

治験に係わる標準業務手順書

独立行政法人地域医療機能推進機構
群馬中央病院

第10版

施行日：2018年7月1日

独立行政法人地域医療機能推進機構群馬中央病院 院長
内藤 浩 印

目次

治験に係わる標準業務手順書	5
治験の原則	5
第1章 目的と適用範囲	6
第2章 院長の業務	6
第3章 治験審査委員会	10
第4章 治験責任医師の業務	10
第5章 治験薬の管理	15
第6章 治験管理室	16
第7章 治験コーディネーターの業務	16
第8章 記録の保存	17
第9章 業務の委託	18
第10章 附則	18
治験に係わる書式集（統一書式）	
統一書式に関する記載上の注意事項	

治験に係わる標準業務手順書

治験の原則	5
第1章 目的と適用範囲	6
目的と適用範囲	6
第2章 院長の業務	6
治験委託の申請等	6
治験実施の了承等	6
治験実施の契約等	7
治験の継続	7
治験実施計画書等の変更	8
治験実施計画書からの逸脱	8
重篤な有害事象の発生	8
重大な新たな安全性に関する情報の入手	9
治験の中止、中断及び終了	9
直接閲覧	9
第3章 治験審査委員会	10
治験審査委員会及び治験審査委員会事務局の設置	10
当院外医療機関の調査審議の受入れ	10
第4章 治験責任医師の業務	10
治験責任医師の要件	10
治験責任医師の責務	11
被験者の同意の取得	12
被験者に対する医療	14
緊急時の対応	14
治験実施計画書からの逸脱等	15
第5章 治験薬の管理	15
治験薬の管理	15
第6章 治験管理室	16
治験管理室の設置及び業務	16

治験に係わる標準業務手順書の作成・改訂の経緯	16
第7章 治験コーディネーターの業務	16
治験コーディネーターの業務	16
第8章 記録の保存	17
記録の保存責任者	17
記録の保存期間	17
第9章 業務の委託	18
治験施設支援機関	18
第10章 附則	18
附則	18

治験に係わる標準業務手順書

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を遵守して行われなければならない。(GCP：薬事法、厚生省令第28号(平成9年3月27日)、薬発第430号(平成9年3月27日)、厚生労働省令第24号(平成20年2月29日)、薬食発第0229007号(平成20年2月29日)及び薬食審査発0124第1号(平成23年10月24日)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慮するものとする。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、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。
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いといけない。
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す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。
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、医薬品の製造管理及び品質管理に関する基準(GMP)に準拠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. 治験のあらゆる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る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、「医薬品の臨床試験の実施に関する省令」厚生省令第28号（平成9年3月27日）、薬発第430号（平成9年3月27日）、「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令の一部を改正する省令」平成20年厚生労働省令第24号（以下「改正GCP省令」、「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令の一部を改正する省令の施行について」薬食発第0229007号（平成20年2月29日）及び「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令の運用について」薬食審査発第0124第1号（平成23年10月24日）に基づいて、独立行政法人地域医療機能推進機構群馬中央病院における医薬品の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 製造販売後臨床試験を行う場合には、GCP省令第56条に準じ、「治験」とあるのを「製造販売後臨床試験」と読み替えることにより、本手順書を適用する。
 - 4 本手順書で用いる書式のうち、書式1から書式18については、厚生労働省課長通知「治験の依頼等に係る統一書式について（平成19年12月21日通知、平成21年2月6日および平成24年3月7日一部改正）」の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。

第2章 院長の業務

(治験委託の申請等)

- 第2条 院長は、事前に治験責任医師より提出された治験分担医師・治験協力者リスト（書式2）を了承する。また、院長は、了承した当該治験分担医師・治験協力者リスト（書式2）を治験責任医師に提出するとともに、その写しを保存し、かつ治験依頼者に提出するものとする。
- 2 院長は、治験に関して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、治験依頼者及び治験責任医師に治験依頼書（書式3）とともに治験責任医師履歴書（書式1）および治験実施計画書等の審査に必要な資料を提出させるものとする。
 - 3 院長は、当院外医療機関の長から治験に関する調査審議を受入れる場合、治験に関する調査審議を依頼した当院外医療機関の長（以下、当院外医療機関の長という）に治験審査依頼書とともに第2条2項にある治験の申請に必要な資料を提出させるものとする。

(治験実施の了承等)

- 第3条 院長は、治験責任医師又は当院外医療機関の長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（書式1）及び治験実施計画書等の審査の対象となる文書を治験審査委員会に提出し、治験の実施について治験審査委員会の意見を求めるものとする。
- 2 院長は、治験審査委員会が治験の実施を承認する決定を下し、又は治験実施計画書、同意文書及びその他の説明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、これに基づく院長の指示および決定が同一の場合は、治験審査結果通知書（書式5）の写しにより治験責任医師及び治験依頼者又は当院外医療機関の長に通知するものとする。ただし、治験審査委員会の決定と異なる場合には参考書式1を使用する。
 - 3 院長は、治験審査委員会が、修正を条件に治験の実施を承認し、その点につき治験責任医師及び治験依頼者又は当院外医療機関の長が治験実施計画書を修正した場合には、治験実施計画修正報告書（書式6）及び該当する資料を提出させるものとする。また、治験実施計画修正報告書（書式6）の写しと該当する資料を治験審査委員会に提出し、治験審査委員会は修正事項の確認を行う。
 - 4 院長は、治験審査委員会が治験の実施を却下する決定を下し、その旨を通知してきた場合は、治験の実施を了承することはできない。院長は、治験の実施を了承できない旨の院長の決定を、治験審査結果通知書（書式5）の写しにより、治験責任医師及び治験依頼者又は当院外医療機関の長に通知するものとする。
 - 5 院長は、治験依頼者又は当院外医療機関の長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の入手を求める旨の申し出があった場合には、これに応じなければならない。

（治験実施の契約等）

- 第4条 院長は、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（及び開発業務受託機関）と治験契約書により契約を締結し、双方が記名又は署名し、捺印と日付を付すものとする。
- 2 治験責任医師は、契約書の内容を確認するものとする。
 - 3 治験審査委員会が修正を条件に治験の実施を承認した場合には、第3条第3項の治験実施計画修正報告書（書式6）により治験審査委員会が修正したことを確認した後に、治験契約書（契約書様式）により契約を締結するとともに、治験責任医師は本条前項に従うものとする。
 - 3 治験依頼者から受託に関する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、必要に応じ治験審査委員会の意見を聴いたあと、変更契約書（覚書を含む）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。

（治験の継続）

- 第5条 院長は、実施中の治験において少なくとも年1回、治験責任医師又は当院外医療機関の長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）

- の写し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求めるものとする。
- 2 院長は、治験審査委員会の審査結果に基づく院長の指示、決定を、治験審査結果通知書（書式5）の写しにより、治験責任医師及び治験依頼者又は当院外医療機関の長に通知するものとする。修正を条件に承認する場合には、第3条第3項に準じるものとする。
 - 3 院長は、治験審査委員会が実施中の治験の継続審査等において、治験審査委員会が既に承認した事項の取り消し（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、これに基づく院長の指示、決定を、治験審査結果通知書（書式5）の写しにより、治験責任医師及び治験依頼者又は当院外医療機関の長に通知するものとする。
 - 4 院長は、治験依頼者又は当院外医療機関の長から治験審査委員会の継続審査等の結果を確認するために審査に用いられた治験実施計画書等の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。

（治験実施計画書等の変更）

- 第6条 院長は、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、治験依頼者又は当院外医療機関の長から、それらの該当文書のすべてを速やかに提出させるものとする。
- 2 院長は、治験責任医師及び治験依頼者又は当院外医療機関の長より治験に関する変更申請（書式10）があった場合、治験の継続の可否について、治験審査委員会の意見を求め、院長の指示、決定を治験審査結果通知書（書式5）の写とともに、治験に関する指示・決定通知書（書式5または参考書式1）により、治験責任医師及び治験依頼者又は当院外医療機関の長に通知するものとする。

（治験実施計画書からの逸脱）

- 第7条 院長は、治験責任医師又は当院外医療機関の長より、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の逸脱の報告（書式8）があった場合は、治験審査委員会の意見を求め、院長の指示、決定を治験審査結果通知書（書式5）の写とともに、治験に関する指示・決定通知書（書式5または参考書式1）により、治験責任医師及び治験依頼者又は当院外医療機関の長に通知するものとする。

（重篤な有害事象の発生）

- 第8条 院長は、治験責任医師より重篤な有害事象発生の報告（医薬品治験の場合は書式12-1）があった場合は、治験責任医師が判定した治験薬との因果関係並びに予測性を確認する。第一報提出後、より詳細な情報を報告する場合には書式12-2を添付する。なお、書式12-2に代えて治験依頼者書式を使用してもよい。医薬品の製造販売後臨床試験の場合は書式13-1、書式13-2を使用し、医薬品治験と同様に対処する。また、治験の継続の可否について、治験審査委員会の意見を求め、院長の指示および決定を治験審査結果

通知書(書式5)の写とともに、治験に関する指示・決定通知書(書式5または参考書式1)により、責任医師及び治験依頼者又は当院外医療機関の長に通知するものとする。

(重大な新たな安全性に関する情報の入手)

第9条 院長は、依頼者より安全性情報に関する報告書(書式16)又は当院外医療機関の長より安全性に関する報告に対する治験審査依頼書を入力した場合は、治験の継続の可否について治験審査委員会の意見を求め、院長の指示、決定を治験審査結果通知書(書式5)の写とともに、治験に関する指示・決定通知書(書式5または参考書式1)により、治験責任医師及び治験依頼者又は当院外医療機関の長に通知するものとする。なお、被験者の安全又は当該治験の実施に悪影響を及ぼす可能性のある重大な新たな情報には、以下のものが含まれる。

- ① 他施設で発生した重篤で予測できない有害事象
- ② 予測できる重篤な有害事象の発現頻度の増加
- ③ 生命を脅かすような疾患に使用される治験薬が、その効果を有さないなどの情報
- ④ 変異原性、がん原性あるいは催奇形性など、被験者に重大な危険を示唆する成績
- ⑤ 上記によらず、院長が特に必要と判断した場合

(治験の中止、中断及び終了)

第10条 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、その旨を文書(書式18)で通知してきた場合は、治験責任医師及び治験審査委員会に対し、速やかにその旨を文書(書式18)の写しにより通知するものとする。なお、通知の文書には中止又は中断についての詳細が説明されてなければならない。

- 2 院長は、当院外医療機関の長から、治験依頼者による治験の中止又は中断、若しくは被験薬の開発中止に関する文書の写し(書式18)を通知してきた場合は、治験審査委員会に対し、速やかにその旨を文書(書式18)の写しにより通知するものとする。
- 3 院長は、治験責任医師が治験を終了(中止・中断)し、その旨を報告(書式17)してきた場合は、速やかに治験依頼者及び治験審査委員会に治験終了(中止・中断)報告書(書式17)の写しを提出し、通知するものとする。なお治験終了(中止・中断)報告書には治験結果の概要を記載するものとするが、記載欄が不足する場合には“別紙のとおり”とし、別紙を添付してもよい。この場合別紙の形式は問わない。
- 4 院長は、当院外医療機関の長が治験を終了(中止・中断)し、その旨を報告(書式17)してきた場合は、速やかに治験審査委員会に、治験終了(中止・中断)報告書(書式17)の写しを提出し、通知するものとする。

(直接閲覧)

第11条 院長は、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、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。

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 院長は、治験を行うことの適否その他の治験に関する調査審議を行わせるため、治験審査委員会を院内に設置する。
- 2 院長は、治験審査委員会の委員を指名し、治験審査委員会と協議の上、治験審査委員会の運営の手続き及び記録の保存に関する業務手順書を定めるものとする。なお、治験依頼者から、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、これに応じるものとする。
 - 3 院長は、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 院長は、治験審査委員会の業務の円滑化を図るため、治験審査委員会の運営に関する事務及び支援を行う者を指名し、治験審査委員会事務局を設置するものとする。

(当院外医療機関の調査審議の受入れ)

- 第13条 治験審査委員会は、当院外医療機関に対する治験の実施の適否及びその他の治験に関する調査審議を受入れることができる。
- 2 治験審査委員会は、前項の規定に基づき当院外医療機関の調査審議を受入れた場合、当院外医療機関の長に最新の委員名簿（各委員の資格を含む）及び標準業務手順書を提出するものとする。

第4章 治験責任医師の業務

(治験責任医師の要件)

- 第14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ことを証明する最新の履歴書（書式1）及びGCPに規定する要件を満たすことを証明したその他の資料並びに、求めがあった場合には治験分担医師の履歴書（書式1）を、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、薬事法第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、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。

(治験責任医師の責務)

第15条 治験責任医師は次の事項を行う。

- (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あたっては、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てしないこと。
- (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。
- (4) 治験依頼者から提供される治験実施計画書案、症例報告書の見本及び最新の治験薬概要書その他必要な資料・情報に基づき治験調整医師ならびに治験依頼者と協議し、当該治験を実施することの倫理的及び科学的妥当性について十分検討した後、治験依頼者と合意すること。治験実施計画書及び症例報告書の見本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同意文書及び説明文書を作成する。作成する同意文書及び説明文書は両者を一体化した文書または一式の書類とすることが望ましい。
- (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、その全てを速やかに院長に提出すること。
- (7) 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

- 院長の指示、決定が文書（書式5または参考書式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。又は、治験審査委員会が実施中の治験に関して承認した事項を取り消し（治験の中止又は中断を含む）、これに基づく院長の指示、決定が文書で通知（書式5または参考書式1）された場合には、その指示、決定に従うこと。
- (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、これに基づく院長の指示、決定が文書（書式5または参考書式）で通知され、契約が締結される前に、被験者を治験に参加させてはならない。
 - (9) 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、予め院長に提出し、その了承を受けなければならない。
 - (10) 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。
 - (11) 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。
 - (12) 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。
 - (13) 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。
 - (14) 実施中の治験において少なくとも年1回、院長に治験実施状況報告書（書式11）を提出すること。
 - (15) 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、治験依頼者及び院長に速やかに変更申請書（書式10）とともに、変更の可否について院長の指示（書式5または参考書式1）を受けすること。
 - (16) 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有害事象を特定した上で速やかに院長及び治験依頼者に文書で報告するとともに、治験の継続の可否について院長の指示を受けものとする。
 - (17) 治験実施計画書の規定に従って正確な症例報告書を作成し、記名捺印又は署名し、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捺印又は署名するものとする。なお症例報告書の作成が完了するまでは、当院外に症例報告書を持ち出さないこと。
 - (18) 治験終了後、速やかに院長に治験終了（中止・中断）報告書（書式17）を提出する。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。
 - (19) 治験が何らかの理由で中止又は中断された場合には、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ずること。

(被験者の同意の取得)

- 第16条 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。
- 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、被験者が記名捺印又は署名し、各自日付を記入するものとする。なお、治験協力者が補足的な説明を行った場合には、当該治験協力者も記名捺印又は署名し、日付を記入するものとする。
 - 3 治験責任医師又は治験分担医師は、被験者が治験に参加する前に、前項の規定に従って記名捺印又は署名と日付が記入された同意文書の写し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、その都度新たに本条第1項、第2項に従って同意を取得し、記名捺印又は署名と日付を記入した同意文書の写し及び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。
 - 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継続に関し、被験者に強制したり又は不当な影響を及ぼしてはならない。
 - 5 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並びに同意文書には、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、全ての質問に対して被験者が満足するよう答えなければならない。
 - 8 被験者の同意に関連し得る新たな重要な情報が得られた場合には、治験責任医師は、速やかに当該情報に基づき説明文書を改訂し、予め治験審査委員会の承認を得なければならない。また、治験責任医師又は治験分担医師は、すでに治験に参加している被験者に対しても、当該情報を速やかに被験者に伝え、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するとともに、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。注) 重大な新たな安全性に関する情報の入手 第9条参照
 - 9 治験に継続して参加するか否かについての被験者の意思に影響を与える可能性のある情報が得られた場合には、治験責任医師又は治験分担医師は、当該情報を速やかに被験者に伝え、治験に継続して参加するか否かについて被験者の意思を確認しなければならない。この場合、当該情報が被験者に伝えられたことを文書に記録しなければならない。

- 10 被験者の同意取得が困難な場合、治験責任医師又は治験分担医師は、代諾者となるべき者に対して説明文書を用いて十分説明し、治験への参加について文書による同意を得るものとする。この場合、同意に関する記録とともに代諾者と被験者との関係を示す記録を残すものとする。
- 11 非治療的治験を実施する場合、必ず被験者となるべき者から同意を得なければならない。ただし、次の1)から4)に掲げる事項が全て満たされる場合には、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ことが出来るが、治験責任医師又は治験分担医師は、このような被験者に対しては、特に綿密な観察を行い、不当な苦痛を受けていると見受けられた場合には治験を中止しなければならない。1) 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、2) 被験者に対する予見しうる危険性が低いこと、3) 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、4) 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旨を明示した上で治験審査委員会に承認の申請がなされ、かかる被験者の参加を承認する旨が承認文書に記載されていること。
- 12 緊急状況下における救命的治験の場合、GCP省令第55条第1項に規定される各号の全てに該当する場合に限り、被験者及びその代諾者となるべき者の同意を得ずに被験者を治験に参加させることが出来る。この場合でも、被験者又はその代諾者に対し出来るだけ速やかに当該治験に関する説明を行い、治験の継続及びその他適切な事項について文書による同意を得なければならない。また、身元が明らかでない者は治験の対象としてはならない。

(被験者に対する医療)

- 第17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 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となったことを知った場合には、被験者にその旨を伝えなければならない。
 - 3 治験責任医師又は治験分担医師は、被験者に他の主治医がいるか否かを確認し、被験者の同意のもとに、主治医に被験者の治験への参加について知らせなければならない。
 - 4 被験者が治験の途中で参加を取り止めようとする場合、又は取り止めた場合には、被験者はその理由を明らかにする必要はないが、治験責任医師又は治験分担医師は、被験者の権利を十分に尊重した上で、その理由を確認するための適切な努力を払わなければならない。

(緊急時の対応)

- 第18条 治験責任医師又は治験分担医師は、治験開始前に被験者に対し、緊急時の連絡先として治験責任医師、治験分担医師及び治験協力者の電話番号等を伝えておくものとする。なお、治験実施中被験者に緊

急事態が発生した場合、次の体制に従って対応するものとする。

- (1) 現場に治験責任医師が在席している場合若しくは被験者が緊急事態に陥った旨の連絡を治験責任医師が受けた場合、治験責任医師は、適切な処置もしくは対応を講じるものとする。
- (2) 現場に治験責任医師が在席していない場合若しくは被験者が緊急事態に陥った旨の連絡を治験分担医師又は治験協力者が受けた場合、現場にいた者若しくは連絡を受けた者は、治験責任医師に連絡し、治験責任医師は前項に従って対応する。

(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など医療上やむを得ないものである場合又は治験の事務的事項（例えば、電話番号の変更）のみに関する変更である場合には、この限りではない。
- 2 治験責任医師又は治験分担医師は、承認された治験実施計画書から逸脱した行為を全て記録しなければならない。
 - 3 治験責任医師又は治験分担医師は、被験者の緊急の危険を回避するため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、その案を可能な限り早急に治験依頼者並びに院長及び院長を経由して治験審査委員会に提出（書式8）してその承認を得るとともに、院長の了承及び院長を経由して治験依頼者の合意を文書（書式9）で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20条 治験薬の管理責任は、院長が負うものとする。
- 2 院長は、治験薬を保管、管理させるため、原則として薬剤科長を治験薬管理者とし、当院で実施されるすべての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て治験薬管理補助者を指名し、治験薬の保管、管理を行わすことができる。
 - 3 治験薬管理者は、治験依頼者が作成した治験薬の取り扱い及び保管、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、また新GCP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（任意様式）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) 被験者からの未服用治験薬の返却記録を作成する。
 - 5) 未服用治験薬（被験者からの未服用返却治験薬、使用期限切れ治験薬、欠陥品を含む）を治験依頼者に返却し、未服用治験薬返却書（任意様式）を発行する。
 - 6) その他、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。

第6章 治験管理室

(治験管理室の設置及び業務)

第21条 院長は、治験の円滑な実施に関する事務及び支援を行う者を指定し、治験管理室を設けるものとする。なお、治験管理室は治験審査委員会事務局を兼ねるものとする。

- 2 治験管理室は、次の者とする。
独立行政法人地域医療機能推進機構群馬中央病院 薬剤科、事務
- 3 治験管理室は、院長の指示により、次の業務を行うものとする。
 - 1) 治験審査委員会の委員の指名に関する業務（委員名簿の作成を含む）
 - 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に基づく院長の治験に関する指示・決定通知書の作成と治験依頼者及び治験責任医師への通知書の交付（治験審査委員会の審査結果を確認するために必要とする文書の治験依頼者への交付を含む）
 - 5) 治験契約に係わる手続き等の業務
 - 6) 治験終了（中止）報告書の受領及び治験終了（中止）通知書の交付
 - 7) 記録の保存
 - 8) 被験者への治験協力費の支払い（支払い対応する場合）
 - 9) 治験の実施に必要な手続きの作成
 - 10) 治験に係わる標準業務手順書の見直し
 - 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

(治験に係わる標準業務手順書の作成・改訂の経緯)

第22条 治験管理室は、少なくとも年に1回本手順書の見直しを行い、必要に応じて改訂し、院長の承認を得るものとする。なお、改訂箇所及び改訂理由を記録し、改訂版には表紙に版数、作成日および施行日を付すものとする。

第7章 治験コーディネーターの業務

(治験コーディネーターの業務)

第23条 治験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。治験コーディネータは治験協力者として指名され、治験責任医師の指導・監督の下、専門的な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。医学的判断を伴わない治験に関する業務は。

- ・ 治験の対象となる被験者の適格性の調査
- ・ 治験の進捗状況の管理
- ・ 症例報告書作成支援、有害事象発生時の対応、その他治験実施に関わる治験協力者としての業務
- ・ 被験者に対する管理(インフォームド・コンセントの取得補助、来院スケジュールの調整等)
- ・ 治験の対象となる被験者の募集
- ・ その他治験に関する業務の円滑化を図るために必要な業務

第8章 記録の保存

(記録の保存責任者)

第24条 院長は、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指名するものとする。注) GCP答申に添付される「治験に係る文書又は記録」を参照

- 2 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：院長
 - 2) 治験受託に関する文書等：治験管理室長
 - 3) 治験薬に関する記録(治験薬管理表、治験薬出納表、被験者からの未服用薬返却記録、治験薬納品書、未使用治験薬受領書等)：治験薬管理者
- 3 院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25条第1項に定める期間中に紛失又は廃棄されることがないように、また、求めに応じて提示できるよう措置を講じるものとする。

(記録の保存期間)

第25条 院長は、医療機関において保存すべき治験に係る文書又は記録を、

- 1) 又は2) の日のうち後の日までの間保存するものとする。なお、製造販売後臨床試験の場合は3) の日まで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) 当該被験薬に係わる製造販売承認日(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
 - 3) 製造販売後臨床試験の場合は、当該被験薬の再審査又は再評価が終了する日まで
- 2 院長は、治験依頼者より前項にいう承認取得あるいは開発中止の連絡を受けるものとする(書式18)。
- 3 院長は、治験依頼者より承認取得あるいは開発中止の報告(書式18)をしてきた場合は、治験審査委員会及び治験責任医師に対し、

速やかに開発の中止等に関する報告書（書式18）の写を提出し、
通知する。

第9章 業務の委託

(治験施設支援機関)

第26条 院長は当院における治験事務局業務、治験コーディネーター業務、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管およびその他治験に関する業務の円滑化を図るために必要な業務を治験施設支援機関（SMO）に支援させることが出来る。また、支援させるにあたり、予め双方にて業務内容を記載した文書により契約を締結するものとする。なお、委託業務については本手順書を遵守するよう求めるものとする。

第10章 附則

(附則)

第27条 本手順書は、2018年7月1日から施行する。

2018年6月20日	第10版改訂	2018年7月1日施行
2014年3月19日	第9版改訂	2014年4月1日施行
2012年10月30日	第8版改訂	2012年11月15日施行
2011年2月1日	第7版改訂	2011年2月15日施行
2010年3月10日	第6版改訂	2010年4月15日施行
2009年8月5日	第5版改訂	2009年9月1日施行
2009年6月1日	第4版改訂	2009年7月1日施行
2008年6月23日	第3版改訂	2008年7月1日施行
2006年6月28日	第2版改訂	2006年7月1日施行
2005年11月22日	第1版	2005年12月1日施行

以上

治験に係わる書式集（統一書式）

- 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 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
- 書式 7 欠番
- 書式 8 緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱に関する報告書
- 書式 9 緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱に関する通知書
- 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 12-1 重篤な有害事象に関する報告書（医薬品治験）
- 書式 12-2 重篤な有害事象に関する報告書（医薬品治験：詳細記載用）
- 書式 13-1 有害事象に関する報告書（医薬品製造販売後臨床試験）
- 書式 13-2 有害事象に関する報告書（医薬品製造販売後臨床試験：詳細記載用）
- 書式 14 重篤な有害事象及び不具合に関する報告書（医療機器治験）
- 書式 15 有害事象及び不具合に関する報告書（医療機器製造販売後臨床試験）
- 書式 16 安全性情報等に関する報告書
- 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
- 参考書式 1 治験に関する指示・決定通知書
- 参考書式 2 直接閲覧実施連絡票

統一書式に関する記載上の注意事項

(企業治験・製造販売後臨床試験)

全般

- ① 年は西暦で記載する。
- ② 整理番号：各医療機関で必要に応じて記載する。
- ③ 区分：実施する試験に応じて「治験」又は「製造販売後臨床試験」及び「医薬品」又は「医療機器」を選択する。
- ④ 区分：「医療機器」又は「製造販売後臨床試験」をチェックした場合、各書式中の「治験薬」は「治験機器」と、「治験」は「製造販売後臨床試験」と読み替える。
- ⑤ 記名捺印又は署名の要否については、治験依頼者と実施医療機関との協議により定めることとする。
- ⑥ 診療科長等の確認等の取扱い：GCP上必須とされていない事項であり統一書式には確認欄等は設定していない。なお、院内の手続き上必要である場合には契約書等の確認を得る他、治験事務局等が治験責任医師が作成した文書の写し等を適宜診療科長等に回付する等により運用する。
- ⑦ 「別紙の形式は問わない」とあるのは、必要な情報が適切かつ明確である限りにおいて、特段の書式は定めないという意味である。
- ⑧ 被験薬の化学名又は識別記号：医薬品の治験、製造販売後臨床試験（以下「治験等」という）の場合は化学名又は識別記号を、医療機器の治験等の場合は被験機器の原材料名又は識別記号を記載する。
- ⑨ 治験の期間：治験実施計画書に記載された治験の期間を記載する。
- ⑩ 治験依頼者：会社名を記載する。治験依頼者と開発業務受託機関との間で取り交わした文書に基づき、実施医療機関と協議の上、開発業務受託機関名の記載に代えることもできる。
- ⑪ 担当者連絡先：治験依頼者（必要な場合、開発業務受託機関を含む）の担当者連絡先を記載する。なお、本情報は当該文書を提出後に担当者の変更があった場合であっても差し替え等は不要である。
- ⑫ 各書式脚注にある「（長≠責）」は実施医療機関の長と治験責任医師が異なる場合の取扱いを、「（長＝責）」は実施医療機関の長と治験責任医師が同じ場合の取扱いを示す。

書式1（履歴書）

- ① 「治験責任医師」又は「治験分担医師」をチェックする。なお、治験分担医師については、履歴書の求めがあった場合に作成する。
- ② 医療機関：現在所属している医療機関名を記載する。
- ③ 所属・職名：契約書に記載される予定の、実施医療機関における所属・職名を記載する。
- ④ 学歴（大学）：卒業大学、学部の名称及び卒業年を記載する。大学院に関する記載は不要である。
- ⑤ 免許（免許番号）：「医師」又は「歯科医師」若しくは両方をチェックし、免許番号及び取得年を記載する。
- ⑥ 認定医等の資格：主として実施する治験等に関連するものを記載する。なお、必ずしも取得しているすべての資格を記載する必要はない。
- ⑦ 勤務歴：過去5年程度の間で当該医師の勤務歴に関して、医療機関名、所属、期間等について記載する。また、記入欄が不足する場合には当該欄に“別紙のとおり”等と記載し、別紙を添付してもよい。なお、別紙の形式は問わない。
- ⑧ 主な研究内容、著書・論文等：過去2年程度の間で治験等に関連するものを記載する。なお、記載数は直近の10編以内とする。また、記入欄が不足する場合には当該欄に“別紙のとおり”

- り”等と記載し、別紙として添付してもよい。なお、別紙の形式は問わない。
- ⑨ 治験・製造販売後臨床試験の実績：過去2年程度の間において実績がない場合、当該欄に“0”と記載する。その場合であってそれ以前に実績のある場合にはその内容について備考欄に簡潔に記載する。
 - ⑩ 実施件数：過去2年程度の間治験責任医師又は治験分担医師（以下、「治験責任医師等」という）として関与した治験と製造販売後臨床試験の合計及び実施中の件数（プロトコル数）を、医薬品及び医療機器について記載する。なお、件数については治験責任医師等として担当した経験数とし、結果的に症例登録できたかどうかは問わない。
 - ⑪ 備考：⑨に示す事項等特記すべき事項があれば記載する。
 - ⑫ 治験責任医師等が当該治験又はその分担された業務を適正に実施しうることが示されれば全ての項目を埋める必要はない。

書式2（治験分担医師・治験協力者 リスト）

- ① 「新規」又は「変更」をチェックする。ただし、所属又は職名の変更のみの場合には、作成する必要はない。
- ② 分担業務の内容：通常、「治験業務全般」又は「治験業務補助全般」をチェックすることで足りる。治験分担医師であれば明確に特定の業務のみを行う場合、治験協力者であれば医師が治験協力者となっている等の場合のみ括弧の前にあるチェックボックスをチェックし、括弧に当該業務を記載する。
- ③ GCP上、治験分担医師・治験協力者リストは治験審査委員会の審査対象ではない。

書式3（治験依頼書）

- ① 被験者数：契約書中の目標とする被験者数に記載予定の数を記載する。
- ② 治験課題名：上段には、治験課題名を記載する。下段には、治験審査委員会の設置者が作成する会議の記録の概要に使用する議題（課題名）を特定する。治験課題名と異なる課題名を希望する場合は、医薬品GCP運用通知第28条第2項6 2) 又は医療機器GCP運用通知第47条第2項6 2)の記載に従うこと。
- ③ 添付資料一覧：添付する資料名をチェックするとともに、具体的な資料名を記載し、それを特定するために必要な作成年月日及び版表示を記載する（特定できれば両方記載する必要はない）。例えば、治験実施計画書であれば適宜改訂がなされることから、作成年月日や版表示は通常記載されるが、予定される治験費用に関する資料であれば資料名を明確に記載すれば資料が特定される場合が多く、その場合、作成年月日や版表示は不要である。なお、作成年月日、版表示の記載が不要である場合には“なし”と記載する。
- ④ 添付資料一覧：治験薬概要書又は添付文書：医薬品の治験の場合は治験薬概要書等、医療機器の治験の場合は治験機器概要書等、製造販売後臨床試験の場合は添付文書等の資料名を記載する。
- ⑤ 添付資料一覧：治験分担医師となるべき者の氏名を記載した文書（氏名リスト）として書式2（治験分担医師・治験協力者リスト）を代用することができる。
- ⑥ 添付資料一覧：その他：被験者に配布する資料（被験者日誌等）、開発業務受託機関の業務範囲に関する資料、同種同効薬に関する資料（医薬品の場合）、類似医療機器に関する資料（医療機器の場合）等添付する資料名を記載する。

書式4（治験審査依頼書）

審査事項（添付資料）：該当する項目をチェックする。なお、その他の事項がある場合は「その他」をチェックするとともにその具体的な内容を簡潔に記載する。

書式5 (治験審査結果通知書)

- ① 審査事項(審査資料)：該当する項目をチェックし、審査した資料等の日付を記載する。
- ② 審査区分：審査日：治験審査委員会開催日を記載する。審査終了日：迅速審査が終了した日を記載する。
- ③ 審査結果：該当する項目をチェックする。複数の事項を審査し、それぞれで審査結果が異なる場合、結果区分毎に通知書を発行する方法や同じ通知書上で適宜書き分ける方法等がある。
- ④ 委員区分：以下の区分により番号で記載する。
 - ① 非専門委員
 - ② 実施医療機関と利害関係を有しない委員(①に定める委員を除く)
 - ③ 治験審査委員会の設置者と利害関係を有しない委員(①に定める委員を除く)
 - ④ ①～③以外の委員
- ⑤ 出欠：出席した委員(当該治験に関与しない)を“○”、出席した委員(当該治験に関与するため審議及び採決には不参加)を“-”、欠席した委員を“×”と記載する。
- ⑥ 迅速審査の場合、審査した委員名を治験審査委員会委員出欠リストに記載する。委員数が少ない場合には1枚目の備考欄に委員名等必要事項を記載してもよい。
- ⑦ 一枚目と二枚目は、一連の文書であり同日の作成日を記載する。
- ⑧ 備考(一枚目)：承認であってもコメントがある場合等特記すべき事項がある場合のみ記載する。
- ⑨ 備考(二枚目)：委員長等を記載する必要がある場合等特記すべき事項がある場合のみ記載する。
- ⑩ 治験審査委員会の決定と実施医療機関の長の指示が同じである場合には、書式5の表下の欄を使用することができる。異なる場合には「治験に関する指示・決定通知書」(参考書式1)を使用する。

書式6 (治験実施計画書等修正報告書)

- ① 「修正の上で承認」の条件・理由等：「治験審査結果通知書」(書式5)の「承認」以外の場合の理由等(治験審査委員会の決定と実施医療機関の長の指示が同じである場合)、又は「治験に関する指示・決定通知書」(参考書式1)(治験審査委員会の決定と実施医療機関の長の指示が異なる場合)の該当欄の内容を記載する。
- ② 対応内容：内容(必要に応じて添付される改訂後の治験実施計画書等を特定するための情報(作成年月日や版表示)を含む)を具体的かつ簡潔に記載する。
- ③ 修正の上で承認との通知であることから治験審査委員会からの指示・決定事項が適切に修正されていることを当該医療機関の長が確認できれば通常、治験審査委員会で再度審議する必要はない。なお、取扱いは各医療機関の標準業務手順書に基づく。

書式7 (欠番)

書式8 (緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱に関する報告書)

- ① 逸脱した理由等：逸脱した理由に加え、その逸脱に対してとった措置及び再発防止策等を具体的かつ簡潔に記載するとともに、必要に応じ、資料を添付する場合は、その資料を特定するために必要な情報(資料名、作成年月日、版表示等)を記載する。
- ② GCP上、書式8に記載される以外の逸脱については治験責任医師又は治験分担医師が記録しておくこと(診療録等から確認できれば問題はなく、当該事項の記録を目的とした文書を別途作成することを求めた記載ではない)は求められているが治験依頼者及び実施医療機関の長に報告する必要はない。

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)

- ① 検討結果：該当する項目をチェックする。
- ② 合意できない場合の理由等：検討結果で「合意できません」をチェックした場合、その理由を具体的に記載する。また、治験責任医師より治験実施計画書の改訂が提案されている場合にはそれに対する対応等について記載する。

書式10（治験に関する変更申請書）

- ① 変更文書等：
 - ・ 該当する項目をチェックする。
 - ・ 治験分担医師に関しては追加及び削除並びに氏名の変更があった場合に限り書式10を用いた申請が必要である。所属又は職名のみの変更は該当しない。
- ② 変更内容：変更の内容を具体的かつ簡潔に記載する。
- ③ 添付資料：添付する資料が特定できる情報（資料名や版表示、作成年月日等）が分かるように記載する。

書式11（治験実施状況報告書）

- ① 実施例数：医薬品の場合は治験薬の投薬例数を、医療機器の場合は治験機器の使用例数を記載する。また、括弧内に投薬例数（使用例数）の完了例及び中止例を内数で記載する。
- ② 治験実施状況：主に安全性、GCPの遵守状況について簡潔に記載する。通常、重篤な有害事象、治験実施計画書からの特記すべき逸脱等がない場合は、有害事象の発現例数と安全性に対する評価、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件数とGCP遵守状況に対する評価を簡潔に記載する。

書式12-1, -2（重篤な有害事象に関する報告書）

- ① 書式12-1, -2は医薬品の治験に使用する。
- ② タイトル：当該有害事象の報告が第何報目か記載する。
- ③ 第一報は書式12-1に必要事項を記載する。その際、添付資料欄には“なし”と記載する。
- ④ 第一報提出後、より詳細な情報を報告する場合には書式12-1に必要事項を記載し、更に添付資料欄に“書式12-2のとおり”と記載して、書式12-2を添付する。なお、書式12-2に代えて治験依頼者書式を使用してもよい。いずれを選択するかは当該医療機関と治験依頼者が協議し、決定する。
- ⑤ 月経日：必要な場合に記載する。
- ⑥ 重篤な有害事象発生時に使用していた薬剤：用法・用量が変更された場合にはその投与期間がわかるよう記載する（新しい欄を使用してもよい）。
- ⑦ コメント：書式に記載された事項の他、盲検の場合には開鍵の有無等について記載する。

書式13-1, -2（有害事象に関する報告書）

- ① 書式13-1, -2は医薬品の製造販売後臨床試験に使用する。
- ② タイトル：当該有害事象の報告が第何報目か記載する。
- ③ 第一報は書式13-1に必要事項を記載する。その際、添付資料欄には“なし”と記載する。
- ④ 第一報提出後、より詳細な情報を報告する場合には書式13-1に必要事項を記載し、更に添付資料欄に“書式13-2のとおり”と記載して、書式13-2を添付する。なお、書式13-2に代えて治験依頼者書式を使用してもよい。いずれを選択するかは当該医療機関と治験依頼者が協議し、決定する。
- ⑤ 月経日：必要な場合に記載する。
- ⑥ 有害事象発生時に使用していた薬剤：用法・用量が変更された場合にはその投与期間がわかるよう記載する（新しい欄を使用してもよい）。

- ⑦ コメント：書式に記載された事項の他、盲検の場合には開鍵の有無等について記載する。

書式14（重篤な有害事象及び不具合に関する報告書）

書式15（有害事象及び不具合に関する報告書）

- ① 書式14は医療機器の治験に使用する。
- ② 書式15は医療機器の製造販売後臨床試験に使用する。
- ③ タイトル：当該有害事象等の報告が第何報目か記載する。
- ④ 適応期間：適応を終了している場合は日付記載欄をチェックし、具体的な日付を記載する。適応中の場合には「適応中」をチェックする。
- ⑤ 有害事象等発現後の措置：有害事象等が発生した場合にとった措置について具体的に記載する。
- ⑥ 不具合が発生した医療機器：治験機器（試験機器）に不具合が発生した場合は「治験機器（試験機器）」をチェックする。それ以外の医療機器に不具合が発生した場合は「その他」をチェックし、当該機器の名称等を具体的に記載する。
- ⑦ 因果関係：有害事象と治験機器（試験機器）：有害事象と治験機器（試験機器）の因果関係について該当欄をチェックする。なお、有害事象が発現していない場合は「該当せず」をチェックする。
- ⑧ 因果関係：不具合と治験機器（試験機器）：不具合と治験機器（試験機器）の因果関係について該当欄をチェックする。
- ⑨ 因果関係：有害事象等とその他の事項：有害事象や不具合との因果関係が否定できない事項があれば当該欄をチェックし、その具体的内容を記載する。
- ⑩ コメント：書式に記載された事項の他、盲検の場合には開鍵の有無等について記載する。

書式16（安全性情報等に関する報告書）

- ① 有害事象等の概要：報告される有害事象で該当する項目をすべてチェックする。
- ② 医薬品の場合、定期報告については「薬物に係る治験に関する副作用等の報告に係る薬事法施行規則の一部を改正する省令の施行等に係る留意事項について」（平成20年10月1日付薬食審査発第1001005号厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知）に規定される別紙様式（治験薬重篤副作用等症例定期報告書）及び別添様式（重篤副作用等症例の発現状況一覧）を添付する。
- ③ 治験依頼者の見解：該当する項目をチェックする。
- ④ 添付資料：添付する資料名を記載する。
- ⑤ 備考：必要な場合、治験責任医師の見解、コメント等を記載することができる。なお、記入欄が不足する場合には“治験責任医師の見解等については別紙のとおり”等と記載し、別紙を添付してもよい。
- ⑥ 治験依頼者等・実施医療機関双方の了解により実施医療機関名及び長の職名は「各実施医療機関の長」、治験責任医師氏名は「各治験責任医師」と記載してもよい。

書式17（治験終了（中止・中断）報告書）

- ① 終了、中止、中断 チェックボックス：該当する項目をチェックする。
- ② 実施例数：医薬品の場合は治験薬の投薬例数を、医療機器の場合は治験機器の使用例数を記載する。
- ③ 目標とする被験者数：契約書に記載された目標とする被験者数を記載する。
- ④ 治験結果の概要等：記載欄が不足する場合には、“別紙のとおり”等と記載して別紙を添付してもよい。なお、別紙の形式は問わない。

書式18（開発の中止等に関する報告書）

- ① 文書の保存期間等：該当する項目をチェックし、必要事項を記載する。
- ② 治験依頼者等・実施医療機関双方の了解により実施医療機関名及び長の職名は「各実施医療機関の長」、治験責任医師氏名は「各治験責任医師」と記載してもよい。

参考書式1（治験に関する指示・決定通知書）

- ① 参考書式1は「治験審査結果通知書」（書式5）において、治験審査委員会の決定と実施医療機関の長の指示が異なる場合に使用する。
- ② 審査事項（審査資料）：該当する項目をチェックする。
- ③ 取扱い：該当する項目をチェックする。
- ④ 「取扱い」の条件・理由等：具体的かつ簡潔に記載する。

参考書式2（直接閲覧実施連絡票）

- ① 通常、直接閲覧については契約等で実施されることが明確であることから実施の都度改めて書面のやりとりは不要である。しかしながら、実施日時等に誤解が生じないよう何らかの担保が必要であり、それを書面で行う場合においては参考書式2を使用する。参考書式2のやりとりは実務者間で行われるものであることから書面の宛先は実施医療機関の事務局、差出人は直接閲覧実施予定者（複数の場合はそのうちの代表）である。なお、直接閲覧結果に関してGCPでは、治験実施計画書からの逸脱等特段の事項があれば治験責任医師等に適切に伝えること等とされているが、直接閲覧実施者がその閲覧結果をその都度医療機関に対して書面で報告することは求めていることに留意する。なお、参考書式2は治験審査委員会で審議、報告されるべきものではない。
- ② 閲覧者連絡先：複数で訪問する場合、代表者（閲覧申込者）の情報を記載する。なお、電子カルテの閲覧等特段の理由により、医療機関側で事前に閲覧者を特定しておく必要がある場合には、備考欄にすべての閲覧予定者（氏名、所属部署等必要な情報）を記載する。また、連絡手段としてTEL、FAX、Emailが記載されているが当該医療機関との連絡手段として使用しているもののみを記載する。
- ③ 立会人欄：該当する項目をチェックする。「治験分担医師」、「治験協力者」、「その他」をチェックした場合にはその氏名等立会人を特定するための情報を備考に記載する。
- ④ 対象となる被験者の識別コード：直接閲覧対象文書等が同じであれば一つの欄に複数のコード又はXX-1～XX-20等コードの範囲を記載する。
- ⑤ 治験事務局（窓口）担当者連絡先：連絡手段としてTEL、FAX、Emailが記載されているが当該閲覧者との連絡手段として使用しているもののみを記載する。