

## 医師主導治験における治験に係わる標準業務手順書

---

作成部署：	治験審査委員会事務局
改定部署：	治験審査委員会
承認者：	治験審査委員会委員長
初版承認日：	2020年11月30日
最終改定日：	2022年3月28日
周知対象：	全職員、業務委託職員

---

### 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（医薬品医療機器等法）、「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」（平成9年「厚生省令第28号」（医薬品GCP省令）、「医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令」（平成17年「厚生労働省令第36号」（医療機器GCP省令）、「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「厚生労働省令第89号」（再生医療等製品GCP省令）及びこれらの省令の一部を改正する省令並びにその他の関係通知等（GCP省令等）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、安全及び福祉に対する配慮が最も重要であり、科学と社会のための利益よりも優先されるべきである。
4. 治験使用薬に関して、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、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. 治験使用薬の製造、取扱い、保管及び管理は、医薬品の製造管理及び品質管理に関する基準（GMP）に準拠して行うものとする。治験使用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ものとする。
13. 治験のあらゆる局面の質を保証するための手順を示したシステムが、運用されなければならない。
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、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（医薬品医療機器等法）、医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成9年「厚生省令第28号」）（医薬品GCP省令）、「医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令」（平成17年「厚生労働省令第36号」）（医療機器GCP省令）、「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「厚生労働省令第89号」）（再生医療等製品GCP省令）及びこれらの省令の一部を改正する省令並びにその他の関連する通知書等（GCP省令等）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 「自ら治験を実施する者」とは、「自ら治験を実施しようとする者」又は「自ら治験を実施する者」をいい、自ら治験を実施するために治験の準備、管理及び実施に責任を負う者であって、その所属する医療機関において「治験責任医師」となるべき医師又は歯科医師（一の治験実施計画書に基づき複数の医療機関において共同で治験を行う場合にあっては、代表して同項の規定に基づき治験の計画を届け出ようとする治験調整医師となるべき医師又は歯科医師を含む。）をいう。また、「医師主導治験」とは、「自ら治験を実施する者」が実施する治験をいい、「治験薬提供者」とは、自ら治験を実施する者に対して治験使用薬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、医療機器若しくは再生医療等製品（以下「医薬品等」という。）の製造販売承認申請又は承認事項一部変更承認申請（以下「承認申請」という）の際に提出すべき資料の収集のために行う医師主導治験に対して適用する。
- 4 医療機器の治験を行う場合には、本手順書において「治験使用薬」「被験薬」とあるのを「治験使用機器」「有害事象」を「有害事象及び不具合」などと適切に読み替えるものとする。
- 5 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「治験使用薬」とあるのを「治験製品」「被験薬」を「被験製品」「有害事象」を「有害事象及び不具合」などと適切に読み替えるものとする。



- 6 本手順書にある「書式」「参考書式」は「新たな「治験の依頼等に係る統一書式」の一部改正について」（平成30年7月10日 医政研発第0710第4号・薬生薬審査発0710第2号・薬生機審発0710第2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。

## 第2章 院長の業務

（被験者保護責任）

第2条 院長は、被験者保護の責任を負うものとする。

（治験依頼の申請等）

第3条 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の了承を行う。院長が了承した「治験分担医師・治験協力者リスト」は、治験責任医師に提出し、その写を保存する。

2 院長は、自ら治験を実施する者に治験実施申請書（(医)書式3）とともに審査に必要な以下の資料を提出させる。

- (1) 治験実施計画書
- (2) 治験薬概要書及び治験使用薬（被験薬を除く）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する）
- (4) 同意文書及びその他の説明文書
- (5) モニタリングの実施に関する手順書
- (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（(医)書式1）
- (8) 治験分担医師となるべき者の氏名を記載した文書（治験分担医師・協力者リスト（(医)書式2）
- (9) 治験使用薬の管理に関する事項を記載した文書
- (10) GCP 省令の規定により治験責任医師及び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) 医療機関が治験責任医師の求めに応じて医薬品 GCP 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
- (14) 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



- (15) 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
- (16) 被験者の募集手順(広告等)に関する資料(募集する場合)
- (17) 被験者の安全等に係わる報告書
- (18) その他治験審査委員会が必要と認める資料

(治験実施の了承等)

第4条 院長は、自ら治験を実施する者に対して治験の実施を了承する前に、治験審査依頼書((医)書式4)とともに第3条第2項に定める文書を治験審査委員会に提出し、治験の実施の適否について治験審査委員会の意見を求める。

- 2 院長は、治験審査委員会から治験の実施を承認する旨の報告を受け、これに基づく院長の指示が治験審査委員会の決定と同じ場合には、治験審査結果通知書((医)書式5)により、自ら治験を実施する者に通知する。なお、院長の指示が治験審査委員会の決定と異なる場合には、治験審査結果通知書((医)書式5)の写とともに治験に関する指示・決定通知書((医)参考書式1)により、自ら治験を実施する者に通知する。
- 3 院長は、治験審査委員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、前項に準じて自ら治験を実施する者に通知する。
- 4 院長は、前項の指示により自ら治験を実施する者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((医)書式6)とともに該当する資料を提出させるものとする。また、治験実施計画書等修正報告書((医)書式6)と該当する資料を治験審査委員会に提出し、治験審査委員会は修正事項の確認を行う。
- 5 院長は、治験審査委員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。院長は、治験の実施を了承できない旨を、治験審査結果通知書((医)書式5)により、自ら治験を実施する者に通知する。
- 6 院長は、自ら治験を実施する者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5条 院長は、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((医)書式11)を提出させる。

- 2 院長は、治験期間中、治験審査委員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。治験審査委員会の審査対象となる文書が追加、更新又は改訂された場合は、自



ら治験を実施する者から、それらの当該文書の全てを速やかに提出させる。

- 3 院長は、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4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((医)書式11)を入手した場合
  - (2) 治験審査委員会の審査対象となる文書が追加、更新もしくは改訂され、治験責任医師より、治験に関する変更申請書((医)書式10)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((医)書式8)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((医)書式12、14、19、詳細記載用書式又は各治験実施計画書に定める様式)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((医)書式16)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 院長は、自ら治験を実施する者が治験を中止又は中断し、その旨を記した治験終了(中止・中断)報告書((医)書式17)、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開発の中止等に関する報告書((医)書式18)により報告してきた場合は、治験審査委員会に対し、速やかにその文書((医)書式17又は(医)書式18)の写により通知する。

- 2 院長は、治験責任医師が治験の終了を治験終了(中止・中断)報告書((医)書式17)にて報告してきた場合は、治験審査委員会に対し、速やかにその文書((医)書式17)の写を提出し、通知する。

(直接閲覧)

第7条 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。これらの場合には、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、治験審査委員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8条 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、治験審査委員会を院内に設置する。



- 2 院長は、治験審査委員会の委員を指名し、当該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手順を定める。
- 3 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、委員と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。また、治験責任医師及び治験分担医師並びに治験協力者は、当該治験の審議に関するための委員会に出席し、説明することはできるが、審議及び採決に参加することはできない。
- 4 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。

## 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なければならない。
- (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使用薬の適切な使用法に十分精通していなければならない。
- (3)医薬品医療機器等法に規定する基準並びに GCP 省令等を熟知し、これを遵守しなければならない。
- (4)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と認められない。
- (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なければならない。
- (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ないと認められない。

(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((医)書式1)及びGCP省令等に規定する要件を満たすことを証明したその他の資料並びに当該治験分担医師の氏名リスト(治験分担医師、治験協力者リスト((医)書式2)での代用可)を院長に提出する。

(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((医)書式2)を作成し、予め院長に提出し、その了承を得なければならない。

- 2 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、自ら治験を実施する者が収集した被験薬の品質、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、被験薬について、当該被験薬の副作用によるものと疑われる疾病、障害又は死亡の発生等に該当する事項を知った際に通知した事項等、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。

(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同意文書及びその他の説明文書を作成する。また、作成にあたっては、必要に応じ治験薬提供者から予め作成に必要な資料の提供を受けることができる。

(治験の申請等)

第13条 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を行った場合は、院長及び院長を経由して治験審査委員会に速やかに報告書を提出しなければならない。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、そのすべてを速やかに院長に提出すること。

- 2 治験責任医師は、治験審査委員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((医)書式5))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)、これに基づく治験審査結果通知((医)書式5))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、治験審査委員会が当該治験の実施を承認し、これに基づく院長の指示、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。
- 4 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、院長に速やかに治験に関する変更申請書((医)書式10))を提出すること。

(被験者の選定)

第14条 治験責任医師は、次に掲げるところにより、被験者となるべき者を選定しなければならない。

- (1) 人権保護の観点から及び治験の目的に応じ、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、自由意思による同意の取得に特に慎重な配慮を払わなくてはならないこと。

(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、被験者に対して同意文書及びその他の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が記名押印又は署名し、各自日付を記入する。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押印又は署名し日付を記入する。
- 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押印又は署名と日付が記入された同意文書の写及びその他の説明文書を被験者に渡さなければならない。また、被験者が治験に参加している間に、同意文書及びその他の説明文書が改訂された場合は、その都度新たに本条第1項及び第2項の規定に従って自由意思による同意を文書により得るとともに、新たに第2項の規定に従って記名押印又は署名と日付を記入した同意文書の写及び改訂されたその他の説明文書を被験者に渡さなければならない。
- 4 治験責任医師、治験分担医師及び治験協力者は、治験への参加又は治験への参加の継続に関し、被験者に強制したり又は不当な影響を及ぼしたりしてはならない。
- 5 同意文書及びその他の説明文書並びに説明に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、治験協力者及び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を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同意文書及びその他の説明文書を改訂し、予め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伝え、治験に継続して参加するか否かについて、被験者の意思を確認するとともに、改訂された同意文書及びその他の説明文書を用いて改めて説明し、治験への参加の継続について被験者から自由意思による同意を文書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 治験責任医師又は治験分担医師は、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、医薬品 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。
- 11 医療機器治験においては、治験終了後の体内に留置される治験機器（吸収性のものも含む）に関する被験者に健康被害を及ぼすような新たな重要な情報が得られた場合には、被験者に対しその情報を伝え、必要な対応（例えば、ペースメーカーの場合、その交換等）をとる。

#### (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こと。

- 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こと。

#### (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ものとする。

- 2 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、治験に関した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適切な努力を払わなければならない。

#### (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は、治験責任医師は、速やかに院長(共通の実施計画書に基づき共同で複数の医療機関において治験を実施する場合には他の医療機関の治験責任医師を含む。)及び治験薬提供者に重篤な有害事象に関する報告書((医)書式 12、14、19、詳細記載用書式又は各治験実施計画書に定める様式)で報告すること。この場合において、治験薬提供者、院長又は治験審査委員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実施計画書を遵守して治験を実施すること。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：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しなければならない。
- 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、逸脱の内容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)を作成し、直ちに院長に提出する。また、治験実施計画書の改訂が適切な場合には、その案を可能な限り早急に院長及び院長を経由して治験審査委員会に提出してその承認を得るとともに、院長の了承を文書で得なければならない。

#### (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、又は治験審査委員会の求めに応じてそれ以上の頻度で、院長に治験実施状況報告書((医)書式 11)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、記名押印又は署名の上、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記名押印又は署名し、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自ら治験を実施する者が作成した手引きに従う。

(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委員会及び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、治験を終了したときは、院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((医)書式 17)により報告する。

- 2 治験が何らかの理由で中止又は中断された場合、あるいは自らが治験を中断し、又は中止した場合は、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及び事後処理を保証すること。また自ら治験を中断し、又は中止した場合にあっては院長に治験終了(中止・中断)報告書((医)書式 17)を提出すること。

## 第 5 章 治験使用薬等の管理

(治験使用薬等の管理)

第 24 条 治験使用薬等の管理責任は、院長が負うものとする。

- 2 院長は、治験使用薬等を保管・管理させるため薬剤部責任者（又は、その推薦する薬剤師）を治験薬管理者、治験機器管理者及び治験製品管理者とし、病院内で実施されるすべての治験使用薬等を管理させる。なお、治験薬管理者、治験機器管理者及び治験製品管理者は必要に応じて治験薬管理補助者、治験機器管理補助者及び治験製品管理補助者を指名し、治験使用薬等の保管・管理を行わせることができる。
- 3 治験薬管理者、治験機器管理者及び治験製品管理者は自ら治験を実施する者が作成した治験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（本院が在庫として保管するものの中から使用するものを除く）を保管、管理する。

- 4 治験薬管理者は以下の業務を行う。
  - (1) 治験薬提供者から治験薬を受領し、治験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) 治験薬管理表及び治験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) 治験薬提供者が存する場合、未使用治験使用薬（被験者からの未服用返却治験使用薬、使用期限切れ治験使用薬、欠陥品を含む）を治験薬提供者に返却し、未使用治験薬返却書を発行する。
  - (6) 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従い、その他、治験使用薬に関する業務を行う。
  
- 5 治験薬管理者は、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 治験機器管理者は以下の業務を行う。
  - (1) 治験使用機器を受領し、治験機器受領書を発行する。
  - (2) 治験使用機器の保管、管理及び保守点検を行う。
  - (3) 治験機器管理表及び治験機器出納表を作成し治験使用機器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機器の返却記録を作成する。
  - (5) 治験機器提供者が存する場合、未使用治験使用機器（被験者からの未使用返却治験使用機器、使用期限切れ治験使用機器、欠陥品を含む）を治験機器提供者に返却し、未使用治験機器返却書を発行する。
  - (6) 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従い、その他、治験使用機器（本院が在庫として保管するものの中から使用するものを除く）に関する業務を行う。
  
- 7 治験機器管理者は、治験実施計画書に従って治験使用機器が被験者に使用されていることを確認する。
  
- 8 治験製品管理者は以下の業務を行う。
  - (1) 治験製品を受領し、治験製品受領書を発行する。
  - (2) 治験製品の保管、管理及び払い出しを行う。
  - (3) 治験製品管理表及び治験製品出納表を作成し治験製品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製品の返却記録を作成する。
  - (5) 治験製品提供者が存する場合、未使用治験製品（被験者からの未使用返却治験製品、使用期限切れ治験製品、欠陥品を含む）を治験製品提供者に返却し、未使用治験製品返却書を発行する。



(6) 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従い、その他、治験製品に関する業務を行う。

9 治験製品管理者は、治験実施計画書に従って治験製品が被験者に使用されていることを確認する。

## 第6章 治験事務局

(治験事務局の設置及び業務)

第25条 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。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 治験事務局は以下の者で構成する。

- (1) 事務局長：薬剤師
- (2) 事務局員：薬剤師、技師、事務職員 若干名

3 治験事務局は、院長の指示により、次の業務を行う。

- (1) 治験審査委員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((医)書式3)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
- (4) 治験審査結果通知書((医)書式5)に基づく院長の治験に関する指示を記した治験審査結果通知書((医)書式5)の作成及び治験責任医師への交付(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。)
- (5) 治験終了(中止・中断)報告書((医)書式17)の受領及び交付
- (6) 記録の保存
- (7) 治験の実施に必要な手続き
- (8) その他治験に関する業務の円滑化を図るために必要な事務及び支援

## 第7章 記録の保存

(記録の保存責任者)

第26条 院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、同意文書等：診療録等保存室の責任者
- (2) 医師主導治験に関する文書等：治験事務局長
- (3) 治験使用薬の管理に関する記録：治験薬管理者

- (4) 治験使用機器の管理に関する記録：治験機器管理者
- (5) 治験製品の管理に関する記録：治験製品管理者

- 3 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27条第1項に定める期間中に紛失又は廃棄されないように、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27条 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、1)又は2)の日のうち後の日までの間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自ら治験を実施する者と協議する。

- (1) 当該被験薬に係る製造販売承認日(開発の中止若しくは治験の成績が承認申請書に添付されない旨の通知を受けた場合には開発中止が決定された若しくは申請書に添付されない旨の通知を受けた日から3年が経過した日)
- (2) 治験の中止又は終了後3年が経過した日

- 2 院長は、前項にいう承認取得あるいは開発中止の連絡を自ら治験を実施する者から開発の中止等に関する報告書((医)書式18)をもって受ける。

## 第8章 自ら治験を実施する者の業務(治験の準備)

#### (治験実施体制)

第28条 自ら治験を実施する者は、治験の実施の準備及び管理に関して必要とされる以下に掲げる業務手順書等を作成する。

- (1) 治験実施計画書及び症例報告書の見本の作成に関する手順書
- (2) 治験薬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) 治験使用薬の管理に関する手順書
- (6) モニタリングの実施に関する手順書
- (7) 安全性情報の取扱いに関する手順書
- (8) 監査に関する計画書及び業務に関する手順書
- (9) 多施設共同治験において治験調整医師又は治験調整委員会への業務の委嘱の手順書
- (10) 効果安全性評価委員会(独立データモニタリング委員会)審議に関する手順書
- (11) 記録の保存に関する手順書
- (12) 総括報告書作成に関する手順書
- (13) その他治験が適正かつ円滑に行われることを確保するために必要とされる手順書



- 2 自ら治験を実施する者は、医師、歯科医師、薬剤師その他の治験の実施の準備及び管理に係わる業務を行うことにつき必要な専門的知識を有する者を確保し、治験の実施体制を整える。治験の実施の準備及び管理に係わる業務を行うことにつき必要な専門的知識を有する者として治験に関する医学的な問題について適切な助言を行う医学専門家、並びに治験実施計画書、治験薬概要書等の作成・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 29 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、治験薬提供者、治験機器提供者又は治験製品提供者と協議し、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 30 条 自ら治験を実施する者は、以下に掲げる事項を記載した治験実施計画書を作成する。

- (1) 自ら治験を実施する者の氏名及び職名並びに住所
  - (2) 治験の実施の準備及び管理に係る業務の全部又は一部を委託する場合にあっては、受託者の氏名、住所及び当該委託に係る業務の範囲
  - (3) 治験の実施に係る業務の一部を委託する場合にあっては、受託者の氏名、住所及び当該委託に係る業務の範囲
  - (4) 医療機関の名称及び所在地
  - (5) 治験の目的
  - (6) 被験薬の概要
  - (7) 治験使用薬、治験使用機器又は治験製品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) 医薬品 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医薬品 GCP 省令第 51 条第 1 項の同意を得ることが困難な者を対象にすることが予測される場合には、その旨及び以下に掲げる事項を治験実施計画書に記載する。
- (1) 当該治験が医薬品 GCP 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、当該治験が医薬品 GCP 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する。
- (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) 医薬品 GCP 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 31 条 自ら治験を実施する者は、第 29 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概要書を作成する。

- (1) 治験使用薬の化学名又は識別記号
- (2) 品質、毒性、薬理作用その他の治験使用薬に関する事項
- (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

治験機器にあっては

- (1) 治験使用機器の原材料名又は識別記号
- (2) 治験使用機器の構造及び原理に関する事項
- (3) 品質、安全性、性能その他の治験使用機器に関する事項
- (4) 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

治験製品にあっては

- (1) 被験製品の構成細胞、導入遺伝子又は識別記号
- (2) 品質、安全性、効能、効果、性能その他の被験製品に関する事項
- (3) 臨床試験が実施されている場合にあっては、その試験成績に関する事項

- 2 自ら治験を実施する者は、治験使用薬の品質、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 32 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。なお、必要な資料又は情報の提供については、治験薬、治験機器又は治験製品提供者と協議し、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 33 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。

(院長への文書の事前提出)

第 34 条 自ら治験を実施する者は、第 3 条第 2 項の手順に基づき必要な資料を院長に提出し、治験の実施の承認を得る。

(治験計画等の届出)

第 35 条 自ら治験を実施する者は、薬機法第 80 条の 2 第 2 項及び薬機法施行規則第 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、前項の届出後に薬機法施行規則第 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」（令和 2 年 8 月 31 日薬生薬審発 0831 第 10 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 36 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、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 37 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、治験薬提供者から「治験薬の製造管理、品質管理等に関する基準（治験薬 GMP）について」（平成 20 年 7 月 9



日薬食発第 0709002 号)の要件を満たす治験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薬提供者から治験使用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) 治験使用薬の容器又は被包に次に掲げる事項を邦文で記載する。なお、国際共同治験において複数の国や地域において英文で記載された共通の治験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、治験審査委員会の承認を得たものについて英文記載でよい。  
また、多施設共同治験を実施する場合であって、治験実施計画書に、自ら治験を実施する者の代表者又は治験調整医師の氏名及び職名並びに住所を記載する旨を記載し、治験審査委員会の承認を得たものについては、自ら治験を実施する者の代表者又は治験調整医師の氏名及び職名並びに住所を記載することで差し支えない。
    - i. 治験用である旨
    - ii. 自ら治験を実施する者の氏名及び職名並びに住所
    - iii. 化学名（治験機器の場合は原材料名、治験製品の場合は構成細胞、導入遺伝子）又は識別番号
    - iv. 製造番号又は製造記号
    - v. 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、次に掲げる事項を記載してはならない。
    - i. 予定される販売名
    - ii. 予定される効能又は効果（治験使用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）
    - iii. 予定される用法又は用量（治験使用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）
- 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。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っては、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たっては、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。

- 4 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、当該治験使用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。
- 5 自ら治験を実施する者は、治験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、治験薬提供者より治験使用薬に関する以下に掲げる情報を入手し、記録を作成する。
  - (1) 治験使用薬の製造年月日、製造方法、製造数量等の製造に関する記録及び治験使用薬の安定性等の品質に関する試験の記録
  - (2) 治験使用薬を入手し、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) 治験使用薬の処分等の記録
- 7 自ら治験を実施する者は、院長による治験の実施の承認後遅滞なく、医療機関における治験薬の管理に関する手順書を作成し、これを院長に交付する。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24条に規定する治験薬管理者、治験機器管理者又は治験製品管理者に交付する。

(治験調整医師又は治験調整委員会への委嘱)

第38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39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、治験薬提供者及び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40条 自ら治験を実施する者は、治験使用薬の品質、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、治験使用薬について薬機法第80条の2第6項に規定する事項を知ったときは、直ちにその旨を院長(共通の実施計画書に基づき共同で複数の医療機関において治験を実施する場合には治験責任医師を含む。)に通知する。
- 3 自ら治験を実施する者は、治験使用薬の品質、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。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30条及び第31条に従う。

#### (モニタリングの実施等)

第41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させない。
- 3 本条第1項の規定によりモニタリングを実施する場合には、医療機関において実地にて行わせる。ただし、他の方法により十分にモニタリングを実施することができる場合には、この限りではない。
- 4 モニターには、原資料を直接閲覧すること等により治験が適切に実施されていること及びデータの信頼性が十分に保たれていることを確認させ、その都度モニタリング報告書を作成させ、自ら治験を実施する者及び院長に提出させる。モニタリング報告書には、日時、場所、モニターの氏名、治験責任医師又はその他の接触した相手の氏名、モニターが点検した内容の要約及び重要な発見事項あるいは事実、逸脱及び欠陥、結論、自ら治験を実施する者等に告げた事項並びに講じられた若しくは講じられる予定の措置及びGCP省令等の遵守を確保するために推奨される措置に関するモニターの見解等を記載させる。
- 5 自ら治験を実施する者は、指名した者にモニターから提出されたモニタリング報告書の内容の点検とフォローアップについて文書化を行わせる。

#### (監査の実施)

第42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させない。
- 3 自ら治験を実施する者は、監査担当者に、監査を実施した場合には、監査で確認した事項を記録した監査報告書及び監査が実施されたことを証明する監査証明書を作成させ、これを自ら治験を実施する者及び院長に提出させる。監査報告書には監査担当者が記名押印又は署名の上、報告書作成日、被監査部門名、監査の対象、監査実施日、監査結果(必要な場合には改善提案を含む)及び当該報告書の提出先を記載させる。

#### (治験の中止等)

第43条 自ら治験を実施する者は、医療機関がGCP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(医薬品 GCP 省令第 46 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院長に治験終了(中止・中断)報告書(医)書式 17)により通知する。
- 3 自ら治験を実施する者は、当該治験により収集された臨床試験成績に関する資料が承認申請書に添付されないことを知り得た場合には、その旨及びその理由を院長に開発の中止等に関する報告書(医)書式 18)により通知する。

(治験総括報告書の作成)

第 44 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、薬機法第 14 条第 3 項及び第 80 条の 2 に規定する基準、GCP 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っては自ら治験を実施する者が共同で作成することができる。

- 2 自ら治験を実施する者は治験総括報告書に監査証明書を添付して保存する。

(記録の保存)

第 45 条 自ら治験を実施する者は、以下の治験に関する記録(文書及びデータを含む)を保存する。

- (1) 治験実施計画書、総括報告書、症例報告書その他 GCP 省令の規定により自ら治験を実施する者が作成した文書又はその写
  - (2) 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 省令の規定により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、治験使用機器又は治験製品に関する記録
- 2 自ら治験を実施する者は、第 1 項に定める記録を、1)又は 2)の日のうちいずれか遅い日までの期間保存するものとする。
    - (1) 当該治験使用薬に係る製造販売承認日(開発の中止若しくは治験の成績が承認申請書に添付されない旨の通知を受けた場合には開発中止が決定された若しくは申請書に添付されない旨の通知を受けた日から 3 年が経過した日)
    - (2) 治験の中止若しくは終了の後 3 年を経過した日
  - 3 自ら治験を実施する者は、当該自ら治験を実施する者がその所属する医療機関から所属し

なくなった場合には、院長が当該記録の保存業務を担うことができる。

(付則)

この手順書は2022年4月1日より施行する

以上

#### 改定履歴

版番号	初版承認日 改定(確認)日	改定内容
初版	2020年11月30日	初版策定
第2版	2022年3月28日	<ul style="list-style-type: none"><li>・医薬品GCPガイドンスおよび医療機器GCPガイドンスの改正に伴う修正(当該箇所を「治験薬」から「治験使用薬」へ、「治験機器」から「治験使用機器」へ)</li><li>・第3条第2項(2)へ「治験使用薬(被験薬を除く)に係る科学的知見を記載した文書」を追加</li><li>・第24条第3項および第6項(6)へ「本院が在庫として保管するものの中から使用するものを除く」を追記</li></ul>