

医師主導治験に係る標準業務手順書

中部ろうさい病院

第2版：2022年11月1日

目次

| | |
|---------------------------------|----|
| 治験の原則..... | 1 |
| 第1章 目的と適用範囲 | 2 |
| 第2章 実施医療機関の長の業務 | 3 |
| 第3章 治験審査委員会 | 6 |
| 第4章 治験責任医師の業務 | 7 |
| 第5章 治験薬、治験機器及び治験製品の管理..... | 13 |
| 第6章 治験事務局 | 16 |
| 第7章 治験コーディネーターの業務 | 17 |
| 第8章 記録の保存 | 17 |
| 第9章 業務の委託 | 18 |
| 第10章 データの信頼性 | 19 |
| 第11章 自ら治験を実施する者の業務(治験の準備) | 20 |
| 第12章 自ら治験を実施する者の業務(治験の管理) | 24 |
| 附則..... | 30 |

治験の原則

治験は次に掲げる原則に則って実施されなければならない。

1. 治験はヘルシンキ宣言に基づく倫理的原則及び平成9年厚生省令第28号（医薬品GCP省令）、平成17年厚生労働省令第36号（医療機器GCP省令）、平成26年厚生労働省令第89号（再生医療等製品GCP省令）並びに関連する通知及び省令等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と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. 治験薬、治験機器及び治験製品に関して、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実施すること。
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. 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・コンセントを得ること。
10. 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、及び保存すること。本原則は、その媒体によらず、本手順書で規定する全ての記録に適用される。
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日付け薬食発第0709002号厚生労働省医薬食品局長通知）を遵守して行うこと。治験機器及び治験製品の製造、取扱い、保管及び管理は、適切な製造管理及び品質管理のもとで行うこと。治験薬、治験機器及び治験製品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、被験者の損失は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ることがないようにすること。

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「薬機法」という）、平成9年厚生省令第28号（医薬品GCP省令）、平成17年厚生労働省令第36号（医療機器GCP省令）、平成26年厚生労働省令第89号（再生医療等製品GCP省令）並びに関連する通知及び省令等に基づいて、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 「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、その所属する実施医療機関において「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実施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実施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。
- 3 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（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。
- 4 医療機器の医師主導治験を行う場合には、薬機法施行規則第275条に基づき、薬機法施行規則第269条及び第270条の規定を準用する。また、本手順書において「治験薬」とあるのを「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」等と適切に読み替える。
- 5 再生医療等製品の医師主導治験を行う場合には、薬機法施行規則第275条の4に基づき、薬機法施行規則第269条及び第270条の規定を準用する。また、本手順書において「治験薬」とあるのを「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」等と適切に読み替える。

- 6 本手順書にある「書式」、「参考書式」は、「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（医政研発 0710 第 4 号、薬生薬審発 0710 第 2 号、薬生機審発 0710 第 2 号/平成 30 年 7 月 10 日）及び以降の改正に関する通知に定められるものを用いる（（医）書式 1 及び（医）書式 7 を除く。）。ただし、外部の治験審査委員会より書式の指定があった場合は、協議の上それを用いてもよい。なお、外部の治験審査委員会との合意が得られている場合は、統一書式への押印を省略することができる。統一書式への押印を省略する際の手順については、第 6 章 治験事務局にて定める。

第 2 章 実施医療機関の長の業務

（治験依頼の申請等）

- 第 2 条 実施医療機関の長は、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。また、治験責任医師に治験分担医師及び治験協力者の履歴書を提出させる。
- 2 実施医療機関の長は、自ら治験を実施する者に治験実施申請書（（医）書式 3）とともに治験責任医師の履歴書（（医）書式 1）及び治験分担医師となるべき者の氏名を記載した文書、治験実施計画書等の審査に必要な資料を提出させる。

（治験実施の了承等）

- 第 3 条 実施医療機関の長は、自ら治験を実施する者に対して治験の実施を了承する前に、治験審査委員会に調査審議を依頼し、当該治験審査委員会の規定する手順書及びそれに関連する手順書（以下、治験審査委員会手順書という）に従って、治験審査依頼書（（医）書式 4）、治験責任医師の履歴書（（医）書式 1）及び治験分担医師となるべき者の氏名を記載した文書（求めがあった場合には治験分担医師の履歴書）、及び治験実施計画書等の審査の対象となる文書を治験審査委員会に提出し、治験の実施についての意見を求める。
- 2 実施医療機関の長は、治験審査委員会が治験の実施を承認する決定を下し、又は治験実施計画書、同意文書及びその他の説明文書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、その旨を通知してきた場合は、これに基づく実施医療機関の長の指示、決定を、治験審査結果通知書（（医）書式 5）（治験審査委員会委員出欠リストを含む）により、自ら治験を実施する者に通知する。なお、何らかの修正を必要とされた文書は速やかに最新のものにするよう自ら治験を実施する者に求める。
 - 3 実施医療機関の長は、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。また、治験審査委員会手順書の手続きに従い、治験審査委員会へ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する。

- 4 実施医療機関の長は、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。実施医療機関の長は、治験の実施を了承できない旨の実施医療機関の長の決定を、治験審査結果通知書((医)書式 5) (治験審査委員会委員出欠リストを含む) により、自ら治験を実施する者に通知する。
- 5 実施医療機関の長は、治験審査委員会の審査結果について異議がある場合は、文書により治験審査委員会へ異議申立てを行い、異議申立てに対する治験審査委員会の回答を文書により受領する。自ら治験を実施する者より異議申立てを受けた場合も同様とし、実施医療機関の長は、治験審査委員会より受領した回答書により自ら治験を実施する者へ通知する。また、第4条についても同様の手続きを行う。
- 6 実施医療機関の長は、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。
- 7 本条第2項の実施医療機関の長の指示、決定の通知の際、実施医療機関の長の指示、決定が治験審査委員会の決定と異なる場合は、実施医療機関の長は治験審査結果通知書 ((医)書式 5) (治験審査委員会委員出欠リストを含む) 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。また、第4条についても同様の手続きを行う。

(治験の継続)

第4条 実施医療機関の長は、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、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)を提出させる。

- 2 実施医療機関の長は、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、治験責任医師又は自ら治験を実施する者から、それらの該当文書の全てを速やかに提出させる。
- 3 実施医療機関の長は、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治験審査委員会の意見を求めるものとする。
 - 1) 治験責任医師より、治験実施状況報告((医)書式11)があった場合
 - 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、治験責任医師及び自ら治験を実施する者より、治験に関する変更申請 ((医)書式10)があった場合

- 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((医)書式8)があった場合
- 4) 治験責任医師より、重篤な有害事象に関する報告((医)書式12、14、19、詳細記載用書式)があった場合
- 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((医)書式16)があった場合

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 当該被験薬又は外国で使用されているものであって当該被験薬と成分が同一性を有すると認められるもの（以下、「当該被験薬等」という）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、当該被験薬等の副作用又は感染症によるもの（①を除く）
- ③ 当該治験薬等に係る製造販売の中止、回収、廃棄その他の保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するための措置の実施
- ④ 当該被験薬等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 当該被験薬等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 当該治験薬等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

治験安全性最新報告概要及び国内重篤副作用等症例の発現状況一覧において副作用等症例の発現がなかった場合又は安全性情報の取下げ報告であった場合には、実施医療機関の長はその情報を治験審査委員会へ提供する。安全性情報等に関する報告書（(医)書式16）を添えて当該資料が提出された場合においても、原則として本手順に従う。

- 6) モニタリング報告書又は監査報告書を入手した場合
- 4 実施医療機関の長は、治験責任医師又は治験の継続に影響を及ぼさない情報を入手した場合は、治験審査委員会の調査審議を不要と判断できる。治験の継続に影響を及ぼさない情報とは、以下の事項をいう。
 - ① 治験実施体制の変更（所在地又は電話番号の変更を含む）
 - ② 担当モニターの変更
 - ③ 当該実施医療機関以外の実施医療機関の組織・体制の変更（所在地又は電話番号の変更を含む）
 - ④ その他の治験の継続に影響を及ぼさない情報
 上記については、提出された文書を保管する。

(治験の中止、中断及び終了)

- 第5条 実施医療機関の長は、自ら治験を実施する者から治験の中止又は中断を決定した旨及びその理由を記した治験終了（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及びその理由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、速やかにその文書（(医)書式 17、(医)書式 18）により通知する。
- 2 実施医療機関の長は、治験責任医師から治験の終了について記した治験終了（中止・中断）報告書（(医)書式 17）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（(医)書式 17）により通知する。

(直接閲覧)

- 第6条 実施医療機関の長は、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。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めに応じ、原資料等の全ての治験関連記録を直接閲覧に供する。
- 2 実施医療機関の長は、モニター又は監査担当者より、モニタリング報告書又は監査報告書の提出を受ける。

第3章 治験審査委員会

(治験審査委員会への依頼)

- 第7条 実施医療機関の長は、治験の実施の適否及びその他の治験に関する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、調査審議の依頼を行う。実施医療機関の長は、外部の治験審査委員会を選択した場合、治験審査委員会の求めに応じ、実施医療機関の治験実施体制等について文書等の方法で情報提供する。また、当該治験審査委員会の設置者と文書による契約を締結する。
- 2 実施医療機関の長は、前項の治験審査委員会の選択にあたり、当該治験審査委員会の最新の委員名簿（各委員の資格を含む）及び治験審査委員会手順書を入手する。
- 3 実施医療機関の長は、当該実施医療機関に対する治験の実施の適否及びその他の治験に関する調査審議を依頼した治験審査委員会に出席することはできるが、審議及び採決に参加することはできない。

第4章 治験責任医師の業務

(治験責任医師の要件)

第8条 治験責任医師は、以下の要件を満たさなくてはならない。

- (1) 治験責任医師は、教育・訓練及び経験によって、治験を適正に実施しうる者でなければならない。また、治験責任医師は、このことを証明する最新の履歴書（(医)書式1）及び治験分担医師を置く場合には当該治験分担医師となるべき者の氏名を記載した文書（求めがあった場合には治験分担医師の履歴書）を、実施医療機関の長に提出する。
- (2) 治験責任医師は、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法に十分精通していなければならない。
- (3) 治験責任医師は、薬機法第14条第3項及び第80条の2に規定する基準、医薬品 GCP 省令又は医療機器 GCP 省令並びに再生医療等製品 GCP 省令（以下、GCP 省令という）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、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なければならない。治験責任医師は、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しなければならない。
- (5) 治験責任医師は、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いとなければならない。
- (6) 治験責任医師は、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なければならない。
- (7) 治験責任医師は、治験を適正かつ安全に実施するため、治験の予定期間中に十分な数の治験分担医師及び治験協力者等の適格なスタッフを確保でき、また適切な設備を利用できないとなければならない。
- (8) 治験責任医師は、治験関連の重要な業務の一部を治験分担医師又は治験協力者に分担させる場合には、分担させる業務と分担させる者のリスト（(医)書式2）を作成し、予め実施医療機関の長に提出し、その了承を受けなければならない。また、治験分担医師及び治験協力者の履歴書を実施医療機関の長に提出する。
- (9) 治験責任医師は、治験分担医師、治験協力者等に、治験実施計画書、治験薬及び各人の業務について十分な情報を与え、指導及び監督しなければならない。
- (10) 治験責任医師は、実施医療機関に常勤している者又は非常勤であっても

一定の勤務実態がある者でなければならない。

(説明文書・同意文書の作成)

第9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同意文書及びその他の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10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、その全てを速やかに実施医療機関の長に提出すること。

- 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((医)書式5 又は(医)参考書式1)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((医)書式5))で通知された場合には、その指示、決定に従うこと。なお、何らかの修正を必要とされた文書は速やかに最新のものにすること。
- 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あらゆる変更について、実施医療機関の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、変更の適否について実施医療機関の長の指示((医)書式5 又は(医)参考書式1)を受けること。
- 4 治験審査委員会が当該治験の実施を承認し、これに基づく実施医療機関の長の指示、決定が文書で通知((医)書式5 又は(医)参考書式1)される前に、被験者を治験に参加させないこと。

(被験者の選定)

第11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しないこと。
- 4) 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。

(被験者の同意の取得)

- 第12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、被験者に対して同意文書及びその他の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、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し及びその他の説明文書を被験者に渡さなければならない。また、被験者が治験に参加している間に、同意文書及びその他の説明文書が改訂された場合は、その都度新たに前項の規定に従って署名と日付を記入した同意文書の写し及び改訂されたその他の説明文書を被験者に渡さなければならない。
 - 4 治験責任医師、治験分担医師及び治験協力者は、治験への参加又は治験への参加の継続に関し、被験者に強制したり又は不当な影響を及ぼしてはならない。
 - 5 同意文書及びその他の説明文書並びに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、治験協力者及び実施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いてはならない。
 - 6 口頭及び文書による説明並びに同意文書には、被験者が理解可能で、可能な限り非専門的が用いられていなければならない。
 - 7 治験責任医師又は治験分担医師は、同意を得る前に、被験者が質問をする機会と、治験に参加するか否かを判断するのに十分な時間を与えなければならない。その際、当該治験責任医師、治験分担医師又は補足的説明者としての治験協力者は、全ての質問に対して被験者が満足するよう答えなければならない。
 - 8 被験者の同意に関連し得る新たな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同意文書及びその他の説明文書を改訂し、予め治験審査委員会の承認を得なければならない。また、治験責任医師又は治験分担医師は、すでに治験に参加している被験者に対しても、当該情報を直ちに被験者に伝え、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とともに、治験審査委員会により承認された改訂後の同意文書及びその他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で得なければならない。
 - 9 治験に継続して参加するか否かについての被験者の意思に影響を与える可能性のある情報が得られた場合には、治験責任医師又は治験分担医師は、当該情報を直ちに被験者に伝え、治験に継続して参加するか否かについて被験者の意

思を確認しなければならない。この場合、当該情報を被験者に伝えたことを文書に記録しなければならない。

- 10 被験者の同意取得が困難な場合、治験責任医師又は治験分担医師は、代諾者となるべき者に対して説明文書を用いて十分説明し、治験への参加について文書による同意を得る。この場合、同意に関する記録とともに代諾者と被験者との関係を示す記録を残す。
- 11 被験者が説明文書を読むことができないが口頭又は他の伝達方法ではその内容を理解することができる場合、立会人を立ち会わせて上で説明し、同意を得る。この場合、立会人も同意文書に署名し、日付を記入する。なお、立会人は、治験責任医師、治験分担医師及び治験協力者であってはならない。
- 12 被験者が説明文書を読むこと及び内容を理解することはできるが、疾病等の影響で自ら同意文書に署名し、日付を記入することができない場合、代諾者と同等の代筆者となるべき者に対して説明文書を用いて十分説明し、被験者は口頭で同意する。代筆者は同意文書にその旨を代筆し、経緯及び被験者との関係を記入した上で、自らも署名し日付を記入する。必要な場合、前項に従い立会人を立ち会わせて同意を得る。
- 13 非治療的治験を実施する場合、必ず被験者となるべき者から同意を得なければならない。ただし、次の1)から4)に掲げる事項が全て満たされる場合には、被験者となるべき者の代諾者による同意を得て治験を行うことができるが、治験責任医師又は治験分担医師は、このような被験者に対しては、特に綿密な観察を行い、不当な苦痛を受けていると見受けられた場合には治験を中止しなければならない。
 - 1) 治験の目的が、本人による同意が可能な被験者による治験では達成されないこと
 - 2) 被験者に対する予見しうる危険性が低いこと
 - 3) 被験者の福祉に対する悪影響が最小限とされ、かつ低いこと
 - 4) 代諾者となるべき者の同意に基づいて被験者を治験に組み入れる旨を明示した上で治験審査委員会に承認の申請がなされ、かかる被験者の参加を承認する旨が承認文書に記載されていること
- 14 緊急状況下における救命的治験の場合、医薬品 GCP 省令第 55 条第 1 項又は医療機器 GCP 省令及び再生医療等製品 GCP 省令第 75 条第 1 項に規定される各号の全てに該当する場合に限り、被験者及びその代諾者となるべき者の同意を得ずに被験者を治験に参加させることができる。この場合でも、被験者又はその代諾者に対しできるだけ速やかに当該治験に関する説明を行い、治験の継続及びその他適切な事項について文書による同意を得なければならない。また、身元が明らかでない者は治験の対象としてはならない。
- 15 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13条 治験責任医師は、治験使用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。

（被験者に対する医療）

第14条 治験責任医師は、治験に関する医療上の全ての判断に責任を負う。

- 2 実施医療機関の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、治験に関した臨床上問題となる全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なければならない。
- 3 治験責任医師又は治験分担医師は、被験者に他の主治医がいるか否かを確認し、被験者の同意のもとに、主治医に被験者の治験への参加について知らせなければならない。
- 4 被験者が治験の途中で参加を取り止めようとする場合、又は取り止めた場合には、被験者はその理由を明らかにする必要はないが、治験責任医師又は治験分担医師は、被験者の権利を十分に尊重した上で、その理由を確認するため適切な努力を払わなければならない。

（緊急時の対応）

第15条 治験責任医師又は治験分担医師は、治験開始前に被験者に対し、緊急時の連絡先として治験責任医師、治験分担医師及び治験協力者の電話番号等を伝えておく。なお、治験実施中に被験者に緊急事態が発生した場合、次の体制に従って対応する。

- （1）実施医療機関に治験責任医師が在席している場合若しくは被験者が緊急事態に陥った旨の連絡を治験責任医師が受けた場合、治験責任医師は、十分な医療を提供する。
- （2）実施医療機関に治験責任医師が在席していない場合若しくは被験者が緊急事態に陥った旨の連絡を治験分担医師又は治験協力者が受けた場合、実施医療機関にいた者若しくは連絡を受けた者は、治験責任医師に連絡し、治験責任医師は（1）に従って対応する。
- （3）実施医療機関に治験責任医師が在席しておらず、かつ治験責任医師と連

絡が取れない場合、実施医療機関にいた者若しくは連絡を受けた者が
(1)に従って対応し、対応後治験責任医師へ報告する。

(重篤な有害事象の報告)

第16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、直ちに実施医療機関の長(共通の実施計画書に基づき共同で複数の実施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)及び治験薬提供者に文書((医)書式12、14、19、詳細記載用書式又は各治験実施計画書に定める様式)で報告し、治験の継続の適否について実施医療機関の長の指示((医)書式5又は(医)参考書式1)を受けること。この場合において、治験薬提供者、実施医療機関の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17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等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全て記録記録しなければならない。
- 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、その理由等を記載した文書((医)書式8)を作成し、直ちに実施医療機関の長に提出し、その文書を保存しなければならない。また、治験責任医師は、緊急の危険回避以外の逸脱について、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((医)書式7)を作成し、院長に提出する。

(治験実施状況の報告)

第18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年を超える場合には、少なくとも年1回、実施医療機関の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19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

載の上、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。

(治験の終了、中止・中断)

第20条 治験責任医師は、治験を終了したときは、実施医療機関の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実施医療機関の長に治験終了(中止・中断)報告書((医)書式17)を提出すること。

第5章 治験使用薬、治験使用機器及び治験使用製品の管理

(治験使用薬の管理)

第21条 治験使用薬の管理責任は、実施医療機関の長が負う。

- 2 実施医療機関の長は、治験使用薬を保管、管理させるため薬剤部長を治験薬管理者とし、当該治験使用薬を管理させる。また、治験使用薬が麻薬の場合は、麻薬管理者を治験薬管理者として選任する。なお、治験薬管理者は、必要に応じて治験薬管理補助者又は治験薬調剤者を指名し、自らの監督・指導のもと、治験薬管理者の業務を代行させることができる。
- 3 治験薬管理者は、自ら治験を実施する者が作成し治験審査委員会の承認を受け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「治験薬の取扱い手順書」という）に従って、並びに医薬品 GCP 省令を遵守して適正に治験使用薬を保管、管理する。また、必要な場合は、以下の通り対応する。
 - 1) 実施医療機関において未使用治験使用薬（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、欠陥品を含む）を廃棄する場合、治験薬の取扱い手順書及び実施医療機関にて定めた治験薬廃棄の手順に基づき対応する。
 - 2) 実施医療機関が在庫として保管するものの中から治験使用薬として使用する場合、実施医療機関にて定める取扱い、保管、管理及び処方等に係る手順に基づき対応する。
 - 3) 治験の内容（治験使用薬の性質、投与経路及び投与期間等）及び被験者の状態等を考慮した上で、治験責任医師の責任のもと実施医療機関から被験者宅に治験使用薬を配送等により交付する場合、配送等に関する手順に基づき対応する。また、運送業者との間で業務内容を記載した文書による契

約を締結する。

- 4 治験薬管理者は、次の業務を行う。
 - 1) 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) 未使用治験使用薬を治験依頼者に返却し、未使用治験使用薬返却書を発行する。又は実施医療機関で廃棄し、廃棄に関する記録を作成する。
 - 6) その他、第3項の治験薬の取扱い手順書順書及び実施医療機関が定めた手順等に従う。
- 5 治験薬管理者は、治験実施計画書に規定された量の治験使用薬が被験者に投与されていることを確認する。

(治験使用機器の管理)

第22条 治験使用機器の管理責任は、実施医療機関の長が負う。

- 2 実施医療機関の長は、治験使用機器を保管、管理及び保守点検させるため医師、薬剤師、臨床工学技士、臨床検査技師、診療放射線技師等、当該治験使用機器の管理に必要な知識と経験を有する者を治験機器管理者とし、当該治験使用機器を管理させる。なお、治験機器管理者は必要に応じて治験機器管理補助者を指名し、自らの監督・指導のもと、治験機器管理者の業務を代行させることができる。
- 3 治験機器管理者は、治験依頼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「治験機器の取扱い手順書」という）に従って、並びに医療機器 GCP 省令を遵守して適正に治験使用機器を保管、管理、保守点検する。また、必要な場合は、以下の通り対応する。
 - 1) 実施医療機関において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、欠陥品を含む）を廃棄する場合、治験機器の取扱い手順書及び実施医療機関にて定めた治験使用機器廃棄の手順に基づき対応する。
 - 2) 実施医療機関が在庫として保管するものの中から治験使用機器として使用する場合、実施医療機関にて定める取扱い、保管及び管理等に係る手順に基づき対応する。
- 4 治験機器管理者は、次の業務を行う。
 - 1) 治験使用機器を受領し、治験使用機器受領書を発行する。
 - 3) 治験使用機器の保管、管理及び払い出しを行う。
 - 3) 治験使用機器管理表を作成し、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を治験依頼者に返却し、未使用治験使用機器返却書を発行する。又は実施医療機関で廃棄し、廃棄に関する記録を作成する。
 - 6) その他、第3項の治験機器の取扱い手順書及び実施医療機関が定めた手順等に従う。
- 5 治験機器管理者は、治験実施計画書に規定された数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23条 治験使用製品の管理責任は、実施医療機関の長が負う。

- 2 実施医療機関の長は、治験使用製品を保管、管理させるため医師、薬剤師等、当該治験使用製品の管理に必要な知識と経験を有する者を治験製品管理者とし、当該治験使用製品を管理させる。なお、治験製品管理者は必要に応じて治験製品管理補助者を指名し、自らの監督・指導のもと、治験製品管理者の業務を代行させることができる。
- 3 治験製品管理者は、自ら治験を実施する者が作成し治験審査委員会の承認を受け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（以下「治験製品の取扱い手順書」という）に従って、並びに再生医療等製品 GCP 省令を遵守して適正に治験使用製品を保管、管理する。また、必要な場合は、以下の通り対応する。
 - 1) 実施医療機関において未使用治験使用製品（使用期限切れ治験使用製品、欠陥品を含む）を廃棄する場合、治験使用製品の取扱い手順書及び実施医療機関にて定めた治験使用製品廃棄の手順に基づき対応する。
 - 2) 実施医療機関が在庫として保管するものの中から治験使用製品として使用する場合、実施医療機関にて定める取扱い、保管、管理及び処方等に係る手順に基づき対応する。
 - 3) 治験の内容（治験使用製品の性質、使用方法及び使用期間等）及び被験者の状態等を考慮した上で、治験責任医師の責任のもと実施医療機関から被験者宅に治験使用製品を配送等により交付する場合、配送等に関する手順に基づき対応する。また、運送業者との間で業務内容を記載した文書による契約を締結する。
- 4 治験製品管理者は、次の業務を行う。
 - 1) 治験使用製品を受領し、治験使用製品受領書を発行する。
 - 2) 治験使用製品の保管、管理及び払い出しを行う。
 - 3) 治験使用製品管理表を作成し、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) その他、第3項の治験製品の取扱い手順書及び実施医療機関が定めた手順等に従う。
- 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24条 実施医療機関の長は、治験の実施に関する事務及び支援を行う者を指定し、治験事務局を設ける。治験事務局は、次の者で構成される。

- 1) 治験事務局長：薬剤部長
 - 2) 治験事務局員：治験事務局長、又は会計課長が指名する者
- 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、実施医療機関の長又は治験責任医師の指示により、次の業務を行う。
 - 1) 治験実施申請書（(医)書式3）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
 - 2) 治験審査結果通知書（(医)書式5）に基づく実施医療機関の長の治験に関する指示・決定通知書（(医)書式5又は(医)参考書式1）の作成と、自ら治験を実施する者への治験審査結果通知書の交付
 - 3) 治験契約に係る手続き等の業務
 - 4) 治験終了（中止）報告書（(医)書式17）の受領及び交付
 - 5) 記録の保存
 - 6) 治験の実施に必要な文書の作成補助
 - 7) 治験に係る標準業務手順書の見直し
 - 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
 - 3) 治験事務局の業務のうち、統一書式の作成、授受及び保存については、以下の通りとする。
 - 1) 書式への押印は、原則不要とする。ただし、書式に押印された書類は受け付けるが、実施医療機関から自ら治験を実施する者や治験責任医師へ交付する書式については、押印不要とする。
 - 2) 押印を省略する書式については、本手順書に則って治験事務局が作成し発行する。この場合、実施医療機関の長及び治験責任医師の指示があったものとみなすが、治験事務局で作成した文書に関する最終責任は、GCP 省令で規定された作成責任者が負う。
 - 3) 書式の変更や再発行等が発生した場合は、作成責任者に報告あるいは確認し、その経緯を残す。

- 4) 書式の授受については、外部の治験審査委員会と協議の上で決定する。
- 5) 書式の保存については、原則として紙で保存する。

(医師主導治験に係る標準業務手順書の作成・改訂の経緯)

第25条 治験事務局は、少なくとも年に1回本手順書の見直しを行い、法令・法規等の改正や実施医療機関の組織変更等、必要に応じて本手順書を改訂し、実施医療機関の長の承認を得る。なお、改訂箇所及び改訂理由を記録し、改訂版には表紙に作成日を付す。

第7章 治験コーディネーターの業務

(治験コーディネーターの業務)

第26条 治験コーディネーターは、治験責任医師の指導・監督の下、医学的判断を伴わない治験に関する業務を行う。なお、治験コーディネーター業務は下記の通りである。

- ・ 治験の対象となる被験者の適格性の調査
- ・ 治験の進捗状況の管理
- ・ 症例報告書作成支援、有害事象発生時の対応、その他治験実施に関わる治験協力者としての業務
- ・ 被験者に対する管理(インフォームド・コンセントの取得補助、来院スケジュールの調整等)
- ・ 治験の対象となる被験者の募集支援
- ・ 治験使用薬、治験使用機器及び治験使用製品の管理に関する補助業務
- ・ その他、治験に関する業務の円滑化を図るために必要な業務

第8章 記録の保存

(記録の保存責任者)

第27条 実施医療機関の長は、実施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。

注)「治験に係る文書又は記録について」(令和2年8月31日事務連絡)に添付される「治験に係る文書又は記録」一覧、「医療機器の治験に係る文書又は記録について」(令和2年8月31日事務連絡)に添付される「治験に係る文書又は記録」一覧及び以降の改正に関する通知に定められるものを参照

2 記録ごとに定める保存責任者は次のとおりとする。

- 1) 診療録・検査データ・同意文書等：診療録等保存室の責任者

- 2) 治験審査委員会に関する文書及び治験受託に関する文書等（治験の実施に関する重要な事項に係る書簡、会合、電話連絡等に関する記録を含む）：治験事務局長

注）重要な事項とは、治験実施計画書からの逸脱、適格性の確認、治験実施計画書の解釈、報告書提出前の重篤な有害事象等の連絡、被験者の安全性に関わる事項等をいう。

- 3) 治験使用薬に関する記録（第21条参照）：治験薬管理者
4) 治験使用機器に関する記録（第22条参照）：治験機器管理者
5) 治験使用製品に関する記録（第23条参照）：治験製品管理者
6) 検査機器の精度管理等の記録：検査室の責任者
- 3 治験審査委員会に関して保存する文書は、以下のものである。
- 1) 委員名簿（各委員の資格を含む）
2) 治験審査委員会手順書
- 4 実施医療機関の長又は記録の保存責任者は、実施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28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。

（記録の保存期間）

第28条 実施医療機関の長は、実施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。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) 当該被験薬に係る医薬品の製造販売承認日（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、通知を受けた日から3年が経過した日）（再生医療等製品治験の場合は、薬機法第23条の26第1項の規定により条件及び期限を付したものを除く。）
2) 治験の中止又は終了後3年が経過した日
- 2 実施医療機関の長は、自ら治験を実施する者から前項にいう承認取得あるいは開発中止の連絡を受ける（（医）書式18）。

第9章 業務の委託

（治験施設支援機関）

第29条 実施医療機関の長は、実施医療機関における治験事務局業務、治験コーディネーター業務、実施医療機関において保存すべき治験に係る文書又は記録の保管及びその他治験に関する業務の円滑化を図るために必要な業務を治験施設支援機関に委託し、支援させることができる。その場合は以下の手順に従う。

- 1) 実施医療機関の長は、治験施設支援機関を適切に選定し、業務内容を記載した文書により契約を締結する。なお、委託業務については事前に双方で合意した手順を遵守するよう求める。
- 2) 実施医療機関の長は、委託業務が適正かつ円滑に行われているか確認する。改善すべき点を認めた場合は、治験施設支援機関にその是正を指示し、また是正がなされていることを確認する。

第10章 データの信頼性

(適正な教育訓練の実施)

第30条 実施医療機関の長は、治験責任医師及び治験分担医師等の治験に関わる者に対して、GCP 省令、関連する通知等及びその他治験の実施に必要な知識等についての教育訓練が行われていることを確認する。また、治験施設支援機関へ業務を委託する場合においても、治験コーディネーター等の業務担当者に対し治験の実施に必要な教育訓練が行われ、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し、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。

(システムへのアクセス権)

第31条 治験で使用する各種システムへのアクセス権は、治験責任医師、治験分担医師、治験コーディネーター等の業務担当者及びシステムによっては被験者(以下これらを総して、ユーザーという)のうち、適切な教育訓練を受け、必要なシステムへのアクセス権が割り当てられた者に限るものとし、これ以外の者のアクセスは一切認められない。ユーザーは、各システムへのアクセスに必要なコードやパスワードを個人で保管及び管理し、他者と共有してはならない。また、電子署名は手書きの署名と同等の法的効力を持つことを理解し、適切に署名する。

(検査機器の精度管理等の記録)

第32条 実施医療機関の長は、実施医療機関の治験に係る検査において、関連機器の精度管理の記録を残すことにより、検査が適切に実施され、治験に係るデータが信頼できることを保証する。

第11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
 - 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
 - 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実施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、契約を締結する等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) 実施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っては、その氏名
 - 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
 - 14) 医薬品GCP省令第26条の5、医療機器GCP省令第38条、再生医療等製品GCP省令第38条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項又は医療機器GCP省令第70条第1項及び再生医療等製品GCP省令第70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) 当該治験が医薬品GCP省令第50条第1項又は医療機器GCP省令第70条第1項及び再生医療等製品GCP省令第70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、当該治験が医薬品GCP省令第50条第1項及び第2項、医療機器GCP省令第70条第1項及び第2項、再生医療等製品GCP省令第70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) 医薬品GCP省令第26条の5、医療機器GCP省令第38条、再生医療等製品GCP省令第38条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。

(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同意文書及びその他の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、契約を締結する等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ものとし、第33条第1項4) 被験者の健康被害補償方策に関する手順書に規定するものとする。

(実施医療機関の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実施医療機関の長に提出し、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、薬機法第80条の2第2項及び薬機法施行規則第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、前項の届出後に薬機法施行規則第 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 24 年 12 月 28 日薬食審査発 1228 第 19 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実施医療機関は、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実施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実施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実施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、実施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12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。
 - ・ 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。
 - ・ 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。

- 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
- 7 自ら治験を実施する者は、実施医療機関の長による治験の実施の承認後遅滞なく、実施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、これを実施医療機関に交付する。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 20 条に規定する治験薬管理者に交付する。
- 8 自ら治験を実施する者は、治験使用製品を入手し、又は治験製品提供者から治験使用製品の提供を受ける場合は、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なければならない。
- 9 自ら治験を実施する者は、治験使用製品に関する次に掲げる記録を作成し、又は入手しなければならない。
 - 1) 治験製品の製造年月日、製造方法、製造数量等の製造に関する記録及び治験製品の安定性等の品質に関する試験の記録
 - 2) 治験使用製品を入手し、又は治験製品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) 治験使用製品の処分の記録
- 10 自ら治験使用製品を製造しない場合においては、本条前項に示す情報を治験製品提供者等から入手する。
- 11 「治験製品の管理に関する手順書」には、治験製品の受領、取扱い、保管、管理、並びに未使用治験製品の被験者からの返却、未使用治験使用製品の処分が、適切かつ確実に行われるよう、治験使用製品の管理に関わる者が従うべき事項を規定しなければならない。

- 12 自ら治験を実施する者は、厚生労働大臣に治験計画の届出が受理されるまで、治験製品の提供を受けてはならない。ただし、当該届出に係る治験の対象とされる人若しくは動物の細胞に培養その他の加工を施したもの若しくは動物の細胞に導入され、これらの体内で発現する遺伝子を含有するものにつき初めて法第80条の2第2項の規定による届出をした場合にあっては、治験計画の届出提出後30日を経過した後でなければ、治験製品の提供を受けてはならない。
- 13 自ら治験を実施する者は、自ら治験を実施する者が自ら治験製品を製造しない場合においては、再生医療等製品GCP省令の要件を満たす治験製品の提供を受けられるよう、治験製品の品質確保に関して、治験製品提供者との間で文書等により、明確な取り決め等を行う。

(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実施医療機関において共同で治験を実施する場合には、当該実施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) 複数実施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実施医療機関間の調整
 - 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、治験薬提供者及び実施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。

(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実施医療機関の長に対し、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、契約を締結する等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薬機法第 80 条の 2 第 6 項に規定する事項を知ったときは、直ちにその旨を実施医療機関の長(共通の実施計画書に基づき共同で複数の実施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実施医療機関の長の合意が得られている場合においては、実施医療機関の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 省令の規定に基づき、実施医療機関の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 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実施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、実施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実施医療機関の長に提出させる。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実施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実施医療機関の長に提出させる。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、実施医療機関が 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(医薬品 GCP 省令第46条又は医療機器 GCP 省令第66条及び再生医療等製品 GCP 省令第66条に規定する場合を除く)には、当該実施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実施医療機関の長に治験終了(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実施医療機関の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、薬機法第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) 実施医療機関の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省令の規定により実施医療機関の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) 当該被験薬に係る医薬品の製造販売承認日(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実施医療機関に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。

附則

本手順書は、西暦 2021 年 4 月 1 日から施行する。

本手順書は、西暦 2022 年 11 月 1 日から施行する。

以上

書式等一覧

| 書式番号 | 書式名称 | 統一書式 | 当院書式 |
|-------------|------------------------------------|------|------|
| (医) 書式 1 | 履歴書 | - | ○ |
| (医) 書式 2 | 治験分担医師・治験協力者 リスト | ○ | - |
| (医) 書式 3 | 治験実施申請書 | ○ | - |
| (医) 書式 4 | 治験審査依頼書 | ○ | - |
| (医) 書式 5 | 治験審査結果通知書 | ○ | - |
| (医) 書式 6 | 治験実施計画書等修正報告書 | ○ | - |
| (医) 書式 7 | 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 | (欠番) | ○ |
| (医) 書式 8 | 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 9 | (欠番) | (欠番) | - |
| (医) 書式 10 | 治験に関する変更申請書 | ○ | - |
| (医) 書式 11 | 治験実施状況報告書 | ○ | - |
| (医) 書式 12 | 重篤な有害事象に関する報告書（医薬品治験） | ○ | - |
| (医) 書式 13 | (欠番) | (欠番) | - |
| (医) 書式 14 | 重篤な有害事象及び不具合に関する報告書（医療機器治験） | ○ | - |
| (医) 書式 15 | (欠番) | (欠番) | - |
| (医) 書式 16 | 安全性情報等に関する報告書 | ○ | - |
| (医) 書式 17 | 治験終了（中止・中断）報告書 | ○ | - |
| (医) 書式 18 | 開発の中止等に関する報告書 | ○ | - |
| (医) 書式 19 | 重篤な有害事象及び不具合に関する報告書（再生医療等製品治験） | ○ | - |
| (医) 書式 20 | (欠番) | (欠番) | - |
| (医) 詳細記載用書式 | （書式 12、書式 14、書式 19 の詳細記載用） | ○ | - |
| (医) 参考書式 1 | 治験に関する指示・決定通知書 | ○ | - |
| (医) 参考書式 2 | 直接閲覧実施連絡票 | - | - |