

4. 治験責任医師，治験分担医師および 治験協力者の業務手順書

1. 目的と適用範囲

この業務手順書は埼玉医科大学総合医療センターにおける治験の実施に際し，GCP省令等に基づいて治験が適正かつ安全に実施されるために，治験責任医師，治験分担医師および治験協力者が行うべき業務手順を定める。

なお，医薬品，医療機器および再生医療等製品の再審査申請，再評価申請または副作用調査の際に提出すべき資料の収集のための製造販売後臨床試験をおこなう場合には，本手順書において「治験」とあるのを「製造販売後臨床試験」と読み替えるものとする。

医療機器の治験を行う場合には，本規則において「治験薬」を「治験機器」，「治験使用薬」を「治験使用機器」，「被験薬」を「被験機器」，「副作用」を「不具合」と読み替えるものとする。

再生医療等製品の治験を行う場合には，本規則において「治験薬」を「治験製品」，「治験使用薬」を「治験使用製品」，「被験薬」を「被験製品」，「副作用」を「不具合」と読み替えるものとする。

2. 治験責任医師の要件

- 1) 治験責任医師（以下，「責任医師」という。）は教育・訓練および経験によって，治験を適正に実施し得る者であること。また，責任医師はこのことを証明する最新の「履歴書」（書式1），およびその他の適切な文書を治験依頼者および治験審査委員会に提出するものとする。
- 2) 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，製品情報およびGCP省令第16条第7項（治験薬），医療機器GCP省令第24条第7項（治験機器），再生医療等製品GCP省令第24条第7項（治験製品）に規定する文書に記載されている治験使用薬の使用法に十分精通していること。
- 3) 責任医師は医薬品医療機器等法第14条第3項および第80条の2に規定する基準ならびにGCP省令等を熟知していること。
- 4) 責任医師は治験依頼者と合意した治験期間内に必要数の適確な被験者を集めることができること。また，過去の実績などによりそれを示すことができなければならない。
- 5) 責任医師は治験依頼者と合意した治験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) 責任医師は治験依頼者と合意した治験期間内に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および治験協力者などの適確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。
- 7) 責任医師は治験分担医師および治験協力者などに治験実施計画書，治験使用薬，および各人の業務について十分な情報を与え，指導および監督できること。

3. 治験実施計画書の遵守に関する合意

- 1) 責任医師は治験依頼者から責任医師の候補として要件の確認を受けた際、確認事項への回答および最新の「履歴書」（書式1）などの情報提供を行う。
- 2) 責任医師は治験実施計画書および症例報告書について治験依頼者と合意する前に、治験依頼者から提供される治験実施計画書案、症例報告書案、最新の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、その他必要な資料・情報に基づき治験依頼者と協議し、当該治験を実施することの倫理的および科学的妥当性について十分検討しなければならない。治験実施計画書および症例報告書が改訂される場合も同様とする。
- 3) 責任医師は前項2)の結果に基づき、治験依頼者と治験実施計画書および症例報告書の内容について合意する。
- 4) 責任医師は治験実施計画書を遵守することについて合意した旨を証するため、治験依頼者とともに治験実施計画書またはそれに代わる文書に署名し、日付を記入する。
- 5) 責任医師は治験実施計画書および症例報告書が新たな安全性情報などで改訂または治験審査委員会の意見に基づく病院長の指示で修正される場合には、前項2)～4)に従うものとする。

4. 同意文書および説明文書の作成

- 1) 責任医師は治験依頼者の協力を得て、被験者から治験への参加の同意を得るために用いる同意文書および説明文書を作成する。また、必要な場合にはこれを改訂しなければならない。作成または改訂された当該文書は治験依頼者に提出され、予め治験審査委員会の承認が得られていなければならない。当該文書の作成および改訂に当たっては、医薬品医療機器等法第14条第3項および第80条の2に規定する基準ならびにGCP省令等およびヘルシンキ宣言に基づく倫理的原則を遵守しなければならない。
- 2) 説明文書には以下の事項が記載されていること。
 - (1) 治験が研究を伴うこと。
 - (2) 治験の目的。
 - (3) 治験の方法（治験の試験的側面、被験者の選択基準および無作為割付が行われる場合には、各処置に割り付けられる確率を含む）。
 - (4) 被験者の治験への参加予定期間。
 - (5) 治験に参加する予定の被験者数。
 - (6) 予期される臨床上的利益および危険性または不便（被験者にとって予期される利益がない場合には、被験者にその旨を知らせること）。
 - (7) 患者を被験者とする場合には、当該患者に対する他の治療方法の有無およびその治療方法に関して予測される重要な利益および危険性。
 - (8) 治験に関連する健康被害が発生した場合に、被験者が受けることのできる補償および治療。
 - (9) 治験への参加は被験者の自由意思によるものであり、被験者またはその代諾者は被験

者の治験への参加を随時拒否または撤回することができること。また、拒否または撤回によって被験者が不利な扱いを受けたり、治験に参加しない場合に受けるべき利益を失うことのないこと。

- (10) 治験への参加の継続について、被験者またはその代諾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、速やかに被験者またはその代諾者に伝えること。
 - (11) 治験への参加を中止させる場合の条件または理由。
 - (12) モニター、監査担当者、治験審査委員会および国内外の規制当局が診療録などの原医療記録を閲覧できること。その際、被験者の秘密は保全されること。また、同意文書に被験者またはその代諾者が署名することによって閲覧を認めたことになること。
 - (13) 治験の結果を公表する場合でも、被験者の秘密は保全されること。
 - (14) 被験者が費用負担する必要がある場合にはその内容。
 - (15) 被験者に金銭などが支払われる場合にはその内容。
 - (16) 責任医師の氏名、職名および連絡先。
 - (17) 被験者が治験および被験者の権利に関してさらに情報が欲しい場合、または治験に関連する健康被害が生じた場合に照会すべきまたは連絡を取るべき当院の相談窓口。
 - (18) 被験者が守るべき事項。
 - (19) 治験への参加後、治験の参加を取りやめる場合の治験機器または治験製品の取扱いに関する事項。
 - (20) 治験の適否等について調査審議を行う治験審査委員会の種類、各治験審査委員会において調査審議を行う事項、その他治験に係る治験審査委員会に関する事項。
 - (21) 治験の参加を取りやめる場合の治験機器又は治験製品の取り扱いに関する事項（医療機器並びに再生医療等製品の治験を行う場合のみ該当）
- 3) 説明文書を作成する際には、以下の点に留意すること。
- (1) 被験者となるべき者または代諾者となるべき者に権利を放棄させるか、それを疑わせる語句を含めない。
 - (2) 責任医師、治験分担医師、治験協力者、病院、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を含めない。
 - (3) 被験者となるべき者または代諾者となるべき者（被験者となるべき者または代諾者となるべき者が説明文書を読むことができないが、口頭または他の伝達方法ではその内容を理解することができる場合における公正な立会人を含む。）が理解可能で、可能な限り非専門的な言葉を用いる。
- 4) 責任医師は被験者の同意に関連し得る「安全性情報等に関する報告書」（書式16）ならびに治験審査委員会の意見に基づき、病院長が同意文書および説明文書などの改訂の指示・決定をした場合には、治験依頼者の協力を得て同意文書および説明文書などの改訂を行う。

5. 治験分担医師および治験協力者の指名

- 1) 治験関連の重要な業務の一部を分担医師および治験協力者（以下、「協力者」と言う。）に分担させる場合には、責任医師は分担業務と分担者のリスト「治験分担医師・治験協力者リ

スト」(書式2)を作成する。

- 2) 責任医師は「治験分担医師・治験協力者リスト」(書式2)を、治験事務室を通じて病院長に提出し、了承を得る。

6. 治験の申請(新規・変更・継続)

- 1) 治験の申請(新規)を行う際、責任医師は治験申請時の提出資料リストに基づき「治験依頼書」(書式3)、「治験薬紹介」(書式100)、「治験分担医師・治験協力者リスト」(書式2)、同意文書、同意説明文書、被験者の募集手順(広告など)に関する資料およびその他の資料を、治験依頼者を通じて治験事務室に提出する。
- 2) 責任医師は前項1)において提出した資料が追加、更新または改訂された場合には、その全ての資料と「治験に関する変更申請書」(書式10)を治験事務室に提出する。
- 3) 責任医師は年に1回または治験審査委員会の求めに応じてそれ以上の頻度で、治験審査委員会で治験の継続審査を受ける際は、治験の現況の概要を「治験実施状況報告書」(書式11)を、治験事務室を通じて病院長に提出する。

7. 治験の実施などの了承

治験審査委員会が治験の実施を承認し、または何らかの修正を条件に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」(書式5)などで通知された後に、責任医師はその指示・決定に従って治験の実施、継続、変更、中止または中断を行う。

8. 治験の契約

- 1) 責任医師は「治験実施契約書」(書式101または書式102)(医療機器治験においては「医療機器治験実施契約書」(書式103)、再生医療等製品治験においては「再生医療等製品治験実施契約書」(書式113))の内容を確認し、記名・押印または署名し、日付を記入する。
- 2) 「治験実施契約書」が変更される場合には、責任医師は6-2)項に準拠して「治験に関する変更申請書」(書式10)および「覚書」(書式106)の内容を確認し、記名・押印または署名し、日付を記入する。ただし、下記の場合には契約締結者から通知された文書を保管することで、手続きを簡略化することができる。
 - (1) 治験依頼者の契約者の交代
 - (2) 治験依頼者の住所の変更
 - (3) 治験依頼者の契約者の職名変更
 - (4) 上記(1)~(3)の「治験依頼者」は、SMO、CRO、ならびに当センターと読み替えることができる。

9. 被験者の選定

責任医師または分担医師は次に掲げるところにより被験者を選定する。

- 1) 人権保護の観点および治験実施計画書に定められた選択基準および除外基準に基づき、被験者の健康状態、症状、年齢、性別、同意能力、責任医師などとの依存関係、他の治験への参加の有無などを考慮のうえ、治験への参加を求めることの適否について慎重に検討す

る。

2) 同意能力を欠く者にあつては、治験の目的により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ない。

3) 以下に示すような社会的に弱い立場にある者および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のある者を被験者とする場合には、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。

(1) 階層構造を有するグループ構成員としての医・歯学生、薬学生、看護学生、病院および検査機関の下位の職員、製薬企業従業員、被拘禁者など

(2) 不治の病に罹患している患者、養護施設収容者、失業者または貧困者、緊急状態にある患者、少数民族集団、ホームレス、放浪者、難民、未成年および治験参加への同意を表明する能力のない者など

10. 被験者からの同意の取得

1) 責任医師は治験審査委員会が治験の実施を承認し、または何らかの修正を条件に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」(書式5)などにより通知された後に、その指示・決定に従って治験を開始しなければならない。従って、その通知前に被験者を治験に参加させてはならない。

2) 責任医師または分担医師および協力者は、被験者が治験に参加する前に被験者に対し、以下の点に留意しながら同意文書およびその他の説明文書などを用いて十分説明し、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。

(1) 治験への参加または治験への参加の継続に関し、被験者となるべき者または代諾者となるべき者に強制したりまたは不当な影響を及ぼさないこと。

(2) 口頭で説明を行う際も、この業務手順書4-3)項に従うこと。

3) 責任医師または分担医師は同意を得る前に、被験者となるべき者(代諾者となるべき者の同意を得る場合にあつては代諾者となるべき者)が質問する機会と、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る。

4) 責任医師または分担医師または補足説明者としての協力者は、全ての質問に対して被験者となるべき者(代諾者となるべき者の同意を得る場合にあつては代諾者となるべき者)が満足するように回答する。

5) 被験者に対して説明を行った責任医師または分担医師は、被験者の同意書に署名を行い、日付を記入する。

6) 協力者が被験者に対して補足説明を行った場合には、その協力者も被験者の同意書に署名を行い、日付を記入する。

7) 責任医師または分担医師は被験者が治験に参加する前に、前項1)~6)の規定に従って署名と日付を記入した同意文書の写し、およびその他の説明文書などを被験者に渡す。また、被験者が治験に参加している間に、同意書およびその他の説明文書が改訂された場合は、責任医師または分担医師は治験審査委員会により承認された改訂後の同意書およびその他の説明文書を用いて前項の規定に従って署名と日付を記入した同意文書の写しおよび

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。

- 8) 責任医師または分担医師は治験を開始する前に、被験者に他の主治医がいるかどうかを確認し、被験者に他の主治医がいる場合には、被験者の同意の下に他の主治医に被験者の治験への参加について知らせ、他の主治医から被験者に関する情報を得るとともに、被験者の治験への参加について協議する。
- 9) 被験者が治験に参加している間に、被験者または代諾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、責任医師または分担医師は以下のように対処する。
 - (1) 被験者に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。
 - (2) 被験者または代諾者に対する説明内容およびその結果を文書に記録する。
 - (3) 当該情報に基づき速やかに同意文書および説明文書などを改訂する。
 - (4) 被験者または代諾者に治験審査委員会により承認された改訂後の同意文書および説明文書などを用いて改めて説明し治験への参加の継続について自由意思による同意を文書により得る。
- 10) 責任医師または分担医師は被験者が治験の途中で参加を取り止めようとしたり、または取り止めた場合、被験者はその理由を明らかにする必要はないが、被験者の権利を十分尊重した上で、その理由を確認するための適切な努力を払う。
- 11) 以下の場合に同意を取得する際、被験者または代諾者などからの文書による同意取得方法について、責任医師または分担医師は治験を開始する前に治験依頼者などと予め協議・決定した方法で取得する。
 - (1) 被験者の同意取得が困難な場合
 - (2) 非治療的治験を実施する場合
 - (3) 緊急状況下における救命的治験の場合
 - (4) 被験者が同意文書および同意説明文書などを読めない場合
- 12) 責任医師または分担医師は、治験を製造販売後臨床試験に切り替え継続実施する場合、製造販売承認日以降、速やかに、被験者に対して当該医薬品が承認された旨が記載された説明文書を交付し、製造販売後臨床試験に参加することについて文書により改めて同意を取得する。なお、治験の同意説明文書において、当該治験を製造販売後臨床試験として継続する旨の同意が得られている場合には、被験者から製造販売後臨床試験に継続して参加することを確認し、その記録を残しておくこととし、文書により改めて同意を取得することを必要としない。
- 13) 上記10-11) (3) の治験であって、被験者から事前の同意を得ることが不可能でかつ、代諾者から同意を得ることができない場合には、次の(1)から(5)の全てに該当する場合に限り治験に参加させることができる。
 - (1) 被験者に緊急かつ明白な生命の危険が生じている場合
 - (2) 現在利用可能な治療方法では十分な効果が期待できない場合
 - (3) 被験薬の使用により被験者の生命の危険が回避できる可能性が十分にあると認められる場合

(4) 予測される被験者に対する不利益が最少限度のものである場合

(5) 代諾者と直ちに連絡をとることができない場合

代諾者と連絡は取れるが、文書による説明及び同意を得ることができない場合には、代諾者に対し治験参加の意思を確認した上で、(1)から(4)の全てに該当する場合に限り治験に参加させることができる。

14) 被験者が説明文書を読むことができ、その内容を理解することはできるものの、疾病等の影響で自ら同意文書に署名し、日付を記入することができない場合には、同意に際して被験者に代わって記入をしうる者（いわゆる代筆者）として、代諾者と同等の者を要する。この場合には、被験者に加え、代諾者と同等の者に対して、文書により説明され、被験者が治験への参加に口頭で同意し、代諾者と同等の者が同意文書にその旨を代筆し、経緯及び被験者との関係を記入した上で、自らも署名し、日付を記入する。なお、代諾者と同等でない者が代筆者として同意文書に記入することがやむを得ない場合にあっては、公正な立会人が、説明及び同意に立ち会い、その旨を同意文書に記録する。また、代筆者に加えて、立会人も同意文書に署名し、自ら日付を記入することにより、被験者が治験の内容等を理解し、自由意思により同意を与えたものであることを証する。

11. 被験者に対する医療

- 1) 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。
- 2) 責任医師または分担医師および病院長は被験者の治験参加期間中およびその後を通じ、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。
- 3) 責任医師または分担医師は、治験に関連した臨床上問題となる有害事象が被験者に発生し、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とともに、直ちに適切な医療を行う。

12. 治験の実施

- 1) 責任医師および分担医師は治験の実施に先立ち、治験依頼者より症例報告書の変更または修正に関する手引きを入手する。
- 2) 責任医師または分担医師はGCPならびに治験実施計画書を遵守して治験を実施する。
- 3) 責任医師は治験を適正かつ安全に実施するために、治験の予定期間中に十分な数の分担医師および協力者などの適格なスタッフを確保し、また適切な設備を利用し、治験を実施する。
- 4) 責任医師は分担医師、協力者などに治験実施計画書、治験使用薬および各人の業務について十分な情報を与え、指導および監督する。
- 5) 責任医師または分担医師は治験実施計画書に従って治験使用薬を使用する。
- 6) 責任医師または分担医師は治験使用薬の正しい使用方法を各被験者に説明・指示し、当該治験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。

- 7) 責任医師または分担医師は被験者からの同意が得られた時または初回処方時に、「治験患者連絡票」に必要な事項を記入し、医務課へ提出する。

13. モニタリング、監査および調査への協力

- 1) 責任医師または分担医師および協力者などは治験依頼者によるモニタリングおよび監査ならびに治験審査委員会または国内外の規制当局による調査を受け入れる。
- 2) 責任医師、分担医師および協力者などはモニター、監査担当者、治験審査委員会または国内外の規制当局の求めに応じて、原資料などの全ての治験関連記録を直接閲覧に供する。

14. 治験実施計画書からの逸脱

- 1) 責任医師または分担医師は、被験者の緊急の危険を回避するためのものであるなど医療上やむを得ない場合、治験依頼者との事前の文書による合意およ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または変更を行うことができる。
- 2) 責任医師または分担医師は治験実施計画書から逸脱した行為を全て記録する。
- 3) 責任医師は責任医師または分担医師が被験者の緊急の危険を回避するためのものであるなど、医療上やむを得ず治験実施計画書からの逸脱を行った場合、以下のように対処する。
 - (1) 逸脱または変更の内容および理由などを説明するための「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)を作成し、治験依頼者および病院長に提出し、その報告書の写しを保存する。
 - (2) 治験実施計画書の改訂が適切な場合には、治験依頼者の協力を得て治験実施計画書の改訂案を作成する。
 - (3) 「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)および治験実施計画書の改訂案を治験依頼者および治験事務室に提出し、その報告書の写しを保存する。
 - (4) 緊急回避のための治験実施計画書からの逸脱または変更の内容および理由を、可能な限り早急に治験依頼者ならびに病院長および病院長を経由して治験審査委員会に提出し、その承認を得る。さらに、病院長の了承および病院長を経由して治験依頼者の合意を「緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱に関する通知書」(書式9)により得た後、当該文書を保存する。
- 4) 責任医師は治験の実施に重大な影響を与えるまた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、治験依頼者および治験事務室に速やかに報告書を提出する。

15. 重篤な有害事象の発生など

- 1) 重篤な有害事象の発生を認めたときは、医薬品治験については「重篤な有害事象に関する報告書(医薬品治験)」(書式12)および詳細記載用書式を、医薬品製造販売後臨床試験については「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13)および詳細記載用書式を、医療機器治験については「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14)および詳細記載用書式を、医療機器製造販売後臨床

試験については「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15）および詳細記載用書式、再生医療等製品治験については「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19）および詳細記載用書式を、再生医療等製品製造販売後臨床試験については「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）」（書式20）および詳細記載用書式により、責任医師はその全てを、治験事務室を経て病院長に報告する。責任医師は重篤な有害事象を以下に示す基準に従って特定する。

- (1) 死亡に至るもの
 - (2) 生命を脅かすもの
 - (3) 治療のため入院もしくは入院・加療期間の延長が必要なもの
 - (4) 永続的もしくは重大な障害・機能不全に陥るもの、先天異常を来すもの、またはその他の重大な医学的事象
- 2) 責任医師は治験実施計画書および治験薬概要書（製造販売後臨床試験の場合には添付文書ならびにインタビューフォーム）などにおいて緊急の報告が不要であると規定されている場合を除き、全ての重篤な有害事象を治験依頼者に緊急報告する。
 - 3) 責任医師は緊急報告の後、「重篤な有害事象に関する報告書（医薬品治験）」（書式12）および詳細記載用書式を、医薬品製造販売後臨床試験については「重篤事象に関する報告書（医薬品製造販売後臨床試験）」（書式13）および詳細記載用書式を、医療機器治験については「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14）および詳細記載用書式を、医療機器製造販売後臨床試験については「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15）および詳細記載用書式を、再生医療等製品治験については「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19）および詳細記載用書式を、再生医療等製品製造販売後臨床試験については「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）」（書式20）および詳細記載用書式を用いて、治験依頼者に詳細な報告を行う。
 - 4) 治験実施計画書において治験使用薬の安全性評価のために重要であると規定された有害事象を、責任医師は治験実施計画書で規定された報告要件および期限を守って治験依頼者に報告する。
 - 5) 責任医師は報告した死亡例を含む重篤な有害事象または副作用について、治験依頼者、治験事務室および治験審査委員会から要求された追加の情報（剖検報告書、末期の医療記録およびその他必要とされる情報）をこれらに提出する。
 - 6) 医療機器の治験においては、治験使用機器の不具合等による死亡その他の重篤な有害事象の発生を認めたとき又はその発生のおそれがあると認めたとき、再生医療等製品の治験においては、治験製品の不具合等によると疑われる死亡その他の重篤な有害事象の発生を認めたとき又はその発生のおそれがあると認めたとき、同項1)～5)に従うものとする。

16. 症例報告書などの作成および報告

- 1) 責任医師または分担医師は観察・検査ごとに症例報告書に記入し、作成後速やかに治験依頼者に提出するとともに、その写しを保存する。
- 2) 責任医師または分担医師は症例報告書を治験実施計画書の規定に従って正確、完全で、読み易いように作成し、日付・氏名を記載し、治験依頼者に提出する。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ものとする。
- 3) 責任医師は分担医師が作成した症例報告書について、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氏名を記載するものとする。責任医師は分担医師が行った症例報告書の変更または修正についても点検し、問題がないことを確認しなければならない。
- 4) 症例報告書中のデータに原資料と何らかの矛盾がある場合には、責任医師はその理由を説明する記録を作成し、治験依頼者に提出するとともに、その写しを保存する。
- 5) 症例報告書を変更または修正する場合には、責任医師または分担医師は治験依頼者から提供された「症例報告書の変更・修正手引き」に従う。
- 6) 症例報告書を変更または修正したときは、責任医師または分担医師はこれに日付・氏名を記載する。なお、重大な変更または修正を行う場合には変更理由も記入する。
- 7) 責任医師または分担医師は症例報告書を変更または修正する場合には、当初の記載内容を不明瞭にしない。即ち、監査証跡として保存するものとする。

17. 治験の終了、中止または中断

- 1) 治験を終了した場合には、責任医師はその旨およびその結果の概要を記載した「治験終了（中止・中断）報告書」（書式17）を速やかに治験事務室に提出する。
- 2) 何らかの理由で治験を中止または中断した場合には、責任医師または分担医師は被験者に対し速やかにその旨を通知し、被験者に対する適切な治療および事後処理を行う。
- 3) 自ら治験を中止または中断した場合には、責任医師は病院長に「治験終了（中止・中断）報告書」（書式17）を速やかに提出する。
- 4) 治験審査委員会の指示・決定により治験を中止または中断した場合には、責任医師は治験事務室を経て病院長に「治験終了（中止・中断）報告書」（書式17）を速やかに提出する。

18. 責任医師などの教育・訓練

責任医師および分担医師は以下の教育・訓練を受ける。

- (1) 治験に関する倫理問題：ヘルシンキ宣言，ニュルンベルク綱領，インフォームド・コンセント
- (2) 毒性，発癌性，催奇性などの非臨床試験
- (3) 臨床薬理学：薬物動態，薬効評価，相互作用，臨床評価ガイドライン
- (4) 治験の方法論：研究デザイン，生物統計学
- (5) ICH-GCP，GCP省令等

19. 秘密の保全

責任医師，分担医師および協力者は被験者に関する守秘義務を負う。治験依頼者から提供された資料，情報および治験結果に関しても同様である。

また，治験の結果得られた情報を専門の学会など外部に公表する場合には，事前に治験依頼者の承諾を文書で得る。

20. 記録の保存

治験責任者が保存すべき全ての記録は「記録の保存」の章の手順に従って適切に保存される。

(附則)

1. この手順書の改廃にあたっては，病院長の承認を必要とする。
2. この手順書は平成10年11月5日から実施される。
3. 平成13年5月11日改訂（第2版）。医療機関の長の名称変更に伴う改訂。
4. 平成14年7月5日改訂（第3版）。市販後臨床試験に関する追記に伴う改訂。
5. 平成15年11月7日（第4版）。記載内容の見直しに伴う改訂。
6. 平成15年12月5日改訂（第5版）。治験事務局から治験事務室へ名称変更に伴う改訂。
7. 平成18年2月3日改訂（第6版）。医療機関の長の名称変更，「規定」を「規則」に変更，治験関連文書の名称・様式番号の変更，ならびに医療機器GCP施行に伴う改訂。
8. 平成18年7月7日改訂（第7版）。様式10および12の書式名称変更，ならびに治験実施計画書からの逸脱報告に関する追記に伴う改訂。
9. 平成19年12月7日改訂（第8版）。様式101の追加に伴う改訂。
10. 平成21年3月6日改訂（第9版）。統一書式導入に伴う改訂。
11. 平成21年9月4日改訂（第10版）。逸脱報告の手順の変更に伴う改訂。
12. 平成22年5月14日改訂（第11版）。治験契約手続きの簡素化治験契約手続きの簡素化および委員会開催要件の見直しに伴う改訂。
13. 平成24年7月6日改訂（第12版）。GCP運用通知の改訂，新統一書式導入に伴う改訂。
14. 平成24年9月7日改訂（第13版）。GCP運用通知の改訂，新統一書式導入に伴う改訂。
15. 平成26年10月3日改訂（第14版）。院内書式整備に伴う改訂。
16. 平成30年7月6日改訂（第15版）。再生医療等製品GCP施行に伴う改訂，新統一書式導入に伴う改訂，ならびに記載整備。
17. 令和4年4月8日改訂（第16版）。GCPガイダンス改正に伴う改訂，ならびに記載整備。