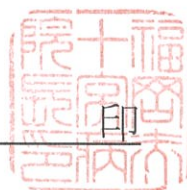


医師主導治験の実施に係る標準業務手順書

2024年 7月 21日 (第1版)

福岡赤十字病院

院長 中房 祐司



目次

| | |
|------------------------------|----|
| 第1章 総則 | 1 |
| 第1条（目的と適用範囲） | 1 |
| 第2条（治験に関する原則的事項） | 2 |
| 第3条（用語） | 3 |
| 第4条（秘密の保全） | 3 |
| 第5条（直接閲覧） | 3 |
| 第6条（記録の書式） | 3 |
| 第7条（押印省略） | 3 |
| 第8条（本手順書の作成及び改訂） | 4 |
| 第9条（施行期日） | 4 |
| 第2章 院長の業務 | 4 |
| 第10条（治験実施体制の構築） | 4 |
| 第11条（治験依頼の申請等） | 5 |
| 第12条（治験実施の了承等） | 6 |
| 第13条（治験実施の合意等） | 7 |
| 第14条（治験の継続） | 7 |
| 第15条（治験実施計画書等の変更） | 8 |
| 第16条（治験実施計画書からの逸脱） | 8 |
| 第17条（重篤な有害事象の発生） | 8 |
| 第18条（安全性に関する情報の入手） | 9 |
| 第19条（モニタリング報告書または監査報告書の入手） | 9 |
| 第20条（治験の終了、中止又は中断等） | 9 |
| 第21条（直接閲覧） | 10 |
| 第3章 治験審査委員会 | 10 |
| 第22条（治験審査委員会及び治験審査委員会事務局の設置） | 10 |
| 第23条（治験審査委員会の選択） | 10 |
| 第24条（治験の専門的事項に関する調査審議） | 11 |
| 第4章 治験責任医師等 | 11 |
| 第25条（治験責任医師の要件） | 11 |
| 第26条（履歴書等の提出） | 12 |
| 第27条（治験分担医師及び治験協力者の指名及び指導） | 12 |
| 第28条（説明文書、同意文書の作成） | 12 |
| 第29条（治験実施の申請） | 12 |

| | |
|------------------------------|----|
| 第 30 条 (被験者の選定) | 13 |
| 第 31 条 (被験者からの同意の取得) | 13 |
| 第 32 条 (被験者に対する医療上の責任) | 14 |
| 第 33 条 (治験実施計画書からの逸脱) | 15 |
| 第 34 条 (重篤な有害事象の発生等) | 15 |
| 第 35 条 (治験実施状況の報告) | 15 |
| 第 36 条 (症例報告書の作成及び報告) | 15 |
| 第 37 条 (モニタリング・監査・調査等の受け入れ) | 16 |
| 第 38 条 (治験の終了、中止又は中断等) | 16 |
| 第 5 章 治験使用薬の管理 | 16 |
| 第 39 条 (治験使用薬の管理) | 16 |
| 第 6 章 治験使用機器の管理 | 17 |
| 第 40 条 (治験使用機器の管理) | 17 |
| 第 7 章 治験使用製品の管理 | 18 |
| 第 41 条 (治験使用製品の管理) | 18 |
| 第 8 章 治験事務局 | 18 |
| 第 42 条 (治験事務局の設置及び業務) | 18 |
| 第 9 章 業務の委託 | 19 |
| 第 43 条 (業務委託の契約) | 19 |
| 第 10 章 記録等の保存 | 20 |
| 第 44 条 (記録の保存責任者) | 20 |
| 第 45 条 (記録等の保存期間) | 20 |
| 第 11 章 自ら治験を実施する者の業務(治験の準備) | 21 |
| 第 46 条 (治験実施体制) | 21 |
| 第 47 条 (非臨床試験成績等の入手) | 22 |
| 第 48 条 (治験実施計画書の作成及び改訂) | 22 |
| 第 49 条 (治験薬概要書の作成及び改訂) | 23 |
| 第 50 条 (説明文書の作成及び改訂) | 23 |
| 第 51 条 (被験者に対する補償措置) | 24 |
| 第 52 条 (医療機関の長への文書の事前提出) | 24 |
| 第 53 条 (治験計画等の届出) | 24 |
| 第 54 条 (業務委託の契約) | 24 |
| 4) 当該受託者に対する指示に関する事項 | 24 |
| 第 55 条 (治験使用薬の入手・管理等) | 25 |
| 第 56 条 (治験調整医師又は治験調整委員会への委嘱) | 27 |
| 第 57 条 (効果安全性評価委員会の設置) | 27 |

| | |
|-----------------------------|----|
| 第 58 条(治験に関する副作用等の報告) | 28 |
| 第 59 条(モニタリングの実施等) | 28 |
| 第 60 条(監査の実施) | 29 |
| 第 61 条(治験の中止等) | 30 |
| 第 62 条(治験総括報告書の作成) | 30 |
| 第 63 条(記録の保存) | 30 |

第1章 総則

第1条（目的と適用範囲）

1. 本手順書は、当院において医師主導治験を行う場合の取扱について必要な事項を定めるものである。
2. 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8月10日法律第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「GCP省令」という）並びにGCP省令に関連する通知等に基づいて、当院におけ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。
3. 医療機器の治験を行う場合は、「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）並びに医療機器GCP省令に関連する通知等に基づき治験を行うこととする。
この場合には、本手順書において「GCP省令」を「医療機器GCP省令」、「治験使用薬」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」、「有害事象」を「有害事象及び不具合」と適切に読み替えるものとする。
4. 再生医療等製品の治験を行う場合は、「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）並びに再生医療等製品GCP省令に関連する通知等に基づき治験を行うこととする。
この場合には、本手順書において「GCP省令」を「再生医療等製品GCP省令」、「治験使用薬」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」、「有害事象」を「有害事象及び不具合」と適切に読み替えるものとする。
5. 「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、同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」等に適宜読み替えるものとする。

7. 本手順書は、医薬品、医療機器及び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医師主導治験に対して適用する。

第2条（治験に関する原則的事項）

治験は次に掲げる原則的事項に則り実施する。

1. 治験は、ヘルシンキ宣言に基づく倫理的原則及び GCP 省令に定める基準を遵守して行うこと。
2. 治験を開始する前に、個々の被験者及び社会にとって期待される利益と予想される危険及び不便を比較考量すること。期待される利益によって危険を冒すことが正当化される場合に限り、治験を開始し継続すべきである。
3. 被験者の人権の保護、安全の保持及び福祉の向上に対する配慮が最も重要であり、科学と社会のための利益よりも優先されるべきである。
4. 治験使用薬に関して、その治験の実施を支持するのに十分な非臨床試験及び臨床試験に関する情報が得られていること。
5. 治験は科学的に妥当でなければならず、治験実施計画書にその内容が明確かつ詳細に記載されていること。
6. 治験は、治験審査委員会が事前に承認した治験実施計画書を遵守して行われていること。
7. 被験者に対する医療及び被験者のためになされる医療上の決定に関する責任は、医師又は歯科医師が常に負うこと。
8. 治験の実施に関与する者は、教育、訓練及び経験により、その業務を十分に遂行しうる要件を満たしていること。
9. すべての被験者から、治験に参加する前に、自由意思によるインフォームド・コンセントを得ること。
10. 治験に関するすべての情報は、正確な報告、解釈及び検証が可能なように記録し、取扱い、及び保存すること。
11. 被験者の身元を明らかにする可能性のある記録は、被験者のプライバシーと秘密の保全に配慮して保護すること。
12. 治験使用薬は治験審査委員会が承認した治験実施計画書を遵守して使用すること。
13. 治験の被験者保護及び治験結果の信頼性確保に必要な不可欠な局面の質を保証するための手順を示したシステムを運用すること。
14. 治験に関連して被験者に健康被害が生じた場合には、過失によるものであるか否かを問わず、被験者の損失を適切に補償すること。その際、因果関係の証明等について

被験者に負担を課すことがないようにすること。

第3条（用語）

1. 本手順書において使用する用語は、GCP省令及び「医薬品の臨床試験の実施の基準（GCP）の内容」（中央薬事審議会答申、平成9年3月13日）に規定する定義に従う。

第4条（秘密の保全）

1. 当院において治験の実施に関与する者は、被験者に関する守秘義務を負う。「自ら治験を実施する者」から提供された資料、情報及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学会等、外部に公表する場合には、事前に「自ら治験を実施する者」の承諾を文書で得る。

第5条（直接閲覧）

1. 当院において治験の実施に関与する者は、「自ら治験を実施する者」によるモニタリング、監査並びに治験審査を依頼した治験審査委員会及び国内外の規制当局による調査を受入れる。また、モニター、監査担当者、当該治験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。

第6条（記録の書式）

1. 「新たな「治験の依頼等に係る統一書式」の一部改正について」（平成24年3月7日医政研発0307第1号、薬食審査発0307第2号及びその後の改正を含む）で定められた統一書式の他、必要に応じて別途定めた参考書式又は「自ら治験を実施する者」の書式を「自ら治験を実施する者」と協議の上、使用する。

第7条（押印省略）

1. 院長及び治験責任医師は、前条の通知に従い、治験関連手続き書類への押印を省略することができる。
2. 押印省略の条件として、「自ら治験を実施する者」との合意を前提とする。
3. 省略可能な押印は、前条の通知で規定された書類における、「院長」及び「治験責任医師」の印章とする。ただし、統一書式（医）書式8、12、14、19に関しては原則として押印を省略しないが、「自ら治験を実施する者」との協議により省略することも可能である。
4. 院長及び治験責任医師は、各々の責務で作成すべき書類の作成責任を負う。なお、本手順書又は委受託契約書等にて、治験事務局等が事務的作業の支援を規定している場合は、規定の範囲において当該担当者に業務を代行させることが出来るが、最終責任は各書類の作成責任者が負うこととする。

5. 第4項に従い作成責任者以外が事務的業務を代行する際は、作成責任者から指示、確認、承認があったものとみなす。
6. 文書の授受については、書面又は電磁媒体のいずれの方法で行ってもよいものとする。「自ら治験を実施する者」との電磁媒体による書類の授受は別途制定する「治験手続きの電磁化における標準業務手順書」に準ずる。

(参考：各書類の責任権限)

<院長が受領又は作成する書類>

該当書類：(医)書式1、2、3、4、5、6、10、11、16、17及び18

- 【院長】 ・ 院長が作成すべき書類に関し、作成責任を負う。
- 【業務支援者】 ・ 「自ら治験を実施する者」、治験責任医師又は治験審査委員長から提出された文書を受領し、保管する。
・ 本手順書又は委受託契約書等に基づき、院長が作成すべき文書を作成、交付する。

<治験責任医師が受領又は作成する書類>

該当書類：(医)書式1、2、5、6、10、11、16、17及び18

- 【治験責任医師】 ・ 治験責任医師が作成すべき書類に関し、作成責任を負う。
- 【業務支援者】 ・ 「自ら治験を実施する者」又は院長から提出された文書を受領し、保管する。
・ 本手順書又は委受託契約書等に基づき、治験責任医師が作成すべき文書を作成、交付する。

第8条（本手順書の作成及び改訂）

1. 本手順書は、治験事務局が作成し院長の承認を得る。また、治験事務局が適宜見直しを行い、必要に応じて改訂し、院長の承認を得る。なお、改訂に当たっては、改訂日及び版番号を記す。

第9条（施行期日）

1. 本手順書は、院長の記名押印又は署名の日より施行する。

第2章 院長の業務

第10条（治験実施体制の構築）

1. 院長は、本手順書において、治験に係る業務に関する手順及び緊急時の対応手順等を

定める。

2. 院長は、治験の実施に係る事務及び支援を行わせるために治験事務局責任者を指名し、治験事務局を設置する。
3. 院長は、当院において保存すべき記録（文書を含む）を管理させるため、記録保存責任者を指名する。
4. 院長は、当院におけるすべての治験使用薬を適正に管理させるため、治験使用薬管理者を指名する。
5. 院長は、治験使用機器を適正に管理させるため、当該治験使用機器の管理に必要な知識と経験を有する治験機器管理者を指名する。
6. 院長は、当該治験使用製品を適正に管理させるため、治験製品管理者を指名する。
7. 院長は、あらかじめ「自ら治験を実施する者」と取り決めた治験に係る検査について、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、精度管理等を保証する記録等を作成又は入手し、保管管理する。
8. 院長は、治験ごとに適切な治験審査委員会を選択し、調査審議の依頼を行う。
9. 院長は、治験の実施に係る業務の一部を外部に委託することができる。この場合において、院長は当該業務を受託する者と、委託業務の範囲、委託業務の手順に関する事項、当院が手順書に基づき委託業務が適正かつ円滑に行われているかどうかを確認することができる旨等について記載した文書により契約を締結する。また、院長は、当該受託者が委託した治験業務を遂行しうる要件を満たしていることを保証するとともに、実施された治験業務及び作成されたデータの信頼性を保証する措置を講じる。

第 11 条（治験依頼の申請等）

1. 院長は、「自ら治験を実施する者」若しく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。
2. 院長は、「自ら治験を実施する者」に「治験実施申請書」（（医）書式 3）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
- 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
- 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不要）
- 4) 同意文書及びその他の説明文書（治験責任医師が作成したもの）
- 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((医)書式 1)及び治験分担医師の氏名を記載した文書(必要に応じて履歴書)
 - 8) 治験使用薬の管理に関する事項を記載した文書
 - 9) GCP 省令の規程により「自ら治験を実施する者」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
 - 10) 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(支払があり場合)に関する資料)
 - 11) 被験者への健康被害に対する補償の内容並びに補償手順を記した文書
 - 12) 医療機関が「自ら治験を実施する者」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
 - 13) 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「自ら治験を実施する者」は治験を中止することができる旨を記載した文書
 - 14) 被験者の募集手順(広告等)に関する資料(募集する場合)
 - 15) 被験者の安全等に係わる報告
 - 16) その他治験審査委員会が必要と認める資料(企業との連携がある場合、利益相反に関する資料等)
3. 院長は、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を最新のものにしなければならない。審査の対象となる文書が通知、更新または改訂された場合は治験責任医師又は「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ものとする。

第 12 条 (治験実施の了承等)

1. 院長は、「治験審査依頼書」((医)書式 4)とともに前条第 2 項にて入手した文書(外部の委員会に依頼する場合には当院の実施体制に関する資料も併せて、以下同様)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. 院長は、治験審査委員会が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には、これに基づく指示、決定を「治験審査結果通知書」((医)書式 5)により、「自ら治験を実施する者」に通知する。なお、院長の指示、決定が治験審査委員会の決定と異なる場合には、院長は「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、「自ら治験を実施する者」に通知する。
3. 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決定を下し、その旨を通知してきた場合は、前項に準じて、「自ら治験を実施する者」に通知する。

4. 院長は、前項の指示、決定により「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」((医)書式6)とともに修正した資料を提出させ、院長の指示どおり修正されたことを確認した上で治験の実施を了承する。なお、必要に応じ修正した資料を治験審査委員会へ提出する。
5. 院長は、治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には、治験の実施を了承することはできない。院長は治験の実施を了承できない旨の院長の指示、決定を、「治験審査結果通知書」((医)書式5)により、「自ら治験を実施する者」に速やかに通知する。
6. 院長は、治験審査委員会が治験の実施を保留する決定を下し、その旨を通知してきた場合には、治験の実施を了承することはできない。院長は治験の実施を了承できない旨の院長の指示、決定を「治験審査結果通知書」((医)書式5)により、「自ら治験を実施する者」に速やかに通知する。なお、院長の指示、決定が保留の場合には、院長は、「自ら治験を実施する者」に必要な資料を提出させ、再度治験審査委員会へ審査を依頼する。
7. 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、治験審査委員会で審査に用いられた治験実施計画書、症例報告書の見本等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。

第13条 (治験実施の合意等)

1. 病院長は、治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、自ら治験を実施する者と記名・押印又は署名により合意書を交わすものとする。
2. 合意書の内容を変更する際には、本条第1項に準じて変更合意書を交わすものとする。

第14条 (治験の継続)

1. 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」((医)書式11)を提出させ、治験の継続の適否について治験審査委員会に審査依頼し、第12条に準じて「自ら治験を実施する者」に治験の継続の適否の指示、決定を通知する。
2. 院長は、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。)の決定を下し、その旨を通知してきた場合には、治験の継続を了承することはできない。院長は、治験の継続を了承できない旨の指示、決定を「治験審査結果通知書」((医)書式5)により「自ら治験を実施する者」に速やかに通知し、治験の契約を解除する。
3. 院長は、緊急に治験審査委員会の意見を必要と判断した場合には、その旨を治験審査委員会に要請する。

4. 院長は、「自ら治験を実施する者」から治験審査委員会の継続審査等の結果を確認するために、治験審査委員会で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、これに応じる。

第 15 条（治験実施計画書等の変更）

1. 院長は、治験期間を通じて、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、治験責任医師又は「自ら治験を実施する者」から「治験に関する変更申請書」（（医）書式 10）と添付資料を速やかに提出させる。ただし、治験実施計画書の分冊を作成しており、他の実施医療機関に特有の情報を改訂する場合、及び症例報告書の見本のレイアウトの変更、EDC の仕様の変更を行う場合は対象としない。
2. 院長は、「自ら治験を実施する者」から「治験に関する変更申請書」（（医）書式 10）と添付資料を入手した場合には、治験審査委員会に治験の継続の適否について審査依頼し、第 12 条に準じて「自ら治験を実施する者」に治験の継続の適否の指示、決定を通知する。

第 16 条（治験実施計画書からの逸脱）

1. 院長は、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「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）を入手した場合には、治験審査委員会に治験の継続の適否について審査依頼し、第 12 条に準じて治験責任医師及び「自ら治験を実施する者」に治験の継続の適否の指示、決定を通知する。
2. 院長は、治験責任医師より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報告書を入手した場合、治験審査委員会に治験の継続の適否について審査依頼し、第 12 条に準じて治験責任医師及び「自ら治験を実施する者」に治験の継続の適否の指示、決定を通知する。

第 17 条（重篤な有害事象の発生）

1. 院長は、治験責任医師より以下の報告書を入手した場合には、治験審査委員会に治験の継続の適否について審査依頼し、第 12 条に準じて「自ら治験を実施する者」に治験の継続の適否の指示、決定を通知する。
 - 1) 「重篤な有害事象に関する報告書」（（医）書式 12）（医薬品治験）
 - 2) 「重篤な有害事象及び不具合に関する報告書」（（医）書式 14）（医療機器治験）
 - 3) 「重篤な有害事象及び不具合に関する報告書」（（医）書式 19）（再生医療等製品治験）

第 18 条（安全性に関する情報の入手）

1. 院長は、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関し、「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」((医)書式 16) を入手した場合には、治験審査委員会に治験の継続の適否について審査依頼し、第 12 条に準じて「自ら治験を実施する者」に治験の継続の適否の指示、決定を通知する。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（又は不具合）
 - 2) 重篤な副作用（又は不具合）又は治験使用薬等及び市販医薬品等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使用薬（治験使用機器又は治験使用製品）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（又は不具合）によるもの又は治験使用薬等及び市販医薬品等の使用によるもの
 - 4) 副作用（又は不具合）もしくは治験使用薬等及び市販医薬品等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、効能もしくは効果を有しないことを示す研究報告
 - 6) 副作用（又は不具合）もしくは感染症により、がん、その他の重大な疾病、障害もしく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、被験機器及び被験製品（以下「被験薬等」という）と同一成分（構造、構成細胞又は導入遺伝子）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

第 19 条（モニタリング報告書または監査報告書の入手）

1. 院長は、「自ら治験を実施する者」によりモニタリング報告書または監査報告書を手入した場合は、治験審査委員会に治験の継続の適否について審査依頼し、第 12 条に準じて「自ら治験を実施する者」に治験の継続の適否の指示、決定を通知する。

第 20 条（治験の終了、中止又は中断等）

1. 院長は、「自ら治験を実施する者」から治験を中止又は中断について記した「治験終了（中止・中断）報告書」((医)書式 17)、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」((医)書式 18) により通知してきた場合は、治験審査委員会に速やかにその旨を「治験終了（中止・中断）報告書」((医)書式 17)、「開発の中止等に関する報告書」((医)書式 18) によ

- り通知する。なお、必要に応じて中止又は中断について文書で詳細に説明する。
2. 院長は、治験責任医師が治験の終了を「治験終了（中止・中断）報告書」（(医)書式 17）により報告してきた場合には、治験審査委員会に速やかにその旨を「治験終了（中止・中断）報告書」（(医)書式 17）により通知する。

第 21 条（直接閲覧）

1. 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るものとする。これらの場合には、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。

第 3 章 治験審査委員会

第 22 条（治験審査委員会及び治験審査委員会事務局の設置）

1. 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、治験審査委員会を当院に設置する。
2. 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を作成する。
3. 院長は、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。
4. 院長は、自らが設置した治験審査委員会に出席することはできるが、委員となること並びに審議及び採決に参加することはできない。
5. 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を行わせるために、治験審査委員会事務局を設置する。なお、治験事務局が治験審査委員会事務局を兼務できる。

第 23 条（治験審査委員会の選択）

1. 院長は、原則として当院の治験審査委員会に調査審議を依頼するが、調査審議を外部治験審査委員会に委託することもできる。その場合には、調査審議を行うために十分な人員が確保され、かつ、倫理的、科学的及び医学的・薬学的観点から審議及び評価することができる治験審査委員会を治験ごとに適切に選択し、調査審議を依頼する。また、院長は、治験の開始から終了に至るまで一貫性のある調査審議を行うことができる治験審査委員会を選択し、調査審議を依頼する。
2. 外部治験審査委員会に調査審議を依頼する場合には、院長は当該外部治験審査委員会の設置者と契約を締結する。
3. 院長は、外部治験審査委員会に審査を依頼した場合には、当該外部治験審査委員会の

最新の手順書及び委員名簿を入手し、改訂された場合には改訂後速やかに提供するよう、当該外部治験審査委員会に依頼する。

4. 院長は、外部治験審査委員会より会議の記録の概要を入手し、手順書及び委員名簿とともに治験事務局に備える。

第 24 条（治験の専門的事項に関する調査審議）

1. 院長は、第 23 条第 1 項の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、当該治験審査委員会の承諾を得て、当該専門的事項について当該治験審査委員会以外の治験審査委員会（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。この場合においては、あらかじめ専門治験審査委員会の標準業務手順書及び委員名簿等の必要な情報を入手する。また、院長は専門治験審査委員会の設置者と契約を締結する。

第 4 章 治験責任医師等

第 25 条（治験責任医師の要件）

1. 治験責任医師は下記の要件を満たすものとする。
 - 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、製品情報及び「自ら治験を実施する者」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) 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。
 - 4) 治験責任医師は、「自ら治験を実施する者」によるモニタリング及び監査並びに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、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することができること。
 - 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正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。

第 26 条（履歴書等の提出）

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）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」（（医）書式 2 を院長に提出する。なお、必要に応じて治験分担医師の履歴書（（医）書式 1）も院長に提出する。

第 27 条（治験分担医師及び治験協力者の指名及び指導）

1. 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、あらかじめ院長に提出し、その了承を受ける。
2. 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、治験使用薬について、当該治験使用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、指導及び監督を行う。

第 28 条（説明文書、同意文書の作成）

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。

第 29 条（治験実施の申請）

1. 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とすること。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。
2. 治験責任医師が、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」（（医）書式 5）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。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」（（医）書式 5）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、院長に速やかに「治験に関する変更申請書」（（医）書式 10）を提出する。

第30条（被験者の選定）

1. 治験責任医師等は、被験者の選定に当たり、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て、治験に参加を求めることの適否について慎重に検討する。
2. 治験責任医師等は、被験者が同意の能力を欠く者であると判断される場合にあつては、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ない。
3. 治験責任医師等は、社会的に弱い立場にある者を被験者とする場合には、被験者の同意が自発的に行われるよう十分に配慮する。

第31条（被験者からの同意の取得）

1. 治験責任医師等は、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. 被験者から説明文書の内容を十分に理解した上で、治験に参加することへの意思を確認できた場合には、説明を行った治験責任医師等及び治験協力者は、同意文書に説明を行った日付を記載し署名する。治験責任医師等は、被験者が同意した日付を記載し署名した同意文書を得る。
3. 治験責任医師等は、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を被験者に渡す。
4. 治験責任医師等及び治験協力者は、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際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、又は治験責任医師等、治験協力者及び当院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. 治験責任医師等は、説明文書の内容その他治験に関する事項について、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、当該治験責任医師等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. 治験責任医師等は、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、これを文書により記録するとともに、被験者が治験に継続して参加するかどうかを確認する。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、治験責任医師等は、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、治験審査委員会により承認された改訂後の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により得る。
10. 治験責任医師等は、被験者が同意取得が困難な場合、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に署名し日付を記入することができない場合、被験者が同意文書等を読めない場合及び被験者が同意取得に署名し日付を記入することができない場合については、GCP 省令第 50 条第 2 項及び第 3 項及び第 4 項、第 52 条第 3 項及び第 4 項並びに第 55 条を遵守する。
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てその情報を伝え、必要な対応（例えば、ペースメーカーの場合、その交換等）をする。
12. 再生医療等製品治験においては、治験終了後も体内に植え込まれる治験製品（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、摘出等）をする。

第 32 条（被験者に対する医療上の責任）

1. 治験責任医師は、治験に関連する医療上のすべての判断に責任を負う。
2. 治験責任医師等は承認された治験実施計画書を遵守した方法のみで治験使用薬を使用する。また治験責任医師等は、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。
3. 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よう、事前に必要な措置を講ずる。
4. 治験責任医師等は、有害事象に対する医療が必要となった場合には、被験者にその旨を伝える。
5. 治験責任医師等は、被験者に他の主治医がいるか否かを確認し、主治医がいる場合には、被験者の同意の下、当該医師に治験への参加について通知する。
6. 治験責任医師等は、治験参加中に緊急事態が発生した場合、治験責任医師等へ連絡するよう被験者に説明する。被験者より緊急事態発生連絡を受けた場合、治験責任医師等は事象に応じ適切な指示を行う。なお、他院・他科を受診した場合は、治験責任医師等へその旨連絡するよう要請する。

7. 治験責任医師等は、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、被験者の権利を十分に尊重した上で、その理由を可能な範囲で確認する。

第 33 条（治験実施計画書からの逸脱）

1. 治験責任医師等は、下記の例外事由を除き、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。
 - 1) 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場合
 - 2) 治験の事務的事項(例：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、モニターの変更等)のみに関する変更である場合
2. 治験責任医師等は、理由の如何を問わず治験実施計画書からの逸脱事項をすべて記録する。
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」((医)書式 8)) を作成し、直ちに医療機関の長に提出する。

第 34 条（重篤な有害事象の発生等）

1. 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関する報告書は他の医療機関の治験責任医師を含む。）及び治験使用薬提供者に「重篤な有害事象に関する報告書」((医)書式 12)、治験使用機器提供者に「重篤な有害事象および不具合に関する報告書」((医)書式 14 及び治験使用再生医療等製品提供者に「重篤な有害事象および不具合に関する報告書」((医)書式 19)で報告する。この場合において、治験使用薬提供者（又は治験使用機器提供者及び治験使用再生医療等製品提供者）、院長又は治験審査委員会からさらに必要な情報の提供を求められた場合にはこれに応じる

第 35 条（治験実施状況の報告）

1. 治験責任医師は、実施中の治験において、治験の期間が 1 年を超える場合には、少なくとも年 1 回、院長に「治験実施状況報告書」((医)書式 11) を提出する。

第 36 条（症例報告書の作成及び報告）

1. 治験責任医師は、治験実施計画書の規程に従って正確な症例報告書を作成し、氏名を記載し、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これに氏名を記載し、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。報告書及びその他すべての報告書を正確、完全で読み易く作成し、適切な時期に提出する。また、被験者の識別には被験者識別コードを用いる。

2. 治験責任医師は、医薬品の承認申請に用いるために治験の中間報告書が作成される場合、症例報告書を点検し、内容を確認した上で、氏名を記載する。

第 37 条(モニタリング・監査・調査等の受け入れ)

1. 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。

第 38 条(治験の終了、中止又は中断等)

1. 治験責任医師は、治験を終了したときは、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」((医)書式 17)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。また自ら治験を中断し、又は中止した場合にあっては院長に「治験終了(中止・中断)報告書」((医)書式 17)を提出する。

第 5 章 治験使用薬の管理

第 39 条(治験使用薬の管理)

1. 当院における治験使用薬の管理責任は院長が負う。
2. 院長は、当院におけるすべての治験使用薬を適正に管理させるため、治験使用薬管理者を指名する。なお、治験使用薬管理者は必要に応じて治験使用薬管理補助者を置き、治験使用薬の保管、管理を行わせることができる。
3. 治験使用薬管理者は、「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（以下、「治験使用薬の取扱い手順書」という）に従い、また、GCP 省令を遵守して、適正に保管、管理する。
4. 治験使用薬管理者は以下の業務を実施する。
 - 1) 治験使用薬提供者から治験使用薬を受領し、治験使用薬受領書を発行する。

- 2) 治験使用薬の保管、管理及び払い出しを行う。
 - 3) 治験使用薬管理表及び治験使用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) 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. 治験使用薬管理者は、治験使用薬の処方が治験実施計画書の用法・用量及び投与期間から逸脱していないことを確認する。

第6章 治験使用機器の管理

第40条（治験使用機器の管理）

1. 当院における治験使用機器の管理責任は院長が負う。
2. 院長は、当該治験使用機器を適正に管理させるため、当該治験使用機器の管理に必要な知識と経験を有する治験機器管理者を指名する。なお、治験機器管理者は必要に応じて治験機器管理担当者を置き、治験使用機器の保管、管理、保守点検を行わせることができる。
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、保守点検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（以下、「治験使用機器の取扱い手順書」という）に従い、また、GCP 省令を遵守して、当該治験使用機器を保管、管理、保守点検を行う。
4. 治験機器管理者は以下の業務を実施する。
 - 1) 治験契約締結後、治験機器提供者より適切な時期に当院に交付された治験使用機器を受領し、納品書と照合し、受領書を発行する。
 - 2) 当院での在庫、被験者ごとの使用状況及び未使用治験使用機器の「自ら治験を実施する者」への返却又はそれに代わる処分等に関して、記録を作成し、保存する。なお、当該記録には、日付、数量、製造番号又は製造記号、使用期限（必要な場合）並びに治験機器及び被験者識別コードを含める。
 - 3) 治験機器以外の治験機器提供者が交付しない治験使用機器であって、当院が在庫として保管するものの中から使用する治験使用機器については、当院において定められた取扱い、保管及び管理等に係る手順等に基づいて対応する。
 - 4) その他、治験使用機器の取扱い手順書に従う。
5. 治験機器管理者は、当院において既に購入した既承認の医療機器が対照機器として移管された場合は、当該医療機器の名称、ロット番号又は識別番号、数量を記録し、当該医療機器の添付文書に記載された保管条件に従い、表示された使用期限内にの

み使用されるよう適切に管理する。

6. 治験機器管理者は、治験使用機器の使用が治験実施計画書から逸脱していないことを確認する。

第7章 治験使用製品の管理

第41条（治験使用製品の管理）

1. 当院における治験使用製品の管理責任は院長が負う。
2. 院長は、当該治験使用製品を適正に管理させるため、当該治験使用製品の管理に必要な知識と経験を有する治験製品管理者を指名する。なお、治験製品管理者は必要に応じて治験製品管理担当者を置き、治験使用製品の管理を行わせることができる。
3. 治験製品管理者は、治験製品提供者が作成した治験使用製品の取扱い及び管理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、当該治験使用製品を適切に管理する。
4. 治験製品管理者は以下の業務を実施する。
 - 1) 治験契約締結後、治験使用製品より適切な時期に当院に交付された治験使用製品を受領し、納品書と照合し、受領書を発行する。
 - 2) 当院での在庫、被験者ごとの使用状況及び未使用治験使用製品の「自ら治験を実施する者」への返却又はそれに代わる処分に関して、記録を作成し、保存する。なお、当該記録には、日付、数量、製造番号又は製造記号、使用期限（必要な場合）並びに治験使用製品及び被験者識別コードを含める。
 - 3) 治験使用製品以外の治験製品提供者が交付しない治験使用製品であって、当院が在庫として保管するものの中から使用する治験使用製品については、当院において定められた取扱い、保管、管理、処方等に係る手順等に基づいて対応する。
 - 4) その他、治験使用製品の取扱い手順書に従う。

第8章 治験事務局

第42条（治験事務局の設置及び業務）

1. 院長は、治験の実施に係る事務及び支援を行わせるために治験事務局責任者を指名し、治験事務局を設置する。なお、治験事務局は治験審査委員会事務局を兼ねることができる。
2. 治験事務局は、院長の指示により、以下の業務を実施する。
 - 1) 治験審査委員会の委員の指名に関する業務（委員名簿並びに会議の記録及びその

概要の作成を含む)

- 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)) 治験審査委員会の審査の対象となる資料の受付
- 4) 治験審査結果通知書((医)書式5)に基づき、院長の治験に関する指示を記した治験審査結果通知書((医)書式5)の作成及び治験責任医師への交付(治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交付を含む。)
- 5) 治験の契約に係る手続き等の業務
- 6) モニタリング・監査の受け入れ窓口
- 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) 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9章 業務の委託

第43条 (業務委託の契約)

1. 治験責任医師又は院長は、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治験責任医師又は院長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) 当該受託者が院長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) 当該受託者が、他者へ再委託する場合は、再委託された業務全てが適切に監督されていることを保証する旨
 - 11) その他当該委託に係る業務について必要な事項

第10章 記録等の保存

第44条（記録の保存責任者）

1. 院長は、当院において保存すべき治験に係る文書又は記録の記録保存責任者を指名する。
2. 治験責任医師は、治験の実施に係る文書又は記録を院長の指示に従って保存すること。なお、これら保存の対象となる記録は、当院における各被験者に関連する全ての観察記録を含む適切かつ正確な原資料及び治験に関する記録であり、治験の実施に関する重要な事項について行われた「自ら治験を実施する者」との書簡、会合、電話連絡等に関するものを含む。
3. 記録保存責任者は、必要に応じて記録保存担当者を置き、その業務の一部を行なわせることができる。
4. 院長又は記録保存責任者は、当院において保存すべき治験に係る文書又は記録が保存義務期間中に紛失、誤廃棄及び毀損しないよう、施錠等の可能な適切な設備にて管理する。

第45条（記録等の保存期間）

1. 治験の実施に係る文書又は記録
 - 1) 医薬品及び医療機器
「自ら治験を実施する者」によって保存の必要がなくなった旨の通知がなされるまで保存する。なお、保存すべき期間は下記の1)又は2)の日のうち、いずれか遅い日までとする。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、治験事務局が「自ら治験を実施する者」と協議する。
 - (1) 当該被験薬に係る製造販売承認日
（「自ら治験を実施する者」から、開発の中止又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、そ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) 再生医療等製品
「自ら治験を実施する者」によって保存の必要がなくなった旨の通知がなされるまで保存する。なお、保存すべき期間は下記の1)又は2)の日のうち、いずれか遅い日までとする。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、治験事務局が「自ら治験を実施する者」と協議する。
 - (1) 当該被験製品に係る製造販売承認日（医薬品医療機器等法第23条の26第1項

の規定により条件及び期限付承認を受けたものを除く)

(「自ら治験を実施する者」から、開発の中止又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、そ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

第11章 自ら治験を実施する者の業務(治験の準備)

第46条(治験実施体制)

1. 「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
 - 3) 説明文書及び同意文書の作成に関する手順書
 - 4) 被験者の健康被害の補償に関する手順書
 - 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
 - 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、薬事担当者、知財担当者、臨床薬理学者等)も含めて組織する。
3. 「自ら治験を実施する者」は、治験の全ての過程において品質マネジメントのためのシステムを履行し、被験者保護及び治験結果の信頼性確保に必要不可欠な活

動に重点的に取り組むものとする。治験の品質保証及び品質管理のために使用する
方法は、治験固有のリスク及び収集する情報の重要性に対して釣り合いのとれた
ものとする。品質マネジメントの詳細については、「治験における品質マネジメン
トに関する基本的考え方について」(令和元年7月5日付け薬生薬審発0705第5号厚
生労働省 医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長通知)を参照する。

第47条(非臨床試験成績等の入手)

1. 「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。

第48条(治験実施計画書の作成及び改訂)

1. 「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つ
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つては、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) 治験使用薬の概要
 - 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) 治験調整医師に委嘱した場合にあつては、その氏名
 - 13) 治験調整委員会に委嘱した場合にあつては、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ないことの説明
 - 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、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、当該治験実施計画書を改訂する。

第 49 条 (治験薬概要書の作成及び改訂)

1. 「自ら治験を実施する者」は、第32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、当該治験薬概要書を改訂する。

第 50 条 (説明文書の作成及び改訂)

1. 「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。

第 51 条(被験者に対する補償措置)

1. 「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全部又は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。

第 52 条(医療機関の長への文書の事前提出)

1. 「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院長に提出し、治験の実施の承認を得る。

第 53 条(治験計画等の届出)

1. 「自ら治験を実施する者」は、医薬品医療機器等法第80条の2第2項及び医薬品、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施行規則（昭和36年厚生省令第1号。）（以下「施行規則」という。）第268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15年5月15日医薬発第0515017号、平成25年5月31日薬食審査発0531第4号、令和2年8月31日薬生薬審発0831第11号及びその後の改正を含む）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。

第 54 条(業務委託の契約)

1. 「自ら治験を実施する者」又は医療機関は、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)

第55条(治験使用薬の入手・管理等)

1. 「自ら治験を実施する者」は、自ら治験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薬を入手すべく、治験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) 治験薬の提供時期、提供手段、必要数量
 - 2) 治験薬製造記録の提供
 - 3) 治験終了時までの治験薬ロットサンプルの保存
 - 4) 治験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、自ら治験使用薬を製造しない場合、治験使用薬の適正な取扱いを保証するため、以下の事項を行う。
 - 1) 適切な時期に治験使用薬を入手できるようにすること。
 - 2) 治験使用薬の受領、被験者からの返却及び処分の記録を保存すること。
 - 3) 治験使用薬の返品・処分及びその記録作成のためのシステムを保持すること（例：欠陥品の返品、使用期限切れの治験使用薬の処分）
 - 4) 未使用の治験使用薬の処分及びその記録作成のためのシステムを保持すること。なお、治験薬以外の実施医療機関が在庫として保管するものの中から使用する治験使用薬については、「自ら治験を実施する者」は、実施医療機関において定められた取扱い、保管、管理、処方等に係る手順等に基づき対応すること。
3. 「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) 治験薬の容器又は被包に次に掲げる事項を邦文で記載する。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は、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。

- ・ 治験用である旨
- ・ 「自ら治験を実施する者」の氏名及び住所
- ・ 化学名又は識別番号
- ・ 製造番号又は製造記号
- ・ 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) 治験薬に添付する文書、その治験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、被験者、治験責任医師等若しくは治験協力者が被験薬及び対照薬の識別をできない状態にしている治験薬を用いる治験又は拡大治験を実施する場合にあつてはこの限りではない。

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

4. 「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つては、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つては、治験計画の届出提出後2週間後を目安に治験薬を入手する。

5. 「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。

6. 「自ら治験を実施する者」は、治験薬提供者から治験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。
7. 「自ら治験を実施する者」は、治験薬提供者より治験薬又は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
8. 「自ら治験を実施する者」は、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、これを院長に交付する。また、必要に応じ、治験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、治験協力者及び第26条第2項に規定する治験薬管理者に交付する。
9. 医療機関が在庫として保管するものの中から使用する治験使用薬については、自ら治験を実施する者は、医療機関において定められた取扱い、保管、管理、処方等に係る手順等に基づき対応すること。

第56条(治験調整医師又は治験調整委員会への委嘱)

1. 「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。

第57条(効果安全性評価委員会の設置)

1. 「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、治験薬提供者及び医療機関の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。

第 58 条(治験に関する副作用等の報告)

1. 「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、治験使用薬について医薬品医療機器等法第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院長の合意が得られている場合においては、GCP省令第26条の6第2項に関する通知に限り、「自ら治験を実施する者」は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47条及び第48条に従う。

第 59 条(モニタリングの実施等)

1. 「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。また、必要に応じて、リスクに基づく体系的な取組を検討する。

リスクに基づくモニタリングについては、「リスクに基づくモニタリングに関する基本的考え方について」（令和元年7月5日付け薬生薬審発0705 第7号厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長通知）を参照する。

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」及び医療機関の長に提出させる。モニタリング報告書には、日付、場所、モニターの氏名、治験責任医師又は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あるいは事実、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若しく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すること。モニタリングの結果は、モニタリング計画書の遵守状況の検証に必要な情報を記載すること
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。

第60条(監査の実施)

1. 「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」及び院長に提出させる。監査報告書には監査担当者の氏名を記載の上、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。

第 61 条(治験の中止等)

1. 「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院長に「治験終了(中止・中断)報告書」((医)書式17)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院長に「開発の中止等に関する報告書」((医)書式18)により通知する。

第 62 条(治験総括報告書の作成)

1. 「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。
3. 「自ら治験を実施する者」は、治験総括報告書に実施した品質マネジメントについて記載すること。

第 63 条(記録の保存)

1. 「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し
 - 2) 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。

以上

