

# 医師主導治験に係わる業務手順書

令和6年7月17日 第8版

愛知県がんセンター

## 改訂の記録

区分	改訂年月日	改訂の概要
制定	平成16年10月25日	初版制定
第2版	平成19年1月25日	語句の修正
第3版	平成21年4月1日	医師主導治験取扱要綱の改訂による
第4版	平成24年4月1日	運用通知の改正による
第5版	平成25年11月1日	医師主導治験取扱要綱及び運用の改訂による
第6版	平成30年10月9日	用語の整理、重複部分の削除、統一書式の改訂に伴う記載の整備及び運用の改訂による
第7版	令和元年5月7日	病院名の変更、再生医療等製品を用いた治験の実施に伴う改訂、実運用に合わせた記載の整備
第8版	令和6年7月17日	DDWorks稼働に伴う運用の改訂



## 医師主導治験の原則

愛知県がんセンターにおいて、医師が自ら実施する治験（以下「医師主導治験」という。）は、愛知県がんセンター医師主導治験取扱要綱（以下「医師主導治験取扱要綱」という。）を遵守して行われるものである。

### 第1章 目的と適用範囲

#### （新規依頼から終了までの手順）

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年厚生省令第28号、以下「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」（平成26年厚生労働省令第89号、以下「再生医療等製品GCP省令」という。）に基づいて、愛知県がんセンターにおける医師主導治験の実施において「自ら治験を実施する者」に係わる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 本手順書は医薬品もしくは再生医療等製品の製造販売承認申請または承認事項一部変更承認申請の際に提出すべき臨床試験の試験成績に関する資料のうち、GCP省令第2条第23項及び再生医療等製品GCP省令第2条第23項に規定する「自ら治験を実施する者」により実施される医師主導の治験に関連する手順を定めたものである。

3 医師主導治験の実施においては、本手順書のほか治験ごとに定められた実施計画書等に基づいて実施する。

4 「自ら治験を実施する者」とは、愛知県がんセンターにおいて自ら治験を実施するために、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（昭和35年法律第145号。以下「法」という。）第80条の2第2項の規定に基づき治験の計画を届け出た治験責任医師をいう。

5 なお、本手順書にある「書式」、「参考書式」は、「治験の依頼等に係る統一書式』の一部改正について」（令和4年11月30日 医政研発1130第1号・薬生薬審発1130第5号・薬生機審発1130第1号）を適用し、改訂があった場合はそれに従うものとする。

### 第2章 申請等の手順

#### （新規依頼から終了までの手順）

第2条 自ら治験を実施する者（以下「治験責任医師」という。）は「倫理審査申請書（新規・変更）（参考）」、治験実施申請書（（医）書式3）に治験責任医師の履歴書、治験分担医師を置く場合には必要に応じてその者の履歴書、治験実施計画書等の審査に必要な資料を添えて愛知県がんセンター病院長（以下「院長」という。）あてに提出するものとする。

2 院長は、治験責任医師から提出された医師主導治験の申請について治験審査依頼書（（医）書式4）で受託研究審査委員会（以下「審査委員会」という。）に審査を依頼する。

- 3 審査委員会の長である審査委員長は、院長から依頼された医師主導治験の審査等を行うために、審査委員会を召集する。
- 4 審査委員会は、治験責任医師から提出された院長あての医師主導治験申請書類等をもとに、医師主導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。
- 5 審査委員長は、院長に治験審査結果通知書（（医）書式5）にて通知する。
- 6 院長は、審査委員会が医師主導治験の実施を承認する決定を下し、又は何らかの修正を条件に医師主導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。なお、当該治験が多施設共同試験の場合には治験審査結果通知書（（医）書式5）の写しを、当該治験調整委員会代表者に提出するものとする。
- 7 院長は、審査委員会が医師主導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、医師主導治験を実施できない旨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。
- 8 院長は、審査委員会が修正を条件に医師主導治験の実施を承認し、その点について治験責任医師が治験実施計画書等を修正した場合には、治験責任医師に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、院長は、提出された治験実施計画書等修正報告書（（医）書式6）と該当する資料を審査委員長に提出し、審査委員長は修正事項の審査を行う。
- 9 院長は、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（（医）書式2）を了承するとともに、了承したリストを治験責任医師に交付する。なお、治験期間中に治験業務分担者等を変更しようとする場合も同様とする。
- 10 治験責任医師は、治験実施計画書に基づき医師主導治験を実施する。医師主導治験で用いる治験薬もしくは治験製品（以下「治験薬等」という。）の取扱いは、医師主導治験取扱要綱、本手順書並びに治験実施計画書の指示事項に従い、治験責任医師から院長あてに提出された治験薬管理手順書もしくは治験製品管理手順書により行う。
- 11 治験終了後、治験責任医師は、治験終了（中止・中断）報告書（（医）書式17）を院長に提出する。
- 12 院長は、治験終了（中止・中断）報告書（（医）書式17）により審査委員長に通知するものとする。

#### （継続申請）

- 第3条 治験責任医師は、実施中の年度から翌年度に引き続いて当該医師主導治験を継続しようとする場合は、第4章で規定する受託研究事務局からの連絡後に治験実施状況報告書（（医）書式11）を院長に提出するものとする。
- 2 申請から終了までの手続きは、前条の規定を準用する。

#### （承認の通知）

- 第4条 院長が、審査委員会の意見に基づいて医師主導治験の実施を了承した場合

は、治験責任医師に「治験審査結果通知書」（（医）書式5）をもって承認の旨の通知を行うものとする。

- 2 院長は、審査委員会が修正を条件に医師主導治験の実施を承認した場合には、審査委員長が修正を審査した後に承認するものとし、「治験実施計画書等修正報告書」（（医）書式6）の写しをもって承認の旨の通知とする。

#### （実施期間中に起きた有害事象等）

第5条 治験責任医師は、医師主導治験実施期間中に起きた重篤な有害事象、不具合もしくはその両方について、重篤な有害事象に関する報告書（（医）書式12、

（医）詳細記載用書式）並びに重篤な有害事象及び不具合に関する報告書（（医）書式19、（医）詳細記載用書式）により、直ちに院長に報告する。また、多施設共同の医師主導治験の場合には治験調整医師等及び他の実施医療機関の治験責任医師に報告するとともに治験薬提供者もしくは治験製品提供者に文書で通知しなければならない。

- 2 院長は、前項で定める報告書により報告があった場合、審査委員会に審査を依頼する。審査委員長は、医師主導治験継続の可否を含めて審査委員会に諮り、その結果を院長に治験審査結果通知書（（医）書式5）により通知する。
- 3 院長は、審査結果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。

#### （治験実施計画書の変更）

第6条 治験責任医師は、医師主導治験実施期間中に治験実施計画書の変更を行いたい場合は、治験に関する変更申請書（（医）書式10）を院長に提出する。

- 2 院長は、治験責任医師から治験に関する変更申請書（（医）書式10）が提出された場合、受託研究事務局を通じ治験継続の可否について審査委員会に審査を依頼する。審査委員長は、治験継続の可否を含めて審査委員会に諮り、その結果を院長に治験審査結果通知書（（医）書式5）により通知する。
- 3 院長は、審査結果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。

#### （説明文書の改訂）

第7条 治験責任医師は、被験者に影響を与えるものと認める情報を入手した場合には、直ちに当該情報を被験者に提供し、被験者が医師主導治験に継続して参加するかどうかを確認しなければならない。

- 2 治験責任医師は、前項の場合において、説明文書を改訂する必要があると認めたときは、速やかに説明文書を改訂し、医師主導治験への参加の継続について改めて被験者の同意を得なければならない。
- 3 治験責任医師は、説明文書を改訂しようとする場合、治験に関する変更申請書（（医）書式10）に改訂した説明文書を添付して院長に提出する。
- 4 院長は、治験責任医師から治験に関する変更申請書（（医）書式10）が提出された場合、治験継続の可否について審査委員会に審査を依頼する。審査委員長は、

医師主導治験継続の可否を含めて審査委員会で諮り、その結果を院長に治験審査結果通知書（（医）書式5）により通知する。

- 3 院長は、審査結果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。

#### （新たな安全性情報）

第8条 治験責任医師は、次の情報を安全性情報等に関する報告書（（医）書式16）で院長及び審査委員長に報告する。

- （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（不具合）又は治験薬等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もしくは治験製品概要書（以下「治験薬等概要書」という。）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（不具合）によるもの又は治験薬等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（不具合）又は治験薬等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）医師主導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（不具合）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もしくは被験製品に係る製造、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

2 審査委員長は、医師主導治験継続の可否を含めて審査委員会で諮り、その結果を院長に治験審査結果通知書（（医）書式5）により通知する。

- 3 審査委員長は、審査結果を治験審査結果通知書（（医）書式5）により治験責任医師に報告する。

#### （治験の終了・中止・中断）

第9条 治験責任医師は、医師主導治験を終了、中止又は中断したときは、治験終了（中止・中断）報告書（（医）書式17）を、治験薬等の開発中止もしくは製造販売承認の取得等を知った場合は開発の中止に関する報告書（（医）書式18）を院長に提出する。

2 院長は、審査委員長に治験終了（中止・中断）通知書（（医）書式17）もしくは開発の中止に関する報告書（（医）書式18）で通知する。

- 3 治験責任医師が中断した医師主導治験を再開しようとする場合は、第2条第4項の規定に従って、再度審議を行う。

#### （直接閲覧）

第10条 院長は、モニター・監査担当者によるモニタリング及び監査、並びに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、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治験関連記録の直接閲覧を希望する場合には、モニター・監査担当者は直接閲覧実施連絡票（（医）参考書式2）を受託研究事務局に提出する。
  - 3 治験責任医師は、予めモニタリング・監査手順書を受託研究事務局に提出する。
  - 4 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、すみやかに受託研究事務局に提出する。
  - 5 審査委員会から直接閲覧の申し込みが院長にあれば、院長は資料を審査委員会に提示する。
  - 6 院長は、医師主導治験におけるモニタリング・監査等の受入れに関する業務標準手順書を定め、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11条 院長は、審査委員会の委員を指名し、審査委員会と協議の上、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。
- 2 GCP省令第28条第2項もしくは再生医療等製品GCP省令第47条第2項に掲げる事項については、医師主導治験取扱要綱及び受託研究審査手順書に定める手順に従って業務を行う。
  - 3 治験責任医師から受託研究審査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。
  - 4 院長は、自らが設置した審査委員会の委員となることはできない。

### 第4章 受託研究事務局

#### （受託研究事務局）

- 第12条 医師主導治験取扱要綱第3条で定める治験事務局は愛知県がんセンター受託研究取扱要綱第4条で定める受託研究事務局に置くこととし、院長への書類の提出、報告等は、受託研究事務局を窓口に行うものとする。
- 2 受託研究事務局の業務はつぎのとおりである。
    - (1) 審査委員会の委員に関する業務（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) 治験責任医師等からの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院長への伺い、院長が審査対象と認めた場合は、治験審査依頼書（（医）書式4）の作成及び発行
    - (5) 治験審査結果通知書（（医）書式5）及び必要であれば治験に関する指示・決定通知書（（医）参考書式1）の作成と治験責任医師への当該通知書並びに治験分担医師・治験協力者リスト（（医）書式2）の交付
    - (6) 治験終了（中止・中断）報告書（（医）書式17）及び開発の中止に関する報告書（（医）書式18）の受領



- (7) 記録の保存
- (8) 医師主導治験の実施に必要な手続き、関係部署への資料の配布
- (9) 第10条に定めるモニタリング及び監査等の受付、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、医師主導治験に関する記録の閲覧の実施
- (10) その他医師主導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5章 医師主導治験の実施について**

### **(治験責任医師・治験分担医師)**

第13条 治験責任医師及び治験分担医師は、医師主導治験取扱要綱及び第2章の申請等の手順に従い医師主導治験を実施するものとする。

### **(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、医師主導治験を適正に実施しうることを証明する最新の履歴書及びGCP省令もしくは再生医療等製品GCP省令に規定する要件を満たすことを証明するその他の資料並びに治験分担医師を置く場合には必要に応じて当該治験分担医師の履歴書を、あらかじめ院長に提出するものとする。
- (2) 治験責任医師は、治験実施計画書、最新の治験薬等概要書、製品情報及びその他の文書に記載されている治験薬等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、法第14条第3項もしくは法第23条の25及び第80条の2に規定する基準並びにGCP省令もしくは再生医療等製品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、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。
- (5) 治験責任医師は、合意された期間内に医師主導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。
- (6) 治験責任医師は、医師主導治験を適正かつ安全に実施するため、医師主導治験の予定期間中に十分な数の治験分担医師及び医師主導治験に協力する者（以下「治験協力者」という。）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。
- (7) 治験責任医師は、医師主導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者のリストを作成し、予め院長に提出し、了承されなければならない。
- (8) 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、治験薬等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医師主導治験を実施する

際の個々の被験者の選定に当たっては、人権保護の観点及び医師主導治験の目的に応じ、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、当該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) 医師主導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及び科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、最新の治験薬等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同意文書を作成する。治験実施計画書及び症例報告書等が改訂される場合も同様である。
- (5) 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院長に提出すること。
- (6) 審査委員会が医師主導治験の実施を承認し、又は何らかの修正を条件に医師主導治験の実施を承認し、これに基づく院長の指示及び決定が治験審査結果通知書（（医）書式5）で通知された後に、その指示及び決定に従って医師主導治験を開始すること。または、審査委員会が実施中の医師主導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）、これに基づく院長の指示及び決定が治験審査結果通知書（（医）書式5）で通知された場合には、その指示及び決定に従うこと。
- (7) 治験責任医師は、審査委員会が当該治験の実施を承認し、これに基づく院長の指示及び決定が文書で通知されるまで被験者を当該治験に参加させてはならない。
- (8) 治験実施計画書を遵守して医師主導治験を実施すること（第18条で規定する場合を除く）。
- (9) 治験薬等は承認された治験実施計画書を遵守した方法でのみ使用すること。
- (10) 治験薬等の正しい使用法を被験者に説明又は指示し、適切な間隔で、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。
- (11) 治験の現況の概要を適宜院長に治験実施状況報告書（（医）書式11）により報告すること。
- (12) 医師主導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あらゆる変更については、変更の可否について院長の指示を受けること。
- (13) 治験実施中に重篤な有害事象もしくは不具合が発生した場合は、直ちに重篤な有害事象に関する報告書（（医）書式12）もしくは重篤な有害事象及び不具合に関する報告書（（医）書式19）に発生時点に記入可能な部分を記入し、院長に報告し、後日、有害事象もしくは不具合発現の原因として考えられるもの、治験薬等との因果関係等を判断した上で再度速やかに院長に重篤な有害事象に関する報告書（（医）書式12、（医）詳細記載用書式）もしくは重篤な有害事象及

- び不具合に関する報告書（（医）書式19、（医）詳細記載用書式）で報告するとともに、医師主導治験の継続に可否について院長の指示を受けること。
- (14) 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上で記名捺印又は署名するものとする。
- (15) 医師主導治験終了後、速やかに院長に治験終了（中止・中断）報告書（（医）書式17）及び必要に応じて開発の中止に関する報告書（（医）書式18）を提出すること。なお、医師主導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。
- (16) 医師主導治験を終了したとき又は中止したときは、その結果等を取りまとめた総括報告書を作成しなければならない。なお、総括報告書には、当該治験に係る監査証明書を添付して保存しなければならない。
- (17) 医師主導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、その他必要な措置を講じること。
- (18) 第20条で定める保存すべき文書・記録について保存する必要がなくなった場合には、その旨を院長に通知しなければならない。

#### （被験者・代諾者の同意の取得）

- 第16条 治験責任医師又は治験分担医師は、被験者が医師主導治験に参加する前に、被験者・代諾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並びに被験者・代諾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、被験者が医師主導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しを被験者・代諾者に渡さなければならない。また、被験者が医師主導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しを被験者・代諾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、医師主導治験への参加又は医師主導治験への参加の継続に関し、被験者・代諾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・代諾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、若しくは愛知県がんセンター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いてはならない。
- 6 口頭及び文書による説明には、被験者・代諾者が理解可能で、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・代諾者が質問をする機会と、当該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・代諾者が満足するよう答えなければならない。
- 8 医師主導治験に継続して参加するか否かについての被験者・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、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・代諾者に伝え、当該治験に継続して参加するか否かについて被験者・代諾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・代諾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 治験責任医師は、前項の場合において、説明同意文書を改訂する必要があると認めるときは、速やかに改訂しなければならない。また、治験責任医師は、説明同意文書を改訂したときは、その旨を治験に関する変更申請書（（医）書式10）を院長に提出し、予め審査委員会の承認を得なければならない。
- 10 治験責任医師又は治験分担医師は、すでに医師主導治験に参加している被験者・代諾者に対しても、改訂した説明同意文書を用いて改めて説明し、当該治験への参加の継続について被験者・代諾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。
- 11 治験責任医師は、説明同意文書の改訂後に、新たな被験者に対して同意を取得する際には、改訂した説明文書を使用する。
- 12 被験者・代諾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省令においては第50条第2項及び第3項、第52条第3項及び第4項並びに第55条を、再生医療等製品GCP省令においては第70条第2項及び第3項、第72条第3項及び第4項並びに第75条を遵守する。

#### （被験者に対する医療）

- 第17条 治験責任医師は、医師主導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 院長及び治験責任医師は、被験者の医師主導治験参加中及びその後を通じ、医師主導治験に関する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、主治医に被験者の医師主導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18条 治験責任医師又は治験分担医師は、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医師主導治験の事務的事項（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理由のいかんによらず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など医療上やむを得ない事情のために、審査委員会の事前の審査に基づく文書による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その理由を記した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（(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、可能な限り早急に院長及び院長を経由して審査委員会に提出してその承認を得るとともに、院長の了承を文書で得なければならない。

### (医師主導で用いる治験薬等の管理)

- 第19条 医師主導治験で用いる治験薬等の管理責任は院長が負うものとする。
- 2 院長は、医師主導治験取扱要綱第10条の規定に基づき治験薬等管理者を定める。なお、治験薬等管理者は、必要に応じ治験薬等管理担当者を文書で指名し、治験薬等の保管・管理等を行わせることができる。
  - 3 治験薬等管理者は、医師主導治験取扱要綱第10条第2項の規定に基づき適正に治験薬等を保管、管理する。
  - 4 治験薬等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治験薬等の出納表を作成し、治験薬等の使用状況を把握する。
    - (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）を治験薬等の提供者に返却し、未使用治験薬等の返却書を発行する。
    - (6) その他、第3項の治験責任医師が作成した手順書に従う。

## 第6章 記録の保存について

### (記録等の保存責任者)

- 第20条 記録等の保存責任者は、次の文書・記録を第21条第1項で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に保存管理するものとする。

- (1) 診療録、検査データ、同意文書等
- (2) 医師主導治験に関する文書等
- (3) 治験薬等に関する記録（治験薬等の管理表、治験薬等の出納表、被験者からの未服用薬返却記録、治験薬等の納品書、治験薬等の受領書等）

#### （記録の保存期間）

第21条 院長は、愛知県がんセンターにおいて保存すべき必須文書を次の（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) 当該治験薬等の提供者が被験薬もしくは被験製品に係る製造若しくは輸入の承認を受ける日（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) 当該治験の中止又は終了後3年が経過した日

2 院長は、治験薬等の提供者または治験責任医師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。

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

2 治験責任医師等は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）に記載すること。

3 この手順書は平成16年10月25日から施行する。

4 この手順書は平成19年1月25日から施行する。

5 この手順書は平成21年4月1日から施行する。

6 この手順書は平成24年4月1日から施行する。

7 この要領は、平成25年11月1日から施行する。

この要領の施行の際、現に改正前の要領の規定に基づいて作成されている報告書等は、改正後の要領の規定にかかわらず、当分の間、使用することができる。

また、統一書式が改された場合にあっても、当分の間、改訂前の書式を使用することができる。

8 この手順書は、平成30年10月9日から施行する。

9 この手順書は、令和元年5月7日から施行する。

10 この手順書は、令和6年7月17日から施行する。