

京都民医連中央病院
医師主導治験に係る標準業務手順書

2020年 10月 1日作成（初版）

公益社団法人京都保健会京都民医連中央病院

本手順書の構成

第1章 目的と適用範囲	4
(目的と適用範囲)	4
第2章 院長の業務	4
(治験の実施体制)	4
(治験依頼の申請等)	4
(治験実施の了承等)	6
(治験の継続)	6
(治験実施計画書の変更)	7
(治験実施計画書からの逸脱)	8
(重篤な有害事象の発生)	8
(重大な安全性に関する情報の入手)	8
(治験の中止、中断及び終了)	9
(直接閲覧)	9
第3章 治験審査委員会	9
(治験審査委員会及び治験審査委員会事務局の設置)	9
(治験審査委員会の選択)	10
(治験の専門的事項に関する調査審議)	11
(外部治験審査委員会等との契約)	11
第4章 治験責任医師の業務	12
(治験責任医師の要件)	12
(治験責任医師の責務)	12
(被験者からの同意の取得)	14
(被験者に対する医療)	16
(治験実施計画書からの逸脱等)	16
(モニタリング・監査・調査等の受け入れ)	16
第5章 治験薬等の管理	17
(治験薬の管理)	17
(治験機器の管理)	17
(治験製品の管理)	18
第6章 治験事務局	18
(治験事務局の設置及び業務)	18
第7章 業務の委託	19
(業務委託の契約)	19
第8章 記録の保存	19
(記録の保存責任者)	19
(記録の保存期間)	20
第9章 自ら治験を実施する者の業務 (治験の準備)	20

(治験実施体制)	20
(非臨床試験成績等の入手)	21
(治験実施計画書の作成及び改訂)	21
(治験薬概要書の作成及び改訂)	22
(説明文書の作成及び改訂)	23
(被験者に対する補償措置)	23
(院長への文書の事前提出)	23
(治験計画等の届出)	23
(業務委託の契約)	24
第10章 自ら治験を実施する者の業務（治験の管理）	24
(治験薬の入手・管理等)	24
(治験審査委員会への委嘱)	26
(治験に関する副作用等の報告)	26
(モニタリングの実施等)	27
(監査の実施)	27
(治験の中止等)	28
(治験総括報告書の作成)	28
(記録の保存)	28
第11章 その他の事項	29
(規則の準用)	29
附) 医薬品、医療機器並びに再生医療等製品GCP省令 及びその運用の用語等（表現）及び 条文の相違点	30

書式「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 25 年 3 月 26 日 医政研
 発 0326 第 1 号・薬食審査発 0326 第 1 号、平成 26 年 7 月 1 日 医政研発 0701 第 1 号・薬食審査発
 0701 第 1 号、平成 30 年 7 月 10 日 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
 及びその後の改正を含む）の統一書式（医師主導治験）を用いる。

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、治験薬概要書「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日付け厚生省令第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日付け厚生労働省令第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日付け厚生労働省令第89号）（以下「再生医療等製品GCP省令」という。）及び各GCP省令に関連する通知並びに治験に適用される全ての法律に基づいて、京都民医連中央病院における「医師主導治験」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つて、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（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行う場合にあつては、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い、治験機器においては「治験機器提供者」、再生医療等製品においては「治験製品提供者」を、以降「治験薬等提供者」という。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」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」に適宜読み替えるものとする。
- 3 本手順書は、医薬品、医療機器並びに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。

第2章 院長の業務

(治験の実施体制)

- 第2条 院長は、治験を行うことの適否その他、治験に関する調査・審議を行わせるため、院内に治験審査委員会（以下「審査委員会」という。）を設置する。
- 2 院長は、治験に関する事務を行わせるため治験審査委員会に治験事務局を設置する。

(治験依頼の申請等)

- 第3条 院長は、事前に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）に基づき、治験関連の重要な業務の一部を分担させる者を了承する。院長は了承した治験分担医師・治験協力者リスト（(医)書式2）を治験責任医師に提出するものとする。

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（医薬品GCP省令第15条の4第4項、医療機器GCP省令及び再生医療等製品GCP省令第18条第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（医薬品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。）、医療機器においては治験機器概要書（医療機器GCP省令第19条第2項の規定により改訂されたものを含む。）、再生医療等製品においては治験製品概要書（再生医療等製品GCP省令第19条第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。）
- (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（(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）での代用可）
- (9) 治験薬の管理に関する事項を記載した文書
- (10) 各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医薬品GCP省令第41条第2項各号（医療機器においては医療機器GCP省令第61条第2項、再生医療等製品においては再生医療等製品GCP省令第61条第2項）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) 医療機関が各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（医療機器においては医療機器GCP省令第66条、再生医療等製品においては再生医療等製品GCP省令第66条）に規定する場合を除く。）には、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) その他審査委員会が必要と認める資料

3 院長は、治験期間を通じて、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。自ら治験を実施する者から追加、更新又は改訂された当該文書が提出された場合は審査委員会及び治験責任医師に、また、治験責任医師から追加、更新又は改訂された当該文書が

提出された場合は審査委員会及び自ら治験を実施する者にそれらの当該文書の全てを速やかに提出するものとする。

(治験実施の了承等)

第4条 院長は、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、治験審査依頼書

((医)書式4)及び審査の対象となる前条の文書を審査委員会に提出し、治験の実施について審査委員会の意見を求めるものとする。

- 2 院長は、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、説明文書及び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、これに基づく院長の指示、決定が審査委員会の決定と同じであれば、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。異なる場合には、治験に関する指示・決定通知書((医)参考書式1)に治験審査結果通知書((医)書式5)の写しを添えて自ら治験を実施する者に通知する。
- 3 院長は、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変更した場合には、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)と該当する資料を審査委員会委員長に提出し、審査委員会委員長は修正事項の確認を行う。また、院長は審査委員会委員長より確認済みの治験実施計画書等修正報告書((医)書式6)を入手し、自ら治験を実施する者に提出するものとする。
- 4 院長は、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。院長は、治験の実施を了承できない旨の院長の決定を、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ものとする。
- 5 院長は、自ら治験を実施する者から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 院長は、治験の期間が1年を越える場合には、実施中の治験において少なくとも年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、治験審査依頼書((医)書式4)及び治験実施状況報告書((医)書式11)を審査委員会に提出し、治験の継続について審査委員会の意見を求めるものとする。

- 2 院長は、審査委員会の審査結果に基づく院長の指示、決定が審査委員会の決定と同じであれば、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ものとする。異なる場合には治験に関する指示・決定通知書((医)参考様式1)に治験審査結果通知書((医)書式5)の写しを添え、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、その条件を記載する。
- 3 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4条の規定を準用して取り扱うものとする。

- (1) 治験責任医師より、治験実施状況報告書（(医)書式11）を入手した場合
- (2) 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、治験責任医師より、治験に関する変更申請書（(医)書式10）を入手した場合
- (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書（(医)書式8）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（(医)書式12）、又は重篤な有害事象及び不具合に関する報告書（医療機器の場合は(医)書式14、再生医療等製品の場合は(医)書式19）を入手した場合
- (5) 治験責任医師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 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 当該被験薬等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 当該被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
- (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 院長は、審査委員会が実施中の治験の継続審査等において、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は、これに基づく院長の指示・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通知するものとする。
- 5 院長は、自ら治験を実施する者から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 院長は、治験期間中、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。ただし、治験実施計画書の分冊として実施医療機関情報が作成されており、他の実施医療

機関に特有の情報を改訂する場合、また症例報告書のレイアウトの変更の場合は除くものとする。

- 2 院長は、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、必要に応じて治験審査依頼書（(医)書式4）により審査委員会の意見を求め、院長の指示、決定が審査委員会の決定と同じであれば、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ものとする。異なる場合には治験に関する指示・決定通知書（(医)参考様式1）に治験審査結果通知書（(医)書式5）の写しを添え、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 院長は、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）が提出された場合には、治験審査依頼書（(医)書式4）及び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）を審査委員会に提出し、逸脱の妥当性について審査委員会の意見を求めるものとする。
- 2 院長は、審査委員会の審査結果に基づく指示・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及び治験責任医師に通知するものとする。

（重篤な有害事象の発生）

- 第8条 院長は、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）、又は重篤な有害事象及び不具合に関する報告書（医療機器の場合は(医)書式14、再生医療等製品の場合は(医)書式19）が提出された場合は、治験責任医師が判定した治験薬との因果関係並びに予測性を確認し、治験の継続の可否について、審査委員会の意見を求め、院長の指示決定が審査委員会の決定と同じであれば、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及び治験責任医師に通知するものとする。異なる場合には治験に関する指示・決定通知書（(医)参考書式1）に治験審査結果通知書（(医)書式5）の写しを添え、自ら治験を実施する者及び治験責任医師に通知するものとする。

（重大な安全性に関する情報の入手）

- 第9条 院長は、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）により報告を受ける。なお、当該報告書は審査委員会も院長と同時に自ら治験を実施する者より入手するため、審査委員会から審査の結果報告を受け、審査委員会の決定と院長の指示が同じであれば、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への審査結果通知は審査委員会が行うものとする。異なる場合には治験に関する指示・決定通知書（(医)参考書式1）に治験審査結果通知書（(医)書式5）の写しを添え、自ら治験を実施する者及び治験責任医師に通知するものとする。また、被験者の安全又は当該治験の実施に悪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
 - (2) 重篤な副作用又は治験薬及び市販医薬品の使用による感染症の発生数、発生頻度、発生条

- 件等の発生傾向が治験薬概要書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、副作用によるもの又は治験薬及び市販医薬品の使用による感染症によるもの
 - (4) 副作用もしくは治験薬及び市販医薬品の使用による感染症の発生数、発生頻度、発生条件等の発生傾向が著しく変化したことを示す研究報告
 - (5) 治験の対象となる疾患に対し効能若しくは効果を有しないことを示す研究報告
 - (6) 副作用若しくは感染症によりがんその他の重大な疾病、障害若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) 当該被験薬と同一成分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

(治験の中止、中断及び終了)

第10条 院長は、自ら治験を実施する者が治験の中止又は中断、若しくは被験薬の開発の中止を決定し、その旨を開発の中止等に関する報告書（(医)書式18）で通知してきた場合は、速やかにその旨を開発の中止等に関する報告書（(医)書式18）により審査委員会に通知するものとする。なお、開発の中止等に関する報告書（(医)書式18）には、中止又は中断についての詳細が添付されていなければならない。また、院長は治験責任医師が作成した治験終了（中止・中断）報告書（(医)書式17）により、審査委員会及び自ら治験を実施する者に通知するものとする。

2 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（(医)書式17）により報告してきた場合は、速やかに治験終了（中止・中断）報告書（(医)書式17）により審査委員会及び自ら治験を実施する者に通知するものとする。

3 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（(医)書式17）により報告してきた場合は、速やかに治験終了（中止・中断）報告書（(医)書式17）により、審査委員会に対し通知するものとする。

(直接閲覧)

第11条 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審査委員会及び国内外の規制当局による調査を受け入れるものとする。これらの場合には、モニター、監査担当者、審査委員会又は国内外の規制当局の求めに応じ、原資料等のすべての治験関連記録を直接閲覧に供するものとする。

第3章 治験審査委員会

(治験審査委員会の設置)

第12条 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、治験審査委員会を院内に設置する。

2 院長は、治験審査委員会の委員を委嘱し、治験審査委員会と協議の上、治験審査委員会の運営

の手続き、会議の記録及びその概要の作成、記録の保存に関する業務手順書を定めるものとする。なお、院長は、治験審査委員会の業務手順書、委員名簿及び会議の記録の概要を公表するものとする。

- 3 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、委員に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。
- 4 院長は、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。

(治験審査委員会の選択)

第13条 院長は、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、医薬品GCP省令第27条第1項第2号から第8号（医療機器においては医療機器GCP省令第46条第2項から第8号、再生医療等製品においては再生医療等製品GCP省令第46条2項から第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 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) 治験審査委員会名簿及び会議の記録の概要
- (3) その他必要な事項

3 院長は本条第1項の規定により医薬品GCP省令第27条第1項第2号から第4号（医療機器においては医療機器GCP省令第46条第2項から第4号、再生医療等製品においては再生医療等製品GCP省令第46条第2項から第4号）の治験審査委員会を選択する場合には当該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。
 - ① 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
 - ② 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 院長は第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、

当該審査委員会の承諾を得て、当該専門的事項について当該審査委員会以外の治験審査委員会（医薬品GCP省令第27条第1項各号（医療機器においては医療機器GCP省令第46条第1項各号、再生医療等製品においては再生医療等製品GCP省令第46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 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) 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 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時は、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 院長は、第13条第1項の治験審査委員会（当該院長が設置した医薬品GCP省令第27条第1項第1号（医療機器においては医療機器GCP省令第46条第1項1号、再生医療等製品においては再生医療等製品GCP省令第46条第1項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当該医療機関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) 当該医療機関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調査審議を行う範囲およ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

2 院長は、第14条第1項の規定により専門治験審査委員会（当該医療機関の長が設置した医薬品GCP省令第27条第1項第1号（医療機器においては医療機器GCP省令第46条第1項1号、再生医療等製品においては再生医療等製品GCP省令第46条第1項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当該医療機関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) 当該医療機関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) 治験責任医師は、対象領域の専門医であり、かつ科長以上で教育・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。
- (2) 治験責任医師は、治験実施計画書、最新の治験薬概要書（治験機器においては「治験機器概要書」、再生医療等製品においては「治験製品」、以降「治験薬等概要書」という）、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、「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。）第14条第3項及び第80条の2に規定する基準並びに医薬品GCP省令を熟知し、これを遵守しなければならない。
- (4) 治験責任医師は、モニタリング及び監査、並びに審査委員会及び国内外の規制当局による調査を受け入れなければならない。治験責任医師は、モニター、監査担当者、審査委員会又は国内外の規制当局の求めに応じて、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に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）を予め作成し、院長の了承を得なければならない。
- (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。

(治験責任医師の責務)

第17条 治験責任医師は次の事項を行う。

(1) 履歴書の提出

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）及び医薬品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での代用可)を院長に提出する。なお、必要な場合には治験分担医師の履歴書((医)書式1)も院長に提出する。

(2) 治験分担医師等の選定及び監督

- 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、予め院長に提出し、その了承を得る。
- 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。

(3) 被験者の選定

- ① 治験実施計画書の被験者の選択・除外基準の設定及び治験を実施する際の個々の被験者の選定にあたっては、人権保護の観点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こと。
- ② 同意能力を欠く者については、当該治験の目的上、被験者とするのがやむを得ない場合を除き、原則として被験者とししないこと。
- ③ 社会的に弱い立場にある者を被験者とする場合には、特に慎重な配慮を払わなくてはならないこと。

(4) 同意文書、説明文書の作成

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。

(5) 審査委員会等への文書提出

- ① 治験責任医師は、治験実施前及び治験期間を通じて、審査委員会の審査の対象となる文書のうち、治験責任医師が提出すべき文書を最新のものにすること。当該文書が追加、更新又は改訂された場合は、その全てを速やかに院長に提出すること。
- ② 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)を提出すること。

(6) 院長の指示・決定等

- ① 審査委員会が治験の実施又は継続を承認し、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、これに基づく院長の指示、決定が文書で通知された後に、その指示、決定に従って治験責任医師は治験を開始又は継続すること。又は、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。)、これに基づく院長の指示、決定が文書で通知された場合には、治験責任医師は、その指示、決定に従うこと。

- ② 治験責任医師は、審査委員会が当該治験の実施を承認し、これに基づく院長の指示、決定が文書で通知される前に、被験者を治験に参加させてはならない。
- (7) 治験薬の使用 治験薬は治験実施計画書及び関連する手順書に定められた方法を遵守し使用及び管理すること。
- (8) 治験中の報告等
- 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年を越える場合には、少なくとも年1回、院長に治験実施状況報告書（(医)書式11）を提出すること。
- ② 治験の実施に重大な影響を与え、又は被験者の危機を増大させるような治験のあらゆる変更について、院長に速やかに治験に関する変更申請書（(医)書式10）を提出するとともに、変更の可否について院長の指示（(医)書式5または参考書式1）を受けると。
- ③ 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、重篤で予測できない副作用を特定した上で速やかに院長（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は他の医療機関の治験責任医師を含む。）及び治験薬等提供者に重篤な有害事象に関する報告書（(医)書式12）、又は重篤な有害事象及び不具合に関する報告書（医療機器の場合は(医)書式14、再生医療等製品の場合は(医)書式19を用いる。）で報告するとともに、治験の継続の可否について院長の指示（(医)書式5又は(医)参考書式1）を受けると。
- ④ 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院長に治験終了（中止・中断）報告書（(医)書式17）を提出すること。
- (9) 症例報告書の作成及び提出
- 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、自ら治験を実施する者が適切に保存する。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、自ら治験を実施する者が適切に保存する。また、治験責任医師は、症例報告書の変更又は修正にあたり自ら治験を実施する者が作成した手引きに従う。
- (10) 治験終了の報告
- 治験責任医師は、治験終了後、速やかに院長に治験終了（中止・中断）報告書（(医)書式17）により報告する。

(被験者からの同意の取得)

- 第18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渡して十分に説明し、治験への参加について自由意思による同意を文書により得るものとする。
- 2 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及び被験者が記名押印又は署名し、各自日付を記入するものとする。なお、治験協力者が補足的な説明を行った場合には、当

該治験協力者も記名押印し日付を記入するものとする。

- 3 治験責任医師又は治験分担医師は、被験者が治験に参加する前に、前項の規定に従って記名押印又は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、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、記名押印又は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 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な言葉を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同意文書及びその他の説明文書を改訂し、予め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、改訂された同意文書及びその他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。注) 被験者の同意に関連し得る新たな重要な情報には、被験者の安全又は当該治験の実施に悪影響を及ぼす可能性のある重大な情報の他に、当該被験者に対する新たな他の治療方法に関する情報も含まれる(第9条参照)。
- 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(第8項の注に記載した情報も含まれる。)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 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、医薬品GCP省令第50条第2項及び第4項、第52条第3項及び第4項並びに第55条(医療機器GCP省令の場合は、第70条第2項から第4項、第72条第3項、第4項及び第75条、再生医療等製品GCP省令の場合は、第70条第2項から第4項、第72条第3項、第4項及び第75条)を遵守する。
- 11 医療機器治験又は再生医療等製品においては、治験終了後に体内に留置される治験機器又は体内に残存する治験製品(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、医療機器のペースメーカーの場合、その交換等。）をとらなければならない。

（被験者に対する医療）

第19条 治験責任医師は、治験に関連する医療上の全ての判断に責任を負うものとする。

- 2 院長及び治験責任医師は、被験者の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すべての有害事象に対して、十分な医療が被験者に提供されることを保証するものとする。また、治験責任医師又は治験分担医師は、有害事象に対する医療が必要となったことを知った場合には、被験者にその旨を伝えなければならない。
- 3 治験責任医師又は治験分担医師は、被験者に他の主治医がいるか否かを確認し、被験者の同意のもとに、主治医に被験者の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。
- 5 治験が何らかの理由で中止又は中断された場合には、被験者に速やかにその旨を通知し、被験者に対する適切な治療及び事後処理を保障すること。

（治験実施計画書からの逸脱等）

第20条 治験責任医師又は治験分担医師は、審査委員会の事前の審査に基づく文書による承認を得ることなく、治験実施計画書からの逸脱又は変更を行ってはならない。ただし、被験者の緊急の危険を回避するためのものであるなど医療上やむを得ないものである場合又は治験の事務的事項（例えば、電話番号の変更）のみに関する変更である場合には、この限りではない。

- 2 治験責任医師又は治験分担医師は、治験実施計画書から逸脱した行為を理由のいかんによらず全て記録しなければならない。
- 3 治験責任医師は、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場合には、すべてこれを記録し、その旨及び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）並びに治験実施計画書の改訂が適切な場合には、その案を可能な限り早急に院長及び院長を経由して審査委員会に提出してその承認を得るとともに、院長の了承を得なければならない。

（モニタリング・監査・調査等の受け入れ）

第21条 治験責任医師は、モニタリング及び監査並びに審査委員会及び国内外の規制当局による調査を受け入れ、また、モニター、監査担当者、審査委員会又は国内外の規制当局の求めに応じて、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5章 治験薬等の管理

（治験薬の管理）

第22条 治験薬の管理責任は、院長が負うものとする。

- 2 院長は、治験薬を保管・管理させるため治験薬管理者を指名し、病院内で行われる治験の治験薬を管理させるものとする。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薬を受領し、治験薬受領書を発行する。
 - (2) 治験薬の納品書を受領し保管する。
 - (3) 治験薬の保管、管理及び払い出しを行う。
 - (4) 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。
 - (5) 被験者からの未使用治験薬の返却記録を作成する。
 - (6) 未使用治験薬（被験者からの未使用返却治験薬、使用期限切れ治験薬及び欠陥品を含む。）を自ら治験を実施する者あるいは治験薬提供者に返却し、未使用治験薬返却書を発行する。
 - (7) 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。

（治験機器の管理）

第23条 治験機器の管理責任は、院長が負うものとする。

- 2 院長は、治験機器を保管、管理させるため治験責任医師を治験機器管理者に指名する。なお、治験機器管理者は必要に応じて治験機器管理補助者を指名し、治験機器の保管、管理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に従って、また、医療機器GCP省令を遵守して適正に治験機器を保管、管理する。
- 4 治験機器管理者は次の業務を行う。
 - (1) 治験機器を受領し、治験機器受領書を発行する。
 - (2) 治験機器の保管、管理を行う。
 - (3) 治験機器管理表を作成し、治験機器の使用状況及び治験進捗状況を把握する。
 - (4) 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、その他治験機器に関する業務を行う。

(治験製品の管理)

第24条 治験製品の管理責任は、院長が負うものとする。

- 2 院長は、治験製品を保管、管理させるため治験責任医師を治験製品管理者に指名する。なお、治験製品管理者は必要に応じて治験製品管理補助者を指名し、治験製品の保管、管理を行わせることができる。
- 3 治験製品管理者は、自ら治験を実施する者が作成した治験製品の取扱い及び保管、管理、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) 治験製品を受領し、治験製品受領書を発行する。
 - (2) 治験製品の保管、管理を行う。
 - (3) 治験製品管理表を作成し、治験製品の使用状況及び治験進捗状況を把握する。
 - (4) 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う。

第6章 治験事務局

(治験事務局の設置及び業務)

第25条 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、治験審査委員会に治験事務局を設けるものとする。

- 2 治験事務局は、院長の指示により、次の業務を行うものとする。
 - (1) 審査委員会の委員名簿の作成
 - (2) 審査委員会の会議の記録（審議及び採決に参加した委員の名簿を含む。）及びその概要の作成。なお、会議の記録の概要には次の事項が含まれるものとする。開催日時、開催場所、出席委員名、議題（成分記号（一般名が付されている場合には、その名称を含む。）、自ら治験を実施する者の氏名、開発の相及び対象疾患名（医薬品の場合は第Ⅲ相試験に限る。）が含まれること。）、審査結果を含む主な議論の概要
 - (3) 審査委員会の手順書、委員名簿及び会議の記録の概要の公表
公表はホームページの「倫理委員会・臨床研究・治験」内の「治験」項目内にて行う。
なお、公表に際しては次の点に留意するものとする。
 - ① 委員名簿には、職業、資格及び所属を含むこと（資格を有していない場合は記載不要）
 - ② 自ら治験を実施する者等の知的財産を侵害する可能性があり、公表前に確認したい旨の求めがある場合には、求めに応じるとともに、必要があればマスキングなどの措置を講じた上で公表すること。
 - ③ 審査委員会の手順書又は委員名簿の変更があった場合には、直ちに内容を更新するとともに、その履歴が確認できるよう記録を残すこと
 - ④ 会議の記録の概要については、審査委員会の開催後2か月以内を目途に公表すること。
 - (4) 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
 - (5) 治験実施申請書及び審査委員会が審査の対象とする審査資料の受付（自ら治験を実施する

者又は治験責任医師から、追加、更新又は改訂された審査対象資料及びその他の通知又は報告が提出された場合、審査委員会及び自ら治験を実施する者又は治験責任医師に提出する。)

- (6) 治験審査結果通知書（(医)書式5）に基づく院長の治験に関する指示・決定通知書（(医)書式5）の作成と治験責任医師への通知書の交付（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。）
- (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) 治験の実施に必要な手続きの作成
- (10) 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26条 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27条 院長は医療機関内において保存すべき必須文書の保存責任者を指名するものとする。

2 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、同意文書等：治験担当事務次長
- (2) 医師主導治験に関する書類等（審査委員会会議記録等を含む。）：治験担当事務次長
- (3) 治験薬に関する記録（治験薬管理表、治験薬出納表、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）：治験薬管理者

- (4) 治験機器に関する記録（治験機器管理表、治験機器納品書等）：治験毎に設定
- (5) 治験製品に関する記録（治験製品管理表、治験製品納品書等）：治験毎に設定

3 院長又は記録の保存責任者は、医療機関において保存すべき必須文書が第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ものとする。

（記録の保存期間）

第28条 院長は、医療機関において保存すべき必須文書を、(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。ただし、自ら治験を実施する者又は製造販売承認取得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又は製造販売承認取得者と協議する。

- (1) 当該被験薬、当該被験機器又は当該被験製品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 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 院長は、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、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29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ものとする。

- (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) 治験薬等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への業務の委嘱の手順書
- (10) 効果安全性評価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。
- 3 自ら治験を実施しようとする者は、被験薬の品質、毒性及び薬理作用に関する試験その他治験を実施するために必要な試験を終了していなければならない。

(非臨床試験成績等の入手)

第30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31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) 治験審査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
- 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医薬品GCP省令第50条第1項（医療機器においては医療機器GCP省令第70条第1項、再生医療等製品においては再生医療等製品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（医療機器においては医療機器GCP省令第70条第1項、再生医療等製品においては再生医療等製品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（医療機器においては医療機器GCP省令第70条第1項及び第2項、再生医療等製品においては再生医療等製品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 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。

（治験薬等概要書の作成及び改訂）

第32条 自ら治験を実施する者は、第30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（医療機器の場合、被験機器の原材料名又は識別記号／再生医療等製品の場合、被験製品の構成細胞、導入遺伝子又は識別記号）
- (2) 医療機器の場合、被験機器の構造及び原理に関する概要
- (3) 品質、毒性、薬理作用その他の被験薬に関する事項（医療機器の場合、品質、安全性、性能／再生医療等製品の場合、品質、安全性、効能、効果又は性能）
- (4) 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33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、各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34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。

(院長への文書の事前提出)

第35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36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（医療機器の場合規則第274条／再生医療等製品の場合規則第275条の2）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）／医療機器の場合、「機年月日薬食機発第号）／再生医療等製品の場合、「加工細胞等にかかる治験の計画等の届出等について」（年月日薬食発第号）及び「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」（年月日薬食機参発第号）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。

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日薬食機発0329第10号）／再生医療等製品の場合、「加工細胞等にかかる治験の計画等の届出等について」（2014年8月12日薬食発0812第26号）及び「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」（2014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37条 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）

（治験薬の入手・管理等）

第38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「治験薬の品質の確保のために必要な構造設備を備え、かつ、適切な製造管理及び品質管理の方法が採られている製造所」で製造された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、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、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（医療機器の場合、原材料名／再生医療等製品の場合、構成細胞、導入遺伝子）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（医療機器の場合、使用目的、効能又は効果／再生医療等製品の場合、効能、効果又は性能）
 - ・ 予定される用法又は用量（医療機器の場合、操作方法又は使用方法／再生医療等製品の場合、用法、用量又は使用方法）
- 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、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22条第2項に規定する治験薬管理者に交付する。

(治験審査委員会への委嘱)

第39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審査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、治験審査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、治験審査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。

(効果安全性評価の委託)

第40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効果安全性評価治験審査委員会に審議依頼できる。

- 2 内容の適切性は治験審査委員会が院長より適宜の判断を受ける。

(治験に関する副作用等の報告)

第41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、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、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、院長に加えて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、医薬品GCP省令第40条第1項（医療機器においては医療機器GCP省令第60条第1項、再生医療等製品においては再生医療等製品GCP省令第60条第1項）の規定に基づき院長が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、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31条及び第32条に従う。

(モニタリングの実施等)

第42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、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43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、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院長に提出させる。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44条自ら治験を実施する者は、医療機関が各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、医療機器GCP省令第66条並びに再生医療等製品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。

(治験総括報告書の作成)

第45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（医療機器の場合第23条の2の5第3項／再生医療等製品の場合第23条の25第3項）及び第80条の2に規定する基準、各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っ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46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、症例報告書その他各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審査委員会の意見に関する文書、その他各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) 治験薬に関する記録

2 自ら治験を実施する者は、本条第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。ただし、製造販売承認取得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製造販売承認取得者と協議する。

- (1) 当該被験薬、当該被験機器又は当該被験製品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

（規則の準用）

第47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) 再生医療等製品の治験
- (3) 体外診断用医薬品の治験

2 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、第1条第1項の「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）」を適用する。

3 本条第1項第2号に規定する再生医療等製品の治験を実施する場合には、「再生医療等製品の臨床試験の実施の基準の省令（平成26年7月30日厚生労働省令第89号）」を適用する。

4 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272条の規定を準用する。

- 5 本条第1項第2号に規定する再生医療等製品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272条の規定を準用する。
- 6 本条第1項第1号及び第2号に規定する医療機器又は再生医療等製品の治験に本手順書を準用する場合には、「治験薬」を医療機器の治験の場合は「治験機器」に、再生医療等製品の治験の場合は「治験製品」に、「被験薬」を医療機器の治験の場合は「被験機器」に、再生医療等製品の治験の場合は「被験製品」に、「副作用」を医療機器及び再生医療等製品の治験の場合は「不具合」にそれぞれ読み替え、また、用語は別紙「医薬品、医療機器並びに再生医療等製品GCP省令及びその運用の用語等（表現）及び条文の相違点」により読み替えることにより本手順書を適用する。

以上

附) 医薬品、医療機器並びに再生医療等製品G C P省令及びその運用の用語等（表現）及び条文の相違点

	医薬品	医療機器	再生医療等製品
用語の相違	医薬品 治験薬 薬物 被験薬 対照薬 投与 製造販売後臨床試験薬 副作用 薬効 毒性 化学名 治験薬概要書 薬剤 用法又は用量 治験薬管理者 医薬品 GCP 省令 治験薬提供者	医療機器 治験機器 機器 又は 機械器具 被験機器 対照機器 使用 製造販売後臨床試験機器 不具合 有効性 安全性 原材料名 治験機器概要書 機械器具 操作方法又は使用方法 治験機器管理者 医療機器 GCP 省令 治験機器提供者	再生医療等製品 再生医療等製品 治験製品 製品 被験製品 対照製品 使用 製造販売後臨床試験製品 不具合 効能、効果及び性能 安全性 構成細胞、導入遺伝子 治験製品概要書 製品 用法、用量又は使用方法 治験製品管理者 再生医療等製品 GCP 省令 治験製品提供者