

治験に係る業務手順書

自治医科大学附属さいたま医療センター

2025 年 4 月 1 日 第 12 版

目次

第1章 総則

第1条：治験の原則	5
第2条：目的と適用範囲	5
第3条：定義	7

第2章 センター長の業務

第4条：治験の実施のための組織の設置	9
第5条：センター長の責務	9
第6条：治験の新規申請	9
第7条：治験の実施の承認等	11
第8条：治験の契約・合意等	12
第9条：業務の委託等	13
第10条：経費の負担	13
第11条：実施状況の報告	13
第12条：治験の継続の承認	14
第13条：迅速審査の依頼	14
第14条：治験の中止・中断及び終了	14
第15条：開発の中止及び治験の中止・中断	15
第16条：治験使用薬の管理	15
第17条：直接閲覧への協力	15
第18条：違反等	15

第3章 治験審査委員会の業務

第19条：治験審査委員会の設置	16
第20条：治験審査委員会の責務	16
第21条：審議事項	16
第22条：治験審査委員会の構成	17
第23条：治験審査委員会の運営	18
第24条：迅速審査	19
第25条：記録の保存	20

第4章 治験責任医師（治験分担医師を含む）の業務

第26条：治験責任医師の要件	21
第27条：治験分担医師・治験協力者リストの提出	22
第28条：履歴書の提出	22

第 29 条：治験実施計画書の合意及びその遵守	22
第 30 条：説明文書及び同意文書の作成	22
第 31 条：治験の新規申請	23
第 32 条：治験の実施	24
第 33 条：打合せ会の開催	24
第 34 条：被験者の選定	24
第 35 条：同意の取得	25
第 36 条：他科・他院への通知	26
第 37 条：負担軽減費について	26
第 38 条：保険外併用療養費制度について	27
第 39 条：治験薬の管理・使用等	27
第 40 条：治験実施計画書からの逸脱等	27
第 41 条：有害事象発生時の取扱い	28
第 42 条：重篤な有害事象の報告	28
第 43 条：その他の有害事象の報告	29
第 44 条：安全性情報の報告	29
第 45 条：健康被害の補償の取扱い	30
第 46 条：変更申請	30
第 47 条：実施状況報告	31
第 48 条：症例報告書等の作成及び報告	31
第 49 条：治験の中止・中断の報告	31
第 50 条：治験の終了時の報告	32
第 51 条：モニタリング・監査及び調査の受入れ	32
第 52 条：記録の保存	32
第 5 章 治験薬管理者の業務	
第 53 条：治験使用薬の管理	33
第 54 条：治験使用薬の受領	33
第 55 条：治験使用薬の保管・管理・払出し及び使用状況の把握	33
第 56 条：治験使用薬の返却	34
第 6 章 治験事務局の業務	
第 57 条：設置目的及び業務	35
第 7 章 記録の保存	
第 58 条：記録の保存責任者	36
第 59 条：記録の保存期間	36
第 60 条：記録の廃棄	36

第8章 自ら治験を実施する者の業務

第1節 自ら治験を実施する者の治験の準備に関する業務

第61条：治験の実施体制の整備	37
第62条：業務手順書の整備	37
第63条：毒性試験等の非臨床試験の実施又は試験成績の入手	38
第64条：治験実施計画書の作成	38
第65条：治験薬概要書の作成	39
第66条：説明文書の作成	40
第67条：業務の委託	40
第68条：健康被害に対する補償処置	40
第69条：実施医療機関の長への文書の事前提出等	40
第70条：治験計画等の届出	41
第71条：治験の実施に関する合意等	41

第2節 自ら治験を実施する者の治験の管理に関する業務

第72条：治験薬又は治験使用薬の品質確保・入手・管理等	41
第73条：治験調整医師及び治験調整委員会	43
第74条：効果安全性評価委員会の設置	43
第75条：副作用情報等の収集と報告	44
第76条：モニタリングの実施	44
第77条：モニタリング結果の報告	46
第78条：監査の実施	47
第79条：治験の中止等	47
第80条：総括報告書の作成	48
第81条：自ら治験を実施する者が保存すべき記録と期間	48

第9章 モニタリング及び監査に関する手順

第82条：モニタリング・監査の実施要件	50
第83条：直接閲覧を伴うモニタリング・監査の申込み手順	50
第84条：直接閲覧を伴うモニタリング・監査の実施	50
第85条：直接閲覧を伴うモニタリング・監査の結果報告	51

第10章 説明文書及び同意文書の作成に関する手順

第86条：説明文書の作成	52
第87条：説明文書・同意文書作成手順	52
第88条：説明文書作成時の注意点	54

第 11 章 ヒアリング兼予備審査及び回答書作成に関する手順

第 89 条：ヒアリング兼予備審査の実施・・・・・・・・・・ 74

第 90 条：回答書の作成・・・・・・・・・・ 74

第 12 章 治験費用に関する手順

第 91 条：治験に係る直接費用及び間接費用・・・・・・・・ 75

第 92 条：治験に係る経費の支払い方法・・・・・・・・ 75

第 93 条：治験の変更契約に伴う費用について・・・・・・・・ 76

第 94 条：治験検討会議出席に係る指導料及び旅費・・・・・・・・ 76

第 95 条：負担軽減費・・・・・・・・・・ 76

第 96 条：保険外併用療養費支給対象外経費・・・・・・・・ 77

第 97 条：治験コーディネーター業務費用・・・・・・・・ 78

第 98 条：監査に係る費用・・・・・・・・・・ 78

第 13 章 治験コーディネーターの業務

第 99 条：治験コーディネーターの要件・・・・・・・・ 84

第 100 条：治験コーディネーターの定義・・・・・・・・ 84

第 101 条：治験コーディネーターの業務・・・・・・・・ 84

第 14 章 手順書の準用及び改訂

第 102 条：手順書の準用・・・・・・・・・・ 85

第 103 条：手順書の改訂・・・・・・・・・・ 87

附則

第 1 章 総則

(治験の原則)

第 1 条 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の基準に関する省令」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測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) 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ない、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、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、品質管理等に関する基準（治験薬 GMP）を遵守して行うものとする。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ものとする。
- (13) 治験の被験者保護及び治験結果の信頼性確保に必要な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しなければならない。
- (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ることがないようにしなければならない。

(目的と適用範囲)

第 2 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（昭和

35 年法律第 145 号)、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施行規則(昭和 36 年厚生省令第 1 号)及び次の各号の省令並びに自治医科大学の「医薬品、医療機器及び再生医療等製品の臨床試験の実施に関する規程」、「自治医科大学附属さいたま医療センター治験審査委員会規程」に基づいて、自治医科大学附属さいたま医療センター(以下「当センター」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。

- (1) 医薬品の治験を実施する場合には、「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」(平成 9 年厚生省令第 28 号)、「医薬品の臨床試験の実施に関する省令の一部を改正する省令」(平成 15 年厚生労働省令第 106 号、平成 16 年厚生労働省令第 172 号、平成 18 年厚生労働省令第 72 号、平成 20 年厚生労働省令第 24 号、平成 28 年厚生労働省令第 9 号)、「薬事法施行規則等の一部を改正する省令」(平成 24 年厚生労働省令第 161 号)、「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等の一部を改正する法律の施行に伴う関係省令の整備等に関する省令」(令和 2 年度厚生労働省令第 155 号)、「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等の一部を改正する法律の一部の施行に伴う関係省令の整備等に関する省令」(令和 3 年度厚生労働省令第 15 号))その他の関連通知(以下「GCP」という。)を適用する。
- (2) 医療機器の治験実施する場合には、「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)、「医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令等の一部を改正する省令」(平成 21 年厚生労働省令第 68 号)、「薬事法施行規則等の一部を改正する省令」(平成 24 年厚生労働省令第 161 号)、「薬事法施行規則及び医療機器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 25 年厚生労働省令第 11 号)、「医療機器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 28 年厚生労働省令第 128 号)、「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等の一部を改正する法律の施行に伴う関係省令の整備等に関する省令」(令和 2 年度厚生労働省令第 155 号)、「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等の一部を改正する法律の一部の施行に伴う関係省令の整備等に関する省令」(令和 3 年度厚生労働省令第 15 号))その他の関連通知(以下「医療機器 GCP」という。)を適用する。
- (3) 再生医療等製品の治験実施する場合には、「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 年厚生労働省令第 89 号)、「再生医療等製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 28 年厚生労働省令第 129 号)、「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等の一部を改正する法律の施行に伴う関係省令の整備等に関する省令」(令和 2 年度厚生労働省令第 155 号)、「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等の一部を改正する法律の一部の施行に伴う関係省令の整備等に関する省令」(令和 3 年度厚生労働省令第 15 号))その他の関連通知(以下「再生医療等製品 GCP」という。)を適用する。

2 本手順書は、医薬品、医療機器及び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治験に対して適用する。

3 本手順書は、医薬品、再生医療等製品の再審査申請、再評価申請又は医療機器の使用成績評価申請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についても適用する。この場合、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。なお、製造販売後臨床試験においては、GCP 及び「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 年厚生労働省令第 171 号）その他の関連通知（以下「GPSP」という。）、医療機器 GCP 及び「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 年厚生労働省令第 38 号）その他の関連通知（以下「医療機器 GPSP」という。）又は再生医療等製品 GCP 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 年厚生労働省令第 90 号）その他の関連通知（以下「再生医療等製品 GPSP」という。）を遵守して実施するものとする。

4 電磁化システム「DDworks Trial Site」を用いて、治験関連文書を交付、受領及び保管する場合は、以下の手順書等に則って運用する。なお、治験関連文書の交付及び受領は DDworks Trial Site を用いて行うため、押印は不要とする。

- (1) 治験関連文書の電磁的取り扱いに関する標準業務手順書
- (2) DDworks Trial Site システム化業務フロー
- (3) DDworks Trial Site 申請マニュアル

(定義)

第 3 条 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) 「企業主導の治験」とは、医薬品製造販売会社等の依頼者による治験をいう。
- (2) 「医師主導の治験」とは、自ら治験を実施する者による治験をいう。
- (3) 「治験責任医師」とは、当センター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。また、「治験分担医師」とは、当センターにおいて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。
- (4) 「自ら治験を実施する者」とは、当センターにおいて自らが治験を実施するために治験の計画を厚生労働大臣に届け出ようとする、又は届け出た治験責任医師をいう。本手順書においては、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。
- (5) 「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並びに関連する情報を提供する医薬品製造販売会社等をいう。通常、治験薬提供者は、当該治験薬に係る医師主導の治験の結果を用いて医薬品の製造販売承認の申請を行う者でもある。
- (6) 「治験の準備」とは、GCP 第二章第二節「自ら治験を実施しようとする者による治験の準備に関する基準」及び医薬品、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施行規則第 269 条（治験の計画の届出）に基づき、実施体制を整備し、業務手順書、治験実施計画書、治験薬概要書及び説明文書等を作成し、治験審査委員会の意見に基づくセンター長の承認を得て規制当局に治験計画届書を提出し、関連機関との契約を締結する業務等をいう。

- (7) 「治験の管理」とは、GCP 第三章第二節「自ら治験を実施する者による治験の管理に関する基準」及び医薬品、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施行規則第 273 条（副作用等の報告）に基づき、治験薬を管理・交付し、治験調整委員会及び効果安全性評価委員会を設置し、副作用等の報告を行い、モニタリング・監査を実施し、総括報告書を作成する業務等をいう。
- (8) 2013 年 4 月 1 日より、組織変更に伴い「治験事務室」から「さいたま臨床試験推進部」に名称を変更した。なお、本手順書及び手順書様式では「臨床試験推進部」と略称する。

第2章 センター長の業務

(治験の実施のための組織の設置)

第4条 センター長は、治験を実施するために必要な治験審査委員会、治験事務局、治験薬管理者、記録保存責任者を設置する。

2 センター長は、治験審査委員会の運営を円滑に行うため、治験審査委員会の事務等を行う治験審査委員会事務局を設置する。治験審査委員会事務局は、治験事務局が兼務する。

3 治験事務局は、臨床試験推進部がその任を担当する。

(センター長の責務)

第5条 センター長は、治験が GCP 及び治験実施計画書に従い、適性かつ円滑に行われるよう、必要な措置を講じなければならない。

2 センター長は、治験実施に必要な手続きを定めるため、治験に係る業務手順書を作成しなければならない。

(治験の新規申請)

第6条 センター長は、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」(書式2又は(医)書式2)の内容を確認の上、了承する。センター長は、提出されたリストに押印の上、日付を記入し、企業主導の治験においては治験責任医師に、医師主導の治験においては自ら治験を実施する者に送付し、その写しを保存する。センター長は、企業主導の治験においては治験依頼者に、その写しを送付する。

2 センター長は、企業主導の治験においては、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て、審査に必要な次に掲げる最新の資料を臨床試験推進部に提出させる。

(1) 「治験依頼書」(書式3)

(2) 治験責任医師及び調査審議に必要な場合には治験分担医師の「履歴書」(書式1)

(3) 治験分担医師の氏名リスト(「治験分担医師・治験協力者リスト」(書式2))

(4) 「治験薬等調査資料」(別記様式第5号)

(5) 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)

(6) 治験薬概要書及び治験使用薬(被験薬を除く。)に係る科学的知見を記載した文書(既承認薬の添付文書又は注意事項等情報、インタビューフォーム、学術論文等)

(7) 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。提出する場合は治験責任医師と治験依頼者が合意したもの)

(8) 説明文書及び「同意文書」(書式T-27又は書式T-28)

治験責任医師が治験依頼者の協力を得て作成したもの。説明文書と同意文書は一体化した文書とすること。

(9) 被験者の募集手順(広告等)に関する資料(募集する場合)

- (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ついて説明した文書
- (12) 被験者の安全等に係る資料
- (13) 予定される治験費用に関する資料（必要に応じ）
- (14) その他治験審査委員会が必要と認める資料

3 センター長は、医師主導の治験においては、自ら治験を実施する者に対して、審査に必要な次に掲げる最新の資料を臨床試験推進部に提出させる。

- (1) 「治験実施申請書」（（医）書式 3）
- (2) 治験責任医師及び調査審議に必要な場合には治験分担医師の「履歴書」（（医）書式 1）
- (3) 治験分担医師の氏名リスト（「治験分担医師・治験協力者リスト」（（医）書式 2））
- (4) 「治験薬等調査資料」
- (5) 治験実施計画書
- (6) 治験薬概要書及び治験使用薬（被験薬を除く。）に係る科学的知見を記載した文書（既承認薬の添付文書又は注意事項等情報、インタビューフォーム、学術論文等）
- (7) 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。）
- (8) 説明文書及び「同意文書」（書式 T-27 又は書式 T-28）
治験責任医師が作成したもの。説明文書と同意文書は一体化した文書とすること。
- (9) 被験者の募集手順（広告等）に関する資料（募集する場合）
- (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) 被験者の安全等に係る資料
- (13) 予定される治験費用に関する資料
- (14) モニタリングに関する手順書
モニタリングに関する手順書には、モニターを選定するための手続き（モニターの要件を含む。）、モニタリングの具体的な方法、モニタリング報告書の取扱い等本手順書第 76 条に示す事項が含まれていなければならない。
- (15) 監査に関する計画書及び業務に関する手順書
監査に関する計画書及び業務に関する手順書には、本手順書第 78 条に基づき、監査担当者を選定するための手続き（監査担当者の要件を含む。）、監査の具体的な方法、監査報告書・監査証明書の取扱い等が含まれていなければならない。
- (16) 治験使用薬の管理に関する手順書
治験使用薬の管理に関する手順書には、治験使用薬の受領、取扱い、保管、処方、未使用治験使用薬の被験者からの返却、未使用治験使用薬の処分が適切かつ確実に行われるよう、治験使用薬の管理に係る者が従うべき事項を規定しなければならない。
- (17) 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した文書

- (18) 治験の準備及び管理に係る業務の全部又は一部を第 67 条の規定により委託する場合は、受託者の氏名、住所及び当該委託に係る業務の範囲を記した文書（契約書の写し又は契約書案等）
- (19) 治験の実施に係る業務の一部を第 9 条の規定により委託する場合は、受託者の氏名、住所及び当該委託に係る業務の範囲を記した文書（契約書の写し又は契約書案等）
- (20) センター長と自ら治験を実施する者との間で交わす合意書「医師主導の治験に関するセンター長との合意」（別記様式第 12 号の 3）あるいは契約書等（以下「合意書等」という。）の案。合意書等の案には、次に掲げる事項等を記載するものとする。

- ① 契約等に基づいて行う業務の内容
- ② 予定される治験の費用負担と支払いに関する事項
- ③ 治験薬等の提供・管理に関する事項
- ④ 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
- ⑤ 秘密の保全に関する事項
- ⑥ 当センターが自ら治験を実施する者の求めに応じて原資料等の治験に係る文書又は記録を閲覧に供する旨
- ⑦ 当センターが 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
- ⑧ 得られた成果の帰属と取扱い
- ⑨ 補償・賠償に関する事項
- ⑩ 治験に係る文書又は記録の保存に関する事項
- ⑪ 契約等の変更に関する事項

- (21) その他治験審査委員会が必要と認める資料

利益相反に関する資料（「自治医科大学利益相反委員会」からの審査結果通知書の写し）

- 4 前項第 20 号の医師主導の治験の合意書等の書類が治験の新規申請時に準備できない場合においては、その記載すべき内容のうち、GCP に定められた次に掲げる事項について記載した書類を提出するものとする。その場合、合意書等は、治験の実施前までに取り交わすこととする。

- (1) 予定される治験の費用負担と支払いに関する事項
- (2) 当センターが自ら治験を実施する者の求めに応じて原資料等の治験に係る文書又は記録を閲覧に供する旨
- (3) 当センターが 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
- (4) 補償・賠償に関する事項

（治験の実施の承認等）

第 7 条 センター長は、「治験審査依頼書」（書式 4 又は（医）書式 4）及び審査の対象となる資料を自ら設置した治験審査委員会（自治医科大学附属さいたま医療センター治験審査委員会）に提出し、治験の実施の適否について意見を求める。

- 2 センター長は、治験審査委員会の「治験審査結果通知書」（書式 5 又は（医）書式 5）による報

告に基づき、当該治験に対する指示・決定を「治験に関する指示・決定通知書」（センター長の指示が治験審査委員会の決定と同じ場合には書式 5 又は（医）書式 5、異なる場合には参考書式 1 又は（医）参考書式 1 に書式 5 又は（医）書式 5 の写しを添える。）により、企業主導の治験においては治験責任医師及び治験依頼者に、医師主導の治験においては自ら治験を実施する者に通知する。

- 3 センター長は、治験審査委員会から治験の実施を承認又は何らかの修正を条件に承認する報告を受けた場合であっても、その治験の実施を却下とすることができる。
- 4 センター長は、治験審査委員会から何らかの修正を条件に治験の実施を承認する報告を受けた場合には、企業主導の治験においては治験責任医師及び治験依頼者に、医師主導の治験においては自ら治験を実施する者に、「治験実施計画書等修正報告書」（書式 6 又は（医）書式 6）及び必要な資料を提出させ、修正内容に関する治験審査委員会委員長の確認を求める。センター長は治験審査委員会委員長の確認を受けて、修正条件を満たしている場合には承認とし、「治験実施計画書等修正報告書」（書式 6 又は（医）書式 6）に押印し、日付を記入した上で、企業主導の治験においては治験責任医師及び治験依頼者に、医師主導の治験においては自ら治験を実施する者に、その写しを発行する。センター長は、修正内容が承認のための条件を満たしていない場合には、再び治験審査委員会に諮問する。
- 5 センター長は、治験審査委員会から治験の実施に関する採決を保留する旨の報告を受けた場合には、企業主導の治験においては治験責任医師及び治験依頼者に、医師主導の治験においては自ら治験を実施する者に、新たな資料を提出させ、当該治験の実施の適否に関する審査を再び治験審査委員会に依頼する。
- 6 センター長は、治験審査委員会から治験の実施を却下する報告を受けた場合には、その治験の実施を承認することはできない。
- 7 センター長は、企業主導の治験においては治験責任医師及び治験依頼者から、医師主導の治験においては自ら治験を実施する者から、「指示・決定に対する異議申立書」（別記様式第 11 号又は別記様式第 11 号の 2）により異議申立てを受けた場合には、当該治験の実施の適否について治験審査委員会に意見を求める。
- 8 センター長は、前項に基づく再審査の結果、治験審査委員会の意見に基づき前と同じ指示・決定を下した場合には、再度の異議申立ては受けない。

（治験の契約・合意等）

- 第 8 条 センター長は、企業主導の治験の実施を承認した場合、「治験に関する指示・決定通知書」の発行後、治験依頼者と「治験契約書」（別記様式第 12 号）により契約を締結する。治験依頼者が治験に関する業務の全部又は一部を開発業務受託機関に委託する場合には、センター長は、治験依頼者及び開発業務受託機関と「治験契約書」（別記様式第 12 号の 2）により契約を締結する。
- 2 センター長は、医師主導の治験の実施を承認した場合、「治験に関する指示・決定通知書」を発行後、治験計画の届出が規制当局に受理された後に、第 6 条第 3 項第 20 号に規定する合意書等を自ら治験を実施する者を取り交わす。
 - 3 センター長は、契約締結後、治験責任医師に契約内容の確認を求め、その証として当該契約書に記名押印又は署名を得る。

- 4 センター長は、企業主導の治験の契約内容を変更する場合には、「治験契約内容変更に関する覚書」（別記様式第 12 号の 4、別記様式第 12 号の 5）により変更契約を締結する。この場合においても、治験責任医師に契約内容の確認を求め、当該覚書に記名押印又は署名を得る。
- 5 センター長は、医師主導の治験の合意内容を変更する場合には、「医師主導の治験に関する合意内容変更書」（別記様式第 12 号の 6）により合意を取り交わす。

（業務の委託等）

第 9 条 センター長は、治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当該業務を受託する者との契約を締結しなければならない。

- (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実施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実施医療機関が確認することができる旨
- (6) 当該受託者が実施医療機関に対して行う報告に関する事項
- (7) 当該委託する業務に係る健康被害の補償措置に関する事項
- (8) 秘密の保全に関する事項
- (9) その他当該委託に係る業務について必要な事項
 - ① 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（データを含む。）及びその期間
 - ② 当該受託者は、監査及び規制当局による調査を受け入れ、監査担当者及び規制当局の求めに応じて、保存すべき文書又は記録（データを含む。）の全ての治験関連記録を直接閲覧に供する旨

（経費の負担）

第 10 条 治験を実施するに当たって必要な経費は、企業主導の治験においては、治験依頼者が負担するものとし、医師主導の治験においては、原則として自ら治験を実施する者が負担する。

- 2 経費の算定方法等は、別に定める。
- 3 企業主導の治験においては、治験契約の際、センター長と治験依頼者は、「治験契約書」（別記様式第 12 号又は別記様式第 12 号の 2）第 3 条の治験に係る費用について、別途「治験費用に関する覚書」（書式 T-13）及び「観察期中止脱落症例の費用に関する覚書」（書式 T-14）を取り交わす。
- 4 医師主導の治験においては、治験毎に別途協議する。

（実施状況の報告）

第 11 条 センター長は、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、少なくとも 1

年に1回、治験責任医師に「治験実施状況報告書」（書式11又は（医）書式11）を提出させる。

（治験の継続の承認）

第12条 センター長は、実施中の治験において次に掲げる事由が生じた場合には、企業主導の治験においては治験責任医師又は治験依頼者から、医師主導の治験においては自ら治験を実施する者からその旨を文書で提出させ、治験審査委員会に当該治験の継続の適否について意見を求める。この場合における審査等の手続きは、第7条の規定を準用して取扱う。

- （1） 企業主導の治験においては治験責任医師及び治験依頼者から、医師主導の治験においては自ら治験を実施する者から、治験実施計画書、説明文書、治験責任医師及び治験分担医師等の変更の申入れを受けた場合
- （2） 企業主導の治験においては治験責任医師及び治験依頼者から、医師主導の治験においては自ら治験を実施する者から、治験審査委員会の審査の対象となる文書が追加、更新又は改訂された旨の連絡を受けた場合
- （3） 治験責任医師から、被験者の緊急の危険を回避するため等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を行った旨の報告を受けた場合
- （4） 治験責任医師から、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の報告を受けた場合
- （5） 治験依頼者（又は自ら治験を実施する者）から、被験者の安全又は当該治験の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
- （6） 治験責任医師から、重篤な有害事象の発生の報告を受けた場合
- （7） 治験責任医師から、治験実施状況報告を受けた場合
- （8） 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を受けた場合

2 センター長は、治験審査委員会から既に承認した事項の取消し（治験の中止又は中断を含む。）の報告を受けた場合には、治験の継続を承認してはならない。

（迅速審査の依頼）

第13条 センター長は、治験審査委員会の審査の対象となる文書について変更の申入れを受けた場合には、治験の継続の適否について、必要に応じて治験審査委員会に迅速審査を依頼することができる。

（治験の中止・中断及び終了）

第14条 センター長は、治験責任医師が治験を終了又は中止若しくは中断し、その旨及びその概要を「治験終了（中止・中断）報告書」（書式17又は（医）書式17）により報告してきた場合には、速やかにその旨及びその概要を「治験終了（中止・中断）報告書」（書式17又は（医）書式17）の写しにより、企業主導の治験においては治験審査委員会及び治験依頼者に、医師主導の治験においては治験審査委員会に通知する。

（開発の中止及び治験の中止・中断）

第 15 条 センター長は、治験依頼者（又は自ら治験を実施する者）が被験薬の開発中止又は治験の中止若しくは中断を決定し、その旨を「開発の中止等に関する報告書」（書式 18 又は（医）書式 18）により報告してきた場合には、速やかにその旨を「開発の中止等に関する報告書」（書式 18 又は（医）書式 18）の写しにより、企業主導の治験においては治験審査委員会及び治験責任医師に、医師主導の治験においては治験審査委員会に通知する。

（治験使用薬の管理）

第 16 条 治験使用薬の管理責任は、センター長が負う。

2 センター長は、治験使用薬を適切に保管、管理させるため、薬剤部長を治験薬管理者とし、全ての治験使用薬を管理させる。ただし、救命治療の治験の場合、緊急性に応じて当該治験薬を治験責任医師の下に管理させることができる。

（直接閲覧への協力）

第 17 条 センター長は、治験依頼者による、又は自ら治験を実施する者の指定する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に協力しなければならない。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しなければならない。

（違反等）

第 18 条 センター長は、自治医科大学の「医薬品、医療機器及び再生医療等製品の臨床試験の実施に関する規程」第 26 条により治験責任医師又は治験分担医師が GCP 又は自治医科大学の「医薬品、医療機器及び再生医療等製品の臨床試験の実施に関する規程」に違反した場合には、次に掲げる措置を執ることができる。

- (1) 当該治験を中止する。
- (2) 当該治験の治験責任医師又は治験分担医師からの新規の実施申請を受理しない。
- (3) 当該治験の治験責任医師又は治験分担医師が所属する診療部科からの新規の実施申請を受理しない。

2 センター長は、前項に規定する措置を講ずる場合には、事前に治験審査委員会の意見を聴かなければならない。

第3章 治験審査委員会の業務

(治験審査委員会の設置)

第19条 センター長は、治験の実施についての適否及びその他治験に関する調査審議を行わせるため、当センターに治験審査委員会を設置する。

2 センター長は、治験審査委員会の手順書、委員名簿並びに会議の記録及びその概要を作成する。会議の記録の概要には、開催日時、開催場所、出席委員名、議題及び審議結果を含む主な議論の概要が含まれる。議題には、成分記号（一般名が付されている場合にはその名称を含む。）、治験依頼者名又は自ら治験を実施する者の氏名、開発の相及び対象疾患名（第Ⅲ相試験に限る。）が含まれる。

3 センター長は、治験審査委員会の名称、所在地、設置者、手順書、委員名簿、会議の記録の概要及び開催予定日を当センターのホームページ上に公表する。会議の記録の概要は、治験審査委員会の開催ごとに、開催後2か月以内を目途に公表する。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。また、治験審査委員会の手順書又は委員名簿の変更があった場合には、既存の公表内容を更新するとともに、その履歴が確認できるよう記録を残す。

(治験審査委員会の責務)

第20条 治験審査委員会は、第7条及び第12条の規定により、センター長から意見を聴かれたときは、当該治験の倫理的及び科学的な妥当性の観点から、当該治験の実施及び継続の適否等について、第6条及び第12条に規定した提出資料及び報告等に基づき審議し、その意見をセンター長に報告しなければならない。

2 治験審査委員会は、その責務を遂行するため、審査資料として第6条に規定する最新の資料をセンター長から入手しなければならない。

3 治験審査委員会は、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、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、治験が適切に行われているか否かを継続的に審査するものとする。また、必要に応じて、治験の実施状況について調査を行うものとする。

4 治験審査委員会は、全ての被験者の人権、安全及び福祉の保護に努めなければならない。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は特に注意を払わなければならない。

(審議事項)

第21条 治験審査委員会は、第7条及び第12条の規定により、センター長の依頼を受け、次に掲げる事項について審議し、記録を作成する。

- (1) 当該治験を実施することの妥当性
- (2) 当該治験を実施する治験責任医師及び治験分担医師の適格性
- (3) 被験者の同意を得る際に使用する説明文書等の内容の適切性
- (4) 被験者の同意を得る方法の適切性

- (5) 被験者への支払いがある場合、その内容と方法の適切性
 - (6) 被験者への健康被害に対する補償の内容の適切性
 - (7) 治験依頼者から支払われる治験費用の内容と支払い方法の適切性
 - (8) 被験者の募集手順がある場合、募集内容とその方法の適切性
 - (9) 被験者の治験参加の同意が適切に得られているかの確認
 - (10) 治験実施計画書等の変更の妥当性
 - (11) 治験の継続の適否
 - (12) 重篤な有害事象が発生した場合の内容
 - (13) 被験者の安全又は当該治験の実施に悪影響を及ぼす可能性のある新たな情報の内容
 - (14) 被験者の緊急の危険を回避するため等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又は変更の適切性
 - (15) 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
 - (16) 実施中の治験の進行状況
 - (17) 治験の終了、治験の中止又は中断及び開発の中止についての確認
 - (18) 医師主導の治験において、モニタリング又は監査の適切性及び治験の実施の適切性
 - (19) その他センター長から依頼された事項
- 2 治験審査委員会は、センター長の依頼を受け、自治医科大学の「医薬品、医療機器及び再生医療等製品の臨床試験の実施に関する規程」第 26 条による審査を行う場合には、当該関係者の弁明を聴き、証拠を提出する機会を与えなければならない。

(治験審査委員会の構成)

第 22 条 治験審査委員会は、センター長が指名する次に掲げる 12 人の委員によって構成する。また、治験審査委員会は、男女両性から構成されなければならない。

- (1) 臨床系教員 6 人
 - (2) 薬剤師 1 人
 - (3) 看護職員 1 人
 - (4) 事務職員 2 人
 - (5) 自治医科大学附属さいたま医療センター及び治験審査委員会の設置者たるセンター長と利害関係を有しない者 2 人
- 2 前項の委員は、センター長が委嘱する。
- 3 委員の任期は 2 年とする。ただし、委員は、再任することができる。
- 4 委員に欠員が生じた場合におけるその後任者の任期は、前任者の残任期間とする。
- 5 治験審査委員会に、委員長及び副委員長を置く。
- 6 委員長及び副委員長は、委員の中からセンター長が指名する。
- 7 委員長に事故があるとき、若しくは欠けたとき、又は委員長が審査の対象となる治験に関与するときは、副委員長がその職務を代理し、又は職務を行う。
- 8 副委員長に事故があるとき、若しくは欠けたとき、又は副委員長が審査の対象となる治験に関与

するときは、あらかじめ委員長が指名した委員がその職務を代理し、又は職務を行う。

- 9 センター長は、治験審査委員会に出席することはできるが、委員になること並びに審議及び議決に参加することはできない。
- 10 治験審査委員会に、治験毎にヒアリング兼予備審査担当委員を置く。ヒアリング兼予備審査担当委員は、委員の臨床系教員の中から委員長が指名する。

(治験審査委員会の運営)

第23条 委員長は、治験審査委員会を招集し、その議長として議事の進行を司る。

- 2 治験審査委員会は、原則として月1回開催する。(ただし、8月は除く。)開催日は、委員長が委員の意見を聞き決定する。ただし、委員長が必要と認めた場合又は委員総数の過半数から要請があった場合には、臨時に治験審査委員会を開催することができる。
- 3 治験審査委員会の開催に当たっては、予め治験審査委員会事務局から原則として「治験審査委員会開催通知書」(書式T-1)により各委員に通知するとともに、資料を事前に配付する。
- 4 治験審査委員会は、審議及び議決に参加できる委員として、委員総数の過半数の出席をもって成立する。この場合において、前条第1項第4号及び第5号に規定する委員が、各々1人以上出席していなければならない。
- 5 治験審査委員会は、必要に応じて当該治験責任医師を出席させ、当該治験の概要及び治験実施計画等について説明を求めることができる。この場合、「治験審査委員会出席要請書」(書式T-2)により通知する。治験責任医師が出席できない場合は、事前に治験審査委員会事務局に連絡の上、当該治験の治験分担医師に代行することができる。当該治験の治験責任医師又は治験分担医師が治験審査委員会に出席できない場合は、未審議とし、次の治験審査委員会審議とする。
- 6 委員長は、必要があると認める場合には、委員以外の特別の分野の専門家を治験審査委員会に出席させて意見を聞くことができる。
- 7 当該治験のヒアリング兼予備審査担当委員は、ヒアリング兼予備審査を行った際の当該治験の疑義に関して、予め企業主導の治験においては治験責任医師及び治験依頼者に、医師主導の治験においては自ら治験を実施する者に回答を求め、担当した治験に関する経過説明を治験審査委員会で行う。
- 8 治験審査委員会の議決は、出席した委員の3分の2以上をもって行う。
- 9 治験審査委員会の議決は、次の各号の何れかとする。
 - (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(治験の中止又は中断を含む。)
 - (5) 保留
- 10 議決に当たっては、審議に参加した委員のみが議決への参加を許されるものとする。
- 11 審査の対象となる治験に係る委員並びに治験責任医師、治験分担医師及び治験協力者は、当該治験に係る審議及び議決に参加することはできない。
- 12 当該治験の治験依頼者又は治験薬提供者の役員又は職員、その他治験依頼者、治験薬提供者又

は自ら治験を実施する者と密接な関係を有する者は、当該治験に係る審議及び議決に参加することはできない。

13 次に該当する治験を承認する場合は、治験審査委員会の承認文書に、該当する記載をしなければならない。

- (1) 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。
- (2) 緊急状況下における救命的治験において、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、被験者及び代諾者の同意なしに治験に加わった者の人権、安全、及び福祉を保護する方法として、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治験審査委員会に報告するよう承認文書に記載する。

14 治験審査委員会は、審議及び議決に参加した委員名簿と各委員の資格に関する記録、審議記録（「治験審査議事要旨」（書式T-3））及びその概要を作成し保存する。なお、会議の記録の概要については、開催日時、開催場所、出席委員名、議題及び審議結果を含む主な議論の概要を含むものとする。

15 委員長は、治験審査委員会の審議の結果について「治験審査結果通知書」（書式5又は（医）書式5）により、センター長に速やかに報告する。治験審査結果通知書には、次に掲げる事項を記載するものとする。

- (1) 治験審査委員会の名称と所在地
- (2) 治験審査委員会がGCPに従って組織され、活動している旨の陳述
- (3) 治験審査委員会の決定（本条第9項(2)の場合はその条件、また本条第9項(3)、(4)及び(5)の場合はその理由）
- (4) 審査した治験名及び資料
- (5) 審査年月日
- (6) 審議及び議決に参加した委員名簿（治験審査委員会委員出欠リスト）

16 治験審査委員会は集合開催を原則とするが、委員長の判断により、Web会議システムを用いることも可能とする。

（迅速審査）

第24条 治験審査委員会は、既に承認された進行中の治験に係る次の各号に掲げる事項について、次回の治験審査委員会までその事項を執行するための猶予期間がない場合には、迅速審査を行うことができる。迅速審査の対象か否かの判断は、委員長が行う。

- (1) 治験の期間の変更（1年を超えない場合）
- (2) 治験分担医師の変更
- (3) 治験実施計画書、説明文書等において、治験の実施に影響を与えない範囲で、被験者に対する精神的及び身体的侵襲の可能性がなく、被験者への危険を増大させないと判断される軽微な変更

(4) その他センター長から依頼された事項

- 2 迅速審査は、委員長と副委員長が行い、第 23 条第 9 項に従って判定する。
- 3 委員長と副委員長の意見が一致した場合、迅速審査の決議とする。一致しない場合は、未決扱いとし、治験審査委員会でその議案を審議する。
- 4 委員長又は副委員長のうちいずれかが出席できないとき、及び委員長又は副委員長が審査の対象となる治験に関与するときは、委員長が予め指名した委員がこれを代行する。
- 5 治験審査委員会事務局長又は治験審査委員会事務局員は決議する場に立会い、その記録（「治験審査議事要旨」（書式 T-3））を作成する。
- 6 委員長は、迅速審査の結果を「治験審査結果通知書」（書式 5 又は（医）書式 5）により、センター長に速やかに報告する。
- 7 委員長は、迅速審査の内容と結果を、次回の治験審査委員会で報告する。

（記録の保存）

第 25 条 治験審査委員会で保存する文書等は、次の各号に掲げるものとし、治験事務局で保存する。

- (1) 本手順書
- (2) 委員名簿（各委員の職名、職業を含む。）
- (3) 提出された文書
- (4) 治験審査委員会の審議等の記録（会議の記録及びその概要。審議及び議決に参加した委員名簿を含む。）
- (5) 書簡等の記録
- (6) その他治験審査委員会が必要と認めたもの

第4章 治験責任医師（治験分担医師を含む）の業務

（治験責任医師の要件）

第26条 治験責任医師は、次に掲げる要件を満たさなくてはならない。

- （1） 自治医科大学の常勤職員で、役職名は「（病院）助教」以上でなければならない。
臨床助教である場合は、医師として7年以上の臨床経験を有し、かつ治験分担医師としての経験を有すること。
- （2） 申請時に「自治医大研究倫理講習会」を受講済みで、有効期間内でなければならない。
- （3） 十分な臨床経験を有する者でなければならない。
- （4） 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ない。
- （5） 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。
- （6） Clinical Research Education and Interactive Training System（CREBITS）の「倫理・行動規範コース」及び「臨床研究実施コース」の認定証を提出すること。
- （7） 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いなければならない。
- （8） 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、GCP及び自治医科大学の「医薬品、医療機器及び再生医療等製品の臨床試験の実施に関する規程」並びに本手順書を熟知し、これを遵守しなければならない。
- （9） 治験実施計画書、最新の治験薬概要書、製品情報及び治験使用薬の適切な使用法に十分精通していなければならない。
- （10） 治験依頼者（又は自ら治験を実施する者が指定しセンター長が承諾した者）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。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。
- （11） 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。
- （12） 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。また、治験分担医師が、治験実施にあたり「自治医大研究倫理講習会」を受講済みかどうか、さらに受講が有効期間内であるかどうかを確認しなければならない。
- （13） 企業主導の治験において、治験責任医師は、「学校法人自治医科大学利益相反マネジメント・ポリシー」に則り、治験責任医師及び治験分担医師が作成した「特定目的に係る利益相反に関する自己申告書」を研究支援課（大学）に提出する。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。また必要な場合は説明文書・同意文書において、治験依頼者との関係を告知する。
- （14） 医師主導の治験において、治験責任医師（自ら治験を実施する者）は、「学校法人自治医科大学利益相反マネジメント・ポリシー」に則り、治験責任医師及び治験分担医師が作成した「特定目的に係る利益相反に関する自己申告書」を研究支援課（大学）に提出する。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。また必要な場合は説明文書・同意文書において、自らが利益を得る可能性および治験薬提供者との関係を告知する。申請時に「自治医科大学利益相反委員会」からの審査結果通知書の写しを提出する。

(治験分担医師・治験協力者リストの提出)

第 27 条 治験責任医師は、治験の申請を行う前に、予め所属長の承諾を得る。

2 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、「治験分担医師・治験協力者リスト」(書式 2 又は (医) 書式 2) を作成し、センター長に提出し了承を得る。

3 「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。また、「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、歯科医師、薬剤師、看護師、診療放射線技師、臨床検査技師、臨床工学技士その他の医療関係者をいう。

4 センター長の下承を得た後、治験責任医師は、その治験分担医師・治験協力者リストを保存する。

(履歴書の提出)

第 28 条 治験責任医師(並びに求めがあった場合には治験分担医師)は、治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」(書式 1 又は (医) 書式 1) を作成し、企業主導の治験においてはセンター長及び治験依頼者に、医師主導の治験においてはセンター長に提出する。

(治験実施計画書の合意及びその遵守)

第 29 条 治験責任医師は、治験実施計画書について、治験依頼者と合意する前に治験依頼者から提供される治験実施計画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及び科学的妥当性について十分検討しなければならない。治験実施計画書が改訂される場合も同様とする。

2 治験責任医師は、センター長に実施の申請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を行う。治験責任医師は、この合意を証するため、治験依頼者とともに治験実施計画書又は合意文書(様式は自由)に記名押印又は署名し、日付を記入する。治験実施計画書が改訂される場合及び治験審査委員会の意見に基づくセンター長の指示により治験実施計画書が改訂される場合も同様とする。

3 症例報告書の見本を作成する場合は、上記の規定を準用する。ただし、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)の変更を行う場合を除いて差し支えない。

4 治験責任医師及び治験依頼者は、目標とする被験者数について、治験責任医師と治験依頼者間で合意したことを示す文書を作成し、その写しを臨床試験推進部に提出する。目標とする被験者数を変更する場合も同様とする。

(説明文書及び同意文書の作成)

第 30 条 治験責任医師は、治験実施の申請をする前に、治験依頼者(又は自ら治験を実施する者)

の協力を得て、「第 10 章説明文書及び同意文書の作成に関する手順」に従い、被験者からの治験の参加に関する同意を得るために用いる説明文書及び同意文書を作成する。

(治験の新規申請)

第 31 条 企業主導の治験においては治験責任医師及び治験依頼者は、医師主導の治験においては自ら治験を実施する者は、第 6 条第 2 項又は第 3 項の各号の資料を作成し、センター長に提出する。

2 企業主導の治験においては治験責任医師及び治験依頼者は、医師主導の治験においては自ら治験を実施する者は、ヒアリング兼予備審査の際に生じた疑義等についての回答を求められた場合には、回答書及び追加資料を提出する。回答書は、「第 11 章ヒアリング兼予備審査及び回答書作成に関する手順」に従って作成する。

3 治験責任医師は、治験審査委員会に出席し、当該治験の概要及び治験実施計画等を説明する。治験責任医師が出席できない場合は、事前に治験審査委員会事務局に連絡の上、当該治験の治験分担医師に代行することができる。治験責任医師又は治験分担医師が治験審査委員会に出席できない場合は、未審議となり、次の治験審査委員会審議となる。

4 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、これに基づくセンター長の指示・決定が文書で通知され、契約が締結される前に、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、更に治験計画届書が厚生労働省に受理されて 30 日（未承認薬の場合）あるいは 14 日（既承認薬の場合）を経過し、かつセンター長と自ら治験を実施する者との間の合意等が交わされた後でなければ、被験者を治験に参加させてはならない。

5 審査結果は、センター長から治験責任医師に、「治験に関する指示・決定通知書」（書式 5 又は（医）書式 5 あるいは参考書式 1 又は（医）参考書式 1）により通知する。審査結果受領後の手順は次の通りとする。

(1) 「承認」の場合

① 治験責任医師は、企業主導の治験の場合には、契約内容の確認のため、「治験契約書」（別記様式第 12 号又は第 12 号の 2）、「治験費用に関する覚書」（書式 T-13）及び「観察期中止脱落症例の費用に関する覚書」（書式 T-14）に記名押印又は署名し、日付を記入する。医師主導の治験の場合には、治験計画の届出が規制当局に受理された後に、センター長と「医師主導の治験に関するセンター長との合意」（別記様式第 12 号の 3）等を取り交わす。

(2) 「修正の上で承認」の場合

① 治験責任医師は、治験依頼者（又は自ら治験を実施する者）と指示事項について協議し、指摘された条件を修正する場合には、できる限り速やかに「治験実施計画書等修正報告書」（書式 6 又は（医）書式 6）及び必要な資料を提出する。

② センター長は治験審査委員会委員長の確認を受けて、修正条件を満たしている場合には承認とし、「治験実施計画書等修正報告書」（書式 6 又は（医）書式 6）に押印し、日付を記入する。センター長は、企業主導の治験においては治験責任医師及び治験依頼者に、医師主導の治験においては自ら治験を実施する者に、その写しを発行する。修正内容が承認のための条件を満たしていない場合には、センター長は、再び治験審査委員会に諮問する。

③ 治験責任医師は、企業主導の治験の場合には、契約内容の確認のため、「治験契約書」（別記様式第 12 号又は第 12 号の 2）、「治験費用に関する覚書」（書式 T-13）及び「観察期中止脱落症例の費用に関する覚書」（書式 T-14）に記名押印又は署名し、日付を記入する。医師主導の治験の場合には、治験計画の届出が規制当局に受理された後に、センター長と「医師主導の治験に関するセンター長との合意」（別記様式第 12 号の 3）等を取り交わす。

(3) 「保留」の場合

- ① 治験責任医師は、治験依頼者（又は自ら治験を実施する者）と指示事項について協議し、できる限り速やかに新たな資料を提出する。
- ② センター長は、当該治験の実施の適否に関する審査を再び治験審査委員会に依頼する。

(4) 「却下」「既承認事項の取り消し（治験の中止又は中断を含む。）」の場合

- ① 治験責任医師は、治験依頼者（又は自ら治験を実施する者）と指示事項について協議する。

(5) 治験責任医師は、センター長からの治験に関する指示・決定に異議がある場合には、「治験に関する指示・決定通知書」（書式 5 又は（医）書式 5 あるいは参考書式 1 又は（医）参考書式 1）を受領後 2 週間以内に、「指示・決定に対する異議申立書」（別記様式第 11 号又は別記様式第 11 号の 2）によりセンター長に異議を申立てることができる。なお、再審査の結果、センター長が治験審査委員会の意見に基づき前と同じ指示・決定を下した場合には、再度の異議申立てはできない。

(6) 治験責任医師は、当該治験の申請を取り下げる場合には、その旨の文書（様式は自由）をセンター長に提出する。

(治験の実施)

第 32 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う。

2 医師主導の治験においては、治験責任医師は、治験の適正かつ安全な実施のために、計画・実施・報告の全てにおいて責任を負わなければならない。

3 治験責任医師及び治験分担医師は、センター長の指示・決定に従い、GCP、自治医科大学の「医薬品、医療機器及び再生医療等製品の臨床試験の実施に関する規程」、本手順書及び治験実施計画書を遵守して治験を実施しなければならない。特に、被験者の安全性確保を常に最優先する。

(打合せ会の開催)

第 33 条 治験責任医師は、治験の実施に先立ち、治験分担医師、治験協力者、治験依頼者、治験担当者と治験の実施方法について打合せを行う。

2 治験担当者とは、当該治験に係る各部門（薬剤部、看護部、臨床検査部、臨床工学部、中央放射線部、医事課等）の担当者をいう。

(被験者の選定)

第 34 条 治験責任医師又は治験分担医師は、被験者の選定に当たって、人権保護の観点から、治験

実施計画書に定められた選択基準及び除外基準に基づき、被験者の健康状態、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ことの適否について慎重に検討しなければならない。

- 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しない。
- 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ければならない。

(同意の取得)

第 35 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（治験審査委員会の承認印が押印されたもの）を用いて治験の内容その他の治験に関する事項を十分に説明し、十分に理解を得た上で、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及び被験者が署名し、各自日付を記入する。
- 3 治験協力者が補足的な説明を行った場合には、当該治験協力者も同意文書に署名し、日付を記入する。
- 4 治験責任医師又は治験分担医師は、同意能力を欠く等により被験者の同意を得ることが困難であるが、当該治験の目的上それらの被験者を対象とした治験を実施することがやむを得ない場合（例えば、未成年者や重度の認知症患者を対象とする場合）には、第 1 項に準じて被験者の代諾者に説明文書を用いて十分に説明し、治験への参加について文書により同意を得ることにより、当該被験者を治験に参加させることができる。この場合、同意文書には、代諾者が署名し、日付及び被験者との関係を記入する。治験責任医師又は治験分担医師は、この場合にあっても、被験者の理解能力に応じて説明を行い、可能であれば被験者からも同意文書への署名と日付の記入を得る。
- 5 治験責任医師又は治験分担医師は、説明文書を読むことができないが、口頭又は他の伝達方法ではその内容を理解することができる被験者又はその代諾者から同意を得る場合には、公正な立会人の立ち会いの下に治験の内容を説明し、同意文書により同意を得る。この場合、当該立会人も同意文書に署名し、日付を記入する。「公正な立会人」とは、治験の実施から独立し、治験に関与するものから不当な影響を受けない者をいう。
- 6 治験責任医師又は治験分担医師は、被験者となるべき者が説明文書を読むことができ、その内容を理解することはできるものの、疾病等の影響で自ら同意文書に署名し、日付を記入することができない場合には、同意に際して被験者となるべき者に代わって記入をしうる者（いわゆる代筆者）として、代諾者と同等の者を要する。この場合には、被験者となるべき者に加え、代諾者と同等の者に第 1 項に準じて説明を行い、被験者となるべき者が治験への参加に口頭で同意し、代諾者と同等の者が同意文書にその旨を代筆し、経過及び被験者との関係を記入した上で、自らも署名し、日付を記入する。なお、代諾者と同等でない者が代筆者として同意文書に記入することがやむを得ない場合にあっては、公正な立会人が、説明及び同意に立ち会い、その旨を同意文書に記録しておく。また、代筆者に加えて、立会人も同意文書に署名し、自ら日付を記入することにより、被験者となるべき者が治験の内容等を理解し、自由意思により同意を与えたものであることを証する。

- 7 治験責任医師又は治験分担医師は、同意を得る前に、被験者又はその代諾者に質問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。
- 8 治験責任医師、治験分担医師又は補足説明者としての治験協力者は、被験者又はその代諾者からのすべての質問に対して、被験者又はその代諾者が満足するように答えなければならない。
- 9 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、被験者又はその代諾者に強制したり又は不当な影響を及ぼしてはならない。
- 10 治験責任医師又は治験分担医師は、被験者に対する直接の臨床的利益が予期されない非治療的治験においては、第 4 項の規定に係わらず必ず被験者となるべき者から同意を得なければならない。
- 11 緊急状況下における救命的治験の場合については、GCP 第 55 条を遵守しなければならない。
- 12 被験者の同意を得た同意文書及び説明文書の取扱いは以下の通りとする。
 - (1) 同意文書の写し（3 枚目）とともに説明文書を被験者（代諾者の同意を得た場合は代諾者）に交付する。
 - (2) 同意文書の原本（1 枚目）を診療録に保存し、その写し（2 枚目）を臨床試験推進部に提出する。
- 13 治験責任医師又は治験分担医師は、同意取得に関する記録を被験者の診療録等に記す。

（他科・他院への通知）

第 36 条 治験責任医師又は治験分担医師は、被験者が他の医師により治療を受けている場合には、被験者又は代諾者の同意の下に、被験者が治験に参加する旨を他科及び他院の医師に通知しなければならない。

（負担軽減費について）

- 第 37 条 負担軽減費は、治験参加に伴う被験者の負担を軽減するための経費として、外来被験者の治験のための来院 1 回毎に 10,000 円（治験の実施に関連して入院した場合は入退院を 1 回として 10,000 円）を支払うもので、被験者への支払いがある場合には、治験責任医師又は治験分担医師は、予め被験者からそのための同意を取得する。（同意文書中の「負担軽減費の受領」欄に記入する。）
- 2 治験責任医師又は治験分担医師は、負担軽減費の支払いを受けることに同意した被験者に、「負担軽減費の振込依頼書」（書式 T-20）と返信用封筒を渡し、必要事項を記載後、臨床試験推進部に返送するように依頼する。
 - 3 被験者の治験のための来院毎に、治験責任医師又は治験分担医師は、「来院確認票」（書式 T-19）に来院日を記入し、署名又は押印し、被験者の署名を得た後、医事課計算窓口へ提出するファイルに入れ被験者に渡す。医事課の担当者は、「来院確認票」に署名又は押印し、臨床試験推進部に提出する。
 - 4 負担軽減費の支払いに当たっては、治験審査委員会の審査結果に基づくセンター長の指示・決定に従う。なお、負担軽減費支払いの基準は原則として以下の通りとする。
 - (1) 同意取得、診察、投薬、検査等（治験中止後の追跡検査も含む）の治験のための来院。

- (2) 有害事象を治療するための来院。
- (3) 外来被験者において、治験の実施上入院が必要であると治験責任医師又は治験分担医師が認める場合。
- (4) その他来院の理由が妥当と考えられる場合。

(保険外併用療養費制度について)

第 38 条 治験においては、保険外併用療養費制度が適用される。治験依頼者（又は自ら治験を実施する者）が負担する保険外併用療養費支給対象外経費については、治験審査委員会の審査結果に基づくセンター長の指示・決定に従い、契約書（覚書）に定める。

- 2 保険外併用療養費制度の適用に当たっては、医事課外来医事係又は医事課病棟医事係で被験者を「治験患者」として医事システムに登録し医事会計処理するため、治験責任医師又は治験分担医師は、被験者毎の治験の開始・中止・終了時等に、「治験概要」（書式 T-18 又は（医）書式 T-18）を速やかに医事課外来医事係又は医事課病棟医事係に提出する。入院患者の場合は、「実施入院患者連絡票」（書式 T-17）を医事課病棟医事係に提出する。
- 3 治験責任医師又は治験分担医師は、保険外併用療養費制度を円滑に適用するため、必要に応じて治験期間中（治験終了日も含む。）は、併用薬を処方する場合も「院内処方」でオーダーする。

(治験使用薬の管理・使用等)

第 39 条 治験責任医師又は治験分担医師は、治験使用薬を、承認された治験実施計画書を遵守した方法でのみ使用する。

- 2 治験責任医師又は治験分担医師は、治験使用薬の正しい使用法を被験者に説明、指示し、当該治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いるか否かを確認する。
- 3 治験使用薬は、薬剤部で保管、管理する。ただし、救命治療の治験の場合、緊急性に応じて当該治験薬を治験責任医師が管理することができる。この場合、治験責任医師は、治験依頼者（又は自ら治験を実施する者）が作成した「治験使用薬の管理に関する手順書」に従い、適切に保管、管理し、その記録を作成する。

(治験実施計画書からの逸脱等)

第 40 条 治験責任医師又は治験分担医師は、治験責任医師が治験依頼者との事前の文書による合意及び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等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：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、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、いかなる理由であっても治験実施計画書から逸脱した行為を全て記録し、「治験実施計画書からの逸脱（緊急の危険回避の場合を除く）に関する報告書」（書式 T-25 又は（医）書式 T-25）によりセンター長に報告する。
- 3 治験責任医師は、第 1 項ただし書きに規定する被験者の緊急の危険を回避するため等医療上や

むを得ない理由で逸脱又は変更を行った場合には、その理由等を「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」（書式 8 又は（医）書式 8）により、企業主導の治験においてはセンター長並びに治験依頼者及びセンター長を経由して治験審査委員会に、医師主導の治験においてはセンター長及びセンター長を経由して治験審査委員会に直ちに報告し、その写しを保存する。治験依頼者はこれに関しての合意の可否を「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通知書」（書式 9）により、センター長及びセンター長を経由して治験審査委員会に報告する。治験責任医師はその写しを入手する。治験責任医師は、センター長から治験継続の適否について審査結果を受領し、その指示・決定に従う。

- 4 治験責任医師は、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、速やかに「治験実施計画書からの逸脱（緊急の危険回避の場合を除く）に関する報告書」（書式 T-25 又は（医）書式 T-25）により、企業主導の治験においてはセンター長並びに治験依頼者及びセンター長を経由して治験審査委員会に、医師主導の治験においてはセンター長及びセンター長を経由して治験審査委員会に報告し、その写しを保存する。治験責任医師は、センター長から治験継続の適否について審査結果を受領し、その指示・決定に従う。

（有害事象発生時の取扱い）

- 第 41 条 治験責任医師又は治験分担医師は、有害事象を認めた場合には、直ちに適切な処置を行い、被験者の安全を確保する。また、治験薬の投与を中止した場合や有害事象に対する治療が必要になった場合には、被験者にその旨を伝えなければならない。

（重篤な有害事象の報告）

- 第 42 条 治験責任医師又は分担医師は、治験の実施中に重篤な有害事象が発生した場合には、直ちに適切な処置を行うとともに、治験の継続が困難と判断される場合は治験を中止しなければならない。また、治験責任医師は、重篤な有害事象が以下に該当する場合は、治験使用薬との因果関係の有無に係らず、センター長に直ちに「重篤な有害事象に関する報告書」（企業主導の治験の場合は書式 12、医師主導の治験の場合は（医）書式 12、製造販売後臨床試験の場合は書式 13）及び詳細記載用書式により報告する。なお、詳細記載用書式は、別様式を使用してもよい。その場合は、治験依頼者と協議し、治験審査委員会の合意を得た上で決定する。コンビネーション製品試験においては、新たな「治験依頼等に係る統一書式」の「統一書式に関する記載上の注意事項（企業治験・製造販売後臨床試験）」及び「統一書式に関する記載上の注意事項（医師主導治験）」に従って書式を定めて提出するものとするが、予め、治験依頼者と治験審査委員会の了解により使用する書式を定めて提出してもよい。

- (1) 死亡
- (2) 死亡につながるおそれのある症例
- (3) 治療のための入院又は入院期間の延長
- (4) 障害
- (5) 障害につながるおそれのある症例
- (6) (1)から(5)に準じて重篤である症例

(7) 後世代における先天性の疾病又は異常

- 2 治験責任医師は、センター長から治験継続の適否について審査結果を受領し、その指示、決定に従う。
- 3 重篤な有害事象の報告は、第一報（緊急報告）及び第二報（詳細報告）とし、必要に応じてさらに追加の報告をする。
- 4 重篤な有害事象の報告は、治験終了(中止)後の治験使用薬との関連性が疑われる重篤な有害事象についても報告しなければならない。
- 5 企業主導の治験においては、治験責任医師は、センター長への報告に加えて、治験依頼者にも直ちに報告する。
- 6 医師主導の治験においては、治験責任医師は、センター長への報告に加えて、規制当局、治験薬提供者及び多施設で治験を実施している場合は他の実施医療機関の治験責任医師に、治験使用薬との因果関係の有無に係らず、直ちに報告又は通知する。ただし、規制当局に報告する場合は、担当医師及び報告者（多施設で行う場合にあっては各治験責任医師）の両者が因果関係を否定するもの以外で、かつ医薬品、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施行規則第 273 条により報告対象として規定されるものを、国が定める所定の様式により、規定された日数内（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施行規則第 273 条：未知・既知及び重篤度の分類に従い、各報告者が当該情報を知った日より 7 日ないし 15 日以内）に報告するものとする。これらの他の機関への報告又は通知を治験調整医師又は治験調整委員会に委嘱した場合にあっては、治験調整医師又は治験調整委員会に宛てて通知するものとする。

(その他の有害事象の報告)

- 第 43 条 治験責任医師は、前条第 1 項で規定する重篤度分類には該当しないが、治験薬の投与中止に至るような有害事象など、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には、前条に準じて報告又は通知する。
- 2 前条第 1 項及び前項以外の有害事象（軽微な臨床検査値異常も含む）は、治験終了時に「治験終了（中止・中断）報告書」（書式 17 又は（医）書式 17）に記載して提出する。

(安全性情報の報告)

- 第 44 条 治験依頼者又は自ら治験を実施する者は、当該治験使用薬の品質・有効性・安全性に関する重要な情報を収集・検討し、企業主導の治験においてはセンター長及び治験責任医師に、医師主導の治験においてはセンター長及び多施設で治験を実施している場合は他の実施医療機関の治験責任医師に、「安全性情報等に関する報告書」（書式 16 又は（医）書式 16）により報告しなければならない。企業主導の治験においては、センター長への報告に、「安全性情報に関する見解」（書式 T-22）を添付する。また、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。
- 2 治験責任医師は、センター長から治験継続の適否について審査結果を受領し、その指示、決定に従う。
 - 3 医師主導の治験においては、治験責任医師は、他の実施医療機関の治験責任医師からの重篤な有

害事象の報告、当該治験使用薬に係る国内外の重篤な有害事象報告、有効性・安全性に係る研究報告、及び外国における措置等のうち、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施行規則第 273 条に定めるものに該当する情報を入手した場合は、第 42 条第 6 項に準じて、規制当局に所定の期間内に報告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、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られる情報を入手した場合には、直ちに被験者又はその代諾者に当該情報を伝え、治験への継続参加の意思を確認し、被験者又はその代諾者に対する説明内容及びその結果を診療録等に記録する。また、治験責任医師は、説明文書を改訂する必要があると認めた場合には、センター長に変更の申請を行う。治験責任医師又は治験分担医師は、被験者又はその代諾者に改訂が承認された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又はその代諾者から自由意思による同意を同意文書により得る。

(健康被害の補償の取扱い)

第 45 条 治験に参加することにより健康被害が発生した場合の補償の有無及びその内容は、説明文書並びに治験実施計画書等に記載されていなければならない。

- 2 企業主導の治験においては、治験依頼者が健康被害の補償の責務を負うものとする。健康被害の賠償責任は、医療機関の責に帰すべきものを除いて、治験依頼者が負うものとする。賠償責任が双方に帰す場合には、過失割合に応じて双方が負うものとする。治験責任医師又は治験分担医師は、当センターにおいて健康被害の治療を行った場合は、健康被害の治療に要する費用のうち被験者負担分を治験依頼者が補償することを原則とし、その旨を医事課に連絡するものとする。他院での治療及びその他の補償については、治験依頼者と連絡を取り、取扱いを協議するものとする。
- 3 医師主導の治験においては、前項と同様の補償が自ら治験を実施するものから得られる場合は、前項と同様に扱う。

(変更申請)

第 46 条 治験責任医師は、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しなければならない。

- 2 企業主導の治験においては治験責任医師及び治験依頼者は、医師主導の治験においては自ら治験を実施する者は、治験実施計画書、説明文書、治験の期間、治験責任医師又は治験分担医師等に変更がある場合には、「治験に関する変更申請書」(書式 10 又は(医)書式 10) 及び必要な資料を速やかにセンター長に提出する。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た当センター以外の実施医療機関に特有の情報を改訂する場合は変更申請を提出する必要はないものとする。
- 3 企業主導の治験においては治験責任医師及び治験依頼者は、医師主導の治験においては自ら治験を実施する者は、当該審査資料が追加、更新、又は改訂された場合には、前項に準じてセンター長に速やかに申請する。
- 4 治験責任医師は、センター長から変更の適否について審査結果を受領し、その指示、決定に従う。
- 5 医師主導の治験においては、目的、対象疾患あるいは治験責任医師の変更は、規制当局に対して

治験計画届の変更ではなく新規の治験計画の届出を要することから、これを行うことはできない。ただし、多施設共同治験において連名で届出を行った場合又は治験調整医師が代表して届出を行った場合にあっては、治験責任医師の変更は治験責任医師の連名で又は治験調整医師が代表して治験計画届の変更届を行うことができる。この場合は、規制当局に対する変更届を提出する前に治験責任医師の変更をセンター長に申請すること。

(実施状況報告)

- 第 47 条 治験責任医師は、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、少なくとも 1 年に 1 回、又は治験審査委員会の求めに応じて、センター長に「治験実施状況報告書」(書式 11 又は (医) 書式 11) を提出する。
- 2 治験責任医師は、センター長から治験継続の適否について審査結果を受領し、その指示、決定に従う。
- 3 治験審査委員会事務局は、定期的に行う実施状況報告について、提出依頼を通知する。

(症例報告書等の作成及び報告)

- 第 48 条 治験責任医師又は治験分担医師は、速やかに症例報告書を治験実施計画書の規定に従って作成し、その内容を点検し、問題がないことを確認したときに、氏名を記載する。治験分担医師が症例報告書を作成した場合は、治験責任医師に提出する。治験責任医師は治験分担医師が作成した症例報告書の内容を点検し、問題がないことを確認したときに、氏名を記載する。治験分担医師が行った症例報告書の変更又は修正について、治験責任医師が点検し、問題がないことを確認したときを含む。治験責任医師は、治験依頼者(又は自ら治験を実施する者)に症例報告書を提出し、その写しを保存する。
- 2 治験責任医師又は治験分担医師は、症例報告書の修正を行う場合には、治験依頼者(又は自ら治験を実施する者)から提供された手引きに従い修正し、日付の記入及び氏名を記載し、重大な修正についてはその理由を記載する。治験責任医師は、症例報告書の修正の記録を作成し、治験依頼者(又は自ら治験を実施する者)に提出し、その写しを保存する。
- 3 症例報告書中のデータのうち原資料に基づくものは、原資料と矛盾しないものでなければならない。治験責任医師は、原資料と何らかの矛盾がある場合には、その理由を説明する記録を作成し、治験依頼者(又は自ら治験を実施する者)に提出し、その写しを保存する。
- 4 治験責任医師又は治験分担医師は、症例報告書等の報告においては、被験者の識別に治験責任医師が設定した被験者識別コードを用いるなど、被験者のプライバシー保護に配慮しなければならない。

(治験の中止・中断の報告)

- 第 49 条 治験が何らかの理由で中止又は中断された場合には、治験責任医師又は治験分担医師は、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を行わなければならない。
- 2 治験責任医師は、治験を中止又は中断した場合には、センター長に速やかにその旨及びその理由を「治験終了(中止・中断)報告書」(書式 17 又は (医) 書式 17) により報告する。

(治験の終了時の報告)、

第 50 条 当センターにおいて、治験が終了した場合には、治験責任医師は、センター長にその旨及びその結果の概要を「治験終了（中止・中断）報告書」（書式 17 又は（医）書式 17）により報告する。

(モニタリング・監査及び調査の受入れ)

第 51 条 治験責任医師は、治験依頼者によるモニタリング及び監査、又は自ら治験を実施する者の指定する者によるモニタリング及び監査を受入れなければならない。治験責任医師は、モニター及び監査担当者の求めに応じて、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。

2 治験責任医師は、治験審査委員会及び国内外の規制当局による調査を受入れなければならない。治験責任医師は、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。

3 治験責任医師又は治験分担医師は、モニタリング、監査及び調査の際、必要に応じて立会う。

4 医師主導の治験において治験責任医師は、センター長からモニタリング又は監査の結果報告について審査結果を受領し、その指示、決定に従う。

(記録の保存)

第 52 条 治験責任医師は、治験の実施に係る文書、記録を保存する。なお、これら保存の対象となる記録には、治験の実施に関する重要な事項について行われた治験依頼者との書簡、会合、電話連絡等に関するものを含む。

第 5 章 治験薬管理者の業務

(治験使用薬の管理)

第 53 条 治験使用薬の管理責任は、センター長が負うものとする。

- 2 センター長は、治験使用薬を適切に保管、管理させるため、薬剤部長を治験薬管理者とし、治験使用薬を管理させる。ただし、救命治療の治験の場合、緊急性に応じて当該治験薬を治験責任医師の下に管理させることができる。
- 3 治験薬管理者は、治験依頼者（又は自ら治験を実施する者）が作成した「治験使用薬の管理に関する手順書」に従い、治験使用薬を適切に保管、管理し、その記録を作成して保存する。ただし、治験依頼者が交付しない治験使用薬であって、当センターが在庫として保管するものの中から使用する治験使用薬については、当センターにおいて定められた取扱い、保管、管理、処方等に係る手順等に基づき対応する。
- 4 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、治験薬管理業務の一部を行わせることができる。指名は治験分担医師・治験協力者リスト（書式 2 又は（医）書式 2）にて行う。
- 5 治験薬管理者は、温度管理について、管理方法及びその記録の提出方法等を事前に治験依頼者と打合せを行う。

(治験使用薬の受領)

第 54 条 治験薬管理者は、治験の実施の契約締結後、治験依頼者（又は自ら治験を実施する者）から治験使用薬を受領する。

- 2 治験薬管理者は、治験依頼者（又は自ら治験を実施する者）から日付、品名、含量、製造番号、薬剤番号、数量、使用期限等を明記した治験使用薬交付書（治験使用薬納品書）を受け取り、治験使用薬受領書を発行する。
- 3 治験薬管理者は、治験使用薬を受領する際、治験依頼者（又は自ら治験を実施する者）から以下に掲げる書類を入手する。
 - (1) 治験使用薬の管理に関する手順書
 - (2) 治験薬の取扱い方法を説明した文書（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扱い方法を説明した文書）
 - (3) 治験使用薬の写真（サイズを明示）又は外装箱の大きさがわかる資料
 - (4) 治験使用薬管理表
 - (5) 併用禁止薬、同種同効薬一覧表
 - (6) その他当該治験薬の管理に必要とするもの
- 4 治験薬管理者は、治験使用薬の空箱を治験使用薬回収時まで薬剤部で保管する。
- 5 治験薬管理者は、治験責任医師と協議して処方箋の記載要領を定め、処方オーダーリングシステムに当該治験使用薬を登録する。

(治験使用薬の保管・管理・払出し及び使用状況の把握)

第 55 条 治験薬管理者は、治験使用薬を院内採用薬及び他の治験使用薬と明確に区分し、「治験薬

の管理に関する手順書」に従い適切に保管、管理する。

- 2 治験薬管理者は、治験使用薬出納記録票（書式T-4）及び治験使用薬管理表を作成し、治験使用薬の在庫、被験者毎の治験使用薬の使用状況等を把握する。
- 3 治験薬管理者は、初回処方時に、同意書が提出されていることを確認する。
- 4 治験薬管理者は、治験使用薬の処方が、「治験使用薬の管理に関する手順書」及び治験実施計画書から逸脱していないことを確認（用法、用量、投与期間、併用薬等）した後、治験使用薬を交付する。調剤済の処方箋は、治験使用薬管理表と共に保存する。
- 5 治験薬管理者は、被験者から未使用の治験使用薬及び回収義務のある使用済治験使用薬の回収を行い、治験使用薬管理表に記録し保管する。
- 6 治験薬管理者は、未使用治験使用薬（被験者からの未使用返却治験使用薬、使用期限切れ治験使用薬、欠陥品を含む。）を「治験使用薬の管理に関する手順書」に従い処分した場合には、その記録を作成する。

（治験使用薬の返却）

- 第 56 条 治験薬管理者は、治験の終了若しくは中止が確認された場合又は正当な理由により治験依頼者（又は自ら治験を実施する者）が治験使用薬を回収する場合は、「治験使用薬の管理に関する手順書」に従い、未使用治験使用薬、治験使用薬の空箱等を治験依頼者（又は自ら治験を実施する者）に返却する。その際、日付、品名、含量、製造番号、薬剤番号、数量等を明記した治験使用薬返却書を治験依頼者（又は自ら治験を実施する者）に発行し、治験依頼者（又は自ら治験を実施する者）から治験使用薬回収書を受領する。
- 2 治験薬管理者は、治験使用薬の返却に際して治験使用薬受領数量、処方数量及び返却数量の間に矛盾がないことを確認する。矛盾が認められた場合には、その理由を調査し、その結果を治験使用薬出納記録票（書式T-4）及び治験使用薬管理表に記入する。治験使用薬の出納について異常所見を認めた場合には、速やかに臨床試験推進部を介してセンター長に報告しなければならない。
 - 3 治験薬管理者は、治験依頼者（又は自ら治験を実施する者）に治験使用薬管理表の写しを提供する場合には、被験者識別コードの記載を確認し、被験者名、ID 等はマスキングし、被験者のプライバシー保護に配慮しなければならない。
 - 4 治験薬管理者は、治験使用薬返却後、当該治験使用薬管理業務に関する記録等を全て臨床試験推進部に提出し、当該治験使用薬管理業務に関する全ての記録は、臨床試験推進部で保存する。

第6章 治験事務局の業務

（設置目的及び業務）

第57条 センター長は、治験の実施に係る事務及び支援を行わせるため、治験事務局を設置する。

- 2 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。
- 3 治験事務局は、臨床試験推進部がその任を担当する。
- 4 臨床試験推進部は、臨床試験推進部長、臨床試験推進部副部長、臨床試験推進部員で構成する。
- 5 治験事務局は、センター長の指示により、次に掲げる業務を行う。
 - (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) 治験依頼者（又は自ら治験を実施する者）に対する必要書類の交付と治験申請手続きの説明
 - (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）からの受付
 - (4) 治験審査委員会への治験審査依頼書の作成
 - (5) 治験審査結果通知書に基づくセンター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及び治験依頼者（又は自ら治験を実施する者）への通知書の交付（治験審査委員会の審査結果を確認するために必要とする文書の交付を含む。）
 - (6) 治験の契約に係る手続き等の業務
 - (7) 治験終了（中止・中断）報告書の受領及び通知
 - (8) 記録の保存
 - (9) 治験の実施に必要な手順書の作成
 - (10) 治験審査委員会の手順書、委員名簿及び会議の記録の概要の公表
 - (11) 被験者の診療請求及び治験依頼者への請求等に関する業務
 - (12) 負担軽減費の支払いに関する業務
 - (13) モニタリング及び監査に関する業務
 - (14) 人事異動による治験責任医師又は治験分担医師の変更がある場合の治験依頼者への連絡
 - (15) 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
- 6 治験事務局は、治験審査委員会委員長の指示により、次に掲げる業務を行う。
 - (1) 治験のヒアリング兼予備審査
 - (2) 治験審査委員会の開催準備
 - (3) 治験審査委員会の審議等の記録（審議及び議決に参加した委員の名簿を含む。）の作成
 - (4) 治験審査結果通知書の作成及びセンター長への報告
 - (5) 治験審査委員会で審査の対象とした資料、審議等の記録、治験審査委員会が作成した資料等、その他の必要な資料等の保存
 - (6) その他治験審査委員会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58条 センター長は、当センターにおいて保存すべき治験に関する記録（文書を含む。）の保存及び管理に際して、それぞれの記録毎に保存責任者を置く。

2 記録毎に定める保存責任者は次の通りとする。

- (1) 外来診療録、入院診療録、放射線フィルム、検査データ、同意文書等：医療情報部長
- (2) 治験受託関係資料等：臨床試験推進部長
- (3) 治験審査委員会関係資料等：臨床試験推進部長
- (4) 治験薬の管理に関する記録：治験薬管理者（治験終了後は臨床試験推進部長）
- (5) 治験責任医師が保管すべき文書等（治験終了後）：臨床試験推進部長
- (6) 自ら治験を実施する者が第81条により保管すべき記録：自ら治験を実施する者又は第81条第3項により指定する者

3 保存責任者は、保存中の記録が直接閲覧に供される場合には、必要に応じて自らこれに立会う又は適当な者を指名して立会わせるものとする。

（記録の保存期間）

第59条 前条第2項第1号から第5号の記録の保存責任者は、保存すべき記録を次に掲げる日のうちいずれか遅い日までの期間保存する。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）と別途協議する。

- (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 前条第2項第6号の自ら治験を実施する者が保存すべき治験に係る文書又は記録の保存期間は、第81条に規定する期間とする。

3 製造販売後臨床試験の前条第2項第1号から第5号の記録の保存期間は、当該被験薬の再審査又は再評価が終了する日までとする。ただし、製造販売後臨床試験依頼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製造販売後臨床試験依頼者と別途協議する。

4 センター長は、治験依頼者（又は自ら治験を実施する者）から、「開発の中止等に関する報告書」（書式18又は（医）書式18）により製造販売承認取得、開発中止の報告を受けるものとする。

（記録の廃棄）

第60条 保存責任者は、記録等を廃棄する場合には、「開発の中止等に関する報告書」（書式18又は（医）書式18）により、当該治験の保存期間が終了していることを確認し、適切に処分する。

第 8 章 自ら治験を実施する者の業務

第 1 節 自ら治験を実施する者の治験の準備に関する業務

(治験の実施体制の整備)

第 61 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係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備しなければならない。

- 2 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行う医学の専門家、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実施医療機関内部及び外部の専門家（例：生物統計学者、臨床薬理学者）を含むものである。

(業務手順書の整備)

第 62 条 自ら治験を実施する者は、治験の準備及び管理に係る業務に関する以下の内容を記した手順書を作成しなければならない。これらは必ずしもそれぞれの独立の手順書とする必要はなく、同等の内容が治験実施計画書等の文書に記載されていればよいものとする。ただし、第 6 号から第 12 号及び第 14 号の手順は、治験に係る業務が恒常的に適正に実施されるよう独立した手順書とすること。

(1) 治験の準備及び管理に関する総括的手順

- ① 当該治験の計画の概要、実施体制(組織、業務分担、資金計画等)、業務全体の手順の概略等を記載したもの

(2) 治験実施計画書の作成・改訂に関する手順

- ① 当該治験の実施計画書が既に作成されている場合には、当該治験実施計画書とその改訂に関する手順

(3) 治験薬概要書の作成・改訂に関する手順

- ① 当該治験の治験薬概要書が既に作成されている場合には、当該治験薬概要書とその改訂に関する手順

(4) 症例報告書の作成・改訂の手順

- ① 当該治験の症例報告書の案が既に作成されている場合には、当該症例報告書の案とその改訂に関する手順、並びに治験責任医師又は治験分担医師が症例報告書に記載した内容を変更又は修正する場合の手引き

(5) 説明文書・同意文書の作成・改訂に関する手順

- ① 当該治験の説明文書が既に作成されている場合には、当該説明文書とその改訂に関する手順

(6) 被験者の健康被害補償に関する手順（補償を行う場合）

(7) 治験使用薬の管理に関する手順

- ① 本手順書第 72 条の内容及び実施医療機関における治験使用薬の保管・管理・調剤の手順

を含むもの

(8) 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内容と手順

(9) 効果安全性評価委員会（データモニタリング委員会）審議の手順

(10) 安全性情報の取扱いに関する手順

(11) モニタリングに関する手順

① 実施医療機関だけでなく当該治験の関連施設における原資料等の全ての治験関連記録の直接閲覧を含むもの

(12) 監査に関する手順

① 実施医療機関だけでなく当該治験の関連施設における原資料等の全ての治験関連記録の直接閲覧を含むもの

(13) 総括報告書作成に関する手順

(14) 記録の保存に関する手順

① 実施医療機関並びに当該治験の審査を行った治験審査委員会に対し、それらにおいて保存すべき文書が、その保存の必要がなくなった場合に、その旨を通知することを含むもの

(15) 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

2 自ら治験を実施する者は、治験の実施並びにデータの作成、記録及び報告が、GCP 及び治験実施計画書を遵守して行われることを保証するために、手順書に基づく品質保証及び品質管理システムを履行し、保持する責任を有する。

3 自ら治験を実施する者は、監査により第 1 項の手順書の品質保証を行うものとする。監査実施手順は第 78 条に従う。

4 自ら治験を実施する者は、治験に係る検体等の検査期間（実施医療機関の検査室等を含む。）において、検査が適切に実施されて治験に係るデータが信頼できることを保証するため、当該検査機関における精度管理等を保証する記録等を確認する。

（毒性試験等の非臨床試験の実施又は試験成績の入手）

第 63 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には、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資料及び情報を入手する。入手に当たっては、自ら治験を実施する者は必要に応じ、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）

第 64 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ない。

(1) 自ら治験を実施する者の氏名及び住所

(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、当該受託者の氏名、住所及び当該委託に係る業務の範囲

- (3) 実施医療機関の名称及び所在地
 - (4) 治験の目的
 - (5) 治験使用薬の概要
 - (6) 治験薬提供者の氏名又は名称及び住所
 - (7) 治験の方法
 - (8) 被験者の選定に関する事項
 - (9) 原資料の閲覧に関する事項
 - (10) 記録（データを含む。）の保存に関する事項
 - (11) 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
 - (12) 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又は歯科医師の氏名及び職名
 - (13) GCP 第 26 条の 5 の規定する効果安全性評価委員会（データモニタリング委員会）を設置したときは、その旨
 - (14) 作成及び改訂の日付並びに版表示、又は最新版の作成の日付及び版表示
- 2 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 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) 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承認申請を予定していることの説明
 - (2) 他の治療法では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) 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、この経過と結果を治験審査委員会に報告すること
- 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 65 条 自ら治験を実施する者は、非臨床試験の結果、その時点までに実施された臨床試験の結果、その他被験薬の品質、有効性及び安全性に関する情報に基づいて、以下の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、薬物動態、その他の被験薬に関する非臨床試験成績

(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

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。

(説明文書の作成)

第 66 条 自ら治験を実施する者は、GCP に則り、説明文書を作成しなければならない。

(業務の委託)

第 67 条 自ら治験を実施する者又は実施医療機関は、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受託者との契約を締結しなければならない。ただし、治験計画の届出及び規制当局への副作用等の報告については、当該業務を、開発業務受託機関に委託することはできない。また、治験データの品質と完全性に関する最終責任は常に自ら治験を実施する者が負い、当該受託者は品質保証及び品質管理を履行すること。なお、自ら治験を実施する者又は実施医療機関は、開発業務受託機関によって他者へ再委託された業務全てが適切に監督されていることを保証すること。

(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実施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実施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実施医療機関に対して行う報告に関する事項

(7) 当該委託する業務に係る健康被害の補償措置に関する事項

(8) その他当該委託に係る業務について必要な事項

① 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（データを含む。）及びその期間

② 当該受託者は、自ら治験を実施する者が実施させる監査及び規制当局による調査を受け入れ、監査担当者及び規制当局の求めに応じて、保存すべき文書又は記録（データを含む。）の全ての治験関連記録を直接閲覧に供する旨

(健康被害に対する補償措置)

第 68 条 自ら治験を実施する者は、予め、治験に係る被験者に生じた健康被害（受託者の業務により生じたものを含む。）の補償のために、保険契約の締結その他の必要な措置を講じておかなければならない。

(実施医療機関の長への文書の事前提出等)

第 69 条 自ら治験を実施する者は、第 6 条第 3 項に規定する文書を事前にセンター長に提出し、治

験の実施の承認を得なければならない。

(治験計画等の届出)

第 70 条 自ら治験を実施する者は、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第 80 条の 2 第 2 項、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施行規則第 269 条、「自ら治験を実施しようと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 年薬食審査発 0531 第 4 号、厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知)に従い、その計画を厚生労働大臣に届け出なければならない。

- 2 自ら治験を実施する者は、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 自ら治験を実施する者は、治験計画の届出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。

(治験の実施に関する合意等)

第 71 条 自ら治験を実施する者は、医療機関との間で治験の実施に関して合意等を交わす。この場合は、第 6 条第 3 項第 20 号に示す合意書等の案の内容を含むものとする。

第 2 節 自ら治験を実施する者の治験の管理に関する業務

(治験薬又は治験使用薬の品質確保・入手・管理等)

第 72 条 自ら治験を実施する者は、治験薬の品質の確保のために、「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 日付薬食発第 0709002 号厚生労働省医薬食品局長通知。以下「治験薬 GMP 通知」という。)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 治験薬を治験薬提供者から入手する場合は、自ら治験を実施する者は、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、契約等の文書により明確な取り決めを行わなければならない。
- 3 自ら治験を実施する者は、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。治験薬を治験薬提供者から入手する場合は、治験薬提供者に記載について協力を求めること。ただし、国際共同治験において複数の国や地域に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であって、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は、英文で記載することで差し支えない。なお、英文で記載する場合には、別途、邦文で記載された治験薬の溶解方法その他の取扱方法を説明した文書(次に掲げる事項を含むもの)を作成し、治験薬管理者に交付するなど治験薬を適切に管理するための必要な措置を講じておくこと。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又は治験調整医師の氏名及び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又は治験調整医師の氏名及び

住所を記載することで差し支えない。

- (1) 治験用である旨
- (2) 自ら治験を実施する者の氏名及び住所
- (3) 化学名又は識別記号
- (4) 製造番号又は製造記号
- (5) 貯蔵方法、有効期間等を定める必要が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。）には、次に掲げる事項を記載してはならない。ただし、被験者、治験責任医師等若しくは治験協力者が被験薬及び対照薬の識別をできない状態にしていない治験薬を用いる治験を実施する場合あっては、この限りでない。治験薬を治験薬提供者から入手する場合は、治験薬提供者に記載について協力を求めること。

- (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るまで、治験薬の提供を受けてはならない。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 日を経過した後でなければ治験薬の提供を受けてはならない。

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。

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、治験薬又は治験使用薬に関する次に掲げる記録を作成し、又は入手しななければならない。

- (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。ただし、これらの記録内容を確認できる文書がある場合は、当該文書で代用することができる。
- (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) 治験使用薬を他の実施医療機関に交付した場合は、その交付及び未使用治験使用薬の回収に関する記録
- (4) 治験使用薬の処分の記録

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、実施医療機関における治験使用薬の管理に関する手順書を作成し、これを実施医療機関に交付しなければならない。実施医療機関における治験使用薬の管理に関する手順書には、治験使用薬の受領、取扱い、保管、処方、未使用治験使用薬の被験者からの返却、未使用治験使用薬の処分が適切かつ確実に行われるよう、治験使用薬の

管理に係る者が従うべき事項を規定しなければならない。なお、治験薬以外の自ら治験を実施する者が作成した若しくは入手した、又は治験薬提供者から提供を受けた以外の治験使用薬であって、実施医療機関が在庫として保管するものの中から使用する治験使用薬については、自ら治験を実施する者は、実施医療機関において定められた取扱い、保管、管理、処方等に係る手順等に基づき対応すること。

- 10 自ら治験を実施する者は、必要に応じ、治験薬の溶解方法その他の取扱い方法を説明した文書を作成し、これを治験分担医師、治験協力者及び治験薬管理者に交付しなければならない。

(治験調整医師及び治験調整委員会)

第 73 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及び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。なお、当該治験実施計画書は、全ての治験責任医師が合意し各医療機関の長が承認したものでなければならない。

- 2 前項の治験の細目について調整する業務には、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第 80 条の 2 第 2 項に規定する治験の計画の届出、GCP 第 26 条の 6 第 2 項及び第 48 条の第 3 項に規定する他の実施医療機関の治験責任医師への副作用情報の通知に関する業務、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施行規則第 273 条に規定する厚生労働大臣への副作用等報告の業務、及びモニタリング、監査、治験使用薬の管理方法及び記録の保存等について、各実施医療機関の間で治験の品質においてばらつきが生じないように調整する業務を含むこととする。

- 3 第 1 項の規定により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作成しなければならない。

- 4 治験調整医師は、当該治験の分野において十分な経験を有し、多施設間の調整を適切に行いうる者でなければならない。治験調整医師は、治験責任医師の中から選定されることが考えられるが、必ずしも治験責任医師に限らないものとする。

(効果安全性評価委員会の設置)

第 74 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、前項の効果安全性評価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。
- 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、これを保存しなければならない。
- 4 自ら治験を実施する者、治験責任医師及び治験分担医師、治験調整医師、治験審査委員会の委員、治験薬提供者及び実施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。

(副作用情報等の収集と報告)

第 75 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継続的に収集・評価し、センター長に対し、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、治験使用薬について医薬品、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第 80 条の 2 第 6 項及び医薬品、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、直ちにその旨をセンター長（多施設共同で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。）、治験薬提供者及び規制当局に、本手順書第 42 条第 1 項から第 4 項及び第 6 項並びに第 44 条第 1 項及び第 3 項の手順に従い報告しなければならない。

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しなければならない。

4 自ら治験を実施する者が行う被験薬の規制当局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、治験薬提供者が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、治験薬提供者が当該治験に係る治験副作用等報告を行うこととする。

5 自ら治験を実施する者が行う被験薬以外の治験使用薬の規制当局への副作用報告期間は、当該治験使用薬を用いる治験に係る届書を提出した日から、当該治験に係る治験終了届書を提出するまで、当該治験における被験薬の承認取得まで、又は当該被験薬の開発中止届書の提出までのいずれかの期間とする。

（モニタリングの実施）

第 76 条 自ら治験を実施する者は、被験者の人権、安全及び福祉が保護されていること、治験が GCP 及び最新の治験実施計画書を遵守して実施されていること、及び治験責任医師又は治験分担医師から報告された治験データ等が正確かつ完全で、原資料等の治験関連記録に照らして検証できることを確認するため、モニタリング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、自ら治験を実施する者が指名したモニターに対してモニタリングを実施させなければならない。

2 モニタリングの具体的事項として、以下の事項が挙げられる。

(1) 実施医療機関及び治験責任医師が治験を適切に実施するのに求められる要件を満たし、それが治験期間を通して維持されていること、また検査室や必要な装置及びスタッフを含む設備が、治験を安全かつ適正に実施するのに十分であり、それが治験期間を通して継続されていることを確認すること。

(2) 治験使用薬に関し下記の点を確認すること。

① 保存期間、保存条件が許容できるものであり、治験期間を通して十分な量が入手されていること。

- ② 治験使用薬が適格な被験者のみに、治験実施計画書で規定された用量で投与されていること。
 - ③ 被験者に対し、治験使用薬の適正な使用、取扱い、保存及び返却に関して、必要な指示が与えられていること。
 - ④ 実施医療機関及び治験の実施に係るその他の施設での治験使用薬の取扱い及び保管、管理が GCP 及び自ら治験を実施する者の定めるところに従って適切に行われ、記録されていること。なお、治験薬以外の自ら治験を実施する者が作成した若しくは入手した、又は治験薬提供者から提供を受けた以外の治験使用薬であって、実施医療機関が在庫として保管するものの中から使用する治験使用薬については、自ら治験を実施する者によって、実施医療機関において定められた取扱い、保管、管理、処方等に係る手順等に基づき対応されていること。
- (3) 治験責任医師及び治験分担医師が、実施医療機関の長の指示、決定及び承認された治験実施計画書に従って治験を実施していることを確認すること。
 - (4) 各被験者から、治験に参加する前に、治験への参加について自由意思による同意が文書により得られていることを確認すること。
 - (5) 治験責任医師が、治験を適正に実施し、GCP を遵守するのに必要な、治験薬概要書又は科学的知見を記載した文書の最新版等、全ての文書及びその他の供給物を受領していることを確認すること。
 - (6) 実施医療機関の長、治験分担医師、治験協力者及び治験薬管理者等が治験について十分情報を得ていることを確認すること。
 - (7) 治験責任医師、治験分担医師、治験協力者及び治験薬管理者等が、治験実施計画書並びに実施医療機関の長の承認文書及びその他の合意文書に基づいて、治験における各々の役割を果たしており、このような役割を事前に取り決められた者以外に委任していないことを確認すること。
 - (8) 治験責任医師及び治験分担医師が、適格な被験者のみを治験に組み入れていることを確認すること。
 - (9) 正確かつ完全で、最新に至る原資料等の全ての治験関連記録が作成、保存されていることを確認すること。
 - (10) 実施医療機関の長及び治験責任医師又は治験分担医師が、GCP で要求される全ての報告、通知及び提出を行い、それらの文書が正確、完全で、適切な時期に行われ、読みやすく、日付が記載されており、該当する治験を識別できることを確認すること。
 - (11) 症例報告書の内容と原資料等の治験関連記録類を相互に照合し、これらが正確であることを確認すること。その際、モニターは特に次の点を確認すること。
 - ① 治験実施計画書が要求するデータが症例報告書に正確に記載され、それらが原資料と一致していること。
 - ② 用量又は治療法の変更があった場合は、その全てが各々の被験者について記録されていること。
 - ③ 有害事象、併用療法及び併発症が治験実施計画書に従って症例報告書に記載されているこ

と。

④ 被験者が規定どおりに来院しなかった日、実施されなかった試験及び検査が症例報告書に明確に記載されていること。

⑤ 登録された被験者の全ての中止例、脱落例が症例報告書に記載され、その理由等が説明されていること。

(12) 治験責任医師に、症例報告書の記載ミス、記載漏れ又は判読不能事項を全て知らせること。また、適切な修正、追記又は削除がなされ、日付が記入され、それらが重大な場合にはその理由等が説明されており、かつ治験責任医師又は症例報告書を作成した治験分担医師によって、氏名の記載がされていることを確認すること。

(13) 全ての有害事象が、治験実施計画書、治験審査委員会、及び GCP によって要求されている期間内に適切に報告されていることを確認すること。

(14) 実施医療機関において保存すべき文書又は記録をそれぞれの保存責任者が保存していることを確認すること。

3 第 1 項の規定によりモニタリングを実施する場合には、実施医療機関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。

4 モニターは、モニタリングの実施に必要な科学的及び臨床的知識を有する者であり、かつ、当該モニタリングの対象となる実施医療機関において当該治験に従事していない者とする。

5 モニタリングに関する手順書には、モニターを選定するための手続き（モニターの要件を含む。）、モニタリングの具体的な方法、及びモニタリング報告書の取扱い等が含まれていなければならない。

6 自ら治験を実施する者は、第 6 条に従い、治験の申請時にモニタリングに関する手順書を審査の資料としてセンター長に提出し、治験審査委員会の意見に基づくセンター長の承認を得なければならない。

（モニタリング結果の報告）

第 77 条 モニターは、モニタリングの結果、実施医療機関における治験が GCP 又は治験実施計画書に従って行われていないことを確認した場合には、その旨を直ちに自ら治験を実施する者（治験責任医師）に告げなければならない。また、必要に応じて、第 40 条に従い、治験責任医師に逸脱等に関する報告書をセンター長に提出するように告げなければならない。

2 モニターは、モニタリングを実地に実施したときは、その都度次に掲げる事項を記載したモニタリング報告書を自ら治験を実施する者及び当該モニタリングに係る実施医療機関の長に提出しなければならない。

(1) モニタリングを行った日時

(2) モニターの氏名

(3) モニタリングの際に説明等を聴取した自ら治験を実施する者等（治験責任医師、治験分担医師及び治験協力者等）の氏名

(4) モニタリングの結果の概要

(5) 前項の規定により自ら治験を実施する者（治験責任医師）に告げた事項

(6) 前号に規定する事項について講じられるべき措置及び当該措置に関するモニターの所見

(監査の実施)

第 78 条 監査の目的は、治験の品質保証のために、治験が GCP、治験実施計画書、及び手順書を遵守して行われているか否かを、通常のモニタリング及び治験の品質管理業務とは独立・分離して評価することにある。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、自ら治験を実施する者が指名した監査担当者に対し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、治験のシステム及び個々の治験に対する監査のそれぞれについて、監査担当者の要件、監査の対象、監査の方法及び頻度並びに監査報告書の様式と内容を記述した監査手順書を作成しなければならない。治験のシステムに対する監査は、実施医療機関及び治験の実施に係るその他の施設における治験のシステムが適正に構築され、かつ適切に機能しているか否かを評価するために行うものである。個々の治験に対する監査は、当該治験の規制当局に対する申請上の重要性、被験者数、治験の種類、被験者に対する治験の危険性のレベル及びモニタリング等で見出されたあらゆる問題点を考慮して、実施医療機関及び治験の実施に係るその他の施設に対する監査の対象及び時期等を決定した上で行うものとする。
- 3 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。監査担当者は、当該監査に係る治験を実施す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してはならない。
- 4 自ら治験を実施する者は、第 6 条に従い、治験の申請時に監査計画書及び業務に関する手順書を審査の資料としてセンター長に提出し、治験審査委員会の意見に基づくセンター長の承認を得なければならない。
- 5 自ら治験を実施する者は、監査が当該手順書及び当該手順書に基づいた監査計画に従って行われることを保証しなければならない。
- 6 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実施医療機関の長に提出しなければならない。監査報告書には、監査担当者が氏名を記載の上、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が記載されていなければならない。

(治験の中止等)

第 79 条 自ら治験を実施する者は、実施医療機関が 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（被験者の緊急の危険を回避するための逸脱の場合は除く。）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。なお、不遵守のため治験を中止した場合には、自ら治験を実施する者は規制当局に速やかに報告するものとする。

- 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の詳細をセンター長に文書により通知しなければならない。なお、自ら治験を実施する者は、治験

を中止する場合、又は被験薬の品質、有効性及び安全性に関する問題により治験を中断する場合には、その旨及びその理由の詳細を規制当局にも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の試験成績に関する資料が医薬品、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第 14 条第 3 項に規定する製造販売承認に関する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の詳細をセンター長に文書により通知しなければならない。治験薬提供者は、自ら治験を実施する者が治験を実施した治験薬に係る医薬品についての製造販売承認申請に関する情報を自ら治験を実施する者に提供しなければならない。
- 4 自ら治験を実施する者は、当該被験薬が製造販売承認を取得した場合には、センター長に文書により報告しなければならない。

（総括報告書の作成）

- 第 80 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、その結果等を取りまとめた総括報告書を手順書に従って作成しなければならない。なお、多施設共同治験にあっては、各実施医療機関の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 総括報告書の内容は、「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）に従ったものでなければならない。
 - 3 自ら治験を実施する者は、総括報告書を規制当局の求めに応じて提出できるよう保存しておかなければならない。
 - 4 総括報告書には、当該治験に係る監査証明書を添付して保存しなければならない。

（自ら治験を実施する者が保存すべき記録と期間）

- 第 81 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、治験薬提供者が被験薬に係る医薬品についての製造販売承認を受ける日（当該治験により収集された臨床試験の試験成績に関する資料が医薬品の製造販売承認の申請書に添付されないことを実施医療機関の長に通知したときは、通知した日後 3 年を経過した日）又は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。
- (1) 治験実施計画書、承認書、総括報告書その他 GCP 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、治験審査委員会の意見に基づき実施医療機関の長より通知された文書、その他 GCP の規定及び本手順書により実施医療機関の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基準及び管理に係る業務の記録（前 2 号及び第 5 号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) GCP 第 26 条の 2 第 5 項に規定する治験薬又は治験使用薬の製造、品質、交付及び処分に関する記録
- 2 当該被験薬が製造販売承認を取得した場合には、自ら治験を実施する者は、前項に拘らず、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施行規則第 101 条の規定に従っ

て、次の各号のうちいずれか遅い日までの期間、記録を保存しなければならない。

(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（申請書に添付されないことを知り得た場合にはその旨の通知がされた日から 3 年が経過した日）。ただし、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第 14 条の 4 第 1 項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 当該記録の保存については、自ら治験を実施する者がその所属する実施医療機関の長にその業務を依頼することができるものとする。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に所属しなくなった場合については、その所属する実施医療機関の長が当該記録の保存業務を担うことができるものとする。また、多施設共同治験の場合は、自ら治験を実施する者の責任において、自ら治験を実施する者が指定する適切な者に保存業務を依頼することができるものとする。
- 4 自ら治験を実施する者は、実施医療機関及び当該治験に係る審査を行った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、その旨を実施医療機関の長及び治験審査委員会の設置者に通知しなければならない。
- 5 自ら治験を実施する者は、治験薬提供者との間で、契約書等において記録の保存について取り決め又は確認を行うものとする。自ら治験を実施する者又は治験薬提供者が、海外での承認取得等の目的で、本条に定める期間よりさらに長期に記録の保存を希望する場合の扱いも同様とする。

第9章 モニタリング及び監査に関する手順

(モニタリング・監査の実施要件)

第82条 モニター及び監査担当者は、次に掲げる要件を満たさなくてはならない。

- (1) 治験依頼者又は治験依頼者が委託した開発業務受託機関に属する者、又は自ら治験を実施する者が指名した者であること。
- (2) モニター及び監査担当者の氏名が、治験実施計画書等に明記されていること。
- (3) 「電子カルテ閲覧に係る誓約書」(書式 T-10) を遵守すること。

(直接閲覧を伴うモニタリング・監査の申込み手順)

第83条 モニター及び監査担当者は、直接閲覧を伴うモニタリング又は監査(以下「直接閲覧」という。)の申込みに際し、事前に臨床試験推進部及び必要であれば治験責任医師又は治験分担医師と日程を調整し、以下の書類を臨床試験推進部に提出する。

- (1) 「直接閲覧実施連絡票」(参考書式 2 又は (医) 参考書式 2)
 - (2) 治験依頼者が作成したモニタリング又は監査に関する手順書
 - (3) モニター及び監査担当者の氏名が、治験実施計画書又はその分冊に記載されていない場合は、治験依頼者又は自ら治験を実施する者が指名した者であることを証する文書
 - (4) 「電子カルテ閲覧に係る誓約書」(書式 T-10)
 - (5) 監査の場合、当日の監査スケジュール表(様式は自由)
- 2 2回目以降の申込みの際、前項第2号及び第3号については、内容に変更があった場合のみ提出する。また、前項第4号については、初回のみの提出とする。
- 3 直接閲覧の申込み期限は、実施日の1週間前までとする。ただし、重篤な有害事象の発生時等、緊急に直接閲覧を要する場合は、適宜対応する。
- 4 直接閲覧の対応は、原則として平日9時から17時とする。
- 5 臨床試験推進部は、申込み受理後その実施の許可を「直接閲覧実施連絡票」(参考書式 2 又は (医) 参考書式 2) によりモニター又は監査担当者に通知する。

(直接閲覧を伴うモニタリング・監査の実施)

第84条 臨床試験推進部は、必要に応じて治験責任医師、治験分担医師又は治験協力者等に、直接閲覧の日程及び閲覧する資料のリスト等を通知する。

- 2 臨床試験推進部は、直接閲覧に必要な原資料を予め準備する。医療情報部で管理している原資料の出庫は、原則として実施日の1週間前までに病歴室担当者に依頼する。
- 3 直接閲覧は、臨床試験推進部が指定する場所で実施する。
- 4 直接閲覧の開始から終了まで臨床試験推進部が立会い、モニター又は監査担当者の確認を行い、直接閲覧が円滑に運ぶよう、治験依頼者及び治験責任医師、治験分担医師等に協力する。また、原資料への加筆、改ざん等が行われないように監視する。
- 5 臨床試験推進部は、直接閲覧の終了後、「モニタリング・監査の記録票」(書式 T-7) を作成する。

- 6 臨床試験推進部は、直接閲覧に使用した原資料を元の場所に戻す。
- 7 電子カルテの閲覧には「参照用COSMOS」を使用し、臨床試験推進部は、モニタリング及び監査用に取得したパスワード（参照権限のみのパスワード）及び被験者IDを入力する。電子カルテの閲覧終了後、「モニタリング・監査に係る電子カルテ閲覧記録簿」（書式T-11）に記録する。
- 8 直接閲覧に際して、診療録の複写は行わない。その他の原資料の複写については別途協議する。複写する場合には、臨床試験推進部が行い、被験者名、ID等はマスキングし、被験者のプライバシー保護に配慮しなければならない。

（直接閲覧を伴うモニタリング・監査の結果報告）

- 第85条 モニター及び監査担当者は、直接閲覧の結果、逸脱事項等、臨床試験推進部に伝えるべきことがある場合には、速やかに報告する。
- 2 医師主導の治験において、モニター及び監査担当者は、直接閲覧の実施後1ヶ月以内に、「モニタリング・監査結果報告書」（（医）書式T-8）を臨床試験推進部に提出する。
 - 3 センター長は、前項の報告書を受けた場合は第12条の規定に従う。

第 10 章 説明文書及び同意文書の作成に関する手順

(説明文書の作成)

第 86 条 治験責任医師は、治験申請前に治験依頼者（又は自ら治験を実施する者）の協力を得て、被験者からの治験の参加に関する同意を得るために用いる説明文書を作成する。

2 説明文書には、少なくとも次の事項が含まれていなければならない。

- (1) 治験が研究を伴うこと
- (2) 治験の目的
- (3) 治験責任医師の氏名及び連絡先
- (4) 治験の方法（治験の試験的側面、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。）
- (5) 予期される臨床上的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こと。）
- (6) 患者を被験者にする場合には、当該患者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
- (7) 被験者の治験への参加予定期間
- (8) 治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、被験者の治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、治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。
- (9) モニター、監査担当者、治験審査委員会等及び規制当局が医療に係る原資料を閲覧できること。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署名することによって閲覧を認めたことになること。
- (10) 治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。
- (11) 被験者が治験及び被験者の権利に関してさらに情報の入手を希望する場合又は治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実施医療機関の相談窓口
- (12) 治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
- (13) 治験に参加する予定の被験者数
- (14) 治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ること。
- (15) 治験への参加を中止させる場合の条件又は理由
- (16) 被験者が費用負担をする必要がある場合にはその内容
- (17) 被験者に金銭等が支払われる場合にはその内容(支払額算定の取決め等)
- (18) 被験者が守るべき事項
- (19) 当該治験の適否等について調査審議を行う治験審査委員会の種類、治験審査委員会において調査審議を行う事項その他当該治験に係る治験審査委員会に関する事項

(説明文書・同意文書の作成手順)

第 87 条 説明文書は、当センターの「説明文書ひな型」に準じて以下のように作成する。なお、「説

明文書ひな型」の【共通項目】については、可能な限り[参考例]に従い、【一部共通項目】については、[参考例]に従い治験ごとに必要事項を追加又は修正する。

(1) 用紙サイズ

A 4 判・横書き・両面カラー印刷

ただし、治験スケジュールに関しては適宜 A3 判を用い、見やすいようにする。

(2) 文字サイズ・フォント

① 表題と各項目のタイトル

文字フォント：遊ゴシック体

文字サイズ：20 ポイント

② 本文

フォント：遊明朝体

文字サイズ：12 ポイント

ただし、対象年齢や対象疾患に合わせて文字のフォント・サイズ、行間を工夫し、読みやすくする。

(3) ページ数は中央下に付ける。

2 次に掲げる項目は説明文書に必ず記載する。この項目以外に必要な事項がある場合には、最後に付け加え、原則として項目の順番は変更しない。

(1) 表紙：治験の名称

・説明文書のタイトルは原則、「治験ご参加のしおり」とする。

・タイトル下に治験課題名もしくは簡略化した課題名を記載する。

説明文書の作成年月日及び版数

(2) 項目 1：治験とは

(3) 項目 2：あなたの病気は

(4) 項目 3：この治験薬について（概要）

(5) 項目 4：この治験の目的

(6) 項目 5：治験の方法

(7) 項目 6：予測される利益（効果）

(8) 項目 7：予測される副作用及び不利益

(9) 項目 8：治験への参加予定期間

(10) 項目 9：治験に参加する予定の患者数

(11) 項目 10：他の治療方法

(12) 項目 11：治験の参加を断ったら

(13) 項目 12：途中でやめなくなったら

(14) 項目 13：健康被害がおこったら

(15) 項目 14：秘密の保全について

(16) 項目 15：薬や検査の費用について

(17) 項目 16：治験参加に伴う負担軽減費について

(18) 項目 17：治験の間に守っていただきたいこと

(19) 項目 18：その他

(20) 最終頁：相談窓口

- ・ 治験責任医師の氏名及び連絡先
- ・ 休日、夜間の連絡先
- ・ 臨床試験推進部の連絡先

- 3 同意文書は、原則、同意文書（書式 T-27）を用い、小児治験における代諾者（保護者）には同意文書（書式 T-28）を用いる。
- 4 同意文書（書式 T-27 又は書式 T-28）（3 枚綴り複写式とし、1、2 枚目には切り取り線を入れること。）の後ろに説明文書を付け一体化する。（ステープラー止めをして、はがれることがないようにする。）
- 5 作成部数は、目標とする被験者数の 2 倍数+1 部（臨床試験推進部保存用）とする。
- 6 製本した説明文書・同意文書（一体化したもの）に、臨床試験推進部で「治験審査委員会承認」及び「整理番号」を押印し、同意取得時に用いる。押印済みの 1 部を臨床試験推進部で保存する。

（説明文書作成時の注意点）

第 88 条 説明文書の作成に当たっては、当センターの「説明文書ひな型」を参考に、次の点に注意する。

- (1) 被験者に権利を放棄させるか、それを疑わせる語句が含まれていないこと。
- (2) 治験責任医師、治験分担医師、治験協力者、実施医療機関、治験依頼者及び自ら治験を実施する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ないこと。
- (3) 専門用語は避け、できる限り平易な表現を用いること。
- (4) 副作用はできる限り発現頻度も書くこと。
- (5) イラスト等を入れ、被験者の理解が得やすいように配慮すること。
- (6) 難しい漢字にはふりがなを付けること。
- (7) 小児を対象とする治験の場合は、被験者の年齢や理解力を考慮し、必要に応じてアセント文書を作成する。アセント文書は、小児治験ネットワークのアセント文書（文書例）に従って作成する。

説明文書ひな型

よくお読みください

治験ご参加のしおり

- ・「治験課題名もしくは簡略化した課題名を記載すること」

このしおりは、治験についての説明文書となります。

治験担当医師から内容についての説明がありますが、
わからないことや、心配なことがありましたら、
いつでも、遠慮なく、お申し出ください。

自治医科大学附属さいたま医療センター 第**版
20△△年△△月△△日作成 (治験実施計画書 No.)

目 次

1	「治験」とは・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・	1
2	あなたの病気は・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・	2
3	この治験薬について（概要）	
4	この治験の目的	
5	治験の方法	
6	予測される利益（効果）	
7	予測される副作用及び不利益	
8	治験への参加予定期間	
9	治験に参加する予定の患者数	
10	他の治療方法	
11	治験の参加を断ったら	
12	途中でやめたくなったら	
13	健康被害がおこったら	
14	秘密の保全について	
15	薬や検査の費用について	
16	治験参加に伴う負担軽減費について	
17	治験の間に守っていただきたいこと	
18	その他	

相談窓口

1 「治験」とは 【共通項目】

- (1) 治験の意味を説明する。また、以下の項目を記載する。
 - ・ 治験が試験（又は研究）を伴うものであること。
 - ・ 厚生労働省による「医薬品」の承認を得るために行うこと。
 - ・ 治験薬の有効性と安全性を確かめる試験であること。
 - ・ 治験の流れを図式化し、本治験がどの段階に該当するかを示す。
 - ・ 治験の実施は、当センターの「治験審査委員会」の審議を経たものであること。
 - ・ センター長の承認が得られていること。
 - ・ 治験は、被験者の安全性や倫理性を守るため、国が定めた規則（「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」、「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」）に従って行われること。
- (2) 当該治験が審議された治験審査委員会の名称、設置者、所在地を記載する。
- (3) 治験審査委員会に関する情報を公表している旨を記載する。

[参考例]

「薬の候補（＝治験薬）」が国(厚生労働省)によって「医薬品」として承認されるためには、患者さんにご協力いただいて、その薬の安全性と有効性を確かめる試験を行う必要があります。この試験を「治験」といい、治験には研究的な側面があります。薬として承認されるまでの一般的な流れは以下の通りです。

※治験の流れを図式化し、該当する開発相に「今回の治験はこの段階にあたります。」と記載する。

治験の実施は、製薬会社が各病院に依頼し、病院の治験審査委員会において倫理性や科学性を十分に審議した上で、病院長の承認を必要とします。また、治験の実施期間中に新たな情報が得られた場合にも、治験の継続の適否について審議されます。これらは、国が法令で定めた「医薬品の臨床試験の実施にかかわる基準」をしっかりと守って行われるものです。

当センターでは、当センターの医学、薬学の専門家や専門家以外の人及び当センターとは利害関係のない人が委員となって、当センターの治験審査委員会で審議しています。この治験においても、当センターの治験審査委員会で十分審議され、センター長の承認が得られています。

当センターの治験審査委員会については、以下の通りです。

名称	自治医科大学附属さいたま医療センター治験審査委員会
設置者	自治医科大学附属さいたま医療センター センター長
所在地	埼玉県さいたま市大宮区天沼町1-847

この治験審査委員会に関する情報（治験審査委員会の手順書や委員名簿、会議の記録の概要）をお知りになりたい場合には、当センターのホームページ（http://www.jichi.ac.jp/center/sinryoka/c_chiken/shinsa.html）において一般に公開しており、自由に閲覧することができます。

2 あなたの病気は

（１）対象疾患名、症状等を具体的に説明する。

3 この治験薬について（概要）

（１）開発の経緯、開発する意義、同効薬や標準治療薬との違い等を必ず記載する。

- ・海外、国内での開発及び承認状況（他の適応で承認されていることも含む。）を記載する。
- ・治験依頼者名を明記する。

※作用機序がイメージしにくいものについては、図を用いてわかりやすくすること。

[参考例]

現在国内で〇〇(疾患名)の患者さんに対して使用できるお薬は、□□□だけです。本治験薬「△△△」は□□□とは・・・が異なります。△△△の開発により治療の選択が広がることを期待しています。

（また、海外においては第〇相臨床試験が行われ、・・・という結果が出ています。もしくは、海外では承認され・・・など世界各国で使用されていますが日本においては初めての試験となります。等）

4 この治験の目的

（１）本治験の目的を簡潔に説明する。

- ・単に有効性と安全性の検討だけではなく、具体的に何を調べるのか記載する。

5 治験の方法

- (1) 試験のアウトラインを図表によりわかりやすく説明する。
- (2) 参加できる条件・参加できない条件については、そのうちの主な条件を患者が認知できるよう説明する。また、検査の結果などから参加条件に合わなかった場合には治験に参加できないことを説明する。
- (3) 治験薬の用法用量（食後等の指示について明記すること。）、投与期間について図を入れる等してわかりやすく説明する。医療機器の治験の場合は、治験機器の外観や使用方法等を記載する。
- (4) 無作為化がある場合には、その説明と割り付けられる確率を記載する。
- (5) 対照薬（プラセボ等）や盲検手順（二重盲検法等）がある場合には、その必要性について説明する。
- (6) 治験スケジュールは表（同意取得日、来院日、観察期と治療期、検査回数、検査内容、採血量、中止時検査、追跡調査等を記載する。）を用いてわかりやすく説明する。「病院で行うこと」と「自宅で行うこと」を区別する。欄外に血液検査、尿検査の検査項目を記載し、特殊な検査項目がある場合には、その目的と内容について説明する。
- (7) 治験のために入院する場合は、入院する必要性と入院期間を記載する。

[参考例]

この治験に参加していただくためには、いくつかの基準があります。以下に主な条件を示します。

●参加できる主な条件

- (1) 年齢が○歳以上の方
- (2) ○○○○（疾患名）と診断された方
- ．．．

また、以下の基準に1つでも当てはまる方は、この治験に参加いただくことができませんのでご了承ください。

●参加できない主な条件

- (1) ○○○のリスクが高い方
- (2) ○○○の既往がある方
- (3) 中等度以上の肝障害または腎障害のある方
- (4) 治験期間中に妊娠を希望される方、また避妊に協力いただけない方
- (5) 妊娠中又は授乳中の方

6 予測される利益（効果）

- （１）当該治験薬による予測される臨床上的利益について、根拠（前臨床試験の結果など）を示しつつ具体的な数値（人数及び％等）を用いて説明する。可能ならば、図表等を用いてわかりやすく表記する。
- （２）治験薬の効果を過度に期待させないこと。
- （３）被験者にとって予測される利益がない場合には、その旨も知らせること。

[参考例]

- ・ ○○○○は、これまでに欧米で、**人の患者さんで使用され、次のような結果が得られています。
- ・ **人中△△人（××％）の患者さんで、□□の改善が認められたため、×××といったことが期待されます。
- ・ なお、これらの効果は治験薬による効果を保証するものではありません。
- ・ 動物や細胞を用いた研究では、○○○の働きを抑える作用により、○○○を防ぐ可能性が示されています。
- ・ ○○○○は、□□を改善させる効果が期待されておりますが、現時点で治験薬を服用された患者さんは少なく（又は、今回が患者さんに治験薬を使用していただく最初の治験となるため等）、治験薬の効果についてはまだ明らかになっておりません。
- ・ プラセボには○○○○の成分は含まれないため、期待される効果は得られません。

7 予測される副作用及び不利益

- （１）当該治験薬によって、被験者にどのような副作用が生じる可能性があるかを説明する。説明に際しては、可能な限り、これまでのデータから正確な発現頻度（何名に使用した際の値か）や転帰を記載する。また、文章による説明のほか、表を用いてわかりやすく説明する。
 - ・ 「重大な副作用」と「発現頻度の高い副作用」を中心に記載する。
 - ・ どの投与量での発現頻度なのかがわかるように記載する。
 - ・ 事象名はなるべくわかりやすくし、難しい事象名については説明を加える。

- (2) 「有害事象」を記載する場合には、「副作用」との違いを説明した上で記載する。
- (3) 重大な副作用を回避するための初期症状や発現時期がわかっている場合は記載する。
- (4) 必要に応じて、侵襲性の高い検査や処置（生検等）が予定されている場合には、そのリスクや不利益等を記載する。
- (5) 必要に応じて、これまでのデータから生殖毒性等を引き起こす可能性がある場合は、その情報や事象について記載する。

[参考例]

- (1) 主な重大な副作用として以下のようなものがありますので、そのような症状がみられた場合、治験担当医師または治験コーディネーターにお知らせください。

1) スティーブンス・ジョンソン症候群（頻度不明）

症状：高熱(38℃以上)、発疹、発赤、やけどのような水ぶくれなどの激しい症状が、比較的短期間に全身の皮膚や口、目の粘膜にあらわれます。

(2) ○○○による重大な副作用

	プラセボ群 456 人	○○○群 789 人
脳出血	0 人 (0%)	3 人 (0.4%)
心筋梗塞	0 人 (0%)	1 人 (0.1%)
腎不全	0 人 (0%)	1 人 (0.1%)
○○○○	15 人 (3.3%)	36 人 (4.6%)
△△△	8 人 (1.8%)	61 人 (7.7%)

- (3) 国内(または海外)の○○患者△△名を対象とした第○相試験での主な副作用(または有害事象※)

	副作用の発現頻度 (1,245 人中)		
	5%以上	0.1 以上 5%未満	0.1%未満
消化器	食欲不振、口内炎、胃痛	悪心	便秘、口渇
血液	貧血		出血傾向
肝臓		AST 上昇	黄疸
皮膚	発赤	発疹、じんま疹	光線過敏症
その他	脱毛、発熱	浮腫	発汗、倦怠感

※治験期間中に生じた症状や徴候等のうち、医師が好ましくないと判断したものを

「有害事象」といい、このうちの治験薬との因果関係が否定できないものを「副作用」といいます。

- (4) ○○○の作用機序及び非臨床試験（動物）のデータから、妊娠中の治験薬の服用により重篤な△△△△を引き起こすことが知られていますので、「17 治験の間に守っていただきたいこと」の【妊娠・避妊について】を必ずお読みください。

8 治験への参加予定期間

- (1) 被験者の参加予定期間を説明する。
(2) 特に必要な場合、項目 5 「治験の方法」における、服薬の回数や来院スケジュール等を再説明する。

[参考例]

この治験はあなたの同意をいただいてから開始され、終了するまでの期間は△△週間です。（その間この治験薬を○○週間服用していただき、病院へは◇週間ごとに来院して診察を受けてください。）

9 治験に参加する予定の患者数

- (1) 全国、当センターでの治験参加予定患者数を記載する。
(2) 国際共同治験では、治験全体の参加予定患者数も合わせて記載する。

10 他の治療方法

- (1) 既存の医薬品、既存の治療方法の効果と副作用について記載する。
(2) 副作用については、発現頻度を記載する。
(3) 治験に参加しない場合には、他の治療方法の中から、最適と考えられる治療を受けることができる旨を必ず記載する

11 治験の参加を断ったら【共通項目】

- (1) 治験に参加しないことにより、被験者が不利益な取扱いを受けないことを説明する。
・ 治験への参加は被験者の自由意思によるものであること。

- ・ 治験の参加を断っても、被験者が不利益を被ることは決してないこと。
- ・ 治験の参加を断った後も、治験担当医師が適切な治療を行うこと。

[参考例]

この治験に参加されるかどうかは、あなたの自由な意思が尊重されます。参加を断ったからといってあなたが不利益を受けることは決してありませんので、遠慮なくお申し出ください。その場合でも、治験担当医師があなたの病気に対して他の方法で適切な治療を行いますのでご安心ください。

12 途中でやめたくになったら【共通項目】

- (1) 治験の参加をいつでも取りやめることができる旨を説明する。
 - ・ 治験参加の同意後も被験者の自由意思により、同意を撤回できること。
 - ・ 同意を撤回しても、被験者が不利益を被ることは決してないこと。
 - ・ 治験の参加を取りやめた後に、被験者の安全を確認するため、検査を受けてもらう場合があること。
 - ・ 治験の参加を取りやめた後も、治験担当医師が適切な治療を行うこと。
- (2) 医療機器又は再生医療等製品の治験の場合は、「治験の参加を取りやめる場合の治験機器又は治験製品の取扱いに関する事項」を必ず記載する。
 - ・ 例として、植込み型の治験機器では、治験参加を取りやめる場合に取り外す旨を記載する。取り外すことができない場合は、その旨及び参加を取りやめた後の治験機器に係る管理方法、機器に不具合が生じた際の対応等について説明する。

[参考例]

あなたが一旦、治験に参加された場合でも、途中でやめたいと思ったら、いつでも参加を取りやめることができます。たとえ途中で取りやめても、あなたが不利益を受けることは決してありませんので、遠慮なくお申し出ください。その場合にも、治験担当医師が、あなたの病気に対して他の方法で適切な治療を行いますので、ご安心ください。

なお、治験の参加を取りやめた後に、あなたの安全を確認するため、いくつかの検査を受けていただくことがあります。

13 健康被害がおこったら【共通項目】

- (1) 治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について説明する。
 - ・ 治験に参加している間または終了後に、何か異常を感じた場合には、治験担当医師または治験コーディネーターにすぐに知らせること。

- ・ 健康被害が生じた場合には、治験担当医師が適切な診察と治療を行うこと。
- ・ 補償は、健康被害の内容や程度に応じたものであること。
- ・ 治療に必要な費用の補償や健康被害に対する補償は、治験依頼者から支払われること。
- ・ 被験者に過失のある場合は、補償が減額されたり、受けられない場合があること。
- ・ 補償の詳細については、「補償制度の概要について」を添付すること。

[参考例]

この治験は、これまでの結果に基づいて科学的に計画され、慎重に行われます。もし、治験に参加している間または終了した後に、何かからだの異常を感じた場合には、医師が適切な診察と治療を行いますので、治験担当医師または治験コーディネーターにお知らせください。

治験に参加されてあなたに何らかの健康被害が生じた場合には、健康被害の内容や程度に応じて、その治療に必要な費用の補償や健康被害に対する補償は、この治験を依頼している製薬会社から支払われます。ただし、健康被害が明らかに治験と関連がない場合や、あなたが治験担当医師の指示に従わなかったなど、あなた自身に責任がある場合には、補償が減額されたり受けられないことがありますので、ご注意ください。

補償の詳細については、「補償制度の概要について」を必ずご覧ください。

14 秘密の保全について【一部共通項目】

- (1) 被験者の身元を明らかにする可能性のある記録の個人情報保護について説明する。
 - ・ 被験者の個人情報を保護するため、治験のデータ、検査画像や組織などの検体を治験依頼者に提供する際には、被験者の氏名やカルテ ID、住所等は匿名化の上、提供されること。
 - ・ 治験期間中に依頼者である製薬会社が負担する費用については、診療報酬明細書の内容を治験依頼者に報告すること。
 - ・ 治験依頼者に提供された治験のデータや試料について、適切に保管・管理及び廃棄されること。また、漏洩などのリスクが回避できない場合には、不利益が生じる可能性があること。
- (2) 被験者のカルテや検査記録の閲覧について説明する。
 - ・ 閲覧の目的は、当該治験が適正に行われているか、患者の権利が守られているかを調査するためであること。
 - ・ 閲覧者は、国内外の規制当局、製薬会社の担当者、治験審査委員会の委員、当センターの担当者等であること。
 - ・ 閲覧をしても被験者のプライバシーは保護されること。

- ・同意文書に被験者が署名することによって閲覧を承諾することになること。もしくは、治験参加に同意することは、この閲覧も承諾することになること。
 - ・閲覧のみ拒否することはできないこと。
 - ・治験の途中で同意を撤回する場合は、この閲覧の拒否も可能であること。ただし、同意撤回後であっても、撤回以前のカルテ等を閲覧する場合は、その旨を記載すること。
- (3) 治験の結果は、論文や学会などで発表されたり、国内外の規制当局に提出する資料に使われたりすることを説明する。
- (4) 治験情報の公開について説明する。
- (5) 上記のいずれの場合でも、被験者の個人情報保護されることを説明する。

[参考例]

【治験のデータの匿名化について】

本治験では、あなたの診療録（カルテ）の情報や、検査結果、検査画像、組織検体などから治験のデータを収集します。また、治験に参加している期間だけでなく、参加前の期間及び他の診療科（他の病院へ医療情報の提供を依頼する場合があります）の診療録なども治験のデータとして使用することがあります。

これらの治験のデータは、あなたの名前や身元が明らかになるような情報を番号や記号などに置き換えて（匿名化）、この治験を依頼する製薬会社やその関連機関へ提供されます。匿名化した治験のデータからあなた個人が特定されることはありません。

なお、匿名化された治験のデータは、次のような目的で利用されます。

- ・治験薬の有効性や安全性に関する評価
- ・国内外の規制当局への承認申請
- ・医学雑誌や学会などでの治験結果の公表

また、この治験薬を投与している間、あなたの検査費用などはこの治験を依頼している製薬会社が負担しますので、あなたの診療報酬明細書の内容も匿名化のうえ、製薬会社に提出されます。

【提供された試料の保管及び廃棄について】

- ・この治験で収集された血液、尿の検体はこの治験のみに使用し、その後は廃棄します。
- ・この治験で収集された血液、尿の検体は、治験依頼者が業務を委託した会社で適切に管理、保管されます。なお、保管期間は、治験終了後〇〇年間で、保管期間が過ぎればこれらの試料は廃棄されます。

【診療録などの閲覧について】

あなたがこの治験に参加している間、または治験が中止・終了した後に、あなたの人

権が守られているか、治験が適正に行われているかなどを治験の関係者が確認します。このため、国内外の規制当局（厚生労働省など）及びその関連機関の担当者、製薬会社の担当者、当センターの治験審査委員会の委員、当センターの担当者などが、あなたのカルテや検査結果（診療録など）を閲覧（内容を見て確認）します。これらの関係者は法的に守秘義務が課せられていますので、あなたのプライバシーに関わる情報が外部に漏れる心配は一切ありません。

あなたが「同意文書」に署名されることで、これらの関係者があなたの診療録などを閲覧すること、また治験のデータとして使用することにご了解いただいたこととなりますので、治験参加の同意文書にご署名いただく際は、閲覧されることも承諾された上でお願いします。

もし、あなたが治験の途中で同意を撤回する場合で、この閲覧も拒否したいときには、治験担当医師または治験コーディネーターにお申し出ください。ただし、治験途中で治験の参加をやめた場合は、それまでに得られたデータは原則として使用させていただきます。

【治験情報の公開について】

この治験の情報は、臨床試験情報登録センター（jRCT：Jpan Registry of Clinical Trials（<https://jrct.niph.go.jp/>））で公開されています。ここで公開される情報は試験の概要であり、あなたを特定できる情報が含まれることはありません。

15 薬や検査の費用について【一部共通項目】

- （１）治験薬や治験薬投与期間中の検査費用は治験依頼者から支払われることを説明する。
- （２）入院費等を治験依頼者が負担する場合は、その旨を記載する。
- （３）それ以外の費用は、被験者の負担になることを説明する。
- （４）医師主導の治験の場合は、医療費の取り扱いを事前に治験責任医師と協議した上でその内容を記載する。

〔参考例〕

治験薬の費用や治験薬を投与している間の検査費用は、この治験を依頼している製薬会社から支払われますので、窓口で支払う負担が一部少なくなることがあります。〇〇〇〇（疾患名）以外の治療薬や初診料・再診料などの費用は、今まで通り患者さんご自身の負担になります。

16 治験参加に伴う負担軽減費について【共通項目】

(1) 負担軽減費について説明する。(支払いがない場合は、その旨を記載する。)

- ・ 治験参加によって通院回数が多くなるなどの被験者の負担を軽減するために支払われること。
- ・ 被験者が希望する場合に支払われるものであること。
- ・ 支払額は、来院毎に 10,000 円であること。
- ・ 支払方法は、四半期毎（1～3 月分、4～6 月分、7～9 月分、10～12 月分）にまとめて、翌月の末日（4 月、7 月、10 月、1 月）に、被験者が指定する金融機関（ゆうちょ銀行は除く）の口座に振り込まれること。
- ・ 負担軽減費を受け取るためのくわしい手続きについては、治験担当医師または治験コーディネーターから説明すること。
- ・ 負担軽減費は、通院等の負担を軽減することを目的としているので、入院の場合には支払われないこと。ただし、治験のための入院の場合には、入退院を合わせて 1 回の来院として支払われること。
- ・ 負担軽減費を受け取っても、健康被害が生じたときの治療に必要な費用や健康被害に対する補償の受け取りに際して、なんら妨げになるものではないこと。なお、負担軽減費の受け取りによって医療手当の減額などの措置が講じられる場合には、「負担軽減費をお受け取りいただくことで、補償制度のうちの「医療手当」が減額されることがあります。」などと説明する。
- ・ 源泉徴収及び個人番号に関すること。
- ・ 医師主導治験の場合は、負担軽減費の取り扱いを事前に治験責任医師と協議した上でその内容を記載する。

[参考例]

治験に参加していただくと、検査や診察のために来院する回数が通常の診療よりも多くなることがあります。それに伴う通院などの負担を軽減するため、希望される場合には、あなたに「負担軽減費」をお支払いいたします。

具体的には、治験のためにあなたが来院される毎に 10,000 円の負担軽減費が支払われます。支払い方法は、その金額を四半期毎（1～3 月分、4～6 月分、7～9 月分、10～12 月分）にまとめて、翌月の末日（4 月、7 月、10 月、1 月）に、あなたが指定する金融機関（ゆうちょ銀行は除く）の口座に振り込みます。負担軽減費をお受け取りになるためのくわしい手続きについては、治験担当医師または治験コーディネーターから説明いたします。

この「負担軽減費」は、通院などの負担を軽減することを目的としていますので、あなたが入院している場合にはお支払いすることができませんが、治験のために入院していただく場合には、入退院を合わせて 1 回の来院としてお支払いいたします。

なお、この「負担軽減費」を受け取っても、健康被害が生じたときの治療に必要な費

用や健康被害に対する補償を受けることに関して、なんら妨げになることはありません。

また、この負担軽減費は税法上の雑収入となります（源泉徴収はしていません）ので確定申告が必要な場合があります。自治医科大学より1～2月頃、「支払調書」というお知らせが届きますので、ご確認ください。

「マイナンバー制度」の施行により、自治医科大学が税務当局に提出する支払調書にあなたの個人番号を記載することや、本人確認を行うことが義務づけられています。このため、自治医科大学では、負担軽減費の年間支払い額が一定金額を超える場合に、あなたから個人番号を申告いただくとともに、本人確認のご協力をお願いしております。

17 治験の間に守っていただきたいこと

【一部共通項目】

- (1) 被験者の安全のためや治験で得られる情報を正確に把握するため、被験者が守るべき注意事項を記載する。
 - ・ 治験薬は必ず決められたとおりに服用すること。
 - ・ 間違った服用をした場合には治験担当医師に報告し、また、残薬がある場合は次の来院時に治験担当医師に返却すること。
 - ・ 他の診療科や他の病院にかかっている場合には、使用している薬の内容も含めて必ず治験担当医師に知らせること。また、他の診療科や他の病院の担当医師に、治験参加の旨を伝えること。
 - ・ 他の病院や他の診療科を受診する場合には、「治験参加カード」を提示すること。
 - ・ 市販薬など治験薬以外の薬を使用する場合には、必ず使用する前に治験担当医師に知らせること。
 - ・ 治験スケジュールで決められた日に来院して、診察、検査等を受けること。もし、来院できないときには、事前に治験担当医師または治験コーディネーターに連絡すること。
- (2) 治験中、被験者に特に注意してもらいたいこと、協力してほしいこと（症状日記の記入等）を記載する。
- (3) 避妊に関して注意してもらいたいことを記載する。妊娠の追跡調査を行う場合はその旨を記載する。

[参考例]

あなたの安全のため、また、治験で得られる情報を正確に把握するために、次の事項をお守りください。

① 治験薬について

受け取った治験薬は必ず決められたとおりに服用してください。なお、服用し忘れた場合は次の来院時に、治験担当医師にお渡しください。

② 治験中に使用するお薬について

他の診療科や他の病院にかかっていたり、他の治療を受けている場合、またその際にもらったお薬や薬局で買われているお薬がありましたら治験担当医師または治験コーディネーターにお知らせください。湿布や軟膏なども含まれます。

③ 治験中に使用が制限されるお薬について

治験中は、一部のお薬の使用を制限される場合があります。他の診療科や他の病院を受診される時は、「治験参加カード」を必ず提示してください。

④ 治験のスケジュールについて

治験のスケジュールで決められた日に来院して、診察を受けていただきます。もし、来院できない場合には、事前に治験担当医師または治験コーディネーターにご連絡ください。

⑤

⑥

【妊娠・避妊について】

治験薬がヒトでの妊娠や胎児にどのように影響するかはまだわかっていません。動物実験では妊娠中の〇〇に治験薬を使用した際、催奇形性などが報告されています。

妊娠する可能性がある女性の方、またはパートナーが妊娠する可能性がある男性の方は避妊してください。そのためにも、あなたのパートナーにあなたが治験に参加されていることを必ずお伝えください。

妊娠可能な女性の患者さん

現在妊娠中または授乳中の方、治験期間中に妊娠を希望される方は、本治験に参加いただくことはできません。

治験期間中に妊娠しているかもしれないと思われたら、すぐに治験担当医師や治験コーディネーターにお知らせください。あなたが治験参加を続けることが適切かどうかについて、治験担当医師が検討します。あなたが治験参加を続けるかどうかに関わらず、あなたの妊娠の経過や出生後の赤ちゃんの健康状態について調査させていただくことがあります。

男性の患者さん

パートナーの方が妊娠された場合には、治験担当医師や治験コーディネーターにお知らせください。妊娠の経過と出生後の赤ちゃんの健康状態について調査させていただくために、あなたに追加情報をお伺いすることがあります。

18 その他【一部共通項目】

- (1) 治験への参加の継続について被験者の意思に影響を与える可能性のある新たな情報が得られた場合について説明する。
 - ・ 新たな情報（被験者の治験継続への意思に関わる、①有効性や新たな副作用の情報、②治験方法の変更、③当該疾患に初めて適応を取得した新薬の発売等）を被験者にできるだけ早く知らせること。
 - ・ その際、被験者の治験継続の意思を改めて確認すること。
- (2) 治験を中止する場合について説明する。
 - ・ 治験を中止する場合があること。
 - ・ 中止する場合には、その理由を被験者に説明した上で中止すること。
 - ・ 治験中止となる基準を箇条書きでわかりやすく記載する。
- (3) 治験中止後に、被験者の安全を確認するため検査を受けてもらう場合があることを説明する。
- (4) 治験中止後も、治験担当医師が適切な治療を行うことを説明する。
- (5) 被験者が希望する場合には、治験に関する結果（承認状況等）について、可能な限り伝える旨を記載することが望ましい。

[参考例]

【この治験に関して、新たな情報が得られた場合】

この治験を行っている間に、あなたがこの治験を継続するかどうかを改めて考え直していただくような重要な情報（この治験薬の効き目、副作用など）が新たに入りましたら、できるだけ早くお伝えし、改めて継続の意思を確認します。その結果、あなたが治験への参加を取りやめたいと思ったら、遠慮なく治験担当医師または治験コーディネーターにお申し出ください。

【治験を中止する場合について】

あなたが治験に参加された後でも、次のような場合には治験への参加を中止することがあります。その場合、治験担当医師は、あなたにとって適切な治療を行います。安全性の確認のためいくつかの検査を受けていただくことがあります。

- (1) あなたが治験継続の中止を申し出たとき
- (2) 検査などの結果、あなたが治験への参加条件に合わないことがわかった場合
- (3) 副作用などにより、治験の中止を治験担当医師が判断した場合
- (4) あなたが治験担当医師の指示を守らなかった場合
- (5) 治験を依頼している製薬会社が、この治験を中止した場合
- (6) その他治験担当医師が治験を継続することが好ましくないと判断した場合

【結果の開示について】

治験終了後の結果等で知りたい情報がありましたら、治験担当医師にご連絡ください。その時点で明らかとなっている治験の結果（承認状況など）について、可能な限りお伝えします。

この治験について

十分に理解していただけたでしょうか？

もし、この治験に参加してもよいとお考えでしたら、「同意文書」にご署名いただきたいと思います。

ご署名いただいた同意文書と説明文書は、ご自宅で大切に保管してください。

また、心配なこと、わからないことがありましたら、遠慮なく以下の治験責任医師や治験コーディネーターにお問い合わせください。

【相談窓口】

医療機関名：自治医科大学附属さいたま医療センター

診療科名：〇〇〇科 TEL 048-647-2111（代表） 〇〇〇〇¹⁾

治験責任医師：氏名

休日・夜間の連絡先： TEL 048-647-2111（代表） 〇〇〇〇²⁾

治験コーディネーター：氏名³⁾

TEL 048-647-2111（代表） 臨床試験推進部

- 1) 治験責任(分担)医師と必ず連絡が取れる場所を記入してください。
- 2) 休日・夜間の連絡先は、連絡体制を確認の上、記入してください。
- 3) 治験コーディネーター欄は、使用時に記載するため、氏名は記入しないでください。

第 11 章 ヒアリング兼予備審査及び回答書作成に関する手順

(ヒアリング兼予備審査の実施)

第 89 条 臨床試験推進部は、治験審査委員会の審査内容を充実させ、また治験実施を円滑に支援するため、治験の新規申請時にヒアリング兼予備審査を実施する。

- 2 ヒアリング兼予備審査には、治験審査委員長が指名したヒアリング兼予備審査担当委員及び臨床試験推進部副部長、臨床試験推進部員、治験コーディネーターが出席し、治験依頼者（又は自ら治験を実施する者）と質疑応答を行う。
- 3 ヒアリング兼予備審査実施後、治験依頼者（又は自ら治験を実施する者）は、治験責任医師と協議の上、ヒアリング兼予備審査の際に生じた疑義・質問事項に対して「ヒアリング兼予備審査の回答書」（書式 T-21）を作成し臨床試験推進部に提出する。
- 4 ヒアリング兼予備審査担当委員及び臨床試験推進部副部長は、回答書の内容を検討する。さらに、疑義がある場合には、臨床試験推進部は、治験依頼者（又は自ら治験を実施する者）にその内容を連絡し、回答を求める。臨床試験推進部は、回答書を治験審査委員会審査資料として治験審査委員会委員に配付する。
- 5 ヒアリング兼予備審査担当委員は、担当した治験に関する経過説明を治験審査委員会で行う。

(回答書の作成)

第 90 条 治験依頼者（又は自ら治験を実施する者）及び治験責任医師は、ヒアリング兼予備審査実施後、原則として 1 週間以内に「ヒアリング兼予備審査の回答書」（書式 T-21）を作成し臨床試験推進部に提出する。

- 2 治験責任医師は、説明文書を修正した場合には、新たに作成した説明文書を臨床試験推進部に提出する。

第 12 章 治験費用に関する手順（医師主導の治験費用については、治験毎に別途協議する。）

（治験に係る直接費用及び間接費用）

第 91 条 治験に係る直接費用及び間接費用は、「治験に係る経費設定（表 1）」に従い算出する。直接費用及び間接費用は、契約単位で算定する費用及び症例単位で算定する費用とする。契約単位で算定する費用は、治験審査委員会初回審査費用（契約締結時）、治験薬管理費（契約締結時）、治験コーディネーター準備費用（契約締結時）、治験審査委員会継続審査費用（年度毎）、その管理経費及びその間接費用とし、契約締結時及び年度毎に治験依頼者に請求し、原則として、費用の返還はしない。症例単位で算定する費用は、研究費、治験薬管理費、その管理経費及びその間接費用とし、治験薬の投与を開始した症例数（観察期中止脱落症例に係る費用については、同意取得後、治験薬の投与に至らなかった症例数）に基づき積算し、四半期毎に治験依頼者に請求する。なお、症例数としてカウントする時点は、原則として治験薬を投与してからとするが、同意取得後、治験薬の投与に至らなかった症例を治験依頼者が症例数としてカウントすることを承諾した場合はこの限りではない。

（1） 直接費用

- ① 治験審査委員会初回審査費用（契約締結時）
- ② 治験薬管理費（契約締結時）（症例単位）
- ③ 治験コーディネーター準備費用（契約締結時）
- ④ 治験審査委員会継続審査費用（年度毎）
- ⑤ 研究費（症例単位）
- ⑥ 管理経費

（2） 間接費用

2 治験契約の際、センター長と治験依頼者は、治験契約書（別記様式第 12 号又は別記様式第 12 号の 2）第 3 条の治験に係る費用について、別途「治験費用に関する覚書」（書式 T-13）及び「観察期中止脱落症例の費用に関する覚書」（書式 T-14）を取り交わす。

3 臨床試験推進部は前項の契約書及び覚書に基づき、請求書を作成する。

4 臨床試験推進部は、契約単位で算定する費用のうち契約締結時に係る費用においては、契約締結後前項の請求書を第 2 項の契約書及び覚書と共に治験依頼者に送付する。年度毎に係る費用においては、年度毎に請求書を依頼者に送付する。症例単位で算定する費用においては、四半期毎に請求書を治験依頼者に送付する。

（治験に係る経費の支払い方法）

第 92 条 契約単位で算定する費用は、契約締結後及び年度毎に一括前払いとし、症例単位で算定する費用は、四半期毎の支払いとする。

2 治験依頼者は、前条第 4 項の請求書を受領した月の翌月 20 日までに下記口座に振り込む。

＊指定銀行口座

銀 行 名 埼玉りそな銀行 大宮支店

口座名義 自治医科大学附属さいたま医療センター

口座番号 普通預金 2357853

- 3 他の費用と合算して振り込んではない。
- 4 振り込みの控えをもって領収書とする。

(治験の変更契約に伴う費用について)

第 93 条 治験の変更に伴い、治験に係る経費に変更が生じた場合には、再度第 91 条第 1 項に従い算出し、支払うものとする。この場合、センター長と治験依頼者は、「治験費用の変更に関する覚書（書式 T-15）」を取り交わす。

(治験検討会議出席に係る指導料及び旅費)

第 94 条 治験検討会議出席に係る指導料及び旅費は、「治験に係る経費設定（表 1）」及び「治験検討会議出席に係る旅費支給基準(表 2)」により、治験依頼者が定める額とする。

2 治験検討会議出席に係る指導料及び旅費の支払い方法は、以下の通りとする。

- (1) 契約締結後に治験責任医師又は治験分担医師が治験検討会議に出席した場合、治験依頼者は、「治験に係る経費設定（表 1）」及び「治験検討会議出席に係る旅費支給基準(表 2)」に従い、出席した医師に直接、指導料又は旅費を支払う。
- (2) 前号の場合、治験依頼者と出席した医師は、治験検討会議の日時、場所、並びに指導料及び旅費の金額、その他の必要事項を記載した「治験検討会議出席に係る報告書」（書式 T-16）を作成し、連名で治験検討会議に出席した翌月の末日までに臨床試験推進部に提出し、その写しを各々保存する。
- (3) 臨床試験推進部は前号の報告を当該治験の資料と共に保存する。

(負担軽減費)

第 95 条 治験期間中、被験者に対し治験参加に伴う負担を軽減するための経費として支払う金額は、外来被験者の治験のための来院 1 回毎に 10,000 円とする。ただし、外来被験者が治験責任医師又は治験分担医師の指示に基づき、治験の実施に関連して入院した場合には入退院を 1 回として 10,000 円支払う。

2 負担軽減費の支払いに当たっては、治験審査委員会の審査結果に基づくセンター長の指示・決定に従う。なお、負担軽減費支払いの基準は原則として以下の通りとする。

- (1) 同意取得、診察、投薬、検査等（治験中止後の追跡検査も含む。）の治験のための来院
- (2) 有害事象を治療するための来院
- (3) 外来被験者において、治験の実施上入院が必要であると治験責任医師又は治験分担医師が認める場合
- (4) その他来院の理由が妥当と考えられる場合

3 治験責任医師又は治験分担医師は、被験者から負担軽減費の受領に関する同意を取得する。（同意文書中の「負担軽減費の受領」欄に記入する。）

4 治験責任医師又は治験分担医師は、負担軽減費の支払いを受けることに同意した被験者に、「負担軽減費の振込依頼書」（書式 T-20）と返信用封筒を渡し、必要事項を記載後、臨床試験推進部

に返送するように依頼する。

- 5 被験者の治験のための来院毎に、治験責任医師又は治験分担医師は、「来院確認票」（書式 T-19）に来院日を記入し、署名又は押印し、被験者の署名を得た後、医事課計算窓口に提出するファイルに入れ被験者に渡す。医事課担当者は、「来院確認票」に署名又は押印し、臨床試験推進部に提出する。なお、来院当日に手続きができない場合は、次の規定来院時に手続きを行う。
- 6 臨床試験推進部は、前項により提出された「来院確認票」（書式 T-19）を確認し、署名又は押印する。
- 7 臨床試験推進部は、被験者から返送された「負担軽減費の振込依頼書」（書式 T-20）と「来院確認票」（書式 T-19）を基に、負担軽減費管理台帳に必要事項を入力し、四半期毎に来院回数、金額を集計する。
- 8 被験者に対する負担軽減費の支払いに伴い必要となる事務費は、管理経費及び間接費用とし、次の各号に定める金額とする。
 - (1) 管理経費 第 7 項の金額に 20% を乗じた金額
 - (2) 間接費用 第 7 項の金額と前号の管理経費に 30% を乗じた金額
- 9 臨床試験推進部は、第 7 項のデータに基づき四半期毎に請求書及び内訳書を作成する。
- 10 臨床試験推進部は、前項の請求書及び内訳書を治験依頼者に対して当月の 10 日まで（可能な限り早く）に送付する。
- 11 負担軽減費の支払い方法は、第 92 条に準じる。ただし、請求書を受領した当月の 20 日までに振り込むものとする。
- 12 総務課経理係は、治験依頼者が振り込んだ負担軽減費を確認し、臨床試験推進部に入金を通知する。臨床試験推進部は、総務課経理係に該当する第 7 項のデータを提出する。総務課経理係は、被験者の指定口座に負担軽減費を月末までに振り込む。
- 13 臨床試験推進部は、総務部経理課出納室（大学）に負担軽減費管理台帳を提出する。総務部経理課出納室（大学）は、「報酬、料金、契約金及び賞金の支払調書」（確定申告用）を 12 月末までに作成し、被験者に郵送する。
- 14 臨床試験推進部は、負担軽減費の支払いを受けることに同意した被験者に、総務部経理課出納室（大学）からの「個人番号及び本人確認書類の協力をお願い」を配付する。

（保険外併用療養費支給対象外経費）

第 96 条 企業主導の治験においては、治験に係る診療に要する費用のうち原則として以下の保険外併用療養費支給対象外経費を治験依頼者負担とする。

- (1) 治験薬の投与開始日から投与終了日までの期間において実施した検査、画像診断（他科を含む）、投薬及び注射（当該治験薬の予定される効能又は効果と同様の効能又は効果を有するもの）に係る費用
- 2 前項に定める費用のほか、被験者保護の観点から治験依頼者負担とする場合は、事前に治験依頼者と協議する。なお、治験薬の投与に必要な医薬品、技術料及び各種管理・加算料等の費用は全て治験依頼者負担とする。費用の負担については、治験審査委員会の審査結果に基づくセンター長の指示・決定に従う。

- 3 医師主導の治験においては、治験に係る診療に要する費用のうち原則として以下の保険外併用療養費支給対象外経費を自ら治験を実施する者が負担する。費用の負担については、治験審査委員会の審査結果に基づくセンター長の指示・決定に従う。
- (1) 治験薬の投与開始日から投与終了日までの期間において、治験薬となる投薬及び注射に係る費用
- 4 製造販売後臨床試験においては、保険外併用療養費制度が適用されず全て被験者負担となる。ただし、被験者保護の観点から治験依頼者負担とする場合は、事前に治験依頼者と協議する。費用の負担については、治験審査委員会の審査結果に基づくセンター長の指示・決定に従う。
- 5 治験依頼者は、治験実施申請の書類等を提出する前に、医事課担当者と治験実施に係る検査費用等の負担に関する協議を行う。
- 6 臨床試験推進部は、契約締結後、医事システムに治験情報を登録する。
- 7 医事課担当者は、治験開始時等に「治験概要」（書式 T-18 又は（医）書式 T-18）及び「実施入院患者連絡票」（書式 T-17）により、医事システムに被験者を「治験患者」として登録し、治験依頼者負担と被験者保険を振分ける。治験の終了又は中止時等には、「治験概要」（書式 T-18 又は（医）書式 T-18）により登録を削除する。
- 8 医事課担当者は、治験開始後、「治験費用に関する覚書」（書式 T-13）第 2 条の保険外併用療養費支給対象外経費について、被験者毎に、月初めに前月分の治験依頼者負担分（治験依頼者提出用診療報酬明細書等）を算出し、臨床試験推進部に提出する。
- 9 臨床試験推進部は、前項の治験依頼者提出用診療報酬明細書等に基づき請求書を作成する。
- 10 臨床試験推進部は、前項の請求書（1 点につき 10 円で算出し、消費税を加算したもの）及び治験依頼者提出用診療報酬明細書等を治験依頼者に送付する。
- 11 治験に係る診療費の支払い方法は、第 92 条に準じる。

（治験コーディネーター業務費用）

第 97 条 治験コーディネーター業務費用は、治験コーディネーター業務を委託する場合には適用しない。

- 2 治験コーディネーター業務費用は、被験者来院 1 回毎に 18,000 円とし、原則として「来院確認票」（書式 T-19）の提出に基づき四半期毎に算出する。管理経費は通常業務費用に 20% を乗じた金額とする。被験者が入院対象の治験等については、別途協議する。
- 3 臨床試験推進部は、四半期毎に治験コーディネーター業務費用の請求書を作成する。
- 4 臨床試験推進部は、四半期毎に前項の請求書を治験依頼者に送付する。
- 5 治験コーディネーター業務費用の支払い方法は、第 92 条に準じる。

（監査に係る費用）

第 98 条 監査に係る費用は、1 契約につき 1 日 60,000 円とし、管理経費は監査に係る費用に 20% を乗じた金額とする。

- 2 臨床試験推進部は、監査終了後、請求書を作成する。
- 3 臨床試験推進部は、前項の請求書を治験依頼者に送付する。

4 監査に係る費用の支払い方法は、第 92 条に準じる。

(表1)

治験に係る経費設定

項 目	経 費 設 定
1. 直接費用 ¹⁾ (1) 治験審査委員会初回審査費用	(審査料、システム利用料、外部委員の講師指導料) ・ 1 契約につき「300,000円」とする。 ・ 契約締結後に請求する。原則払い戻しはしない。
(2) 治験薬管理費	・ 1 契約 1 症例につき「1,000円×ポイント数」とする。 ・ 治験依頼者と薬剤部の協議の上作成した「治験薬管理費ポイント算出表」に基づき、ポイント数を記入する。 ・ ① 1 症例分は契約締結後に準備費用として請求する。原則払い戻しはしない。 ・ ② 2 症例目以降は治験薬の投与を開始した症例数に基づき積算し、四半期毎に請求する。
(3) 治験コーディネーター準備費用	・ 1 契約につき「100,000円」とする。 ・ 契約締結後に請求する。原則払い戻しはしない。
(4) 治験審査委員会継続審査費用	(審査料、システム利用料) ・ 1 契約につき「170,000円」とする。 ・ 年度毎に請求し、原則払い戻しはしない。
(5) 研究費	・ 1 契約 1 症例につき「8,000円×ポイント数」とする。 ・ 治験依頼者と治験責任医師の協議の上作成した「臨床試験研究経費ポイント算出表」に基づき、ポイント数を記入する。 ・ 治験薬の投与を開始した症例数に基づき積算し、四半期毎に請求する。 ・ 治験実施診療科への配分については、研究費の90%とする。 (共通経費として、研究費の10%を控除する。)
(6) 管理経費	(臨床試験推進部、薬剤部、事務部人件費等) ・ 上記(1) 治験審査委員会初回審査費用、(2) ① 1 症例分の治験薬管理費、(3) 治験コーディネーター準備費用の管理経費として、 「 $((1) + (2)① + (3)) \times 20\%$ 」とする。 契約締結後に請求する。原則払い戻しはしない。 ・ 上記(4) 治験審査委員会継続審査費用の管理経費として、 「 $(4) \times 20\%$ 」とする。 年度毎に請求し、原則払い戻しはしない。

	・上記（２）②２症例目以降の治験薬管理費、（５）研究費の管理経費として、 「$((2)② + (5)) \times 20\%$」とする。 治験薬の投与を開始した症例数に基づき積算し、四半期毎に請求する。
2. 間接費用 （１）治験に係る間接費用	（本治験に係る医師・看護師人件費及び建物・機器の減価償却費） ・1.（１）治験審査委員会初回審査費用、（２）①１症例分の治験薬管理費、（３）治験コーディネーター準備費用の間接費用として、 「$((1) + (2)① + (3) + (6)) \times 30\%$」とする。 契約締結後に請求する。原則払い戻しはしない。 ・1.（４）治験審査委員会継続審査費用の間接費用として、 「$((4) + (6)) \times 30\%$」とする。 年度毎に請求し、原則払い戻しはしない。 ・1.（２）②２症例目以降の治験薬管理費、（５）研究費の間接費用として、 「$((2)② + (5) + (6)) \times 30\%$」とする。 治験薬の投与を開始した症例数に基づき積算し、四半期毎に請求する。
3. 観察期中止脱落症例 （１）研究費	・１症例につき「30,000円」とする。 ・同意取得後、治験薬の投与開始に至らなかった症例数に基づき積算し、四半期毎に請求する。
（２）管理経費	・上記（１）研究費の管理経費として、 「$(1) \times 20\%$」とする。
（３）間接費用	・上記（１）研究費の間接費用として、 「$((1) + (2)) \times 30\%$」とする。
4. 治験検討会議出席に係る指導料及び旅費	・指導料の額は、日本私立医科大学協会の申し合わせにより、会議出席回毎に50,000円を超えないものとする。 ・旅費は、日本私立医科大学協会ガイドラインの出張旅費支給基準に準拠する。 ・治験依頼者と出席者の連名で、「治験検討会議出席に係る報告書」を提出する。 ・支給方法については、治験依頼者が出席者に直接支給する。

5. 負担軽減費 (1) 負担軽減費	・被験者1来院につき「10,000円」とする。治験の実施上、入院が必要と治験責任医師又は治験分担医師が認める場合は、入退院で1回とする。 ・来院確認票に基づき来院回数及び金額を算出し、四半期毎に請求する。
(2) 管理経費	・上記(1) 負担軽減費の管理経費として、「$(1) \times 20\%$」とする。
(3) 間接費用	・上記(1) 負担軽減費の間接費用として、「$((1) + (2)) \times 30\%$」とする。
6. 監査に係る費用 (1) 監査費用	・1契約につき「60,000円」とする。 ・監査終了後に請求する。
(2) 管理経費	・上記(1) 監査費用の管理経費として、「$(1) \times 20\%$」とする。
7. 治験コーディネーター業務費用 (1) 治験コーディネーター業務費用	・被験者1来院につき「18,000円」とする。 ・被験者が入院対象の治験等については、別途協議する。 ・来院回数をまとめて、四半期毎に請求する。
(2) 管理経費	・上記(1) 治験コーディネーター業務費用の管理経費として、「$(1) \times 20\%$」とする。

※上記1. ～7. に定める費用に係る消費税は、消費税法第28条第1項及び第29条、地方税法第72条の82及び第72条の83の規定に基づきこれらの費用に消費税率を乗じて得た額とする。なお、税法改正により税率の変動があった場合は、請求時の税率で加算する。

(表 2)

治験検討会議出席に係る旅費支給基準

職名区分	鉄 道 賃	船賃	宿 泊 費 (円)	日 当 (円)
教授	乗車券、グリーン券、特・急行券	1 等	20,000	5,000
准教授	乗車券、グリーン券、特・急行券	1 等	17,000	4,000
講師	乗車券、特・急行券	2 等	15,000	3,000
助教	乗車券、特・急行券	2 等	13,000	3,000

(注) 社団法人日本私立医科大学協会ガイドラインの出張旅費支給基準に準拠。

第 13 章 治験コーディネーターの業務

(治験コーディネーターの要件)

第 99 条 治験コーディネーターは、原則として臨床試験推進部に所属する薬剤師、看護師、臨床検査技師等の医療上の資格を有する者とする。

- 2 治験の実施に係る業務の一部を委託され、治験コーディネーターとしての業務を行う者の場合は、薬剤師、看護師、臨床検査技師等の医療上の資格を有する者で、センター長により適格性が確認された者とする。

(治験コーディネーターの定義)

第 100 条 治験コーディネーターは、医師・被験者・治験依頼者間に立ち、治験が、GCP、自治医科大学の「医薬品、医療機器及び再生医療等製品の臨床試験の実施に関する規程」、本手順書及び治験実施計画書に則り円滑に実施できるように調整役を担う。

- 2 治験責任医師は、「治験分担医師・治験協力者リスト」（書式 2 又は（医）書式 2）に治験コーディネーターを治験協力者として記載し、センター長の下承を得る。

(治験コーディネーターの業務)

第 101 条 治験コーディネーターは、治験の倫理性・科学性・信頼性を確保することを目的に治験関連業務に携わるものとする。

- 2 治験コーディネーターの業務は、治験実施前に開催する打合せ会（スタートアップミーティング）において治験責任医師及び治験分担医師と協議した業務を原則とし、医学的判断を伴わないことを旨とする。
- 3 治験コーディネーターの標準的業務は以下の通りとする。
 - (1) ヒアリング兼予備審査への参加（治験実施計画書・説明文書等の確認）
 - (2) 打合せ会（スタートアップミーティング）の開催準備
 - (3) 同意取得に関する補助
 - (4) 被験者の適格性の確認
 - (5) 同意書の確認
 - (6) 症例登録の支援
 - (7) 被験者への対応
 - (8) 治験スケジュール管理
 - (9) 治験薬の調剤・服薬指導及び併用薬の確認
 - (10) 症例報告書の作成補助
 - (11) モニタリング及び監査への対応
 - (12) 他部門との調整
 - (13) 有害事象時の手続き
 - (14) その他、治験の実施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 14 章 手順書の準用及び改訂

(手順書の準用)

第 102 条 次に掲げる臨床試験については、本手順書を準用するものとする。

- (1) 医療機器の治験
- (2) 医療機器の製造販売後臨床試験
- (3) 再生医療等製品の治験
- (4) 再生医療等製品の製造販売後臨床試験

2 第 1 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、「治験使用薬」を「治験使用機器」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、次に掲げる条項については、以下の通りとする。

- (1) 第 53 条第 2 項及び第 3 項に規定する「治験薬管理者」を「治験機器管理者」に読み替える場合は、以下の通りとする。
 - ① センター長は、治験機器を適切に保管・管理させるため、当該治験責任医師を治験機器管理者とし、当該治験機器を管理させる。
 - ② 治験機器管理者は、治験依頼者（又は自ら治験を実施する者）が作成した「治験機器の管理に関する手順書」に従い、当該治験機器を適切に保管、管理、保守点検を行い、その記録を作成して保存する。
- (2) 第 42 条における重篤な有害事象については、「重篤な有害事象及び不具合に関する報告書」（企業主導の治験の場合は書式 14、医師主導の治験の場合は（医）書式 14、製造販売後臨床試験の場合は書式 15）及び詳細記載用書式により報告する。
- (3) 第 10 条第 3 項及び第 91 条第 2 項においては、「治験費用に関する覚書」（医療機器用）（書式 T-13 の 2）を用いる。ただし、侵襲度等を考慮し治験依頼者と治験責任医師で協議の上、「治験費用に関する覚書」（書式 T-13）を用いても差し支えないものとする。
- (4) 第 86 条第 2 項においては、説明文書の作成に際して、治験への参加後、治験の参加を取りやめる場合の治験機器の取扱いに関する事項を含めるものとする。
- (5) 第 72 条第 3 項第 3 号については、原材料名又は識別記号に読み替える。
- (6) 第 72 条第 4 項第 2 号については、予定される使用目的、効能又は効果に、第 72 条第 4 項第 3 号については、予定される操作方法又は使用方法に読み替える。
- (7) 第 72 条第 5 項においては、治験機器の提供に際して、組み立て、据え付けが必要な治験機器であって、その作業が終了しなければ臨床で使用できないものについては、組み立て、据え付けが終了するまでは治験機器として提供したとはみなされない。
- (8) 第 96 条第 1 項第 1 号においては、原則として以下の保険外併用療養費支給対象外経費を治験依頼者負担とする。
 - ① 単回適用の場合、手術若しくは処置又は歯冠修復及び欠損補綴が行われた日から起算して前後 8 日間において実施した検査、画像診断（他科を含む。）、診療報酬上評価されていない手術及び処置並びに歯冠修復及び欠損補綴並びに当該治験に係る機械器具等に係る費用

- ② 2 回以上の適用の場合、最初の手術若しくは処置又は歯冠修復及び欠損補綴が行われた日から起算して 8 日目に当たる日から最後の手術若しくは処置又は歯冠修復及び欠損補綴が行われた日から起算して 8 日を経過する日までの期間において、実施した全ての検査、画像診断（他科を含む。）、診療報酬上評価されていない手術及び処置並びに歯冠修復及び欠損補綴並びに当該治験に係る機械器具等に係る費用

(9) 第 96 条第 3 項第 1 号においては、原則として以下の保険外併用療養費支給対象外経費を自ら治験を実施する者が負担する。

- ① 診療報酬上評価されていない手術及び処置並びに歯冠修復及び欠損補綴並びに当該治験に係る機械器具等に係る費用

3 第 1 項第 3 号に規定する再生医療等製品の治験に本手順書を準用する場合には、「治験薬」を「治験製品」に、「治験使用薬」を「治験使用製品」に、「被験薬」を「被験製品」に、「副作用」を「不具合」に適宜読み替えるものとする。ただし、次に掲げる条項については、以下の通りとする。

(1) 第 53 条第 2 項及び第 3 項に規定する「治験薬管理者」を「治験製品管理者」に読み替える場合は、以下の通りとする。

- ① センター長は、治験製品を適切に保管・管理させるため、当該治験責任医師を治験製品管理者とし、当該治験製品を管理させる。
- ② 治験製品管理者は、治験依頼者（又は自ら治験を実施する者）が作成した「治験製品の管理に関する手順書」に従い、当該治験製品を適切に保管、管理し、その記録を作成して保存する。

(2) 第 42 条における重篤な有害事象については、「重篤な有害事象及び不具合に関する報告書」（企業主導の治験の場合は書式 19、医師主導の治験の場合は（医）書式 19、製造販売後臨床試験の場合は書式 20）及び詳細記載用書式により報告する。

(3) 第 10 条第 3 項及び第 91 条第 2 項においては、「治験費用に関する覚書」（書式 T-13）を用いる。

(4) 第 86 条第 2 項においては、説明文書の作成に際して、治験への参加後、治験の参加を取りやめる場合の治験製品の取扱いに関する事項を含めるものとする。

(5) 第 72 条第 3 項第 3 号については、構成細胞、導入遺伝子又は識別記号に読み替える。

(6) 第 72 条第 4 項第 2 号については、予定される効能、効果又は性能に、第 72 条第 4 項第 3 号については、予定される用法、用量又は使用方法に読み替える。

(7) 第 96 条第 1 項第 1 号においては、原則として以下の保険外併用療養費支給対象外経費を治験依頼者負担とする。

- ① 単回適用の場合、手術若しくは処置又は歯冠修復及び欠損補綴が行われた日から起算して前後 8 日間において実施した検査、画像診断（他科を含む。）、診療報酬上評価されていない手術及び処置並びに歯冠修復及び欠損補綴並びに当該治験に係る機械器具等に係る費用
- ② 2 回以上の適用の場合、最初の手術若しくは処置又は歯冠修復及び欠損補綴が行われた日から起算して 8 日目に当たる日から最後の手術若しくは処置又は歯冠修復及び欠損補綴が行われた日から起算して 8 日を経過する日までの期間において、実施した全ての検

査、画像診断（他科を含む。）、診療報酬上評価されていない手術及び処置並びに歯冠修復及び欠損補綴並びに当該治療に係る機械器具等に係る費用

- (8) 第 96 条第 3 項第 1 号においては、原則として以下の保険外併用療養費支給対象外経費を自ら治療を実施する者が負担する。

- ① 診療報酬上評価されていない手術及び処置並びに歯冠修復及び欠損補綴並びに当該治療に係る機械器具等に係る費用

（手順書の改訂）

第 103 条 本手順書の改訂は、治療審査委員会の審議を経て、センター長の承認を得なければならない。

附則

- 1 本手順書は、平成 19 年 4 月 1 日から施行する。
- 2 改訂第 2 版は、平成 19 年 7 月 1 日から施行する。
- 3 改訂第 3 版は、平成 21 年 4 月 1 日から施行する。

ただし、第 12 章治療費用に関する手順については、2009 年 4 月 1 日以降に契約締結する治療に適用するものとし、2009 年 3 月 31 日までに契約締結した治療については、従前どおり（改訂第 2 版）とする。

- 4 改訂第 4 版は、平成 22 年 4 月 1 日から施行する。
- 5 改訂第 5 版は、平成 23 年 12 月 1 日から施行する。
- 6 改訂第 6 版は、2014 年 4 月 1 日から施行する。
- 7 改訂第 7 版は、2015 年 4 月 1 日から施行する。
- 8 改訂第 8 版は、2018 年 4 月 1 日から施行する。
- 9 改訂第 9 版は、2020 年 6 月 1 日から施行する。
- 10 改訂第 10 版は、2021 年 11 月 1 日から施行する。

ただし、第 12 章治療費用に関する手順については、2021 年 11 月 1 日以降に契約締結する治療に適用するものとし、2021 年 10 月 31 日までに契約締結した治療については、従前どおり（改訂第 9 版）とする。

- 11 改訂第 11 版は、2023 年 4 月 1 日から施行する。
- 12 改訂第 12 版は、2025 年 4 月 1 日から施行する。

ただし、第 12 章治療費用に関する手順については 2025 年 4 月 1 日以降に契約締結する治療に適用するものとし、2025 年 3 月 31 日までに契約締結した治療については、従前どおり（改訂第 11 版）とする。（契約単位で算定する費用のうち年度毎に係る費用を除く。）