

# 医師主導治験における治験標準業務手順書

社会医療法人愛仁会 高槻病院

第2版：施行日；西暦2023年11月28日

承認者；社会医療法人愛仁会 高槻病院 院長

## 本手順書の構成

### 治験の原則

#### 第1章 目的と適用範囲

##### 第1条 目的と適用範囲

#### 第2章 医療機関の長の業務

##### 第2条 治験依頼の申請等

##### 第3条 治験実施の了承等

##### 第4条 治験の継続

##### 第5条 治験の中止、中断及び終了

##### 第6条 直接閲覧

#### 第3章 治験審査委員会

##### 第7条 治験審査委員会及び治験審査委員会事務局の設置

##### 第8条 他の治験審査委員会への治験調査審議の委託

##### 第9条 治験の専門的事項に関する調査審議

#### 第4章 治験責任医師の業務

##### 第10条 治験責任医師の要件

##### 第11条 履歴書等の提出

##### 第12条 治験分担医師等の選定及び監督

##### 第13条 説明文書・同意文書の作成

##### 第14条 治験の申請等

##### 第15条 被験者の選定

##### 第16条 被験者からの同意の取得

##### 第17条 治験使用薬の使用

##### 第18条 被験者に対する医療

##### 第19条 重篤な有害事象の報告

##### 第20条 治験実施計画書からの逸脱等

##### 第21条 治験実施状況の報告

##### 第22条 症例報告書の作成及び提出

##### 第23条 モニタリング・監査・調査等の受け入れ

##### 第24条 治験の終了、中止・中断

## 第5章 治験使用薬の管理

### 第25条 治験使用薬の管理

## 第6章 治験事務局

### 第26条 治験事務局の設置及び業務

## 第7章 業務の委託

### 第27条 業務委託の契約

## 第8章 記録の保存

### 第28条 記録の保存責任者

### 第29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30条 治験実施体制

### 第31条 非臨床試験成績等の入手

### 第32条 治験実施計画書の作成及び改訂

### 第33条 治験薬概要書の作成及び改訂

### 第34条 説明文書の作成及び改訂

### 第35条 被験者に対する補償措置

### 第36条 医療機関の長への文書の事前提出

### 第37条 治験計画等の届出

### 第38条 業務委託の契約

## 第10章 自ら治験を実施する者の業務(治験の管理)

### 第39条 治験使用薬の入手・管理等

### 第40条 治験調整医師又は治験調整委員会への委嘱

### 第41条 効果安全性評価委員会の設置

### 第42条 治験に関する副作用等の報告

### 第43条 モニタリングの実施等

### 第44条 監査の実施

### 第45条 治験の中止等

### 第46条 治験総括報告書の作成

### 第47条 記録の保存

## 第11章 その他の事項

### 第46条 規則の準用

## 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及びGCP省令等を遵守して行われなければならない。  
(GCP省令等：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及び医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令並びに同省令に関連する通知を含む)
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、常に、医師又は歯科医師にある。
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、保存しなければならない。本原則は、記録の媒体によらず、全ての記録に適用されるものとする。
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）を遵守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. 治験の被験者保護及び治験結果の信頼性確保に必要な不可欠な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、ヘルシンキ宣言、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（昭和35年法律第145号）（以下「医薬品医療機器等法」という）、医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成9年3月27日厚生省令第28号）（以下「GCP省令」という）、並びにGCP省令に関連する通知書等に基づいて、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 「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（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又は歯科医師を含む。）をいう。また、「医師主導治験」とは、「自ら治験を実施する者」が実施する治験をいい、「治験薬提供者」とは、自ら治験を実施する者に対して治験薬を提供する者をいう。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。

3 医療機器の治験を行う場合には、医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令（以下「医療機器GCP省令」という）並びに医療機器GCP省令に関連する通知等に基づき治験を行うものとする。この場合には、本手順書において「GCP省令」とあるものを「医療機器GCP省令」（該当する条項を含む）、「医薬品」とあるものを「医療機器」、「治験薬」とあるものを「治験機器」、「被験薬」とあるものを「被験機器」、「治験使用薬」とあるものを「治験使用機器」、「有害事象」とあるものを「有害事象及び不具合」等にそれぞれ読み替えるものとする。

また、その他、医療機器の治験に係る特有事項については、別途、対応するものとする。

4 再生医療等製品の治験を行う場合には、再生医療等製品の臨床試験の実施の基準に関する省令（以下「再生医療等製品GCP省令」）並びに再生医療等製品GCP省令に関連する通知等に基づき治験を行うものとする。この場合には、本手順書において「GCP省令」とあるものを「再生医療等製品GCP省令」（該当する条項を含む）、「医薬品」とあるものを「再生医療等製品」、

「治験薬」とあるものを「治験製品」、「被験薬」とあるものを「被験製品」、「治験使用薬」とあるものを「治験使用製品」、「有害事象」とあるものを「有害事象及び不具合」等にそれぞれ読み替えるものとする。

また、その他、再生医療等製品の治験に係る特有事項については、別途、対応するものとする。

- 5 本手順書は、医薬品の製造販売承認申請又は承認事項一部変更承認申請（以下「承認申請」という）の際に提出すべき資料の収集のために行う医師主導治験に対して適用する。
- 6 本手順書にある治験の実施に必要な手続き及び運営に必要な書式は、「治験の依頼等に係る統一書式」の最新版の他、必要に応じて本手順書に定める書式を使用する。

## 第2章 医療機関の長の業務

（治験依頼の申請等）

第2条 医療機関の長は、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）を了承する。

- 2 医療機関の長は、自ら治験を実施する者に治験実施申請書（（医）書式3）とともに審査に必要な以下の資料を提出させる。

《審査に必要な資料》

- 1) 治験実施計画書(GCP省令第15条の4第4項の規定により改訂されたものを含む)
- 2) 治験薬概要書(GCP省令第15条の5第2項の規定により改訂されたものを含む)及び治験使用薬（被験薬を除く。）に係る科学的知見を記載した文書
- 3) 症例報告書の見本（治験実施計画書において、症例報告書に記載すべき事項が十分に読み取れる場合は、当該治験実施計画書をもって症例報告書の見本に関する事項を含む）
- 4) 説明文書、同意文書（説明文書と同意文書は一体化した文書又は一式の文書とする）
- 5) モニタリングの実施に関する手順書
- 6) 監査に関する計画書及び業務に関する手順書
- 7) 治験責任医師の履歴書（（医）書式1）（必要な場合は治験分担医師の履歴書）
- 8) 治験分担医師となるべき者の氏名を記載した文書（治験分担医師・治験協力者リスト（（医）書式2）での代用可）
- 9) 治験使用薬の管理に関する事項を記載した文書
- 10) GCP省令の規定により治験責任医師及び医療機関に従事する者が行う通知に関する事項を記載した文書

- 11) 治験の費用に関する事項を記載した文書（被験者への支払（支払がある場合）に関する資料）
- 12) 被験者の健康被害の補償について説明した文書
- 13) 医療機関が治験責任医師の求めに応じてGCP省令第41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
- 14) 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、治験責任医師は治験を中止することができる旨を記載した文書
- 15) その他治験が適正かつ円滑に行われることを確保するために必要な事項を記載した文書
- 16) 被験者の募集手順（広告等）に関する資料（募集する場合）
- 17) 被験者の安全等に係る報告
- 18) その他治験審査委員会が必要と認める資料

（治験実施の了承等）

第3条 医療機関の長は、治験審査依頼書（（医）書式4）とともに第2条第2項に定める文書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。

- 2 医療機関の長は、治験審査委員会から治験の実施を承認する旨の報告を受け、これに基づく医療機関の長の指示が治験審査委員会の決定と同じ場合には、治験審査結果通知書（（医）書式5）により、自ら治験を実施する者に通知する。なお、医療機関の長の指示が治験審査委員会の決定と異なる場合には、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に通知する。
- 3 医療機関の長は、治験審査委員会から治験実施計画書等の文書又は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旨の報告を受けた場合は、前項に準じて自ら治験を実施する者に通知する。
- 4 医療機関の長は、前項の指示により自ら治験を実施する者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）とともに該当する資料を提出させ、医療機関の長の指示どおり修正したことを確認する。
- 5 医療機関の長は、治験審査委員会から治験の実施を却下又は保留する旨の報告を受けた場合は、治験の実施を了承することはできない。医療機関の長は、治験の実施を了承できない旨を、治験審査結果通知書（（医）書式5）により、自ら治験を実施する者に通知する。
- 6 医療機関の長は、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。

(治験の継続)

第4条 医療機関の長は、治験の期間が1年を越える場合には、少なくとも年1回、治験責任医師に治験実施状況報告書（（医）書式11）を提出させる。

- 2 医療機関の長は、治験期間中、治験審査委員会の審査対象となる文書を最新のものとしなければならない。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から、それらの当該文書の全てを速やかに提出させる。
- 3 医療機関の長は、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（治験の中断又は中止を含む）の決定を下し、その旨を通知してきた場合は、治験の継続を了承することはできない。これに基づく医療機関の長の指示、決定を、治験審査結果通知書（（医）書式5）を用い、治験責任医師に通知するものとする。
- 4 医療機関の長は、承認した治験について以下に該当する報告を受けた場合には、治験の継続の可否について、第3条の規定を準用して取り扱うものとする。
  - 1) 治験責任医師より、治験実施状況報告書（（医）書式11）を入手した場合
  - 2) 治験審査委員会の審査対象となる文書が追加、更新もしくは改訂され、治験責任医師より治験に関する変更申請書（（医）書式10）を入手した場合
  - 3) 治験責任医師より被験者の緊急の危険を回避するため、その他医療上やむを得ない理由により、緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱に関する報告書（（医）書式8）を入手した場合
  - 4) 治験責任医師より、重篤な有害事象に関する報告書（（医）書式12）を入手した場合
  - 5) 治験責任医師より安全性情報等に関する報告書（（医）書式16）を入手した場合なお、被験者の安全又は当該治験の実施に影響を及ぼす可能性のある重大な情報には、以下のものが含まれる。
  - ①当該治験使用薬又は外国で使用されているものであって当該治験使用薬と成分が同一性を有すると認められるもの（以下、「当該治験使用薬等」という）の重篤な副作用又は感染症によるものであり、かつ、治験薬概要書及び治験使用薬（被験薬を除く。）に係る科学的知見を記載した文書から予測できないもの
  - ②死亡又は死亡につながるおそれのある症例のうち、当該治験使用薬等の副作用又は感染症によるもの（①を除く）
  - ③当該治験使用薬等に係わる製造販売の中止、回収、廃棄その他の保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するための措置の実施



- ④当該治験使用薬等の副作用又は感染症によりがんその他の重大な疾病、障害又は死亡が発生するおそれがあることを示す研究報告
  - ⑤当該治験使用薬等の副作用又は感染症の発生数、発生頻度、発生条件等の発生傾向が著しく変化したことを示す研究報告
  - ⑥当該治験使用薬等が治験の対象となる疾患に対し効能又は効果を有しないことを示す研究報告
- 6) モニタリング報告書又は監査報告書を入手した場合

(治験の中止、中断及び終了)

第5条 医療機関の長は、自ら治験を実施する者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)、も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、必要に応じて中断又は中止について文書で詳細に説明する。

- 2 医療機関の長は、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6条 医療機関の長は、自ら治験を実施する者が指名した者によるモニタリング及び監査並びに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、これらによる調査が適切かつ速やかに行われるよう協力する。また、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、原資料等すべての治験関連記録を直接閲覧に供する。

### 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7条 医療機関の長は、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、治験審査委員会を医療機関内に設置することができる。

- 2 医療機関の長は前項の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、当該治験審査委員会の運営の手続きに関する手順及び委員名簿及び会議の記録の概要及び委員名簿及び会議の記録の概要を公表する。

- 3 医療機関の長は、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 医療機関の長は、治験審査委員会の業務の円滑化を図るため、第1項により設置した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。

(他の治験審査委員会への治験調査審議の委託)

第8条 医療機関の長は、GCP省令第27条に基づき、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、院外に設置された治験審査委員会（以下、外部治験審査委員会という）に委託することができる。

- 2 医療機関の長は、調査審議を委託する前に委託する外部治験審査委員会の標準業務手順書（写）及び委員名簿（写）を入手し、当該外部治験審査委員会がGCP省令に適合していることを確認する
- 3 医療機関の長は、調査審議を委託するにあたり、予め、次に掲げる事項を記載した文書により当該外部治験審査委員会の設置者との契約を締結しなければならない。
  - 1) 当該契約を締結した年月日
  - 2) 当院及び当該外部治験審査委員会の設置者の名称及び所在地
  - 3) 当該契約に係る業務の手順に関する事項
  - 4) 当該外部治験審査委員会が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) 業務終了後も治験審査委員会で継続して保存すべき文書又は記録及びその期間
  - 7) 外部治験審査委員会は、当院に対する規制当局による調査時に保存すべき文書又は記録のすべての記録を直接閲覧に供すること
  - 8) 外部治験審査委員会は、当院が行う監査及び規制当局による調査の受け入れ、またそれらの求めに応じて外部治験審査委員会が保存すべき文書又は記録の全ての記録を直接閲覧に供すること
  - 9) その他必要な事項
- 4 治験審査委員会への調査審議の委託及び結果の報告については、当該外部治験審査委員会の標準業務手順書に従う。

(治験の専門的事項に関する調査審議)

第9条 医療機関の長は第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の承諾を得て、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（GCP省令第27条第1項各号に掲げるもの（同項第2号から第4号までに掲げるものにあつては、同条第2項各号に掲げる要件を満たすものに限る。）に限る。）（以下、「専門治験審査委員会」という。）の意見を聴くことができる。

- 2 医療機関の長は前項の規定により調査審議を依頼する専門治験審査委員会を選択する際、GCP省令等に関する適格性を判断するにあたり、以下の最新の資料を確認する。
  - 1) 当該治験審査委員会標準業務手順書
  - 2) 当該治験審査委員会名簿及び会議の記録の概要
  - 3) その他必要な事項
- 3 医療機関の長は第1項の規定により意見を聴いた専門治験審査委員会が意見を述べたときは、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する。
- 4 医療機関の長は、前条第1項の規定により専門治験審査委員会（当該医療機関の長が設置したGCP省令第27条第1項第1号に掲げる治験審査委員会及び同項第5号から第8号までに掲げる治験審査委員会のうち当該医療機関を有する法人が設置したものを除く。）の意見を聴く場合には、予め、次に掲げる事項を記載した文書により当該専門治験審査委員会の設置者との契約を締結する。
  - 1) 当該契約を締結した年月日
  - 2) 当該医療機関及び当該専門治験審査委員会の設置者の名称及び所在地
  - 3) 当該契約に係る業務の手順に関する事項
  - 4) 当該専門治験審査委員会が調査審議を行う特定の専門的事項の範囲及び当該専門治験審査委員会が意見を述べるべき期限
  - 5) 被験者の秘密の保全に関する事項
  - 6) その他必要な事項

#### 第4章 治験責任医師の業務

（治験責任医師の要件）

第10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) 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あること。
- 2) 治験実施計画書、最新の治験薬概要書及び治験使用薬（被験薬を除く。）に係る科学的知見を記載した文書、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ること。

- 3) 医療品医療機器等法第14条第3項及び第80条の2に規定する基準並びにGCP省令を熟知し、これを遵守すること。
- 4) 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ること。
- 5) 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ること。
- 6) 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ること。

#### (履歴書等の提出)

第11条 治験責任医師は、教育・訓練及び経験によって、治験を適正に実施しうることを証明する最新の履歴書（（医）書式1）及びGCP省令に規定する要件を満たすことを証明したその他の資料並びに当該治験分担医師の氏名リスト（治験分担医師、治験協力者リスト（（医）書式2）での代用可）を医療機関の長に提出する。なお、必要な場合には治験分担医師の履歴書（（医）書式1）も医療機関の長に提出する。

#### (治験分担医師等の選定及び監督)

第12条 治験責任医師は、治験関連の重要な業務の一部を治験分担医師又は治験協力者に分担させる場合には、治験分担医師、治験協力者リスト（（医）書式2）を作成し、予め医療機関の長に提出し、その了承を得る。

- 2 治験責任医師は、治験分担医師及び治験協力者に、自ら治験を実施する者が収集した治験使用薬の品質、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、治験使用薬について、当該治験使用薬の副作用によるものと疑われる疾病、障害又は死亡の発生等に該当する事項を知った際に通知した事項等、各人の業務について十分な情報を与え、指導及び監督する。

#### (説明文書・同意文書の作成)

第13条 治験責任医師は、治験実施の申請をする前に被験者から治験の参加に関する同意を得るために用いる同意文書及びその他の説明文書を作成する。また、作成にあたっては、必要に応じ治験薬提供者から予め作成に必要な資料の提供を受けることができる。

#### (治験の申請等)

第14条 治験責任医師は、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、そのすべてを速やかに医療機関の長に提出すること。

- 2 治験責任医師は、治験審査委員会が治験の実施又は継続を承認、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、これに基づく治験審査結果通知（（医）書式5）が通知された後に、その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）、これに基づく治験審査結果通知（（医）書式5）で通知された場合には、その決定に従うこと。
- 3 治験責任医師は、治験の実施に重大な影響を与え、又は被験者の危険を増大させるような治験の変更について、医療機関の長に速やかに治験に関する変更申請書（（医）書式10）を提出すること。

#### （被験者の選定）

第15条 治験責任医師は、次に掲げるところにより、被験者となるべき者を選定しなければならない。

- 1) 人権保護の観点から、治験実施計画書に定められた選択基準及び除外基準に基づき、被験者の健康状態、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めないこと。
- 3) 社会的に弱い立場にある者を被験者とする場合には、自由意思による同意の取得に特に慎重な配慮を払う。

#### （被験者からの同意の取得）

第16条 治験責任医師又は治験分担医師は、被験者が治験に参加する前に、被験者に対して説明文書を用いて十分に説明し、被験者から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。

- 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。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。
- 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及びその他の説明文書を被験者に渡す。また、被験者が治験に参加している間に、同意文書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改訂されたその他の説明文書を被験者に渡す。

- 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、治験協力者及び医療機関の法的責任を免除するかそれを疑わせる語句が含まれてはならない。
- 6 文書及び口頭による説明には、被験者が理解可能で、可能な限り非専門的な言葉を用いる。
- 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る。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る。
- 8 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する。この場合、当該情報を被験者に伝えたことを文書に記録する。
- 9 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、予め治験審査委員会の承認を得る。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る。

注) 被験者の同意に関連し得る新たな重要な情報には、被験者の安全又は当該治験の実施に悪影響を及ぼす可能性のある重大な情報の他に、当該被験者に対する新たな他の治療方法に関する情報も含まれる。
- 10 治験責任医師又は治験分担医師は、被験者の同意取得が困難な場合、非治療的治験を実施する場合、緊急状況下における救命的治験の場合、被験者が同意文書等を読めない場合及び被験者が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ついては、GCP省令第50条第2項及び第3項及び第4項、第52条第3項及び第4項並びに第55条を遵守する。
- 11 医療機器治験においては、治験終了後の体内に留置される治験機器（吸収性のものも含む）に関する被験者に健康被害を及ぼすような新たな重要な情報が得られた場合には、被験者に

対しその情報を伝え、必要な対応（例えば、ペースメーカーの場合、その交換等）をとる。

- 12 再生医療等製品治験においては、治験終了後も体内に植込まれる治験製品（吸収性のものも含む）に関する被験者に健康被害を及ぼすような新たな重要な情報が得られた場合には、被験者に対しその情報を伝え、必要な対応（例えば、摘出等）をとる。

#### （治験薬の使用）

第17条 治験責任医師は、治験使用薬は承認された治験実施計画書を遵守した方法のみで使用されることを保証する。

- 2 治験責任医師又は治験分担医師は、治験使用薬の正しい使用方法を各被験者に説明、指示し、当該治験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。

#### （被験者に対する医療）

第18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。

- 2 医療機関の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、治験に關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。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る。
- 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る。
- 4 被験者が治験の途中で参加を取り止めようとする場合、又は取り止めた場合には、被験者はその理由を明らかにする必要はないが、治験責任医師又は治験分担医師は、被験者の権利を十分に尊重した上で、その理由を確認するため適切に対応する。

#### （重篤な有害事象の報告）

第19条 治験実施中に重篤な有害事象が発生した場合、治験責任医師は、速やかに医療機関の長（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重篤な有害事象に関する報告書（（医書式12）で報告すること。この場合において、治験薬提供者、医療機関の長又は治験審査委員会から更に必要な情報の提供を求められた場合はこれに応じる。

(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、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、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する。
- 3 治験責任医師は、逸脱した行為のうち被験者の緊急の危険を回避するためその他医療上やむを得ない理由により治験実施計画書に従わなかったものについてのみ、その理由を記載した緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱に関する報告書（（医）書式8）を作成し、直ちに医療機関の長に提出する。

(治験実施状況の報告)

第21条 治験責任医師は、実施中の治験において、治験の期間が1年を越える場合には、少なくとも年1回、又は治験審査委員会の求めに応じてそれ以上の頻度で、医療機関の長に治験実施状況報告書（（医）書式11）を提出すること。

(症例報告書の作成及び提出)

第22条 治験責任医師は、治験実施計画書の規定に従って症例報告書を作成し、その内容を点検して問題がないことを確認した後に、記名押印又は署名の上、自らが適切に保存する。また治験分担医師が作成した症例報告書についても同様の手順とする。治験責任医師は、症例報告書の変更又は修正に当たり自ら治験を実施する者が作成した手引きに従う。また、治験分担医師が行った症例報告書の変更又は修正の場合も同様とする。

- 2 治験責任医師は、医薬品の承認申請に用いるために治験の中間報告書が作成される場合、症例報告書を点検して問題がないことを確認した後に、記名押印又は署名する。

(モニタリング 監査 調査等の受け入れ)

第23条 治験責任医師は、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、また、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。



(治験の終了、中止・中断)

第24条 治験責任医師は、治験を終了したときは、医療機関の長にその旨及びその結果の概要を治験終了（中止・中断）報告書（（医）書式17）により報告する。

- 2 治験が何らかの理由で中止又は中断された場合、あるいは自らが治験を中断し、又は中止した場合は、被験者に速やかにその旨を通知し、被験者に対する適切な治療、その他必要な措置を講じること。また自ら治験を中断し、又は中止した場合にあっては医療機関の長に治験終了（中止・中断）報告書（（医）書式17）を提出すること。

## 第5章 治験使用薬の管理

(治験使用薬の管理)

第25条 治験使用薬の管理責任は、医療機関の長が負う（ただし、製造販売後臨床試験を市販品を用いて実施する場合は、本条は除外規定である）。

- 2 医療機関の長は、治験使用薬を保管・管理させるため薬剤師又はそれに準ずる者を治験薬管理者として指名（院内書式10-a「治験関連担当者指名書」）し、医療機関内で実施されるすべての治験使用薬を管理させる。ただし、治験薬管理者として薬剤師又はそれに準ずる者を選任できない場合には、医師又は歯科医師を選任する。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（院内書式10-b「治験薬管理補助者指名書」）し、治験使用薬の保管・管理を行わせることができる。
- 3 治験薬管理者は自ら治験を実施する者が作成した治験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。
- 4 治験薬管理者は以下の業務を行う。
  - 1) 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。
  - 3) 治験使用薬管理表及び治験使用薬出納表を作成し治験使用薬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使用薬の返却記録を作成する。
  - 5) 未使用治験使用薬（被験者からの未服用返却治験使用薬、使用期限切れ治験使用薬、欠陥品を含む）を治験薬提供者に返却し、未使用治験使用薬返却書を発行する。
  - 6) 本条第3項の自ら治験を実施する者が作成した手順書に従い、その他、治験使用薬に関する

る業務を行う。

- 5 治験薬管理者は、治験実施計画書に規定された用量の治験使用薬が被験者に投与されていることを確認する。
- 6 治験薬管理者は、原則として救命治療の治験等の場合、病棟等で治験責任医師の下に治験使用薬を管理させることができる。
- 7 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、実施医療機関において定められた取扱い、保管、管理、処方等に係る手順等に基づき対応すること。

## 第6章 治験事務局

(治験事務局の設置及び業務)

第26条 医療機関の長は、治験の実施に関する事務及び支援を行う者を指名（「院内書式10-a」治験関連担当者指名書）し、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、医療機関の長の指示により、以下の業務を行う。
  - 1) 治験審査委員会の委員の指名に関する業務（委員名簿の作成を含む）
  - 2) 治験責任医師に対する必要書類の交付と治験申請手続きの説明
  - 3) 治験責任医師及び治験審査委員会が審査の対象とする審査書類、資料の受付
  - 4) 治験審査結果通知書（（医）書式5）に基づき、医療機関の長の治験に関する指示を記した治験審査結果通知書（（医）書式5）の作成及び治験責任医師への交付（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（（医）書式17）の受領及び交付
  - 7) 記録の保存
  - 8) 治験の実施に必要な手続き及び書類の作成
  - 9) その他治験に関する業務の円滑化を図るために必要な事務及び支援

## 第7章 業務の委託

(業務委託の契約)

第27条 治験責任医師又は医療機関の長は、治験の実施に係る業務の全部又は一部を委託する場合には、次に掲げる事項を記載した文書により当該業務を受託する者との契約を締結する。

- 1) 当該委託に係る業務の範囲
- 2) 当該委託に係る業務の手順に関する事項
- 3) 前号の手順に基づき当該委託に係る業務が適正かつ円滑に行われているかどうかを治験責任医師又は医療機関が確認することができる旨
- 4) 当該受託者に対する指示に関する事項
- 5) 前号の指示を行った場合において当該措置が講じられたかどうかを医療機関が確認することができる旨
- 6) 当該受託者が医療機関の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機関
- 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28条 医療機関の長は医療機関内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。

- 2 文書・記録ごとに定める保存責任者は以下のとおりとする。
  - 1) 診療録、検査データ、同意文書等：病歴室の責任者
  - 2) 医師主導治験に関する文書等：治験事務局
  - 3) 治験使用薬に関する記録（治験使用薬管理表、治験使用薬投与記録、被験者からの未使用治験使用薬返却記録、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
- 3 医療機関の長又は治験の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第29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ておく。

(記録の保存期間)

第29条 医療機関の長は、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、1)又は2)の日のうちいずれか遅い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と協議する。

- 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 医療機関の長は、自ら治験を実施する者から製造販売承認取得した旨を記した開発の中止等に関する報告書（（医）書式18）を受ける。

3 医療機関の長は、自ら治験を実施する者より前項により製造販売承認取得した旨を記した開発の中止等に関する報告書（（医）書式18）を入手した場合は、治験審査委員会に対し、開発の中止等に関する報告書（（医）書式18）の写を提出する。

## 第9章 自ら治験を実施する者の業務（治験の準備）

(治験実施体制)

第30条 自ら治験を実施する者は、治験の実施の準備及び管理に関して必要とされる以下に掲げる業務手順書等を作成する。

- 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に関する手順書
- 5) 治験使用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は、治験の全ての過程において品質マネジメントのためのシステムを履行し、被験者保護及び治験結果の信頼性確保に必要な不可欠な活動に重点的に取り組むものとする。治験の品質保証及び品質管理のために使用する方法は、治験固有のリスク及び収集する情報の重要性に対して釣り合いのとれたものとする。品質マネジメントの詳細については、「治験における品質マネジメントに関する基本的考え方について」（令和元年7月5日付け薬生薬審発0705第5号厚生労働省 医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長通知）を参照のこと。

（非臨床試験成績等の入手）

第31条 自ら治験を実施する者は、治験実施時点における科学的水準に照らし適正な被験薬の品質、有効性及び安全性に関する情報等、必要な資料を入手する。必要な資料の入手又は情報の提供については、治験薬提供者と協議し、契約を締結するなど必要な措置を講じる。

（治験実施計画書の作成及び改訂）

第32条 自ら治験を実施する者は、以下に掲げる事項を記載した治験実施計画書を作成する。

- 1) 自ら治験を実施する者の氏名及び職名並びに住所
- 2) 治験の実施の準備及び管理に係る業務の全部又は一部を委託する場合にあっては、受託者の氏名、住所及び当該委託に係る業務の範囲
- 3) 治験の実施に係る業務の一部を委託する場合にあっては、受託者の氏名、住所及び当該委託に係る業務の範囲
- 4) 医療機関の名称及び所在地
- 5) 治験の目的
- 6) 被験薬の概要
- 7) 治験薬提供者の氏名及び住所
- 8) 治験の方法
- 9) 被験者の選定に関する事項
- 10) 原資料の閲覧に関する事項
- 11) 記録（データを含む。）の保存に関する事項

- 12) 治験調整医師に委嘱した場合にあっては、その氏名及び職名
  - 13) 治験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) GCP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GCP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GCP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は、当該治験がGCP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。

(治験薬概要書の作成及び改訂)

- 第33条 自ら治験を実施する者は、第31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っては、その試験成績に関する事項

- 2 自ら治験を実施する者は、被験薬の品質、有効性及び安全性に関する事項その他の治験を適正に行うために重要な情報を知ったときは、必要に応じ、当該治験薬概要書を改訂する。

(説明文書の作成及び改訂)

第34条 自ら治験を実施する者（治験責任医師となるべき医師又は歯科医師に限る。）は、GCP省令の規定より、被験者から治験への参加の同意を得るために用いる説明文書を作成する。また必要な場合にはこれを改訂する。なお、必要な資料又は情報の提供については、治験薬提供者と協議し、契約を締結するなど必要な措置を講じる。

(被験者に対する補償措置)

第35条 自ら治験を実施する者は、治験に関連して被験者に生じた健康被害（治験の実施の準備、管理又は実施に係る業務の全部又は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。

(医療機関の長への文書の事前提出)

第36条 自ら治験を実施する者は、第2条第2項の手順に基づき必要な資料を医療機関の長に提出し、治験の実施の承認を得る。

(治験計画等の届出)

第37条 自ら治験を実施する者は、医薬品医療機器等法第80条の2第2項及び医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則（昭和36年厚生省令第1号。）（以下「施行規則」という。）第269条の規定により、その治験の計画を厚生労働大臣に届け出る。

- 2 自ら治験を実施する者は、前項の届出後に法施行規則第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15年5月15日医薬発第0515017号、平成24年12月28日薬食審査発1228第19号、平成25年5月31日薬食審査発0531第4号、令和2年8月31日薬生薬審発0831第11号及びその後の改正を含む）に従い届け出る。なお、当該通知が改訂等された場合にはその改訂等に従う。

(業務委託の契約)

第38条 自ら治験を実施する者又は医療機関は、治験の実施の準備及び管理に係る業務の全部又は一

部を委託する場合には、次に掲げる事項を記載した文書により当該業務を受託する者との契約を締結する。

- 1) 当該委託に係る業務の範囲
- 2) 当該委託に係る業務の手順に関する事項
- 3) 前号の手順に基づき当該委託に係る業務が適正かつ円滑に行われているかどうかを自ら治験を実施する者又は医療機関が確認することができる旨
- 4) 当該受託者に対する指示に関する事項
- 5) 前号の指示を行った場合において当該措置が講じられたかどうかを自ら治験を実施する者又は医療機関が確認することができる旨
- 6) 当該受託者が自ら治験を実施する者又は医療機関に対して行う報告に関する事項
- 7) 当該受託者が、医療機関において業務を行う場合には当該委託する業務に係る被験者に対する補償措置に関する事項
- 8) 当該受託者が、監査担当者及び規制当局の求めに応じて、直接閲覧に供すること。
- 9) 当該受託者が、業務終了後も継続して保存すべき文書又は記録及びその期間。
- 10) その他当該委託に係る業務について必要な事項

## 第10章 自ら治験を実施する者の業務（治験の管理）

（治験使用薬の入手・管理等）

第39条 自ら治験を実施する者は、自ら治験薬を製造しない場合、治験薬提供者から「治験薬の製造管理、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は、自ら治験使用薬を製造しない場合、治験使用薬の適正な取扱いを保証するため、以下の事項を行う。
- 1) 適切な時期に治験使用薬を入手できるようにすること。
  - 2) 治験使用薬の受領、被験者からの返却及び処分の記録を保存すること。
  - 3) 治験使用薬の返品・処分及びその記録作成のためのシステムを保持すること（例：欠陥品の返品、使用期限切れの治験使用薬の処分）



- 4) 未使用の治験使用薬の処分及びその記録作成のためのシステムを保持すること。なお、治験薬以外の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。
- 3 自ら治験を実施する者は、以下の事項を自ら遵守するとともに治験薬提供者から治験薬の提供を受ける場合は治験薬提供者にその遵守を求める。
- 1) 治験薬の容器又は被包に次に掲げる事項を邦文で記載する。なお、国際共同治験において複数の国や地域において英文で記載された共通の治験薬を用いる場合又は欧米等で承認のある未承認薬を用いたブリッジング試験等の場合は、治験実施計画書にその旨を記載し、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の代表者又は治験調整医師の氏名及び職名並びに住所を記載することで差し支えない。
- ・ 治験用である旨
  - ・ 自ら治験を実施する者の氏名及び職名並びに住所
  - ・ 化学名又は識別番号
  - ・ 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。ただし、被験者、治験責任医師等若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
  - ・ 予定される効能又は効果
  - ・ 予定される用法又は用量
- 4 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っ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の実施についてのガイダンス」について」（平成22年2月19日薬食審査発0219第4号）で定義されているマイクロドーズ臨床試験及びマイクロドーズ臨床試験以降初めて届出る治験にあっては、治験計画の届出提出後30日を経過した後に、それ以外の薬物にあたっては、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。

- 5 自ら治験を実施する者は、盲検下の治験では、治験薬のコード化及び包装に際して、医療上の緊急時に、当該治験薬がどの薬剤であるかを直ちに識別できるよう必要な措置を講じておく。また、盲検下の治験では盲検が破られたことを検知できるよう必要な措置を講ずる。
- 6 自ら治験を実施する者は、治験薬提供者から治験薬を入手する場合の輸送及び保存中の汚染や劣化を防止するため必要な措置を講じておく。
- 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) 治験使用薬の処分等の記録
- 8 自ら治験を実施する者は、医療機関の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使用薬の管理に関する手順書を作成し、これを医療機関の長に交付する。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25条第2項に規定する治験薬管理者に交付する。
- 9 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、医療機関において定められた取扱い、保管、管理、処方等に係る手順等に基づき対応すること。

(治験調整医師又は治験調整委員会への委嘱)

第40条 自ら治験を実施する者は、共通の治験実施計画書に基づき複数の医療機関において共同で治験を実施する場合には、当該医療機関における当該治験実施計画書の解釈その他の治験の細目について調整する業務を治験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41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、治験薬提供者及び医療機関の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。

(治験に関する副作用等の報告)

第42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医療機関の長に対し、これを提供する。なお、必要な資料又は情報の提供については、治験薬提供者と協議し、契約を締結するなど必要な措置を講じる。

- 2 自ら治験を実施する者は、治験使用薬について医療品医療機器等法第80条の2第6項に規定する事項を知ったときは、直ちにその旨を医療機関の長（共通の実施計画書に基づき共同で複数の医療機関において治験を実施する場合には治験責任医師を含む。）に通知する。あらかじめ、本事項について、自ら治験を実施する者、治験審査委員会及び医療機関の長の合意が得られている場合においては、医療機関の長に加えて治験審査委員会にも同時に通知することができる。また、この場合においては、GCP省令第40条第1項の規定に基づき医療機関の長が治験審査委員会に文書により通知したものとみなす。
- 3 自ら治験を実施する者は、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第32条及び第33条に従う。

(モニタリングの実施等)

第43条 自ら治験を実施する者は、当該治験のモニタリングの実施に関する手順書を作成し、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。また、必要に応じて、リスクに基づく体系的な取組を検討する。リスクに基づくモニタリングについては、「リスクに基づくモニタリングに関する基本的考え方について」（令和元年7月5日付け薬生薬審発0705 第7号厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長通知）を参照のこと。

- 2 自ら治験を実施する者は、モニタリングに必要な科学的及び臨床的知識を有する者をモニターとして指名する。モニターの要件はモニタリングの実施に関する手順書に明記する。なお、モニターは当該モニタリングの対象となる医療機関において当該治験に従事させない。
- 3 本条第1項の規定によりモニタリングを実施する場合には、医療機関において実地にて行わせる。ただし、他の方法により十分にモニタリングを実施することができる場合には、この限りではない。
- 4 モニターには、原資料を直接閲覧すること等により治験が適切に実施されていること及びデータの信頼性が十分に保たれていることを確認させ、その都度モニタリング報告書を作成させ、自ら治験を実施する者及び医療機関の長に提出させる。モニタリング報告書には、日時、場所、モニターの氏名、治験責任医師又はその他の接触した相手の氏名、モニターが点検した内容の要約及び重要な発見事項あるいは事実、逸脱及び欠陥、結論、自ら治験を実施する者等に告げた事項並びに講じられた若しくは講じられる予定の措置及びGCP省令等の遵守を確保するために推奨される措置に関するモニターの見解等を記載すること。モニタリングの結果は、モニタリング計画書の遵守状況の検証に必要な情報を記載すること。
- 5 自ら治験を実施する者は、指名した者にモニターから提出されたモニタリング報告書の内容の点検とフォローアップについて文書化を行わせる。

(監査の実施)

第44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、監査を実施させる。

- 2 自ら治験を実施する者は、教育・訓練と経験により監査を適切に行いうる要件を満たしている者を監査担当者として指名する。監査担当者の要件は監査に関する手順書に明記する。なお、監査担当者は当該監査に係る医療機関において当該治験の実施（その準備及び管理を含む。）及びモニタリングに従事させない。
- 3 自ら治験を実施する者は、監査担当者に、監査を実施した場合には、監査で確認した事項を記録した監査報告書及び監査が実施されたことを証明する監査証明書を作成させ、これを自ら治験を実施する者及び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。

#### （治験の中止等）

第45条 自ら治験を実施する者は、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医療機関の長に治験終了（中止・中断）報告書（（医）書式17）により通知する。
- 3 自ら治験を実施する者は、当該治験により収集された臨床試験成績に関する資料が承認申請書に添付されないことを知り得た場合には、その旨及びその理由を医療機関の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46条 自ら治験を実施する者は、治験の終了又は中止にかかわらず、医薬品医療機器等法第14条第3項及び第80条の2に規定する基準、GCP省令並びに「治験の総括報告書の構成と内容に関するガイドライン（平成8年5月1日薬審第335号）」に従って、治験総括報告書を作成する。なお、多施設共同治験にあつては自ら治験を実施する者が共同で作成することができる。

- 2 自ら治験を実施する者は治験総括報告書に監査証明書を添付して保存する。
- 3 自ら治験を実施する者は、治験総括報告書に実施した品質マネジメントについて記載すること。

#### （記録の保存）

第47条 自ら治験を実施する者は、以下の治験に関する記録（文書及びデータを含む）を保存する

- 1) 治験実施計画書、総括報告書、症例報告書その他GCP省令の規定により自ら治験を実施する者が作成した文書又はその写
  - 2) 医療機関の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省令の規定により医療機関の長から入手した記録
  - 3) モニタリング、監査その他治験の実施の準備及び管理に係る業務の記録（2）及び5）に掲げるものを除く）
  - 4) 治験を行うことにより得られたデータ
  - 5) 治験使用薬に関する記録
- 2 自ら治験を実施する者は、第1項に定める記録を、1)又は2)の日のうちいずれか遅い日までの期間保存するものとする。
- 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 自ら治験を実施する者は、当該自ら治験を実施する者がその所属する医療機関から所属しなくなった場合には、当該記録の保存について、適切な策を講じるものとする。

## 第11章 その他の事項

（規則の準用）

第48条 次にあげる臨床試験についてはこの手順書を準用するものとする。

- 1) 医療機器の治験
  - 2) 再生医療等製品の治験
  - 3) 体外診断用医薬品の治験
- 2 前項に規定する医療機器の治験を実施する場合には、第1条第1項の「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成9年3月27日厚生省令第28号）」に替え「医療機器の臨床試験の実施の基準の省令（平成17年3月23日厚生労働省令第36号）」を適用する。
- 3 本条第1項第1号に規定する医療機器の治験を実施する場合には、医薬品医療機器等法施行規則第275条に基づき、医薬品医療機器等法施行規則第269条及び第272条の規定を準用する。
- 4 本条第1項第3項に規定する再生医療等製品の治験を実施する場合には、第1条第1項の「医薬

品の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成9年3月27日厚生省令第28号）」に替え「再生医療等製品の臨床試験の実施の基準の省令（平成26年7月30日厚生労働省令第89号）」を適用する。

- 5 本条第1項第3項に規定する再生医療等製品の治験を実施する場合には、医薬品医療機器等法施行規則第275条の4に基づき、医薬品医療機器等法施行規則第269条及び第272条の規定を準用する。

附則1 本手順書は、西暦2023年11月28日に施行する。

附則2 制定・改定の履歴

第1版 西暦2014年7月1日制定

以上