

治験における標準業務手順書

福井大学医学部附属病院

第15版 平成27年8月1日改訂

目次

I 企業治験

1. 治験に関わる標準規程並びに手順書	
第1章 目的と適用範囲	1
第2章 病院長の業務	1
第3章 治験責任医師の業務	4
第4章 治験薬等の管理	8
第5章 治験事務局	9
第6章 業務の委託	10
第7章 記録の保存	10
2. 治験審査委員会の標準規程並びに手順書	
第1章 治験審査委員会	12
第2章 治験審査委員会事務局	15
第3章 記録の保存	15
3. モニタリング・監査に関する標準業務手順	
第1章 目的	17
第2章 モニタリング及び監査の実施要件	17
第3章 モニター及び監査実施者の登録及び削除	17
第4章 モニタリング及び監査の申込み	17
第5章 直接閲覧を伴うモニタリング及び監査の実施と報告	18
4. 治験関連書式一覧	19

II 医師主導治験

1. 治験に関わる標準規程並びに手順書	
第1章 目的と適用範囲	21
第2章 病院長の業務	21
第3章 治験責任医師の業務	24
第4章 治験薬等の管理	28
第5章 治験事務局	29
第6章 業務の委託	29
第7章 記録の保存	30
第8章 自ら治験を実施する者の業務（治験の準備）	30
第9章 自ら治験を実施する者の業務（治験の管理）	33
2. 治験審査委員会の標準規程並びに手順書	
第1章 治験審査委員会	39
第2章 治験審査委員会事務局	42
第3章 記録の保存	42
3. 治験関連書式一覧	44

III 参考資料

1. 治験に関わる標準規程

第1章 目的と適用範囲

(目的と適用範囲)

- 第1条 本手順書は、医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令(厚生省令第28号:平成9年3月27日及びその後の改正を含む。)、医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令(厚生労働省令第36号:平成17年3月23日及びその後の改正を含む。)、その他関連法規及び関連通知等(以下「GCP省令等」という。)に基づいて、治験の実施に必要な手続きと運営に関する手順を定めるものである。なお、医師主導治験については、別途定める「自ら治験を実施する者による治験の標準業務手順書」に従うものとする。
- 2 本手順書は、医薬品及び医療機器(以下「医薬品等」という。)の製造販売承認申請又は承認事項一部変更承認申請(以下「承認申請」という。)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 医薬品等の再審査申請及び再評価申請等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を行う場合は、「治験」等とあるのを「製造販売後臨床試験」等と読み替えることにより、本手順書を適用する。

第2章 病院長の業務

(治験依頼の申請等)

- 第2条 病院長は、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(別紙書式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予め了承するものとする。病院長が了承した治験分担医師・治験協力者リスト(別紙書式2)は、治験責任医師に提出し、治験依頼者には写しを提出するものとする。
- 2 病院長は、治験依頼者と治験責任医師との文書による合意が成立した後、治験依頼者に治験依頼書(別紙書式3)及び治験実施計画書等の審査に必要な資料を提出させるものとする。

(治験実施の了承等)

- 第3条 病院長は、治験責任医師に対して治験の実施を了承する前に、治験審査依頼書(別紙書式4)、履歴書(別紙書式1)及び治験実施計画書等の審査の対象となる添付資料を治験審査委員会に提出し、治験の実施について治験審査委員会の意見を求めるものとする。
- 2 病院長は、治験審査委員会が治験の実施を承認する決定を下し、これに基づく病院長の指示、決定を治験審査結果通知書(別紙書式5)または審査結果の写しと指示・決定通知書(別紙書式19)により、治験依頼者及び治験責任医師に通知するものとする。
- 3 病院長は、治験審査委員会が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には、前項に準じて、治験依頼者及び治験責任者に通知するものとする。
- 4 病院長は、前項の通知により、治験依頼者及び治験責任医師が治験実施計画書を修正した場合には、治験実施計画書等修正報告書(別紙書式6)及び当該関連資料を提出させ、病院長の指示どおり修正したことを確認するものとする。
- 5 病院長は、治験審査委員会が治験の実施を却下する決定を下し、その旨を通知してきた場合は、治験の実施を了承することはできない。病院長は、治験の実施を了承できない旨の病院長の決定を、治験審査結果通知書(別紙書式5)により、治験依頼者及び治験責任医師に通知するものとする。
- 6 病院長は、治験審査委員会が治験の実施を保留する決定を下し、その旨を通知してきた場合は、治験依頼者及び治験責任医師に、当該関連資料を提出させ、治験審査委員会の意見を求めるものとする。

7 病院長は、治験依頼者から治験審査委員会の審査結果を確認するために審査に用いられた治験実施計画書等の資料の入手を求める旨の申し出があった場合には、これに応じなければならない。

(治験実施の契約等)

第4条 病院長は、治験の実施を決定した場合は、治験審査結果通知書(別紙書式5)の写しにより学長に通知し、学長は速やかに治験依頼者と契約を締結するものとする。

2 治験責任医師は、契約書の内容を確認する。

(治験の継続)

第5条 病院長は、実施中の治験において年1回以上、治験責任医師に治験実施状況報告書(別紙書式11)を提出させ、治験審査依頼書(別紙書式4)及び治験実施状況報告書(別紙書式11)の写しを治験審査委員会に提出し、治験の継続の可否について意見を求めるものとする。

2 病院長は、前項の治験審査委員会の審査結果に基づく病院長の指示を治験審査結果通知書(別紙書式5)により、治験依頼者及び治験責任医師に通知するものとする。修正を条件に承認する場合には、本手順書第3条第3項に準じるものとする。

3 病院長は、治験審査委員会が実施中の治験の継続審査等において、治験審査委員会が既に承認した事項の取消し(治験の中止又は中断を含む。)の決定を下し、その旨を通知してきた場合は、治験審査結果通知書(別紙書式5)により、治験依頼者及び治験責任医師に通知するものとする。

4 病院長は、治験依頼者から治験審査委員会の継続審査等の結果を確認するために審査に用いられた治験実施計画書等の資料の入手を求める旨の申し出があった場合には、これに応じなければならない。

(治験実施計画書の変更)

第6条 病院長は、治験期間中、治験審査委員会の審査対象となる資料が追加、更新又は改訂された場合は、治験依頼者及び治験責任医師から、それらの当該関連資料のすべてを速やかに提出させるものとする。

2 病院長は、治験依頼者及び治験責任医師より治験に関する変更申請書(別紙書式10)の提出があった場合には、治験の継続の可否について治験審査委員会の意見を求め、治験審査結果通知書(別紙書式5)により、治験依頼者及び治験責任医師に通知するものとする。

(治験実施計画書からの逸脱)

第7条 病院長は、治験責任医師より被験者の緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱に関する報告書(別紙書式8)が提出された場合は、治験審査委員会の意見を求め、治験審査結果通知書(別紙書式5)により、治験依頼者及び治験責任医師に通知するものとする。

(重篤な有害事象の発生)

第8条 病院長は、治験責任医師より医薬品治験に対する重篤な有害事象に関する報告書(別紙書式12-1, 12-2)、医療機器治験に対する重篤な有害事象及び不具合に関する報告書(別紙書式14)、医薬品製造販売後臨床試験に対する有害事象に関する報告書(別紙書式13-1, 13-2)又は医療機器製造販売後臨床試験に対する有害事象及び不具合に関する報告書(別紙書式15)が提出された場合は、治験の継続の可否について、治験審査委員会の意見を求め、治験審査結果通知書(別紙書式5)により、治験依頼者及び治験責任医師に通知するものと

する。

(重大な安全性に関する情報の入手)

第9条 病院長は、治験依頼者より安全性情報等に関する報告書(別紙書式16)を入手した場合は、治験責任医師に安全性情報に関する見解(別紙書式22)を提出させ、治験の継続の可否について治験審査委員会の意見を求め、治験審査結果通知書(別紙書式5)により、治験依頼者及び治験責任医師に通知するものとする。

(治験の中止、中断及び終了)

第10条 病院長は、治験依頼者が治験の中止又は中断、若しくは被験薬(又は被験機器)の開発中止を決定し、開発の中止等に関する報告書(別紙書式18)を提出してきた場合は、治験責任医師及び治験審査委員会に対し、速やかに通知するものとする。なお、これらの通知には、中止又は中断についての詳細が説明されていなければならない。

2 病院長は、治験責任医師が治験終了(中止・中断)報告書(別紙書式17)を提出してきた場合には、治験審査委員会及び治験依頼者に対し、速やかに通知するものとする。

(直接閲覧)

第11条 病院長は、治験依頼者によるモニタリング、監査、治験審査委員会又は国内外の規制当局による調査を受け入れるものとする。これらの場合には、モニター、監査担当者、治験審査委員会又は国内外の規制当局の求めに応じ、原資料等のすべての治験関連記録を直接閲覧に供するものとする。

(治験審査委員会及び治験審査委員会事務局の設置)

第12条 病院長は、治験を行うことの適否その他の治験に関する調査審議を行わせるため、治験審査委員会を院内に設置する。

2 病院長は、治験審査委員会の委員を指名し、治験審査委員会と協議の上、治験審査委員会の運営の手続き及び記録の保存に関する業務手順、委員名簿、会議の記録及びその概要を公表するための必要な手順を定めるものとする。なお、これらの業務手順書等は、本院医学研究支援センターのホームページ又は治験管理部における閲覧にて公表するものとする。

3 病院長は、自らが設置した治験審査委員会委員となることはできない。

4 病院長は、治験審査委員会の業務の円滑化を図るため、治験審査委員会の運営に関する事務及び支援を行う者を指名し、治験審査委員会事務局を設置するものとする。

(治験審査委員会の選択)

第13条 病院長は、第3条第1項の規程により治験審査委員会の意見を聴くにあたり、医薬品GCP省令第27条第1項第2号から第8号に掲げる治験審査委員会(以下「外部治験審査委員会」という。)より、治験ごとに適切な治験審査委員会を選択することができる。

(治験の専門的事項に関する調査審議)

第14条 病院長は、第3条第1項の規程により治験審査委員会の意見を聴くにあたり、治験を行うことの適否

I 企業治験

の判断の前提となる特定の専門的事項を調査審議させるため必要があると認めるときは、当該治験審査委員会（医薬品 GCP 省令第 27 条第 1 項各号に掲げるもの（同項第 2 号から第 4 号までに掲げるものにあつては、同条第 2 各号に掲げる要件を満たすものに限る。）に限る。）（以下「専門治験審査委員会」という。）の意見を聴くことができる。

2 病院長は、前項の規定により調査審議を依頼する専門治験審査委員会を選択する際、医薬品 GCP 省令等に関する適格性を判断するにあたり、以下の最新の資料を確認する。

- (1) 当該治験審査委員会標準業務手順書
- (2) 当該治験審査委員会名簿及び会議の記録の概要
- (3) その他必要な事項

（外部治験審査委員会等との契約）

第15条 病院長は、第 13 条第 1 項の外部治験審査委員会に調査審議を依頼する場合には、当該治験審査委員会の設置者との契約を締結する。

2 病院長は、前条第 1 項の規定により専門治験審査委員会（病院長が設置したものを除く。）の意見を聴く場合には、当該専門治験審査委員会の設置者との契約を締結する。

（他の医療機関からの治験審査依頼）

第 16 条 病院長は、他の医療機関の長から、治験の実施等の審査の申し出があつた場合、当該審査を行うことが適当と認めたときは、委受託契約書を締結する。

2 前項の契約締結後、他の医療機関の長から治験審査依頼書（別紙治験書式 4）に審査に必要な書類及び必要に応じて治験実施施設の概要書（別紙治験ネットワーク様式）を添えて依頼があつたときは、本院治験審査委員会が審査を行い、審査結果を当該他の医療機関の長に通知する。

第 3 章 治験責任医師の業務

（治験責任医師等の要件）

第 17 条 治験責任医師は、次の要件を満たさなくてはならない。

- (1) 治験責任医師は、臨床経験が 5 年以上の者とする。
 - (2) 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。
 - (3) 治験責任医師は、治験実施計画書、最新の治験薬（又は治験機器）概要書、製品情報及びその他の資料に記載されている治験薬等の適切な使用法に十分精通していなければならない。
 - (4) 治験責任医師は、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（以下「医薬品医療機器等法」という。）第 14 条第 3 項及び第 80 条の 2 に規定する基準並びに医薬品（又は医療機器）GCP 省令を熟知し、これを遵守しなければならない。
 - (5) 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ることを過去の実績等により示すことができなければならない。
 - (6) 治験責任医師は、期間内に治験を適正に実施し、終了するに足る時間を有していなければならない。
 - (7) 治験責任医師は、治験を適正かつ安全に実施するため、治験の予定期間中に十分な数の治験分担医師及び治験協力者等の適格なスタッフを確保でき、また適切な設備を利用できなければならない。
- 2 治験分担医師は、臨床経験が 5 年以上の者とする。

(治験責任医師の責務)

第 18 条 治験責任医師は次の事項を行う。

- (1) 治験責任医師は、教育・訓練及び経験によって、治験を適正に実施しうることを証明する最新の履歴書(別紙書式 1)及び医薬品(又は医療機器)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並びに治験分担医師を置く場合には当該治験分担医師の履歴書(別紙書式 1)を作成し、これらの書類を治験依頼者に提出する。
- (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(別紙書式 2)を作成し、予め病院長に提出し、その了承を受けなければならない。
- (3) 治験責任医師は、治験分担医師及び治験協力者等に、治験実施計画書、治験薬(又は治験機器)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。
- (4) 治験責任医師は、治験依頼者が指名した者によるモニタリング、監査、治験審査委員会又は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、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が、これが可能であること。
- (5) 治験責任医師は、治験実施計画書の被験者の選択・除外基準の設定及び治験を実施する際の個々の被験者の選定に当たっては、人権保護の観点からまた、治験の目的に応じ、健康状態、症状、年齢、性別、同意能力、治験責任医師等との依存関係、他の治験への参加の有無等を考慮し、治験に参加を求めることの適否を慎重に検討すること。
- (6) 治験責任医師は、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。
- (7) 治験責任医師は、社会的に弱い立場にある者を被験者とする場合には、自由意思による同意の取得に特に慎重な配慮を払わなくてはならないこと。
- (8) 治験責任医師は、治験依頼者から提供される治験実施計画書案、症例報告書の見本、最新の治験薬(又は治験機器)概要書、その他必要な資料及び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た後、治験依頼者と合意すること。治験実施計画書及び症例報告書の様式が改訂される場合も同様である。
- (9) 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。説明文書の作成にあたっては、治験依頼者から予め作成に必要な資料の提供を受けることができる。なお、被験者負担軽減費に係る同意・説明文書(別紙書式 21)についても、別途作成する。
- (10) 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資料のうち、治験責任医師が提出すべき資料を最新のものにすること。当該資料が追加、更新又は改訂された場合は、そのすべてを速やかに病院長に提出すること。
- (11) 治験責任医師は、治験審査委員会が治験の実施又は継続を承認し、又は何らかの修正を条件に治験の実施又は継続を承認し、これに基づく病院長の指示が治験審査結果通知書(別紙書式 5)によって通知された後に、その決定に従って治験を開始又は継続すること。又は、治験審査委員会が実施中の治験に関して承認した事項を取消し(治験の中止又は中断を含む。)、これに基づく病院長の指示が治験審査結果通知書(別紙書式 5)によって通知された場合には、その決定に従うこと。

- (12) 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、これに基づく病院長の指示が治験審査結果通知書(別紙書式5)によって通知され、さらに契約が締結されるまで被験者を治験に参加させてはならない。
- (13) 治験責任医師は、本手順書第21条で規定する場合を除いて、治験実施計画書を遵守して治験を実施すること。
- (14) 治験責任医師は、治験薬(又は治験機器)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こと。また、治験薬(又は治験機器)の正しい使用法を各被験者に説明又は指示し、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当該治験において適切な間隔で確認すること。
- (15) 治験責任医師は、実施中の治験において、年1回以上、病院長に治験実施状況報告書(別紙書式11)を提出すること。
- (16) 治験責任医師は、治験の実施期間中に審査資料等が追加、更新又は改訂された場合には、その内容を確認し、病院長に治験に関する変更申請書(別紙書式10)及び該当する審査資料等を速やかに提出するとともに、変更の可否について病院長の指示を治験審査結果通知書(別紙書式5)により受けること。
- (17) 治験責任医師は、治験実施中に重篤な有害事象が発生した場合、重篤で予測できない副作用(又は不具合)を特定した上で直ちに病院長及び治験依頼者に報告するとともに、治験の継続の可否について病院長の指示を治験審査結果通知書(別紙書式5)により受けること。この場合において、治験依頼者、病院長又は治験審査委員会から更に必要な情報の提供を求められた場合にはこれに応じなければならない。
- (18) 治験責任医師は、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、記名捺印又は署名の上、治験依頼者に提出する。また、治験分担医師が作成した症例報告書については、その内容を点検し問題がないことを確認した上で記名捺印又は署名し、治験依頼者に提出する。症例報告書のデータが原資料と何らかの矛盾がある場合、治験責任医師はその理由を説明する記録を作成し、治験依頼者に提出するとともにその写しを保存する。治験責任医師又は治験分担医師は、症例報告書の変更又は修正に当たり治験依頼者から提供された手順書に従わなければならない。症例報告書のいかなる変更又は修正にも、日付の記入及び捺印又は署名がされ、重大な変更又は修正については説明が記されなければならない。なお、変更又は修正は当初の記載内容を不明瞭にするものであってはならない。
- (19) 治験責任医師は、治験が何らかの理由で中止又は中断された場合、あるいは自らが治験を中断し、又は中止した場合は、被験者に速やかにその旨を通知し、被験者に対する適切な治療、事後処理、その他必要な措置を講じること。また、自ら治験を中断し、又は中止した場合にあっては速やかに病院長に治験終了(中止・中断)報告書(別紙書式17)を提出すること。
- (20) 治験責任医師は、治験を終了した場合は、速やかに病院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(別紙書式17)により報告しなければならない。

(被験者の同意の取得)

- 第19条 治験責任医師又は治験分担医師は、被験者が治験に参加する前に、被験者に対して説明文書を用いて十分に説明し、治験への参加について自由意思による同意を文書により得るものとする。
- 2 同意文書には、説明を行った治験責任医師又は治験分担医師並びに被験者が記名捺印又は署名し、各自日付を記入するものとする。なお、治験協力者が補足的な説明を行った場合には、当該治験協力者も記名捺印又は署名し、日付を記入するものとする。
- 3 治験責任医師又は治験分担医師は、被験者が治験に参加する前に、前項の規定に従って記名捺印又は署名と

日付が記入された同意文書の写しを被験者に渡さなければならない。また、被験者が治験に参加している間に、説明文書が改訂された場合は、その都度新たに第1項及び第2項に従って同意を取得し、記名捺印又は署名と日付を記入した同意文書の写し及び説明文書を被験者に渡さなければならない。

- 4 治験責任医師、治験分担医師及び治験協力者は、治験への参加又は治験への参加の継続に関し、被験者に強制したり又は不当な影響を及ぼしてはならない。
- 5 説明文書及び説明に関して口頭で提供される情報には、被験者に権利を放棄させるかそれを疑わせる語句、又は治験責任医師、治験分担医師、治験協力者、医療機関若しくは治験依頼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はならない。
- 6 口頭及び文書による説明には、被験者が解り易く、可能な限り非専門的な言葉が用いられていなければならない。
- 7 治験責任医師又は治験分担医師は、同意を得る前に、被験者が質問をする機会と、治験に参加するか否かを判断するのに十分な時間を与えなければならない。その際、当該治験責任医師、治験分担医師又は補足的説明者としての治験協力者は、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 被験者の同意に関連し得る新たな重要な情報が得られた場合には、治験責任医師は速やかに当該情報に基づき説明文書を改訂し、予め治験審査委員会の承認を得なければならない。また、治験責任医師又は治験分担医師は、すでに治験に参加している被験者に対しても当該情報を速やかに伝え、治験に継続して参加するか否かについて、被験者の意思を確認するとともに、説明文書を用いて改めて説明し、治験への参加の継続について被験者から自由意思による同意を文書で得なければならない。
- 9 治験に継続して参加するか否かについての被験者の意思に影響を与える可能性のある情報が得られた場合には、治験責任医師又は治験分担医師は、当該情報を速やかに被験者に伝え、治験に継続して参加するか否かについて被験者の意思を確認しなければならない。この場合、当該情報が被験者に伝えられたことを文書に記録しなければならない。
- 10 被験者の同意取得が困難な場合、非治療的治験を実施する場合、緊急状況下における救命的治験の場合及び被験者が同意文書等を読めない場合については、GCP省令第50条第2項及び第3項、第52条第3項及び第4項及び第55条を遵守すること。

(被験者に対する医療)

第20条 治験責任医師は、治験に関する医療上のすべての判断に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なければならない。
- 3 治験責任医師又は治験分担医師は、被験者に他の主治医がいるか否かを確認し、被験者の同意のもとに、主治医に被験者の治験への参加について知らせなければならない。
- 4 被験者が治験の途中で参加を取り止めようとする場合、又は取り止めた場合には、被験者はその理由を明らかにする必要はないが、治験責任医師又は治験分担医師は、被験者の権利を十分に尊重した上で、その理由を確認するための適切な努力を払わなければならない。

(治験実施計画書からの逸脱等)

- 第 21 条 治験責任医師又は治験分担医師は、治験審査委員会の事前の審査に基づく文書による承認を得ることなく、また、治験依頼者との事前の文書による合意なく、治験実施計画書からの逸脱又は変更を行ってはならない。ただし、被験者の緊急の危険を回避するためのものであるなど医療上やむを得ないものである場合又は治験の事務的事項(例：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、治験責任医師の職名変更、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、承認された治験実施計画書から逸脱した行為を理由のいかんによらず全て記録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、被験者の緊急の危険を回避するためその他医療上やむを得ない理由により治験実施計画書に従わなかった場合には、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(別紙書式 8)を治験依頼者並びに病院長に提出しなければならない。また、治験依頼者より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(別紙書式 9)を得なければならない。

第 4 章 治験薬等の管理

(治験薬等の管理)

第 22 条 治験薬の管理責任は、病院長が負うものとする。

- (2) 病院長は、治験薬を保管・管理させるため治験薬管理者を置き、副薬剤部長をもって充てる。なお、治験薬管理者は必要に応じて治験薬管理補助者を指名し、治験薬の保管・管理を行わせることができる。
- (3) 治験薬管理者は、治験依頼者が作成した治験薬の取扱い及び保管・管理並びにそれらの記録に際して従うべき指示を記載した手順書に従って、また、医薬品 GCP 省令を遵守して適正に治験薬を保管、管理する。
- (4) 治験薬管理者は次の業務を行う。
- ア 治験依頼者から治験薬を受領する。その際、治験薬交付書と照合し、治験薬受領書を発行する。
 - イ 治験薬の保管、管理及び払い出しを行う。
 - ウ 治験薬管理表を作成し、治験薬の使用状況及び治験進捗状況を把握する。
 - エ 被験者からの未使用治験薬の返却記録を作成する。
 - オ 未使用治験薬(被験者からの未使用返却治験薬、使用期限切れ治験薬及び欠陥品を含む。)及び治験薬の取扱い手順書に定められている場合には使用済みの治験薬の空き箱等を治験薬返却書とともに治験依頼者に返却する。その際、治験依頼者から治験薬回収書を受領する。
 - カ その他第 3 号の治験依頼者が作成した手順書に従う。
- (5) 治験薬管理者は、治験実施計画書に規定された量の治験薬が被験者に投与されていることを確認する。
- (6) 治験薬管理者は、原則として救命治療の治験等の場合、病棟等で治験責任医師の下に管理させることができる。

2 治験機器の管理責任は、病院長が負うものとする。

- (2) 病院長は、治験機器を適正に管理させるため治験責任医師を治験機器管理者とし、当該治験機器を保管、管理、保守点検させるものとする。ただし、治験責任医師が管理することが適切でない治験機器については、別途治験機器管理者を選任する。なお、治験機器管理者は必要に応じて治験機器管理補助者を指名し、治験機器等の保管、管理、保守点検を行わせることができる。
- (3) 治験機器管理者は、治験依頼者が作成した治験機器の取扱い及び保管、管理、保守点検並びにそれらの記

録に際して従うべき指示を記載した手順書に従って、また、医療機器 GCP 省令を遵守して適正に治験機器を管理する。

(4) 治験機器管理者は次の業務を行う。

ア 治験依頼者から治験機器を受領する。その際、治験機器交付書と照合し、治験機器受領書を発行する。

イ 治験機器の保管、管理及び保守点検を行う。

ウ 治験機器の管理・出納表を必要に応じて作成し、治験機器の在庫及び被験者毎の使用状況を把握する。

エ 被験者からの未使用治験機器の返却を必要に応じて記録する。

オ 治験機器(被験者からの未使用返却治験機器、使用期限切れ治験機器及び欠陥品を含む。)を治験依頼者に返却し、治験機器返却書を発行する。ただし、返却に代えて処分等を行う場合は、その記録を作成し保存する。

カ その他第3号の治験依頼者が作成した手順書に従う。

(5) 治験機器管理者は、治験実施計画書に従って治験機器が被験者に使用されていることを確認する。

第5章 治験事務局

(治験事務局の設置及び業務)

第23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、治験管理部内に治験事務局を設け、事務局長は治験管理部長とする。なお、治験事務局は治験審査委員会事務局をかねるものとする。

2 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) 治験審査委員会の委員の指名に関する業務(委員名簿並びに会議の記録及びその概要の作成を含む。)
- (2) 治験依頼者に対する必要書類の交付と治験依頼手続きの説明
- (3) 治験依頼者及び治験審査委員会が審査の対象とする審査資料の受付
- (4) 治験審査結果通知書(別紙書式5)に基づく決定通知書の作成と治験依頼者及び治験責任医師への通知書の交付(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治験依頼者への交付を含む。)
- (5) 治験契約に係わる手続き等の業務
- (6) 治験終了(中止・中断)報告書(別紙書式17)の受領及び交付
- (7) 記録の保存
- (8) 治験の実施に必要な手続きの作成
- (9) 業務手順書等の本院医学研究支援センターのホームページ又は治験管理部での閲覧による公表
- (10) 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

(治験標準業務手順書等の公表)

第24条 本院医学研究支援センターホームページ又は治験管理部での閲覧において、最新の業務手順書並びに委員名簿を公表する。

2 本院医学研究支援センターホームページ又は治験管理部での閲覧において、治験審査委員会の審議等の記録の概要を治験審査委員会の開催から2ヵ月を目途に公表する。なお、治験依頼者より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。

第6章 業務の委託

(業務委託の契約)

第25条 病院長が治験の実施の準備及び管理に係る業務又は治験の実施に係る業務の全部又は一部を委託する場合には、文書により当該業務を受託する者との契約を締結するものとする。

2 契約書に定める内容は次のものとする。

- (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) 治験の実施の準備及び管理に係る業務を委託する場合には当該委託する業務に係る被験者に対する補償措置に関する事項
- (8) 当該受託者が、受託した業務を他社に再委託することを原則として禁止する旨
- (9) その他当該委託に係る業務について必要な事項

第7章 記録の保存

(記録の保存責任者)

第26条 病院長は、医療機関において保存すべき必須文書の保存責任者を指名するものとする。

2 文書・記録ごとに定める保存責任者は次のとおりとする。

- (1) 診療録、検査データ、同意文書等：治験責任医師
 - (2) 治験受託に関する文書等：治験事務局長
 - (3) 治験薬等に関する記録(治験薬等管理表、治験薬等出納表、被験者からの未使用治験薬等返却記録、治験薬等納品書、未使用治験薬等受領書等)：治験薬管理者又は治験機器管理者
- 3 病院長又は治験の記録の保存責任者は、医療機関において保存すべき必須文書が本手順書第27条第1項に定める期間中に紛失又は廃棄されることがないように、また、求めに応じて提示できるよう措置を講じるものとする。

(記録の保存期間)

第27条 病院長は、医療機関において保存すべき必須文書を、治験の場合は(1)又は(2)の日のうち後の日まで、製造販売後臨床試験の場合は(3)までの間保存するものとする。ただし、治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治験依頼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(治験依頼者より当該被験薬等の開発の中止又は当該臨床試験の試験成績に関する資料を承認申請書に添付しないことを決定した旨の通知を受けた場合は、その通知を受けた日後3年を経過した日)
- (2) 治験の中止又は終了後3年を経過した日
- (3) 再審査又は再評価が終了する日

- 2 病院長は、治験依頼者より前項にいう承認取得あるいは開発中止等に関する報告書(別紙書式 18)を受けるものとする。

2. 治験審査委員会の標準業務手順

第1章 治験審査委員会

(目的と適用範囲)

- 第1条 本手順書は、医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令(厚生省令第28号:平成9年3月27日及びその後の改正を含む。)、医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令(厚生労働省令第36号:平成17年3月23日及びその後の改正を含む。)、その他関連法規及び関連通知等(以下「GCP省令等」という。)に基づいて、治験審査委員会の運営に関する手続及び記録の保存方法を定めるものである。
- 2 本手順書は、医薬品及び医療機器(以下「医薬品等」という。)の製造販売承認申請又は承認事項一部変更承認申請(以下「承認申請」という。)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。なお、医師主導治験については、別途定める「自ら治験を実施する者による治験の標準業務手順書」に従うものとする。
- 3 医薬品等の再審査申請及び再評価申請等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を行う場合は、「治験」等とあるのを「製造販売後臨床試験」等と読み替えることにより、本手順書を適用する。

(治験審査委員会の責務)

- 第2条 治験審査委員会は、すべての被験者の人権、安全及び福祉を保護しなければならない。
- 2 治験審査委員会は、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。
- 3 治験審査委員会は、倫理的及び科学的妥当性の観点から治験の実施及び継続等について審査を行わなければならない。

(治験審査委員会の設置及び構成)

- 第3条 治験審査委員会は、次に掲げる委員をもって構成し、病院長が委嘱する。なお、病院長は、治験審査委員会の委員にはなれないものとする。
- (1) 診療科長 3名以上
- (2) 薬剤部長
- (3) 医療又は治験に関する専門的知識を有する者以外の者 2名以上
- (4) 医学部附属病院及び医学部附属病院長と利害関係を有しない者 3名以上
- (5) その他病院長が必要と認めた者
- 2 医療機器の治験を審査するときは、工学に関する専門的知識を有する者1名を委員に加えるものとする。
- 3 委員長は、治験審査委員の中から病院長が指名する。なお、委員長に事故があるときは、委員長があらかじめ指名する委員が、その職務を代行する。
- 4 第1項第1号から第5号まで並びに第2項の委員の任期は、2年とし、再任は妨げない。
- 5 治験審査委員会は、男女両性で構成される。
- 6 治験審査委員会は、委員以外の専門家に出席を求め、その意見を聴くことができる。

(治験審査委員会の業務)

- 第4条 治験審査委員会は、当該実施医療機関において治験を行うことの適否について病院長から意見を聞かれた場合は、次に掲げる資料に基づき審査し、文書により意見を述べる。

- (1) 医薬品（又は医療機器）GCP 省令第 10 条第 1 項各号に掲げる文書
 - (2) 被験者の募集手順(広告等)に関する資料(募集する場合)
 - (3) 被験者の安全等に係る報告
 - (4) 治験責任医師の履歴書、並びに治験分担医師の履歴書
 - (5) その他治験審査委員会が必要と認める資料（別紙書式 20、21 を含む。）
- 2 治験審査委員会は、次の事項について調査審査し、記録を作成する。
- (1) 治験を実施することの倫理的、科学的及び医学的見地からの妥当性に関する事項
 - ア 医療機関が十分な臨床観察及び試験検査を行うことができ、かつ、緊急時に必要な措置を採ることができる等、当該治験を適切に実施できること。
 - イ 治験責任医師及び治験分担医師が当該治験を実施する上で、適格であるか否かを最新の履歴書により検討すること。
 - ウ 治験の目的、計画及び実施が妥当なものであること。
 - エ 被験者の同意を得るに際しての同意文書及び説明文書の内容が適切であること。
 - オ 被験者の同意を得る方法が適切であること。
 - カ 被験者への健康被害に対する補償の内容が適切であること。
 - ク 被験者に対する支払いがある場合には、その内容・方法が適切であること。
 - ケ 被験者の募集手順(広告等)がある場合には、募集の方法が適切であること。
 - (2) 治験実施中又は終了時に行う調査・審査事項
 - ア 被験者の同意が適切に得られていること。
 - イ 以下にあげる治験実施計画書の変更の妥当性を調査・審査すること。
 - ① 被験者に対する緊急の危険を回避するなど、医療上やむを得ない事情のために行った治験実施計画書からの逸脱又は変更
 - ② 被験者に対する危険を増大させる又は治験の実施に重大な影響を及ぼす治験に関するあらゆる変更
 - ウ 治験実施中に当病院で発生した重篤な副作用（又は不具合）について検討し、当該治験の継続の可否を審査すること。
 - エ 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重大な情報について検討し、当該治験の継続の可否を審査すること。
 - オ 治験の実施状況について、年に 1 回以上審査すること。
 - カ 治験の終了、治験の中止又は中断及び開発の中止を確認すること。
 - (3) その他治験審査委員会が求める事項
- 3 治験審査委員会は、治験責任医師に対して治験審査委員会が治験の実施を承認し、これに基づく病院長の指示及び決定が文書で通知され、契約締結されるまで被験者を治験に参加させないように求めるものとする。

(治験審査委員会の運営)

第 5 条 治験審査委員会の開催は次のとおりとする。

- (1) 治験審査委員会は、毎月 1 回開催することを原則とする。
- (2) 前号の規定にかかわらず次の場合は、臨時に開催することができる。
 - ア 委員長が必要と判断した場合
 - イ 病院長から開催依頼があった場合

ウ 複数の委員が委員長に開催依頼を要請した場合

- 2 治験審査委員会は、実施中の各治験について、被験者に対する危険の程度に応じて、治験が適切に実施されているか否かを、2月に開催される治験審査委員会で審査するものとする。
なお、必要に応じて治験の実施状況について調査し、必要な場合には、病院長に意見を文書で通知するものとする。
- 3 治験審査委員会の開催に当たっては、あらかじめ治験審査委員会事務局から原則として1週間前に文書で委員長及び各委員に通知するものとする。
- 4 治験審査委員会は、次の要件を満たす会議においてのみ、その意思を決定できるものとする。
 - (1) 本手順書第3条第1項第3号及び第4号の委員が各1名以上参加し、委員の過半数の参加を持って成立するものとする。ただし、委員の所属する診療科の治験責任医師が申請した治験を審査するときは、その委員を除く。
 - (2) 医療機器の治験を審査するときは、本手順書第3条第2項の委員の参加を持って成立するものとする。
- 5 当該治験の治験依頼者の役員又は職員その他の治験依頼者と密接な関係を有する委員は、当該治験に関する審査及び採決に参加することはできない。また、病院長、治験責任医師、治験分担医師又は治験協力者は、その関与する治験について情報を提供することは許されるが、当該治験に関する事項の審査及び採決への参加はできないものとする。
- 6 採決に当たっては、審査に参加した委員のみが採決への参加を許されるものとする。
- 7 採決は、出席した委員全員の合意を原則とする。
- 8 委員長が特に必要と認める場合には、委員以外の特別の分野の専門家を委員会に出席させて意見を聞くことができる。
- 9 判定は次の各号のいずれかによる。
 - (1) 承認する
 - (2) 修正の上で承認する
 - (3) 却下する
 - (4) 既承認事項を取り消す(治験の中止又は中断を含む。)
 - (5) 保留する
- 10 治験審査委員会は、審査終了後、速やかに治験審査結果通知書(別紙書式5)により病院長に報告する。治験審査結果通知書(別紙書式5)には、以下の事項を記載するものとする。
 - (1) 審査対象の治験名
 - (2) 審査した資料
 - (3) 審査年月日
 - (4) 審査結果
 - (5) 「承認」以外の場合の理由等
 - (6) 治験依頼者名称
 - (7) 治験責任医師氏名
 - (8) 治験審査委員会委員出欠リスト
 - (9) 治験審査委員会の名称と所在地
 - (10) 治験審査委員会が医薬品(又は医療機器)GCP省令に従って組織され、活動している旨を治験審査委員会自ら確認し保証する旨の陳述
- 11 病院長は、治験審査委員会の審査結果について異議申立てがあった場合には、理由書を添えて治験審査委

員会に再審査を請求することができる。

- 12 治験審査委員会は、審査及び採決に参加した委員名簿(各委員の資格及び職名を含む。)に関する記録及び審査記録を作成し、保存するものとする。
- 13 治験審査委員会は、承認済みの治験についての治験期間内の軽微な変更については、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治験審査委員会委員長が行う。ここでの軽微な変更とは、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変更である。具体的には、治験実施期間の延長又は治験分担医師の削除等である。
 - (1) 治験審査委員会委員長が迅速審査を行い、第9項に従って判定し第10項に従って病院長に報告する。
 - (2) 治験審査委員会委員長が当該迅速審査の対象となる治験の関係者である場合は、他の委員を指名して代行させる。
 - (3) 治験審査委員会委員長は、迅速審査において、必要に応じて他の委員の意見を求めることができる。
 - (4) 治験審査委員会委員長は、次回の治験審査委員会で迅速審査の内容と判定を報告しなければならない。

第2章 治験審査委員会事務局

(治験審査委員会事務局の業務)

第6条 治験審査委員会事務局は、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ものとする。

- (1) 治験審査委員会の開催準備
- (2) 治験審査委員会の議事要旨(審査及び採決に参加した委員の名簿を含む。)の作成
- (3) 治験審査結果通知書(別紙書式5)の作成及び病院長への提出
- (4) 記録の保存
治験審査委員会で審査の対象としたあらゆる資料、議事要旨(Q and Aを含む。)及び治験審査委員会が作成するその他の資料等を保存する。
- (5) 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3章 記録の保存

(記録の保存責任者)

第7条 治験審査委員会における記録の保存責任者は治験審査委員会事務局長とする。

2 治験審査委員会において保存する文書は次のものである。

- (1) 当業務手順書
- (2) 委員名簿
- (3) 提出された文書
- (4) 会議の議事要旨(審査及び採決に参加した委員名簿を含む。)
- (5) 書簡等の記録
- (6) その他必要と認めたもの

(記録の保存期間)

第8条 治験審査委員会における保存すべき必須文書は、治験の場合は(1)又は(2)の日のうち後の日までの間、製造販売後臨床試験の場合は(3)までの間保存するものとする。ただし、治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治験依頼者と協議するものとする。

I 企業治験

- (1) 当該被験薬等に係る製造販売承認日(治験依頼者より当該医薬品等の開発の中止又は当該臨床試験の試験成績に関する資料を承認申請書に添付しないことを決定した旨の通知を受けた場合は、その通知を受けた日後3年を経過した日)
 - (2) 治験の中止又は終了後3年を経過した日
 - (3) 再審査又は再評価が終了する日
- 2 治験審査委員会は、病院長を経由して、治験依頼者より前項にいう承認取得あるいは開発中止等に関する報告書(別紙書式18)を受け取るものとする。

3. モニタリング・監査に関する標準業務手順

第1章 目的

(目的)

第1条 本手順書は、治験依頼者又は治験依頼者より開発業務の全部又は一部を委託された者が、医薬品（又は医療機器）GCP省令の定めによるモニタリング及び監査を適正かつ倫理的に実施することができるために、治験事務局が行うべき業務手順を定めるものである。

第2章 モニタリング及び監査の実施要件

(モニタリング及び監査の実施要件)

第2条 治験契約内容等において、本院がモニタリング及び監査を受けることに同意していること。なお、モニタリング及び監査に当たっては、治験依頼者は、被験者の秘密等が保持されることを保証し、「電子カルテ画面の直接閲覧遵守事項」を遵守すること。

2 治験責任医師及び治験分担医師がモニタリング及び監査を受けることに同意しており、被験者にその診療情報がモニタリングの対象になり得ることについて、予め同意書により同意を得ていること。

3 モニタリング及び監査の実施に関し、申込書等により事前に申込みものとする。

第3章 モニター及び監査実施者の登録及び削除

(モニター及び監査実施者の登録)

第3条 前条第3項により、治験依頼者又は治験依頼者より開発業務の全部又は一部を委託された者は、治験申請時又はモニタリング及び監査申込時までに、直接閲覧事前申込書（別紙書式 23）により、当該治験に係るモニター及び監査実施者を本院に登録するものとする。

2 モニター及び監査実施者は「電子カルテ閲覧に係る誓約書」（別紙書式 26）に署名し、治験事務局に提出するものとする。

3 治験事務局は、医療情報部に対し、モニター及び監査実施者ごとにID・パスワードの発行を申請するものとする。

4 モニター及び監査実施者の登録変更を行う場合は、モニタリング及び監査実施前に、最新の直接閲覧事前申込書（別紙書式 23）を提出するものとする。電子カルテ閲覧によるモニター及び監査実施者を追加登録する場合は、第2項の手順に従う。

(モニター及び監査実施者の登録の削除)

第4条 治験終了時に、治験事務局は、医療情報部に対し、利用を中止するID・パスワードを連絡するものとする。

第5条 モニター及び監査実施者の登録削除時に、治験事務局は、医療情報部に対し、利用を中止するID・パスワードを連絡するものとする。

第4章 モニタリング及び監査の申込み

(治験申請時において行う申込み)

第6条 治験に係わるモニタリング及び監査の実施申込みは、直接閲覧事前申込書（別紙書式 23）及び治験依頼者が作成したモニタリング及び監査の作業手順書を提出することにより行うものとする。

(治験契約締結後において行う実施申込等)

第7条 治験依頼者は、原資料の直接閲覧を伴うモニタリング又は監査を実施する場合は、治験責任医師と直

接閲覧に立ち会う医師、実施日時を相談の上、直接閲覧を行う直接閲覧実施申込書（別紙書式 24）を、原則として実施日の 1 週間前までに治験事務局に提出するものとする。なお、この申込み手続きはモニタリングを実施する都度行うものとする。

2 治験事務局は、申し込みがあった後、実施日時について不都合がある場合は、治験依頼者と協議の上、実施日時を決定する。

第5章 直接閲覧を伴うモニタリング及び監査の実施と報告

（実施場所）

第 8 条 モニタリング及び監査は、原則として医学研究支援センターで実施する。

（立会）

第 9 条 モニタリング及び監査を行う場合は、治験責任医師又は治験分担医師及び医学研究支援センター職員が立ち会うものとする。

（診療録等の借出及び返却）

第 10 条 原資料の直接閲覧のため、紙媒体の診療録を必要とする場合は、治験責任医師、治験分担医師又は治験コーディネーターが「福井大学医学部附属病院診療録の取扱いについて」（平成 25 年 3 月 28 日病院長裁定）により、中央病歴室より借出し、終了後は速やかに返却するものとする。また、診療録以外の原資料も同様とする。

（秘密の保全等）

第 11 条 モニター及び監査実施者は、被験者のプライバシー保護のため、被験者と直接接触しないものとする。また、原則として原資料等（電子情報システムのハードコピーを含む。）の複写については許可しないものとする。

（結果報告）

第 12 条 直接閲覧を伴うモニタリング及び監査実施後、モニター及び監査実施者は、速やかに、直接閲覧結果報告書（別紙書式 25）に治験依頼者に提出する結果報告書の写しを添付して治験事務局に提出する。結果報告書の写しが提出できない場合は、その理由を文書で治験事務局に提出し、承認を得るものとする。

4. 治験関連書式一覧（企業治験・製造販売後臨床試験）

書式番号	資料名（書式1～18は厚生労働省が定める統一書式のとおりとする。）
書式1	履歴書
書式2	治験分担医師・治験協力者 リスト
書式3	治験依頼書（要押印）
書式4	治験審査依頼書
書式5	治験審査結果通知書（要病院長印）
書式6	治験実施計画書等修正報告書（要押印）
書式7	（欠番）
書式8	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9	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（要押印）
書式10	治験に関する変更申請書（要押印）
書式11	治験実施状況報告書
書式12-1	重篤な有害事象に関する報告書（医薬品治験）
書式12-2	重篤な有害事象に関する報告書（医薬品治験：詳細記載用）
書式13-1	有害事象に関する報告書（医薬品製造販売後臨床試験）
書式13-2	有害事象に関する報告書（医薬品製造販売後臨床試験：詳細記載用）
書式14	重篤な有害事象及び不具合に関する報告書（医療機器治験）
書式15	有害事象及び不具合に関する報告書（医療機器製造販売後臨床試験）
書式16	安全性情報等に関する報告書（要押印）
書式17	治験終了（中止・中断）報告書（要押印）
書式18	開発の中止等に関する報告書（要依頼者印）
書式19	治験に関する指示・決定通知書（要押印）
書式20	審査説明書
書式21	同意・説明文書（被験者負担軽減費）
書式22	安全性情報に関する見解
書式23	直接閲覧事前申込書
書式24	直接閲覧実施申込書
書式25	直接閲覧結果報告書
書式26	電子カルテ閲覧に係る誓約書
治験ネットワーク様式	治験実施施設の概要書
参考資料	予定経費調書（契約単位）
〃	予定経費調書（症例単位）
〃	予定経費調書（観察期脱落症例）
〃	予定経費調書（画像提供作成）
〃	画像提供依頼書
〃	臨床試験研究経費ポイント算出表（医薬品）
〃	臨床試験研究経費ポイント算出表（医療機器）
〃	受託研究（治験）契約書（医薬品）
〃	受託研究（治験）契約書（医療機器）
〃	受託研究（製造販売後臨床試験）契約書
〃	変更契約書

”	業務委託に関する覚書締結申込書
参考資料	業務委託に関する覚書

1. 治験に関わる標準規程

第1章 目的と適用範囲

(目的と適用範囲)

- 第1条 本手順書は、医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令(厚生省令第28号:平成9年3月27日及びその後の改正を含む。)、医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令(厚生労働省令第36号:平成17年3月23日及びその後の改正を含む。)、その他関連法規及び関連通知等(以下「GCP省令等」という。)に基づいて、治験の実施に必要な手続きと運営に関する手順を定めるものである。なお、治験依頼者による治験については、別途定める「治験における標準業務手順書(企業主導用)」に従うものとする。
- 2 本手順書は、医薬品及び医療機器(以下「医薬品等」という。)の製造販売承認申請又は承認事項一部変更承認申請(以下「承認申請」という。)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 医薬品等の再審査申請及び再評価申請等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を行う場合は、「治験」等とあるのを「製造販売後臨床試験」等と読み替えることにより、本手順書を適用する。
- 4 本手順書において、「自ら治験を実施する者」とは、その所属する実施医療機関において自ら治験を実施するために医薬品、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。)第80条の2第2項の規定に基づき治験の計画を届け出た治験責任医師をいう。

第2章 病院長の業務

(治験依頼の申請等)

- 第2条 病院長は、自ら治験を実施する者より提出された治験分担医師・治験協力者リスト(別紙(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予め了承するものとする。病院長が了承した治験分担医師・治験協力者リスト(別紙(医)書式2)は、自ら治験を実施する者に提出するものとする。
- 2 病院長は、自ら治験を実施する者に所属診療科長(診療施設を含む。)の同意を得た上で、治験実施申請書(別紙(医)書式3)、履歴書(別紙(医)書式1)及び治験実施計画書等の審査に必要な資料を提出させるものとする。

(治験実施の了承等)

- 第3条 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(別紙(医)書式4)、履歴書(別紙(医)書式1)及び治験実施計画書等の審査の対象となる添付資料を治験審査委員会に提出し、治験の実施について治験審査委員会の意見を求めるものとする。
- 2 病院長は、治験審査委員会が治験の実施を承認する決定を下し、これに基づく病院長の指示、決定を治験審査結果通知書(別紙(医)書式5)または審査結果の写しと指示・決定通知書(別紙(医)書式19)により、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、治験審査委員会が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には、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。
- 4 病院長は、前項の通知により、自ら治験を実施する者が治験実施計画書を修正した場合には、治験実施計画書等修正報告書(別紙(医)書式6)及び当該関連資料を提出させ、病院長の指示どおり修正したことを確認するものとする。
- 5 病院長は、治験審査委員会が治験の実施を却下する決定を下し、その旨を通知してきた場合は、治験の実施

II 医師主導治験

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旨の病院長の決定を、治験審査結果通知書(別紙(医)書式5)により、自ら治験を実施する者に通知するものとする。

- 7 病院長は、治験審査委員会が治験の実施を保留する決定を下し、その旨を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、治験審査委員会の意見を求めるものとする。
- 7 病院長は、自ら治験を実施する者から治験審査委員会の審査結果を確認するために審査に用いられた治験実施計画書、症例報告書等の資料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。

(治験の継続)

- 第4条 病院長は、実施中の治験において年1回以上、自ら治験を実施する者に治験実施状況報告書(別紙(医)書式11)を提出させ、治験審査依頼書(別紙(医)書式4)及び治験実施状況報告書(別紙(医)書式11)の写しを治験審査委員会に提出し、治験の継続の可否について意見を求めるものとする。
- 2 病院長は、前項の治験審査委員会の審査結果に基づく病院長の指示を治験審査結果通知書(別紙(医)書式5)により、自ら治験を実施する者に通知するものとする。修正を条件に承認する場合には、本手順書第3条第3項に準じるものとする。
- 3 病院長は、治験審査委員会が実施中の治験の継続審査等において、治験審査委員会が既に承認した事項の取消し(治験の中止又は中断を含む。)の決定を下し、その旨を通知してきた場合は、治験審査結果通知書(別紙(医)書式5)により、自ら治験を実施する者に通知するものとする。
- 4 病院長は、自ら治験を実施する者から治験審査委員会の継続審査等の結果を確認するために審査に用いられた治験実施計画書、症例報告書等の資料の入手を求める旨の申し出があった場合には、これに応じなければならない。

(治験実施計画書の変更)

- 第5条 病院長は、治験期間中、治験審査委員会の審査対象となる資料が追加、更新又は改訂された場合は、自ら治験を実施する者から、それらの当該関連資料のすべてを速やかに提出させるものとする。
- 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(別紙(医)書式10)の提出があった場合には、治験の継続の可否について治験審査委員会の意見を求め、治験審査結果通知書(別紙(医)書式5)により、自ら治験を実施する者に通知するものとする。

(治験実施計画書からの逸脱)

- 第6条 病院長は、自ら治験を実施する者より被験者の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(別紙(医)書式8)が提出された場合は、治験審査委員会の意見を求め、治験審査結果通知書(別紙(医)書式5)により、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7条 病院長は、自ら治験を実施する者より医薬品治験に対する重篤な有害事象に関する報告書(別紙書式(医)書式12-1、12-2)、又は医療機器治験に対する重篤な有害事象及び不具合に関する報告書(別紙(医)書式14)が提出された場合は、治験の継続の可否について、治験審査委員会の意見を求め、治験審査結果通知書(別紙(医)書式5)により、自ら治験を実施する者に通知するものとする。

(重大な安全性に関する情報の入手)

第 8 条 病院長は、自ら治験を実施する者より安全性情報等に関する報告書(別紙(医)書式 16)を入手した場合は、治験の継続の可否について治験審査委員会の意見を求め、治験審査結果通知書(別紙(医)書式 5)により、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 9 条 病院長は、自ら治験を実施する者が治験を中止又は中断、若しくは被験薬(又は被験機器)の開発中止を決定し、開発の中止等に関する報告書(別紙(医)書式 18)を提出してきた場合は、治験審査委員会に対し、速やかに通知するものとする。なお、これらの通知には、中止又は中断についての詳細が説明されていな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終了(中止・中断)報告書(別紙(医)書式 17)を提出してきた場合には、治験審査委員会に対し、速やかに通知するものとする。

(直接閲覧)

第 10 条 病院長は、自ら治験を実施する者によるモニタリング、監査、治験審査委員会又は国内外の規制当局による調査を受け入れるものとする。これらの場合には、モニター、監査担当者、治験審査委員会又は国内外の規制当局の求めに応じ、原資料等のすべての治験関連記録を直接閲覧に供するものとする。

(治験審査委員会及び治験審査委員会事務局の設置)

第 11 条 病院長は、治験を行うことの適否その他の治験に関する調査審議を行わせるため、治験審査委員会を院内に設置する。

2 病院長は、治験審査委員会の委員を指名し、治験審査委員会と協議の上、治験審査委員会の運営の手続き及び記録の保存に関する業務手順、委員名簿、会議の記録及びその概要を公表するための必要な手順を定めるものとする。なお、これらの業務手順書等は、本院医学研究支援センターのホームページ又は治験管理部における閲覧にて公表するものとする。

3 病院長は、自らが設置した治験審査委員会委員となることはできない。

4 病院長は、治験審査委員会の業務の円滑化を図るため、治験審査委員会の運営に関する事務及び支援を行う者を指名し、治験審査委員会事務局を設置するものとする。

(治験審査委員会の選択)

第 12 条 病院長は、第 3 条第 1 項の規程により治験審査委員会の意見を聴くにあたり、医薬品 GCP 省令第 27 条第 1 項第 2 号から第 8 号に掲げる治験審査委員会(以下「外部治験審査委員会」という。)より、治験ごとに適切な治験審査委員会を選択することができる。

(治験の専門的事項に関する調査審議)

第 13 条 病院長は、第 3 条第 1 項の規程により治験審査委員会の意見を聴くにあたり、治験を行うことの適否の判断の前提となる特定の専門的事項を調査審議させるため必要があると認めるときは、当該治験審査委員会(医薬品 GCP 省令第 27 条第 1 項各号に掲げるもの(同項第 2 号から第 4 号までに掲げるものにあつては、同条第 2 各号に掲げる要件を満たすものに限る。))に限る。(以下「専門治験審査委員会」という。)の意見

を聴くことができる。

2 病院長は、前項の規定により調査審議を依頼する専門治験審査委員会を選択する際、医薬品 GCP 省令等に関する適格性を判断するにあたり、以下の最新の資料を確認する。

- (4) 当該治験審査委員会標準業務手順書
- (5) 当該治験審査委員会名簿及び会議の記録の概要
- (6) その他必要な事項

(外部治験審査委員会等との契約)

第 14 条 病院長は、第 13 条第 1 項の治験審査委員会（当該病院長が設置した医薬品 GCP 省令第 27 条第 1 項第 1 号に掲げる治験審査委員会及び同項第 5 号から第 8 号までに掲げる治験審査委員会のうち当該病院長を有する法人が設置したものを除く。）に調査審議を依頼する場合には、当該治験審査委員会の設置者との契約を締結する。

2 病院長は、前条第 1 項の規定により専門治験審査委員会（当該病院長が設置した GCP 省令第 27 条第 1 項に掲げる治験審査委員会及び同項第 5 号から第 8 号までに掲げる治験審査委員会のうち当該病院長が設置したものを除く。）の意見を聴く場合には、当該専門治験審査委員会の設置者との契約を締結する。

第 3 章 治験責任医師の業務

(治験責任医師等の要件)

第 15 条 治験責任医師は、次の要件を満たさなくてはならない。

- (1) 治験責任医師は、臨床経験が 5 年以上の者とする。
 - (2) 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。
 - (3) 治験責任医師は、治験実施計画書、最新の治験薬（又は治験機器）概要書、製品情報及びその他の資料に記載されている治験薬等の適切な使用法に十分精通していなければならない。
 - (4) 治験責任医師は、医薬品医療機器等法第 14 条第 3 項及び第 80 条の 2 に規定する基準並びに医薬品（又は治験機器）GCP 省令を熟知し、これを遵守しなければならない。
 - (5) 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ることを過去の実績等により示すことができなければならない。
 - (6) 治験責任医師は、期間内に治験を適正に実施し、終了するに足る時間を有していなければならない。
 - (7) 治験責任医師は、治験を適正かつ安全に実施するため、治験の予定期間中に十分な数の治験分担医師及び治験協力者等の適格なスタッフを確保でき、また適切な設備を利用できなければならない。
- 2 治験分担医師は、臨床経験が 5 年以上の者とする。

(治験責任医師の責務)

第 16 条 治験責任医師は次の事項を行う。

- (1) 治験責任医師は、教育・訓練及び経験によって、治験を適正に実施しうることを証明する最新の履歴書（別紙（医）書式 1）及び医薬品（又は治験機器）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並びに治験分担医師を置く場合には当該治験分担医師の履歴書（別紙（医）書式 1）を作成し、病院長に提出する。
- (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、

Ⅱ 医師主導治験

- 治験分担医師・治験協力者 リスト(別紙(医)書式2)を作成し、予め病院長に提出し、その了承を受けなければならない。
- (3) 治験責任医師は、治験分担医師及び治験協力者等に、治験実施計画書、治験薬(又は治験機器)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。
 - (4) 治験責任医師は、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、治験審査委員会又は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、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が、これが可能であること。
 - (5) 治験責任医師は、治験実施計画書の被験者の選択・除外基準の設定及び治験を実施する際の個々の被験者の選定に当たっては、人権保護の観点からまた、治験の目的に応じ、健康状態、症状、年齢、性別、同意能力、治験責任医師等との依存関係、他の治験への参加の有無等を考慮し、治験に参加を求めることの適否を慎重に検討すること。
 - (6) 治験責任医師は、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。
 - (7) 治験責任医師は、社会的に弱い立場にある者を被験者とする場合には、自由意思による同意の取得に特に慎重な配慮を払わなくてはならないこと。
 - (8) 治験責任医師は、本手順書第28条に従い、自ら治験実施計画書を作成する。
 - (9) 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。説明文書の作成にあたっては、必要に応じ治験薬(又は治験機器)提供者から予め作成に必要な資料の提供を受けることができる。なお、被験者負担軽減費に係る同意・説明文書(別紙(医)書式21)についても、別途作成する。
 - (10) 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資料のうち、治験責任医師が提出すべき資料を最新のものにすること。当該資料が追加、更新又は改訂された場合は、そのすべてを速やかに病院長に提出すること。
 - (11) 治験責任医師は、治験審査委員会が治験の実施又は継続を承認し、又は何らかの修正を条件に治験の実施又は継続を承認し、これに基づく病院長の指示が治験審査結果通知書(別紙(医)書式5)によって通知された後に、その決定に従って治験を開始又は継続すること。又は、治験審査委員会が実施中の治験に関して承認した事項を取消し(治験の中止又は中断を含む。)、これに基づく病院長の指示が治験審査結果通知書(別紙(医)書式5)によって通知された場合には、その決定に従うこと。
 - (12) 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、これに基づく病院長の指示が治験審査結果通知書(別紙(医)書式5)によって通知されるまで被験者を治験に参加させてはならない。
 - (13) 治験責任医師は、本手順書第19条で規定する場合を除いて、治験実施計画書を遵守して治験を実施すること。
 - (14) 治験責任医師は、治験薬(又は治験機器)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こと。また、治験薬(又は治験機器)の正しい使用法を各被験者に説明又は指示し、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当該治験において適切な間隔で確認すること。
 - (15) 治験責任医師は、実施中の治験において、年1回以上、病院長に治験実施状況報告書(別紙(医)書式11)を提出すること。
 - (16) 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

Ⅱ 医師主導治験

る変更について、病院長に速やかに治験に関する変更申請書(別紙(医)書式10)を提出するとともに、変更の可否について病院長の指示を治験審査結果通知書(別紙(医)書式5)により受けること。

- (17) 治験責任医師は、治験実施中に重篤な有害事象が発生した場合、重篤で予測できない副作用(又は不具合)を特定した上で直ちに病院長(一つの実施計画書に基づき共同で複数の実施医療機関において治験を実施する場合には他の実施医療機関の治験責任医師を含む。)及び治験薬(又は治験機器)提供者に重篤な有害事象に関する報告書(医薬品治験)(別紙書式(医)書式12-1・2)で、治験機器に不具合の発生を認められた場合は重篤な有害事象及び不具合に関する報告書(医療機器治験)(別紙(医)書式14)で報告するとともに、治験の継続の可否について病院長の指示を治験審査結果通知書(別紙(医)書式5)により受けること。この場合において、治験薬(又は治験機器)提供者、病院長又は治験審査委員会から更に必要な情報の提供を求められた場合にはこれに応じなければならない。
- (18) 治験責任医師は、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、記名捺印又は署名の上、自らが適切に保存する。また、治験分担医師が作成した症例報告書については、その内容を点検し問題がないことを確認した上で記名捺印又は署名し、自らが適切に保存する。症例報告書のデータが原資料と何らかの矛盾がある場合、治験責任医師はその理由を説明する記録を作成し自らが保存しなければならない。治験責任医師又は治験分担医師は、症例報告書の変更又は修正に当たり自ら治験を実施する者が作成した手順書に従わなければならない。症例報告書のいかなる変更又は修正にも、日付の記入及び捺印又は署名がされ、重大な変更又は修正については説明が記されなければならない。なお、変更又は修正は当初の記載内容を不明瞭にするものであってはならない。
- (19) 治験責任医師は、治験が何らかの理由で中止又は中断された場合、あるいは自らが治験を中断し、又は中止した場合は、被験者に速やかにその旨を通知し、被験者に対する適切な治療、事後処理、その他必要な措置を講じること。また、自ら治験を中断し、又は中止した場合にあっては速やかに病院長に治験終了(中止・中断)報告書(別紙(医)書式17)を提出すること。
- (20) 治験責任医師は、治験を終了した場合は、速やかに病院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(別紙(医)書式17)により報告しなければならない。

(被験者の同意の取得)

- 第17条 治験責任医師又は治験分担医師は、被験者が治験に参加する前に、被験者に対して説明文書を用いて十分に説明し、治験への参加について自由意思による同意を文書により得るものとする。
- 2 同意文書には、説明を行った治験責任医師又は治験分担医師並びに被験者が記名捺印又は署名し、各自日付を記入するものとする。なお、治験協力者が補足的な説明を行った場合には、当該治験協力者も記名捺印又は署名し、日付を記入するものとする。
 - 3 治験責任医師又は治験分担医師は、被験者が治験に参加する前に、前項の規定に従って記名捺印又は署名と日付が記入された同意文書の写しを被験者に渡さなければならない。また、被験者が治験に参加している間に、説明文書が改訂された場合は、その都度新たに第1項及び第2項に従って同意を取得し、記名捺印又は署名と日付を記入した同意文書の写し及び説明文書を被験者に渡さなければならない。
 - 4 治験責任医師、治験分担医師及び治験協力者は、治験への参加又は治験への参加の継続に関し、被験者に強制したり又は不当な影響を及ぼしてはならない。
 - 5 説明文書及び説明に関して口頭で提供される情報には、被験者に権利を放棄させるかそれを疑わせる語句、又は治験責任医師、治験分担医師、治験協力者、医療機関若しくは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はならない。

- 6 口頭及び文書による説明には、被験者が理解可能で、可能な限り非専門的な言葉が用いられていなければならない。
- 7 治験責任医師又は治験分担医師は、同意を得る前に、被験者が質問をする機会と、治験に参加するか否かを判断するのに十分な時間を与えなければならない。その際、当該治験責任医師、治験分担医師又は補足的説明者としての治験協力者は、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 被験者の同意に関連し得る新たな重要な情報が得られた場合には、治験責任医師は速やかに当該情報に基づき説明文書を改訂し、予め治験審査委員会の承認を得なければならない。また、治験責任医師又は治験分担医師は、すでに治験に参加している被験者に対しても当該情報を速やかに伝え、治験に継続して参加するか否かについて、被験者の意思を確認するとともに、説明文書を用いて改めて説明し、治験への参加の継続について被験者から自由意思による同意を文書で得なければならない。
注) 重大な安全性に関する情報の入手については本手順書第8条参照のこと。
- 9 治験に継続して参加するか否かについての被験者の意思に影響を与える可能性のある情報が得られた場合には、治験責任医師又は治験分担医師は、当該情報を速やかに被験者に伝え、治験に継続して参加するか否かについて被験者の意思を確認しなければならない。この場合、当該情報が被験者に伝えられたことを文書に記録しなければならない。
- 10 被験者の同意取得が困難な場合、非治療的治験を実施する場合、緊急状況下における救命的治験の場合及び被験者が同意文書等を読めない場合については、GCP 省令第50条第2項及び第3項、第52条第3項及び第4項及び第55条を遵守する。

(被験者に対する医療)

第18条 治験責任医師は、治験に関する医療上のすべての判断に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なければならない。
- 3 治験責任医師又は治験分担医師は、被験者に他の主治医がいるか否かを確認し、被験者の同意のもとに、主治医に被験者の治験への参加について知らせなければならない。
- 4 被験者が治験の途中で参加を取り止めようとする場合、又は取り止めた場合には、被験者はその理由を明らかにする必要はないが、治験責任医師又は治験分担医師は、被験者の権利を十分に尊重した上で、その理由を確認するための適切な努力を払わなければならない。

(治験実施計画書からの逸脱等)

- 第19条 治験責任医師又は治験分担医師は、治験審査委員会の事前の審査に基づく文書による承認を得ることなく、治験実施計画書からの逸脱又は変更を行ってはならない。ただし、被験者の緊急の危険を回避するためのものであるなど医療上やむを得ないものである場合又は治験の事務的事項(例えば、電話番号の変更)のみに関する変更である場合には、この限りではない。
- 2 治験責任医師又は治験分担医師は、承認された治験実施計画書から逸脱した行為を理由のいかんによらず全て記録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、被験者の緊急の危険を回避するためその他医療上やむを得ない理由により治験実施計画書に従わなかった場合には、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（別紙（医）書式 8）を病院長に直ちに提出しなければならない。

第 4 章 治験薬等の管理

(治験薬等の管理)

第 20 条 治験薬の管理責任は、病院長が負うものとする。

- (2) 病院長は、治験薬を保管・管理させるため治験薬管理者を置き、副薬剤部長をもって充てる。なお、治験薬管理者は必要に応じて治験薬管理補助者を指名し、治験薬の保管・管理を行わせることができる。
- (3) 治験薬管理者は、自ら治験を実施する者が作成した治験薬の取扱い及び保管・管理並びにそれらの記録に際して従うべき指示を記載した手順書に従って、また、医薬品 GCP 省令を遵守して適正に治験薬を保管、管理する。
- (4) 治験薬管理者は次の業務を行う。
- ア 治験薬提供者から治験薬を受領する。その際、治験薬交付書と照合し、治験薬受領書を発行する。
 - イ 治験薬の保管、管理及び払い出しを行う。
 - ウ 治験薬管理表を作成し、治験薬の使用状況及び治験進捗状況を把握する。
 - エ 被験者からの未使用治験薬の返却記録を作成する。
 - オ その他第 3 号の自ら治験を実施する者が作成した手順書に従う。
- (5) 治験薬管理者は、治験実施計画書に規定された量の治験薬が被験者に投与されていることを確認する。
- (6) 治験薬管理者は、原則として救命治療の治験等の場合、病棟等で治験責任医師の下に管理させることができる。

2 治験機器の管理責任は、病院長が負うものとする。

- (2) 病院長は、治験機器を適正に管理させるため自ら治験を実施する者を治験機器管理者とし、当該治験機器を保管、管理、保守点検させるものとする。ただし、自ら治験を実施する者が管理することが適切でない治験機器については、別途治験機器管理者を選任する。なお、治験機器管理者は必要に応じて治験機器管理補助者を指名し、治験機器等の保管、管理、保守点検を行わせることができる。
- (3) 治験機器管理者は、自ら治験を実施する者が作成した治験機器の取扱い及び保管、管理、保守点検並びにそれらの記録に際して従うべき指示を記載した手順書に従って、また治験機器 GCP 省令を遵守して適正に治験機器を管理する。
- (4) 治験機器管理者は次の業務を行う。
- ア 治験機器提供者から治験機器を受領する。その際、治験機器交付書と照合し、治験機器受領書を発行する。
 - イ 治験機器の保管、管理及び保守点検を行う。
 - ウ 治験機器の管理・出納表を必要に応じて作成し、治験機器の在庫及び被験者毎の使用状況を把握する。
 - エ 被験者からの未使用治験機器の返却記録を必要に応じて作成する。
 - オ 治験機器(被験者からの未使用返却治験機器、使用期限切れ治験機器及び欠陥品を含む。)を治験機器提供者に返却し、治験機器返却書を発行する。ただし、返却に代えて処分等を行う場合は、その記録を作成し保存する。
 - カ その他第 3 号の自ら治験を実施する者が作成した手順書に従う。

(5) 治験機器管理者は、治験実施計画書に従って治験機器が被験者に使用されていることを確認する。

第5章 治験事務局

(治験事務局の設置及び業務)

第21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、治験管理部内に治験事務局を設け、事務局長は治験管理部長とする。なお、治験事務局は治験審査委員会事務局をかねるものとする。

2 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) 治験審査委員会の委員の指名に関する業務(委員名簿並びに会議の記録及びその概要の作成を含む。)
- (2) 自ら治験を実施する者に対する必要書類の交付と治験依頼手続きの説明
- (3) 自ら治験を実施する者及び治験審査委員会が審査の対象とする審査資料の受付
- (4) 治験審査結果通知書(別紙(医)書式5)に基づく決定通知書の作成と自ら治験を実施する者への通知書の交付
- (5) 治験契約に係わる手続き等の業務
- (6) 治験終了(中止・中断)報告書(別紙(医)書式17)の受領及び交付
- (7) 記録の保存
- (8) 治験の実施に必要な手続きの作成
- (9) 業務手順書等の本院医学研究支援センターのホームページ又は治験管理部での閲覧による公表
- (10) 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

(治験標準業務手順書等の公表)

第22条 本院医学研究支援センターホームページ又は治験管理部での閲覧において、最新の業務手順書並びに委員名簿を公表する。

2 本院医学研究支援センターホームページ又は治験管理部での閲覧において、治験審査委員会の審議等の記録の概要を治験審査委員会の開催から2ヵ月を目途に公表する。なお、自ら治験を実施する者より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。

第6章 業務の委託

(業務委託の契約)

第23条 自ら治験を実施する者が治験の実施の準備及び管理に係る業務又は治験の実施に係る業務の全部又は一部を委託する場合には、文書により当該業務を受託する者との契約を締結し、双方が記名又は署名し、捺印と日付を付するものとする。

2 契約書に定める内容は次のものとする。

- (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に対して行う報告に関する事項
- (7) 治験の実施の準備及び管理に係る業務を委託する場合には当該委託する業務に係る被験者に対する補償措置に関する事項
- (8) 当該受託者が、受託した業務を他社に再委託することを原則として禁止する旨
- (9) その他当該委託に係る業務について必要な事項

第7章 記録の保存

(記録の保存責任者)

第24条 病院長は、医療機関において保存すべき必須文書の保存責任者を指名するものとする。

2 文書・記録ごとに定める保存責任者は次のとおりとする。

- (1) 診療録、検査データ、同意文書等：自ら治験を実施する者
- (2) 治験受託に関する文書等：治験事務局長
- (3) 治験薬等に関する記録(治験薬等管理表、治験薬等出納表、被験者からの未使用治験薬等返却記録、治験薬等納品書、未使用治験薬等受領書等)：治験薬管理者又は治験機器管理者（自ら治験を実施する者）
- (4) 自ら治験を実施する者が保存すべき必須文書：自ら治験を実施する者

3 病院長又は治験の記録の保存責任者は、医療機関において保存すべき必須文書が本手順書第25条第1項に定める期間中に紛失又は廃棄されることがないように、また、求めに応じて提示できるよう措置を講じるものとする。

(記録の保存期間)

第25条 病院長は、医療機関において保存すべき必須文書を、治験の場合は(1)又は(2)の日のうち後の日までの間、製造販売後臨床試験の場合は(3)までの間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(治験依頼者より当該被験薬等の開発の中止又は当該臨床試験の試験成績に関する資料を承認申請書に添付しないことを決定した旨の通知を受けた場合は、その通知を受けた日後3年を経過した日)
- (2) 治験の中止又は終了後3年を経過した日
- (3) 再審査又は再評価が終了する日

2 病院長は、自ら治験を実施する者より前項にいう承認取得あるいは開発中止等に関する報告書(別紙(医)書式18)を受けるものとする。

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26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次に掲げる業務手順書等を作成しなければならない。

- (1) 治験実施計画書及び症例報告書の見本作成に関する手順書

- (2) 治験薬（又は治験機器）概要書の作成に関する手順書
- (3) 説明文書の作成に関する手順書
- (4) 被験者の健康被害補償方策に関する手順書
- (5) 治験薬（又は治験機器）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
- (9) 多施設共同治験において実施医療機関間の調整を行う医師若しくは歯科医師（以下「治験調整医師」という。）又は複数の医師若しくは歯科医師（以下「治験調整委員会」という。）への業務の委嘱の手順
- (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
- (11) 記録の保存に関する手順
- (12) 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かかわ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、医師主導治験の実施体制を整える。

治験の実施の準備及び管理にかかわ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（又は治験機器）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実施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 27 条 自ら治験を実施する者は、治験薬（又は治験機器）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被験薬（又は被験機器）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。入手にあたっては、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（又は治験機器）提供者と協議し、契約を締結するなど必要な措置を講じなければいけない。

（治験実施計画書の作成及び改訂）

第 28 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するものとする。

- (1) 自ら治験を実施する者の氏名及び職名並びに住所
- (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) 治験の実施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
- (4) 実施医療機関の名称及び所在地
- (5) 治験の目的
- (6) 被験薬（又は被験機器）の概要
- (7) 治験薬（又は治験機器）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) 医薬品 GCP 省令第 26 条の 4（又は医療機器 GCP 省令第 37 条）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
 - (13) 医薬品 GCP 省令第 26 条の 4（又は医療機器 GCP 省令第 37 条）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
 - (14) 医薬品 GCP 省令第 26 条の 5（又は医療機器 GCP 省令第 38 条）に規定する効果安全性評価委員会を設置した場合は、その旨
- 2 当該治験が被験者に対して治験薬（又は治験機器）の効果を有しないこと及び医薬品 GCP 省令第 51 条第 1 項（又は医療機器 GCP 省令第 70 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、その旨及び次に掲げる事項を治験実施計画書に記載するものとする。
- (1) 当該治験が医薬品 GCP 省令第 50 条第 1 項（又は医療機器 GCP 省令第 70 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 当該治験が医薬品 GCP 省令第 50 条第 1 項及び第 2 項（又は医療機器 GCP 省令第 70 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、その旨及び次に掲げる事項を治験実施計画書に記載するものとする。
- (1) 当該被験薬（又は被験機器）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等として、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（又は被験機器）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) 医薬品 GCP 省令第 26 条の 5（又は医療機器 GCP 省令第 38 条）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（又は被験機器）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場合は、必要に応じ、当該治験実施計画書を改訂する。

（治験薬（又は治験機器）概要書の作成及び改訂）

第 29 条 自ら治験を実施する者は、本手順書第 27 条で規定した情報に基づいて次に掲げる事項を記載した治験薬（又は治験機器）概要書を作成する。

- (1) 被験薬の化学名又は識別記号（又は被験機器の原材料名又は識別記号）
 - (2) 被験機器の構造及び原理に関する事項
 - (3) 品質、毒性、薬理作用その他の被験薬に関する事項（又は品質、安全性、性能その他の被験機器に関する事項）
 - (4) 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（又は被験機器）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場合は、必要に応じ、当該治験薬（又は治験機器）概要書を改訂する。なお、自ら治験を実施する者は、必要な資料又は情報の提供について、治験薬（又は治験機器）提供者と協議し、契約を締結するなど必要な措置を講じ、その実行を担保すること。

(説明文書の作成及び改訂)

第 30 条 自ら治験を実施する者は、医薬品（又は医療機器）GCP 省令の規定より、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を作成する。なお、必要に応じ、必要な資料又は情報の提供について治験薬（又は治験機器）提供者と協議し、契約を締結するなど必要な措置を講じその実行を担保すること。また必要な場合は、これを改訂するものとする。作成又は改訂された当該文書は、予め治験審査委員会の承認が得られていなければならない。

(被験者に対する補償措置)

第 31 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、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。なお、日本医師会治験促進センターが実施主体となる治験推進研究事業の場合、自ら治験を実施する者及び実施医療機関は、医師主導治験保険（治験責任医師、治験分担医師及び実施医療機関を被保険者とし、日本医師会治験促進センター長を保険契約者とする。）に加入する。

(病院長への文書の事前提出)

第 32 条 自ら治験を実施する者は、本手順書第 2 条 2 項の手順に基づき必要文書を病院長に提出し、治験の実施の承認を得なければならない。なお、病院長の承認を得たことを証するため、自ら治験を実施する者及び病院長は治験実施計画書又はそれに代わる文書に記名、捺印し、又は署名する。

(治験計画等の届出)

第 33 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法施行規則第 269 条の規定によりその治験の計画を厚生労働大臣に届け出る。

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場合又は当該届出に係る治験を中止し、若しくは終了した場合は、その内容及び理由等を厚生労働大臣に届け出る。

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 日付け薬食審査発 00531 第 4 号）に従い届け出る。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。

4 第 1 項及び第 2 項の治験実施計画書に基づく治験計画等の届出は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。

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 34 条 自ら治験を実施する者は、自ら治験薬を製造しない場合、治験薬提供者から「治験薬の製造管理及び品質管理基準並びに治験薬の製造施設の構造設備基準」（平成 9 年 3 月 31 日付け薬発第 480 号薬務局長通知）（以下「治験薬 GMP」という。）の要件を満たす治験薬を入手すべく、治験薬の品質確保に関して治験薬提供者との間で文書等により明確な取り決め等を行うものとする。

明確に取り決めておく事項には、次項以降に掲げた内容を含め、次の項目があげられる。

- (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、次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を邦文で記載しなければならない。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は、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英文記載でよい。
 - ア 治験用である旨
 - イ 自ら治験を実施する者の氏名及び職名並びに住所
 - 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、有効期間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。
 - 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に治験薬提供者より治験薬を入手する。
- 4 自ら治験を実施する者は、被験者、治験分担医師及び治験協力者が被験薬及び対照薬の識別をできない状態で入手した治験薬について、緊急時に、治験分担医師が被験薬及び対照薬の識別を直ちにできるよう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次に掲げる情報を入手し、記録を作成するものとする。
 - (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、実施医療機関における治験薬の管理に関する手順書を作成し、これを病院長に交付する。また、必要に応じ、治験薬の溶解方法その他の取扱方法を説明した文書を作成し、これを治験分担医師、治験協力者及び本手順書第 20 条第 1 項に規定する治験薬管理者に交付する。

(治験機器の入手・管理等)

第 35 条 自ら治験を実施する者は、自ら治験機器を製造しない場合、治験機器提供者から医療機器 GCP 省令の要件を満たす治験機器を入手すべく、治験機器の品質確保に関して治験機器提供者との間で文書等により明確な取り決め等を行うものとする。

明確に取り決めておく事項には、次項以降に掲げた内容を含め、次の項目があげられる。

- (1) 治験機器の提供時期、提供手段、必要数量
- (2) 治験機器製造記録の提供

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

- (1) 治験機器又はその容器若しく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。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は、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英文記載でよい。

ア 治験用である旨

イ 自ら治験を実施する者の氏名及び職名並びに住所

ウ 原材料名又は識別番号

エ 製造番号又は製造記号

オ 貯蔵方法、有効期間等を定める必要のあるものについては、その内容

- (2) 治験機器に添付する文書、その治験機器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。

ア 予定される販売名

イ 予定される使用目的、効能又は効果

ウ 予定される操作方法又は使用方法

3 自ら治験を実施する者は、治験計画届出書を提出し、受理されたことを確認した後に治験機器提供者より治験機器を入手する。

4 自ら治験を実施する者は、被験者、治験分担医師及び治験協力者が被験機器及び対照機器の識別をできない状態で入手した治験機器について、緊急時に、治験分担医師が被験機器及び対照機器の識別を直ちにできるよう必要な措置を講じておかななければならない。盲検下の治験では、治験機器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機器がどの機械、器具であるかを直ちに識別できるようにし、かつ盲検性が破られたことを検知できるようにしておかななければならない。

5 自ら治験を実施する者は、治験機器提供者から治験機器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適切に包装された治験機器の提供を受けなければいけない。ただし、輸送及び保存中の汚染や劣化の恐れのない場合においてはこの限りではない。

6 自ら治験を実施する者は、治験機器提供者より治験機器に関する次に掲げる情報を入手し、記録を作成するものとする。

- (1) 治験機器の製造年月日、製造方法、製造数量等の製造に関する記録及び治験機器の安定性等の品質に関する試験の記録

- (2) 治験機器を入手し、又は治験機器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) 治験機器の処分の記録

7 自ら治験を実施する者は、治験の実施の承認後遅滞なく、実施医療機関における治験機器の管理に関する手順書を作成し、これを病院長に交付する。また、必要に応じ、治験機器の使用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、治験協力者及び本手順書第20条第2項に規定する治験機器管理者に

交付するとともに、必要に応じ、これらの者に教育訓練を行わなければならない。

(治験調整医師及び治験調整委員会)

第 36 条 自ら治験を実施する者は、共通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には、当該実施医療機関における当該治験実施計画書の解釈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治験調整委員会に委嘱することができる。

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次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
- (3) 複数医療機関間の副作用（又は不具合）情報の通知に関する業務
- (4) 厚生労働大臣への副作用（又は不具合）等報告の業務
- (5) その他の治験の細目についての他施設間の調整

3 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しなければならない。

(効果安全性評価委員会の設置)

第 37 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、治験責任医師等、治験調整医師、治験審査委員会の委員、治験薬（又は治験機器）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なければならない。また、審議を行った場合は、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 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、予め治験実施計画書に記載する。

(治験に関する副作用（又は不具合）情報等の報告)

第 38 条 自ら治験を実施する者は、被験薬（又は被験機器）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、これを提供しなければならない。

2 自ら治験を実施する者は、被験薬（又は被験機器）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場合は、直ちにその旨を病院長（共通の実施計画書に基づき共同で複数の実施医療機関において治験を実施する場合には他の実施医療機関の長及び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（又は被験機器）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場合は、必要に応じ、治験実施計画書及び治験薬（又は治験機器）概

要書を改訂する。治験実施計画書の改訂及び治験薬（又は治験機器）概要書の改訂については本手順書第 24 条及び第 25 条に従う。

（モニタリングの実施等）

- 第 39 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、治験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なければならない。
- 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してはならない。
 - 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 モニターは医療機関において実地にモニタリングを行い、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し、その都度モニタリング報告書を作成し、自ら治験を実施する者及び病院長に提出しなければならない。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、治験責任医師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医薬品（又は医療機器）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が記載されていなければならない。
 - 5 自ら治験を実施する者は、モニターから提出されたモニタリング報告書の内容を点検し、フォローアップを行う。モニタリング報告書に対し行った点検とフォローアップ事項について特記事項や指示事項があれば追記を行い、モニターへ通知する。

（監査の実施）

- 第 40 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、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、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、教育・訓練と経験により監査を適切に行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してはならない。
 - 3 監査担当者は、監査を実施した場合には、監査で確認した事項を記録した監査報告書及び監査が実施されたことを証明する監査証明書を作成し、これを自ら治験を実施する者及び病院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記名捺印又は署名の上、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する。

（治験の中止等）

- 第 41 条 自ら治験を実施する者は、実施医療機関が医薬品（又は医療機器）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（医薬品 GCP 省令第 46 条（又は医療機器 GCP 省令第 66 条）に規定する場合を除く。）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。
- 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

治験終了（中止・中断）報告書（別紙（医）書式 17）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（別紙（医）書式 18）により通知しなければならない。

（治験総括報告書の作成）

第 42 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、医薬品（又は医療機器）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 日付け薬審第 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各治験責任医師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。

（記録の保存等）

第 43 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（又は治験機器）提供者が被験薬（又は被験機器）に係る医薬品等についての製造販売の承認を受ける日（開発の中止又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その通知を受けた日から 3 年が経過した日）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、総括報告書、省令報告書その他医薬品（又は医療機器）GCP 省令の規定により自ら治験を実施する者又は治験分担医師が作成した文書又はその写し
- (2) 病院長から通知された治験審査委員会の意見に関する文書、その他医薬品（又は医療機器）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、監査その他の治験の実施の基準及び管理に係る業務の記録（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（又は治験機器）に関する記録

2. 治験審査委員会の標準業務手順

第1章 治験審査委員会

(目的と適用範囲)

第1条 本手順書は、医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令(厚生省令第28号：平成9年3月27日及びその後の改正を含む。)、医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令(厚生労働省令第36号：平成17年3月23日及びその後の改正を含む。)、その他関連法規及び関連通知等(以下「GCP省令等」という。)に基づいて、治験審査委員会の運営に関する手続及び記録の保存方法を定めるものである。

2 本手順書は、医薬品及び医療機器(以下「医薬品等」という。)の製造販売承認申請又は承認事項一部変更承認申請(以下「承認申請」という。)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。なお、治験依頼者による治験については、別途定める「治験における標準業務手順書(企業主導用)」に従うものとする。

3 医薬品等の再審査申請、再評価申請等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を行う場合は、「治験」等とあるのを「製造販売後臨床試験」等と読み替えることにより、本手順書を適用する。

4 本手順書において、「自ら治験を実施する者」とは、その所属する実施医療機関において自ら治験を実施するために医薬品医療機器等法第80条の2第2項の規定に基づき治験の計画を届け出た治験責任医師をいう。

(治験審査委員会の責務)

第2条 治験審査委員会は、すべての被験者の人権、安全及び福祉を保護しなければならない。

2 治験審査委員会は、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。

3 治験審査委員会は、倫理的及び科学的妥当性の観点から治験の実施及び継続等について審査を行わなければならない。

(治験審査委員会の設置及び構成)

第3条 治験審査委員会は、次に掲げる委員をもって構成し、病院長が委嘱する。なお、病院長は、治験審査委員会の委員にはなれないものとする。

(1) 診療科長 3名以上

(2) 薬剤部長

(3) 医療又は治験に関する専門的知識を有する者以外の者 2名以上

(4) 医学部附属病院及び医学部附属病院長と利害関係を有しない者 3名以上

(5) その他病院長が必要と認めた者

2 医療機器の治験を審査するときは、工学に関する専門的知識を有する者1名を委員に加えるものとする。

3 委員長は、治験審査委員の中から病院長が指名する。なお、委員長に事故があるときは、委員長があらかじめ指名する委員が、その職務を代行する。

4 第1項第1号から第5号まで並びに第2項の委員の任期は、2年とし、再任は妨げない。

5 治験審査委員会は、男女両性で構成される。

6 治験審査委員会は、委員以外の専門家に出席を求め、その意見を聴くことができる。

(治験審査委員会の業務)

第4条 治験審査委員会は、当該実施医療機関において治験を行うことの適否について病院長から意見を聞かれた場合は、次に掲げる資料に基づき審査し、文書により意見を述べる。

- (1) 医薬品 GCP 省令第 15 条の 7 (又は医療機器 GCP 省令第 21 条) に掲げる文書
- (2) 被験者の募集手順(広告等)に関する資料(募集する場合)
- (3) 被験者の安全等に係る報告
- (4) 治験責任医師の履歴書、並びに治験分担医師の履歴書
- (5) その他治験審査委員会が必要と認める資料 (別紙 (医) 書式 20, 21 を含む。)

2 治験審査委員会は、次の事項について調査審査し、記録を作成する。

(1) 治験を実施することの倫理的、科学的及び医学的見地からの妥当性に関する事項

- ア 医療機関が十分な臨床観察及び試験検査を行うことができ、かつ、緊急時に必要な措置を採ることができる等、当該治験を適切に実施できること。
- イ 治験責任医師及び治験分担医師が当該治験を実施する上で、適格であるか否かを最新の履歴書により検討すること。
- ウ 治験の目的、計画及び実施が妥当なものであること。
- エ 被験者の同意を得るに際しての同意文書及び説明文書の内容が適切であること。
- オ 被験者の同意を得る方法が適切であること。
- カ 被験者への健康被害に対する補償の内容が適切であること。
- ク 被験者に対する支払いがある場合には、その内容・方法が適切であること。
- ケ 被験者の募集手順(広告等)がある場合には、募集の方法が適切であること。

(2) 治験実施中又は終了時に行う調査・審査事項

- ア 被験者の同意が適切に得られていること。
- イ 以下にあげる治験実施計画書の変更の妥当性を調査・審査すること。
 - ① 被験者に対する緊急の危険を回避するなど、医療上やむを得ない事情のために行った治験実施計画書からの逸脱又は変更
 - ② 被験者に対する危険を増大させる又は治験の実施に重大な影響を及ぼす治験に関するあらゆる変更
- ウ 治験実施中に当病院で発生した重篤な副作用 (又は不具合) について検討し、当該治験の継続の可否を審査すること。
- エ 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重大な情報について検討し、当該治験の継続の可否を審査すること。
- オ 治験の実施状況について、年に 1 回以上審査すること。
- カ 治験の終了、治験の中止又は中断及び開発の中止を確認すること。

(3) その他治験審査委員会が求める事項

3 治験審査委員会は、治験責任医師に対して治験審査委員会が治験の実施を承認し、これに基づく病院長の指示及び決定が文書で通知され、契約締結されるまで被験者を治験に参加させないように求めるものとする。

(治験審査委員会の運営)

第5条 治験審査委員会の開催は次のとおりとする。

- (1) 治験審査委員会は、毎月 1 回開催することを原則とする。

- (2) 前号の規定にかかわらず次の場合は、臨時に開催することができる。
- ア 委員長が必要と判断した場合
 - イ 病院長から開催依頼があった場合
 - ウ 複数の委員が委員長に開催依頼を要請した場合
- 2 治験審査委員会は、実施中の各治験について、被験者に対する危険の程度に応じて、治験が適切に実施されているか否かを2月に開催される治験審査委員会で審査するものとする。
- なお、必要に応じて治験の実施状況について調査し、必要な場合には、病院長に意見を文書で通知するものとする。
- 3 治験審査委員会の開催に当たっては、あらかじめ治験審査委員会事務局から原則として1週間前に文書で委員長及び各委員に通知するものとする。
- 4 治験審査委員会は、次の要件を満たす会議においてのみ、その意思を決定できるものとする。
- (1) 本手順書第3条第1項第3号及び第4号の委員が各1名以上参加し、委員の過半数の参加を持って成立するものとする。ただし、委員の所属する診療科の治験責任医師が申請した治験を審査するときは、その委員を除く。
 - (2) 医療機器の治験を審査するときは、本手順書第3条第2項の委員の参加を持って成立するものとする。
- 5 自ら治験を実施する者又は自ら治験を実施する者と密接な関係を有する委員（自ら治験を実施する者の上司又は部下等、治験薬等提供者又は治験薬等提供者と密接な関係を有するもの等）は、当該治験に関する審査及び採決に参加することはできない。また、病院長、治験責任医師、治験分担医師又は治験協力者は、その関与する治験について情報を提供することは許されるが、当該治験に関する事項の審査及び採決への参加はできないものとする。
- 6 採決に当たっては、審査に参加した委員のみが採決への参加を許されるものとする。
- 7 採決は、出席した委員全員の合意を原則とする。
- 8 委員長が特に必要と認める場合には、委員以外の特別の分野の専門家を委員会に出席させて意見を聞くことができる。
- 9 判定は次の各号のいずれかによる。
- (1) 承認する
 - (2) 修正の上で承認する
 - (3) 却下する
 - (4) 既承認事項を取り消す(治験の中止又は中断を含む。)
 - (5) 保留する
- 10 治験審査委員会は、審査終了後、速やかに治験審査結果通知書（別紙（医）書式5）により病院長に報告する。治験審査結果通知書（別紙（医）書式5）には、以下の事項を記載するものとする。
- (1) 審査対象の治験名
 - (2) 審査した資料
 - (3) 審査年月日
 - (4) 審査結果
 - (5) 「承認」以外の場合の理由等
 - (6) 治験責任医師氏名
 - (7) 治験審査委員会委員出欠リスト
 - (8) 治験審査委員会の名称と所在地

- (9) 治験審査委員会が医薬品（又は医療機器）GCP 省令に従って組織され、活動している旨を治験審査委員会
が自ら確認し保証する旨の陳述
- 11 病院長は、治験審査委員会の審査結果について異議申立てがあった場合には、理由書を添えて治験審査委
員会に再審査を請求することができる。
- 12 治験審査委員会は、審査及び採決に参加した委員名簿（各委員の資格及び職名を含む。）に関する記録及び
審査記録を作成し、保存するものとする。
- 13 治験審査委員会は、承認済みの治験についての治験期間内の軽微な変更については、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治験審査委員会委員長が行う。ここでの軽微な変更とは、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
大させない変更である。具体的には、治験実施期間の延長又は治験分担医師の削除等である。
- (1) 治験審査委員会委員長が迅速審査を行い、第9項に従って判定し第10項に従って病院長に報告する。
- (2) 治験審査委員会委員長が当該迅速審査の対象となる治験の関係者である場合は、他の委員を指名して
代行させる。
- (3) 治験審査委員会委員長は、迅速審査において、必要に応じて他の委員の意見を求めることができる。
- (4) 治験審査委員会委員長は、次回の治験審査委員会で迅速審査の内容と判定を報告しなければならない。

第2章 治験審査委員会事務局

(治験審査委員会事務局の業務)

第6条 治験審査委員会事務局は、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ものとする。

- (1) 治験審査委員会の開催準備
- (2) 治験審査委員会の議事要旨（審査及び採決に参加した委員の名簿を含む。）の作成
- (3) 治験審査結果通知書（別紙（医）書式5）の作成及び病院長への提出
- (4) 記録の保存
治験審査委員会で審査の対象としたあらゆる資料、議事要旨（Q and Aを含む。）及び治験審査委員会が作
成するその他の資料等を保存する。
- (5) 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3章 記録の保存

(記録の保存責任者)

第7条 治験審査委員会における記録の保存責任者は治験審査委員会事務局長とする。

2 治験審査委員会において保存する文書は次のものである。

- (1) 当標準業務手順書
- (2) 委員名簿（各委員の職業及び所属を含む。）
- (3) 提出された文書
- (4) 会議の議事要旨（審査及び採決に参加した委員名簿を含む。）
- (5) 書簡等の記録
- (6) その他必要と認めたもの

(記録の保存期間)

第 8 条 治験審査委員会における保存すべき必須文書は、治験の場合は(1)又は(2)の日のうち後の日までの間、製造販売後臨床試験の場合は(3)までの間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(当該医薬品等の開発の中止又は当該臨床試験の試験成績に関する資料を承認申請書に添付しないことを決定した旨の通知を受けた場合は、その通知を受けた日後 3 年を経過した日)
- (2) 治験の中止又は終了後 3 年を経過した日
- (3) 再審査又は再評価が終了する日

2 治験審査委員会は、病院長を経由して、自ら治験を実施する者より前項にいう承認取得あるいは開発中止等に関する報告書(別紙(医)書式 18)を受け取るものとする。

3. 治験関連書式一覧

(医師主導治験)

書式番号	資料名 ((医) 書式 1~18 は厚生労働省が定める統一書式のとおりとする。)
(医) 書式 1	履歴書
(医) 書式 2	治験分担医師・治験協力者 リスト
(医) 書式 3	治験実施申請書
(医) 書式 4	治験審査依頼書
(医) 書式 5	治験審査結果通知書
(医) 書式 6	治験実施計画書等修正報告書
(医) 書式 7	(欠番)
(医) 書式 8	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 9	(欠番)
(医) 書式 10	治験に関する変更申請書
(医) 書式 11	治験実施状況報告書
(医) 書式 12-1	重篤な有害事象に関する報告書 (医薬品治験)
(医) 書式 12-2	重篤な有害事象に関する報告書 (医薬品治験：詳細記載用)
(医) 書式 13-1	(欠番)
(医) 書式 13-2	(欠番)
(医) 書式 14	重篤な有害事象及び不具合に関する報告書 (医療機器治験)
(医) 書式 15	(欠番)
(医) 書式 16	安全性情報等に関する報告書
(医) 書式 17	治験終了 (中止・中断) 報告書
(医) 書式 18	開発の中止等に関する報告書
(医) 書式 19	治験に関する指示・決定通知書
(医) 書式 20	審査説明書
(医) 書式 21	同意・説明文書 (被験者負担軽減費)
(医) 書式 22	(欠番)
(医) 書式 23	直接閲覧事前申込書
(医) 書式 24	直接閲覧実施申込書
(医) 書式 25	直接閲覧結果報告書
(医) 書式 26	電子カルテ閲覧に係る誓約書

ヘルシンキ宣言

人間を対象とする医学研究の倫理的原則

- 1964年 6月 第18回 WMA 総会(ヘルシンキ、フィンランド)で採択
- 1975年 10月 第29回 WMA 総会(東京、日本)で修正
- 1983年 10月 第35回 WMA 総会(ベニス、イタリア)で修正
- 1989年 9月 第41回 WMA 総会(九龍、香港)で修正
- 1996年 10月 第48回 WMA 総会(サマーセットウェスト、南アフリカ)で修正
- 2000年 10月 第52回 WMA 総会(エジンバラ、スコットランド)で修正
- 2002年 10月 WMA ワシントン総会(アメリカ合衆国)で修正(第29項目明確化のため注釈追加)
- 2004年 10月 WMA 東京総会(日本)で修正(第30項目明確化のため注釈追加)
- 2008年 10月 WMA ソウル総会(韓国)で修正

A. 序文

1. 世界医師会(WMA)は、個人を特定できるヒト由来の試料およびデータの研究を含む、人間を対象とする医学研究の倫理的原則として、ヘルシンキ宣言を発展させてきた。

本宣言は、総合的に解釈されることを意図したものであり、各項目は他のすべての関連項目を考慮に入れず適応されるべきではない。

2. 本宣言は、主として医師に対して表明されたものであるが、WMA は人間を対象とする医学研究に関与する医師以外の人々に対しても、これらの原則の採用を推奨する。
3. 医学研究の対象となる人々を含め、患者の健康を向上させ、守ることは、医師の責務である。医師の知識と良心は、この責務達成のために捧げられる。
4. WMA ジュネーブ宣言は、「私の患者の健康を私の第一の関心事とする」ことを医師に義務づけ、また医の国際倫理綱領は、「医師は医療の提供に際して、患者の最善の利益のために行動すべきである」と宣言している。

5. 医学の進歩は、最終的に人間を対象とする研究を要するものである。医学研究に十分参加できていない人々には、研究参加への適切なアクセスの機会が提供されるべきである。
6. 人間を対象とする医学研究においては、個々の研究被験者の福祉が他のすべての利益よりも優先されなければならない。
7. 人間を対象とする医学研究の第一の目的は、疾病の原因、発症、および影響を理解し、予防、診断ならびに治療行為(手法、手順、処置)を改善することである。現在最善の治療行為であっても、安全性、有効性、効率、利用しやすさ、および質に関する研究を通じて、継続的に評価されなければならない。
8. 医学の実践および医学研究においては、ほとんどの治療行為にリスクと負担が伴う。
9. 医学研究は、すべての人間に対する尊敬を深め、その健康と権利を擁護するための倫理基準に従わなければならない。研究対象の中には、特に脆弱で特別な保護を必要とする集団もある。これには、同意の諾否を自ら行うことができない人々や強制や不適切な影響にさらされやすい人々が含まれる。
10. 医師は、適用される国際的規範および基準はもとより、人間を対象とする研究に関する自国の倫理、法律および規制上の規範ならびに基準を考慮するべきである。いかなる自国あるいは国際的な倫理、法律、または規制上の要請も、この宣言が示す研究被験者に対する保護を弱めたり、撤廃するべきではない。

B. すべての医学研究のための諸原則

11. 研究被験者の生命、健康、尊厳、完全無欠性、自己決定権、プライバシーおよび個人情報の秘密を守るとは、医学研究に参加する医師の責務である。
12. 人間を対象とする医学研究は、科学的文献の十分な知識、関連性のある他の情報源および十分な実験、ならびに適切な場合には動物実験に基づき、一般的に受け入れられた科学的原則に従わなければならない。研究に使用される動物の福祉は尊重されなければならない。
13. 環境に悪影響を及ぼすおそれのある医学研究を実施するには、適切な注意が必要である。
14. 人間を対象とする各研究の計画と作業内容は、研究計画書の中に明示されていなければならない。研究計画書は、関連する倫理的配慮に関する言明を含み、また本宣言の原則にどのように対応しているかを示すべきである。計画書は、資金提供、スポンサー、研究組織との関わり、その他起こり得る利益相反、被験者に対する報奨ならびに研究に参加した結果として損害を受けた被験者の治療および／または補償の条項に関する情報を含むべきである。この計画書には、その研究の中で有益であると同定された治療行為に対する研究被験者の研究後のアクセス、または他の適切な治療あるいは利益に対するアクセスに関する取り決めが記載されるべきである。

15. 研究計画書は、検討、意見、指導および承認を得るため、研究開始前に研究倫理委員会に提出されなければならない。この委員会は、研究者、スポンサーおよびその他のあらゆる不適切な影響から独立したものでなければならない。当該委員会は、適用される国際的規範および基準はもとより、研究が実施される国々の法律と規制を考慮しなければならないが、それらによってこの宣言が示す研究被験者に対する保護を弱めたり、撤廃することは許されない。この委員会は、進行中の研究を監視する権利を有するべきである。研究者は委員会に対して、監視情報、とくに重篤な有害事象に関する情報を提供しなければならない。委員会の審議と承認を得ずに計画書を変更することはできない。
16. 人間を対象とする医学研究を行うのは、適正な科学的訓練と資格を有する個人でなければならない。患者あるいは健康なボランティアに関する研究は、能力があり適切な資格を有する医師もしくは他の医療専門職による監督を要する。被験者の保護責任は常に医師あるいは他の医療専門職にあり、被験者が同意を与えた場合でも、決してその被験者にはない。
17. 不利な立場または脆弱な人々あるいは地域社会を対象とする医学研究は、研究がその集団または地域の健康上の必要性と優先事項に応えるものであり、かつその集団または地域が研究結果から利益を得る可能性がある場合に限り正当化される。
18. 人間を対象とするすべての医学研究では、研究に関わる個人と地域に対する予想しうるリスクと負担を、彼らおよびその調査条件によって影響を受ける他の人々または地域に対する予見可能な利益と比較する慎重な評価が、事前に行われなければならない。
19. すべての臨床試験は、最初の被験者を募集する前に、一般的にアクセス可能なデータベースに登録されなければならない。
20. 医師は、内在するリスクが十分に評価され、かつそのリスクを適切に管理できることを確信できない限り、人間を対象とする研究に関与することはできない。医師は潜在的な利益よりもリスクが高いと判断される場合、または有効かつ利益のある結果の決定的証拠が得られた場合は、直ちに研究を中止しなければならない。
21. 人間を対象とする医学研究は、その目的の重要性が研究に内在する被験者のリスクと負担に勝る場合にのみ行うことができる。
22. 判断能力のある個人による、医学研究への被験者としての参加は、自発的なものでなければならない。家族または地域社会のリーダーに打診することが適切な場合もあるが、判断能力のある個人を、本人の自由な承諾なしに、研究へ登録してはならない。
23. 研究被験者のプライバシーおよび個人情報の秘密を守るため、ならびに被験者の肉体的、精神的および社会的完全無欠性に対する研究の影響を最小限にとどめるために、あらゆる予防策を講じなければならない。

24. 判断能力のある人間を対象とする医学研究において、それぞれの被験者候補は、目的、方法、資金源、起こりうる利益相反、研究者の関連組織との関わり、研究によって期待される利益と起こりうるリスク、ならびに研究に伴う不快な状態、その他研究に関するすべての側面について、十分に説明されなければならない。被験者候補は、いつでも不利益を受けることなしに、研究参加を拒否するか、または参加の同意を撤回する権利のあることを知らされなければならない。被験者候補ごとにどのような情報を必要としているかとその情報の伝達方法についても特別な配慮が必要である。被験者候補がその情報を理解したことを確認したうえで、医師または他の適切な有資格者は、被験者候補の自由意思によるインフォームド・コンセントを、望ましくは文書で求めなければならない。同意が書面で表明されない場合、その文書によらない同意は、正式な文書に記録され、証人によって証明されるべきである。
25. 個人を特定しうるヒト由来の試料またはデータを使用する医学研究に関しては、医師は収集、分析、保存および／または再利用に対する同意を通常求めなければならない。このような研究には、同意を得ることが不可能であるか非現実的である場合、または研究の有効性に脅威を与える場合があり得る。このような状況下の研究は、研究倫理委員会の審議と承認を得た後にのみ行うことができる。
26. 研究参加へのインフォームド・コンセントを求める場合、医師は、被験者候補が医師に依存した関係にあるか否か、または強制の下に同意するおそれがあるか否かについて、特別に注意すべきである。このような状況下では、インフォームド・コンセントは、そのような関係とは完全に独立した、適切な有資格者によって求められるべきである。
27. 制限能力者が被験者候補となる場合、医師は、法律上の権限を有する代理人からのインフォームド・コンセントを求めなければならない。これらの人々が研究に含まれるのは、その研究が被験者候補に代表される集団の健康増進を試みるためのものであり、判断能力のある人々では代替して行うことができず、かつ最小限のリスクと最小限の負担しか伴わない場合に限り、被験者候補の利益になる可能性のない研究対象に含まれてはならない。
28. 制限能力者とみなされる被験者候補が、研究参加についての決定に賛意を表することができる場合には、医師は、法律上の権限を有する代理人からの同意のほか、さらに本人の賛意を求めなければならない。被験者候補の不同意は尊重されるべきである。
29. 例えば、意識不明の患者のように、肉体的、精神的に同意を与えることができない被験者を対象とした研究は、インフォームド・コンセントを与えることを妨げる肉体的・精神的状態が、その対象集団の必要な特徴である場合に限って行うことができる。このような状況では、医師は法律上の権限を有する代理人からのインフォームド・コンセントを求めるべきである。そのような代理人が存在せず、かつ研究を延期することができない場合には、インフォームド・コンセントを与えることができない状態にある被験者を対象とする特別な理由を研究計画書の中で述べ、かつ研究倫理委員会で承認されることを条件として、この研究はインフォームド・コンセントなしに開始することができる。研究に引き続き参加することに対する同意を、できるだけ早く被験者または法律上の代理人から取得するべきである。

30. 著者、編集者および発行者はすべて、研究結果の公刊に倫理的責務を負っている。著者は人間を対象とする研究の結果を一般的に公表する義務を有し、報告書の完全性と正確性に説明責任を負う。彼らは、倫理的報告に関する容認されたガイドラインを遵守すべきである。消極的結果および結論に達しない結果も積極的結果と同様に、公刊または他の方法で一般に公表されるべきである。刊行物の中には、資金源、組織との関わりおよび利益相反が明示される必要がある。この宣言の原則に反する研究報告は、公刊のために受理されるべきではない。

C. 治療と結びついた医学研究のための追加原則

31. 医師が医学研究を治療と結びつけることができるのは、その研究が予防、診断または治療上の価値があり得るとして正当化できる範囲内にあり、かつ被験者となる患者の健康に有害な影響が及ばないことを確信する十分な理由を医師がもつ場合に限られる。
32. 新しい治療行為の利益、リスク、負担および有効性は、現在最善と証明されている治療行為と比較考慮されなければならない。ただし、以下の場合にはプラセボの使用または無治療が認められる。
* 現在証明された治療行為が存在しない研究の場合、または、
* やむを得ない、科学的に健全な方法論的理由により、プラセボ使用が、その治療行為の有効性あるいは安全性を決定するために必要であり、かつプラセボ治療または無治療となる患者に重篤または回復できない損害のリスクが生じないと考えられる場合。この手法の乱用を避けるために十分な配慮が必要である。
33. 研究終了後、その研究に参加した患者は、研究結果を知る権利と、例えば、研究の中で有益であると同定された治療行為へのアクセス、または他の適切な治療あるいは利益へのアクセスなどの、研究結果から得られる利益を共有する権利を有する。
34. 医師は、治療のどの部分が研究に関連しているかを患者に十分に説明しなければならない。患者の研究参加に対する拒否または研究からの撤退の決定は、決して患者・医師関係の妨げとなってはならない。
35. ある患者の治療において、証明された治療行為が存在しないか、またはそれらが有効でなかった場合、患者または法律上の資格を有する代理人からのインフォームド・コンセントがあり、専門家の助言を求めた後であれば、医師は、まだ証明されていない治療行為を実施することができる。ただし、それは医師がその治療行為で生命を救う、健康を回復する、または苦痛を緩和する望みがあると判断した場合に限られる。可能であれば、その治療行為は、安全性と有効性を評価するために計画された研究の対象とされるべきである。すべての例において、新しい情報は記録され、適切な場合には、一般に公開されるべきである。

[附 記]

- 第1版 平成10年11月16日作成
- 第2版 平成11年 6月24日改訂
- 第3版 平成12年 3月10日改訂
- 第4版 平成14年 3月 7日改訂
- 第5版 平成16年 3月23日改訂
- 第6版 平成17年 3月30日改訂
- 第7版 平成19年 6月29日改訂
- 第8版 平成20年10月31日改訂
- 第9版 平成21年 3月30日改訂
- 第10版 平成22年 4月 1日改訂
- 第11版 平成24年 2月 1日改訂
- 第12版 平成24年 5月 1日改訂
- 第13版 平成25年 8月 1日改訂
- 第14版 平成27年 4月 1日改訂