

医師主導による治験等の実施に関する  
標準業務手順書

第5版:平成29年11月1日 発効

川崎医科大学附属病院

病院長 園尾 博司



発効日

初版:平成24年12月18日

第2版:平成25年7月1日

第3版:平成27年8月1日

第4版:平成28年4月1日

## 第1章 目的と適用範囲

### 第1条 目的と適用範囲

## 第2章 病院長の業務

### 第2条 治験実施の申請等

### 第3条 治験実施の了承等

### 第4条 治験の継続

### 第5条 治験実施計画書等の変更

### 第6条 治験実施計画書からの逸脱

### 第7条 重篤な有害事象の発生

### 第8条 重大な安全性に関する情報の入手

### 第9条 治験の中止、中断及び終了

### 第10条 直接閲覧

## 第3章 治験審査委員会

### 第11条 治験審査委員会及び治験審査委員会事務局の設置

## 第4章 自ら治験を実施する者（治験責任医師）の業務

### 第12条 自ら治験を実施する者（治験責任医師）の要件

### 第13条 自ら治験を実施する者（治験責任医師）の責務

### 第14条 被験者の同意の取得

### 第15条 被験者に対する医療

### 第16条 治験実施計画書からの逸脱等

## 第5章 治験薬の管理

### 第17条 治験薬の管理

## 第6章 治験事務局

### 第18条 治験事務局の設置及び業務

## 第7章 業務の委託

### 第19条 業務委託の契約

## 第8章 記録の保存

### 第20条 記録の保存責任者

### 第21条 記録の保存期間

## 第9章 自ら治験を実施する者の業務（治験の準備）

### 第22条 治験実施体制

### 第23条 非臨床試験成績等の入手

- 第24条 治験実施計画書の作成及び改訂
- 第25条 治験薬概要書の作成及び改訂
- 第26条 説明文書の作成及び改訂
- 第27条 被験者に対する補償措置
- 第28条 病院長への文書の事前提出
- 第29条 治験計画等の提出
- 第30条 業務委託の契約

#### 第10章 自ら治験を実施する者（治験責任医師）の業務（治験の管理）

- 第31条 治験薬の入手・管理等
- 第32条 治験調整医師又は治験調整委員会への委嘱
- 第33条 効果安全性評価委員会の設置
- 第34条 治験に関する副作用等の報告
- 第35条 モニタリングの実施等
- 第36条 監査の実施
- 第37条 治験の中止等
- 第38条 治験総括報告書の作成
- 第39条 記録の保存

## 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、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、GCP省令に関する通知、GPS省令及びGPS省令に関する通知を厳守して行われなければならない。
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、安全及び福祉に対する配慮が最も重要であり、科学と社会のための利益よりも優先されるべきである。
4. 治験薬に関して、その治験の実施を支持するのに十分な非臨床試験及び臨床試験に関する情報が得られていなければならない。
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、医師が常に負うべきである。
8. 治験の実施に関与するものは、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. 全ての被験者より、治験に参加する前に、自由意志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（治験薬GMP）について」（平成20年7月9日薬食発第0709002号）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、医薬品医療機器等法（昭和35年法律第145号）、「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」（厚生省令第28号平成9年3月27日、以下「GCP省令」という）及びその関連通知、「医療機器の臨床治験の実施の基準に関する省令」（厚生省令第36号平成17年3月23日、以下「医療機器GCP省令」という）及びその関連通知に基づいて、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、医薬品及び医療機器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。なお、体外診断用医薬品、歯科用医薬品の手順については、医薬品に準拠するものとする。
  - 3 医療機器の治験については、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」、「副作用」とあるのを「不具合」、「成分」とあるのを「構造及び原理」、「用法及び用量」とあるのを「操作方法又は使用方法」、「薬理作用等」とあるのを「性能等」と読み替えるものとする。
  - 4 「自ら治験を実施する者（治験責任医師）」とは、「自ら治験を実施しようとする者」を含むものとし、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、その所属する医療機関において「治験責任医師」となるべき医師（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（治験責任医師）」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（治験責任医師）に対して治験薬を提供する者をいう。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」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（治験責任医師）」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。
  - 5 本手順書における「（医）書式」は、「治験の依頼等に係る統一書式」を用いることとする。
  - 6 医薬品及び医療機器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先進医療Bであり、施設要件として求めがある場合には本手順書を準用する。なお、手順については医師主導治験に準じるものとする。

## 第2章 病院長の業務

### (治験実施の申請等)

- 第2条 病院長は、自ら治験を実施する者（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（（医）書式2）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（（医）書式2）を自ら治験を実施する者（治験責任医師）に返却する。
- 2 病院長は、自ら治験を実施する者（治験責任医師）に治験実施申請書（（医）書式3）とともに自ら治験を実施する者（治験責任医師）及び治験分担医師の履歴書（（医）書式1）、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、治験審査依頼書((医)書式4)、自ら治験を実施する者(治験責任医師)及び治験分担医師の履歴書((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、決定を治験審査委員会の決定と同じ場合にあつては、治験審査結果通知書((医)書式5)に確認日及び実施医療機関の長欄を記載し、自ら治験を実施する者(治験責任医師)に通知する。治験審査委員会の決定と異なる場合にあつては、治験審査結果通知書((医)書式5)の写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(治験責任医師)に通知するものとする。
- 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、その点につき自ら治験を実施する者(治験責任医師)が治験実施計画書等の文書を修正した場合には、治験実施計画書等修正報告書((医)書式6)及び該当する資料を提出させるものとする。また、治験実施計画書等修正報告書((医)書式6)の写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指示、決定を、治験審査結果通知書((医)書式5)に確認日及び実施医療機関の長欄を記載し、自ら治験を実施する者(治験責任医師)に通知するものとする。
- 5 病院長は、自ら治験を実施する者(治験責任医師)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つた場合には、これに応じなければならない。

#### (治験の継続)

第4条 病院長は、実施中の治験において少なくとも年1回、自ら治験を実施する者(治験責任医師)に治験実施状況報告書((医)書式11)を提出させ、治験審査依頼書((医)書式4)及び治験実施状況報告書((医)書式11)の写を治験審査委員会に提出し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。

- 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、治験審査委員会の決定と同じ場合にあつては治験審査結果通知書((医)書式5)に確認日及び実施医療機関の長欄を記載し、自ら治験を実施する者(治験責任医師)に通知するものとする。治験審査委員会の決定と異なる場合にあつては、治験審査結果通知書((医)書式5)の写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(治験責任医師)に通知するものとする。修正を条件に承認する場合は、第3条3項に準ずるものとする。
- 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り消し(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((医)書式5)に確認日及び実施医療機関の長欄を記載し、自ら治験を実施する者(治験責任医師)に通知するものとする。

- 4 病院長は、自ら治験を実施する者（治験責任医師）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。

#### （治験実施計画書等の変更）

第5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、自ら治験を実施する者（治験責任医師）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、自ら治験を実施する者（治験責任医師）から治験に関する変更申請書（（医）書式10）の提出があった場合は、治験の継続の可否について、治験審査委員会の意見を求め（（医）書式4）、病院長の指示、決定を治験審査委員会の決定と同じ場合にあつては治験審査結果通知書（（医）書式5）に確認日及び実施医療機関の長欄を記載し、自ら治験を実施する者（治験責任医師）に通知するものとする。治験審査委員会の決定と異なる場合にあつては、治験審査結果通知書（（医）書式5）の写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（治験責任医師）に通知するものとする。

#### （治験実施計画書からの逸脱）

第6条 病院長は、自ら治験を実施する者（治験責任医師）から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からの逸脱の報告（（医）書式8）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、決定を治験審査委員会の決定と同じ場合にあつては治験審査結果通知書（（医）書式5）に確認日及び実施医療機関の長欄を記載し、自ら治験を実施する者（治験責任医師）に通知するものとする。治験審査委員会の決定と異なる場合にあつては、治験審査結果通知書（（医）書式5）の写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（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7条 病院長は、自ら治験を実施する者（治験責任医師）から重篤な有害事象に関する報告（（医）書式12-1、2若しくは14）があった場合は、自ら治験を実施する者（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する。また、重篤な有害事象の場合には、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（（医）書式4）、病院長の指示、決定を治験審査委員会の決定と同じ場合にあつては治験審査結果通知書（（医）書式5）に確認日及び実施医療機関の長欄を記載し、自ら治験を実施する者（治験責任医師）に通知するものとする。治験審査委員会の決定と異なる場合にあつては、治験審査結果通知書（（医）書式5）の写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（治験責任医師）に通知するものとする。

#### （重大な新たな安全性に関する情報の入手）

第8条 病院長は、自ら治験を実施する者（治験責任医師）から安全性情報等に関する報告書（（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、病院長の指示、決定を治験審査委員会の決定と同じ場合にあつては治験審査結果通知書（（医）書式5）に確認日及び実施医療機関の長欄を記載し、自ら治験を実施する者（治験責任医師）に通知する

ものとする。治験審査委員会の決定と異なる場合にあつては、治験審査結果通知書（(医)書式5）の写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（治験責任医師）に通知するものとする。なお、被験者の安全又は当該治験の実施に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 副作用若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 当該治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
- 2 病院長は、あらかじめ自ら治験を実施する者及び治験審査委員会の合意を得た場合、安全性情報等に関する報告書（(医)書式16）を自ら治験を実施する者より治験審査委員会へ同時に通知させ、治験継続の可否について意見を求めることができる。

#### （治験の中止、中断及び終了）

第9条 病院長は、自ら治験を実施する者（治験責任医師）から治験の中止又は中断について記した治験終了（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）の写により通知する。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、自ら治験を実施する者（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）の写により通知する。

#### （直接閲覧）

第10条 病院長は、自ら治験を実施する者（治験責任医師）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て、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。

- 2 病院長は、自ら治験を実施する者（治験責任医師）により指名された者によるモニタリング及び監査の実施について、自ら治験を実施する者（治験責任医師）と十分協議し、予めモニター及び監査担当者の所属、氏名、職名等を文書で提出させるとともに、モニター及び監査担当者に対して、モニタリング及び監査の際に得た被験者情報の秘密保全を厳守させるものとする。
- 3 病院長は、自ら治験を実施する者（治験責任医師）により指名された者によるモニタリング及び監査が実施される場合、予め直接閲覧実施連絡票（(医)参考書式2）を提出させる。
- 4 病院長は、モニタリング及び監査が実施された場合は、モニター及び監査担当者にモニタリン



グ報告書及び監査報告書（監査証明書を含む）を自ら治験を実施する者（治験責任医師）及び病院長に提出させるものとする。病院長は、当該報告書が提出された場合は、治験審査委員会の意見を求め（(医)書式4）、病院長の指示、決定を治験審査委員会の決定と同じ場合にあつては治験審査結果通知書（(医)書式5）に確認日及び実施医療機関の長欄を記載し、自ら治験を実施する者（治験責任医師）に通知するものとする。治験審査委員会の決定と異なる場合にあつては、治験審査結果通知書（(医)書式5）の写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（治験責任医師）に通知するものとする。

### 第3章 治験審査委員会

（治験審査委員会及び治験審査委員会事務局の設置）

第11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、当該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管に関する業務手順書を定めるものとする。なお、自ら治験を実施する者（治験責任医師）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、委員と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。

### 第4章 自ら治験を実施する者（治験責任医師）の業務

（自ら治験を実施する者（治験責任医師）の要件）

第12条 自ら治験を実施する者（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) 自ら治験を実施する者（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、自ら治験を実施する者（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、当該分担医師の履歴書（(医)書式1）を病院長に提出するものとする。

(2) 自ら治験を実施する者（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) 自ら治験を実施する者（治験責任医師）は、医薬品医療機器等法第14条第3項及び第80条の2に規定する基準並びにGCP省令及び医療機器GCP省令を熟知し、これを遵守しなければならない。

(4) 自ら治験を実施する者（治験責任医師）は、自ら治験を実施する者（治験責任医師）により指名された者によるモニタリング及び監査、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。自ら治験を実施する者（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。

(5) 自ら治験を実施する者（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) 自ら治験を実施する者（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) 自ら治験を実施する者（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正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) 自ら治験を実施する者（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、予め病院長に提出し、その了承を受けなければならない。

(9) 自ら治験を実施する者（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。

### （自ら治験を実施する者（治験責任医師）の責務）

第13条 自ら治験を実施する者（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当たっては、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、自ら治験を実施する者（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) 治験実施の申請をする前に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した後、治験実施計画書、症例報告書の見本、最新の治験薬概要書その他必要な資料及び被験者から当該治験の参加に関する同意を得るために用いる説明文書を作成する。また、改訂される場合も同様である。なお、作成に当たっては、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) 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、自ら治験を実施する者（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。

(6) 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（(医)書式5若しくは参考書式1）で通知された後に、その指示、決定に従って治験を開始又は継続すること。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り消し（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（(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。

(7) 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（(医)書式5若しくは参考書式1）で通知され、治験計画届出を提出し、医薬品医療機器等法で規定された期間が経過するまで被験者を治験に参加させてはならない。

(8) 本手順書第16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。

(9) 治験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。

(10) 治験薬の正しい使用法を各被験者に説明、指示し、当該治験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。

(11) 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（(医)書式11）を提出すること。

(12) 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、病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病院長の指示（(医)書式5若しくは参考書式1）を受けること。

(13) 治験の実施中に重篤な有害事象が発生した場合は、重篤で予測できない副作用を特定した上で速やかに病院長（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）及び治験薬提供者に文書（(医)書式12-1, 2, 書式14）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若しくは参考書式1）を受けること。

(14) 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、記名押印又は署名し、自ら治験を実施する者（治験責任医師）が適切に保存すること。また治験分担医師が作成した症例報告書については、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（治験責任医師）が適切に保存する。

(15) 治験終了後、速やかに病院長に治験終了報告書（(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を行うこと。

(16) 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、事後処理、その他必要な措置を講じること。

#### （被験者の同意の取得）

第14条 自ら治験を実施する者（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、説明を行った自ら治験を実施する者（治験責任医師）又は治験分担医師、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又は署名し日付を記入するものとする。
- 3 自ら治験を実施する者（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、その都度新たに本条第1項及び第2項の規定に従って記名押印又は、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 自ら治験を実施する者（治験責任医師）、治験分担医師及び治験協力者は、治験への参加又は治験への参加の継続に関し、被験者に強制又は不当な影響を及ぼしてはならない。
- 5 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、又は自ら治験を実施する者（治験責任医師）、治験分担医師、治験協力者、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が用いられていなければならない。
- 7 自ら治験を実施する者（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、自ら治験を実施する者(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、自ら治験を実施する者(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((医)書式10)、予め治験審査委員会の承認を得なければならない。また、自ら治験を実施する者(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、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。
- 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、自ら治験を実施する者(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の場合及び被験者が同意文書等を読めない場合については、GCP省令第50条第2項及び第3項、第52条第3項及び第4項並びに第55条を遵守する。

#### (被験者に対する医療)

- 第15条 自ら治験を実施する者(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ものとする。
- 2 病院長及び自ら治験を実施する者(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、自ら治験を実施する者(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 自ら治験を実施する者(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やめようとする場合、又は取りやめた場合には、被験者はその理由を明らかにする必要はないが、自ら治験を実施する者(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。

#### (治験実施計画書からの逸脱等)

- 第16条 自ら治験を実施する者(治験責任医師)又は治験分担医師は、治験審査委員会の事前の審査に基づく文書による承認を得ることなく、治験実施計画書からの逸脱又は変更を行ってはならない。ただし、被験者の緊急の危険を回避するためのものであるなど医療上やむを得ないものである場合又は治験の事務的事項(例えば、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 自ら治験を実施する者(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全て記録しなければならない。

- 3 自ら治験を実施する者（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、自ら治験を実施する者（治験責任医師）は、逸脱又は変更の内容及び理由を記した報告書（(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病院長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なければならない。

## 第5章 治験薬の管理

### （治験薬の管理）

第17条 治験薬の管理責任は、病院長が負うものとする。

- 2 病院長は、治験薬を保管・管理させるため薬剤部責任者を治験薬管理者とし、病院内で実施される全ての治験薬を管理させるものとする。ただし、医療機器については、当該治験を実施する診療科等の長を管理者とする。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（治験責任医師）が作成した治験薬の取扱い及び保管、管理並びにそれらの記録に際して従うべき指示を記載した手順書に従って、また、GCP省令を遵守して適正に治験薬を保管、管理する。
- 4 治験薬管理者は次の業務を行う。
  - 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) 治験薬の保管、管理及び払い出しを行う。
  - 3) 治験薬管理表及び治験薬出納表を作成し、治験薬の使用状況及び治験進行状況を把握する。
  - 4) 被験者からの未使用治験薬の返却記録を作成する。
  - 5) 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、欠陥品を含む）を自ら治験を実施する者（治験責任医師）若しく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。
  - 6) その他、第3項の自ら治験を実施する者（治験責任医師）が作成した手順書に従う。
- 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薬が被験者に投与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18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、治験管理室内に治験事務局を設けるものとする。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 治験事務局は以下の者で構成する。
  - 1) 事務局長：病院長の指名する者
  - 2) 事務局員：薬剤師又は事務職員
- 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業務(委員名簿作成を含む)
  - 2) 自ら治験を実施する者（治験責任医師）に対する必要書類の交付と治験実施申請手続きの説

明

- 3) 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及び自ら治験を実施する者（治験責任医師）への通知書交付（治験審査委員会の審査結果を確認するために必要とする文書の交付を含む）
- 5) 治験終了（中止・中断）報告書の受領及び交付
- 6) 記録の保存
- 7) 治験の実施に必要な手続き
- 8) その他治験に関する業務の円滑化を図るために必要な事務及び支援
- 9) 治験審査委員会の手順書、治験審査委員会委員名簿及び治験審査委員会の会議の概要を要求に応じて公表する。

## 第7章 業務の委託

（業務委託の契約）

第19条 自ら治験を実施する者（治験責任医師）又は病院長は、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自ら治験を実施する者（治験責任医師）又は病院長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病院長が確認することができる旨
- 6) 当該受託者が病院長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20条 病院長は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：診療録等保存室の責任者
  - 2) 医師主導治験に関する文書：治験事務局長
  - 3) 治験薬に関する記録（治験薬管理表、治験薬投与記録、被験者からの未使用治験薬返却記録、治験薬納品書、未使用治験薬受領書等）：治験薬管理者

- 4) 第39条第1項に定める文書又は記録等：自ら治験を実施する者（治験責任医師）
- 3 病院長又は記録保存責任者は、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な措置を講じるものとする。

#### （記録の保存期間）

第21条 病院長は、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、次の各号に定める期間のうち後の日までの間保存するものとする。ただし、自ら治験を実施する者（治験責任医師）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（治験責任医師）と協議するものとする。

- 1) 当該被験薬に係る製造販売承認日（開発の中止若しくは治験の成績が承認申請書に添付されない旨の通知を受けた場合には開発中止が決定された若しくは申請書に添付されない旨の通知を受けた日から3年が経過した日）
  - 2) 治験の中止又は終了後3年が経過した日
- 2 病院長は、自ら治験を実施する者（治験責任医師）より前項にいう承認取得あるいは開発中止（(医)書式18）の連絡を受けるものとする。

## 第9章 自ら治験を実施する者（治験責任医師）の業務（治験の準備）

#### （治験実施体制）

第22条 自ら治験を実施する者（治験責任医師）は、治験の実施の準備及び管理に関して必要とされる以下に掲げる業務手順書等を作成する。

- 1) 治験実施計画書及び症例報告書の見本の作成に関する手順書
  - 2) 治験薬概要書の作成に関する手順書
  - 3) 説明文書及び同意文書の作成に関する手順書
  - 4) 被験者の健康被害補償方策に関する手順書
  - 5) 治験薬の管理に関する手順書
  - 6) モニタリングの実施に関する手順書
  - 7) 安全性情報の取扱いに関する手順書
  - 8) 監査に関する計画書及び業務に関する手順書
  - 9) 多施設共同治験において治験調整医師又は治験調整委員会への業務の委嘱の手順書
  - 10) 効果安全性評価委員会（独立データモニタリング委員会）審議に関する手順書
  - 11) 記録の保存に関する手順書
  - 12) 総括報告書作成に関する手順書
  - 13) その他治験が適正かつ円滑に行われることを確保するために必要とされる手順書
- 2 自ら治験を実施する者（治験責任医師）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 自ら治験を実施する者(治験責任医師)は、治験に係る検体等の検査機関において、検査が適切に実施されて治験に係るデータが信頼できることを保証するため、当該検査機関における精度管理等を保証する記録等を確認する。

#### (非臨床試験成績等の入手)

第23条 自ら治験を実施する者(治験責任医師)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。

#### (治験実施計画書の作成及び改訂)

第24条 自ら治験を実施する者(治験責任医師)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(治験責任医師)の氏名及び職名並びに住所
  - 2) 治験の実施の準備及び管理に係る業務の全部又は一部を委託する場合にあっては、受託者の氏名、住所及び当該委託に係る業務の範囲
  - 3) 治験の実施に係る業務の一部を委託する場合にあっては、受託者の氏名、住所及び当該委託に係る業務の範囲
  - 4) 医療機関の名称及び所在地
  - 5) 治験の目的
  - 6) 被験薬の概要
  - 7) 治験薬提供者の氏名及び住所
  - 8) 治験の方法
  - 9) 被験者の選定に関する事項
  - 10) 原資料の閲覧に関する事項
  - 11) 記録(データを含む)の保存に関する事項
  - 12) 治験調整医師に委嘱した場合にあっては、その氏名及び職名
  - 13) 治験調整委員会に委嘱した場合にあっては、これを構成する医師又は歯科医師の氏名及び職名
  - 14) G C P省令第26条の5に規定する効果安全性評価委員会を設置したときは、その旨
- 2 自ら治験を実施する者(治験責任医師)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G C P省令第50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G C P省令第50条第1項の同意を得ることが困難と予測される者を対象にしなければならないことの説明
    - 2) 当該治験において、予測される被験者への不利益が必要な最小限度のものであることの説明
- 3 自ら治験を実施する者(治験責任医師)は、当該治験がG C P省令第50条第1項及び第2項の同意を得ることが困難と予測される者を対象にしている場合には、その旨及び以下に掲げる事項を治験実施計画書に記載する。
    - 1) 当該被験薬が、生命が危険な状態にある傷病者に対して、その生命の危険を回避するため緊急に使用される医薬品として、製造販売承認を申請することを予定しているものであることの説明



- 2) 現在における治療方法では被験者となるべき者に対して十分な効果が期待できないことの説明
  - 3) 被験薬の使用により被験者となるべき者の生命の危険が回避できる可能性が十分にあることの説明
  - 4) GCP省令第26条の5に規定する効果安全性評価委員会が設置されている旨
- 4 自ら治験を実施する者（治験責任医師）は、被験薬の品質、有効性及び安全性に関する事項その他の治験を適正に行うために重要な情報を知ったときは、必要に応じ、当該治験実施計画書を改訂する。

#### （治験薬概要書の作成及び改訂）

第25条 自ら治験を実施する者（治験責任医師）は、第23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つては、その試験成績に関する事項
- 2 自ら治験を実施する者（治験責任医師）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26条 自ら治験を実施する者（治験責任医師）は、GCP省令の規定より、被験者から治験への参加の同意を得るために用いる説明文書を作成する。また必要な場合にはこれを改訂する。なお、必要な資料又は情報の提供については、治験薬提供者と協議し、契約を締結する。

#### （被験者に対する補償措置）

第27条 自ら治験を実施する者（治験責任医師）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。

#### （病院長への文書の事前提出）

第28条 自ら治験を実施する者（治験責任医師）は、必要な資料を病院長に提出し、治験の実施の承認を得なければならない。

#### （治験計画等の届出）

第29条 自ら治験を実施する者（治験責任医師）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（治験責任医師）は、前項の届出後に医薬品医療機器等法施行規則第270条の規定により当該届出に係る事項を変更したとき又は当該届出に係る治験を中止し、若しくは終了したときは、その内容及び理由等を厚生労働大臣に届け出る。
- 3 治験計画等の届出については、「自ら治験を実施する者による薬物に係る治験の計画の届出等

に関する取扱いについて」(平成24年12月28日薬食審査発1228号第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。

- 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け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。

#### (業務委託の契約)

第30条 自ら治験を実施する者(治験責任医師)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(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(治験責任医師)の業務(治験の管理)

#### (治験薬の入手・管理等)

第31条 自ら治験を実施する者(治験責任医師)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(治験責任医師)は、以下の事項を自ら遵守するとともに治験薬提供者から治験薬の提供を受ける場合は治験薬提供者にその遵守を求める。
  - 1) 治験薬の容器又は被包に次に掲げる事項を邦文で記載する。なお、国際共同治験において複数の国や地域において英文で記載された共通の治験薬を用いる場合又は欧米等で承認のある未承認薬を用いたブリッジング試験等の場合は、治験実施計画書にその旨を記載し、治験審査委員会の承認を得たものについては英文記載でよい。

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（治験責任医師）の代表者又は治験調整医師の氏名及び職名並びに住所を記載する旨を記載し、治験審査委員会の承認を得たものについては、自ら治験を実施する者（治験責任医師）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（治験責任医師）の氏名及び職名並びに住所
- ・ 化学名又は識別番号
- ・ 製造番号又は製造記号
- ・ 貯蔵方法、使用期限等を定める必要のあるものについては、その内容

2) 治験薬に添付する文書、その治験薬又はその容器若しくは被包(内袋を含む)には、次に掲げる事項を記載してはならない。

- ・ 予定される販売名
- ・ 予定される効能又は効果
- ・ 予定される用法又は用量

3 自ら治験を実施する者（治験責任医師）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、「医薬品医療機器等法及び採血及び供血あつせん業取締法の一部を改正する法律の一部の施行について」（平成15年5月15日医薬発第0515017号）の記のⅢの(2)のイに掲げる薬物、「医薬品の臨床試験及び製造販売承認申請のための非臨床試験安全性試験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け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、それ以外の薬物に当たっては、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（治験責任医師）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（治験責任医師）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（治験責任医師）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（治験責任医師）は、病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、治験協力者及び治験薬管理者に交付する。

(治験調整医師又は治験調整委員会への委嘱)

第32条 自ら治験を実施する者（治験責任医師）は、共通の治験実施計画書に基づき複数の医療機関において共同で治験を実施する場合には、当該医療機関における当該治験実施計画書の解釈その他の治験の細目について調整する業務を治験調整医師又は治験調整委員会に委嘱することがで

きる。

- 2 自ら治験を実施する者（治験責任医師）が、治験調整医師あるいは治験調整委員会に委嘱できる業務としては以下のものがあげられる。
  - 1) 治験中に生じた治験実施計画書の解釈上の疑義の調整
  - 2) 治験の計画の届出の業務
  - 3) 複数医療機関間の副作用情報の通知に関する業務
  - 4) 厚生労働大臣への副作用等報告の業務
  - 5) その他治験の細目についての複数医療機関間の調整
- 3 自ら治験を実施する者（治験責任医師）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33条 自ら治験を実施する者（治験責任医師）は、治験の継続の適否又は治験実施計画書の変更について審議させるために効果安全性評価委員会を設置することができる。
- 2 効果安全性評価委員会は、治験の進行、安全性データ及び重要な有効性エンドポイントを適切な間隔で適切に評価し、治験の継続の適否又は治験実施計画書等の変更について審議するための委員会であり、自ら治験を実施する者（治験責任医師）等、治験調整医師、治験審査委員会の委員、治験薬提供者及び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（治験責任医師）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34条 自ら治験を実施する者（治験責任医師）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病院長に対し、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（治験責任医師）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、直ちにその旨を病院長（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）に通知する。
  - 3 自ら治験を実施する者（治験責任医師）は、治験薬等の副作用によると疑われる死亡、その他の重篤な有害事象の発生を認めたときは、直ちにその旨を病院長（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）及び治験薬提供者に対して通知する。
  - 4 自ら治験を実施する者（治験責任医師）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24条及び第25条に従う。

### (モニタリングの実施等)

- 第35条 自ら治験を実施する者（治験責任医師）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（治験責任医師）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（治験責任医師）及び病院長に提出させる。モニタリング報告書には、日時、場所、モニターの氏名、自ら治験を実施する者（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（治験責任医師）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（治験責任医師）は、指名した者にモニターから提出されたモニタリング報告書の内容の点検とフォローアップを行わせる。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い、モニターへ通知する。

### (監査の実施)

- 第36条 自ら治験を実施する者（治験責任医師）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（治験責任医師）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してはならない。
  - 3 自ら治験を実施する者（治験責任医師）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（治験責任医師）及び病院長に提出させる。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。また、監査証明書には監査担当者に記名押印又は署名させる。

### (治験の中止等)

- 第37条 自ら治験を実施する者（治験責任医師）は、医療機関がGCP省令又は治験実施計画書に違反することにより適正な治験に支障を及ぼしたと認める場合（GCP省令第46条に規定する場合を除く）には、当該医療機関における治験を中止する。
- 2 自ら治験を実施する者（治験責任医師）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(治験責任医師)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病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38条 自ら治験を実施する者(治験責任医師)は、治験の終了又は中止にかかわらず、医薬品医療機器等法第14条第3項及び第80条の2に規定する基準、GCP省令並びに「治験の総括報告書の構成と内容に関するガイドライン(平成8年5月1日薬審第335号)」に従って、治験総括報告書を作成する。なお、多施設共同治験にあつては各自ら治験を実施する者(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(治験責任医師)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39条 自ら治験を実施する者(治験責任医師)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(治験責任医師)が作成した文書又はその写
  - 2) 病院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省令の規定により病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(前第2号及び第5号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(治験責任医師)は、第1項に定める記録を、次の各号に定める期間のうち後の日までの間保存するものとする。
    - 1) 当該被験薬に係る製造販売承認日(開発の中止若しくは治験の成績が承認申請書に添付されない旨の通知を受けた場合には開発中止が決定された若しくは申請書に添付されない旨の通知を受けた日から3年が経過した日)
    - 2) 治験の中止若しくは終了の後3年を経過した日
  - 3 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治験に係る文書又は記録が本条第2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。
  - 4 自ら治験を実施する者(治験責任医師)は、当該自ら治験を実施する者(治験責任医師)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。