

Page	旧文書	新文書	理由
1	改正 平成28年 10月 1日	改正 平成30年 8月31日	更新のため
2	治験薬概要書及び治験機器概要書の作成 20	治験薬概要書、治験機器概要書及び治験製品概要書の作成 20	変更
3	1. 治験は、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。）、同施行令、同施行規則、GCP省令（平成9年厚生省令第28号、平成15年厚生労働省令第106号、平成16年厚生労働省令第172号、平成18年厚生労働省令第72号及び平成20年厚生労働省令第24号（以下、「医薬品GCP省令」という。）、平成17年厚生労働省令第36号及び平成21年厚生労働省令第68号（以下、「医療機器GCP省令」という。）、GCP省令に関連する通知及びガイダンス並びにヘルシンキ宣言を遵守して、実施しなければならない。	1. 治験は、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。）、同施行令、同施行規則、GCP省令（医薬品の臨床試験の実施に関する省令、医療機器の臨床試験の実施に関する省令及び再生医療等製品の臨床試験の実施に関する省令）、GCP省令に関連する通知及びガイダンス並びにヘルシンキ宣言を遵守して、実施しなければならない。	再生医療等製品の臨床試験の実施に関する省令の範囲を追加記載整備
3	4. 治験薬及び治験機器（以下、「治験薬等」という。）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. 治験薬、治験機器及び治験製品（以下、「治験薬等」という。）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。	記載整備
4	2 本手順書は、医薬品及び医療機器（以下、「医薬品等」という。）の製造販売承認申請又は承認事項一部変更承認申請の際に提出すべき資料の収集のために行う治験に対して適用する。	2 本手順書は、医薬品、医療機器及び再生医療等製品（以下、「医薬品等」という。）の製造販売承認申請又は承認事項一部変更承認申請の際に提出すべき資料の収集のために行う治験に対して適用する。	記載整備
7	第8条 病院長は、治験責任医師より重篤な有害事象発生等に関する報告（書式12-1、12-2、書式13-1、13-2、書式14、書式15、（医）書式12-1、12-2、（医）書式14）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（書式4、（医）書式4）、病院長の指示、決定を治験審査結果通知書により、治験依頼者による治験の場合は治験責任医師及び治験依頼者に（書式5）、医師主導による治験の場合には治験責任医師に通知するものとする（（医）書式5）。 なお、書式12-1または書式13-1の詳細記載は書式12-2及び書式13-2に代えて依頼者書式を使用可とし、いずれを選択するかは治験依頼者と協議したのち決定する。	第8条 病院長は、治験責任医師より重篤な有害事象発生等に関する報告（書式12、書式13、書式14、書式15、書式19、書式20、（医）書式12、（医）書式14、（医）書式19）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（書式4、（医）書式4）、病院長の指示、決定を治験審査結果通知書により、治験依頼者による治験の場合は治験責任医師及び治験依頼者に（書式5）、医師主導による治験の場合には治験責任医師に通知するものとする（（医）書式5）。 なお、書式12、書式13、書式14、書式15、書式19、書式20の詳細記載用書式は依頼者書式を使用可とし、いずれを選択するかは治験依頼者と協議したのち決定する。	統一書式の改定に伴う記載整備
9	(2) 治験責任医師は、治験依頼者と合意した治験実施計	(2) 治験責任医師は、治験依頼者と合意した治験実施計画	記載整備

Page	旧文書	新文書	理由
	<p>画書、最新の治験薬概要書若しくは治験機器概要書、製品情報及び治験依頼者が提供するその他の文書に記載されている治験薬等の適切な使用法に十分精通していなければならない。</p>	<p>書、最新の治験薬等概要書、製品情報及び治験依頼者が提供するその他の文書に記載されている治験薬等の適切な使用法に十分精通していなければならない。</p>	
10	<p>(4) 治験依頼者による治験においては治験実施計画書及び症例報告書について治験依頼者と合意する前に、治験依頼者から提供される治験実施計画書案、症例報告書案及び最新の治験薬概要書若しくは治験機器概要書その他必要な資料・情報に基づき治験依頼者と協議し、当該治験を実施することの倫理的及び科学的妥当性について十分検討すること。治験実施計画書及び症例報告書が改訂される場合も同様である。また、医師主導による治験においては第25条に従い、自ら治験実施計画書を作成する。</p>	<p>(4) 治験依頼者による治験においては治験実施計画書及び症例報告書について治験依頼者と合意する前に、治験依頼者から提供される治験実施計画書案、症例報告書案及び最新の治験薬等概要書その他必要な資料・情報に基づき治験依頼者と協議し、当該治験を実施することの倫理的及び科学的妥当性について十分検討すること。治験実施計画書及び症例報告書が改訂される場合も同様である。また、医師主導による治験においては第25条に従い、自ら治験実施計画書を作成する。</p>	記載整備
11	<p>(17) 治験実施中に重篤な有害事象等が発生した場合は、重篤で予測できない副作用（又は不具合）を特定した上で治験依頼者による治験においては速やかに病院長に文書（書式12、書式13、書式14、書式15）で、治験依頼者に文書等で報告するとともに、治験の継続の可否について病院長の指示（書式5）を受けること。また、医師主導による治験においては治験実施計画書に規定されている手順に従う。 なお、治験責任医師は、治験実施計画書で規定された報告要件及び期限を守って治験依頼者に報告すること。</p>	<p>(17) 治験実施中に重篤な有害事象等が発生した場合は、重篤で予測できない副作用（又は不具合）を特定した上で治験依頼者による治験においては速やかに病院長に文書（書式12、書式13、書式14、書式15、書式19、書式20）で、治験依頼者に文書等で報告するとともに、治験の継続の可否について病院長の指示（書式5）を受けること。また、医師主導による治験においては治験実施計画書に規定されている手順に従う。 なお、治験責任医師は、治験実施計画書で規定された報告要件及び期限を守って治験依頼者に報告すること。</p>	統一書式の改定に伴う記載整備
11	<p>(18) 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、その内容を点検し、問題がないことを確認したときに、記名押印又は署名すること。また治験分担医師が作成した症例報告書については、治験依頼者による治験においてはそれらが治験依頼者に提出される前にその内容を点検し、問題がないことを確認した上で記名押印又は署名するものとする。また、医師主導による治験においては治験分担医師</p>	<p>(18) 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、その内容を点検し、問題がないことを確認したときに、記名押印又は署名すること。また治験分担医師が作成した症例報告書については、治験依頼者による治験においてはそれらが治験依頼者に提出される前にその内容を点検し、問題がないことを確認した上で記名押印又は署名するものとする。また、医師主導による治験においては治験分担医師が作成した症例報告書の内容を点検</p>	記載整備

Page	旧文書	新文書	理由
	が作成した症例報告書の内容を点検し、問題がないことを確認した上で、記名押印又は署名後、自ら治験を実施する者が保存する。	し、問題がないことを確認した上で、記名押印又は署名後、自ら治験を実施する者が 写し を保存する。	
13	10 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については 医薬品GCP省令第50条第2項および第3項、第52条第3項および第4項並びに第55条、医療機器GCP省令第7条第3項及び第18条第3項 を遵守する。	10 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についてはGCP省令を遵守する。	記載整備
14	2 病院長は、治験薬等を保管、管理させるため薬剤部長を治験薬等管理者とし、病院内で実施される全ての治験の治験薬等を管理させるものとする。ただし、治験機器の場合は、管理に必要な知識と経験を有する者を治験機器管理者に指名することができる。なお、治験薬等管理者は必要に応じて、臨床研究推進センター所属の薬剤師を治験薬等管理補助者として指名し、本条第4項に規定する治験薬等の保管、管理を行わすことができる。	2 病院長は、治験薬等を保管、管理させるため薬剤部長を治験薬等管理者とし、病院内で実施される全ての治験の治験薬等を管理させるものとする。ただし、治験機器 及び治験製品 の場合は、管理に必要な知識と経験を有する者を それぞれ 治験機器管理者 及び治験製品管理者 に指名することができる。なお、治験薬等管理者は必要に応じて、臨床研究推進センター所属の薬剤師を治験薬等管理補助者として指名し、本条第4項に規定する治験薬等の保管、管理を行わすことができる。	記載整備
15	(2) 事務局員：薬剤部員ならびに 事務 職員 若干名	(2) 事務局員：薬剤部員ならびに 臨床研究推進センター 職員 若干名	記載整備
17	(2) 治験薬概要書 若しくは治験機器概要書 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	記載整備
17	2 自ら治験を実施しようとする者は、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かか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、医師主導治験の実施体制を整える。治験の実施の準備及び管理にかか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。	2 自ら治験を実施しようとする者は、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かか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、医師主導治験の実施体制を整える。治験の実施の準備及び管理にかか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 等 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。	記載整備

Page	旧文書	新文書	理由
18	(12) 医薬品 GCP 省令第 26 条の 4、医療機器 GCP 省令第 37 条の規定により治験調整医師に委嘱した場合にあっては、その氏名及び職名	(12) GCP 省令の規定により治験調整医師に委嘱した場合には、その氏名及び職名	記載整備
18	(13) 医薬品 GCP 省令第 26 条の 4、医療機器 GCP 省令第 37 条の規定により治験調整委員会に委嘱した場合にあっては、これを構成する医師又は歯科医師の氏名及び職名	(13) GCP 省令の規定により治験調整委員会に委嘱した場合には、これを構成する医師又は歯科医師の氏名及び職名	記載整備
18	(14) 医薬品 GCP 省令第 26 条の 5、医療機器 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	(14) GCP 省令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	記載整備
18	2 当該治験が被験者に対して治験薬等の効果を有しないこと及び医薬品 GCP 省令第 51 条第 1 項、医療機器 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、その旨及び次に掲げる事項を治験実施計画書に記載するものとする。	2 当該治験が被験者に対して治験薬等の効果を有しない非治療的な内容であること及び GCP 省令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、その旨及び次に掲げる事項を治験実施計画書に記載するものとする。	記載整備
18	(1) 当該治験が医薬品 GCP 省令第 50 条第 1 項、医療機器 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	(1) 当該治験が GCP 省令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	記載整備
18	3 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、その旨及び次に掲げる事項を治験実施計画書に記載するものとする。	3 当該治験が GCP 省令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緊急状況下における救命的な内容である場合には、その旨及び次に掲げる事項を治験実施計画書に記載するものとする。	記載整備
18	(4) 医薬品 GCP 省令第 26 条の 5、医療機器 GCP 省令第 38 条に規定する効果安全性評価委	(4) GCP 省令に規定する効果安全性評価委	記載整備
19	(治験薬概要書及び治験機器概要書の作成)	(治験薬概要書、治験機器概要書及び治験製品概要書の作成)	記載整備
19	第 26 条 自ら治験を実施しようとする者は、第 24 条で規定した情報に基づいて次に掲げる事項を記載した治験薬概要書若しくは治験機器概要書を作成する。	第 26 条 自ら治験を実施しようとする者は、第 24 条で規定した情報に基づいて次に掲げる事項を記載した治験薬等概要書を作成する。	記載整備
19		(治験製品概要書)	再生医療等

Page	旧文書	新文書	理由
		<p>(1) 被験製品の構成細胞、導入遺伝子又は識別記号</p> <p>(2) 品質、安全性、効能、効果又は性能その他の被験製品に関する事項</p> <p>(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</p>	製品の臨床試験の実施に関する省令の範囲の追加にともなう記載追加
19	2 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は、被験薬等の品質、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、当該治験薬概要書若しくは治験機器概要書を改訂する。	2 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は、被験薬等の品質、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、当該治験薬等概要書を改訂する。	記載整備
20	2 自ら治験実施する者は、下記の事項を自ら遵守するとともに治験薬等提供者から治験薬等の提供を受ける場合は治験薬等提供者にその遵守を求める。	2 自ら治験実施する者は、GCP 省令に従い、下記の事項を自ら遵守するとともに治験薬等提供者から治験薬等の提供を受ける場合は治験薬等提供者にその遵守を求める。	記載整備
20	・製造番号又は製造記号	・製造番号又は製造記号、治験製品の場合は構成細胞、導入遺伝子又は識別記号	記載整備
20	・治験薬の場合は予定される効能又は効果、治験機器の場合は予定される使用目的、効能又は効果	・治験薬の場合は予定される効能又は効果、治験機器の場合は予定される使用目的、効能又は効果、治験製品の場合は予定される効能、効果又は性能	記載整備
20	・治験薬の場合は予定される用法又は用量、治験機器の場合は予定される操作方法又は使用方法	・治験薬の場合は予定される用法又は用量、治験機器の場合は予定される操作方法又は使用方法、治験製品の場合は予定される用法、用量又は使用方法	記載整備
21	7 自ら治験を実施する者は、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薬等の管理に関する手順書を作成し、これを病院長に交付する。また、必要に応じ、治験薬等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18条第2項に規定する治験薬等管理者に交付する。	7 自ら治験を実施する者は、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薬等の管理に関する手順書を作成し、これを病院長に交付する。また、必要に応じ、治験薬等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18条第2項に規定する治験薬等管理者に交付するとともに、必要に応じこれらの者に教育訓練を行う。	記載整備
22	2 自ら治験を実施する者は、被験薬等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、直ちにその旨を病院長（一の実施計画書に基づき共同で複数の実	2 自ら治験を実施する者は、被験薬等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、直ちにその旨を病院長（一の実施計画書に基づき共同で複数の実施医療機	記載整備

Page	旧文書	新文書	理由
	施医療機関において治験を実施する場合には他の 病院長及び治験責任医師 を含む。)に通知する。	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。	
22			記載整備
22	3 自ら治験を実施する者は、被験薬等の品質、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 若しくは治験機器概要書 を改訂する。治験実施計画書の改訂及び治験薬概要書 若しくは治験機器概要書 の改訂については本規程第25条及び第26条に従う。	3 自ら治験を実施する者は、被験薬等の品質、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 等 概要書を改訂する。治験実施計画書の改訂及び治験薬 等 概要書の改訂については本規程第25条及び第26条に従う。	記載整備
23	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しなければならない。	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（ 被験者の緊急の危険を回避するための逸脱など医療上やむを得ない場合を除く。 ）には、当該実施医療機関における治験を中止しなければならない。	記載整備
23	第37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治験責任医師が共同で作成することができる。	第37条 自ら治験を実施する者は、治験を 終了又は中止した時は 、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治験責任医師が共同で作成することができる。	記載整備
24		附 則	
24		この手順書は、平成30年8月31日から施行する。	更新のため