

医師主導治験に係わる標準業務手順書

関西医科大学附属病院

2011年8月25日 作成

2014年2月1日 改訂

2015年6月1日 改訂

2017年3月1日 改訂

2019年1月1日 改訂

2021年7月1日 改訂

本規則は、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）に基づく医薬品、医療機器及び再生医療等製品（以下「医薬品等」という）の製造販売承認申請及び承認事項一部変更承認申請の際に提出すべき資料の収集のために行う医師主導治験を実施する際に、倫理的な配慮のもとに科学的に適正に実施され、かつ試験成績の信頼性が確保されるよう、治験に携わる病院長、治験責任医師並びに関係者等が「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」、「医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令」及び「再生医療等製品の臨床試験の実施の基準に関する省令」を遵守して実施すべく、関西医科大学附属病院における業務手順を定めたものである。

関西医科大学附属病院 医師主導治験に係わる標準業務手順書

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)	2
第2章 病院長の業務	
(治験依頼の申請等)	2
(治験実施の了承等)	3
(治験の継続)	4
(モニタリング、監査)	4
(治験実施計画書等の変更)	4
(治験実施計画書からの逸脱)	4
(重篤な有害事象の発生)	4
(重大な安全性に関する情報の入手)	4
(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	
(治験審査委員会及び治験審査委員会事務局の設置)	5
第4章 治験責任医師の業務	
(治験責任医師の要件)	5
(治験責任医師の責務)	6
(被験者の同意の取得)	7
(被験者に対する医療)	8
(治験実施計画書からの逸脱等)	9
第5章 治験使用薬等の管理	
(治験使用薬等の管理)	9
第6章 治験事務局	
(治験事務局の設置及び業務)	10
第7章 業務の委託	
(業務の委託の契約)	10

第8章 記録の保存

(記録の保存責任者)	11
(記録の保存期間)	11

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)	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
(治験薬等概要書の作成及び改訂)	13
(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

第10章 自ら治験を実施する者の業務(治験の管理)

(治験薬等又は治験使用薬等の入手・管理等)	14
(治験調整医師及び治験調整委員会)	16
(効果安全性評価委員会の設置)	16
(治験に関する副作用等の報告)	17
(モニタリングの実施等)	17
(監査の実施)	18
(治験の中止等)	18
(治験総括報告書の作成)	18
(記録の保存)	19

書式

「治験の依頼等に係る統一書式について」の改定について（平成 25 年 3 月 26 日 医政研発第 0326 第 1 号・薬食審査発 0326 第 1 号及びその後の改正を含む）の統一書式（医師主導治験）を用いる。

〔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G C Pを遵守して行われなければならない。
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、治験機器及び治験製品（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、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、常に医師が負うべきである。
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、事前に、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。
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。治験機器の製造、取扱い、保管及び管理は、適切な製造管理及び品質管理のもとで行うものとする。治験製品の製造、取扱い、保管及び管理は、適切な製造管理及び品質管理のもとで行うものとする。治験薬等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 本手順書は関西医科大学附属病院における治験の実施に際し、医薬品医療機器等法、同施行令、施行規則、平成9年厚生省令第28号（GCP省令）、平成17年厚生労働省令第36号（医療機器GCP省令）、平成26年厚生労働省令第89号（再生医療等製品GCP省令）及び関連する通知（以下これらを総称して「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 「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（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行う場合にあっては、代表して医薬品医療機器等法80条の2第2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等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 本手順書は、医薬品等の製造販売承認申請又は承認事項一部変更承認申請の際に提出すべき資料の収集のために行う医師主導治験に対して適用する。

第2章 病院長の業務

(治験依頼の申請等)

- 第2条 病院長は、事前に治験責任医師より提出された治験分担医師・治験協力者リスト及び治験実施計画書（又は骨子）に基づき、治験関連の重要な業務の一部を分担させる者の了承を行う。病院長が了承した治験分担医師・治験協力者リストを、治験責任医師に提出するものとする。
- 2 病院長は、治験責任医師に治験実施申請書とともに審査に必要な以下の資料を提出させるものとする。

〈審査に必要な資料〉

- (1) 治験実施計画書(GCP省令第15条の4第4項、医療機器GCP省令第18条第4項又は再生医療等製品GCP省令第18条第4項の規定により改訂されたものを含む)
- (2) 治験薬等概要書(GCP省令第15条の5第2項、医療機器GCP省令第19条第2項又は再生医療等製品GCP省令第19条第2項の規定により改訂されたものを含む) 及び治験使用薬、治験使用機器及び治験使用製品（以下「治験使用薬等」という）（被験薬、被験機器及び被験製品（以下「被験薬等」という）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ものと解してよい。）
- (4) 説明文書及び同意文書
- (5) モニタリングに関する手順書
- (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並びに治験分担医師となるべき者の氏名を記載した文書（必要な場合履歴書）
- (8) 治験使用薬等の管理に関する事項を記載した文書
- (9) G C P 省令等の規定により治験責任医師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
- (10) 被験者への支払いに関する資料（支払いがある場合）
- (11) 被験者の健康被害の補償に関する事項を記載した文書
- (12) 医療機関が治験責任医師の求めに応じて G C P 省令第 41 条第 2 項各号、医療機器 G C P 省令第 61 条第 2 項各号、再生医療等製品 G C P 省令第 61 条第 2 項各号に掲げる記録（文書を含む。）を閲覧に供する旨を記載した文書
- (13) 医療機関が G C P 省令等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（G C P 省令第 46 条、医療機器 G C P 省令第 66 条、再生医療等製品 G C P 省令第 66 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
- (14) その他治験が適正かつ円滑に行われることを確保するために必要な事項を記載した文書

（治験実施の了承等）

- 第 3 条 病院長は、治験責任医師に対して治験の実施を了承する前に、治験審査依頼書とともに第 2 条第 2 項に定める文書を治験審査委員会に提出し、治験の実施について意見を求めるものとする。その際、病院長は依頼があった治験に対し、G C P 省令等に基づいて、適切な治験審査委員会（外部 I R B）を選択した上で調査審議を依頼することができる。
- 2 病院長は、治験審査委員会が治験の実施を承認する決定を下し、又は治験実施計画書、症例報告書、説明文書及び同意文書並びにその他の手順について何らかの修正を条件に治験の実施を承認する決定を下し、その旨を通知してきた場合は、これに基づく指示、決定を、治験審査結果通知書により、治験責任医師に通知するものとする。
 - 3 病院長は、治験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により、治験責任医師に通知するものとする。
 - 4 病院長は、治験責任医師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、症例報告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。

(治験の継続)

- 第4条 病院長は、実施中の治験において少なくとも年1回、治験責任医師に治験実施状況報告書を提出させ、治験審査依頼書及び治験実施状況報告書を治験審査委員会に提出し、治験の継続について治験審査委員会の意見を求めるものとする。
- 2 病院長は、治験審査委員会の審査結果に基づく病院長の指示、決定を、治験審査結果通知書により、治験責任医師に通知するものとする。修正を条件に承認する場合には、その条件を記載する。
 - 3 病院長は、治験審査委員会が実施中の治験の継続審査等において、治験審査委員会が既に承認した事項の取消し（治験の中止又は中断を含む）の決定を下し、その旨を通知してきた場合は、これに基づく病院長の指示、決定を、治験審査結果通知書により、治験責任医師及に通知するものとする。
 - 4 病院長は、治験責任医師から治験審査委員会の継続審査等の結果を確認するために審査に用いられた治験実施計画書、症例報告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。

(モニタリング、監査)

- 第5条 病院長は、自ら治験を実施する者の指定する者によるモニタリング又は監査の報告書を受け取ったときには、治験の実施の適切性について治験審査委員会の意見を求めるものとする。

(治験実施計画書等の変更)

- 第6条 病院長は、治験責任医師より治験に関する変更申請があった場合には、治験の継続の可否について、治験審査委員会の意見を求め、病院長の指示、決定を、治験審査結果通知書により、治験責任医師に通知するものとする。但し、変更内容によってはこの限りではない。

(治験実施計画書からの逸脱)

- 第7条 病院長は、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を受けた場合は、治験審査委員会の意見を求め、病院長の指示、決定を、治験審査結果通知書により、治験責任医師に通知するものとする。

(重篤な有害事象の発生)

- 第8条 病院長は、治験責任医師より重篤な有害事象及び不具合発生の報告があった場合は、治験責任医師が判定した治験使用薬等との因果関係並びに予測性を確認する。また、治験の継続の可否について、治験審査委員会の意見を求め、病院長の指示、決定を、治験審査結果通知書により、治験責任医師に通知するものとする。ただし、治験審査委員会の決定ができるまでは、治験審査委員会委員長と治験責任医師との協議のうえ治験を継続することができる。

(重大な安全性に関する情報の入手)

- 第9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を入手した場合は、治験の継続の可否について治験審査委員会の意見を求め、必要な場合には、病院長の指示、決定を、治験審査結果通知書により、治験責任医師に通知するものとする。

(治験の中止、中断及び終了)

- 第10条 病院長は、治験責任医師から治験の中止又は中断、もしくは当該治験の成績が承認申請書に添付されない旨の文書入手した場合は、治験審査委員会に対し、速やかにその文書の写により通知するものとする。なお、その文書には、中止又は中断についての詳細が説明されていなければならない。
- 2 病院長は、治験責任医師が治験の終了を報告してきた場合には、治験審査委員会に対し、速やかに治験終了（中止・中断）報告書の写を提出し、通知するものとする。

(直接閲覧)

- 第11条 病院長は、自ら治験を実施する者の指名する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るものとする。これらの場合には、モニター、監査担当者、治験審査委員会又は国内外の規制当局の求めに応じ、原資料等の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 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12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、病院内に治験審査委員会を設置する。
- 2 病院長は、治験審査委員会の委員を指名し、治験審査委員会と協議の上、治験審査委員会の運営の手続き及び記録の保存に関する業務手順書を定めるものとする。
- なお、治験責任医師から、治験審査委員会の業務手順書及び委員名簿の提示を求められた場合には、これに応ずるものとする。
- 3 病院長は、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、委員を兼ね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 病院長は、治験審査委員会の業務の円滑化を図るため、治験審査委員会の運営に関する事務及び支援を行う者を指名し、治験審査委員会事務局を設置するものとする。

第4章 治験責任医師の業務

(治験責任医師の要件)

- 第13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、対象領域の専門医でありかつ助教以上で、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。また、治験責任医師は、このことを証明する最新の履歴書及び必要に応じてその他の適切な文書を病院長に提出するものとする。
- (2) 治験責任医師は、治験実施計画書、最新の治験薬等概要書及び治験薬等提供者が提供するその他の文書に記載されている治験使用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、医薬品医療機器等法第 14 条第 3 項、第 23 条の 2 の 5 第 3 項又は第 23 条の 25 第 3 項及び第 80 条の 2 に規定する基準並びに G C P 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、治験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なければならない。治験責任医師は、モニター、監査担当者、治験審査委員会又は国内外の規制当局の求めに応じて、原資料等の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、募集期間内に適格な被験者の必要数の確保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ければならない。
- (6) 治験責任医師は、実施予定期間内に治験を適正に実施し、終了するに足る時間を有していなければならない。
- (7) 治験責任医師は、治験を適正かつ安全に実施するため、治験の予定期間中に十分な数の治験分担医師及び治験協力者等の適格なスタッフを確保でき、また適切な設備を利用できなければならない。
- (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、治験分担医師・治験協力者リストを作成し、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、治験使用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 14 条 治験責任医師は次の事項を行う。

- (1) 治験実施計画書の被験者の選択・除外基準の設定及び治験を実施する際の個々の被験者の選定にあたっては、人権保護の観点から及び治験の目的に応じ、健康状態、症状、年齢、性別、同意能力、治験責任医師等との依存関係、他の治験への参加の有無等を考慮し、治験に参加を求めることの適否を慎重に検討すること。
- (2) 同意能力を欠く者については、当該治験の目的上、被験者とするのがやむを得ない場合を除き、原則として被験者とししないこと。
- (3) 社会的に弱い立場にある者を被験者とする場合には、特に慎重な配慮を払うこと。
- (4) 治験実施の申請をする前に、当該治験を実施することの倫理的及び科学的妥当性について十分検討すること。治験実施計画書が改訂される場合も同様である。また、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を作成すること。なお、作成にあたっては、必要に応じ治験薬等提供者からあらかじめ作成に必要な資料の提供を受けることとする。
- (5) 治験実施前及び治験期間を通じて、治験審査委員会の審査の対象となる文書のうち、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、その全てを速やかに病院長に提出すること。
- (6) 治験審査委員会が治験の実施又は継続を承認し、又は何らかの修正を条件に治験の実施又は継続を承認し、これに基づく病院長の指示、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。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。

- (7) 治験責任医師は、治験審査委員会が当該治験の実施を承認し、これに基づく病院長の指示、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。
- (8) 本手順書第 17 条で規定する場合を除いて、治験実施計画書を遵守して治験を実施すること。
- (9) 治験使用薬等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する。
- (10) 治験使用薬等の正しい使用法を各被験者に説明、指示し、当該治験使用薬等にとって適切な間隔で、各被験者が説明された指示を正しく守っているか否かを確認すること。
- (11) 実施中の治験において少なくとも年 1 回、又は治験審査委員会の求めに応じてそれ以上の頻度で、病院長に治験実施状況報告書を提出すること。
- (12) 治験の実施に重大な影響を与え、又は被験者の危険を増大させるような治験に関するあらゆる変更を行った場合には、病院長に速やかに治験に関する変更申請書を提出する。但し、変更内容によってはこの限りでない。
- (13) 治験実施中に重篤な有害事象が発生した場合は、重篤で予測できない副作用（又は不具合）を特定した上で速やかに病院長に文書で報告するとともに、治験の継続の可否について病院長の指示を受けること。
- (14) 治験が何らかの理由で中止又は中断された場合には、被験者に速やかにその旨を通知し、被験者に対する適切な治療その他必要な措置を講じること。
- (15) 治験実施計画書の規定に従って正確な症例報告書を作成し、これに氏名を記載し、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は、その内容を点検し、問題がないことを確認した上で氏名を記載し、自らが適切に保存する。
- (16) 治験終了後、速やかに病院長に治験の終了（中止・中断）報告書を提出すること。なお、治験が中止又は中断された場合においても同様の手続きを行うこと。
- (17) 当該治験の成績が承認申請書に添付されないことを知り得た場合は、速やかに病院長に報告するものとする。

2 治験責任医師、治験分担医師及び治験協力者は、被験者に関する守秘義務を負う。

（被験者の同意の取得）

第 15 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な説明を行い、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及び被験者が署名し、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署名と日付が記入され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。また、被験者が治験に参加している間に、説明文書が改訂された場合は、その都度新たに前項の規定に従って署名と日付を記入した同意文書の写し及び改訂された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、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用語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納得するよう回答しなければならない。
- 8 被験者の同意に影響を及ぼし得る新たな重大な情報が得られた場合は、治験責任医師は、速やかに当該情報に基づき説明文書改訂案を作成し、治験審査委員会の承認を得なければならない。また、治験責任医師又は治験分担医師は、すでに治験に参加している被験者に対しても、当該情報を速やかに被験者に伝え、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とともに、改訂された説明文書を用いて改めて説明し、治験への参加の継続について被験者から自由意思による同意を文書で得なければならない。

注) 被験者の同意に影響を及ぼし得る新たな重大な情報には、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。(第8条参照)

- 9 治験に継続して参加するか否かについての被験者の意思に影響を与える可能性のある情報(第8項の注に記載した情報も含まれる)が得られた場合には、治験責任医師又は治験分担医師は、当該情報を速やかに被験者に伝え、治験に継続して参加するか否かについて被験者の意思を確認しなければならない。この場合、当該情報が被験者に伝えられたことを文書に記録しなければならない。
- 10 被験者の同意取得が困難な場合、非治療的治験を実施する場合、緊急状況下における救命的治験の場合及び被験者が視覚障害により同意文書等を読めない場合については、GCP省令等の該当事項を遵守する。

(被験者に対する医療)

第16条 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上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通知しなければならない。
- 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17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治験実施計画書に従わなかった場合には、すべてこれを記録し、その旨及びその理由を記載した文書を直ちに病院長に提出しなければならない。
 - 4 治験責任医師又は治験分担医師は、被験者の緊急の危険を回避するためのものである等医療上やむを得ない事情のために、治験審査委員会の事前の承認なしに治験実施計画書からの逸脱又は変更を行うことができる。その際、治験責任医師は、逸脱又は変更の内容及び理由を記載した文書、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、速やかに病院長及び病院長を経由して治験審査委員会に提出し承認を得なければならない。

第5章 治験使用薬等の管理

(治験使用薬等の管理)

- 第18条 治験使用薬等の管理責任は、病院長が負うものとする。
- 2 病院長は、治験使用薬を保管、管理させるため薬剤部長（薬剤部長が薬剤師でない場合は薬剤師の副部長）を治験薬管理者とし、治験使用機器又は治験使用製品を保管、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とし、病院内で保管するすべての治験使用薬等を管理させるものとする。治験責任医師が管理することが適切でない治験使用機器、治験使用製品については、管理に必要な知識と経験を有する者を治験機器管理者又は治験製品管理者として選任する。
なお、治験薬等管理者は必要に応じて治験薬等管理補助者を指名し、治験使用薬等の保管、管理を実施させることができる。
 - 3 治験薬等管理者は、自ら治験を実施する者が作成した治験使用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使用薬等を保管、管理する。
 - 4 治験薬等管理者は次の業務を行う。
 - 1) 治験使用薬等を受領し、治験使用薬等受領書を発行する。
 - 2) 治験使用薬等の納品書を受領し保管する。
 - 3) 治験使用薬等の保管、管理及び払い出しを行う。
 - 4) 治験使用薬等管理表及び治験使用薬等出納表を作成し、治験使用薬等の使用状況及び治験進捗状況を把握する。
 - 5) 被験者からの未使用治験使用薬等の返却記録を作成する。

- 6) 未使用治験使用薬等（被験者からの未使用返却治験使用薬等、使用期限切れ治験使用薬等、欠陥品を含む）を治験責任医師もしくは治験薬等提供者に返却し、未使用治験使用薬等返却書を発行する。
 - 7) 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従う。
- 5 治験薬等管理者は、治験実施計画書に規定された量の治験使用薬等が被験者に使用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。

第6章 治験事務局

（治験事務局の設置及び業務）

第19条 治験管理部内に治験事務局を設置する。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、次の者で構成する。
 - 1) 事務局長：治験管理部副部長（薬剤部長）
 - 2) 事務局員：薬剤師、事務職員、その他事務局長が必要と認めたもの
- 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) 治験の実施に必要な手順書の作成
 - 4) 治験申請書及び治験審査委員会が審査の対象とする審査資料の受付
 - 5) 治験審査結果通知書に基づく病院長の治験に関する指示・決定通知文書の作成と治験責任医師への通知書の交付（治験審査委員会の審査結果を確認するために必要とする文書の交付を含む）
 - 6) 治験契約に係わる手続き等の業務（必要な場合）
 - 7) 治験終了（中止・中断）報告書の受領及び通知
 - 8) 記録の保存
 - 9) 関西医科大学附属病院治験審査委員会標準業務手順書、治験審査委員会名簿及び会議の記録の概要の公表
 - 10) 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

（業務の委託の契約）

第20条 治験責任医師又は病院長は、治験の実施の準備及び管理に係わる業務又は治験の実施に係わ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) (2)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) (4)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治験責任医師又は本院が確認することができる旨
- (6) 当該受託者が治験責任医師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、受託した業務を他者に再委託することを原則として禁止する旨
- (9) 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21条 病院長は、医療機関において保存すべき治験に係る文書又は記録の保存責任者を指名するものとする。

2 記録ごとに定める保存責任者は次のとおりとする。

- (1) 診療録・検査データ・同意文書等：医療情報部長
- (2) 治験に関する事務的文書、業務委受託の契約書等：治験管理部長
- (3) 治験使用薬等に関する記録（治験使用薬等管理表、治験使用薬等出納表、被験者からの未使用薬等返却記録、治験使用薬等納品書、未使用治験使用薬等受領書等）：治験薬等管理者

3 病院長又は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22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22条 病院長は、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次の1)又は2)の日付のうちより遠い日までの間保存するものとする。ただし、治験責任医師がこれよりも長期間の保存を必要とする場合には、保存期間及び保存方法について治験責任医師と協議するものとする。

- 1) 当該被験薬、被験機器及び被験製品（以下「被験薬等」という）に係る医薬品等の製造販売承認日（開発を中止した又は治験の成績が承認申請書に添付されないことを決定した旨の通知をした日から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にいう承認取得あるいは開発中止の連絡を受けるものとする。

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23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作成に関する手順書
 - (2) 治験薬等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) 治験使用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医療機関間の調整を行う医師（以下「治験調整医師」という）又は複数の医師（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(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、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、治験薬等概要書等の作成・改訂、データの取扱い、統計解析の実施、総括報告書の作成等、治験の全過程を通じて活用されるべき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24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25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ものとする。

- (1) 自ら治験を実施する者の氏名及び住所
- (2) 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) 医療機関の名称及び所在地
- (4) 治験の目的
- (5) 治験使用薬等の概要
- (6) 治験薬等提供者の氏名及び住所

- (7) 治験の方法
 - (8) 被験者の選定に関する事項
 - (9) 原資料の閲覧に関する事項
 - (10) 記録(データを含む)の保存に関する事項
 - (11) 治験調整医師に委嘱した場合にあっては、その氏名
 - (12) 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の氏名
 - (13) G C P省令第26条の5、医療機器G C P省令第38条又は再生医療等製品G C P省令第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、その構成する者の氏名
- 2 当該治験が被験者に対して治験薬等の効果を有しないこと及びG C P省令第50条第1項、医療機器G C P省令第70条第1項又は再生医療等製品G C P省令第70条第1項の同意を得ることが困難な者を対象にすることが予測される場合には、その旨及び以下に掲げる事項を治験実施計画書に記載するものとする。
- 1) 当該治験がG C P省令第50条第1項、医療機器G C P省令第70条第1項又は再生医療等製品G C P省令第70条第1項の同意を得ることが困難と予測される者を対象にしなければならないことの説明
 - 2) 当該治験において、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 当該治験がG C P省令第50条第1項及び第2項、医療機器G C P省令第70条第1項及び第2項又は再生医療等製品G C P省令第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) G C P省令第26条の5、医療機器G C P省令第38条又は再生医療等製品G C P省令第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、治験使用薬等の品質、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。

(治験薬等概要書の作成及び改訂)

第26条 自ら治験を実施する者は、本手順書第24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等概要書を作成する。

- (1) 被験薬の化学名又は識別記号(治験機器の場合は被験機器の原材料名又は識別記号、被験機器の構造及び原理に関する事項、治験製品の場合は被験製品の構成細胞、導入遺伝子又は識別記号)
- (2) 品質、毒性、薬理作用(治験機器の場合は品質、安全性、性能、治験製品の場合は品質、安全性、効能、効果、性能)その他の被験薬等に関する事項
- (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、当該治験薬等概要書を改訂する。

(説明文書の作成及び改訂)

第27条 自ら治験を実施する者は、G C P省令等の規定より、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ものとする。なお、必要な資料又は情報の提供については、治験薬等提供者と協議し、契約を締結するなど必要な措置を講じる。

(被験者に対する補償措置)

第28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29条 自ら治験を実施する者は、本手順書第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30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項及び施行規則第269条、第274条又は第275条の2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日薬食発0329第10号)及び「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。
- 4 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。

第10章 自ら治験を実施する者の業務(治験の管理)

(治験薬等又は治験使用薬等の入手・管理等)

第31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。明確に取り決めておく事項には、本条第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ものとする。明確に取り決めておく事項には、本条第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ものとする。明確に取り決めておく事項には、本条第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、治験製品の安定性等の品質試験の実施
- 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) 治験薬等の容器又は被包若しくは治験機器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、治験審査委員会の承認を得たものについて英文記載でよい。
 - ・ 治験用である旨
 - ・ 自ら治験を実施する者の氏名及び住所
 - ・ 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。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等及び対照薬等の識別をできない状態にしていない治験薬等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ド

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日を経過した後に治験薬を入手するものとする。また、当該届出に係る治験の対象とされる機械器具等又は加工細胞にあつては、治験計画の届出提出後30日を経過した後に治験機器又は治験製品を入手するものとする。

- 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（又は機器、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、治験薬等提供者から治験薬等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。
- 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又は治験使用薬等に関する以下に掲げる情報を入手し、記録を作成するものとする。
 - 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) 治験使用薬等を入手し、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) 治験使用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使用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（治験機器、治験製品の場合は使用方法）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、治験協力者及び本手順書第18条第2項に規定する治験薬等管理者に交付する。

（治験調整医師及び治験調整委員会）

第32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実施医療機関間の調整
 - 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する。

（効果安全性評価委員会の設置）

第33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、治験薬等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34条 自ら治験を実施する者は、治験使用薬等の品質、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、治験使用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他の実施医療機関の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、治験使用薬等の副作用(又は不具合)によると疑われる死亡その他の重篤な有害事象の発生を認めたときは、直ちにその旨を病院長(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実施医療機関の治験責任医師を含む)及び治験薬等提供者に対しても通知する。治験薬等提供者、病院長又は治験審査委員会等から更に必要な情報の提供を求められたときは、当該自ら治験を実施する者はこれに応じること。
- 4 自ら治験を実施する者は、治験使用薬等の品質、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等概要書を改訂する。治験実施計画書の改訂及び治験薬等概要書の改訂については本手順書第25条及び第26条に従う。

(モニタリングの実施等)

第35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。

- 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してはならない。
- 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し、モニタリング報告書を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、日付、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、治験責任医師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G C P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を点検し、フォローアップを行わせることができる。

(監査の実施)

第36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してはならない。
- 3 自ら治験を実施する者は、監査を実施した場合、監査担当者に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。監査証明書には、証明した日付、証明者を明記させる。

(治験の中止等)

第37条 自ら治験を実施する者は、医療機関がG C P省令等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(G C P省令第46条、医療機器G C P省令第66条又は再生医療等製品G C P省令第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文書により通知する。
- 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文書により通知する。

(治験総括報告書の作成)

第38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、第23条の2の5第3項又は第23条の25第3項及び第80条の2に規定する基準、G C P省令等並びに「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各自ら治験を実施する者が共同で作成することができる。

- 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39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、治験薬等提供者が被験薬等に係る医薬品等の製造販売の承認を受ける日(開発を中止した又は治験の成績が承認申請書に添付されないことを決定した旨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年を経過した日のうちいずれか遅い日までの期間適切に保存する。

- (1) 治験実施計画書、総括報告書、症例報告書その他GCP省令等の規定により治験分担医師が作成した文書又はその写し
- (2) 病院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省令等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) 治験使用薬等に関する記録

以 上

附 則

1. この手順書は、平成23年10月1日から施行する。
2. 必要な様式は別に定める。

附 則

この手順書は、平成25年2月1日から施行する。

附 則

この手順書は、平成27年6月1日から施行する。

附 則

この手順書は、平成29年3月1日から施行する。

附 則

この手順書は、平成31年1月1日から施行する。

附 則

この手順書は、令和3年7月1日から施行する。