

国立大学法人東京医科歯科大学病院
医師主導治験標準業務手順書

東京医科歯科大学病院
臨床試験管理センター

第1版：2015年8月3日 制定
第2版：2016年9月1日 改訂
第3版：2018年9月26日 改訂
第4版：2021年10月1日 改訂

目 次

1. 治験の原則

2. 医師主導治験の実施手順

第1章 目的と適用範囲

第1条 目的と適用範囲

第2章 病院長の業務

第2条 治験の新規申請等

第3条 治験実施の了承等

第4条 治験実施計画からの逸脱

第5条 治験実施計画書等の変更

第6条 治験の実施状況報告

第7条 重篤な有害事象の発生

第8条 重大な安全性に関する情報の入手

第9条 治験継続の了承等

第10条 治験の中止、中断及び終了

第11条 治験実施の合意等

第12条 直接閲覧

第13条 治験等審査委員会及び治験等審査委員会事務局の設置

第3章 治験責任医師等の業務

第14条 治験責任医師の要件

第15条 治験責任医師の責務

第16条 被験者の選定及び同意の取得

第17条 被験者に対する医療

第18条 治験実施計画書からの逸脱等

第19条 症例報告書の作成等

第4章 治験薬等の管理

第20条 治験薬の管理

第21条 治験機器又は治験製品の管理

第5章 治験事務局

第22条 治験事務局の設置及び業務

第6章 業務の委託

第23条 業務委託の契約

第7章 記録の保存

第24条 記録の保存責任者

第25条 記録の保存期間

第8章 モニタリング及び監査

第26条 受け入れの申請

第27条 受入の準備・対応

第28条 終了後の対応

第9章 その他

第29条 本手順書の準用

3. 自ら治験を実施する者の業務

第10章 治験実施体制の整備等

第30条 治験実施体制

第31条 毒性試験の実施等

第32条 治験実施計画書及び症例報告書の見本等の作成及び改訂

第33条 治験薬概要書の作成及び改訂

第34条 説明文書及び同意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 病院長への文書の事前提出

第37条 治験計画書等の届出

第11章 治験実施の管理等

第38条 治験薬の入手・管理等

第39条 治験調整医師及び治験調整委員会

第40条 効果安全性評価委員会の設置

第41条 治験に関する副作用等の報告

第42条 モニタリングの実施等

第43条 監査

第44条 治験の中止等

第45条 治験総括報告書の作成等

第46条 記録の保存等

○付記 治験に関する書式一覧表

- ① 統一書式
- ② 本院書式

1. 治験の原則

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、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）、同施行令、同施行規則、「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成26年7月30日厚生労働省令第87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26年7月30日厚生労働省令第87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の実施の基準に関する省令（平成26年7月30日厚生労働省令第89号）」（以下「再生医療等製品GCP省令」という。）、国立大学法人東京医科歯科大学医学部附属病院治験取扱要項（以下「治験取扱要項」という。）及び治験実施に関連する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って、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いと認められると認められない。
6. 治験は、治験審査委員会が事前に承認した治験実施計画書を遵守して実施しなければならない。
7. 被験者に対する医療及び被験者のためになされる医療上の決定に関する責任は、医師又は歯科医師が常に負わなければならない。
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. 治験薬の製造、取扱い、保管及び管理は、「治験薬の製造管理、品質管理等に関する基準（治験薬GMP）について」を遵守して行わなければならない。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しなければならない。
13. 治験のあらゆる局面の質を保証するための手順を示したシステムが、運用されなければならない。
14. 治験に関連して被験者に健康被害が生じた場合には、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。

2. 医師主導治験の実施手順

第1章 目的と適用範囲

(目的と適用範囲)

第1条 国立大学法人東京医科歯科大学医学部附属病院医師主導治験業務標準手順書（以下「本手順書」という。）は、医薬品医療機器等法、医薬品GCP省令、医療機器GCP省令、再生医療等製品GCP省令（以下これら3省令を総称して「GCP省令」という。）、治験取扱要項、その他関連する通知等に基づいて、国立大学法人東京医科歯科大学医学部附属病院（以下「本院」という。）における医師主導治験（以下「治験」という。）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、医療機器又は再生医療等製品の製造販売承認申請、承認事項一部変更承認申請、再審査申請又は再評価申請の際に提出すべき資料の収集のために行う治験及び人道的見地から実施される拡大治験に対して適用する。
- 3 製造販売後臨床試験を行う場合には、GCP省令に基づき「治験」等とあるのを「製造販売後臨床試験」等に読み替えることとし、本手順書を準用する。
- 4 医療機器の治験を行う場合には、医療機器GCP省令及び本手順書に基づき実施するものとし、用語の読替は、本条第6項に規定する一覧表によるものとする。
- 5 再生医療等製品の治験を行う場合には、再生医療等製品GCP省令及び本手順書に基づき実施するものとし、用語の読替は、本条第6項に規定する一覧表によるものとする。また、治験に関する書式は、医療機器治験のものを使用するものとする。
- 6 その他の用語の読替は、以下の一覧表のとおりとする。

| 医薬品治験 | 医療機器治験 | 再生医療等製品治験 |
|--------|------------|-------------|
| 医薬品 | 医療機器 | 再生医療等製品 |
| 〇〇薬 | 〇〇機器 | 〇〇製品 |
| 副作用 | 不具合 | 不具合 |
| 毒性 | 安全性 | 安全性 |
| 薬理作用 | 性能 | 効能、効果及び性能 |
| 化学名 | 原材料名 | 構成細胞、導入遺伝子 |
| 溶解方法 | 使用方法 | 使用方法 |
| 用法又は用量 | 操作方法又は使用方法 | 用法、用量又は使用方法 |
| 再審査 | 使用成績評価 | 再審査 |

- 7 本手順書における「書式」「参考書式」は、厚生労働省研究開発振興課長・医薬食品局審査管理課長通知にて示されている「治験の依頼等に係る統一書式」を用いることとする。通知が改正された場合には、常に最新の書式に従うこととする。

第2章 病院長の業務

(治験の新規申請等)

第2条 病院長は、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)に基づき、治験関連の重要な業務の一部を分担させる者を確認し、了承する。病院長が了承した「治験分担医師・治験協力者リスト」((医)書式2)は、治験責任医師に提出し、保存

する。

2 病院長は、治験責任医師より、「治験実施申請書」((医)書式3)により申し込みを受けた場合には、以下に挙げる審査に必要な資料(以下「審査資料等」という。)を提出させるものとする。

※審査資料等

- (1) 治験実施申請書((医)書式3)
- (2) 治験実施計画書(GCP省令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本院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。)
- (3) 治験薬概要書(GCP省令の規定により改訂されたものを含む。)
- (4) 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ものとする。また、レイアウト(電子情報処理組織の利用による症例報告書にあってはその仕様)の変更を行う場合は除く。)
- (5) 説明文書及び同意文書
- (6) 当該治験のモニタリングに関する手順書
- (7) 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
- (8) 治験責任医師及び治験分担医師の氏名を記載した文書(治験責任医師がその要件を満たすことを証明した最新の履歴書((医)書式1)及びその他の文書並びに治験分担医師となるべき者の氏名リスト)
- (9) 治験薬の管理に関する事項を記載した文書
- (10) GCP省令の規定により自ら治験を実施する者及び実施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) 被験者への支払(支払がある場合)に関する資料及び治験の費用の負担について説明した文書
- (12) 被験者の健康被害の補償に関する事項を記載した文書
- (13) 実施医療機関が自ら治験を実施する者の求めに応じてGCP省令に規定されている記録(文書を含む。)を閲覧に供する旨を記載した文書
- (14) 実施医療機関が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(医薬品GCP省令第46条、医療機器GCP省令第66条又は再生医療等製品GCP省令第66条に規定する場合を除く。)には、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
- (15) 被験者の募集手順(広告等)に関する資料
- (16) 被験者の安全等に係る報告
- (17) その他当該治験を調査審議する審査委員会が必要と認める資料

3 病院長は、前項に定める審査資料等が提出された治験について、① 自らが院内に設置した治験等審査委員会、② 治験等審査委員会以外の院外の治験審査委員会(以下「院外IRB」という。)のいずれか、又は①を含む2つ以上の治験審査委員会(以下本手順書内では①及び②を総称して「審査委員会」という。)を治験の開始から終了に至るまで、一貫性のある調査審議を行うことができるよう、治験ごとに適切な審査委員会を選択し、当該治験の実施について意見を求めるものとする。

4 病院長は、治験等審査委員会を選択する場合は、「治験審査依頼書」(書式4)のほか、第2項に定める審査資料等を治験等審査委員会に提出するものとし、院外IRBを選択する場合は、選択

した院外 IRB の運用手順を確認の上、それに従うものとする。

(治験実施の了承等)

- 第3条 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、その旨を「治験審査結果通知書」((医)書式5)により通知してきた場合、「治験審査結果通知書」((医)書式5)を用いて自ら治験を実施する者に通知する。審査委員会の意見と病院長の意見が異なる場合には、「治験に関する指示・決定通知書」((医)参考書式1)に「治験審査結果通知書」((医)書式5)を添付し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、審査委員会が審査資料等又はその他の手順等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、その旨が「治験審査結果通知書」((医)書式5)により通知してきた場合、「治験審査結果通知書」((医)書式5)を用いて自ら治験を実施する者に通知する。ただし、審査委員会の意見と病院長の意見が異なる場合には、「治験に関する指示・決定通知書」((医)参考書式1)に「治験審査結果通知書」((医)書式5)を添付し、自ら治験を実施する者に通知するものとする。
- 3 病院長は、第2項の通知がなされ、自ら治験を実施する者が、条件とする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)及び該当する審査資料等を提出させることとする。また、病院長は必要に応じて審査委員会に修正内容の確認の依頼を行い、修正条件を満たしていることを確認できたときは、「治験実施計画等修正報告書」((医)書式6)を用い、修正を確認したことを通知するものとする。
- 4 病院長は、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「治験審査結果通知書」((医)書式5)により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)を用いて自ら治験を実施する者に通知するものとする。
- 5 病院長は、審査委員会が治験の実施を保留し、自ら治験を実施する者から追加の資料の提出等があった場合には、改めて審査委員会の意見を求めるものとする。
- 6 病院長は、審査委員会が既承認事項を取り消す決定を下し、その旨を「治験審査結果通知書」((医)書式5)により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、既承認事項を取り消す旨の病院長の決定を、「治験審査結果通知書」((医)書式5)を用いて自ら治験を実施する者に通知するとともに必要な措置を講ずるものとする。
- 7 病院長は、自ら治験を実施する者から審査委員会の審査結果を確認するために審査資料等の入手を求める旨の申し出があった場合には、これに応じなければならない。
- 8 病院長は、治験等審査委員会の審査結果について異議がある場合には、審査結果の通知を受けた日から原則として2週間以内に、理由書を添えて治験等審査委員会に再審査を請求することができる。ただし、異議のある治験が院外 IRB により調査・審議された場合には、再審査を請求するにあたり院外 IRB の運用手順を確認の上、それに従うものとする。

(治験実施計画書からの逸脱)

- 第4条 病院長は、本院にて実施中の治験について、治験責任医師又は治験分担医師が被験者の緊急の危険を回避するためその他医療上やむを得ない理由により治験実施計画書から逸脱を行った場合には、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)を病院長に提出させるとともに、治験の継続の適否について審査委員会の意見を求めるものとする。

（治験実施計画書等の変更）

第5条 病院長は、本院にて実施中の治験について、審査資料等が追加、更新又は改訂された場合には、自ら治験を実施する者から、「治験に関する変更申請書」（（医）書式10）及び当該審査資料等の全てを速やかに提出させ、「治験審査依頼書」（（医）書式4）により、治験の継続の適否について審査委員会の意見を求めるものとする。

2 自ら治験を実施する者より、前項に該当しないその他の報告があった場合には、必要に応じ、審査委員会へ報告するものとする。

（治験の実施状況報告）

第6条 病院長は、本院にて実施中の治験について、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、「治験審査依頼書」（（医）書式4）により、治験の継続の適否について審査委員会の意見を求めるものとする。

（重篤な有害事象の発生）

第7条 病院長は、本院にて実施中の治験について、治験責任医師より「重篤な有害事象に関する報告書（医薬品治験）」（（医）書式12）、「重篤な有害事象及び不具合に関する報告書（医療機器治験）」（（医）書式14）又は「重篤な有害事象及び不具合に関する報告書（再生医療等治験）」（（医）書式19）が提出された場合は、「治験審査依頼書」（（医）書式4）により、治験の継続の適否について審査委員会の意見を求めるものとする。

（重大な安全性に関する情報の入手）

第8条 病院長は、本院にて実施中の治験について「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、「治験審査依頼書」（（医）書式4）により、治験の継続の適否について審査委員会の意見を求めるものとする。なお、必要に応じ治験薬提供者や当該治験が多施設共同治験の場合には他の医療機関の治験責任医師にも通知する。

- ① 他施設で発生した重篤で予測できない副作用
- ② 重篤な副作用又は治験薬及び製造販売後医薬品の使用による感染症の発生数、発生頻度、発生状況等の発生傾向が治験薬概要書から予測できないもの
- ③ 死亡又は死亡につながるおそれのある症例のうち、副作用によるもの又は治験薬及び製造販売後医薬品の使用による感染症によるもの
- ④ 副作用又は治験薬及び製造販売後医薬品の使用による感染症の発生数、発生頻度、発生条件等の発生傾向が著しく変化したことを示す研究報告
- ⑤ 治験の対象となる疾患に対し効能又は効果を有しないことを示す研究報告
- ⑥ 副作用又は感染症により癌その他の重大な疾病、障害若しくは死亡が発生するおそれがあることを示す研究報告
- ⑦ 当該治験薬と同一成分を含む製造販売後医薬品に係わる製造、輸入又は販売の中止、回収、廃棄その他の保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するための措置の実施

2 病院長は、あらかじめ自ら治験を実施する者及び審査委員会の合意を得た場合、「安全性情報等に関する報告書」（（医）書式16）を自ら治験を実施する者より審査委員会に直接通知させ、治験の継続の適否について意見を求めることができる。またこの場合に限り、病院長は、審査委員会の意見を、病院長に加えて自ら治験を実施する者へ「治験審査結果通知書」（（医）書式5）を

同時に通知させることとする。なお、この場合には、第1項の病院長による審査委員会、自ら治験を実施する者への通知を省略することができる。

(治験継続の了承等)

第9条 病院長は、本手順書第4条から第8条について、審査委員会が「治験審査結果通知書」((医)書式5)により通知してきた場合は「治験審査結果通知書」((医)書式5)を用いて自ら治験を実施する者に通知するものとし、審査委員会の意見と病院長の意見が異なる場合には「治験に関する指示・決定通知書」((医)参考書式1)に「治験審査結果通知書」((医)書式5)を添付し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、本手順書第4条から第8条について、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。)を「治験審査結果通知書」((医)書式5)により通知してきた場合は、これに基づく病院長の指示及び決定を「治験審査結果通知書」((医)書式5)を用いて自ら治験を実施する者に通知するとともに、治験の合意を解除し、治験の実施を中止又は中断させなければならない。

3 病院長は、治験等審査委員会の審査結果について異議がある場合には、審査結果の通知を受けた日から原則として2週間以内に、理由書を添えて治験等審査委員会に再審査を請求することができる。ただし、異議のある治験が院外IRBにより調査・審議された場合には、再審査を請求するにあたり院外IRBの運用手順を確認の上、それに従うものとする。

4 病院長は、自ら治験を実施する者から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、これに応じなければならない。

(治験の中止、中断及び終了)

第10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、若しくは被験薬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)により通知してきた場合は、同報告書を用いて、審査委員会に対し、速やかに通知するものとする。なお、「開発の中止等に関する報告書」((医)書式18)には、中止又は中断についての理由の詳細が説明されていなければならない。

2 病院長は、自ら治験を実施する者が治験を中止、中断又は終了し、「治験終了(中止・中断)報告書」((医)書式17)により報告した場合は、同報告書を用いて審査委員会に対し、速やかに通知するものとする。

3 第1項又は第2項に基づき治験の中断等が報告されたものの治験を再開する場合は、再度、「治験実施申請書」((医)書式3)にて治験を依頼するものとする。

(治験実施の合意等)

第11条 病院長は、審査委員会の意見に基づいて治験の実施を了承した後、自ら治験を実施する者と合意書(TMDU書式1-7)を交わすものとする。

2 病院長は、合意書の内容を変更する場合は、必要に応じ審査委員会の意見を聴いた後、変更合意書を交わすものとする。

(直接閲覧)

第12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、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。

（治験等審査委員会及び治験等審査委員会事務局の設置）

第13条 病院長は、治験を行うことの適否その他の治験に関する調査・審議を行わせるため、治験等審査委員会を院内に設置する。

2 病院長は、治験等審査委員会の委員を選任し、治験等審査委員会と協議の上、当該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、当該委員会の業務手順書、委員名簿、会議の記録の概要及び当該委員会の開催日程について、適切な方法で公表するものとする。

3 GCP 省令に規定する事項については、本院が別に定める「国立大学法人東京医科歯科大学医学部附属病院治験等審査委員会内規」及び「国立大学法人東京医科歯科大学医学部附属病院治験等審査委員会標準業務手順書」に従って業務を行う。

4 病院長は、自らが設置した治験等審査委員会に出席することはできるが、当該委員会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、治験等審査委員会の業務の円滑化を図るため、当該委員会の運営に関する事務及び支援を行う者を選任し、治験等審査委員会事務局を設置するものとする。

第3章 治験責任医師等の業務

（治験責任医師の要件）

第14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、最新の治験薬概要書、製品情報及びその他の文書に記載されている治験薬の適切な使用方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、医薬品医療機器等法に規定する基準、GCP 省令及び本院の治験に関連した治験取扱要項及び手順書等を熟知し、これを遵守しなければならない。
- （4）治験責任医師は、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なければならない。
- （5）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。
- （6）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る者でなければならない。

（治験責任医師の責務）

第15条 治験責任医師は次の事項を行うこと。

- （1）治験責任医師は、診療科長等と協議の上、「治験実施申請書」（（医）書式3）を病院長に提出する。
- （2）治験責任医師は、治験を適正に実施しうる者であることを証明する最新の「履歴書」（（医）書式1）を病院長に提出しなければならない。

- (3) 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を記載した「治験分担医師・治験協力者リスト」((医)書式2)を作成し、あらかじめ病院長に提出し、その了承を得なければならない。
- (4) 治験責任医師は、治験分担医師及び治験協力者等に治験実施計画書、治験薬及び各人の業務について十分な情報を与え、指導及び監督しなければならない。
- (5) 治験責任医師は、被験者から当該治験の参加に関する同意を得るために用いる説明文書及び同意文書その他必要な資料を作成するものとする。
- (6) 治験責任医師は、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、そのすべてを速やかに病院長に提出しなければならない。
- (7) 治験責任医師は、審査委員会が治験の実施又は継続について審査した結果、これに基づく病院長の指示及び決定が通知された後に、その指示及び決定に従って治験を開始又は継続するものとする。
- (8) 治験責任医師は、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及び決定が通知され、厚生労働大臣に治験計画届等を届け出た後、受理後一定期間が経過するまで被験者を治験に参加させてはならない。
- (9) 治験責任医師は、本手順書第19条第1項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しなければならない。
- (10) 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並びに国内外の規制当局による調査を受け入れ、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、原資料等を直接閲覧に供しなければならない。
- (11) 治験責任医師は、実施中の治験において、少なくとも年1回、病院長に「治験実施状況報告書」((医)書式11)を提出し、治験の継続について病院長の指示又は決定を受けなければならない。
- (12) 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あらゆる変更について、病院長に速やかに「治験に関する変更申請書」((医)書式10)を提出し、治験の継続について病院長の指示又は決定を受けなければならない。
- (13) 治験責任医師は、治験薬を承認された治験実施計画書を遵守した方法のみで使用しなければならない。
- (14) 治験責任医師又は治験分担医師は、治験薬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しなければならない。
- (15) 治験責任医師は、治験実施中に重篤な有害事象等が発生した場合又はその発生のおそれがあると認められた場合(医薬品治験は発生した場合のみ)には、治験実施計画書及び治験薬概要書等の文書において緊急の報告が不要であると定められている場合を除き、直ちに「重篤な有害事象に関する報告書」((医)書式12、14又は19)に発生時点に記入可能な部分を記入し「第1報」として病院長(共通の実施計画書に基づき共同で複数の実施医療機関において治験を実施する場合には他の実施医療機関の治験責任医師を含む。)及び治験薬提供者に報告するものとする。その後、重篤で予測できない副作用を特定した上で再度速やかに病院長に「重篤な有害事象に関する報告書」((医)書式12、14又は19)で報告し、治験の継続について病院長の指示又は決定を受けなければならない。この場合において、病院長又は審査委員会等から更に必要な情報の提供を求められた場合にはこれに応じなければならない。

(16) 治験責任医師は、治験を終了したときは、速やかに病院長に「治験終了（中止・中断）報告書」（（医）書式 17）を提出し、治験終了の旨及び治験結果の概要を報告しなければならない。また、治験が何らかの理由で中止又は中断された場合においても同様の手続きを行い、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、事務処理、その他必要な処置を講じなければならない。

（被験者の選定及び同意の取得）

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及び同意文書を用いて十分に説明し、治験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。ただし、当該被験者となるべき者が未成年者や重度の認知症患者等同意能力を欠く者である場合は、その親権者や後見人等代諾者となるべき者に対して被験者との関係を確認したうえで説明文書及び同意文書を用いて十分に説明し、治験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。なお、被験者及び代諾者が説明文書及び同意文書を読むことができない場合は、公正な立会人を立ち合わせた上で行わなければならない。

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（又は代諾者。以下「被験者」について同じ）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し、公正な立会人が立ち会った場合には、当該立会人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、説明文書及び同意文書が改訂された場合は、その都度新たに同意を取得し、記名捺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、被験者に対して強制又は不当な影響を及ぼしてはならない。

5 説明文書、同意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、実施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、全ての質問に対して被験者が満足するよう答えなければならない。

8 被験者の同意に関連し得る新たな重要な情報が得られた場合には、治験責任医師は、速やかに当該情報に基づき説明文書及び同意文書を改訂し、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、説明文書及び同意文書を用いて改めて説明し、治験への参加の継続について被験者から自由意思による同意を文書で得なければならない。

9 治験に継続して参加するか否かについての被験者の意思に影響を与える可能性のある情報が得

られた場合には、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、治験への参加の継続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、被験者となるべき者の代諾者の同意を得ることにより、当該被験者となるべき者を治験に参加させることができる。この場合には、GCP 省令の該当規定を遵守し、当該被験者となるべき者を治験に参加させるものとする。

（被験者に対する医療）

第17条 治験責任医師は、治験に関する医療上の全ての判断に責任を負うものとする。

- 2 病院長及び治験責任医師は、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。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。
- 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。

（治験実施計画書からの逸脱等）

第18条 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、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その他医療上やむを得ない理由により、審査委員会の事前承認なしに治験実施計画書からの逸脱を行うことができる。その際には、治験責任医師は、直ちに病院長に、「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）にて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定が適切と考えられる場合にはその案を可能な限り早急に病院長及びに病院長を経由して審査委員会に提出しなければならない。
- 4 治験責任医師は、前項以外の理由による治験実施計画書からの逸脱については、必要に応じて、病院長に、治験実施計画書からの逸脱（緊急の危険回避の場合を除く）に関する報告書を提出するものとする。

（症例報告書の作成等）

第19条 治験責任医師又は治験分担医師は、治験実施計画書の規定に従って正確に症例報告書を作成し、記名捺印又は署名し、適切に保存しなければならない。また、治験責任医師は治験分担医師が作成した症例報告書を点検し、内容を確認した上で、これに記名捺印又は署名しなければならない。

ならない。

- 2 治験責任医師は、症例報告書のデータが原資料と何らかの矛盾がある場合にはその理由を説明する記録を作成して、保存しなければならない。

第4章 治験薬等の管理

（治験薬の管理）

第20条 治験薬の管理責任は、病院長が負うものとする。

- 2 病院長は、治験薬を保管・管理させるため薬剤部長を治験薬管理者とし、本院内で実施される全ての治験の治験薬を管理させるものとする。ただし、病院長が必要と認めた場合は、「治験薬（機器・製品）管理指名書」（TMDU 書式5）をもって薬剤部長に代わり本院薬剤部薬剤師の中より病院長が指名した者を治験薬管理者とすることができる。また、放射性医薬品については放射線部長を治験薬管理者とする。なお、治験薬管理者は必要に応じて治験薬管理補助者を指名し、治験薬の保管・管理を行わせることができる。
- 3 治験薬管理者は、自ら治験を実施する者が作成した治験薬の取扱い及び保管・管理並びにそれらの記録に際して従うべき指示を記載した手順書に従って、また、医薬品 GCP 省令を遵守して適正に治験薬を保管、管理する。
- 4 治験薬管理者は、前項の自ら治験を実施する者が作成した手順書に従い、次の業務を行うものとする。
- （1）治験薬の受領
 - （2）治験薬の保管、管理及び払い出し
 - （3）治験薬の使用状況、被験者への投与量、治験進捗状況の把握
 - （4）未使用治験薬（被験者からの未使用返却治験薬、使用期限切れ治験薬及び欠陥品を含む。）の返却
 - （5）その他、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記載のある業務。
- 5 病院長は、救命治療の治験等の場合、病棟等で治験責任医師の下に管理させることができる。
- 6 拡大治験を実施する場合に限り、本院が在庫として保管する医薬品の中から拡大治験用治験薬として使用する医薬品を、治験薬管理者又は自ら治験を実施する者が自ら選定することができるものとする。
- 7 治験薬管理者は、拡大治験を実施する場合には、拡大治験用治験薬とそれ以外の医薬品とを区別して適正に保管、管理する。

（治験機器又は治験製品の管理）

第21条 治験機器又は治験製品（以下「治験機器等」という。）の管理責任は、病院長が負うものとする。

- 2 病院長は、治験機器等を保管・管理させるため治験責任医師を治験機器管理者又は治験製品管理者（以下「治験機器管理者等」という。）とする。ただし、病院長が必要と認めた場合は、「治験薬（機器・製品）管理指名書」（TMDU 書式5）をもって治験責任医師に代わり病院長が指名した者を治験機器管理者等とすることができる。なお、治験機器管理者等は必要に応じて治験機器管理補助者又は治験製品管理補助者を指名し、治験機器等の保管・管理を行わせることができる。
- 3 治験機器管理者等は、自ら治験を実施する者が作成した治験機器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、医療機器 GCP 省令

又は再生医療等製品 GCP 省令を遵守して適正に治験機器等を保管、管理する。

第5章 治験事務局

（治験事務局の設置及び業務）

第22条 病院長は、治験の実施に関する事務及び支援を行う者を指定し、治験事務局を設けるものとする。なお、治験事務局は、治験等審査委員会事務局を兼ねることもできる。

2 治験事務局は、臨床試験管理センターがその任を担当する。

3 治験事務局は、病院長の指示により、次の業務を行うものとする。

- （1）治験等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）自ら治験を実施する者に対する必要書類の交付と治験依頼手続きの説明
- （3）治験依頼書及び治験等審査委員会が審査の対象とする審査資料の受付
- （4）治験等審査委員会の審査に基づく「治験審査結果通知書」（（医）書式5）及び「治験に関する指示・決定通知書」（（医）参考書式1）の作成と、自ら治験を実施する者への通知書の交付
- （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順書の作成
- （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6章 業務の委託

（業務委託の契約）

第23条 自ら治験を実施する者又は病院長が治験の実施の準備及び管理に係る業務又は治験の実施に係る業務の一部を委託する場合には、文書により当該業務を受託する者との契約を締結するものとする。

2 契約書に定める内容は下記のものとする。

- （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本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本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本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）当該受託者が、受託した業務を他社に再委託することを原則として禁止する旨
- （9）当該受託者が、受託した業務終了後も継続して保存すべき文書又は記録（データを含む）及びその期間
- （10）当該受託者は、自ら治験を実施する者又は本院が実施する治験に関連するモニタリング、監査並びに審査委員会及び規制当局の調査の際に、当該受託者が保存すべき文書又は記録（データを含む）の全ての記録を直接閲覧に供する旨

(11) その他当該委託に係る業務について必要な事項

第7章 記録の保存

(記録の保存責任者)

第24条 病院長は、本院において保存すべき治験に関する記録（文書を含む。）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、その他自ら治験を実施する者が保存すべき治験に関する記録（文書を含む。）：自ら治験を実施する者
- (2) 治験受託に関する文書、治験事務局が保管すべき文書、その他治験の実施に関する重要な事項に係る自ら治験を実施する者等との記録等：臨床試験管理センター長
- (3) 治験薬に関する記録（治験薬管理表、治験薬出納表、被験者からの未使用治験薬返却記録、治験薬納品書、未使用治験薬受領書等）：治験薬管理者

3 病院長又は記録の保存責任者は、本院において保存すべき治験に関する記録（文書を含む。）が本手順書第25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25条 病院長は、本院において保存すべき治験に関する記録（文書を含む。）を、①又は②の日のうちいずれか遅い日まで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別途自ら治験を実施する者と協議するものとする。また、製造販売後臨床試験の場合は、③までの日とする。

- ① 当該治験薬に係る製造販売承認日（開発の中止又は臨床試験の試験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
- ③ 再審査又は再評価が終了した日から5年経過した日。ただし、平成17年4月1日以降に製造販売後臨床試験実施計画書の提出が行われた臨床試験にあっては、当該治験薬の再審査又は再評価が終了した日。

2 病院長は、承認取得又は開発中止等があった場合は、自ら治験を実施する者より「開発の中止等に関する報告書」（(医)書式18）により報告を受けるものとし、保存期間のもととなる基準日を確認するものとする。

第8章 モニタリング及び監査

(受け入れの申請)

第26条 病院長、治験薬管理者、記録保存責任者及び治験事務局は、治験責任医師が実施するモニタリング及び監査を受け入れることについて、治験責任医師と本院との合意書又は業務委託契約書等において規定されていることを確認するものとする。

2 治験責任医師は、モニタリング及び監査に当たっては、被験者の秘密等が保持されることを保証しなければならない。

3 治験責任医師及び治験分担医師が、モニタリング及び監査を受けることに同意しており、被験者にその診療情報がモニタリング及び監査の対象となり得ることについて、あらかじめ同意書により同意を得るものとする。

- 4 治験責任医師は、モニタリング及び監査の実施に先立ち、治験事務局に「モニタリング・監査担当者リスト」(TMDU 書式6)及び「モニター・監査登録用紙」(TMDU 書式7)提出し、モニタリング・監査担当者登録申請を行うものとする。
- 5 直接閲覧を伴うモニタリング及び監査の場合には、あらかじめ被験者のみを閲覧できる電子カルテ利用登録を行い、本院医療情報部の了承を得ていなければならない。

(受入の準備・対応)

第27条 治験事務局は、モニタリング及び監査を円滑に実施するために、以下の事項について準備を行うものとする。

(1) モニタリング及び監査の日程調整と内容等の確認

- ① 本院側対応者、実施日時の決定
- ② 直接閲覧の要請があった場合には、必要な資料等を手配及び準備
- ③ 監査において、監査項目に関連部署が含まれる場合は、関連部署との調整

(2) 場所等の確保

- ① 直接閲覧を伴うモニタリング及び監査の場合には、原資料、電子カルテ等との照合が行われるため、被験者のプライバシーの保護の観点から照合作業が可能な場所(原則、臨床試験管理センター内)の準備
- 2 対応者は、訪問するモニター及び監査実施者が、治験依頼者によって指名された者であること及び当院へのモニタリング・監査担当者登録がなされていることを、あらかじめ確認し、当日その者であることを確認したうえで、モニタリング又は監査を実施するものとする。
- 3 直接閲覧を伴うモニタリング及び監査の場合には、対応者が直接閲覧の対象となった資料が適切に準備され、直接閲覧終了後は当該資料等が適切に返却されていることを確認するものとする。

(終了後の対応)

第28条 モニターは、モニタリング終了後速やかに、モニタリング結果報告書を作成し、治験責任医師及び病院長に提出するものとする。

- 2 監査実施者は、監査結果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し、監査結果報告書については監査実施後速やかに、監査証明書は当該治験終了後速やかに、治験責任医師及び病院長に提出するものとする。
- 3 病院長は、提出されたモニタリング結果報告書及び監査結果報告書又は監査証明書を審査委員会に治験の継続について審査を依頼し、第9条に準じて治験の継続の適否を自ら治験を実施する者に通知するものとする。
- 3 審査委員会が、当該治験が適切に行われていない旨又は適切に行われていなかった旨の意見を述べたときは、病院長は、自ら治験を実施する者は、関係者と協議し、治験を中止させることを含め、必要な措置を講じるものとする。
- 4 病院長は、前項により関係者から必要な措置を講じたことの報告を受けたときは、文書により審査委員会に報告し、必要な措置を講じるものとする。
- 5 自ら治験を実施する者は、モニター及び監査実施者から指摘事項等に対する対応を確認したい旨の要請があった場合、これに応じるものとする。

第9章 その他

(本手順書の準用)

第29条 体外診断用医薬品の治験については、本手順書を準用し実施するものとする。

2 拡大治験の実施については、本手順書及び通知等を準用し実施するものとする。

3 治験以外の臨床研究等については、適用される法律、指針等及び本院で別に定める臨床研究等に関する規定に従い実施するものとする。ただし、GCP 省令準拠で実施する臨床研究等については、本手順書（書式含む。）を準用し実施するものとする。

3. 自ら治験を実施する者の業務

第10章 治験実施体制の整備等

（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下記に掲げる業務手順書等を作成しなければならない。

- (1) 治験実施計画書及び症例報告書の見本作成に関する手順書
- (2) 治験薬概要書の作成に関する手順書
- (3) 説明文書及び同意文書の作成に関する手順書
- (4) 被験者の健康被害補償方策に関する手順
- (5) 治験薬の管理に関する手順書
- (6) モニタリングに関する手順書
- (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実施医療機関間の調整を行う医師若しくは歯科医師（以下「治験調整医師」という。）又は複数の医師若しくは歯科医師（以下「治験調整委員会」という。）への業務の委嘱の手順書
- (10) 効果安全性評価委員会の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（医療機器治験の場合のみ「診療放射線技師」、「臨床検査技師」、「臨床工学技士」も含む。）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、医師主導による治験の実施体制（以下「治験実施体制」という。）を整えるものとする。

3 治験実施体制は、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の専門家、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本院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）も含めて組織するものとする。

（毒性試験の実施等）

第31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 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ものとする。なお、それらの入手にあたっては、必要な資料又は情報の提供が受けられるよう、治験薬提供者等と協議し、契約を締結するなど必要な措置を講じその実行を担保するものとする。

(治験実施計画書及び症例報告書の見本等の作成及び改訂)

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並びに住所
- (2) 治験の実施の準備及び管理に係る業務の一部を委託する場合にあつては、当該受託者の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つては、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つては、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つては、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 省令に規定されている同意を得ることが困難な被験者を対象にすることが予測される場合には、その旨及び次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 GCP 省令に規定されている同意を得ることが困難と予測される被験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 省令に規定されている同意を得ることが困難と予測される被験者を対象にしている場合には、その旨及び次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として、製造販売の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しなければならない。

- 5 自ら治験を実施する者は、治験実施計画書で規定されている収集すべき被験者の情報が全て記録可能な症例報告書の見本を作成するものとし、治験実施計画書を改訂した場合には、必ず症例報告書の見本との整合性を確認し、必要に応じて症例報告書の見本を改訂しなければならない。

（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、医薬品治験を実施する場合には、本手順書第31条に規定する情報に基づいて次に掲げる事項を記載した治験薬概要書を作成する。

- (1) 被験薬等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おいては、その試験成績に関する事項
 - (4) 被験機器の構造及び原理に関する事項（医療機器治験を実施する場合のみ）
- 4 被験薬が市販されている場合においては、インタビューフォーム等の資料を治験薬概要書の一部として使用することができるものとする。その際は、治験薬提供者と協議の上、最新の安全性情報を治験薬提供者から遅延なく入手しなければならない。
- 5 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、治験薬概要書を改訂しなければならない。

（説明文書及び同意文書の作成及び改訂）

第34条 自ら治験を実施する者は、被験者から治験への参加の同意を得るために用いるGCP省令に規定する事項を網羅した説明文書及び同意文書を作成する。なお、必要に応じ、必要な資料又は情報の提供について、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て、その実行を担保する。また、必要な場合は当該説明文書及び同意文書を改訂し、審査委員会の承認を得なければならない。

（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じなければならない。

（病院長への文書の事前提出）

第36条 自ら治験を実施する者は、必要文書を病院長に提出し、治験の実施の承認を得なければならない。

（治験計画等の届出）

第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ものとする。

- 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ものとする。

- 3 自ら治験を実施する者は、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)に従い届け出るものとする。なお、当該通知が改訂等された場合には、その改訂等に従うものとする。
- 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は治験調整医師又は治験調整委員会に委嘱することができるものとする。

第 1 1 章 治験の管理等

(治験薬の入手・管理等)

第 38 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 GMP 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ものとする。なお、次項以降に掲げた内容を含め、次の項目を明確に取り決めておくものとする。

- (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の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、次の各号に掲げる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ものとする。
- (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しなければならない。ただし、拡大治験を実施する場合に限り、①及び②に掲げる事項とする。また、国際共同治験において複数の国や地域に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にあっては、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は、英文で記載ができる。
 - ① 治験用である旨
 - ② 自ら治験を実施する者又は治験調整医師の氏名及び職名並びに住所
 - ③ 化学名又は識別番号
 - ④ 製造番号又は製造記号
 - ⑤ 貯蔵方法、有効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、拡大治験を実施する場合にあっては、この限りではない。
 - ① 予定される販売名
 - ② 予定される効能又は効果(医薬品治験の場合)
 - ②' 予定される使用目的、効能又は効果(医療機器治験の場合)
 - ②" 予定される効能、効果又は性能(再生医療等製品治験の場合)
 - ③ 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ものとする。ただし、「医薬品医療機器等法及び採血及び供血あつせん業取締法の一部を改正する法律の一部の施行について」(平成 15 年 5 月 15 日医薬発第 0515017 号)の記のⅢの(2)のイに掲げる薬物、『『医薬品の臨床試験及び製造販売承認申請のための非臨床試験の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け出る治験にあっては、治験計画の届出提出後 30 日を経過した後に入手するものとする。それ以外の薬物にあっては、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ものとする。組み立て、据え付けが必要な治験機器であって、その作業が終了しなければ臨床で使用できないものについては、組み立て、据え付けが終了するまでは治験機器として入手したとみなさないものとする。

- 4 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に必要な措置を講じておかなければならない。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、必要な措置を講じておかなければならない。
- 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かなければならない。
- 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次の各号に掲げる情報を入手し、記録を作成するものとする。
 - (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、本院における治験薬の管理に関する手順書を作成し、これを病院長に提出するものとする。また、必要に応じ、治験薬の溶解方法その他の取扱方法を説明した文書を作成し、これを治験分担医師、治験協力者及び治験薬管理者に交付するとともに、必要に応じてこれらの者に教育訓練を行うものとする。

(治験調整医師及び治験調整委員会)

- 第39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実施医療機関において共同で治験を実施する場合には、当該実施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、治験調整医師又は治験調整委員会に委嘱できる業務は、次の各号に掲げる事項によるものとする。
 - (1) 治験実施計画書の内容の細目についての多施設間の調整
 - (2) 治験中に生じた治験実施計画書の解釈上の疑義の調整
 - (3) 多施設共同治験における医療機関間の調整
 - (4) 治験の計画の届出
 - (5) 複数医療機関間の副作用情報の通知に関する業務
 - (6) 厚生労働大臣への副作用等報告の業務
 - 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しなければならない。

(効果安全性評価委員会の設置)

- 第40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、治験の継続の適否又は治験実施計画書の変更について審議するため

の委員会であり、自ら治験を実施する者、治験責任医師等、治験調整医師、治験調整委員会の委員、治験薬等提供者及び病院長は効果完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する場合には、効果安全性評価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なければならない。また、審議を行ったときは、効果安全性評価委員会の了承のもとに、その審議の記録を作成し、これを保存しなければならない。
- 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、あらかじめ治験実施計画書に記載するものとする。

（治験に関する副作用等の報告）

第41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、これを提供しなければならない。

- 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「安全性情報等に関する報告書」（（医）書式16）にて病院長（ひとつの実施計画書に基づき共同で複数の実施医療機関において治験を実施する場合には、他の実施医療機関の治験責任医師を含む。）及び必要に応じて治験薬提供者に対して通知しなければならない。この場合において、治験薬提供者、病院長及び審査委員会からさらに必要な情報の提供を求められた場合には、これに応じなければならない。
- 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ものとする。

（モニタリングの実施等）

第42条 自ら治験を実施する者は、当該治験のモニタリング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なければならない。

- 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ものとする。なお、モニターは、モニタリングの対象となる医療機関においてその対象となる治験に従事してはならない。
- 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、医療機関において実地に行わなければならない。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 モニターは、モニタリングを実地に実施したときは、その都度次の各号に掲げる事項を記載したモニタリング報告書を作成し、自ら治験を実施する者及び病院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、場所
 - (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治験責任医師等の氏名
 - (4) モニタリングの結果の概要
 - (5) モニタリングの結果、本院における治験が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、治験責任医師に告げた事項
 - (6) 前号の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見解

- 5 自ら治験を実施する者は、モニターから提出されたモニタリング報告書の内容を点検し、フォローアップを行い、モニタリング報告書に対し行った点検とフォローアップ事項について特記事項や指示事項があれば追記を行うものとする。また、その結果をモニターへ通知するものとする。

（監査）

- 第43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、監査を実施させなければならない。
- 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ものを監査担当者として指名するものとする。なお、監査担当者は当該監査に係る医療機関において当該治験の実施（その準備及び管理を含む。）及びモニタリングに従事してはならない。
- 3 監査担当者は、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し、これを自ら治験を実施する者及び病院長に提出しなければならない。
- 4 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するものとする。

（治験の中止等）

- 第44条 自ら治験を実施する者は、本院が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（医薬品GCP省令第46条、医療機器GCP省令第66条又は再生医療等製品GCP省令第66条に規定する場合を除く。）には、本院における治験を中止しなければならない。
- 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）により通知しなければならない。

（治験総括報告書の作成等）

- 第45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しなければならない。なお、多施設共同治験にあっては、各医療機関の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ものとする。

（記録の保存等）

- 第46条 自ら治験を実施する者は、（1）から（5）に掲げる治験に関する記録（文書及びデータを含む。）を、治験薬提供者が被験薬に係る医薬品についての製造販売承認を受けた日（開発の中止又は臨床試験の試験成績に関する資料が申請書に添付されないことを決定した旨の通知をした

場合には、その通知をした日から3年が経過した日)又は治験の中止若しくは終了の後3年を経過した日の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。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病院長と協議するものとする。

- (1) 治験実施計画書、承認書、総括報告書その他 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し
 - (2) 症例報告書、病院長より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基準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) 治験薬に関する記録
- 2 自ら治験を実施する者は、当該被験薬に係る医薬品が承認を受けた場合には、本条第1項に掲げる当該記録の保存等その取扱いについて、治験薬提供者(又は承認取得者)と協議し、契約を締結するなど必要な措置を講じるものとする。
- 3 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審査委員会の設置者に通知するものとする。
- 4 自ら治験を実施する者は、本条第1項に掲げる当該記録の保存について、病院長にその業務を依頼することができる。また、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ついては、病院長が当該記録の保存業務を担うことができる。

○付記 治験に関する書式一覧表

① 統一書式

| 書式番号 | 書 式 の 名 称 |
|------------|----------------------------------|
| (医) 書式 1 | 履歴書 |
| (医) 書式 2 | 治験分担医師・治験協力者 リスト |
| (医) 書式 3 | 治験実施申請書 |
| (医) 書式 4 | 治験審査依頼書 |
| (医) 書式 5 | 治験審査結果通知書 |
| (医) 書式 6 | 治験実施計画書等修正報告書 |
| (医) 書式 7 | (欠番) |
| (医) 書式 8 | 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 9 | (欠番) |
| (医) 書式 10 | 治験に関する変更申請書 |
| (医) 書式 11 | 治験実施状況報告書 |
| (医) 書式 12 | 重篤な有害事象に関する報告書 (医薬品治験) |
| (医) 書式 13 | (欠番) |
| (医) 書式 14 | 重篤な有害事象及び不具合に関する報告書 (医療機器治験) |
| (医) 書式 15 | (欠番) |
| (医) 書式 16 | 安全性情報等に関する報告書 |
| (医) 書式 17 | 治験終了 (中止・中断) 報告書 |
| (医) 書式 18 | 開発の中止等に関する報告書 |
| (医) 書式 19 | 重篤な有害事象及び不具合に関する報告書 (医療機器治験) |
| (医) 書式 20 | (欠番) |
| (医) 参考書式 1 | 治験に関する指示・決定通知書 |
| (医) 参考書式 2 | 直接閲覧実施連絡票 |

② 本院書式

| 書式番号 | 書 式 の 名 称 |
|---------------|------------------------|
| TMDU 書式 1-5-1 | 合意書（雛形：医薬品） |
| TMDU 書式 1-5-2 | 合意書（雛形：医療機器） |
| TMDU 書式 1-5-3 | 合意書（雛形：再生医療等製品） |
| TMDU 書式 2 | （企業治験のみ適用） |
| TMDU 書式 3 | 直接閲覧結果報告書 |
| TMDU 書式 4-1 | 治験来院確認書 兼 記録簿 |
| TMDU 書式 4-2 | 治験来院確認書 兼 記録簿（付添者あり） |
| TMDU 書式 5 | 治験薬（治験機器・治験製品）管理者指名書 |
| TMDU 書式 6-1-2 | モニタリング・監査担当者リスト（医師主導） |
| TMDU 書式 6-2-2 | モニター・監査担当者登録用紙（医師主導） |
| TMDU 書式 7-1 | モニタリング報告書の提出（表紙） |
| TMDU 書式 7-2 | 監査報告書の提出（表紙） |
| TMDU 書式 7-3 | 治験に関する変更報告書 |
| TMDU 書式 8-1-2 | 治験薬（機器・製品）提供物品引渡書 |
| TMDU 書式 8-2-2 | 治験薬（機器・製品）提供物品受領書 |
| TMDU 書式 8-3-2 | 治験薬（機器・製品）提供物品返却書 |
| TMDU 書式 8-4-2 | 治験薬（機器・製品）提供物品の破損等の報告書 |
| TMDU 書式 8-5-2 | 治験薬（機器・製品）提供物品の破損等の確認書 |