

茨城県立中央病院医師主導治験実施取扱要項

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GCP並びに関連する通知及び省令等を遵守して行われなければならない。(GCP：平成9年厚生省令第28号(医薬品GCP省令)、平成17年厚生労働省令第36号(医療機器GCP省令)及び平成26年厚生労働省令第89号(再生医療GCP省令))
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. 治験薬、治験機器及び治験製品に関して、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。治験機器の製造、取扱い、保管および管理は、適切な製造管理及び品質管理のもとで行うこと。治験製品の製造、取扱い、保管及び管理は、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)を遵守して行うこと。治験薬、治験機器及び治験製品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 本要項は、薬事法（昭和35年法律第145号）、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）及び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）、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）（以下、これらを総称して「GCP」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 「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薬を提供する者をいう。本要項においては、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 本要項は、医薬品、医療機器及び再生医療等製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医師主導治験に対して適用する。
- 4 医療機器の治験を行なう場合には、本要項において「治験薬」とあるのを「治験機器」、「被験薬」を「被験機器」、「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。
- 5 再生医療等製品の治験を行う場合には、本要項において「治験薬」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」などと読み替える。
- 6 本要項にある「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（医政研発0710第4号、薬生薬審発0710第2号、薬生機審発0710第2号/平成30年7月10日）及び以降の改正に関する通知に定められるものを用いる。ただし、自ら治験を実施する者又は外部の治験審査委員会より書式の指定があった場合は、協議の上それを用いてもよい。なお、自ら治験を実施する者及び外部の治験審査委員会との合意が得られている場合は、統一書式への押印を省略することができる。統一書式への押印を省略する際の手順については第6章 治験事務局にて定める。

第2章 病院長の業務

(治験の実施のための組織の設置)

- 第2条 茨城県立中央病院長（以下「病院長」という。）は、治験を実施するために必要な治験審査委員会、治験審査委員会事務局、治験事務局、治験薬管理者、記録保存責任者を設置する。

(治験依頼の申請等)

- 第3条 病院長は、第14条の規定により、治験責任医師から提出された履歴書を保存するものとする。
- 2 病院長は、第15条第1項の規定より、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（(医)書式2）を了承し治験責任医師に提出する。
- 3 病院長は、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。
- 《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項の規定により改訂されたものを含む）
 - 2) 治験薬概要書（GCP省令第15条の5第2項の規定により改訂されたものを含む）
 - 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)
- 4) 説明文書、同意文書（説明文書と同意文書は一体化した文書又は一式の文書とする）
 - 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）（必要な場合は治験分担医師の履歴書）
 - 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）での代用可）
 - 9) 治験薬の管理に関する事項を記載した文書
 - 10) GCP省令の規定により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) 治験の費用に関する事項を記載した文書（被験者への支払（支払がある場合）に関する資料）
 - 12) 被験者の健康被害の補償について説明した文書
 - 13) 医療機関が治験責任医師の求めに応じて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（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る報告
 - 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 病院長は、治験審査依頼書（(医)書式4）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、治験の実施の適否について治験審査委員会の意見を求める。
- 2 病院長は、治験審査委員会から審議結果を治験審査結果通知書（(医)書式5）で確認し、実施可能性等を慎重に検討する。病院長の指示が治験審査委員会の決定と同じ場合には、同書式により、自ら治験を実施する者に通知する。なお、病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 病院長は、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 病院長は、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、病院長の指示どおり修正したことを確認する。
 - 5 病院長は、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。病院長は、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 病院長は、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、これに応じること。
 - 7 病院長は自ら治験を実施する者より治験審査委員会の審査結果に対する「異議申立書（参考書式3）」を受理した場合には、「異議申立審査依頼書（参考書式4）」をもって異議申立を審議するための治験審査委員会開催を依頼しなければならない。また、異議申立に対する審議結果を、「異議申立審査結果通知書（参考書式5）」により異議申立者に通知するものとする。異議申立の審査結果に対して、再度異議申立を行うことはできない。

（治験の継続）

- 第5条 病院長は、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 病院長は、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 病院長は、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)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
安全性情報等に関する報告書の内容が、取り下げ報告の場合は、その情報を治験審査委員会へ提出する。また、治験安全性最新報告概要及び国内重篤副作用等症例の発現状況一覧において報告事例がない場合は、その旨を治験審査委員会に報告する。

なお、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情報には、以下のものが含まれる。

- ① 当該被験薬又は外国で使用されているものであって当該被験薬と成分が同一性を有すると認められるもの（以下、「当該被験薬等」という）の重篤な副作用又は感染症によるものであり、かつ、治験薬概要書から予測できないもの
 - ② 死亡又は死亡につながるおそれのある症例のうち、当該被験薬等の副作用又は感染症によるもの（①を除く）
 - ③ 当該治験薬等に係わる製造販売の中止、回収、廃棄その他の保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するための措置の実施
 - ④ 当該被験薬等の副作用又は感染症によりがんその他の重大な疾病、障害又は死亡が発生するおそれがあることを示す研究報告
 - ⑤ 当該被験薬等の副作用又は感染症の発生数、発生頻度、発生条件等の発生傾向が著しく変化したことを示す研究報告
 - ⑥ 当該治験薬等が治験の対象となる疾患に対し効能又は効果を有しないことを示す研究報告
- 6) モニタリング報告書又は監査報告書を入手した場合
- 4 病院長は、自ら治験を実施する者から治験の継続に影響を及ぼさない情報を入手した場合は、審議不要と判断できる。治験の継続に影響を及ぼさない情報とは、以下の事項をいう。

- ① 当該実施医療機関担当モニターの変更
- ② 当該実施医療機関の名称、診療科名、所在地または電話番号の変更
- ③ 治験責任医師の職名変更
- ④ その他の治験の継続に影響を及ぼさない情報

上記①～④については、提出された文書を保管するとともに、当該文書を治験審査委員会に提出する。

治験に関する変更申請書または安全性情報等に関する報告書を添えて上記資料が提出された場合においても、原則として上記の手順に従う。

(治験の中止、中断及び終了)

第6条 病院長は、自ら治験を実施する者から治験の中止又は中断について記した治験終了（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記した開発の中止等に関する報告書((医)書式18)を入手した場合は、治験審査委員会に対し、速やかにその文書((医)書式17、(医)書式18)の写により通知する。

- 2 病院長は、治験責任医師から治験の終了について記した治験終了（中止・中断）報告書((医)書式17)を入手した場合は、治験審査委員会に対し、速やかにその文書((医)書式17)の写により通知する。

(直接閲覧)

第7条 病院長は、自ら治験を実施する者が指名した者によるモニタリング及び監査並びに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、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（本治験審査委員会は、臨床研究倫理審査委員会の一部委員会）

（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 病院長は、治験を行うことの適否その他の治験に関する調査審議を行わせるため、治験審査委員会を医療機関内に設置することができる。
- 2 病院長は、治験審査委員会の委員を選任し、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、治験審査委員会の業務手順書及び委員名簿及び会議の記録の概要を公表する。
 - 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。
 - 4 病院長は、治験審査委員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。
 - 5 病院長は、治験審査委員会事務局を、薬剤科に置き、薬剤科長を治験審査委員会事務局長に指名する。

（治験審査委員会及び治験審査委員会事務局の業務）

- 第9条 治験審査委員会及び治験審査委員会事務局は、茨城県立中央病院医師主導治験における治験審査委員会運営要項の規定により、業務を行うものとする。

（治験審査委員会の選択）

- 第10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聴くにあたり、GCP省令第27条第1項第2号から第8号に掲げる治験審査委員会（以下、「外部治験審査委員会」という。）より、治験ごとに適切な治験審査委員会を選択することができる。
- 2 病院長は前項の規定により外部治験審査委員会を選択する際、GCP省令等に関する適格性を判断するにあたり、以下の最新の資料を確認する。
 - 1) 治験審査委員会標準業務手順書
 - 2) 治験審査委員会名簿及び会議の記録の概要
 - 3) その他必要な事項
 - 3 病院長は第1項の規定によりGCP省令第27条第1項第2号から第4号の治験審査委員会を選択する場合には当該治験審査委員会に関する以下の事項について確認する。
 - 1) 定款その他これに準ずるものに置いて、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ものの割合が、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適確に遂行するに足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恐れがないこと。

（治験の専門的事項に関する調査審議）

- 第11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聴くにあたり、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、当該治験審査委員会の承諾を得て、当該専門的事項について当該治験審査委員会以外の治験審査委員会（GCP省令第27条第1項各号に掲げるもの（同項第2号から第4号までに掲げるもの）にあっては、同条第2項各号に掲げる要件を満たすものに限る。）に限る。）（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調査審議を依頼する専門治験審査委員会を選択する際、GCP省令等に関する適格性を判断するにあたり、以下の最新の資料を確認する。
 - 1) 当該治験審査委員会標準業務手順書
 - 2) 当該治験審査委員会名簿及び会議の記録の概要
 - 3) その他必要な事項
 - 3 病院長は第1項の規定により意見を聴いた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項の規定により意見を聴いた治験審査委員会に報告する。

(外部治験審査委員会等との契約)

- 第12条 病院長は、第8条第1項の治験審査委員会（当該医療機関の長が設置したGCP省令第27条第1項第1号に掲げる治験審査委員会及び同項第5号から第8号までに掲げる治験審査委員会のうち当該医療機関を有する法人が設置したものを除く。）に調査審議を依頼する場合には、治験審査委員会の求めに応じ、当院の治験実施体制について面談・文書等の方法で情報提供を行い、予め、次に掲げる事項を記載した文書により当該治験審査委員会の設置者との契約を締結する。
- 1) 当該契約を締結した年月日
 - 2) 当該医療機関及び当該外部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) 当該外部治験審査委員会が調査審議を行う範囲および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 病院長は、前条第1項の規定により専門治験審査委員会（当該医療機関の長が設置したGCP省令第27条第1項第1号に掲げる治験審査委員会及び同項第5号から第8号までに掲げる治験審査委員会のうち当該医療機関を有する法人が設置したものを除く。）の意見を聴く場合には、予め、次に掲げる事項を記載した文書により当該専門治験審査委員会の設置者との契約を締結する。
- 1) 当該契約を締結した年月日
 - 2) 当該医療機関及び当該専門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

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) 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方法に十分精通していること。
 - 3) 薬事法第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。
 - 7) 実施医療機関に常勤している者又は非常勤であっても一定の勤務実態がある者でなければならない。

(履歴書等の提出)

- 第14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)を病院長に提出する。なお, 必要な場合には治験分担医師の履歴書((医)書式1)も病院長に提出する。

(治験分担医師等の選定及び監督)

第15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, 予め病院長に提出し, 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, 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, 指導及び監督する。

(説明文書・同意文書の作成)

第16条 治験責任医師は, GCP及びヘルシンキ宣言に基づいて, 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。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17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病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書((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書((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, 病院長に速やかに治験に関する変更申請書((医)書式10)を提出すること。

(治験の実施)

第18条 治験責任医師又は治験分担医師は, 可能な限り当該治験に関わる治験審査委員会に出席し, 説明をすること。

- 2 治験責任医師は, 第4条第2項, 第3項により, 治験審査結果通知書の通知を受けた後に, その指示, 決定に従って治験を開始又は継続すること。また, 第4条第5項の規定により, 治験審査結果通知書の通知をうけた場合には決定に従うこと。なお, 自ら治験を実施する者は, 治験審査結果通知書の決定について異議がある場合には, 異議申立書により病院長を通じて治験審査委員会に異議申立を行うことができる。異議申立の審査結果に対して, 再度異議申立を行うことはできない。

- 3 治験責任医師は, 治験審査結果通知書により通知される前に, 被験者を治験に参加させてはならない。

(被験者の選定)

第19条 治験責任医師又は治験分担医師は, 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, 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

な配慮を払う。

(被験者からの同意の取得)

- 第20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を被験者に渡す。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、その都度新たに本条第1項及び第2項に従って同意を取得し、記名押印又は署名と日付を記入した同意文書の写及び説明文書を被験者に渡す。
 - 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 文書及び口頭による説明には、被験者が理解可能で、可能な限り非専門的な言葉を用いる。
 - 7 治験責任医師又は治験分担医師が被験者の同意を得るにあたり説明する事項は、次のとおりであり、その説明文書を交付するものとする。
 - 1) 当該治験が試験を目的とするものであること
 - 2) 治験の目的及び方法
 - 3) 治験責任医師及び必要に応じて分担医師の氏名、職名及び連絡先
 - 4) 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
 - 5) 当該疾患に対する他の治療方法の有無及びその内容
 - 6) 被験者の治験への参加予定期間
 - 7) 被験者が治験に参加した場合であっても、いつでも参加を取りやめることができること
 - 8) 被験者が治験に参加しない場合であっても、不利益を受けないこと。また、参加を取りやめることにより不利益な取り扱いを受けないこと
 - 9) 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、治験審査委員会及び国内外の規制当局が原資料を閲覧できること
 - 10) 治験に関連した健康被害が発生した場合に被験者が受けることのできる治療と補償及び病院の連絡先について
 - 11) 被験者が費用負担をする必要がある場合及び被験者に金銭等が支払われる場合にはその内容
 - 1 2) 治験の結果を公表する場合でも、被験者の秘密は保全されること
 - 1 3) 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
 - 1 4) 当該治験に係わる必要な事項
 - 8 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る。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、すべての質問に対して被験者が満足するよう答える。
 - 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する。この場合、当該情報を被験者に伝えた内容及び結果を文書に記録する。
- 10 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、予め治験審査委員会の承認を得る。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。

- 11 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、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。
- 12 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。

（治験薬の使用）

第21条 治験責任医師又は治験分担医師は、治験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22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 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、治験に関した臨床上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とともに、直ちに適切な医療を行う。
- 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23条 治験実施中に重篤な有害事象が発生した場合、治験責任医師は、速やかに病院長（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12-1・2）で報告すること。この場合において、治験薬提供者、病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。

（安全性に関する新たな情報及びその他治験の継続に影響を及ぼす情報の入手）

第24条 治験責任医師は、安全性に関する報告書を入手したときは、内容を確認し、被験者への情報提供の要否、同意説明文書の改訂の要否、治験継続の可否等を検討し、必要に応じ以下の手順を実施する。

- 1) 治験責任医師は、被験者への情報提供が必要と判断した場合は、速やかに被験者に情報を伝え、治験に継続して参加するか否か確認する。
- 2) 治験責任医師は、同意説明文書等の改訂が必要と判断した場合は、第17条第1項により同意説明文書を改訂する。
- 3) 治験責任医師は、治験を継続すべきでないとは判断した場合は、第28条第2項に従う。

（治験実施計画書からの逸脱等）

第25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：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（(医)書式8）を作成し、直ちに病院長に提出する。

（治験実施状況の報告）

第26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、病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27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28条 治験責任医師又は治験分担医師は、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、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29条 治験責任医師は、治験を終了したときは、病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、その他必要な措置を講じること。また自ら治験を中断し、又は中止した場合にあっては病院長に治験終了（中止・中断）報告書（(医)書式17）を提出すること。

第5章 治験薬、治験機器及び治験製品の管理

（治験薬の管理）

第30条 治験薬の管理責任は、病院長が負う。

- 2 病院長は、治験薬を保管・管理させるため副薬剤科長を治験薬管理者、治験薬が麻薬の場合は麻薬管理者とし、病院内で実施されるすべての治験薬を管理させる。なお、治験薬管理者は必要に応じて治験薬管理補助者を指名し、自らの監督・指導のもと、治験薬管理者の業務を代行させることができる。
- 3 治験薬管理者は自ら治験を実施する者が作成した若しくは入手した、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薬を保管、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、個々の被験者についての治験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薬の返却記録を作成する。
 - 5) 未使用治験薬（被験者からの未服用返却治験薬、使用期限切れ治験薬、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薬が被験者に投与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等の場合、病棟等で治験責任医師の下に治験薬を管理させることができる。

(治験機器の管理)

第31条 治験機器の管理責任は、病院長が負う。

- 2 病院長は、治験機器を保管、管理及び保守点検させるため医師、薬剤師、臨床工学技士、臨床検査技師、診療放射線技師等、当該治験機器の管理に必要な知識と経験を有する者を治験機器管理者とし、当該治験機器を管理させる。なお、治験機器管理者は必要に応じて治験機器管理補助者を指名し、自らの監督・指導のもと、治験機器管理者の業務を代行させることができる。
- 3 治験機器管理者は、自ら治験を実施する者が作成した治験機器の取り扱い及び保管、管理、保守点検並びにそれらの記録に際して従うべき指示を記載した手順書に従って、また医療機器GCP省令を遵守して適正に治験機器を保管、管理、保守点検する。
- 4 治験機器管理者は次の業務を行う。
 - 1) 治験機器を受領し、治験機器受領書を発行する。
 - 2) 治験機器の保管、管理及び払い出しを行う。
 - 3) 治験機器管理表を作成し、治験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機器の返却記録を作成する。
 - 5) 未使用治験機器（被験者からの未使用返却治験機器、使用期限切れ治験機器、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) 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 治験機器管理者は、治験実施計画書に規定された数量の治験機器が被験者に使用されていることを確認する。
- 6 治験機器管理者は、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薬を管理させることができる。

(治験製品の管理)

第32条 治験製品の管理責任は、病院長が負う。

- 2 病院長は、治験製品を保管、管理させるため医師、薬剤師等、当該治験製品の管理に必要な知識と経験を有する者を治験製品管理者とし、当該治験製品を管理させる。なお、治験製品管理者は必要に応じて治験製品管理補助者を指名し、自らの監督・指導のもと、治験製品管理者の業務を代行させることができる。
- 3 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製品の取り扱い及び保管、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、また再生医療等製品GCP省令を遵守して適正に治験製品を保管、管理する。
- 4 治験製品管理者は次の業務を行う。
 - 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) 未使用治験機器（被験者からの未使用返却治験機器、使用期限切れ治験機器、欠陥品を含む）を治験製品提供者に返却し、未使用治験機器返却書を発行する。
 - 6) 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 治験製品管理者は、治験実施計画書に規定された量の治験製品が被験者に使用されていることを確認する。
- 6 治験製品管理者は、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薬を管理させることができる。

(モニタリング、監査及び調査への協力)

第33条 治験薬管理者は、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の調査を受け入れ、協力する。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規制当局の求めに応じて、原資料等全ての治験関連書類を直接閲覧に供する。

第6章 治験事務局

(治験事務局の設置及び業務)

第34条 病院長は、治験の実施に関する事務及び支援を行う治験事務局を総務課に置き、総務課長を事務局長に指名しする。

- 2 治験事務局は、病院長の指示により、以下の業務を行う。
 - 1) 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
 - 2) 治験責任医師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
 - 3) 病院長から治験審査委員会委員長宛の治験審査依頼書((医)書式4)、異議申立審査依頼書の作成及び提出、治験審査結果通知書((医)書式5)に基づく病院長の治験審査結果通知書((医)書式5)及び異議申立審査結果報告書に基づく病院長の異議申立審査結果通知書の作成と治験責任医師へ通知書の交付(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)
 - 4) 治験に関する契約の手続き等の業務
 - 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(本要項「第9章」に従う)
 - 7) 治験の実施に必要な手続き
 - 8) 治験に係わる費用のうち、診療に係らない事務的な経費等であって研究の適正な実施に必要な経費の徴収並びに支出事務
 - 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
- 3 事務局業務のうち、統一書式の作成、授受及び保存については、以下の通りとする。
 - 1) 押印省略は自ら治験を実施する者の了解が得られた場合とする。
 - 2) 省略可能な押印は、統一書式における「治験審査委員会委員長」「病院長」「治験責任医師」の印とする。なお、「治験審査委員会委員長」「病院長」の押印を省略した書類について、「(公印省略)」と記載することとする。
 - 3) 治験審査委員会委員長、病院長、並びに治験責任医師は、各々の責務で作成すべき書類の作成責任を負う。また、治験事務局が作成の支援を行うこととなっている場合は、当該担当者に業務を代行させることができるが、最終責任は各書類の作成責任者が負うこととする。
 - 4) 書類の変更や再発行等が発生した場合は、作成責任者に報告あるいは確認し、その経緯を残す。
 - 5) 書式の授受については、自ら治験を実施する者と協議の上で決定する。電子的に送付する場合には、改変防止措置(PDF化等)を行った後、ファイルの取り違い、送信先間違い等がないことを確認の上送信する。
 - 6) 書式の保存については、病院長及び自ら治験を実施する者から特に要望がない限り、原則として紙で保存する。電磁媒体で記録を保存する場合、必要な時間、見読性、保存性が担保される形としてPDF形式で保存すると共に、定期的なバックアップを実施する。必要な期間にわたって電磁的記録での保存が困難な場合は、印刷の上保存する。
- 4 この要項に定める他、治験事務局の運営等については、臨床試験推進センター設置要項に定めるものとする。
- 5 治験事務局は、少なくとも年1回本要項の見直しを行い、必要に応じて本要項を改訂する。

第7章 治験コーディネーターの業務

(治験コーディネーターの業務)

第35条 治験コーディネーターは、治験責任医師の指導・監督の下、医学的判断を伴わない治験に関する業務を行う。なお、治験コーディネーター業務は下記の通りである。

- 1) 治験の対象となる被験者の適格性の調査
- 2) 治験の進捗状況の管理
- 3) 症例報告書作成支援, 有害事象発生時の対応, その他治験実施に関わる治験協力者としての業務
- 4) 被験者に対する管理(インフォームド・コンセントの取得補助, 来院スケジュールの調整, 臨床検査, 観察等)
- 5) 治験の対象となる被験者の募集支援
- 6) 治験薬, 治験機器及び治験製品の管理に関する補助業務
- 7) 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への協力
- 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業務

第8章 業務の委託

(業務委託の契約)

第36条 治験責任医師又は病院長は, 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業務を受託する者(以下「受託者」という。)との契約を締結する。なお, 治験に係わる経費は, 治験受託費用に関する規定に基づくものとする。

- 1) 当該委託に係る業務の範囲
 - 2) 当該委託に係る業務の手順に関する事項
 - 3) 前号の手順に基づき当該委託に係る業務が適正かつ円滑に行われているかどうかを治験責任医師又は医療機関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医療機関が確認することができる旨
 - 6) 当該受託者が医療機関に対して行う報告に関する事項
 - 7) 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, 業務終了後も継続して保存すべき文書又は記録及びその機関
 - 9) 当該受託者が, 監査担当者及び規制当局の求めに応じて, 直接閲覧すること
 - 10) その他当該委託に係る業務について必要な事項
- 2 受託者の実施する業務が本要項に基づき, 適正かつ円滑に行われているか確認する。
- 3 本条第2項での確認の結果, 不備, 不適正が認められた場合は, 以下のとおり受託者に是正措置を講じるよう指示するとともに, 当該是正措置が講じられたかどうかを確認する。
- 1) 治験責任医師又は病院長は, 受託者が, 標準業務手順書に基づき当該委託に係る業務を適正かつ円滑に行われているかどうかを, 必要に応じて治験委託業務実施状況確認書により確認する。
 - 2) 治験責任医師又は病院長は, 前号の確認において是正すべき事項を認めた場合は, 受託者に対し治験委託業務内容是正指示書によりその是正を指示するとともに, 治験委託業務内容是正措置計画書の提出を求める。
 - 3) 治験責任医師又は病院長は, 前号の指示事項が治験委託業務内容是正措置計画書に基づき是正されたことを, 受託者から治験委託業務内容是正措置報告書の提出を求め確認する。

第9章 記録の保存

(記録の保存責任者)

第37条 病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: 企画情報室長
 - 2) 医師主導治験に関する文書等: 治験事務局長
 - 3) 治験審査委員会の記録等: 治験審査委員会事務局長
 - 4) 治験薬に関する記録(治験薬管理表, 治験薬投与記録, 被験者からの未使用治験薬返却記録, 治験薬納品書, 未使用治験薬受領書等): 治験薬管理者
- 3 病院長又は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36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38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, 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 病院長は, 自ら治験を実施する者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((医)書式18)を入手した場合は, 治験審査委員会に対し, 開発の中止等に関する報告書((医)書式18)の写を提出する。
 - 3 保存している記録が保存期間を満了し, 病院長の指示を受けて当該記録を破棄する場合, 被験者のプライバシー及び自ら治験を実施する者の秘密を侵害しないよう適切に処分し記録を残すものとする。

第10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39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40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41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) 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) 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GCP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) 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42条 自ら治験を実施する者は, 第38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) 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 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43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44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45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46条 自ら治験を実施する者は、薬事法第80条の2第2項及び薬事法施行規則第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、前項の届出後に薬事法施行規則第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47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、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。

- 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医療機関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医療機関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医療機関に対して行う報告に関する事項
- 7) 当該受託者が、医療機関において業務を行う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、監査担当者及び規制当局の求めに応じて、直接閲覧に供すること。
- 9) 当該受託者が、業務終了後も継続して保存すべき文書又は記録及びその期間。
- 10) その他当該委託に係る業務について必要な事項

第10章 自ら治験を実施する者の業務(治験の管理)

(治験薬の入手・管理等)

第48条 自ら治験を実施する者は、自ら治験薬を製造しない場合、治験薬提供者から「治験薬の製造管理、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。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、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。
 - 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。
 - ① 予定される販売名
 - ② 予定される効能又は効果
 - ③ 予定される用法又は用量
- 3 自ら治験を実施する者は、治験計画届出書を提出し、受理されたことを確認した後に治験薬提供者より治験薬を入手する。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) 治験薬の処分等の記録
- 7 自ら治験を実施する者は、病院長による治験の実施の承認後遅滞なく、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、これを病院長に交付する。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28条第2項に規定する治験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49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50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51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。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、被験薬について薬事法第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病院長の合意が得られている場合においては、病院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項の規定に基づき病院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、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。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52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病院長に提出させる。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53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。

（治験の中止等）

- 第54条 自ら治験を実施する者は、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（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病院長に治験終了（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病院長に開発の中止等に関する報告書（医）書式18）により通知する。

（治験総括報告書の作成）

- 第55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、薬事法第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56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) 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) 治験薬に関する記録
- 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、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 データの信頼性

（システムへのアクセス権）

- 第57条 治験で使用される各種システムへのアクセス権は、治験責任医師、治験分担医師、治験コーディネーター等の業務担当者及びシステムによっては被験者（以下これらを総して、ユーザーという）

のうち、適切な教育訓練を受け、必要なシステムへのアクセス権が割り当てられた者に限るものとし、これ以外の者のアクセスは一切認められない。ユーザーは、各システムへのアクセスに必要なコードやパスワードを個人で保管及び管理し、他者と共有してはならない。また、電子署名は手書きの署名と同等の法的効力を持つことを理解し、適切に署名する。

(検査機器の精度管理等の記録)

第 58 条 病院長は、実施医療機関の治験に係わる検査において、関連機器の精度管理の記録を残すことにより、検査が適切に実施され、治験に係るデータが信頼できることを保証する。

附 則

本要項は、令和 2 年 10 月 1 日から施行する。