

# 北海道がんセンター医師主導治験における 自ら治験を実施する者に関する業務手順書

## 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」(平成9年3月27日厚生省令28号、平成15年7月30日改正、以後、改正GCP)、「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9年3月27日医薬発第430号)、「医薬品の臨床試験の実施の基準の運用について」(平成16年7月22日薬食審査発第0722014号)、「医薬品の臨床試験の実施の基準(GCP)の内容」(平成9年3月13日中央薬事審議会答申)、「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令の一部を改正する省令」(平成15年6月12日厚生労働省令106号)に基づいて、医師主導治験の実施において「自ら治験を実施する者」に係わる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または承認事項一部変更承認申請の際に提出すべき臨床試験の試験成績に関する資料のうち、改正GCP第2条第21項に規定する「自ら治験を実施する者」により実施される収集のために行う受託研究である医師主導の治験に関連する手順を定めたものである。

3 「自ら治験を実施しようとする者」とは、当院において自ら治験を実施するために薬事法第80条の2第2項の規定に基づき治験の計画を届け出ようとする者であって、治験責任医師となるべき医師又は歯科医師をいう。また、「自ら治験を実施する者」とは、当院において自ら治験を実施するために薬事法第80条の2第2項の規定に基づき治験の計画を届け出た治験責任医師をいう。

### (自ら治験を実施しようとする者の要件等)

第2条 自ら治験を実施しようとする者は、以下の要件を満たさなくてはならない。

- 一 治験を適正に行うことができる十分な教育及び訓練を受け、かつ、十分な臨床経験を有すること。
- 二 治験実施計画書、治験薬概要書及び省令GCP第16条第7項又は第26条の二第7項に規定する文書に記載されている治験薬の適切な使用方法に精通していること。
- 三 治験を行うのに必要な時間的余裕を有すること。

2 自ら治験を実施しようとする者は、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る業務を行うことにつき必要な専門的知識を有するものを確保しなければならない。

3 その他、自ら治験を実施しようとする者に関する規定は、改正GCPによる。

4 自ら治験を実施しようとする者は、教育・訓練及び経験によって、治験を適正に実施できることを証明する最新の履歴書（様式1）及び改正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、院長に提出するものとする。

5 自ら治験を実施しようとする者は、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、予め院長に提出し、その指名を受けるものとする。

## 第2章 治験の準備に関する手順

（治験実施計画書の作成）

第3条 自ら治験を実施しようとする者は、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ない。

- 一 自ら治験を実施しようとする者の氏名及び住所
- 二 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
- 三 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
- 四 治験を実施する当院の名称及び所在地
- 五 治験の目的
- 六 被験薬の概要
- 七 治験薬提供者の氏名及び住所
- 八 治験の方法
- 九 被験者の選定に関する事項
- 十 原資料の閲覧に関する事項
- 十一 記録(データを含む。)の保存に関する事項
- 十二 改正GCP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
- 十三 改正GCP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または歯科医師の氏名及び職名
- 十四 改正GCP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

十五 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改正GCP第50条第1項の同意を得ることが困難な者を対象にすることが予測される場合には、その旨および次に掲げる事項

当該治験が改正GCP第50条第1項の同意を得ることが困難と予測される者を対象にしなければならないことの説明

当該治験において、予測される被験者の不利益が必要最小限度のものであることの説明

十六 当該治験が改正GCP第50条第1項及び第2項の同意を得ることが困難と予測される者を対象にしている場合には、その旨および次に掲げる事項

当該被検薬が、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

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

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

改正GCP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

2 自ら治験を実施しようとする者は、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。

( 治験薬に関する毒性試験等の実施 )

第4条 自ら治験を実施しようとする者は、治験薬の品質、毒性及び薬理作用に関する試験その他の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。なお、必要に応じ、必要な資料又は情報の提供について、治験薬提供者と協議し、契約によりその実行を担保するものとする。

( 治験薬概要書 )

第5条 自ら治験を実施しようとする者は、治験薬の品質、毒性及び薬理作用に関する試験、その他治験の依頼をするために必要な試験により得られた情報に基づいて、次に掲げる事項を記載した治験薬概要書を作成するものとする。ただし、治験薬提供者から治験薬概要書の提供を受けることが可能な場合は、自ら治験を実施しようとする者は治験薬概要書の内容を確認するものとする。

- 一 被験薬の化学名又は識別記号
  - 二 品質、毒性、薬理作用その他の被験薬に関する事項
  - 三 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 既に国内で市販されている薬剤を治験薬とする場合においては、インタビューフォーム等の資料を治験薬概要書の一部として使用することが可能である。その際は、治験薬提供者と協議の上、国内外の最新の安全性情報（海外規制当局の措置や研究報告等を含む）を治験薬提供者から遅滞なく入手することとする。
- 3 自ら治験を実施しようとする者（治験の実施中にあっては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。ただし、治験薬提供者から改訂された治験薬概要書の提供を受けることが可能な場合は、自ら治験を実施する者は改訂治験薬概要書の内容を確認するものとする。
- 4 自ら治験を実施しようとする者は、前項に示す新たな重要な情報が得られた場合には、治験薬概要書の改訂に先立って、院長にこれらの情報を報告するものとする（様式 10 - 2）。

（説明・同意文書の作成）

第6条 自ら治験を実施しようとする者は、被験者となるべき者を治験に参加させる際に、予め治験の内容、その他の治験に関する事項について当該者の理解を得るよう、適切に説明された文書（以下、「説明・同意文書」という。）を作成しなければならない。説明・同意文書には下記の事項を記載するものとする。

- 一 当該治験が試験を目的とするものである旨
- 二 治験の目的
- 三 治験責任医師の氏名、職名及び連絡先
- 四 治験の方法
- 五 予測される治験薬の効果及び予測される被験者に対する不利益
- 六 他の治療方法に関する事項
- 七 治験に参加する期間
- 八 治験の参加を何時でも取りやめることができる旨
- 九 治験に参加しないこと、又は参加を取りやめることにより被験者が不利益な取扱いを受けない旨
- 十 被験者の秘密が保全されることを条件に、モニター、監査担当者及び治験審査委員会が原資料を閲覧できる旨

- 十一 被験者に係る秘密が保全される旨
- 十二 健康被害が発生した場合における当院の連絡先
- 十三 健康被害が発生した場合に必要な治療が行われる旨
- 十四 健康被害の補償に関する事項
- 十五 当該治験に係る必要な事項

( 治験調整委員会 )

第7条 自ら治験を実施しようとする者は、多施設共同治験における治験責任医師間の連絡を密にし、治験の実施を円滑に行うために、治験調整委員会を設置するものとする。

- 2 自ら治験を実施しようとする者は、本手順書第4章に規定する副作用情報の取扱業務を委嘱するものとする。
- 3 自ら治験を実施しようとする者は、前項に示す業務以外の業務を治験調整委員会に委嘱する場合は、別途業務手順書を定めるものとする。

( 業務の委託 )

第8条 自ら治験を実施しようとする者は、治験の依頼及び管理に係る業務の一部を第三者機関に委託する場合には、次に掲げる事項を記載した文書により当該受託者との契約を締結しなければならない。

- 一 当該委託に係る業務の範囲
  - 二 当該委託に係る業務の手順に関する事項
  - 三 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または当院が確認することができる旨
  - 四 当該受託者に対する指示に関する事項
  - 五 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または当院が確認することができる旨
  - 六 当該受託者が自ら治験を実施する者または当院に対して行う報告に関する事項
  - 七 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
  - 八 その他当該委託に係る業務について必要な事項
- 2 自ら治験を実施しようとする者は、業務を委託した場合、当該受託者の標準業務手順書（健康被害の補償に関する手順書を含む）の写しを入手し内容を確認した上で、保存するものとする。

( 院長への文書の事前提出 )

第 9 条 自ら治験を実施しようとする者は、あらかじめ、次に掲げる文書を院長に提出するものとする。

- 一 研究委託申込書 ( 様式 3 )
- 二 治験実施計画書 ( 改正 G C P 第 1 5 条の 4 第 4 項の規定により改訂されたものを含む。 )
- 三 治験薬概要書 ( 改正 G C P 第 1 5 条の 5 第 2 項の規定により改訂されたものを含む。 )
- 四 症例報告書の見本
- 五 説明・同意文書
- 六 モニタリングに関する手順書
- 七 監査に関する計画書及び業務に関する手順書
- 八 治験分担医師となるべき者の氏名を記載した文書 ( 様式 2 )
- 九 治験薬の管理に関する事項を記載した文書
- 十 改正 G C P 省令の規定により自ら治験を実施する者及び当院に従事する者が行う通知に関する事項を記載した文書
- 十一 治験の費用に関する事項を記載した文書
- 十二 被験者の健康被害の補償について説明した文書
- 十三 当院が自ら治験を実施する者の求めに応じて原資料、契約書、治験実施計画書 ( 治験審査委員会から入手した文書を含む )、治験薬の管理、及びその他の治験に係わる業務の記録 ( 改正 G C P 第 4 1 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
- 十四 当院が改正 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 ( 改正 G C P 第 4 6 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
- 十五 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
- 十六 治験責任医師となるべき者の履歴書 ( 様式 1 : 本手順書第 2 条参照 )
- 十七 治験分担医師となるべき者の履歴書 ( 様式 1 : 本手順書第 2 条参照 )

( 被験者に対する補償措置 )

第 1 0 条 自ら治験を実施しようとする者及び当院は、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。

( 治験実施の承認 )

- 第 1 1 条 自ら治験を実施しようとする者は、院長に提出した事前提出文書が、当院の治験審査委員会に審議・承認され、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)を院長から受領することをもって、当院における治験計画の実施の承認を得たものとする。
- 2 審査の経過過程で治験計画の修正が生じた場合は、自ら治験を実施しようとする者は、実施計画書等修正報告書(様式 7)及び該当する資料を院長に提出する。
- 3 自ら治験を実施しようとする者及び院長は治験審査委員会が承認した治験実施計画書に記名捺印、あるいは署名を行い、自ら治験を実施しようとする者及び当院の双方が保存する。
- 4 自ら治験を実施する者は、本条第 1 項の治験審査結果通知書(様式 5)の写し及び治験に関する指示・決定通知書(様式 6)を保存する(第 2 7 条参照)。
- 5 第 1 項から第 4 項で自ら治験を実施する者が院長に提出、また受領した文書は、全てその写しを速やかに治験調整委員会に送る。

( 治験届の初回提出 )

- 第 1 2 条 自ら治験を実施しようとする者は、「自ら実施する薬物に係わる治験の計画の届出等に関する取扱いについて(医薬審発 0612001 号平成 1 5 年 6 月 1 2 日)」による通知に基づいて以下に述べる治験計画の届出を行う。
- 2 自ら治験を実施しようとする者が、薬事法第 8 0 条の 2 第 2 項及び薬事法施行規則第 6 6 条の 2 の 2 の規定により、厚生労働大臣にその計画を届け出(以下、「治験届」という。)なければならない治験は、以下に示す被験薬である(平成 1 5 年 5 月 1 5 日医薬発第 0515017 号医薬局長通知「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」の記の III の( 2 )のアの )。

日本薬局方に収められている医薬品及び既承認医薬品と有効成分が異なる薬剤

日本薬局方に収められている医薬品及び既承認医薬品と有効成分が同一の薬剤であって投与経路が異なるもの

日本薬局方に収められている医薬品及び既承認医薬品と有効成分の配合割合、効能、効果、用法又は用量が異なる薬物(及びに示すもの並びに医療用以外の医薬品として製造又は輸入の承認の申請を行うことを予定してるものを除く。)

日本薬局方に収められている医薬品及び既承認医薬品と有効成分が異

なる医薬品として製造又は輸入の承認を与えられた医薬品であってその製造又は輸入の承認にあった日以後再審査期間を経過していないものと有効成分が同一の薬物

生物由来成分であることが見込まれる薬物（ から までに示すものを除く。）

遺伝子組み換え技術を応用して製造される薬物（ から までに示すものを除く。）

3 自ら治験を実施しようとする者が厚生労働大臣に提出する治験届の初回に添付すべき資料は、次のとおりである。

一 当院治験審査委員会の意見書（様式5）及び治験に関する指示・決定通知書（様式6）

二 当該治験の実施を科学的に正当と判断した理由を記した文書

三 治験実施計画書

四 インフォームド・コンセントに用いられる説明文書及び同意文書(多施設共同治験において、それぞれの医療機関で同じ内容のものが用いられる場合には、そのうち一つを添付することで差し支えない)

五 症例報告書の見本

六 最新の治験薬概要書

4 自ら治験を実施しようとする者は、以下の一から三に該当するものについては、治験届を治験薬提供者からの治験薬入手予定日又は当該治験の実施予定日の少なくとも31日以上前に届け出なければならない。

一 日本薬局方に収められている医薬品及び既承認医薬品と有効成分が異なる薬物

二 日本薬局方に収められている医薬品及び既承認医薬品と有効成分が同一の薬物であって投与経路が異なるもの

三 日本薬局方に収められている医薬品及び既承認医薬品と有効成分の配合割合が異なる薬物(一及び二に示すもの、類似処方医療用配合剤として製造又は輸入の承認の申請を行うことを予定しているもの並びに医療用以外の医薬品として製造又は輸入の承認の申請を行うことを予定しているものを除く)

5 前項以外の治験届については、治験薬提供者からの治験薬入手予定日又は当該治験の実施予定日の少なくとも2週間程度前を目安として届け出ること。

6 自ら治験を実施しようとする者は、治験届の控えを保存し、治験調整委員会にその写しを速やかに送る。



( 治験薬の入手 )

第 13 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設備基準」(平成9年3月31日付薬発第480号薬務局長通知)(以下「治験薬 GMP」という。)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ものとする。明確に取り決めておく事項には、次項以降に掲げた内容を含め、次の項目があげられる。

- 一 治験薬の提供時期、提供手段、必要数量
- 二 治験薬製造記録の提供
- 三 治験終了時までの治験薬ロットサンプルの保存
- 四 治験薬ロットサンプルの経時的分析記録の提供

2 自ら治験実施する者は、下記の事項を遵守する。

- 一 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

- 二 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つ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(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。

4 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に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に必要な措置を講ずる。

- 5 自ら治験を実施する者は、治験薬提供者から治験薬を入手する場合の輸送及び保存中の汚染や劣化を防止するため必要な措置を講じておく。
- 6 自ら治験を実施する者は、治験薬提供者より治験薬に関する次に掲げる情報を入手し、記録を作成するものとする。
  - 一 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
  - 二 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
  - 三 治験薬の処分の記録
- 7 自ら治験を実施する者は、治験の実施の承認後遅滞なく、当院における治験薬の管理に関する手順書を作成し、これを院長に交付する。また、必要に応じ、治験薬の溶解方法その他の取扱方法を説明した文書を作成し、これを治験分担医師、治験協力者及び改正G C P第39条第1項に規定する治験薬管理者に交付する。

#### ( 治験薬の交付 )

- 第14条 自ら治験を実施する者は、治験の実施の承認後遅滞なく、当院における治験薬の管理に関する標準業務手順書を作成し、当院に治験薬を交付する。
- 2 自ら治験を実施する者は、治験薬提供者から治験薬の提供を受ける場合にあっては、治験薬提供者に当院への治験薬の交付を依頼することができる。
  - 3 自ら治験を実施する者は、輸送及び保存中の汚染や劣化を防止するため包装して交付する。治験薬提供者が治験薬を交付する場合にあっては、輸送及び保存中の汚染や劣化を防止するべく、適切な取り決めをする。
  - 4 自ら治験を実施する者は、必要に応じ、治験薬の許容される保存条件、使用期限、溶解液及び溶解方法並びに注入器具等取り扱い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、治験薬管理者等（モニターを含む）に交付する。
  - 5 自ら治験を実施する者は、当院の治験薬管理者から返却された治験薬を適切に処分しその記録を作成する。

#### ( 治験薬に関する記録 )

- 第15条 自ら治験を実施する者は、次に掲げる記録を作成・保管する。記録の保存の詳細については、本手順書第26条の「記録の保存等」の記載に従う。
- 一 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。
  - 二 治験薬提供者から提供を受けた治験薬の数量及び年月日の記録。

### 三 治験薬の処分の記録。

- 2 前項二号および三号の記録については、自ら治験を実施する者はその写しを速やかに治験調整委員会に送る。

## 第2章 治験の実施に関する手順

### (モニタリング)

- 第16条 自ら治験を実施する者は、モニタリングに関する手順書を別途作成し、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 前項の規定によりモニタリングを実施する場合には、当院において実地に行わなければならない。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。
  - 3 モニタリング担当者は、モニタリングを実施した場合には、モニタリング報告書を自ら治験を実施する者及び院長に提出する。

### (監査)

- 第17条 自ら治験を実施する者は、監査に関する計画書及び業務に関する手順書を別途作成し、当該計画書及び手順書に従って監査を実施しなければならない。
- 2 監査に従事する者(以下「監査担当者」という。)は、医薬品の開発に係る部門及びモニタリングを担当する部門に属してはならない。
  - 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院長に提出しなければならない。

### (文書による説明と同意の取得)

- 第18条 自ら治験を実施するもの及び治験分担医師は、治験に継続して参加するかどうかについて被験者の意思に影響を与えるものと認める情報を入手した場合には、直ちに当該情報を被験者に提供し、これを文書により記録する(診療録への記載でも可とする)とともに、被験者が治験に継続して参加するかどうかを確認しなければならない。
- 2 自ら治験を実施する者は、前項の場合において、説明文書を改訂する必要があると認めるときは、速やかに説明文書を改訂しなければならない。
  - 3 自ら治験を実施するものは、前項の規定により説明文書を改訂するときは、その旨を院長に報告するとともに、治験の参加の継続について改めて被験者の同意を得なければならない(様式10-1)。

- 4 自ら治験を実施する者は、前項の規定により院長に文書を提出した際には、その写しを速やかに治験調整委員会に送る。

( 治験実施計画書からの逸脱 )

第 19 条 自ら治験を実施する者は、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り治験実施計画書に従わなかった場合には、すべてこれを記録し、その旨及びその理由を記載した文書を直ちに院長に治験実施計画書からの逸脱に関する報告書（様式 9 - 1 又は 9 - 2）を提出する。

- 2 自ら治験を実施する者は、前項の規定により院長に文書を提出した際には、その写しを速やかに治験調整委員会に送る。

( 症例報告書の変更又は修正 )

第 20 条 自ら治験をする者又は自ら治験を実施する者が指名した者が症例報告書を変更又は修正する必要がある場合は、該当箇所の元の記載を二重線で抹消し訂正印または署名及び修正年月日を記載し、変更または修正事項を記載する。また、症例報告書中の記載が原資料と何らかの矛盾がある場合、自ら治験をする者又は自ら治験を実施する者が指名した者は、その理由を症例報告書に記載し、捺印又は署名及び記載年月日を記載する。

( 治験実施計画書及び症例報告書の改訂 )

第 21 条 自ら治験を実施する者は、治験実施計画書及び症例報告書を改訂するときは、その旨を院長に報告するとともに、治験の参加の継続について改めて被験者の同意を得なければならない。（様式 10 - 2）

- 2 自ら治験を実施する者は、前項の規定により院長に文書を提出した際には、その写しを速やかに治験調整委員会に送る。

( 治験計画の変更届 )

第 22 条 自ら治験を実施する者は、当該治験届に係る事項を変更したときは、その内容及び理由等を院長及び厚生労働大臣に届け出なければならない。厚生労働大臣への変更届は自ら実施する薬物に係わる治験の計画の届出等に関する取扱いについて（医薬審発0612001号平成 15 年 6 月 12 日）による通知に基づいて行う。また、院長へは、治験実施計画書等改訂報告書（様式 10 - 2）に従い変更の届け出を行う。

- 2 次の場合は、変更が生じた後、6ヶ月程度を目安として厚生労働大臣へまとめて届出ること差し支えない。ただし、院長へは、当該治験計画のいかなる変更も届け出を行う。

- 一 治験調整医師又は治験調整委員会の構成医師の削除
  - 二 治験分担医師の変更(追加、削除、職名の変更)
  - 三 治験責任医師、治験調整意思又は治験調整委員会の構成医師の職名の変更
  - 四 治験薬の予定入手数量又は予定被験者数の軽微な変更
  - 五 当院における実施診療科、所在地又は電話番号の変更
  - 六 当院における治験の実施・管理業務を受託する者の変更
- 3 自ら治験を実施する者は、院長に治験計画の変更届を提出した際には、院長からの治験審査結果通知書(様式5)及び治験に関する指示・決定通知書(様式6)により通知を受け、その指示に従う。
  - 4 前項の規定によりで自ら治験を実施する者が院長に提出、また受領した文書は、全てその写しを速やかに治験調整委員会に送る。
  - 5 試験計画の目的、対象疾患又は治験責任医師の変更は、変更届でなく新規の届出が必要である。

(治験の中止、終了等)

- 第23条 自ら治験を実施する者は、院長がGCP省令、治験実施計画書又は治験の契約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(改正GCP第46条に規定する場合を除く)には、当院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(中止に至るまでの投与症例及び経過の詳細に関する情報を含んでいること)を院長に治験終了(中止・中断)報告書(様式14)により文書で提出する。
  - 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も、その旨及びその理由を院長に通知しなければならない。
  - 4 自ら治験を実施する者は、中断した治験を再開しようとする場合は、研究委託申込書(様式3)に再開の理由等の資料を添付し実施医療機関の長に提出する。
  - 5 自ら治験を実施する者は、治験を終了する場合は、速やかにその旨及びその理由(治験終了までの投与症例及び経過の詳細に関する情報を含んでいること)を院長に治験終了報告書(様式14あるいは17A-2)により文書で提出する。
  - 6 自ら治験を実施する者は、院長より治験終了に関する通知書(様式15)の写しを受領し、治験の終了とする。

7 自ら治験を実施する者は、第2項から第5項で自ら治験を実施する者が院長に提出、また受領した文書は、全てその写しを速やかに治験調整委員会に送る。

(治験計画の中止、終了届)

第24条 自ら治験を実施する者は治験を中止し、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その都度停滞なく届け出ること。自ら実施する薬物に係わる治験の計画の届出等に関する取扱いについて(医薬審発0612001号平成15年6月12日)による通知に基づいて中止、又は終了届を提出する。

2 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院長に文書で通知しなければならない。

(治験の継続)

第25条 自ら治験を実施する者は、治験の期間が1年を越える場合には、1年に1回以上治験実施状況報告書(様式12)を院長に提出する。

(総括報告書の作成)

第26条 自ら治験を実施する者は治験を終了し、又は中止したときは、総括報告書を作成しなければならない。

(記録の保存等)

第27条 自ら治験を実施する者は、次に掲げる治験に関する記録(文書及びデータを含む)を、(1)当該治験薬に係わる製造(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)治験の中止若しくは終了の後3年を経過した日、のうちいずれか遅い日までの期間適切に保存しなければならない。

- 一 治験実施計画書、承認書、総括報告書(当該治験に係る監査証明書を添付して保存)その他改正GCP省令の規定により治験依頼者が作成した文書又はその写し
- 二 症例報告書、改正GCP省令の規定により院長又は治験分担医師から入手した記録

三 モニタリング、監査その他の治験の実施の基準及び管理に係る業務の記録

四 治験を行うことにより得られたデータ

五 治験薬に関する次に掲げる記録

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

治験薬の交付又は回収の数量及び年月日の記録

治験薬の処分の記録

2 自ら治験を実施しようとする者は、当院及び治験審査委員会において保存すべき記録について、その保存の必要がなくなった場合には、その旨を院長及び院長を経由して治験審査委員会に通知する。

3 自ら治験を実施しようとする者は、治験薬提供者等が当該治験を含む承認申請資料によって当該医薬品が承認を受けた場合には、適切な契約を結んだ上で、第一項に掲げた保存すべき必須文書を承認取得者に譲渡できるものとする。

#### 第4章 副作用情報の報告に関する手順

(重篤な有害事象)

第28条 以下のいずれかに該当する有害事象は重篤と判断する。

一 死亡

二 生命を脅かすもの

三 治療のための入院または入院期間の延長が必要とされる事象

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

四 永続的または顕著な障害・機能不全に陥るもの

五 後世代における先天性の疾病または異常

六 その他の医学的に重要な状態(上記の重篤な有害事象第一号から第五号に該当しないが、医学的に重要と考えられる状態を指す。)

(治験責任医師、治験分担医師の報告義務と報告手順)

第29条 治験責任医師は、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、院長に対し、これを提供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項に規定する事項を知ったときは、直ちにその旨を院長(1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を含む)に通知しなければならない。

- 3 治験責任医師及び治験分担医師は有害事象発生を知った際には、可能な限り速やかに、院長及び治験調整委員会へ重篤な有害事象発生とその内容を報告しなければならない。(様式13A・厚生労働省の定める治験薬副作用・感染症症例報告書を別紙として使用)
- 4 治験責任医師及び治験分担医師は、より詳しい情報を収集し、院長及び治験調整委員会へ内容を報告する。(様式13A・厚生労働省の定める治験薬副作用・感染症症例報告書を別紙として使用)

(治験調整委員会の報告義務と報告手順)

第30条 治験調整委員会は、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、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。また、全ての実施医療機関の長、治験責任医師及び治験薬提供者に報告する。

- 一 未知の死亡も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
  - 二 既知の死亡もしくは生命を脅かす有害事象及び 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 治験調整委員会は治験責任医師より有害事象に関する追加の情報を得、総合機構の求めに応じて、適宜報告を行うものとする。
  - 3 2の内容を、全ての実施医療機関の長、治験責任医師及び治験薬提供者に報告するものとする。

(治験責任医師の責務)

第31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)や治験分担医師への周知事項の緊急連絡等の対策を講ずるものとする。

(重大な安全性情報の取扱い)

第32条 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ものとする。また、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に通知しなければならない。



- 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、その旨を直ちに院長及び治験調整委員会に報告しなければならない。（厚生労働省の定める治験薬副作用・感染症症例報告書）
- 3 治験調整委員会は、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。
  - 一 未知の死亡も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
  - 二 既知の死亡もしくは生命を脅かすもの及び第一号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33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 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34条 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する場合、自ら治験を実施する者は、治験分担医師に対し、当該情報を被験者または代諾者に伝え、被験者の治験への参加の継続について、被験者または代諾者に確認するよう依頼する。
- 2 当該情報を被験者また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 説明同意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、改訂された説明同意文書について当院の治験審査委員会の承認を得ること。
  - 4 自ら治験を実施する者は、既に治験に参加している被験者または代諾者に対し、改訂した説明同意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、被験者また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を治験分担医師に依頼する。
  - 5 説明同意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、

改訂した説明同意文書を使用する。

( 治験審査委員会における審議 )

第 3 5 条 院長は、第 2 8 条および第 3 1 条において院長に届け出られた有害事象もしくは安全性情報について、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院長に通知する( 様式 5 )。

3 院長は、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 治験調整委員会は、前項の通知内容および通知の写しを保存するものとする。

附則

この手順書は平成 1 6 年 9 月 1 日から施行する。

この手順書は平成 1 7 年 8 月 1 日から施行する。