

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

西暦 2024 年 9 月 12 日
第 5 版

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

目次

	治験の原則	1
第 1 章	目的と適用範囲	
	目的と適用範囲	3
第 2 章	病院長の業務	
	治験依頼の申請等	3
	治験実施の了承等	4
	治験の継続審査等	4
	治験実施計画書等の変更	4
	緊急の危険回避のための治験実施計画書からの逸脱	5
	重篤な有害事象等の発生	5
	重大な安全性に関する情報の入手	5
	治験の中止、中断及び終了	5
	直接閲覧	5
第 3 章	治験審査委員会	
	審査委員会、事前ヒアリング及び審査委員会事務局の設置	6
第 4 章	治験責任医師の業務	
	治験責任医師の要件	6
	治験責任医師の責務	7
第 5 章	治験薬等の管理	
	治験薬等の管理	10
第 6 章	治験事務局	
	治験事務局の設置及び業務	11
第 7 章	記録の保存	
	記録の保存責任者	11
	記録の保存期間	11
第 8 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	12
	非臨床試験成績等の入手	12
	治験実施計画書の作成及び改訂	12
	治験薬（治験機器又は治験製品）概要書の作成及び改訂	14
	説明文書の作成及び改訂	14
	被験者に対する補償措置	14
	病院長への文書の事前提出	14
	治験計画等の届出	14
	業務委託の契約	15
第 9 章	自ら治験を実施する者の業務(治験の管理)	
	治験薬等の入手・管理等	15
	治験調整医師又は治験調整委員会への委嘱	17
	効果安全性評価委員会の設置	17
	治験に関する副作用等の報告	18
	モニタリングの実施等	18
	監査の実施	19

治験の中止等	19
治験総括報告書の作成	19
記録の保存	20

【治験の原則】

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。

- 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。），「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。），その他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。
- 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、治験機器若しくは再生医療等製品（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。
- 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、金沢大学附属病院受託研究審査委員会(以下「審査委員会」という。)が事前に承認した治験実施計画書を遵守して実施しなければならない。
- ⑦ 被験者に対する医療及び被験者のためになされる医療上の決定に関する責任は、医師又は歯科医師が常に負うべきである。
- ⑧ 治験の実施に関与する者は、教育、訓練及び経験により、その業務を十分に遂行しうる要件を満たしていなければならない。
- ⑨ 全ての被験者から、治験に参加する前に、自由意思によるインフォームド・コンセントを得なければならない。
- ⑩ 治験に関する全ての情報は、正確な報告、解釈及び検証が可能なように記録し、取扱い、及び保存しなければならない。
- ⑪ 被験者の身元を明らかにする可能性のある記録は、被験者のプライバシーと秘密の保全に配慮して保護しなければならない。
- ⑫ 治験薬等は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。

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、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、「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。），「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。），その他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。

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。

第 2 章 病院長の業務

【治験依頼の申請等】

第 2 条 病院長は，事前に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）を了承するものとする。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）の正本を治験責任医師に提出し，その写を保存するものとする。

2 病院長は，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次に掲げる資料等を提出させるものとする。

- (1) GCP 第 15 条の 7 各号に掲げる文書
- (2) 被験者の募集の手順に関する資料
- (3) GCP 第 15 条の 4 に規定する情報その他治験を適正に行うために重要な情報を記載した文書
- (4) 治験責任医師等となるべき者の履歴書
- (5) その他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 病院長は、自ら治験を実施しようとする者に対して治験の実施を了承する前に、審査委員会に審査の対象となる資料を提出し、治験の実施について意見を求めるものとする。なお、病院長から審査委員会への審査依頼は、治験事務局が起案する審査委員会の開催原議書に治験審査依頼書((医)書式 4)を添付して行うものとする。

2 病院長は、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、説明文書及びその他の手順について、何らかの修正を条件に治験の実施を承認する決定を下し、その旨を通知してきた場合は、これに基づく病院長の指示、決定を、治験審査結果通知書((医)書式 5)により、自ら治験を実施しようとする者に通知するものとする。

3 病院長は、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が指摘箇所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、当該資料等を審査委員会に提出し、審査委員会は修正事項の確認を行う。なお、審査委員会が審査委員会事務局の修正事項確認後、実施可と判断した場合は、審査委員会事務局の確認後、治験の実施を承認できるものとする。この場合も、修正事項の当該資料を直近の審査委員会に提出し、審査委員会は修正事項の確認を行う。

4 病院長は、審査委員会が治験の実施を却下する決定を下し、その旨を通知してきた場合は、治験の実施を了承することはできない。病院長は、治験の実施を了承できない旨の病院長の決定を、治験審査結果通知書((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。

【治験の継続審査等】

第 4 条 病院長は、年 1 回、治験責任医師から治験実施状況報告書((医)書式 11)を提出させ、その写を審査委員会に提出し、治験の継続等についての意見を求めるものとする。

2 病院長は、審査委員会の意見に基づき自ら治験を実施する者に指示、決定を通知する場合は、第 3 条第 2 項、第 3 項及び第 4 項に準じるものとする。

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。

- (1) 被験者に対する緊急の危険を回避するなど医療上やむを得ない事情のために行った治験実施計画書からの逸脱又は変更
- (2) 被験者に対する危険を増大させるか又は治験の実施に重大な影響を及ぼす治験に関するあらゆる変更
- (3) 全ての重篤で予測できない副作用又は不具合等(但し、プロトコール報告対象外と明記分は除く。)
- (4) 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新たな情報
- (5) 治験期間中、審査の対象となる文書の追加、更新又は改訂
- (6) モニタリング又は監査（なお、治験終了報告後に提出された文書についても報告する。）

【治験実施計画書等の変更】

第 5 条 病院長は、治験期間中、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、治験責任医師から、それらの当該文書のすべてを速やかに提出させるものとする。

2 病院長は、治験責任医師から前項に係る文書の変更申請書((医)書式 10)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るものとする。

3 病院長は、審査委員会の意見に基づき治験責任医師に指示、決定を通知する場合は、第 3 条第 2 項、第 3 項、及び第 4 項に準じるものとする。

【緊急の危険回避のための治験実施計画書からの逸脱】

第 6 条 病院長は、治験責任医師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)を受けた場合は、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。

【重篤な有害事象等の発生】

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)書式 12 及び詳細記載用書式)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。

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)書式 14 又は(医)書式 19、及び詳細記載用書式)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。

【重大な安全性に関する情報の入手】

第 8 条 病院長は、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。

【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が治験の中止又は中断、もしくは治験薬等の開発中止を決定し、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、審査委員会に対し、速やかにその旨をその文書の写により通知するものとする。なお、通知文書には、中止又は中断についての詳細が記載されていなければならない。

2 病院長は、治験責任医師が治験を終了、中止又は中断し、その旨を治験中止・中断報告書((医)書式 17)で報告してきた場合は、速やかに審査委員会に対し、当該報告書の写を添えて通知するものとする。

【直接閲覧】

第 10 条 病院長は、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審査委員会及び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、審査委員会又は国内外の規制当局の求めに応じ、原資料等の全ての治験関連記録を直接閲覧に供するものとする。

第 3 章 審査委員会

【審査委員会、事前ヒアリング及び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、審査委員会を院内に設置する。

2 病院長は、審査委員会の委員を指名し、審査委員会と協議の上、審査委員会の運営の手続き及び記録の保存等に関する手順書、委員名簿及び会議の記録の概要を作成し、当該手順書に従って業務を行わせるものとする。

3 病院長は、審査委員会の手順書、委員名簿及び会議の記録の概要を公表するものとする。

4 病院長は、自らが設置した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。

5 病院長は、審査委員会の業務の円滑化を図るため、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、審査委員会事務局を設置するものとする。

6 病院長は、審査委員会の会議開催前に、先端医療開発センターによる予備調査(事前ヒアリング)を実施させ、その結果を審査委員会に報告させるものとする。

第 4 章 治験責任医師の業務

【治験責任医師の要件】

第 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。

- (1) 治験責任医師は、教育・訓練及び経験によって、治験を適正に実施しうる者でなければならない。
- (2) 治験責任医師は、治験実施計画書、最新の治験薬（治験機器又は治験製品）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。
- (3) 治験責任医師は、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律(以下「医薬品医療機器等法」という。)第 14 条第 3 項及び第 80 条の 2 に規定する基準並びに GCP 省令等を熟知し、これを遵守しなければならない。
- (4) 治験責任医師は、モニタリング及び監査並びに審査委員会及び規制当局による調査を受け入れなければならない。また、モニター、監査担当者、審査委員会又は規制当局の求めに応じて、原資料等の全ての治験関連記録を直接閲覧に供しなければならない。
- (5) 治験責任医師は、合意された募集期間内に必要数の適格な被験者を集めることが可能である

ことを過去の実績等により示すことができない。

- (6) 治験責任医師は、合意された期間内に治験を適正に実施し、終了するに足る時間を有していなければならない。
- (7) 治験責任医師は、治験を適正かつ安全に実施するため、治験の予定期間中に十分な数の治験分担医師及び治験協力者等の適格なスタッフを確保でき、また適切な設備を利用できなければならない。
- (8) 治験責任医師は、治験関連の重要な業務の一部を治験分担医師又は治験協力者に分担させる場合には、分担させる業務と分担させる者のリストを作成し、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) 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 13 条 治験責任医師は次の責務を負う。

(1) 被験者の選定

- ① 治験責任医師及び治験分担医師は、被験者の選定に当たって、人権保護の観点及び治験実施計画書に定められた選択基準並びに除外基準に基づき、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のうえ、治験に参加を求めることの適否について慎重に検討しなければならない。
- ② 同意の能力を欠く者については、当該治験の目的上、被験者としてやむを得ない場合を除き、原則として被験者とししない。
- 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ければならない。

(2) 被験者の同意の取得

- ① 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その他の説明文書を用いて十分に説明し、治験への参加について自由意思による同意を文書により得るものとする。
- ② 同意文書には、説明を行った治験責任医師又は治験分担医師、被験者が記名捺印又は署名し、各自日付を記入するものとする。なお、治験協力者(コーディネーターを含む。以下同じ)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捺印又は署名し、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捺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、その都度新たに前項の規定に従って記名捺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 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たりしてはならない。
- ⑤ 同意文書及びその他の説明文書並びに説明に際して口頭で提供される情報には、被験者に権利を放棄させるかそれを疑わせる語句、又は治験責任医師、治験分担医師、治験協力者、医療機関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 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に答えなければならない。

- ⑧ 被験者の同意に関連し得る新たな重要な情報が得られた場合には、治験責任医師は、速やかに当該情報に基づき同意文書及びその他の説明文書を改訂し、予め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、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により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、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。この場合は、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、緊急状況下における救命的治験の場合は、GCP 第 55 条、被験者が同意文書等を読めない場合については、GCP 第 52 条第 3 項、第 4 項を遵守しなければならない。
 - ⑪ 治験責任医師及び治験分担医師は、先端医療開発センター内に設置する臨床研究推進部門に被験者への説明と同意取得のための支援を求めることができるものとする。
- (3) 被験者に対する医療
- ① 治験責任医師は、治験に関連する医療上の全ての判断に責任を負うものである。
 - ② 病院長及び治験責任医師は、被験者の治験参加期間中及びその後を通じ、治験に関連した臨床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。
 - ③ 治験責任医師又は治験分担医師は、被験者に他の主治医がいるか否かを確認し、被験者の同意のもとに、主治医に被験者の治験への参加について知らせなければならない。
 - ④ 被験者が治験の途中で参加を取り止めようとする場合、又は取り止めた場合には、被験者はその理由を明らかにする必要はないが、治験責任医師又は治験分担医師は、被験者の権利を十分に尊重した上で、その理由を確認するための適切な努力を払わなければならない。
- (4) 同意説明文書の作成
- 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、必要に応じ治験薬等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) 審査委員会への文書提出
- ① 治験実施前及び治験期間を通じて、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しなければならない。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しなければならない。
- (6) 病院長の指示、決定
- ① 審査委員会が治験の実施を承認し、又は何らかの修正を条件に治験の実施を承認し、これに基づく病院長の指示、決定が文書で通知された後に、その指示、決定に従って治験を開始又は継続すること。
 - ② 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、決定が文書で通知された場合には、その指示、決定に従うこと。
 - ③ 審査委員会が当該治験の実施を承認し、これに基づく病院長の指示、決定が文書で通知さ

れる前に、被験者を治験に参加させてはならない。

(7) 治験薬等の使用等

- ① 治験薬等は、承認された治験実施計画書を遵守した方法でのみ使用すること。
- ② 治験薬等の正しい使用法を被験者に説明、指示し、当該治験にとって適切な間隔で、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しなければならない。

(8) 治験実施計画書からの逸脱等

- ① 治験責任医師又は治験分担医師は、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 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 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、審査委員会の事前の承認なしに、治験実施計画書からの逸脱又は変更を行うことができる。その際には、治験責任医師は、逸脱又は変更の内容及び理由並びに治験実施計画書の改訂が適切な場合には、その案を可能な限り早急に病院長及び病院長を経由して審査委員会に提出してその承認を得るとともに、病院長の下承を文書で得なければならない。

(9) 症例報告書等の記録及び報告

- ① 治験責任医師又は治験分担医師は、症例報告書を治験実施計画書の規定に従って作成し、記名捺印又は署名の上、自らが適切に保存しなければならない。
- ② 治験責任医師は、治験分担医師が作成した症例報告書について、その内容を点検し、問題がないことを確認した上で記名捺印又は署名するものとする。症例報告書の変更又は修正の場合も同様である。
- ③ 症例報告書中のデータのうち原資料に基づくものは、原資料と矛盾しないものでなければならない。原資料との何らかの矛盾がある場合には、治験責任医師はその理由を説明する記録を作成して、自らが適切に保存しなければならない。
- ④ 症例報告書のいかなる変更又は修正にも、日付の記入及び捺印又は署名がなされ、重大な変更又は修正についてはその説明を記さなければならない。
- ⑤ 治験責任医師及び治験分担医師は、先端医療開発センター内に設置する臨床研究推進部門に症例報告書作成のための支援を求めることができるものとする。

(10) 治験中の報告等

- ① 治験責任医師は、審査委員会の継続審査を受けるために、翌年度への継続申請の際及び審査委員会の臨時の求めに応じて治験実施状況報告書((医)書式 11)を病院長に提出しなければならない。
- ② 治験責任医師は、全ての重篤な有害事象、副作用又は不具合について、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。
- ③ 治験責任医師が治験を中止又は中断したときは、治験責任医師は病院長に速やかにその旨を治験中止・中断報告書((医)書式 17)により報告しなければならない。

(11) 治験の終了

- ① 治験が終了した場合には、治験責任医師は病院長にその旨を治験終了報告書((医)書式 17)により報告しなければならない。

(12) 記録の保存

- ① 治験責任医師は、被験者の診療に関する記録は GCP 第 41 条に定める期間これを適切に保管しなければならない。

第 5 章 治験薬の管理

【治験薬等の管理】

第 14 条 治験薬等の管理責任は、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、治験機器管理者及び治験製品管理者とし、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。また、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及び治験機器管理補助者とし、治験薬等の保管、管理を行わせるものとする。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。
- 3 治験薬管理者、治験機器管理者及び治験製品管理者は、自ら治験を実施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。
- 4 治験薬管理者及び治験製品管理者は次の業務を行う。
 - (1) 治験薬及び治験製品提供者からの治験薬及び治験製品の受領に関すること。
 - (2) 治験薬及び治験製品の保管、管理及び払い出しに関すること。
 - (3) 治験薬及び治験製品の管理・出納表を作成し、治験薬及び治験製品の使用状況及び治験の進捗状況を把握すること。
 - (4) 被験者からの未服用治験薬及び治験製品の返却を記録すること。
 - (5) 未使用治験薬及び治験製品(被験者からの未服用返却治験薬及び治験製品、使用期限切れ治験薬及び治験製品及び欠陥品を含む。)の治験薬提供者及び治験製品提供者への返却に関すること。
 - (6) その他、第 3 項の自ら治験を実施する者が作成した手順書に定められたこと。
- 5 治験薬管理者及び治験製品管理者は、治験実施計画書に規定された量の治験薬及び治験製品が被験者に投与されていることを確認すること。
- 6 治験機器管理者は次の業務を行う。
 - (1) 治験機器提供者からの治験機器の受領に関すること。
 - (2) 治験機器の保管、管理及び保守点検に関すること。
 - (3) 治験機器の管理・出納表を必要に応じて作成し、治験機器の在庫及び使用状況及び治験の進捗状況を把握すること。
 - (4) 被験者からの未使用治験機器の返却を必要に応じて記録すること。
 - (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欠陥品を含む。)の治験機器提供者への返却に関すること。
 - (6) その他、第 3 項の自ら治験を実施する者が作成した手順書に定められたこと。

- 7 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こと。

第 6 章 治験事務局

【治験事務局の設置及び業務】

第 15 条 病院長は、治験の実施に関する事務及び支援を行うため、治験事務局(審査委員会事務局を兼ねる。)を先端医療開発センター内に設置する。

- 2 治験事務局は、次の者で構成する。
- (1) 事務局長：臨床研究推進部門長
 - (2) 事務局員：薬剤師，看護師，検査技師及び事務職員
- 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) 審査委員会の委員の指名に関する業務
 - (2) 審査委員会の審査の対象となる GCP 省令等で定める治験実施計画書等の最新の資料を、治験責任医師から病院長に提出された場合には、それらを審査委員会に提出すること。
 - (3) 審査委員会の意見に基づく病院長の指示、決定に関する通知文書を作成し、自ら治験を実施する者へ交付すること。
 - (4) 治験の契約に関連する手続き等の業務
 - (5) 記録の保存
 - (6) 治験の実施に必要な手続きの作成
 - (7) 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 記録の保存

【記録の保存責任者】

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) 治験実施担当診療科長等：被験者の診療に関する記録，被験者の同意文書
 - (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) 治験機器管理者：治験機器の管理に関する記録
 - (4) 治験事務局長：審査委員会関係資料
- 2 病院長又は記録の保管責任者は、医療機関において保存すべき必須文書が第 17 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なければならない。

【記録の保存期間】

第 17 条 病院長は、医療機関において保存すべき必須文書を、次の(1)又は(2)の日のいずれか遅い

日までの間保存しなければならない。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別途協議して定めた期間とする。

- (1) 当該治験薬等に係わる製造販売承認日(開発が中止された場合には開発中止が決定された日から 3 年が経過した日)
- (2) 治験の中止又は終了後 3 年が経過した日

- 2 病院長は、自ら治験を実施する者より前項の承認取得及び開発中止の連絡を開発の中止等に関する報告書((医)書式 18)により受けるものとする。

第 8 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 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) 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（治験機器又は治験製品）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) 治験薬等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（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) 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) 被験薬等の概要
- (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) 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
- (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（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。

- (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
- (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
- (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

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。

【治験薬（治験機器又は治験製品）概要書の作成及び改訂】

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、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。

(1) 治験薬概要書

- ① 被験薬の化学名又は識別記号
- ② 品質、毒性、薬理作用その他の被験薬に関する事項
- ③ 臨床試験が実施されている場合にあっては、その試験成績に関する事項

(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。

【被験者に対する補償措置】

第 23 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 24 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病院長に提出し、治験の実施の承認を得る。

【治験計画等の届出】

第 25 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

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。

【業務委託の契約】

第 26 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 9 章 自ら治験を実施する者の業務(治験の管理)

【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) 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、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者から治験薬等の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（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。

【治験調整医師又は治験調整委員会への委嘱】

第 28 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 29 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、審査委員会の委員、治験薬提供者及び病院長は効果安全性評価委員会の委員になることはできない。
- 3 自ら治験を実施する者は、効果安全性評価委員会を設置した場合には委員会の審議に関する手順書を作成し、これに従って審議を行わせる。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 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。

【モニタリングの実施等】

第 31 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、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、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させる。
- 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 32 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、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。

【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 自ら治験を実施する者は、治験を中断し、又は中止する場合には、速やかにその旨及びその理由を病院長に治験終了(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 34 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っ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。

【記録の保存】

第 35 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) 病院長から通知された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((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) 治験薬等に関する記録

- 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) 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本院に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。

附 則

この手順書は、平成 26 年 6 月 11 日から施行し、平成 26 年 6 月 1 日から適用する。

附 則

この手順書は、平成 28 年 10 月 12 日から施行し、平成 28 年 10 月 1 日から適用する。

附 則

この手順書は、西暦 2018 年 1 月 11 日から施行し、西暦 2018 年 1 月 1 日から適用する。

附 則

この手順書は、西暦 2019 年 10 月 1 日から施行する。

附 則

この手順書は、西暦 2024 年 9 月 12 日から施行する。