

独立行政法人国立病院機構四国がんセンターにおける
医師主導治験に係る標準業務手順書
(自ら治験を実施する者による治験の標準業務手順書)
目 次

第1章 目的と適用範囲	3
(目的と適用範囲)	3
第2章 院長の業務	4
(治験依頼の申請等)	4
(治験実施の了承等)	5
(治験実施の契約等)	5
(治験の継続)	6
(モニタリング・監査)	7
(治験実施計画書等の変更)	7
(治験実施計画書からの逸脱)	7
(医薬品の重篤な有害事象の発生)	8
(医療機器の重篤な有害事象及び不具合の発生)	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定)	9
(外部治験審査委員会との契約)	10
(治験の専門的事項に関する調査審議)	10
(外部治験審査委員会への依頼等)	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
(被験者の同意の取得)	14
(被験者に対する医療)	15
(治験実施計画書からの逸脱等)	15
第5章 自ら治験を実施する者の業務	15
第1節 自ら治験を実施する者の治験の準備に関する業務	15
(治験実施体制の整備)	15
(業務手順書の整備)	16
(毒性試験等の非臨床試験の実施又は試験成績の入手)	17
(治験実施計画書の作成及び改訂)	17
(治験薬等概要書の作成及び改訂)	18
(同意説明文書案の作成及び改訂)	18
(業務委託の契約)	18
(健康被害に対する補償措置)	19
(院長への文書の事前提出等)	19
(治験計画等の届出)	19

（治験の実施に関する契約等）	19
第2節 自ら治験を実施する者の治験の管理に関する業務	20
（治験薬等の品質確保、入手、管理等）	20
（治験調整医師及び治験調整委員会）	21
（効果安全性評価委員会の設置）	21
（副作用情報等の収集と報告）	22
（モニタリングの実施等）	22
（モニタリング結果の報告）	24
（監査の実施）	24
（治験の中止等）	25
（総括報告書の作成）	25
（自ら治験を実施する者が保存すべき記録と期間）	26
第6章 治験薬等の管理	27
（治験薬等の管理）	27
（治験機器の管理）	27
第7章 臨床研究推進事務局	28
（臨床研究推進事務局の設置及び業務）	28
（中央治験事務局の利用）	29
第8章 記録の保存	29
（記録の保存責任者）	29
（記録の保存期間）	29
（付則）	29

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、独立行政法人国立病院機構四国がんセンター医師主導治験取扱規程、薬事法（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（平成9年厚生省令第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実施の基準に関する省令（平成26年厚生労働省令第89号）（以下「再生医療等製品GCP省令」という。）及びGCPに関連する通知、並びに「治験の依頼等に係る統一書式」に関する通知に基づいて行う、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、医療機器及び治験製品（以下「治験薬等」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医師主導治験に対して適用する。
- 3 医薬品及び医療機器GCP省令第2条22項に定める「自ら治験を実施しようとする者」及び23項に定める「自ら治験を実施する者」を、本手順書においては「自ら治験を実施する者」という。自ら治験を実施する者による治験（以下、「医師主導治験」という）に対して、治験の準備、管理及び実施に関する手順を定めるものとする。なお、製薬企業等の依頼者による治験（以下、「企業主導治験」という。）については、別に定める手順書に従うものとする。
- 4 本手順書において、「自ら治験を実施する者」とは、「自ら治験を実施しようとする者」又は「自ら治験を実施する者」をいい、自ら治験を実施するために治験の準備、管理及び実施に責任を負う者であって、その所属する実施医療機関において「治験責任医師」となるべき医師又は歯科医師をいう。本手順書においては、治験の準備及び管理の業務を行う場合は「自ら治験を実施する者」と呼び、治験責任医師として治験を実施する場合は「治験責任医師」と呼ぶこととする。また、同一の治験実施計画書に基づき複数の実施医療機関において共同で治験を実施する場合で、「治験調整医師」又は「治験調整委員会」等を置き、治験の準備及び管理に関する業務の一部を委嘱する場合にあっては、委嘱した業務に関して「自ら治験を実施する者」を「治験調整医師」又は「治験調整委員会」等に適宜読み替えるものとする。
- 5 この規則において、「治験薬等提供者」とは、自ら治験を実施する者に対して治験薬等ならびに関連する情報を提供する者をいう。通常、治験薬等提供者は、当該治験薬等に係る医師主導の治験の結果を用いて医薬品の製造もしくは輸入の承認の申請を行う者でもある。
- 6 この規則において、「治験の準備」とは、省令GCP第二章第二節「自ら治験を実施しようとする者による治験の準備に関する基準」及び薬事法施行規則第66条の3（治験の計画の届出）に基づき、実施体制を整備し、業務手順書、治験実施計画書、治験薬等概要書及び説明文書案等を作成し、治験審査委員会の意見に基づく院長の承認を得て規制当局に治験計画届書を提出し、関連機関との契約を締結する業務等をいう。
- 7 本手順書において、「治験の管理」とは、省令GCP第三章第二節「自ら治験を実施する者による治験の管理に関する基準」及び薬事法施行規則第66条の7（副作用等の報告）に基づき、治験薬等を管理・交付し、治験調整委員会及び効果安全性評価委員会を設置し、副作用等の報告を行い、モニタリング・監査を実施し、総括報告書を作成する業務等をいう。

- 8 医療機器の治験に対しては、第8条及び第42条を除き「医薬品」、「治験薬」、「被験薬」、「副作用」及び「同一成分」とあるのを「医療機器」、「治験機器」、「被験機器」、「不具合又は不具合による影響」及び「同一構造及び原理」と読み替えることにより、本手順書を適用する。

第2章 院長の業務

(治験依頼の申請等)

第2条 院長は、治験責任医師（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の了承を行う。院長が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（自ら治験を実施する者）に通知する。

- 2 院長は、治験責任医師（自ら治験を実施する者）に治験実施申請書（（医）書式3）とともに治験責任医師（自ら治験を実施する者）が医薬品GCP省令第42条又は医療機器GCP省令第62条に規定する要件を満たすことを証明した履歴書（（医）書式1）、調査審議に必要な場合、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に必要な資料を提出させるものとする。

※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項又は医療機器GCP第18条第4項の規定により改訂されたものを含む。なお、治験実施計画書の分冊等を作成しており、当該分冊等に記載された当該実施医療機関以外の実施医療機関に特有の情報を改訂する場合は除く）
- 2) 治験薬等概要書（医薬品GCP省令第15条の5第2項又は医療機器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）
- 3) 症例報告書の見本（但し、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ものと解することができる。）
- 4) 説明文書、同意文書
- 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) 治験分担医師となるべき者の氏名を記載した文書
- 8) 治験薬等の管理に関する事項を記載した文書
- 9) 医薬品GCP省令又は医療機器GCP省令の規定により治験責任医師（自ら治験を実施する者）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
- 10) 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）
- 11) 被験者の健康被害の補償について説明した文書
- 12) 当院が治験責任医師（自ら治験を実施する者）の求めに応じて医薬品GCP省令第41条第2項各号又は医療機器GCP省令第61条第2項各号に掲げる記録（文書を含む）を閲覧に供する旨を記載した文書
- 13) 当院が医薬品GCP省令又は医療機器GCP省令又は治験実施計画書に違反することにより適正な治験に支障を及ぼしたと認める場合（医薬品GCP省令第46条又は医療機器GCP省令第66条に規定する場合を除く）には、治験責任医師（自ら治験を実施する者）は治験を中止することができる旨を記載した文書
- 14) 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

(治験実施の了承等)

- 第3条 院長は、治験責任医師（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）、治験責任医師（自ら治験を実施する者）の履歴書（（医）書式1）、治験分担医師の氏名リスト（必要な場合には治験分担医師の履歴書（（医）書式1））、及び前条に基づき提出された資料を治験審査委員会に提出し、治験の実施の適否について治験審査委員会の意見を求めるものとする。
- 2 院長は申請があった治験に対し、医薬品GCP省令第27条第1項及び医療機器GCP省令第46条第1項の規定により適切な治験審査委員会を選択した上で調査審議を依頼することができる。
- 3 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、説明文書、同意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、治験審査結果通知書及び治験審査委員会出席者リスト（（医）書式5）により通知してきた場合、治験審査委員会の決定と院長の指示・決定が同じである場合には、治験審査結果通知書（（医）書式5）を用い、治験責任医師（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）参考書式1）を作成し、治験審査結果通知書（（医）書式5）を添付し治験責任医師（自ら治験を実施する者）に通知するものとする。
- 4 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（自ら治験を実施する者）が治験実施計画書等を修正した場合には、治験実施計画書等修正報告書（（医）書式6）及び該当する資料を提出させるものとする。また、院長は治験実施計画書等修正報告書（書式6）と該当する資料について修正事項の確認を行い、その結果を治験責任医師（自ら治験を実施する者）に通知する。
- 5 院長は、治験審査委員会が治験の実施を却下又は保留する決定を下し、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及び治験審査委員会出欠委員リスト（（医）書式5）を用いて、治験責任医師（自ら治験を実施する者）に通知するものとする。
- 6 院長は、治験責任医師（自ら治験を実施する者）から治験審査委員会の審査結果を確認するために審査に用いられた治験実施計画書等の文書の入手を求める旨の申し出があった場合には、これに応じること。

(治験実施の契約等)

- 第4条 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、治験責任医師（自ら治験を実施する者）と医師主導治験実施に関する契約書（（医）書式19-1）により契約を締結し、双方が記名又は署名し、押印と日付を付すものとする。
- 2 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た場合には、第3条第4項の治験実施計画書等修正報告書（（医）書式6）により条件に従い修正したことを確認した後に、医師主導治験実施に関する契約書により契約を締結するとともに、治験責任医師（自ら治験を実施する者）は本条前項に従うものとする。
- 3 院長は、治験責任医師（自ら治験を実施する者）から医師主導治験実施に関する契約書の内容の変更のため、治験に関する変更申請書（（医）書式10）が提出された場合、必要に応じ治験審査委員会の意見を聴いた後、契約内容変更に関する覚書（（医）書式19-3）を締結するとともに、治験責任医師（自ら治験を実施する者）は本条第

1 項に従うものとする。

4 契約書に定める通知及び報告の内容は下記のものとする。

(1) 治験責任医師（自ら治験を実施する者）は、次の情報を院長に通知する。

ア 他施設で発生した重篤で予測できない副作用

イ 重篤な副作用又は治験薬等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等概要書から予測できないもの

ウ 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等及び市販医薬品の使用による感染症によるもの

エ 副作用又は治験薬等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

オ 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

カ 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

キ 当該被験薬と同一成分を含む市販医薬品に係る製造販売の中止、回収、廃棄その他の保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するための措置の実施

(2) 治験責任医師（自ら治験を実施する者）は、次のことを院長に通知する（本手順書第11条第1項）。

ア 治験を中止又は中断する際、その旨及び理由

イ 治験の成績を製造承認申請に用いないことを決定した際、その旨及び理由

(3) 院長は、次の治験審査委員会の意見を治験責任医師（自ら治験を実施する者）に通知する（本手順書第3条、第5条第3項、第4項及び第10条、治験審査委員会標準業務手順書第4条第2項）。

ア 治験実施の妥当性への意見

イ 治験が長期（1年を超える）の場合の治験の継続の妥当性への意見

ウ 本条第4項（1）に規定する事項に関して治験の継続の妥当性への意見

エ 被験者の意思に影響を与える可能性が認められたために、治験責任医師（自ら治験を実施する者）が説明文書を改訂したことに対する意見

オ その他院長が必要と認めたことへの意見

(4) 院長は、治験責任医師（自ら治験を実施する者）からの次の情報を治験審査委員会に通知する（GCP省令第40条第3項及び第4項、本手順書第11条第2項及び第3項）。

ア 治験を中止又は中断する際、その旨及び理由

イ 治験を終了する際、その旨及び結果の概要

(5) 治験責任医師（自ら治験を実施する者）は、重篤な有害事象を院長に通知する（GCP省令第48条第3項、本手順書第9条）。

(6) 治験責任医師は、モニタリング又は監査を受けた場合の報告書

(治験の継続)

第5条 院長は、実施中の治験において治験の期間が1年を超える場合には少なくとも年1回、治験責任医師（自ら治験を実施する者）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第3条に準じて治験責任医師（自ら治験を実施する者）に通知するものとする。なお、第16条第1項の規定により特定の専門的事項を聞いた専門治験審査委員会がある場合には、当該専門治験審査委員会にも意見を聞かなければならない。

- 2 院長は、医薬品GCP省令第26条の6第2項及び医療機器GCP省令第28条第2項、医薬品GCP省令第48条及び医療機器GCP省令第68条第3項の規定により通知を受けたとき、医薬品GCP省令第54条第3項及び医療機器GCP省令第74条第3項の規定により報告を受けたとき、その他院長が必要であると認めたときは、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。なお、第16条第1項の規定により特定の専門的事項を聞いた専門治験審査委員会がある場合には、当該専門治験審査委員会の意見を聞かなければならない。
- 3 院長は、治験審査委員会の審査結果に基づく院長の指示・決定が同じである場合には、治験審査結果通知書及び治験審査委員会出席者リスト（（医）書式5）を用いて、治験責任医師（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）参考書式1）を作成し、（（医）書式5）を添付し通知するものとする。修正を条件に承認する場合には、第3条第4項に準じるものとする。
- 4 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、これに基づく指示・決定を、治験審査結果通知書及び治験審査委員会出席者リスト（（医）書式5）を用いて、治験責任医師（自ら治験を実施する者）に通知するものとする。
- 5 院長は、治験責任医師（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、これに応じる。

（モニタリング・監査）

第6条 院長は、自ら治験を実施する者が実施させるモニタリング又は監査の報告書を受け取ったときには、前条の手順に準じて、院内の治験の実施の適切性について治験審査委員会の意見を求めることとする。

（治験実施計画書等の変更）

第7条 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（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。

- 2 院長は、治験責任医師（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、治験審査依頼書（（医）書式4）及び治験に関する変更申請書（（医）書式10）を治験審査委員会に提出し、治験の継続の可否についての意見を求める。これに基づく院長の指示・決定が同じである場合には、治験審査結果通知書及び治験審査委員会出席者リスト（（医）書式5）を用いて、治験責任医師（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）参考書式1）を作成し、（（医）書式5）を添付し通知するものとする。

（治験実施計画書からの逸脱）

第8条 院長は、治験責任医師（自ら治験を実施する者）より被験者の緊急の危険を回避するため、その他医療上やむを得ない理由により緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱に関する報告（（医）書式8）があった場合は、治験審査委員会の意見を求める（（医）書式4）。これに基づく院長の指示・決定が同じである場合には、

治験審査結果通知書及び治験審査委員会委員出欠リスト（（医）書式５）を用いて、治験責任医師（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）参考書式１）を作成し、（（医）書式５）の写を添付し通知するものとする。

（医薬品の重篤な有害事象の発生）

第９条 院長は、治験責任医師（自ら治験を実施する者）より重篤な有害事象に関する報告（（医）書式１２、詳細記載様式又は試験用の報告様式）があった場合は、治験責任医師（自ら治験を実施する者）が判定した治験薬等との因果関係及び予測性を確認し、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る（（医）書式４）。これに基づく院長の指示・決定が同じである場合には、治験審査結果通知書及び治験審査委員会出席者リスト（（医）書式５）を用いて、治験責任医師（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）参考書式１）を作成し、（（医）書式５）を添付し治験責任医師（自ら治験を実施する者）に通知するものとする。

（医療機器の重篤な有害事象及び不具合の発生）

第９条の２ 院長は、治験責任医師（自ら治験を実施する者）より重篤な有害事象及び不具合発生の報告（（医）書式１４、（医）書式１９、詳細記載様式又は試験用の報告様式）があった場合は、治験責任医師（自ら治験を実施する者）が判定した治験機器との因果関係及び予測性を確認し、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第３条に準じて治験責任医師（自ら治験を実施する者）に通知するものとする（（医）書式５）。これに基づく院長の指示・決定が同じである場合には、治験審査結果通知書及び治験審査委員会委員出欠リスト（（医）書式５）を用いて、治験責任医師（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）参考書式１）を作成し、（（医）書式５）を添付し治験責任医師（自ら治験を実施する者）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１０条 院長は、治験責任医師（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）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る（（医）書式４）。これに基づく院長の指示・決定が同じである場合には、治験審査結果通知書及び治験審査委員会出席者リスト（（医）書式５）を用いて、治験責任医師（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）参考書式１）を作成し、（（医）書式５）を添付し治験責任医師（自ら治験を実施する者）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。

ア 他施設（共通の治験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）で発生した重篤で予測できない副作用

イ 重篤な副作用又は治験薬等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等概要書から予測できないもの

ウ 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等及び市販医薬品の使用による感染症によるもの

エ 副作用又は治験薬等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
- オ 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
- カ 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
- キ 当該被験薬と同一成分を含む市販医薬品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

(治験の中止、中断及び終了)

- 第11条 院長は、治験責任医師（自ら治験を実施する者）が治験の中止又は中断（（医）書式17）を決定、若しくは治験により収集された臨床試験の試験成績に関する資料が薬事法第14条第3項に規定する申請書に添付されない事を知り得、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、治験審査委員会に対し、速やかにその旨を（（医）書式17、（医）書式18）通知するものとする。なお、治験責任医師（自ら治験を実施する者）からの通知の文書には、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 院長は、治験責任医師（自ら治験を実施する者）が治験を中止又は中断し、その旨を報告（（医）書式17）してきた場合は、速やかに治験審査委員会にその旨（（医）書式17）を通知するものとする。
- 3 院長は、治験責任医師（自ら治験を実施する者）が治験の終了を報告（（医）書式17）してきた場合には、治験審査委員会に対し、速やかにその旨（（医）書式17）を通知するものとする。

(直接閲覧)

- 第12条 院長は、治験責任医師（自ら治験を実施する者）が指名したモニターによるモニタリング及び監査担当者による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 閲覧に際し、個人のプライバシーの保護には十分に留意すること。

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13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、第1項の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を定めるものとする。なお、治験責任医師（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 院長は、自らが設置した治験審査委員会委員となることはできない。
- 4 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。

(治験審査委員会の選定)

第14条 院長は、第3条第2項の規定により調査審議を依頼する治験審査委員会を選択する際、前条第1項に規定する院内に設置した治験審査委員会以外の委員会（以下、「外部治験審査委員会」という。）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ものとする。

- (1) 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。
- (2) 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。
- (3) 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。
- (4) その他、医薬品及び医療機器GCP省令を遵守する上で必要な事項。

2 院長は前項の規定により外部治験審査委員会の医薬品及び医療機器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こととする。なお、外部治験審査委員会に調査審議を依頼することを決定した場合には、治験審査委員会の選定について（参考書式3）を作成し、治験責任医師（自ら治験を実施する者）に通知する。

- (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

3 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、医薬品GCP省令第27条第1項第2号から第4号及び医療機器GCP省令第46条第1項第2号から第4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。

- (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。
 - ア 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
 - イ 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15条 院長は、独立行政法人国立病院機構本部中央治験審査委員会（以下「中央治験審査委員会」という。）以外の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) 当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

(治験の専門的事項に関する調査審議)

第16条 院長は、第3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、当該治験審査委員会委員長と協議の上、承諾を得て、(医)書式4)により当該専門的事項について当該治験審査委員会以外の治験審査委員会(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、前項の規定により専門的事項について他の治験審査委員会に意見を聴くにあたっては、少なくとも当該治験について第3条第2項の規定により調査審議を依頼することとなった治験審査委員会について以下の事項について考慮する。

- (1) 調査審議の対象となる治験の実施又は継続の適否について調査審議を十分に行うに足りる専門性を有しているか否か。
- (2) 前号において専門性が不足している場合、不足している専門性は外部から科学的な意見を聴くことのみにより補完されるものであるか否か、外部から倫理的妥当性についての意見も含めて聴くことにより補完されるものであるか否か。
- (3) 第1号において不足している専門性について、例えば、調査審議することとなった治験審査委員会の委員に新たに専門家を加える等の方法により補完することはできないか。
- (4) 第1号において不足している専門性を補完する方法として前号において考慮したものは、治験の開始から終了に至るまで継続的に治験に関する調査審議を行うことができるものであるか否か。
- (5) 第1号において不足している専門性を補完する方法として第3号において考慮したものが、他の治験審査委員会に特定の専門的事項についての調査審議を行わせることである場合には、当該他の治験審査委員会と当該治験について調査審議することとなった治験審査委員会の間で無用な審議の重複を避ける一方で、必要な情報は共有するといった適切な役割分担と連携が可能であるか否か。

3 院長は、本条第1項の規定により専門的事項に関して外部治験審査委員会に意見を聴く場合には第14条の各項の規定を準用し、独立行政法人国立病院機構本部以外に設置されるものについては、事前に当該専門治験審査委員会の設置者と契約を締結する。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) 当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

4 院長は、専門治験審査委員会が意見を述べたときは速やかに当該意見を第3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しなければならない。

(外部治験審査委員会への依頼等)

第17条 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 院長は、第13条第5項に規定される治験審査委員会事務局に当該外部治験審査委員会の審査依頼等、当院の手続きに関わる事務業務を行わせる。

- 3 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当該治験の責任医師（自ら治験を実施する者）もしくは分担医師にこれを行わせる。

第4章 治験責任医師の業務

（治験責任医師の要件）

第18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、医薬品GCP省令第42条又は医療機器GCP省令第62条に規定する要件を満たすことを証明した履歴書（(医)書式1）及び治験分担医師を置く場合には当該治験分担医師の氏名リスト（必要な場合には治験分担医師の履歴書（(医)書式1））を、院長に提出するものとする。
- （2） 治験責任医師は、治験実施計画書、最新の治験薬等概要書、製品情報及び治験薬等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等の適切な使用法に十分精通していなければならない。
- （3） 治験責任医師は、薬事法第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及び医療機器GCP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） 治験責任医師は、治験実施計画書の募集期間内に必要数の適格な被験者を集めることが可能であることを過去の実績等により示すことができないなければならない。
- （6） 治験責任医師は、治験実施計画書の実施予定期間内に治験を適正に実施し、終了するに足る時間を有していなければならない。
- （7） 治験責任医師は、治験を適正かつ安全に実施するため、治験の予定期間中に十分な数の治験分担医師及び治験協力者等の適格なスタッフを確保でき、また適切な設備を利用できないなければならない。
- （8） 治験責任医師は、治験関連の重要な業務の一部を治験分担医師又は治験協力者に分担させる場合には、分担させる業務と分担させる者のリスト（(医)書式2）を作成し、院長に提出し、その了承（(医)書式2）を受けなければならない。なお、院長の了承を受けた時点から業務を分担して差し支えないが、治験分担医師については、治験審査委員会による審査が必要となる。
- （9） 治験責任医師は、治験分担医師、治験協力者等に、治験実施計画書、治験薬等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19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、治験責任医師等との依存関係、他の治験への参加の有無等を考慮し、治験に参加を求めることの適否を慎重に検討すること。
- （2） 同意能力を欠く者については、当該治験の目的上、被験者とすることがやむを得ない場合を除き、原則として被験者とししないこと。
- （3） 社会的に弱い立場にある者（参加に伴う利益又は参加拒否による上位者の報復を

予想することにより治験への自発的な参加の意思が不当に影響を受ける可能性のある個人（例えば、階層構造を有するグループの構成員としての医・歯学生、薬学生、看護学生、病院及び検査機関の下位の職員、製薬企業従業員並びに被拘禁者等がある。その他の例として、不治の病に罹患している患者、養護施設収容者、失業者又は貧困者、緊急状態にある患者、少数民族集団、ホームレス、放浪者、難民、未成年者及び治験参加の同意を表明する能力のないものがあげられる。）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、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説明文書を作成すること。また、作成にあたっては必要に応じ治験薬等提供者から予め作成に必要な資料を提供を受ける。
- (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を最新のものにすること。当該文書を追加、更新又は改訂した場合は、そのすべてを速やかに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、これに基づく院長の指示及び決定が文書（（医）書式5）又は（（医）参考書式1））で通知された後に、その指示及び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）、これに基づく院長の指示及び決定が文書（（医）書式5）又は（（医）参考書式1））で通知された場合には、その指示及び決定に従うこと。
- (7) 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、これに基づく院長の指示及び決定が文書（（医）書式5又は（医）参考書式1）で通知され、厚生労働大臣により薬事法第80条の2第2項に基づく治験計画の届け出を受理され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22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) 治験薬等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。
- (10) 治験薬等の正しい使用法を各被験者に説明又は指示し、当該治験薬等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、院長に治験実施状況報告書（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、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及び決定（（（医）書式5）又は（（医）参考書式1）））を受けること。
- (13) 治験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院長に文書（医薬品の治験は（医）書式12、詳細記載様式又は試験用の報告様式、医療機器及び再生医療の治験は（医）書式14、（医）書式19、詳細記載様式又は試験用の報告様式）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及び決定（（（医）書式5又は（医）参考書式1）））を受けること。なお、医師主導の治験においては、治験責任医師は、院長への報告に加えて、厚生労働省（提出先は独立行政法人医薬品医療機器総合機構）、治験薬等提供者、ならびに多施設で治験を実施している場合は他の実施医療機関の治験責任医師に、治験薬等との因果関係の有無に係わらず、直ちに報告又は通知しなければならない。ただし、厚生労働省に報告する場合は、担当医師及び報告者（多施設で行う場合にあっては各治験責任医師）の両者が因果関係を否

定するもの以外で、かつ薬事法施行規則第 273 条により報告対象として規定されるものを、国が定める所定の書式により、規定された日数内（薬事法施行規則第 273 条：未知・既知及び重篤度の分類に従い、各報告者が当該情報を知った日より 7 日ないし 15 日以内）に報告するものとする。これらの他の機関への報告又は通知を治験調整医師又は治験調整委員会に委嘱した場合にあっては、治験調整医師又は治験調整委員会に宛てて通知するものとする。なお、治験調整医師又は治験調整委員会に委嘱した場合であっても、厚生労働省への報告者は各治験責任医師（単独あるいは連名）であることに留意する。

- (14) 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、その内容を点検し問題がないことを確認した時に記名押印又は署名をし、また治験分担医師が作成した症例報告書についても、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を行い、適切に保存する。
- (15) 治験終了後、速やかに院長に治験の終了（中止・中断）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きを行うこと。
- (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 20 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、被験者となるものに対して GCP 省令第 51 条第 1 項各号、医療機器 GCP 省令第 71 条第 1 項各号又は再生医療製品等 GCP 省令第 71 条第 1 項各号に掲げる事項に従った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 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 説明文書及び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、当院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、すべ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説明文書を改訂し、院長に報告（(医)書式10）するとともに、予め治験審査委員会の承認を得なければならない。また、治験責任医師又は治験分担医師は、すでに治験に参加している被験者に対しても当該情報を速やかに伝え、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、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）重大な安全性に関する情報の入手 本手順書第10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3項、第52条第3項及び第4項、第55条、並びに医療機器GCP省令第70条第2項及び第3項、第72条第3項及び第4項、第75条を遵守する。
- 11 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努力を払わなければならない。

（被験者に対する医療）

- 第21条 治験責任医師は、治験に関する医療上のすべ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。

（治験実施計画書からの逸脱等）

- 第22条 治験責任医師又は治験分担医師は、治験審査委員会の事前の審査に基づく文書による承認を得ることなく、治験実施計画書からの逸脱又は変更を行ってはならない。ただし、被験者の緊急の危険を回避するためのものである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：医療機関の名称・診療科名の変更、医療機関の所在地又は電話番号の変更、治験責任医師の職名の変更、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すべ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院長及び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。その際、((医)書式5)を入手し、((医)書式8)を保存するものとする。

第5章 自ら治験を実施する者の業務

第1節 自ら治験を実施する者の治験の準備に関する業務

(治験実施体制の整備)

第23条 自ら治験を実施する者は、医師、歯科医師、薬剤師その他の治験の実施の準備及び管理に係る業務を行うことにつき必要な専門的知識を有する者を確保し、治験の実施体制を整備しなければならない。

2 専門的知識を有する者とは、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の専門家、なら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実施医療機関内部及び外部の専門家（例：生物統計学者、臨床薬理学者等）を含むものである。

(業務手順書の整備)

第24条 自ら治験を実施する者は、治験の準備及び管理に係る業務に関する以下の内容を記した手順書を作成しなければならない。これらは必ずしもそれぞれ独立の手順書とする必要はなく、同等の内容が治験実施計画書等の文書に記載されていればよいものとする。ただし、第6号から第12号及び第14号の手順は、治験に係る業務が恒常的に適正に実施されるよう独立した手順書とすること。

(1) 治験の準備及び管理に関する総括的手順

当該治験の計画の概要、実施体制（組織、業務分担、資金計画等）、業務全体の手順の概略等を記載したもの

(2) 治験実施計画書作成・改訂に関する手順

当該治験の実施計画書が既に作成されている場合には、当該治験実施計画書とその改訂に関する手順

(3) 治験薬等概要書の作成・改訂に関する手順

当該治験の治験薬等概要書が既に作成されている場合には、当該治験薬等概要書とその改訂に関する手順

(4) 症例報告書作成・改訂の手順

当該治験の症例報告書の案が既に作成されている場合には、当該症例報告書の案とその改訂に関する手順、ならびに治験責任医師又は治験分担医師が症例報告書に記載した内容を変更又は修正する場合の手引き

(5) 同意説明文書作成・改訂に関する手順

当該治験の同意説明文書が既に作成されている場合には、当該同意説明文書とその改訂に関する手順

(6) 被験者の健康被害補償に関する手順（補償を行う場合）

(7) 治験薬等の管理に関する手順

本手順書第33条の内容及び実施医療機関における治験薬等の保管・管理・調剤の手順を含むもの

(8) 治験調整医師又は治験調整委員会への業務の委嘱の内容と手順

(9) 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（効果安全性

評価委員会を設置する場合のみ)

(10) 安全性情報の取扱いに関する手順

(11) モニタリングに関する手順

実施医療機関だけでなく当該治験の関連施設における原資料等のすべての治験関連記録の直接閲覧を含むものとする。

(12) 監査に関する手順

実施医療機関だけでなく当該治験の関連施設における原資料等のすべての治験関連記録の直接閲覧を含むものとする。

(13) 総括報告書作成に関する手順

(14) 記録の保存に関する手順

記録の保存の手順書には、実施医療機関ならびに当該治験の審査を行った治験審査委員会に対し、それらにおいて保存すべき文書が、その保存の必要がなくなった場合に、その旨を通知することを含むこと。

(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とされる手順

2 自ら治験を実施する者は、治験の実施ならびにデータの作成、記録及び報告が、医薬品・医療機器GCP省令及び治験実施計画書を遵守して行われることを保証するために、手順書に基づく品質保証及び品質管理システムを履行し、保持する責任を有する。

3 自ら治験を実施する者は、監査により本条第1項の手順書の品質保証を行うものとする。監査担当者は、治験の実施前又は治験の開始後早期に監査を実施し、これらの手順書を含めた治験のシステムが、医薬品・医療機器GCP省令及び治験実施計画書に適合し、治験の品質管理とデータの信頼性確保に十分なものであることを確認して監査報告書ならびに監査証明書を作成し、自ら治験を実施する者ならびに院長に提出するものとする。

(毒性試験等の非臨床試験の実施又は試験成績の入手)

第25条 自ら治験を実施する者は、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。

2 治験薬等提供者がこれらの試験を既に実施している場合は、自ら治験を実施する者は、治験薬等提供者と協議の上、治験実施時点における科学的水準に照らし適正な資料及び情報を入手する。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、治験薬等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26条 自ら治験を実施する者は、次に掲げる事項を記載した治験実施計画書を作成しなければならない。

(1) 自ら治験を実施する者の氏名及び職名ならびに住所

(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、当該受託者の氏名、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、当該受託者の氏名、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) 被験薬の概要

(7) 治験薬等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) 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(独立データモニタリング委員会)を設置したときは、その構成する者の氏名及び職名
- (15) 作成及び改訂の日付

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並びに医薬品GCP省令第50条第1項及び医療機器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、その旨及び以下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
- (2) 当該治験において、被験者への予測される不利益が必要な最小限のものであることの説明

3 被験者又はその代諾者となるべき者から事前に同意を得ることが困難である緊急状況下における救命的な治験を実施する場合は、以下の事項を治験実施計画書に記載しなければならない。

- (1) 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承認申請を予定していることの説明
- (2) 他の治療法では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生命の危険が回避できる可能性が十分にあることの説明
- (4) 医薬品GCP省令第26条の5、医療機器GCP省令第38条に規定する効果安全性委員会が設置されている旨
- (5) 治験の開始後、速やかに被験者又は代諾者となるべき者に対して説明を行い、文書により同意を得ること
- (6) 治験責任医師はこの経過と結果を治験審査委員会に報告すること

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しなければならない。

(治験薬等概要書の作成及び改訂)

第27条 自ら治験を実施する者は、非臨床試験の結果、その時点までに実施された臨床試験の結果、その他被験薬の品質、有効性及び安全性に関する情報に基づいて、以下の事項を記載した治験薬等概要書を作成しなければならない。

- (1) 被験薬の化学名又は識別記号
- (2) 品質、毒性、薬理作用、薬物動態、その他の被験薬に関する非臨床試験成績
- (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

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、当該治験薬等概要書を

改訂しなければならない。

(同意説明文書の作成及び改訂)

第28条 自ら治験を実施する者は、医薬品及び医療機器GCP省令に則り、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ものとする。なお、必要な資料又は情報の提供については、治験薬等提供者と協議し、契約を締結するなど必要な措置を講じる。

(業務委託の契約)

第29条 自ら治験を実施する者又は病院は、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受託者との契約を締結しなければならない。

- (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病院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病院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病院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に係る業務の全部又は一部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

(健康被害に対する補償措置)

第30条 自ら治験を実施する者は、あらかじめ、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。)の補償のために、保険への加入、副作用等の治療に関する医療体制の提供その他の必要な措置を講じておかななければならない。

(院長への文書の事前提出等)

第31条 自ら治験を実施する者は、第2条第2項に規定する文書を事前に院長に提出し、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32条 自ら治験を実施する者は、薬事法第80条の2第2項、薬事法施行規則第269条、及び「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年医薬審発第0612001号、厚生労働省医薬局審査管理課長通知)に従い、その計画を厚生労働大臣に届け出なければならない。

2 自ら治験を実施する者は、薬事法施行規則第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、も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なければならない。

3 治験計画等の届出については、「自ら治験を実施しようと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日薬食審査発第12

28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 自ら治験を実施する者は、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を治験調整医師又は治験調整委員会に委嘱し、調整医師が代表して届け出ることができる。

(治験の実施に関する契約等)

第33条 自ら治験を実施する者は、医療機関との間で治験の実施に関して契約等を交わす場合は、契約等に基づいて行う業務の内容、予定される治験の費用負担と支払いに関する事項、治験薬等の提供・管理に関する事項、前号の通知に関する事項、秘密の保全に関する事項、当院が自ら治験を実施する者の求めに応じて原資料等の必須文書を閲覧に供する旨、当院が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には自ら治験を実施する者は治験を中止できる旨、得られた成果の帰属と取扱い、補償・賠償に関する事項、必須文書の保存に関する事項、及び契約等の変更に関する事項等の内容を含むものとする。

第2節 自ら治験を実施する者の治験の管理に関する業務

(治験薬等の品質確保、入手、管理等)

第34条 自ら治験を実施する者は、治験薬等の品質の確保のために、「治験薬等の製造管理及び品質管理基準並びに治験薬等の製造施設の構造設備基準」(平成9年3月31日付薬発第480号薬務局長通知)(以下「治験薬GMP」という。)に適合した製造所において製造された治験薬等を用いて治験を実施しなければならない。

- 2 治験薬等を治験薬等提供者から入手する場合は、自ら治験を実施する者は、治験薬等の品質確保ならびに入手時期・入手方法について、治験薬等提供者との間で、契約等の文書により明確な取り決めを行わなければならない。
- 3 自ら治験を実施する者は、治験薬等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。治験薬等を治験薬等提供者から入手する場合は、治験薬等提供者に記載について協力を求めること。

(1) 治験用である旨

(2) 自ら治験を実施する者の氏名及び職名ならびに住所

(3) 化学名又は識別記号

(4) 製造番号又は製造記号

(5) 貯蔵方法、有効期間等を定める必要があるものについては、その内容

- 4 自ら治験を実施する者は、治験薬等に添付する文書、その治験薬等又はその容器もしくは被包(内袋を含む。)には、次に掲げる事項を記載してはならない。治験薬等を治験薬等提供者から入手する場合は、治験薬等提供者に記載について協力を求めること。

(1) 予定される販売名

(2) 予定される効能又は効果

(3) 予定される用法又は用量

- 5 自ら治験を実施する者は、厚生労働大臣に治験計画の届出が受理されるまで、治験薬等の提供を受けてはならない。ただし、平成15年5月15日医薬発第0515017号医薬局長通知「薬事法及び採血及び供血幹旋業取締法の一部を改正する法律の一部の施行について」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

過した後でなければ治験薬等の提供を受けてはならない。

- 6 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等について、緊急時に、治験責任医師及び治験分担医師が被験薬及び対照薬の識別を直ちにできるよう必要な措置を講じておかなければならない。
- 7 自ら治験を実施する者は、治験薬等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かなければならない。
- 8 自ら治験を実施する者は、治験薬等に関する次に掲げる記録を作成し、又は入手しなければならない。
 - (1) 治験薬等の製造年月日、製造方法、製造数量等の製造に関する記録 及び治験薬等の安定性等の品質に関する試験の記録。ただし、これらの記録内容を確認できる文書がある場合は、当該文書で代用することができる。
 - (2) 治験薬等を入手し、又は治験薬等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) 治験薬等を他の実施医療機関に交付した場合は、その交付及び未使用治験薬等の回収に関する記録
 - (4) 治験薬等の処分の記録
- 9 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、これを実施医療機関の長に交付しなければならない。実施医療機関における治験薬等の管理に関する手順書には、治験薬等の受領、取扱い、保管、処方、未使用治験薬等の被験者からの返却、未使用治験薬等の処分が適切かつ確実に行われるよう、治験薬等の管理に関わる者が従うべき事項を規定しなければならない。
- 10 自ら治験を実施する者は、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、これを治験責任医師、治験分担医師、治験協力者及び治験薬等管理者に交付しなければならない。

(治験調整医師及び治験調整委員会)

- 第35条 自ら治験を実施する者は、多施設共同で治験を実施する場合には、当該治験実施計画書の解釈及び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。なお、当該治験実施計画書は、全ての治験責任医師が合意し各医療機関の長が承認したものでなければならない。
- 2 前項の治験の細目について調整する業務には、薬事法第80条の2第2項に規定する治験の計画の届出、GCP省令第26条の6第2項及び第48条の第3項に規定する他の実施医療機関の治験責任医師への副作用情報の通知に関する業務、薬事法施行規則(昭和36年厚生省令第1号)第66条の7に規定する厚生労働大臣への副作用等報告の業務、及びモニタリング、監査、治験薬等の管理方法及び記録の保存等について、各実施医療機関の間で治験の品質においてばらつきが生じないように調整する業務を含むこととする。
 - 3 本条第1項の規定により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作成しなければならない。
 - 4 治験調整医師は、当該治験の分野において十分な経験を有し、多施設間の調整を適切に行いうる者でなければならない。治験調整医師は、治験責任医師の中から選定されることが考えられるが、必ずしも治験責任医師に限らないものとする。

(効果安全性評価委員会の設置)

第36条 自ら治験を実施する者は、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評価させ、治験の継続の適否又は治験実施計画書の変更について審議させるために効果安全性評価委員会を設置することができる。

2 効果安全性評価委員会は、治験の進行、安全性データ及び重要な有効性エンドポイントを適切な間隔で適切に評価し、治験の継続の適否又は治験実施計画書等の変更について審議するための委員会であり、自ら治験を実施する者等、治験調整医師、治験審査委員会の委員、治験薬等提供者及び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。

(副作用情報等の収集と報告)

第37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継続的に収集・評価し、院長に対し、これを提供しなければならない。なお、必要な資料又は情報の提供については、治験薬等提供者と協議し、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、被験薬について薬事法第80条の2第6項及び薬事法施行規則第66条の7に規定する重篤な有害事象、有効性・安全性に係る研究報告、及び外国に置ける措置を知ったときは、直ちにその旨を院長及び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自ら治験を実施する者に通知する。

3 自ら治験を実施する者は、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自ら治験を実施する者、及び治験薬等提供者に通知する。治験薬等提供者、院長又は治験審査委員会等から更に必要な情報の提供を求められたときは、当該自ら治験を実施する者はこれに応じること。

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、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第26条及び第27条に従う。

5 自ら治験を実施する者は、被験薬について薬事法第80条の2第6項に規定する事項を知った時は、医薬品の治験の場合は薬事法施行規則第273条、医療機器の治験の場合は薬事法施行規則第275条に従い厚生労働大臣に報告する。

(モニタリングの実施等)

第38条 自ら治験を実施する者は、被験者の人権、安全及び福祉が保護されていること、治験が医薬品・医療機器GCP省令及び最新の治験実施計画書を遵守して実施されてい

ること、及び治験責任医師又は治験分担医師から報告された治験データ等が正確かつ完全で、原資料等の治験関連記録に照らして検証できることを確認するため、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、自ら治験を実施する者が指名したモニターに対してモニタリングを実施させなければならない。

2 モニタリングの具体的事項として、以下の事項が挙げられる。

- (1) 実施医療機関及び治験責任医師が治験を適切に実施するのに求められる要件を満たし、それが治験期間を通して維持されていること、また検査室や必要な装置及びスタッフを含む設備が、治験を安全かつ適正に実施するのに十分であり、それが治験期間を通して継続されていることを確認すること。
- (2) 治験薬等に関し下記の点を確認すること。
 - i) 保存期間、保存条件が許容できるものであり、治験期間を通して十分な量が入手されていること。
 - ii) 治験薬等が適格な被験者のみに、治験実施計画書で規定された用量で投与されていること。
 - iii) 被験者に対し、治験薬等の適正な使用、取扱い、保存及び返却に関して、必要な指示が与えられていること。
 - iv) 実施医療機関及び治験の実施に係わるその他の施設での治験薬等の取扱い及び保管、管理が医薬品・医療機器GCP省令及び自ら治験を実施する者の定めるところに従って適切に行われ、記録されていること。
- (3) 治験責任医師及び治験分担医師が、実施医療機関の長の指示、決定及び承認された治験実施計画書に従って治験を実施していることを確認すること。
- (4) 各被験者から、治験に参加する前に、治験への参加について自由意思による同意が文書により得られていることを確認すること。
- (5) 治験責任医師が、治験を適正に実施し、医薬品・医療機器GCP省令を遵守するのに必要な、治験薬等概要書の最新版等、全ての文書及びその他の供給物を受領していることを確認すること。
- (6) 実施医療機関の長、治験分担医師、治験協力者及び治験薬等管理者等が治験について十分情報を得ていることを確認すること。
- (7) 治験責任医師、治験分担医師、治験協力者及び治験薬等管理者等が、治験実施計画書ならびに実施医療機関の長の承認文書及びその他の合意文書に基づいて、治験における各々の役割を果たしており、このような役割を事前に取り決められた者以外に委任していないことを確認すること。
- (8) 治験責任医師及び治験分担医師が、適格な被験者のみを治験に組み入れていることを確認すること。
- (9) 正確かつ完全で、最新に至る原資料等の全ての治験関連記録が作成、保存されていることを確認すること。
- (10) 実施医療機関の長及び治験責任医師又は治験分担医師が、医薬品・医療機器GCP省令で要求される全ての報告、通知及び提出を行い、それらの文書が正確、完全で、適切な時期に行われ、読みやすく、日付が記載されており、該当する治験を識別できることを確認すること。
- (11) 症例報告書の内容と原資料等の治験関連記録類を相互に照合し、これらが正確であることを確認すること。その際、モニターは特に次の点を確認すること。
 - i) 治験実施計画書が要求するデータが症例報告書に正確に記載され、それらが原資料と

- 一致していること。
- ii) 用量又は治療法の変更があった場合は、その全てが各々の被験者について記録されていること。
 - iii) 有害事象、併用療法及び併発症が治験実施計画書に従って症例報告書に記載されていること。
 - iv) 被験者が規定どおりに来院しなかった日、実施されなかった試験及び検査が症例報告書に明確に記載されていること。
 - v) 登録された被験者の全ての中止例、脱落例が症例報告書に記載され、その理由等が説明されていること。
- (12) 治験責任医師に、症例報告書の記載ミス、記載漏れ又は判読不能事項を全て知らせること。又、適切な修正、追記又は削除がなされ、日付が記入され、それらが重大な場合にはその理由等が説明されており、かつ治験責任医師又は症例報告書を作成した治験分担医師によって、押印又は署名されていることを確認すること。
- (13) 全ての有害事象が、治験実施計画書、治験審査委員会、及び医薬品・医療機器GCP省令によって要求されている期間内に適切に報告されていることを確認すること。
- (14) 実施医療機関において保存すべき必須文書をそれぞれの保存責任者が保存していることを確認すること。
- 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、病院において実地に行わなければならない。ただし、例外的に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、モニタリングの実施に必要な科学的及び臨床的知識を有する者であり、かつ、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いない者とする。
- 5 モニタリングに関する手順書には、モニターを選定するための手続き（モニターの要件を含む。）、当該治験においてモニタリングを行わせるモニターの氏名、モニタリングの具体的な方法モニタリング報告書の取扱い等が含まれていなければならない。
- 6 自ら治験を実施する者は、本手順書第2条に従い、治験の申請時にモニタリングに関する手順書を審査の資料として院長に提出し、治験審査委員会の意見に基づく院長の承認を得なければならない。

(モニタリング結果の報告)

- 第39条 モニターは、モニタリングの結果、実施医療機関における治験が医薬品・医療機器GCP省令又は治験実施計画書に従って行われていないことを確認した場合には、その旨を直ちに自ら治験を実施する者（治験責任医師）に告げなければならない。また、必要に応じて、第8条に従い、治験責任医師に逸脱等に関する報告書を院長に提出するように告げなければならない。
- 2 モニターは、モニタリングを実地に実施したときは、その都度次に掲げる事項を記載したモニタリング報告書を自ら治験を実施する者及び当該モニタリングに係る実施医療機関の長に提出しなければならない。
- (1) モニタリングを行った日時
 - (2) モニターの氏名
 - (3) モニタリングの際に説明等を聴取した自ら治験を実施する者等（治験責任医師、治験分担医師及び治験協力者等）の氏名
 - (4) モニタリングの結果の概要

- (5) 前項の規定により自ら治験を実施する者に告げた事項
- (6) 前号に規定する事項について講じられるべき措置及び当該措置に関するモニターの所見

(監査の実施)

第40条 監査の目的は、治験の品質保証のために、治験が ~~GCP~~医薬品・医療機器GCP省令、治験実施計画書、及び手順書を遵守して行われているか否かを、通常のモニタリング及び治験の品質管理業務とは独立・分離して評価することにある。自ら治験を実施する者は、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、自ら治験を実施する者が指名した監査担当者に対し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、治験のシステム及び個々の治験に対する監査のそれぞれについて、監査担当者の要件、監査の対象、監査の方法及び頻度ならびに監査報告書の書式と内容を記述した監査手順書を作成しなければならない。治験のシステムに対する監査は、実施医療機関及び治験の実施に係わるその他の施設における治験のシステムが適正に構築され、かつ適切に機能しているか否かを評価するために行うものである。個々の治験に対する監査は、当該治験の規制当局に対する申請上の重要性、被験者数、治験の種類と複雑さ、被験者に対する治験の危険性のレベル及びモニタリング等で見出されたあらゆる問題点を考慮して、実施医療機関及び治験の実施に係わるその他の施設に対する監査の対象及び時期等を決定した上で行うものとする。
- 3 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しなければならない。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、当該監査に係る治験を実施す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。
- 4 自ら治験を実施する者は、第2条に従い、治験の申請時に監査計画書及び業務に関する手順書を審査の資料として院長に提出し、治験審査委員会の意見に基づく院長の承認を得なければならない。
- 5 自ら治験を実施する者は、監査が当該手順書及び当該手順書に基づいた監査計画に従って行われることを保証しなければならない。
- 6 自ら治験を実施する者は、監査担当者に、監査を実施した場合には、監査で確認した事項を記録した監査報告書及び監査が実施されたことを証明する監査証明書を作成させ、これを自ら治験を実施する者及び実施医療機関の長に提出させる。監査報告書には、監査担当者が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。
- 7 総括報告書には、当該治験に係る監査証明書を添付して保存しなければならない。

(治験の中止等)

第41条 自ら治験を実施する者は、医療機関が医薬品及び医療機器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の場合を除く。）には、当該医療機関における治験を中止しなければならない。なお、不遵守のため治験を中止した場合には、自ら治験を実施する者は規制当局に速やかに報告するものとする。

- 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文書((医)書式17)により通知しなければならない。
- 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の試験成績に関する資料が薬事法第14条第3項に規定する製造又は輸入の承認に関する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文書((医)書式18)により通知しなければならない。

(総括報告書の作成)

- 第42条 自ら治験を実施する者は、治験の終了又は中止したときは、その結果等を取りまとめた総括報告書を手順書に従って作成しなければならない。
- 2 総括報告書の内容は、薬事法第14条第3項及び第80条の2に規定する基準、医薬品及び医療機器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」等の関連通知に従ったものでなければならない。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が共同で作成することができる。
 - 3 自ら治験を実施する者は、総括報告書を規制当局の求めに応じて提出できるよう保存しておかなければならない。
 - 4 総括報告書には、当該治験に係る監査証明書を添付して保存しなければならない。

(自ら治験を実施する者が保存すべき記録と期間)

- 第43条 自ら治験を実施する者は、次に掲げる治験に関する記録(文書及びデータを含む。)を、治験薬等提供者が被験薬に係る医薬品についての製造もしくは輸入の承認を受ける日(当該治験により収集された臨床試験の試験成績に関する資料が医薬品の製造もしくは輸入の承認の申請書に添付されないことを実施医療機関の長に通知したときは、通知した日後3年を経過した日)又は治験の中止もしくは終了の後3年を経過した日のうちいずれか遅い日までの期間、適切に保存しなければならない。
- (1) 治験実施計画書、総括報告書、症例報告書その他医薬品及び医療機器GCPの省令規定により自ら治験を実施する者、又は治験分担医師が作成した文書又はその写し
 - (2) 症例報告書、治験審査委員会の意見に基づき院長より通知された文書、その他GCP省令の規定及び本手順書により院長、治験責任医師又は治験分担医師から入手した記録
 - (3) モニタリング、監査その他の治験の実施の準備及び管理に係る業務の記録(前号及び第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) 医薬品及び医療機器GCP省令第26条の2第5項に規定する治験薬等の製造、品質、交付及び処分に関する記録
- 2 治験薬等が製造もしくは輸入の承認を得た場合は、自ら治験を実施する者は、前項に拘わらず、薬事法施行規則第26条の2の3の規定に従って、次の(1)又は(2)の日のうちいずれか遅い日までの間記録を保存しなければならない。
- (1) 当該被験薬に係る製造(輸入)承認日から5年を経過した日(申請書に添付されないことを知り得た場合にはその旨の通知がされた日から3年を経過した日)。ただし、薬事法第14条の4第1項の規定により承認後の再審査を受けなければならない医薬品で、かつ再審査が終了するまでの期間が5年を超えるものについては、再審査が終了する日。
 - (2) 治験の中止又は終了後3年を経過した日
- 3 当該記録の保存については、自ら治験を実施する者がその所属する実施医療機関の長

にその業務を依頼することができるものとする。当該自ら治験を実施する者がその所属する実施医療機関に所属しなくなった場合については、その所属する実施医療機関の長が当該記録の保存業務を担うことができるものとする。また、多施設共同治験の場合は、自ら治験を実施する者の責任において、自ら治験を実施する者が指定する適切な者に保存業務を依頼することができるものとする。

- 4 自ら治験を実施する者は、実施医療機関及び当該治験に係る審査を行った治験審査委員会において保存すべき記録について、その保存の必要がなくなった場合には、その旨を実施医療機関の長及び治験審査委員会の設置者に通知しなければならない。
- 5 自ら治験を実施する者は、治験薬等提供者との間で、契約書等において記録の保存について取り決め又は確認を行うものとする。自ら治験を実施する者又は治験薬等提供者が、海外での承認取得等の目的で、本条に定める期間よりさらに長期に記録の保存を希望する場合の扱いも同様とする。

第6章 治験薬等の管理

(治験薬等の管理)

第44条 治験薬等の管理責任は、院長が負うものとする。

- 2 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すべての治験の治験薬等を管理させるものとする。

なお、治験薬等管理者は、実地に治験薬等の管理業務を行うに当たって、薬剤科の薬剤師を治験薬等の管理の補助業務を行う治験薬等管理補助者とすることができる。

- 3 治験薬等管理者は、治験責任医師（自ら治験を実施する者）が作成した若しくは入手した、又は治験薬等提供者から提供を受けた治験薬等の取扱い及び保管・管理並びにこ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等を保管、管理する。
- 4 治験薬等管理者は次の業務を行う。
 - (1) 治験責任医師（自ら治験を実施する者）から治験薬等を受領し、治験薬等受領書を発行する。
 - (2) 治験薬等の保管、管理及び払い出しを行う。
 - (3) 治験薬等管理表及び治験薬等出納表を作成し、治験薬等の使用状況及び治験進捗状況を把握する。
 - (4) 被験者からの未使用治験薬等の返却記録を作成する。
 - (5) 未使用治験薬等（被験者からの未使用返却治験薬等、使用期限切れ治験薬等及び欠陥品を含む。）を治験責任医師（自ら治験を実施する者）に返却し、未使用治験薬等返却書を発行する。
 - (6) その他、第3項の手順書に従う。
- 5 治験薬等管理者は、治験実施計画書に規定された量の治験薬等が被験者に投与されていることを確認する。
- 6 治験薬等管理者は、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（自ら治験を実施する者）の下に治験薬等を管理させることができる。
- 7 その他、治験薬等の管理手順細則に準拠する。（別添1）

(治験機器の管理)

第45条の2 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、保守点検させるため副院長を治験機器管理者とし、病院で実施される全ての治験の治験機器等を管理させるものとする。

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、保守点検を行わせることができる。

3 治験機器管理者は、治験責任医師（自ら治験を実施する者）が作成した若しくは入手した、又は治験機器提供者から治験機器の取り扱い及び保管、管理、保守点検並びにこ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省令を順守して適正に治験機器を保管、管理、保守点検する。

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、治験機器の受領書を発行する。
- (2) 治験機器の保管、管理、保守点検及び払い出しを行う。
- (3) 治験機器の管理表及び出納表を作成し、治験機器の使用状況及び進捗状況を把握する。
- (4) 被験者からの未使用治験機器の返却記録を作成する。
- (5) 未使用治験機器（被験者からの未使用返却治験機器、使用期限切れ治験機器及び不具合品を含む。）を治験責任医師（自ら治験を実施する者）に返却し、未使用治験機器の返却書を発行する。
- (6) その他、第3項の手順書に従う。

5 治験機器管理者は、治験実施計画書に従って治験機器が被験者に使用されていることを確認する。

6 治験機器管理者は、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（自ら治験を実施する者）の下に治験機器を管理させることができる。

第7章 臨床研究推進事務局

(臨床研究推進事務局の設置及び業務)

第46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定し、臨床研究推進事務局を設けるものとする。なお、臨床研究推進事務局は治験審査委員会事務局を兼ねるものとする。

2 臨床研究推進事務局は、次の者で構成する。

- (1) 事務局長：薬剤部長
- (2) 事務局員：薬剤科・臨床検査科・看護部・企画課（会計・医事）職員及び前記に関連する非常勤職員 若干名、並びに臨床研究推進室職員

3 臨床研究推進事務局は、院長の指示により、次の業務を行うものとする。

- (1) 第13条第1項の規定される治験審査委員会の委員の指名に関する業務（委員名簿並びに会議の記録及びその概要の作成を含む。）
- (2) 治験責任医師（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
- (3) 治験実施申請書((医)書式3)及び治験審査委員会が審査の対象とする審査資料の受付
- (4) 院長から治験審査委員会への審査依頼書((医)書式4)作成
- (5) 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又は(医)参考書式1)の作成と治験責任医師(自ら治験を実施する者)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責任医師(自ら治験を実施する者)への交付を含む。)

- (6) 治験契約に係わる手続き等の業務
- (7) 治験終了(中止、中断)報告書((医)書式17)、開発の中止等に関する報告書((医)書式18)の受領及び治験終了(中止、中断)((医)書式17)、開発の中止等に関する報告書((医)書式18)、通知書((医)書式17)の交付
- (8) 開発中止等に関する報告書((医)書式18)の受領及び治験審査委員会への通知書((医)書式18)の作成と交付
- (9) 第3条第2項の規定により選択した外部治験審査委員会に関する事務手続き
- (10) 記録の保存
- (11) 治験の実施に必要な手続き
- (12) 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

(中央治験事務局の利用)

第47条 院長は第3条第2項の規定により中央治験審査委員会に調査審議を依頼する場合には、独立行政法人国立病院機構本部中央治験事務局(以下「中央治験事務局」という。)に前条第3項の各号に規定する業務の一部を行わせることができる。

- 2 院長は、中央治験事務局標準業務手順書を入手し、当該手順書に基づき中央治験事務局に業務を行わせるものとする。

第8章 記録の保存

(記録の保存責任者)

第48条 院長は、当院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、治験分担医師(原病歴に関しては企画課経営企画室長、X線写真等の原資料に関しては診療放射線科技師長)
- (2) 医師主導治験受託に関する文書、外部治験審査委員会に関する文書等：事務局長
- (3) 治験薬等に関する記録(治験薬等管理表、治験薬等出納表、被験者からの未使用治験薬等返却記録、治験薬等納品書、未使用治験薬等受領書等)：薬剤部長
- (4) 中央治験事務局で保存すべき文書：中央治験事務局長

- 3 院長又は治験の記録の保存責任者は、当院において保存すべき必須文書が第49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49条 院長は、当院において保存すべき必須文書を、次の(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、治験責任医師(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責任医師(自ら治験を実施する者)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(開発の中止又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そ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、治験責任医師（自ら治験を実施する者）より前項にいう開発の中止等に関する報告書（(医)書式18）の連絡を受けるものとする。
- 3 院長は、治験責任医師（自ら治験を実施する者）より前項にいう開発の中止等に関する報告（(医)書式18）をしてきた場合は、必要に応じ治験審査委員会に対し、速やかに開発の中止等に関する報告書（(医)書式18）を通知するものとする。

(付則)

- 第50条 院長は、治験に関する標準業務に変更等が生じた場合、標準業務手順書を作成・改訂する等、治験が適正かつ円滑に行われるよう必要な措置を講じる。
- 2 本手順書に該当しない事項が生じた場合は、臨床研究推進事務局に相談するものとする。
 - 3 原則として、治験依頼者又は治験責任医師等が国内及び国外の学会等で発表の予定がある場合は、契約書に記載し、その経費を医師主導治験経費見積書に盛り込むこと。
 - 4 原則として、治験に関し国内及び国外の用務で旅費を伴う場合は、当該契約期間の医師主導治験経費見積書に盛り込むこと。
 - 5 新たに出張を伴う治験に係わる業務が生じた場合は、出張に関する契約を行うことが出来ること。ただし、治験審査委員会の審議を必要とする。
 - 6 国外の出張がある場合については、特に契約書に明記すること。（医師主導治験による出張は公務となる。）

第51条 当院の治験に係わる各書式及び取扱い要領等は別添2のとおりである。

この手順書は、平成18年12月 1日から施行する。

この手順書は、平成21年12月 1日改訂する。

この手順書は、平成23年 4月 1日改訂する。

この手順書は、平成24年 6月 1日改訂する。

この手順書は、平成26年 2月 1日改訂する。

この手順書は、平成27年 4月 1日改訂する。

この手順書は、平成30年10月 1日改訂する。