

モニターは、自ら治験を実施する者の指示により必要な確認作業を実施する。

### 3) 新規の症例登録又は組み入れの停止等

新規の症例登録又は組み入れの停止、投薬中の被験者の治験中止、被験者の追跡などに必要な措置を行うことを確認する。

### 4) 治験薬の数量の確認

モニターは以下の内容を、治験薬管理者に確認する。

治験薬が、定められた治験薬取扱い手順に従って適切に管理されていること及び使用期限、保存条件を確認する。また、治験薬の処方量と在庫量の整合性及び治験薬回収について治験薬管理表で確認する。

### 5) 必須文書の保存の要請

- ・必須文書が全て作成されて、適切に保管されていることを直接閲覧にて確認すること
- ・必要な期間までの保存を要請し、実際に保存されていることを確認する。

## 4.3 治験責任医師、治験分担医師及び治験協力者等とのモニタリング業務

### 治験期間中

#### 1) 情報の提供

モニターは、自ら治験を実施する者の指示により、治験実施に必要な情報を治験分担医師に提供し説明が行われていることを確認する。又は、モニターが必要な説明を実施する。必要に応じて治験協力者及び実施医療機関の長に対しても同様に実施する。

#### 2) 情報の収集

- ・治験中の実施医療機関の確認、症例管理

モニターは、登録された症例について、適宜原資料の直接閲覧によるモニタリングを実施し治験実施計画書遵守状況を確認する。直接閲覧（SDV）等の実施方法については、治験実施計画書ごとに取り決める。

少なくとも1症例目についてはエントリーを確認後、すみやかにSDVを実施し治験実施計画書遵守状況を確認する。

SDVにおいて、資料の紛失等で何らかの原資料が欠落している場合にはSDVのチェック用紙（CRFの写し又はそれに代わるもの）等に記録する。データの一部しか照合できず、その結果が妥当性を欠く場合は他のデータを照合する。

モニターは以下の項目について、治験実施に関わる者からの情報収集を実施し、自ら治験を実施する者へ報告する。

・同意取得の確認

モニターは、以下の項目を確認する。

- ・同意説明日及び同意取得日がそれぞれ診療録等の原資料中に記録されていること
  - ・被験者の同意の署名及び署名日が被験者又はその代諾者の自筆であること
- 以下の 2 項目に該当する症例の場合、治験中止の必要性を自ら治験を実施する者に報告する。
- ・同意取得（文書）が行われていない場合
  - ・治験実施計画書で定められた時期の後に同意を取得した場合

・被験者が他の医師による治療を受けているかの確認

被験者が他の医師から治療を受けているかを確認する。

被験者が他の医師から治療を受けており、その医師に対し被験者の治験参加について未通知の場合、モニターは、被験者の同意のもとその医師への通知を行うよう治験責任医師、治験分担医師に確認する。

・遵守状況の確認

治験実施計画書及び GCP が遵守されているか、適宜確認する。治験担当医師より治験実施計画書からの逸脱について事前承認の依頼があった場合、その内容を直ちに自ら治験を実施する者に報告する。

・逸脱の発生時の対応

治験実施計画書からの逸脱の場合、自ら治験を実施する者（委嘱を受けた場合は治験調整委員会等）の指示に従い、逸脱を行った当事者並びに関係者に逸脱内容を説明し、当該事項の速やかな改善を依頼する。また、逸脱内容及び改善を依頼したモニタリング記録を作成する。

・継続した逸脱、GCP 等の不遵守

- ・同一事項を継続して逸脱している場合、又は、GCP 及び関連法規を遵守していない場合は、自ら治験を実施する者に不遵守として報告し指示を得る。（治験責任医師は、自ら対応できる逸脱は自ら改善し、それ以外は治験分担医師及び実施医療機関の長に再発防止のための適切な対策を実施するよう依頼する。）
- ・モニターは、治験責任医師又は実施医療機関の長により作成された逸脱の記録が保管されたことを確認する。

[注意事項]

### 重大な違反・逸脱（不遵守）への対応

逸脱の内容が重大又は継続した場合、GCP 及び関連法規の不遵守が認められた場合は、自ら治験を実施する者は、実施医療機関の長と協議し以下 2 項目のいずれかの措置を講ずる。

- ① 嚴重注意を行い、改善を勧告。改善されない場合、再度報告
- ② 治験を中止し規制当局に報告

### 緊急危険回避のための逸脱への対応

治験審査委員会への逸脱報告を確認し、未報告の場合には、報告するよう治験責任医師に依頼する。治験審査委員会の審査結果は、別途入手し以下の点を確認する。

- ・ 逸脱に関する報告書
- ・ 治験実施計画書改訂の検討の有無とその内容

### 3) 有害事象の報告

- ・ 有害事象／重篤な有害事象の記録

モニターは、前回のモニタリング訪問以後に報告のあったものを含めて、全ての有害事象の追跡調査が行われていることを確認する。

- ・ 重篤な有害事象情報入手時の対応

モニターは、モニタリング時に重篤な有害事象情報を入手した場合、安全性情報の取扱いに関する手順書に従って、既に該当する重篤な有害事象の報告が開始又は終了されているかなどの確認を行う。

### 治験終了時又は中止・中断時

#### 1) 治験の終了時/中止時

モニターは、治験責任医師、治験分担医師に対して以下の確認をする。

##### 終了時

- ・ 最終症例の登録又は組み入れを確認する。
- ・ 全ての治験分担医師に治験の終了を報告し、新規症例の登録等の停止を依頼する。
- ・ 治験の終了手続きの確認

##### 中止時

- ・ 新規の症例登録又は組み入れの停止
- ・ 治験中の症例への対応（治験薬投与の中止、被験者の追跡など）

#### 2) 必須文書の確認、保存の依頼

モニターは、必須文書が作成され、治験責任医師、治験事務局など、それぞれに適切に保存されていることを確認する。

3) 健康被害の情報収集と補償への対応

モニターは、必要な情報収集を実施し自ら治験を実施する者に報告する。

**5. 施行期日**

本手順書は、平成 16 年 11 月 1 日から施行する。

資料6. 医師主導治験における自ら治験を実施する者に関わる標準業務手順書

国立成育医療センター  
医師主導治験における自ら治験を実施する者に関わる  
標準業務手順書

第1版 平成16年11月1日作成

注) 本手順書において「様式○」は、特に記載のあるものを除いて、国立病院部政策医療課長通知「受託研究費の算定用量に基づく経費算定方法等について」(平成13年11月1日病院政発第98号)別添3の対応する様式を修正して使用する。

## 第1章 目的と適用範囲

### 第1条

1. 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28号、平成15年6月12日改正、以後、改正GCP)、「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9年3月27日薬発第430号)、「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令の一部変更を改正する省令の施行について」(平成15年6月12日医薬審第0612001号)、「医薬品の臨床試験の実施の基準の運用について」(平成16年7月22日薬食審査発第0722014号、訂正通知、平成16年9月16日薬食審査発第0916004号)、「医薬品の臨床試験の実施の基準(GCP)の内容」(平成9年3月13日中央薬事審議会答申)、「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」(平成15年6月12日厚生労働省令106号)に基づいて、医師主導治験の実施において「自ら治験を実施する者」に係る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臨床試験の試験成績に関する資料のうち、改正GCP第2条第21項に規定する「自ら治験を実施する者」により実施される収集のために行う受託研究である医師主導の治験に関連する手順を定めたものである。
3. 「自ら治験を実施しようとする者」とは、その所属する実施医療機関において自ら治験を実施するために薬事法第80条の2第2項の規定に基づき治験の計画を届け出ようとする者であって、治験責任医師となるべき医師又は歯科医師をいう。また、「自ら治験を実施する者」とは、その所属する実施医療機関において自ら治験を実施するために薬事法第80条の2第2項の規定に基づき治験の計画を届け出た治験責任医師をいう。

(自ら治験を実施しようとする者の要件等)

第2条 自ら治験を実施しようとする者は、以下の要件を満たさなくてはならない。

1. 自ら治験を実施しようとする者は、以下に掲げる要件を満たしていなければならない。
  - 1) 治験を適正に行うことができる十分な教育及び訓練を受け、かつ、十分な臨床経験を有す

ること。

- 2) 治験実施計画書、治験薬概要書及び省令 GCP 第 16 条第 7 項又は第 26 条の二第 7 項に規定する文書に記載されている治験薬の適切な使用方法に精通していること。
- 3) 治験を行うのに必要な時間的余裕を有すること。
2. 自ら治験を実施しようとする者は、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る業務を行うことにつき必要な専門的知識を有するものを確保しなければならない。
3. その他、自ら治験を実施しようとする者に関する規定は、改正 GCP による。
4. 自ら治験を実施しようとする者は、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）及び改正 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、実施医療機関の長に提出する。
5. 自ら治験を実施しようとする者は、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、あらかじめ実施医療機関の長に提出し、その指名を受ける。

## 第 2 章 治験の準備に関する手順

（治験実施計画書の作成）

### 第 3 条

1. 自ら治験を実施しようとする者は、次に掲げる事項を記載した治験実施計画書を作成する。
  - 1) 自ら治験を実施しようと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一部を委託する場合にあっては、当該受託者の氏名、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、当該受託者の氏名、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) 改正 GCP 第 26 条の 4 の規定により治験調整医師に委嘱した場合にあっては、その氏名及び職名
  - 13) 改正 GCP 第 26 条の 4 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及び職名

14) 改正 GCP 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

15) 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改正 GCP 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、その旨及び次に掲げる事項

i) 当該治験が改正 GCP 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

ii) 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

16) 当該治験が改正 GCP 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、その旨及び次に掲げる事項

i) 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、製造又は輸入の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

ii) 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

iii) 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

iv) 改正 GCP 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

2. 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、当該治験実施計画書を改訂する。

(症例報告書の見本の作成)

第 4 条

1. 自ら治験を実施しようとする者は、治験実施計画書で規定されている収集すべき被験者の情報が全て記録可能な症例報告書の見本を作成する。

2. 自ら治験を実施しようとする者は、治験実施計画書を改訂した場合に、併せて症例報告書の見本の変更が必要になることがあるので、必ず整合性を確認し、必要に応じて症例報告書の見本を改訂する。

3. 自ら治験を実施しようとする者は、治験の実施に先立って症例報告書の変更又は修正に関する手引きを作成し、治験分担医師に提供する。また、必要に応じて治験協力者に提供する。

(治験薬に関する毒性試験等の実施)

第 5 条 自ら治験を実施しようとする者は、被験薬の品質、毒性及び薬理作用に関する試験その他の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。なお、必要に応じ、必



要な資料又は情報の提供について、治験薬提供者と協議し、契約によりその実行を担保する。

#### (治験薬概要書)

#### 第6条

1. 自ら治験を実施しようとする者は、被験薬の品質、毒性及び薬理作用に関する試験、有効性及び安全性に関する事項その他治験を実施するために必要な試験により得られた情報に基づいて、次に掲げる事項を記載した治験薬概要書を作成する。ただし、治験薬提供者から治験薬概要書の提供を受けることが可能な場合は、自ら治験を実施しようとする者は治験薬概要書の内容を確認する。
  - 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. 既に国内で市販されている薬剤を治験薬とする場合においては、インタビューフォーム等の資料を治験薬概要書の一部として使用することが可能である。その際は、治験薬提供者と協議の上、国内外の最新の安全性情報（海外規制当局の措置や研究報告等を含む）を治験薬提供者から遅滞なく入手することとする。
3. 自ら治験を実施しようとする者（治験の実施中にあっては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。ただし、治験薬提供者から治験薬とともに治験薬概要書の提供を受けた場合については、自ら治験を実施する者は治験薬概要書の内容を確認する。
4. 自ら治験を実施しようとする者は、前項に示す新たな重要な情報が得られた場合には、治験薬概要書の改訂に先立って、実施医療機関の長にこれらの情報を報告する（様式10-2）。

#### (説明文書の作成)

#### 第7条

1. 自ら治験を実施しようとする者は、被験者となるべき者を治験に参加させる際に、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、適切に説明された文書を作成する。なお、説明文書には下記の事項を記載する。
  - 1) 治験が研究を伴うこと。
  - 2) 治験の目的
  - 3) 治験の方法
  - 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) 予期される臨床上的利益及び危険性又は不便
  - 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及びその治療方法に

関して予測される重要な利益及び危険性

- 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及び治療
  - 9) 治験への参加は被験者の自由意思によるものであり、被験者又はその代諾者は、被験者の治験への参加を随時拒否又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又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又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又は理由
  - 12) モニター、監査担当者、治験審査委員会及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、同意文書に被験者又はその代諾者が記名捺印又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。
  - 14) 被験者が費用負担をする必要がある場合にはその内容
  - 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つ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るべく、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に送る。

### 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るときは、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にする。

(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によって差し支えない。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。
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する。

#### (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