治験に係る標準業務手順書

公立学校共済組合九州中央病院

第 17 版：施行日；西暦　2025 年　7 月　1 日
承認者；院長　北園　孝成

目　　次

治験の原則
第１章　目的と適用範囲
　第１条　　目的と適用範囲
第２章　医療機関の長の業務
　第２条　　被験者の秘密の保全
　第３条　　治験実施体制の整備及び治験の実施に係る業務の委託等
　第４条　　治験審査委員会及び治験審査委員会事務局の設置
　第５条　　治験委託の申請等
　第６条　　治験実施の了承等
　第７条　　治験実施の契約等
　第８条　　治験の継続
　第９条　　治験実施計画書等の変更
　第10条　緊急回避のための治験実施計画書からの逸脱
　第11条　重篤な有害事象等の発生
　第12条　副作用情報等に関する報告
　第13条　治験の中止、中断、終了及び開発の中止
　第14条　直接閲覧及び監査等
第３章　治験責任医師等の業務
　第15条　治験責任医師の要件
　第16条　治験責任医師等の責務
　第17条　被験者の同意の取得
　第18条　被験者に対する医療
　第19条　治験実施計画書からの逸脱等
第４章　治験使用薬の管理
　第20条　治験使用薬の管理
第５章　治験事務局
　第21条　治験事務局の設置及び業務
第６章　記録の保存
　第22条　記録の保存責任者
　第23条　記録の保存期間
　第24条　記録の媒体
第７章　改正
　第25条　手続き

附則

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ＧＣＰ省令等を遵守して行われなければならない。

（ＧＣＰ省令等: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及び医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令並びに同省令に関連する通知を含む）

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．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。本原則は、記録の媒体によらず、全ての記録に適用されるものとする。

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不可欠な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 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、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及び医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令（以下「ＧＣＰ省令」という）並びにＧＣＰ省令に関連する通知（以下、これらを総称して「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。

２　本手順書は、医薬品、医療機器、再生医療等製品の製造販売承認申請の際に提出すべき資料のうち臨床試験の試験成績に関する資料の収集のために行う治験、人道的見地から実施される治験、医薬品、医療機器、再生医療等製品の再審査申請及び再評価申請の際に提出すべき資料の収集の為に行う製造販売後臨床試験に対して適用する。

３　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第２条第１項第３号に規定する製造販売後臨床試験を行う場合には、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。

４　医療機器の治験を行う場合には、医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令（以下「医療機器ＧＣＰ省令」という）並びに医療機器ＧＣＰ省令に関連する通知等に基づき治験を行うものとする。この場合には、本手順書において「ＧＣＰ省令」とあるものを「医療機器ＧＣＰ省令」（該当する条項を含む）、「医薬品」とあるものを「医療機器」、「治験薬」とあるものを「治験機器」、「被験薬」とあるものを「被験機器」、「有害事象」とあるものを「有害事象及び不具合」等にそれぞれ読み替えるものとする。
また、その他、医療機器の治験に係わる特有事項については、別途、対応するものとする。

５　再生医療等製品の治験を行う場合には、再生医療等製品の臨床試験の実施の基準に関する省令（以下「再生医療等製品ＧＣＰ省令」）並びに再生医療等製品ＧＣＰ省令に関連する通知等に基づき治験を行うものとする。この場合には、本手順書において「ＧＣＰ省令」とあるものを「再生医療等製品ＧＣＰ省令」（該当する条項を含む）、「医薬品」とあるものを「再生医療等製品」、「治験薬」とあるものを「治験製品」、「被験薬」とあるものを「被験製品」、「有害事象」とあるものを「有害事象及び不具合」等にそれぞれ読み替えるものとする。
また、その他、再生医療等製品の治験に係わる特有事項については、別途、対応するものとする。

６　本手順にある治験の実施に必要な手続きと運営に必要な書式は、新たな「治験の依頼等に係る統一書式」の最新版の他、必要に応じて本手順書に定める書式又は治験依頼者等が提供する書式を治験依頼者と協議の上、使用する。なお、「印」の要否については、治験依頼者と協議の上、定めるものとする。押印を省略する際の手順は補則の通りとする。

第２章 医療機関の長の業務

（被験者の秘密の保全）

第２条　医療機関の長は、被験者の秘密の保全が担保されるよう必要な措置を講じなければならない。

（治験実施体制の整備及び治験の実施に係る業務の委託等）

第３条　医療機関は、治験を実施するにあたり、治験の実施に係る業務の一部を委託することができるものとする。なお、業務の委託に際しては、GCP 省令第 39 条の 2 項に掲げる事項を記載した文書により当該業務の受託者と契約を締結するものとする。

２　医療機関の長は、治験実施中に治験薬との因果関係の有無に係わらず、被験者に緊急事態が発生した場合は、必要な措置を講ずるものとする。

３　医療機関の長は、治験が適正かつ円滑に行われるよう治験責任医師が作成した治験分担医師・治験協力者リスト（書式 2）の了承、医療機関において適切な情報伝達を行わせること、医療機関において人事異動等による治験責任医師等の変更がある場合には治験依頼者に事前に連絡すること等、必要な措置を講ずるものとする。

４　医療機関の長は、治験依頼者より治験に係る検体等の検査機関（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の確認を求められた場合には、これに応ずるものとする。なお、確認すべき検査の範囲や具体的な確認方法は、各検査データの当該治験における位置づけ（主要評価項目であるかどうか等）を考慮し、治験依頼者との間で取り決めるものとする。

（治験審査委員会及び治験審査委員会事務局の設置）

第４条　医療機関の長は、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　医療機関の長は、治験審査委員会の委員を指名し（院内書式 12、13）、治験審査委員会と協議の上、治験審査委員会の運営手続き及び記録の保存に関する業務手順書を定めるものとする。なお、治験依頼者等から、治験審査委員会の業務手順書及び委員名簿の提示を求められた場合には、これに応ずるものとする。

３　医療機関の長は、自らが設置した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採決に参加することはできない。

4　医療機関の長は、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。

5　医療機関の長は、ＧＣＰ省令第 27 条第１項に掲げる治験審査委員会より、治験ごとに適切な治験審査委員会を選択し、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依頼するものとする。

6　医療機関の長は、他の治験審査委員会に調査審議を依頼するにあたっては、あらかじめ、治験審査委員会の業務手順書、委員名簿を入手し、調査審議を行うために十分な人員が確保され、かつ倫理的、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かを検討し、依頼の可否を決定するものとする。なお、医療機関の長は、治験依頼者等から治験審査委員会の業務手順書及び委員名簿の提示を求められた場合には、これに応ずるものとする。

7　医療機関の長は、本条第５項の規定により治験審査委員会の意見を聴くに当たり、治験を行うことの適否判断の前提となる特定の専門的事項を調査審議させる必要があると認めるときは、当該治験審査委員会の承諾を得て、当該専門的事項について専門治験審査委員会の意見を聴くことができるものとする。医療機関の長は、専門治験審査委員会が意見を述べたときは、速やかに当該意見を当該治験審査委員会に報告しなければならない。

8　医療機関の長は、他の治験審査委員会に調査審議を依頼するにあたっては、あらかじめ文書により治験審査委員会の設置者と契約を締結するものとする。

9　医療機関の長は、自らが設置した治験審査委員会以外の治験審査委員会の委員になることはできるが、自らの医療機関で行う治験についての審議及び採決に参加することはできない。

10　医療機関の長は、他の医療機関より、治験を行うことの適否又はその他の治験に関する調査審議の依頼を受けた場合は、あらかじめ文書により当該医療機関の長と契約を締結するものとする。

（治験委託の申請等）

第５条　医療機関の長は、治験責任医師と治験依頼者との間で治験に関する事項について文書による合意が成立した後、治験依頼書（書式 3)、治験責任医師の履歴書（書式 1）及び治験分担医師の氏名リスト（院内書式 8（治験分担医師・治験協力者リスト（書式 2）を代用することができる))、治験実施計画書等の審査に必要な資料を治験依頼者等から提出させるものとする。

2　医療機関の長は、治験責任医師が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、治験責任医師が作成した治験分担医師・治験協力者リスト（書式2）を了承し、治験責任医師に提出するものとする。また、医療機関の長又は治験責任医師は、治験分担医師・治験協力者リスト（書式2）を治験依頼者に提出するものとする。

（治験実施の了承等）

第６条　医療機関の長は、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（書式 4)、治験責任医師の履歴書及び治験分担医師の氏名リスト、必要に応じ医療機関概要及び治験実施計画書等、審査の対象となる文書の最新のもの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聴くものとする。

２　医療機関の長は、治験審査委員会が治験の実施を承認する決定を下し、その旨を通知してきた場合は、これに基づく医療機関の長の指示、決定を、治験審査委員会の決定と同じ場合には、治験審査結果通知書（書式5）を用い、治験審査委員会の決定と異なる場合には治験審査結果通知書（書式5）とともに治験に関する指示・決定通知書（参考書式1）により、治験責任医師及び治験依頼者に通知するものとする。

３　医療機関の長は、治験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、これに基づく医療機関の長の指示、決定を、治験審査委員会の決定と同じ場合には、治験審査結果通知書（書式5）を用い、治験審査委員会の決定と異なる場合には治験審査結果通知書（書式5）とともに治験に関する指示・決定通知書（参考書式1）により、治験責任医師及び治験依頼者に通知するものとする。

４　医療機関の長は、治験審査委員会が、何らかの修正を条件に治験の実施を承認し、その点につき治験責任医師及び治験依頼者が治験実施計画書、説明文書、同意文書並びにその他の手順を修正した場合には、治験実施計画書等修正報告書（書式6）及び該当する資料を提出させ、修正事項の確認を行い、治験責任医師及び治験依頼者へ治験実施計画書等修正報告書（書式6）を提出する。また、治験審査委員会の定める手順書又は指示により治験実施計画書等修正報告書（書式6）及び該当する資料を治験審査委員会へ提出する必要がある場合は、その内容に従い適切に対応するものとする。なお、医療機関の長が適切に修正されていることを判断できない場合は、治験審査委員会へ確認を求めることができる。

５　医療機関の長は、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。医療機関の長は、治験の実施を了承できない旨の医療機関の長の決定を、治験審査結果通知書（書式 5）を用い、治験責任医師及び治験依頼者に通知するものとする。

６　医療機関の長は、治験審査委員会が何らかの理由により治験の実施に関する決定を保留

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。医療機関の長は、これに基づく指示、決定を、治験審査委員会の決定と同じ場合には治験審査結果通知書（書式 5）を用い、治験審査委員会の決定と異なる場合には治験審査結果通知書（書式 5）とともに治験に関する指示・決定通知書（参考書式 1）により、治験責任医師及び治験依頼者に通知するものとする。

7　医療機関の長は、治験審査委員会が何らかの理由により治験の実施に関する決定を保留し、治験依頼者及び治験責任医師が治験審査委員会の保留事項に対する回答書（院内書式 9）を作成した場合、又は審査資料の改訂を行った場合には、該当する資料を提出させるものとする。また、医療機関の長は、治験審査委員会に治験審査依頼書（書式 4）及び該当する資料を治験審査委員会に提出し、意見を聴くものとする。

（治験実施の契約等）

第７条　医療機関の長が治験審査委員会の意見に基づいて治験の実施を了承した後、治験依頼者（開発業務受託機関を含む）と医療機関の間で治験契約書（院内書式 1-a、1-b、2-a 又は 2-b）により契約を締結し、契約者が記名押印又は署名し日付を付すものとする。なお、医療機関の契約者については、医療機関の長又は医療機関の長が選任した者のいずれでも差し支えないが、その責任は医療機関の長が負うものとする。

2　治験責任医師は、契約内容を確認する。

3　治験契約書の内容を変更する際には、治験契約内容変更に関する覚書（院内書式 3-a）を締結するとともに、治験責任医師は本条第２項に従うものとする。なお、医療機関の長は、治験契約内容の変更となる場合、必要に応じ治験に関する変更申請書（書式 10）を入手し、覚書締結前に治験審査委員会へ意見を聴くものとする。

（治験の継続）

第８条　医療機関の長は、実施中の治験について治験の期間が 1 年を超える場合には、1 年に 1 回以上、治験責任医師に治験実施状況報告書（書式 11）を提出させ、治験審査依頼書（書式 4）及び治験実施状況報告書（書式 11）を治験審査委員会に提出し、治験の継続について治験審査委員会の意見を聴くものとする。また、医療機関の長が必要であると認めたときは、治験を継続して行うことの適否について治験審査委員会へ意見を聴くものとする。なお、この場合の必要であると認めたときとは、治験の実施に影響を与えるもので、被験者に対する精神的及び身体的侵襲の可能性があり、被験者への危険を増大させる変更をいう。

2　医療機関の長は、治験審査委員会が実施中の治験の継続審査等において、治験の継続を承認する決定を下し、又は治験実施計画書、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継続を承認する決定を下し、その旨を通知してきた場合は、これに基づく医療機関の長の指示、決定を、治験審査委員会の決定と同じ場合

には、治験審査結果通知書（書式 5）を用い、治験審査委員会の決定と異なる場合には治験審査結果通知書（書式 5）とともに治験に関する指示・決定通知書（参考書式 1）により、治験責任医師及び治験依頼者に通知するものとする。

3　医療機関の長は、治験審査委員会が実施中の治験の継続審査等において、何らかの修正を条件に治験の継続を承認し、その点につき治験責任医師及び治験依頼者が治験実施計画書、説明文書、同意文書並びにその他の手順を修正した場合には、治験実施計画書等修正報告書（書式 6）及び該当する資料を提出させ、修正事項の確認を行い、治験責任医師及び治験依頼者へ治験実施計画書等修正報告書（書式 6）を提出する。また、治験審査委員会の定める手順書又は指示により治験実施計画書等修正報告書（書式 6）及び該当する資料を治験審査委員会へ提出する必要がある場合は、その内容に従い適切に対応するものとする。なお、医療機関の長が適切に修正されていることを判断できない場合は、治験審査委員会へ確認を求めることができる。

4　医療機関の長は、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（治験の中断又は中止を含む）の決定を下し、その旨を通知してきた場合は、治験の継続を了承することはできない。これに基づく医療機関の長の指示、決定を、治験審査結果通知書（書式 5）を用い、治験責任医師及び治験依頼者に通知するものとする。

5　医療機関の長は、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について何らかの理由により治験の継続に関する決定を保留し、その旨を通知してきた場合は、これに基づく医療機関の長の指示、決定を、治験審査委員会の決定と同じ場合には治験審査結果通知書（書式 5）を用い、治験審査委員会の決定と異なる場合には治験審査結果通知書（書式 5）とともに治験に関する指示・決定通知書（参考書式 1）により、治験責任医師及び治験依頼者に通知するものとする。

6　医療機関の長は、治験審査委員会が実施中の治験の継続審査等において、何らかの理由により治験の継続に関する決定を保留し、治験依頼者及び治験責任医師が治験審査委員会の保留事項に対する回答書（院内書式 9）を作成した場合、又は審査資料の改訂を行った場合には、該当する資料を提出させるものとする。また、医療機関の長は、治験審査依頼書（書式 4）及び該当する資料を治験審査委員会に提出し意見を聴くものとする。

（治験実施計画書等の変更）

第９条　医療機関の長は、治験期間中、治験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、それらの当該文書のすべてを治験責任医師又は治験依頼者から速やかに提出させるものとする。なお、治験実施計画書の改訂にあっては、治験実施計画書の分冊が作成されており、当該分冊に記載された当該医療機関以外の実施医療機関に特有の情報を改訂する場合を除いて差し支えないものとする。

2　医療機関の長は、治験依頼者及び治験責任医師より治験実施計画書等変更の申請（書式10）があった場合には、必要に応じて治験の継続の適否について、治験審査委員会の意見を聴き（書式 4)、医療機関の長の指示、決定を、治験審査委員会の決定と同じ場合には治験審査結果通知書（書式 5）を用い、治験審査委員会の決定と異なる場合には治験審査結果通知書（書式 5）とともに治験に関する指示・決定通知書（参考書式 1）により、治験責任医師及び治験依頼者に通知するものとする。

（緊急回避のための治験実施計画書からの逸脱）

第 10 条　医療機関の長は、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（書式 8）が治験責任医師より提出された場合には、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（書式 8）並びに治験実施計画書の改訂が適切な場合にはその改訂案を治験審査委員会に提出して意見を聴き（書式 4)、医療機関の長の指示、決定を、治験審査委員会の決定と同じ場合には、治験審査結果通知書（書式 5）を用い、治験審査委員会の決定と異なる場合には治験審査結果通知書（書式 5）とともに治験に関する指示・決定通知書（参考書式 1）により、治験責任医師及び治験依頼者に通知するものとする。

2　医療機関の長は、治験依頼者が前項の逸脱内容について合意したこと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）で確認する。

（重篤な有害事象等の発生）

第 11 条　医療機関の長は、重篤な有害事象等発生の報告書（書式 12）が治験責任医師より提出された場合は、治験責任医師が判定した治験使用薬との因果関係並びに予測性を確認し、治験の継続の適否について治験審査委員会の意見を聴き（書式 4)、医療機関の長の指示、決定を、治験審査委員会の決定と同じ場合には、治験審査結果通知書（書式 5）を用い、治験審査委員会の決定と異なる場合には治験審査結果通知書（書式 5）とともに治験に関する指示・決定通知書（参考書式 1）により、治験責任医師及び治験依頼者に通知するものとする。

（副作用情報等に関する報告）

第 12 条　医療機関の長は、安全性情報等に関する報告書（書式 16）を治験依頼者より入手した場合は、治験責任医師の見解を確認し、治験の継続の適否について治験審査委員会の意見を聴き（書式 4)、医療機関の長の指示、決定を、治験審査委員会の決定と同じ場合には、治験審査結果通知書（書式 5）を用い、治験審査委員会の決定と異なる場合には治験審査結果通知書（書式 5）とともに治験に関する指示・決定通知書（参考書式 1）により、治験責任医師及び治験依頼者に通知するものとする。

2　医療機関の長は、治験安全性最新報告概要及び国内重篤副作用等症例の発現状況一覧において副作用等症例の発現がなかった場合は、治験審査委員会の意見を聴かなくてもよいものとする。ただし、この場合にあっても、治験審査委員会に情報を提供することと

する。

3　あらかじめ治験依頼者、治験審査委員会との合意が得られている場合には、治験依頼者より医療機関の長及び治験責任医師に加えて治験審査委員会にも安全性情報等に関する報告書（書式 16）を直接提出させることができるものとする。この場合においては、医療機関の長が治験審査委員会に文書により提出したものとみなし、治験審査依頼書（書式 4）の作成は不要とする。

4　前項に限り、治験審査委員会より医療機関の長に加えて治験依頼者及び治験責任医師にも治験審査結果通知書（書式 5）をもって、治験継続の適否についての意見を直接述べさせることができるものとする。この場合においては、医療機関の長が治験依頼者及び治験責任医師に文書により通知したものとみなし、治験審査結果通知書（書式 5）の通知日並びに医療機関の長欄の使用は不要とする。

（治験の中止、中断、終了及び開発の中止）

第 13 条　医療機関の長は、治験依頼者が治験の中断若しくは中止、又は被験薬の開発中止を決定し、その旨を開発の中止等に関する報告書（書式 18）で通知してきた場合は、開発の中止等に関する報告書（書式 18）を用い、治験責任医師及び治験審査委員会に速やかに通知するものとする。なお、通知の文書には、中止又は中断若しくは被験薬の開発の中止についての詳細が説明されていなければならない。

2　医療機関の長は、治験責任医師が治験を中断又は中止し、その旨を治験終了（中止・中断）報告書（書式 17）にて通知してきた場合は、治験終了（中止・中断）報告書（書式 17）を用い、治験依頼者及び治験審査委員会に速やかに通知するものとする。

3　医療機関の長は、治験責任医師が治験の終了を治験終了（中止・中断）報告書（書式 17）にて報告してきた場合には、その旨を治験終了（中止・中断）報告書（書式 17）を用い、治験依頼者及び治験審査委員会に通知するものとする。

（直接閲覧及び監査等）

第 14 条　医療機関の長は、治験依頼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するものとする。

2　医療機関の長は、直接閲覧あるいは監査を受け入れるに当たり、事前に治験依頼者より治験事務局に連絡させるものとする。その際、必要に応じて直接閲覧実施連絡票（参考書式 2）を用いる。治験依頼者があらかじめ閲覧を要求した治験に係る文書又は記録及びその他の文書を、治験依頼者が指名したモニターあるいは監査担当者の閲覧に供するものとする。

3　医療機関の長は、監査を受けた場合、監査担当者にその所見について報告を求めるものとする。

第３章 治験責任医師等の業務

（治験責任医師の要件）

第 15 条　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、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。

(2) 治験責任医師は、治験依頼者と合意した治験実施計画書、最新の治験薬概要書、製品情報及び治験依頼者が提供するその他の文書に記載されている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。

(3) 治験責任医師はＧＣＰ省令等を熟知し、これを遵守しなければならない。

(4) 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並びに治験審査委員会並びに規制当局による調査を受け入れなければならない。治験責任医師は、モニター、監査担当者、治験審査委員会又は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。

(5) 治験責任医師は、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ければならない。

(6) 治験責任医師は、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。

(8) 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）を作成し、予め医療機関の長に提出し、その了承を受けなければならない。なお、医療機関の長の了承を受けた時点から業務を分担して差し支えないが、治験分担医師については治験審査委員会による審査が必要となる。

(9) 治験責任医師は、治験分担医師、治験協力者等に、治験実施計画書、治験使用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。

（治験責任医師等の責務）

第 16 条 治験責任医師等は次の事項を行う。

(1) 治験責任医師等は、被験者となるべき者の選定に当たって、人権保護の観点から及び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のうえ、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) 同意の能力を欠く者については、当該治験の目的上、被験者とすることがやむを得ない場合を除き、原則として被験者としないこと。

(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。

(4) 治験責任医師は、最新の履歴書（書式 1）及び治験分担医師を置く場合には当該治験分担医師の氏名リスト（院内書式 8（治験分担医師・治験協力者リスト（書式 2)を代用することができる)）を、医療機関の長及び治験依頼者に提出するものとする。

(5) 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又は科学的知見を記載した文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すること。治験実施計画書が改訂される場合も同様である。

(6) 治験責任医師は、治験の依頼がされる前に、治験依頼者の協力を得て、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、同意文書を作成し、必要な場合に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、治験依頼者に提出され、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。

(7) 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すること。当該文書が追加、更新又は改訂された場合は、その全てを速やかに医療機関の長に提出すること。

(8) 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、これに基づく医療機関の長の指示、決定が文書（書式 5 又は参考書式 1）で通知された後に、その指示、決定に従って治験を開始又は継続すること。治験審査委員会が治験の実施を却下又は実施中の治験に関して承認した事項を取消し（治験の中断又は中止を含む)、これに基づく医療機関の長の指示、決定が文書で通知（書式 5）された場合には、その指示、決定に従うこと。

(9) 治験責任医師は、治験審査委員会が治験の実施を承認し、これに基づく医療機関の長の指示、決定が文書（書式 5 又は参考書式 1）で通知される前に、被験者を治験に参加させてはならない。

(10) 治験責任医師又は治験分担医師は、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。

(11) 治験責任医師等は、治験使用薬が承認された治験実施計画書を遵守した方法のみで使用されることを保証すること。

(12) 治験責任医師等は、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こと。

(13) 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、又は治験審査委員会

の求めに応じてそれ以上の頻度で医療機関の長に治験実施状況報告書（書式 11）を提出すること。

(14) 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、治験依頼者と合意の上で、医療機関の長及び医療機関の長を経由して治験審査委員会に速やかに治験に関する変更申請書（書式 10）を提出するとともに、変更の適否について医療機関の長の指示、決定（書式 5 又は参考書式 1）を受けること。

(15) 治験責任医師は、安全性情報等に関する報告書（書式 16）を治験依頼者より入手した場合は、見解の記録（院内書式 5 等）を作成すること。

(16) 治験責任医師は、治験実施中に重篤な有害事象等が発生した場合は、直ちに医療機関の長及び治験依頼者に文書（書式 12）により報告するものとする。また、医療機関の長を経由して治験審査委員会に速やかに報告書を提出するとともに、治験の継続の適否について医療機関の長の指示、決定（書式 5 又は参考書式 1）を受けること。なお、発生した重篤な有害事象等が治験実施計画書にて報告対象外と規定されている場合についてはこの限りではない。

(17) 治験責任医師等は、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すること。また、治験責任医師は、その内容を点検し、問題がないことを確認したときに、氏名を記載し、治験依頼者に提出すること。また、治験依頼者に提出した症例報告書の写を保存するものとする。なお、治験責任医師は、必要に応じ事前に治験分担医師及び治験協力者の署名・印影一覧（院内書式 4）を作成し、治験依頼者へ提出すること。

(18) 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あること。治験責任医師は、原資料との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、治験依頼者に提出するとともにその写を保存すること。

(19) 治験責任医師は、症例報告書及びその他の全ての報告書のデータが、正確、完全で、読み易く、提出の時期が適切であること、及び被験者の識別に被験者識別コードを用いていることを保証し、その記録を保存するものとする。なお、その他の全ての報告書には、症例報告書以外の実施医療機関が作成する報告書が含まれる。

(20) 治験責任医師は、医薬品の承認申請に用いるために治験の中間報告書が作成される場合、症例報告書を点検し、内容を確認した上で、これに氏名を記載するものとする。

(21) 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は、その内容を点検し、問題がないことを確認したときに、氏名を記載するものとする。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ものとする。

(22) 治験責任医師等は、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引き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、日付及び氏名の記載がなされ、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。また、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（すなわち、監査証跡として保存するものとする）。このことは文書及び電子データの変更又は修正の双方に適用される。

(23) 治験責任医師は、治験の実施に係る文書又は記録を医療機関の長の指示に従って保存するものとする。なお、これら保存の対象となる記録は、実施医療機関における各被験者に関連する全ての観察記録を含む適切かつ正確な原資料及び治験に関する記録であり、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ものとする。

(24) 治験が何らかの理由で中断又は中止された場合には、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及び事後処理を保証しなければならない。

(25) 治験責任医師が治験を中断又は中止した場合には、速やかに医療機関の長にその旨を治験終了報告書（書式 17）で通知するとともに、中断又は中止について文書で詳細に説明すること。

(26) 治験責任医師は、治験終了後、速やかに医療機関の長にその旨を治験終了報告書（書式 17）で通知し、治験結果の概要を報告すること。

（被験者の同意の取得）

第 17 条 治験責任医師等は、被験者となるべき者が治験に参加する前に、被験者となるべき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等並びに被験者となるべき者が署名し、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、当該治験協力者も署名し、日付を記入するものとする。

3 治験責任医師等は、被験者が治験に参加する前に、前項の規定に従って署名と日付が記入された同意文書の写及び説明文書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、同意文書が改訂された場合は、その都度新たに前項の規定に従って署名と日付を記入した同意文書の写及び改訂された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、被験者となるべき者又は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、同意文書並びに説明に際して口頭で提供される情報には、被験者となるべき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、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いてはならない。

6　口頭及び文書による説明並びに同意文書には、被験者となるべき者が理解可能で、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　治験責任医師等は、同意を得る前に、被験者となるべき者又は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、全ての質問に対して被験者となるべき者又は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、同意文書を改訂し、あらかじめ治験審査委員会の承認を得なければならない。また、治験責任医師等は、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、治験審査委員会により承認された改訂後の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、治験責任医師等は、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　被験者となるべき者の同意取得が困難な場合はＧＣＰ省令第 50 条第 2、3 項、非治療的な内容の治験の場合はＧＣＰ省令第 50 条第 4 項、緊急状況下における救命的な内容の治験の場合はＧＣＰ省令第 55 条、被験者となるべき者が同意文書等を読めない場合はＧＣＰ省令第 52 条第 3、4 項をそれぞれ遵守する。

（被験者に対する医療）

第 18 条 治験責任医師は、治験に関連する医療上の全ての判断に責任を負うものとする。

2　医療機関の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全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、治験責任医師等は、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　治験責任医師等は、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及び終了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、治験責任医師等は、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。

5　治験責任医師は、緊急時に被験者に対して必要な措置を講ずるとともに、治験責任医師に連絡が入るよう院内体制を整えるものとする。また、緊急時に被験者に対して他の医療機関での処置が必要となった場合には、被験者の安全を確保するために必要な情報を当該医療機関に提供するとともに、可能な限り被験者に関する処置・経過等の情報収集に努めるものとする。

（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（例えば、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、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。治験責任医師は、前項に該当しない逸脱を行った場合の記録には、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）に関する記録（院内書式 7）を用いてもよい。

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のものである等医療上やむを得ない事情のために、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。その際には、治験責任医師は、逸脱又は変更の内容及び理由並びに治験実施計画書の改訂が適切な場合には、その案を治験依頼者並びに医療機関の長及び医療機関の長を経由して治験審査委員会に可能な限り早急に提出してその承認を得るとともに、医療機関の長の了承及び医療機関の長を経由して、治験依頼者の合意を文書で得なければならない。（書式 8、9）

第 4 章　治験使用薬の管理

（治験使用薬の管理）

第 20 条　治験使用薬の管理責任は、医療機関の長が負うものとする。

2　医療機関の長は、全ての治験使用薬を適正に管理させるため、原則として、薬剤師を治験薬管理者として治験関連担当者指名書（院内書式 10-a）により選任する。なお、治験薬管理者として薬剤師を選任できない場合には、医師又は歯科医師を選任する。治験薬管理者は必要に応じて治験薬管理補助者を治験薬管理補助者指名書（院内書式 10-b）により指名し、治験薬管理業務の補助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使用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ＧＣＰ省令等を遵守して適正に治験使用薬を保管、管理する。

4　治験薬管理者は次の業務を行う。

1）治験使用薬を受領し、治験使用薬受領書を発行する。

2）治験使用薬管理表を作成し、治験使用薬の使用状況及び治験進捗状況を把握する。

3）被験者からの未服用治験使用薬の返却記録を作成する。

4）未使用治験使用薬（被験者からの未服用返却治験使用薬、使用期限切れ治験使用薬、欠陥品を含む）を治験依頼者に返却し、未使用治験使用薬返却書を発行する。

5）その他、前項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使用薬が被験者に投与され、全ての治験使用薬の数量が正しく管理されていることを示す記録を作成し、保存する。

6　医療機関の長は、治験施設支援機関に支援業務を委託している場合は、治験薬管理者の指示の下、治験薬管理業務の支援を行わせることができる。

第５章 治験事務局

（治験事務局の設置及び業務）

第 21 条 医療機関の長は、治験の実施に関する事務及び支援を行う者を治験関連担当者指名書（院内書式 10-a）により選任し、治験事務局を設けるものとする。なお、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。

2　治験事務局は、医療機関の長の指示により、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（委員名簿の作成を含む）

2）治験の審査に必要な書類の交付及び治験申請手続きの説明

3）治験依頼書（書式 3）及び治験審査委員会が審査の対象とする審査書類、資料の受付

4）治験審査結果通知書（書式 5）に基づく、治験依頼者及び治験責任医師への医療機関の長の治験に関する指示・決定通知書（書式 5 又は参考書式 1）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）治験契約に係る手続き等の業務

6）治験終了（中止・中断）報告書（書式 17）の受領及び治験審査委員会、治験依

頼者への交付
7）記録の保存
8）治験の実施に必要な手順書の作成
9）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6章 記録の保存

（記録の保存責任者）

第22条 医療機関の長は、医療機関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治験関連担当者指名書（院内書式10-a）により以下の記録ごとに指名するものとする。ただし、医療機関の長及び治験責任医師は、治験開始前、実施中及び終了後に、医療機関及び治験責任医師が作成した全ての治験に係る文書又は記録の管理権限を保持するものとする。

(1) 診療録・検査データ・同意文書等
(2) 治験受託に関する文書等
(3) 治験使用薬に関する記録（治験使用薬管理表、治験使用薬出納表、被験者からの未服用薬返却記録、治験使用薬納品書、未使用治験使用薬受領書等）

なお、原データは、帰属性、判読性、同時性、原本性、正確性及び完全性を満たすこととし、原データを変更した場合、その過程をさかのぼることができるとともに、変更前の記載内容を不明瞭にすべきではなく、必要に応じて、当該変更は監査証跡等により説明するものとする。

2 医療機関の長又は記録の保存責任者は、医療機関において保存すべき治験に係る文書又は記録が第23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23条 医療機関の長又は記録の保存責任者は、医療機関において保存すべき治験に係る文書又は記録を、1）又は2）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。また、製造販売後臨床試験の場合には3）に定める期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）当該被験薬に係る医薬品の製造販売承認日（開発の中止又は臨床試験の試験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）
2）治験の中止又は終了後3年が経過した日
3）当該被験薬の再審査又は再評価が終了する日まで

2 医療機関の長は、治験依頼者より前項にいう承認取得（製造販売後臨床試験の場合には

再審査又は再評価の終了）あるいは開発中止及び治験の中止・中断の連絡（書式 18）を受け、前項の定めに従い記録を保存するものとする。

（記録の媒体）

第 24 条　本章で定める記録の保存については、その記録の媒体を問わないものとする。

第 7 章 改正

（手続き）

第 25 条　医療機関の長は、ＧＣＰ省令等の改正等により本手順書の条項の改正が必要と認める場合には本手順の改正を行うことができる。

附則１　本手順書は、西暦　2025 年　7 月　1 日に施行する。

附則２　改正・施行の履歴

第 4 版	西暦	2003 年 11 月 12 日施行
第 5 版	西暦	2005 年 9 月 27 日施行
第 6 版	西暦	2007 年 1 月 30 日施行
第 7 版	西暦	2007 年 9 月 3 日施行
第 8 版	西暦	2008 年 11 月 1 日施行
第 9 版	西暦	2009 年 4 月 1 日施行
第 10 版	西暦	2010 年 9 月 1 日施行
第 11 版	西暦	2010 年 12 月 1 日施行
第 12 版	西暦	2012 年 4 月 1 日施行
第 13 版	西暦	2013 年 8 月 1 日施行
第 14 版	西暦	2015 年 7 月 1 日施行
第 15 版	西暦	2018 年 7 月 1 日施行
第 16 版	西暦	2020 年 6 月 1 日施行
第 17 版	西暦	2025 年 7 月 1 日改正
	西暦	2025 年 7 月 1 日施行

以上