

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、国立大学法人千葉大学医学部附属病院（以下「本院」という。）における研究者が主導して行う医薬品及び医療機器の臨床試験（自主臨床試験；以下「臨床試験」という。）及び未承認薬等の臨床使用（以下、臨床試験と併せて「臨床試験等」という。）の実施に際しての遵守事項並びに適正な実施に必要な手続きと運用に関する事項を定める。

2 本手順書は、臨床試験を実施するにあたり、ヘルシンキ宣言及び「臨床研究に関する倫理指針（平成16年12月28日改正）、並びに「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）」及び「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）」（以下「GCP」という。）等に基づき、被験者の人権、安全及び福祉の保護のもとに、臨床試験の科学的妥当性及び成績の信頼性を確保するために最低限遵守すべき事項を示したものであり、本院の治験審査委員会が審査を行う臨床試験等に対して適用する。

3 未承認薬等の臨床使用については、本手順書において特に断りのある場合を除いて、「臨床試験」を「使用」に読み替えるものとする。

4 医療機器の臨床試験については、本手順書において特に断りのある場合を除いて、「試験薬」を「試験機器」に読み替えるものとする。

第2章 病院長の業務

(治験審査委員会及び臨床試験事務局)

第2条 病院長は臨床試験等の実施についての審議を、治験審査委員会に諮るものとする。

2 治験審査委員会は、本院各種委員会規程による。なお、治験審査委員会の業務は、本院「治験審査委員会運営手順書」に従い行う。

3 病院長は、治験審査委員会の運営及び臨床試験等の実施に関する事務・支援を治験事務局に行わせるものとする。

(臨床試験実施の承認申請)

第3条 病院長は臨床試験の実施についてあらかじめ臨床試験責任医師に「臨床試験実施申込書」とともに臨床試験実施計画書等審査の対象となる文書並びに臨床試験責任医師の履歴書、及び臨床試験分担医師あるいは臨床試験協力者を置く場合は臨床試験分担医師の履歴書並びに臨床試験分担医師あるいは臨床試験協力者の分担する業務の一覧表等を提出させる。

(臨床試験実施の審査)

第4条 病院長は臨床試験の実施の適否について、「臨床試験実施申込書」を臨床試験実施計画書等の審査に必要な資料とともに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「臨床試験審査結果報告書」を受け、当該臨床試験に対する指示・決定を、「臨床試験に関する指示・決定通知書」により「臨床試験審査結果報告書」の写しと共に臨床試験責任医師に通知する。

3 前項において病院長は、治験審査委員会で不承認になった臨床試験に対して実施を承認することはできない。治験審査委員会で承認もしくは修正の上で承認（条件付き承認）となった臨床試験につい

て、病院長はその実施を承認または修正の上で承認することができるが、適当と認めないときは実施を承認しないことができる。

- 4 病院長は、治験審査委員会で修正の上で承認（条件付き承認）となった臨床試験について、臨床試験責任医師に「臨床試験実施計画書等修正報告書」及び該当資料を提出させる。病院長は、とられた修正措置の内容が妥当であると判断した場合、臨床試験の実施を承認する。病院長はとられた修正措置の内容が治験審査委員会の条件付き承認の範囲を越えている場合、その他必要であると認めた場合は、治験審査委員会に「臨床試験実施計画書等修正報告書」及び該当資料を提出し、修正事項の確認を求める。

（共同臨床試験）

- 第5条 病院長は、他の臨床研究機関と共同で臨床試験を実施する場合において、臨床試験計画について、それぞれの臨床研究機関に設置された倫理審査委員会による承認を得ることを原則とする。
- 2 病院長は、他の臨床研究機関と共同で臨床試験を実施する場合には、当該臨床試験の実施又は継続の適否について、治験審査委員会に意見を聴くときに、共同臨床研究機関における臨床試験計画の承認状況、インフォームド・コンセントの取得状況等の情報も提供するものとする。

（臨床試験の継続）

- 第6条 病院長は年度を越えて臨床試験を継続する場合は、臨床試験責任医師に「臨床試験実施状況報告書」を提出させ、臨床試験を継続して行うことの適否について治験審査委員会の意見を求める。
- 2 病院長は、治験審査委員会の意見に基づく指示・決定を、「臨床試験に関する指示・決定通知書」により「臨床試験審査結果報告書」の写しと共に、臨床試験責任医師に通知する。
- 3 病院長は、治験審査委員会が既に承認した事項の取消しの決定を下した場合は、臨床試験を中止させなければならない。

（臨床試験の変更）

- 第7条 病院長は、臨床試験期間を通じて、臨床試験内容に変更（第9条第1項及び第2項に掲げる変更を除く。）が生じ、治験審査委員会の審査対象資料について追加・更新又は改訂（以下「改訂等」という。）の必要が生じた場合には、臨床試験責任医師に「臨床試験実施計画書等変更申込書」及び改訂等された後の文書を提出させる。
- 2 病院長は、臨床試験責任医師が臨床試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て同意説明文書を改訂する場合には、臨床試験責任医師に「臨床試験実施計画書等変更申込書」及び改訂された後の同意説明文書を提出させる。
- 3 病院長は、本条第1項及び第2項に掲げる文書について治験審査委員会の意見を求める。
- 4 病院長は、本条前項の治験審査委員会の意見に基づく指示・決定を「臨床試験に関する指示・決定通知書」により「臨床試験審査結果報告書」の写しと共に臨床試験責任医師に通知する。
- 5 前項において病院長は、治験審査委員会で不承認になった臨床試験に対して臨床試験の継続を承認することはできない。

（臨床試験の軽微な変更）

- 第8条 病院長は、臨床試験期間を通じて、臨床試験内容に次に掲げる変更が生じ、治験審査委員会の審査対象資料について改訂等の必要が生じた場合には、臨床試験責任医師に改訂等された後の文書及び「臨床試験実施計画書等変更報告書」を提出させる。

- 1) 電話番号の変更等の事務的事項
 - 2) その他臨床試験内容に関する軽微な変更
- 2 病院長は、必要があると認めた場合、本条前項に掲げる文書について治験審査委員会に報告を行う。

(臨床試験の延長・症例数変更)

第9条 病院長は、臨床試験責任医師より、実施症例数の追加あるいは変更を求める「臨床試験実施計画書等変更申込書」の提出を受けた場合は、治験審査委員会の意見を求める。

- 2 病院長は、臨床試験責任医師より、臨床試験実施期間を延長あるいは変更する旨「臨床試験実施計画書等変更申込書」の提出を受けた場合は、治験審査委員会の意見を求める。
- 3 病院長は、本条第1項及び第2項の治験審査委員会の意見に基づく指示・決定を「臨床試験に関する指示・決定通知書」により「臨床試験審査結果報告書」の写しと共に臨床試験責任医師に通知する。

(緊急の危険を回避するための臨床試験実施計画書からの逸脱)

第10条 病院長は、臨床試験責任医師より「緊急の危険を回避するための臨床試験実施計画書からの逸脱報告書」を受けた場合は、治験審査委員会の意見を求める。

- 2 病院長は、治験審査委員会の「臨床試験審査結果報告書」を受け、当該臨床試験に関する指示・決定を「臨床試験に関する指示・決定通知書」により「臨床試験審査結果報告書」の写しと共に臨床試験責任医師に通知する。

(重篤な有害事象の発生)

第11条 病院長は、臨床試験責任医師から試験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について「臨床試験における重篤な有害事象の発生報告書」を受けた場合は臨床試験を継続して行うことの適否について治験審査委員会の意見を求める。

- 2 病院長は、本条前項の治験審査委員会の意見に基づく指示・決定を「臨床試験に関する指示・決定通知書」により「臨床試験審査結果報告書」の写しと共に臨床試験責任医師に通知する。
- 3 前項において病院長は、治験審査委員会で不承認になった臨床試験に対して臨床試験の継続を承認することはできない。

(安全性情報の入手)

第12条 病院長は、臨床試験責任医師から試験薬について当該薬物の副作用によると疑われる疾病、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等の通知「臨床試験における安全性情報等に関する報告書」を受けた場合は臨床試験を継続して行うことの適否について治験審査委員会の意見を求める。

- 2 病院長は、本条前項の治験審査委員会の意見に基づく指示・決定を「臨床試験に関する指示・決定通知書」により「臨床試験審査結果報告書」の写しと共に臨床試験責任医師に通知する。
- 3 前項において病院長は、治験審査委員会で不承認になった臨床試験に対して臨床試験の継続を承認することはできない。

(臨床試験の中止、中断)

第13条 病院長は、臨床試験責任医師から臨床試験を中断し、又は中止する旨及びその理由を「臨床試験中断報告書」又は「臨床試験中止報告書」により受けたときは、速やかに当該報告書の写しを治

験審査委員会に提出し通知する。

2 削除

(臨床試験の終了)

第 14 条 病院長は、臨床試験責任医師から臨床試験を終了する旨及び結果の概要を「臨床試験終了報告書」により受けたときは、当該報告書の写しを治験審査委員会に提出し通知する。

2 削除

(直接閲覧)

第 15 条 病院長は、治験審査委員会による調査及び共同臨床試験のモニタリング及び監査を受け入れる。これらの場合には、原資料等の臨床試験関連記録を直接閲覧に供する。

第 3 章 臨床試験責任医師の責務

(臨床試験責任医師の要件)

第 16 条 臨床試験責任医師は、次に掲げる要件を満たすことを要する。

- 1) 臨床試験責任医師は、教育、訓練及び経験によって、臨床試験を適正に実施しうる者であること。
- 2) 臨床試験責任医師は、「臨床研究に関する倫理指針」及び GCP を熟知し遵守すること。
- 3) 臨床試験責任医師は、臨床試験及び臨床試験薬の適切な使用法に十分精通していること。
- 4) 臨床試験責任医師は、試験期間内に予定された被験者を集めることができ、臨床試験を適正に実施し、終了するに足る時間を有すること。
- 5) 臨床試験責任医師は、臨床試験を適正かつ安全に実施するため、必要に応じ臨床試験分担医師及び臨床試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ること。
- 6) 臨床試験分担医師及び臨床試験協力者等を置く場合は、分担医師及び協力者に対し、適正かつ安全な試験の実施に必要な指導を行うことができる者であること。
- 7) 臨床試験責任医師は本院に所属する常勤医師（助教以上）とし、当該領域における十分な臨床経験を有し、被験者に対する医療行為に責任を負うことのできる者であること。

(被験者に対する責務)

第 17 条 臨床試験責任医師は被験者に対して以下の責務を負う。

- 1) 被験者の選定
 - (1) 倫理的及び科学的観点から、試験の目的に応じ、健康状態、症状、年齢、同意の能力等を十分考慮して選定する。
 - (2) 同意の能力を欠く者は、被験者とするのがやむを得ない場合を除き、選定しない。
 - (3) 臨床試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選定する場合は、同意が自発的に行われるよう十分配慮する。
- 2) 被験者の同意
 - (1) 被験者を臨床試験に参加させるときは、あらかじめ臨床試験の内容その他の臨床試験に関する事項について、理解を得るよう、文書により適切な説明を行い、文書により同意を得る。
 - (2) 被験者が同意の能力を欠く等により被験者から同意を得ることが困難であるときは、代諾者の同意を得ることにより、被験者を臨床試験に参加させることができる。

- (3) 前項の場合には、代諾者の同意に関する記録及び代諾者と被験者との関係についての記録を作成する。
 - (4) 被験者に対して試験薬の効果を有しないと予測される臨床試験で、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臨床試験においては、GCPに準じて臨床試験実施計画書に同意を得ることが困難な者を対象にしなければならないことの説明及び予測される被験者への不利益が最小限度のものであることの説明を記載し、その記載がある場合以外は同意を得ることが困難な者を試験に参加させない。
 - (5) 同意説明文書の内容その他臨床試験に関する事項について、被験者に質問をする機会を与え、かつ十分に答える。
 - (6) 被験者に同意を強制し、又はその判断に不当な影響を及ぼしてはならない。
 - (7) 同意説明文書を読むことのできない被験者に対する説明及び同意には、立会人を立ち会わせる。立会人は臨床試験責任医師等及び臨床試験協力者であってはならない。
- 3) 被験者に対する医療
- (1) 被験者が他の医師により治療を受けている場合には、被験者の同意の下に、被験者が臨床試験に参加する旨を当該医師に通知する。
 - (2) 試験薬の適正な使用方法を被験者に説明、指示し、当該臨床試験にとって適切な間隔で、被験者が説明された指示を正しく守って試験薬を適正に使用しているかどうかを確認する。
 - (3) 被験者に有害事象が生じ、治療が必要であると認めるときは、その旨を被験者に速やかに通知し、必要な措置を講ずる。
- 4) 被験者への情報の提供
- (1) 被験者の同意に影響し得る新たな情報を入手した場合には、直ちに被験者に提供し、臨床試験に継続して参加するかどうかを確認する。
 - (2) 前項において、必要があれば同意説明文書を改訂する。同意説明文書を改訂したときは、病院長に報告するとともに、臨床試験の参加の継続について改めて被験者の同意を得る。
- 5) 緊急状況下における救命的試験
- (1) 臨床試験実施計画書にGCPに準じて、試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であり、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ず、試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の記載のある緊急状況下における救命的試験においては、医薬品GCP第55条の要件を満たすときに被験者及び代諾者の同意を得ずに被験者を試験に参加させることができる。
 - (2) 前項の場合には、速やかに被験者又は代諾者に対して適切な説明を行い、当該試験への参加について文書により同意を得る。

第4章 臨床試験責任医師の臨床試験の新規申請に関する業務

(臨床試験実施計画書の作成)

第18条 次に掲げる事項を記載した臨床試験実施計画書を作成する。また、試験薬の品質、有効性及び安全性に関する事項その他の臨床試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、当該臨床試験実施計画書を改訂する。

- 1) 臨床試験実施体制
- 2) 臨床試験の背景

- 3) 臨床試験の目的と必要性
- 4) 試験薬の概要及び試験薬提供者の氏名及び住所
- 5) 臨床試験の方法
- 6) 対象患者の選択基準、除外基準
- 7) 評価項目
- 8) 観察及び検査項目
- 9) 中止基準
- 10) 被験者に対する既知及び可能性のある危険並びに不利益と利益の要約
- 11) 被験者に対するインフォームド・コンセントの手続き
- 12) 被験者に対する治療
- 13) 臨床試験の終了、中止、中断
- 14) 臨床試験の実施期間
- 15) 統計解析
- 16) 倫理；ヘルシンキ宣言、実施計画書の遵守
- 17) 臨床試験に係る個人情報の保護の方法に関する事項
- 18) データの取扱い及び記録の保存
- 19) 公表に関する取り決め
- 20) 金銭の支払い及び補償について
- 21) 臨床試験に係る資金源、起こり得る利害の衝突及び研究者等の関連組織との関わり
- 22) 原資料の直接閲覧（行われる場合）
- 23) 臨床試験の品質管理及び品質保証
- 24) 参考資料
- 25) 当該臨床試験が被験者に対して試験薬の効果を有しないこと、及び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、その旨及び当該臨床試験が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、当該臨床試験において予測される被験者に対する不利益が必要な最小限度のものであることの説明
- 26) 当該臨床試験が同意の能力を欠くこと等により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
 - i 当該試験薬が、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、使用することを予定しているものであることの説明
 - ii 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
 - iii 試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
 - iv 効果安全性評価委員会が設置されていること

（同意説明文書の作成）

第 19 条 同意説明文書を作成する。同意説明文書には次に掲げる事項を記載する。

- 1) 臨床試験が研究を伴うこと
- 2) 臨床試験の目的
- 3) 臨床試験の方法（試験的側面、被験者の選択基準、及び無作為割付が行われる場合は各処置に割り付けられる確率を含む）

- 4) 被験者の臨床試験への参加予定期間
- 5) 臨床試験に参加する予定の被験者数
- 6) 予期される臨床上の利益及び危険性又は不便（被験者にとって予期される利益がない場合には、被験者にその旨を知らせる）
- 7) 当該疾患に対する他の治療方法の有無及びその治療方法に関して予測される重要な利益及び危険性
- 8) 臨床試験に関連する健康被害が発生した場合に被験者が受けることのできる補償及び治療
- 9) 臨床試験への参加は被験者の自由意思によるものであり、被験者又はその代諾者は、被験者の臨床試験への参加を随時拒否又は撤回することができること。また拒否・撤回によって被験者が不利な扱いを受けたり、臨床試験に参加しない場合に受けるべき利益を失うことはないこと
- 10) 臨床試験への参加の継続について被験者又はその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速やかに被験者又はその代諾者に伝えられること
- 11) 臨床試験への参加を中止させる場合の条件又は理由
- 12) モニター、監査担当者、治験審査委員会及び規制当局が現医療記録を閲覧できること。その際、被験者の秘密は保全されること。また、同意文書に被験者又はその代諾者が記名捺印又は署名することによって閲覧を認めたことになること
- 13) 臨床試験の結果が公表される場合であっても、被験者の秘密は保全されること
- 14) 被験者が費用負担をする必要がある場合にはその内容
- 15) 被験者に金銭等が支払われる場合にはその内容（支払額算定の取り決め等）
- 16) 臨床試験責任医師又は臨床試験分担医師の氏名、職名及び連絡先
- 17) 被験者が臨床試験及び被験者の権利に関してさらに情報が欲しい場合、又は臨床試験に関連する健康被害が生じた場合に照会すべき又は連絡をとるべき医療機関の相談窓口
- 18) 被験者が守るべき事項
- 19) 臨床試験に係る資金源及び起こりうる利害の衝突及び研究者等の関連組織との関わり
- 20) 治験審査委員会で審査した上で、臨床試験の結果を他の機関へ提供する可能性があること
- 21) 個人情報の取り扱いに関すること
- 22) 特許権に関すること

（病院長への申請書類の提出）

第 20 条 病院長に、次に掲げる文書をあらかじめ提出し、臨床試験の実施の承認を得る。

- 1) 臨床試験実施計画書（未承認薬等の臨床使用の場合は不要）
- 2) 試験薬概要書
- 3) 症例報告書の見本（未承認薬等の臨床使用の場合は不要）
- 4) 同意説明文書
- 5) 臨床試験責任医師として臨床試験を適正に実施しうる者であることを証明する最新の履歴書
- 6) 臨床試験分担医師を置く場合は分担医師となるべき者の最新の履歴書
- 7) 臨床試験関連の重要な業務の一部を臨床試験分担医師又は臨床試験協力者に分担させる場合には、分担する業務を記載した「臨床試験分担医師・協力者リスト」
(未承認薬等の臨床使用の場合は不要)
- 8) 試験薬の管理に関する事項を記載した文書
- 9) 臨床試験の費用に関する事項を記載した文書
- 10) 被験者の健康被害の補償について説明した文書

- 11) その他臨床試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
- 12) 「臨床試験実施計画書等変更申込書」及び治験審査委員会の審査に必要な資料

(業務の委託)

第 21 条 臨床試験責任医師は、臨床試験の実施に係る業務の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受託者との契約を締結する。

- 1) 委託に係る業務の範囲
- 2) 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臨床試験責任医師又は病院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) 4) の指示に対し措置が講じられたかどうかを臨床試験責任医師又は病院が確認することができる旨
- 6) 受託者が臨床試験責任医師又は病院に対して行う報告に関する事項
- 7) 委託する業務に係る被験者の健康被害の補償措置に関する事項
- 8) その他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 22 条 臨床試験責任医師は、あらかじめ、臨床試験に係る被験者に生じた健康被害の補償のために、保険その他の必要な措置を講じておかなければならない

第 5 章 臨床試験責任医師の臨床試験実施時の業務

(試験薬の管理)

第 23 条 臨床試験責任医師は、被験者、臨床試験分担医師及び臨床試験協力者が試験薬及び対照薬の識別をできない状態で入手した臨床試験薬について、緊急時に、臨床試験分担医師が試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く。

- 2 臨床試験責任医師は、試験薬に関する次に掲げる記録を入手又は作成する。
 - 1) 試験薬の製造年月日等の製造に関する記録及び試験薬の安定性等の品質に関する試験の記録
 - 2) 試験薬を入手し、又は試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) 試験薬の処分の記録
- 3 臨床試験責任医師は、必要に応じ、試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、これを臨床試験分担医師、臨床試験協力者及び試験薬管理者に交付する。
- 4 臨床試験責任医師は試験薬の管理を原則として医薬品管理者に委任する。

(多施設共同臨床試験)

第 24 条 臨床試験責任医師は、一の臨床試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臨床試験を実施する場合には、実施医療機関における臨床試験実施計画書の解釈その他の臨床試験の細目について調整する業務を臨床試験調整医師又は臨床試験調整委員会に委嘱することができる。

- 2 臨床試験調整医師又は臨床試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作成する。

(臨床試験開始後の手続き)

第25条 臨床試験責任医師は、次に掲げる事項を行う。

- 1) ヘルシンキ宣言及び「臨床研究に関する倫理指針」を遵守し、GCPに準じて、かつ病院長の指示、決定に従い臨床試験を実施する。
- 2) 臨床試験実施計画書を遵守して臨床試験を実施する。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がある場合を除いて、事前に治験審査委員会の審査に基づく承認を得ることなく臨床試験実施計画書からの逸脱又は変更を行ってはいけない。
- 3) 臨床試験分担医師、臨床試験協力者等に臨床試験実施計画書、試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。
- 4) 事前に被験者等より被験者の臨床試験参加についての同意を文書で取得する。被験者が説明文書の内容を十分理解した上で、同意文書に説明を行った臨床試験責任医師等及び被験者が日付を記載して記名捺印又は署名する。診療録（カルテ）に貼付して保存し、同意文書の写し1部を被験者に渡す。さらに同意文書の写し1部を臨床試験部に提出する。
- 5) 臨床試験の実施状況の概要を最低年1回又は治験審査委員会の求めに応じてそれ以上の頻度で病院長に文書で報告する。
- 6) 試験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るときは、直ちに病院長（多施設共同臨床試験の場合は他の実施医療機関の臨床試験責任医師を含む）に報告し、「臨床試験における重篤な有害事象の発生報告書」を提出する。また試験薬提供者に通知する。試験薬提供者、病院長又は治験審査委員会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る。
- 7) 試験薬の品質、有効性及び安全性に関する事項その他の臨床試験を適正に行うために必要な情報を収集し、検討する。重要な情報を知ったときはこれを「臨床試験における新たな安全性情報に関する報告書」をもって病院長に報告し、必要に応じ臨床試験実施計画書及び試験薬概要書を改訂する。
- 8) 臨床試験実施計画書、同意説明文書等治験審査委員会の審査の対象となる文書を改訂等する場合は、病院長に「臨床試験実施計画書等変更申込書」あるいは「臨床試験実施計画書等変更報告書」を提出し了承を求める。
- 9) 臨床試験又は試験薬に関して被験者の同意に影響しうる新たな情報を入手した場合は、直ちに被験者に提供すると共に病院長に報告する。
- 10) 実施症例数あるいは実施期間を変更する場合は、病院長に「臨床試験実施計画書等変更申込書」を提出し了承を求める。
- 11) 緊急の危険を回避するために臨床試験実施計画書からの逸脱又は変更をした場合は、病院長に「緊急の危険を回避するための臨床試験実施計画書からの逸脱報告書」を提出し了承を求める。
- 12) 臨床試験実施計画書からの逸脱行為については、すべて記録し、その旨及びその理由を説明した「臨床試験実施計画書からの逸脱報告書」を病院長に提出し報告する。
- 13) 臨床試験実施計画書に従って正確に症例報告書を作成する。症例報告書の記載を変更、修正するときは日付を記載して捺印又は署名する。また、臨床試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。
- 14) 自ら臨床試験を中断し、又は中止したときは、病院長に速やかにその旨及びその理由を「臨床試験中断報告書」又は「臨床試験中止報告書」により報告する。
- 15) 臨床試験を終了したときは、病院長にその旨及びその結果の概要を「臨床試験終了報告書」により報告する。

- 16) 治験審査委員会が必要に応じて臨床試験の実施状況について調査を行う場合はこれに協力する。

(報告書の作成)

第26条 臨床試験責任医師は、臨床試験を終了し、又は中止したときは、その結果をまとめた報告書を作成する。

(記録の保存等)

第27条 臨床試験責任医師は、次に掲げる臨床試験に関する記録（文書及びデータを含む）を、臨床試験実施計画書に定めるところにより適切に保存する。

- 1) 臨床試験実施計画書、報告書その他本手順書の規定により臨床試験責任医師が作成した文書又はその写し
- 2) 症例報告書、病院長が治験審査委員会の意見を聴いて臨床試験責任医師等に通知した文書、その他本手順書の規定により病院長又は臨床試験分担医師から入手した記録
- 3) その他の臨床試験の実施に係る業務の記録
- 4) 臨床試験を行うことにより得られたデータ
- 5) 試験薬の管理に関する記録

第6章 試験薬の管理

(試験薬等の管理)

第28条 試験薬等の管理責任は臨床試験責任医師が負うものとする。

- 2 病院長は薬剤部長を医薬品管理者とし、医薬品管理者は原則として全ての臨床試験等の試験薬を管理する。
- 3 医薬品管理者は、GCPに準じて試験薬を適正に保管、管理する。
- 4 医薬品管理者は、必要に応じて試験薬管理補助者を指名し、試験薬の保管、管理の補助を行なわせることができる。
- 5 試験機器については、原則として臨床試験責任医師がGCPに準じて適正に保管、管理する。

第7章 臨床試験事務局の業務

(臨床試験事務局の業務)

第29条 病院長は臨床試験に関する事務を治験事務局に行わせる。

- 2 治験事務局は病院長の指示により、臨床試験事務局として次に掲げる業務を行う。
 - 1) 治験審査委員会の運営に関する業務
 - 2) 臨床試験責任医師からの「臨床試験実施計画書等変更申込書」等臨床試験に関する文書の受け付け
 - 3) 臨床試験責任医師からの治験審査委員会の審査の対象となる資料等の受け付け
 - 4) 「臨床試験審査結果報告書」に基づく病院長の「臨床試験に関する指示・決定通知書」等の作成
 - 5) 臨床試験責任医師への「臨床試験に関する指示・決定通知書」等臨床試験に関する文書の交付
 - 6) 臨床試験事務局に係る記録の保存に関すること

- 7) その他臨床試験に関する業務を円滑に行うために必要な事務及び支援

第8章 記録の保存

(記録の保存)

第30条 病院長は、臨床試験に関する記録を保存するため、以下の記録保存責任者を置く。

- 1) 臨床試験に関する検査データ等：臨床試験責任医師が所属する診療科長
 - 2) 医薬品受払記録等：薬剤部長
 - 3) 申込み・契約等の関係書類及び治験審査委員会の記録：管理課長
 - 4) 病歴書：医事課長
- 2 記録の保存期間は原則として、臨床試験実施計画書に定める期間とする。
 - 3 本院における記録の保存義務期間の終了日については、臨床試験責任医師から病院長に通知される。

附則

平成17年6月16日 千葉大学医学部附属病院臨床試験部作成

平成17年7月19日 千葉大学医学部附属病院治験審査委員会承認

平成17年7月25日 施行

平成20年2月18日 一部改正して施行

4. 千葉大学医学部附属病院 自主臨床試験取扱手順書 細則

【目的】

本細則は、「千葉大学医学部附属病院 自主臨床試験取扱手順書」(以下「手順書」という。)を補完するために、治験審査委員会で審査を行う自主臨床試験および未承認薬等の臨床使用を対象に、申請および実施の具体的手順を示したものである。自主臨床試験および未承認薬等の臨床使用の申請者は、手順書及び本細則に従い、申請および実施しなければならない。なお、未承認薬等の臨床使用については、本細則及び様式等において「試験」とあるのを「使用」と適宜読み替えるものとする。

【適用範囲】

千葉大学医学部附属病院(以下「本院」という。)での臨床研究の審査は医学部倫理委員会、医学部生命倫理委員会及び本院の治験審査委員会でされており、本院で行う臨床研究はいずれかの委員会に審査申請し、承認を受けなければならない。それぞれへの申請区分を図1に示す。このうち治験審査委員会で審査を行う自主臨床試験(以下「臨床試験」という。)および未承認薬等の臨床使用は、GCP準拠で行われる治験に近いもので、安全性などに関するデータがあるものを対象とする。

未承認薬等の臨床使用とは、未承認薬・未承認医療機器の使用、市販薬・市販医療機器の適応外使用、市販薬の適応内使用で用量が承認用量を超えるもの等のうち、倫理的検討を要するものである。

I. 病院長(治験審査委員会)への承認申請までの準備

【手順】

1. 臨床試験実施計画書、同意説明文書、症例報告書等の作成

〈図1〉臨床研究等の審査申請先(テーマ分類および安全性レベルについては表1および表2参照)

安全性 レベル	G 治験 (GCP)	A 薬物 治療	B-1 医療 機器	T(薬) 臨床 使用	T(機器) 臨床 使用	B-2 新規 術式	B-3 その他の 治療法	C 診断 法	D 病態 解析	X その他	E 遺伝子
市販後	EBM					倫理委員会					生命 倫理 委員会
a	治験審査委員会(IRB)										
b											
c	Ph.1/2										
d											
e	TR										

3. コンサルテーション申し込み・資料提出

- 1) 臨床試験責任医師は、臨床試験実施計画書、同意説明文書等の作成の目処がつき次第、「臨床試験コンサルテーション申込書」の提出により、早めに申し込む。

臨床試験部担当者は、折り返し日時等について連絡する。

- 2) 臨床試験責任医師は下記資料各5部をコンサルテーションの1週間前までに臨床試験部担当者に提出する。：締め切りは毎月1日

- ① 臨床試験コンサルテーション申込書（提出済みの場合は不要）
- ② 臨床試験審査申請書あるいは未承認薬等の臨床使用申請書
- ③ 臨床試験計画の基礎となった文献2報程度のコピー、及び国内又は海外で既に発売されている場合はその添付文書等のコピー
- ④ 臨床試験分担医師・分担研究者・協力者リスト（未承認薬等の臨床使用では不要）
臨床試験分担医師の資格は本院医員（非常勤）以上あるいは本学大学院生等とする。但し、研修医は除く。
- ⑤ 臨床試験実施計画書および症例報告書（未承認薬等の臨床使用ではいずれも不要）
- ⑥ 同意説明文書

注1：各種書類に必要な科長の署名・印は、コンサルテーション時には不要、病院長に提出する際にそろえること。

注2：多施設共同研究の場合には各施設の倫理委員会等の承認を必要とするので、各施設間で臨床試験実施計画書の内容等を調整すること。

4. コンサルテーションの実施要領

- 1) コンサルテーションは臨床試験部で実施し、臨床試験責任医師に対して、治験審査委員会審査のための申請書類提出締め切り日（締め切りは毎月25日（7月は除く））の約1週間前までに行う。この場合、治験審査委員会の指名した専門家が加わることがある。
- 2) コンサルテーション後、申請書類を病院長に提出する前に、必要に応じて再度修正事項等の確認を臨床試験部が行う場合がある。

II. 病院長への承認申請～治験審査委員会審議～病院長の承認（不承認）決定

【手順】

1. 臨床試験事務局に「臨床試験審査申請書」、臨床試験実施計画書、同意説明文書、症例報告書、その他治験審査委員会審査用資料等提出：締め切りは毎月25日（7月は除く）
2. 臨床試験事務局から治験審査委員会委員に審査用資料を配布
3. 治験審査委員会委員による委員会前指摘事項の臨床試験責任医師への連絡：委員会の1～2日前
4. 治験審査委員会開催：毎月第3月曜 13:00から14:30（8月は休会）
原則として臨床試験責任医師が参席して説明し、委員の質問に答える
5. 指示事項がある場合は、病院長から臨床試験責任医師に「臨床試験に関する指示・決定通知書」により審査結果及び病院長の決定を通知：委員会後約1週間以内
6. 上記の場合は臨床試験責任医師は速やかに「臨床試験実施計画書等修正報告書」及び修正後の資料、あるいは照会事項に関する回答書を病院長に提出する
7. 病院長から臨床試験責任医師に「臨床試験に関する決定通知書」により治験審査委員会及び病院

長の決定を通知：指示事項がない場合は委員会後約1週間以内、
指示事項がある場合は臨床試験責任医師による報告書提出後数日～次回治験審査委員会後

【留意事項】

1. 治験審査委員会審査用資料：正1部及び写し15部

- ① 臨床試験審査申請書あるいは未承認薬等の臨床使用申請書
- ② 臨床試験計画の基礎となった文献2報程度のコピー、及び国内又は海外で既に発売されている場合は、その添付文書等のコピー
- ③ 臨床試験分担医師・分担研究者・協力者リスト（未承認薬等の臨床使用では不要）
- ④ 臨床試験の実施に係る医師の履歴書
- ⑤ 臨床試験実施計画書および症例報告書（未承認薬等の臨床使用ではいずれも不要）
- ⑥ 同意説明文書
- ⑦ 試験薬概要書
試験薬等に関する情報の提供を製薬会社等に依頼することは可能であるが、作成は臨床試験責任医師の責務であり、責任医師または分担医師が責任を持って作成すること。
- ⑧ 試験薬の管理に関する事項を記載した文書
- ⑨ 臨床試験の費用に関する事項を説明した文書
- ⑩ 被験者の健康被害の補償について説明した文書

2. 治験審査委員会委員による委員会前指摘事項の臨床試験責任医師への連絡：委員会の1～2日前

- 1) 臨床試験部は指摘事項を臨床試験責任医師に伝える。
- 2) 臨床試験責任医師は、治験審査委員会委員による指摘事項に対する回答を準備する。必要に応じて、事前に修正案等を臨床試験部事務局に提出する。

3. 治験審査委員会開催

- 1) 臨床試験部事務局は、予め審議予定時刻等を臨床試験責任医師に連絡する：委員会の10日前
- 2) 委員会には原則として臨床試験責任医師（やむを得ない場合は臨床試験分担医師）が参席し、質問事項等に答える。予め用意した修正案を配布する場合は、事前に臨床試験部事務局に提出する。
- 3) 臨床試験責任医師あるいは分担医師の参席がない場合は、当該臨床試験の審議は延期とする。

4. 治験審査委員会指示事項への回答

治験審査委員会の審議の結果、条件付き承認または保留（再審査）となり、指示事項に対する回答が要求された場合には、病院長より臨床試験責任医師に「臨床試験に関する指示・決定通知書」を発するので、責任医師は回答を「臨床試験実施計画書等修正報告書」又は「治験審査委員会の指示事項に対する回答書」を用いて速やかに臨床試験部事務局へ提出する。その際、臨床試験実施計画書や同意説明文書に変更がある場合は変更後のものを添付する。

5. 病院長からの決定通知

- 1) 条件付き承認の場合は、治験審査委員会委員長により回答書の確認がなされた後、承認となり、病院長より臨床試験責任医師に「臨床試験に関する決定通知書」をもって通知する。
- 2) 条件付き承認で回答書の提出を必要としない指示事項の場合は、病院長の発した「臨床試験に

関する決定通知書」により、そのまま条件付承認となる。

Ⅲ. 実施時の手順

1. 臨床試験開始前の準備

- 1) 病院長からの「臨床試験に関する決定通知書」により承認通知後、臨床試験の実施が可能となる。臨床試験責任医師は、病院長へ提出した申請書類の控え及び治験審査委員会の審査に基づく病院長の指示・決定通知書等を保管する。
- 2) 未承認薬等を使用する場合は、臨床試験責任医師はそれらを研究費等に購入する。
- 3) 臨床試験責任医師は、臨床試験部と以下の事項等について調整をする。
 - i 未承認薬等を使用する臨床試験では、原則として医薬品管理者が試験薬等を管理する（手順書第 28 条）。臨床試験責任医師は実施前に臨床試験部治験薬管理担当者（内線 6596）と相談の上、手順を定め、試験薬の受け渡しを行う。未承認薬等を臨床試験責任医師が自ら管理する場合は、試験責任医師は試験薬管理手順書および管理表を作成し、購入や調剤の記録を購入伝票とともに保存する。
 - ii 臨床試験責任医師は、臨床試験部の協力を得て、臨床試験実施中に試験に参加していることを他科の医師に知らせるためにカルテに挟み込む文書（カルテ用情報紙；青色）を作成する。
 - iii 試験薬の処方・交付方法、同意書の回収方法に関する打合せ
 - iv コーディネーターによる支援の可能性
- 4) 患者の費用負担に係る申請書が必要となる試験等の場合は、臨床試験責任医師は、予め医事課と調整する。
- 5) その他、薬剤部、検査部等の協力が必要である場合は、臨床試験責任医師は予め調整を行う。
- 6) 臨床試験責任医師は、臨床試験実施前に打ち合わせ会を開き、臨床試験分担医師に以下の事項等について臨床試験の実施に必要な指導を行う。

自主臨床試験取扱手順書、臨床試験実施計画、被験者の同意の取り方、同意書の臨床試験部への提出方法、公費負担患者申請書の提出方法、カルテ用情報紙の使用法、患者登録の方法、試験薬の処方・回収方法、有害事象の取扱い、症例報告書の提出方法、逸脱報告等

なお、臨床試験部等が実施の支援を行う場合には、臨床試験部等のスタッフを含めて、関係者でスタートアップミーティングを開催する。

2. 臨床試験実施時の業務と遵守事項

臨床試験実施計画書及び自主臨床試験取扱手順書の下記の該当する条項を参照する。

- 1) 被験者の選定：手順書第 17 条 1)
- 2) 被験者の同意の取得（同意書）：第 17 条 2)、第 25 条 4)
同意書は 3 部作成し、写し 1 部（患者さん用）を同意説明文書とともに患者さんにお渡しする。正本 1 部（医師用）はカルテに綴じて保存する。他の写し 1 部（臨床試験部用）は臨床試験部へ提出する。
- 3) 他科への通知（カルテ用情報紙；青色）
カルテ用情報紙を同意取得時にカルテ最前部に挟み込み、終了時に抜き取る。
- 4) 医事課への被験者費用負担に関する申請：必要な場合
- 5) 被験者の登録

- 6) 試験薬の管理及び処方
- 7) 服薬指導
- 8) 検査および観察
- 9) 症例報告書の作成・提出：第 25 条 13)
- 10) 逸脱の報告：第 25 条 11) 12)
- 11) 有害事象発生時の取扱いと報告：第 25 条 6)
- 12) 安全性情報報告：第 25 条 7) 9)
- 13) 実施状況の報告：第 25 条 5)
- 14) 治験審査委員会による調査、外部からのモニタリングの受入れ：第 15 条
- 15) 記録の保存：第 27 条、第 30 条

3. 実施時に病院長（治験審査委員会）に提出する書類

治験審査委員会で承認された自主臨床試験については、病院長を介して治験審査委員会が管理を行う。臨床試験部は以下の実施状況管理のための書類の提出を受ける。同意書以外の書類は、病院長を介して治験審査委員会に提出され臨床試験の継続の可否等について審査を受けた後、病院長の承認を受けることになる。

1) 同意書（臨床試験部用）

臨床試験責任医師または分担医師は、患者さんの同意が得られ次第、同意書（臨床試験部用）を速やかに臨床試験部事務局に提出する。その後、同意の撤回があった場合には、速やかに臨床試験部事務局に連絡する。

2) 臨床試験実施状況報告書

毎年 1 月（または試験開始時）より 12 月までの実施状況について病院長に報告する（翌年 1 月）。
病院長は 2 月の治験審査委員会に回付する。

3) 一部変更申請書

申請時審査に用いた書類に変更が生じる場合に事前に病院長に申請し、治験審査委員会の審査を受け、承認を受ける。

- | | |
|-----------------------|------------------|
| i 臨床試験実施計画書 | ：臨床試験実施計画書変更申請書 |
| ii 同意説明文書 | ：臨床試験同意説明文書変更申請書 |
| iii 症例数の追加・変更 | ：臨床試験実施症例数変更申請書 |
| iv 試験期間の延長・変更 | ：臨床試験実施期間変更申請書 |
| v 臨床試験分担医師等の変更（追加・削除） | ：臨床試験分担医師変更申請書 |
| vi その他 | |

4) 重篤な有害事象の発生報告書

院内で発生した全ての重篤な有害事象については、必要な処置を行うとともに、速やかに「臨床試験における重篤な有害事象の発生報告書」により病院長に報告する。臨床試験実施計画書に規定する重要な有害事象が発生した場合も同様に速やかに報告する。多施設で試験を実施している場合は、試験薬あるいは試験との関連が否定できない重篤あるいは重要な有害事象について他の医療機関の長及び試験責任医師にも報告する。市販後の薬剤においては、既知で軽微な有害事象を除いて、厚生労働省の医薬品等安全性情報報告制度により厚生労働省にも報告すること。

5) 新たな安全性情報の報告書

試験薬について当該薬物の副作用によると疑われる疾病、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等の、試験薬等の有効性・安全性に関する重要な情報が得られた場合は、「臨床試験における新たな安全性情報に関する報告書」に臨床試験責任医師の見解を記載して病院長に提出する。

- 6) 臨床試験実施計画書からの逸脱に関する報告書
臨床試験実施計画書からの逸脱があった場合には、臨床試験実施計画書の定めるところに従って報告書「緊急に危険を回避するための臨床試験実施計画書からの逸脱報告書」又は「臨床試験実施計画書からの逸脱報告書」を病院長及び研究の代表者に報告する。
- 7) 症例報告書
診察後、速やかに記入すること。カルテと症例報告書は相互に対応する記載があり、矛盾のないようにすること。

IV. 終了（中止・中断）時の手順

終了（中止・中断）時に提出する書類

- 1) 臨床試験終了（中止・中断）報告書
最終症例終了（中止・中断）後、1ヶ月以内に病院長に報告する。
- 2) 試験薬管理表
試験薬を医師管理とした場合は、管理表の写しを添付する。
- 3) 試験薬を医薬品管理者の管理とした場合は、臨床試験責任医師は未使用分の試験薬を医薬品管理者から受領するか、あるいは医薬品管理者に処分を依頼する。
- 4) 臨床試験結果の報告
臨床試験終了後速やかにデータを集計・解析し、結果を報告書等にまとめて病院長に報告する。

V. 自主臨床試験および未承認薬等の臨床使用にあたっての一般的注意事項

- 1) 自主臨床試験では、補償制度は市販薬を適応内で使用した場合の補償制度（医薬品副作用被害救済制度）を除いて整備されていない。臨床試験責任医師・分担医師は全員賠償責任保険に加入しておく。
- 2) 臨床試験責任医師または臨床試験の代表者は、臨床試験の計画・実施・報告において、臨床試験の結果および結果の解釈に影響を及ぼすような「利益の衝突」は存在しないこと、および患者さんに十分な説明のもとに、自由意思による臨床試験参加への同意を得ることを、臨床試験合意書等の文書の中で各臨床試験担当者に確認することを原則とする。「利益の衝突」には、臨床試験担当者個人の利益・立場等が臨床試験の公平・公正な計画・実施・報告に影響を及ぼす可能性があることなどが含まれる。
- 3) 臨床試験計画等についてはその内容や意義について臨床試験担当者間でよく検討し、必ず複数の研究者のチェックを受けてから提出すること。また患者さんの協力を無駄にすることのないよう、責任を持って臨床試験を完遂し、投稿することを原則とする。
- 4) 臨床試験責任医師は当該医療機関における臨床試験等の実施の責任者であり、分担医師に的確な指導を行うとともに、臨床試験の適正な実施ならびに進捗管理を行うこと。
- 5) 自主臨床試験や未承認薬等の臨床使用の計画および実施についての全般的な相談が必要な場合は、臨床試験部に連絡すること。

VI. 未承認薬等の臨床使用で緊急性を要する場合の手順（迅速審査）

本手順は緊急性を要する未承認薬の臨床使用に限って行われるものとする。特に、患者の生命に関わるような場合において倫理的、科学的に妥当な使用であるかを迅速に審査することを目的として定めるものである。

6.1 適応の範囲

本手順の対象となる薬剤は、未承認薬で GCP レベルの安全性データの確認されている薬剤とする。（例国内未承認、米国 FDA 承認）

迅速審査で許可される承認の期間は、次回の IRB 開催までとし、特定の患者への緊急避難的な使用に限って承認をする。なお、次回 IRB 開催以降の未承認薬の継続使用については正式な審査を IRB で行うものとする。

6.2 申請の手順

未承認薬の臨床使用を行う予定の医師は、臨床試験部へ連絡を行う

自主臨床試験および未承認薬等の臨床使用申請書（様式第 2 号）、同意説明文書、有効性および安全性に関する資料等を用意し、臨床試験部のコンサルテーションを受ける。

上記の申請書類を病院長（臨床試験部治験審査委員会事務局で受付）へ提出する。

IRB 委員長が迅速審査を開催し承認されれば使用可能となる。

迅速審査は、IRB 委員長、副委員長、その他の委員 1 名の 3 名で実施される。

IRB 委員長は結果を病院長に報告し、病院長はその結果を申請者へ通知する。

IRB 委員長は迅速審査の結果を次回の IRB へ報告し、委員の確認を得る。また、継続審査については IRB において改めて正規の手続きに基づいて審議を行う。

なお、症例追加については IRB 委員長が迅速審査を行うことができる。

6.3 附則

未承認薬の臨床使用の審議は患者ごととし、同じ疾患の患者の使用については、委員長が迅速審査を行い、委員会へ報告する。ただし「同じ疾患」とは疾患の適応を拡大解釈しない

適応外使用については、申請がされた場合には委員会で審議し承認を与える

附則

平成 17 年 9 月 20 日 一部改正の上施行。

平成 17 年 7 月 25 日 施行

平成 17 年 7 月 19 日 千葉大学医学部附属病院治験審査委員会承認

平成 17 年 6 月 16 日 千葉大学医学部附属病院臨床試験部作成

5. 自主臨床試験の実施計画書作成のガイドライン

Ver.1.1

平成 18 年 2 月 27 日

千葉大学医学部附属病院
治験審査委員会
臨床試験部

- 本手引きには、千葉大学医学部附属病院治験審査委員会において審査を受ける自主臨床試験の実施計画書（プロトコール）作成にあたり最低限、盛り込まれるべき基本的事項がまとめられている。本院治験審査委員会で審査する自主臨床試験とは、ある程度安全性の確保された治療薬に関する臨床試験を示す。
- 多施設共同で行う臨床試験で、試験実施計画書がすでに作成されている場合は、以下に示す必要項目が基本的に盛り込まれていれば形式を問わない。また、モニタリングや健康被害の補償手順など適宜項目を追加することも可能である。
- ヘルシンキ宣言（2000年改訂）、「医薬品の臨床試験の実施の基準（GCP）」、「医療機器の臨床試験の実施の基準（GCP）」および「臨床研究に関する倫理指針」に準じて試験を実施すべく実施計画書を作成すること。なお、「医師主導の治験」として実施する場合は、「医薬品の臨床試験の実施の基準」（改正GCP；平成15年改正）あるいは「医療機器の臨床試験の実施の基準」に則り、モニタリング・監査の手順、症例報告書の修正手順、安全性情報の入手等さらに規定する必要がある。
- 本手引きにて足りないところは、以下に例示するものを参照すること
 - 1) 「医師のための治験ハンドブック」改訂第6版（2004年）エルゼビア・ジャパン：臨床試験全般、初心者向け
 - 2) 「'04新薬臨床評価ガイドライン」日本公定書協会編、薬事日報社：疾患別ガイドラインも記載されているので臨床試験のデザインや選択・除外基準等を設定する上で参考となる。
 - 3) 「JCOGプロトコールマニュアル第1版」（JCOGデータセンター、2001年11月5日、<http://jcogweb.res.ncc.go.jp/>）：がん領域の臨床試験の詳細な指針
 - 4) 「CONSORT声明」（2001年改訂、<http://www.consort-statement.org/> または http://www.sphere.ad.jp/cont/CONSORT_Statement/menu.html）：ランダム化並行群間比較試験の報告書作成指針
 - 5) 「治験の総括報告書の構成と内容に関するガイドラインについて」（薬審第335号、平成8年5月1日、<http://homepage2.nifty.com/ikoji/ctd/efficacy/e3/e3.htm>）：臨床試験の総括報告書作成指針
 - 6) 「臨床試験のための統計的原則」（医薬審 第1047号、平成10年11月30日、ICH-E9、<http://www.nihs.go.jp/dig/ich/efficacy/e9/e9j.pdf>）：試験実施計画作成およびデータ解析時に考