

# 国立がんセンター治験等に係わる標準業務手順書

第1版	平成10年 7月15日
第2版	平成13年 4月 1日
第3版	平成14年 1月 1日
第4版	平成17年 1月 4日
第5版	平成18年 4月 1日
第6版	平成18年10月 1日

## 治 験 の 原 則

国立がんセンター（以下「センター」という。）において行われる臨床試験（以下「治験」という。）は、ヘルシンキ宣言の主旨及び、「国立がんセンター受託研究取扱規程」（以下「受託規程」という。）に基づき行われるものである。

## 第1章 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。）、並びに「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令の施行について」（平成9年3月27日薬発第430号（薬務局長通知））、「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15年6月12日厚生労働省令第106号、平成16年12月21日厚生労働省令第172号、平成18年3月31日厚生労働省令第72号）、「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」（平成15年6月12日医薬発第0612001号、平成16年12月21日薬食発第1221001号、平成18年4月1日薬食発第0401001号）、「医薬品の臨床試験の実施の基準の運用について」（平成18年9月21日薬食審査発第0921001号）、及び「医薬品の臨床試験の実施の基準(GCP)の内容」（平成9年3月13日中央薬事審議会答申）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受託規程に基づき申請される受託研究の治験に該当するものに適用するものである。
3. 製造販売後臨床試験に対しては、「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16年12月21日厚生労働省令第172号）により改正されたGCP省令第56条、「医薬品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令」（平成16年12月20日厚生労働省令第171号）、及び「医薬品の臨床試験の実施の基準の運用について」（平成18年9月27日薬食審査発第0921001号）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。

## 第2章 申請等の手順

（新規依頼から終了までの手順について）

第2条 治験の依頼をしようとする者（以下「治験依頼者」という。）は、治験責任医師となるべき者（以下「治験責任医師予定者」という。）に実施計画書及び症例報告書案の検討、被験者の同意を得るに際しての説明同意書の作成等を依頼するために、総長に治験の計画に関する研究を申請する。

2. 治験依頼者及び治験責任医師予定者は、実施の具体的内容が確定したら、両者間での合意を文書で確定を行う。
3. 治験に関する治験依頼者と治験責任医師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は研究委託申込書（様式3）とともに治験分担医師・治験協力者リスト（様式2）、治験責任医師・治験分担医師履歴書（様式1）、治験実施計画書等の審査に必要な資料を総長に提出するものとする。  
なお、必要部数は、第11条に定める治験事務局に確認し、治験事務局に提出する。
4. 総長は、治験審査依頼書（様式4）を受託研究審査委員会委員長（以下「審査委員長」という。）に提出し、治験依頼者及び治験責任医師予定者から総長あてに提出された治験の申請及び申請に必要な資料等の審査を受託研究審査委員会（以下「審査委員会」という。）に依頼する。
5. 審査の経過課程で修正が生じた場合は、治験依頼者及び治験責任医師予定者は、該当する資料を総長に提出し、審査委員会は、修正事項を確認した上で審査を行う。  
治験責任医師予定者の変更があった場合は、治験分担医師・治験協力者リスト（様式2）、合意文書等の変更を行う。
6. 審査委員長は、治験依頼書により総長から依頼される治験の審査等を行うために、審査委員会を原則毎月招集する。
7. 審査委員長は、審査委員会開催に先立ち、審査を円滑に進めるために、治験依頼者及び治験責任医師予定者から提出された審査に必要な資料等により、治験を行うことの妥当性と実効性などの予備調査を受託研究審査予備調査会（以下「予備調査会」という。）において行う。
8. 予備調査会に予備調査班長（以下「班長」という。）を置き、班長は調査結果に治験責任医師予定者からの回答を添え、調査書を作成する。
9. 審査委員会は、治験依頼者及び治験責任医師予定者から提出された総長あての治験申請書類等と予備調査会から提出された調査書をもとに、治験を行うことの妥当性、倫理的配慮が図られているか等の審査を行う。  
なお、審査委員長は審査委員会に予備調査会から班長等を出席させ、意見を聴くことができる。
10. 審査委員長は、総長に治験審査結果通知書（様式5）を提出する。
11. 総長は、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、説明同意文書及び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、これに基づく総長の指示及び決定を、治験審査結果通知書（様式5）の写とともに治験に関する指示・決定通知書（様式6）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。
12. 総長は、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。総長は、治験の実施を了承できない旨の総長の決定を、治験審査結果通知書（様式5）の写とともに治験に関する指示・決定通知書（様式6）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。
13. 総長は、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を修正した場合には、治験実施計画書等修正報告書（様式7）及び該当する資料を提出させるものとする。また、治験実施計画書等修正報告書（様式7）の写と該当する資料を審査委員会に提出し、審査委員会は修正事項の確認を行う。
14. 総長は、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（様式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の指名を行う。総長が指名した治験分担医師・治験協力者リスト（様式2）は、治験依頼者及び治験責任医師に各1部提出し、その写を保存するものとする。
15. 総長は、治験依頼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、症例報告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。

16. 治験責任医師は、治験実施計画書に基づき治験を実施する。  
治験薬等の取扱いは、受託規程及び治験実施計画書の指示事項に従い、治験依頼者から総長あてに提出された治験薬管理手順書により行う。
17. 治験終了後、治験責任医師は、治験終了（中止・中断）報告書（様式14）を総長に提出する。
18. 総長は、提出された治験終了（中止・中断）報告書の審議を審査委員会に依頼する。
19. 総長は、審査委員会の意見に基づき治験依頼者に治験終了（中止・中断）に関する通知書（様式15）及び治験終了（中止・中断）報告書（様式14）の写をもって通知する。

#### （継続申請について）

- 第3条 治験内容に変更がなく期間を継続して治験を実施しようとする場合は、治験依頼者及び治験責任医師は、研究委託申込書（様式3）等審査に必要な資料をもって総長に申し込む。
2. 治験責任医師は、治験実施状況報告書（様式12）を総長に提出する。
  3. 総長は、治験依頼者及び治験責任医師からの継続審査に必要な書類の提出をもって、治験審査依頼書（様式4）により審査委員長に審査を依頼する。
  4. 審査の経過課程で修正が生じた場合には、第2条第5項に準ずるものとする。
  5. 審査委員長は、継続審査を行うに当たり、必要に応じて予備調査を予備調査会において行う。
  6. 審査委員長は、審査委員会における治験審査結果通知書（様式5）を総長に提出する。
  7. 総長は、審査の結果を基に治験審査結果通知書（様式5）の写とともに治験に関する指示・決定通知書（様式6）により、治験責任医師及び治験依頼者に通知する。なお、修正を条件に承認する場合には第2条第13項に準ずるものとする。
  8. 総長は、治験依頼者から審査委員会の継続審査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。
  9. 治験責任医師は、治験実施計画書に基づき継続して治験を実施する。
  10. 治験終了後、治験責任医師は、治験終了（中止・中断）報告書（様式14）を総長に提出する。
  11. 総長は、提出された治験終了（中止・中断）報告書（様式14）の審議を審査委員会に依頼する。
  12. 総長は、審査委員会の意見に基づき治験依頼者に治験終了（中止・中断）に関する通知書（様式15）及び治験終了（中止・中断）報告書（様式14）の写をもって通知する。

#### （治験実施の契約等について）

- 第4条 総長は、審査委員会の意見に基づいて治験の実施を了承した後、治験依頼者と治験の受託研究（治験）契約書（様式8-1又は8-2）により契約を締結し、双方が記名又は署名し、捺印と日付を付するものとする。
- 但し、契約は契約担当官が行うため、中央は総長、東は東病院長であり、単年度契約である。
2. 治験責任医師は、契約内容の確認のため受託に関する契約書に記名・捺印又は署名し、日付を付すものとする。
  3. 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2条第13項及び第3条7項の治験実施計画書等修正報告書（様式7）により審査委員長が修正したことを確認した後に、受託に関する契約書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。
  4. 総長は、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、治験契約変更要望書（様式11-1）が提出された場合、必要に応じ審査委員会の意見を聴いた後、変更契約書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。

5. 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と総長に通知する。

- 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薬及び製造販売後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薬及び製造販売後医薬品の使用による感染症によるもの
- ④副作用又は治験薬及び製造販売後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製造販売後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、次のことを総長に通知する（第7条第1項）。

- 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) 総長は、次の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（第2条第11項及び第12項、第3条第7項、第5条第3項、第6条第4項、第7条第8項、「国立がんセンター治験審査委員会標準業務手順書」第5条第2項）。

- ①治験実施の妥当性への意見
- ②治験が長期（1年を越える）の場合の治験の継続の妥当性への意見
- ③第6条第3項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その他総長が必要と認めたことへの意見

(4) 総長は、治験責任医師からの次の情報を審査委員会及び治験依頼者に通知する（第8条、GCP省令第40条第3項及び第4項）。

- 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、その旨及び理由

(5) 治験責任医師は、重篤な有害事象を総長及び治験依頼者に通知する（第5条、GCP省令第48条第2項）。

#### (実施期間中に起きた有害事象について)

第5条 実施期間中に起きた有害事象について、治験責任医師は重篤な有害事象に関する報告書（様式13A、13B）により、総長及び治験依頼者に報告する。

2. 総長は、治験中の重篤な有害事象に関する報告書により報告があった場合、治験事務局を通じ審査委員長の意見を求めた上で関係部署に周知し、審査委員会で諮る。

予測できない副作用の場合、審査委員長は治験依頼者の意見を求めた上で、治験継続の可否を含めて審査委員会で諮る。

3. 総長は、治験に関する指示・決定通知書（様式6）、治験審査結果通知書（様式5）の写により、治験責任医師及び治験依頼者に通知する。

#### (治験実施計画書の変更、逸脱、新たな安全情報について)

第6条 実施期間中に治験実施計画書の変更が生じた場合は、治験責任医師又は治験依頼者は、治験実施計画書等改訂報告書（様式10-2）を総長に提出する。

2. 治験実施計画書から逸脱があった場合、治験責任医師は治験実施計画書からの逸脱に関する報告書（様式9-1、9-2）をもって、総長及び治験依頼者に報告する。
3. 治験依頼者は、次の情報を治験責任医師と総長に通知する。
  - 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薬及び製造販売後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薬及び製造販売後医薬品の使用による感染症によるもの
  - ④副作用又は治験薬及び製造販売後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製造販売後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
4. 総長は、本条第1、2、3項の報告等があった場合、治験事務局を通じ治験継続の可否について審査委員会に意見を求め、総長は、指示及び決定を治験審査結果通知書（様式5）の写とともに治験に関する指示・決定通知書（様式6）により、治験責任医師及び治験依頼者に通知する。

#### （治験依頼者からの中止・中断）

第7条 総長は、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（様式17A-2）で通知してきた場合は、治験責任医師及び審査委員会に対し、速やかにその旨を文書（様式17A-2）の写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いなければならない。

2. 治験の成績を製造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. 治験責任医師は、総長からの通知により、速やかに治験を中止又は中断し、治験終了（中止・中断）報告書（様式14）をもって報告する。
4. 総長は、治験終了（中止・中断）に関する通知書（様式15）の写に治験責任医師が作成した治験終了（中止・中断）報告書（様式14）の写を添付して治験依頼者に通知するとともに、治験終了（中止・中断）に関する通知書（様式15）に治験終了（中止・中断）報告書（様式14）の写を添付して審査委員会に提出するものとする。
5. 治験依頼者が中断した治験を再開しようとする場合は、研究委託申込書（様式3）に再開の理由等の資料を添付し総長に提出する。
6. 総長は、審査委員会に治験審査依頼書（様式4）をもって審査・確認を依頼する。
7. 審査委員長は、治験審査結果通知書（様式5）を総長に提出する。
8. 総長は、審査の結果を基に指示・決定通知書（様式6）に治験審査結果報告書（様式5）の写を添付して治験責任医師及び治験依頼者に通知する。
9. 治験終了後、治験責任医師は、治験終了（中止・中断）報告書（様式14）を総長に提出する。
10. 総長は、提出された治験終了（中止・中断）報告書の審議を審査委員会に依頼する。
11. 総長は、審査委員会の意見に基づき治験依頼者に治験終了（中止・中断）通知書（様式15）及び治験終了（中止・中断）報告書（様式14）の写をもって通知する。

#### (治験責任医師からの中止・中断)

第8条 治験責任医師が治験の中止又は中断をする場合は、治験終了（中止・中断）報告書（様式14）を総長に提出する。

2. 治験責任医師からの報告により、総長は、治験依頼者及び審査委員会に治験終了（中止・中断）に関する通知書（様式15）をもって通知する。
3. 治験責任医師が中断した治験を再開しようとする場合は、研究委託申込書（様式3）に再開の理由等の資料を添付し総長に提出する。
4. 総長は、審査委員会に治験審査依頼書（様式4）をもって審査・確認を依頼する。
5. 審査委員長は、治験審査結果通知書（様式5）を総長に提出する。
6. 総長は、審査の結果を基に治験に関する指示・決定通知書（様式6）に治験審査結果報告書（様式5）の写を添付して治験責任医師及び治験依頼者に通知する。
7. 治験終了後、治験責任医師は、治験終了（中止・中断）報告書（様式14）を総長に提出する。
8. 総長は、提出された治験終了（中止・中断）報告書（様式14）の審議を審査委員会に依頼する。
9. 総長は、審査委員会の意見に基づき治験依頼者に治験終了（中止・中断）に関する通知書（様式15）及び治験終了（中止・中断）報告書（様式14）の写をもって通知する。

#### (直接の閲覧について)

第9条 総長は、治験依頼者によるモニタリング及び監査並びに審査委員会及び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、審査委員会又は規制当局の求めに応じ、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。

2. モニタリング及び監査で原資料等の治験関連記録の直接閲覧を希望する場合は、治験依頼者はモニタリング・監査等の申込書（様式18）をもって総長に申し込む。
3. 薬事等規制担当からの申し込みは、治験依頼者がこれを行う。
4. 治験依頼者は、予めモニタリング・監査手順書及びモニター・監査担当者の履歴書を治験事務局に提出する。
5. モニター又は監査担当者は、モニタリングあるいは監査の結果を報告書にまとめ、実施日より10日以内に治験事務局に提出する。
6. 審査委員会から直接閲覧の申し込みが総長にあれば、総長は資料を審査委員会に提示する。
7. 総長は、モニタリング受け入れ及び監査業務受け入れに関する標準手順書を定め、モニタリング及び監査を円滑に進めるものとする。

### 第3章 治験審査委員会

#### (治験審査委員会)

第10条 受託規程に基づき設置された審査委員会をもって、GCP省令第27条の治験審査委員会とする。

2. 総長は、審査委員会の委員を指名し、審査委員会と協議の上、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を定める。
3. GCP省令第28条の2に掲げる事項については、受託規程及び「国立がんセンター治験審査委員会標準業務手順書」（以下「業務手順書」という。）に定める手順に従って業務を行う。
4. 治験依頼者から、業務手順書及び審査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。
5. 総長は、自らが設置した審査委員会委員となることはできない。

## 第4章 治験事務局

### (治験事務局)

第11条 GCP省令第28条3項の治験審査委員会の事務は、治験事務局が行う。また、治験事務局はがん対策情報センターがん対策企画課内に置く。

2. 総長への提出、報告等は、治験事務局を窓口に行うものである。

3. 治験事務局の業務範囲

1) 審査委員会の委員に関する業務（審査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) 審査委員会が審査の対象とする審査資料の受付

4) 治験責任医師予定者等からの研究申請に必要な書類の受付、審査委員会の審査対象か否かの総長への伺い、総長が治験審査対象と認めた場合は、治験審査依頼書の作成及び発行、治験依頼者及び治験責任医師予定者へ治験分担医師・治験協力者リストの交付

5) 治験審査結果報告書に基づく総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

6) 治験契約に係わる手続き等の業務

7) 治験終了（中止・中断）報告書の受領及び治験終了（中止・中断）通知書の交付

8) 記録の保存

9) 治験の実施に必要な手続き、関係部署への資料の配布

10) 総長に求められる治験依頼者等によるモニタリング及び監査等の受付、治験依頼者から報告されるモニタリング及び監査等の結果報告書の供覧、治験に関する記録の閲覧の実施

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

12) 治験管理室運用会議及び治験管理室連絡会に委員として出席し、治験管理室の円滑な運用を図る。

## 第5章 治験の実施について

### (治験責任医師・治験担当医師について)

第12条 治験責任医師及び治験担当医師は、治験の原則に沿って、受託規程及び第2章申請等の手順に従い行うこと。

### (治験責任医師の要件)

第13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（様式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並びに治験分担医師を置く場合には当該治験分担医師の履歴書（様式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に規定する基準及びGCP省令を熟知し、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、審査委員会並びに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、審査委員会又は規

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、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。
- (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、分担させる業務と分担させる治験分担医師・治験協力者リスト（様式2）を作成し、予め総長に提出し、その指名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14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には、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案、症例報告書の見本案及び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説明同意文書を作成する。
- (6) 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総長に提出すること。
- (7) 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、これに基づく総長の指示及び決定が文書（様式6）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、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）、これに基づく総長の指示及び決定が文書（様式6）で通知された場合には、その指示及び決定に従うこと。
- (8) 治験責任医師は、審査委員会が当該治験の実施を承認し、これに基づく総長の指示及び決定が文書（様式6）で通知され、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。
- (10) 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。
- (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、総長に治験実施状況報告書（様式12）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、治験依頼者及び総長に速やかに許可願を提出する（様式10-3）とともに、変更の可否について総長の指示（様式6）を受けること。
- (14) 治験実施中に重篤な有害事象が発生した場合は、直ちに文書（様式13A）に発生時点に記入可能な部分を記入し総長及び治験依頼者に報告し、重篤で予測できない副作用を特定した上で再度速やかに総長及び治験依頼者に文書（様式13A）で報告するとともに、治験の継続の可否について総長の指示（様式6）を受けること。
- (15) 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。
- (16) 治験終了後、速やかに総長に治験の終了（中止・中断）報告書（様式14）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。  
また、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、事務処理、その他必要な措置を講じること。
- (17) 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。

#### （被験者の同意の取得）

第15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同意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. 説明同意文書には、説明を行った治験責任医師又は治験分担医師及び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説明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、説明同意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、記名捺印又は署名と日付を記入した説明同意文書の写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. 説明同意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、センター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. 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同意文書を改訂し、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、説明同意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) 重大な安全性に関する情報の入手 第6条第3項参照

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、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説明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項及び第3項、第52条第3項及び第4項、第55条を遵守する。

### (被験者に対する医療)

第16条 治験責任医師は、治験に関する医療上すべての判断に責任を負うものとする。

2. 総長及び治験責任医師は、被験者の治験参加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17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すべて記録しなければならない。

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る治験実施計画書からの逸脱以外の逸脱については、速やかに総長及び治験依頼者に報告（様式9-1）しなければならない。

4. 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依頼者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を記した報告書（様式9-2）及び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及び総長に報告し、総長は、審査委員会に提出してその承認を得る（様式5の写）とともに、総長の了承及び総長を経由して治験依頼者の同意を文書（様式9-3）で得なければならない。

### (治験薬の管理)

第18条 治験薬の管理責任は総長が負うものとする。

2. 総長は、治験薬を保管・管理させるため薬剤部長を治験薬の管理者（以下「治験薬管理者」という。）に定め、病院内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、治験薬管理者は病院長の承認を得て治験薬管理補助者を文書により指名し、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. 総長は、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管理させることができる。

### (治験管理室)

第19条 治験の実施及び管理を行うために中央病院・東病院にそれぞれ治験管理室を設置し、治験の円滑な遂行を図る。

2. 治験管理室の運用に当たっては「国立がんセンター治験管理室運用要綱」による。

## 第6章 記録の保存について

### (記録の保存責任者)

第20条 総長は、センターにおいて保存すべき必須文書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、医事第一・二課病歴担当
  - (2) 治験受託に関する文書等：治験事務局
  - (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. 総長又は治験の記録の保存責任者は、センターにおいて保存すべき必須文書が第21条第1項に定める期間中に紛失又は破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21条 総長は、センターにおいて保存すべき必須文書を1)又は2)の日のうちいずれか遅い日までの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。

また、製造販売後臨床試験の場合は、3)の日までとする。

- 1) 当該治験薬に係る製造販売承認日（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) 再審査又は再評価が終了した日から5年間経過した日。

但し、平成17年4月1日以降に製造販売後臨床試験実施計画書の提出が行われた臨床試験にあつては、当該被験薬の再審査又は再評価が終了した日。

2. 総長は、治験依頼者より前項にいう承認取得（様式17A-1）あるいは開発中止（様式17A-2）の連絡を受けるものとする。

附則1 本手順書に該当しない事項が生じた場合は、治験事務局に相談するものとする。

- 2 治験依頼者又は治験責任医師等が国内及び国外の学会等で発表の予定等がある場合は、治験実施計画書（プロトコール）に記載し、その内容を研究の委託に関する契約書に加えること。
- 3 治験に関する海外渡航を伴う用務に関する契約は、当該研究期間に積算し契約に盛り込むことが望ましいが、海外渡航に関する用務のみの契約も可能である。