

## 病院治験に係わる標準業務手順書 神戸大学医学部附属病院

### 目 次

|                    |    |
|--------------------|----|
| 治験の原則              | 3  |
| 第1章 目的と適用範囲        | 4  |
| 目的と適用範囲            | 4  |
| 第2章 病院長の業務         | 4  |
| 治験委託の申請等           | 4  |
| 治験実施の了承等           | 4  |
| 治験実施の契約等           | 5  |
| 治験の継続              | 6  |
| 治験実施計画等の変更         | 6  |
| 治験実施計画書からの逸脱       | 6  |
| 重篤な有害事象等の発生        | 7  |
| 重大な新たな安全性に関する情報の入手 | 7  |
| 治験の中止、中断及び終了       | 7  |
| 直接閲覧               | 8  |
| 第3章 治験審査委員会        | 8  |
| 治験審査委員会及び          |    |
| 治験審査委員会事務局設置       | 8  |
| 外部治験審査委員会の選定       | 9  |
| 外部治験審査委員会との契約      | 9  |
| 外部治験審査委員会への依頼等     | 10 |
| 第4章 治験責任医師の業務      | 10 |
| 治験責任医師の要件          | 10 |
| 治験責任医師の責務          | 11 |
| 被験者の同意の取得          | 12 |
| 被験者に対する医療          | 14 |
| 治験実施計画書からの逸脱等      | 14 |
| 第5章 治験使用薬の管理       | 15 |
| 治験使用薬の管理           | 15 |
| 第6章 治験事務局          | 15 |
| 治験事務局の設置及び業務       | 15 |
| 第7章 記録の保存          | 16 |
| 記録の保存責任者           | 16 |

|                              |    |
|------------------------------|----|
| 記録の保存期間                      | 16 |
| 第8章 業務の委託                    | 17 |
| 業務委託の契約                      | 17 |
| 第9章 自ら治験を実施しようとする者の業務（治験の準備） | 18 |
| 治験実施体制                       | 18 |
| 非臨床試験成績等の入手                  | 18 |
| 治験実施計画書の作成及び改訂               | 18 |
| 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 |
| 被験者に対する補償措置                  | 20 |
| 病院長への文書の事前提出                 | 20 |
| 治験計画等の届出                     | 20 |
| 第10章 自ら治験を実施する者の業務（治験の管理）    | 21 |
| 治験薬又は治験使用薬の品質確保、入手・管理等       | 21 |
| 治験調整医師及び治験調整委員会              | 22 |
| 効果安全性評価委員会の設置                | 23 |
| 治験に関する副作用（又は不具合）等の報告         | 23 |
| モニタリングの実施等                   | 23 |
| 監査                           | 24 |
| 治験の中止等                       | 24 |
| 治験総括報告書の作成                   | 25 |

## 病院治験に係わる標準業務手順書

### 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、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。
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。
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なければならない。
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ないなければならない。
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しなければならない。
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べきである。
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なければならない。
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・コンセントを得なければならない。
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、及び保存しなければならない。
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しなければならない。
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」（平成20年7月9日 薬食発第0709002号）（以下「治験薬GMP」という。）に準拠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。
13. 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。
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。

## 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GCP省令に基づいて、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 本手順書は、医薬品、医療機器及び再生医療等製品の製造販売承認申請又は承認事項一部変更承認申請の際に提出すべき資料の収集のために行う治験及び人道的見地から実施される治験（拡大治験）に対して適用する。
  - 3 医薬品、医療機器及び再生医療等製品の再審査申請、再評価申請等の際提出すべき資料の収集のための製造販売後臨床試験を行う場合には、本手順書において、「治験」とあるのを「製造販売後臨床試験」と読み替えるものとする。
  - 4 医療機器の治験を行う場合には、本手順書において、「医薬品」とあるのを「医療機器」、「治験薬」とあるのを「治験機器」、「治験使用薬」とあるのを「治験使用機器」、「被験薬」とあるのを「被験機器」、「有害事象」とあるのを「有害事象及び不具合」に読み替えること。
  - 5 再生医療等製品の治験を行う場合には、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」に読み替えること。

## 第2章 病院長の業務

### (治験委託の申請等)

- 第2条 病院長は、事前に治験責任医師より提出された治験分担医師・治験協力者リスト（書式2または（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の了承を行う。病院長は了承した治験分担医師・治験協力者リスト（書式2または（医）書式2）を、治験責任医師に提出するとともに、その写しを保存すること。また、病院長又は治験責任医師は、治験依頼者による治験においては治験依頼者に治験分担医師及び治験協力者のリストの写しを提出すること。また、医師主導による治験の場合は治験責任医師に1部を提出し、その写を保存するものとする。
- 2 病院長は、治験依頼者による治験の場合は治験に関する治験責任医師と治験依頼者との文書による合意が成立したものについて、治験依頼者及び治験責任医師に治験依頼書（書式3）とともに治験責任医師の履歴書（書式1）及び治験分担医師となるべき者の氏名リスト（書式2）、治験実施計画書等の審査に必要な資料を提出させるものとする。なお、医師主導による治験の場合には治験実施申請書（（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リスト（（医）書式2）、治験実施計画書等の審査に必要な資料を提出させるものとする。

### (治験実施の了承等)

- 第3条 病院長は、治験責任医師に対して治験の実施を了承する前に、治験審査依頼書（書

式4または(医)書式4)、治験責任医師の履歴書(書式1または(医)書式1)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(第13条第1項に基づく外部治験審査委員会を含む。以下同じ。)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 病院長は、治験審査委員会が治験の実施を承認する決定を下し、又は治験実施計画書、症例報告書、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)。
- 3 病院長は、治験審査委員会が、修正を条件に治験の実施を承認し、その点につき治験責任医師及び治験依頼者が治験実施計画書等を修正した場合には、治験実施計画等修正報告書(書式6または(医)書式6)及び該当する資料を提出させ、了承の条件を満たしていることを確認するものとする。また、治験実施計画等修正報告書(書式6または(医)書式6)の写と該当する資料を治験審査委員会に提出し、治験審査委員会は修正事項の確認を行う。
- 4 病院長は、治験審査委員会が治験の実施を却下する決定を下し、その旨を通知してきた場合は、治験の実施を了承することはできない。病院長は、治験の実施を了承できない旨の病院長の決定を、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)。
- 5 病院長は、治験依頼者、自ら治験を実施しようとする者また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、症例報告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。

#### (治験実施の契約等)

第4条 病院長は、治験審査委員会の意見に基づいて治験の実施を了承した後、治験依頼者と治験契約書により契約を締結し、双方が記名又は署名し、捺印と日付を付すものとする。ただし、治験依頼者が業務の一部を委託する場合であって、受託者たる開発業務受託機関が業務を行うときには、治験依頼者、開発業務受託機関との三者の間で契約を文書により締結すること。なお、治験依頼者による治験の準備及び管理に関する業務、治験の実施に関する業務が円滑に実施できれば、治験依頼者との間、及び治験依頼者と開発業務受託機関との間で、適切な契約を文書により締結して差し支えない。

- 2 病院長は治験責任医師に契約内容の確認のため治験契約書の写を送付するものとする。
- 3 医師主導による治験の場合は病院長による承認を得たことを証するため、病院長および治験責任医師は治験実施計画書又はそれに代わる文書に記名・捺印し又は署名することとする。

- 4 治験審査委員会が修正を条件に治験の実施を承認した場合には、第3条第3項の治験実施計画修正報告書により治験審査委員長が修正したことを確認した後に、治験契約書により契約を締結するとともに、病院長は本条2項及び3項に、治験責任医師は本条3項に従うものとする。
- 5 治験契約書の内容を変更する際には、本条第1項に準じて変更契約書又は覚書を締結するとともに、病院長は本条第2項及び3項に従うものとする。

(治験の継続)

第5条 病院長は、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（書式11または（医）書式11）を提出させ、治験の継続について治験審査委員会の意見を求めるものとする（書式4、（医）書式4）。

- 2 病院長は、治験審査委員会の審査結果に基づく病院長の指示、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）。修正を条件に承認する場合には、第3条第3項に準じるものとする。
- 3 病院長は、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は、これに基づく病院長の指示、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）。
- 4 病院長は、治験依頼者また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、症例報告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。

(治験実施計画等の変更)

第6条 病院長は、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、治験責任医師又は治験依頼者から、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 病院長は、治験責任医師及び治験依頼者より治験に関する変更申請書（書式10または（医）書式10）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（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）。

(治験実施計画書からの逸脱)

第7条 病院長は、治験依頼者による治験の場合において、治験責任医師より治験実施計画書からの逸脱に関する報告があった場合は、治験審査委員会の意見を求め（書

式4)、病院長の指示、決定を治験審査結果通知書により、治験責任医師及び治験依頼者に通知する(書式5)。また、医師主導による治験の場合において、治験実施計画書からの逸脱に関する報告があった場合は、治験審査委員会の意見を求め(医)書式4)、病院長の指示、決定を治験審査結果通知書(医)書式5)により、治験責任医師に通知するものとする。

- 2 病院長は、治験責任医師より被験者の緊急の危険を回避する為その他やむを得ない理由により治験実施計画書からの逸脱に関する報告(書式8、(医)8)があった場合は、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(書式5、(医)書式5)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、医師主導による治験の場合においては、治験責任医師に通知するものとする。
- 3 病院長は、第2項の規定により治験依頼者に文書を提出した後、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通知書(書式9)により、治験依頼者の合意を得るものとする。

(重篤な有害事象等の発生)

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。

(重大な新たな安全性に関する情報の入手)

第9条 病院長は、治験依頼者また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(書式16または(医)書式16)を入手した場合は、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、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新たな情報には、以下のものが含まれる。

- ①他施設で発生した重篤で予測できない副作用(又は不具合)
- ②予測できる重篤な副作用(又は不具合)の発現頻度の増加
- ③生命を脅かすような疾患に使用される治験使用薬が、その効果を有さない等の情報
- ④変異原性、がん原性あるいは催奇形性等、被験者に重大な危険を示唆する成績

(治験の中止、中断及び終了)

第10条 病院長は、治験依頼者による治験の場合は治験依頼者が、医師主導による治験の

場合に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中止を決定し、その旨を文書（書式18、（医）書式18）で通知してきた場合は、治験責任医師及び治験審査委員会に対し、速やかにその旨を文書（書式18、（医）書式18）の写により通知するものとする。なお、通知の文書には、中止又は中断についての詳細が説明されていなければならない。

- 2 病院長は、治験責任医師が治験を中止又は中断し、その旨を報告（書式17または（医）書式17）してきた場合は、速やかに治験依頼者及び治験審査委員会に治験終了（中止・中断）報告書（書式17または（医）書式17）の写を提出し、通知するものとする。
- 3 病院長は、治験責任医師が治験の終了を報告（書式17または（医）書式17）してきた場合には、治験依頼者及び治験審査委員会に対し、速やかに治験終了（中止・中断）報告書（書式17または（医）書式17）の写を提出し、通知するものとする。

（直接閲覧）

第11条 病院長は、治験依頼者あるいは自ら治験を実施する者によって指名されたモニターによるモニタリング及び監査並びに治験審査委員会及び国内外の規制当局による調査を受け入れるものとする。これらの場合には、モニター、監査担当者、治験審査委員会又は国内外の規制当局の求めに応じ、原資料等の全ての治験関連記録を直接閲覧に供するものとする。

### 策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 病院長は、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 病院長は、治験審査委員会の委員を指名し、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及び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、治験依頼者または自ら治験を実施する者から、治験審査委員会の業務手順書及び委員名簿の提示を求められた場合には、これに応ずるものとする。
  - 3 病院長は、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 病院長は、治験審査委員会の業務の円滑化を図るため、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、治験審査委員会事務局を設置するものとする。
  - 5 病院長は、治験審査委員会の手順書、委員名簿及び会議の記録の概要を公表するものとする。ただし、会議の記録の概要に知的財産権を侵害する内容が含まれる場合には、必要な措置を講じた上で公表することとする。



(外部治験審査委員会の選定)

第13条 病院長は、治験取扱規程第5条の2第2項の規定により、必要に応じ、他の医療機関等の長が設置する治験審査委員会（以下「外部治験審査委員会」という。）を選択し、調査・審議を委託することができる。

- 2 病院長は外部治験審査委員会に調査・審議を依頼する場合には、次の各号により適切に調査・審議することが可能か確認すること。
  - (1) 医療法（昭和23年法律第205号）第4条の2の規定に基づく特定機能病院を称する医療機関が設置した治験審査委員会、もしくはそれに準ずる十分な審査実績がある治験審査委員会であること
  - (2) 調査・審議を行うために十分な人員が確保されていること
  - (3) 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こと
  - (4) 治験の開始から終了に至るまで一貫性のある調査・審議が行えること
  - (5) その他、GCP省令を遵守する上で必要な事項
  
- 3 病院長は、本条第2項の規定により外部治験審査委員会の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こと。
  - (1) 治験審査委員会標準業務手順書
  - (2) 委員名簿
  - (3) その他必要な事項
  
- 4 病院長は、外部治験審査委員会に調査・審議を依頼するにあたり、GCP省令第27条第1項第2号から第8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こと。
  - (1) 定款、その他これに準ずるものにおいて、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。）のうちに医師、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者の割合が、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置き、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おそれがないこと。

(外部治験審査委員会との契約)

第14条 病院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当該治験審査委員会の設置者と事前に契約を締結する。なお、契約にあたっては、以下の内容を含むものとする。

- (1) 当該契約を締結した年月日

- (2) 本院及び当該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

(外部治験審査委員会への依頼等)

第15条 病院長は外部治験審査委員会に審査を依頼する場合、外部治験審査委員会の求めに応じて関連する資料の提出等を行う。

- 2 病院長は第12条に規定する治験事務局に当該外部治験審査委員会の審査依頼等、院内の手続きに関わる事務業務を行わせる。
- 3 病院長は審査依頼を行った治験について外部治験審査委員会より、治験概要等の説明を依頼された場合は治験責任医師もしくは治験分担医師にこれを行わせる。
- 4 病院長は、治験依頼者が外部治験審査委員会の監査を行う場合、事前に治験依頼者及び外部治験審査委員会の設置者と合意するものとする。

#### 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、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（書式1または（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リスト（書式2または（医）書式2）を、治験依頼者による治験の場合は病院長および治験依頼者に、また、医師主導による治験の場合には病院長に提出するものとする。
- (2) 治験責任医師は、治験依頼者と合意した治験実施計画書、最新の治験薬概要書、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使用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、医薬品医療機器等法第80条の2に規定する基準並びにGCP省令を熟知し、これを遵守しなければならない。
- (4) 治験責任医師は、治験依頼者または自ら治験を実施する者が指名したものによるモニタリング及び監査並びに治験審査委員会並びに国内外の規制当局による調査を受け入れなければならない。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、合意された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、合意された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（書式2または（医）書式2）を作成し、予め病院長に提出し、その指名を受けなければならない。
- (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、治験使用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) 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) 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又は治験使用薬（被験薬を除く。）に係る科学的知見を記載した文書その他必要な資料・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。
- (5) 治験実施の申請をする前に、治験依頼者による治験においては治験依頼者の協力を得て、また、医師主導による治験においては必要に応じ、治験薬提供者の協力を得て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こと。
- (6) 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病院長に提出すること。
- (7) 治験依頼者による治験の実施においては、治験依頼の申し出があった場合、治験依頼者との合意を行った後、病院長に治験実施の申請（書式3）をすること。
- (8) 治験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、これに基づく病院長の指示、決定が文書（書式5または（医）書式5）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）、これに基づく病院長の指示、決定が文書で通知（書式5または（医）書式5）された場合には、そ

- の指示、決定に従うこと。
- (9) 治験責任医師は、治験審査委員会が当該治験の実施を承認し、これに基づく病院長の指示、決定が文書で通知（書式5または（医）書式5）される前に、被験者を治験に参加させてはならない。
  - (10) 治験審査委員会の決定に対する治験責任医師からの異議申し立ては、（様式22）により病院長を通じて行うものとする。
  - (11) 本手順書第17条で規定する場合を除いて、治験実施計画書を遵守して治験を実施すること。
  - (12) 治験使用薬を承認された治験実施計画書を遵守した方法のみで使用すること。
  - (13) 治験使用薬の正しい使用法を各被験者に説明、指示し、当該治験使用薬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こと。
  - (14) 実施中の治験において少なくとも年1回、病院長に治験実施状況報告書（書式11または（医）書式11）を提出すること。
  - (15) 治験が何らかの理由で中止又は中断された場合には、治験責任医師は、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証しなければならない。
  - (16) 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、治験依頼者及び病院長に速やかに報告書を提出する（書式10または（医）書式10）とともに、変更の可否について病院長の指示（書式5または（医）書式5）を受けること。
  - (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。
  - (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、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し、問題がないことを確認した上で、署名後、自ら治験を実施する者が写しを保存する。
  - (19) 治験終了後、速やかに病院長に治験の終了報告書（書式17または（医）書式17）を提出すること。なお、治験が中止又は中断された場合においても同様の手続きを行うこと。

（被験者の同意の取得）

第18条 治験責任医師及び治験分担医師は、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、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、並びに被験者が署名し、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、当該治験協力者も署名し、日付を記入するものとする。また、被験者となるべき者が説明文書を読むことができ、その内容を理解することはできるものの、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には、GCP省令第52条第1項を遵守し、被験者となるべき者に代わって記入をしよう者（いわゆる代筆者）が同意文書に記入すること。
- 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、医療機関、治験依頼者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な言葉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、予め治験審査委員会の承認を得なければならない（書式10または（医）書式10）。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。  
注) 重大な新たな安全性に関する情報の入手第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、当該情報が被験者に伝えられ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、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。

(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 病院長及び治験責任医師は、被験者の治験参加期間中及びその後を通じ、治験に関連した臨床上問題となる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の適切な努力を払わなければならない。

(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、治験依頼者との事前の文書による合意及び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（例えば、治験依頼者の組織・体制の変更、実施医療機関の名称・診療科名の変更、実施医療機関及び治験依頼者の所在地又は電話番号の変更、モニターの変更等）のみに関する変更である場合には、この限りではない。

- 2 治験責任医師又は治験分担医師は、承認された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 治験責任医師又は治験分担医師は、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事情のために、治験依頼者との事前の文書による合意及び治験審査委員会の事前の承認なしに治験実施計画書からの逸脱又は変更を行うことができる。その際には、治験責任医師は、逸脱又は変更の内容及び理由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、治験依頼者による治験においては病院長ならびに治験依頼者（書式8）及び病院長を経由して、医師主導による治験においては病院長（（医）書式8）及び病院長を経由して、治験審査委員会に提出してその承認を得るとともに（書式5または（医）書式5）、治験依頼者による治験においては病院長の了承及び病院長を経由して治験依頼者の合意（書式9）を文書で得なければならない。

## 第5章 治験使用薬の管理

### (治験使用薬の管理)

第21条 治験使用薬の管理責任は、病院長が負うものとする。

- 2 病院長は、治験使用薬を保管、管理させるため治験薬管理者を指名し、病院内で実施される全ての治験の治験使用薬を管理させるものとする。ただし、治験使用機器及び治験使用製品の場合は、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管理補助者として指名し、本条第4項に規定する治験使用薬の保管、管理を行わすことができる。
- 3 治験薬管理者は、治験依頼者又は自ら治験を実施する者が作成した治験使用薬の取扱い及び保管、管理並びにそれらの記録に際して従うべき指示を記載した手順書に従って、またGCP省令を遵守して適正に治験使用薬を保管、管理する。但し、実施医療機関の在庫として保管しているものの中から使用する治験使用薬については、実施医療機関において定められた取り扱い、保管、管理、処方等の手順に基づき対応すること。
- 4 治験薬管理者は次の業務を行う。
  - (1) 治験依頼者あるいは治験薬提供者から治験使用薬を受領し、治験使用薬受領書を発行する。
  - (2) 治験使用薬の保管、管理及び払い出しを行う。治験使用機器の場合は、加えて保守点検を行う。
  - (3) 治験使用薬管理表を必要に応じて作成し、治験使用薬の在庫、被験者毎の使用状況及び治験進捗状況を把握する。
  - (4) 被験者からの未服用（又は未使用）治験使用薬の返却記録を必要に応じて作成する。
  - (5) 未使用治験使用薬（被験者からの未服用（又は未使用）返却治験使用薬、使用期限切れ治験使用薬、欠陥品を含む）を治験依頼者あるいは治験薬提供者に返却し、未使用治験使用薬返却書を発行する。ただし、返却に代えて処分等を行う場合は、その記録を作成し保存する。
  - (6) その他、第3項の治験依頼者又は自ら治験を実施する者が作成した手順書に従う。
- 5 病院長は、原則として救命治療の治験等の場合、一部の治験使用薬を病棟等で治験責任医師の下に管理させることができる。
- 6 治験薬管理者は、治験実施計画書に従って治験使用薬が被験者に投与あるいは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22条 病院長は、治験の実施に関する事務及び支援を行う者を指定し、臨床研究推進セ

ンター内に治験事務局を設けるものとする。なお、治験事務局は治験審査委員会事務局を兼ねるものとする。

- 2 治験事務局は、次の者で構成する。
  - (1) 事務局長：病院長が指名する者
  - (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
  
- 3 治験事務局は、病院長の指示により、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事務業務（委員名簿の作成を含む）
  - (2) 治験依頼者に対する必要書類の交付と治験依頼手続きの説明
  - (3) 治験依頼者、自ら治験を実施しようとする者、自ら治験を実施する者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に基づく病院長の治験に関する指示・決定通知書の作成と治験責任医師及び治験依頼者への通知書の交付（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治験依頼者への交付を含む）
  - (5) 治験契約に係わる手続き等の業務
  - (6) 治験終了（中止・中断）報告書の受領及び治験終了（中止・中断）通知書の交付
  - (7) 記録の保存
  - (8) 治験の実施に必要な手続きの作成
  - (9) 治験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に関する業務
  - (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項

## 第7章 記録の保存

（記録の保存責任者）

第23条 病院長は、医療機関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 文書・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：治験責任医師
  - (2) 治験受託に関する文書等：治験事務局長
  - (3) 治験使用薬に関する記録（治験使用薬管理表、被験者からの未服用薬等の返却記録、治験使用薬納品書、未使用治験使用薬受領書等）：治験薬管理者
  - (4) 自ら治験を実施する者が保存すべき必須文書：自ら治験を実施する者
  
- 3 病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21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24条 病院長は、医療機関において保存すべき必須文書を、(1)又は(2)の日のうち後の日までの間保存するものとする。ただし、治験依頼者又は自ら治験を実施する者がこれよりも長期間の保存を必要とする場合には、保存期間及び保存方法につい



て治験依頼者又は自ら治験を実施する者と協議するものとする。また、製造販売後臨床試験の場合は、(3)までの間、保存するものとする。

- (1) 当該被験薬等に係る製造販売承認日（開発が中止された場合には開発中止が決定された日から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
- (3) 再審査又は再評価が終了する日

- 2 病院長は、治験依頼者又は自ら治験を実施する者より前項にいう承認取得あるいは開発中止の連絡を受けるものとする（書式18または（医）書式18）

## 第8章 業務の委託

（業務委託の契約）

第25条 自ら治験を実施する者又は病院長が治験の実施の準備及び管理に係る業務又は治験の実施に係る業務の一部を委託する場合には、文書により当該業務を受託する者との契約を締結し、双方が記名又は署名し、捺印と日付を付するものとする。

- 2 契約書に定める内容は下記のものとする。
  - (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) (2)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) (4)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) 治験の実施の準備及び管理に係る業務を委託する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) その他当該委託に係る業務について必要な事項

## 第9章 自ら治験を実施しようとする者の業務（治験の準備）

### （治験実施体制）

第26条 自ら治験を実施しようとする者は、治験の実施の準備及び管理に関して必要とされる下記に掲げる業務手順書等を作成しなければならない。

- (1) 治験実施計画書及び症例報告書の様式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) 同意説明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
- (5) 治験使用薬の管理に関する手順書
- (6) モニタリングに関する手順書
- (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
- (9) 多施設共同治験において実施医療機関間の調整を行う医師若しくは歯科医師（以下「治験調整医師」という）又は複数の医師若しくは歯科医師（以下「治験調整委員会」という）への業務の委嘱の手順
- (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）審議の手順
- (11) 記録の保存に関する手順
- (12) 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。

### （非臨床試験成績等の入手）

第27条 自ら治験を実施しようとする者は、治験薬提供者と協議の上、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。入手にあたっては、自ら治験を実施する者は必要に応じ、必要な資料又は情報の提供が受けられるよう、治験薬提供者と契約を締結する。

### （治験実施計画書の作成及び改訂）

第28条 自ら治験を実施しようとする者は、次に掲げる事項を記載した治験実施計画書を作成するものとする。

- (1) 自ら治験を実施しようと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) GCP 省令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
- (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あっては、これを構成する医師又は歯科医師の氏名
- (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

2 当該治験が被験者に対して治験薬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。

- (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
- (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 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。

- (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、製造販売の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 自ら治験を実施しようとする者は、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、治験機器概要書及び治験製品概要書の作成)

第 29 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を作成する。

(治験薬概要書)

- (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

(治験機器概要書)

- (1) 被験機器の原材料名又は識別記号
- (2) 被験機器の構造及び原理に関する概要
- (3) 品質、安全性、性能その他の被験機器に関する事項
- (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

(治験製品概要書)

- (1) 被験製品の構成細胞、導入遺伝子又は識別記号
- (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
- (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 自ら治験を実施しようとする者又は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。

(被験者に対する補償措置)

第 30 条 自ら治験を実施しようとする者は、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（又は不具合）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。

(病院長への文書の事前提出)

第 31 条 自ら治験を実施しようとする者は、第 2 条 2 項の手順に基づき必要文書を病院長に提出し、治験の実施の承認を得なければならない。なお、病院長の承認を得たことを証するため、自ら治験を実施する者及び病院長は治験実施計画書又はそれに代わる文書（(医)書式 5）に記名、捺印し、又は署名する。

(治験計画等の届出)

第 32 条 自ら治験を実施しようとする者は、医薬品医療機器等法第 80 条の 2 第 2 項、医薬品医療機器等法施行規則第 268 条及び第 274 条に規定される薬物及び機械器具等に係る治験を実施するにあたって、その計画を届け出る。

- 2 自ら治験を実施しようとする者は、本条第 1 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、「自ら実施する薬物に係る治験の計画の届出等に関

する取扱いについて」(平成15年6月12日医薬審発第0612001号、厚生労働省医薬局審査管理課長通知)、「自ら実施す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」の一部改正について(平成17年10月25日薬食審査発第1025001号、厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知)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。

- 4 本条第1項及び第2項の治験実施計画書に基づく治験計画等の届出は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。

## 第10章 自ら治験を実施する者の業務(治験の管理)

(治験薬又は治験使用薬の品質確保、入手・管理等)

第33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」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ものとする。

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、次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) 治験薬の製造記録の提供
- (3) 治験終了時までの治験薬のロットサンプルの保存
- (4) 治験薬のロットサンプルの経時的分析記録の提供

ただし、拡大治験を実施する場合にあっては、実施医療機関が在庫として保管する医薬品の中から、治験薬として使用する医薬品を当該実施医療機関に選定させること又は自ら治験を実施する者自ら選定することができる。

- 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しなければならない

- ・ 治験用である旨
- ・ 自ら治験を実施する者の氏名及び住所
- ・ 治験薬の場合は化学名又は識別番号、治験機器の場合は原材料名又は識別番号
- ・ 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
- ・ 貯蔵方法、使用期限等を定める必要のあるものについては、その内容

- (2) 治験薬に添付する文書、その治験薬又はその容器若しくは被包(内袋を含む。)

には、次に掲げる事項を記載してはならない。ただし、被験者、治験責任医師等もしくは治験協力者が被験薬及び対照薬の識別をできない状態にしていない治験薬を用いる治験又は拡大治験を実施する場合にあってはこの限りではない。

- ・ 予定される販売名
- ・ 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
- ・ 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

- 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号医薬局長通知）の記のⅢの(2)のイに掲げる薬物にあっては、治験計画の届出提出後30日を経過した後に入手するものとする。
- 4 自ら治験を実施する者は、治験薬又はその容器若しくは被包（内袋を含む。）に予定される販売名等が記載されているものを治験薬として用いる場合には、市販薬との取り違えを防止するための適切な措置を講ずる。
- 5 自ら治験を実施する者は、被験者、治験分担医師及び治験協力者が被験薬及び対照薬の識別をできない状態で入手した治験薬について、緊急時に、治験分担医師が被験薬及び対照薬等の識別を直ちにできるように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に必要な措置を講ずる。
- 6 自ら治験を実施する者は、治験薬提供者から治験使用薬を入手する場合の輸送及び保存中の汚染や劣化を防止するため必要な措置を講じておく。
- 7 自ら治験を実施する者は、治験薬提供者より治験薬又は治験使用薬に関する次に掲げる情報を入手し、記録を作成するものとする。なお、治験薬以外の自ら治験を実施する者が作成した若しくは入手した、又は治験薬提供者から提供を受けた以外の治験使用薬であって、治験薬以外の治験実施医療機関が在庫として保管するものの中から使用する治験使用薬については、自ら治験を実施する者は、実施医療機関において定められた取り扱い、保管、管理、処方等に係る手順等に基づき対応すること。
  - (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) 治験使用薬の処分の記録
- 8 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使用薬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。

（治験調整医師及び治験調整委員会）

第34条 自ら治験を実施する者は、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しなければならない。

(効果安全性評価委員会の設置)

第35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、治験の継続の適否又は治験実施計画書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、治験薬提供者及び病院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なければならない。また、審議を行ったときは、その審議の記録を作成し、これを保存しなければならない。
- 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（又は不具合）等の報告)

第36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病院長に対し、これを提供しなければならない。

- 2 自ら治験を実施する者は、治験使用薬について医薬品医療機器等法第80条の2第6項に規定する事項を知ったときは、直ちにその旨を病院長（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、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本規程第25条及び第26条に従う。

(モニタリングの実施等)

第37条 自ら治験を実施する者は、当該治験のモニタリング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なければならない。

- 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。モニターの要件及び氏名はモニタリングの手順書に明記する。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してはならない。
- 3 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

に行わなければならない。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 モニターはモニタリングを実施したときはその都度モニタリング・監査報告書を作成し、1ヶ月以内に自ら治験を実施する者および病院長に提出しなければならない。モニタリング・監査報告書には、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等が記載されていなければならない。
- 5 自ら治験を実施する者は、モニターから提出されたモニタリング・監査報告書の内容を点検し、フォローアップを行う。モニタリング報告書に対し行った点検とフォローアップ事項について特記事項や指示事項があれば追記を行ない、モニターへ通知する。

#### (監査)

第38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、監査を実施させなければならない。

- 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。監査担当者の要件と監査担当者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してはならない。
- 3 監査担当者は、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モニタリング・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し、これを自ら治験を実施する者及び病院長に提出しなければならない。モニタリング・監査報告書には監査担当者が記名、捺印又は署名の上、報告書提出日、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する。ただし、モニタリング・監査報告書の内容が監査証明書の内容を兼ねていれば、モニタリング・監査報告書の提出のみでよい。

#### (治験の中止等)

第39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（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。

- 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病院長に文書により通知しなければならない（(医)書式17）。
- 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も、その旨及びその理由を病院長に文書により通知しなければならない。



(治験総括報告書の作成)

第40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。

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。

附 則

この手順書は、平成10年12月24日から施行する。

附 則

この手順書は、平成14年7月17日から施行する。

附 則

この手順書は、平成16年4月1日から施行する。

附 則

この手順書は、平成16年9月1日から施行する。

附 則

この手順書は、平成16年11月1日から施行する。

附 則

この手順書は、平成17年1月7日から施行する。

附 則

この手順書は、平成17年7月19日から施行する。

附 則

この手順書は、平成17年12月6日から施行する。

附 則

この手順書は、平成20年2月8日から施行する。

附 則

この手順書は、平成20年7月25日から施行する。

附 則

この手順書は、平成21年2月27日から施行する。

附 則

この手順書は、平成24年4月1日から施行する。

附 則

この手順書は、平成25年4月1日から施行する。

附 則

この手順書は、平成25年9月1日から施行する。

附 則

この手順書は、平成25年12月18日から施行する。

附 則

この手順書は、平成26年8月1日から施行する。

附 則

この手順書は、平成27年10月1日から施行する。

附 則

この手順書は、平成28年10月1日から施行し、改正後の治験の原則1、13条(3)、29条1、2の規定については、平成26年11月27日から適用する。

附 則

この手順書は、平成30年8月31日から施行する。

附 則

この手順書は、平成31年3月1日から施行する。

附 則

この手順書は、令和4年11月16日から施行し、令和4年10月1日から適用する。

附 則

この手順書は、令和5年12月1日から施行する。