

# 医師主導治験に係る標準業務手順書

国立研究開発法人国立精神・神経医療研究センター

# 目次

第1章	目的と適用範囲	
第1条	目的と適用範囲	1
第2章	理事長の業務	
第2条	治験実施の申請等	1
第2条の2	GCPの遵守	2
第3条	治験実施の了承等	2
第4条	治験実施の合意等	3
第4条の2	治験実施の契約等	3
第5条	治験の継続	3
第6条	治験実施計画書等の変更	4
第7条	治験実施計画書からの逸脱	5
第8条	医薬品の重篤な有害事象の発生	5
第8条の2	医療機器の重篤な有害事象の発生	5
第8条の3	再生医療等製品の重篤な有害事象の発生	5
第9条	重大な安全性に関する情報の入手	6
第10条	中止、中断及び終了	6
第11条	直接閲覧	6
第3章	臨床試験審査委員会	
第12条	臨床試験審査委員会及び臨床試験審査委員会事務局の設置	7
第4章	治験責任医師の業務	
第13条	治験責任医師の要件	7
第14条	治験責任医師の責務	8
第15条	被験者の同意の取得	10
第16条	被験者に対する医療	10
第17条	治験実施計画書からの逸脱等	10
第17条の2	治験実施・安全体制の構築	10
第5章	治験使用薬、治験使用機器又は治験使用製品の管理	
第18条	治験使用薬の管理	11
第19条	治験使用機器の管理	11
第20条	治験使用製品の管理	12
第6章	治験事務局	
第21条	治験事務局の設置及び業務	12
第7章	業務の委託	
第22条	業務委託の契約	13
第8章	記録の保存	
第23条	記録の保存責任者	13
第24条	記録の保存期間	14
附則		
第25条	改廃	14
第26条	施行期日	14



## 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」（以下「医薬品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」（以下「医療機器GCP省令」という）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」（以下「再生医療等製品GCP省令」という）に基づいて、国立研究開発法人国立精神・神経医療研究センター（以下「センター」という）における医師主導治験（センターの職員が自ら治験を実施すること）の実施に必要な手続きと運営に関する手順を定めたものである。
- 2 本手順書は、医薬品、医療機器並びに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 製造販売後臨床試験に対しては、医薬品GCP省令第56条、医療機器GCP省令第76条並びに再生医療等製品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。
  - 4 医療機器の治験に対しては、本手順書第8条及び第18条を除き「医薬品」、「治験薬」、「治験使用薬」、「被験薬」、「副作用」及び「同一成分」とあるのを「医療機器」、「治験機器」、「治験使用機器」、「被験機器」、「不具合又は不具合による影響」及び「同一構造・原理」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に対しては、本手順書第8条及び第18条を除き「医薬品」、「治験薬」、「治験使用薬」、「被験薬」、「副作用」及び「同一成分」とあるのを「再生医療等製品」、「治験製品」、「治験使用製品」、「被験製品」、「不具合又は不具合による影響」及び「同一構造・原理」と読み替えることにより、本手順書を適用する。
  - 6 医薬品、医療機器及び再生医療等製品GCP省令第2条22項に定める「自ら治験を実施しようとする者」及び23項に定める「自ら治験を実施する者」を本手順書においては「治験責任医師」という。
  - 7 自ら治験を実施しようとする者（以下「治験責任医師」という）が作成する治験実施計画書等の作成、治験使用薬の管理、副作用情報等の収集、記録の保存その他の治験の実施の準備及び管理に係る業務に関する手順書は、別途定める。

## 第2章 理事長の業務

### (治験実施の申請等)

- 第2条 理事長は、治験責任医師が治験関連の重要な業務の一部を治験分担医師又は治験協力者に分担させる場合には、治験責任医師が作成した治験分担医師及び治験協力者リスト（(医)書式2）を了承するものとする。理事長が了承した治験分担医師・治験協力者リスト（(医)書式2）は、治験責任医師に提出するものとする。
- 2 理事長は、治験責任医師に厚生労働大臣に治験計画届を提出する原則として3ヶ月前までに、治験実施申請書（(医)書式3）とともに治験責任医師の履歴書（(医)書式1）、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、事務的に取扱いが可能な場合は、これを過ぎても治験依頼実施申請書（(医)書式3）を提出することができるものとする。
  - 3 医師主導治験の申込みに当たっては、次のいずれに該当するかを明確にするものとする。

- 1 製造販売承認申請
- 2 製造販売承認事項一部変更承認申請

### (G C Pの遵守)

第2条の2 理事長は、申請のあった医師主導治験を医薬品G C P省令、医療機器G C P省令、再生医療等製品G C P省令並びに関連諸通知に適合する取扱いをするものとする。

- 2 理事長は、医師主導治験を実施するため、当該業務手順書を医薬品G C P省令、医療機器G C P省令並びに再生医療等製品G C P省令に則って作成する。

### (治験実施の了承等)

第3条 理事長は、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((医)書式4)、治験責任医師の履歴書((医)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臨床試験審査委員会に提出し、治験の実施について臨床試験審査委員会の意見を求めるものとする。

- 2 理事長は、センターの業務に関連なく、他の職務に支障を及ぼすおそれがあると判断され、実施することが適当でない認められるものについては、治験の実施を承認することができない。
- 3 理事長は、臨床試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を除く)、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、これに基づく理事長の指示及び決定を、臨床試験審査委員会の決定と同じ場合においては治験審査結果通知書((医)書式5)、臨床試験審査委員会の決定と異なる場合においては治験審査結果通知書((医)書式5)とともに治験に関する指示・決定通知書((医)参考書式1)により、治験責任医師に通知するものとする。
- 4 理事長は、臨床試験審査委員会が、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、理事長は、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確認を行う。
- 5 理事長は、臨床試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。理事長は、治験の実施を了承できない旨の理事長の決定を、治験審査結果通知書((医)書式5)により、治験責任医師に通知するものとする。
- 6 理事長は、臨床試験審査委員会の決定(本条第3項及び第5項、第5条第2項及び第3項、第6条第2項、第7条第1項、第8条、第8条の2第9条並びに第11条第4項で規定されている臨床試験審査委員会の決定)に対して異議がある場合には、理由書を添えて臨床試験審査委員会に再審査を請求することができる。また、理事長は、治験責任医師から臨床試験審査委員会の決定(本条第3項及び第5項、第5条第2項及び第3項、第6条第2項、第7条第1項、第8条、第8条の2、第9条並びに第11条第4項で規定されている臨床試験審査委員会の決定)に対して異議の申立てがあった場合には、治験責任医師に異議申立書((医)様式23)を提出させるものとする。理事長は、治験責任医師から異議申立書((医)様式23)が提出された場合には、治験審査依頼書((医)書式4)並びに当該異議申立書((医)様式23)

を添えて、再審査を請求することができる。

- 7 理事長は、治験責任医師から臨床試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、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を除く）等の文書の入手を求める旨の申し出があった場合には、これに応じること。
- 8 理事長は、治験の実施を承認した医師主導治験について、次の事項に関わる治験の継続又は変更の適否について委員会の意見を求め、その意見に基づいて医師主導治験の継続又は変更の可否を決定し、治験責任医師に通知するものとする。
  - 一 重篤で予測できない副作用又は不具合等に関する情報を治験責任医師が入手した場合
  - 二 重篤な有害事象の発生について治験責任医師から通知を受けた場合
  - 三 治験に継続して参加するかどうかについて被験者の意思に影響を与えるものと認められる情報を入手し、被験者に対する説明文書を改訂した旨治験責任医師から報告を受けた場合
  - 四 治験責任医師から治験実施計画書につき重大な変更を行いたい旨の申請があった場合
  - 五 その他必要があると認めた場合
- 9 理事長は、他の医療機関の長（以下、「他施設の長」という。）から審査を依頼された場合は、以下の確認を行う。
  - ・次に掲げる事項を記載した文書により、当該他施設の長と契約を締結する。
    - 1) 当該契約を締結した年月日
    - 2) センター及び当該臨床試験審査委員会の設置者の名称及び所在地
    - 3) 当該契約に係る業務の手順に関する事項
    - 4) 当該臨床試験審査委員会が意見を述べるべき期限
    - 5) 被験者の秘密の保全に関する事項
    - 6) その他必要な事項

#### **(治験実施の合意等)**

- 第4条 理事長は、臨床試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、理事長による治験実施の承認を得たことを証するため、理事長及び治験責任医師は、治験実施計画書又はそれに代わる文書（治験実施に関する承認書（(医)様式24）並びに治験実施に関する承諾書（(医)様式25））に記名押印又は署名すること。
- 2 理事長は、臨床試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項の治験実施計画書等修正報告書（(医)書式6）により条件に従い修正されたことを確認した後に、前項に従うものとする。
  - 3 理事長は、治験責任医師から本条第1項に関する内容の変更のため、治験に関する変更申請書（(医)書式10）が提出された場合、必要に応じ臨床試験審査委員会の意見を聴いた後、理事長及び治験責任医師は、治験実施に関する承認書（(医)様式24）及び治験実施に関する承諾書（(医)様式25）に記名押印又は署名すること。

#### **(治験実施の契約等)**

- 第4条の2 理事長は、第4条第1項又は第2項に基づく治験実施に関する承諾書（(医)様式25）への記名押印又は署名を確認した後、国及びそれに準じる機関以外の者（以下「共同研究者等」という。）と治験実施に関する契約を締結するときは、次に掲げる条件を付すものと

する。

- 一 共同研究者等は、医師主導治験の実施に要する経費（以下「研究費」という。）を、請求書に定めた期限までに支払うこと。
- 二 医師主導治験に随伴して生じた発明等をしたときには、国立研究開発法人 国立精神・神経医療研究センター職務発明等規程に基づき処理するものとする。
- 2 研究費が請求書に定めた期限までに納入されなかった場合、原則としてセンターは契約を解除するものとし、速やかに所要の手続きをとること。
- 3 契約書は、二者契約の場合、正本を2通作成し、センターが1通所持すること。三者契約等の場合は契約者数に応じて、作成する正本の数を追加すること。
- 4 治験責任医師は、契約内容を確認するものとする。
- 5 理事長は、契約書の内容に変更が生じた場合、契約内容変更に関する覚書を締結するとともに、臨床試験審査委員会に報告する。また、治験責任医師は本条第4項に従うものとする。

#### （治験の継続）

- 第5条 理事長は、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（(医)書式11）を提出させ、治験審査依頼書（(医)書式4）及び治験実施状況報告書（(医)書式11）を臨床試験審査委員会に提出し、治験の継続について臨床試験審査委員会の意見を求めるものとする。
- 2 理事長は、臨床試験審査委員会の審査結果に基づく理事長の指示及び決定を、臨床試験審査委員会の決定と同じ場合においては治験審査結果通知書（(医)書式5）、臨床試験審査委員会の決定と異なる場合においては治験審査結果通知書（(医)書式5）とともに治験に関する指示・決定通知書（(医)参考書式1）により、治験責任医師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項に従うものとする。
  - 3 理事長は、臨床試験審査委員会が実施中の治験の継続審査等において、臨床試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、これに基づく理事長の指示及び決定を、治験審査結果通知書（(医)書式5）により、治験責任医師に通知するものとする。
  - 4 理事長は、治験責任医師から臨床試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、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を除く。）等の文書の入手を求める旨の申し出があった場合には、これに応じること。

#### （治験実施計画書等の変更）

- 第6条 理事長は、治験期間中、臨床試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、治験責任医師から、それらの当該文書の全てを速やかに提出させるものとする。ただし、多施設共同試験において、治験実施計画書の「実施医療機関の名称及び所在地、治験責任医師の氏名及び職名並びにモニター（モニターが複数である場合にはその代表者）及び監査担当者の氏名、職名及び電話番号等」を分冊している場合は、センターに係るもののみを提出させることで差し支えない。なお、治験実施計画書又はその分冊に記載されたモニター以外のモニター及び監査担当者が診療録の閲覧等を行う場合は、モニター等の指名リスト等を提出させるものとする。
- 2 理事長は、治験責任医師より治験に関する変更申請書（(医)書式10）の提出があった場合

には、治験の継続の可否について、臨床試験審査委員会の意見を求め（(医)書式4）、理事長の指示及び決定を、臨床試験審査委員会の決定と同じ場合においては治験審査結果通知書（(医)書式5）、臨床試験審査委員会の決定と異なる場合においては治験審査結果通知書（(医)書式5）とともに治験に関する指示・決定通知書（(医)参考書式1）により治験責任医師に通知するものとする。

なお、治験実施計画書の軽微な変更（治験の実施に影響を与えない範囲で被験者に対する精神的及び身体的侵襲の可能性がなく、被験者への危険を増大させない変更）の提出があった場合については、原則臨床試験審査委員会への報告事項とする。

#### **（治験実施計画書からの逸脱）**

第7条 理事長は、治験責任医師より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の逸脱の報告（緊急の危険回避の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））があった場合は、臨床試験審査委員会の意見を求め（(医)書式4）、理事長の指示及び決定を、臨床試験審査委員会の決定と同じ場合においては治験審査結果通知書（(医)書式5）、臨床試験審査委員会の決定と異なる場合においては治験審査結果通知書（(医)書式5）とともに治験に関する指示・決定通知書（(医)参考書式1）により治験責任医師に通知するものとする。

#### **（医薬品の重篤な有害事象の発生）**

第8条 理事長は、治験責任医師より重篤な有害事象発生の報告（(医)書式12及び(医)詳細記載用書式）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及び予測性を確認する。また、治験の継続の可否について、臨床試験審査委員会の意見を求め（(医)書式4）、理事長の指示及び決定を、臨床試験審査委員会の決定と同じ場合においては治験審査結果通知書（(医)書式5）、臨床試験審査委員会の決定と異なる場合においては治験審査結果通知書（(医)書式5）とともに治験に関する指示・決定通知書（(医)参考書式1）により治験責任医師に通知するものとする。

#### **（医療機器の重篤な有害事象の発生）**

第8条の2 理事長は、治験責任医師より重篤な有害事象及び不具合発生の報告（(医)書式14及び(医)詳細記載用書式）があった場合は、治験責任医師が判定した治験機器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、臨床試験審査委員会の意見を求め（(医)書式4）、理事長の指示及び決定を、臨床試験審査委員会の決定と同じ場合においては治験審査結果通知書（(医)書式5）、臨床試験審査委員会の決定と異なる場合においては治験審査結果通知書（(医)書式5）とともに治験に関する指示・決定通知書（(医)参考書式1）により治験責任医師に通知するものとする。

#### **（再生医療等製品の重篤な有害事象の発生）**

第8条の3 理事長は、治験責任医師より重篤な有害事象及び不具合発生の報告（(医)書式19及び(医)詳細記載用書式）があった場合は、治験責任医師が判定した治験製品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、臨床試験審査委員会の意見を求め（(医)書式4）、理事長の指示及び決定を、臨床試験審査委員会の決定と同じ場合においては治験審査結果通知書（(医)書式5）、臨床試験審査委員会の決定と異なる場合においては治験審査結果通知書（(医)書式5）とともに治験に関する指示・決定通知書（(医)参考書式1）により治験責任医師に通知するものとする。



験審査結果通知書（(医)書式5）とともに治験に関する指示・決定通知書（(医)参考書式1）により治験責任医師に通知するものとする。

#### （重大な安全性に関する情報の入手）

第9条 理事長は、治験責任医師より安全性情報等に関する報告書（(医)書式16）を入手した場合は、治験の継続の可否について臨床試験審査委員会の意見を求め（(医)書式4）、理事長の指示及び決定を、臨床試験審査委員会の決定と同じ場合においては治験審査結果通知書（(医)書式5）、臨床試験審査委員会の決定と異なる場合においては治験審査結果通知書（(医)書式5）とともに治験に関する指示・決定通知書（(医)参考書式1）により治験責任医師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）他施設で発生した重篤で予測できない副作用
- （2）重篤な副作用又は治験使用薬及び市販医薬品の使用による感染症の発生数、発生頻度、発生条件等の発生傾向が治験薬概要書又は治験使用薬（被験薬を除く。）に係る科学的知見から予測できないもの
- （3）死亡又は死亡につながるおそれのある症例のうち、副作用によるもの又は治験使用薬及び市販医薬品の使用による感染症によるもの
- （4）副作用又は治験使用薬及び市販医薬品の使用による感染症の発生数、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）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
- （7）当該被験薬と同一成分を含む市販医薬品に係わる製造、輸入又は販売の中止、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

#### （中止、中断及び終了）

第10条 理事長は、治験責任医師が治験を中止又は中断、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（(医)書式18）にて報告してきた場合は、速やかに臨床試験審査委員会に開発の中止等に関する報告書（(医)書式18）を提出し、通知するものとする。但し、報告事項が「製造販売承認の取得」又は「再審査結果の通知」の場合を除く。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いること。

2 理事長は、治験責任医師が治験を終了又は中止・中断し、その旨を治験終了（中止・中断）報告書（(医)書式17）にて報告してきた場合は、速やかに臨床試験審査委員会に治験終了（中止・中断）報告書（(医)書式17）を提出し、通知するものとする。

3 理事長は、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治験責任医師から報告（(医)書式18）してきた場合は、速やかに臨床試験審査委員会に通知（(医)書式18）するものとする。

#### （直接閲覧）

第11条 理事長は、治験責任医師より指名された者によるモニタリング及び監査並びに臨床試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、臨床試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。

- 2 理事長は、治験責任医師により指名された者によるモニタリング及び監査の実施について、治験責任医師と十分協議し、予めモニター及び監査担当者の所属、氏名、職名等を文書で提出させるとともに、モニター及び監査担当者に対して、モニタリング及び監査の際に得た被験者情報の秘密保全を厳守させるものとする。
- 3 理事長は、治験責任医師により指名された者によるモニタリング及び監査が実施される場合、直接閲覧連絡フォームを提出させる。
- 4 理事長は、モニタリング及び監査が実施された場合は、モニター及び監査担当者にモニタリング・監査結果報告書（(医)様式 22 等）を治験責任医師及び理事長へ提出させるものとする。理事長は、当該報告書が提出された場合は、臨床試験審査委員会の意見を求め（(医)書式 4）、理事長の指示及び決定を、臨床試験審査委員会の決定と同じ場合においては治験審査結果通知書（(医)書式 5）、臨床試験審査委員会の決定と異なる場合においては治験審査結果通知書（(医)書式 5）とともに治験に関する指示・決定通知書（(医)参考書式 1）により治験責任医師に通知するものとする。

### 第 3 章 臨床試験審査委員会

#### （臨床試験審査委員会及び臨床試験審査委員会事務局の設置）

第 1 2 条 臨床試験審査委員会及び臨床試験審査委員会事務局に関する事項は、国立研究開発法人国立精神・神経医療研究センター臨床試験審査委員会規程（平成 2 4 年規程第 1 4 号）で定める。

### 第 4 章 治験責任医師の業務

#### （治験責任医師の要件）

第 1 3 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、当センターに所属する常勤の医師で、医籍登録後 4 年以上の者とする。ただし、やむを得ない場合で当センターにて診療に従事する非常勤の医師（レジデントと専門修練医は除く）が治験責任医師となる場合は、緊急時に当センターへ来院し対応できる範囲に勤務拠点があること。
- （2）治験責任医師は、理事長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の適切な使用方法に十分精通していること。
- （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（以下「医薬品医療機器等法」という。）第 14 条第 3 項及び第 80 条の 2 に規定する基準及び医薬品 G C P 省令、医療機器 G C P 省令並びに再生医療等製品 G C P 省令を熟知し、これを遵守すること。
- （4）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。

- (5) 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ること。
- (6) 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ること。

### (治験責任医師の責務)

第14条 治験責任医師は次の事項を行う。

- (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((医)書式1)を理事長に提出するものとする。
- (2) 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((医)書式2)を作成し、予め理事長に提出し、その了承を受けること。
- (3) 治験責任医師は、治験分担医師、治験協力者等に、自らが収集した治験使用薬等の品質、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、治験使用薬等について、当該治験使用薬等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、指導及び監督すること。
- (4) 治験責任医師は、治験責任医師より指名された者によるモニタリング及び監査、臨床試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、また、モニター、監査担当者、臨床試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すること。
- (5) 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。
- (6) 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。
- (7) 社会的に弱い立場にある者を被験者とする場合には、特に慎重な配慮を払わなくてはならないこと。
- (8) 治験実施の申請をする前に、当該治験を実施することの倫理的、科学的及び医学的・薬学的妥当性について十分検討した後、治験実施計画書、症例報告書の見本、最新の治験薬概要書その他必要な資料及び被験者から当該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。また、改訂される場合も同様に十分検討すること。なお、作成にあたっては、必要に応じ治験薬提供者からあらかじめ作成に必要な資料の提供を受けることができる。
- (9) 治験実施前及び治験期間を通じて、臨床試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理事長に提出すること。
- (10) 臨床試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、これに基づく理事長の指示及び決定が文書((医)書式5若しくは(医)参考書式1)で通知された後に、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。又は、臨床試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）、これに基づく理事長の指示及び決定が文書（(医)書式 5(医) 若しくは参考書式 1)で通知された場合には、その指示及び決定に従うこと。なお、臨床試験審査委員会の決定に対して異議がある場合は、異議申立書（(医)様式 23）を理事長宛に提出することができる。

- (11) 治験責任医師は、臨床試験審査委員会が当該治験の実施を承認し、これに基づく理事長の指示及び決定が文書（(医)書式 5 若しくは(医)参考書式 1)で通知され、本手順書第 4 条の 2 で規定されている理事長との合意が得られるまで被験者を治験に参加させてはならない。
- (12) 本手順書第 17 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。
- (13) 治験使用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。
- (14) 治験使用薬の正しい使用法を各被験者に説明又は指示し、当該治験使用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。
- (15) 実施中の治験において、少なくとも年 1 回、理事長に治験実施状況報告書（(医)書式 11）を提出すること。
- (16) 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、理事長に速やかに治験に関する変更申請書（(医)書式 10）とともに、変更の可否について理事長の指示（(医)書式 5 若しくは(医)参考書式 1）を受けること。
- (17) 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理事長、他の治験実施医療機関の治験責任医師及び治験薬提供者に文書（(医)書式 12 及び(医)詳細記載用書式、（(医)書式 14 及び(医)詳細記載用書式若しくは(医)書式 19 及び(医)詳細記載用書式）で報告するとともに、治験の継続の可否について理事長の指示（(医)書式 5 若しくは(医)参考書式 1）を受けること。  
なお、治験実施計画書等により文書（報告書式）が定められている場合は、これに従うこととする。また、理事長、臨床試験審査委員会又は治験薬提供者等から追加の情報提供を求められた場合は、これに応じるものとする。
- (18) 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、その内容を点検し、問題がないことを確認したときに氏名を記載した上で治験責任医師が適切に保存する。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ときに氏名を記載し、治験責任医師が適切に保存する。
- (19) 治験責任医師は、治験に係る検体等の検査機関（当センターの検査部を含む）において、検査が適切に実施されて治験に係るデータが信頼できることを保証するため、当該検査機関における精度管理等を保証する記録等を確認すること。
- (20) 治験終了後、速やかに理事長に治験の終了報告書（(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。
- (21) 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じること。
- (22) 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は、速やかに理事長に報告するものとする。
- (23) 当該治験による研究の結果又は経過の全部若しくは一部を刊行し、また、雑誌等に記

載する場合並びに学会等で発表する場合には、当センターにおける医師主導治験による研究の成果である旨を治験課題名と治験実施期間を添えて明記すること。

- 2 治験責任医師（治験分担医師並びに治験協力者も含む）は、正当な理由なく、治験に関しその職務上知り得た被験者の情報を漏洩してはならない。また、これらの職にあった者についても同様とする。
- 3 治験責任医師は、承認された治験実施計画書に従い、医薬品GCP省令、医療機器GCP省令並びに再生医療等製品GCP省令を遵守する。また、医師主導治験の実施に当たり、被験者又はその代理者にその趣旨を十分説明するとともに、医薬品GCP省令第51条、医療機器GCP省令第71条並びに再生医療等製品GCP省令第71条に基づき文書により、治験の実施について説明し、同意を得るものとし、被験者の安全について適切な配慮をしなければならない。

#### **（被験者の同意の取得）**

第15条 「治験依頼者による治験等に係る標準業務手順書」第15条の規定に従う。

#### **（被験者に対する医療）**

第16条 「治験依頼者による治験等に係る標準業務手順書」第16条の規定に従う。

#### **（治験実施計画書からの逸脱等）**

- 第17条 治験責任医師又は治験分担医師は、臨床試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：組織・体制の変更、実施医療機関の名称・診療科名の変更、実施医療機関の所在地又は電話番号の変更、治験責任医師の職名の変更、モニターの変更）のみに関する変更である場合には、この限りではない。
- 2 治験責任医師又は治験分担医師は、承認された治験実施計画書から逸脱した行為を理由のいかんによらず全て記録すること。
- 3 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、逸脱又は変更の内容及び理由を記載した文書（(医)書式 8）並びに治験実施計画書の改訂が適切な場合にはその案を可能な限り早急に理事長及び理事長を経由して臨床試験審査委員会に提出してその承認を得ること。

#### **（治験実施・安全体制の構築）**

- 第17条の2 治験責任医師は、治験実施の申請をする前に、当該治験における実施・安全体制を構築しなければならない。
- 2 センターが主幹施設の場合、治験責任医師は、治験実施の申請をする前に実施・安全体制確認書を作成し、必要な資料を添えて、病院臨床研究マネジメント委員会に提出すること。
- 3 センターが分担施設の場合、治験責任医師は、実施・安全体制確認書を作成し、必要な資料を添えて、臨床試験審査委員会に提出すること。理事長により治験の実施を了承された後、治験責任医師は、病院臨床研究マネジメント委員会に治験実施を報告すること。臨床試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、理事長により第3条第3項の治験実施計画書等修正報告書（(医)書式 6）により条件に従い修正したことを確認された後に、

病院臨床研究マネジメント委員会に治験実施を報告すること。

## 第5章 治験使用薬、治験使用機器又は治験使用製品の管理

### (治験使用薬の管理)

第18条 治験使用薬の管理責任は、理事長が負うものとする。

- 2 理事長は、治験使用薬及び製造販売後臨床試験使用薬（以下「治験薬等」という）を保管・管理させるため副薬剤部長を治験薬管理者とし、センター内で実施される全ての治験及び製造販売後臨床試験の治験薬等を保管・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、治験薬等の保管・管理を行わせることができる。ただし、治験薬等が麻薬製剤の治験の場合は、治験薬管理者を薬剤部長とする。
- 3 治験薬管理者は、治験責任医師が作成した治験薬等の取扱い及び保管・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、医薬品GCP省令を遵守して適正に治験薬等を保管・管理すること。
- 4 治験薬管理者は次の業務を行う。
  - (1) 治験薬等を受領し、治験薬等の受領書を発行する。
  - (2) 治験薬等の保管・管理及び払い出しを行う。
  - (3) 治験薬等の管理表及び出納表を作成し、治験薬等の使用状況及び進捗状況を把握する。
  - (4) 被験者からの未使用治験薬等の返却記録を作成する。
  - (5) 未使用治験薬等（被験者からの未使用返却治験薬等、使用期限切れ治験薬等及び欠陥品を含む）を治験責任医師若しくは治験薬提供者に返却し、未使用治験薬等の返却書を発行する。
  - (6) その他、本条第3項に従う。
- 5 治験薬管理者は、治験実施計画書に規定された用量の治験薬等が被験者に投与されていることを確認すること。
- 6 治験薬管理者は、原則として救命治療の治験等の場合、病棟等で治験責任医師の下に治験薬等を管理させることができる。

### (治験使用機器の管理)

第19条 治験機器の管理責任は、理事長が負うものとする。

- 2 理事長は、治験使用機器及び製造販売後試験使用機器（以下「治験機器等」という）を保管・管理させるため副薬剤部長を治験機器管理者とし、センター内で実施される全ての治験及び製造販売後臨床試験の治験機器等を管理させるものとする。なお、治験機器管理者は必要に応じて治験機器管理補助者を指名し、治験機器等の保管・管理を行わせることができる。
- 3 治験機器管理者は、治験責任医師が作成した治験機器等の取扱い及び保管・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、医療機器GCP省令を遵守して適正に治験機器等を保管・管理すること。
- 4 治験機器管理者は次の業務を行う。
  - (1) 治験機器等を受領し、治験機器等の受領書を発行する。
  - (2) 治験機器等の保管・管理、保守点検及び払い出しを行う。
  - (3) 治験機器等の管理表及び出納表を作成し、治験機器等の使用状況及び進捗状況を把握

する。

- (4) 被験者からの未使用治験機器等の返却記録を作成する。
  - (5) 未使用治験機器等（被験者からの未使用返却治験機器等、使用期限切れ治験機器等及び不具合品を含む）を治験責任医師に返却し、未使用治験機器等の返却書を発行する。
  - (6) その他、本条第3項に従う。
- 5 治験機器管理者は、治験実施計画書に従って治験機器等が被験者に使用されていることを確認すること。
  - 6 治験機器管理者は、原則として救命治療の治験等の場合、病棟等で治験責任医師の下に治験機器等を管理させることができる。

### （治験使用製品の管理）

第20条 治験製品の管理責任は、理事長が負うものとする。

- 2 理事長は、治験使用製品及び製造販売後試験使用製品（以下「治験製品等」という）を保管・管理させるため副薬剤部長を治験製品管理者とし、センター内で実施される全ての治験及び製造販売後臨床試験の治験製品等を管理させるものとする。なお、治験製品管理者は必要に応じて治験製品管理補助者を指名し、治験製品等の保管・管理を行わせることができる。
- 3 治験製品管理者は、治験責任医師が作成した治験製品等の取扱い及び保管・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、再生医療等製品GCP省令を遵守して適正に治験製品等を保管・管理すること。
- 4 治験製品管理者は次の業務を行う。
  - (1) 治験製品等を受領し、治験製品等の受領書を発行する。
  - (2) 治験製品等の保管・管理、保守点検及び払い出しを行う。
  - (3) 治験製品等の管理表及び出納表を作成し、治験製品等の使用状況及び進捗状況を把握する。
  - (4) 被験者からの未使用治験製品等の返却記録を作成する。
  - (5) 未使用治験製品等（被験者からの未使用返却治験製品等、使用期限切れ治験製品等及び不具合品を含む）を治験責任医師に返却し、未使用治験製品等の返却書を発行する。
  - (6) その他、本条第3項に従う。
- 5 治験製品管理者は、治験実施計画書に従って治験製品等が被験者に使用されていることを確認すること。
- 6 治験製品管理者は、原則として救命治療の治験等の場合、病棟等で治験責任医師の下に治験製品等を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21条 理事長は、治験の実施に関する事務及び支援を円滑に行うために治験事務局を設置する。治験事務局に関する事項は、国立研究開発法人国立精神・神経医療研究センター臨床試験審査委員会規程（平成24年規程第14号）で定める。

- 2 治験事務局は、理事長の指示により、次の業務を行うものとする。
  - (1) 臨床試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) 治験責任医師に対する必要書類の交付と治験申請手続きの説明
- (3) 治験申請書及び臨床試験審査委員会が審査の対象とする審査資料の受付
- (4) 臨床試験審査委員会への治験審査依頼書の作成
- (5) 治験審査結果通知書（(医)書式 5）の作成と治験責任医師への通知書（(医)書式 5 若しくは(医)参考書式 1）の交付（臨床試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責任医師への交付を含む）
- (6) 治験実施の合意及び契約などに係わる手続き等の業務
- (7) 治験終了（中止・中断）報告書（(医)書式 17）の受領及び交付
- (8) 記録の保存
- (9) 治験の実施に必要な手続き等の資料作成
- (10) 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 業務の委託

### （業務委託の契約）

第 2 2 条 治験責任医師又は理事長は、治験の実施に係る業務の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治験責任医師又は医療機関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医療機関が確認することができる旨
- 6) 当該受託者が医療機関に対して行う報告に関する事項
- 7) 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、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機関
- 9) 当該受託者が、監査担当者及び規制当局の求めに応じて、直接閲覧すること
- 10) その他当該委託に係る業務について必要な事項

## 第 8 章 記録の保存

### （記録の保存責任者）

第 2 3 条 理事長は、医療機関において保存すべき治験に係る文書又は記録（治験責任医師が保存すべき治験に係る文書又は記録を含む）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：医事課長
- (2) 治験受託に関する文書等：治験事務局長（臨床研究・治験推進室長）
- (3) 治験使用薬、治験使用機器及び治験使用製品等に関する記録：治験薬（機器、製品）管理者



3 理事長又は治験の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 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に必要な措置を講じるものとする。

#### (記録の保存期間)

第 24 条 理事長は、医療機関において保存すべき治験に係る文書又は記録（治験責任医師が保存すべき治験に係る文書又は記録を含む）を、次の（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、治験責任医師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責任医師と協議するものとする。

（1）当該被験薬、当該被験機器又は当該治験製品に係る製造販売承認日（開発が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）治験の中止又は終了後 3 年が経過した日

2 理事長は、治験責任医師より前項にいう製造販売後承認取得あるいは開発中止等に関する報告（(医)書式 18）を受けものとする。

#### 附 則

##### (改廃)

第 25 条 本手順書の改廃は、臨床試験審査委員会の審議を経て、理事長の決議によるものとする。

##### (施行期日)

第 26 条

本手順書は、平成 22 年 4 月 1 日から施行する。

本手順書は、平成 24 年 4 月 1 日から改訂施行する。

本手順書は、平成 24 年 10 月 1 日から改訂施行する。

本手順書は、平成 25 年 7 月 1 日から改訂施行する。

本手順書は、平成 25 年 10 月 1 日から改訂施行する。

本手順書は、平成 26 年 3 月 1 日から改訂施行する。

本手順書は、平成 27 年 4 月 1 日から改訂施行する。

本手順書は、平成 29 年 12 月 1 日から改訂施行する。

本手順書は、平成 30 年 8 月 1 日から改訂施行する。

本手順書は、平成 30 年 10 月 1 日から改訂施行する。

本手順書は、令和 2 年 11 月 1 日から改訂施行する。

本手順書は、令和 4 年 7 月 1 日から改訂施行する。

本手順書は、令和 5 年 8 月 15 日から改訂施行する。

本手順書は、令和 5 年 11 月 1 日から改訂施行する。

以上