

公立大学法人 横浜市立大学附属市民総合医療センターにおける 医師主導の治験実施に関する要綱（手順書）

制 定 平成 27 年 7 月 1 日
最近改訂 令和 2 年 12 年 24 日

治験の原則

治験は、次に掲げる原則に則って実施されなければならない。

- 1 治験は、ヘルシンキ宣言に基づく倫理的原則及び「医薬品、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」（以下「医薬品医療機器等法」という。）並びに「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」（平成9年3月27日 厚生省令第28号）（以下「医薬品GCP」という。）、「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3月23日 厚生労働省令第36号）（以下「医療機器GCP」という。）、「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7月30日 厚生労働省令第89号）（以下「再生医療GCP」という。）及びこれらを改正する省令並びにこれらに関連する法令、通知、事務連絡等（以下、医薬品GCP及び医療機器GCP、再生医療GCPを総称して「GCP省令」という。）を遵守して行うこと。
- 2 治験を開始する前に、個々の被験者及び社会にとって期待される利益と予想される危険及び不便とを比較考量するものとする。期待される利益によって危険を冒すことが正当化される場合に限り、治験を開始し継続すべきである。
- 3 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ず、治験実施計画書にその内容が明確かつ詳細に記載されていなければならない。
- 6 治験は、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 すべての被験者から、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 治験に関するすべての情報は、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）について」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 治験のあらゆる局面の質を保証するための手順を示したシステムが運用されなければならない。
- 14 治験に関連して被験者に健康被害が生じた場合には、過失によるものであるか否かを問わず、被験者の損失は適切に補償されなければならない。その際、因果関係の証明等について被験者に負担を課すことがないようにしなければならない。

第1章 総 則

（目的と適用範囲）

- 第1条 この要綱（以下「本要綱」という。）は、公立大学法人横浜市立大学附属市民総合医療センター（以下「当院」という。）において自ら治験を実施する者が医薬品医療機器等法及びGCP省令並びに「公立大学法人 横浜市立大学附属病院及び附属市民総合医療センターにおける治験等の取扱いに関する規程（規程第68号）」に則り実施されるよう、治験の実施に必要な手続きと運営に関する手順及び記録の保存方法を定めるものである。
- 2 本要綱は、医薬品の製造販売承認申請又は承認事項一部変更承認申請の際に提出すべき資料の収集のために行う医師主導治験に対して適用する。
 - 3 医療機器の治験においては、「医療機器」を特定した事項を除き、「医薬品」とあるのを「医療機器」と、「治験薬」とあるのを「治験機器」と、「被験薬」とあるのを「被験機器」と、「副作用」とあるのを「不具合又は不具合による影響」と読み替えることにより、本要綱を適用する。
 - 4 再生医療等製品の治験においては、「再生医療等製品」を特定した事項を除き、「医薬品」とあるのを「再生医療等製品」と、「治験薬」とあるのを「治験製品」と、「被験薬」とあるのを「被験製品」と、「副作用」とあるのを「不具合又は不具合による影響」と読み替えることにより、本要綱を適用する。
 - 5 本要綱においては、治験の準備及び管理の業務を行う者を「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者を「治験責任医師」と呼ぶものとする。
 - 6 治験責任医師、治験分担医師及び治験協力者をはじめとする当院の職員は、被験者に関する守秘義務を負うものとする。また、自ら治験を実施する者から提供された資料、情報及び治験結果に関しても同様である。
 - 7 本要綱の書式は、当院に固有のものを除き、厚生労働省医政局研究開発振興課長通知「治験の依頼等に係る統一書式について」（平成19年12月21日 医政研発第1221002号）及びこれを改正する通知に従うものとする。
 - 8 前項によらず、院内書式については、本要綱に従い作成されるものであることに

留意すること。

(定 義)

第2条 本要綱において用いられる主な用語の定義は、次の各号に定める他、GCP 省令に定めるところによる。

(1) 公立大学法人横浜市立大学 理事長（以下「理事長」という。）

公立大学法人横浜市立大学の附属施設である当院で実施される医師主導治験の契約行為に関する責任を負うものをいう。

(2) 公立大学法人横浜市立大学附属市民総合医療センター病院長（以下「病院長」という。）

当院で実施される医師主導治験を統括しその一切の責任を負うものをいう。

(3) 公立大学法人横浜市立大学附属病院臨床試験審査委員会（以下「審査委員会」という。）

本要綱第16条に定める通り、医師主導治験を行うことの適否その他の医師主導治験に関する調査審議を行わせるために病院長が設置した諮問機関をいう。

(4) 診療科等 当院の診療科及び部をいう。

(5) 治験責任医師

治験に係る業務を統括する医師又は歯科医師で、病院に勤務し、診療を行う教員（教授、准教授、講師及び助教をいう。）をいう。

(6) 治験分担医師

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で、当院にて診療を行う教員（教授、准教授、講師、助教及び助手をいう。）及び指導診療医をいう。なお、当院において診療が許可されている非常勤診療医、特任教員、大学院生、シニアレジデントについては診療科（部）長の推薦によりなれるものとする。

(7) 治験協力者 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当院に勤務する薬剤師、看護師、技師、その他の職員及び当院との契約で治験業務の一部を行う者をいう。

(8) 国内外の規制当局

厚生労働省及び厚生労働大臣が医薬品医療機器等法に基づき調査を委託した者（独立行政法人 医薬品医療機器総合機構）又は海外の薬事に関する規制当局をいう。

第2章 病院長の業務

(治験依頼の申請等)

第3条 病院長は、事前に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（(医)書式2）」に基づき、治験関連の重要な業務の一部を分担させる者を了承する。病院長は、了承した「治験分担医師・治験協力者リスト（(医)書式2）」を治験責任医師に提出する。

2 病院長は、自ら治験を実施する者に対し、審査を希望する前月の提出期限までに、「治験実施申請書（(医)書式3）」を治験実施計画書等の審査に必要な資料とともに提出させるものとする。なお、当院における治験実施に係る業務の一部を委託する場合については、第14条各項に従うこととする。

3 審査に必要な資料は次のとおりとする。

(1) 治験実施計画書

(2) 治験実施計画書分冊（実施医療機関の名称及び所在地、治験責任医師となるべき者の氏名並びに各実施医療機関を担当するモニターの氏名及び電話番号については当院に係るもののみで差し支えない）

(3) 治験薬概要書及び治験使用薬（被験者を除く）に係る科学的知見を記載した文書（例として、医薬品添付文書、インタビューフォーム、学術論文等）

(4) 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する）

(5) 説明文書・同意文書

(6) モニタリングに関する手順書

(7) 監査に関する計画書及び業務に関する手順書

(8) 治験責任医師の履歴書（(医)書式1）

(9) 治験分担医師となるべき者の氏名を記載した文書（(医)書式2）

(10) 治験使用薬の管理に関する事項を記載した文書

(11) GCP省令の規定により自ら治験を実施する者（治験責任医師）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（「医師主導治験実施に係る通知に関する事項」（医（院内書式1））

(12) 被験者の健康被害に対する補償に関する資料

(13) 被験者の募集手順（広告等）に関する資料（募集する場合）

(14) 治験の費用に関する事項を記載した文書

ア 負担軽減費の負担に関する申出書（医（院内書式2））

イ 「医師主導治験の費用に関する文書」（医（院内書式3））

ウ 負担軽減費の受領に関する説明・確認書（医（院内書式5））（ただし、負担軽減費を支払わない場合は提出不要）

(15) 当院が自ら治験を実施する者の求めに応じてGCP省令第41条第2項各号に掲げる記録（文書を含む）を閲覧に供する旨を記載した文書（「医師主導治験記録の閲覧に関する事項」（医（院内書式7））

(16) 当院がGCP省令又は治験実施計画書に違反することにより適正な治験に支障を及ぼしたと認める場合（GCP省令第46条に規定する場合を除く）には、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「医師主導治験の

- 中止に関する文書」(医(院内書式8))
- (17) 被験者の安全等に係る報告
- (18) 公立大学法人横浜市立大学が整備する研究倫理に関する教育プログラムのうち、治験に従事する者が必須とされる研修に係る治験責任医師の受講記録(なお、治験分担医師については、当該研修の受講が必須であるものの、受講記録の提出は不要とする)
- (19) 利益相反に関する資料(公立大学法人横浜市立大学臨床研究利益相反委員会実施要綱第6条に定められる「横浜市立大学における臨床研究に係る利益相反自己申告書(概要,様式第1号)(詳細,様式第2号))
- (20) 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
- (21) その他審査委員会が必要と認める資料(表1を参照)
- ア 当院に所属する医師が自ら治験を実施する者となり、当院が主たる治験実施医療機関として医師主導治験を企画立案する場合
- (ア) 治験実施に必要な経費の算出根拠となる資料(以下「ポイント算出表」という。)及び治験実施に必要な経費の内訳を示す資料(以下「経費内訳書」という。)
- (イ) 治験薬提供者及び治験の実施に要する費用の資金提供者との利益相反に関する資料
- イ 当院に所属する医師が自ら治験を実施する者となり、他院が主たる治験実施医療機関として医師主導治験を企画立案する場合
- (ア) 医師主導治験研究経費ポイント算出表(医(院内書式9))及び医師主導治験に必要な経費内訳書(医(院内書式10))
- (イ) 治験薬提供者及び治験の実施に要する費用の資金提供者との利益相反に関する資料
- (ウ) 主たる治験実施医療機関の自ら治験を実施する者(治験調整医師)に委嘱する業務の内容を示す資料(委嘱書・受諾書、委嘱に関する手順書など)

表1

第3条第2項第21号の分類	ア	イ
自ら治験を実施する者の所属する医療機関 (=治験実施医療機関)	当院	当院
主たる治験実施医療機関	当院	当院
ポイント算出表 及び経費内訳書	●	●
治験薬提供者及びスポンサーとの利益相反に関する資料	●	●
治験調整医師に委嘱する業務の内容を示す資料 (委嘱書・受諾書または委嘱に関する手順書)	×	●
治験実施医療機関の施設の概要に関する資料 (医(院内書式6))	×	×

(治験審査の依頼、審査結果の受領)

第4条 病院長は、自ら治験を実施する者に対して治験の実施を了承する前に、「治験審査依頼書（(医)書式4）」、治験責任医師の「履歴書（(医)書式1）」の写し、治験実施計画書等の審査の対象となる文書を審査委員会に提出し、治験の実施の適否について審査委員会の意見を求めるものとする。

2 病院長は、審査委員会の求めがあった場合、必要に応じて治験責任医師又は治験分担医師を審査委員会に出席させることができる。

（治験受託の了承等）

第5条 病院長は、審査委員会が治験の実施を承認する決定を下し、その結果を「治験審査結果通知書（(医)書式5）」により通知してきた場合に、これに基づく病院長の指示が審査委員会の決定と同じときには、「治験審査結果通知書（(医)書式5）」の写しにより、自ら治験を実施する者に通知する。病院長の指示が審査委員会の決定と異なるときには、「治験審査結果通知書（(医)書式5）」の写しとともに「治験に関する指示・決定通知書（(医)参考書式1）」により自ら治験を実施する者に通知するものとする。

2 病院長は、審査委員会が治験実施計画書、説明文書・同意文書並びにその他の手順について何らかの修正を条件に治験の実施を承認する決定を下し、その旨を通知してきた場合は、前項に準じて自ら治験を実施する者に通知するものとする。

3 病院長は、前項の指示により、自ら治験を実施する者が治験実施計画書等を修正した場合には、「治験実施計画書等修正報告書（(医)書式6）」及び該当する資料を提出させ、病院長の指示通り修正されたことを確認するものとする。また、病院長は「治験実施計画書等修正報告書（(医)書式6）」と該当する資料を審査委員会委員長に提出し、審査委員会における修正事項の確認を依頼する。

4 病院長は、審査委員会が治験の実施を却下する決定を下し、その結果を「治験審査結果通知書（(医)書式5）」により通知してきた場合は、治験の実施を了承することはできない。病院長は、治験の実施を了承できないことを「治験審査結果通知書（(医)書式5）」の写しにより自ら治験を実施する者に通知するものとする。

5 病院長は、審査委員会が治験の実施を保留する決定を下し、その結果を「治験審査結果通知書（(医)書式5）」により通知してきた場合は、自ら治験を実施する者に当該関連資料を提出させ、再度審査委員会の意見を求めるものとする。

6 病院長は、自ら治験を実施する者から審査委員会の審査結果を確認するために審査に用いられた治験実施計画書等の文書の入手を求める申し出があった場合には、これに応じなければならない。

7 病院長は、自ら治験を実施する者から「治験審査結果通知書（(医)書式5）」又は「治験に関する指示・決定通知書（(医)参考書式1）」に対する異議申立てが文書で提出された場合には、自ら治験を実施する者に対し文書によりこれに回答する。なお、この場合、病院長は必要に応じ審査委員会の意見を求めることができる。

（治験の継続審査等）

第6条 病院長は、実施中の治験において少なくとも年1回、治験責任医師に「治験実施状況報告書（(医)書式11）」を提出させ、「治験審査依頼書（(医)書式4）」とともに審査委員会に提出し、治験の継続の適否について審査委員会の意見を求め、

本要綱第5条に準じて自ら治験を実施する者に通知するものとする。

- 2 病院長は、重篤な副作用等について自ら治験を実施する者から通知を受けた場合、重篤な有害事象について治験責任医師から報告を受けた場合、説明文書を改訂した旨治験責任医師（自ら治験を実施する者）から報告を受けた場合、モニタリング報告書又は監査報告書を入手した場合、その他病院長が必要であると認めるときは、治験の継続の適否について審査委員会の意見を求め、本要綱第5条に準じて自ら治験を実施する者に通知するものとする。
- 3 病院長は、審査委員会が実施中の治験の継続審査等において、審査委員会が既に承認した事項の取消し（治験の中止又は中断を含む）の決定を下し、その旨を通知してきた場合は、「治験審査結果通知書（（医）書式5）」の写しにより、自ら治験を実施する者に通知し、治験を中止又は中断させるものとする。
- 4 病院長は、自ら治験を実施する者から審査委員会の継続審査等の結果を確認するために審査に用いられた治験実施計画書等の文書の入手を求める旨の申し出があった場合には、これに応じなければならない。

（治験実施計画書等の変更）

第7条 病院長は、治験期間中、自ら治験を実施する者より治験実施計画書、説明文書・同意文書等、審査委員会の審査対象となる文書が追加、更新又は改訂された場合は、自ら治験を実施する者から、それらの当該文書のすべてを速やかに提出させるものとする。なお、GCP省令第15条の4第1項に基づき治験実施計画書の分冊を作成している場合、当該分冊のうち、当院に係るもののみを自ら治験を実施する者に提出させることとして差し支えない。

- 2 病院長は、自ら治験を実施する者より「治験に関する変更申請書（（医）書式10）」及び審査に必要な資料を入手した場合には、「治験審査依頼書（（医）書式4）」及び「治験に関する変更申請書（（医）書式10）」を審査委員会に提出し、治験の継続の適否等について意見を求め、本要綱第5条に準じて自ら治験を実施する者に通知するものとする。

（緊急の危機回避のための治験実施計画書からの逸脱）

第8条 病院長は、治験責任医師又は治験分担医師が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事情により治験実施計画書からの逸脱又は変更を行う又は行った場合、「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（（医）書式8）」により、その内容、理由の報告を治験責任医師より受ける。

- 2 病院長は、前項の報告書の写しを「治験審査依頼書（（医）書式4）」とともに審査委員会に提出し、治験の継続の適否について審査委員会の意見を求め、本要綱第5条に準じて自ら治験を実施する者に通知するものとする。

（重篤な有害事象の発生）

第9条 病院長は、治験責任医師より「重篤な有害事象に関する報告書（（医）書式12）」を入手した場合は、「治験審査依頼書（（医）書式4）」に「重篤な有害事象に関する報告書（（医）書式12）」の写しを添付して審査委員会に提出し、治験の継続の適否について審査委員会の意見を求め、本要綱第5条に準じて自ら治験を実施す

る者に通知するものとする。

- 2 前項における「重篤な有害事象に関する報告書（(医)書式 12）」については、医療機器の治験の場合は、「重篤な有害事象及び不具合に関する報告書（(医)書式 14）」、また、再生医療等製品治験の場合は、「重篤な有害事象及び不具合に関する報告書（(医)書式 19）」と読み替えるものとする。

（安全性に関する情報の入手）

第 10 条 病院長は、自ら治験を実施する者より被験者の安全又は当該治験の実施に影響を及ぼす可能性のある情報として「安全性情報等に関する報告書（(医)書式 16）」を入手した場合は、「治験審査依頼書（(医)書式 4）」と「安全性情報等に関する報告書（(医)書式 16）」を審査委員会に提出し、治験の継続の適否について審査委員会の意見を求め、本要綱第 5 条に準じて自ら治験を実施する者に通知するものとする。

（治験の中止、中断及び終了）

第 11 条 病院長は、治験責任医師が治験の終了、又は自ら治験を中止又は中断し、その旨を「治験終了（中止・中断）報告書（(医)書式 17）」により報告してきた場合には、「治験終了（中止・中断）報告書（(医)書式 17）」により、速やかに審査委員会に通知するものとする。なお、通知の文書には、終了時においては治験結果の概要等、中止時又は中断時についてはその詳細な説明がなされていなければならない。

- 2 病院長は、自ら治験を実施する者が治験の中止又は中断、若しくは開発の中止（当該治験により収集され臨床試験成績に関する資料を医薬品医療機器等法第 14 条第 3 項に規定する申請書に添付されないこと）を決定し、その旨を「開発の中止等に関する報告書（(医)書式 18）」により報告してきた場合は、当該報告書により、速やかに審査委員会に通知するものとする。また、病院長は治験責任医師に、「治験終了（中止・中断）報告書（(医)書式 17）」を速やかに提出するよう要請し、本条第 1 項に準じて治験の終了を通知するものとする。

- 3 病院長は、自ら治験を実施する者が当該治験薬の製造販売承認の取得又は再審査・再評価結果の通知について、「開発の中止等に関する報告書（(医)書式 18）」により報告してきた場合には、当該報告書により、速やかに審査委員会に通知するものとする。

（直接閲覧）

第 12 条 病院長は、自ら治験を実施する者が指名した者によるモニタリング、監査並びに審査委員会及び国内外の規制当局による調査を受け入れ、これに協力するものとする。これらが実施される場合には、モニター、監査担当者、審査委員会又は国内外の規制当局の求めに応じ、原資料等のすべての治験関連記録を直接閲覧に供するものとする。

- 2 モニタリング、監査の受け入れ手続きについては、別途定める「臨床試験に係るモニタリング及び監査の実施に関する取扱要領」に従うものとする。

（外部治験審査委員会への治験審査の委託等）

第 13 条 病院長は、当院での治験実施の適否、治験継続の適否、種々の報告及び通知

等について、GCP 省令の定める条件を満たす治験審査委員会（以下「外部治験審査委員会」という。）に調査審議を委託することができる。

2 病院長が外部治験審査委員会に調査審議を委託する場合は、あらかじめ理事長と外部治験審査委員会の設置者は治験審査の委受託に関する契約を締結しなければならない。また、病院長は外部治験審査委員会の標準業務手順書の写し並びに委員名簿の写しを入手し、当該外部治験審査委員会が以下の事項を満たすことを確認しなければならない。

- (1) 調査審議を行うための十分な人員が確保されていること
- (2) 倫理的、科学的及び医学的・薬学的観点から審議及び評価することができること
- (3) 治験の開始から終了に至るまで一貫性のある調査審議ができること

3 病院長は、調査審議の対象となる治験に関して、外部治験審査委員会の設置者から確認の申し出があった場合、当院の治験事務局に対応させるものとする。

4 病院長は、調査審議の対象となる治験に関して、外部治験審査委員会の設置者から当該治験の調査審議に係る会議の記録(質疑応答の内容を含む)の写しを入手し、保存するものとする。

(業務の委託等)

第 14 条 当院において治験実施に係る業務の一部を SMO に委託する場合は別途定める「公立大学法人横浜市立大学附属市民総合医療センターにおける治験に係る業務委受託に関する標準業務手順書」（以下「SMO 取扱手順書」という。）に従い取り扱わなければならない。なお、自ら治験を実施する者が治験の準備または管理に係る業務の一部を開発業務受託機関（以下「CRO」という。）に委託する場合には、第 36 条に従うこと。

第 3 章 審査委員会

(審査委員会及び審査委員会事務局の設置)

第 15 条 病院長は、医師主導治験を実施するにあたり、治験実施の適否等、その他治験に関する調査審議を行わせるため、審査委員会を当院内に設置する。

2 病院長は、審査委員会の委員長及び委員を指名し、審査委員会と協議の上、審査委員会の運営の手続き及び記録の保存に関する IRB 要綱並びに委員名簿を定めるものとする。なお、病院長は、IRB 要綱、委員名簿及び会議の記録の概要を公表する。

3 病院長は、本要綱第 13 条により外部治験審査委員会へ治験審査の委託をする場合には、あらかじめ委託する外部治験審査委員会の標準業務手順書（以下、「外部 IRB 手順書」という。）の写し及び委員名簿の写しを外部治験審査委員会事務局より入手するものとする。また、自ら治験を実施する者から外部 IRB 手順書及び委員名簿の提示を求められた場合には、写しの提出等によりこれに應ずるものとする。

4 病院長は、自らが設置した審査委員会に出席することはできるが、委員になるこ

と並びに審議及び採決に参加することはできない。

- 5 病院長は、審査委員会の業務の円滑化を図るため、審査委員会の運営に関する事務及び支援を行う者を指名し、審査委員会事務局を設置するものとする。
- 6 病院長は、当院における承認済の治験について、治験期間内の軽微な変更の場合には、迅速審査の審査依頼を審査委員会に行うことができる。迅速審査の対象か否かの判断は、IRB要綱第6条第16項に従い審査委員会委員長が行う。なお、外部治験審査委員会へ治験審査の委託をする場合には、外部IRB手順書に従うものとする。

第4章 治験責任医師の業務

(治験責任医師の要件)

第16条 医師主導治験における治験責任医師は、以下の要件を満たさなくてはならない。

- (1) 治験責任医師は、原則として当院に勤務する常勤医師（診療届がなされている医師）であり、かつ助教（病院助教を含む。）以上の職の者でなければならない。
- (2) 治験責任医師は、公立大学法人横浜市立大学が整備する研究倫理に関する教育プログラムのうち、治験に従事する者が必須とされる研修の受講を終了していなければならない（受講記録を病院長に提出すること）。
- (3) 治験責任医師は、教育・訓練及び経験によって、治験を適正に実施しうる者でなければならない（治験責任医師の経験を有すること）。治験責任医師は、このことを証明する最新の「履歴書（（医）書式1）」及びGCP省令に規定する要件を満たすことを証明したその他の資料を病院長に提出しなければならない。
- (4) 治験責任医師は、治験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（（医）書式2）」を作成してあらかじめ病院長に提出し、その了承を受けなければならない。また、病院長の了承を受けた後に治験分担医師又は治験協力者に変更が生じた場合には、速やかに「治験分担医師・治験協力者リスト（（医）書式2）」を作成して病院長に提出し、その了承を受けなければならない。
- (5) 治験責任医師は、治験実施計画書、最新の治験薬概要書、製品情報及び治験薬提供者が提供するその他の文書に記載されている治験薬の適切な使用法に十分精通していなければならない。
- (6) 治験責任医師は、GCP省令を熟知し、これを遵守できる者でなければならない。
- (7) 治験責任医師は、モニタリング及び監査並びに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、また、モニター、監査担当者、審査委員会又は国内外の規制当局の求めに応じて、原資料等のすべての治験関連記録を直接閲覧に供しなければならない。
- (8) 治験責任医師は、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り、このことを過去の実績等により示すことができないと認められない。
- (9) 治験責任医師は、実施予定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。

- (10) 治験責任医師は、治験を適正かつ安全に実施するため、治験の予定期間中に十分な数の治験分担医師及び治験協力者等の適格なスタッフを確保でき、また適切な設備を利用できなければならない。
- (11) 治験責任医師は、治験分担医師及び治験協力者等に、自ら治験を実施する者が収集した被験薬の品質、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、被験薬について、当該被験薬の副作用によるものと疑われる疾病、障害又は死亡の発生等に該当する事項を知った際に通知した事項等、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。
- (12) 治験責任医師(自ら治験を実施する者)は、治験実施前及び治験期間を通じて、審査委員会の審査の対象となる文書(第3条第2項各号参照)を最新のものにしなければならない。当該文書が追加、更新又は改訂された場合には、そのすべてを速やかに病院長に提出すべきものとする。
- (13) 治験責任医師は、治験の実施に係る業務の一部をSMOに委託する場合、別途定めるSMO取扱手順書に従わなければならない。

(被験者の選定)

第17条 治験責任医師又は治験分担医師は、次に掲げるところにより被験者を選定する。

- (1) 個々の被験者の選定にあたって、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すること。
- (2) 同意能力を欠く者については、当該治験の目的上、被験者とするのがやむを得ない場合を除き、原則として被験者とししないこと。
- (3) 社会的に弱い立場にある者を被験者とする場合には、特に慎重な配慮を払わなくてはならないこと。

(被験者の同意の取得)

第18条 治験責任医師及び治験分担医師は、被験者が治験に参加する前に、被験者に対して説明文書・同意文書を用いて十分に説明し、治験への参加について自由意思による同意を文書により得るものとする。ただし、被験者となるべき者が民法における未成年者である場合には、

- 2 説明文書・同意文書には、説明を行った治験責任医師又は治験分担医師並びに被験者が記名押印又は署名し、各自日付を記入するものとする。なお、治験協力者が補足的な説明を行った場合には、当該治験協力者も記名押印又は署名し、日付を記入するものとする。親権を有する両親を代託者とし、代託者2名(両親)より同意を得なければならない。ただし、死別・離婚・別居等により代託者2名からの同意取得が困難な場合は除く。また、被験者となるべき者が重度の認知症患者等の場合は、その代託者に対して行うものとする。なお、被験者又は代託者が説明文書を読むことができない場合には、立会人を立ち合わせた上で、説明を行わなければならない。

- 3 治験責任医師又は治験分担医師は、被験者が治験に参加する前に、前項の規定に従って記名押印又は署名と日付が記入された説明文書・同意文書の写しを被験者に交付しなければならない。また、被験者が治験に参加している間に、説明文書・同意文書が改訂された場合は、その都度新たに前二項に従って同意を取得し、記名押印又は署名と日付を記入した説明文書・同意文書の写しを被験者に交付しなければならない。
- 4 治験責任医師、治験分担医師及び治験協力者は、治験への参加又は治験への参加の継続に関し、被験者に強制又は不当な影響を及ぼしてはならない。
- 5 説明文書・同意文書及び説明に関して口頭で提供される情報には、被験者に権利を放棄させるかそれを疑わせる語句、又は治験責任医師、治験分担医師、治験協力者若しくは当院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はならない。
- 6 口頭及び文書による説明には、被験者が理解可能で、可能な限り非専門的な言葉が用いられていなければならない。
- 7 治験責任医師又は治験分担医師は、同意を得る前に、被験者が質問をする機会と、治験に参加するか否かを判断するために十分な時間を与えなければならない。その際、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、すべての質問に対して被験者が満足するよう答えなければならない。
- 8 治験責任医師又は治験分担医師は、治験への参加及びそ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情報が得られた場合には、以下のように対応する。
 - (1) 被験者に当該情報を速やかに伝え、治験に継続して参加するか否かについて被験者の意思を確認する。
 - (2) 被験者に対する説明内容及びその結果を文書に記録する。
 - (3) 当該情報に基づき速やかに説明文書・同意文書を改訂する。
 - (4) 説明文書・同意文書の改訂に関し、審査委員会の承認を得る。
 - (5) 審査委員会において改訂の承認を得た説明文書・同意文書等を用いて改めて被験者に説明し、治験への参加の継続について自由意思による同意を文書により得る。
- 9 治験責任医師又は治験分担医師が被験者の同意を得るにあたり説明する事項は、次の通りであり、その説明文書を被験者に交付するものとする。
 - (1) 当該治験が試験を目的とするものである旨
 - (2) 治験の目的
 - (3) 治験責任医師の氏名、職名及び連絡先
 - (4) 治験の方法
 - (5) 予測される治験薬による被験者の心身の健康に対する利益（当該利益が見込まれない場合はその旨）及び予測される被験者に対する不利益
 - (6) 他の治療方法に関する事項
 - (7) 治験に参加する期間
 - (8) 治験への参加を何時でも取りやめることができる旨

- (9) 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
 - (10) 被験者の秘密が保全されることを条件に、モニター、監査担当者及び審査委員会等が原資料を閲覧できる旨
 - (11) 被験者に係る秘密が保全される旨
 - (12) 健康被害が発生した場合における実施医療機関の連絡先
 - (13) 健康被害が発生した場合に必要な治療が行われる旨
 - (14) 健康被害の補償に関する事項
 - (15) 当該治験の適否等について調査審議を行う審査委員会の種類、各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審査委員会に関する事項
 - (16) 被験者が負担する治験の費用があるときは、当該費用に関する事項
 - (17) 当該治験に係る必要な事項
- 10 被験者の同意取得が困難な場合、非治療的治験を実施する場合、被験者が同意文書・説明文書等を読めない場合及び緊急状況下における救命的治験の場合については、GCP 省令第 50 条第 2 項及び第 4 項、第 52 条第 3 項及び第 4 項並びに第 55 条を遵守し、以下の各号のとおり取り扱うこととする。
- (1) 緊急状況下における救命的な内容の治験であり、かつ被験者となる方から事前の治験参加についての同意を得ることが不可能である場合、被験者となる方の代諾者から当該同意を得なければならない。ただし、当該代諾者と連絡が取れないなどの理由により同意取得が困難な場合には、以下の全てに該当する場合に限り、被験者又は代諾者となる方の治験参加の同意を得ずに治験に参加させることができるものとする。なお、治験参加後に被験者の同意能力が回復した場合又は代諾者と連絡が取れた場合には、改めて被験者又は代諾者に対して治験に関する説明を行い、治験参加あるいは参加の継続について、文書により同意を得なければならない。
 - ア 被験者となるべき者に緊急かつ明白な生命の危険が生じていること。
 - イ 現在利用可能な治療方法では十分な効果が期待できないこと。
 - ウ 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と認められること。
 - エ 予測される被験者に対する不利益が最小限度のものであること。
 - オ 代諾者となるべき者と直ちに連絡をとることができないこと。
 - カ 審査委員会より、治験参加の同意を得ずに治験に参加させることについて、予め承認されていること。
 - (2) 意識レベルが低下している（ジャパン・コーマ・スケール（JCS）I -1 に該当する）方、重度の認知症患者等の同意の能力がない方又は同意能力が十分とは言えない方等が被験者となる場合においては、被験者の代わりに以下の代諾者から同意を取得するものとする。なお、治験参加後に被験者の同意能力が回復した場合には、改めて被験者に対して治験に関する説明を行い、治験参加あるいは参加の継続について、文書により同意を得なければならない。
 - ア 代諾者とは、被験者に代わって同意をすることが正当なものと認められる者であり、被験者の親権を行う者、配偶者、後見人その他これらに準じる者で、両者の

生活の実質や精神的共同関係から見て、被験者の最善の利益を図り得る者とする。

(3) 被験者又は代諾者となる方が説明同意文書を読むことができない場合には、以下の立会人を立ち合わせた上で説明を行わなければならない。

ア 立会人とは、治験の実施から独立し治験に関与する者から不当な影響を受けない者で、被験者又は代諾者となる方に代わって説明文書を判読し、被験者又は代諾者となる方へ治験の内容を伝える第三者であり、治験責任医師又は治験分担医師、治験協力者等の治験関係者以外の者でなければならない。なお、立会人については、被験者又は代諾者との関係及び氏名、立会日、立会者を必要とする理由等を記録しなければならない。

(4) 被験者又は代諾者となる方に同意の能力はあるものの、身体が不自由なため同意説明文書への自筆による日付けの記入及び記名押印又は署名ができない場合、代筆者が同意文書に日付けの記入と記名押印又は署名を行うことにより被験者となる方を治験に参加させても構わない。なお代筆については、安易に同意を得る手段として認められるものではなく、筆記能力に問題のある方の治験参加の機会を奪わないように配慮するために規定するものであることに留意しなければならない。

ア 代筆者とは、被験者又は代諾者となる方が上肢欠損又は上肢麻痺、身体の極度の衰弱等により筆記能力を有しない場合に被験者又は代諾者となる方に代わり記名押印又は署名する公正な者であり、原則として代諾者と同等の立場の者でなければならない。そのため、治験責任医師又は治験分担医師、治験協力者等の治験関係者が代筆者になることは認められない。なお、代筆者については、被験者又は代諾者の氏名にて記名押印又は署名を行い、その上で被験者又は代諾者との関係及び代筆者氏名、代筆日、代筆者を必要とする理由等を記録しなければならない。

(被験者に対する医療)

第 19 条 治験責任医師は、治験に関連する医療上のすべての判断において責任を負うものとする。

2 病院長及び治験責任医師は、被験者の治験参加期間中及びその後を通じ、治験に関連した臨床上問題となるすべての有害事象に対して、十分な医療が被験者に提供されることを保証するものとする。また、治験責任医師又は治験分担医師は、有害事象に対する医療が必要となったことを知った場合には、被験者にその旨を伝えるとともに、直ちに適切な医療を提供する。

3 治験責任医師又は治験分担医師は、被験者に他の主治医がいるか否かを確認し、被験者の同意の下に、主治医に被験者の治験への参加について知らせなければならない。

4 被験者が治験の途中で参加を取り止めようとする場合、又は取り止めた場合には、被験者はその理由を明らかにする必要はないが、治験責任医師又は治験分担医師は、被験者の権利を十分に尊重した上で、その理由を確認するための適切な努力を払わなければならない。なお、参加を取り止める場合には、可能な限り被験者の同意撤回の意思を文書により得ることとする。ただし、被験者又は代諾者が該

当文書への署名等を拒否した場合は、文書による同意撤回に関する記録に代えて診療録にその旨を記録しなければならない。

- 5 治験が何らかの理由で中止又は中断された場合には、治験責任医師は被験者に速やかにその旨を通知し、被験者に対する適切な治療、事後処理、その他必要な措置を講じなければならない。

(治験の実施)

第 20 条 治験責任医師は、審査委員会が治験の実施又は継続を承認し、又は何らかの修正を条件に治験の実施又は継続を承認し、これに基づく病院長の指示、決定が「治験審査結果通知書 ((医) 書式 5)」の写しで通知された後に、その決定に従って治験を開始又は継続する。なお、治験開始時においては、規制当局により治験計画届が受理されるまで治験を開始してはならない (第 40 条第 1 項参照)。また、審査委員会が実施中の治験に関して承認した事項を取り消し (治験の中止又は中断を含む)、これに基づく病院長の指示、決定が「治験審査結果通知書 ((医) 書式 5)」の写しで通知された場合には、その決定に従う。

- 2 治験責任医師又は治験分担医師は、本要綱第 8 条及び第 24 条で規定する場合を除いて、治験実施計画書を遵守して治験を実施する。
- 3 治験責任医師又は治験分担医師は、承認された治験実施計画書を遵守した方法のみで治験薬及び治験使用薬を使用する。
- 4 治験責任医師又は治験分担医師は、治験薬及び治験使用薬の正しい使用方法を各被験者に説明、指示し、当該治験にとって適切な間隔で、各被験者が説明された指示を正しく守っているか否かを確認する。
- 5 治験責任医師は、実施中の治験において少なくとも年 1 回、「治験実施状況報告書 ((医) 書式 11)」を病院長に提出しなければならない。
- 6 治験責任医師及び自ら治験を実施する者は、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、病院長に対して速やかに「治験に関する変更申請書 ((医) 書式 10)」を提出し、変更の適否について病院長の指示を受ける。
- 7 治験責任医師は、治験の実施に係る文書又は記録を病院長の指示に従って保存する。
(モニタリング、監査及び調査への協力)

第 21 条 治験責任医師及び治験分担医師は、モニタリング、監査並びに審査委員会及び国内外の規制当局による調査を受け入れ、これに協力するものとする。

- 2 治験責任医師及び治験分担医師は、前項のモニタリング、監査又は調査が実施される場合には、モニター、監査担当者、審査委員会又は国内外の規制当局の求めに応じて、病院長の了承の下、原資料等のすべての治験関連記録を直接閲覧に供するものとする。なお、直接閲覧を伴うモニタリング等 (監査を含む) に関しては、別途規定する「臨床試験に係るモニタリング及び監査の実施に関する取扱要領」に従う。

(治験実施計画書からの逸脱等)

第 22 条 治験責任医師又は治験分担医師は、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（IRB 要綱第 6 条第 19 項に従う）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、治験実施計画書から逸脱した場合には、その逸脱した行為を理由のいかんによらず、すべてを診療録等に記録するものとする。
- 3 治験責任医師又は治験分担医師は、被験者の緊急の危険を回避するためのものである等、医療上やむを得ない事情のために、審査委員会の事前の承認なしに治験実施計画書からの逸脱又は変更を行うことができる。
- 4 前項の治験実施計画書からの逸脱又は変更を行う予定又は行った場合、治験責任医師及び病院長は、以下のように対応するものとする。
 - (1) 治験責任医師は、「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（（医）書式 8）」を作成する。
 - (2) 治験責任医師は、治験実施計画書の改訂が適切な場合には、治験実施計画書改訂案を作成する。
 - (3) 治験責任医師は、「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（（医）書式 8）」及び治験実施計画書改訂案を病院長に提出する。
 - (4) 病院長は、前号の報告書の写し並びに治験実施計画書改訂案を「治験審査依頼書（（医）書式 4）」とともに審査委員会に提出し、治験の継続の適否について意見を求め、本要綱第 5 条に準じて、自ら治験を実施する者に通知するものとする。
 - (5) 治験責任医師は、治験の継続について審査委員会の承認を得た後に治験を継続することができる。

（重篤な有害事象の発生等）

第 23 条 医薬品に係る治験において治験責任医師は、治験実施中に重篤な有害事象の発生があった場合は、速やかに「重篤な有害事象に関する報告書（（医）書式 12）」を作成し、病院長及び治験薬提供者へ報告しなければならない。この場合、治験責任医師は重篤で予測できない副作用を特定するものとし、治験薬提供者、病院長又は審査委員会から情報提供を求められた場合、これに応じなければならない。

- 2 医療機器に係る治験において治験責任医師は、治験実施中に重篤な有害事象、または重篤な有害事象を引き起こす恐れのある不具合の発生があった場合は、速やかに「重篤な有害事象及び不具合に関する報告書（（医）書式 14）」を作成し、病院長及び治験機器提供者へ報告しなければならない。この場合、治験責任医師は、重篤で予測できない副作用を特定するものとし、治験機器提供者、病院長又は審査委員会から情報提供を求められた場合、これに応じなければならない。
- 3 再生医療等製品に係る治験において治験責任医師は、治験実施中に重篤な有害事象、または重篤な有害事象を引き起こす恐れのある不具合の発生があった場合は、速やかに「重篤な有害事象及び不具合に関する報告書（（医）書式 19）」を作成し、病院長及び治験製品提供者へ報告しなければならない。この場合、治験責任医師は、重篤で予測できない副作用を特定するものとし、治験製品提供者、病院長又は審査委員会から情報提供を求められた場合、これに応じなければならない。

(症例報告書の作成及び報告)

第 24 条 治験責任医師又は治験分担医師は、治験実施計画書の規定に従って正確な症例報告書を作成し、その内容を点検し、問題がないことを確認したときに、記名押印又は署名する。治験責任医師は、治験分担医師が作成した症例報告書についても、その内容を点検し、問題がないことを確認したときに、記名押印又は署名する（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）。

2 治験責任医師は、前項にて作成したすべての症例報告書を自らが適切に保存するものとする。

3 治験責任医師又は治験分担医師は、症例報告書を変更又は修正する場合には、自ら治験を実施する者が作成した手引き等に従う。

4 治験責任医師又は治験分担医師は、症例報告書の記載を変更又は修正するときは、これに署名又は押印し、日付を記入する。なお、重大な変更又は修正を行なう場合は、変更理由も記入する。また、変更又は修正については、当初の記載内容を判読不能なものとしてはならない。

(治験の中止、中断及び終了)

第 25 条 治験責任医師は、何らかの理由で治験が中断又は中止された場合には、速やかに「治験終了（中止・中断）報告書（(医)書式 17）」を作成し、病院長に提出する。

2 治験責任医師は、自ら治験を中断又は中止した場合には、速やかに「治験終了（中止・中断）報告書（(医)書式 17）」を作成して病院長に提出し、その理由も含めて報告する。

3 治験責任医師は、治験を終了したときは、速やかに「治験終了（中止・中断）報告書（(医)書式 17）」を作成し、病院長に提出する。

第 5 章 治験薬等の管理

(治験薬等の管理)

第 26 条 治験薬、治験機器、治験製品の管理責任は、病院長が負うものとする。

2 病院長は、治験薬及び治験使用薬を適正に保管、管理させるため、薬剤師の中から治験薬管理者を指名することとし、当院で実施されるすべての治験に関する治験薬等を管理させるものとする。ただし、必要に応じて、治験責任医師を当該治験の治験薬管理者または治験機器管理者、治験製品管理者（以下、「治験薬等管理者」という。）とすることができる。なお、治験薬等管理者は、必要に応じて治験薬等管理補助者を指定し、治験薬、治験機器並びに治験製品の保管、管理の補助業務を行わせることができる。

3 治験薬等管理者は、自ら治験を実施する者が作成した治験薬及び治験使用薬、治験機器、治験製品の取扱い及び保管、管理並びにそれらの記録に際して従うべき指示を記載した治験薬等の管理に関する手順書（以下、「治験薬等管理手順書」という。）に従って、また GCP 省令を遵守して適正に治験薬等を保管、管理するものと

する。なお、治験薬の保管、管理に関しては、別途規定する「治験薬管理実施マニュアル」に従う。

4 治験薬等管理者は、次の業務を行うものとする。

- (1) 治験薬提供者より治験薬等を受領し、記名押印又は署名し、日付を記入した治験薬等受領書を発行する。治験薬提供者が治験薬等の納品の際、病院長に発行した治験薬等納品書を保管する。
- (2) 治験薬等管理手順書に従った、治験薬等の払い出し及び回収等の保管、管理を行う。
- (3) 治験薬等の在庫、使用状況、使用期限及び治験進捗状況を把握するために、治験薬等受払簿を作成する。また、被験者からの未使用治験薬等の返却についても記録する。
- (4) その他、本条第3項の自ら治験を実施する者が作成した治験薬等管理手順書に従う。

第6章 治験事務局

(治験事務局の設置及び業務)

第27条 病院長は、治験の実施に関する事務及び支援を行う者を指定し、治験事務局を臨床試験管理室内に設けるものとする。なお、治験事務局は、審査委員会事務局を兼ねるものとする。

2 治験事務局長は臨床試験管理室室長とする。

3 治験事務局は、病院長の指示により、次の業務を行うものとする。

- (1) 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) 審査委員会の運営に関する業務
- (3) 治験の実施に必要な要綱（手順書）等の作成
- (4) 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
- (5) 審査委員会が審査の対象とする審査資料の受付
- (6) 治験審査結果通知書に基づく病院長の指示、決定に関する通知文書の作成と自ら治験を実施する者への通知文書の交付
- (7) 治験終了（中止・中断）に関する報告書の受領及び治験終了等に関する審査委員会への通知文書の交付
- (8) 記録の保存
- (9) 治験の実施に必要な手続きの作成
- (10) 治験に係る文書又は記録等の直接閲覧を伴うモニタリング、監査及び調査の事務処理
- (11) その他治験に関する業務の円滑化を図るために必要な事務及び支援

第7章 記録の保存

(記録の保存管理者)

第 28 条 病院長は、GCP 省令及び本要綱に規定された当院において保存すべき治験に係る文書又は記録の保存責任者を指名するものとする。

2 記録ごとに定める保存責任者は、次の通りとする。

- (1) 診療録等：医事課長
- (2) 治験の手続きに関する文書並びに審査に関する文書等：治験責任医師、臨床試験管理室室長
- (3) 検査の精度管理等を保証する記録等：臨床検査部部長
- (4) 治験薬等に関する記録：治験薬等管理者

3 記録の保存責任者は、当院において保存すべき治験に係る文書又は記録が、本要綱第 31 条第 1 項に定める期間中に紛失又は廃棄されることがないように、保存することに責任を有するものとする。

4 病院長又は記録の保存責任者は、自ら治験を実施する者からの求めに応じて、当院において保存すべき治験に係る文書又は記録を提示できるよう措置を講じるものとする。

(記録の保存期間)

第 29 条 病院長は、当院において保存すべき治験に係る文書又は記録を、本条第 1 項第 1 号若しくは第 2 号に定める日まで保存するものとする。ただし、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自ら治験を実施する者と協議するものとする。

- (1) 当該被験薬等に係る製造販売承認日（医薬品医療機器等法第 23 条の 26 第 1 項の規定により条件及び期限を付したものを除く）（開発中止が決定された若しくは申請書に添付されない旨の通知を受けた日から 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 自ら治験を実施する者は、病院長へ前項の承認取得、開発中止あるいは再審査又は再評価の終了等について、「開発の中止等に関する報告書（（医）書式 18）」により報告するものとする。

3 病院長は、自ら治験を実施する者から前項の報告書を入手した場合は、治験審査委員会に対して承認取得等を通知するものとする。

第 8 章 自ら治験を実施する者の業務（治験の準備）

(治験実施体制)

第 30 条 自ら治験を実施する者は、治験の実施の準備及び管理に関して必要とされる以下に掲げる業務手順書等を作成する。

- (1) 治験実施計画書及び症例報告書の見本の作成に関する手順書
- (2) 治験薬概要書の作成に関する手順書
- (3) 説明文書及び同意文書の作成に関する手順書
- (4) 被験者の健康被害補償に関する手順書
- (5) 治験薬及び治験使用薬の管理に関する手順書
- (6) モニタリングの実施に関する手順書
- (7) 安全性情報の取扱いに関する手順書
- (8) 監査に関する計画書及び業務に関する手順書

- (9) 多施設共同治験において治験調整医師又は治験調整委員会への業務の委嘱の手順書
- (10) 効果安全性評価委員会（独立データモニタリング委員会）審議に関する手順書
- (11) 記録の保存に関する手順書
- (12) 治験総括報告書の作成に関する手順書
- (13) その他治験が適正かつ円滑に行われることを確保するために必要とされる手順書

2 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える。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として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専門家、並びに治験実施計画書、治験薬概要書等の作成・改訂、データの取扱い、統計解析の実施、総括報告書の作成等、治験の全過程を通じて活用されるべき者を医療機関内だけでなく外部の専門家（生物統計学者、臨床薬理学者等）も含めて組織する。

（非臨床試験成績等の入手）

第 31 条 自ら治験を実施する者は、治験実施時点における科学的水準に照らし適正な被験薬の品質、有効性及び安全性に関する情報等、必要な資料を入手する。必要な資料の入手又は情報の提供については、治験薬提供者と協議し、契約を締結する等必要な措置を講じる。

（治験実施計画書の作成及び改訂）

第 32 条 自ら治験を実施する者は、以下に掲げる事項を記載した治験実施計画書を作成する。

- (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、受託者の氏名、住所及び当該委託に係る業務の範囲
- (3) 治験の実施に係る業務の一部を委託する場合にあっては、受託者の氏名、住所及び当該委託に係る業務の範囲
- (4) 実施医療機関の名称及び所在地
- (5) 治験の目的
- (6) 治験使用薬の概要
- (7) 治験薬提供者の氏名及び住所
- (8) 治験の方法
- (9) 被験者の選定に関する事項
- (10) 原資料の閲覧に関する事項
- (11) 記録（データを含む）の保存に関する事項
- (12) 治験調整医師に委嘱した場合にあっては、その氏名
- (13) 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
- (14) GCP 省令第 26 条の 5 に規定する効果安全性評価委員会を設置したときは、そ

の旨

2 自ら治験を実施する者は、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 GCP 省令第 51 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、その旨及び以下に掲げる事項を治験実施計画書に記載する。

- (1) 当該治験が GCP 省令第 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
- (2) 当該治験において、予測される被験者への不利益が必要な最小限度のものであることの説明

3 自ら治験を実施する者は、当該治験が GCP 省令第 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、その旨及び以下に掲げる事項を治験実施計画書に記載する。

- (1) 当該被験薬が、生命が危険な状態にある傷病者に対して、その生命の危険を回避するため緊急に使用される医薬品として、製造販売承認を申請することを予定しているものであることの説明
- (2) 現在における治療方法では被験者となるべき者に対して十分な効果が期待できないことの説明
- (3) 被験薬の使用により被験者となるべき者の生命の危険が回避できる可能性が十分にあることの説明
- (4) GCP 省令第 26 条の 5 に規定する効果安全性評価委員会が設置されている旨

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する。

(治験薬概要書の作成及び改訂)

第 33 条 自ら治験を実施する者は、本要綱第 33 条で規定した情報に基づいて以下に掲げる事項を記載した治験薬概要書を作成する。

- (1) 被験薬の化学名又は識別記号
- (2) 品質、毒性、薬理作用その他の被験薬に関する事項
- (3) 臨床試験が実施されている場合にあっては、その試験成績に関する事項

2 自ら治験を実施する者は、被験薬の品質、有効性及び安全性に関する事項その他の治験を適正に行うために重要な情報を知ったときは、必要に応じ、当該治験薬概要書を改訂する。

(説明文書・同意文書の作成)

第 34 条 自ら治験を実施する者（治験責任医師）は、治験実施の申請をする前に、被験者から治験への参加の同意を得るために用いる説明文書・同意文書を作成する。また、これらは、GCP 省令及びヘルシンキ宣言に基づいて作成されるものとする。なお、必要な資料又は情報の提供については、治験薬提供者と協議し、契約を締結する等必要な措置を講じる。

(病院長への文書の事前提出)

第 35 条 自ら治験を実施する者は、本要綱第 3 条第 2 項の手順に基づき必要な資料を病院長に提出し、治験の実施の承認を得る。

(業務の契約)

第 36 条 自ら治験を実施する者又は当院が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 CRO に委託する場合、理事長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する。

- (1) 当該委託に係る業務の範囲に関する事項
- (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、病院長又は病院長から任命された者が確認することができる旨
- (4) 当該受託者に対する指示に関する事項
- (5) 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病院長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当院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被験者の健康被害に対する当該受託者による補償措置に関する事項
- (8) 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及びその期間に関する事項
- (9) 当該受託者が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、すべての記録を直接閲覧に供する旨
- (10) その他当該委託に係る業務について必要な事項
(被験者に対する補償措置)

第 37 条 自ら治験を実施する者は、治験に関連して被験者に生じた健康被害(治験の実施の準備、管理又は実施に係る業務の全部又は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、あらかじめ、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。

(治験計画等の届出)

第 38 条 自ら治験を実施する者は、医薬品医療機器等法第 80 条の 2 第 2 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」(以下、「医薬品医療機器等法施行規則」という。)第 269 条の規定により、治験の開始に先立って、治験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、前項の届出後に医薬品医療機器等法施行規則第 270 条の規定により当該届出に係る事項を変更したとき又は当該届出に係る治験を中止し、若しくは終了したときは、その内容及び理由等を厚生労働大臣に届け出なければならない。
- 3 治験計画等の届出については、「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 5 月 31 日 薬食審査発 0531 第 4 号)等に従い届け出なければならない。なお、当該通知が改訂等された場合にはその改訂等に従うこと。
- 4 多施設共同治験の場合、治験計画等の届出は治験調整医師に委嘱することができ

る。

第9章 自ら治験を実施する者の業務（治験の管理）
（治験薬の入手・管理等）

第39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、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 薬食発第 0709002 号）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。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、以下の項目があげられる。

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

2 自ら治験を実施する者は、以下の事項を自ら遵守するとともに治験薬提供者から治験薬の提供を受ける場合は治験薬提供者にその遵守を求める。

- (1) 治験薬の容器又は被包に次に掲げる事項（拡大治験を実施する場合にあっては、(1)及び(2)に掲げる事項に限る。）を邦文で記載する。なお、国際共同治験において複数の国や地域において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は、治験実施計画書にその旨を記載し、審査委員会の承認を得たものについて英文記載でよい。

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、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。

ア 治験用である旨

イ 自ら治験を実施する者の氏名及び住所

ウ 化学名又は識別番号

エ 製造番号又は製造記号

オ 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

- (2) 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、拡大治験を実施する場合にあっては、この限りでない。

ア 予定される販売名

イ 予定される効能又は効果

ウ 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、治験薬提供者より治験薬を入手する。ただし、「薬事法及び採血及び供血あっせん業取締法の一部を改正する法律の一部の施行について」（平成 15 年 5 月 15 日

医薬発第 0515017 号) の記のⅢの(2)のイに掲げる薬物にあつては、治験計画の届出提出後 30 日を経過した後に、それ以外の薬物にあつては、治験計画の届出提出後 2 週間後を目安に治験薬を入手する。

- 4 自ら治験を実施する者は、盲検下の治験では、治験薬のコード化及び包装に際して、医療上の緊急時に、当該治験薬がどの薬剤であるかを直ちに識別できるよう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以下に掲げる情報を入手し、記録を作成する。
 - (1) 治験薬の製造年月日、製造方法、製造数量等の製造に関する記録及び治験薬の安定性等の品質に関する試験の記録
 - (2) 治験薬を入手し、又は治験薬提供者から提供を受けた場合にはその数量及び年月日の記録
 - (3) 治験薬の処分等の記録
- 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、これを本要綱第 28 条第 2 項に規定する治験薬管理者に交付する。
- 8 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、治験協力者及び本要綱第 28 条第 2 項に規定する治験薬管理者に交付する。

(治験調整医師又は治験調整委員会への委嘱)

第 40 条 自ら治験を実施する者は、治験調整医師又は治験調整委員会に調整業務を委嘱する場合には、その業務の範囲、手順その他必要な事項を記載した文書を当該治験ごとに作成する。

- 2 自ら治験を実施する者が、治験調整医師あるいは治験調整委員会に委嘱できる業務としては以下のものがあげられる。
 - (1) 治験中に生じた治験実施計画書の解釈上の疑義の調整
 - (2) 治験の計画の届出の業務
 - (3) 他の実施医療機関との副作用情報の通知に関する業務
 - (4) 厚生労働大臣への副作用等報告の業務
 - (5) その他治験の細目についての他の実施医療機関との調整

(効果安全性評価委員会の設置)

第 41 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 効果安全性評価委員会は、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適切に評価し、治験の継続の適否又は治験実施計画書等の変更について審議するための委員会であり、自ら治験を実施する者等、治験調整医師、審査委員会の委員、治験薬提供者及び病院長は効果安全性評価委員会の委員になる

ことはできない。

- 3 自ら治験を実施する者は、効果安全性評価委員会を設置した場合には委員会の審議に関する手順書を作成し、これに従って審議を行わせる。また、審議を行ったときは、その審議の記録を作成し、これを保存する。
- 4 効果安全性評価委員会の設置が必要とされる治験は、当該治験の中間段階において治験の継続等の評価を行うための具体的な基準（症例数、対照群との有意水準・p値等、設定根拠等）を明確化し、あらかじめ治験実施計画書に記載する。

（治験に関する副作用等の報告）

第42条 自ら治験を実施する者は、被験薬の品質、有効性及び安全性に関する事項その他の治験を適正に行うために必要な情報を収集し、及び検討するとともに病院長に対し、これを提供する。なお、必要な資料又は情報の提供については、治験薬提供者と協議し、契約を締結する等必要な措置を講じる。

- 2 自ら治験を実施する者は、被験薬について医薬品医療機器等法第80条の2第6項に規定する事項を知ったときは、直ちにその旨を病院長（多施設共同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）に通知する。
- 3 自ら治験を実施する者は、被験薬の品質、有効性及び安全性に関する事項その他の治験を適正に行うために重要な情報を知ったときは、必要に応じ、治験実施計画書及び治験薬概要書を改訂する。治験実施計画書の改訂及び治験薬概要書の改訂については、本要綱第32条及び第33条に従う。

（モニタリングの実施等）

第43条 自ら治験を実施する者は、当該治験のモニタリングの実施に関する手順書を作成し、審査委員会の意見を踏まえて、当該手順書に従って、モニタリングを実施させる。

- 2 自ら治験を実施する者は、モニタリングに必要な科学的及び臨床的知識を有する者をモニターとして指名する。モニターの要件はモニタリングの実施に関する手順書に明記する。なお、モニターは当該モニタリングの対象となる実施医療機関において当該治験に従事させない。
- 3 本条第1項の規定によりモニタリングを実施する場合には、実施医療機関において実地にて行わせる。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 自ら治験を実施する者は、モニターに原資料を直接閲覧すること等により治験が適切に実施されていること及びデータの信頼性が十分に保たれていることを確認させ、その都度モニタリング報告書を作成させ、自ら治験を実施する者及び病院長に提出させる。モニタリング報告書には、日時、場所、モニターの氏名、治験責任医師又はその他の接触した相手の氏名、モニターが点検した内容の要約及び重要な発見事項あるいは事実、逸脱及び欠陥、結論、責任医師者等に告げた事項並びに講じられた若しくは講じられる予定の措置及びGCP省令等の遵守を確保するために推奨される措置に関するモニターの見解等を記載させる。
- 5 自ら治験を実施する者は、指名した者にモニターから提出されたモニタリング報告書の内容の点検とフォローアップについて文書化を行わせる。

(監査の実施)

第 44 条 自ら治験を実施する者は、当該治験の監査に関する計画書及び業務に関する手順書を作成し、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、監査を実施させる。

2 自ら治験を実施する者は、教育・訓練と経験により監査を適切に行いうる要件を満たしている者を監査担当者として指名する。監査担当者の要件は監査に関する手順書に明記する。なお、監査担当者は当該監査に係る実施医療機関において当該治験の実施（その準備及び管理を含む）及びモニタリングに従事させない。

3 自ら治験を実施する者は、監査担当者に、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させ、これを自ら治験を実施する者及び病院長に提出させる。監査報告書には監査担当者が記名押印又は署名の上、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を記載させる。

(治験の中止等)

第 45 条 自ら治験を実施する者は、当院が GCP 省令又は治験実施計画書に違反することにより適正な治験に支障を及ぼしたと認める場合（GCP 省令第 46 条に規定する場合を除く）には、当院における治験を中止する。

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を病院長に「開発の中止等に関する報告書（(医)書式 18）」により通知する。

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は、その旨及びその理由を病院長に「開発の中止等に関する報告書（(医)書式 18）」により通知する。

(治験総括報告書の作成)

第 46 条 自ら治験を実施する者は、治験の終了又は中止にかかわらず、医薬品医療機器等法第 14 条第 3 項及び第 80 条の 2 に規定する基準、GCP 省令並びに「治験の総括報告書の構成と内容に関するガイドライン（平成 8 年 5 月 1 日 薬審第 335 号）」に従って、治験総括報告書を作成する。なお、多施設共同治験にあつては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 自ら治験を実施する者は、治験総括報告書に監査証明書を添付して保存する。

(記録の保存)

第 47 条 自ら治験を実施する者は、以下の治験に関する記録（文書及びデータを含む）を保存する。

- (1) 治験実施計画書、総括報告書、症例報告書その他 GCP 省令の規定により自ら治験を実施する者が作成した文書又はその写し
- (2) 病院長から通知された審査委員会の意見に関する文書、その他 GCP 省令の規定により病院長から入手した記録
- (3) モニタリング、監査その他治験の実施の準備及び管理に係る業務の記録（本項第 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) 治験薬に関する記録

2 自ら治験を実施する者は、前項に定める記録を、本項第1号若しくは第2号の日のうちいずれか遅い日までの期間保存するものとする。

(1) 当該被験薬等に係る製造販売承認日（医薬品医療機器等法第23条の26第1項の規定により条件及び期限を付したものを除く）（開発の中止若しくは治験の成績が承認申請書に添付されない旨の通知を受けた場合には開発中止が決定された若しくは申請書に添付されない旨の通知を受けた日から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

3 自ら治験を実施する者は、前二項の記録の保存について病院長に依頼することができものとし、病院長は当該記録の保存業務を担うことができる。

（利益相反）

第48条 利益相反については、当院の利益相反に関する規程に従うものとする。

第10章 研究費の執行

（研究費の執行）

第49条 研究費の執行については、公立大学法人横浜市立大学会計規則等に基づいて行うものとする。

附則

本要綱は、平成27年7月1日から施行する。

附則

1 本要綱は、平成28年6月1日から施行する。ただし、本要綱の施行日前に病院長になされた申し込み手続きその他の行為は、なお、廃止前の要綱の例による。

2 公立大学法人横浜市立大学附属市民総合医療センターにおける医師主導の治験実施に関する要綱（手順書）（平成27年7月1日制定）は廃止する。

附則

1 本要綱は、平成28年9月30日から施行する。ただし、本要綱の施行日前に病院長になされた申し込み手続きその他の行為は、なお、廃止前の要綱の例による。

2 公立大学法人横浜市立大学附属市民総合医療センターにおける医師主導の治験実施に関する要綱（手順書）（平成28年6月1日改訂）は廃止する。

附則

1 本要綱は、平成29年12月18日から施行する。ただし、本要綱の施行日前に病院長になされた申し込み手続きその他の行為は、なお、廃止前の要綱の例による。

- 2 公立大学法人横浜市立大学附属市民総合医療センターにおける医師主導の治験実施に関する要綱（手順書）（平成 28 年 9 月 30 日改訂）は廃止する。

附則

- 1 本要綱は、令和 2 年 1 月 14 日から施行する。ただし、本要綱の施行日前に病院長になされた申し込み手続きその他の行為は、なお、廃止前の要綱の例による。
- 2 公立大学法人横浜市立大学附属市民総合医療センターにおける医師主導の治験実施に関する要綱（手順書）（平成 29 年 12 月 18 日改訂）は廃止する。

附則

- 1 本要綱は、令和 2 年 6 月 2 日から施行する。ただし、本要綱の施行日前に病院長になされた申し込み手続きその他の行為は、なお、廃止前の要綱の例による。
- 2 公立大学法人横浜市立大学附属市民総合医療センターにおける医師主導の治験実施に関する要綱（手順書）（令和 1 年 1 月 14 日）は廃止する。

附則

- 1 本要綱は、令和 2 年 12 月 24 日から施行する。ただし、本要綱の施行日前に病院長になされた申し込み手続きその他の行為は、なお、廃止前の要綱の例による。
- 2 公立大学法人横浜市立大学附属市民総合医療センターにおける医師主導の治験実施に関する要綱（手順書）（令和 2 年 6 月 2 日）は廃止する。