

医師主導治験 標準業務手順書

地方独立行政法人大阪市民病院機構
大阪市立十三市民病院

第1版（令和2年8月3日施行）

本手順書の構成

第1章 目的と適用範囲

第1条 目的と適用範囲

第2章 病院長の業務

第2条 治験依頼の申請等

第3条 治験実施の了承等

第4条 治験の継続

第5条 治験実施計画書等の変更

第6条 治験実施計画書からの逸脱

第7条 重篤な有害事象の発生

第8条 重大な安全性に関する情報の入手

第9条 治験の中止、中断及び終了

第10条 直接閲覧

第3章 治験審査委員会

第11条 治験審査委員会及び治験審査委員会事務局の設置

第4章 治験責任医師(自ら治験を実施する者)の業務

第12条 治験責任医師(自ら治験を実施する者)の要件

第13条 治験責任医師(自ら治験を実施する者)の責務

第14条 被験者の同意の取得

第15条 被験者に対する医療

第16条 治験実施計画書からの逸脱等

第5章 治験薬又は治験機器及び治験製品の管理

第17条 治験薬の管理

第18条 治験機器及び治験製品の管理

第6章 治験事務局

第19条 治験事務局の設置及び業務

第7章 業務の委託

第20条 業務委託の契約

第8章 記録の保存

第21条 記録の保存責任者

第22条 記録の保存期間

第9章 治験責任医師(自ら治験を実施する者)の業務(治験の準備)

第23条 治験実施体制

第24条 非臨床試験成績等の入手

第25条 治験実施計画書の作成及び改訂

第26条 治験薬概要書の作成及び改訂

第27条 同意説明文書の作成及び改訂

第28条 被験者に対する補償措置

第29条 病院長への文書の事前提出

第30条 治験計画等の届出

第10章 治験責任医師(自ら治験を実施する者)の業務(治験の管理)

第31条 治験薬の入手・管理等

第32条 治験機器の入手・管理等

第33条 再生医療等製品の入手・管理等

第34条 治験調整医師及び治験調整委員会

第35条 効果安全性評価委員会の設置

第36条 治験に関する副作用等の報告

第37条 モニタリングの実施等

第38条 監査の実施

第39条 治験の中止等

第40条 治験総括報告書の作成

第41条 記録の保存

書式

本手順書に示す書式については、特段の注釈のある場合を除き、「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30年7月10日 医政研発第0710第4号・薬生薬審発第0710第2号・薬生機審発第0710第2号)にて通知された書式を指す。

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、医薬品及び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医師主導で行う臨床試験(医師主導治験)に対して適用する。ただし、治験ネットワークを介して実施する医師主導治験については、当該ネットワークの手順書を適用する。
- 2 本手順書は、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(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)(医薬品GCP省令)、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)(医療機器GCP省令)、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)(再生医療等製品GCP省令)及びその他関連する法令・通知(以下、これらを総称して「GCP省令等」という。)に基づいて、医師主導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。
 - 3 医療機器の治験に対しては、本手順書第1条と第17条及び第31条を除き、「医薬品」を「医療機器」、「治験薬」を「治験機器」、「被験薬」を「被験機器」、「副作用」を「不具合」、「成分」を「構造及び原理」、「用法又は用量」を「操作方法又は使用方法」、「毒性、薬理作用」を「安全性、性能」等、GCP省令に則って適宜読み替えることとする。ただし、「医薬品GCP省令」の「医薬品」については読み替えの対象外とする。
 - 4 再生医療等製品の治験に対しては、本手順書第1条と第17条及び第31条を除き、「医薬品」を「再生医療等製品」、「治験薬」を「治験製品」、「被験薬」を「被験製品」、「副作用」を「不具合」等、GCP省令に則って適宜読み替えることとする。ただし、「医薬品GCP省令」の「医薬品」については読み替えの対象外とする。

第2章 病院長の業務

(治験依頼の申請等)

- 第2条 病院長は、治験責任医師(自ら治験を実施しようとする者)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)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了承を行う。病院長が了承した治験分担医師・治験協力者指名リスト((医)書式2)を、治験責任医師(自ら治験を実施しようとする者)に通知する。
- 2 病院長は、治験責任医師(自ら治験を実施しようとする者)に治験実施申請書((医)書式3)及び審査に必要な資料※を提出させるものとする。なお、審査に必要な資料※は、必ずしも個別の作成を求めるものではなく、記載すべき内容が確認できる場合にあっては、複数の文書を1つにまとめることが可能である。

※審査に必要な資料

- 1) 治験実施計画書(施設に特有の情報として治験実施計画書の分冊等を作成している場合は、当該分冊のうち当院に係るものみの提出でよい)
- 2) 治験薬概要書
- 3) 症例報告書の見本(レイアウト(電子情報処理組織の利用による症例報告書にあってはそ
の仕様)の変更を行う場合は除く。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
事項を含むものと解し、症例報告書の見本の提出を省略してよい)
- 4) 説明文書、同意文書
- 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) 治験責任医師(自ら治験を実施しようとする者)の履歴書及び治験責任医師(自ら治験を
実施しようとする者)が医薬品GCP省令第42条又は医療機器GCP省令第62条、再生医療等製
品GCP省令第62条に規定する治験責任医師の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となるべき者の氏名のリスト(必要な場合には治験分担医師の履歴
書((医)書式1)
- 8) 治験薬の管理に関する事項を記載した文書
- 9) GCP省令等の規定により治験責任医師(自ら治験を実施する者)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
- 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) 医療機関が治験責任医師(自ら治験を実施する者)の求めに応じて医薬品GCP省令第41条
第2項各号又は医療機器GCP省令第61条第2号各号又は再生医療等製品GCP省令第61条第2号
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) 医療機関がGCP省令等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条又は医療機器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(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

(治験実施の了承等)

第3条 病院長は、治験責任医師(自ら治験を実施しようとする者)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)及び審査の対象となる文書を治験審査委員会に提出し、治
験の実施の適否について治験審査委員会の意見を求めるものとする。(審査の対象となる文
書は本手順書第2条第2項参照)

- 2 病院長は、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、その旨を治験審査結果通知書((医)書式5)により通知してきた場合は、これに基づく病院長の指示及び決定を、((医)書式5)により治験責任医師(自ら治験を実施しようとする者)に通知するものとする。ただし、病院長の指示及び決定が治験審査委員会の決定と異なる場合には((医)書式5)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、治験責任医師(自ら治験を実施しようとする者)に通知するものとする。

- 3 病院長は、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(自ら治験を実施しようとする者)が、治験実施計画書等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、病院長の指示どおりに修正が行われたことを確認するものとする。また、((医)書式6)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 病院長は、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。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、治験責任医師(自ら治験を実施しようとする者)に通知するものとする。
- 5 病院長は、治験審査委員会が治験の実施を保留する決定を下し、その旨を通知してきた場合は、治験責任医師(自ら治験を実施しようとする者)に当該関連資料を提出させ、治験審査委員会の意見を求めるものとする。
- 6 病院長は、治験責任医師(自ら治験を実施しようとする者)から治験審査委員会の審査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、これに応じる。

(治験の継続)

- 第4条 病院長は、実施中の治験において治験の期間が1年を超える場合には、少なくとも年1回、治験責任医師(自ら治験を実施する者)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)を治験審査委員会に提出し、治験の継続の可否について意見を求め本手順書3条に準じて治験責任医師(自ら治験を実施する者)に通知するものとする。
- 2 病院長は、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、これに基づく病院長の指示及び決定を治験審査結果通知書((医)書式5)により、治験責任医師(自ら治験を実施する者)に通知するものとする。
 - 3 病院長は、治験責任医師(自ら治験を実施する者)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、これに応じる。

(治験実施計画書等の変更)

第5条 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が追加、更新又は改訂された場合は、治験責任医師(自ら治験を実施する者)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 病院長は、治験責任医師(自ら治験を実施する者)より、治験に関する変更申請書((医)書式10)を入手した場合には、治験審査依頼書((医)書式4)及び((医)書式10)を治験審査委員会に提出し、治験の継続の可否についての意見を求め本手順書3条に準じて治験責任医師(自ら治験を実施する者)に通知するものとする。

(治験実施計画書からの逸脱)

第6条 病院長は、治験責任医師(自ら治験を実施する者)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)を入手した場合は、治験審査依頼書((医)書式4)及び((医)書式8)を治験審査委員会に提出し、治験の継続の可否についての意見を求め本手順書3条に準じて治験責任医師(自ら治験を実施する者)に通知するものとする。

(重篤な有害事象の発生)

第7条 病院長は、治験責任医師(自ら治験を実施する者)より重篤な有害事象に関する報告書等((医)書式12、(医)書式14、(医)書式19及び(医)詳細記載用書式)を入手した場合は、治験審査依頼書((医)書式4)及び((医)書式12、(医)書式14、(医)書式19及び(医)詳細記載用書式)を治験審査委員会に提出し、治験の継続の可否についての意見を求め本手順書3条に準じて治験責任医師(自ら治験を実施する者)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8条 病院長は、治験責任医師(自ら治験を実施する者)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、治験審査依頼書((医)書式4)及び((医)書式16)を治験審査委員会に提出し、治験の継続の可否についての意見を求め本手順書3条に準じて治験責任医師(自ら治験を実施する者)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) 当該被験薬等(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)の重篤な副作用の発生数、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又は当該被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、当該被験薬等の副作用によるもの

は当該被験薬等の使用による感染症によるもの

- 4) 当該被験薬等の副作用の発生数、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又は当該被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) 当該被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) 当該被験薬等の副作用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又は当該被験薬等の使用による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) 当該被験薬等に係る製造、輸入販売の中止、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9条 病院長は、治験責任医師(自ら治験を実施する者)が治験を終了し、その旨を治験終了(中止・中断)報告書((医)書式17)により報告してきた場合は、治験審査委員会に対し、速やかにその旨を文書((医)書式17)により通知するものとする。

- 2 病院長は、治験責任医師(自ら治験を実施する者)から治験の中止又は中断、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の治験終了(中止・中断)報告書((医)書式17)又は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又は(医)書式18)により通知するものとする。

(直接閲覧)

第10条 病院長は、治験責任医師(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ものとする。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11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、治験審査委員会を院内に設置する。

- 2 病院長は、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手続きに関する手順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、自らが設置する治験審査委員会の委員となることはできない。

- 4 病院長は、治験審査委員会の業務の円滑化を図るため、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。
- 5 地方独立行政法人大阪市民病院機構大阪市立総合医療センター受託研究審査委員会は、治験審査委員会を兼ねるものとする。
- 6 地方独立行政法人大阪市民病院機構大阪市立総合医療センター受託研究審査委員会事務局は、治験審査委員会事務局を兼ねるものとする。

第4章 治験責任医師(自ら治験を実施する者)の業務

(治験責任医師(自ら治験を実施する者)の要件)

第12条 治験責任医師(自ら治験を実施する者)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法に十分精通していること。
- 3) 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省令等を熟知し、これを遵守すること。
- 4) 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、これが可能であること。
- 5) 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。
- 6) 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。
- 7) 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。

(治験責任医師(自ら治験を実施する者)の責務)

第13条 治験責任医師(自ら治験を実施する者)は以下の事項を行う。

- 1) 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省令等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分担医師の氏名リスト(必要な場合には治験分担医師の履歴書((医)書式1))を病院長に提出する。
- 2) 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、了承を受ける。
- 3) 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。

- 4) 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(自ら治験を実施する者)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。
- 5) 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。
- 6) 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。
- 7) 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。
- 8) 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(自ら治験を実施する者)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。
- 9) 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)、これに基づく病院長の指示及び決定が文書((医)書式5))又は((医)書式5))と治験に関する指示・決定通知書((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。
- 10) 本手順書第16条のただし書きで規定する場合を除いて治験実施計画書を遵守し治験を実施すること。
- 11) 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すること。また、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。
- 12) 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。
- 13) 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。
- 14) 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等((医)書式12、(医)書式14、(医)書式19及び(医)詳細記載用書式)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。

- 15) 治験責任医師(自ら治験を実施する者)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。治験責任医師(自ら治験を実施する者)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。
- 16) 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、自ら治験を中止・中断した場合にあっては速やかに病院長に治験の中止・中断報告書((医)書式17)を提出すること。
- 17) 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 治験の中止・中断報告書((医)書式17)により報告すること。

(被験者の同意の取得)

- 第14条 治験責任医師(自ら治験を実施する者)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ものとする。
- 2 同意文書には、説明を行った治験責任医師(自ら治験を実施する者)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押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(自ら治験を実施する者)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及び説明文書を被験者に渡す。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(自ら治験を実施する者)、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(自ら治験を実施する者)、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(自ら治験を実施する者)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(自ら治験を実施する者)、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。

- 8 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(自ら治験を実施する者)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られたことを文書に記録する。
- 9 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(自ら治験を実施する者)は、速やかに当該情報に基づき説明文書を改訂するとともに治験に関する変更申請書((医)書式10)により病院長に申請し、予め治験審査委員会の承認を得る。また、治験責任医師(自ら治験を実施する者)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。

注) 重大な安全性に関する情報の入手については第8条参照のこと。

- 10 被験者の同意取得が困難な場合、代諾者の同意を得ることにより、当該被験者を治験に参加させることができる。代諾者の同意を得た場合には、同意書に代諾者の署名又は記名押印を得るとともに代諾者と被験者との関係について同意書に記録する。
- 11 非治療的治験を実施する場合、同意取得が困難な者を治験に参加させない。
- 12 被験者が説明文書等を読めない場合については、立会人を立ち合わせた上で説明し、同意を得る。この場合の立会人は、治験責任医師(自ら治験を実施する者)及び治験分担医師、治験協力者であってはならない。
- 13 治験実施計画書に基づく緊急状況下における救命的治験の場合、次の各号のすべてに該当する者に限り、被験者及び代諾者の同意を得ずに治験に参加させることができる。
 - 1) 緊急かつ明白な生命の危険が生じていること
 - 2) 現在における治療方法では十分な効果が期待できないこと。
 - 3) 治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と認められること。
 - 4) 予測される不利益が必要最小限度のものであること。
 - 5) 代諾者となるべき者と直ちに連絡を取ることができないこと。
- 14 治験責任医師(自ら治験を実施する者)又は治験分担医師は、前項の規定により治験に参加させた場合には、速やかに被験者又は代諾者となるべき者に対して当該治験に関する事項について適切な説明を行い、当該治験への参加について文書により同意を得る。また、その経過と結果を治験審査委員会に報告する。

(被験者に対する医療)

第15条 治験責任医師(自ら治験を実施する者)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 病院長及び治験責任医師(自ら治験を実施する者)は、被験者の治験参加期間中及びその後を

通じ、治験に関する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(自ら治験を実施する者)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。

- 3 治験責任医師(自ら治験を実施する者)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(自ら治験を実施する者)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に対応する。

(治験実施計画書からの逸脱等)

第16条 治験責任医師(自ら治験を実施する者)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(実施医療機関の名称・診療科名の変更、実施医療機関の所在地又は電話番号の変更、治験責任医師(自ら治験を実施する者)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(自ら治験を実施する者)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(自ら治験を実施する者)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。

第5章 治験薬又は治験機器及び治験製品の管理

(治験薬の管理)

第17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・管理させるため薬剤部部長を治験薬管理者とし、院内で実施されるすべて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(自ら治験を実施する者)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、管理を行う。
- 3) 治験薬管理表を作成し、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について記録する。
- 5) 治験責任医師(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(自ら治験を実施する者)の下に治験薬を管理させることができる。

(治験機器及び治験製品の管理)

第18条 治験機器及び治験製品の管理責任は、病院長が負うものとする。

- 2 病院長は、治験機器及び治験製品を保管・管理させるため薬剤部副部長を治験機器管理者とし、院内で実施されるすべての治験機器及び治験製品を管理させるものとする。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、治験機器及び治験製品の保管・管理を行わせることができる。
- 3 治験機器管理者は治験責任医師(自ら治験を実施する者)が作成した治験機器又は治験製品の取扱い及び保管・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、医療機器GCP省令及び再生医療等製品GCP省令を遵守して適正に治験機器及び治験製品を保管、管理する。
- 4 治験機器管理者は以下の業務を行う。
 - 1) 治験機器提供者から治験機器又は治験製品を受領し、治験機器又は治験製品受領書を発行する。
 - 2) 治験機器又は治験製品の保管、管理保守点検を行う。
 - 3) 治験機器又は治験製品管理表を作成し、治験機器又は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の治験機器又は治験製品の返却について記録する。
 - 5) 治験責任医師(自ら治験を実施する者)が作成した手順書に従い、その他、治験機器又は治験製品に関する業務を行う。
- 5 治験機器管理者は、治験実施計画書に規定された量の治験機器及び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(自ら治験を実施する者)の下に治験機器及び治験製品を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 病院長は、治験の実施に関する事務及び支援を行う者を指名し、治験事務局を設置するものとする。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 治験事務局は、病院長の指示により、以下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(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) 治験責任医師(自ら治験を実施する者)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病院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(自ら治験を実施する者)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) 治験の契約に係わる手続き等の業務
- 6) 治験終了(中止・中断)報告書((医)書式17)の受領及び治験終了(中止・中断)通知書((医)書式17)の交付
- 7) 記録の保存
- 8) 治験の実施に必要な手続き
- 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 業務の委託

(業務委託の契約)

第20条 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は治験責任医師(自ら治験を実施する者)が、治験の実施に係る業務の全部又は一部を委託する場合は地方独立行政法人大阪市民病院機構理事長が、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(自ら治験を実施する者)又は当院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(自ら治験を実施する者)又は当院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(自ら治験を実施する者)又は当院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) 当該受託者が保存すべき文書又は記録(データを含む)及びその保存期間
- 9) 当該受託者は治験責任医師(自ら治験を実施する者)が実施させる監査及び規制当局の求めに応じて、受託者が保存すべき文書又は記録(データを含む)の全ての治験関連記録を直接閲覧に供する旨
- 10) 当該受託者が、受託した業務を他者に再委託することを原則として禁止する旨
- 11) その他当該委託に係る業務について必要な事項

第8章 記録の保存

(記録の保存責任者)

第21条 病院長は院内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以下のとおりとする。
 - 1) 診療録、検査データ、同意文書等：医事課長
 - 2) 医師主導治験に関する文書等：薬剤部副部長
 - 3) 治験薬に関する記録(治験薬管理表、治験薬使用記録、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)：薬剤部副部長
- 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必須文書が本手順書第22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ものとする。

(記録の保存期間)

第22条 病院長は、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(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治験責任医師(自ら治験を実施する者)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、治験責任医師(自ら治験を実施する者)より前項にいう製造販売承認取得あるいは開発中止の連絡を開発の中止等に関する報告書((医)書式18)により受けるものとする。

第9章 治験責任医師(自ら治験を実施しようとする者)の業務(治験の準備)

(治験実施体制)

第23条 治験責任医師(自ら治験を実施しようとする者)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 治験責任医師(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院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 治験責任医師(自ら治験を実施しようとする者)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25条 治験責任医師(自ら治験を実施しようとする者)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ものとする。

- 1) 治験責任医師(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は、受託者の氏名、住所及び当該委託に係る業務の範囲
 - 4) 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は、これを構成する医師又は歯科医師の氏名及び職名
 - 14) 医薬品GCP省令第26条の5、医療機器GCP省令第38条、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、その構成する者の氏名及び職名
- 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50条第1項、医療機器GCP省令第70条第1項、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、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、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、その旨及び以下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、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 治験責任医師(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26条 治験責任医師(自ら治験を実施しようとする者)は、本手順書第24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 治験責任医師(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27条 治験責任医師(自ら治験を実施しようとする者)は、GCP省令等の規定より、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ものとする。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28条 治験責任医師(自ら治験を実施しようとする者)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29条 治験責任医師(自ら治験を実施しようとする者)は、本手順書第2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30条 治験責任医師(自ら治験を実施しようとする者)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第80条の2第2項及び医薬品、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 治験責任医師(自ら治験を実施する者)は、前項の届出後に医薬品、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20年8月15日薬食審発第0815001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。
- 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10章 治験責任医師(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31条 治験責任医師(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)(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、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 治験責任医師(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、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記載でよい。
 - ・ 治験用である旨
 - ・ 治験責任医師(自ら治験を実施する者)の氏名及び職名並びに住所(治験実施計画書に、自ら治験を実施する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、治験調整医師の氏名及び職名並び

に住所でもよい)

- ・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 治験責任医師(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、「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)のイに掲げる薬物にあつては、治験計画の届出提出後30日を経過した後に治験薬を入手するものとする。
- 4 治験責任医師(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 治験責任医師(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 治験責任医師(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) 治験薬の処分等の記録
- 7 治験責任医師(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、院内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、治験協力者及び本手順書第17条第2項に規定する治験薬管理者に交付する。

(治験機器の入手・管理等)

第32条 治験責任医師(自ら治験を実施する者)は、自ら治験機器を製造しない場合、治験機器提供者から要件を満たす治験機器を入手すべく、治験機器の品質確保に関して治験機器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、以下の項目があげられる。

- 1) 治験機器の提供時期、提供手段、必要数量
 - 2) 治験機器製造記録の提供
 - 3) 治験終了時までの治験機器提供者が規定する方法での治験機器の適切な保管管理
 - 4) 治験機器の経時的性能、安定性の維持に関する記録の提供
- 2 治験責任医師(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機器提供者から治験機器の提供を受ける場合は治験機器提供者にその遵守を求める。
- 1) 治験機器又はその容器若しく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機器を用いる場合、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記載でよい。
 - ・ 治験用である旨
 - ・ 治験責任医師(自ら治験を実施する者)の氏名及び職名並びに住所(治験実施計画書に、自ら治験を実施する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、治験調整医師の氏名及び職名並びに住所でもよい)
 - ・ 原材料名又は識別記号
 - ・ 製造番号又は製造記号
 - ・ 貯蔵方法、有効期間等を定める必要のあるものについては、その内容
 - 2) 治験機器に添付する文書、その治験機器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
 - ・ 予定される使用目的、効能又は効果
 - ・ 予定される操作方法又は使用方法
 - 3 治験責任医師(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機器提供者より治験機器を入手する。ただし、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施行規則第274条第1号から第6号に規定する機械器具にあつては、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 治験責任医師(自ら治験を実施する者)は、盲検下の治験では、治験機器のコード化及び包装に際して、医療上の緊急時に、当該治験機器がどの機械、器具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 治験責任医師(自ら治験を実施する者)は、治験機器提供者から治験機器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 治験責任医師(自ら治験を実施する者)は、治験機器提供者より治験機器に関する以下に掲げる情報を入手し、記録を作成するものとする。
 - 1) 治験機器の製造年月日、製造方法、製造数量等の製造に関する記録及び治験機器の安定性

等の品質に関する試験の記録

2) 治験機器を入手し、又は治験機器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) 治験機器の処分等の記録

7 治験責任医師(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、院内における治験機器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、治験機器の使用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18条第2項に規定する治験機器管理者に交付する。

(治験製品の入手・管理等)

第33条 治験責任医師(自ら治験を実施する者)は、自ら治験製品を製造しない場合、治験製品提供者から要件を満たす治験製品を入手すべく、治験製品の品質確保に関して治験製品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、以下の項目があげられる。

1) 治験製品の提供時期、提供手段、必要数量

2) 治験製品製造記録の提供

3) 治験終了時までの治験製品提供者が規定する方法での治験製品の適切な保管管理

4) 治験製品の安定性等の維持に関する記録の提供

2 治験責任医師(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製品提供者から治験製品の提供を受ける場合は治験製品提供者にその遵守を求める。

1) 治験製品又はその容器若しく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製品を用いる場合、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記載でよい。

・ 治験用である旨

・ 治験責任医師(自ら治験を実施する者)の氏名及び職名並びに住所(治験実施計画書に、自ら治験を実施する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、治験調整医師の氏名及び職名並びに住所でもよい)

・ 構成細胞、導入遺伝子又は識別記号

・ 製造番号又は製造記号

・ 貯蔵方法、有効期間等を定める必要のあるものについては、その内容

2) 治験製品に添付する文書、その治験製品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、効果又は性能

- ・ 予定される用法、用量又は使用方法
- 3 治験責任医師(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製品提供者より治験製品を入手する。
 - 4 治験責任医師(自ら治験を実施する者)は、盲検下の治験では、治験製品のコード化及び包装に際して、医療上の緊急時に、当該治験製品がどの治験製品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 治験責任医師(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必要な措置を講じておく。(治験製品提供者から治験製品を入手する場合も含む)
 - 6 治験責任医師(自ら治験を実施する者)は、治験製品に関する以下に掲げる記録を作成、又は治験製品提供者より入手する。
 - 1) 治験製品の製造年月日、製造方法、製造数量等の製造に関する記録及び治験製品の安定性等の品質に関する試験の記録
 - 2) 治験製品を入手し、又は治験製品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) 治験製品の処分の記録
 - 7 治験責任医師(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、院内における治験製品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、治験製品の使用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18条第2項に規定する治験製品管理者に交付する。

(治験調整医師及び治験調整委員会)

- 第34条 治験責任医師(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 治験責任医師(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
 - 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 治験責任医師(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35条 治験責任医師(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、治験責任医師(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 治験責任医師(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36条 治験責任医師(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 治験責任医師(自ら治験を実施する者)は、被験薬について医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第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。
 - 3 治験責任医師(自ら治験を実施する者)は、治験薬の副作用によると疑われる死亡その他の重篤な有害事象の発生を認めたときは、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。)及び治験薬提供者に対しても通知する。治験薬提供者、病院長又は治験審査委員会等から更に必要な情報を求められたときは、当該治験責任医師(自ら治験を実施する者)はこれに応じること。
 - 3 治験責任医師(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37条 治験責任医師(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 治験責任医師(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 モニターには医療機関において実地にモニタリングを行い、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し、治験責任医師(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(自ら治験を実施する者)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(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 治験責任医師(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を点検し、フォローアップを行わせることができる。

(監査の実施)

第38条 治験責任医師(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 治験責任医師(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 治験責任医師(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、これを治験責任医師(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、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、監査証明書には監査担当者に記名押印又は署名させる。

(治験の中止等)

第39条 治験責任医師(自ら治験を実施する者)は、医療機関がGCP省令等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、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、当該医療機関における治験を中止する。

- 2 治験責任医師(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 治験責任医師(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40条 治験責任医師(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、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第14条第3項及び第80条の2に規定する基準、GCP 省令等並びに「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各治験責任医師(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 治験責任医師(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41条 治験責任医師(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、治験薬提供者が被験薬に係る医薬品についての製造販売の承認を受ける日(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)又は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省令等の規定により自ら治験を実施する者又は治験分担医師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省令等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(4)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

(附 則) 本手順書(令和2年8月3日作成(第1版))は、令和2年8月3日より施行する。