

国立大学法人群馬大学医学部附属病院 治験に係わる標準業務手順書 電磁化 Version

初 版	平成 26 年 9 月 1 日
第 2 版	平成 27 年 12 月 8 日
第 3 版	平成 28 年 10 月 26 日
第 4 版	平成 29 年 11 月 7 日
第 5 版	平成 30 年 4 月 16 日
第 6 版	令和 2 年 3 月 3 日
第 7 版	令和 5 年 4 月 1 日
第 8 版	令和 7 年 4 月 1 日
第 9 版	令和 8 年 5 月 11 日

国立大学法人群馬大学医学部附属病院
先端医療開発センター

I 目的と適用範囲

本手順書は平成9年厚生省令第28号「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。）、平成17年厚生労働省令第36号「医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令」（以下「医療機器GCP省令」という。）及び平成26年厚生労働省令第89号「再生医療等製品の臨床試験の実施の基準に関する省令（以下「再生医療等製品GCP」という）」並びに群馬大学医学部附属病院医薬品等臨床研究取扱規程（平成30年4月1日制定）（以下「医薬品等臨床研究規程」という。）及び国立大学法人群馬大学受託研究取扱規程（平成16年4月1日制定）に基づいて、国立大学法人群馬大学医学部附属病院長（以下「病院長」という。）が国立大学法人群馬大学医学部附属病院（以下「本院」という。）における治験の実施に必要な手続きと運営に関する手順を定めるものである。（GCP省令第36条第1項、第2項 細則1）

本手順書は、医薬品及び医療機器並びに体外診断用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治験に対して適用する。（GCP省令第3条第1項、第2項 細則1 細則2）

治験の手続きに係る書式については「新たな「治験の依頼等に係る統一書式」（平成30年7月10日厚生労働省医政局研究開発振興課、医薬食品局審査管理課及び医療機器審査課）」（以下「統一書式」という。）を用いることとし、統一書式に関する記載上の注意事項に従い作成するものとする。

医薬品の再審査申請、再評価申請又は副作用調査の際提出すべき資料の収集のために行われる製造販売後調査のうち「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。（GCP省令第56条第1項 細則1）

医師主導治験を行う場合には、本手順書において、「治験依頼者」とあるのを「自ら治験を実施しようとする者」又は「自ら治験を実施する者」と読み替えるものとする。

医療機器の治験においては、本手順書の「医薬品」を「医療機器」に、「被験薬」を「被験機器」に読み替えるものとする。

再生医療等製品の治験においては、本手順書の「医薬品」を「再生医療等製品」に、「治験薬」を「治験製品」に、「被験薬」を「被験製品」に、読み替えるものとする。

II 臨床研究審査委員会の設置及び業務

病院長は群馬大学医学部附属病院臨床研究審査委員会規程（平成30年4月1日制定）（以下「臨床研究審査委員会規程」という）及び本手順書により、臨床研究審査委員会を設置する者の責務を負うものとする。

臨床研究審査委員会の業務は、臨床研究審査委員会規程の他、本手順書に基づいて、実施するものとする。(GCP 省令第 27 条第 1 項)

臨床研究審査委員会規程第 5 条第 1 項第 2 号及び第 3 号で規定する委員においては、次の(1)及び(2)の条件を満たすこと。

(1) 医学、歯学、薬学その他の医療又は臨床試験に関する専門的知識を有する者以外の者(2)の条件により加えられている者を除く)が加えられていること。

(2) 学長及び病院長並びに本院と利害関係を有しない者が 2 名以上含まれていること。

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にあたり、設置者その他の必要な事項を確認した上で、治験ごとに適切な治験審査委員会を選択し、審議を依頼することができる。(GCP 省令第 27 条第 1 項)

II-1 臨床研究審査委員会の運営

臨床研究審査委員会は、毎月 1 回、本院の会議により開催することを原則とする。

委員長が開催を要すると判断した場合及び病院長が開催を要請した場合には、委員長は臨床研究審査委員会を開催することができる。

病院長は臨床研究審査委員会の会議の記録及びその概要を作成し、概要及び臨床研究審査委員会委員名簿を本院のホームページにて公開するものとする。(GCP 省令第 28 条第 2 項 細則 6) (GCP 省令第 28 条第 3 項 細則 3)

II-2 迅速審査

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

(GCP 省令第 28 条第 2 項 細則 2)

(1) 治験の実施期間の変更

(2) 治験実施計画書、説明文書等において、被験者の負担にならないと判断される軽微な変更

(3) その他病院長から依頼された事項

迅速審査は、委員長が行い、必要に応じて他の委員の意見を求めることができる。委員長が出席できないとき及び委員長が審査の対象となる治験に関与するときは、副委員長又は委員長が予め指名した委員がこれを代行する。

委員長は、迅速審査の結果を「治験審査結果通知書」(統一書式 5)により、病院長に報告する。委員長は、迅速審査の内容と結果を次回の臨床研究審査委員会で報告する。

III 群馬大学医学部附属病院先端医療開発センターの設置及び業務

本院における治験を円滑に実施することを目的として、病院長は群馬大学医学部附属

病院先端医療開発センター規程（平成 29 年 4 月 1 日制定）に基づき、群馬大学医学部附属病院先端医療開発センター（以下「先端医療開発センター」という。）を設置する。先端医療開発センターの業務については本手順書の定めるところによる。（GCP 省令第 38 条）

本院における治験の受付は先端医療開発センターが行い、臨床研究審査委員会の事務局を兼ねるものとする。（GCP 省令第 28 条第 4 項 細則 1 細則 2）

Ⅲ-1 先端医療開発センターの構成

先端医療開発センターは群馬大学医学部附属病院先端医療開発センター規程（平成 29 年 4 月 1 日制定）に基づき構成する。先端医療開発センター長は、先端医療開発センターの者 1 名が務める。

Ⅲ-2 先端医療開発センターの業務

先端医療開発センターは、病院長の指示により、臨床研究審査委員会の事務局および治験の実施に関して次に掲げる業務を行うものとする。

- (1) 臨床研究審査委員会の委員の指名に関する業務
- (2) 治験依頼者に対する必要書類の交付と治験申請手続きの説明および人事異動等による治験責任医師等の変更がある場合の連絡
- (3) 臨床研究審査委員会が審査の対象とする審査資料の治験依頼者および治験責任医師からの受付（モニター又は監査担当者の氏名が記載された文書の受け付けを含む）
- (4) 責任医師・分担医師の要件に係わる業務
- (5) 治験契約に係わる手続き等の業務
- (6) 記録の保存
- (7) 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および支援

（GCP 省令第 38 条第 1 項 細則 2）

また、先端医療開発センターは、臨床研究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。（GCP 省令第 28 条第 4 項 細則 1 細則 2）

- (1) 臨床研究審査委員会の開催準備
- (2) 臨床研究審査委員会の議事録（審議結果および採決に参加した委員の名簿を含む）の作成
- (3) 臨床研究審査委員会で審議の対象とした資料、議事録、臨床研究審査委員会が作成した資料等、その他の必要な資料等の保存
- (4) 本手順書の見直し案の作成、およびその他の標準業務手順書の策定
- (5) その他臨床研究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および支援

さらに、先端医療開発センターは、被験者毎の治験薬投与開始日、投与終了日等の情

報を集約し、治験の進捗管理と治験依頼者への請求業務を行う。

IV 治験の申請・依頼の受付等

治験の申請・依頼の受付等において統一書式は、書面又は本手順書「Ⅹ 治験手続の電磁化」に従い、電子ファイルで取り扱うものとする。

IV-1 治験審査前ヒアリング

治験申請書類が提出される際に治験依頼者に対してヒアリング（以下「治験審査前ヒアリング」という。）を行う。治験依頼者は、「治験審査前ヒアリング実施申込書」（様式 25）に必要事項を記入の上、先端医療開発センター宛に連絡する。治験審査前ヒアリング日時を決定する際、治験依頼者は、本院で当該治験を実施する予定の治験責任医師及び治験分担医師の中から 1 名以上との間で日程を調整し、「治験審査前ヒアリング実施申込書」（様式 25）により、先端医療開発センターに連絡して最終的な日時を確認する。

治験依頼者は治験審査前ヒアリングに必要な下記の資料を治験審査前ヒアリングのおよそ 1 週間前までに先端医療開発センターに電子ファイルにて提出する。(1)～(4)については、電子ファイルに加えて書面での提出も必要とする。

- (1) 治験薬概要書 1 部（書面 2 部）
- (2) 治験実施計画書 1 部（書面 2 部）
- (3) 被験者の同意取得のための説明文書（患者にわかりやすい平易な文書で GCP 省令第 51 条に定める項目を含むもの） 1 部（書面 2 部）
- (4) 被験者の同意書（原本、病院控え、患者控え） 1 部（書面 2 部）
- (5) 研究経費算定調書（様式 21-1～5）（医薬品、歯科用医薬品、医療機器、体外診断用医薬品のうち該当するもの） 1 部

研究経費算定調書は受託研究算定要領（様式 21）の記載要領に従い作成する。研究経費の請求、支払いについては、受託研究算定要領に記載された要領に従うものとする。

- (6) 被験者負担軽減等の要望があるときは、その旨を記した要望書（任意様式）1 部
負担軽減費の支払い、請求については受託研究算定要領（様式 21）に記載された要領に従うものとする。
- (7) 被験者の健康被害に対する補償について説明した文書（任意様式）1 部
- (8) 被験者の募集の手順に関する資料（新聞広告等ある場合）（任意様式）1 部
- (9) ヒアリング用ハンドアウト 1 部
- (10) 覚書 1 部
- (11) 治験に必要な器具等（申請する治験に特有の必要器具等ある場合。見本や写真可）

IV-2 治験審査前ヒアリング実施の手順

1 治験審査前ヒアリングは、本院で当該治験を実施する予定の治験責任医師及び治験分担医師の中から1名以上、治験依頼者、先端医療開発センターに所属する医師、薬剤師、臨床研究コーディネーター、データマネージャー及び事務職員が参加する。(GCP 省令第 29 条第 1 項 細則 4 細則 5)

2 治験依頼者は、20 分程度で治験の概要（治験薬等の概要、前相までの成績、対象患者条件、治験デザイン、併用禁止薬、今までに報告された有害事象、同意説明文書の内容など）を説明し、その後質疑応答を行う。

3 治験依頼者は、健康被害に対する補償の方針、前相までに発生した有害事象に対する補償の概略、モニタリング実施の予定回数と予定時期、研究経費算定調書、被験者の負担軽減に関する方策の有無、治験責任医師の学問的評価になるような論文発表の予定の有無、「前橋・高崎・渋川・深谷コア 5 治験・臨床研究病院」における治験依頼の検討等について回答を用意し治験審査前ヒアリングに臨む。

4 治験依頼者と先端医療開発センターは、治験契約について、双方の理解が十分得られるよう協議する。(GCP 省令第 13 条)

IV-3 治験の申請

治験依頼者は初回の申請については臨床研究審査委員会開催のおよそ 3 週間前、変更申請等の継続審査についてはおよそ 2 週間前までに治験申請に関する必要書類を先端医療開発センターに提出し、病院長に治験の申請を行う。

IV-4 治験申請の必要書類

病院長は、治験依頼者及び治験責任医師に、下記の資料を提出させるものとする。受託研究契約書及び契約書返送用の封筒を除き、電子ファイルによる提出を推奨提出形式とする。

病院長への提出資料として下記資料が書面で提出される場合においても、治験依頼者は可能な限り審査用資料として電子ファイルに変換したものを別途提出する。

- (1) 「治験依頼書」(統一書式 3) 1 部
- (2) 「治験分担医師・治験協力者リスト」(統一書式 2) 1 部
- (3) 「受託研究契約書」(様式 23) (A4 版片面印刷左側袋とじ、両面の袋とじ部分に割印) 及び契約内容に関する覚書等 (任意様式) 各 2 部 (GCP 省令第 32 条第 1 項 第 2 項 細則 1 細則 2) (GCP 省令第 15 条の 7)
- (4) 治験薬概要書 1 部
- (5) 治験実施計画書 1 部
- (6) 被験者の同意取得のための説明文書 (患者にわかりやすい平易な文書で GCP 省令第 51 条に定める項目を含むもの) 1 部
- (7) 被験者の同意書 (原本、病院控え、患者控え) 1 部

- (8) 「治験概要」(様式 24) 治験を実施する予定の医療機関毎に 1 部
- (9) 「モニター・監査担当者リスト」(様式 22) (モニタリング及び監査を担当する者の氏名、所属、職名を記載する) 1 部
- (10) 治験責任医師の履歴書 (統一書式 1) 1 部
- (11) 「研究経費算定調書」(様式 21-1~5) (医薬品、歯科用医薬品、医療機器、体外診断用医薬品のうち該当するもの) 1 部
- (12) 被験者負担軽減等の要望があるときは、その旨を記した要望書 (任意様式) 1 部
- (13) 被験者の健康被害に対する補償について説明した文書 (任意様式) 1 部
- (14) 被験者の募集の手順に関する資料 (新聞広告等ある場合) (任意様式) 1 部
- (15) 契約書返送用の封筒 (角 2 号、宛名を明記) 1 部

上記(3)において、先端医療開発センターと治験依頼者は、受託研究契約書について十分協議し合意を得ること。(GCP 省令第 13 条)

IV-5 治験実施の承認等

治験実施の承認にあたっては、下記によるものとする。先端医療開発センターは治験審査前ヒアリングの結果を臨床研究審査委員会に報告する。

- 1 病院長は、臨床研究審査委員会に「治験審査依頼書」(統一書式 4)により審査を依頼し、前記IV-4の資料のうち、(1)、(2)、(4)、(5)、(6)、(7)、(10)、(11)、(12)、(13)、(14)の資料を電子ファイルで提出するものとする。
- 2 病院長は、臨床研究審査委員会から治験の実施を妥当とする審査報告、又は治験実施計画書、症例報告書、同意文書及びその他の説明文書等について何らかの修正を条件に治験の実施を妥当とする審査報告を「治験審査結果通知書」(統一書式 5)により受けた場合には、これに基づいて指示又は決定を行い、その結果を「治験審査結果通知書」(様式 5)若しくは「治験に関する指示・決定通知書」(統一書式 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。(GCP 省令第 32 条第 4 項、第 6 項)
- 3 病院長は、臨床研究審査委員会が、修正を条件に治験の実施を妥当と判断し、それに基づき治験責任医師及び治験依頼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」(統一書式 6)及び修正した治験実施計画書等を提出させるものとする。2名以上の臨床研究審査委員会委員が修正事項を確認した上で、病院長は治験の実施を承認する。先端医療開発センターは次回開催される臨床研究審査委員会に「治験実施計画書等修正報告書」(様式 6)及び修正された治験実施計画書等の修正部分を提出する。(GCP 省令第 32 条第 1 項 第 2 項 細則 3)
- 4 病院長は、臨床研究審査委員会が治験の実施を不相当と判断し、その旨を「治験審査結果通知書」(統一書式 5)により報告してきた場合は、治験の実施を承認できない旨

の決定を、「治験審査結果通知書」(統一書式 5) 若しくは「治験に関する指示・決定通知書」(統一書式 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。

5 病院長は、治験依頼者から臨床研究審査委員会の審査結果を確認するための文書の入手を求める旨の申し出があった場合には、電子ファイルによりこれに応じなければならない。(GCP 省令第 32 条第 3 項 細則 4) (GCP 省令第 32 条第 6 項 第 7 項)

IV-6 審査終了後の資料の回収

治験依頼者は、本院から求めた場合には審査終了後IV-4の資料のうち、電子ファイルでない場合については、(4)、(5)、(6)及び(7)の資料を速やかに回収する。

IV-7 治験の契約等

1 病院長は、IV-5により治験の実施を承認した後、治験依頼者と「受託研究契約書」(様式 23)により契約を締結するものとする。契約期間は年度を越えた契約を締結することが出来るものとする。なお、契約期間は概ね5年を上限とする。事務手続きは、先端医療開発センターで行う。

2 治験実施期間中に受託研究契約書の内容を変更する際には、治験依頼者及び治験責任医師は「治験に関する変更申請書」(統一書式 10)を病院長に提出する。病院長は、臨床研究審査委員会にその妥当性の審査を求め、妥当との報告を受けた場合は「治験実施契約内容変更に関する覚書」(任意様式)により変更するものとする。

3 病院長は、治験の実施に係る業務の全部又は一部を外部に委託することができる。治験の実施に係る業務の委託を行う場合、GCP 省令第 39 条の 2 に従い、当該業務を受託する者との契約を締結するものとする。

IV-8 治験実施計画書説明会及び治験進捗説明会の開催

臨床研究審査委員会による承認後、治験を開始する前までに、治験依頼者、治験責任医師、治験分担医師、治験協力者及び先端医療開発センター一部の者は、円滑に治験を実施するために、治験実施計画書説明会を開催することができる。実施計画書と治験実施の手順について共通の理解を深め、互いに周知徹底させることに努めること。

また、治験開始後、治験依頼者、治験責任医師、治験分担医師、治験協力者及び先端医療開発センターの者は、治験の進捗を管理するために、治験進捗説明会を開催することができる。治験依頼者は先端医療開発センターに治験進捗説明会の開催を求めることができる。

IV-9 治験の継続

病院長は、治験の期間が1年を越える場合には、年度末に、本院において治験を継続して行うことの適否について、臨床研究審査委員会の審査を求めるものとする。治験責

任医師は治験の期間が1年を越える場合には、年度末に、「治験実施状況報告書」（統一書式 11）を病院長に提出する。（GCP 省令第 31 条第 1 項）

1 契約期間を越えて治験の継続を希望する場合には、治験責任医師及び治験依頼者は「治験実施状況報告書」（統一書式 11）、「治験に関する変更申請書」（統一書式 10）等を病院長に提出する。必要に応じて治験責任医師は治験依頼者と協議して「研究経費算定調書」（様式 21-1～5）医薬品、歯科用医薬品、医療機器、体外診断用医薬品のうち該当するもの）を作成し、病院長に提出する。管理番号は必ず記入する。病院長は、治験の継続の妥当性について臨床研究審査委員会の審査を求めるものとする。（GCP 省令第 31 条第 2 項 第 4 項）

2 治験依頼者は、先端医療開発センターと日時等の調整を行い、継続手続きに必要な書類の提出時に治験の実施状況、プロトコルの遵守状況、有害事象などについて先端医療開発センターに対し説明する。

3 臨床研究審査委員会は、治験の実施状況、プロトコルの遵守状況、有害事象の発生状況などについて先端医療開発センターから報告を受け、治験の継続の妥当性を審議し、その結果を「治験審査結果通知書」（様式 5）により病院長に報告するものとする。（GCP 省令第 31 条第 1 項）（GCP 省令第 32 条第 5 項）

4 病院長は、臨床研究審査委員会の審査結果に基づき、承認の可否を「治験審査結果通知書」（様式 5）若しくは「治験に関する指示・決定通知書」（統一書式 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。修正を条件に承認する場合は、前記Ⅳ-5-3 に準じるものとする。病院長は臨床研究審査委員会から承認の報告を受けた場合は「受託研究契約書」（様式 23）に加えて「治験実施契約内容変更に関する覚書」（任意様式）により継続の契約を締結するものとする。（GCP 省令第 31 条第 1 項 第 2 項）

5 病院長は、治験の継続審査等において、臨床研究審査委員会が既に承認した事項を取消すこと（治験の中止又は中断を含む）が妥当と判断し、その旨を報告してきた場合は、「治験審査結果通知書」（統一書式 5）若しくは「治験に関する指示・決定通知書」（統一書式 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。（GCP 省令第 33 条第 2 項）

Ⅳ-10 治験実施計画書の変更

治験実施計画書の変更にあたっては、治験責任医師及び治験依頼者は、「治験に関する変更申請書」（統一書式 10）を病院長に提出するものとする。病院長は、臨床研究審査委員会の審査結果に基づき承認の可否を決定し、「治験審査結果通知書」（統一書式 5）若しくは「治験に関する指示・決定通知書」（統一書式 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。

IV-11 治験実施計画書からの逸脱

1 治験責任医師は、承認された治験実施計画書から逸脱した行為について、診療録等に全て記録する。また、治験責任医師は、被験者の緊急の危険を回避するためその他医療上の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」(統一書式 8) を治験依頼者及び病院長に提出する。(GCP 省令第 46 条第 1 項)

2 病院長は、治験責任医師が、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理由により、「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報告書」(統一書式 8) を病院長と治験依頼者に提出した場合には、臨床研究審査委員会に意見を求める。臨床研究審査委員会がその判断を「治験審査結果通知書」(様式 5) により報告してきたときには、病院長は「治験審査結果通知書」(統一書式 5) 若しくは「治験に関する指示・決定通知書」(統一書式 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。この場合、治験責任医師は、病院長を經由して治験依頼者の合意を「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」(統一書式 9) により得ることとする。(GCP 省令第 46 条第 1 項 細則 4)

IV-12 有害事象・不具合の発生 (本院での事象)

治験の実施中に有害事象・不具合の発生があった場合は、治験責任医師は、「重篤な有害事象に関する報告書 (医薬品治験)」(統一書式 12)、「重篤な有害事象に関する報告書 (医薬品製造販売後臨床試験)」(統一書式 13)、「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)」(統一書式 14)、「重篤な有害事象及び不具合に関する報告書 (医療機器製造販売後臨床試験)」(統一書式 15)、「重篤な有害事象及び不具合に関する報告書 (再生医療等製品治験)」(統一書式 19)、「重篤な有害事象及び不具合に関する報告書 (再生医療等製品製造販売後臨床試験)」(統一書式 20) のうち該当するもの及び詳細記載用書式を病院長と治験依頼者に提出するものとする。病院長は、治験責任医師からこれらの提出があったときには、臨床研究審査委員会の意見を求める。臨床研究審査委員会がその判断を「治験審査結果通知書」(統一書式 5) により報告してきたときには、病院長は「治験審査結果通知書」(統一書式 5) 若しくは「治験に関する指示・決定通知書」(統一書式 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。(GCP 省令第 48 条第 1 項 第 2 項) (GCP 省令第 32 条第 4 項)

IV-13 新たな安全性に関する情報の入手 (院外での事象)

新たな安全性に関する情報 (他施設で発生した有害事象等) は、電子ファイルによる報告を推奨報告形式とする。治験依頼者は、新たな安全性に関する情報 (他施設で発生した有害事象等) について、「安全性情報等に関する報告書」(統一書式 16)、治験依頼者様式の報告書、治験薬副作用・感染症症例票、治験薬重篤副作用等症例定期報告書等により、病院長及び治験責任医師に報告する。(GCP 省令第 20 条第 1 項 第 2 項 第 3

項 第4項) (GCP省令第26条の6 第2項)

治験依頼者による新たな安全性に関する情報(他施設で発生した有害事象等)が文書で報告される場合には、先端医療開発センターにおいて電子ファイルに変換し、病院長及び治験責任医師に報告する。

病院長は治験依頼者より、新たな安全性に関する情報(他施設で発生した有害事象等)を入手した場合は、治験の継続の可否について臨床研究審査委員会の意見を求める。病院長が臨床研究審査委員会に求めた意見について、臨床研究審査委員会がその判断を「治験審査結果通知書」(統一書式5)により報告してきたときには、病院長は「治験審査結果通知書」(統一書式5)若しくは「治験に関する指示・決定通知書」(統一書式 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。(GCP省令第31条第4項)(GCP省令第32条第4項)

IV-14 治験の中止、中断及び終了

1 治験の中止、中断及び終了にあたっては、治験責任医師は速やかに被験者に通知し、「治験終了(中止・中断)報告書」(統一書式17)を病院長に提出する。病院長は「治験終了(中止・中断)報告書」(統一書式17)により臨床研究審査委員会と治験依頼者に通知する。(GCP省令第40条第1項 第2項)(GCP省令第49条第1項 第2項)

2 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」(統一書式18)により報告してきた場合は、「開発の中止等に関する報告書」(統一書式18)により、治験責任医師及び臨床研究審査委員会に対し、速やかにその旨を通知するものとする。治験責任医師は、病院長から「開発の中止等に関する報告書」(統一書式18)により、治験依頼者が治験を中止又は中断した旨の通知を受けたときには、速やかに治験を中止又は中断し、「治験終了(中止・中断)報告書」(統一書式17)を病院長に提出し、病院長は「治験終了(中止・中断)報告書」(統一書式17)により、治験責任医師が治験を中止又は中断したことを臨床研究審査委員会と治験依頼者に通知する。(GCP省令第40条第1項 第2項 第3項)

3 治験の中止、中断及び終了にあたっては、治験依頼者は外注検査がある場合の伝票、採血管、検体チューブなど治験に必要な器具等のうち使用されなかったものについて回収する。

4 治験薬の回収については本手順書のVII-2-2、VII-2-4によるものとする。

IV-15 モニタリング等への協力

病院長及び治験責任医師は臨床研究審査委員会及び国内外の規制当局による調査の対象医療機関に選定された場合には、これを受け入れる。(GCP省令第37条第1項)

病院長及び治験責任医師は、治験依頼者から、依頼した治験が治験実施計画書を遵守して適正に行われていることを診療の記録を直接閲覧しながら確認するモニタリン

グ及び監査の申し出があった場合は、協力するものとする。(GCP 省令第 37 条第 1 項 第 2 項)

1 治験依頼者がモニタリング又は監査を行う場合には、契約時に提出した「モニター・監査担当者リスト」(様式 22)に記載された担当者のみが行う。担当者の変更がある場合は、新たに作成した「モニター・監査担当者リスト」(様式 22)を希望するモニタリング・監査・直接閲覧予定日の原則として 3 日前までに先端医療開発センターに提出する。(GCP 省令第 21 条)(GCP 省令第 22 条)(GCP 省令第 23 条)電子ファイルによる提出を推奨提出形式とし、文書で提出する場合には、先端医療開発センターにおいて電子ファイルに変換する。

2 モニタリング又は監査を希望する場合には先端医療開発センター及び治験責任医師に申し出、三者の適当な日時を調整して実施する。モニタリング又は監査担当者は実施にあたり、本人確認を行える身分証を必ず先端医療開発センターへ提示すること。先端医療開発センターは、本人確認が出来る身分証とすでに提出されている「モニター・監査担当者リスト」(様式 22)を照合した上で、モニタリング又は監査の実施を許可すること。

3 診療録又は指示書の閲覧の要求がある場合は、先端医療開発センターで当該治験に関係ある部分のみを閲覧する。複写することはできない。

4 モニタリング及び監査は、その当日分を午後 5 時で終了することを原則とする。

5 治験依頼者は、診療録又は指示書から得られた患者情報についての守秘義務を遵守するものとする。

IV-16 治験責任医師及び治験依頼者への通知と異議申し立て手続き

病院長が臨床研究審査委員会に求めた意見について、臨床研究審査委員会がその判断を「治験審査結果通知書」(統一書式 5)により報告してきたときには、病院長は「治験審査結果通知書」(統一書式 5)若しくは「治験に関する指示・決定通知書」(統一書式 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。(GCP 省令第 33 条第 1 項 第 2 項 第 3 項)

治験責任医師、治験依頼者は臨床研究審査委員会の審査結果について異議申し立てをする場合には結果の通知を受領した日から 7 日以内に電子ファイル等により病院長に申し立てをするものとする。(GCP 省令に記載なし)

V 治験責任医師及び治験分担医師の業務等

V-1 治験責任医師及び治験分担医師の要件

本院における治験責任医師及び治験分担医師は、以下の要件を満たさなくてはならない。

- 1 治験責任医師及び治験分担医師は、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あること。治験責任医師は本学の助教以上の教員、治験分担医師は本学の職員で、原則として5年以上の臨床経験を有するものとする。(GCP 省令第42条第1項 細則1)
- 2 治験責任医師及び治験分担医師は、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薬の適切な使用方法に十分精通していること。(GCP 省令第42条第1項 細則2)
- 3 治験責任医師及び治験分担医師は、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GCP省令を熟知し、これを遵守しうるものであること。(GCP 省令第42条第1項 細則1)
- 4 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するものであること。(GCP 省令第42条第1項 細則4)
- 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。(GCP 省令第42条第1項 細則5)
- 6 治験責任医師は、治験を適正かつ安全に実施するために、治験の予定期間中に十分な数の治験分担医師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るものであること。(GCP 省令第42条第1項 細則6)
- 7 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臨床研究コーディネーターに分担させる場合には、分担させる業務と分担させる者のリスト「治験分担医師・治験協力者リスト」(統一書式2)を作成し、予め病院長に提出し、その了承を受けること。(GCP 省令第43条第1項 細則1)
- 8 治験責任医師は、治験分担医師、臨床研究コーディネーター等に、治験実施計画書、治験薬及び各人の業務について十分な情報を与え、指導及び監督を行うことができること。(GCP 省令第43条第2項 細則1)

V-2 治験責任医師の責務

治験責任医師は次の事項を行う。なお、治験依頼者は、治験責任医師と治験の実施についての合意に基づき、治験責任医師等の氏名を記載した「治験依頼書」(統一書式3)を作成し、病院長へ提出する。(GCP 省令第10条第1項 細則1)

- 1 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、症例報告書案及び最新の治験薬概要書その他必要な資料・情報に基づき治験依頼者と協議し、当該治験を実施することの倫理的及び科学的妥当性について十分検討すること。治験実施計画書及び症例報告書が改訂される場合も同様である。(GCP 省令第7条第4項 第5項 細則3)
- 2 治験責任医師は、治験実施の申請をする前に、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同意文書及びその他の説明文書を作成する。(GCP 省令第9条第1項 細則1) (GCP 省令第15条の6第1項 細則1)
- 3 治験責任医師は、治験実施前及び治験期間を通じて、臨床研究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病院長に提出すること。

(GCP 省令第 31 条第 2 項 細則 3 注 3)

4 原則として治験責任医師及び治験分担医師の中から 1 名以上は、当該申請治験が新規に審査される臨床研究審査委員会に出席して、その概要を説明し、委員の質問に答えなければならない。(GCP 省令第 29 条第 1 項 細則 4 細則 5)

5 治験責任医師は、臨床研究審査委員会が治験の実施又は継続を妥当と判断し、又は何らかの修正を条件に治験の実施又は継続を妥当と判断し、及び臨床研究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す判断をした場合(治験の中止又は中断を含む)は、これに基づく病院長の指示、決定に従うこと。(GCP 省令第 36 条第 1 項 第 2 項 細則 2)

6 治験責任医師は、臨床研究審査委員会の決定を遵守して治験を実施すること。(GCP 省令第 36 条第 1 項 第 2 項 細則 2)

7 治験責任医師は、臨床研究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決定がなされる前に、被験者を治験に参加させてはならない。(GCP 省令第 28 条第 2 項 細則 2(7))

8 治験責任医師は、治験実施計画書における被験者の選択・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あたっては、人権擁護の観点及び治験の目的に応じ、健康状態、症状、年齢、性別、同意能力、治験責任医師との信頼関係、他の治験への参加の有無を考慮し、治験に参加を求めることの適否を慎重に検討する。(GCP 省令第 44 条第 1 項 細則 1)

9 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。(GCP 省令第 44 条第 1 項 細則 2)

10 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、特に慎重な配慮を払わなくてはならない。(GCP 省令第 44 条第 1 項 細則 3)

11 治験責任医師は、治験薬を承認された治験実施計画書を遵守した方法のみで使用すること。(GCP 省令第 45 条第 1 項 細則 1)

12 治験責任医師は、治験薬の正しい使用法を各被験者に説明、指示し、当該治験薬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。また、治験責任医師の指示により、臨床研究コーディネーターにこの業務を代行させる場合は、臨床研究コーディネーターの指導、監督を行うこと。(GCP 省令第 45 条第 1 項 細則 1)

13 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、治験依頼者及び病院長に速やかに報告書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受けること。(GCP 省令第 46 条第 1 項 細則 6)

14 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は、重篤で予測できない副作用を特定した上で速やかに病院長及び治験依頼者に文書（様式 12 又は様式 13）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受けること。（GCP 省令第 48 条第 2 項、第 3 項 細則 2）

15 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、治験依頼者に提出すること。また、治験分担医師が作成した症例報告書については、それらが治験依頼者に提出される前にその内容を点検し、問題がないことを確認した上で記名押印し、又は署名するものとする。（GCP 省令第 47 条第 1 項 細則 1）

16 治験責任医師は、治験終了後、速やかに「治験終了（中止・中断）報告書」（様式 17）を病院長に提出すること。（GCP 省令第 49 条第 3 項 細則 1）

V-3 被験者の同意の取得

被験者の同意の取得にあたっては、下記の各条項によるものとする。

1 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、被験者に対して同意文書及びその他の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。（GCP 省令第 50 条第 1 項 細則 1）

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、被験者が署名し、各自日付を記入するものとする。なお、臨床研究コーディネーター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。（GCP 省令第 52 条第 1 項 細則 1 細則 2）

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署名と日付が記入された同意文書の写し及びその他の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、同意説明文書及びその他の説明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、署名と日付が記入された同意文書の写し及び改訂されたその他の説明文書を被験者に渡さなければならない。（GCP 省令第 53 条第 1 項）（GCP 省令第 54 条第 1 項 細則 1）（GCP 省令第 54 条第 2 項 第 3 項）

4 治験責任医師、治験分担医師及び臨床研究コーディネーターは、治験への参加又は治験への参加継続に関し、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。（GCP 省令第 52 条第 2 項 細則 1）

5 同意文書及びその他の説明文書並びに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、治験依頼者の法的な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。（GCP 省令第 51 条第 2 項 細則 1）

6 文書による説明並びに同意文書には、被験者が理解可能で、可能なかぎり非専門的な言葉が用いられていなければならない。（GCP 省令第 51 条第 3 項 細則 1）

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臨床研究コーディネーターは、全ての質問に対して被験者が満足するように答えなければならない。(GCP 省令第 50 条 第 5 項 細則 1)

8 治験の同意に関連しうる新たな重要な情報（明らかに治験薬と因果関係のある有害事象等）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同意文書及びその他の説明文書を改訂し、予め臨床研究審査委員会の承認を得なければならない。

(GCP 省令第 54 条第 2 項、第 3 項 細則 1)

9 治験に継続して参加するか否か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、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。

(GCP 省令第 54 条第 1 項 細則 1)

10 被験者の同意取得が困難な場合、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を読めない場合については、被験者となるべき者の代諾者からその同意を得ること。(GCP 省令第 50 条第 2 項 第 3 項) (GCP 省令第 55 条第 1 項) (GCP 省令第 7 条第 3 項) (GCP 省令第 15 条の 4 第 3 項)

11 被験者となるべき者又はその代諾者となるべき者が説明文書を読むことはできないが、口頭又は他の伝達方法ではその内容を理解することができる場合は説明に際して公正な立会人を立ち合わせること。この場合には、立会人も同意文書に署名し、自ら記入すること。(GCP 省令第 52 条第 1 項 細則 2)

12 緊急状況下における救命的な内容の治験であって、被験者となるべき者の事前の同意が不可能で、かつ、被験者となるべき者の代諾者と連絡が取れない場合には、次の全てに該当する場合に限り治験に参加させることができる。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、現在の利用可能な治療方法では十分な効果が期待出来ないこと、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、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、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。(GCP 省令第 55 条第 1 項 第 2 項 細則 1)

13 被験者に対する直接の臨床的利益が予測されない非治療的な内容の治験においては、同意を得る事が困難な被験者となるべき者を治験に参加させてはならない。非治療的な内容の治験において、同意を得ることが困難な被験者となるべき者の代諾者による同意を得て治験を行う場合には、次に掲げる事項が全て満たされていなければならない。治験の目的が、本人による同意が可能な被験者による治験では達成されないこと、被験者に対する予見しうる危険性が低いこと、被験者の福祉に対する悪影響が最小限とされ、かつ、低いこと、代諾者となるべき者の同意に基づいて被験者を治験に組み入れる事を明示した上で、臨床研究審査委員会に承認の申請がなされ、被験者の参加を承認

することが「治験審査結果通知書」（統一書式 5）に記載されていること。（GCP 省令第 50 条第 4 項 細則 1 細則 2 細則 3）

V-4 治験責任医師及び治験分担医師の業務

治験責任医師及び治験分担医師は、治験が円滑に実施されるために、次の事項を行うものとする。

- 1 治験を開始する際、原則として先端医療開発センターに治験開始の連絡をすること。
- 2 治験概要に記載された必要事項（患者氏名、ID、医師名、年月日、開始日、予定終了日など）を確認すること。
- 3 同意書（3 枚複写）による同意を得ること。1 枚を診療録に収録し、残りは被験者と治験薬管理者に提出すること。
- 4 被験者が外来患者の場合は外来受診票に「治験開始」の印を押し、医事会計担当者に提出すること。
- 5 治験薬の処方がある場合は、被験者にその内容を説明し、処方せんを発行すること。
- 6 治験薬を患者が戻してきた場合は、治験薬管理者に返還すること。
- 7 採血・採液及び医事会計については、「臨床試験指示票」に必要事項を記入し、被験者に内容を説明した上で手渡すこと。
- 8 治験を終了又は中止する時は、外来患者の場合は外来受診票に「治験終了」若しくは「治験中止」の印を押し、医事会計担当者に提出すること。
- 9 被験者に臨床研究コーディネーターが付き添う場合は、前記の業務を代行させるために必要な指示をすること。

V-5 被験者に対する医療

- 1 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。（GCP 省令第 45 条第 3 項 第 4 項 細則 1）
- 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、治験責任医師又は治験分担医師は、有害事象に対する医療が必要になったことを知った場合には、被験者にその内容を伝えなければならない。（GCP 省令第 45 条第 3 項 第 4 項 細則 2）
- 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。（GCP 省令第 45 条第 2 項 細則 2）
- 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。（GCP 省令第 45 条第 3 項、第 4 項 細則 3）

VI 臨床研究コーディネーターの業務等

VI-1 臨床研究コーディネーターの役割

臨床研究コーディネーターは、治験の倫理性、科学性、信頼性を保証し、治験を円滑に実施するための活動を行うものとする。臨床研究コーディネーターは、治験協力者として指名され、治験責任医師により指導・監督され、専門的立場から治験責任医師及び治験分担医師の業務に協力する。(GCP 省令第 2 条第 14 項 細則 5)

VI-2 臨床研究コーディネーターの業務

臨床研究コーディネーターは以下の業務に従事する。

- 1 治験審査前ヒアリング、臨床研究審査委員会への参加
- 2 インフォームド・コンセントへの参加
- 3 被験者のスケジュール管理
- 4 症例報告書の記入補助
- 5 直接閲覧やモニタリングの立ち会い
- 6 先端医療開発センターにおける業務
- 7 その他、治験を円滑に実施するために必要な事項

VII 治験薬の管理

VII-1 治験薬の管理責任

- 1 治験薬の管理責任は、病院長が負うものとする。(GCP 省令第 39 条第 1 項 細則 1)
- 2 病院長は、治験薬を適切に保管・管理させるために、治験薬管理者を置くものとする。(GCP 省令第 39 条第 1 項 細則 2)
- 3 治験薬管理者は、必要に応じて治験薬管理補助者を置き、治験薬の保管・管理を行わせることができる。(GCP 省令に記載なし)

VII-2 治験薬管理者の業務

- 1 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、管理等に関する文書に従って適正に治験薬を保管、管理するものとする。治験薬は他の医薬品と区別して保管、管理する。(GCP 省令第 39 条第 1 項 細則 4)
- 2 治験薬管理者又は治験薬管理補助者は、治験薬の受領に関する文書（任意様式）を治験依頼者と取り交わし、治験薬を受領するものとする。その際、治験薬管理者又は治験薬管理補助者は、治験薬名、数量、ロット番号、有効期限、保管条件等を確認するものとする。治験薬管理補助者は、被験者の同意書の写しを確認した上で処方箋に基づいて調剤し、相互作用や併用禁止を監査・確認した後、患者に交付するものとする。被験者

の同意書の写しは治験薬管理表とともに保管する。(GCP 省令第 39 条第 1 項 細則 4)
(GCP 省令第 26 条の 2 第 6 項 細則 1)

3 治験薬管理補助者は、治験薬を調剤し、交付する際、治験薬管理表（医薬品受払簿）に ID、処方量、処方日、処方日数などを記載するものとする。(GCP 省令第 39 条第 1 項 細則 5)

4 治験が終了し、治験依頼者が未使用の治験薬を回収する時は、治験薬管理者又は治験薬管理補助者との間で治験薬返還に関する文書（任意様式）を取り交わし、速やかに回収するものとする。

Ⅷ 記録の保存

記録の保存については、下記によるものとする。

Ⅷ-1 記録の保存期間

病院長は、医療機関において保存すべき必須文書を、下記の(1)又は(2)のうちいずれか遅い日までの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。(GCP 省令第 26 条第 1 項 細則 1 細則 2 細則 3)

(1) 当該治験薬についての製造若しくは輸入の承認を受けた日。開発が中止された場合には、開発中止が決定された日から 3 年が経過した日

(2) 治験の中止又は終了後 3 年が経過した日

製造販売後臨床試験においては、当該被験薬の再審査又は再評価が終了した日から 5 年が経過した日までの期間保存するものとする。

なお、治験依頼者がより長期の保存を求めた場合は協議の上保存期間を定めるとする。

Ⅸ 治験手続の電磁化

Ⅸ-1 用語の定義

用語	定義
電磁的記録	人の知覚では認識できない、電子式・磁気式・光学式などの方法で記録され、コンピュータで処理される記録
書面	紙媒体による資料
治験文書電子管理システム	治験依頼者、実施医療機関の長、治験責任医師並びに臨床研究審査委員会の間での電磁的記録の作成、交付、受領及び保存に用いるために治験用に開発されたクラウドシステム
コンピュータ・システム・バリデーション	コンピュータシステムが、完全性、正確性、信頼性及びユーザーの意図（ユーザー要求、使用目的等）どおりに確実に動作することを検証・保証し、文書化すること
実務担当者	規定や文書等で責任者の行うべき業務の権限を与えられ、代行する者
原データ	治験の事実経過の再現と評価に必要な情報であり、最初に記録された文書又はその Certified Copy に含まれる
治験関連文書	医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成 9 年厚生省令第 28 号、以下「GCP 省令」）、医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成 17 年 厚生労働省令第 36 号）および再生医療等製品の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成 26 年厚生労働省令第 89 号）及び関連する通知等に基づき治験依頼者、実施医療機関の長、治験責任医師並びに臨床研究審査委員会間で作成、交付、受領される文書

IX-2 目的

本章は、治験手続きを電磁化する際の標準業務手順を定め、電磁的記録を用いた治験手続きの信頼性を確保し、効率性を推進することを目的とする。

IX-3 基本的な留意事項

本手順書の適応範囲内において治験関連文書を電磁的記録として利用する際は、「医薬品等の承認又は許可等に係る申請等における電磁的記録及び電子署名の利用について（平成17年4月1日付け薬食発第0401022号 厚生労働省医薬食品局長通知）」で求められる要件に留意し、治験文書電子管理システム又はその運用手順により電磁的記録の信頼性を確保する必要がある。特に手順で信頼性を確保する場合は、「治験関連文書における電磁的記録の活用に関する基本的考え方」の一部改正について（平成26年7月1日付け厚生労働省医薬食品局審査管理課事務連絡）」に掲げられた留意事項を踏まえて手順を整備し、実施した事実経過を後日第三者が検証可能となるよう記録する。

また、治験契約前から治験関連情報の電磁的記録を入手することを鑑み、機密性の確保に努める。

IX-4 適用範囲

1 電磁化の適応となる治験手続き範囲

- (1) 本院による治験関連文書の作成及び交付
- (2) 治験依頼者及び臨床研究審査委員会が作成した治験関連文書の受領並びに保存
- (3) 治験関連文書の破棄

2 電磁化の適応となる治験関連文書

- (1) 本手順書で用いる書式のうち、統一書式
- (2) 統一書式に添付される以下の資料

実施計画書、治験薬概要書、症例報告書見本、同意・説明文書、健康被害の補償に関する資料、被験者への支払いに関する資料、治験参加募集手順の資料、安全性等に関する資料、その他の審議資料。

- (3) 審査対象資料以外に提出され保管が必要とされる文書及び資料

3 電磁化の適応外となる治験関連文書

- (1) 署名等が求められる以下の文書

治験実施計画書の合意を証するための記録、契約書、同意文書、症例報告書。

- (2) IX-4 2項に該当しないその他の資料

IX-5 電磁的記録の交付及び受領並びに保存

1 交付及び受領の手段

治験文書電子管理システムを用いる。

2 保存の手段

治験文書電子管理システムを用いる。

3 利用可能な電磁的記録のファイル形式

原則として以下のファイル形式にて資料の作成、交付、受領並びに保存を実施する。

Adobe Portable Document Format (PDF)

Microsoft Word、Microsoft Excel、Microsoft PowerPoint

4 交付及び受領並びに保存時のフォルダ名及びファイル名

ファイル名は「治験関連文書における電磁的記録の活用に関する基本的考え方」の一部改正について（平成26年7月1日付け厚生労働省医薬食品局審査管理課事務連絡）」に基づき、治験依頼者と協議し決定する。なお、フォルダ名については、治験文書電子管理システムにより自動的に分類される。

IX-6 治験手続きを電磁化するための具体的な手順

1 信頼性を確保するために治験文書電子管理システムを使用する場合

(1) コンピュータ・システム・バリデーション

入力権限の設定及び監査証跡の付与等、治験文書電子管理システムにより電磁的記録の信頼性を確保する場合は、コンピュータ・システム・バリデーションがなされた治験文書電子管理システムを使用することとする。本手順書の範囲内で取り扱われる治験関連文書の電磁的記録については、以下の要件を満たしていることを確認し記録する。

- ・電磁的記録がセキュリティで保護されており、改ざん若しくは修正された場合には、その記録が残される機能又はプロセスになっている。
- ・バックアップ、リストア（データ移行前後の確認を含む）できるプロセスが確立されている。
- ・見読性が確保されており、電磁的記録をプリンタ等により書面として出力できる環境を保有する。
- ・必要な期間、保存が可能である。
- ・他の記録媒体やファイル形式にデータを移行した場合でも、上記の要件を満たす。

(2) システム管理体制

治験文書電子管理システムを使用するために必要な責任者、管理者、組織、設備及び教育訓練と教育記録に関する事項を規定する。

(3) 外部が保有する治験文書電子管理システムの使用

IX-6-1(1)及びIX-6-1(2)に適合したシステムを使用することとし、GCP省令第39条2項に基づく契約を締結する。

(4) アカウント管理体制

治験文書電子管理システムのアカウントを個人毎に特定し、役割及び責任に応じて付与する。

2 業務責任の明確化（信頼性を確保するために手順により事実検証を可能とする場合）

受領側からの電磁的記録による交付の承諾、電磁的記録の作成、交付、受領、保存並びに破棄等の実務に関し、「業務責任者一覧表」（別添 1）により実務担当者を定める。病院長は実務担当者に業務権限を委譲できるが、その責任は病院長が負う。

3 受領側からの電磁的記録による交付の承諾

本手順書で示す電磁的記録での治験手続きについて以下の点を受領側に提示し、承諾を得る。

(1) 通知上、確認すべき承諾の範囲

- ・ 電磁的記録を用いて交付及び受領を行う治験関連文書
- ・ 交付及び受領の手段

(2) 業務上、確認すべき承諾の範囲

- ・ 交付及び受領を行う際に用いるファイル形式（バージョン情報を含む）、ファイル名、フォルダ名
- ・ 機密性確保策及び改変防止若しくは検知策
- ・ 保存及び破棄の手段

4 電磁的記録の作成

特定のシステムや環境によらず広く利用され、十分な使用実績があるファイル形式を用いることとし、原則として Adobe Portable Document Format (PDF)、Microsoft Word、Microsoft Excel 若しくは Microsoft PowerPoint にて電磁的記録を作成する。

5 電磁的記録の交付及び受領

治験文書電子管理システムの授受機能を用いて電磁的記録を登録し交付する。

その際の機密性の確保は治験文書電子管理システムの暗号化通信、利用者アカウントによるログイン制限や、関係する実施計画書番号のみに参照/更新を制限する機能によって行う。

さらに電子的記録の改変の検知は、治験文書電子管理システムの監査証跡の記録等により行う。なお、交付及び受領の事実経過を検証できるよう、電磁的記録の交付もしくは受領についての、対応者、実施時期、内容は治験文書電子管理システムの機能により自動的に記録される。

また、交付前又は受領後に電磁的記録に対しファイル形式（バージョン変更も含む）の変更等、見読性に影響を与える可能性のある対応を行う場合は、変更前後の電磁的記録の出力内容に変更がないことを確認し結果を記録する。

原データを含む電磁的記録（統一書式 12〔重篤な有害事象に関する報告書〕等）を治験依頼者に交付する場合は、作成責任者が直接送信する。もしくは治験文書電子管理システムのワークフロー機能等を用いて作成責任者が確認した電磁的記録を実務担当者から送信する。

治験依頼者から交付された電磁的記録を実務担当者が受領する場合は、速やかに本来の受領者に連絡するとともに、本来の受領者が確認した事実経過が検証できるよう記録を残

す。もしくは治験文書電子管理システムのワークフロー機能等を用いて、実務担当者から本来の受領者に連絡する。

6 電磁的記録の保存

(1) 電磁的記録を受領し、電磁的記録として保存する場合

治験文書電子管理システムを用いる。

(2) 電磁的記録を受領し、書面として保存する場合

受領した電磁的記録を治験文書電子管理システムから書面として出力し、電磁的記録と書面の出力内容に変更がないことを確認し結果を記録の上、書面を保存する。

原データを含む電磁的記録（「重篤な有害事象に関する報告書」（統一書式 12）等）を書面として出力する場合は、作成責任者の見解が検証可能となるよう、治験文書電子管理システムに記録された事実経過を印刷し、指示や承諾が確認できるように保存する。

(3) 書面を受領し、電磁的記録として保存する場合 [スキャンによる電磁化]

元の書面の記載内容を判別できる解像度・階調（200dpi, RGB256 程度）で書面をスキャンし、電磁的記録に変換する。書面と変換した電磁的記録の出力内容に変更がないことを確認した上で、スキャンした実施者、実施日付、実施内容の記録を治験文書電子管理システムの所定の欄に入力の上、電磁的記録を登録する。なお、スキャンした資料については書面と変換した電磁的記録の出力内容に変更がないことを確認し記録を作成するまで保持することとし、記録の作成後の書面はシュレッダー等により識別不可能かつ復元不可能な方法で破棄する。

7 電磁的記録の破棄

治験文書電子管理システムの利用を終了する際は、ソリューションベンダーに電磁的記録の破棄を依頼し、その作業記録を確認する。

8 バックアップ及びリストア

バックアップ及びリストアは治験文書電子管理システムのソリューションベンダーの責任において手順書を作成し、これに基づいて運用を行う。

9 保存された電磁的記録の他の記録媒体やファイル形式（バージョン変更も含む）への移行

他の電磁的記録媒体に移行した場合や形式を変更した場合（ソリューションベンダーから完全性に影響を与えるアップグレードの報告を受けた場合を含む）は、移行前の保存情報（監査証跡を含む）が保持されていることを確認し、その記録を保存する。

10 臨床研究審査委員会への資料の提供

機密性の確保として治験文書電子管理システムの暗号化通信、利用者アカウントによる口

ゲイン制限を行う。また、資料の画面表示を一定期間に制限する機能、およびビューワー機能により、審査資料ファイルの閲覧に制限を設ける。

11 電磁的記録の監査・規制当局による調査等への提供

モニター、監査、臨床研究審査委員会並びに規制当局等による調査の際は、治験文書電子管理システムに参照用の利用者アカウントを作成して提供する。また必要に応じて電磁的記録を治験文書電子管理システムから DVD-R 等に複写して提供する。なお、提供する DVD-R 等は治験文書電子管理システムに登録された電磁的記録と、同一性や見読性に問題が無いことを確認する。

12 治験手続きの電磁化に関する教育

治験手続きを電磁的に行う者は、事前に本手順書の内容を十分理解した上で、業務を実施することとし、本手順書の内容の学習日、学習者を記録する。

なお、入力権限の設定及び監査証跡の付与等、治験文書電子管理システムにより電磁的記録の信頼性を確保する場合は、当該システム利用に関し教育を受講した受講日、受講者を記録する。

IX-7 関連法令

遵守すべき法省令

- ・医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成 9 年厚生省令第 28 号）
- ・医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成 17 年厚生省令第 36 号）
- ・再生医療等製品の実施の基準に関する省令（平成 17 年厚生省令第 89 号）
- ・臨床研究法（平成 29 年法律第 16 号）
- ・民間事業者等が行う書面の保存等における情報通信の技術の利用に関する法律（平成 16 年法律第 149 号）
- ・厚生労働省の所管する法令の規定に基づく民間事業者等が行う書面の保存等における情報通信の技術の利用に関する省令（平成 17 年厚生労働省令第 44 号）

IX-8 関連通知等

参照すべき通知等

- ・医薬品等の承認又は許可等に係る申請等における電磁的記録及び電子署名の利用について
- ・「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」のガイダンスについて
- ・「医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令」のガイダンスについて
- ・「再生医療等製品の実施の基準に関する省令の施行について」及び関連通知等
- ・新たな「治験の依頼等に係る統一書式」の一部改正について
- ・「治験関連文書における電磁的記録の活用に関する基本的考え方」について

X 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 省令を遵守して行わなければならない。(GCP 省令第 1 条第 1 項 細則 2)
- 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。(GCP 省令第 1 条第 1 項 細則 2)
- 3 被験者の人権、安全及び福祉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。(GCP 省令第 1 条第 1 項 細則 2)
- 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。(GCP 省令第 1 条第 1 項 細則 2)
- 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。(GCP 省令第 1 条第 1 項 細則 2)
- 6 治験は、臨床研究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。(GCP 省令第 1 条第 1 項 細則 2)
- 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。(GCP 省令第 1 条第 1 項 細則 2)
- 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する要件を満たしていなければならない。(GCP 省令第 1 条第 1 項 細則 2)
- 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。(GCP 省令第 1 条第 1 項 細則 2)
- 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。(GCP 省令第 1 条第 1 項 細則 2)
- 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。(GCP 省令第 1 条第 1 項 細則 2)
- 12 治験薬の製造、取扱い、保管及び管理は、「治験薬の製造管理及び品質管理に関する基準(GMP)」を遵守して行うものとする。(GCP 省令第 1 条第 1 項 細則 2)
- 13 治験のあらゆる局面の質を保証するために手順を示したシステムを運用しなければならない。(GCP 省令第 1 条第 1 項 細則 2)
- 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。(GCP 省令第 1 条第 1 項 細則 2)

別添 1

業務責任者一覧表

	項目	責任者	実務担当者
病院長の文書	作成	病院長	治験事務局
	交付	病院長	治験事務局
	受領	病院長	治験事務局
	書面スキャン	病院長	治験事務局
	保管	病院長	治験事務局
	破棄	病院長	治験事務局
治験責任医師の文書	作成	治験責任医師	治験協力者/治験事務局
	交付	治験責任医師	治験協力者/治験事務局
	受領	治験責任医師	治験協力者/治験事務局
	書面スキャン	治験責任医師	治験協力者/治験事務局
	保管	治験責任医師	治験協力者/治験事務局
	破棄	治験責任医師	治験協力者/治験事務局
臨床研究審査委員会の文書	作成	委員長	委員会事務局
	交付	委員長	委員会事務局
	受領	委員長	委員会事務局
	書面スキャン	委員長	委員会事務局
	保管	委員長	委員会事務局
	破棄	委員長	委員会事務局

※各試験の治験責任医師および治験協力者については、「治験分担医師・治験協力者リスト（書式2）」にて定める。