

# 国立健康危機管理研究機構 国立国際医療センターにおける 医師主導治験に係る標準業務手順書

## 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「医薬品GCP省令」という。）、「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3月23日厚生労働省令第36号）（以下「医療機器GCP省令」という。）、「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）（以下「再生医療等製品GCP省令」という。）及び関連諸通知に基づいて、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 本手順書は、医薬品、医療機器又は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）の際に提出すべき臨床試験の試験成績に関する資料のうち、医薬品GCP省令、医療機器GCP省令及び再生医療等製品GCP省令第2条第22項に規定する「自ら治験を実施しようとする者」並びに医薬品GCP省令及び医療機器GCP省令及び再生医療等製品GCP省令第2条第23条に規定する「自ら治験を実施する者」がそれら資料を収集するために実施する医師主導治験に関連する手順を定める。
  - 3 医師主導治験の実施においては本手順書のほか、医薬品GCP省令第15条の7及び第15条の8、医療機器GCP省令第21条及び第22条並びに再生医療等製品GCP省令第21条及び第22条によって定められた文書に基づいて実施する。
  - 4 医療機器の医師主導治験に対しては、「医薬品」、「治験薬」、「有害事象／副作用」及び「同一成分」とあるものを「医療機器」、「治験機器」、「不具合又は不具合による影響」及び「同一構造および原理」と読み替えることにより、本手順書を適用する。
  - 5 再生医療等製品の医師主導治験に対しては、「医薬品」、「治験薬」及び「有害事象／副作用」とあるものを「再生医療等製品」、「治験製品」、「不具合又は不具合による影響」と読み替えることにより、本手順書を適用する。
  - 6 『「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」の一部を改正する省令』、『「医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令」の一部を改正する省令』および『「再生医療等製品の臨床試験の実施の基準に関する省令」の一部を改正する省令』（厚生労働省令第155号）が適用される治験においては、本手順書において「治験薬」とあるのを「治験使用薬」に、「治験機器」とあるのを「治験使用機器」に、「治験製品」とあるのを「治験使用製品」と読み替えるものとする。（ただし、「治験薬概要書」を除く）
  - 7 本手順書にある「書式」、「参考書式」は、当院固有のものを除き、「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26年7月1日医政研発0701第1号・薬食審査発0701第1号厚生労働省医政局研究開発振興課長・医薬食品局審査管理課長通知）（以下「統一書式通知」という）又は当該通知が改訂された場合は最新の通知で示されている「書式」、「参考書式」を適用

し、用いるものとする。

## 第2章 実施医療機関の長の業務

(治験依頼の申請等)

第2条 院長は、事前に治験責任医師より提出された治験分担医師・治験協力者リスト( (医) 書式2) を了承する。また、院長は、了承した当該治験分担医師・治験協力者リスト( (医) 書式2)を治験責任医師に提出するものとする。

2 院長は、治験責任医師に治験実施申請書( (医) 書式3)、治験責任医師・治験分担医師履歴書( (医) 書式1)、治験実施計画書等の審査に必要な資料を提出させるものとする。ただし、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を含むものと解する。

※審査に必要な資料

- 1) 治験実施計画書(医薬品GCP第15条の4第4項、医療機器GCP省令第18条又は再生医療等製品GCP省令第18条の規定により改訂されたものを含む)
- 2) 治験薬概要書(医薬品GCP省令第15条の5第2項、医療機器GCP省令第19条第2項又は再生医療等製品GCP省令第19条第2項の規定により改訂されたものを含む)及び治験使用薬(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
- 4) 説明文書
- 5) モニタリングに関する手順書
- 6) 監査に関する計画書及び業務に関する手順書
- 7) 治験分担医師となるべき者の氏名を記載した文書
- 8) 治験薬の管理に関する事項を記載した文書
- 9) 医薬品GCP省令、医療機器GCP省令又は再生医療等製品GCP省令の規定により治験責任医師及び実施医療機関に従事する者が行う通知に関する事項を記載した文書
- 10) 治験の費用に関する事項を記載した文書
- 11) 被験者の健康被害の補償について説明した文書
- 12) 実施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、医療機器GCP省令第61条第2項各号又は再生医療等製品GCP省令第61条第2項各号に掲げる記録(文書を含む。)を閲覧に供する旨を記載した文書
- 13) 実施医療機関が医薬品GCP省令、医療機器GCP省令、再生医療等製品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、医療機器GCP省令第66条又は再生医療等製品GCP省令第66条に規定する場合を除く。)には、治験責任医師は治験を中止することができる旨を記載した文書
- 14) その他治験が適正かつ円滑に行われることを確保するために必要な事項を記載した文書

(治験実施の了承等)

- 第3条 院長は、治験責任医師に対して治験の実施を了承する前に、治験審査依頼書（（医）書式4）、治験責任医師の履歴書（（医）書式1）、治験実施計画書等の審査の対象となる文書を国立健康危機管理研究機構国立国際医療センター治験等審査委員会（以下、「治験審査委員会」という）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ものとする。（治験実施計画書等の審査の対象となる文書は本手順書第2条2項参照）
- 2 院長は、治験審査委員会が治験の実施を承認する決定を下し、又は治験実施計画書、症例報告書、同意文書、説明文書並びにその他の手順について何らかの修正を条件に治験の実施を承認する決定を下し、その旨を通知してきた場合は、これに基づく院長の指示及び決定を、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）書式5又は（医）参考書式1）により、治験責任医師に通知するものとする。
  - 3 院長は、治験審査委員会が修正を条件に治験の実施を承認し、その点につき治験責任医師が治験実施計画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）及び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）の写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い前項に準じて、治験責任医師に通知するものとする。
  - 4 院長は、治験審査委員会が治験の実施を却下する決定を下し、その旨を通知してきた場合は、治験の実施を了承することはできない。院長は、治験の実施を了承できない旨の院長の決定を、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）書式5又は（医）参考書式1）により、治験責任医師に通知するものとする。
  - 5 院長は、治験責任医師から治験審査委員会の審査結果を確認するために審査に用いられた治験実施計画書、症例報告書等の文書の入手を求める旨の申し出があった場合には、これに応じなければならない。

(治験実施の合意等)

- 第4条 院長は、治験審査委員会の意見に基づいて治験の実施を了承したことを治験に関する指示・決定通知書（（医）書式5又は（医）参考書式1）により、治験責任医師に通知するものとする。
- 2 院長は、治験審査委員会が修正を条件に治験の実施を承認した場合には、本手順書第3条第3項の治験実施計画書等修正報告書（（医）書式6）により治験責任医師が指示通り修正したことを確認する。
  - 3 院長は、治験責任医師から治験に関する変更申請書（（医）書式10）が提出された場合、必要に応じ治験審査委員会の意見を聴いた後、本条第1項に従うものとする。

(治験の継続)

- 第5条 院長は、実施中の治験において少なくとも年1回、治験責任医師に治験実施状況報告書（（医）書式11）を提出させ、治験審査依頼書（（医）書式4）及び治験実施状況報告書（（医）書式11）の写を治験審査委員会に提出し、治験の継続について治験審査委員会の意見を求めるものとする。

とする。また、モニタリング報告書あるいは監査報告書を受け取ったときは、治験審査依頼書（（医）書式4）及び各報告書の写を治験審査委員会に提出し、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ものとする。

- 2 院長は、治験審査委員会の審査結果に基づく院長の指示及び決定を、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）書式5又は（医）参考書式1）により、治験責任医師に通知するものとする。修正を条件に承認する場合には、本手順書第3条第3項に準ずるものとする。
- 3 院長は、治験審査委員会が実施中の治験の継続審査等において、治験審査委員会が既に承認した事項の取消し（治験の中止又は中断を含む）の決定を下し、その旨を通知してきた場合は、これに基づく院長の指示及び決定を、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）書式5又は（医）参考書式1）により、治験責任医師に通知するものとする。
- 4 院長は、治験責任医師から治験審査委員会の継続審査等の結果を確認するために審査に用いられた治験実施計画書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。

#### （治験実施計画書等の変更）

第6条 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すべてを速やかに提出させるものとする。

- 2 院長は、治験責任医師より、治験に関する変更申請書（（医）書式10）の提出があった場合には、治験の継続の可否について治験審査委員会の意見を求め（（医）書式4）、院長の指示及び決定を、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）書式5又は（医）参考書式1）により、治験責任医師に通知するものとする。

#### （治験実施計画書からの逸脱）

第7条 院長は、治験責任医師より被験者の緊急の危険を回避するためその他医療上やむを得ない理由により治験実施計画書からの逸脱の報告（（医）書式8）があった場合は、治験審査委員会の意見を求め（（医）書式4）、院長の指示及び決定を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）書式5又は（医）参考書式1）により、治験責任医師に通知するものとする。

#### （重篤な有害事象の発生）

第8条 院長は、治験責任医師より重篤な有害事象発生の報告（（医）書式12-1・2）があった場合は、治験責任医師が判定した治験薬との因果関係及び予測性を確認する。また、重篤な副作用の場合には、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（（医）書式4）、院長の指示及び決定を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）書式5又は（医）参考書式1）により、治験責任医師に通知するものとする。

(重大な安全性に関する情報の入手)

第9条 院長は、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（（医）書式4）、院長の指示及び決定を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）書式5又は（医）参考書式1）により、治験責任医師に通知するものとする。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他施設で発生した重篤で予測できない副作用
- ②重篤な副作用又は当該治験薬等の使用による感染症の発生数、発生頻度、発生条件等の発生傾向が治験薬概要書から予測できないもの
- ③死亡又は死亡につながるおそれのある症例のうち、副作用によるもの又は当該治験薬等の使用による感染症によるもの
- ④副作用又は当該治験薬等の使用による感染症の発生数、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
- ⑤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
- ⑦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

(治験の中止、中断及び終了)

第10条 院長は、治験責任医師が治験の中止又は中断、若しくは被験薬の開発中止を決定し、その旨を文書（（医）書式17、同18）で通知してきた場合は、治験審査委員会に対し、速やかにその旨を文書（（医）書式17、同18）により通知するものとする。なお、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。

2 院長は、治験責任医師が治験を終了し、その旨を報告（（医）書式17）してきた場合は、治験審査委員会に対し、速やかにその旨を文書（（医）書式17）により通知する。

(直接閲覧)

第11条 院長は、治験責任医師によるモニタリング及び監査並びに治験審査委員会及び国内外の規制当局による調査を受け入れるものとする。これらの場合には、モニター、監査担当者、治験審査委員会又は国内外の規制当局の求めに応じ、原資料等のすべての治験関連記録を直接閲覧に供するものとする。

(治験審査委員会及び治験審査委員会事務局の設置)

第13条 院長は、医師主導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、治験審査委員会を当院に設置する。なお、国立健康危機管理研究機構国立国際医療センター治験等審査委員会をもって、医薬品GCP省令第27条、医療等製品GCP省令第46条又は再生医療等製品GCP省令第46条の治験審査委員会とする。

- 2 院長は、治験審査委員会の委員を指名し、治験審査委員会と協議の上、治験審査委員会の運営の持続性及び記録の保存に関する業務手順を定めるものとする。
- 3 院長は、自らが設置した治験審査委員会委員となることはできない。
- 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ものとする。

(外部治験審査委員会等との契約)

第14条 国立健康危機管理研究機構 受託研究取扱規程第5条第2項及び第3項に規定する契約は、国立健康危機管理研究機構理事長が契約者として契約を締結する。

#### 第4章 治験責任医師の業務

(治験責任医師の要件)

第15条 治験責任医師は、以下の要件を満たさなくてはならない。

- 1) 治験責任医師は、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）及び医薬品GCP省令、医療機器GCP省令又は再生医療等製品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院長より求めがあった場合には治験分担医師の履歴書（(医)書式1）を作成する。これらの書類を院長に提出するものとする。
- 2) 治験責任医師は、治験実施計画書、最新の治験薬概要書、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なければならない。
- 3) 治験責任医師は、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（以下「医薬品医療機器法」という。）第14条第3項及び第80条の2に規定する基準並びに医薬品GCP省令、医療機器GCP省令又は再生医療等製品GCP省令を熟知し、これを遵守しなければならない。
- 4) 治験責任医師は、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ければならない。
- 5) 治験責任医師は、実施予定期間内に治験を適正に実施し、終了するに足る時間を有していなければならない。
- 6) 治験責任医師は、治験を適正かつ安全に実施するため、治験の予定期間中に十分な数の治験分担医師及び治験協力者等の適格なスタッフを確保でき、また適切な設備を利用できなければならない。

(治験責任医師の責務)

第16条 治験責任医師は次の事項を行う。

- 1) 治験実施計画書の被験者の選択・除外基準の設定及び治験を実施する際の個々の被験者の選定に当たっては、人権保護の観点から及び治験の目的に応じ、健康状態、症状、年齢、性別、同意能力、治験責任医師等との依存関係、他の治験への参加の有無等を考慮し、治験に参加を求めることの適否を慎重に検討すること。
- 2) 同意能力を欠く者については、当該治験の目的上、被験者とするのがやむを得ない場合を除き、原則として被験者としないこと。
- 3) 社会的に弱い立場にある者を被験者とする場合には、特に慎重な配慮を払わなくてはならないこと。
- 4) 本手順書第25条に従い、自ら治験実施計画書を作成すること。
- 5) 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。
- 6) 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。
- 7) 治験審査委員会が治験の実施又は継続を承認し、又は何らかの修正を条件に治験の実施又は継続を承認し、これに基づく院長の指示及び決定が文書（(医)書式5又は(医)参考書式1）で通知された後に、その指示及び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）、これに基づく院長の指示及び決定が文書（(医)書式5又は(医)参考書式1）で通知された場合には、その指示及び決定に従うこと。
- 8) 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及び決定が文書（(医)書式5又は(医)参考書式1）で通知され、本規定第4条におけるける合意が締結されるまで被験者を治験に参加させてはならない。
- 9) 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、分担させる業務と分担させる者のリスト（(医)書式2）を作成し、予め院長に提出し、その了承を受けなければならない。
- 10) 治験責任医師は、治験分担医師、治験協力者等に、治験実施計画書、治験薬及び各人の業務について十分な情報を与え、指導及び監督しなければならない。
- 11) 本手順書第19条で規定する場合を除いて、治験実施計画書を遵守して治験を実施すること。
- 12) 治験薬を承認された治験実施計画書を遵守した方法のみで使用する。
- 13) 治験薬の正しい使用法を各被験者に説明又は指示し、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当該治験において適切な間隔で確認すること。
- 14) 実施中の治験において、少なくとも年1回、院長に治験実施状況報告書（(医)書式11）を提出すること。

- 15) 治験実施中に重篤な有害事象が発生した場合は、重篤で予測できない副作用を特定した上で速やかに院長及び治験薬提供者に文書（（医）書式12又は（医）書式14又は（医）書式19及び（医）詳細記載用書式）で報告しなければならない。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なければならない。治験の継続の可否について、治験審査委員会の審査結果に基づき院長の指示（（医）書式5又は（医）参考書式1）を受けること。
- 16) 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、治験責任医師が適切に保存する。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、治験責任医師が適切に保存する。
- 17) 治験終了後、速やかに院長に治験の終了報告書（（医）書式17）を提出すること。なお、治験が中止又は中断された場合においても同様の手続きを行うこと。
- 18) 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。

（被験者の同意の取得）

- 第17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、治験への参加について自由意思による同意を文書により得るものとする。
- 2 同意文書には、説明を行った治験責任医師又は治験分担医師並びに被験者が署名し、各自日付を記入するものとする。なお、治験協力者が補足的な説明を行った場合には、当該治験協力者も署名し、日付を記入するものとする。
  - 3 治験責任医師又は治験分担医師は、被験者が治験に参加する前に、前項の規定に従って署名と日付が記入された同意文書の写を被験者に渡さなければならない。また、被験者が治験に参加している間に、説明文書が改訂された場合は、その都度新たに本条第1項及び第2項に従って同意を取得し、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さなければならない。
  - 4 治験責任医師、治験分担医師及び治験協力者は、治験への参加又は治験への参加の継続に関し、被験者に強制又は不当な影響を及ぼしてはならない。
  - 5 説明文書及び説明に関して口頭で提供される情報には、被験者に権利を放棄させるかそれを疑わせる語句、又は治験責任医師、治験分担医師、治験協力者、医療機関の法的責任を免除するかそれを疑わせる語句が含まれていてはならない。
  - 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が用いられていなければならない。
  - 7 治験責任医師又は治験分担医師は、同意を得る前に、被験者が質問をする機会と、治験に参加するか否かを判断するのに十分な時間を与えなければならない。その際、当該治験責任医師、治験分担医師又は補足的説明者としての治験協力者は、すべ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、説明文書を用いて改めて説明し、治験への参加の継続について被験者から自由意思による同意を文書で得なければならない。

注) 重大な安全性に関する情報の入手については本手順書第9条参照のこと。

- 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 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）、医療機器GCP省令（第70条第2項及び第3項、第72条第3項及び第4項並びに第75条）又は再生医療等製品GCP省令（第70条第2項及び第3項、第72条第3項及び第4項並びに第75条）を遵守する。

（被験者に対する医療）

第18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ものとする。また、治験責任医師又は治験分担医師は、有害事象に対する医療が必要となったことを知った場合には、被験者にその旨を伝えなければならない。
- 3 治験責任医師又は治験分担医師は、被験者に他の主治医がいるか否かを確認し、被験者の同意のもとに、主治医に被験者の治験への参加について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の適切な努力を払わなければならない。

（治験実施計画書からの逸脱等）

第19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（電話番号の変更等）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、承認された治験実施計画書から逸脱した行為をすべて記録しなければならない。
- 3 治験責任医師又は治験分担医師は、被験者の緊急の危険を回避するためのものである等医療上やむを得ない事情のために、治験審査委員会の事前の承認なしに治験実施計画書からの逸脱又は変更を行うことができる。その際には、治験責任医師は、逸脱又は変更の内容及び理由を記した報告書

（（医）書式8）並びに治験実施計画書の改訂が適切な場合には、その案を、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なければならない（（医）書式5の写し）。

## 第5章 治験薬の管理

（治験薬の管理）

第20条 治験薬の管理責任は、院長が負うものとする。

- 2 院長は、治験薬を保管・管理させるため副薬剤部長を治験薬管理者とし、当院で実施されるすべての治験薬を管理させるものとする。ただし、治験機器については、治験責任医師を治験機器管理者とする。
- 3 治験薬管理者は必要に応じて治験薬管理補助者として治験管理室薬剤師を指名し、治験薬の保管・管理を行わせることができる。
- 4 治験薬管理者は治験責任医師が作成し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、医薬品GCP省令、医療機器GCP省令又は再生医療等製品GCP省令を遵守して適正に治験薬を保管、管理する。
- 5 治験薬管理者は次の業務を行う。
  - 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、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) 治験薬の処分の記録を作成する。
  - 6) その他、本条第4項の治験責任医師が作成した手順書に従う。
- 6 治験薬管理者は、治験実施計画書に規定された量の治験薬が被験者に投与されていることを確認する。
- 7 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21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ものとする。

- 2 治験事務局は、次の者で構成する。
  - 1) 事務局長：治験管理室長
  - 2) 事務局員：薬剤部員又は事務職員 若干名
- 3 治験事務局は、院長の指示により、次の業務を行うものとする。

- 1) 治験審査委員会の委員の指名に関する業務（委員名簿の作成を含む。）
- 2) 治験責任医師に対する必要書類の交付と治験申請手続きの説明
- 3) 治験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
- 4) 治験審査結果通知書に基づく院長の治験に関する指示・決定通知書の作成及び治験責任医師への通知書の交付（治験審査委員会の審査結果を確認するために必要とする文書の交付を含む。）
- 5) 治験実施に関する合意に係わる業務
- 6) 治験終了（中止）報告書の受領及び治験終了（中止）通知書の交付
- 7) 記録の保存
- 8) 治験の実施に必要な手続き
- 9) 治験の手続きに関する手順書、治験審査委員会委員名簿及び会議の記録の概要の公表
- 10) その他治験に関する業務の円滑化を図るために必要な事務及び支援

## 第7章 業務の委託

（業務委託の契約）

第22条 治験責任医師又は院長が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し、双方が記名又は署名し、押印と日付を付するものとする。

- 2 契約書に定める内容は下記のものとする。
  - 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実施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治験責任医師又は実施医療機関が確認することができる旨
  - 6) 当該受託者が治験責任医師又は実施医療機関に対して行う報告に関する事項
  - 7) 治験の実施の準備及び管理に係る業務を委託する場合には当該委託する業務に係る被験者に対する補償措置に関する事項
  - 8) その他当該委託に係る業務について必要な事項

## 第8章 治験の準備に係る自ら治験を実施する者の業務

（治験実施体制）

第23条 自ら治験を実施する者は、治験の実施の準備及び管理に関して必要とされる下記に掲げる業務手順書等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様式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実施医療機関間の調整を行う医師若しくは歯科医師（以下「治験調整医師」という）又は複数の医師若しくは歯科医師（以下「治験調整委員会」という）への業務の委嘱の手順書
  - 10) 効果安全性評価委員会（独立データモニタリング委員会）審議に関する手順書
  - 11) 記録の保存に関する手順書
  - 12) 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かか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かか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実施医療機関内だけでなく外部の専門家（生物統計学者、臨床薬理学者等）も含めて組織する。

（非臨床試験成績等の入手）

第24条 自ら治験を実施する者は、治験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、必要な資料を入手する。入手にあたっては、自ら治験を実施する者は必要に応じ、必要な資料又は情報の提供が受けられるよう、治験薬提供者と契約を締結する。

（治験実施計画書の作成及び改訂）

第25条 自ら治験を実施する者は、次に掲げる事項を記載した治験実施計画書を作成するものとする。

- 1) 自ら治験を実施する者の氏名及び住所
- 2) 治験の実施の準備及び管理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
- 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) 治験使用薬の概要
  - 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) 医薬品GCP省令第26条の4、医療機器GCP省令第37条又は再生医療等製品GCP省令第37条の規定により治験調整医師に委嘱した場合にあっては、その氏名
  - 13) 医薬品GCP省令第26条の4、医療機器GCP省令第37条又は再生医療等製品GCP省令第37条の規定により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
  - 14) 医薬品GCP省令第26条の5、医療機器GCP省令第38条又は再生医療等製品GCP省令第38条に規定する効果安全性評価委員会を設置したときは、その旨
- 2) 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、医療機器GCP省令第71条第1項又は再生医療等製品GCP省令第71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ものとする。
- 1) 当該治験が医薬品GCP省令第50条第1項、医療機器GCP省令第70条第1項又は再生医療等製品GCP省令第70条第1項の同意を得ることが困難と予測される者を対象にしなければならないことの説明
  - 2) 当該治験において、予測される被験者への不利益が必要な最小限度のものであることの説明
- 3) 当該治験が医薬品GCP省令（第50条第1項及び第2項）、医療機器GCP省令（第70条第1項及び第2項）又は再生医療等製品GCP省令（第70条第1項及び第2項）の同意を得ることが困難と予測される者を対象にしている場合には、その旨及び次に掲げる事項を治験実施計画書に記載するものとする。
- 1) 当該被験薬が、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、医療機器GCP省令第38条又は再生医療等製品GCP省令第38条に規定する効果安全性評価委員会が設置されている旨
- 4) 自ら治験を実施する者は、治験使用薬の品質、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）

第26条 自ら治験を実施する者は、本手順書第24条で規定した情報に基づいて次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。

(被験者に対する補償措置)

第27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28条 自ら治験を実施する者は、本手順書第2条第2項の手順に基づき必要文書を院長に提出し、治験の実施の承認を得なければならない。

(治験計画等の届出)

第29条 自ら治験を実施する者は、医薬品医療機器法第80条の2第2項及び医薬品医療機器法施行規則第268条の規定により、その計画を届け出る。

- 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、「自ら実施す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」薬食審査発0531第4号（平成25年5月31日）に従い届け出る。なお、当該通知が改訂等された場合には、その改訂等に従う。
- 4 本条第1項及び第2項の治験実施計画書に基づく治験計画等の届出は治験調整医師又は治験調整委員会に委嘱することができる。

## 第9章 治験の管理に係る自ら治験を実施する者の業務

(治験薬の入手・管理等)

第30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」（平成20年7月9日付薬食発第0709002号厚生労働省医薬食品局長通知）（以下「治験薬GMP」という。）の要件を満たす治験薬を入手すべく、治験薬の品質確保に関して治験薬提供者との間で文書等により明確な取り決め等を行うものとする。明確に取り決めておく事項には、次項以降に掲げた内容を含め、次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、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英文で記載された共通の治験薬を用いる場合であって、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、英文で記載するものとする。また、治験責任医師の氏名及び住所は、治験実施計画書に治験調整医師の氏名及び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、治験調整医師の氏名及び職名並びに住所を記載するものとする。
    - ・ 治験用である旨
    - ・ 自ら治験を実施する者の氏名及び住所
    - ・ 化学名又は識別番号
    - ・ 製造番号又は製造記号
    - ・ 貯蔵方法、使用期限等を定める必要のあるものについては、その内容
  - 2) 治験薬に添付する文書、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。
    - ・ 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
- 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。
- 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次に掲げる情報を入手し、記録を作成するものとする。
- 1) 治験薬の製造年月日、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
- 7 自ら治験を実施する者は、治験の実施の承認後遅滞なく、実施医療機関における治験使用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、治験協力者及び本手順書第20条第2項

に規定する治験薬管理者に交付する。

(治験調整医師及び治験調整委員会)

第31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が、治験調整医師あるいは治験調整委員会に委嘱できる業務としては以下のものがあげられる。
  - 1) 治験実施計画書の内容の細目についての多施設間の調整
  - 2) 治験中に生じた治験実施計画書の解釈上の疑義の調整
  - 3) 多施設共同治験における実施医療機関間の調整
  - 4) 治験の計画の届出
  - 5) 複数医療機関間の副作用情報の通知に関する業務
  - 6) 厚生労働大臣への副作用等報告の業務
- 3 自ら治験を実施する者は、治験調整医師又は治験調整委員会に委嘱する場合には、その業務の範囲、手順その他必要な事項を記載した文書を当該治験ごとに作成しなければならない。

(効果安全性評価委員会の設置)

第32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するための委員会であり、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 治験責任医師は、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なければならない。また、審議を行ったときは、その審議の記録を作成し、これを保存しなければならない。
- 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33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院長及び治験薬提供者に対し、これを提供しなければならない。

- 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（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治験責任医師を含む。）及び治験薬提供者に通知する。

- 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本手順書第25条及び第26条に従う。

(モニタリングの実施等)

第34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なければならない。

- 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。モニターの要件及び氏名はモニタリングの手順書に明記する。なお、モニターは当該モニタリングの対象となる実施医療機関において当該治験に従事してはならない。
- 3 本条第1項の規定によりモニタリングを実施する場合には、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 モニターはモニタリングを実地に実施したときは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院長に提出しなければならない。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医薬品GCP省令、医療機器GCP省令又は再生医療等製品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が記載されていなければならない。
- 5 自ら治験を実施する者は、モニターから提出されたモニタリング報告書の内容を点検し、フォローアップを行う。モニタリング報告書に対し行った点検とフォローアップ事項について特記事項や指示事項があれば追記を行ない、モニターへ通知する。

(監査)

第35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、監査を実施させなければならない。

- 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。監査担当者の要件と監査担当者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、これを自ら治験を実施する者及び院長に提出しなければならない。監査報告書には監査担当者の氏名を記載の上、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する。

(治験の中止等)

第36条 自ら治験を実施する者は、実施医療機関が医薬品GCP省令、医療機器GCP省令、再生医療等製品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、医療機器GCP省令第66条又は再生医療等製品GCP省令第66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院長に文書により通知しなければならない。
- 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も、その旨及びその理由を院長に文書により通知しなければならない。

(治験総括報告書の作成)

第37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、医薬品医療機器法第14条第3項及び第80条の2に規定する基準、医薬品GCP省令、医療機器GCP省令、再生医療等製品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各治験責任医師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実施中に実施した品質マネジメントについて総括報告書に記載する。
- 3 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。

## 第10章 記録の保存

(記録の保存責任者)

第38条 院長は、当院において保存すべき治験に係る文書又は記録(以下「治験に係る文書等」という。)の保存責任者を指名するものとする。

- 2 文書・記録ごとに定める保存責任者は次のとおりとする。
  - 1) 診療録、検査データ、同意文書等：医事管理部診療情報管理・がん登録室長、医療情報管理部門長又は治験責任医師
  - 2) 治験責任医師が保存すべき文書等：治験事務局長
  - 3) 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)：治験薬管理者(治験機器については治験責任医師)
  - 4) 自ら治験を実施する者が保存すべき治験に係る文書または記録：自ら治験を実施する者
- 3 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等が本手順書第39条第1項に定める期間中に紛失又は廃棄されることがないように、また、求めに応じて提示で

きるよう措置を講じるものとする。

(記録の保存期間)

第39条 院長は、医療機関において保存すべき治験に係る文書等を、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、治験責任医師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ものとする。

1) 当該被験薬に係る製造販売承認日（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）

2) 治験の中止又は終了後3年が経過した日

2 院長は、自ら治験を実施する者より前項にいう承認取得あるいは開発中止（（医）書式18）の連絡を受けるものとする。

3 院長は、自ら治験を実施する者より承認取得あるいは開発中止の報告（（医）書式18）をしてきた場合は、治験審査委員会に対し、速やかに開発の中止等に関する報告書（（医）書式18）の写を提出し通知するものとする。

附則

(施行期日)

この手順書は令和7年4月1日から施行する。

(施行期日)

この手順書は令和8年3月1日から施行する。