

# 医師主導による治験等の実施に係る標準業務手順書

## 山口大学医学部附属病院

2008年09月17日	第1.0版
2009年03月18日	第1.1版
2015年04月01日	第2.0版
2016年03月16日	第2.1版
2017年03月03日	第2.2版
2018年04月01日	第2.3版
2018年11月28日	第2.4版
2019年07月08日	第2.5版
2020年12月16日	第2.6版
2022年03月16日	第2.7版

## 目次

<b>第1章 目的と適用範囲</b> .....	4
第1条 (目的と適用範囲) .....	4
<b>第2章 病院長の業務</b> .....	5
第2条 (治験依頼の申請等) .....	5
第3条 (治験実施の了承等) .....	6
第4条 (治験の継続) .....	7
第5条 (治験の中止, 中断及び終了) .....	8
第6条 (直接閲覧) .....	9
<b>第3章 治験審査委員会</b> .....	9
第7条 (治験審査委員会の設置) .....	9
第8条 (治験審査委員会の選択) .....	10
第9条 (治験の専門的事項に関する調査審議) .....	10
第10条 (外部治験審査委員会等との契約) .....	11
<b>第4章 治験責任医師の業務</b> .....	12
第11条 (治験責任医師の要件) .....	12
第12条 (履歴書等の提出) .....	12
第13条 (治験分担医師等の選定及び監督) .....	13
第14条 (説明文書・同意文書の作成) .....	13
第15条 (治験の申請等) .....	13
第16条 (被験者の選定) .....	14
第17条 (被験者からの同意の取得) .....	14
第18条 (治験使用薬の使用) .....	16
第19条 (被験者に対する医療) .....	16
第20条 (重篤な有害事象の報告) .....	16
第21条 (治験実施計画書からの逸脱等) .....	16
第22条 (治験実施状況の報告) .....	17
第23条 (症例報告書の作成及び提出) .....	17
第24条 (モニタリング・監査・調査等の受け入れ) .....	17
第25条 (治験の終了, 中止・中断) .....	18

<b>第5章 治験使用薬，治験機器及び治験製品の管理</b> .....	18
第26条（治験使用薬の管理） .....	18
第27条（治験機器の管理） .....	19
第28条（治験製品の管理） .....	20
<b>第6章 治験事務局</b> .....	20
第29条（治験事務局の設置及び業務） .....	20
<b>第7章 業務の委託</b> .....	21
第30条（業務委託の契約） .....	21
<b>第8章 記録の保存</b> .....	22
第31条（記録の保存責任者） .....	22
第32条（記録の保存期間） .....	22
<b>第9章 自ら治験を実施する者の業務(治験の準備)</b> .....	23
第33条（治験実施体制） .....	23
第34条（非臨床試験成績等の入手） .....	24
第35条（治験実施計画書の作成及び改訂） .....	24
第36条（治験薬概要書の作成及び改訂） .....	25
第37条（説明文書の作成及び改訂） .....	26
第38条（被験者に対する補償措置） .....	26
第39条（病院長への文書の事前提出） .....	26
第40条（治験計画等の届出） .....	26
第41条（業務委託の契約） .....	27
<b>第10章 自ら治験を実施する者の業務(治験の管理)</b> .....	27
第42条（治験使用薬の入手・管理等） .....	27
第43条（治験調整医師又は治験調整委員会への委嘱） .....	29
第44条（効果安全性評価委員会の設置） .....	30
第45条（治験に関する副作用等の報告） .....	30
第46条（モニタリングの実施等） .....	31
第47条（監査の実施） .....	31
第48条（治験の中止等） .....	32
第49条（治験総括報告書の作成） .....	32
第50条（記録の保存） .....	33
<b>第11章 その他の事項</b> .....	33

第 51 条 (手順書の改廃) ..... 33

附則

## 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、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「医薬品医療機器等法」という。）、「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「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（平成17年3月23日厚生労働省令第36号）」（以下「医療機器GCP省令」という。）、「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7月30日厚生労働省令第89号）」（以下「再生医療等製品GCP省令」という。）及びその他関係通知に基づいて、山口大学医学部附属病院（以下「本院」という。）における医師自らによる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 「自ら治験を実施する者」とは、「自ら治験を実施しようとする者」又は「自ら治験を実施する者」をいい、自ら治験を実施するために治験の準備、管理及び実施に責任を負う者であって、その所属する医療機関において「治験責任医師」となるべき医師又は歯科医師（一の治験実施計画書に基づき複数の医療機関において共同で治験を行う場合にあっては、代表して同項の規定に基づき治験の計画を届け出ようとする治験調整医師となるべき医師又は歯科医師を含む。）をいう。また、「医師主導治験」とは、「自ら治験を実施する者」が実施する治験をいい、「治験薬提供者」とは、自ら治験を実施する者に対して治験使用薬を提供する者をいう。本手順書においては、治験の準備及び管理の業務を行う場合は、「自ら治験を実施する者」と呼び、治験責任医師として治験を実施する場合は、「治験責任医師」と呼ぶこととする。また、一の治験実施計画書に基づき複数の医療機関において共同で治験を実施する場合で、「治験調整医師」又は「治験調整委員会」等を置き、治験の準備及び管理に関する業務の一部を委嘱する場合にあっては、委嘱した業務に関して「自ら治験を実施する者」を「治験調整医師」又は「治験調整委員会」等に読み替えるものとする。

3 本手順書は、医薬品、医療機器及び再生医療等製品（以下「医薬品等」という。）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及び人道的見地から実施される治験（以下「拡大治験」という。）に対して適用する。

4 医療機器の治験については、医薬品医療機器等法施行規則第275条に基づき、医薬品医

療機器等法施行規則第 269 条及び第 270 条の規定を準用する。

- 5 医療機器の治験については、本手順書において第 26 条を除き、「医薬品」とあるのを「医療機器」、「治験薬」とあるのを「治験機器」、「治験使用薬」とあるのを「治験使用機器」、「被験薬」とあるのを「被験機器」、「副作用」とあるのを「不具合」と読み替えるものとする。
- 6 再生医療等製品の治験については、医薬品医療機器等法施行規則第 275 条の 4 に基づき、医薬品医療機器等法施行規則第 269 条及び第 270 条の規定を準用する。
- 7 再生医療等製品の治験については、本手順書において第 26 条を除き、「医薬品」とあるのを「再生医療等製品」、「治験薬」とあるのを「治験製品」、「治験使用薬」とあるのを「治験使用製品」、「被験薬」とあるのを「被験製品」、「副作用」とあるのを「不具合」と読み替えるものとする。
- 8 医療機器の治験については、「医薬品 GCP 省令」の該当条文を「医療機器 GCP 省令」の該当条文に読み替えるものとし、「医薬品 GCP 省令」は、「GCP 省令」と読み替える。
- 9 再生医療等製品の治験については、「医薬品 GCP 省令」の該当条文を「再生医療等製品 GCP 省令」の該当条文に読み替え、「医薬品 GCP 省令」は、「GCP 省令」と読み替える。

## 第 2 章 病院長の業務

(治験依頼の申請等)

第 2 条 病院長は、自ら治験を実施する者より提出された治験分担医師・治験協力者リスト、また必要に応じ、治験分担医師としての推薦書及び履歴書をあわせて了承する。病院長は、了承した治験分担医師・治験協力者リストを自ら治験を実施する者に提出する。

2 病院長は、自ら治験を実施する者に治験実施申請書とともに審査に必要な以下の資料を提出させる。

《審査に必要な資料》

- (1) 治験実施計画書(GCP 省令第 15 条の 4 第 4 項の規定により改訂されたものを含む)
- (2) 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  
(GCP 省令第 15 条の 5 第 2 項の規定により改訂されたものを含む)
- (3) 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は、当該治験実施計画書をもって症例報告書の見本に関する事項を含

むものとする)

- (4)説明文書、同意文書（説明文書と同意文書は一体化した文書又は一式の文書とする）
- (5)モニタリングの実施に関する手順書
- (6)監査に関する計画書及び業務に関する手順書
- (7)治験責任医師の履歴書(必要に応じ、指定の推薦書)
- (8)治験分担医師となるべき者の氏名を記載した文書(治験分担医師・治験協力者リスト、  
また必要に応じ、指定の推薦書及び履歴書
- (9)治験使用薬の管理に関する事項を記載した文書
- (10)GCP 省令の規定により治験責任医師及び医療機関に従事する者が行う通知に関する  
事項を記載した文書
- (11)治験の費用に関する事項を記載した文書（被験者への支払い（支払いがある場合）  
に関する資料）
- (12)被験者の健康被害の補償について説明した文書
- (13)医療機関が治験責任医師の求めに応じて GCP 省令第 41 条第 2 項各号に掲げる記録  
（文書を含む。）を閲覧に供する旨を記載した文書
- (14)医療機関が GCP 省令又は治験実施計画書に違反することにより適正な治験に支障を  
及ぼしたと認める場合(GCP 省令第 46 条に規定する場合を除く。)には、治験責任医師  
は治験を中止することができる旨を記載した文書
- (15)その他治験が適正かつ円滑に行われることを確保するために必要な事項を記載した  
文書
- (16)被験者の募集手順(広告等)に関する資料(募集する場合)
- (17)被験者の安全等に係る報告
- (18)その他治験審査委員会が必要と認める資料（企業との連携等がある場合、利益相反  
に関する資料等）

(治験実施の了承等)

第 3 条 病院長は、治験審査依頼書とともに第 2 条第 2 項に定める文書を治験審査委員会に  
提出し、治験の実施の適否について治験審査委員会の意見を求める。

2 病院長は、治験審査委員会から治験の実施を承認する旨の報告を受け、これに基づく病  
院長の指示が治験審査委員会の決定と同じ場合には、治験審査結果通知書により、自ら

治験を実施する者に通知する。なお、病院長の指示が治験審査委員会の決定と異なる場合には、治験審査結果通知書の写とともに治験に関する指示・決定通知書により、自ら治験を実施する者に通知する。

- 3 病院長は、治験審査委員会から治験実施計画書等の文書又は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旨の報告を受けた場合は、前項に準じて自ら治験を実施する者に通知する。
- 4 病院長は、前項の指示により自ら治験を実施する者が治験実施計画書等の文書を修正した場合には、治験実施計画書等修正報告書とともに該当する資料を提出させ、病院長の指示どおり修正したことを確認後、治験審査委員会に提出する。
- 5 病院長は、治験審査委員会から治験の実施を却下又は保留する旨の報告を受けた場合は、治験の実施を了承することはできない。病院長は、治験の実施を了承できない旨を、治験審査結果通知書により、自ら治験を実施する者に通知する。
- 6 病院長は、自ら治験を実施する者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。

#### (治験の継続)

第4条 病院長は、治験の期間が1年を越える場合には、少なくとも年1回、治験責任医師に治験実施状況報告書を提出させる。

2 病院長は、治験期間中、治験審査委員会の審査対象となる文書を最新のものとしなければならない。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、自ら治験を実施する者から、それらの当該文書の全てを速やかに提出させる。

3 病院長は、承認した治験について以下に該当する報告を受けた場合には、治験の継続の可否について、第3条の規定を準用して取り扱うものとする。なお、安全性情報等に関する報告書は、自ら治験を実施する者から直接治験審査委員会に提出できるものとし、その場合、治験審査依頼書の提出は不要とする。

(1) 治験責任医師より、治験実施状況報告書を入手した場合

(2) 治験審査委員会の審査対象となる文書が追加、更新もしくは改訂され、自ら治験を実施する者より、治験に関する変更申請書を入手した場合

なお、治験実施計画書の改訂にあつては、本院以外の実施医療機関に特有の情報を改訂する場合、又は症例報告書の見本の改訂にあつては、レイアウトを変更する場合な



ど、またこれらに準ずる場合は除いて差し支えない。

(3) 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、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を入手した場合

(4) 治験責任医師より、重篤な有害事象に関する報告書を入手した場合

(5) 自ら治験を実施する者より安全性情報等に関する報告書を入手した場合

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 当該治験使用薬の重篤な副作用又は感染症によるものであり、かつ、治験薬概要書又は治験使用薬（被験薬を除く）に係る科学的知見を記載した文書から予測できないもの
- ② 死亡又は死亡につながるおそれのある症例のうち、当該治験使用薬の副作用又は感染症によるもの（①を除く）
- ③ 当該治験使用薬に係わる製造販売の中止、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 当該治験使用薬の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
- ⑤ 当該治験使用薬の副作用又は感染症の発生数、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
- ⑥ 当該治験使用薬が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) モニタリング報告書又は監査報告書を入手した場合

(治験の中止、中断及び終了)

第5条 病院長は、自ら治験を実施する者から治験の中止又は中断若しくは当該治験の成績が承認申請書に添付されないことを知った旨を記した開発の中止等に関する報告書を入手した場合は、治験審査委員会に対し、速やかにその文書により通知する。

2 病院長は、治験責任医師が治験を中止又は中断し、その旨を治験終了(中止・中断)報告書にて報告してきた場合は、速やかに治験審査委員会に治験終了(中止・中断)に関する報告書を提出し、通知するものとする。

3 病院長は、治験責任医師が治験を終了し、その旨を治験終了(中止・中断)報告書にて報

告してきた場合は、速やかに治験審査委員会に治験終了(中止・中断)に関する報告書を提出し、通知するものとする。

(直接閲覧)

第6条 病院長は、自ら治験を実施する者が指名した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、これらによる調査が適切かつ速やかに行われるよう協力する。また、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、原資料等のすべての治験関連記録を直接閲覧に供する。

2 病院長は、自ら治験を実施する者が指名した者によるモニタリング及び監査が実施される場合、予め直接閲覧実施連絡票を提出させる。

### 第3章 治験審査委員会

(治験審査委員会の設置)

第7条 病院長は、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、治験審査委員会を本院に設置することができる。

2 病院長は、前項の治験審査委員会の委員を指名し、当該治験審査委員会と協議の上、当該治験審査委員会の運営の手続きに関する手順及び委員名簿及び会議の記録の概要を公表する。

3 病院長は、自らが設置した治験審査委員会の委員となることはできない。

4 病院長は、治験審査委員会の業務の円滑化を図るため、第1項により設置した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する。

5 病院長は、GCP省令に基づき、他の医療機関の長から、治験を行うことの適否その他治験に関する調査審議の依頼があった場合は、他の医療機関の長と契約を締結した上で当該治験の調査審議を行うこととする。

(治験審査委員会の選択)

第8条 病院長は、第3条第1項の規定により治験審査委員会の意見を聴くにあたり、GCP省令第27条第1項第2号から第8号に掲げる治験審査委員会（以下、「外部治験審査委員会」という。）より、治験ごとに適切な治験審査委員会を選択することができる。

2 病院長は前項の規定により外部治験審査委員会を選択する際、GCP省令等に関する適格性を判断するにあたり、以下の最新の資料を確認する。

- (1) 治験審査委員会標準業務手順書
- (2) 治験審査委員会委員名簿及び会議の記録の概要
- (3) その他必要な事項

3 病院長は第1項の規定によりGCP省令第27条第1項第2号から第4号の治験審査委員会を選択する場合には当該治験審査委員会に関する以下の事項について確認する。

- (1) 定款その他これに準ずるものに置いて、治験審査委員会を設置する旨の定めがあること。
- (2) その役員（いかなる名称によるかを問わず、これと同等以上の職権又は支配力を有する者を含む。次号において同じ。）のうち医師、歯科医師、薬剤師、看護師その他の医療関係者が含まれていること。
- (3) その役員に占める次に掲げるものの割合が、それぞれ3分の1以下であること。
  - イ 特定の医療機関の職員その他の当該医療機関と密接な関係を有する者
  - ロ 特定の法人の役員又は職員その他の当該法人と密接な関係を有する者
- (4) 治験審査委員会の設置及び運営に関する業務を適確に遂行するに足りる財産的基礎を有していること。
- (5) 財産目録、貸借対照表、損益計算書、事業報告書その他の財務に関する書類をその事務所に備えておき、一般の閲覧に供していること。
- (6) その他治験審査委員会の業務の公正かつ適正な遂行を損なう恐れがないこと。

(治験の専門的事項に関する調査審議)

第9条 病院長は第3条第1項の規定により治験審査委員会の意見を聴くにあたり、治験を行うことの適否の判断の前提となる特定の専門的事項を調査審議させるため必要があると認めるときは、第7条第1項の治験審査委員会の承諾を得て、当該専門的事項について第7条第1項の治験審査委員会以外の治験審査委員会（GCP省令第27条第1項各号

に掲げるもの（同項第2号から第4号までに掲げるものにあつては、同条第2項各号に掲げる要件を満たすものに限る。）に限る。）（以下、「専門治験審査委員会」という。）の意見を聴くことができる。

2 病院長は前項の規定により調査審議を依頼する専門治験審査委員会を選択する際、GCP省令等に関する適格性を判断するにあたり、以下の最新の資料を確認する。

- (1) 治験審査委員会標準業務手順書
- (2) 治験審査委員会委員名簿及び会議の記録の概要
- (3) その他必要な事項

3 病院長は第1項の規定により意見を聴いた専門治験審査委員会が意見を述べたときは、速やかに当該意見を第3条第1項の規定により意見を聴いた治験審査委員会に報告する。

(外部治験審査委員会等との契約)

第10条 病院長は、第8条第1項の治験審査委員会以外の治験審査委員会（GCP省令第27条第1項第1号に掲げる治験審査委員会及び同項第5号から第8号までに掲げる治験審査委員会のうち本院を有する法人が設置したものを除く。）に調査審議を依頼する場合には、予め、次に掲げる事項を記載した文書により当該外部治験審査委員会の設置者との契約を締結する。

- (1) 当該契約を締結した年月日
- (2) 本院及び当該外部治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) 当該外部治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

2 病院長は、前条第1項の規定により専門治験審査委員会（GCP省令第27条第1項第1号に掲げる治験審査委員会及び同項第5号から第8号までに掲げる治験審査委員会のうち本院を有する法人が設置したものを除く。）の意見を聴く場合には、予め、次に掲げる事項を記載した文書により当該専門治験審査委員会の設置者との契約を締結する。

- (1) 当該契約を締結した年月日
- (2) 本院及び当該専門治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) 当該専門治験審査委員会が調査審議を行う特定の専門的事項の範囲及び当該専門治

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

## 第4章 治験責任医師の業務

(治験責任医師の要件)

第11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)教育・訓練及び経験によって、治験を適正に実施しうる者であること。
- (2)治験実施計画書、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、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法に十分精通していること。
- (3)自ら治験を実施する者によるモニタリング及び監査、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ること。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すること。
- (4)医薬品医療機器等法第14条第3項及び第80条の2に規定する基準並びにGCP省令を熟知し、これを遵守すること。
- (5)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ること。
- (6)実施予定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。
- (7)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。
- (8)原則として、本院にて診療に従事する常勤医師であること。

2 前項(8)の要件に限り、指定の推薦書を提出することにより、治験責任医師の要件に適合するものとするができる。

(履歴書等の提出)

第12条 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当該治験分担医師の氏名リスト(治験分担医師・治験協力者リスト、また必要に応じ、治験分担医師としての推薦書及び履歴書)を病院長に提出する。

(治験分担医師等の選定及び監督)

第 13 条 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・治験協力者リストを作成し、予め病院長に提出し、その了承を得る。

2 前項の治験分担医師は、原則として本院にて診療に従事する常勤医師及び非常勤医師とする。このうち、学生の身分を有する者については、前項の治験分担医師・治験協力者リストとあわせて指定の推薦書及び履歴書を提出することにより、治験分担医師とすることができる。

3 治験責任医師は、治験分担医師及び治験協力者に、自ら治験を実施する者が収集した被験薬の品質、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、被験薬について、当該被験薬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。

(説明文書・同意文書の作成)

第 14 条 治験責任医師は、治験実施の申請をする前に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文書を作成する。また、作成にあたっては、必要に応じ治験薬提供者から予め作成に必要な資料の提供を受けることができる。

(治験の申請等)

第 15 条 治験責任医師は、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、そのすべてを速やかに病院長に提出すること。

2 治験責任医師は、治験審査委員会が治験の実施又は継続を承認、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、これに基づく治験審査結果通知書が通知された後に、

その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消し(治験の中止又は中断を含む)、これに基づく治験審査結果通知書で通知された場合には、その決定に従うこと。

- 3 治験責任医師は、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変更について、病院長に速やかに治験に関する変更申請書を提出すること。
- 4 治験責任医師及び治験分担医師は、学内の規定に応じ、利益相反申告等が必要となる場合は別途手続きを行うこと。

#### (被験者の選定)

第 16 条 治験責任医師は、次に掲げるところにより、被験者となるべき者を選定しなければならない。

- (1)人権保護の観点から、治験実施計画書に定められた選択基準及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、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、被験者とすること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、自由意思による同意の取得に特に慎重な配慮を払う。

#### (被験者からの同意の取得)

第 17 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文書を用いて十分に説明し、被験者から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。

- 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並びに被験者が署名し、各自日付を記入する。なお、治験協力者が補足的な説明を行った場合には、当該治験協力者も署名し日付を記入する。
- 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署名と日付が記入された同意文書の写及び説明文書を被験者に渡す。また、被験者が治験に参加している間に、説明文書が改訂された場合は、その都度新たに本条第 1 項及び

- 第2項に従って同意を取得し、署名と日付を記入した同意文書の写及び説明文書を被験者に渡す。
- 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、治験協力者及び医療機関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 文書及び口頭による説明には、被験者が理解可能で、可能な限り非専門的な言葉を用いる。
  - 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る。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る。
  - 8 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する。この場合、当該情報を被験者に伝えたことを文書に記録する。
  - 9 被験者の同意に関連す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る。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る。
  - 10 治験責任医師又は治験分担医師は、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項並びに第55条、GCP答申7-2-2、7-2-3、7-2-4及び7-2-5を遵守する。
  - 11 医療機器治験においては、治験終了後の体内に留置される治験機器（吸収性のものも含む）に関する被験者に健康被害を及ぼすような新たな重要な情報が得られた場合には、被験者に対しその情報を伝え、必要な対応（例えば、ペースメーカーの場合、その交換等）をとる。



(治験使用薬の使用)

第 18 条 治験責任医師は、治験使用薬・治験使用機器・治験使用製品は承認された治験実施計画書を遵守した方法のみで使用されることを保証する。

2 治験責任医師又は治験分担医師は、治験使用薬・治験使用機器・治験使用製品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。

(被験者に対する医療)

第 19 条 治験責任医師は、治験に関する医療上のすべての判断に責任を負う。

2 病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。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る。

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る。

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適切に対応する。

(重篤な有害事象の報告)

第 20 条 治験実施中に重篤な有害事象が発生した場合、治験責任医師は、速やかに病院長(共通の実施計画書に基づき共同で複数の医療機関において治験を実施する場合には他の医療機関の治験責任医師を含む。)及び治験薬提供者に重篤な有害事象に関する報告書で報告すること。この場合において、治験薬提供者、病院長又は治験審査委員会から更に必要な情報の提供を求められた場合はこれに応じる。

(治験実施計画書からの逸脱等)

第 21 条 治験責任医師又は治験分担医師は、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：医療機関の名称・診療科名の変更、医療機関の所在地又は電話番号の変更、モニターの変更等)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、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。
- 3 治験責任医師は、逸脱した行為のうち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ものについてのみ、その理由を記載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を作成し、直ちに病院長に提出する。

#### (治験実施状況の報告)

第 22 条 治験責任医師は、実施中の治験において、治験の期間が1年を越える場合には、少なくとも年1回、病院長に治験実施状況報告書を提出すること。

#### (症例報告書の作成及び提出)

第 23 条 治験責任医師は、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、氏名を記載の上、自らが適切に保存する。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上で氏名を記載し、自らが適切に保存する。また、治験責任医師は、症例報告書の変更又は修正に当たり自ら治験を実施する者が作成した手引きに従う。

#### (モニタリング・監査・調査等の受け入れ)

第 24 条 治験責任医師は、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、また、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。

(治験の終了, 中止・中断)

第 25 条 治験責任医師は, 治験を終了したときは, 病院長にその旨及びその結果の概要を治験終了(中止・中断)報告書により報告する。

2 治験が何らかの理由で中止又は中断された場合, あるいは治験責任医師自らが治験を中断し, 又は中止した場合は, 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。また治験責任医師自らが治験を中断し, 又は中止した場合にあっては病院長に治験終了(中止・中断)報告書を提出すること。

3 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。

## 第 5 章 治験使用薬, 治験使用機器及び治験使用製品の管理

(治験薬の管理)

第 26 条 治験使用薬の管理責任は, 病院長が負うものとする。

2 病院長は, 治験使用薬を保管・管理させるため副薬剤部長を治験薬管理者とし, 本院で実施されるすべての治験使用薬を管理させる。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, 治験使用薬の保管・管理を行わせることができる。

3 治験薬管理者は, 自ら治験を実施する者が作成した治験使用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, 医薬品 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) 治験薬提供者から治験使用薬を受領し, 治験薬受領書を発行する。ただし, 拡大治験を実施する場合にあっては, 本院が在庫として保管する医薬品の中から, 治験使用薬として使用する医薬品を本院又は自ら治験を実施する者が選定することができる。この場合には, 自ら治験を実施する者は治験薬の容器又は被包に第 42 条第 2 項第 1 号①及び②に掲げる事項を邦文で記載しなければならない。

(2) 治験使用薬の保管, 管理及び払い出しを行う。前号ただし書きの場合には, 当該治験使用薬とそれ以外の医薬品とを区別して適切に管理する。

(3)治験薬管理表及び治験薬出納表を作成し、治験使用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使用薬の返却記録を作成する。

(5)未使用治験使用薬（被験者からの未使用返却治験使用薬、使用期限切れ治験使用薬及び欠陥品を含む。）を治験薬提供者に返却し、未使用治験薬返却書を発行する。

(6)本条第3項の自ら治験を実施する者が作成した手順書に従い、その他、治験使用薬に関する業務を行う。

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使用薬が被験者に投与されていることを確認する。

6 治験薬管理者は、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使用薬を管理させることができる。

#### (治験使用機器の管理)

第27条 治験使用機器の管理責任は、病院長が負うものとする。

2 病院長は、治験使用機器を保管・管理させるため治験責任医師を治験機器管理者とし、本院で実施されるすべての治験使用機器を管理させる。

3 治験機器管理者は、自ら治験を実施する者が作成した治験使用機器の取扱い及び保管・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使用機器を保管、管理する。

4 治験機器管理者は次の業務を行う。

(1)治験機器提供者から治験使用機器を受領し、治験機器受領書を発行する。

(2)治験使用機器の保管、管理、保守点検及び払い出しを行う。

(3)治験機器管理表及び治験機器出納表を作成し、治験使用機器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使用機器の返却記録を作成する。

(5)未使用治験使用機器(被験者からの未使用返却治験使用機器、使用期限切れ治験使用機器及び不具合品を含む。)を治験機器提供者に返却し、未使用治験機器返却書を発行する。

(6)本条第3項の自ら治験を実施する者が作成した手順書に従い、その他、治験使用機器に関する業務を行う。

5 治験機器管理者は、治験実施計画書に規定された量の治験使用機器が被験者に使用され

ていることを確認する。

#### (治験使用製品の管理)

第 28 条 治験使用製品の管理責任は、病院長が負うものとする。

- 2 病院長は、治験使用製品を保管・管理させるため治験責任医師を治験製品管理者とし、本院で実施されるすべての治験使用製品を管理させる。
- 3 治験製品管理者は、自ら治験を実施する者が作成した治験使用製品の取扱い及び保管・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使用製品を保管、管理する。
- 4 治験製品管理者は次の業務を行う。
  - (1)治験製品提供者から治験使用製品を受領し、治験製品受領書を発行する。
  - (2)治験使用製品の保管、管理、保守点検及び払い出しを行う。
  - (3)治験製品管理表及び治験製品出納表を作成し、治験使用製品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使用製品の返却記録を作成する。
  - (5)未使用治験使用製品(被験者からの未使用返却治験使用製品、使用期限切れ治験使用製品及び不具合品を含む。)を治験製品提供者に返却し、未使用治験製品返却書を発行する。
  - (6)本条第 3 項の自ら治験を実施する者が作成した手順書に従い、その他、治験使用製品に関する業務を行う。
- 5 治験製品管理者は、治験実施計画書に規定された量の治験使用製品が被験者に使用されていることを確認する。

## 第 6 章 治験事務局

#### (治験事務局の設置及び業務)

第 29 条 病院長は、治験の実施に関する事務及び支援を行う者を指名し、本院臨床研究センターに治験事務局を設置する。

2 病院長は、治験事務局長及び治験事務局員を指名する。

3 治験事務局は、病院長の指示により、以下の業務を行うものとする。

- (1)自ら治験を実施する者に対する必要書類の交付と治験申請手続きの説明
- (2)治験審査委員会へ申請する書式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
- (3)治験審査結果通知書に基づき、治験に関する指示を記した治験審査結果通知書の作成及び交付
- (4)治験終了(中止・中断)報告書の受領及び交付
- (5)記録の保存
- (6)治験の実施に必要な手順書の作成
- (7)治験契約などに係わる手続き等の業務
- (8)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30条 自ら治験を実施する者又は病院長は、治験の実施に係る業務の全部又は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自ら治験を実施する者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期間

- (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31条 病院長は、医療機関内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。

2 文書・記録ごとに定める保存責任者は以下のとおりとする。

- (1)診療に関する原資料，同意文書等：治験責任医師
- (2)医師主導治験に関する文書等：治験事務局長
- (3) 治験使用薬に関する記録：治験薬管理者
- (4)治験機器に関する記録：治験機器管理者
- (5)治験製品に関する記録：治験製品管理者

3 病院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32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32条 病院長は、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。ただし、自ら治験を実施する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自ら治験を実施する者と協議するものとする。

- (1)当該被験薬に係る製造販売承認日(開発の中止若しくは臨床試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 病院長は、自ら治験を実施する者から製造販売承認取得した旨、若しくは再審査・再評価の結果の通知について記した開発の中止等に関する報告書を受ける。

- 3 病院長は、自ら治験を実施する者より前項により開発の中止等に関する報告書を入手した場合は、治験審査委員会に対し、開発の中止等に関する報告書を提出する。

## 第9章 自ら治験を実施する者の業務(治験の準備)

(治験実施体制)

第33条 自ら治験を実施する者は、治験の実施の準備及び管理に関して必要とされる以下に掲げる業務手順書等を作成する。

- (1)治験実施計画書及び症例報告書の見本の作成に関する手順書
- (2)治験薬概要書の作成に関する手順書（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を含む）
- (3)説明文書及び同意文書の作成に関する手順書
- (4)被験者の健康被害補償方策に関する手順書
- (5)治験使用薬の管理に関する手順書
- (6)モニタリングの実施に関する手順書
- (7)安全性情報の取扱いに関する手順書
- (8)監査に関する計画書及び業務に関する手順書
- (9)多施設共同治験において治験調整医師又は治験調整委員会への業務の委嘱の手順書
- (10)効果安全性評価委員会(独立データモニタリング委員会)審議に関する手順書（設置する場合）
- (11)記録の保存に関する手順書
- (12)総括報告書作成に関する手順書
- (13)その他治験が適正かつ円滑に行われることを確保するために必要とされる手順書

- 2 自ら治験を実施する者は、医師、歯科医師、薬剤師その他の治験の実施の準備及び管理に係わる業務を行うことにつき必要な専門的知識を有する者を確保し、治験の実施体制を整える。治験の実施の準備及び管理に係わる業務を行うことにつき必要な専門的知識を有する者として治験に関する医学的な問題について適切な助言を行う医学専門家、並びに治験実施計画書、治験薬概要書等の作成・改訂、データの取扱い、統計解析の実施、総括報告書の作成等、治験の全過程を通じて活用されるべき者を医療機関内だけでなく外部の専門家(生物統計学者、臨床薬理学者等)も含めて組織する。



(非臨床試験成績等の入手)

第 34 条 自ら治験を実施する者は、治験実施時点における科学的水準に照らし適正な被験薬の品質、有効性及び安全性に関する情報等、必要な資料を入手する。必要な資料の入手又は情報の提供については、治験薬提供者と協議し、契約を締結するなど必要な措置を講じる。

(治験実施計画書の作成及び改訂)

第 35 条 自ら治験を実施する者は、以下に掲げる事項を記載した治験実施計画書を作成する。

- (1)自ら治験を実施する者の氏名及び住所
  - (2)治験の実施の準備及び管理に係る業務の全部又は一部を委託する場合にあっては、受託者の氏名、住所及び当該委託に係る業務の範囲
  - (3)治験の実施に係る業務の一部を委託する場合にあっては、受託者の氏名、住所及び当該委託に係る業務の範囲
  - (4)医療機関の名称及び所在地
  - (5)治験の目的
  - (6)被験薬の概要
  - (7)治験薬提供者の氏名及び住所
  - (8)治験の方法
  - (9)被験者の選定に関する事項
  - (10)原資料の閲覧に関する事項
  - (11)記録(データを含む。)の保存に関する事項
  - (12)GCP 省令第 26 条の 4 の規定により、治験調整医師に委嘱した場合にあっては、その氏名
  - (13)GCP 省令第 26 条の 4 の規定により、治験調整委員会に委嘱した場合にあっては、これを構成する医師又は歯科医師の氏名
  - (14)GCP 省令第 26 条の 5 に規定する効果安全性評価委員会を設置したときは、その旨
- 2 自ら治験を実施する者は、当該治験が被験者に対して治験使用薬の効果を有しないこと及び GCP 省令第 50 条第 1 項の同意を得ることが困難な者を対象にすることが予測され

る場合には、その旨及び以下に掲げる事項を治験実施計画書に記載する。

(1)当該治験が GCP 省令第 50 条第 1 項の同意を得ることが困難と予測される者を対象にしなければならぬことの説明

(2)当該治験において、予測される被験者への不利益が必要な最小限度のものであることの説明

3 自ら治験を実施する者は、当該治験が GCP 省令第 50 条第 1 項及び第 2 項の同意を得ることが困難と予測される者を対象にしている場合には、その旨及び以下に掲げる事項を治験実施計画書に記載する。

(1)当該被験薬が、生命が危険な状態にある傷病者に対して、その生命の危険を回避するため緊急に使用される医薬品として、製造販売承認を申請することを予定しているものであることの説明

(2)現在における治療方法では被験者となるべき者に対して十分な効果が期待できないことの説明

(3)被験薬の使用により被験者となるべき者の生命の危険が回避できる可能性が十分にあることの説明

(4)GCP 省令第 26 条の 5 に規定する効果安全性評価委員会が設置されている旨

4 自ら治験を実施する者は、被験薬の品質、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重要な情報を知ったときは、必要に応じ、当該治験実施計画書を改訂する。

(治験薬概要書の作成及び改訂)

第 36 条 自ら治験を実施する者は、第 34 条で規定した情報に基づいて以下に掲げる事項を記載した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を作成する。

(1)被験薬の化学名又は識別記号

(2)品質、毒性、薬理作用その他の被験薬に関する事項

(3)臨床試験が実施されている場合にあっては、その試験成績に関する事項

2 自ら治験を実施する者は、被験薬の品質、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重要な情報を知ったときは、必要に応じ、当該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を改訂する。

(説明文書の作成及び改訂)

第 37 条 自ら治験を実施する者（治験責任医師となるべき医師又は歯科医師に限る。）は、GCP 省令の規定より、被験者から治験への参加の同意を得るために用いる説明文書を作成する。また必要な場合にはこれを改訂する。なお、必要な資料又は情報の提供については、治験薬提供者と協議し、契約を締結するなど必要な措置を講じる。

(被験者に対する補償措置)

第 38 条 自ら治験を実施する者は、治験に関連して被験者に生じた健康被害(治験の実施の準備、管理又は実施に係る業務の一部を委託した場合に生じたものを含む)に対する補償措置として、保険への加入の措置、副作用等の治療に関する医療体制の提供その他必要な措置を講ずる。

(病院長への文書の事前提出)

第 39 条 自ら治験を実施する者は、第 2 条第 2 項の手順に基づき必要な資料を病院長に提出し、治験の実施の承認を得る。

(治験計画等の届出)

第 40 条 自ら治験を実施する者は、医薬品医療機器等法 80 条の 2 第 2 項及び医薬品医療機器等法施行規則第 269 条の規定により、その治験の計画を厚生労働大臣に届け出る。

2 自ら治験を実施する者は、前項の届出後に医薬品医療機器等法施行規則第 270 条の規定により当該届出に係る事項を変更したとき又は当該届出に係る治験を中止し、若しくは終了したときは、その内容及び理由等を厚生労働大臣に届け出る。

3 治験計画等の届出については、「自ら治験を実施する者による薬物に係る治験の計画の届出等に関する取扱いについて」（平成 25 年 5 月 30 日薬食審査発 0531 第 4 号）、「機械器具等に係る治験の計画等の届出の取扱い等について」（平成 25 年 3 月 29 日薬食審査発 0329 第 10 号）、「加工細胞等に係る治験の計画等の届出の取扱い等について」（平成 26 年 8 月 12 日薬食機参発 0812 第 1 号）に従い届け出る。なお、当該通知が改訂等された場合にはその改訂等に従う。

(業務委託の契約)

第 41 条 自ら治験を実施する者又は病院長は、治験の実施の準備及び管理に係る業務の全部又は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自ら治験を実施する者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自ら治験を実施する者又は医療機関が確認することができる旨
- (6)当該受託者が自ら治験を実施する者又は医療機関に対して行う報告に関する事項
- (7)当該受託者が、医療機関において業務を行う場合には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、監査担当者及び規制当局の求めに応じて、直接閲覧に供すること
- (9)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期間
- (10)その他当該委託に係る業務について必要な事項

## 第 10 章 自ら治験を実施する者の業務(治験の管理)

(治験使用薬の入手・管理等)

第 42 条 自ら治験を実施する者は、自ら治験使用薬を製造しない場合、治験薬提供者から「治験薬の製造管理、品質管理等に関する基準（治験薬 GMP）について」（平成 20 年 7 月 9 日薬食発第 0709002 号）の要件を満たす治験使用薬を入手すべく、治験使用薬の品質確保に関して治験薬提供者との間で文書等により明確な取り決め等を行う。明確に取り決めておく事項には、次項以降に掲げた内容を含め、以下の項目があげられる。

- (1)治験使用薬の提供時期、提供手段、必要数量
- (2)治験使用薬製造記録の提供
- (3)治験終了時までの治験使用薬ロットサンプルの保存

(4)治験使用薬ロットサンプルの経時的分析記録の提供

2 自ら治験を実施する者は、以下の事項を自ら遵守するとともに治験薬提供者から治験使用薬の提供を受ける場合は治験薬提供者にその遵守を求める。

(1) 治験使用薬の容器又は被包に次に掲げる事項（拡大治験を実施する場合にあっては、①及び②に掲げる事項に限る。）を邦文で記載する。なお、国際共同治験において複数の国や地域において英文で記載された共通の治験使用薬を用いる場合又は欧米等で承認のある未承認薬を用いたブリッジング試験等の場合は、治験実施計画書にその旨を記載し、治験審査委員会の承認を得たものについて英文記載でよい。

また、多施設共同治験を実施する場合であって、治験実施計画書に、自ら治験を実施する者の代表者又は治験調整医師の氏名及び住所を記載する旨を記載し、治験審査委員会の承認を得たものについては、自ら治験を実施する者の代表者又は治験調整医師の氏名及び住所を記載することで差し支えない。

- ① 治験用である旨
- ② 自ら治験を実施する者の氏名及び住所
- ③ 化学名又は識別番号
- ④ 製造番号又は製造記号
- ⑤ 貯蔵方法、使用期限等を定める必要のあるものについては、その内容

(2)治験使用薬に添付する文書、その治験使用薬又はその容器若しくは被包(内袋を含む)には、次に掲げる事項を記載してはならない。ただし、拡大治験を実施する場合にあっては、この限りでない。

- ①予定される販売名
- ②予定される効能又は効果
- ③予定される用法又は用量

3 自ら治験を実施する者は、治験計画届出書を提出し、受理されたことを確認した後に治験薬提供者より治験使用薬を入手する。ただし、「薬事法及び採血及び供血あっせん業取締法の一部を改正する法律の一部の施行について」(平成 15 年 5 月 15 日医薬発第 0515017 号)の記のⅢの(2)のイに掲げる薬物、「医薬品の臨床試験及び製造販売承認申請のための非臨床試験安全性試験の実施についてのガイダンス」について」(平成 22 年 2 月 19 日薬食審査発 0219 第 4 号)で定義されているマイクロドーズ臨床試験及びマイクロドーズ臨床試験以降初めて届出る治験にあっては、治験計画の届出提出後 30 日を経過した後に、それ以外の薬物にあたっては、治験計画の届出提出後 2 週間後を目安に治験使用薬を入手する。

- 4 自ら治験を実施する者は、盲検下の治験では、治験薬のコード化及び包装に際して、医療上の緊急時に、当該治験薬がどの薬剤であるかを直ちに識別できるよう必要な措置を講じておく。また、盲検下の治験では盲検が破られたことを検知できるよう必要な措置を講ずる。
- 5 自ら治験を実施する者は、治験薬提供者から治験使用薬を入手する場合の輸送及び保存中の汚染や劣化を防止するため必要な措置を講じておく。
- 6 自ら治験を実施する者は、治験薬提供者より治験使用薬に関する以下に掲げる情報を入手し、記録を作成する。
  - (1)治験使用薬の製造年月日、製造方法、製造数量等の製造に関する記録及び治験使用薬の安定性等の品質に関する試験の記録
  - (2)治験使用薬を入手し、又は治験薬提供者から提供を受けた場合にはその数量及び年月日の記録
  - (3)治験使用薬の処分等の記録
- 7 自ら治験を実施する者は、病院長による治験の実施の承認後遅滞なく、医療機関における治験使用薬の管理に関する手順書を作成し、これを病院長に交付する。また、必要に応じ、治験使用薬の溶解方法その他の取扱方法を説明した文書を作成し、これを治験分担医師、治験協力者及び治験薬管理者に交付する。

(治験調整医師又は治験調整委員会への委嘱)

第 43 条 自ら治験を実施する者は、共通の治験実施計画書に基づき複数の医療機関において共同で治験を実施する場合には、当該医療機関における当該治験実施計画書の解釈その他の治験の細目について調整する業務を治験調整医師又は治験調整委員会に委嘱することができる。

- 2 自ら治験を実施する者が、治験調整医師あるいは治験調整委員会に委嘱できる業務としては以下のものがあげられる。
  - (1)治験中に生じた治験実施計画書の解釈上の疑義の調整
  - (2)治験の計画の届出の業務
  - (3)複数医療機関間の副作用情報の通知に関する業務
  - (4)厚生労働大臣への副作用等報告の業務
  - (5)その他治験の細目についての複数医療機関間の調整
- 3 自ら治験を実施する者は、治験調整医師又は治験調整委員会に委嘱する場合には、その

業務の範囲、手順その他必要な事項を記載した文書を当該治験ごとに作成する。

(効果安全性評価委員会の設置)

第 44 条 自ら治験を実施する者は、治験の継続の適否又は治験実施計画書の変更について審議させるために効果安全性評価委員会を設置することができる。

2 効果安全性評価委員会は、治験の進行、安全性データ及び重要な有効性エンドポイントを適切な間隔で適切に評価し、治験の継続の適否又は治験実施計画書等の変更について審議するための委員会であり、自ら治験を実施する者等、治験調整医師、治験審査委員会の委員、治験薬提供者及び病院長は効果安全性評価委員会の委員になることはできない。

3 自ら治験を実施する者は、効果安全性評価委員会を設置した場合には委員会の審議に関する手順書を作成し、これに従って審議を行わせる。また、審議を行ったときは、その審議の記録を作成し、これを保存する。

4 効果安全性評価委員会の設置が必要とされる治験は、当該治験の中間段階において治験の継続等の評価を行うための具体的な基準(症例数、対照群との有意水準・p値等、設定根拠等)を明確化し、予め治験実施計画書に記載する。

(治験に関する副作用等の報告)

第 45 条 自ら治験を実施する者は、治験使用薬の品質、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を収集し、及び検討するとともに病院長に対し、これを提供する。なお、必要な資料又は情報の提供については、治験薬提供者と協議し、契約を締結するなど必要な措置を講じる。

2 自ら治験を実施する者は、医薬品医療機器等法について法第 80 条の 2 第 6 項に規定する事項を知ったときは、直ちにその旨を病院長(共通の実施計画書に基づき共同で複数の医療機関において治験を実施する場合には治験責任医師を含む。)に通知する。あらかじめ、本事項について、自ら治験を実施する者、治験審査委員会及び病院長の合意が得られている場合においては、病院長に加えて治験審査委員会にも同時に通知することができる。また、この場合においては、GCP 省令第 40 条第 1 項の規定に基づき病院長が治験審査委員会に文書により通知したものとみなす。

3 自ら治験を実施する者は、治験使用薬の品質、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重要な情報を知ったときは、必要に応じ、治験実施計画書及び治験薬概要書又は治験使用薬（被験薬を除く）に係る科学的知見を記載した文書を改訂する。治験実施計画書の改訂及び治験薬概要書の改訂については第35条及び第36条に従う。

#### (モニタリングの実施等)

- 第46条 自ら治験を実施する者は、当該治験のモニタリングの実施に関する手順書を作成し、治験審査委員会の意見を踏まえて、当該手順書に従って、モニタリングを実施させる。
- 2 自ら治験を実施する者は、モニタリングに必要な科学的及び臨床的知識を有する者をモニターとして指名する。モニターの要件はモニタリングの実施に関する手順書に明記する。なお、モニターは当該モニタリングの対象となる医療機関において当該治験に従事させない。
  - 3 本条第1項の規定によりモニタリングを実施する場合には、医療機関において実地にて行わせる。ただし、他の方法により十分にモニタリングを実施することができる場合には、この限りではない。
  - 4 モニターには、原資料を直接閲覧すること等により治験が適切に実施されていること及びデータの信頼性が十分に保たれていることを確認させ、その都度モニタリング報告書を作成させ、自ら治験を実施する者及び病院長に提出させる。モニタリング報告書には、日時、場所、モニターの氏名、治験責任医師その他の接触した相手の氏名、モニターが点検した内容の要約及び重要な発見事項又は事実、逸脱及び欠陥、結論、自ら治験を実施する者等に告げた事項並びに講じられた又は講じられる予定の措置及びGCP省令等の遵守を確保するために推奨される措置に関するモニターの見解等を記載させる。
  - 5 自ら治験を実施する者は、指名した者にモニターから提出されたモニタリング報告書の内容の点検とフォローアップについて文書化を行わせる。

#### (監査の実施)

第47条 自ら治験を実施する者は、当該治験の監査に関する計画書及び業務に関する手順書を作成し、治験審査委員会の意見を踏まえて、当該計画書及び手順書に従って、監査を実施させる。



- 2 自ら治験を実施する者は、教育・訓練と経験により監査を適切に行いうる要件を満たしている者を監査担当者として指名する。監査担当者の要件は監査に関する手順書に明記する。なお、監査担当者は当該監査に係る医療機関において当該治験の実施(その準備及び管理を含む。)及びモニタリングに従事させない。
- 3 自ら治験を実施する者は、監査担当者に、監査を実施した場合には、監査で確認した事項を記録した監査報告書及び監査が実施されたことを証明する監査証明書を作成させ、これを自ら治験を実施する者及び病院長に提出させる。監査報告書には監査担当者が氏名を記載の上、報告書作成日、被監査部門名、監査の対象、監査実施日、監査結果(必要な場合には改善提案を含む)及び当該報告書の提出先を記載させる。

#### (治験の中止等)

- 第 48 条 自ら治験を実施する者は、医療機関が GCP 省令又は治験実施計画書に違反することにより適正な治験に支障を及ぼしたと認める場合(GCP 省令第 46 条に規定する場合を除く。)には、当該医療機関における治験を中止する。
- 2 自ら治験を実施する者は、治験を中断し、又は中止する場合には、速やかにその旨及びその理由を病院長に治験終了(中止・中断)報告書により通知する。
  - 3 自ら治験を実施する者は、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知り得た場合には、その旨及びその理由を病院長に開発の中止等に関する報告書により通知する。

#### (治験総括報告書の作成)

- 第 49 条 自ら治験を実施する者は、治験の終了又は中止にかかわらず、医薬品医療機器等法第 14 条第 3 項及び第 80 条の 2 に規定する基準、GCP 省令並びに「治験の総括報告書の構成と内容に関するガイドライン(平成 8 年 5 月 1 日薬審第 335 号)」に従って、治験総括報告書を作成する。なお、多施設共同治験にあつては自ら治験を実施する者が共同で作成することができる。
- 2 自ら治験を実施する者は治験総括報告書に監査証明書を添付して保存する。

(記録の保存)

第 50 条 自ら治験を実施する者は、以下の治験に関する記録(文書及びデータを含む)を保存する。

- (1)治験実施計画書、総括報告書、症例報告書その他 GCP 省令の規定により自ら治験を実施する者が作成した文書又はその写
- (2)病院長から通知された治験審査委員会の意見に関する文書、その他 GCP 省令の規定により病院長から入手した記録
- (3)モニタリング、監査その他治験の実施の準備及び管理に係る業務の記録 ((2)及び(5)に掲げるものを除く)
- (4) 治験を行うことにより得られたデータ
- (5) 治験使用薬に関する記録

2 自ら治験を実施する者は、第 1 項に定める記録を、(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。

- (1)当該被験薬に係る製造販売承認日(開発の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)治験の中止若しくは終了の後 3 年を経過した日

3 自ら治験を実施する者は、当該自ら治験を実施する者がその所属する医療機関から所属しなくなった場合には、当該記録の保存について、適切な策を講じるものとする。

## 第 11 章 その他の事項

(手順書の改廃)

第 51 条 本手順書の改廃は、臨床研究センター運営委員会及び治験審査委員会の意見を聴いて、病院長の決裁によるものとする。

附則 (2008 年 9 月 17 日)

この手順書は、2008 年 9 月 17 日から施行し、2009 年 4 月 1 日までに完全施行する。

附則（2009年3月18日）

この手順書は、2009年3月18日から施行し、2009年4月1日までに完全施行する。

附則（2015年3月18日）

この手順書は、2015年3月18日に作成し、2015年4月1日より施行する。

附則（2016年3月16日）

この手順書は、2016年3月16日より施行する。

附則（2017年3月3日）

この手順書は、2017年3月3日より施行する。

附則（2018年4月1日）

この手順書は、2018年4月1日より施行する。

附則（2018年11月28日）

この手順書は、2018年11月28日より施行する。

附則（2019年7月8日）

この手順書は、2019年7月8日から施行し、2019年4月1日から適用する。

附則（2020年12月16日）

この手順書は、2020年12月16日より施行する。

ただし、2020年9月1日以前に治験計画届書又は製造販売後臨床試験実施計画書の提出が行われた治験又は製造販売後臨床試験においては、本手順書中の「治験使用薬」を「治験薬」、「治験薬概要書及び（又は）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」を「治験薬概要書」と読み替えることとする。

附則（2022年3月16日）

この手順書は、2022年4月1日より施行する。