

金沢大学附属病院医師主導治験における治験業務標準手順書新旧対照表

改正（第4版）	現行（第3版）
<p>○金沢大学附属病院医師主導治験における治験標準業務手順書</p> <p>【治験の原則】</p> <p>治験は、次に掲げる原則に則して実施されなければならない。</p> <p>① 治験は、ヘルシンキ宣言に基づく倫理的原則及び「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日及びその後の改正を含む。）、「医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令」（厚生労働省令第36号、平成17年3月23日及びその後の改正を含む。）、<u>「再生医療等製品の臨床試験の実施の基準に関する省令」（厚生労働省令第89号、平成26年7月30日及びその後の改正を含む。）</u>、<u>その他</u>関連法規及び関連通知等を遵守して行わなければならない。</p> <p>②～③ （略）</p> <p>④ 治験薬、<u>治験機器若しくは再生医療等製品</u>（以下「治験薬等」という。）に関して、その治験の実施を支持するのに十分な非臨床試験及び臨床試験に関する情報が得られていなければならない。</p> <p>⑤～⑭ （略）</p> <p>【目的と適用範囲】</p> <p>第1条 本手順書は、「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日及びその後の改正を含む。）、「医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令」（厚生労働省令第36号、平成17年3月23日及びその後の改正を含む。）、<u>「再生医療等製品の臨床試験の実施の基準に関する省令」（厚生労働省令第89号、平成26年7月30日及びその後の改正を含む。）</u>、<u>その他</u>関連法規及び関連通知等（以下「GCP省令等」という。）に基づいて、治験の実</p>	<p>○金沢大学附属病院医師主導治験における治験標準業務手順書</p> <p>【治験の原則】</p> <p>治験は、次に掲げる原則に則して実施されなければならない。</p> <p>① 治験は、ヘルシンキ宣言に基づく倫理的原則及び「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日及びその後の改正を含む。）、「医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令」（厚生労働省令第36号、平成17年3月23日及びその後の改正を含む。）、<u>その他</u>関連法規及び関連通知等を遵守して行わなければならない。</p> <p>②～③ （略）</p> <p>④ 治験薬<u>若しくは治験機器</u>（以下「治験薬等」という。）に関して、その治験の実施を支持するのに十分な非臨床試験及び臨床試験に関する情報が得られていなければならない。</p> <p>⑤～⑭ （略）</p> <p>【目的と適用範囲】</p> <p>第1条 本手順書は、「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日及びその後の改正を含む。）、「医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令」（厚生労働省令第36号、平成17年3月23日及びその後の改正を含む。）、<u>その他</u>関連法規及び関連通知等（以下「GCP省令等」という。）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。</p>

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、医療機器若しくは再生医療等製品（以下「医薬品等」という。）の製造販売承認申請又は承認事項一部変更承認申請（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。

3 「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つては、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、「治験薬等提供者」とは、自ら治験を実施する者に対して治験薬、治験機器又は治験製品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つては、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。

【治験の継続審査等】

第4条 (略)

2 (略)

3 病院長は、実施中の治験に関し以下の事項が生じた場合には、治験責任医師からその旨を文書で提出させ、審査委員会に報告するものとする。

2 本手順書は、医薬品若しくは医療機器（以下「医薬品等」という。）の製造販売承認申請又は承認事項一部変更承認申請（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。

3 「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つては、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つては、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。

【治験の継続審査等】

第4条 (略)

2 (略)

3 病院長は、実施中の治験に関し以下の事項が生じた場合には、治験責任医師からその旨を文書で提出させ、審査委員会に報告するものとする。

<p>(1)～(2) (略)</p> <p>(3) 全ての重篤で予測できない副作用 <u>又は不具合等</u>(但し、プロトコール報告対象外と明記分は除く。)</p> <p>(4)～(6) (略)</p> <p>【重篤な有害事象等の発生】</p> <p>第7条 病院長は、治験責任医師より重篤な有害事象に関する報告書((医) <u>書式12及び詳細記載用書式</u>)が提出された場合は、治験の継続の可否について、審査委員会の意見を求め、そ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)により、自ら治験を実施する者に通知するものとする。</p> <p>2 病院長は、治験責任医師より重篤な有害事象及び不具合に関する報告書((医) <u>書式14又は(医)書式19、及び詳細記載用書式</u>)が提出された場合は、治験の継続の可否について、審査委員会の意見を求め、そ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)により、自ら治験を実施する者に通知するものとする。</p> <p>【治験責任医師の要件】</p> <p>第12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。</p> <p>(1) (略)</p> <p>(2) 治験責任医師は、治験実施計画書、最新の治験薬 (<u>治験機器又は治験製品</u>) 概要書製品情報及びその他の治験薬等に関する文書に記載されている治験薬等の適切な使用法に十分精通していなければならない。</p> <p>(3)～(9) (略)</p> <p>【治験責任医師の責務】</p> <p>第13条 治験責任医師は次の責務を負う。</p>	<p>(1)～(2) (略)</p> <p>(3) 全ての重篤で予測できない副作用 <u>等</u>(但し、プロトコール報告対象外と明記分は除く。)</p> <p>(4)～(6) (略)</p> <p>【重篤な有害事象等の発生】</p> <p>第7条 病院長は、治験責任医師より重篤な有害事象に関する報告書((医) <u>書式12-1及び12-2</u>)が提出された場合は、治験の継続の可否について、審査委員会の意見を求め、そ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)により、自ら治験を実施する者に通知するものとする。</p> <p>2 病院長は、治験責任医師より重篤な有害事象及び不具合に関する報告書((医) <u>書式14</u>)が提出された場合は、治験の継続の可否について、審査委員会の意見を求め、そ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)により、自ら治験を実施する者に通知するものとする。</p> <p>【治験責任医師の要件】</p> <p>第12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。</p> <p>(1) (略)</p> <p>(2) 治験責任医師は、治験実施計画書、最新の治験薬 <u>概要書若しくは治験機器概要書</u>, 製品情報及びその他の治験薬等に関する文書に記載されている治験薬等の適切な使用法に十分精通していなければならない。</p> <p>(3)～(9) (略)</p> <p>【治験責任医師の責務】</p> <p>第13条 治験責任医師は次の責務を負う。</p>
--	---

<p>(1)～(3) (略)</p> <p>(4) 同意説明文書の作成</p> <p>① 治験実施の申請をする前に、被験者からの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しなければならない。また、作成にあたっては、必要に応じ<u>治験薬等</u>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。</p> <p>(5)～(9) (略)</p> <p>(10) 治験中の報告等</p> <p>① (略)</p> <p>② 治験責任医師は、全ての重篤な有害事象、<u>副作用又は不具合</u>について、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。)及び治験薬等提供者に重篤な有害事象に関する報告書((医)書式 12 及び詳細記載用書式)又は重篤な有害事象及び不具合に関する報告書((医)書式 14 又は 19、及び詳細記載用書式)により報告しなければならない。</p> <p>【治験薬等の管理】</p> <p>第 14 条 (略)</p> <p>2 病院長は、治験薬等を保管、管理させるため薬品管理室所管副薬剤部長を治験薬管理者、<u>治験機器管理者及び治験機器製品管理者</u>とし、原則として本院で実施される全ての治験の治験薬等を管理させるものとする。<u>また</u>、治験薬管理者及び治験機器管理者は、臨床研究推進部門長を治験薬管理補助者、<u>治験機器管理補助者及び治験機器製品補助管理者</u>とし、治験薬等の保管、管理を行わせるものとする。<u>ただし、薬剤部で管理することが困難な治験薬等については、別途指名書で指名された者に管理させるものとする。</u></p> <p>3 治験薬管理者、<u>治験機器管理者及び治験機器製品管理者</u>は、自ら治験を実施</p>	<p>(1)～(3) (略)</p> <p>(4) 同意説明文書の作成</p> <p>① 治験実施の申請をする前に、被験者からの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しなければならない。また、作成にあたっては、必要に応じ<u>治験薬</u>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</p> <p>(5)～(9) (略)</p> <p>(10) 治験中の報告等</p> <p>① (略)</p> <p>② 治験責任医師は、全ての重篤な有害事象<u>又は副作用</u>について、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重篤な有害事象に関する報告書((医)書式 12-1 及び 12-2)又は重篤な有害事象及び不具合に関する報告書((医)書式 14)により報告しなければならない。</p> <p>【治験薬等の管理】</p> <p>第 14 条 (略)</p> <p>2 病院長は、治験薬等を保管、管理させるため薬品管理室所管副薬剤部長を治験薬管理者<u>及び治験機器管理者</u>とし、原則として本院で実施される全ての治験の治験薬等を管理させるものとする。<u>なお</u>、治験薬管理者及び治験機器管理者は、臨床研究推進部門長を治験薬管理補助者<u>及び治験機器管理補助者</u>とし、治験薬等の保管、管理を行わせるものとする。</p> <p>3 治験薬管理者<u>及び治験機器管理者</u>は、自ら治験を実施する者が作成した治験</p>
---	---

<p>する者が作成した治験薬等の取扱い及び保管，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 省令等を遵守して適正に治験薬等を保管，管理しなければならない。</p> <p>4 <u>治験薬管理者及び治験製品管理者</u>は次の業務を行う。</p> <p>(1) <u>治験薬及び治験製品</u>提供者からの<u>治験薬及び治験製品</u>の受領に関すること。</p> <p>(2) <u>治験薬及び治験製品</u>の保管，管理及び払い出しに関すること。</p> <p>(3) <u>治験薬及び治験製品</u>の管理・出納表を作成し，<u>治験薬及び治験製品</u>の使用状況及び治験の進捗状況を把握すること。</p> <p>(4) 被験者からの未服用<u>治験薬及び治験製品</u>の返却を記録すること。</p> <p>(5) 未使用<u>治験薬及び治験製品</u>（被験者からの未服用返却<u>治験薬及び治験製品</u>，使用期限切れ<u>治験薬及び治験製品</u>及び欠陥品を含む。）の<u>治験薬提供者及び治験製品提供者</u>への返却に関すること。</p> <p>(6) (略)</p> <p>5 <u>治験薬管理者及び治験製品管理者</u>は，治験実施計画書に規定された量の<u>治験薬及び治験製品</u>が被験者に投与されていることを確認すること。</p> <p>6～7 (略)</p> <p>【治験事務局の設置及び業務】</p> <p>第 15 条 (略)</p> <p>2 治験事務局は，次の者で構成する。</p> <p>(1) 事務局長：<u>臨床研究推進部門長</u></p> <p>(2) (略)</p> <p>3 (略)</p> <p>【記録の保存責任者】</p>	<p>薬等の取扱い及び保管，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 省令等を遵守して適正に治験薬等を保管，管理しなければならない。</p> <p>4 <u>治験薬管理者</u>は次の業務を行う。</p> <p>(1) <u>治験薬</u>提供者からの<u>治験薬</u>の受領に関すること。</p> <p>(2) <u>治験薬</u>の保管，管理及び払い出しに関すること。</p> <p>(3) <u>治験薬</u>の管理・出納表を作成し，<u>治験薬</u>の使用状況及び治験の進捗状況を把握すること。</p> <p>(4) 被験者からの未服用<u>治験薬</u>の返却を記録すること。</p> <p>(5) 未使用<u>治験薬</u>（被験者からの未服用返却<u>治験薬</u>，使用期限切れ<u>治験薬</u>及び欠陥品を含む。）の<u>治験薬提供者</u>への返却に関すること。</p> <p>(6) (略)</p> <p>5 <u>治験薬管理者</u>は，治験実施計画書に規定された量の<u>治験薬</u>が被験者に投与されていることを確認すること。</p> <p>6～7 (略)</p> <p>【治験事務局の設置及び業務】</p> <p>第 15 条 (略)</p> <p>2 治験事務局は，次の者で構成する。</p> <p>(1) 事務局長：<u>センター長</u></p> <p>(2) (略)</p> <p>3 (略)</p> <p>【記録の保存責任者】</p>
--	---

第16条 病院において保存すべき必須文書の保存責任者を、次のとおりとする。
(必須文書は、「治験に係る文書又は記録について」(平成25年2月14日付け厚生労働省医薬食品局審査管理課事務連絡)又は「医療機器の治験に係る文書又は記録について」(平成25年7月30日付け厚生労働省医薬食品局審査管理課医療機器審査管理室事務連絡)のとおり)

- (1) (略)
- (2) 治験薬管理者及び治験製品管理者：治験薬及び治験製品の管理に関する記録
- (3)～(4) (略)
- 2 (略)

【治験実施体制】

第18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) (略)
- (2) 治験薬(治験機器又は治験製品) 概要書の作成に関する手順書
- (3)～(4) (略)
- (5) 治験薬等の管理に関する手順書
- (6)～(13) (略)

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(治験機器又は治験製品) 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

第16条 病院において保存すべき必須文書の保存責任者を、次のとおりとする。
(必須文書は、「治験に係る文書又は記録について」(平成25年2月14日付け厚生労働省医薬食品局審査管理課事務連絡)又は「医療機器の治験に係る文書又は記録について」(平成25年7月30日付け厚生労働省医薬食品局審査管理課医療機器審査管理室事務連絡)のとおり)

- (1) (略)
- (2) 治験薬管理者：治験薬の管理に関する記録
- (3)～(4) (略)
- 2 (略)

【治験実施体制】

第18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) (略)
- (2) 治験薬 概要書の作成に関する手順書
- (3)～(4) (略)
- (5) 治験薬の管理に関する手順書
- (6)～(13) (略)

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、

部の専門家(生物統計学者, 臨床薬理学者等)も含めて組織する。

【非臨床試験成績等の入手】

第 19 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等の品質, 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。

【治験実施計画書の作成及び改訂】

第 20 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) ～(5) (略)
 - (6) 被験薬等の概要
 - (7) 治験薬等提供者の氏名及び住所
 - (8) ～(13) (略)
 - (14) GCP 省令第 26 条の 5 (医療機器 GCP 省令では第 38 条、再生医療等製品 GCP 省令では第 38 条) に規定する効果安全性評価委員会を設置したときは, その旨
- 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等の効果を有しないこと及び GCP 省令第 51 条第 1 項 (医療機器 GCP 省令では第 70 条第 1 項、再生医療等製品 GCP 省令では第 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。
- (1) 当該治験が GCP 省令第 50 条第 1 項 (医療機器 GCP 省令では第 70 条第 1 項、再生医療等製品 GCP 省令では第 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

臨床薬理学者等)も含めて組織する。

【非臨床試験成績等の入手】

第 19 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 20 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) ～(5) (略)
 - (6) 被験薬の概要
 - (7) 治験薬提供者の氏名及び住所
 - (8) ～(13) (略)
 - (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の有しないこと及び GCP 省令第 51 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

<p>(2) (略)</p> <p>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 (医療機器 GCP 省令では第 70 条第 1 項及び第 2 項、再生医療等製品 GCP 省令では第 70 条第 1 項及び第 2 項) の同意を得ることが困難と予測される者を対象にしている場合には、その旨及び以下に掲げる事項を治験実施計画書に記載する。</p> <p>(1) 当該被験薬等が、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等として、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</p> <p>(2) (略)</p> <p>(3) 被験薬等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</p> <p>(4) GCP 省令第 26 条の 5 (医療機器 GCP 省令では第 38 条、再生医療等製品 GCP 省令では第 38 条) に規定する効果安全性評価委員会が設置されている旨</p> <p>4 自ら治験を実施する者は、被験薬等の品質、有効性及び安全性に関する事項その他の治験を適正に行うために重要な情報を知ったときは、必要に応じ、当該治験実施計画書を改訂する。</p> <p>【治験薬 (治験機器又は治験製品) 概要書の作成及び改訂】</p> <p>第 21 条 自ら治験を実施する者は、第 19 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 (治験機器又は治験製品) 概要書を作成する。ただし、<u>治験薬等提供者から概要書の提供を受けることが可能な場合は、その内容を確認する。</u></p> <p>(1) 治験薬概要書</p> <p>① 被験薬の化学名又は識別記号</p> <p>② 品質、毒性、薬理作用その他の被験薬に関する事項</p> <p>③ 臨床試験が実施されている場合にあつては、その試験成績に関する事項</p>	<p>(2) (略)</p> <p>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。</p> <p>(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</p> <p>(2) (略)</p> <p>(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</p> <p>(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</p> <p>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する。</p> <p>【治験薬概要書の作成及び改訂】</p> <p>第 21 条 自ら治験を実施する者は、第 19 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。</p> <p>(1) 被験薬の化学名又は識別記号</p> <p>(2) 品質、毒性、薬理作用その他の被験薬に関する事項</p> <p>(3) 臨床試験が実施されている場合にあつては、その試験成績に関する事項</p>
---	--

(2) 治験機器概要書

① 被験機器の原材料名又は識別記号

② 被験機器の構造及び原理に関する事項

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

(3) 治験製品概要書

① 被験製品の構成細胞、導入遺伝子又は識別記号

② 品質、安全性、効能、効果又は性能その他の被験製品に関する事項

③ 臨床試験が実施されている場合にあっては、その試験成績に関する事項

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

【説明文書の作成及び改訂】

第 22 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。

【治験計画等の届出】

第 25 条 (略)

2 (略)

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 25 年 5 月 31 日薬食審査発 0531 第 4 号)、「機械器具等に係る治験の計画等の届出の取扱い等について」(平成 25 年 3 月 29 日薬食機発 0329 第 10 号)、「加工細胞等に係る治験の計

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 22 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。

【治験計画等の届出】

第 25 条 (略)

2 (略)

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 25 年 5 月 31 日薬食審査発 0531 第 4 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。

画等の届出の取扱い等について」(平成26年8月12日薬食機参発0812第1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。

【治験薬等の入手・管理等】

第27条 自ら治験を実施する者は、医薬品の治験において、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、第4項以降に掲げた内容を含め、以下の項目があげられる。

(1)～(4) (略)

2 自ら治験を実施する者は、医療機器の治験において、自ら治験機器を製造しない場合、治験機器の品質確保に関して、治験機器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、第4項以降に掲げた内容を含め、以下の項目があげられる。

(1) 治験機器の提供時期、提供手段、必要数量

(2) 治験機器の製造記録の提供

(3) 必要に応じ、治験機器の保守点検、修理の実施

3 自ら治験を実施する者は、再生医療等製品の治験において、自ら治験製品を製造しない場合、治験製品の品質確保に関して、治験製品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、第4項以降に掲げた内容を含め、以下の項目があげられる。

(1) 治験製品の提供時期、提供手段、必要数量

(2) 治験製品の製造記録の提供

(3) 必要に応じ、治験製品の点検等の実施

4 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等提供

【治験薬の入手・管理等】

第27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)～(4) (略)

2 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

者から治験薬等提供を受ける場合は治験薬等提供者にその遵守を求める。

(1) 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等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、審査委員会の承認を得たものについて英文記載でよい。

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、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 (治験機器の場合は原材料名又は識別記号、治験製品の場合は構成細胞、導入遺伝子又は識別記号)
- ・ 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) 治験薬等に添付する文書、その治験薬等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 (治験機器の場合は予定される使用目的、効能又は効果、治験製品の場合は予定される効能、効果又は性能)
- ・ 予定される用法又は用量 (治験機器の場合は予定される操作方法又は使用方法、治験製品の場合は予定される用法、用量又は使用方法)

5 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等提供者より治験薬等を入手する。ただし、「薬事法及び採血及

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、審査委員会の承認を得たものについて英文記載でよい。

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、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。

- ・ 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

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、それ以外の薬物にあつては、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。

また、医薬品医療機器等法施行規則第 274 条に規定する機械器具にあつては、治験計画の届出提出後 30 日を経過した後に治験機器を入手する。医薬品医療機器等法施行規則第 275 条の 2 に規定する加工細胞等にあつては、治験計画の届出提出後 30 日を経過した後に治験製品を入手する。

6 自ら治験を実施する者は、盲検下の治験では、治験薬等のコード化及び包装に際して、医療上の緊急時に、当該治験薬等がどの薬剤 (又は機械、器具、製品) 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。

7 自ら治験を実施する者は、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。

8 自ら治験を実施する者は、治験薬等提供者より治験薬等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

(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) 治験薬等の処分等の記録

9 自ら治験を実施する者は、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等の管理に関する手順書を作成し、これを病院長に交付す

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、それ以外の薬物にあつては、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。

る。また、必要に応じ、治験薬の溶解方法その他の取扱方法（治験機器又は治験製品の使用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14条第2項に規定する治験薬管理者（治験機器管理者又は治験製品管理者）に交付する。

【治験に関する副作用等の報告】

第30条 自ら治験を実施する者は、被験薬等の品質、有効性及び安全性に関する事項その他の治験を適正に行うために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、被験薬等について医薬品医療機器等法第80条の2第6項に規定する事項を知ったときは、直ちにその旨を病院長(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。

3 自ら治験を実施する者は、被験薬等の品質、有効性及び安全性に関する事項その他の治験を適正に行うために重要な情報を知ったときは、必要に応じ、治験実施計画書及び治験薬（治験機器又は治験製品）概要書を改訂する。治験実施計画書の改訂及び治験薬（治験機器又は治験製品）概要書の改訂については第20条及び第21条に従う。

【治験の中止等】

第33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（医療機器 GCP省令では第66条、再生医療等製品 GCP省令では第66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。

2～3 (略)

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14条第2項に規定する治験薬管理者に交付する。

【治験に関する副作用等の報告】

第30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治験責任医師を含む。)に通知する。

3 自ら治験を実施する者は、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20条及び第21条に従う。

【治験の中止等】

第33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。

2～3 (略)

【記録の保存】

第 35 条 (略)

(1)～(4) (略)

(5) 治験薬等に関する記録

2 (略)

(1) 当該被験薬等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) (略)

3 (略)

附 則

この手順書は、西暦 2019 年 10 月 1 日から施行する。

【記録の保存】

第 35 条 (略)

(1)～(4) (略)

(5) 治験薬に関する記録

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) (略)

3 (略)