

な使用方法を十分精通していなければならない。

- 7 治験責任医師は、治験依頼者（または自ら治験を実施する者が指定し病院長が承諾した者）によるモニタリングおよび監査、ならびに治験審査委員会およ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、治験審査委員会または国内外の規制当局の求めに応じて、全ての治験関連記録を直接閲覧に供しなければならない。
- 8 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およ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。
- 9 企業主導の治験においては、治験責任医師は、治験依頼者の役員・顧問、その他治験依頼者と利害関係を有する者であってはならない。治験責任医師は、履歴書中において、また必要な場合は同意説明文書において、これを告知するものとする。（利益相反条項として追加）
- 10 医師主導の治験においては、治験責任医師は、治験薬提供者と利害関係を有する者であってはならない。また、治験責任医師は、当該治験の成果から生ずる利益を報酬等として得る可能性がある場合は、それが治験を適正に実施するに支障のない範囲であることを証する資料（利害の衝突に関する資料）を、治験の申請時に提出しなければならない。さらに、治験責任医師は、履歴書中において、また該当する場合は同意説明文書において、これらを告知するものとする。（利益相反条項として追加）

（治験分担医師の要件）

- 第 17 条 治験分担医師は、医籍登録後 4 年以上の医師で、本院に所属する常勤医師（教務職員および助手以上）、非常勤（医員）または大学院生の医師とする。（教務職員の制度が廃止されたことに伴い削除）
- 2 ただし、非常勤（医員）または大学院生の医師を治験分担医師とする場合は、以下の条件を全て満たすこととする。
 - (1) 病院長宛に、所属する診療科（部）長から定められた様式を用いて推薦を受けること
 - (2) 非常勤または大学院生としての任用あるいは在籍期間が当該治験を担当するのに十分であること
 - 3 治験責任医師は、治験分担医師を置く場合には、当該治験分担医師が治験を適正に実施し得る者であることを証明する最新の履歴書を、病院長および治験依頼者に提出するものとする。
 - 4 企業主導の治験においては、治験分担医師は、治験依頼者の役員・顧問、その他治験依頼者と利害関係を有する者であってはならない。治験責任医師は、履歴書中において、また必要な場合は同意説明文書において、これを告知するものとする。（利益相反条項として追加）
 - 5 医師主導の治験においては、治験分担医師は、治験薬提供者と利害関係を有する者であってはならない。また、治験責任医師は、当該治験の成果から生ずる利益を報酬等として受ける可能性がある場合は、それが治験を適正に実施するに支障のない範囲であることを証する資料（利害の衝突に関する資料）を、治験の申請時に提出しなければならない。さらに、治験分担医師は、履歴書中において、また該当する

場合は同意説明文書において、これらを告知するものとする。（利益相反条項として追加）

（治験協力者の要件）

第 18 条 治験協力者は、本院に常勤医師として採用されている者、及び本院に常勤職員として採用されている医師、薬剤師、看護師、検査技師等の医療上の資格を有する者とする。ただしこれらは、当該治験に限りその役割を負うものとする。（現状では治験協力者として非常勤が採用されていることを追認するために削除）

2 治験の実施に係る業務の一部を委託され、治験協力者として業務を行う者の場合は、医師、薬剤師、看護師、検査技師等の医療上の資格を有する者で、病院長により適格性が確認された者とする。（第 8 条の規定に対応させるため）

第 2 節 治験責任医師等の試験全般における責務

（責任の所在と保険加入義務）

第 19 条 治験責任医師は、本院における治験に関連する医療上の全ての判断に責任を負うものとする。
（6-2-3-1）

2 医師主導の治験においては、治験責任医師は、本院における治験の適正かつ安全な実施のために、計画・実施・報告のすべてにおいて責任を負わなければならない。（当院の自主臨床試験の指針に合わせて追加）

3 治験責任医師、治験分担医師および治験協力者は、治験に係る医療上の賠償責任に備えるため、医師または各医療職の賠償責任保険に加入していなければならない。（当院の自主臨床試験の指針に合わせて追加）

（GCP、ヘルシンキ宣言、本規則および治験実施計画書の遵守）

第 20 条 治験責任医師および治験分担医師は、GCP、ヘルシンキ宣言、本規則および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。特に、「被験者の福利に対する配慮が科学的および社会的利益よりも優先すること」および「医師は、内在する危険が十分に評価され、しかもその危険を適切に管理できることが確信できない場合には、ヒトを対象とする医学研究に従事することを控えるべきであること」（ヘルシンキ宣言）を認識しなければならない。（旧手順書第 13 の 10、自主臨床試験の指針 5 条 1 項）

（実施体制の整備）

第 21 条 治験責任医師は、治験の適正な実施に必要な人員を確保し、計画を完遂できる体制を、診療科（部）

長の合意のもとに整えなければならない。（自主臨床試験の指針）

- 2 必要な実施体制の確保を証するため、治験責任医師は、治験分担医師・治験協力者リスト（治験業務分担一覧表）を病院長に提出しなければならない。（43条1項）

（治験分担医師等への指導）

- 第22条 治験責任医師は、治験分担医師や治験協力者をおく場合は、十分な情報を与え、適切な指導を行い、また、報告を受けなければならない。（43条2項）

第3節 治験責任医師等の治験の新規申請の承認までの業務

（履歴書の提出）

- 第23条 治験責任医師ならびに治験分担医師は、治験を適正に実施し得る者であることを証明する最新の履歴書を病院長および治験依頼者（または自ら治験を実施する者）に提出するものとする。（旧規則第15条1号、運用課長通知第10条関連、本規則16条2項および17条3項）

（治験実施計画書の合意）（6-2-4-1、8-1-12-1、旧手順書第13の4項）

- 第24条 治験責任医師は、治験実施計画書および症例報告書について、治験依頼者（または自ら治験を実施する者）と合意する前に、治験依頼者（または自ら治験を実施する者）から提供される治験実施計画書案、症例報告書案および最新の治験薬概要書、その他必要な資料・情報に基づき治験依頼者（または自ら治験を実施する者）と協議し、当該治験を実施することの倫理的および科学的妥当性について十分検討しなければならない。治験実施計画書および症例報告書が改訂される場合も同様とする。
- 2 治験責任医師は、病院長に実施の申請または変更の申請をする前に、前項の検討の結果に基づき、治験依頼者（または自ら治験を実施する者）と治験実施計画書および症例報告書の内容および治験実施計画書を遵守することについて合意を行わなければならない。

（同意説明文書の作成）

- 第25条 治験責任医師は、治験実施の申請をする前に、治験依頼者（または自ら治験を実施する者）の協力を得て、被験者からの治験の参加に関する同意を得るために用いる同意説明文書およびその他の説明文書を作成しなければならない。これらは、GCP およびヘルシンキ宣言に基づく倫理的原則を遵守したものでなくてはならない。（7-2-1-2、旧手順書第13の5）
- 2 同意説明文書には、少なくとも以下の事項が含まれていなくてはならない。（7-3、51条）
- （1）治験が研究を伴うこと。
 - （2）治験の目的

- (3) 治験の方法（~~治験の試験的側面、被験者の選択基準、および無作為ランダム割付が行われる場合は各処置に割り付けられる確率を含む~~）
- (4) 被験者の治験への参加予定期間
- (5) 治験に参加する予定の被験者数
- (6) 予期される臨床上の利益および危険性または不便。（被験者にとって予期される利益がない場合には、被験者にその旨を知らせなければならない。）
- (7) 患者を被験者にする場合には、当該患者に対する他の治療方法の有無およびその治療方法に関して予測される重要な利益および危険性
- (8) 治験に関連する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補償および治療
- (9) 治験への参加は被験者の自由意思によるものであり、被験者またはその代諾者は、被験者の治験への参加を随時拒否または撤回することができること。また拒否・撤回によって被験者が不利な扱いを受けたり、治験に参加しない場合に受けるべき利益を失うことはないこと。
- (10) 治験への参加の継続について被験者またはその代諾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速やかに被験者またはその代諾者に伝えられること。
- (11) 治験への参加を中止させる場合の条件または理由
- (12) モニター、監査担当者、治験審査委員会および規制当局が原医療記録を閲覧できること。その際、被験者の秘密は保全されること。また、同意文書に被験者またはその代諾者が記名捺印または署名することによって閲覧を認めたことになること。
- (13) 治験の結果が公表される場合であっても、被験者の秘密は保全されること。治験により得られたデータが他の目的に使用されないこと。
- (14) 被験者が守るべき事項
- (15) 被験者が費用負担をする必要がある場合にはその内容
- (16) 被験者に金銭等が支払われる場合にはその内容
- (17) 治験責任医師または治験分担医師の氏名、職名および連絡先
- (18) 被験者が治験および被験者の権利に関してさらに情報が欲しい場合または治験に関連する健康被害が生じた場合に照会すべきまたは連絡をとるべき医療機関の相談窓口
- (19) 利害の衝突に関する告知（該当する場合） （利益相反条項の追加）

3 同意説明文書に綴じ込む同意文書は、~~診療録医師保存用、治験事務局臨床試験部確認用~~、および患者控（または被験者控）の3枚複写式とした上、本院における治験に係る整理番号（治験事務局が設定し、病院長からの通知にこれが明示される）を付記した様式とするものとする。（改正局長通知、旧手順書第13の5）

（治験の新規申請）

第 26 条 治験責任医師および依頼者（または自ら治験を実施する者）は、治験実施に先立ち、病院長に対して第 5 条第 2 項各号の資料を提出しなければならない。

2 治験責任医師および依頼者（または自ら治験を実施する者）は、治験審査委員会による審査の充実と効率化のために治験審査委員会事務局による事前のヒアリング（ピアレビュー）に協力しなければならない。（当院のピアレビューの位置づけを明文化するため）

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、これに基づく病院長の指示・決定が文書で通知され、契約が締結される前に、被験者を治験に参加させてはならない。医師主導の治験の場合は、さらに治験計画届書が厚生労働省に受理されて 30 日（未承認薬物の場合）あるいは 14 日（既承認薬の場合）を経過した後でなければ、被験者を治験に参加させてはならない。

4 治験責任医師および依頼者（または自ら治験を実施する者）は、治験審査委員会が何らかの修正を条件に治験の実施を承認し、これに基づく病院長の指示、決定が文書で通知された場合は、治験実施計画書等修正・指示事項回答書および当該関連資料を治験審査委員会委員長に提出し、修正内容に関する委員長の確認を受けるものとする。治験責任医師は、確認を受ける前に、治験を実施してはならない。（当院の条件付き承認の規則・手順が改訂されたことによる。）

第 4 節 治験責任医師等の実施時の業務

（打合せ会の開催）

第 27 条 治験責任医師は、治験実施前に治験分担医師や治験協力者および依頼者等と打合せ会を開催し、治験の内容や手順を十分に説明し、説明同意の取り方、治験薬の取扱い方法、健康被害への対応と有害事象報告の方法、症例報告書の作成と提出等について指導を行わなければならない。

（被験者の選定）

第 28 条 治験責任医師または治験分担医師は、被験者の選定に当たって、人権擁護の観点からおおよび治験実施計画書に定められた選択基準およ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、医師との依存関係、他の臨床試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について慎重に検討しなければならない。（44 条、6-2-1-1）

2 同意能力を欠く患者は原則として被験者とはしない。やむを得ず対象とする場合は、答申 GCP 第 7（インフォームドコンセント）に定める規定に則り行わなければならない。（44 条、50 条、7-1-2、自主臨床試験の指針 5 条 2 項）

3 社会的に弱い立場にある患者や重篤な状態にある患者では、自由意思にもとづく同意の取得に特に慎重な配慮を払わなければならない。（7-1-3、自主臨床試験の指針 5 条 2 項）

(同意の取得) (50 条、55 条、7-2-1、旧手順書第 14、自主臨床試験の指針 18 条)

第 29 条 治験責任医師または治験分担医師は、被験者が治験に参加する前に、被験者またはその代諾者に対して、治験責任医師が作成し治験審査委員会の承認を受けた同意説明文書を用いて文書および口頭により十分に説明し、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なければならない。特に、以下の事項に注意しなければならない。

- (1) 同意を得る前に、被験者に、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、治験責任医師、治験分担医師また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。
- (2) 治験責任医師、治験分担医師および治験協力者は、治験への参加または参加の継続に関し、被験者に強制したりまたは不当な影響を及ぼしてはならない。
- (3) 治験責任医師または治験分担医師は、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、他の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。

2 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および被験者が同意説明文書等を読めない場合については、答申 GCP 7-2-2、7-2-3、7-2-4 および 7-2-5 を遵守しなければならない。

3 同意文書には、説明を行った治験責任医師または治験分担医師、および被験者が署名し、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、日付を記入しなければならない。

4 同意文書は 3 部作成し、1 部は同意説明文書とともに被験者に渡し、1 部は臨床試験部に確認用に提出し、残る 1 部は医師が診療録等に綴じるなどして保存しなければならない。

(新たな情報に基づく再同意の取得) (7-2-1-9、7-2-2-8、7-2-2-9、自主臨床試験の指針 19 条)

第 30 条 被験者の同意に影響を及ぼすと考えられる有効性や安全性等の情報が得られたときや、被験者の同意に影響を及ぼすような実施計画等の変更が行われるときは、速やかに被験者に情報提供し、治験に参加するか否かについて被験者の意思を予め確認するとともに、事前に治験審査委員会の承認を得て同意説明文書等の改訂を行い、被験者の再同意を得なければならない。

(他科・他院への通知) (45 条 2 項、6-2-3-3、自主臨床試験の指針 20 条)

第 31 条 治験責任医師または治験分担医師は、被験者が治験に参加していることを、被験者の同意の下に他科および他院の医師に通知しなくてはならない。

2 治験責任医師または治験分担医師は、被験者が治験に参加中は、当該被験者が治験参加中であることを院内の治験関係者（臨床試験部、薬剤部、医事課等）に通知し、また、被験者には受診時に提示する「治験参加カード」等を交付するなどの措置を講ずるものとする。

(被験者の登録) (自主臨床試験の指針 22 条)

第 32 条 治験責任医師または治験分担医師は、治験実施計画書に定められた要領に従い、被験者の登録を行うものとする。

(治験薬の管理・処方) (旧手順書第 13 の 11 号、自主臨床試験の指針 23 条)

第 33 条 治験薬は、依頼者 (または自ら治験を実施する者) が定めた治験薬の管理の手順に従い、臨床試験部で管理・調剤することを原則とする。治験責任医師または治験分担医師は、予め作成した専用の「治験薬処方せん」を用いて処方を行うものとする。

2 やむを得ず治験薬を治験責任医師が管理する場合は、治験責任医師または治験分担医師は、依頼者 (または自ら治験を実施する者) が定めた管理・調剤の手順に従い処方・調剤し、治験薬管理簿に記録を残さなければならない。

(服薬指導等) (45 条第 1 項、旧規則第 16 条 4 項、自主臨床試験の指針 24 条)

第 34 条 治験責任医師または治験分担医師は、治験薬の適正な使用について被験者に説明・指示し、また、当該治験薬にとって適切な間隔で、有害事象の発現や服薬遵守状況等について確認しなければならない。

(症例報告書の作成・提出とプライバシーの保護) (旧規則第 16 条 5 項、自主臨床試験の指針 25 条)

第 35 条 治験責任医師または治験分担医師は、速かに症例報告書を作成し、記名捺印または署名し、治験分担医師の場合は治験責任医師に提出しなければならない。治験責任医師は内容を確認し、記名捺印または署名後、治験依頼者 (または自ら治験を実施する者) に提出しなければならない。(47 条 3 項)

2 治験責任医師または治験分担医師は、病院外に提出する症例報告書等の報告においては、被験者の識別に治験責任医師が設定した被験者識別コードを用いるなど、被験者のプライバシー保護に配慮しなければならない。

3 治験責任医師または治験分担医師は、症例報告書の修正を行う場合は、治験依頼者 (または自ら治験を実施する者) から提供される手引に従い、修正の履歴、修正の理由、修正日、修正者が明らかとなるように記録を残し、修正者の修正印あるいは署名を残さなければならない。(47 条 2 項)

4 治験責任医師は、これらの写しを保存しなければならない。

(逸脱の報告) (46 条第 1 項、6-2-8、旧規則第 16 条 6 項、旧手順書第 16、自主臨床試験の指針 26 条)

第 36 条 治験責任医師又は治験分担医師は、治験責任医師が治験依頼者 (または自ら治験を実施する者) との事前の文書による合意および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また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医療上やむを得ないものである場合、または治験の事務的事項のみに関する変更である場合には、この限りではない。

- 2 治験責任医師または治験分担医師は、承認された治験実施計画書から逸脱した行為を全て記録しなければならない。治験責任医師は、その理由等を説明した記録を作成して病院長および治験依頼者（または自ら治験を実施する者）に提出し、その写を保存しなければならない。
- 3 第1項ただし書きに定める変更を行った場合、治験責任医師は、逸脱または変更の内容とその理由を病院長に提出し、指示を得るものとする。なお、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病院長に提出して了承を得るとともに、病院長を経由して治験依頼者（または自ら治験を実施する者）の合意を文書で得なければならない。

（有害事象発生時の取扱い）（45条第4項、48条、自主臨床試験の指針27条）

第37条 治験責任医師または治験分担医師は、有害事象を認めたときは、直ちに適切な処置を行うとともに、診療録ならびに症例報告書に齟齬なく記載しなければならない。また、治験薬の投与を中止した場合や、有害事象に対する治療が必要となった場合には、被験者にその旨を伝えなければならない。

（重篤な有害事象の報告）（48条、26条の6、自主臨床試験の指針27条）

第38条 治験責任医師または治験分担医師は、治験の実施中に重篤な有害事象が発生した場合は、適切な処置を行うとともに、治験の継続が困難と判断される場合は治験を中止しなければならない。また、治験責任医師は、重篤な有害事象が以下に該当する場合は、治験薬との因果関係の有無に係わらず、直ちに所定の様式を用いて病院長に報告し、治験の継続の可否について治験審査委員会ならびに病院長の指示を受けなければならない。

- （1）死亡または死亡につながるおそれ
- （2）治療のための入院または入院期間の延長
- （3）障害または障害につながるおそれ
- （4）（1）から（3）までに準じて重篤である症例（その他の医学的に重要な状態）
- （5）後世代における先天性の疾病または異常

報告は、治験期間中の全ての重篤な有害事象だけでなく、治験終了（中止）後の治験薬との関連性が疑われる重篤な有害事象についても報告しなければならない。報告は、第一報（緊急報告）および第二報（詳細報告）とし、必要に応じてさらに追加の報告を行うものとする。

2 企業主導の治験においては、治験責任医師は、前項に該当する場合は、病院長への報告に加えて治験依頼者にも直ちに通知しなければならない。（48条2項）

3 医師主導の治験においては、治験責任医師は、本条第1項に該当する場合は、病院長への報告に加え

て、厚生労働省（提出先は独立行政法人医薬品医療機器総合機構）、治験薬提供者、ならびに多施設で治験を実施している場合は他の実施医療機関の長および治験責任医師に、治験薬との因果関係の有無に係わらず、直ちに報告または通知しなければならない。ただし、厚生労働省に報告する場合は、担当医師および報告者（多施設で行う場合にあっては各治験責任医師）の両者が因果関係を否定するもの以外で、かつ薬事法施行規則第66条の7により報告対象として規定されるものを、国が定める所定の様式により、規定された日数内（薬事法施行規則第66条の7：未知・既知および重篤度の分類に従い、各報告者が当該情報を知った日より7日ないし15日以内）に報告するものとする。これらの他の機関への報告または通知を治験調整医師または治験調整委員会に委嘱した場合にあっては、治験調整医師または治験調整委員会に宛てて通知するものとする。なお、治験調整医師または治験調整委員会に委嘱した場合であっても、厚生労働省への報告者は各治験責任医師（単独あるいは連名）であることに留意する。（48条3項、26条の6、薬事法施行規則66条の7、本規則10条1項5号、「治験中に得られる安全性情報の取り扱いについて」（平成7年薬審発第227号）、「独立行政法人医薬品医療機器総合機構に対する治験副作用等報告について」（平成16年薬食発第0330001号）、「独立行政法人医薬品医療機器総合機構に対する治験副作用等報告に関する報告上の留意点等について」（平成16年薬食審査発第0330014号）、「独立行政法人医薬品医療機器総合機構設立後の自ら治験を実施した者による治験副作用等報告について」（平成16年薬食審査発第0330011号）、注：本規則10条1項5号の規定に対応し他の実施医療機関の長にも報告することとした。また、48条3項（医師主導の治験の場合）に関する運用課長通知には、因果関係の有無に係らず報告するとの記載はないが、企業主導の治験の場合（48条2項）に関する運用通知に合わせることにした。）

4 （重要な有害事象の報告）本条第1項で規定する重篤度分類には該当しないが、治験薬の投与中止に至るような有害事象など、治験実施計画書において重要な有害事象として規定された有害事象が発生した場合は、本条第1項から第3項に準じて報告または通知するものとする。（6-2-10-4）

（安全性情報の報告）（48条、26条の6）

第39条 治験依頼者（または自ら治験を実施する者）は、治験薬の品質・有効性・安全性に関する重要な情報を収集・検討し、治験責任医師の見解とともに、新たな安全性情報の報告書を病院長に提出しなければならない。また、必要に応じ、治験実施計画書および治験薬概要書を改訂しなければならない。

（20条、26条の6）

2 医師主導の治験においては、治験責任医師は、他の実施医療機関の治験責任医師からの重篤な有害事象の報告、当該治験薬に係る国内外の重篤な有害事象報告、有効性・安全性に係る研究報告、および外国における措置等のうち、薬事法施行規則第66条の7に定めるものに該当する情報を入手した場合は、前条第3項に準じて、厚生労働省に所定の期間内に報告しなければならない。（48条、26条の6、薬事法施行規則66条の7、「治験中に得られる安全性情報の取り扱いについて」（平成7年薬審発第227号）、「独立行政法人医薬品医療機器総合機構に対する治験副作用等報告について」（平成16年3月30日付

薬食発第 0330001 号)、「独立行政法人医薬品医療機器総合機構に対する治験副作用等報告に関する報告上の留意点等について」(平成 16 年 3 月 30 日付薬食審査発第 0330014 号)、「独立行政法人医薬品医療機器総合機構設立後の自ら治験を実施した者による治験副作用等報告について」(平成 16 年 3 月 30 日付薬食審査発第 0330011 号))

- 3 治験責任医師は、治験に継続して参加するかどうかについて被験者の意思に影響を与えるものと認める情報を入手した場合には、直ちに当該情報を被験者に提供し、これを診療録等の文書に記録し、被験者の継続の意思を確認しなければならない。また、同意説明文書を改訂する必要があると認めた場合は、
病院長に変更を申請し、承認が得られた後に、被験者の再同意を得るものとする。(54 条)

(健康被害の補償の取扱い)

第 40 条 治験に参加することにより健康被害が発生した場合の補償の有無およびその内容は、同意説明文書ならびに治験実施計画書等に記載されていなければならない。 (臨床研究の倫理指針)

- 2 企業主導の治験においては、医療機関の責に帰すべきものを除いて、治験依頼者が補償および賠償の責務を負うものとする。治験責任医師または治験分担医師は、当院にて健康被害の治療を行った場合は、健康被害の治療に要する費用のうち被験者負担分を治験依頼者が補償することを原則とし、その旨を医事課に連絡するものとする。他院での治療およびその他の補償については、治験依頼者と連絡をとり、取り扱いを協議するものとする。

- 3 医師主導の治験において、前項と同様の補償が自ら治験を実施するものから得られる場合は、前項と同様に扱う。本院にて健康被害の治療を行った場合でその治療費が自ら治験を実施する者により補償されない場合においては、治験責任医師または治験分担医師は、本院で定めた「医師主導の治験ならびに自主臨床試験等における患者の費用負担の取扱要領」に従い、取り扱うものとする。

(変更申請)

第 41 条 治験責任医師は、治験実施前およ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、治験責任医師が提供すべき文書を最新のものにしなければならない。(6-2-5)

- 2 治験責任医師および治験依頼者(または自ら治験を実施する者)は、治験実施計画書、同意説明文書、治験責任医師または治験分担医師等に変更がある場合は、予め病院長に申請し、変更の可否について治験審査委員会の意見に基づく病院長の指示を受けなければならない。(本取扱規則 10 条 1 項 1 号、5-2-4-1, 4-5-1-10、4-5-1-9-2, 6-2-10-2)
- 3 治験責任医師または治験依頼者(または自ら治験を実施する者)は、治験の申請時の審査に用いたその他の書類に追加、更新または改訂等の変更があった場合は、病院長に申請し、変更の適否について治験審査委員会の意見に基づく病院長の指示を受けなければならない。(本取扱規則 10 条 1 項 2 号、5-2-4-1, 4-5-1-10、4-5-1-9-2, 6-2-10-2)

4 医師主導の治験においては、目的、対象疾患あるいは治験責任医師の変更は、厚生労働省に対して治験計画届の変更ではなく新規の治験計画の届出を要することから、これを行うことはできない。ただし、多施設共同治験において連名で届出を行った場合にあっては、治験責任医師の変更は治験責任医師の連名で治験計画届の変更届を行うことができることから、厚生労働省に対する変更届を提出する前に治験責任医師の変更を病院長に申請すること。（平成 15 年医薬審発第 0612001 号 1－(5)－イー③および④）

（実施状況報告）

第 42 条 治験責任医師は、実施中の治験において少なくとも年 1 回、病院長に実施状況報告書を提出するとともに、治験の継続の可否について病院長の指示を受けなければならない。（本取扱規則 9 条）

2 治験審査委員会事務局は、定期的に行う実施状況報告について、提出依頼を文書にて通知するものとする。

第 5 節 治験の終了・中止・中断時の業務

（治験の中止・中断報告）（6－2－11）

第 43 条 治験が何らかの理由により中止または中断された場合には、治験責任医師または治験分担医師は、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を行わなければならない。

2 治験が何らかの理由により中止または中断された場合には、治験責任医師は、病院長にその旨と理由を記載した報告書を速やかに提出しなければならない。

（治験の終了時の報告）（6－2－12）

第 44 条 本院において治験が終了した場合は、治験責任医師は、病院長に治験結果の概要を含む治験終了報告書を提出しなければならない。

第 6 節 治験責任医師のその他の業務

（モニタリング・監査・調査等の受入れ）

第 45 条 治験責任医師は、治験依頼者によるモニタリングおよび監査、または自ら治験を実施する者が手順書に従い特定の者を指定して行わせるモニタリングおよび監査を受入れなければならない。治験責任医師は、モニターおよび監査担当者の求めに応じて、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。（第 2 条 16 および 17、6－1－4）

2 治験責任医師は、治験審査委員会および規制当局による調査を受入れなければならない。治験責任医師は、治験審査委員会および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。(6-1-4)

(記録の保存)

第 46 条 治験責任医師は、GCP および第 51 条に従い、治験の実施に係る必須文書を保存しなければならない。

第 5 章 治験薬管理者の業務

(治験薬管理者の設置等) (5-2-6、旧規則 7 条)

第 47 条 治験薬の管理責任は、病院長が負うものとする。

- 2 病院長は、治験薬を保管、管理させるために治験薬管理者を置く。
- 3 治験薬管理者は臨床試験部薬剤師の中より病院長が指名する。ただし、病院長が治験責任医師に保管させることが適切であると認めた場合にあっては、治験責任医師を当該治験薬の治験薬管理者とすることができる。
- 4 治験薬管理者は、治験依頼者(または自ら治験を実施する者)が作成した治験薬の取扱い等に関する手順書および GCP を遵守して適切に治験薬を保管、管理しなければならない。
- 5 病院長は、必要に応じて治験薬管理者を補助する者を置くことができる。

(治験薬管理者の業務) (5-2-6、旧規則 17 条、旧手順書第 11)

第 48 条 治験薬管理者は、GCP を遵守し、かつ治験依頼者(または自ら治験を実施する者)が作成した治験薬の取り扱い等に関する手順書に従って次の各号に掲げる業務を行うものとする。

- (1) 治験薬の受領とそれに対する受領書の発行
 - (2) 治験薬の在庫管理 (保管、管理および払い出し)
 - (3) 治験薬の保管・管理に関する記録の作成
 - (4) 被験者ごとの使用状況の把握とその記録の作成
 - (5) 未使用治験薬 (被験者からの未使用返却治験薬、使用期限切れ治験薬、欠陥品を含む) の治験依頼者(または手順書に定める者)への返却またはそれに変わる処分と、未使用治験薬返却書の発行
 - (6) 治験実施計画書に定められた量の治験薬が被験者に正しく投与されているか否かの確認
- 2 治験薬管理者は、治験薬の出納について異常所見を認めた場合、速やかに治験事務局を介して病院長に報告しなければならない。
 - 3 第 47 条第 3 項のただし書きの規定により、治験責任医師が当該治験の治験薬管理者となった場合には、当該治験薬の保管管理状況を、少なくとも年に 2 回、治験事務局を通じて病院長に報告するものと

する。

第6章 治験事務局の業務

(治験事務局の設置) (38条、旧規則第6条)

第49条 病院長は、治験の実施に係る事務を行わせるため治験事務局を設置するものとする。

2 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。

3 治験事務局は、臨床試験部がその任を担当するものとする。~~治験事務局の構成は、別に定めるものとする。~~

(治験事務局の業務) (旧手順書第9および10)

第50条 治験事務局は、治験審査委員会事務局業務および治験の実施に関する業務を行うものとする。

2 治験事務局は、病院長の指示により、次に掲げる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) 治験依頼者(または自ら治験を実施する者)に対する必要書類の交付と治験申請手続きの説明

(3) 治験審査委員会が審査の対象とする審査資料の治験依頼者(または自ら治験を実施する者)および治験責任医師からの受付

(4) 治験審査委員会への審査依頼書の作成

(5) 治験審査結果報告書に基づく病院長の治験に関する指示・決定通知書の作成と治験依頼者(または自ら治験を実施する者)およ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治験依頼者への交付を含む)

(6) 治験契約に係わる手続き等の業務

(7) 治験終了(中止・中断)報告書の受領および治験終了(中止・中断)通知書の交付

(8) 記録の保存

(9) 治験の実施に必要な手続きの作成

(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および支援

3 治験事務局は、治験審査委員会委員長の指示により、次に掲げる業務を行うものとする。

(1) 治験審査委員会の開催準備

(2) 治験審査委員会の議事録(審議結果および採決に参加した委員の名簿を含む)の作成

(3) 治験審査結果報告書の作成および病院長への報告

(4) 治験審査委員会で審議の対象とした資料、議事録、治験審査委員会が作成した資料等、その他の必要な資料等の保存

- (5) その他治験審査委員会に関する業務の円滑化を図るために必要な事務および支援

第7章 記録の保存

(記録の保存) (41条、34条、26条の12, 旧規則第18条、旧手順書第8)

第51条 本院で保存すべき必須文書の保存責任者は、次のとおりとする。

- (1) 治験審査ならびに受託に関する文書等：治験事務局長
- (2) 治験薬に関する記録：治験薬管理者
- (3) 診療録（同意文書を含む）に関する書類：治験責任医師および病歴管理責任者
- (4) 自ら治験を実施する者が第72条により保管すべき必須文書：自ら治験を実施する者または第72条第3項により指定する者

2 治験審査委員会において保存する文書等は以下のとおりとする。

- (1) 本規則
- (2) 委員名簿（各委員の資格、職業および所属を含む）
- (3) 提出された文書
- (4) 会議の議事録（審議および採決に参加した委員名簿を含む）
- (5) 書簡等の記録
- (6) その他の必要と認めたもの

3 保存責任者は、保存中の記録が直接閲覧に供せられる場合、これに自ら立ち会うあるいは適当な者を指名して立ち合わせるものとする。

4 本条第1項第1号から第3号の記録の保存期間は、原則として、次の各号のいずれか後の日までの間とする。ただし、治験依頼者（または自ら治験を実施する者）から特に申し出があった場合の保存期間および方法については、治験依頼者（または自ら治験を実施する者）と協議の上、定めるものとする。

- (1) 当該治験薬に係る製造（輸入）承認取得日（開発が中止された場合は開発中止が決定された日から3年が経過した日）
- (2) 治験の中止または終了後3年が経過した日

5 本条第1項第4号の自ら治験を実施する者が保存すべき必須文書の保存期間は、第72条に規定する期間とする。

~~5 病院長は、治験依頼者（または自ら治験を実施する者）より提出される医薬品製造（輸入）承認取得および開発中止、治験の中止・中断に関する報告書の写を、記録の保存責任者に送付するものとする。~~

第8章 自ら治験を実施する者の業務

第1節 自ら治験を実施する者の治験の準備に関する業務

(治験実施体制の整備) (15条の二)

第52条 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およ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。

2 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、なら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および外部の専門家（例：生物統計学者、臨床薬理学者等）を含むものである。（改正局長通知）

(業務手順書の整備) (15条の二、改正局長通知)

第53条 自ら治験を実施する者は、治験の準備および管理に係る業務に関する以下の内容を記した手順書を作成しなければならない。これらは必ずしもそれぞれ独立の手順書とする必要はなく、同等の内容が治験実施計画書等の文書に記載されていればよいものとする。ただし、第6号から第12号および第14号の手順は、治験に係る業務が恒常的に適正に実施されるよう独立した手順書とすること。

(1) 治験の準備および管理に関する総括的手順

当該治験の計画の概要、実施体制（組織、業務分担、資金計画等）、業務全体の手順の概略等を記載したもの

(2) 治験実施計画書作成・改訂に関する手順

当該治験の実施計画書が既に作成されている場合には、当該治験実施計画書とその改訂に関する手順

(3) 治験薬概要書の作成・改訂に関する手順

当該治験の治験薬概要書が既に作成されている場合には、当該治験薬概要書とその改訂に関する手順

(4) 症例報告書作成・改訂の手順

当該治験の症例報告書の案が既に作成されている場合には、当該症例報告書の案とその改訂に関する手順、ならびに治験責任医師または治験分担医師が症例報告書に記載した内容を変更または修正する場合の手引き

(5) 同意説明文書作成・改訂に関する手順

当該治験の同意説明文書が既に作成されている場合には、当該同意説明文書とその改訂に関する手

順

(6) 被験者の健康被害補償に関する手順（補償を行う場合）

(7) 治験薬の管理に関する手順

本規則第 63 条の内容および実施医療機関における治験薬の保管・管理・調剤の手順を含むもの

(8) 多施設共同治験において治験調整医師または治験調整委員会への業務の委嘱の内容と手順

(9) 効果安全性評価委員会（独立データモニタリング委員会）審議の手順

(10) 安全性情報の取扱いに関する手順

(11) モニタリングに関する手順

実施医療機関だけでなく当該治験の関連施設における原資料等のすべての治験関連記録の直接閲覧を含むものとする。（改正運用課長通知）

(12) 監査に関する手順

実施医療機関だけでなく当該治験の関連施設における原資料等のすべての治験関連記録の直接閲覧を含むものとする。（改正運用課長通知）

(13) 総括報告書作成に関する手順

(14) 記録の保存に関する手順

記録の保存の手順書には、実施医療機関ならびに当該治験の審査を行った治験審査委員会に対し、それらにおいて保存すべき文書が、その保存の必要がなくなった場合に、その旨を通知することを含むこと。（改正局長通知）

(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とされる手順

2 自ら治験を実施する者は、治験の実施ならびにデータの作成、記録および報告が、GCP および治験実施計画書を遵守して行われることを保証するために、手順書に基づく品質保証および品質管理システムを履行し、保持する責任を有する。（改正運用課長通知）

3 自ら治験を実施する者は、監査により本条第 1 項の手順書の品質保証を行うものとする。監査担当者は、治験の実施前または治験の開始後早期に監査を実施し、これらの手順書を含めた治験のシステムが、GCP および治験実施計画書に適合し、治験の品質管理とデータの信頼性確保に十分なものであることを確認して監査報告書ならびに監査証明書を作成し、自ら治験を実施する者ならびに病院長に提出するものとする。（26 条の 9）

（毒性試験等の非臨床試験の実施または試験成績の入手）（15 条の三）

第 54 条 自ら治験を実施する者は、被験薬の品質、毒性およ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。（15 条の三）

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資料および情報を入手する。入手にあつ

ては、自ら治験を実施する者は必要に応じ、必要な資料また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) (15条の四)

第 55 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しなければならない。

- (1) 自ら治験を実施する者の氏名および職名ならびに住所
- (2) 治験の実施の準備および管理に係る業務の一部を委託する場合にあっては、当該受託者の氏名、住所およ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、当該受託者の氏名、住所および当該委託に係る業務の範囲
- (4) 実施医療機関の名称および所在地
- (5) 治験の目的
- (6) 被験薬の概要
- (7) 治験薬提供者の氏名および住所
- (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) 省令 GCP 第 26 条の四の規定により治験調整医師に委嘱した場合にあっては、その氏名および職名
- (13) 省令 GCP 第 26 条の四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または歯科医師の氏名および職名
- (14) 省令 GCP 第 26 条の五に規定する効果安全性評価委員会(独立データモニタリング委員会)を設置したときは、その旨
- (15) 作成および改訂の日付

2 同意能力を欠く者に対して、薬物動態試験等の非治療的治験を実施する場合は、以下の事項を験実施計画書に記載しなければならない。

- (1) 同意能力を欠く者を対象にしなければならないことの説明
- (2) 被験者への予測される不利益が最小限のものであることの説明

3 被験者またはその代諾者となるべき者から事前に同意を得ることが困難である緊急状況下における救命的な治験を実施する場合は、以下の事項を験実施計画書に記載しなければならない。

- (1) 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承認申請を予定していることの説明
- (2) 他の治療法では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) 効果安全性委員会が設置されている旨
- (5) 治験の開始後、速やかに被験者または代諾者となるべき者に対して説明を行い、文書により同意を得ること (55条2項)
- (6) 治験責任医師はこの経過と結果を治験審査委員会に報告すること (改正局長通知)
- 4 自ら治験を実施する者は、被験薬の品質、有効性およ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しなければならない。
- 5 治験実施計画書が治験審査委員会の意見に基づく病院長の承認を得た後、承認を得たことを証するため、自ら治験を実施する者および病院長は、治験実施計画書またはそれに代わる文書に記名なつ印または署名しなければならない。 (改正局長通知)

(治験薬概要書の作成) (15条の五、改正局長通知)

第56条 自ら治験を実施する者は、非臨床試験の結果、その時点までに実施された臨床試験の結果、その他被験薬の品質、有効性および安全性に関する情報に基づいて、以下の事項を記載した治験薬概要書を作成しなければならない。

- (1) 被験薬の化学名または識別記号
- (2) 品質、毒性、薬理作用、薬物動態、その他の被験薬に関する非臨床試験成績
- (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

2 自ら治験を実施する者は、被験薬の品質、有効性およ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しなければならない。

(同意説明文書案の作成) (15条の六)

第57条 自ら治験を実施する者は、GCPに則り、同意説明文書の案を作成しなければならない。

(業務の委託) (15条の八)

第58条 自ら治験を実施する者または実施医療機関は、治験の実施の準備および管理に係る業務の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また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自ら治験を実施する者または実施医療機関が確認することができる旨
- (6) 当該受託者が自ら治験を実施する者または実施医療機関に対して行う報告に関する事項
- (7) 当該委託に係る業務に係る健康被害の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

(健康被害に対する補償措置) (15条の九)

第 59 条 自ら治験を実施する者は、あらかじめ、被験者に生じた健康被害(受託者の業務により生じたものを含む。)の補償のために、保険その他の必要な措置を講じておかなければならない。

(実施医療機関の長への文書の事前提出等)

第 60 条 自ら治験を実施する者は、第 5 条第 2 項に規定する文書を事前に病院長に提出し、治験の実施の承認を得なければならない。

(治験計画等の届出)

第 61 条 自ら治験を実施する者は、薬事法第 80 条の 2 第 2 項、薬事法施行規則第 66 条の 2 の 2 および第 66 条の 3、および「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」(平成 15 年医薬審発第 0612001 号、厚生労働省医薬局審査管理課長通知)に従い、その計画を厚生労働大臣に届け出なければならない。

2 自ら治験を実施する者は、薬事法施行規則第 66 条の 4 の規定により当該届出に係る事項を変更したとき、または当該届出に係る治験を中止し、もしくは終了したときは、その内容および理由等を厚生労働大臣に届け出なければならない。

3 自ら治験を実施する者は、治験計画の届出を調整医師または調整委員会に委嘱することができる。(改正局長通知)

(治験の実施に関する契約等)

第 62 条 自ら治験を実施する者は、医療機関との間で治験の実施に関して契約等を交わす場合は、第 5 条ロ<医師主導の治験の場合>第 17 号に示す契約書案の内容を含むものとする。

第 2 節 自ら治験を実施する者の治験の管理に関する業務

(治験薬の品質確保、入手、管理等) (第 26 条の三、第 26 条の二、改正局長通知)

第 63 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、「治験薬の製造管理および品質管理基準並びに治験薬の製造施設の構造設備基準」（平成 9 年 3 月 31 日付薬発第 480 号薬務局長通知）（以下「治験薬 GMP」という。）に適合した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 治験薬を治験薬提供者から入手する場合は、自ら治験を実施する者は、治験薬の品質確保ならびに入手時期・入手方法について、治験薬提供者との間で、契約等の文書により明確な取り決めを行わなければならない。

3 自ら治験を実施する者は、治験薬の容器また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。治験薬を治験薬提供者から入手する場合は、治験薬提供者に記載について協力を求めること。

- (1) 治験用である旨
- (2) 自ら治験を実施する者の氏名および職名ならびに住所
- (3) 化学名または識別記号
- (4) 製造番号または製造記号
- (5) 貯蔵方法、有効期間等を定める必要があるものについては、その内容

4 自ら治験を実施する者は、治験薬に添付する文書、その治験薬またはその容器もしくは被包（内袋を含む。）には、次に掲げる事項を記載してはならない。治験薬を治験薬提供者から入手する場合は、治験薬提供者に記載について協力を求めること。

- (1) 予定される販売名
- (2) 予定される効能又は効果
- (3) 予定される用法または用量

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、平成 15 年 5 月 15 日医薬発第 0515017 号医薬局長通知「薬事法および採血および供血あつ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」の記のⅢの(2)のイに掲げる薬物にあっては、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。

（改正局長通知 26 条の 2 関連）

6 自ら治験を実施する者は、被験者、治験分担医師および治験協力者が被験薬および対照薬の識別をできない状態で入手した治験薬について、緊急時に、治験責任医師および治験分担医師が被験薬および対照薬の識別を直ちにできるように必要な措置を講じておかなければならない。（26 条の 2 第 3 項）

7 自ら治験を実施する者は、治験薬の輸送およ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かなければならない。（26 条の 2 第 4 項）

8 自ら治験を実施する者は、治験薬に関する次に掲げる記録を作成し、または入手しなければならない。
（26 条の 2 第 5 項、改正運用課長通知）

(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 および治験薬の安定性等の品質に関