

大阪急性期・総合医療センター 医師主導治験標準業務手順書 変更対比表（2021年5月1日改訂）

項目	変更前	変更後
P12 第30条 2項	治験事務局は以下の者で構成する。 1) 治験事務局長：臨床研究支援センター長 2) 治験事務局員：臨床研究支援センター職員	治験事務局は以下の者で構成する。 1) 治験事務局長：臨床研究支援センター長 2) 治験事務局員：臨床研究支援センター職員及び業務を委託した者

以上

地方独立行政法人大阪府立病院機構
大阪急性期・総合医療センター

医師主導治験 標準業務手順書

2021 年 5月 1日 改訂

目次

第1章 総則	1
(治験の原則)	1
(目的と適用範囲)	2
第2章 総長の業務	2
(治験依頼の申請等)	2
(治験実施の了承等)	3
(治験の継続)	3
(治験実施計画書の変更)	4
(治験実施計画書からの逸脱)	4
(重篤な有害事象の発生)	4
(新たな安全性等に関する情報の報告)	5
(治験の中止、中断及び終了)	5
(直接閲覧への協力)	5
第3章 治験審査委員会	6
(治験審査委員会及び治験審査委員会事務局の設置)	6
(治験審査委員会の選択)	6
(治験の専門的事項に関する調査審議)	7
(外部治験審査委員会等との契約)	7
第4章 治験責任医師の業務	7
(治験責任医師の要件)	7
(履歴書等の提出)	8
(治験の申請等)	8
(被験者の選定)	8
(被験者からの同意の取得)	9
(治験薬の使用)	10
(被験者に対する医療)	10
(重篤な有害事象の報告)	10
(治験実施計画書からの逸脱等)	10
(治験実施状況の報告)	11
(症例報告書の作成及び提出)	11
(モニタリング・監査・調査等の受け入れ)	11
(治験の終了、中止・中断)	11
第5章 治験薬の管理	12
(治験薬の管理)	12

第6章 治験事務局	12
(治験事務局の設置及び業務)	12
第7章 業務の委託	13
(業務委託の契約)	13
第8章 記録の保存	13
(記録の保存責任者)	13
(記録の保存期間)	14
第9章 自ら治験を実施する者の業務(治験の準備)	14
(治験実施体制)	14
(非臨床試験成績等の入手)	15
(治験実施計画書の作成及び改訂)	15
(治験薬概要書の作成及び改訂)	16
(説明文書の作成及び改訂)	16
(被験者に対する補償措置)	16
(総長への文書の事前提出)	16
(治験計画等の届出)	17
第10章 自ら治験を実施する者の業務(治験薬の管理)	17
(治験薬の入手・管理等)	17
(治験調整医師又は治験調整委員会への委嘱)	18
(効果安全性評価委員会の設置)	19
(治験に関する副作用等の報告)	19
(モニタリングの実施等)	19
(監査の実施)	20
(治験の中止等)	20
(治験総括報告書の作成)	21
(記録の保存)	21
第11章 その他の事項	21
(規則の準用)	21

第1章 総則

(治験の原則)

第1条 地方独立行政法人大阪府立病院機構 大阪急性期・総合医療センター（以下「当センター」という。）において実施する医師主導治験は、ヘルシンキ宣言に基づく倫理原則、「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」（以下「医薬品医療機器等法」という。）、同施行令、同施行規則、「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。）及び関連する通知を遵守するとともに、次に掲げる治験の原則に則り実施されなければならない。

- 1 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ものとする。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。
- 2 被験者の人権、安全及び福祉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。
- 3 治験薬に関して、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なければならない。
- 4 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なければならない。
- 5 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実施しなければならない。
- 6 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、医師が常に負うべきである。
- 7 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なければならない。
- 8 全ての被験者から、治験に参加する前に、自由意思によるインフォームド・コンセントを得なければならない。
- 9 治験に関する全ての情報は、正確な報告、解釈及び検証が可能なように記録し、取扱い、及び保存しなければならない。
- 10 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しなければならない。
- 11 治験薬の製造、取扱い、保管及び管理は、「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。以下「治験薬 GMP 通知」という。）を遵守して行うものとする。治験薬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使用するものとする。
- 12 治験のあらゆる局面の質を保証するための手順を示したシステムが、運用されなければならない。
- 13 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、被験者の損失は適切に補償されなければならない。その際、因果関係の証明等について被験者に負担を課することがないようにしなければならない。

(目的と適用範囲)

- 第2条 本手順書は、「医薬品医療機器等法」、同施行令、同施行規則、GCP 省令、並びに GCP 省令に関連する通知書等に基づいて、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 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つては、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。
 - 3 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（以下「承認申請」という）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章 総長の業務

(治験依頼の申請等)

- 第3条 総長は、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((医)書式2)を了承する。
- 2 総長は、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。
 - 1) 治験実施計画書
 - 2) 治験薬概要書
 - 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) 説明文書、同意文書
 - 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)(必要な場合は治験分担医師の履歴書)
 - 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・協力者リスト((医)書式2))
 - 9) 治験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(支払がある場合)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

(治験実施の了承等)

第4条 総長は、自ら治験を実施しようとする者に対して治験の実施を了承する前に、「治験審査依頼書」((医)書式4)に、前条第2項に定める資料を添付して治験審査委員会に提出し、治験の実施について治験審査委員会の意見を求めるものとする。

- 2 総長は、治験審査委員会が、治験の実施を承認する決定を下し、又は審査資料並びに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、その旨を治験審査結果通知書((医)書式5)により通知してきた場合には、治験審査結果通知書((医)書式5)の写しにより、自ら治験を実施しようとする者に通知するものとする。治験審査委員会の決定と総長の指示、決定が異なる場合には、総長は、治験に関する指示・決定通知書((医)参考書式1)を作成し、治験審査結果通知書((医)書式5)の写しを添付して自ら治験を実施しようとする者に通知するものとする。
- 3 総長は、治験審査委員会が修正を条件に治験の実施を承認し、その点につき自ら治験を実施しようとする者が治験実施計画書等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)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((医)書式6)の写しを治験審査委員会に提出し、治験審査委員会は修正事項が了承の条件をみたしていることを確認するものとする。
- 4 総長は、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(書式5)の写しにより、治験依頼者及び治験責任医師に通知するものとする。
- 5 総長は、治験審査委員会が治験の実施を保留した場合は、保留理由に対して治験依頼者及び治験責任医師に回答書及び当該関連資料を提出させ、再度、治験審査委員会の意見を求めるものとする。
- 6 総長は、自ら治験を実施しようと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5条 総長は、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、年に1回以上、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、治験審査依頼書((医)書式4)及び治験実施状況報告書((医)書式11)の写しを治験審査委員会に提出し、治験の継続について意見を求めるものとする。

- 2 総長は、治験審査委員会が治験の継続を承認する決定を下し、その旨を治験審査結果通知書((医)書式5)により通知してきた場合には、これに基づく総長の指示、決定を治験審査結

果通知書((医)書式5)の写しにより、自ら治験を実施する者に通知するものとする。治験審査委員会の決定と総長の指示、決定が異なる場合は、治験に関する指示・決定通知書((医)参考書式1)を作成し、治験審査結果通知書((医)書式5)の写しを添付して自ら治験を実施する者に通知するものとする。修正を条件に承認する場合には、第4条第3項に準ずるものとする。

- 3 総長は、治験審査委員会が実施中の治験の継続審査等において、治験審査委員会が既に承認した事項の取消し(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、治験審査結果通知書((医)書式5)の写しにより、自ら治験を実施する者に通知するものとする。
- 4 総長は、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。

(治験実施計画書の変更)

第6条 総長は、治験期間中、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すべてを速やかに提出させるものとする。

- 2 総長は、自ら治験を実施する者より治験に関する変更申請書((医)書式10)の提出があった場合には、治験の継続の可否について、治験審査委員会の意見を求め、治験審査委員会が審査結果を治験審査結果通知書((医)書式5)により通知してきた場合は、治験審査結果通知書((医)書式5)の写しにより、自ら治験を実施する者に通知するものとする。治験審査委員会の決定と総長の指示、決定が異なる場合は、治験に関する指示・決定通知書((医)参考書式1)を作成し、治験審査結果通知書((医)書式5)の写しを添付して自ら治験を実施する者に通知するものとする。

(治験実施計画書からの逸脱)

第7条 総長は、治験責任医師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)の提出があった場合は、治験審査委員会の意見を求め、総長の指示、決定を、治験審査結果通知書((医)書式5)の写しにより、自ら治験を実施する者に通知するものとする。治験審査委員会の決定と総長の指示、決定が異なる場合は、治験に関する指示・決定通知書((医)参考書式1)を作成し、治験審査結果通知書((医)書式5)の写しを添付して自ら治験を実施する者に通知するものとする。

- 2 前項に該当しない治験実施計画書からの逸脱については、治験責任医師に治験実施計画書からの逸脱(緊急の危険回避の場合を除く)に関する報告書(当センター様式)を提出させ、速やかに治験審査委員会へ報告するものとする。

(重篤な有害事象の発生)

第8条 総長は、治験責任医師より重篤な有害事象に関する報告書((医)書式12)、重篤な有害事象

及び不具合に関する報告書((医)書式 14、19)、 詳細記載用書式又はそれに代わるものの提出があった場合は、治験の継続の可否について、治験審査委員会の意見を求める。治験審査委員会が審査結果を治験審査結果通知書((医)書式 5)により通知してきた場合は、治験審査結果通知書((医)書式 5)の写しにより、自ら治験を実施する者に通知するものとする。治験審査委員会の決定と総長の指示、決定が異なる場合は、治験に関する指示・決定通知書((医)参考書式 1)を作成し、治験審査結果通知書((医)書式 5)の写しを添付して自ら治験を実施する者に通知するものとする。

(新たな安全性等に関する情報の報告)

第 9 条 総長は、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)を受けた場合は、治験の継続の可否について治験審査委員会の意見を求め、治験審査委員会が審査結果を治験審査結果通知書((医)書式 5)により通知してきた場合は、治験審査結果通知書((医)書式 5)の写しにより、自ら治験を実施する者に通知するものとする。治験審査委員会の決定と総長の指示、決定が異なる場合は、治験に関する指示・決定通知書((医)参考書式 1)を作成し、治験審査結果通知書((医)書式 5)の写しを添付して自ら治験を実施する者に通知するものとする。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新たな情報には、医薬品医療機器等法施行規則第 273 条に定める事項が含まれる。

(治験の中止、中断及び終了)

第 10 条 総長は、治験責任医師が治験を終了し、又は中止又は中断し、その旨を治験終了(中止・中断)報告書((医)書式 17)により報告してきた場合は、速やかに治験審査委員会に治験終了(中止・中断)報告書((医)書式 17)の写しにより通知するものとする。

2 総長は、自ら治験を実施する者が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)により報告してきた場合は、速やかに治験審査委員会に開発の中止等に関する報告書((医)書式 18)の写しにより通知するものとする。

(直接閲覧への協力)

第 11 条 総長は、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 総長は、モニタリング報告書又は監査報告書の提出があった場合は、治験審査委員会へ提出し、意見を求めるものとする。

第3章 治験審査委員会

(治験審査委員会及び治験審査委員会事務局の設置)

- 第12条 総長は、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センター内に設置する。
- 2 総長は、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續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 総長は、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 総長は、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し、臨床研究支援センター内に治験審査委員会事務局を設置する。

(治験審査委員会の選択)

- 第13条 総長は、第4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 総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) 治験審査委員会名簿及び会議の記録の概要
 - 3) その他必要な事項
 - 3 総長は第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。
 - ・ 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
 - ・ 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14条 総長は第4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、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（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 総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) 当該治験審査委員会標準業務手順書
 - 2) 当該治験審査委員会名簿及び会議の記録の概要
 - 3) その他必要な事項
- 3 総長は第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4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15条 総長は、外部治験審査委員会に治験の調査・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) 当センター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16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、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薬の適切な使用方法に十分精通していること。
 - 3) 医薬品医療機器等法並びにGCP省令を熟知し、これを遵守すること。
 - 4) 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。

- 5) 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。
- 6) 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。

(履歴書等の提出)

- 第17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((医)書式1)を総長に提出する。また、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、総長の下承を得る。
- 2 治験分担医師、治験協力者等に、治験実施計画書、治験薬及び各人の分担業務について十分な情報を与え、指導及び監督する。

(治験の申請等)

- 第18条 治験責任医師は、治験実施の申請をする前に必要に応じ治験薬提供者から必要な資料の提供を受け、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(同意文書を含む)を作成する。
- 2 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。当該文書が追加、更新又は改訂された場合は、その全てを速やかに総長に提出する。
 - 3 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、これに基づく総長の指示、決定が治験審査結果通知書((医)書式5)の写し又は治験に関する指示・決定通知書((医)参考書式1)で通知された後に、その指示、決定に従って治験を開始又は継続する。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)、これに基づく総長の指示、決定が治験審査結果通知書((医)書式5)の写し又は治験に関する指示・決定通知書((医)参考書式1)で通知された場合には、その指示、決定に従う。
 - 4 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あらゆる変更について、総長に速やかに治験に関する変更申請書((医)書式10)を提出するとともに、変更の可否について総長の指示を受ける。

(被験者の選定)

- 第19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) 治験実施計画書の選択・除外基準に基づく個々の被験者の選定にあたって、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ことの適否を慎重に検討する。
 - 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。

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うこと。

(被験者からの同意の取得)

第20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及びその他の説明資料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（同意文書を含む）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し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 説明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条を遵守する。

- 1 1 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。

（治験薬の使用）

- 第21条 治験責任医師は、治験薬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。

（被験者に対する医療）

- 第22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 総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、治験に関した臨床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23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、速やかに総長（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（(医)書式12）、重篤な有害事象及び不具合に関する報告書（(医)書式14、19）、詳細記載用書式又はそれに代わるもので報告すること。この場合において、治験薬提供者、総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24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、治験責任医師の職名の変更、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は、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、直ちに総長に提出する。その他の逸脱については、治験実施計画書からの逸脱(緊急の危険回避の場合を除く)に関する報告書(当センター様式)を作成し、速やかに総長に提出しなければならない。

(治験実施状況の報告)

第25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、総長に治験実施状況報告書((医)書式 11)を提出すること。

(症例報告書の作成及び提出)

第26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、記名押印又は署名の上、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記名押印又は署名し、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27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28条 治験責任医師は、治験を終了したときは、総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こと。また自ら治験を中断し、又は中止した場合にあっては総長に治験終了(中止・中断)報告書((医)書式 17)を提出すること。

第5章 治験薬の管理

(治験薬の管理)

第29条 治験薬の管理責任は、総長が負う。

- 2 総長は、治験薬を保管・管理させるため薬局長を治験薬管理者とし、当センター内で実施されるすべての治験薬を管理させる。治験薬管理者は、薬局所属の薬剤師全員を治験薬管理補助者として、治験薬管理者の監督、責任のもと、治験薬の保管、管理を行わせることができる。ただし、治験機器については総長が治験責任医師に保管・管理させることが適切であると認めた場合には治験責任医師を当該治験機器の管理者とすることができる。
- 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 治験薬管理者は以下の業務を行う。
 - 1) 治験薬提供者から治験薬を受領し、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) 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用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 治験薬管理者は、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治験薬を管理させることができる。

第6章 治験事務局

(治験事務局の設置及び業務)

第30条 総長は、治験の実施に関する事務及び支援を行う者を指名し、治験事務局を設置する。

- 2 治験事務局は以下の者で構成する。
 - 1) 治験事務局長：臨床研究支援センター長
 - 2) 治験事務局員：臨床研究支援センター職員及び業務を委託した者
- 3 治験事務局は、総長の指示により、次の業務を行うものとする。
 - 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) 治験責任医師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
 - 4) 治験審査結果通知書((医)書式 5)に基づき、総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) 治験終了(中止・中断)報告書((医)書式17)の受領及び交付
- 6) 記録の保存
- 7) 治験の実施に必要な手続き
- 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31条 治験責任医師又は総長は、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機関
- 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32条 総長は当センター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) 診療録、検査データ：診療情報管理室長
 - 2) 電子媒体により保存した診療録、画像：情報企画室長、画像診断科部長
 - 3) 医師主導治験に関する文書等：臨床研究支援センター長
 - 4) 治験薬に関する記録(治験薬管理表、治験薬投与記録、被験者からの未使用治験薬返却記録、治験薬納品書、未使用治験薬受領書等)：薬局長
- 3 総長又は治験の記録の保存責任者は、当センターにおいて保存すべき治験に係る文書又は記録が第33条第1項に定める期間中に紛失又は廃棄されないように、ま

た、求めに応じて提示できるよう措置を講じておく。

(記録の保存期間)

第33条 総長は、当センター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。

- 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) 治験の中止又は終了後3年が経過した日
- 2 総長は、自ら治験を実施する者から製造販売承認取得した旨を記した開発の中止等に関する報告書((医)書式18)を受ける。
- 3 総長は、自ら治験を実施する者より前項により製造販売承認取得した旨を記した開発の中止等に関する報告書((医)書式18)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((医)書式18)の写しを提出する。

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34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
 - 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、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35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36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職名並びに住所
 - 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) 治験調整医師に委嘱した場合にあっては、その氏名及び職名
 - 13) 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及び職名
 - 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51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、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 37 条 自ら治験を実施する者は、第 35 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。

(説明文書の作成及び改訂)

第 38 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 39 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。

(総長への文書の事前提出)

第 40 条 自ら治験を実施する者は、第 3 条第 2 項の手順に基づき必要な資料を総長に提出し、

治験の実施の承認を得る。

(治験計画等の届出)

第41条 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31日薬食審査発0531第4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。

第10章 自ら治験を実施する者の業務(治験薬の管理)

(治験薬の入手・管理等)

第42条 自ら治験を実施する者は、自ら治験薬を製造しない場合、治験薬提供者から治験薬 GMP 通知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、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職名並びに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職名並びに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職名並びに住所
 - ・ 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。

- ・ 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
- 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薬を入手する。ただし、「薬事法及び採血及び供血あつ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。
 - 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) 治験薬の処分等の記録
 - 7 自ら治験を実施する者は、総長による治験の実施の承認後遅滞なく、当センターにおける治験薬の管理に関する手順書を作成する。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 29 条第 2 項に規定する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 4 3 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、治験責任医師等、治験調整医師、治験審査委員会の委員、治験薬提供者及び総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、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を収集し、及び検討するとともに総長に対し、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、被験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、直ちにその旨を総長(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実施医療機関の治験責任医師を含む。)に通知する。
 - 3 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、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36条及び第37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総長に提出させる。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を行わせることができる。

(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総長に提出させる。監査報告書には監査担当者が記名押印又は署名の上、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総長に治験終了(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総長に開発

の中止等に関する報告書((医)書式 18)により通知する。

(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各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し
 - 2) 総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 省令の規定により総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、総長へ委託することができる。

第 11 章 その他の事項

(規則の準用)

- 第 51 条 次にあげる臨床試験についてはこの手順書を準用するものとする。
- 1) 医療機器の治験
 - 2) 体外診断用医薬品の治験
- 2 前項に規定する医療機器の治験を実施する場合には、「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)」に替え「医療機器の臨床試験の実施の基準の省令(平成 17 年 3 月 23 日厚生労働省令第 36 号)」を適用する。
- 3 本条第 1 項第 1 号に規定する医療機器の治験を実施する場合には、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。

- 4 前項第 1 号に規定する医療機器の治験に本手順書を準用する場合には、「治験薬」を「治験機器」に、「被験薬」を「被験機器」に、「副作用」を「不具合」に適宜、読み替えるものとする。
- 5 再生医療等製品の治験を行う場合は、本手順書において、「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」、「被験薬」とあるのを「被験製品」、「有害事象」とあるのを「有害事象及び不具合又はその発生のおそれ」と読み替えるものとする。

以上

(附 則)

2012 年 10 月 1 日作成

この手順書は、2012 年 10 月 1 日から施行する。

この手順書は、2016 年 4 月 1 日から施行する。

この手順書は、2020 年 9 月 23 日から施行する。

この手順書は、2021 年 5 月 1 日から施行する。