させるものとする。なお、治験薬管理者は必要に応じて治験薬管理補助者を指名し、治験薬の保管・管理を行わせることができる。

- 3 治験薬管理者は、治験責任医師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って、また、GCPを遵守して適正に治験薬を保管・管理する。

- 4 治験薬管理者は次の業務を行う。

- 1) 治験薬を受領し、治験薬受領書を発行する。
- 2) 治験薬の保管、管理及び払い出しを行う。
- 3) 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。

- 4) 被験者からの未使用治験薬の返却記録を作成する。
 - 5) 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。)を治験責任医師又は治験薬提供者に返却し、未使用治験薬返却書を発行する。
 - 6) その他、第3項の治験責任医師が作成した手順書に従う。
- 5 治験薬管理者は、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。
- 6 総長(治験薬管理者)は、原則として救命治療の治験等の場合、病棟等で治験責任医師の下に管理させることができる。

第6章 治験事務局

(治験事務局の設置及び業務)

- 第19条 総長は、治験の実施に関する事務及び支援を行う者を指定し、治験事務局を設けるものとする。なお、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。
- 2 受託研究取扱規定に則り治験事務局長は治験管理室長とし、治験事務局は治験管理室に置く。
 - 3 治験事務局は、総長の指示により、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(委員名簿の作成を含む。)
 - 2) 治験責任医師に対する必要書類の交付と治験依頼手続きの説明
 - 3) 治験審査委員会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総長の治験に関する指示・決定通知書の作成と治験責任医師への通知書の交付
 - 5) 治験の承認書及び承諾書に係わる手続き等の業務
 - 6) 治験終了(中止)報告書の受領及び治験終了(中止)通知書の交付
 - 7) 記録の保存
 - 8) 治験の実施に必要な手続きの作成
 - 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7章 記録の保存

(記録の保存責任者)

- 第20条 総長は、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ものとする
- 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、同意文書等：医事課長
 - (2) 治験受託に関する文書等：治験管理室長
 - (3) 治験薬に関する記録(治験薬管理表、治験薬出納表、被験者からの未使用治験薬返却記録、治験薬納品書、未使用治験薬受領書等)：薬剤部長

- 3 総長又は治験の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第 21 条第 1 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。

(記録の保存期間)

第 21 条 総長は、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ものとする。ただし、治験責任医師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責任医師と協議するものとする。

- 1) 当該被験薬に係る製造(輸入)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
- 2 総長は、治験責任医師より前項にいう承認取得(様式 17A-1)あるいは開発中止(様式 17A-2)の連絡を受けるものとする。

附則

(施行期日)

第 22 条 この規定は平成 16 年 11 月 1 日から施行する。

資料8. 治験調整医師に関する業務手順書

新生児及び小児（6歳以下）におけるクエン酸フェンタニルの
投与量、有効性の確認と安全性の評価
-非対照、非盲検試験-
治験調整医師に関する業務手順書

第1版 平成16年5月20日

1. 目的

本手順書は、「新生児及び小児（6歳以下）におけるクエン酸フェンタニルの投与量、有効性の確認と安全性の評価・非対照、非盲検試験」（以下、「本治験」という）において、GCP第26条の4及び本治験を共同で実施する各医療機関の標準業務手順書に基づき、自ら治験を実施する者が治験調整医師へ委嘱する業務の範囲及び治験調整医師が遵守すべき業務等を定めるものである。

2. 範囲

自ら治験を実施する者が治験調整医師へ委嘱する業務の範囲は、以下に示す通りとする。

- 1) 各種業務手順書（GCP第15条の2）に係る調整業務
- 2) 治験実施計画書（GCP第15条の4）及び症例報告書見本に係る調整業務
- 3) 治験薬概要書（GCP第15条の5）に係る調整業務
- 4) 同意説明文書（GCP第15条の6）に係る調整業務
- 5) 業務の委託（GCP第15条の8）に係る調整業務
- 6) 治験計画等の届出（法第80条の2第2項・改正局長通知）業務
- 7) 治験薬の管理（GCP第26条の2）に係る調整業務
- 8) 副作用情報等（GCP第26条の6、法第80条の2第6項、薬事法施行規則66条の7）の報告業務
- 9) モニタリングの実施（GCP第26条の7）に係る調整業務
- 10) 監査（GCP第26条の9）に係る調整業務
- 11) 治験の中止等（GCP第26条の10）に係る調整業務
- 12) 総括報告書（GCP第26条の11）に係る調整業務
- 13) 記録の保存等（GCP第26条の12）に係る調整業務
- 14) 問題症例の取扱い、症例情報の取扱いに係る調整業務
- 15) その他多施設間の調整業務

3. 本手順書の作成

自ら治験を実施する者は、治験調整医師へ委嘱する業務の決定後、速やかに本治験を共同で

実施する他の自ら治験を実施する者及び治験調整医師と協議の上、本手順書を作成する。本手順書作成後、治験調整医師及び自ら治験を実施する者は、本手順書の内容に関する合意の記録を作成する。

4. 治験調整医師の責務

- 1) 治験調整医師は、自ら治験を実施する者から委嘱された本手順書第2条に示す業務について、本手順書第5条以降に示す手順を遵守し、実施する。
- 2) 治験調整医師は、被験者に関する守秘義務を負う。また、自ら治験を実施する者、開発業務受託機関、治験薬提供者から提供された資料及び情報に関しても同様に守秘義務を負う。
- 3) 治験調整医師は、自ら治験を実施する者から委嘱された業務の実施にあたり、必要に応じ、CS-1401E 治験事務局、社団法人日本医師会 治験促進センター及び関係する開発業務受託機関の支援を求めることができるものとする。

5. 各種業務手順書（GCP 第15条の2）に係る調整業務

- 1) 治験調整医師は、自ら治験を実施する者による実施医療機関への治験の申請が行われる前に、自ら治験を実施する者の責務により作成された以下に示す各種業務手順書を必要に応じて入手、他の自ら治験を実施する者に対し意見収集などを行い、各種業務手順書の内容の細目についての多施設間の調整を行う。

（該当する各種業務手順書の例）

- 1) 治験実施計画書等作成に関する手順書
- 2) 治験薬概要書作成に関する手順書
- 3) 説明文書作成に関する手順書
- 4) 治験薬の管理に関する手順書
- 5) モニタリングに関する手順書
- 6) 症例報告書の記入、変更及び修正の手引き
- 7) データマネジメントに関する手順書
- 8) 統計解析に関する手順書
- 9) 治験総括報告書作成に関する手順書
- 10) 監査に関する手順書
 - 11) 安全性情報の取扱いに関する手順書
 - 12) 副作用報告書作成に関する手順書
 - 13) 薬物濃度測定用検体採取及び送付に関する手順書
 - 14) 記録の保存に関する手順書
- 2) 各種業務手順書の一部の改訂が行われた場合には、治験調整医師はその都度、自ら治験を実施する者から改訂された業務手順書を必要に応じて入手、他の自ら治験を実施する者に対し意見収集などを行い、改訂された内容の細目についての多施設間の調整を行う。

6. 治験実施計画書（GCP 第 15 条の 4）及び症例報告書の見本に係る調整業務

- 1) 治験調整医師は、自ら治験を実施する者による実施医療機関への治験の申請が行われる前に、自ら治験を実施する者の責務により作成された治験実施計画書及び症例報告書の見本を入手し、他の自ら治験を実施する者に対し意見収集を行うなど、治験実施計画書及び症例報告書の見本の内容の細目についての多施設間の調整を行う。
- 2) 治験実施計画書又は症例報告書の見本の改訂が行われた場合には、治験調整医師はその都度、自ら治験を実施する者から改訂された治験実施計画書又は症例報告書の見本を入手し、改訂された内容の細目についての多施設間の調整を行う。
- 3) 治験調整医師は、自ら治験を実施する者から治験実施中に生じた治験実施計画書等の解釈上の疑義について相談を受けた場合には、速やかに他の自ら治験を実施する者にも治験実施計画書等の解釈上の疑義が生じていないか確認し、多施設間に治験実施計画書等の解釈上の違いが出ないように解決に努め、必要があれば、治験実施計画書等を改訂するよう自ら治験を実施する者へ申し入れる。

7. 治験薬概要書（GCP 第 15 条の 5）に係る調整業務

- 1) 治験調整医師は、自ら治験を実施する者による実施医療機関への治験の申請が行われる前に、自ら治験を実施する者の責務により作成された治験薬概要書を入手し、他の自ら治験を実施する者に対し意見収集を行うなど、治験薬概要書の内容の細目についての多施設間の調整を行う。
- 2) 治験薬概要書の改訂が行われた場合には、治験調整医師はその都度、自ら治験を実施する者から改訂された治験薬概要書を入手し、改訂された内容の細目についての多施設間の調整を行う。

8. 同意説明文書（GCP 第 15 条の 6）に係る調整業務

治験調整医師は、自ら治験を実施する者により作成された同意説明文書について、作成又は改訂されたその都度、自ら治験を実施する者から入手し、GCP で求められる項目に関し、多施設間に差が出ないように調整を行う。

9. 業務の委託（GCP 第 15 条の 8）に係る調整業務

- 1) 治験調整医師は、当該業務委託者が選定された後、予定される委託業務の範囲、手順及び係る費用について当該業務委託者、自ら治験を実施する者及び実施医療機関の三者と協議の上、三者間の委受託業務契約締結のための調整を行う。
- 2) 三者間での委受託業務契約が締結された後、治験調整医師は、自ら治験を実施する者から開発業務受託機関へ委託された業務が手順に基づき適正かつ円滑に行われているかどうかについて随時確認し、必要に応じ、開発業務受託機関及び多施設間の調整を行う。