

- 15) 被験者に金銭等が支払われる場合にはその内容（支払額算定の取決め等）
 - 16) 治験責任医師又は治験分担医師の氏名、職名及び連絡先
 - 17) 被験者が治験及び被験者の権利に関してさらに情報が欲しい場合又は治験に関連する健康被害が生じた場合に照会すべき又は連絡をとるべき実施医療機関の相談窓口
 - 18) 被験者が守るべき事項
2. 説明文書には、被験者となるべき者に権利を放棄させる旨又はそれを疑わせる記載並びに自ら治験を実施する者、実施医療機関、治験責任医師等の責任を免除し若しくは軽減させる旨又はそれを疑わせる記載をしてはならない。
 3. 自ら治験を実施しようとする者は、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、説明文書を改訂する。

(治験調整委員会)

第8条

1. 自ら治験を実施しようとする者は、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（以後、治験調整委員会等）に委嘱することができる。
2. 前項の規定により自ら治験を実施する者が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作成する。なお、治験調整委員会等に委嘱できる業務は以下の例があげられる。
 - 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) 治験計画等の届出
 - 3) 他の実施医療機関の治験責任医師への副作用情報の通知に関する業務
 - 4) 厚生労働大臣への副作用等報告の業務
 - 5) 治験中に生じた治験実施計画書の解釈上の疑義の調整
 - 6) 問題症例の取扱い、症例データの取扱いに関する多施設間の調整
 - 7) 治験総括報告書作成に関する他施設間の調整
 - 8) その他多施設共同治験における実施医療機関間の調整に係る業務

(業務の委託)

第9条

1. 自ら治験を実施しようとする者又は実施医療機関は、治験の実施の準備及び管理に係る業務の一部を第三者機関に委託する場合には、次に掲げる事項を記載した文書により当該受託者との契約を締結しなければならない。
 - 1) 当該委託に係る業務の範囲
 - 2) 当該委託に係る業務の手順に関する事項
 - 3) 前号の手順に基づき当該委託に係る業務が適正かつ円滑に行われているかどうかを自ら治験を実施する者又は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) 当該受託者が自ら治験を実施する者又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
2. 自ら治験を実施しようとする者は、業務を委託した場合、当該受託者の標準業務手順書（健康被害の補償に関する手順書を含む）の写しを入手し内容を確認した上で、保存する。また、必要に応じて当該委託者との間で新たに標準業務手順書を共同で作成した場合は、その写し又は原本を保存する

(実施医療機関の長への文書の事前提出)

- 第10条 自ら治験を実施しようとする者は、あらかじめ、次に掲げる文書を実施医療機関の長に提

出する。

- 1) 治験実施計画書（改正 GCP 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（改正 GCP 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
- 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（様式 2）
- 8) 治験薬の管理に関する事項を記載した文書
- 9) 改正 GCP 省令の規定により自ら治験を実施する者及び実施医療機関に従事する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) 実施医療機関が自ら治験を実施する者の求めに応じて原資料、契約書、治験実施計画書（治験審査委員会から入手した文書を含む）、治験薬の管理、及びその他の治験に係る業務の記録（改正 GCP 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
- 13) 実施医療機関が改正 GCP 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（改正 GCP 第 46 条に規定する場合を除く。）には、自ら治験を実施する者は治験を中止することができる旨を記載した文書
- 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
- 15) 治験責任医師となるべき者の履歴書（様式 1：本手順書第 2 条参照）
- 16) 治験分担医師となるべき者の履歴書（様式 1：本手順書第 2 条参照）

（被験者に対する補償措置）

第 11 条 自ら治験を実施しようとする者及び実施医療機関は、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。

（治験実施の承認）

第 12 条

1. 自ら治験を実施しようとする者は、実施医療機関の長に提出した事前提出文書が、当該医療機関の治験審査委員会に審議・承認され、治験審査結果通知書（様式 5）の写しとともに治験に関する指示・決定通知書（様式 6）を実施医療機関の長から受領することをもって、当該実施医療機関における治験計画の実施の承認を得たものとする。
2. 審査の経過過程で治験計画の修正が生じた場合は、自ら治験を実施しようとする者は、実施計画書等修正報告書（様式 7）及び該当する資料を実施医療機関の長に提出する。
3. 自ら治験を実施しようとする者及び実施医療機関の長は治験審査委員会が承認した治験実施計画書に記名捺印、あるいは署名を行い、自ら治験を実施しようとする者及び実施医療機関の双方が保存する。
4. 自ら治験を実施する者は、本条第 1 項の治験審査結果通知書（様式 5）の写し及び治験に関する指示・決定通知書（様式 6）を保存する（本手順書第 28 条参照）。
5. 第 1 項から第 4 項で自ら治験を実施する者が実施医療機関の長に提出、また受領した文書は、全てその写しを速やかに治験調整委員会等にする（治験調整委員会等に委嘱した場合、以下同様）。

（治験届の初回提出）

第 13 条 自ら治験を実施しようとする者は、「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」（平成 15 年 6 月 12 日医薬審発第 0612001 号）による通知に基づいて以下に述べる治験計画の届出を行う。

1. 自ら治験を実施しようとする者が、薬事法第 80 条の 2 第 2 項及び薬事法施行規則第 66 条の 2 の 2 の規定により、厚生労働大臣にその計画を届け出（以下、「治験届」という。）なければならない治験は、以下に示す被験薬である（「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 号医薬局長通知)の記のⅢの(2)のアの①)。

- ①日本薬局方に収められている医薬品及び既承認医薬品と有効成分が異なる薬剤
 - ②日本薬局方に収められている医薬品及び既承認医薬品と有効成分が同一の薬剤であって投与経路が異なるもの
 - ③日本薬局方に収められている医薬品及び既承認医薬品と有効成分の配合割合、効能、効果、用法又は用量が異なる薬物(①及び②に示すもの並びに医療用以外の医薬品として製造又は輸入の承認の申請を行うことを予定しているものを除く。)
 - ④日本薬局方に収められている医薬品及び既承認医薬品と有効成分が異なる医薬品として製造又は輸入の承認を与えられた医薬品であってその製造又は輸入の承認にあった日以後再審査期間を経過していないものと有効成分が同一の薬物
 - ⑤生物由来成分であることが見込まれる薬物(①から④までに示すものを除く。)
 - ⑥遺伝子組換え技術を応用して製造される薬物(①から⑤までに示すものを除く。)
2. 自ら治験を実施しようとする者が厚生労働大臣に提出する治験届の初回に添付すべき資料は、次のとおりである。
- 1) 実施医療機関治験審査委員会の意見書(様式 5)及び治験に関する指示・決定通知書(様式 6)
 - 2) 当該治験の実施を科学的に正当と判断した理由を記した文書
 - 3) 治験実施計画書
 - 4) インフォームド・コンセントに用いられる説明文書及び同意文書(多施設共同治験において、それぞれの医療機関で同じ内容のものが用いられる場合には、そのうち一つを添付することで差し支えない。)
 - 5) 症例報告書の見本
 - 6) 最新の治験薬概要書
3. 治験届の提出時期
- 1) 自ら治験を実施しようとする者は、以下の①から③に該当するものについては、治験届を治験薬提供者からの治験薬入手予定日又は当該治験の実施予定日の少なくとも 31 日以上前に届け出なければならない。
 - ①日本薬局方に収められている医薬品及び既承認医薬品と有効成分が異なる薬物
 - ②日本薬局方に収められている医薬品及び既承認医薬品と有効成分が同一の薬物であって投与経路が異なるもの
 - ③日本薬局方に収められている医薬品及び既承認医薬品と有効成分の配合割合が異なる薬物(①及び②に示すもの、類似処方医療用配合剤として製造又は輸入の承認の申請を行うことを予定しているもの並びに医療用以外の医薬品として製造又は輸入の承認の申請を行うことを予定しているものを除く。)
 - 2) 上記 1) 以外の治験届については、治験薬提供者からの治験薬入手予定日又は当該治験の実施予定日の少なくとも 2 週間程度前を目安として届け出ること。
4. 自ら治験を実施しようとする者は、治験届の控えを保存し、治験調整委員会等にその写しを速やかに送る。

(治験薬の入手)

第 14 条

1. 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「治験薬の製造管理及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 日薬発第 480 号薬務局長通知)(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. 自ら治験実施する者は、下記の事項を遵守する。

- 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
 - ・ 治験用である旨
 - ・ 自ら治験を実施する者の氏名及び職名並びに住所
 - ・ 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。ただし、「薬事法及び採血及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」（平成 15 年 5 月 15 日医薬発第 0515017 号医薬局長通知）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 日を経過した後に入手するものとする。
4. 自ら治験を実施する者は、被験者、治験分担医師及び治験協力者が被験薬及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、治験分担医師が被験薬及び対照薬の識別を直ちにできるよう予め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予め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予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薬の管理に関する手順書を作成し、これを実施医療機関の長に交付する。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、治験協力者及び改正 GCP 第 39 条第 1 項に規定する治験薬管理者に交付する。

（治験薬の交付）

第 15 条

1. 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薬の管理に関する手順書を作成し、実施医療機関に治験薬を交付する。
2. 自ら治験を実施する者は、治験薬提供者から治験薬の提供を受ける場合にあっては、治験薬提供者に実施医療機関への治験薬の交付を依頼することができる。
3. 自ら治験を実施する者は、輸送及び保存中の汚染や劣化を防止するため適切な対応を施して交付する。治験薬提供者が治験薬を交付する場合にあっては、輸送及び保存中の汚染や劣化を防止すべく、適切な取り決めをする。
4. 自ら治験を実施する者は、必要に応じ、治験薬の許容される保存条件、使用期限、溶解液及び溶解方法並びに注入器具等取り扱い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、治験薬管理者等（モニターを含む）に交付する。
5. 自ら治験を実施する者は、実施医療機関の治験薬管理者から返却された治験薬を適切に処分し、その記録を作成する。

（治験薬に関する記録）

第 16 条

1. 自ら治験を実施する者は、次に掲げる記録を作成・保管する。記録の保存の詳細については、本手順書第 28 条の「記録の保存等」の記載に従う。

- 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治験薬の数量及び年月日の記録。
 - 3) 治験薬の処分の記録。
2. 前項2) 及び3) の記録については、自ら治験を実施する者はその写しを速やかに治験調整委員会等へ送る。

第3章 治験の実施に関する手順

(モニタリング)

第17条

1. 自ら治験を実施する者は、モニタリングに関する手順書を別途作成し、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。(「医師主導型治験のモニタリングに関わる標準業務手順書」)
2. モニタリング担当者(以下、「モニター」という)は当該モニタリングの対象に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. 前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、モニタリングを実施した場合には、モニタリング報告書を自ら治験を実施する者及び実施医療機関の長に提出する。

(監査)

第18条

1. 自ら治験を実施する者は、監査に関する計画書及び業務に関する手順書を別途作成し、当該計画書及び手順書に従って監査を実施しなければならない。(「医師主導型治験の監査に関わる標準業務手順書」)
2. 監査に従事する者(以下「監査担当者」という。)は、医薬品の開発に係る部門及びモニタリングを担当する部門に属してはならない。
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実施医療機関の長に提出する。

(文書による説明と同意の取得)

第19条

1. 自ら治験を実施する者及び治験分担医師は、被験者となるべき者を治験に参加させるときは、あらかじめ治験の内容その他の治験に関する事項について当該者の理解を得るよう、文書により適切な説明を行い、文書により同意を得なければならない。
2. 自ら治験を実施する者及び治験分担医師は、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より記録するとともに、被験者が治験に継続して参加するかどうかを確認しなければならない。
3. 自ら治験を実施する者は、前項の場合において、説明文書を改訂する必要があると認めたときは、速やかに説明文書を改訂しなければならない。
4. 自ら治験を実施する者は、前項の規定により説明文書を改訂するときは、その旨を実施医療機関の長に報告(様式 10-1)するとともに、説明文書の改訂に関し、治験審査委員会の承認を得た後に治験の参加の継続について改めて被験者の文書による同意を得なければならない。
5. 自ら治験を実施する者は、前項の規定により実施医療機関の長に文書を提出した際には、その写しを速やかに治験調整委員会等へ送る。

(治験実施計画書からの逸脱)

第 20 条

1. 自ら治験を実施する者は、被験者の緊急の危険を回避するためその他医療上やむを得ない理由により治験実施計画書に従わなかった場合には、全てこれを記録し、その旨及びその理由を記載した文書を直ちに実施医療機関の長に治験実施計画書からの逸脱に関する報告書（様式 9-1 又は 9-2）を提出する。
2. 自ら治験を実施する者は、前項以外の治験実施計画書から逸脱した全ての行為について理由等を説明した報告書（様式 9-1 又は 9-2）を作成し、実施医療機関の長に提出し、その写しを保存する。
3. 自ら治験を実施する者は、1、2 項の規定により実施医療機関の長に文書を提出した際には、その写しを速やかに治験調整委員会等へ送る。

(症例報告書の変更又は修正)

第 21 条

1. 自ら治験をする者又は自ら治験を実施する者が指名した者が症例報告書を変更又は修正する必要がある場合は、該当箇所の元の記載を二重線で抹消し訂正印又は署名及び修正年月日を記載し、変更又は修正事項を記載する。
2. 症例報告書中の記載が原資料と何らかの矛盾がある場合、自ら治験をする者又は自ら治験を実施する者が指名した者は、その理由を症例報告書に記載し、捺印又は署名及び記載年月日を記載する。

(治験実施計画書及び症例報告書の見本の改訂)

第 22 条

1. 自ら治験を実施する者は、治験実施計画書及び症例報告書の見本を改訂するときは、その旨を実施医療機関の長に報告する。（様式 10-2）
2. 自ら治験を実施する者は、前項の規定により実施医療機関の長に文書を提出した際には、その写しを速やかに治験調整委員会等へ送る。

(治験計画の変更届)

第 23 条

1. 自ら治験を実施する者は、当該治験届に係る事項を変更したときは、その内容及び理由等を実施医療機関の長及び厚生労働大臣に届け出なければならない。厚生労働大臣への変更届は「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」（平成 15 年 6 月 12 日医薬審発 0612001 号）による通知に基づいて行う。また、実施医療機関の長へは、治験実施計画書等改訂報告書（様式 10-2）に従い変更の届け出を行う。
2. 次の場合は、変更が生じた後、6 ヶ月程度を目安として厚生労働大臣へまとめて届出ること差し支えない。ただし、実施医療機関の長へは、当該治験計画のいかなる変更も届け出を行う。
 - 1) 治験調整医師又は治験調整委員会の構成医師の削除
 - 2) 治験分担医師の変更（追加、削除、職名の変更）
 - 3) 治験責任医師、治験調整医師又は治験調整委員会の構成医師の職名の変更
 - 4) 治験薬の予定入手数量又は予定被験者数の軽微な変更
 - 5) 実施医療機関の名称、実施診療科、所在地又は電話番号の変更
 - 6) 実施医療機関における治験の実施・管理業務を受託する者の変更
3. 自ら治験を実施する者は、実施医療機関の長に治験計画の変更届を提出した際には、実施医療機関の長からの治験審査結果通知書（様式 5）及び治験に関する指示・決定通知書（様式 6）により通知を受け、その指示に従う。
4. 前項の規定により自ら治験を実施する者が実施医療機関の長に提出、また受領した文書は、全てその写しを速やかに治験調整委員会等へ送る。
5. 試験計画の目的、対象疾患又は治験責任医師の変更は、変更届でなく新規の届出が必要である。

(治験の中止、終了等)

第 24 条

1. 自ら治験を実施する者は、実施医療機関が GCP 省令、治験実施計画書又は治験の契約に違反す

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（改正 GCP 第 46 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（中止に至るまでの投与症例及び経過の詳細に関する情報を含んでいること）を実施医療機関の長に治験終了（中止・中断）報告書（様式 14）により文書で提出する。
3. 自ら治験を実施する者は、治験を終了する場合は、速やかにその旨及びその理由（治験終了までの投与症例及び経過の詳細に関する情報を含んでいること）を実施医療機関の長に治験終了報告書（様式 14 あるいは 17A-2）により文書で提出する。
4. 自ら治験を実施する者は、実施医療機関の長より治験終了に関する通知書（様式 15）の写しを受領し、治験の終了とする。
5. 自ら治験を実施する者は、第 2 項から第 5 項で自ら治験を実施する者が実施医療機関の長に提出、また受領した文書は、全てその写しを速やかに治験調整委員会等に送る。

（治験計画の中止、終了届）

第 25 条 自ら治験を実施する者は治験を中止し、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その都度停滞なく届け出ること。「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 6 月 12 日医薬審発 0612001 号）による通知に基づいて中止、又は終了届を提出する。

（治験の継続）

第 26 条 自ら治験を実施する者は、治験の期間が 1 年を越える場合には、1 年に 1 回以上治験実施状況報告書（様式 12）を実施医療機関の長に提出する。

（総括報告書の作成）

第 27 条 自ら治験を実施する者は治験を終了し、又は中止したときは、総括報告書を作成する。なお、総括報告書は「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）に従って個々の医療機関ごとに作成することとするが、多施設共同治験にあっては、各治験責任医師が共同で作成することができる。

（記録の保存等）

第 28 条

1. 自ら治験を実施する者は、次に掲げる治験に関する記録（文書及びデータを含む）を、①当該治験薬に係る製造（輸入）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治験の中止若しくは終了の後 3 年を経過した日、のうちいずれか遅い日までの期間適切に保存しなければならない。
 - 1) 治験実施計画書、承認書、総括報告書その他改正 GCP 省令の規定により自ら治験を実施する者が作成した文書又はその写し
 - 2) 症例報告書、改正 GCP 省令の規定により実施医療機関の長又は治験分担医師から入手した記録
 - 3) モニタリング、監査その他の治験の実施の基準及び管理に係る業務の記録
 - 4) 治験を行うことにより得られた必須文書、原資料及び原データ
 - 5) 治験薬に関する次に掲げる記録
 - (a) 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
 - (b) 実施医療機関ごとの治験薬の交付又は回収の数量及び年月日の記録
 - (c) 治験薬の処分の記録
 - 6) 開発業務受託機関（以下、「CRO」という）、治験施設支援機関（以下、「SMO」という）に業務を委託した場合は、CRO や SMO と取り交わした文書及び交信記録並びに協議の記録
2. 自ら治験を実施しようとする者は、実施医療機関及び当該治験にかかる審査をおこなった治験審査委員会において保存すべき記録について、その保存の必要がなくなった場合には、その旨を実施医療機関の長及び実施医療機関の長を経由して治験審査委員会の設置者に通知する。
3. 自ら治験を実施しようとする者は、治験薬提供者等が当該治験を含む承認申請資料によって当該

医薬品が承認を受けた場合には、適切な契約を結んだ上で、第一項に掲げた保存すべき必須文書を承認取得者に譲渡できるものとする。

第4章 副作用情報の報告に関する手順

(重篤な有害事象)

第29条 以下のいずれかに該当する有害事象は重篤と判断する。

- ①死に至るもの
- ②生命を脅かすもの
- ③治療のための入院又は入院期間の延長が必要であるもの
- ④永続的又は顕著な障害・機能不全に陥るもの
- ⑤後世代における先天性の疾病又は異常を来たすもの
- ⑥その他の医学的に重要な状態（上記の重篤な有害事象①から⑤に該当しないが、医学的に重要と考えられる状態を指す。）

ただし、原疾患の病態の悪化に起因して「入院又は入院期間の延長」が生じたと治験責任医師又は治験分担医師が判断した場合は緊急報告の対象としない。

(実施医療機関の長への報告手順)

第30条

1. 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、実施医療機関の長に対し、これを提供する。
2. 初回報告
自ら治験を実施する者は重篤な有害事象発生を知った際には、可能な限り速やかに、実施医療機関の長及び治験調整委員会等へその内容を報告する。(様式13A)
3. 追加報告
自ら治験を実施する者は、より詳しい情報を収集し、実施医療機関の長及び治験調整委員会等へ内容を報告する。(様式13A)

(独立行政法人医薬品医療機器総合機構への報告手順)

第31条

1. 初回報告
自ら治験を実施する者は、重篤な有害事象発生を報告を受けた際には、厚生労働省の定める治験薬副作用・感染症症例報告書を作成し、
 - 1) 厚生労働省の定める次の報告期限に従って、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下、総合機構）に届け出る。
 - 2) 実施医療機関の長（多施設共同治験の場合は全ての実施医療機関の長及び治験責任医師）に報告する。
 - 3) 治験薬提供者に報告する。
 - ①未知の死亡若しくは生命を脅かす有害事象：有害事象の発生を知ってから7日以内
 - ②既知の死亡若しくは生命を脅かす有害事象及び①以外の未知で重篤な有害事象：発生を知ってから15日以内
2. 追加報告
 - 1) 自ら治験を実施する者は有害事象に関する追加の情報を収集し、総合機構の求めに応じて、適宜報告を行う。
 - 2) 上記の内容を、実施医療機関の長（多施設共同治験の場合は全ての実施医療機関の長及び治験責任医師）並びに治験薬提供者に報告する。

(治験責任医師の責務)

第32条 治験責任医師は、報告内容の緊急性、重要性、影響の程度等を判断し、被験者の安全を確保するため、必要に応じて登録の一時停止（データセンターへ連絡）や治験担当医への周知事項

の緊急連絡等の対策を講ずる。

(重大な安全性情報の取扱い)

第33条

1. 治験薬提供者は、治験薬に関わる安全性情報を入手した場合、治験責任医師に通知する。入手した安全性情報に重篤で予測できない副作用が含まれる場合は、厚生労働省の定める治験薬副作用・感染症症例報告書を作成して、直ちに治験調整委員会等に通知する。
2. 治験責任医師は、報告の情報源に関わらず、重篤で予測できない副作用情報を入手した場合には、その旨を直ちに実施医療機関の長及び治験調整委員会等に報告する。(厚生労働省の定める治験薬副作用・感染症症例報告書)
3. 自ら治験を実施する者は、厚生労働省の定める次の報告期限に従って、総合機構に届け出るとともに、治験薬提供者に報告する。
 - ①未知の死亡若しくは生命を脅かすもの：有害事象の発生を知ってから7日以内
 - ②既知の死亡若しくは生命を脅かすもの及び①以外の未知で重篤なもの：発生を知ってから15日以内

(効果安全性評価委員会)

第34条

1. 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. 自ら治験を実施する者は、前項の効果安全性評価委員会の審議に関する手順書を別途作成し、これに従って審議を行わせる。
3. 自ら治験を実施する者は、前項の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. 自ら治験を実施する者は、前項の業務を治験調整委員会等に委嘱できるものとする。

(被験者に対する安全性情報の伝達)

第35条

1. 当該治験薬による有害事象の情報が、治験に継続して参加することへの被験者の意思に影響を与えると自ら治験を実施する者が判断した場合、自ら治験を実施する者及び治験分担医師は、当該情報を被験者又は代諾者に伝え、被験者の治験への参加の継続について、被験者又は代諾者に確認する。
2. 当該情報を被験者又は代諾者に伝えたことを診療録などの文書に記録することが必要である。
3. 説明文書を改訂する必要があると自ら治験を実施する者が認めた場合、自ら治験を実施する者は、
 - ①説明文書の改訂
 - ②改訂された説明文書について当該実施医療機関の治験審査委員会の承認を得ること、を行う。
4. 自ら治験を実施する者及び治験分担医師は、既に治験に参加している被験者又は代諾者に対し、改訂し治験審査委員会の承認を得た説明文書を用いて改めて説明し、被験者の治験への参加の継続について、被験者又は代諾者から自由意思による同意を文書により得ることとする。
5. 説明文書の改訂後に新たな被験者に対して治験の同意を取得する際は、改訂した説明文書を使用する。

(治験審査委員会における審議)

第36条

1. 第29条及び第33条において実施医療機関の長に届け出られた有害事象若しくは安全性情報について、実施医療機関の長は治験の中止や継続等の判断の為に、治験審査委員会に審査を依頼しなければならない(様式4)。
2. 治験審査委員会は前項に関する審査結果を実施医療機関の長に通知する(様式5)。
3. 実施医療機関の長は、前項の審査結果を自ら治験を実施する者に通知する(様式6)。
4. 自ら治験を実施する者は、前項の通知内容を通知の写しをもって治験調整委員会等に知らせるとともに、通知(様式5、様式6)を保存する。
5. 治験調整委員会等は、前項の通知内容及び通知の写しを保存するものとする。

附則

(施行期日)

第37条 この規定は平成16年11月1日から施行する。

資料7. 医師主導治験等に係る標準業務手順書

国立成育医療センターにおける
医師主導型治験等に係る標準業務手順書

第一章：目的と適用範囲

(目的と適用範囲)

- 第1条 本手順書は、平成9年厚生省令第28号・平成15年厚生労働省令106号にて改正「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」(改正GCP)第28条、平成9年薬発第430号「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令の施行について」、平成15年医薬審第0612001号「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令の一部変更を改正する省令の施行について」、平成16年薬食審査発第0722014号「医薬品の臨床試験の実施の基準の運用について」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、医薬品の製造(輸入)承認申請又は承認事項一部変更承認申請の際に提出すべき資料のうち、改正GCP第2条第21項に規定する「自ら治験を実施する者」により実施される資料収集のために行う医師主導の治験に対して適用する。
 - 3 市販後臨床試験に対しては、厚生省令第28号第56条に準じ、「治験」等とあるのを「市販後臨床試験」等と読み替えることにより本手順書を適用する。

第二章：総長の業務

(治験依頼の申請等)

- 第2条 総長は、事前に自ら治験を実施する者(以下、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(様式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指名を行う。総長が指名した治験分担医師・治験協力者リスト(様式2)は、治験責任医師に提出し、その写を保存するものとする。
- 2 総長は、治験責任医師に研究委託申込書(様式3)とともに治験責任医師及び治験分担医師の履歴書(様式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。

(治験実施の了承等)

- 第3条 総長は、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(様式4)、治験責任医師及び治験分担医師の履歴書(様式1)及び治験実施計画書等の審査の対象となる文書を治験審査委員会に提出し、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。
- 2 総長は、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、同意文書及びその他の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、これに基づく総長の指示及び決定を、治験審査結果通知書(様式5)の写とともに治験に関する指示・決定通知書(様式6)により、治験責任医師に通知するものとする。
 - 3 総長は、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(様式7)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(様式7)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う。
 - 4 総長は、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。総長は、治験の実施を了承できない旨の総長の決定を、治験審査結果通知書(様式5)の写とともに治験に関する指示・決定通知書(様式6)により、治験責任医師に通知するものとする。
 - 5 治験責任医師は治験審査委員会の決定に対し異議がある場合は、事務局を通じ総長に理由を明示して異議を申し立てることができる。総長は異議の申し立てがあったときは速やかに治験審査委員会に対し再度の審議を行わせるものとする。総長は治験審査委員会の審議結果について異議がある場合は、理由書を添えて治験審査委員会に再審査を請求することができる。
 - 6 総長は、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。

(治験実施の契約等)

第4条 総長は、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後、治験責任医師と治験に関する承認書(様式8-4)により通知するものとする。

- 2 治験責任医師は、承認内容の確認のため治験に関する承諾書(様式8-5)を総長宛に提出するものとする。
- 3 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、第3条第3項の治験実施計画書等修正報告書(様式7)により治験審査委員長が修正したことを確認した後に、総長は治験責任医師に承認書により通知するとともに、治験責任医師は総長宛に承諾書を提出するものとする。
- 4 総長は、治験責任医師から治験に関する承認内容の変更のため、治験契約変更要望書(様式11-1)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、変更承認書(様式8-6)により変更の承認を治験責任医師に通知するとともに、治験責任医師は総長宛に変更承諾書(様式8-7)を提出するものとする。
- 5 承認書に定める承認条件の内容は下記のものを含むものとする。

(1)治験責任医師は、次の情報を総長に通知する。

- ① 他施設で発生した重篤で予測できない副作用
- ② 重篤な副作用又は治験薬及び市販医薬品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治験薬及び市販医薬品の使用による感染症によるもの
- ④ 副作用又は治験薬及び市販医薬品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 副作用若しく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 当該被験薬と同一成分を含む市販医薬品に係わる製造、輸入又は販売の中止、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

(2)治験責任医師は、次のことを総長に通知する(本手順書第10条第1項)。

- ① 治験を中止、中断する際、その旨及び理由
- ② 治験の成績を製造承認申請に用いないことを決定した際、その旨及び理由
- ③ 総長は、次の治験審査委員会の意見を治験責任医師に通知する(本手順書第3条、第5条第2項及び第9条、治験審査委員会標準業務手順書第4条第2項)。
 - ① 治験実施の妥当性への意見
 - ② 治験が長期(1年を越える)の場合の治験の継続の妥当性への意見
 - ③ 本手順書第4条第5項(1)に規定する事項に関して治験の継続の妥当性への意見
 - ④ 被験者の意思に影響を与える可能性が認められたために、治験責任医師がその説明文書を改訂したことに対する意見
 - ⑤ その他、総長が必要と認めたことへの意見

(4)総長は、治験責任医師からの次の情報を治験審査委員会に通知する(GCP省令第40条第3項及び第4項、本手順書第10条第2項及び第3項)。

- ① 治験を中止、中断の際、その旨及び理由
 - ② 治験終了の際、その旨及び結果の概要
- (5)治験責任医師は、重篤な有害事象を総長に通知する(GCP省令第48条第2項、本手順書第8条)。

(治験の継続)

第5条 総長は、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(様式12)を提出させ、治験審査依頼書(様式4)及び治験実施状況報告書(様式12)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。

- 2 総長は、治験審査委員会の審査結果に基づく総長の指示及び決定を、治験審査結果通知書(様式5)の写とともに治験に関する指示・決定通知書(様式6)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、第3条第3項に準じるものとする。

- 3 総長は、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、これに基づく総長の指示及び決定を、治験審査結果通知書（様式5）の写とともに治験に関する指示・決定通知書（様式6）により、治験責任医師に通知するものとする。治験責任医師は治験審査委員会の決定に対し異議がある場合は、事務局を通じ総長に理由を明示して異議を申し立てることができる。総長は異議の申し立てがあったときは速やかに治験審査委員会に対し再度の審議を行わせるものとする。
- 4 総長は、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、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。

（治験実施計画書の変更）

第6条 総長は、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全てを速やかに提出させるものとする。

- 2 総長は、治験責任医師より治験実施計画書等変改訂報告書（様式10-2）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（様式4）、総長の指示及び決定を、治験審査結果通知書（様式5）の写とともに治験に関する指示・決定通知書（様式6）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 総長は、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（様式9-2）があった場合は、治験審査委員会の意見を求め（様式4）、総長の指示及び決定を治験審査結果通知書（様式5）の写とともに治験に関する指示・決定通知書（様式6）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 総長は、治験責任医師より重篤な有害事象発生の報告（様式13A）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、重篤な有害事象の場合には、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（様式4）、総長の指示及び決定を治験審査結果通知書（様式5）の写とともに治験に関する指示・決定通知書（様式6）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 総長は、治験責任医師より副作用情報等に関する報告書（様式16A）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（様式4）、総長の指示及び決定を治験審査結果通知書（様式5）の写とともに、治験に関する指示・決定通知書（様式6）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 重篤な副作用又は治験薬及び市販医薬品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治験薬及び市販医薬品の使用による感染症によるもの
- ④ 副作用又は治験薬及び市販医薬品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 当該被験薬と同一成分を含む市販医薬品に係わる製造、輸入又は販売の中止、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 総長は、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（様式 17A-2）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（様式 17A-2）の写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。また、治験終了（中止・中断）に関する通知書（様式 17A-2）に治験責任医師が作成した治験終了（中止・中断）報告書（様式 14）の写を添付して治験責任医師に通知するとともに、治験終了（中止・中断）に関する通知書（様式 15）に治験終了（中止・中断）報告書（様式 14）の写を添付して治験審査委員会に提出するものとする。
- 2 総長は、治験責任医師が治験を中止又は中断し、その旨を報告（様式 14）してきた場合は、速やかに治験責任医師及び治験審査委員会に治験終了（中止・中断）に関する通知書（様式 15）及び治験終了（中止・中断）報告書（様式 14）の写を提出し、通知するものとする。
 - 3 総長は、治験責任医師が治験の終了を報告（様式 14）してきた場合には、治験責任医師及び治験審査委員会に対し、速やかに治験終了（中止・中断）に関する通知書（様式 15）及び治験終了（中止・中断）報告書（様式 14）の写を提出し、通知するものとする。

(直接閲覧)

- 第 11 条 総長は治験責任医師より指名され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、原資料等の全ての治験関連記録を直接閲覧に供するものとする。
- 2 総長は、モニター・監査担当者からモニタリング及び監査の申込みを文書（様式 18）で通知してきた場合は、それを受け入れなければならない。
 - 3 総長はモニター・監査担当者に対してすみやかに直接閲覧受諾通知書（様式 18）で通知をする。
 - 4 総長はモニタリング又は監査が終了した場合はモニタリング・監査結果報告書を提出させるものとする。

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 12 条 総長は、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 総長は、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手続き及び記録の保存に関する業務手順を定めるものとする。なお、治験責任医師から、治験審査委員会の業務手順書及び委員名簿の提示を求められた場合には、これに応ずるものとする。
 - 3 総長は、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 総長は、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。

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) 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(様式1)及びGCP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治験分担医師を置く場合には当該治験分担医師の履歴書(様式1)を、総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、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 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、自ら指名した者によるモニタリング及び監査、治験審査委員会並びに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。

- (5) 治験責任医師は、合意された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。
- (6) 治験責任医師は、合意された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。
- (7) 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。
- (8) 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(様式 2)を作成し、予め総長に提出し、その指名を受けなければならない。
- (9) 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。

(治験責任医師の責務)

第14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) 治験実施の申請をする前に、当該治験を実施することの倫理的及び科学的妥当性について十分検討した後、治験実施計画書、症例報告書、最新の治験薬概要書その他必要な資料及び被験者から当該治験の参加に関する同意を得るために用いる説明同意文書を作成する。治験実施計画書及び症例報告書の見本が改訂される場合も同様である。
- (5) 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、その全てを速やかに総長に提出すること。
- (6) 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、これに基づく総長の指示及び決定が文書(様式 6)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)、これに基づく総長の指示及び決定が文書(様式 6)で通知された場合には、その指示及び決定に従うこと。
- (7) 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、これに基づく総長の指示及び決定が文書(様式 6)で通知され、契約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。
- (8) 本手順書第 17 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。
- (9) 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こと。
- (10) 治験薬の正しい使用法を各被験者に説明又は指示し、当該治験薬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。
- (11) 実施中の治験において、少なくとも年 1 回、総長に治験実施状況報告書(様式 12)を提出すること。
- (12) 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について、総長に速やかに許可願を提出する(様式 10-3)とともに、変更の可否について総長の指示(様式 6)を受けること。
- (13) 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総長に文書(様式 13A)で報告するとともに、治験の継続の可否について総長の指示(様式 6)を受けること。

- (14) 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、それらが治験責任医師に提出される前にその内容を点検し問題がないことを確認した上で記名捺印又は署名するものとする。
- (15) 治験終了後、速やかに総長に治験の終了報告書(様式 14)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。
- (16) 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記名捺印又は署名し、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、当該治験協力者も記名捺印又は署名し、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記名捺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、記名捺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、実施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、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。
- 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、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 前項において未成年者であることにより同意取得が困難である場合、代諾者からの同意に加え、できる限り被験者本人の理解及び了解を得るものとする。

(被験者に対する医療)

第16条 治験責任医師は、治験に関する医療上の全ての判断に責任を負うものとする。

- 2 総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全ての有害事象に対して、十分な医療が被験者に提供されることを保証する

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17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(例えば、電話番号の変更)のみに関する変更である場合には、この限りではない。

2 治験責任医師又は治験分担医師は、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。

3 治験責任医師は、被験者の緊急の危険を回避するためその他医療上やむを得ない理由による治験実施計画書からの逸脱以外の逸脱については、速やかに総長に報告(様式9-1)しなければならない。

4 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(様式9-2)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、可能な限り早急に総長及び総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(様式5の写)とともに、総長の了承を文書(様式6)で得なければならない。

第5章 治験薬の管理

(治験薬の管理)

第18条 治験薬の管理責任は、総長が負うものとする。

2 総長は、治験薬を保管・管理させるため薬剤部長を治験薬管理者とし、病院内で実施される全ての治験の治験薬を管理させるものとする。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、治験薬の保管・管理を行わせることができる。

3 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・管理並びにこ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 治験薬管理者は次の業務を行う。

1) 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) 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及び欠陥品を含む。)を治験責任医師又は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) その他、第3項の治験責任医師が作成した手順書に従う。

5 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。

6 総長(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19条 総長は、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。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 受託研究取扱規定に則り治験事務局長は治験管理室長とし、治験事務局は治験管理室に置く。
- 3 治験事務局は、総長の指示により、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依頼手続きの説明
 - 3) 治験審査委員会が審査の対象とする審査資料の受付
 - 4) 治験審査結果通知書に基づく総長の治験に関する指示・決定通知書の作成と治験責任医師への通知書の交付
 - 5) 治験の承認書及び承諾書に係わる手続き等の業務
 - 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の作成
 - 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

第7章 記録の保存

(記録の保存責任者)

第 20 条 総長は、医療機関において保存すべき必須文書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：医事課長
- (2)治験受託に関する文書等：治験管理室長
- (3)治験薬に関する記録(治験薬管理表、治験薬出納表、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)：薬剤部長

3 総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必須文書が第 21 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 21 条 総長は、医療機関において保存すべき必須文書を、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(輸入)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 総長は、治験責任医師より前項にいう承認取得(様式 17A-1)あるいは開発中止(様式 17A-2)の連絡を受けるものとする。

附則

(施行期日)

第 22 条 この規定は平成 16 年 11 月 1 日から施行する。

資料8. 治験調整医師に関する業務手順書