

治験事務局 標準業務手順書

防衛医科大学校病院
治験事務局

策定	第1版1998年4月
改訂	第2版1999年6月
	第3版2004年4月
	第4版2006年1月
	第5版2008年3月
	第6版2008年7月
	第7版2012年4月
	第8版2013年4月
	第9版2013年9月
	第10版2016年4月
	第11版2017年10月
	第12版2021年1月
	第13版2022年2月
	第14版2023年1月
	第15版2023年7月

本手順書の構成

第1章 目的と適用範囲

第1条 目的と適用範囲

第2章 学校長の業務

第2条 治験依頼の申請等

第3条 治験実施の了承等

第4条 治験の契約

第5条 治験の継続

第6条 治験の中止、中断及び終了

第7条 直接閲覧

第3章 治験審査専門部会

第8条 治験審査専門部会及び治験審査専門部会事務局の設置

第4章 治験責任医師の業務

第9条 治験責任医師の要件

第10条 履歴書等の提出

第11条 治験分担医師等の選定及び監督

第12条 説明文書・同意文書の作成

第13条 治験の申請等

第14条 被験者の選定

第15条 被験者からの同意の取得

第16条 治験使用薬の使用

第17条 被験者に対する医療

第18条 重篤な有害事象の報告

第19条 治験実施計画書からの逸脱等

第20条 治験実施状況の報告

第21条 症例報告書の作成及び提出

第22条 モニタリング・監査・調査等の受け入れ

第23条 治験の終了、中止・中断

第5章 治験使用薬の管理

第24条 治験使用薬の管理

第6章 治験事務局

第25条 治験事務局の設置及び業務

第7章 治験審査専門部会事務局

第26条 治験審査専門部会の設置及び業務

第8章 記録の保存

第27条 記録の保存責任者

第28条 記録の保存期間

第9章 治験責任医師の業務(治験の準備)

第29条 治験実施体制

- 第 30 条 非臨床試験成績等の入手
- 第 31 条 治験実施計画書の作成及び改訂
- 第 32 条 治験薬概要書の作成及び改訂
- 第 33 条 説明文書の作成及び改訂
- 第 34 条 被験者に対する補償措置
- 第 35 条 学校長への文書の事前提出
- 第 36 条 治験計画等の届出
- 第 37 条 業務委託の契約

第 10 章 治験責任医師の業務(治験の管理)

- 第 38 条 治験使用薬の入手・管理等
- 第 39 条 治験調整医師又は治験調整専門部会への委嘱
- 第 40 条 効果安全性評価専門部会の設置
- 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 監査の実施
- 第 44 条 治験の中止等
- 第 45 条 治験総括報告書の作成
- 第 46 条 記録の保存

第 11 章 その他の事項

- 第 47 条 規則の準用
- 第 48 条 業務の委託

書式

「治験の依頼等に係る統一書式について」（平成 19 年 12 月 21 日 医政研発 1221002 号及びその後の改正を含む）の統一書式を用いる。

なお、書式 8、書式 12～15、書式 16-2、書式 19～20 以外の「押印」は省略する。

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、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和35年法律第145号）（以下「医薬品医療機器等法」という）、医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成9年3月27日厚生省令第28号）（以下「GCP省令」という）、並びにGCP省令に関連する通知書等に基づいて、治験の実施に必要な手続きと運営に関する手順を定めるものである。
- 2 「治験責任医師」とは、実施医療機関において治験に係る業務を統括する医師をいう。また、「企業治験」とは、治験依頼者から委託を受けて実施する治験をいう。
- 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う。
- 4 本手順書は、医薬品の製造販売承認申請又は承認事項一部変更承認申請（以下「承認申請」という）の際に提出すべき資料の収集のために行う治験に対して適用する。
- 5 製造販売後臨床試験に対しては、厚生省令第28号第56条に準じ、「治験」等とあるのを「製造販売後臨床試験」等と読み替えることにより、本手順書を適用する。

第2章 学校長の業務

(治験依頼の申請等)

- 第2条 学校長は、治験責任医師より提出された治験分担医師・治験協力者リストを了承する。
- 2 学校長は、治験責任医師に治験実施申請書とともに審査に必要な資料を提出させる。
- 3 企業治験において、学校長は、治験依頼者に治験依頼書とともに審査に必要な資料を提出させる。

(治験実施の了承等)

- 第3条 学校長は、治験審査依頼書とともに第2条に定める文書を治験審査専門部会に提出し、治験の実施の適否について治験審査専門部会の意見を求める。
- 2 学校長は、治験審査専門部会から治験の実施を承認する旨の報告を受け、これに基づく学校長の指示が治験審査専門部会の決定と同じ場合には、治験審査結果通知書により、治験責任医師とともに、企業治験においては治験依頼者に通知する。なお、学校長の指示が治験審査専門部会の決定と異なる場合には、治験審査結果通知書の写とともに治験に関する指示・決定通知書により、治験責任医師とともに、企業治験においては治験依頼者に通知する。

- 3 学校長は、治験審査専門部会から治験実施計画書等の文書又はその他の手順について何らかの修正を条件に治験の実施を承認する旨の報告を受けた場合は、前項に準じて治験責任医師とともに、企業治験においては治験依頼者に通知する。
- 4 学校長は、前項の指示により治験責任医師が治験実施計画書等の文書を修正した場合には、治験実施計画書等修正報告書とともに該当する資料を提出させ、学校長の指示どおり修正したことを確認する。
- 5 学校長は、治験審査専門部会から治験の実施を却下又は保留する旨の報告を受けた場合は、治験の実施を了承することはできない。学校長は、治験の実施を了承できない旨を、治験審査結果通知書により、治験責任医師とともに、企業治験においては治験依頼者に通知する。
- 6 学校長は、治験責任医師から治験審査専門部会の審査結果を確認するために審査に用いられた治験実施計画書等の文書の入手を求める旨の申し出があった場合には、これに応じること。

(治験実施の契約等)

第4条 実施医療機関の長は、治験審査専門部会の意見に基づいて治験の実施を了承した後、治験依頼者と治験の受託に関する契約書により契約を締結し、双方が記名と日付を付すものとする。契約書の押印の要否については治験毎に依頼者との協議により定める。

(治験の継続)

- 第5条 学校長は、治験の期間が1年を越える場合には、少なくとも年1回、治験責任医師に治験実施状況報告書を提出させ、治験の継続について治験審査専門部会の意見を求めるものとする。
- 2 学校長は、治験期間中、治験審査専門部会の審査対象となる文書を最新のものとしなければならない。治験審査専門部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全てを速やかに提出させる。
 - 3 学校長は、承認した治験について以下に該当する報告を受けた場合には、治験の継続の可否について、第3条の規定を準用して取り扱うものとする。
 - 1) 治験責任医師より、治験実施状況報告書を入手した場合
 - 2) 治験審査専門部会の審査対象となる文書が追加、更新もしくは改訂され、治験責任医師又は治験依頼者より、治験に関する変更申請書を入手した場合
 - 3) 治験責任医師より被験者の緊急の危険を回避するため、その他医療上やむを得ない理由により、緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱に関する報告書を入手した場合
 - 4) 治験責任医師より、重篤な有害事象に関する報告書を入手した場合
 - 5) 治験責任医師より安全性情報等に関する報告書を入手した場合
 - 6) モニタリング報告書又は監査報告書を入手した場合

(治験の中止、中断及び終了)

第 6 条 学校長は、治験責任医師又は治験依頼者から治験の中止、中断及び終了について記した治験終了（中止・中断）報告書、若しくは当該治験の成績が承認申請書に添付されないことを知った旨を記した開発の中止等に関する報告書を入手した場合は、治験審査専門部会に対し、速やかにその文書の写により通知する。

(直接閲覧)

第 7 条 学校長は、治験依頼者又は治験責任医師が指名した者によるモニタリング及び監査並びに治験審査専門部会及び国内外の規制当局による調査を受け入れ、これらによる調査が適切かつ速やかに行われるよう協力する。また、モニター、監査担当者、治験審査専門部会又は国内外の規制当局の求めに応じ、原資料等のすべての治験関連記録を直接閲覧に供する。

第 3 章 治験審査専門部会

(治験審査専門部会及び治験審査専門部会事務局の設置)

第 8 条 学校長は、治験を行うことの適否その他の治験に関する調査審議を行わせるため、治験審査専門部会を院内に設置する。

2 学校長は、前項の治験審査専門部会の委員を指名し、当該治験審査専門部会と協議の上、当該治験審査専門部会の運営の手続きに関する手順及び委員名簿及び会議の記録の概要を公表する。

3 学校長は、自らが設置した治験審査専門部会の委員となることはできない。

4 学校長は、治験審査専門部会の業務の円滑化を図るため、第 1 項により設置した治験審査専門部会の運営に関する事務及び支援を行う者を指名し、治験審査専門部会事務局を設置する。

第 4 章 治験責任医師の業務

(治験責任医師の要件)

第 9 条 治験責任医師は、以下の要件を満たさなくてはならない。

- 1) 教育・訓練及び経験によって、治験を適正に実施しうる者であること。
- 2) 治験実施計画書、最新の治験薬概要書、製品情報及び治験依頼者又は治験使用薬提供者が提供するその他の文書に記載されている治験使用薬の適切な使用方法に十分精通していること。
- 3) 医薬品医療機器等法第 14 条第 3 項及び第 80 条の 2 に規定する基準並びに GCP 省令を熟知し、これを遵守すること。
- 4) 募集期間内に必要数の適格な被験者を集めることが可能であることを過去の実績等により示すことができること。
- 5) 実施予定期間内に治験を適正に実施し、終了するに足る時間を有していること。

6) 治験を適正かつ安全に実施するため、治験の予定期間中に十分な数の治験分担医師及び治験協力者等の適格なスタッフを確保でき、また適切な設備を利用できること。

(履歴書等の提出)

第 10 条 治験責任医師は、教育・訓練及び経験によって、治験を適正に実施しうることを証明する最新の履歴書、治験分担医師の履歴書並びに治験分担医師、治験協力者リストを学校長に提出する。なお、企業治験において履歴書は治験依頼者にも提出する。

(治験分担医師等の選定及び監督)

第 11 条 治験責任医師は、治験関連の重要な業務の一部を治験分担医師又は治験協力者に分担させる場合には、治験分担医師、治験協力者リストを作成し、その了承を得る。

2 治験責任医師は、治験分担医師及び治験協力者に、治験実施計画書、治験使用薬及び各人の業務について十分な情報を与え、指導及び監督する。

(説明文書・同意文書の作成)

第 12 条 治験責任医師は、治験実施の申請をする前に被験者から治験の参加に関する同意を得るために用いる説明文書を作成する。

(治験の申請等)

第 13 条 治験責任医師は、治験実施前及び治験期間を通じて、治験審査専門部会の審査の対象となる文書のうち、治験責任医師が提出すべき文書を最新のものにすること。当該文書が追加、更新又は改訂された場合は、そのすべてを速やかに学校長に提出すること。

2 治験責任医師は、治験審査専門部会が治験の実施又は継続を承認、又は何らかの修正を条件に治験の実施又は継続を承認し、これに基づく治験審査結果通知が通知された後に、その決定に従って治験を開始又は継続すること。又は、治験審査専門部会が実施中の治験に関して承認した事項を取消し(治験の中止又は中断を含む)、これに基づく治験審査結果通知で通知された場合には、その決定に従うこと。

3 治験責任医師は、治験の実施に重大な影響を与え、又は被験者の危険を増大させるような治験の変更について、学校長に速やかに治験に関する変更申請書を提出すること。

(被験者の選定)

第 14 条 治験責任医師は、GCP 省令第 44 条に基づき、被験者となるべき者を選定しなければならない。

- 2 治験責任医師は、治験審査専門部会が当該治験の実施を承認し、これに基づく学校長の指示及び決定が文書で通知、企業治験においては契約が締結及び文書で開始が通知、医師主導治験においては治験計画届出を提出し、医薬品医療機器等法で規定された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。

(被験者からの同意の取得)

- 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に説明し、被験者から治験への参加について自由意思による同意を文書により得る。
- 2 同意の取得にあたっては、GCP 省令第 50 条、第 51 条、第 52 条及び第 53 条を遵守する。
 - 3 治験に継続して参加するか否かについての被験者の意思に影響を与える可能性のある情報が得られた場合には、治験責任医師又は治験分担医師は、当該情報を速やかに被験者に伝え、治験に継続して参加するか否かについて被験者の意思を確認する。この場合、当該情報を被験者に伝えたことを文書に記録する。
 - 4 被験者の同意に関連し得る新たな重要な情報が得られた場合には、治験責任医師は、速やかに当該情報に基づき説明文書を改訂し、予め治験審査専門部会の承認を得る。また、治験責任医師又は治験分担医師は、すでに治験に参加している被験者に対しても当該情報を速やかに伝え、治験に継続して参加するか否かについて、被験者の意思を確認するとともに、説明文書を用いて改めて説明し、治験への参加の継続について被験者から自由意思による同意を文書で得る。

(治験使用薬の使用)

- 第 16 条 治験責任医師は、治験使用薬は承認された治験実施計画書を遵守した方法のみで使用されることを保証する。
- 2 治験責任医師又は治験分担医師は、治験使用薬の正しい使用方法を各被験者に説明、指示し、当該治験にとって適切な間隔で、各被験者が説明された指示を正しく守っているか否かを確認する。

(被験者に対する医療)

- 第 17 条 治験責任医師は、治験に関する医療上のすべての判断に責任を負う。
- 2 学校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、治験に関する臨床問題となるすべての有害事象に対して、十分な医療が被験者に提供されることを保証する。また、治験責任医師又は治験分担医師は、有害事象に対する医療が必要となったことを知った場合には、被験者にその旨を伝える。
 - 3 治験責任医師又は治験分担医師は、被験者に他の主治医がいるか否かを確認し、被験者の同意のもとに、主治医に被験者の治験への参加について知らせる。

- 4 被験者が治験の途中で参加を取り止めようとする場合、又は取り止めた場合には、被験者はその理由を明らかにする必要はないが、治験責任医師又は治験分担医師は、被験者の権利を十分に尊重した上で、その理由を確認するため適切に対応する。
- 4 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、事後処理、その他必要な措置を講じること。

(重篤な有害事象の報告)

第 18 条 治験実施中に重篤な有害事象が発生した場合（医療機器及び再生医療等製品の治験においては重篤な有害事象を引き起こすおそれがあると認められる不具合を含む）、治験責任医師は、速やかに学校長及び治験依頼者又は治験使用薬提供者に重篤な有害事象に関する報告書又は重篤な有害事象及び不具合に関する報告書で報告すること。この場合において、報告先又は治験審査専門部会から更に必要な情報の提供を求められた場合はこれに応じる。

(治験実施計画書からの逸脱等)

- 第 19 条 治験責任医師又は治験分担医師は、治験審査専門部会の事前の審査に基づく文書による承認を得ることなく、治験実施計画書からの逸脱又は変更を行ってはならない。ただし、被験者の緊急の危険を回避するためのものであるなど医療上やむを得ないものである場合又は治験の事務的事項(例：医療機関の名称・診療科名の変更、医療機関の所在地又は電話番号の変更、治験責任医師の職名の変更、モニターの変更等)のみに関する変更である場合には、この限りではない。
- 2 治験責任医師又は治験分担医師は、治験実施計画書から逸脱した行為を理由のいかんによらず全て記録する。
 - 3 治験責任医師は、逸脱した行為のうち被験者の緊急の危険を回避するためその他医療上やむを得ない理由により治験実施計画書に従わなかったものについてのみ、その理由を記載した緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱に関する報告書を作成し、直ちに学校長に提出する。

(治験実施状況の報告)

第 20 条 治験責任医師は、実施中の治験において、治験の期間が1年を越える場合には、少なくとも年1回、学校長に治験実施状況報告書を提出すること。

(症例報告書の作成及び提出)

第 21 条 治験責任医師は、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、氏名を記載の上、自らが適切に保存する。また治験分担医師が作成した症例報告書については、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。また、治験責任医師は、症例報告書の変更又は修正に当たり手引きに従う。

(モニタリング・監査・調査等の受け入れ)

第 22 条 治験責任医師は、モニタリング及び監査並びに治験審査専門部会及び国内外の規制当局による調査を受け入れ、また、モニター、監査担当者、治験審査専門部会又は国内外の規制当局の求めに応じて、原資料等のすべての治験関連記録を直接閲覧に供しなければならない。

(治験の終了、中止・中断)

第 23 条 治験責任医師は、治験を終了、中止・中断したときは、学校長にその旨及びその結果の概要を治験終了(中止・中断)報告書により報告する。

第 5 章 治験使用薬の管理

(治験使用薬の管理)

第 24 条 治験使用薬の管理責任は、学校長が負う。

- 2 学校長は、治験使用薬を保管・管理させるため薬剤部長を治験使用薬管理者とし、医療機関内で実施されるすべての治験使用薬を管理させる。再生医療等製品の治験製品管理者については、治験製品の特性に応じて適切な者を指名し管理させる。なお、治験使用薬管理者は必要に応じて治験使用薬管理補助者を指名し、治験使用薬の保管・管理を行わせることができる。
- 3 治験使用薬管理者は治験依頼者又は治験責任医師が作成した治験使用薬の取扱い及び保管・管理並びにそれらの記録に際して従うべき指示を記載した手順書に従って、また、GCP 省令を遵守して適正に治験使用薬を保管、管理する。
- 4 治験使用薬管理者は以下の業務を行う。
 - 1) 治験使用薬提供者から治験使用薬を受領し、治験使用薬受領書を発行する。
 - 2) 治験使用薬の保管、管理及び払い出しを行う。
 - 3) 治験使用薬管理表及び治験使用薬出納表を作成し治験使用薬の使用状況及び治験進捗状況を把握する。
 - 4) 被験者からの未使用治験使用薬の返却記録を作成する。
 - 5) 本条第 3 項の治験責任医師が作成した手順書に従い、その他、治験使用薬に関する業務を行う。
- 5 治験使用薬管理者は、治験実施計画書に規定された用量の治験使用薬が被験者に投与されていることを確認する。
- 6 治験使用薬管理者は、原則として救命治療の治験等の場合、病棟等で治験責任医師の下に治験使用薬を管理させることができる。

第 6 章 治験事務局

(治験事務局の設置及び業務)

第 25 条 治験事務局は以下の者で構成する。

- 1)事務局長：病院事務部病院運営課長
 - 2)事務局員：病院事務部病院運営課長補佐、総務係長・同係員
- 2 治験事務局は、以下の業務を行う。
- 1)治験審査専門部会の委員の指名に関する業務(委員名簿並びに会議の記録及びその概要の作成を含む)
 - 2)治験責任医師又は治験依頼者に対する必要書類の交付と治験申請手続きの説明
 - 3)治験依頼書及び治験審査専門部会が審査の対象とする審査資料の受付
 - 4)治験審査結果通知書に基づき、学校長の治験に関する指示を記した治験審査結果通知書の作成と治験依頼者及び治験責任医師への交付(治験審査専門部会の審査結果を確認するために必要とする文書の交付を含む。)
 - 5)治験契約に関わる手続き等の業務
 - 6)治験終了(中止・中断)報告書の受領及び交付
 - 7)記録の保存
 - 8)治験の実施に必要な手続き
 - 9)その他治験に関する業務の円滑化を図るために必要な事務及び支援

第7章 治験審査専門部会事務局

(治験審査専門部会事務局の設置及び業務)

第26条 治験審査専門部会事務局は以下の者で構成する。

- 1)事務局長：薬剤部副部長
 - 2)事務局員：薬剤部長の指名する者
- 2 治験審査専門部会事務局は、以下の業務を行う。
- 1)治験依頼者に対する必要書類の交付と治験依頼手続きの説明
 - 2)治験依頼書及び治験審査専門部会が審査の対象とする審査資料の受付並びに当該審査資料の治験審査専門部会委員への事前配布
 - 3)治験審査専門部会議事録及び治験審査専門部会審議結果報告書の作成
 - 4)記録の保存
 - 5)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
- 3 治験審査専門部会事務局は次の各号に示すものを作成しホームページ等に公表する。
- 1) 治験審査専門部会委員リスト
 - 2) 治験審査専門部会標準業務手順書
 - 3) IRB 事務局標準業務手順書
 - 4) 現在実施中の治験
 - 5) 会議記録の概要
- 4 前項にかかる内容に変更があった場合には、原則として速やかに更新を行う。
なお、前項5)の会議の記録の概要については、治験審査専門部会の開催後概ね2ヶ月以内を目処に公表するものとする。

- 5 治験審査専門部会事務局は議事要旨の公表の際、当該治験依頼者より知的財産権を侵害する内容が含まれていないか、依頼者から事前に確認したい旨の申し出があった場合には、これに応じると共に、必要に応じてマスキング等の処置を講じた上で公表する。

第8章 記録の保存

(記録の保存責任者)

第27条 学校長は医療機関内において保存すべき治験に係る文書又は記録の保存責任者を指名する。

- 2 文書・記録ごとに定める保存責任者は以下のとおりとする。
 - 1) 診療録、検査データ：医療情報部長
 - 2) 治験に関する文書・同意文書等：治験事務局長、治験審査専門部会事務局長
 - 3) 治験責任医師が保存する文書又は記録：治験責任医師
 - 4) 治験使用薬に関する記録(治験使用薬管理表、治験使用薬投与記録、被験者からの未使用治験使用薬返却記録、治験使用薬納品書、未使用治験使用薬受領書等)：治験使用薬管理者
- 3 学校長又は治験の記録の保存責任者は、医療機関において保存すべき治験に係る文書又は記録が第28条第1項に定める期間中に紛失又は廃棄されることがないように、また、求めに応じて提示できるよう措置を講じておく。

(記録の保存期間)

- 第28条 学校長は、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、GCP省令第26条に規定する期間保存するものとする。ただし、治験依頼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治験責任医師と協議する。なお、再生医療等製品の治験において、使用する治験製品が「生物由来製品及び特定生物由来製品並びに指定再生医療等製品の指定に関する考え方について」（平成26年11月5日薬食審査発1105第1号、薬食機参発1105第2号）で定める指定再生医療等製品と同等であり、指定再生医療等製品への指定が見込まれるものにあつては、治験製品の使用記録を治験製品使用の日から20年間保存する。
- 2 学校長は、治験依頼者又は治験責任医師から製造販売承認取得した旨を記した開発の中止等に関する報告書を受ける。
 - 3 学校長は、前項により製造販売承認取得した旨を記した開発の中止等に関する報告書を入手した場合は、治験審査専門部会に対し、開発の中止等に関する報告書の写を提出する。

第9章 自ら治験を実施する者の業務(治験の準備)

(治験実施体制)

第29条 自ら治験を実施する者は、GCP省令第15条の2に規定する業務手順書等を作成する。

(非臨床試験成績等の入手)

第30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、治験使用薬提供者と協議し、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31条 自ら治験を実施する者は、GCP省令第15条の4に規定する治験実施計画書を作成する。

(治験使用薬概要書の作成及び改訂)

第32条 自ら治験を実施する者は、GCP省令第15条の5に規定する治験薬概要書を作成する。

(説明文書の作成及び改訂)

第33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、治験使用薬提供者と協議し、契約を締結するなど必要な措置を講じる。

(被験者に対する補償措置)

第34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。

(医療機関の長への文書の事前提出)

第35条 自ら治験を実施する者は、第2条第2項の手順に基づき必要な資料を医療機関の長に提出し、治験の実施の承認を得る。

(治験計画等の届出)

第 36 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 24 年 12 月 28 日薬食審査発 1228 第 19 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 37 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、GCP 省令第 15 条の 8 に規定す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。

第 10 章 自ら治験を実施する者の業務(治験の管理)

(治験使用薬の入手・管理等)

第 38 条 自ら治験を実施する者は、自ら治験使用薬を製造しない場合、治験使用薬提供者から「治験使用薬の製造管理、品質管理等に関する基準（治験使用薬 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使用薬を入手すべく、治験使用薬の品質確保に関して治験使用薬提供者との間で文書等により明確な取り決め等を行う。明確に取り決めておく事項には、次項以降に掲げた内容を含め、以下の項目があげられる。

- 1) 治験使用薬の提供時期、提供手段、必要数量
- 2) 治験使用薬製造記録の提供
- 3) 治験終了時までの治験使用薬ロットサンプルの保存
- 4) 治験使用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、以下の事項を自ら遵守するとともに治験使用薬提供者から治験使用薬の提供を受ける場合は治験使用薬提供者にその遵守を求める。

- 1) 治験使用薬の容器又は被包に、GCP 省令第 26 条の 2 第 1 項に規定す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使用薬を用いる場合又は欧米等で承認のある未承認薬を用いたブリッジング試験等の場合は、治験実施計画書にその旨を記載し、治験審査専門部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並びに住所を記載する旨

を記載し、治験審査専門部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並びに住所を記載することで差し支えない。

2)治験使用薬に添付する文書、その治験使用薬又はその容器若しくは被包(内袋を含む)には、GCP省令第26条の2第2項に規定する事項を記載してはならない。

- 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使用薬提供者より治験使用薬を入手する。ただし、「薬事法及び採血及び供血あっせん業取締法の一部を改正する法律の一部の施行について」(平成15年5月15日医薬発第0515017号)の記のⅢの(2)のイに掲げる薬物、「医薬品の臨床試験及び製造販売承認申請のための非臨床試験安全性試験の実施についてのガイダンス」について」(平成22年2月19日薬食審査発0219第4号)で定義されているマイクロドーズ臨床試験及びマイクロドーズ臨床試験以降初めて届出る治験にあつては、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使用薬を入手する。再生医療等製品の治験においては、医薬品医療機器等法第80条の2第3項及び「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(令和2年8月31日薬生機審発0831第9号)」を適用し、治験製品を入手する。
- 4 自ら治験を実施する者は、盲検下の治験では、治験使用薬のコード化及び包装に際して、医療上の緊急時に、当該治験使用薬がどの薬剤であるかを直ちに識別できるように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に必要な措置を講ずる。
- 5 自ら治験を実施する者は、治験使用薬提供者から治験使用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、治験使用薬提供者よりGCP省令第26条の2第5項に規定する情報を入手し、記録を作成する。
- 7 自ら治験を実施する者は、医療機関の長による治験の実施の承認後遅滞なく、治験使用薬の管理に関する手順書を作成し、これを交付する。また、必要に応じ、治験使用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27条第2項に規定する治験使用薬管理者に交付する。

(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 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、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することができる。

(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医療機関の長に対し、これを提供する。なお、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。

(モニタリングの実施等)

第 42 条 自ら治験を実施する者は、GCP 省令第 26 条の 7 及び 8 に規定するモニタリングの実施に関する手順書を作成し、治験審査専門部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。

(監査の実施)

第 43 条 自ら治験を実施する者は、GCP 省令第 26 条の 9 に規定する監査に関する計画書及び業務に関する手順書を作成し、治験審査専門部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。

(治験の中止等)

第 44 条 自ら治験を実施する者は、GCP 省令第 26 条の 10 に規定する場合には、当該医療機関における治験を中止する。その場合、その旨及びその理由を学校長に開発の文書により通知する。

(治験総括報告書の作成)

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する。なお、多施設共同治験にあつては自ら治験を実施する者が共同で作成することができる。

2 自ら治験を実施する者は治験総括報告書に監査証明書を添付して保存する。

(記録の保存)

第 46 条 自ら治験を実施する者は、GCP 省令第 26 条の 12 に規定する記録(文書及びデータを含む)を保存する。

2 自ら治験を実施する者は、第 1 項に定める記録を、第 28 条第 1 項に規定する期間保存するものとする。

3 自ら治験を実施する者は、当該自ら治験を実施する者がその所属する医療機関から所属しなくなった場合には、当該記録の保存について、適切な策を講じるものとする。

第 11 章 その他の事項

(規則の準用)

第 47 条 次にあげる臨床試験についてはこの手順書を準用するものとする。

1)医療機器の治験

2)体外診断用医薬品の治験

3)再生医療等製品の治験

2 前項に規定する医療機器の治験を実施する場合には、第 1 条第 1 項の「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成 9 年 3 月 27 日厚生省令第 28 号）」に替え「医療機器の臨床試験の実施の基準の省令（平成 17 年 3 月 23 日厚生労働省令第 36 号）」を適用する。

3 本条第 1 項第 1 号に規定する医療機器の治験を実施する場合には、医薬品医療機器等法施行規則第 275 条に基づき、医薬品医療機器等法施行規則第 269 条及び第 270 条の規定を準用する。

4 前項第 1 号に規定する医療機器の治験に本手順書を準用する場合には、「治験使用薬」を「治験機器」に、「被験薬」を「被験機器」に、「副作用」を「不具合」に適宜、読み替えるものとする。ただし、本条 7 項を除く。

5 本条第 1 項第 3 号に規定する再生医療等製品の治験を実施する場合には、第 1 条第 1 項の「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成 9 年 3 月 27 日厚生省令第 28 号）」に替え「再生医療等製品の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成 26 年 7 月 30 日厚生労働省令第 89 号）」を、第 1 条第 5 項の「厚生省令第 28 号第 56 条」に替え「厚生労働省令第 89 号 76 条」を適用し、「GCP 省令」を「再生医療等製品 GCP 省令」に読み替えるものとする。そのため、第 14 条第 1 項の「第 44 条」は「第 64 条」に、第 15 条第 2 項の「第 50 条、第 51 条、第 52 条及び第 53 条」は「第 70 条、第 71 条、第 72 条及び第 73 条」に、第 28 条第 1 項の「第 26 条」は「第 34 条」に、第 29 条の「第 15 条の 2」は「第 16 条」に、第 31 条の「第 15 条の 4」は「第 18 条」に、第 32 条の「第 15 条の 5」は「第 19 条」に、第 37 条の「第 15 条の 8」は「第 22 条」に、第 38

条第2項第1号の「第26条の2第1項」は「第35条第1項」に、第38条第2項第2号の「第26条の2第2項」は「第35条第2項」に、第38条第6項の「第26条の2第5項」は「第35条第5項」に、第40条の「第26条の5」は「第38条」に、第42条の「第26条の7及び8」は「第40条及び第41条」に、第43条の「第26条の9」は「第42条」に、第44条の「第26条の10」は「第43条」に、第46条第1項の「第26条の12」は「第45条」に読み替えるものとする。

6 本条第1項第3号に規定する再生医療等製品の治験を実施する場合には、医薬品医療機器等法施行規則第275条第4項に基づき、医薬品医療機器等法施行規則第269条及び第270条の規定を準用する（本手順書第36条第1項及び第2項関連）。また、第9条第1項第3号及び第45条第1項の「第14条第3項」を「第23条の25第3項」に、第36条第3項の「自ら治験を実施する者による薬物に係る治験の計画の届出等に関する取扱いについて（平成24年12月28日薬食審査発1228第19号）」を「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（令和2年8月31日薬生機審発0831第9号）」に読み替えるものとする。

7 本条第1項第3号に規定する再生医療等製品の治験を実施する場合には、第38条第1項に規定する「治験使用薬の製造管理、品質管理等に関する基準（治験使用薬GMP）について」（平成20年7月9日薬食発第0709002号）に加え、「再生医療等製品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令（平成26年厚生労働省令第93号）」を準用する。

8 本条第1項第3号に規定する再生医療等製品の治験に本手順書を準用する場合には、「治験使用薬」を「治験製品」に（但し、第24条第2項及び第38条第3項を除く）、「被験薬」を「被験製品」に、「副作用」を「不具合」に、「溶解方法」を「使用方法」に、適宜、読み替えるものとする。但し、本条第4項を除く。また、第1条第4項の「医薬品」を「再生医療等製品」に読み替えるものとする。

（業務の委託）

第48条 治験責任医師（自ら治験を実施する者）又は学校長は、治験協力者の業務の一部を治験施設支援機関（Site Management Organization : SMO）等に委託する場合には、次に掲げる事項を記載した文書により当該受託者との契約を締結することとする。

- 1 当該委託した業務の範囲
- 2 当該委託に係る業務の手順
- 3 治験責任医師（自ら治験を実施する者）又は学校長は、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確認することができること。
- 4 当該受託者に対する指示に関する事項

- 5 前号の指示を行なった場合において、当該措置が講じられたかどうかを治験責任医師（自ら治験を実施する者）又は学校長が確認することができること。
- 6 当該受託者が治験責任医師（自ら治験を実施する者）又は学校長に対して行な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 その他当該委託に係る業務について必要な事項

以上