

実施医療機関における治験に係る標準業務手順書

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（平成9年3月27日、厚生省令第28号）（以下「GCP省令」という。）、医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成17年3月23日、厚生労働省令第36号）（以下「医療機器GCP省令」という。）及び「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。）並びにそれらの実施・運用に係る諸通知（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。
- 2 本手順書は、医薬品、医療機器及び再生医療等製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。
 - 3 医療機器の治験を行う場合には、「医薬品」とあるのは「医療機器」と、「被験薬」とあるのは「被験機器」と、「治験薬」とあるのは「治験機器」と、「副作用」とあるのは「不具合又は不具合による影響」と、「成分」とあるのは「構造及び原理」とそれぞれ読み替える。
 - 4 製造販売後臨床試験を行う場合には、GCP省令第56条、医療機器GCP省令第76条及び再生医療等製品GCP省令第76条に準じ、「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。
 - 5 再生医療等製品の治験を行う場合は、「医薬品」とあるのは「再生医療等製品」と、「治験薬」とあるのは「治験製品」と、「被験薬」とあるのは「被験製品」と、「副作用」及び「同一成分」とあるのは「不具合又は不具合による影響」及び「同一構成細胞、導入遺伝子」とそれぞれ読み替える。
 - 6 本手順書に示す書式の使用にあたっては、厚生労働省医政局研究開発振興課から発出される「治験の依頼等に係る統一書式」に関連する通知に準じるものとする。

第2章 実施医療機関の長の業務

(治験依頼の申請等)

第2条 実施医療機関の長は、治験責任医師から提出された治験分担医師・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。

また、実施医療機関の長又は治験責任医師は、治験依頼者に治験分担医師・治験協力者リスト（書式2）を提出するものとする。

- 2 実施医療機関の長は、治験に関する治験責任医師と治験依頼者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（書式3）とともに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。なお、提出される資料については、記載すべき内容が確認できる場合には複数の文書を1つにまとめることを可とする。

(治験実施の了承等)

第3条 実施医療機関の長は、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）に治験実施計画書等の審査に必要な資料を添付して、治験ごとに適切な治験審査委員会の意見を聴くものとする。

- 2 治験開始から終了に至るまでの間に、実施医療機関の長が当該治験の継続の可否について意見を聴く治験審査委員会は、前項の規定により意見を聴いた治験審査委員会とする。なお、実施医療機関の長が当該治験に関して通知を行う治験審査委員会についても同様とする。

- 3 実施医療機関の長は、治験審査委員会が治験の実施を承認する決定を下し、又は治験実施計画書、症例報告書の見本（治験実施計画書において、症例報告書に記載すべき事項が十分に読み取れる場合は不要）、同意文書、説明文書若しくはその他の文書・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、これに基づく実施医療機関の長の指示及び決定を、治験審査結果通知書（書式 5）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。ただし、実施医療機関の長は、治験審査委員会の決定と異なる指示及び決定をした場合は、治験に関する指示・決定通知書（参考書式 1）に治験審査結果通知書（書式 5）を添付して治験責任医師及び治験依頼者に通知するものとする。
- 4 実施医療機関の長は、治験審査委員会が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等を修正した場合は、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、修正事項が了承の条件を満たしていることを確認するものとする。なお、必要に応じ実施医療機関の長は、治験審査依頼書（書式 4）に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し、治験審査委員会の意見を聴くことができるものとする。
- 5 実施医療機関の長は、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。これらの場合には、治験の実施を了承できない旨の実施医療機関の長の決定を、治験審査結果通知書（書式 5）により治験責任医師及び治験依頼者に速やかに通知するものとする。
- 6 実施医療機関の長は、治験審査委員会の審査結果について異議がある場合は、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。
- 7 実施医療機関の長は、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文書（第 3 条第 3 項で列挙した文書）の入手を求める旨の申し出があった場合は、これに応じなければならない。
- 8 実施医療機関の長は、治験責任医師又は治験依頼者から実施医療機関の長の指示・決定に対する異議の申し立てが文書で提出された場合は、文書によりこれに回答する。なお、実施医療機関の長は、必要に応じ治験審査委員会の意見を聴くものとする。

（治験実施の契約等）

- 第 4 条 実施医療機関の長は、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、治験依頼者と契約書により契約を締結し、双方が記名押印又は署名し、日付を付すものとする。
- 2 治験責任医師は、契約の内容を確認するものとする。
 - 3 実施医療機関の長は、治験依頼者及び治験責任医師から契約書の内容の変更のため、治験に関する変更申請書（書式 10）が提出された場合は、必要に応じ治験審査依頼書（書式 4）により治験審査委員会の意見を聴いた後、契約内容変更に関する覚書を締結する。これらの場合においては、本条第 1 項及び第 2 項に準じるものとする。
 - 4 契約書に定める通知及び報告の内容は、下記のものとする。
 - (1) 治験依頼者は、次の情報を治験責任医師及び実施医療機関の長に通知する。
 - ① 医薬品医療機器等法施行規則第 273 条第 3 項（医療機器の場合は、医薬品医療機器等法施行規則第 274 条の 2 第 3 項）に規定される当該被験薬の重篤な副作用の発現症例一覧
 - ② 当該被験薬等の副作用によるものと疑われるもの又はそれらの使用によるものと疑われる感染症によるもののうち、重篤であって発生又は発生数、発生頻度、発生条件等の発生傾向が治験薬概要書から予測できないもの
 - ③ 当該被験薬等の副作用によるものと疑われるもの又はそれらの使用によるものと疑われる感染症による死亡又は死亡につながるおそれのある症例
 - ④ 当該被験薬等の副作用によるものと疑われる疾病等又はそれらの使用によるものと疑われる感

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

- ⑤ 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
 - ⑥ 当該被験薬等の副作用又はそれらの使用による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
 - ⑦ 当該被験薬と同一成分を含む市販医薬品に係る製造販売の中止、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
- (2) 治験依頼者は、次のことを実施医療機関の長に通知する。
- ① 治験を中止又は中断する際、その旨及び理由
 - ② 治験の成績を製造販売承認申請に用いないことを決定した際、その旨及び理由
- (3) 実施医療機関の長は、次の治験審査委員会の意見を治験責任医師及び治験依頼者に通知する。
- ① 治験実施の妥当性への意見
 - ② 治験が長期(1年を超える)の場合の治験の継続の妥当性への意見
 - ③ 第9条に規定する事項に関して治験の継続の妥当性への意見
 - ④ 被験者の意思に影響を与える可能性が認められたために、治験責任医師が説明文書を改訂したことに対する意見
 - ⑤ その他実施医療機関の長が必要と認めたことへの意見
- (4) 実施医療機関の長は、治験責任医師からの次の情報を治験審査委員会及び治験依頼者に通知する。
- ① 治験を中止又は中断する際、その旨及び理由
 - ② 治験を終了する際、その旨及び結果の概要
- (5) 治験責任医師は、重篤な有害事象を実施医療機関の長及び治験依頼者に通知する。

(治験の継続等)

- 第5条 実施医療機関の長は、実施中の治験において少なくとも年1回、治験責任医師に治験実施状況報告書(書式11)を提出させ、治験審査依頼書(書式4)に治験実施状況報告書(書式11)を添付して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。
- 2 実施医療機関の長は、治験審査委員会の審査結果に基づく実施医療機関の長の指示及び決定を、治験審査結果通知書(書式5)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。ただし、実施医療機関の長は、治験審査委員会の決定と異なる指示及び決定をした場合は、治験に関する指示・決定通知書(参考書式1)に治験審査結果通知書(書式5)を添付して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、第3条第4項に準じるものとする。
- 3 実施医療機関の長は、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、これに基づく実施医療機関の長の指示及び決定を、治験審査結果通知書(書式5)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。ただし、実施医療機関の長は、治験審査委員会の決定と異なる指示及び決定をした場合は、治験に関する指示・決定通知書(参考書式1)に治験審査結果通知書(書式5)を添付して治験責任医師及び治験依頼者に速やかに通知するものとする。
- 4 実施医療機関の長は、治験審査委員会の審査結果について異議がある場合は、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。
- 5 実施医療機関の長は、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文書の入手を求める旨の申し出があった場合は、これに応じなければならない。
- 6 実施医療機関の長は、治験責任医師又は治験依頼者から実施医療機関の長の指示・決定に対する異議の申し立てが文書で提出された場合は、文書によりこれに回答する。なお、実施医療機関の長は、必要に応じ治験審査委員会の意見を聴くものとする。
- 7 実施医療機関の長は、実施中の治験において必要があると認めた場合は、治験審査依頼書(書式4)に

必要な資料を添付して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。

(治験実施計画書等の変更)

第6条 実施医療機関の長は、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、治験責任医師及び治験依頼者から、治験に関する変更申請書(書式10)とともにそれらの当該文書のすべてを速やかに提出させるものとする。

2 実施医療機関の長は、治験責任医師及び治験依頼者から、治験に関する変更申請書(書式10)が提出された場合は、治験の継続の可否について、必要に応じ治験審査依頼書(書式4)により治験審査委員会の意見を聴き、実施医療機関の長の指示及び決定を、治験審査結果通知書(書式5)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。ただし、実施医療機関の長は、治験審査委員会の決定と異なる指示及び決定をした場合は、治験に関する指示・決定通知書(参考書式1)に治験審査結果通知書(書式5)を添付して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、第3条第4項に準じるものとする。異議申し立ての手続きについては、第5条第4項及び第6項に準じるものとする。

(治験実施計画書からの逸脱)

第7条 実施医療機関の長は、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治験実施計画書から逸脱し、その旨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(書式8)により報告してきた場合は、治験審査依頼書(書式4)により治験審査委員会の意見を聴き、実施医療機関の長の指示及び決定を、治験審査結果通知書(書式5)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。ただし、実施医療機関の長は、治験審査委員会の決定と異なる指示及び決定をした場合は、治験に関する指示・決定通知書(参考書式1)に治験審査結果通知書(書式5)を添付して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、第3条第4項に準じるものとする。異議申し立ての手続きについては、第5条第4項及び第6項に準じるものとする。

2 実施医療機関の長は、治験責任医師が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を報告してきた場合は、治験審査依頼書(書式4)により治験審査委員会の意見を聴き、実施医療機関の長の指示及び決定を、治験審査結果通知書(書式5)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。ただし、実施医療機関の長は、治験審査委員会の決定と異なる指示及び決定をした場合は、治験に関する指示・決定通知書(参考書式1)に治験審査結果通知書(書式5)を添付して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、第3条第4項に準じるものとする。異議申し立ての手続きについては、第5条第4項及び第6項に準じるものとする。

(重篤な有害事象又は不具合の発生)

第8条 実施医療機関の長は、治験責任医師から医薬品治験における重篤な有害事象に関する報告書(書式12)、医薬品製造販売後臨床試験における重篤な有害事象に関する報告書(書式13)、医療機器治験における重篤な有害事象及び不具合に関する報告書(書式14)、医療機器製造販売後臨床試験における重篤な有害事象及び不具合に関する報告書(書式15)、再生医療等製品治験における重篤な有害事象及び不具合に関する報告書(書式19)又は再生医療等製品製造販売後臨床試験における重篤な有害事象及び不具合に関する報告書(書式20)を入手した場合は、治験責任医師が特定した治験薬との因果関係及び予測性を確認する。また、治験の継続の可否について、治験審査依頼書(書式4)により治験審査委員会の意見を聴き、実施医療機関の長の指示及び決定を、治験審査結果通知書(書式5)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。ただし、実施医療機関の長は、治験審査委員会の決定と異なる指示及び決定をした場合は、治験に関する指示・決定通知書(参考書式1)に治験審査結果通知書

(書式 5) を添付して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、第 3 条第 4 項に準じるものとする。異議申し立ての手続きについては、第 5 条第 4 項及び第 6 項に準じるものとする。

(重大な安全性に関する情報の入手)

- 第 9 条 実施医療機関の長は、治験依頼者から安全性情報等に関する報告書(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依頼書(書式 4) により治験審査委員会の意見を聴き、実施医療機関の長の指示及び決定を、治験審査結果通知書(書式 5) 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。ただし、実施医療機関の長は、治験審査委員会の決定と異なる指示及び決定をした場合は、治験に関する指示・決定通知書(参考書式 1) に治験審査結果通知書(書式 5) を添付して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、第 3 条第 4 項に準じるものとする。異議申し立ての手続きについては、第 5 条第 4 項及び第 6 項に準じるものとする。
- 2 前項に関し、実施医療機関の長は、あらかじめ治験依頼者及び治験審査委員会等と合意が得られ、GCP 省令第 20 条第 2 項及び第 3 項(医療機器 GCP 省令第 28 条第 2 項及び第 3 項、再生医療等製品 GCP 省令第 28 条第 2 項及び第 3 項) に関する通知に関し、治験依頼者が治験責任医師及び実施医療機関の長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) により同時に通知した場合は、治験の継続の可否についての治験審査依頼書(書式 4) の作成を必要としない。また、この場合においては、治験継続の適否について、治験審査委員会が実施医療機関の長に加えて治験責任医師及び治験依頼者にも同時に文書(書式 5) により意見を述べることにより、治験審査委員会の意見を実施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す。ただし、実施医療機関の長は、治験審査委員会の決定と異なる指示及び決定をした場合は、治験に関する指示・決定通知書(参考書式 1) に治験審査結果通知書(書式 5) を添付して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、第 3 条第 4 項に準じるものとする。異議申し立ての手続きについては、第 5 条第 4 項及び第 6 項に準じるものとする。
- 3 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 医薬品医療機器等法施行規則第 273 条第 3 項、(医療機器の場合は、医薬品医療機器等法施行規則第 274 条の 2 第 3 項、再生医療等製品の場合は、医薬品医療機器等法施行規則第 275 条の 3 第 3 項) に規定される当該被験薬の重篤な副作用の発現症例一覧
 - ② 当該被験薬等の副作用によるものと疑われるもの又はそれらの使用によるものと疑われる感染症によるもののうち、重篤であって発生又は発生数、発生頻度、発生条件等の発生傾向が治験薬概要書から予測できないもの
 - ③ 当該被験薬等の副作用によるものと疑われるもの又はそれらの使用によるものと疑われる感染症による死亡又は死亡につながるおそれのある症例
 - ④ 当該被験薬等の副作用によるものと疑われる疾病等又はそれらの使用によるものと疑われる感染症の発生数、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
 - ⑤ 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
 - ⑥ 当該被験薬等の副作用又はそれらの使用による感染症により、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
 - ⑦ 当該被験薬と同一成分を含む市販医薬品に係る製造販売の中止、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

(治験の中止、中断及び終了)

- 第 10 条 実施医療機関の長は、治験依頼者が治験の中止若しくは中断、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) により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)により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。

また、治験責任医師から治験終了(中止・中断)報告書(書式 17)が提出された場合は、治験終了(中止・中断)報告書(書式 17)により治験依頼者及び治験審査委員会に通知するものとする。

- 2 実施医療機関の長は、治験責任医師が治験を中止又は中断し、その旨を治験終了(中止・中断)報告書(書式 17)により報告してきた場合は、治験終了(中止・中断)報告書(書式 17)により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 実施医療機関の長は、治験責任医師が治験を終了し、治験終了(中止・中断)報告書(書式 17)により報告してきた場合は、治験終了(中止・中断)報告書(書式 17)により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。

(直接閲覧)

第 11 条 実施医療機関の長は、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、速やかに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。

第 3 章 治験審査委員会

(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 実施医療機関の長は、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ことができる。

- 2 前項の規定により院内に治験審査委員会を設置する場合、次の各号に留意する。
 - (1) 実施医療機関の長は、前項の規定により設置した治験審査委員会(以下「院内治験審査委員会」という。)の委員を指名し、院内治験審査委員会と協議の上、その運営の手続き及び記録の保存に関する業務手順を定めるものとする。加えて、実施医療機関の長は、院内治験審査委員会の業務手順書、委員名簿及び会議の記録の概要を公表しなければならない。
 - (2) 実施医療機関の長は、院内治験審査委員会の委員となることはできない。
 - (3) 実施医療機関の長は、院内治験審査委員会の業務の円滑化を図るため、そ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。

(外部治験審査委員会の選択)

第 13 条 実施医療機関の長は、院内治験審査委員会以外の治験審査委員会(以下「外部治験審査委員会」という。)に調査審議を依頼する場合には、次の各号により適切に調査審議することが可能か確認するものとする。

- (1) 調査審議を行うために十分な人員が確保されていること。
 - (2) 倫理的、科学的及び医学的・薬学的観点から審議及び評価することができること。
 - (3) 治験の開始から終了に至るまで一貫性のある調査審議が行えること。
 - (4) その他、GCP 省令等を遵守する上で必要な事項
- 2 実施医療機関の長は、前項の規定により外部治験審査委員会の GCP 省令等に関する適格性を判断するにあたり、当該外部治験審査委員会に関する以下の最新の資料を確認するものとする。
 - (1) 治験審査委員会標準業務手順書
 - (2) 委員名簿
 - (3) その他必要な事項
 - 3 実施医療機関の長は、第 3 条第 1 項の規定により意見を聴く治験審査委員会として、GCP 省令第 27 条第 1 項第 2 号から第 4 号まで(医療機器 GCP 省令第 46 条第 1 項第 2 号から第 4 号まで、再生医療等製品 GCP 省令第 46 条第 1 項第 2 号から第 4 号まで)の治験審査委員会を選択する場合には、当該治験審

査委員会に関する以下の事項について確認するものとする。

- (1) 定款、寄付行為その他これらに準じるものにおいて、治験審査委員会を設置する旨の定めがあること。
- (2) その役員(いかなる名称によるかを問わず、これと同等以上の職権又は支配力を有する者を含む。次号において同じ。)のうちに医師、歯科医師、薬剤師、看護師その他の医療関係者が含まれていること。
- (3) その役員に占める次に掲げるものの割合が、それぞれ3分の1以下であること。
 - ① 特定の医療機関の職員その他の当該医療機関と密接な関係を有する者
 - ② 特定の法人の役員又は職員その他の当該法人と密接な関係を有する者
- (4) 治験審査委員会の設置及び運営に関する業務を適確に遂行するに足りる財産的基礎を有していること。
- (5) 財産目録、貸借対照表、損益計算書、事業報告書その他の財務に関する書類をその事務所に備えて置き、一般の閲覧に供していること。
- (6) その他治験審査委員会の業務の公正かつ適正な遂行を損なうおそれがないこと。

(外部治験審査委員会との契約)

第14条 実施医療機関の長は、外部治験審査委員会に治験の調査審議を依頼する場合には、当該外部治験審査委員会の設置者と事前に契約を締結する。

(外部治験審査委員会への依頼等)

第15条 実施医療機関の長は、外部治験審査委員会に調査審議を依頼する場合、当該外部治験審査委員会の求めに応じて関連する資料の提出等を行う。

2 実施医療機関の長は、調査審議依頼を行った治験について外部治験審査委員会より、治験概要等の説明を依頼された場合は当該治験の責任医師若しくは分担医師にこれを行わせる。

第4章 治験責任医師等の業務

(治験責任医師の要件)

第16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、GCP 省令等に関する研修の受講等教育・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。また、治験責任医師は、このことを証明する最新の治験責任医師履歴書(書式1)及びGCP 省令等に規定され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は、当該治験分担医師の氏名リスト、若しくは必要に応じて履歴書(書式1)を実施医療機関の長及び治験依頼者に提出するものとする。
- (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、医薬品医療機器等法第14条第3項、第80条の2(医療機器の場合は、医薬品医療機器等法第23条の2の5第3項、第80条の2、再生医療等製品の場合は、医薬品医療機器等法第23条の25の2第3項、第80条の2)及びそれらにより規定される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及び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。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国内外の規制当局の求めに応じて、速やかに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、合意された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、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治験分担医師、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及び治験協力者に分担させる場合は、治験分担医師・治験協力者リスト(書式 2)を作成し、あらかじめ実施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。
- (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。

(治験責任医師の責務)

第 17 条 治験責任医師は、次の事項に留意する。

- (1) 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ついては、当該治験の目的上、被験者とするのがやむを得ない場合を除き、原則として被験者とししないこと。
- (3) 社会的に弱い立場にある者を被験者とする場合は、特に慎重な配慮を払わなくてはならないこと。
- (4) 治験依頼者から提供される治験実施計画書、症例報告書の見本(治験実施計画書において、症例報告書に記載すべき事項が十分に読み取れる場合は不要)、最新の治験薬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。治験実施計画書又は症例報告書の見本(治験実施計画書において、症例報告書に記載すべき事項が十分に読み取れる場合は不要)が改訂される場合も同様である。
- (5) 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説明文書を作成する。
- (6) 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、そのすべてを速やかに実施医療機関の長に提出すること。
- (7) 治験審査委員会が治験の実施若しくは継続を承認し、又は何らかの修正を条件に治験の実施若しくは継続を承認し、これに基づく実施医療機関の長の指示及び決定が治験審査結果通知書(書式 5)又は治験に関する指示・決定通知書(参考書式 1)により通知された後に、その指示及び決定に従って治験を開始又は継続すること。また、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)、これに基づく実施医療機関の長の指示及び決定が治験審査結果通知書(書式 5)又は治験に関する指示・決定通知書(参考書式 1)により通知された場合は、その指示及び決定に従うこと。ただし、安全性情報等に関する報告書(書式 16)が治験依頼者から治験審査委員会に直接提出された場合においては、治験審査委員会から直接通知された文書(書式 5)に従うこと。
- (8) 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、これに基づく実施医療機関の長の指示及び決定が治験審査結果通知書(書式 5)又は治験に関する指示・決定通知書(参考書式 1)により通知され、治験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。
- (9) 第 20 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。

- (10) 治験薬は、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。
- (11) 治験薬の正しい使用法を各被験者に説明又は指示し、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。
- (12) 実施中の治験において、少なくとも年1回、実施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。
- (13) 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、実施医療機関の長及び実施医療機関の長を經由して治験審査委員会に速やかに報告すること。
- (14) 治験実施中に重篤な有害事象又は不具合が発生した場合は、直ちに実施医療機関の長及び治験依頼者に医薬品治験における重篤な有害事象に関する報告書(書式12)、医薬品製造販売後臨床試験における重篤な有害事象に関する報告書(書式13)、医療機器治験における重篤な有害事象及び不具合に関する報告書(書式14)、医療機器製造販売後臨床試験における重篤な有害事象及び不具合に関する報告書(書式15)、再生医療等製品治験における重篤な有害事象及び不具合に関する報告書(書式19)又は再生医療等製品製造販売後臨床試験における重篤な有害事象及び不具合に関する報告書(書式20)により報告しなければならない。この場合、報告する重篤な有害事象のうち、重篤で予測できない副作用を特定する。なお、治験の継続の可否について治験審査結果通知書(書式5)又は治験に関する指示・決定通知書(参考書式1)により実施医療機関の長の指示を受けること。
- (15) 治験実施計画書の規定に従って正確に作成した症例報告書又は、治験分担医師が作成し記名押印又は署名した症例報告書について、その内容を点検し、問題がないことを確認したときに、記名押印又は署名すること。また、治験依頼者に提出した症例報告書の写しを保存すること。
- (16) 治験終了後、速やかに実施医療機関の長に治験終了(中止・中断)報告書(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。
- (17) 治験が何らかの理由で中止又は中断された場合は、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。

(被験者の同意の取得)

- 第18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押印又は署名し、各自日付を記入するものとする。なお、治験協力者が補足的な説明を行った場合は、当該治験協力者も記名押印又は署名し、日付を記入するものとする。
 - 3 治験責任医師又は治験分担医師は、被験者が治験に参加する前に、前項の規定に従って記名押印又は署名と日付が記入された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。また、被験者が治験に参加している間に、説明文書を改訂した場合は、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、記名押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、実施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 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は、治験責任医師又は治験分担医師は、直ちに当該情報を被験者に伝え、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。
- 9 前項において、治験責任医師が説明文書を改訂する必要があると認めた場合は、速やかに当該情報に基づき説明文書を改訂し、治験に関する変更申請書(書式 10)により実施医療機関の長に提出するとともに、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、説明文書を改訂した場合は、治験に継続して参加するか否かについて、改訂された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。
- 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 項から第 4 項まで(医療機器 GCP 省令第 70 条第 2 項から第 4 項まで、再生医療等製品 GCP 省令第 70 条第 2 項から第 4 項まで)、GCP 省令第 52 条第 3 項及び第 4 項(医療機器 GCP 省令第 72 条第 3 項及び第 4 項、再生医療等製品 GCP 省令第 72 条第 3 項及び第 4 項)並びに GCP 省令第 55 条(医療機器 GCP 省令第 75 条、再生医療等製品 GCP 省令第 75 条)を遵守する。

(被験者に対する医療)

第 19 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 実施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的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 20 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のみに関する変更である場合は、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、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、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)により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は、その案を可能な限り早急に治験依頼者、実施医療機関の長及び実施医療機関の長を経由して治験審査委員会に提出して、治験審査委員会の承認、治験審査結果通知書(書式 5)又は治験に関する指示・決定通知書(参考書式 1)による実施医療機関の長了承、

及び実施医療機関の長を経由して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)による治験依頼者の同意を得なければならない。

第5章 治験薬の管理

(治験薬の管理)

第21条 治験薬の管理責任は、実施医療機関の長が負うものとする。

2 実施医療機関の長は、治験薬を保管、管理させるため治験薬管理者を選任し、実施医療機関内で実施される治験の治験薬を管理させるものとする。

なお、治験薬管理者は、必要に応じ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、GCP 省令等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。

- (1) 治験薬を受領し、治験薬受領書を発行する。
- (2) 治験薬の保管、管理及び払い出しを行う。
- (3) 治験薬管理表及び必要に応じ治験薬出納表を作成し、治験薬の使用状況及び治験進捗状況を把握する。
- (4) 被験者からの未使用治験薬の返却記録を作成する。
- (5) 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。)を治験依頼者に返却し、未使用治験薬返却書を発行する。
- (6) その他本条第3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薬が被験者に投与されていることを確認する。

6 実施医療機関の長は、救命治療の治験のため病棟で管理する必要がある場合などは、治験責任医師の下に管理させることができる。

第6章 治験事務局

(治験事務局の設置及び業務)

第22条 実施医療機関の長は、治験の実施に関する事務及び支援を行う者を指名し、治験事務局を設けるものとする。なお、第12条第1項の規定により院内治験審査委員会を設置する場合は、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、次の者で構成する。

- (1) 事務局長
- (2) 事務局員

なお、事務局長及び事務局員は、別表に掲げる者とする。

3 治験事務局は、実施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) 院内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) 治験依頼書(書式 3)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(書式 5)に基づく実施医療機関の長の治験に関する指示・決定通知の文書(書式 5 又は参考書式 1)の作成と治験依頼者及び治験責任医師への交付
- (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(書式 17)、開発の中止等に関する報告書(書式 18)の受領、並びに治験終了(中止・中断)報告書(書式 17)及び開発の中止等に関する報告書(書式 18)の交付

- (7) 記録の保存
- (8) 治験の実施に必要な手続きの作成
- (9) モニタリング・監査の受入に係わる業務
- (10) 外部治験審査委員会に関する事務手続き
- (11) その他治験に関する業務の円滑化を図るために必要な事務及び支援

第7章 記録の保存

(記録の保存責任者)

第23条 実施医療機関の長は、実施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：診療録管理責任者
 - (2) 治験受託に関する文書等：治験事務局長
 - (3) 治験薬に関する記録(治験薬管理表、治験薬出納表、被験者からの未使用治験薬返却記録、治験薬納品書、未使用治験薬受領書等)：治験薬管理者
 - (4) その他治験の実施に係る重要な文書又は記録(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)：治験責任医師
- 3 実施医療機関の長又は治験の記録の保存責任者は、実施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24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24条 実施医療機関の長は、実施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、以下の(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、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。なお、製造販売後臨床試験においては被験薬の再審査又は再評価が終了する日までとする。

- (1) 当該被験薬に係る製造販売承認日(開発が中止された又は試験成績が申請資料に使用されない旨通知された場合は、その通知された日から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
- 2 実施医療機関の長は、治験依頼者から前項にいう承認取得あるいは開発中止等の連絡を開発の中止等に関する報告書(書式18)により報告を受けるものとする。

第8章 雑則

(手順書の改訂)

第25条 本手順書を改訂する必要がある場合は、治験審査委員会等で協議の上、実施医療機関の長の承認を得るものとする。

(治験手続きの電磁化に関する手順)

第26条 本手順書の実施にあたり、電子式、磁気式、光学式などの方法を利用する場合における業務手順については、補遺「実施医療機関における治験手続きの電磁化に関する標準業務手順書」に従うものとする。

附則 旧「〇〇における治験に係る標準業務手順書は平成〇年〇月〇日をもって本手順書へ発展解消とする。

改訂（今後改訂時に期日、内容を記載）：例）外部治験審査委員会の利用を追記など

附則 この手順書は、平成〇年〇月〇日から施行する。

附則 1 この手順書は、平成 17 年 4 月 1 日から施行する。

2 平成 17 年 3 月 31 日までに当局に市販後臨床試験実施計画書の提出が行われた市販後臨床試験に係る必須文書の保存期間は、第 24 条第 1 項の規定に係わらず被験薬の再審査又は再評価が終了した日後 5 年間とする。

「実施医療機関における治験に係る標準業務手順書」 補遺

実施医療機関における治験手続きの電磁化に関する標準業務手順書

※ 本手順書で使用する用語の定義

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 なお、本手順書でいう「電磁的」の用語は、「電子的」の同義語として取り扱う
書面	紙媒体による資料
電磁的記録利用システム	治験依頼者・CRO(以下、治験依頼者等)、実施医療機関の長、治験責任医師並びに治験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
ハッシュ値	元になるデータから一定の計算手順により求められた、規則性のない固定長の値。 同じデータからは必ず同じハッシュ値が得られる一方、少しでも異なるデータからはまったく異なるハッシュ値が得られる。従って、ハッシュ値を確認することで、データの加工の有無が確認できる。
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」)に基づき治験依頼者等、実施医療機関の長、治験責任医師並びに治験審査委員会間で交付、受領される文書

第1章 目的と基本的な留意事項

(目的)

第1条 本手順書は、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。

(基本的な留意事項)

第2条 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・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、電磁的記録利用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）（以下「審査管理課事務連絡」という。）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。

第2章 適応範囲

(適応となる治験手続き範囲)

第3条 本手順書の適応となる治験手続きは、以下の範囲とする。

- (1) 実施医療機関による治験関連文書の作成及び交付
- (2) 治験依頼者及び治験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

(適応となる治験関連文書)

第4条 本手順書の適応は、以下の治験関連文書とする。

- (1) 「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」（平成30年7月10日付け医政研発0710第4号、薬生薬審発0710第2号、薬生機審発0710第2号厚生労働省医政局研究開発振興課長、医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長、医薬・生活衛生局医療機器審査管理課長連名通知）（以下「統一書式通知」という。）で規定される書式1～20及び詳細記載用書式、参考書式1～2
- (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、説明文書・同意書、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、その他の治験審査委員会審議資料
- (3) その他、治験依頼者等との協議のうえ、電磁的記録として合意が得られた治験関連文書又は記録。治験依頼者との合意の内容は適切に記録する（別紙1「管理体制一覧」参照）。

(適応外となる治験関連文書)

第5条 署名等が求められる以下の文書。ただし、治験依頼者等と協議のうえ、合意が得られた場合はこの限りでない。治験依頼者との合意の内容は適切に記録する（別紙1「管理体制一覧」参照）。

- (1) 治験実施計画書の合意を証するための記録
- (2) 契約書
- (3) 同意文書
- (4) 症例報告書

第3章 電磁的記録の交付及び受領並びに保存

(交付及び受領の手段)

第6条 治験依頼者等との協議により、以下のいずれか又は複数の手段を用いる。

- (1) e-メール
- (2) DVD-R等の記録媒体

(3) クラウド等システムの交付及び受領のログ記録が残るシステム

(保存の手段)

第7条 以下のいずれか又は複数の手段を用いる。

- (1) DVD-R等の記録媒体
- (2) 自施設専用磁気ディスク(サーバー)
- (3) クラウド等システム

(利用可能な電磁的記録のファイル形式)

第8条 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。

- (1) Adobe Portable Document Format(PDF)
- (2) Microsoft Word/Excel/PowerPoint

(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)

第9条 審査管理課事務連絡をもとに治験依頼者と協議し決定する。決定した内容は適切に記録する(別紙1「管理体制一覧」参照)。

第4章 治験手続きを電磁化するための具体的な手順

(電磁的記録利用システムの活用)

第10条 信頼性を確保するために電磁的記録利用システムを活用する場合は以下のように対応する。

- (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記録等、電磁的記録利用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電磁的記録利用システムを使用することとし、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。

- ① 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はその記録が残される機能又はプロセスになっている。
- ② バックアップ、リストア(復元; データ移行前後の確認を含む。)が可能なプロセスが確立されている。
- ③ 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。
- ④ 必要な期間、保存が可能である。
- ⑤ 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

電磁的記録利用システムを利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(別紙1「管理体制一覧」、別紙2「教育・研修記録」参照)。

- (3) 外部が保有する電磁的記録利用システム(Ct. Do. S²等)の利用

(1)と(2)の要件を満たすシステムを利用することとし、GCP省令第39条の2に基づく契約を締結する。なお、Ct. Do. S²を利用する場合には、参考資料1「Ct. Do. S²を利用した原本管理方法」を参照する。

(業務責任の明確化)

第11条 信頼性を確保するために手順により事実経過を検証可能とする場合は、治験依頼者等からの電磁的記録による交付を承諾し、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、別紙1「管理体制一覧」により実務担当者を定める。実施医療機関の長は実務担当者に業務権限を委譲できるが、その責任は実施医療機関の長が負う。

(治験依頼者等からの電磁的記録による交付の承諾)

第12条 本手順書で示す電磁的記録での以下の治験手続きについては治験依頼者等に提示し、承諾を得る(別紙1「管理体制一覧」参照)。

- (1) 通知上、確認すべき承諾の範囲

- ① 電磁的記録を用いて交付、受領を行う治験関連文書
- ② 交付、受領の手段
- (2) 業務上、確認すべき承諾の範囲
 - ① 交付・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
 - ② 機密性確保策及び改変防止若しくは検知策
 - ③ 保存及び破棄の手段

(電磁的記録の作成)

第13条 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。

(電磁的記録の交付及び受領)

第14条 一般的な留意事項として、第3章で確認した承諾内容に従って交付用フォルダを作成し、そのフォルダ内に交付する電磁的記録を保管し交付する。その際、機密性の確保として交付用フォルダに読み取り制限パスワード等の措置を講じ、解除パスワードは別途交付するか、入力権限設定等で管理されたクラウド等システムを利用する。さらに改変を禁止する電磁的記録に関しては、改変を防止あるいは検知できるよう、画像 PDF への変換又は電磁的記録への変更不可パスワードの設定又は書き込みや修正が行われない記録媒体(DVD-R等)の利用、監査証跡の記録等がなされたクラウド等システム若しくは電磁的記録の更新日時やハッシュ値を記録して交付する。なお、交付及び受領の事実経過を検証できるよう、電磁的記録の交付若しくは受領について、対応者、実施時期、内容を交付簿や受領簿に記録する又は送信メール及び受信返信メールを保存する若しくは監査証跡の記録等がなされたクラウド等システムを利用する等、いずれか適切な方法で記録を残す。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。

- 2 e-メールを用いる場合は、以下のように対応する。
 - (1) 送信時は宛先に間違いないことを確認のうえ、交付用フォルダに機密性の確保及び改変を防止あるいは検知できる措置を講じた上で交付する。事実経過を検証するための記録として、送信メール及び受信返信メールの保存又は送信簿を作成し、送信者、送信日付、送信内容を記録する。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)を交付する場合は、作成責任者が直接送信するか、又は送信先に作成責任者を含める、若しくは当該電磁的記録の内容を作成責任者が確認した記録を残す。
 - (2) 受信時は事実経過を検証するための記録として、受信メール及び受信返信メールを保存する又は受信簿を作成し、受信者、受信日付、受信内容を記録する。なお、代理受信を行う場合は速やかに本来の受信者へ連絡するとともに、本来の受信者が確認した事実経過が検証できるよう記録を残す。
- 3 DVD-R等の記録媒体を用いる場合は、以下のように対応する。
 - (1) 交付時は特定のシステムや環境によらず、広く利用され汎用性のある読み取り装置を介し閲覧でき、消去や上書きのできない記録媒体として DVD-R 等を用いて交付する。その際、機密性の確保として交付用フォルダに読み取り制限パスワード等の措置を講じ、解除パスワードは別途交付する。事実経過を検証できるよう、交付資料に添付する鑑の複写及び送付伝票等の記録を保存する又は送付簿を作成し、送付者、送付日付、送付内容を記録する若しくは相手側が受領したことの記録(署名等がなされた受領票や受領連絡メール等)を残す。
 - (2) 受領時は事実経過を検証するための記録として、DVD-R 等に添付された鑑に受領印を押し保存する又は受領簿を作成し、受領者、受領日付、受領内容を記録する。
- 4 クラウド等システムを用いる場合は、以下のように対応する。

権限設定等でアクセスが制限されたシステムを用い電磁的記録を交付又は受領する。信頼性をシステムで確保する場合は第10条に準拠することとし、それ以外の場合は、事実経過

を検証するための記録として送付簿及び受領簿を作成し、対応者、対応日付、内容を記録する。

(電磁的記録の保存)

第 15 条 電磁的記録を受領し、電磁的記録として保存する場合は、磁気ディスク、DVD-R 等又はクラウド等システムを用い、記録媒体の劣化が進みにくい高温、多湿、直射日光、埃を避けた所定の場所にて保存する。その際、電磁的記録にパスワード等の機密性確保措置を講じる又は権限設定等でアクセスが制限されたシステムに保存する。所定の場所に保存するまでに一時保管をする場合、受領資料が所在不明にならないよう、一時保管場所を定め定期的に確認する等、確実に所定の場所に保存できる措置を講ずる。また、受領した電磁的記録に変更が生じ、電磁的記録を新たに受領する際は、事実経過を検証するための記録として変更前後の電磁的記録の両方を保存する。

2 電磁的記録を受領し、書面として保存する場合は、受領した電磁的記録を書面として出力し、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(統一書式 12「重篤な有害事象に関する報告書」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なよう、送信先に作成責任者が含まれている eメールを印刷する等、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)は、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のうえスキャンした実施者、実施日付、実施内容の記録(別紙 3「スキャンによる電磁化の手順と記録」)を作成し、電磁的記録を所定の場所に保存する。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。

(電磁的記録の破棄)

第 16 条 GCP 省令第 41 条及び治験実施契約書のいずれか遅い時期まで保存し、治験依頼者に保存期間延長要請の無いことを確認したうえで、復元ができない磁気的手段による消去又は記録媒体用のシュレッダーを用いた物理破壊等により読み出し可能なデータが残存しない方法で破棄をする。その際、読み出し可能なデータが残存していないこと、実施者、実施日付、ファイル名、消去又は破棄方法を記録する。

(バックアップ及びリストア)

第 17 条 保存した電磁的記録の見読性が失われないように記録媒体によらず 5 年以内を目安とし、バックアップ作業を実施する。保存中の電磁的記録の見読性が失われた場合には、失われた記録の交付者に連絡のうえ、バックアップを用いて元のデータにリストアする。バックアップ及びリストアを実施した際は、実施者、実施日等を記録する。

(保存された電磁的記録の移行)

第 18 条 他の電磁的記録媒体に移行した場合も前条を準拠する。移行した電磁的ファイル名等により両者が同一であることを確認し結果を記録する。また、移行時に形式も変更した場合は移行後の見読性が失われていないことを確認し結果を記録する。

(治験審査委員会への資料の提供)

第 19 条 機密性の確保として電磁的記録が保存されたフォルダに読み取り制限パスワード等の措置を講じる、電磁的記録の閲覧デバイスにパスワードを設定する若しくは権限設定等でアクセスが制限されたシステムにて閲覧するようにする。電磁的記録を審議資料とする場合の具体的な手順は、「実施医療機関における治験審査委員会の電磁化に関する標準業務手順書」(「実施医療機関治験審査委員会標準業務手順書」補遺)を準拠する。

(電磁的記録の監査・規制当局による調査等への提供)

第 20 条 モニター、監査、治験審査委員会並びに規制当局等による調査の際は、必要な電磁的記録を DVD-R 等にて提供する。なお、提供する DVD-R 等はバックアップに準じ、電磁的記録の同一性と見読性に問題が無いことを確認する。

(治験手続きの電磁化に関する教育)

第 21 条 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(別紙 2「教育・研修記録」)。なお、入力権限の設定及び監査証跡の付与等、電磁的記録利用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受講日、受講者を記録する。

第 5 章 関連法令・通知等

(遵守すべき法省令)

第 22 条 以下の法省令を遵守する。

- (1) 「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)
- (2) 「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)
- (3) 「厚生労働省の所管する法令の規定に基づく民間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)

(参照すべき通知等)

第 23 条 以下の通知等を参照する。

- (1) 「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)
- (2) 「「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」(平成 24 年 12 月 28 日付け薬食審査発 1228 第 7 号)
- (3) 統一書式通知
- (4) 審査管理課事務連絡

附則 この手順書は、平成〇年〇月〇日から施行する。

Ct. Do. S2 を利用した原本管理方法

Ct. Do. S2 (カット・ドウ・スクエア) は、「新たな治験の依頼等に係る統一書式」(以下、統一書式) に基づき、文書の電子原本管理、IRB の電子化 (資料配布、開催情報管理、議事概要作成等) を実現するシステムである。

当手順書では書式作成から原本保存・監査までの具体的な操作や解釈について記載する。
なお、Ct. Do. S2 の基本的な操作方法は次の URL を参考にする。

公益社団法人 日本医師会 治験促進センター

カット・ドウ・スクエア>カット・ドウ・スクエア>

カット・ドウ・スクエア の各種資料『操作マニュアル』

※2016年5月16日 Ver7.0 公開

<http://www.jmacct.med.or.jp/cds/documents.html>

「担当者電子原本管理編」(PDF)

http://www.jmacct.med.or.jp/cds/files/ctdos2_manual_user_em_ver1.1.pdf

1. 予め「保管文書使用可能者」を登録する。
 - 「保管文書使用可能」登録により、文書の原本化を行う権限を与える。
Ct. Do. S2 上の組織管理者は、「ユーザー情報確認・修正」画面にて、システム権限に“保管文書使用可能”を加える。
2. 統一書式の作成
 - Ct. Do. S2 上にて書式を作成する。この際、保存名は後述の符番に囚われず、任意のキーワードによる管理で構わない。(原本化の際、自動的に符番される)
 - 書式に関連した添付資料をアップロードすることにより、後に原本化できる。
 - 資料のアップロード方法
 - ・ 治験依頼者 Ct. Do. S2 を使用している場合：
治験依頼者が該当する書式 (書式 3・書式 10・書式 16 等) 作成画面にて資料をアップロードする。
 - ・ 治験依頼者 Ct. Do. S2 を使用していない場合：
当院事務局担当者はメール等で資料を入手し、書式 4 の作成画面にて該当する書式 (書式 3・書式 10・書式 16 等) の PDF と資料をアップロードする。
ただし、書式の PDF タイトルは「『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) に沿って符番すること。
(例 : F16_001_000_20160125)

- 作成した文書を確定することにより、後に原本管理操作が可能となる。
※確定しただけでは原本にならない。
3. 保管文書登録・状況確認
- 「保管文書使用可能者」は、確定された書式と添付文書を承認文書登録する。この作業により、文書が原本化されたことになる。
 - 原本化された文書は「保管文書閲覧・承認」画面から確認することが出来る。その際に Ct. Do. S2 上で作成された書式は自動的に符番されていることを確認する。
 - 添付資料は属性表示画面内の添付資料へのリンクから閲覧できる。
4. モニタリング・監査時の原本確認
- 「監査者」ユーザーは、紐づけされた治験に関して原本化された資料をダウンロード・閲覧することができる。具体的には、治験依頼者がモニタリング・監査する際に使用するものである。
Ct. Do. S2 上の組織管理者が必要時に監査者用 ID/PASS を発行する。
5. 備考
- 「Ct. Do. S2 承認」を利用した電子原本管理が可能であり、特定認証局が発行する電子証明書は必須としない。(Ver7.0)
 - 統一書式に紐づけされない治験依頼者から治験責任医師宛の資料も「治験内ファイル共有」を用いて電子原本管理可能である。(Ver7.0)
 - 契約書、合意書、その他直筆署名や印のあるものは従来通り紙保管とする。
 - 治験依頼者が Ct. Do. S2 に登録していなくても電磁的な原本管理は可能であるが、なるべく使用を推奨する。
 - その他、治験審査委員会における議事録・議事概要の作成、原本管理も Ct. Do. S2 上で可能である。

1. 電磁的記録の作成及び交付

1) 実施医療機関の長が作成・交付責任者となる文書

(前頁の各項目の選択肢より選んで記載)

		A) 作成責任者の確認	B) 原本	C) 提供方法	備考
書式 2	治験分担医師・治験協力者 リスト				
書式 4	治験審査依頼書				
書式 5	治験審査結果通知書				
書式 6	治験実施計画書等修正報告書				
参考書式 1	治験に関する指示・決定通知書				
その他	その他、必要な治験関連文書				

医療機関の長の業務の実務担当者：

治験事務局

その他 所属・職名_____ 氏名_____ 指名日_____年 月 日

2) 治験責任医師が作成・交付責任者となる文書

※書式 6、書式 10 は治験責任医師に関わる内容の場合のみ

		A) 作成責任者の確認	B) 原本	C) 提供方法	備考
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 6	治験実施計画書等修正報告書				
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 10	治験に関する変更申請書				
書式 11	治験実施状況報告書				
書式 12	重篤な有害事象に関する報告書 (医薬品治験)				
書式 13	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)				
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	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)				
書式 17	治験終了 (中止・中断) 報告書				
書式 19	重篤な有害事象及び不具合に関する報告書 (再生医療等製品治験)				
書式 20	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)				
詳細記載用書式	(書式 12、書式 13、書式 14、書式 15、書式 19、書式 20 の詳細記載用)				
その他	・ 説明文書・同意文書				
	・ 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				

	・その他の治験責任医師作成資料				
--	-----------------	--	--	--	--

治験責任医師の業務の実務担当者（補助者）：

個別の治験担当 CRC

その他 所属・職名 _____ 氏名 _____ 指名日 _____ 年 _____ 月 _____ 日

2. 電磁的記録の受領及び保存

1) 実施医療機関の長が受領・保存責任者となる文書

※書式 6、書式 10 は治験責任医師のみが関わる内容の場合以外

		A) 受領責任者の確認	D) 受領方法	E) 保存方法	備考
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				
書式 5	治験審査結果通知書				
書式 6	治験実施計画書等修正報告書				
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				
書式 10	治験に関する変更申請書				
書式 11	治験実施状況報告書				
書式 12	重篤な有害事象に関する報告書 (医薬品治験)				
書式 13	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)				
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	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)				
書式 16	安全性情報等に関する報告書				
書式 17	治験終了 (中止・中断) 報告書				
書式 18	開発の中止等に関する報告書				
書式 19	重篤な有害事象及び不具合に関する報告書 (再生医療等製品治験)				

書式 20	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)				
詳細記載用書式	(書式 12、書式 13、書式 14、書式 15、書式 19、書式 20 の詳細記載用)				
その他	・実施計画書				
	・治験薬概要書				
	・症例報告書見本(ある場合)				
	・説明文書・同意文書				
	・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				
	・安全性に関する資料				
	・その他の治験審査委員会審議資料				

医療機関の長の受領業務の実務担当者：

- 医療機関の長に指名された記録保存責任者
- 治験事務局
- その他 所属・職名_____ 氏名_____ 指名日_____年 月 日

医療機関の長の保存業務の実務担当者：医療機関の長に指名された記録保存責任者

- 所属・職名_____ 氏名_____ 指名日_____年 月 日

2) 治験責任医師が受領・保存責任者となる文書

		A) 受領責任者の確認	D) 受領方法	E) 保存方法	備考
書式 2	治験分担医師・治験協力者 リスト				
書式 5	治験審査結果通知書				
書式 16	安全性情報等に関する報告書				
書式 18	開発の中止等に関する報告書				
その他	・実施計画書				
	・治験薬概要書				
	・症例報告書見本（ある場合）				
	・説明文書・同意文書(依頼者案)				
	・健康被害の補償に関する資料				
	・治験参加募集手順の資料(依頼者案)				
	・安全性に関する資料				
	・その他の治験実施に必要な資料				

治験責任医師の受領・保存業務の実務担当者（補助者）：

- 医療機関の長に指名された記録保存責任者
- 治験事務局
- 個別の治験担当 CRC
- その他 所属・職名_____

氏名_____

指名日_____年 月 日

3. 廃棄

すべての電磁的記録は、GCP 省令第 41 条及び治験実施契約書のいずれか遅い時期まで保存し、治験依頼者に保存期間延長要請の無いことを確認したうえで、復元ができない磁気的手段による消去又は記録媒体用のシュレッダーを用いた物理破壊等により読み出し可能なデータが残存しない方法で破棄をする。その際、読み出し可能なデータが残存していないこと、実施者、実施日、ファイル名、破棄方法を記録する。

廃棄実施責任者：

医療機関の長に指名された記録保存責任者

治験事務局

その他 所属・職名_____ 氏名_____ 指名日_____年 月 日

4. バックアップ・リストア

すべての電磁的記録は、保存した電磁的記録の見読性が失われないように記録媒体によらず 5 年以内を目安とし、バックアップ作業を実施する。保存中の電磁的記録の見読性が失われた場合には、失われた記録の交付者に連絡のうえ、バックアップを用いて元のデータにリストアする。バックアップ及びリストアを実施した際は、実施者、実施日等を記録する。

バックアップ・リストア実施責任者：

医療機関の長に指名された記録保存責任者

治験事務局

その他 所属・職名_____ 氏名_____ 指名日_____年 月 日

個別の治験依頼者との合意内容

治験課題名			
治験依頼者名		担当モニター名	
治験責任医師名			
電磁的記録の管理に関わる者の職種・氏名			

当院の電磁的記録の管理体制とは異なる合意事項

※書式のフォルダ名、ファイル名は審査管理課事務連絡に

従う

従わない (

)

以上、確認しました。 _____ 年 月 日 担当モニター (署名)

_____ 年 月 日 菊川市立総合病院治験事務局 (署名)

教育・研修記録

対象：電磁的記録の作成、交付、受領、保存、廃棄、バックアップとリストアに関わる全ての実施医療機関関係者

番号	項目	備考（理解後 チェック）
1	電磁化に関わる SOP の目的と/適応範囲	
2	電磁的記録の交付	
3	電磁的記録の受領	
4	電磁的記録の保存	
5	電磁的記録利用システムの留意点	
6	スキャンの手順	
7	電磁的記録の廃棄	
8	バックアップとリストア	
9	関連通知：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・電子署名の利用について_H17. 4. 1	
10	関連通知：「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_H26. 7. 1	
11	関連通知：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_H26. 7. 1	
12	その他、医療機関ごとに必要な項目	

電磁化に関わる SOP 及び関連通知に基づき、上記の内容を理解しました。

____年 ____月 ____日 (署名) _____

