

## 秋田県立循環器・脳脊髄センター医師主導治験における標準業務手順書

### 第1章 趣旨と定義

(趣旨)

#### 第1条

本手順は、秋田県立循環器・脳脊髄センター（以下「循環器・脳脊髄センター」という。）において「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」（平成9年3月27日付厚生省令第28号、以下「医薬品GCP省令」という。）及びその関連通知、『新たな「治験の依頼等に係る統一書式」について』（平成30年7月10日医政研発0710第4号・薬生薬審発0710第2号・薬生機審発0710第2号）及びその関連通知、「医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令」（平成17年3月23日付厚生労働省令第36号、以下「医療機器GCP省令」という。）及びその関連通知、並びに「再生医療等製品の臨床試験の実施の基準に関する省令」（平成26年7月30日厚生労働省令第89号、以下「再生医療等製品GCP省令」という。）及びその関連通知に基づいて、医薬品、医療機器、及び再生医療等製品（以下「医薬品等」という。）の医師主導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 「自ら治験を実施する者」とは、「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」をいい、自ら治験を実施するために治験の準備、管理及び実施に責任を負う者であつて、循環器・脳脊髄センターにおいて「治験責任医師」となるべき医師（一の治験実施計画書に基づき複数の医療機関において共同で治験を行う場合にあっては、代表して治験の計画を届け出ようとする治験調整医師となるべき医師）をいう。また、「医師主導治験」とは、「自ら治験を実施する者」が実施する治験をいい、「治験薬提供者」とは、自ら治験を実施する者に対して治験薬を提供する者をいう。本手順書においては、治験の準備及び管理の業務を行う場合は、「自ら治験を実施する者」と呼び、治験責任医師として治験を実施する場合は、「治験責任医師」と呼ぶこととする。また、同一の治験実施計画書に基づき複数の医療機関において共同で治験を実施する場合で、「治験調整医師」又は「治験調整委員会」等を置き、治験の準備及び管理に関する業務の一部を委嘱する場合にあっては、委嘱した業務に関して「自ら治験を実施する者」を「治験調整医師」又は「治験調整委員会」等に適宜読み替えるものとする。
- 3 本手順書は、医薬品等の製造販売承認申請又は承認事項一部変更承認申請の際に提出すべき資料の収集のために行う医師主導治験に対して適用する。

### 第2章 医薬品受託研究審査委員会

(医薬品受託審査委員会)

#### 第2条

秋田県立循環器・脳脊髄センター病院長（以下「病院長」という。）は、医師主導治験を

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、循環器・脳脊髄センターに医薬品受託研究審査委員会（以下「審査委員会」という。）を置く。

- 2 審査委員会の組織運営等については、【秋田県立循環器・脳脊髄センター医薬品受託研究審査委員会医師主導治験における標準業務手順書】に従う。

### 第3章 病院長の業務

（治験依頼の申請）

#### 第3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（（医）書式2）に基づき、治験関連の重要な業務の一部を分担させる者を了承する。病院長は、了承した治験分担医師・治験協力者リスト（（医）書式2）を自ら治験を実施する者に提出する。

- 2 病院長は、自ら治験を実施する者に治験実施申請書（（医）書式3）とともに審査に必要な以下の資料を提出させるものとする。
  - 1) 治験実施計画書（GCP省令第15条の4第4項の規定により改訂されたものを含む。  
ただし、実施医療機関の情報について、治験実施計画書の分冊とされている場合、当センターに係るもののみを提出させることとして差し支えない。）
  - 2) 治験薬概要書（GCP省令第15条の5第2項の規定により改訂されたものを含む）及び治験使用薬（被験薬を除く。）に係る科学的知見を記載した文書、治験機器概要書及び治験使用機器（被験機器を除く。）に係る科学的知見を記載した文書、治験製品概要書及び治験使用製品（被験製品を除く。）に係る科学的知見を記載した文書（以下「治験薬概要書等」という。）又は添付文書若しくは注意事項等情報
  - 3) 症例報告書の見本（治験実施計画書において、症例報告書に記載すべき事項が十分に読み取れる場合にあっては不要。）
  - 4) 説明文書・同意文書
  - 5) 治験責任医師の履歴書（（医）書式1）及び治験分担医師・治験協力者リスト（（医）書式2）
  - 6) 被験者の安全等に係る報告
  - 7) 治験の費用に関する事項を記載した文書（被験者への支払に関する資料（支払のある場合））
  - 8) 被験者の健康被害の補償について説明した文書
  - 9) 被験者の募集手順に関する資料（広告等ある場合）
  - 10) モニタリングの実施に関する手順書
  - 11) 監査に関する計画書及び業務に関する手順書
  - 12) 治験使用薬の管理に関する事項を記載した文書
  - 13) GCP省令の規定により治験責任医師及び循環器・脳脊髄センターに従事する者が行

- う通知に関する事項を記載した文書
- 14) 循環器・脳脊髄センターが治験責任医師の求めに応じて GCP 省令第 41 条第 2 項各号に掲げる記録（文書を含む。）を閲覧に供する旨を記載した文書
  - 15) 循環器・脳脊髄センターが GCP 省令又は治験実施計画書に違反することにより適正な治験に支障を及ぼしたと認める場合（GCP 省令第 46 条に規定する場合を除く。）には、治験責任医師は治験を中止することができる旨を記載した文書
  - 16) その他治験が適正かつ円滑に行われることを確保するために必要な事項を記載した文書
  - 17) その他審査委員会が必要と認める資料

（治験実施の了承など）

#### 第 4 条

- 病院長は、治験の実施について、循環器・脳脊髄センター倫理委員会による利益相反状態の確認を経て、治験審査依頼書（（医）書式 4）を治験実施計画書などの審査に必要な資料とともに審査委員会に提出し、その意見を求める。
- 2 病院長は、審査委員会が治験の実施を承認する決定を下し、治験審査結果通知書（（医）書式 5）により通知してきた場合、審査委員会の決定と病院長の指示・決定が同じである場合には、治験審査結果通知書（（医）書式 5）を用いて、自ら治験を実施する者に通知するものとする。異なる場合には治験に関する指示・決定通知書（（医）参考書式 1）を作成し、治験審査結果通知書（（医）書式 5）を添付し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、治験審査委員会から治験実施計画書等の文書又は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旨の報告を受けた場合は、前項に準じて自ら治験を実施する者に通知する。なお、何らかの修正を必要とされた文書は速やかに最新のものにすること。
  - 4 病院長は、修正を条件に治験の実施を承認し、その点につき自ら治験を実施する者が治験実施計画書等を修正した場合には、治験実施計画書等修正報告書（（医）書式 6）及び該当する資料を提出させるものとする。また、病院長は治験実施計画書等修正報告書（（医）書式 6）と該当する資料について修正事項の確認を行う。
  - 5 病院長は、審査委員会が治験の実施を却下又は保留の決定を下し、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を、治験審査結果通知書（（医）書式 5）を用いて、自ら治験を実施する者に通知するものとする。なお、「保留」の場合には、自ら治験を実施する者に必要な資料を提出させ、審査委員会の意見を聞く。
  - 6 病院長は、自ら治験を実施する者から審査委員会の審査結果を確認するために審査に用いられた治験実施計画書等の文書の入手を求める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。

- 7 病院長は、治験の期間が1年を越える場合には、少なくとも年1回、治験責任医師に治験実施状況報告書((医)書式11)を提出させる。
- 8 病院長は、次の場合においても本手順書の本条第1項から第5項の手順通り取り扱う。  
なお、「治験の実施」を「治験の継続」と読み替えて取り扱う。
  - 1) 自ら治験を実施する者より、治験実施計画書の変更の申し入れを治験に関する変更申請書((医)書式10)にて受けた場合
  - 2) 自ら治験を実施する者より、審査対象となった文書が追加・更新又は改訂された旨の連絡を治験に関する変更申請書((医)書式10)にて受けた場合
  - 3) 治験責任医師より、緊急回避のために治験実施計画書から逸脱又は変更を行った旨の報告を緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱に関する報告書((医)書式8)にて受けた場合
  - 4) 自ら治験を実施する者より、被験者の安全又は治験実施に悪影響を及ぼす可能性のある重大な情報の報告を安全性情報等に関する報告書((医)書式16)にて受けた場合  
なお、被験者の安全又は当該治験の実施に影響を及ぼす可能性のある重大な情報には、以下のものが含まれる。
    - ① 当該治験使用薬又は外国で使用されているものであって当該治験使用薬と成分が同一性を有すると認められるもの(以下、「当該治験使用薬等」という)の重篤な副作用又は感染症によるものであり、かつ、治験薬概要書及び治験使用薬(被験薬を除く。)に係る科学的知見を記載した文書から予測できないもの
    - ② 死亡又は死亡につながるおそれのある症例のうち、当該治験使用薬等の副作用又は感染症によるもの(①を除く)
    - ③ 当該治験使用薬等に係わる製造販売の中止、回収、廃棄その他の保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するための措置の実施
    - ④ 当該治験使用薬等の副作用又は感染症によりがんその他の重大な疾病、障害又は死亡が発生するおそれがあることを示す研究報告
    - ⑤ 当該治験使用薬等の副作用又は感染症の発生数、発生頻度、発生条件等の発生傾向が著しく変化したことを示す研究報告
    - ⑥ 当該治験使用薬等が治験の対象となる疾患に対し効能又は効果を有しないことを示す研究報告
  - 5) 治験責任医師より、重篤な有害事象の発生の報告を重篤な有害事象に関する報告書((医)書式12)にて受けた場合
  - 6) 治験責任医師より、治験実施状況報告書((医)書式11)にて受けた場合
  - 7) 治験責任医師より、重篤な有害事象及び不具合に関する報告を重篤な有害事象及び不具合に関する報告書((医)書式14)にて受けた場合(医療機器の治験)
  - 8) 治験責任医師より、重篤な有害事象及び不具合に関する報告を重篤な有害事象及び不

具合に関する報告書（(医)書式19）にて受けた場合（再生医療等製品の治験）  
9) モニタリング報告書又は監査報告書を入手した場合

（治験の中止・中断及び終了）

#### 第5条

病院長は、治験責任医師が治験の中止又は中断した旨を治験終了（中止・中断）報告書（(医)書式17）で、若しくは自ら治験を実施する者が当該治験の成績が承認申請書に添付されないことを知った旨を記した開発の中止等に関する報告書（(医)書式18）で通知してきた場合は、速やかにその旨及びその理由を審査委員会に治験終了（中止・中断）報告書（(医)書式17）、若しくは開発の中止等に関する報告書（(医)書式18）を用いて通知するものとする。

- 2 病院長は、治験責任医師が治験を終了する旨を治験終了（中止・中断）報告書（(医)書式17）で通知してきた場合は、その旨及びその結果の概要を審査委員会に治験終了（中止・中断）報告書（(医)書式17）を用いて通知するものとする。

（モニタリング並びに監査などへの協力）

#### 第6条

病院長は、自ら治験を実施する者が指名した者によるモニタリング及び監査並びに審査委員会、国内外の規制当局による調査に協力し、それらの求めに応じて原資料等すべての治験関連記録を直接閲覧に供するものとする。

### 第4章 治験責任医師の業務

（治験責任医師の要件）

#### 第7条

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（(医)書式1）及びGCP省令に規定する要件を満たすことを証明したその他の資料を病院長に提出するものとする。

- 2 治験責任医師は、治験実施計画書、最新の治験薬概要書等、製品情報及び治験薬提供者が提供するその他の文書に記載されている治験使用薬・治験使用機器・治験使用製品（以下「治験使用薬等」という。）の適切な使用方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、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第14条第3項（医療機器治験にあつては第23条の2の5及び第23条の2の9、再生医療等製品治験にあつては第23条の25、第23条の29及び第23条の31）及び第80条の2に規定する基準並びにGCP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、モニタリング及び監査並びに審査委員会並びに国内外の規制当局による調査を受け入れなければならない。また、モニター、監査担当者、審査委員会又は国

内外の規制当局の求めに応じて、原資料等のすべての治験関連記録を直接閲覧に供しなければならない。

- 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いなければならない。
- 6 治験責任医師は、実施予定期間内に治験を適正に実施し、終了するに足る時間を有していなければならない。
- 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、分担させる業務を記載した治験分担医師・治験協力者リスト（(医)書式2）を作成し、病院長に提出し、治験分担医師・治験協力者リスト（(医)書式2）の了承を受けなければならない。なお、治験協力者は病院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審査委員会による審査が必要となる。また、治験実施体制に影響する治験分担医師の削除についても、審査委員会による審査が必要となる。
- 9 治験責任医師は、治験分担医師及び治験協力者等に、自ら治験を実施する者が収集した治験使用薬の品質、有効性及び安全性に関する事項その他の治験を適正に行うために必要な情報、治験使用薬について、当該治験使用薬の副作用によるものと疑われる疾病、障害又は死亡の発生等に該当する事項を知った際に通知した事項等、各人の業務について十分な情報を与え、指導及び監督しなければならない。

#### （治験責任医師の責務）

#### 第8条

治験責任医師は、次に掲げる事項を行うものとする。

- 1) 被験者に対する説明文書及び同意文書を作成して審査委員会による審議を受け、その承認を得なければならない。また、必要に応じてこれを改訂し、審査委員会で承認を得なければならない。作成にあたっては、治験薬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。
- 2) 治験実施前及び治験期間を通じて、審査委員会の審査の対象となる文書のうち、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、そのすべてを速やかに病院長に提出すること。
- 3) 審査委員会が治験の実施又は継続を承認し、又は何らかの修正を条件に治験の実施又は継続を承認し、これに基づく病院長の指示・決定が治験審査結果通知書（(医)書式5）又は治験に関する指示・決定通知書（(医)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。又は、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・決定が治験審査結果通知書（（医）書式 5）又は治験に関する指示・決定通知書（（医）参考書式 1））で通知された場合には、その指示・決定に従うこと。

- 4) 治験責任医師は、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・決定が治験審査結果通知書（（医）書式 5）又は治験に関する指示・決定通知書（（医）参考書式 1））で通知され、治験計画届書を提出し、医薬品医療機器等法で規定された期間が経過するまで被験者を治験に参加させてはならない。
- 5) 本手順第 12 条で規定する場合を除いて、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治験を実施すること。
- 6) 治験使用薬等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。
- 7) 治験使用薬等の正しい使用法を各被験者に説明又は指示し、当該治験使用薬等を適正に使用しているかどうかを確認すること。
- 8) 実施中の治験において、治験の期間が 1 年を越える場合には、少なくとも年 1 回、病院長に治験実施状況報告書（（医）書式 11）を提出すること。
- 9) 治験の実施に重大な影響を与え、又は被験者の危険を増大させるような治験のあらゆる変更について、病院長に速やかに治験に関する変更申請書（（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・決定を治験審査結果通知書（（医）書式 5）又は治験に関する指示・決定通知書（（医）参考書式 1））にて受けること。
- 10) 治験実施中に重篤な有害事象が発生した場合は、速やかに病院長（共通の実施計画書に基づき共同で複数の医療機関において治験を実施する場合には他の医療機関の治験責任医師を含む。）及び治験薬提供者に文書（重篤な有害事象に関する報告書（（医）書式 12）、重篤な有害事象及び不具合に関する報告書（（医）書式 14 又は（医）書式 19）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・決定を治験審査結果通知書（（医）書式 5）又は治験に関する指示・決定通知書（（医）参考書式 1））にて受けること。この場合において、治験薬提供者、病院長又は治験審査委員会等から更に必要な情報の提供を求められたときはこれに応じなければならない。
- 11) 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、これに氏名を記載し、自らが適切に保存すること。また治験分担医師が作成した症例報告書については、その内容を点検し問題がないことを確認した上でこれに氏名を記載し、自らが適切に保存すること。また、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引きに従う。  
症例報告書中のデータが原資料と何らかの矛盾がある場合には、治験責任医師はその理由を説明する記録を作成する。
- 12) 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、氏名を記載する。
- 13) 治験終了後、速やかに病院長に治験終了（中止・中断）報告書（（医）書式 17）を提出

- すること。なお、治験が中止又は中断された場合においても同様の手続きを行うこと。
- 14) 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。

(被験者の選定)

#### 第9条

治験責任医師は、次に掲げるところにより、被験者となるべき者の選定をしなければならない。

- 1) 治験実施計画書の被験者の選択・除外基準に基づき、人権保護の観点から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。
- 2) 同意能力を欠く者にあつては、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ないこと。
- 3) 治験に参加しないことにより不当な不利益を受けるおそれがある者を選定する場合にあつては、当該者の同意が自発的に行われるよう十分な配慮を行うこと。

(被験者への説明及び同意の取得)

#### 第10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、その都度新たに本条第1項及び第2項に従って同意を取得し、署名と日付を記入し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。
- 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たりしてはならない。
- 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、循環器・脳脊髄センター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 治験責任医師又は治験分担医師は、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、被験者が同意文書等を読めない場合及び被験者が同意文書に署名し日付を記入することができない場合については、医薬品 GCP 省令第 50 条第 2 項及び第 3 項、第 52 条第 3 項及び第 4 項並びに第 55 条（医療機器治験にあつては医療機器 GCP 省令第 70 条第 2 項及び第 3 項、第 72 条第 3 項及び第 4 項並びに第 75 条、再生医療等製品治験にあつては再生医療等製品 GCP 省令第 70 条第 2 項及び第 3 項、第 72 条第 3 項及び第 4 項並びに第 75 条）を遵守する。
- 11 医療機器治験においては、治験終了後の体内に留置される治験機器（吸収性のものも含む）に関する被験者に健康被害を及ぼすような新たな重要な情報が得られた場合には、被験者に対しその情報を伝え、必要な対応（例えば、ペースメーカーの場合、その交換等）をとる。
- 12 再生医療等製品治験においては、治験終了後も体内に植込まれる治験製品（吸収性のものも含む）に関する被験者に健康被害を及ぼすような新たな重要な情報が得られた場合には、被験者に対しその情報を伝え、必要な対応（例えば、摘出等）をとる。

（被験者に対する医療）

#### 第 11 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。

- 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。また、治験責任医師又は治験分担医師は、有害事象に対する医療が必要となったことを知った場合には、被験者にその旨を伝える。

- 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る。
- 4 被験者が治験の途中で参加を取りやめようとする場合、又は取りやめた場合には、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適切に対応する。

(治験実施計画書からの逸脱等)

## 第 12 条

治験責任医師又は治験分担医師は、審査委員会の事前の審査に基づく承認文書及び病院長の指示・決定通知（(医)参考書式1）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、実施医療機関の名称・診療科名の変更、実施医療機関の所在地又は電話番号の変更、モニターの変更等）のみに関する変更である場合には、この限りではない。

- 2 治験責任医師又は治験分担医師は、治験実施計画書から逸脱した行為を理由のいかんによらずすべ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のものである等医療上やむを得ない事情のために、審査委員会の事前の承認なしに治験実施計画書からの逸脱又は変更を行うことができる。その際には、治験責任医師は、緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱に関する報告書（(医)書式8）により逸脱又は変更の内容及び理由を直ちに病院長に提出しなければならない。病院長は治験審査依頼書（(医)書式4）を審査委員会に提出する。

## 第 5 章 治験使用薬等の管理

(治験使用薬等の管理)

### 第 13 条

治験使用薬管理は別途定める【医師主導治験における治験薬管理者の業務及び治験使用薬管理手順書】に従う。

- 2 治験使用機器及び治験使用製品の管理については試験ごとに手順を定める。

## 第6章 治験事務局

(治験事務局の設置及び業務)

### 第14条

治験事務局は研究所研究推進センター臨床研究・治験管理室及び事務部医事課職員のうちから病院長が指名した職員で構成する。

- 2 治験事務局に治験事務局長を置き、研究所研究推進センター臨床研究・治験管理室長をもって充てる。
- 3 治験事務局は審査委員会事務局を兼ねるものとし、治験等の実施に関する事務及び審査委員会に係る事務を行うものとする。審査委員会に係る事務については、別途定める【秋田県立循環器・脳脊髄センター医薬品受託研究審査委員会医師主導治験における標準業務手順書】に従う。

## 第7章 記録の保存

(記録の保存責任者)

### 第15条

病院長は、循環器・脳脊髄センターにおいて保存すべき治験に係る文書又は記録の保存責任者を指名するものとする。

- 2 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) 手順書、議事録等の委員会に関わる書類：治験事務局長
  - 3) 治験実施計画書、治験薬概要書等、履歴書他の申請時資料、進行中、終了時の取り交わし書類等：治験事務局長
  - 4) 契約書、覚書等の原本：医事課担当者
  - 5) 治験使用薬等の管理に関する記録：治験事務局長

(記録の保存期間)

### 第16条

病院長は、循環器・脳脊髄センターにおいて保存すべき文書又は記録を、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。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) 当該被験薬に係る製造販売承認日(開発の中止又は治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
- 2 病院長は、自ら治験を実施する者より承認取得あるいは開発の中止等に関する報告書((医)書式18)を受けるものとする。開発の中止等に関する報告書((医)書式18)を

入手した場合は、治験審査委員会に対し、開発の中止等に関する報告書（(医)書式18）の写を提出する。

- 3 病院長又は治験の記録の保存責任者は、これらの記録が本条第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に必要な措置を講じるものとする。

## 第8章 直接閲覧を伴うモニタリング、監査

（直接閲覧を伴うモニタリング、監査）

### 第17条

治験事務局は、直接閲覧を伴うモニタリング、監査について病院長に代わり受け入れに合意するものとする。

- 1) 事前に日時、内容、立会人等について担当CRCと協議すること。
- 2) 訪問したモニター又は監査担当者が自ら治験を実施する者によって指名された者であることを確認する。
- 3) 直接閲覧を伴うモニタリング又は監査の場合、直接閲覧の対象となった原資料等が適切に準備され、直接閲覧終了後は当該原資料等が適切に返却されていることを確認する。
- 4) モニタリング又は監査終了後、問題事項等が示され、改善措置の要請がされた場合には治験責任医師、治験事務局等は関係者と協議し、対応を決定する。必要に応じ、治験事務局は病院長に報告する。
- 5) モニターから4)に対する対応を確認したい旨の要請があった場合、これに応じる。

## 第9章 業務の委託

（業務の委託）

### 第18条

循環器・脳脊髄センターは、治験に係る業務（医学的判断を伴う部分を除く。）の全部又は一部について、治験施設支援機関に委託することができる。

## 第10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19条

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

- 1) 治験実施計画書及び症例報告書の見本の作成に関する手順書
- 2) 治験薬概要書の作成に関する手順書
- 3) 説明文書及び同意文書の作成に関する手順書

- 4) 被験者の健康被害の補償に関する手順書
  - 5) 治験使用薬の管理に関する手順書
  - 6) モニタリングの実施に関する手順書
  - 7) 安全性情報の取扱いに関する手順書
  - 8) 監査に関する計画書及び業務に関する手順書
  - 9) 多施設共同治験において治験調整医師又は治験調整委員会への業務の委嘱の手順書
  - 10) 効果安全性評価委員会(独立データモニタリング委員会)審議に関する手順書
  - 11) 記録の保存に関する手順書
  - 12) 総括報告書作成に関する手順書
  - 13) その他治験が適正かつ円滑に行われることを確保するために必要とされる手順書
- 2 自ら治験を実施する者は、医師、歯科医師、薬剤師その他の治験の実施の準備及び管理に係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、治験の実施体制を整える。治験の実施の準備及び管理に係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、治験薬概要書等の作成・改訂、データの取扱い、統計解析の実施、総括報告書の作成等、治験の全過程を通じて活用されるべき者を医療機関内だけでなく外部の専門家(生物統計学者、薬事担当者、知財担当者、臨床薬理学者等)も含めて組織する。
- 3 自ら治験を実施する者は、治験のすべての過程において品質マネジメントのためのシステムを履行し、被験者保護及び治験結果の信頼性確保に必要な不可欠な活動に重点的に取り組むものとする。治験の品質保証及び品質管理のために使用する方法は、治験固有のリスク及び収集する情報の重要性に対して釣り合いのとれたものとする。品質マネジメントの詳細については、「治験における品質マネジメントに関する基本的考え方について」(令和元年7月5日付け薬生薬審発 0705 第5号厚生労働省 医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長通知)を参照のこと。

(非臨床試験成績等の入手)

#### 第20条

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

(治験実施計画書の作成及び改訂)

#### 第21条

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

- 1) 自ら治験を実施する者の氏名及び住所
- 2) 治験の実施の準備及び管理に係る業務の全部又は一部を委託する場合にあっては、受

託者の氏名、住所及び当該委託に係る業務の範囲

- 3) 治験の実施に係る業務の一部を委託する場合にあっては、受託者の氏名、住所及び当該委託に係る業務の範囲
  - 4) 医療機関の名称及び所在地
  - 5) 治験の目的
  - 6) 治験使用薬の概要
  - 7) 治験薬提供者の氏名及び住所
  - 8) 治験の方法
  - 9) 被験者の選定に関する事項
  - 10) 原資料の閲覧に関する事項
  - 11) 記録(データを含む。)の保存に関する事項
  - 12) 治験調整医師に委嘱した場合にあっては、その氏名
  - 13) 治験調整委員会に委嘱した場合にあっては、これを構成する医師又は歯科医師の氏名
  - 14) GCP 省令第 26 条の 5 に規定する効果安全性評価委員会を設置したときは、その旨
- 2 自ら治験を実施する者は、当該治験が被験者に対して治験薬の効果を有しないこと及び GCP 省令第 50 条第 1 項の同意を得ることが困難な者を対象にすることが予測される場合には、その旨及び以下に掲げる事項を治験実施計画書に記載する。
- 1) 当該治験が GCP 省令第 50 条第 1 項の同意を得ることが困難と予測される者を対象にしなければならないことの説明
  - 2) 当該治験において、予測される被験者への不利益が必要な最小限度のものであることの説明
- 3 自ら治験を実施する者は、当該治験が GCP 省令第 50 条第 1 項及び第 2 項の同意を得ることが困難と予測される者を対象にしている場合には、その旨及び以下に掲げる事項を治験実施計画書に記載する。
- 1) 当該被験薬が、生命が危険な状態にある傷病者に対して、その生命の危険を回避するため緊急に使用される医薬品として、製造販売承認を申請することを予定しているものであることの説明
  - 2) 現在における治療方法では被験者となるべき者に対して十分な効果が期待できないことの説明
  - 3) 被験薬の使用により被験者となるべき者の生命の危険が回避できる可能性が十分にあることの説明
  - 4) GCP 省令第 26 条の 5 に規定する効果安全性評価委員会が設置されている旨
- 4 自ら治験を実施する者は、治験使用薬の品質、有効性及び安全性に関する事項その他の治験を適正に行うために重要な情報を知ったときは、必要に応じ、当該治験実施計画書を改訂する。

(治験薬概要書の作成及び改訂)

#### 第 22 条

自ら治験を実施する者は、第 20 条で規定した情報に基づいて以下に掲げる事項を記載した治験薬概要書を作成する。

- 1) 被験薬の化学名又は識別記号
  - 2) 品質、毒性、薬理作用その他の被験薬に関する事項
  - 3) 臨床試験が実施されている場合にあっては、その試験成績に関する事項
- 2 自ら治験を実施する者は、被験薬の品質、有効性及び安全性に関する事項その他の治験を適正に行うために重要な情報を知ったときは、必要に応じ、当該治験薬概要書を改訂する。

(説明文書の作成及び改訂)

#### 第 23 条

自ら治験を実施する者（治験責任医師となるべき医師又は歯科医師に限る。）は、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。また必要な場合にはこれを改訂する。なお、必要な資料又は情報の提供については、治験薬提供者と協議し、契約を締結するなど必要な措置を講じる。

(被験者に対する補償措置)

#### 第 24 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じる。

(病院長への文書の事前提出)

#### 第 25 条

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

(治験計画等の届出)

#### 第 26 条

自ら治験を実施する者は、医薬品医療機器等法第 80 条の 2 第 2 項及び医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則（昭和 36 年厚生省令第 1 号。）（以下「施行規則」という。）第 268 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、前項の届出後に法施行規則第 270 条の規定により当該届出に

係る事項を変更したとき又は当該届出に係る治験を中止し、若しくは終了したときは、その内容及び理由等を厚生労働大臣に届け出る。

- 3 治験計画等の届出については、「自ら治験を実施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 15 年 5 月 15 日医薬発第 0515017 号、平成 25 年 5 月 31 日薬食審査発 0531 第 4 号、令和 2 年 8 月 31 日薬生薬審発 0831 第 11 号及びその後の改正を含む）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。

#### （業務委託の契約）

##### 第 27 条

自ら治験を実施する者又は循環器・脳脊髄センターは、治験の実施の準備及び管理に係る業務の全部又は一部を委託する場合には、次に掲げる事項を記載した文書により当該業務を受託する者との契約を締結する。

- 1) 当該委託に係る業務の範囲
- 2) 当該委託に係る業務の手順に関する事項
- 3) 前号の手順に基づき当該委託に係る業務が適正かつ円滑に行われているかどうかを自ら治験を実施する者又は循環器・脳脊髄センターが確認することができる旨
- 4) 当該受託者に対する指示に関する事項
- 5) 前号の指示を行った場合において当該措置が講じられたかどうかを自ら治験を実施する者又は循環器・脳脊髄センターが確認することができる旨
- 6) 当該受託者が自ら治験を実施する者又は循環器・脳脊髄センターに対して行う報告に関する事項
- 7) 当該受託者が、循環器・脳脊髄センターにおいて業務を行う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、監査担当者及び規制当局の求めに応じて、直接閲覧に供すること。
- 9) 当該受託者が、業務終了後も継続して保存すべき文書又は記録及びその期間。
- 10) その他当該委託に係る業務について必要な事項

#### 第 11 章 自ら治験を実施する者の業務（治験の管理）

##### （治験使用薬の入手・管理等）

##### 第 28 条

自ら治験を実施する者は、自ら治験薬を製造しない場合、治験薬提供者から「治験薬の製造管理、品質管理等に関する基準（治験薬 GMP）について」（平成 20 年 7 月 9 日薬食発第 0709002 号）の要件を満たす治験薬を入手すべく、治験薬の品質確保に関して治験薬提供者との間で文書等により明確な取り決め等を行う。明確に取り決めておく事項には、次項以降に掲げた内容を含め、以下の項目があげられる。

- 1) 治験薬の提供時期、提供手段、必要数量



- 2) 治験薬製造記録の提供
  - 3) 治験終了時までの治験薬ロットサンプルの保存
  - 4) 治験薬ロットサンプルの経時的分析記録の提供
- 2 自ら治験を実施する者は、自ら治験使用薬を製造しない場合、治験使用薬の適正な取扱いを保証するため、以下の事項を行う。
- 1) 適切な時期に治験使用薬を入手できるようにすること。
  - 2) 治験使用薬の受領、被験者からの返却及び処分の記録を保存すること。
  - 3) 治験使用薬の返品・処分及びその記録作成のためのシステムを保持すること（例：欠陥品の返品、使用期限切れの治験使用薬の処分）
  - 4) 未使用の治験使用薬の処分及びその記録作成のためのシステムを保持すること。なお、治験薬以外の循環器・脳脊髄センターが在庫として保管するものの中から使用する治験使用薬については、自ら治験を実施する者は、循環器・脳脊髄センターにおいて定められた取扱い、保管、管理、処方等に係る手順等に基づき対応すること。
- 3 自ら治験を実施する者は、以下の事項を自ら遵守するとともに治験薬提供者から治験薬の提供を受ける場合は治験薬提供者にその遵守を求める。
- 1) 治験薬の容器又は被包に次に掲げる事項を邦文で記載する。

また、多施設共同治験を実施する場合であって、治験実施計画書に、自ら治験を実施する者の代表者又は治験調整医師の氏名及び住所を記載する旨を記載し、治験審査委員会の承認を得たものについては、自ら治験を実施する者の代表者又は治験調整医師の氏名及び住所を記載することで差し支えない。

    - ・ 治験用である旨
    - ・ 自ら治験を実施する者の氏名及び住所
    - ・ 化学名又は識別番号
    - ・ 製造番号又は製造記号
    - ・ 貯蔵方法、使用期限等を定める必要のあるものについては、その内容
  - 2) 治験薬に添付する文書、その治験薬又はその容器若しくは被包(内袋を含む)には、次に掲げる事項を記載してはならない。ただし、被験者、治験責任医師等若しくは治験協力者が被験薬及び対照薬の識別をできない状態にしている治験薬を用いる治験又は拡大治験を実施する場合にあってはこの限りではない。
    - ・ 予定される販売名
    - ・ 予定される効能又は効果
    - ・ 予定される用法又は用量
- 4 自ら治験を実施する者は、治験計画届書を提出し、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。ただし、「薬事法及び採血及び供血あっせん業取締法の一部を改正する法律の一部の施行について」(平成 15 年 5 月 15 日医薬発第 0515017 号)の記のⅢの(2)のイに掲げる薬物、「[医薬品の臨床試験及び製造販売承認申請のための非臨

床試験安全性試験の実施についてのガイドンス」について」(平成 22 年 2 月 19 日薬食審査発 0219 第 4 号) で定義されているマイクロドーズ臨床試験及びマイクロドーズ臨床試験以降初めて届出る治験にあっては、治験計画の届出提出後 30 日を経過した後に、それ以外の薬物にあたっては、治験計画の届出提出後 2 週間後を目安に治験薬を入手する。

- 5 自ら治験を実施する者は、盲検下の治験では、治験薬のコード化及び包装に際して、医療上の緊急時に、当該治験薬がどの薬剤であるかを直ちに識別できるよう必要な措置を講じておく。また、盲検下の治験では盲検が破られたことを検知できるよう必要な措置を講じる。
- 6 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。
- 7 自ら治験を実施する者は、治験薬提供者より治験薬又は治験使用薬に関する以下に掲げる情報を入手し、記録を作成する。
  - 1) 治験薬の製造年月日、製造方法、製造数量等の製造に関する記録及び治験薬の安定性等の品質に関する試験の記録
  - 2) 治験使用薬を入手し、又は治験薬提供者から提供を受けた場合にはその数量及び年月日の記録
  - 3) 治験使用薬の処分等の記録
- 8 自ら治験を実施する者は、病院長による治験の実施の承認後遅滞なく、循環器・脳脊髄センターにおける治験使用薬の管理に関する手順書を作成し、これを病院長に交付する。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、治験協力者及び第 5 章第 13 条に規定する治験薬管理者に交付する。

(治験調整医師又は治験調整委員会への委嘱)

#### 第 29 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医療機関において共同で治験を実施する場合には、当該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は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以下のものがあげられる。
  - 1) 治験中に生じた治験実施計画書の解釈上の疑義の調整
  - 2) 治験の計画の届出の業務
  - 3) 複数医療機関間の副作用情報の通知に関する業務
  - 4) 厚生労働大臣への副作用等報告の業務
  - 5) その他治験の細目についての複数医療機関間の調整
- 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する。

(効果安全性評価委員会の設置)

#### 第 30 条

自ら治験を実施する者は、治験の継続の適否又は治験実施計画書の変更について審議させるために効果安全性評価委員会を設置することができる。

- 2 効果安全性評価委員会は、治験の進行、安全性データ及び重要な有効性エンドポイントを適切な間隔で適切に評価し、治験の継続の適否又は治験実施計画書等の変更について審議するための委員会であり、自ら治験を実施する者等、治験調整医師、治験審査委員会の委員、治験薬提供者及び病院長は効果安全性評価委員会の委員になることはできない。
- 3 自ら治験を実施する者は、効果安全性評価委員会を設置した場合には委員会の審議に関する手順書を作成し、これに従って審議を行わせる。また、審議を行ったときは、その審議の記録を作成し、これを保存する。
- 4 効果安全性評価委員会の設置が必要とされる治験は、当該治験の中間段階において治験の継続等の評価を行うための具体的な基準(症例数、対照群との有意水準・p 値等、設定根拠等)を明確化し、予め治験実施計画書に記載する。

(治験に関する副作用等の報告)

#### 第 31 条

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

- 2 自ら治験を実施する者は、治験使用薬について医薬品医療機器等法第 80 条の 2 第 6 項に規定する事項を知ったときは、直ちにその旨を病院長(共通の実施計画書に基づき共同で複数の医療機関において治験を実施する場合には治験責任医師を含む。)に通知する。あらかじめ、本事項について、自ら治験を実施する者、審査委員会及び病院長の合意が得られている場合においては、GCP 省令第 26 条の 6 第 2 項に関する通知に限り、自ら治験を実施する者は病院長に加えて治験審査委員会にも同時に通知することができる。また、この場合においては、GCP 省令第 40 条第 1 項の規定に基づき病院長が治験審査委員会に文書により通知したものとみなす。
- 3 自ら治験を実施する者は、治験使用薬の品質、有効性及び安全性に関する事項その他の治験を適正に行うために重要な情報を知ったときは、必要に応じ、治験実施計画書及び治験薬概要書を改訂する。治験実施計画書の改訂及び治験薬概要書の改訂については第 21 条及び第 22 条に従う。

(モニタリングの実施等)

#### 第 32 条

自ら治験を実施する者は、当該治験のモニタリングの実施に関する手順書を作成し、審査委員会の意見を踏まえて、当該手順書に従って、モニタリングを実施させる。また、必要に応じて、リスクに基づく体系的な取組を検討する。リスクに基づくモニタリングについては、「リスクに基づくモニタリングに関する基本的考え方について」（令和元年 7 月 5 日付け薬生薬審発 0705 第 7 号厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長通知）を参照のこと。

- 2 自ら治験を実施する者は、モニタリングに必要な科学的及び臨床的知識を有する者をモニターとして指名する。モニターの要件はモニタリングの実施に関する手順書に明記する。なお、モニターは当該モニタリングの対象となる循環器・脳脊髄センターにおいて当該治験に従事させない。
- 3 本条第 1 項の規定によりモニタリングを実施する場合には、循環器・脳脊髄センターにおいて実地にて行わせる。ただし、他の方法により十分にモニタリングを実施することができる場合には、この限りではない。
- 4 モニターには、原資料を直接閲覧すること等により治験が適切に実施されていること及びデータの信頼性が十分に保たれていることを確認させ、その都度モニタリング報告書を作成させ、自ら治験を実施する者及び病院長に提出させる。モニタリング報告書には、日付、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、自ら治験を実施する者等に告げた事項並びに講じられた若しくは講じられる予定の措置及び GCP 省令等の遵守を確保するために推奨される措置に関するモニターの見解等を記載すること。モニタリングの結果は、モニタリング計画書の遵守状況の検証に必要な情報を記載すること
- 5 自ら治験を実施する者は、指名した者にモニターから提出されたモニタリング報告書の内容の点検とフォローアップについて文書化を行わせる。

(監査の実施)

#### 第 33 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、監査を実施させる。

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

- 3 自ら治験を実施する者は、監査担当者に、監査を実施した場合には、監査で確認した事項を記録した監査報告書及び監査が実施されたことを証明する監査証明書を作成させ、これを自ら治験を実施する者及び病院長に提出させる。監査報告書には監査担当者が署名の上、報告書作成日、被監査部門名、監査の対象、監査実施日、監査結果(必要な場合には改善提案を含む)及び当該報告書の提出先を記載させる。

(治験の中止等)

#### 第 34 条

自ら治験を実施する者は、循環器・脳脊髄センターが GCP 省令又は治験実施計画書に違反することにより適正な治験に支障を及ぼしたと認める場合(GCP 省令第 46 条に規定する場合を除く。)には、治験を中止する。

- 2 自ら治験を実施する者は、治験を中断し、又は中止する場合には、速やかにその旨及びその理由を病院長に治験終了(中止・中断)報告書((医)書式 17)により通知する。
- 3 自ら治験を実施する者は、当該治験により収集された臨床試験成績に関する資料が承認申請書に添付されないことを知り得た場合には、その旨及びその理由を病院長に開発の中止等に関する報告書((医)書式 18)により通知する。

(治験総括報告書の作成)

#### 第 35 条

自ら治験を実施する者は、治験の終了又は中止にかかわらず、医薬品医療機器等法第 14 条第 3 項及び第 80 条の 2 に規定する基準、GCP 省令並びに「治験の総括報告書の構成と内容に関するガイドライン(平成 8 年 5 月 1 日薬審第 335 号)」に従って、治験総括報告書を作成する。なお、多施設共同治験にあつては自ら治験を実施する者が共同で作成することができる。

- 2 自ら治験を実施する者は治験総括報告書に監査証明書を添付して保存する。
- 3 自ら治験を実施する者は、治験総括報告書に実施した品質マネジメントについて記載すること。

(記録の保存)

#### 第 36 条

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

- 1) 治験実施計画書、総括報告書、症例報告書その他 GCP 省令の規定により自ら治験を実施する者が作成した文書又はその写
- 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 GCP 省令の規定により病院長から入手した記録
- 3) モニタリング、監査その他治験の実施の準備及び管理に係る業務の記録(2)及び 5)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) 治験使用薬に関する記録
- 2 自ら治験を実施する者は、第1項に定める記録を、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。
- 1) 当該被験薬に係る製造販売承認日(開発の中止若しくは治験の成績が承認申請書に添付されない旨の通知を受けた場合には開発中止が決定された若しくは申請書に添付されない旨の通知を受けた日から3年が経過した日)
  - 2) 治験の中止若しくは終了の後3年を経過した日
- 3 自ら治験を実施する者は、当該自ら治験を実施する者が循環器・脳脊髄センターから所属しなくなった場合には、当該記録の保存について、適切な策を講じるものとする。

以上

附 則

- 1 この手順書は、令和5年11月21日から施行する。