

国立大学法人大阪大学歯学部附属病院  
医師主導治療に係わる標準業務手順書

大阪大学歯学部附属病院

平成31年1月17日作成

## 目次

治験の原則	1頁
第1章 目的と適用範囲	3頁
第1条 目的と適用範囲	3頁
第2章 病院長の業務	3頁
第2条 治験の申請等	3頁
第3条 治験実施の了承等	4頁
第4条 治験の継続	4頁
第5条 実施計画書等の変更	5頁
第6条 実施計画書からの逸脱	5頁
第7条 重篤な有害事象の発生	6頁
第8条 新たな安全性に関する情報の入手	6頁
第9条 治験の中止等	7頁
第10条 直接閲覧	7頁
第3章 治験審査委員会	7頁
第11条 治験審査委員会の責務	7頁
第12条 治験審査委員会の設置及び治験審査委員会事務局の設置	7頁
第13条 治験審査委員会の構成	8頁
第14条 治験審査委員会の選定	8頁
第15条 外部治験審査委員会との契約	9頁
第16条 治験の専門的知識に関する調査・審議	9頁
第17条 治験審査委員会の運営と業務	10頁
第18条 治験の継続	13頁
第19条 調査・審査の受託契約	13頁
第20条 調査・審議の受託業務	14頁
第4章 治験責任医師の業務	14頁
第21条 治験責任医師の要件	14頁
第22条 被験者となるべき者の選定	15頁
第23条 手続き等	15頁
第24条 実施等	15頁
第25条 治験薬の使用等	16頁
第26条 治験中の副作用等報告	16頁
第27条 症例報告書等	17頁
第28条 治験の中止等	17頁
第29条 治験分担医師等の変更	17頁
第30条 被験者の同意の取得	17頁
第31条 被験者に対する医療	18頁
第32条 実施計画書からの逸脱	19頁
第5章 治験薬等の管理	19頁
第33条 治験薬等の管理	19頁
第6章 記録等の保存	20頁
第34条 記録等の保存責任者及び保管場所	20頁
第35条 記録等の保存期間	20頁
第7章 業務の委託	21頁
第36条 業務委託の契約	21頁
第8章 自ら治験を実施しようとする者の業務（治験の準備）	21頁
第37条 治験実施体制	21頁
第38条 非臨床試験等の実施又は試験成績等の入手	22頁
第39条 治験実施計画書の作成及び改訂	22頁
第40条 治験薬概要書の作成及び改訂	23頁
第41条 説明文書の作成及び改訂	24頁
第42条 被験者に対する補償措置	25頁
第43条 病院長への文書の事前提出	25頁
第44条 治験計画等の届出	25頁
第9章 自ら治験を実施する者の業務（治験の管理）	25頁
第45条 治験薬の品質の確保・入手・管理等	25頁
第46条 治験調整医師又は治験調整委員会への委嘱	27頁
第47条 効果安全性評価委員会の設置	27頁
第48条 治験に関する副作用等の報告	28頁
第49条 モニタリングの実施等	28頁
第50条 監査	29頁
第51条 治験の中止等	29頁
第52条 総括報告書の作成	29頁
第53条 記録の保存等	29頁

## 治験関連院内書類様式

- 様式 10 治験薬等受払簿
- 様式 11 治験参加の同意書
- 様式 24 医師主導治験の実施に関する合意書
- 様式 25 治験薬等引渡書
- 様式 26 治験実施計画書からの重大な逸脱に関する報告書

## 治 験 の 原 則

大阪大学歯学部附属病院で行われる医師主導治験（以下「治験」という。）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、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「医療品医療機器等法」という。）、同施行令、同施行規則、GCP省令、GCP省令に関する通知、大阪大学歯学部附属病院医師主導治験取扱規程（以下「医師主導治験取扱規程」という。）及び大阪大学歯学部附属病院治験審査委員会規程（以下「審査委員会規程」という。）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ければならない。
6. 治験は、大阪大学歯学部附属病院治験審査委員会（以下「治験審査委員会」という。）が事前に承認した治験実施計画書等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、歯科医師又は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」（平成20年7月9日付け薬食発第0709002号厚生労働省医薬食品局長通知）（以下「治験薬GMP通知」という。）を遵守して行うこと。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。
14. 治験に関連して被験者に健康被害が生じた場合は、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、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）及びこれらに関連する通知並びに医師主導治験取扱規程第6条及び審査委員会規程に基づいて、治験の実施に必要な手続と運営に関する手順、治験審査委員会の運営に関する手続及び記録の保存方法を定める。
- 2 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を収集するために行う治験に対して適用する。
- 3 医療機器の治験を行う場合には、本手順書において、「医薬品」とあるのは「医療機器」と、「治験薬」とあるのは「治験機器」と、「被験薬」とあるのは「被験機器」と、「有害事象」とあるのは「有害事象及び不具合」とにそれぞれ読み替える。
- 4 再生医療等製品の治験を行う場合には、本手順書において、「医薬品」とあるのは「再生医療等製品」と、「治験薬」とあるのは「治験製品」と、「被験薬」とあるのは「被験製品」と、「有害事象」とあるのは「有害事象及び不具合」とに読み替える。
- 5 本手順書において「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、医師自らが治験を実施するための、準備及び管理並びにその実施に責任を負う者であって、当該治験の責任者となる大阪大学の治験責任医師又は歯科医師（一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行う場合にあつては、代表して医療品医療機器等法第80条の2第2項の規定に基づき治験の計画を届け出る治験調整医師を含む）をいう。また、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」といい、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」という。
- 6 本手順における「(医)書式」は、「治験の依頼等に係る統一書式」を用いる。

## 第2章 病院長の業務

### (治験の申請等)

- 第2条 病院長は、治験責任医師が関連の重要な業務の一部を分担させる者として作成した治験分担医師・治験協力者リスト（(医)書式2）について了承する。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）を治験責任医師に提出し、その写しを保存する。
- 2 治験責任医師は、治験実施申請書（(医)書式3）及び第17条6項に定める治験実施計画書等審査に必要な資料（以下「審査資料等」という。）を病院長に提出して、治験実施を申請しなければならない。

(治験実施の了承等)

- 第3条 病院長は、前条2項の申請がされたときは、審査資料等及び治験審査依頼書（(医)書式4）を治験審査委員会（第14条第2項に基づく外部治験審査委員会を含む。以下同じ。）に提出し、治験の実施について治験審査委員会の意見を求める。
- 2 治験審査委員会は、病院長に対し、治験の実施を承認したときは、その旨を治験審査結果通知書（(医)書式5）により通知する。審査資料等の修正を条件として治験の実施を承認したときも同様とする。
  - 3 病院長は、治験審査委員会の決定と病院長の指示・決定が同じである場合には、治験審査結果通知書（(医)書式5）に通知日及び実施医療機関の長欄を記載し、治験責任医師に通知する。治験審査委員会の決定と病院長の指示・決定が異なる場合には、治験に関する指示・決定通知書（(医)参考書式1）を作成し、治験審査結果通知書（(医)書式5）の写しを添付し、治験責任医師に通知する。
  - 4 病院長は、治験審査委員会が審査資料等の修正を条件として治験の実施を承認した場合において、治験責任医師が審査資料等の当該事項を修正したときは、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の提出を求める。病院長は、治験実施計画書等修正報告書（(医)書式6）と該当する審査資料等を治験審査委員会に提出し、修正事項の確認を求める。
  - 5 病院長は、治験審査委員会が治験実施の申請を却下又は保留する決定をし、その旨を通知した場合は、当該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及びその理由を、治験審査結果通知書（(医)書式5）に通知日及び実施医療機関の長欄を記載し、治験責任医師に通知する。
  - 6 病院長は、治験責任医師が治験審査委員会の審査の結果を確認するために、審査資料等の写しの交付を求める旨申し出た場合には、これに応じなければならない。

(治験の継続)

- 第4条 治験責任医師は、実施中の治験について少なくとも年に1回、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 病院長は、治験責任医師から提出された治験実施状況報告書（(医)書式11）の写し及び治験審査依頼書（(医)書式4）を治験審査委員会に提出し、治験の継続について同委員会の意見を求める。
  - 3 病院長は、治験審査委員会の審査結果と病院長の指示・決定が同じである場合には、治験審査結果通知書（(医)書式5）に通知日及び実施医療機関の長欄を記載し、治験責任医師に通知する。治験審査委員会の審査結果と病院長の指示・決定が異なる場合には、治験に関する指示・決定通知書（(医)参考書式1）を作成し、治験審査結果通知書（(医)書式5）の写しを添付

し、治験責任医師に通知する。治験審査資料の修正を条件に治験継続を承認する場合は、第3条第3項に準じる。

- 4 治験審査委員会が実施中の治験の継続審査において、既に承認した事項の取消し（治験の中止又は中断を含む）を決定し、その旨を通知した場合、病院長は、これに基づく病院長の指示・決定及びその理由を、治験審査結果通知書（(医)書式5）に通知日及び実施医療機関の長欄を記載して、治験責任医師に通知する。
- 5 病院長は、治験責任医師が継続審査の結果を確認するために、審査資料等の写しの交付を求め旨申し出た場合には、これに応じなければならない。
- 6 病院長は、モニタリング報告書又は監査報告書を受けた場合には、当該治験が適切に行われているかどうか又は適切に行われたかどうかについて、治験審査委員会の意見を求める。

#### （治験実施計画書等の変更）

第5条 病院長は、治験の実施期間中に審査資料等が追加、更新又は改訂された場合、治験責任医師に対し、治験に関する変更申請書（(医)書式10）及び関係する審査資料等の全てを速やかに提出するよう求める。

- 2 病院長は、治験責任医師が治験に関する変更申請書（(医)書式10）を提出した場合には、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る。
- 3 治験審査委員会の審査結果と病院長の指示・決定が同じである場合には、治験審査結果通知書（(医)書式5）に通知日及び実施医療機関の長欄を記載し、治験責任医師に通知する。治験審査委員会の審査結果と病院長の指示・決定が異なる場合には、治験に関する指示・決定通知書（(医)参考書式1）を作成し、治験審査結果通知書（(医)書式5）の写しを添付し、治験責任医師に通知する。
- 4 病院長は、治験責任医師から2項に該当しない旨その他の報告があった場合には、必要に応じ、治験審査委員会へ報告する。

#### （治験実施計画書からの逸脱）

第6条 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、又は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した場合には、病院長は、治験責任医師に対し、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）を可能な限り早急に、病院長に提出するよう求めるとともに、治験審査委員会の意見を求める。

- 2 治験審査委員会の審査結果と病院長の指示・決定が同じである場合には、治験審査結果通知書（(医)書式5）の写しに通知日及び実施医療機関の長欄を記載して、治験責任医師に通知する。治験審査委員会の審査結果と病院長の指示・決定が異なる場合には、治験に関する指示・決定通知書（(医)参考書式1）を作成し、治験審査結果通知書（(医)書式5）の写しを添付し、治験責任医師に通知する。

- 3 病院長は、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に従わなかった場合を除き、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逸脱を行った場合には、治験責任医師から治験実施計画書からの重大な逸脱に関する報告書（院内様式26）を提出させ、速やかに治験審査委員会へ報告する。

（重篤な有害事象の発生）

第7条 病院長は、治験責任医師が重篤な有害事象発生の報告（（医）書式12、14又は19、及び詳細記載用書式）をした場合は、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る。

- 2 治験審査委員会の審査結果と病院長の指示・決定が同じである場合には、治験審査結果通知書（（医）書式5）に通知日及び実施医療機関の長欄を記載し、治験責任医師に通知する。治験審査委員会の審査結果と病院長の指示・決定が異なる場合には、治験に関する指示・決定通知書（（医）参考書式1）を作成し、治験審査結果通知書（（医）書式5）の写しを添付し、治験責任医師に通知する。

- 3 病院長は、当該治験が医療機器又は再生医療等製品に係るものであり、治験責任医師が重篤な有害事象発生のおそれがあるとの報告（（医）書式14又は19、及び詳細記載用書式）をした場合には、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る。

- 4 治験審査委員会の審査結果と病院長の指示・決定が同じである場合には、治験審査結果通知書（（医）書式5）に通知日及び実施医療機関の長欄を記載し、治験責任医師に通知する。治験審査委員会の審査結果と病院長の指示・決定が異なる場合には、治験に関する指示・決定通知書（（医）参考書式1）を作成し、治験審査結果通知書（（医）書式5）の写しを添付し、治験責任医師に通知する。

（新たな安全性に関する情報の入手）

第8条 病院長は、治験責任医師が安全性情報等に関する報告書（（医）書式16）を提出した場合は、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る。治験責任医師が報告すべき安全情報及び被験者の安全又は当該治験の実施に影響を及ぼす可能性のある重大な新たな情報には、医薬品医療機器等法施行規則第273条に定めるものが含まれる。

- 2 治験審査委員会の審査結果と病院長の指示・決定が同じである場合には、治験審査結果通知書（（医）書式5）に通知日及び実施医療機関の長欄を記載し、治験責任医師に通知する。治験審査委員会の審査結果と指示・決定が異なる場合には、治験に関する指示・決定通知書（（医）参考書式1）を作成し、治験審査結果通知書（（医）書式5）の写しを添付し治験責任医師に通知する。

- 3 病院長は、治験責任医師及び治験審査委員会の同意がある場合には、治験責任医師から安全性情報等に関する報告書（（医）書式16）を病院長及び治験審査委員会に対し、同時に通知させ、

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ることができる。この場合に限り、治験審査委員会は、その意見を、病院長及び治験責任医師に対し、治験審査結果通知書（(医)書式5）により同時に通知する。このとき、前項における病院長の治験審査委員会に対する文書による通知及び治験責任医師に対する文書による通知は、省略することができる。

（治験の中止等）

第9条 治験責任医師は治験を中止、中断又は終了した場合、その旨を治験終了（中止・中断）報告書（(医)書式17）を病院長に提出して通知する。

2 前項の場合、病院長は、通知日及び実施医療機関の長欄を記載し、速やかに治験審査委員会にその旨を通知する。

3 治験責任医師は、治験の中止又は中断、若しくは開発の中止を決定した場合、その旨を開発の中止等に関する報告書（(医)書式18）を病院長に提出して通知する。

4 前項の場合、病院長は、通知日及び実施医療機関の長欄を記載し、速やかに治験審査委員会にその旨を通知する。通知の文書には、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。

（直接閲覧）

第10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、監査並びに治験審査委員会及び規制当局による調査に協力しなければならない。また、モニター、監査担当者、治験審査委員会は、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。

2 病院長は、前項の調査が適切かつ速やかに行われるよう協力する。

### 第3章 治験審査委員会

（治験審査委員会の責務）

第11条 治験審査委員会は、「治験の原則」に従って、全ての被験者の人権、安全及び福祉を保護しなければならない。

2 治験審査委員会は、社会的に弱い立場にある者を被験者とする可能性のある治験には、特に注意を払わなければならない。

3 治験審査委員会は、倫理的、科学的及び医学的妥当性の観点から治験の実施及び継続等について審査を行わなければならない。

（治験審査委員会の設置及び治験審査委員会事務局の設置）

第12条 病院長は、治験実施の適否その他の治験に関する調査・審議を行わせるため、審査委員会規

程に基づいて、治験審査委員会を院内に設置する。

- 2 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。

(治験審査委員会の構成)

第 13 条 病院長は、審査委員会規程に基づいて治験審査委員会の委員及び委員長を指名する。

- 2 病院長は、自らが設置する治験審査委員会に出席することができる。ただし、病院長は、治験審査委員になることはできず、審議及び採決に参加してはならない。
- 3 病院長は、本業務手順書及び委員名簿をホームページ等で公表する。本業務手順書又は委員名簿の変更があった場合には、遅滞なく、公表内容を更新するとともに、その履歴を確認できるよう記録を残さなければならない。
- 4 病院長は、治験審査委員会の会議記録の概要を、治験審査委員会の開催後 2 か月以内をめぐり、ホームページ等で公表しなければならない。自ら治験を実施する者から、その内容に自ら治験を実施する者の知的財産権を侵害する内容が含まれていないか事前に確認したい旨の求めがあった場合には、求めに応じなければならない。知的財産権を保護する必要がある場合には、マスキングなどの措置を講じた上で公表しなければならない。

(治験審査委員会の選定)

第 14 条 病院長は、医師主導治験取扱規程第 4 条第 3 項の規定に基づき、適切な治験審査委員会を選択し、調査・審議を委託することができる。

- 2 病院長は前項の規定に基づき治験審査委員会（以下「外部治験審査委員会」という。）に調査・審議を依頼する場合には、次の各号に基づき適切に調査・審議することが可能であるかどうか確認しなければならない。
  - (1) 調査・審議を行うために十分な人員が確保されていること
  - (2) 倫理的・科学的及び医学的・薬学的観点から審議及び評価することができること
  - (3) 治験の開始から終了に至るまで一貫性のある調査・審議が行えること
  - (4) その他、GCP 省令を遵守する上で必要な事項
- 3 病院長は、前項の規定に基づき外部治験審査委員会の適格性を判断する場合には、以下の最新の資料を確認しなければならない。
  - (1) 治験審査委員会標準業務手順書
  - (2) 委員名簿
  - (3) その他必要な事項
- 4 病院長は、外部治験審査委員会として GCP 省令第 27 条第 1 項第 2 号から第 8 号の治験審査委員会を選択する場合には、前項の項目のほか当該治験審査委員会に関する以下の事項について確認しなければならない。

- (1) 定款、その他これに準ずるものにおいて、治験審査委員会を設置する旨の定めがあること
- (2) その役員（いかなる名称によるかを問わず、これと同等以上の職権又は支配力を有する者を含む。次号において同じ。）のうちに医師、歯科医師、薬剤師、看護師その他の医療関係者が含まれていること
- (3) その役員に占める次に掲げる者の割合が、それぞれ3分の1以下であること
  - ①特定の医療機関の職員その他の当該医療機関と密接な関係を有する者
  - ②特定の法人の役員又は職員その他の当該法人と密接な関係を有する者
- (4) 治験審査委員会の設置及び運営に関する業務を的確に遂行するに足りる財産的基礎を有していること
- (5) 財産目録、貸借対照表、損益計算書、事業報告書その他の財務に関する書類をその事務所に備えておき、一般の閲覧に供していること
- (6) その他治験審査委員会の業務の公正かつ適正な遂行を損なうおそれがないこと

（外部治験審査委員会との契約）

第15条 病院長は、外部治験審査委員会に治験の調査・審議を依頼する場合には、当該治験審査委員会の設置者と事前に契約を締結する。契約には、以下の内容が含まれていなければならない。

- (1) 当該契約を締結した年月日
- (2) 本院及び当該治験審査委員会の設置者の名称及び所在地
- (3) 当該契約に係る業務の手順に関する事項
- (4) 当該治験審査委員会が意見を述べるべき期限
- (5) 被験者の秘密の保全に関する事項
- (6) その他必要な事項

（治験の専門的知識に関する調査・審議）

第16条 病院長は、第3条第1項の規定により治験審査委員会の意見を求める場合で、治験を行うことの適否の判断の前提となる特定の専門的事項を調査・審議させるため必要があると認めるときは、治験審査委員会委員長と協議の上、同委員長の同意を得て、治験審査依頼書（（医）書式4）により当該専門的知識について治験審査委員会以外の治験審査委員会（以下、専門治験審査委員会という。）の意見を聴くことができる。

2 病院長は、前項の規定により専門的事項について専門治験審査委員会に意見を聴く場合には、以下の事項について確認しなければならない。

- (1) 調査・審議の対象となる治験の実施又は継続の適否について調査・審議を十分に行うに足りる専門性が治験審査委員会に不足していること
- (2) 治験審査委員会について専門性が不足している場合、不足している専門性が外部から科

学的な意見を聴くことのみにより補完され得ること又は外部から倫理的妥当性についての意見も含めて聴くことにより補完され得ること

- (3) 治験審査委員会について不足している専門性の補完方法として治験審査委員会の委員に新たに専門家を加える方法の可否
- (4) 治験審査委員会の専門性を補完する方法として委員として加えることとした者が治験の開始から終了に至るまで継続的に治験に関する調査・審議を行うことができること
- (5) 治験審査委員会について不足している専門性を補完する方法として、専門治験審査委員会に特定の専門的事項についての調査審議を行わせる場合には、専門治験審査委員会と治験審査委員会の間で無用な審議の重複を避ける一方で、必要な情報は共有するといった適切な役割分担と連携が可能であること

3 病院長は、本条第1項の規定により専門的事項に関して専門治験審査委員会に意見を聴く場合には、第15条の各項の規定を準用し、事前に当該専門治験審査委員会の設置者と契約を締結する。契約にあたっては、以下の内容が含まれていなければならない。

- (1) 当該契約を締結した年月日
- (2) 本院及び当該治験審査委員会の設置者の名称及び所在地
- (3) 当該契約に係る業務の手順に関する事項
- (4) 当該専門治験審査委員会が調査・審議を行う特定の専門的事項の範囲及び当該専門治験審査委員会が意見を述べるべき期限
- (5) 被験者の秘密の保全に関する事項
- (6) その他必要な事項

4 病院長は、専門治験審査委員会が意見を述べたときは速やかに当該意見を第3条第1項の規定に基づき意見を聴いた治験審査委員会に報告しなければならない。

(治験審査委員会の運営と業務)

第17条 治験審査委員会は、治験を行うことの適否その他の治験に関する調査・審議を行う。

- 2 決定は次の各号のいずれかによる。
  - (1)承認
  - (2)審査資料、治験審査依頼書の修正を条件として承認
  - (3)却下
  - (4)既承認事項の取り消し（治験の中止又は中断を含む）
  - (5)保留
- 3 治験審査委員会は、審議終了後速やかに病院長に治験審査結果通知書（（医）書式5）により報告し、以下の事項を記載する。
  - (1)治験に関する委員会の決定
  - (2)決定の理由

- (3) 修正条件がある場合は、その条件
  - (4) 治験審査委員会の名称と所在地
  - (5) 治験審査委員会がG C P省令に基づき組織され、活動している旨を治験審査委員会が自ら確認し保証する旨の陳述
- 4 治験責任医師は、治験審査委員会の決定に対する異議申し立てがある場合、病院長に文書をもって異議を申し立てなければならない。
- 5 治験審査委員会委員長は、審査資料等の修正を条件に治験の実施を承認した場合で、治験責任医師が審査資料等を修正したとき、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病院長から入手し、修正事項の確認をする。
- 6 治験審査委員会は、その責務の遂行のために、次の最新の資料を病院長から入手しなければならない。
- (1) 治験実施計画書
  - (2) 症例報告書（記載すべき事項が治験実施計画書において十分読み取れない場合）
  - (3) 同意文書及び説明文書
  - (4) 被験者の募集手順（広告等）に関する資料（募集する場合）
  - (5) 治験薬概要書
  - (6) モニタリングに関する手順書
  - (7) 監査に関する計画書及び業務に関する手順書
  - (8) 治験薬の管理に関する事項を記載した文書
  - (9) G C P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ものが行う通知に関する事項を記載した文書
  - (10) 被験者の安全等に係わる報告
  - (11) 被験者への支払に関する資料（支払がある場合）
  - (12) 被験者の健康被害に対する補償に関する資料
  - (13) 治験責任医師の履歴書及び治験分担医師となるべき者の氏名を記載した文書（必要に応じて履歴書）
  - (14) 予定される治験の費用に関する資料（必要と認める場合）
  - (15) 実施医療機関が自ら治験を実施する者の求めに応じてG C P省令第41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
  - (16) 実施医療機関がG C P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（G C P省令第46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
  - (17) 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
  - (18) 治験の現況の概要に関する資料（継続審査の場合）
  - (19) その他治験審査委員会が必要と認める資料（企業との連携がある場合、利益相反に関する

る資料等)

7 治験審査委員会は、次の事項についてそれぞれの事態の緊急性に応じて速やかに調査・審議し、記録を作成する。

(1) 治験を実施することの倫理的、科学的及び医学的・薬学的見地からの妥当性に関する事項

- ① 医療機関が十分な臨床観察及び試験検査を行うことができ、かつ、緊急時に必要な措置を採ることができる等、当該治験を適切に実施できるか否かを検討すること
- ② 治験責任医師及び治験分担医師が当該治験を実施する上で適格であるか否かを検討すること
- ③ 治験の目的、計画及び実施が妥当なものであること
- ④ 被験者の同意を得るに際しての同意文書等及び説明文書の内容が適切であること（同意文書等の記載内容が、被験者に理解しやすく、かつ十分な説明がなされているか、定められた説明事項が適切な表現で記載されているか否かについて審議する。）
- ⑤ 被験者の同意を得る方法が適切であること（特に被験者の同意取得が困難な場合は非治療的な治験、緊急状況下における救命的治験及び被験者が同意文書等を読むことができない場合にあっては、厚生省GCP答申7-2-2、7-2-3、7-2-4及び7-2-5に示された内容が説明又は遵守されているかについて審議する。）
- ⑥ 被験者への健康被害に対する補償の内容が適切であること（医療機関、治験責任医師の過失によるものであるか否かを問わず被験者の損失が補償されるか否かを審議する。）
- ⑦ 被験者に対する支払がある場合は、その内容・方法が適切であること（支払がある場合は、支払の方法、その時期、金額等が同意文書等に記述されていることと、その内容が適正であるか否かを審議する。）
- ⑧ 被験者の募集手順（広告等）がある場合は、募集の方法が適切であること

(2) 治験実施中又は終了時に行う調査・審議事項

- ① 被験者の同意が適切に得られていること
- ② 以下にあげる治験実施計画書の変更の妥当性を調査・審議すること
  - イ 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
  - ロ 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、あらゆる変更
- ③ 治験実施中に本院で発生した重篤な有害事象について検討し、当該治験の継続の可否を審議すること
- 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重大な新たな情報について検討し、当該治験の継続の可否を審議すること
- ⑤ 治験の実施状況について少なくとも1年に1回以上調査すること
- ⑥ 自ら治験を実施する者から提出された、モニタリング報告書又は監査報告書を確認し、当

該治験の実施の適切性について審議すること

⑦治験の終了、治験の中止又は中断及び開発の中止を確認すること

⑧その他病院長が必要であると認めた内容を調査・審議すること

(3)その他治験審査委員会が求める事項

- 8 治験審査委員会は、審議及び採決に参加した委員名簿（各委員の資格及び職名を含む）に関する記録及び審議記録を作成し保存する。
- 9 治験審査委員会は、治験責任医師に対して、治験審査委員会による治験の実施承認及び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ないように求める。

(治験の継続)

第18条 治験審査委員会は、実施中の治験について、少なくとも1年に1回の頻度で、治験が適切に実施されているか否かを継続的に審査する。必要があると判断した場合には、治験の実施状況について調査し、病院長に意見を文書で通知する。

2 治験審査委員会は、承認済の治験について、治験期間内の軽微な変更の場合は、迅速審査を行うことができる。

3 治験審査委員会委員長は、迅速審査の対象か否かの判断を行い、迅速審査対象であると判断した場合には、当該変更について第17条第2項に基づき判定したうえ、第17条第3項に基づき病院長に報告し、次回の治験審査委員会において迅速審査の内容と判定を報告する。

4 軽微な変更とは、以下のものをいう。

(1)変更により生ずる危険性が被験者の日常生活における危険性又は通常行われる理学的あるいは心理学的検査における危険性より高くない変更（ただし、何らかの身体的侵襲を伴う検査の変更は除く）

(2)実施中の各治験における、治験分担医師の変更

(3)実施症例数の変更

(4)治験契約期間の延長

(5)被験者への支払に関する変更

(6)その他、治験審査委員会が認めるもの

(調査・審議の受託契約)

第19条 本院以外の他の実施医療機関（以下「外部実施医療機関」という。）の長から治験の調査・審議の依頼を受けた場合には、病院長は、予め外部実施医療機関の長と治験ごとに次に掲げる事項を記載した文書により契約を締結しなければならない。

(1) 当該契約を締結した年月日

(2) 当該実施医療機関及び当該治験審査委員会の設置者の名称及び所在地

- (3) 当該契約に係る業務の手順に関する事項
  - (4) 当該治験審査委員会が意見を述べるべき期限
  - (5) 被験者の秘密の保全に関する事項
  - (6) その他必要な事項
- 2 前項の契約の内容を変更する場合には、変更契約書により契約締結する。

(調査・審議の受託業務)

第 20 条 治験審査委員会は、外部実施医療機関の長から、第 17 条第 6 項に定める最新の資料を入手しなければならない。

- 2 治験審査委員会は、外部実施医療機関が十分な臨床観察及び試験検査を行うことができ、かつ、緊急時に必要な措置を講じることができる等、治験を適切に実施できるか否かについて検討するため、第 17 条第 6 項に定める資料に加え、実施医療機関の施設の概要を記した文書の提出を求める。
- 3 治験審査委員会は、外部実施医療機関の長から緊急に意見を求められた場合には、随時開催することができる。
- 4 治験審査委員会は、外部実施医療機関の当該治験に係る者の治験審査委員会への陪席を許可する。
- 5 治験審査委員会は、その審議及び決定等の記録について、速やかに外部実施医療機関の長に提出できるように努めなければならない。
- 6 治験審査委員会は、治験審査委員会の適切な調査・審議の証として本手順書、委員名簿等を外部実施医療機関に提供することができる。

#### 第 4 章 治験責任医師の業務

(治験責任医師の要件)

第 21 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) 治験を適正に実施しうる教育・訓練を受け、相応の経験を有すること（病院長に最新の履歴書（(医)書式 1）を提出して、証明する。）
- (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薬の適切な使用法に十分精通していること
- (3) 医薬品医療機器等法及び G C P 省令を熟知し、これを遵守すること
- (4) モニタリング及び監査、治験審査委員会及び規制当局による調査を受け入れること  
モニター、監査担当者、治験審査委員会又は規制当局の求めに応じて、原資料等全ての治験関連記録を直接閲覧に供すること

- (5) 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（過去の実績等により示すこと）
- (6) 期間内に治験を適正に実施し、終了するに足る時間があること
- (7) 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し、適切な設備を利用できること
- (8) 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（(医)書式2）を作成し、予め病院長に提出し、その了承を受けること
- (9) 治験分担医師及び治験協力者等に対し、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、指導及び監督すること

（被験者となるべき者の選定）

第 22 条 治験責任医師は、次に掲げる事項を考慮して、治験の被験者となるべき者を選定しなくてはならない。

- (1) 人権保護の観点から、治験実施計画書に定められた選択基準及び除外基準に基づき、被験者の健康状態、症状、年齢、性別、同意能力、治験責任医師及び治験分担医師との依存関係、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ないこと
- (3) 治験に参加しないことにより不当な不利益を受けるおそれが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

（手続等）

第 23 条 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）を病院長に提出しなければならない。

- 2 治験責任医師は、治験実施計画について、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しなければならない。治験実施計画が変更される場合も同様である。
- 3 治験責任医師は、治験実施の申請を行う前に、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同意文書等及び説明文書を作成しなければならない。これら文書の作成にあたって、必要に応じ治験薬提供者から予め必要な資料の提供を受けることができる。

（実施等）

第 24 条 治験責任医師は、治験実施前及び治験期間を通じて、治験責任医師が提出すべき審査資料等を最新のものにしなければならない。該当する審査資料等が追加、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。

- 2 治験責任医師は、治験審査委員会が当該治験の実施又は継続を承認し、又は何らかの修正を条件として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〔治験審査結果通知書（(医)書式5）又は治験に関する指示・決定通知書（(医)参考書式1）〕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しなければならない。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〔治験審査結果通知書（(医)書式5）〕で通知された場合は、その指示・決定に従わなければならない。
- 3 治験責任医師は、第32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。
- 4 治験責任医師は、治験の実施期間中に審査資料等が追加、更新又は改訂された場合は、その内容を確認し、治験に関する変更申請書（(医)書式10）及び該当する審査資料等の全てを速やかに病院長に提出するとともに、変更の可否について病院長の指示・決定を文書〔治験審査結果通知書（(医)書式5）又は治験に関する指示・決定通知書（(医)参考書式1）〕により受けなければならない。

（治験薬の使用等）

- 第25条 治験責任医師は、承認された治験実施計画書に記載された方法に従って治験薬が使用されることを保証しなければならない。
- 2 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・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しなければならない。

（治験中の副作用等報告）

- 第26条 治験責任医師は、治験の実施中、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）を提出しなければならない。
- 2 治験責任医師は、治験実施中に重篤な有害事象が発生した場合は、速やかに病院長（一つの治験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文書（(医)書式12、14又は19、及び詳細記載用書式）で報告するとともに、治験の継続の可否について、文書〔治験審査結果通知書（(医)書式5）又は治験に関する指示・決定通知書（(医)参考書式1）〕による病院長の指示・決定に従う。
  - 3 治験責任医師は、当該治験が医療機器又は再生医療等製品に係るものであり、治験実施中に重篤な有害事象発生のおそれがあると認めた場合には、速やかに病院長（一つの治験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。）及び治験機器提供者もしくは治験製品提供者に文書（(医)書式

14又は19、及び詳細記載用書式)で報告するとともに、治験の継続の可否について、文書(治験審査結果通知書((医)書式5)又は治験に関する指示・決定通知書((医)参考書式1))による病院長の指示・決定に従う。

(症例報告書等)

第27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、記名押印又は署名し、症例報告書を保存しなければならない。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押印又は署名し、保存しなければならない。

(治験の中止等)

第28条 治験責任医師は、治験の中止、中断又は終了した場合は、速やかに病院長に治験終了(中止・中断)報告書((医)書式17)を提出しなければならない。

2 治験責任医師は、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、その他必要な処置を講じなければならない。

(治験分担医師等の変更)

第29条 治験責任医師は、治験分担医師が異動等によって変更となる場合は、治験に関する変更申請書((医)書式10)、治験分担医師・治験協力者リスト((医)書式2)を、また、治験分担医師を追加する場合には、必要に応じて当該治験分担医師の履歴書((医)書式1)を速やかに病院長に提出しなければならない。

2 治験責任医師は、治験協力者が異動等によって変更となる場合は、治験分担医師・治験協力者リスト((医)書式2)を速やかに病院長に提出しなければならない。

(被験者の同意の取得)

第30条 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GCP省令等に掲げる事項を記載した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基づく同意を治験参加の同意文書(院内様式11)により得る。治験参加に伴う交通費等の負担軽減措置がある場合は、当該事項についても、十分説明し、被験者負担軽減費の受取りについても、同意文書に記載して併せて同意を得る。

2 治験の説明を行った治験責任医師又は治験分担医師は、同意文書に日付を記入し、記名押印又は署名し、被験者の記名押印又は署名を得る。治験協力者が補足的な説明を行った場合には、当該治験協力者も同意文書に記名押印又は署名する。

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2項による説明文書及

- び同意文書の写しを被験者に交付しなければならない。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も、その都度、同様とする。
- 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 同意文書及び説明文書並びに説明に際して口頭で提供される情報は、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、治験薬提供者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 同意文書及び説明文書並びに説明に際して口頭で提供される情報は、被験者が理解できるよう可能な限りわかりやすい平易な言葉を用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ともに、治験に参加するか否かを考慮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、治験審査委員会の承認を得たうえで、速やかに当該情報に基づき同意文書及び説明文書を改訂しなければならない。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、当該情報を被験者に速やかに伝え、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基づく同意を文書で得なければならない。
  - 9 治験への参加の継続について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、被験者の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、当該情報を被験者に伝え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及び説明文書を読めない場合については、GCP省令第50条第2項及び第3項、第52条第3項及び第4項並びに第55条を遵守する。

(被験者に対する医療)

第31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。

- 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。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 被験者は、理由を明らかにすることなく、治験の途中で参加を取り止めることができる。  
この場合、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)

第 32 条 治験責任医師又は治験分担医師は、治験審査委員会が文書による承認をする前に、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：実施医療機関の名称・診療科名の変更、実施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）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かかわらず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を除き、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逸脱について、治験実施計画書からの重大な逸脱に関する報告書（院内様式 25）により、速やかに病院長に報告しなければならない。
- 4 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、病院長にその旨及び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（(医)書式8）を直ちに提出しなければならない。病院長は、提出された内容を速やかに治験審査委員会に報告しなければならない。

## 第 5 章 治験薬等の管理

(治験薬等の管理)

第 33 条 病院長は、治験薬等保管責任者として薬剤部長を指名し、病院内で実施される治験薬等を管理させる。ただし、当該治験が医薬部外品又は医療機器に係るものであるときは、診療科長等を治験薬等保管責任者に指名し、医薬部外品又は、医療機器を管理させる。当該治験が再生医療等製品に係るものであるときは、治験責任医師を治験薬等管理者に指名し、治験製品を管理させる。治験薬等保管責任者は、必要に応じて治験薬等管理補助者を指名し、治験薬等の保管・管理を補助させることができる。

- 2 治験薬等保管責任者は、自ら治験を実施する者が作成した若しくは入手した、又は治験薬提供者から提供を受け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及びGCP省令を遵守し適正に治験薬等を保管・管理する。

- 3 治験薬等保管責任者は、治験薬提供者から治験薬等の提供を受ける際、治験薬等引渡書（院内様式26）により受入れる。
- 4 治験薬等は、治験薬等保管責任者が適切に保管し、治験薬等受払簿（院内様式10）により正確に管理を行う。
- 5 治験薬等保管責任者は、治験を中止し、又は終了したときは、費消した治験薬等を除き、遅滞なく治験薬提供者に返還する。

## 第6章 記録等の保存

（記録等の保存責任者及び保管場所）

第34条 記録ごとに定める記録保存責任者【記録保存場所】は次のとおり。

- (1) 治験審査委員会、医療機関の長（病院長）及びその他の治験等に関する文書  
：事務部長【治験審査委員会事務局】
  - (2) 医薬品等の管理に関する文書
    - ①医薬品に関する文書：薬剤部長【薬剤部】
    - ②医薬部外品又は医療機器に関する文書：当該治験にあたる診療科及び中央診療施設の長【当該治験にあたる診療科及び中央診療施設】
  - (3) レントゲンフィルム等：歯科放射線科長【歯科放射線科】
  - (4) 診療録及び同意書：事務部長【業務課（病歴管理担当）】
  - (5) 病院情報システムのデータ：医療情報室長【医療情報室】
  - (6) 実施中の治験に関する症例報告書等の責任者が作成すべき文書：責任者  
【責任者が指示した場所】
- 2 保存責任者は、保存中の記録が直接閲覧に供される場合、これに自ら立ち会うあるいは適当なものを指名して立ち合わせる。

（記録等の保存期間）

第35条 病院長は、保存すべき記録等を次に定める期間まで保存する。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期間を必要とするときには、保存期間及び保存方法について別途協議する。

- (1) 当該医薬品等に係る製造販売承認取得日（開発中止の場合には中止決定の通知を受けた日から3年が経過した日）又は、治験の中止若しくは終了後3年が経過した日のいずれか遅い日
- 2 病院長は、自ら治験を実施する者から前項にいう医薬品等に係る製造販売承認取得、開発中止の連絡を受け、治験審査委員会に報告する。

- 3 保存責任者は、保存すべき記録等が前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。

## 第7章 業務の委託

### (業務委託の契約)

第36条 自ら治験を実施する者又は病院長は、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受託者との契約を締結しなければならない。

- (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病院長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病院長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病院長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の全部又は一部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

## 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37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書
- (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「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）の審議に関する手順書
  - (11) 記録の保存に関する手順書
  - (12) 総括報告書の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備しなければならない。

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は、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実施医療機関内部及び外部の専門家（例：生物統計学者、臨床薬理学者等）を含む。

（非臨床試験等の実施又は試験成績等の入手）

第 38 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 治験薬提供者がこれらの試験を既に実施している場合は、自ら治験を実施する者は、治験薬提供者と協議の上、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、必要な書類を入手する。入手にあたっては、必要に応じ、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。

（治験実施計画書の作成及び改訂）

第 39 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全部又は一部を委託する場合にあつては、当該受託者の氏名、住所及び当該受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、住所及び当該受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) G C P省令第26条の5に規定する効果安全性評価委員会を設置したときは、その旨
- 2 自ら治験を実施する者は、当該治験が被験者に対して治験薬の効果を有しないこと及びG C P省令第50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、その旨及び次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G C P省令第50条第1項の同意を得ることが困難と予測される者を対象にしなければならないことの説明
  - (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G C P省令第50条第1項及び第2項の同意を得ることが困難と予測される者を対象にしている場合には、その旨及び以下に掲げる事項を治験実施計画書に記載しなければならない。
- (1) 当該被験薬が、生命が危険な状態にある傷病者に対して、その生命の危険を回避するため緊急に使用される医薬品として、製造販売の承認を申請することを予定していることの説明
  - (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、当該治験実施計画書を改訂する。

(治験薬概要書の作成及び改訂)

第40条 自ら治験を実施する者は、第38条第2項で規定した情報に基づいて以下に掲げる事項を記載した治験薬概要書を作成する。ただし、治験薬提供者から治験薬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) 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 既に国内で市販されている薬剤等を治験薬とする場合においては、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。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する。
- 3 自ら治験を実施する者は、被験薬の品質、有効性及び安全性に関する事項その他の治験を適正に行うために重要な情報を知ったときは、必要に応じ、当該治験薬概要書を改訂する。

(説明文書の作成及び改訂)

第 41 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、以下に掲げる事項を記載した用いる説明文書を作成する。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、その実行を担保し、さらに、必要な場合にはこれを改訂する。作成又は改訂された当該文書は、予め治験審査委員会の承認を得る必要がある。

- (1) 当該治験が試験を目的とするものである旨
- (2) 治験の目的
- (3) 治験責任医師の氏名、職名及び連絡先
- (4) 治験の方法
- (5) 予測される治験薬による被験者の心身の健康に対する利益（当該利益が見込まれない場合はその旨）及び予測される被験者に対する不利益
- (6) 他の治療方法に関する事項
- (7) 治験に参加する期間
- (8) 治験の参加を何時でも取りやめることができる旨
- (9) 治験に参加しないこと、又は参加を取りやめることにより被験者が不利益な取扱いを受けない旨
- (10) 被験者の秘密が保全されることを条件に、モニター、監査担当者及び治験審査委員会等が原資料を閲覧できる旨
- (11) 被験者に係る秘密が保全される旨
- (12) 健康被害が発生した場合における実施医療機関の連絡先
- (13) 健康被害が発生した場合に必要な治療が行われる旨
- (14) 健康被害の補償に関する事項
- (15) 当該治験の適否等について調査審議を行う治験審査委員会の種類、各治験審査委員会において調査審議を行う事項その他当該治験に係る治験審査委員会に関する事項
- (16) 治験の参加を取りやめる場合の治験機器又は治験製品の取扱いに関する事項（医療機器又は再生医療等製品に係わるものの場合）

(17) 当該治験に係る必要な事項

(被験者に対する補償措置)

第 42 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、保険契約の締結、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。

自ら治験を実施する者及び病院長は、治験に関連して被験者に生じた健康被害に対する補償措置を履行するために、補償に係る手順書を定めておく。

(病院長への文書の事前提出)

第 43 条 自ら治験を実施する者は、予め、第 2 条第 2 項の手順に基づき必要資料を病院長に提出し、治験の実施の承認を得なければならない。病院長の承認を得たことを証するため、自ら治験を実施する者及び病院長は、治験実施計画書又は医師主導治験の実施に関する合意書（院内様式 2 4）に合意する。

(治験計画等の届出)

第 44 条 自ら治験を実施する者は、医薬品医療機器等法第 8 0 条の 2 第 2 項及び医薬品医療機器等法施行規則第 2 6 9 条の規定により、そ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、本条第 1 項の届出後に医薬品医療機器等法施行規則第 2 7 0 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 2 5 年 5 月 3 1 日薬食審査発第 0531 第 4 号）に従い届け出ること。当該通知が改訂等された場合にはその改訂等に従う。

第 9 章 自ら治験を実施する者の業務（治験の管理）

(治験薬の品質の確保・入手・管理等)

第 45 条 自ら治験を実施する者は、治験薬の品質の確保のために必要な構造設備を備え、かつ、適切な製造管理及び品質管理の方法が採られている製造所において製造された治験薬を用いて治験を実施しなければならない。

2 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 通知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以下の事項について明確な取り決め等を行う。

- (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
- 3 自ら治験を実施する者は、下記の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。
- (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、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は、英文で記載できる。  
拡大治験を実施する場合にあっては、①及び②の事項に限る。
    - ①治験用である旨
    - ②自ら治験を実施する者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、使用期限等を定める必要のあるものについては、その内容
  - (2) 治験薬に添付する文書、その治験薬又はその容器若しくは被包（内袋を含む。）には、次に掲げる事項を記載してはならない。  
ただし、拡大治験を実施する場合にあっては以下の記載をしないことは要しない。
    - ・ 予定される販売名
    - ・ 予定される効能又は効果
    - ・ 予定される用法又は用量
- 4 自ら治験を実施する者は、治験薬の製造を薬剤部に依頼する場合は第2項及び第3項の取り決め等を薬剤部と行う。
- 5 自ら治験を実施する者は、厚生労働大臣に治験計画の届出が受理されるまで、治験薬の提供を受けてはならない。ただし、「医薬品医療機器等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日付医薬発第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っては、治験計画の届出提出後30日を経過した後でなければ、治験薬の提供を受けてはならない。
- 6 自ら治験を実施する者は、盲検下の治験では、治験薬のコード化及び包装に際して、医療上の緊急時に当該治験薬がどの薬剤であるかを直ちに識別できるよう必要な措置を講じておく。また、盲検下の治験では盲検が破られたことを検知できるよう必要な措置を講ずる。

- 7 自ら治験を実施する者は、治験薬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、治験薬に関する下記の事項の記録を作成し、又は入手しなければならない。
  - (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
- 9 自ら治験を実施する者は、治験の実施の承認後遅滞なく、病院内における治験薬の管理に関する手順書を作成し、これを実施医療機関に交付する。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33条第1項に規定する治験薬等管理者に交付する。

(治験調整医師又は治験調整委員会への委嘱)

第46条 自ら治験を実施する者は、一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は、治験調整医師又は治験調整委員会に以下の業務を委嘱できる。
  - (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
  - (3) 他の実施医療機関の治験責任医師へ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) その他の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47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し、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評価する。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と協議の上、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。効果安全性評価委員

会は、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48条 自ら治験を実施する者は、被験薬の品質、有効性及び安全性に関する事項その他の治験を適正に行うために必要な情報を収集し、及び検討するとともに、病院長に対し、これを提供する。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、その実行を担保する。

- 2 自ら治験を実施する者は、被験薬について医薬品医療機器等法第80条の2第6項に規定する事項を知ったときは、直ちにその旨を安全性情報等に関する報告書（(医)書式16）によって病院長（一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。）に通知する。

- 3 自ら治験を実施する者は、被験薬の品質、有効性及び安全性に関する事項その他の治験を適正に行うために重要な情報を知ったときは、必要に応じ、治験実施計画書、治験薬概要書を改訂する。治験実施計画書の改訂及び治験薬概要書の改訂については第39条及び第40条に従う。

（モニタリングの実施等）

第49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、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、モニターはモニタリングの対象となる実施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、実施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、実施医療機関において実地にモニタリングを行い、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、その都度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する。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、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する。

- 5 自ら治験を実施する者は、モニタリング報告書に関して行った点検とフォローアップについて、自ら治験を実施する者が指名する者に文書化させる。

(監査)

- 第 50 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。監査担当者は、当該監査に係る実施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、記名押印又は署名の上、これを自ら治験を実施する者及び病院長に提出する。監査報告書には、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。

(治験の中止等)

- 第 51 条 自ら治験を実施する者は、実施医療機関が G C P 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（G C P 省令第 4 6 条に規定する場合を除く。）には、当該実施医療機関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 1 7）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 1 8）により通知する。

(総括報告書の作成)

- 第 52 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 1 4 条第 3 項及び第 8 0 条の 2 に規定する基準、G C P 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 日付薬審第 335 号）に従って、総括報告書を作成する。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、総括報告書に監査証明書を添付して保存する。

(記録の保存等)

- 第 53 条 自ら治験を実施する者は、次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の承認を受ける日（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）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。

ただし、被験製品に係る再生医療等製品が承認を受けた場合には、医薬品医療機器等法施行規則第137条の67の規定に従い保存する。

- (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、GCP省令第32条第7項の規定により通知された文書その他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（前2号及び第5号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) GCP省令第26条の2第5項に規定する記録
- 2 自ら治験を実施する者は、前項の記録に関して、その保存を病院長に依頼することができる。
  - 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治験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、その旨を病院長及び治験審査委員会の設置者に通知する。
  - 4 自ら治験を実施する者は、当該被験薬に係る医薬品の承認取得後の当該記録の取扱いについて、承認取得者と契約を締結するなど必要な措置を講じておかなければならない。

以上