

医師主導治験に関する標準業務手順書

地方独立行政法人佐賀県医療センター好生館

版数	初版
作成年月日	令和 7 年 8 月 18 日
施行年月日	令和 7 年 8 月 18 日
館長	田中 聡也



目 次

治験の原則	3
第1章 目的	
目的	4
第2章 館長の業務	
館長の責務	4
治験委託の事前手続	5
治験実施の了承等	6
治験の継続	6
治験実施計画書の変更	7
治験実施計画書からの逸脱	7
重篤な有害事象の発生	7
重大な新たな安全性に関する情報の入手	8
治験の中止、中断及び終了	8
異議申し立て	8
調査・モニタリング・監査	8
第3章 治験審査委員会	
治験審査委員会の設置等	9
治験審査委員会の選択	9
外部治験審査委員会との契約	9
治験の専門的事項に関する調査審議	9
外部治験審査委員会への依頼等	10
第4章 治験事務局	
治験事務局の設置等	10
第5章 治験責任医師の業務	
治験責任医師の要件	11
治験責任医師の責務	12
被験者の同意の取得	13
被験者に対する医療	14
治験実施計画書からの逸脱等	14
第6章 治験使用薬の管理	
治験使用薬の管理	15
第7章 治験使用機器の管理	
治験使用機器の管理	16
第8章 治験使用製品の管理	
治験使用製品の管理	16
第9章 業務の委託	
業務委託の契約	17

第10章 記録の保存

記録の保存責任者	18
記録の保存期間	18

第11章 自ら治験を実施する者の業務（治験の準備）

治験実施体制	18
非臨床試験成績等の入手	19
治験実施計画書の作成及び改訂	19
治験薬概要書の作成及び改訂	20
説明文書の作成及び改訂	20
被験者に対する補償措置	20
館長への文書の事前提出	21
治験計画書の届出	21
業務委託の契約	21

第12章 自ら治験を実施する者の業務（治験の管理）

治験使用薬の入手・管理等	21
治験調整医師又は治験調整委員会への委嘱	21
効果安全性評価委員会の設置	22
治験に関する副作用等の報告	22
モニタリングの実施等	23
監査の実施	23
治験の中止等	24
治験総括報告書の作成	24
記録の保存	24

第13章 書式

書式一覧	24
------	----

第14章 その他の事項

保管	25
作成・改訂の経緯	25
施行期日	25

附則	25
----	----

治 験 の 原 則

治験は、次に掲げる原則に則って実施されなければならない。

1. 治験は、ヘルシンキ宣言に基づく倫理的原則、「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」（平成 9 年厚生省令第 28 号）、「医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令」（平成 17 年厚生労働省令第 36 号）及び「再生医療等製品の臨床試験の実施の基準に関する省令」（平成 26 年厚生労働省令第 89 号）並びにその関連通知を遵守して行うこと。
2. 治験を開始する前に、個々の被験者及び社会にとって期待される利益と予想される危険及び不便とを比較考量するものとする。期待される利益によって危険を冒すことが正当化される場合に限り、治験を開始し継続すべきである。
3. 被験者の人権の保護、安全の保持及び福祉の向上に対する配慮が最も重要であり、科学と社会のための利益よりも優先されるべきである。
4. 治験薬に関して、その治験の実施を支持するのに十分な非臨床試験及び臨床試験に関する情報が得られていること。
5. 治験は科学的に妥当でなければならず、治験実施計画書にその内容が明確かつ詳細に記載されていること。
6. 治験は、治験審査委員会が事前に承認した治験実施計画書を遵守して実施すること。
7. 被験者に対する医療及び被験者のためになされる医療上の決定に関する責任は、医師又は歯科医師が常に負うこと。
8. 治験の実施に関与する者は、教育、訓練及び経験により、その業務を十分に遂行しうる要件を満たしていること。
9. 全ての被験者から、治験に参加する前に、自由意思によるインフォームド・コンセントを得ること。
10. 治験に関する全ての情報は、正確な報告、解釈及び検証が可能なように記録し、取扱い、及び保存すること。
11. 被験者の身元を明らかにする可能性のある記録は、被験者のプライバシーと秘密の保全に配慮して保護すること。
12. 治験薬の製造、取扱い、保管及び管理は、「治験薬の製造管理、品質管理等に関する基準（治験薬 GMP）」を遵守して行うこと。治験薬は治験審査委員会が事前に承認した治験実施計画書を遵守して使用するものとする。
13. 治験のあらゆる局面の質を保証するための手順を示したシステムを運用すること。
14. 治験に関連して被験者に健康被害が生じた場合には、過失によるものであるか否かを問わず、被験者の損失は適切に補償すること。その際、因果関係の証明等について被験者に負担を課することがないようにすること。

第1章 目的

(目的)

- 第1条 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。以下「法」という。）、「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」（昭和36年厚生省令第1号。以下「法施行規則」という。）、「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」（平成9年厚生省令第28号。以下「GCP省令」という。）及びその関連通知（以下、「GCP省令等」という。）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及び記録の保存方法を定めるものである。
- 2 医療機器の治験を行う場合は、「医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令」（平成17年厚生労働省令第36号。以下「医療機器GCP省令」という。）及び医療機器GCP省令に関連する通知等に基づき治験を行うこととする。
この場合には、本手順書において第1条を除き、「GCP省令」を「医療機器GCP省令」、「GCP省令等」を「医療機器GCP省令及びその関連通知」、「治験薬」を「治験機器」、「被験薬」を「被験機器」、「治験使用薬」を「治験使用機器」、「有害事象」を「有害事象及び不具合」と適切に読み替えるものとする。
- 3 再生医療等製品の治験を行う場合は、「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年厚生労働省令第89号。以下「再生医療等製品GCP省令」という。）及び再生医療等製品GCP省令に関連する通知等に基づき治験を行うこととする。
この場合には、本手順書において第1条を除き、「GCP省令」を「再生医療等製品GCP省令」、「GCP省令等」を「再生医療等製品GCP省令及びその関連通知」、「治験薬」を「治験製品」、「被験薬」を「被験製品」、「治験使用薬」を「治験使用製品」、「有害事象」を「不具合又は不具合による影響」と適切に読み替えるものとする。
- 4 「自ら治験を実施する者」とは、「自ら治験を実施しようとする者」又は「自ら治験を実施する者」をいい、自ら治験を実施するために治験の準備、管理及び実施に責任を負う者であって、その所属する医療機関において「治験責任医師」となるべき医師又は歯科医師（同一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行う場合にあっては、代表して同項の規定に基づき治験の計画を届け出ようとする治験調整医師となるべき医師又は歯科医師を含む）をいう。また、「医師主導治験」とは、「自ら治験を実施する者」が実施する治験をいい、「治験薬提供者」とは、自ら治験を実施する者に対して治験使用薬を提供する者をいう。本手順書においては、治験の準備及び管理の業務を行う場合は、「自ら治験を実施する者」と呼び、治験責任医師として治験を実施する場合は、「治験責任医師」と呼ぶこととする。また同一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で、「治験調整医師」又は「治験調整委員会」等を置き、治験の準備及び管理に関する業務の一部を委嘱する場合にあっては、委嘱した業務に関して「自ら治験を実施する者」を「治験調整医師」又は「治験調整委員会」等に適宜読み替えるものとする。
- 5 本手順書は、医薬品、医療機器又は再生医療等製品の製造販売承認申請若しくは承認事項一部変更承認申請の際に提出すべき資料の収集のために行う医師主導治験に対して適用する。

第2章 館長の業務

(館長の責務)

第2条 館長は、治験に係る業務に関する手順書を作成しなければならない。

- 2 館長は、治験が GCP 省令等、治験実施計画書、治験の契約書に従って適正かつ円滑に行われるよう必要な措置を講じなければならない。
- 3 館長は、被験者の秘密の保全が担保されるよう必要な措置を講じなければならない。

(治験委託の事前手続)

第3条 館長は、自ら治験を実施する者が治験関連の重要な業務の一部を他の者に分担させる場合には、事前に自ら治験を実施する者から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、分担させる者を了承する。

- 2 館長は、自ら治験を実施する者に治験実施申請書（(医)書式3）とともに審査に必要な以下の資料を提出させるものとする。なお、審査に必要な資料については記載すべき内容が確認できる場合にあつては、複数の文書を1つにまとめても差し支えない。

※審査に必要な資料

- (1) 治験実施計画書（GCP 省令第15条の4第4項の規定により改訂されたものを含む。なお治験実施計画書の分冊等を作成しており、当該分冊等に記載された当該実施医療機関以外の実施医療機関に特有の情報を改訂する場合は除く。）
 - (2) 治験薬概要書（GCP 省令第15条の5第2項の規定により改訂されたものを含む。）及び治験使用薬（被験薬を除く。）に係る科学的知見を記載した文書
 - (3) 症例報告書の見本（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して解する。）
 - (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) 治験責任医師の履歴書（(医)書式1）（必要な場合は治験分担医師の履歴書（(医)書式1））
 - (8) 治験分担医師・治験協力者リスト（(医)書式2）
 - (9) 治験使用薬の管理に関する事項を記載した文書
 - (10) GCP 省令の規定により治験責任医師及び実施医療機関に従事する者が行う通知に関する事項を記載した文書
 - (11) 治験の費用に関する事項を記載した文書（被験者への支払（支払がある場合）に関する資料）
 - (12) 被験者の健康被害の補償について説明した文書
 - (13) 当館が治験責任医師の求めに応じて GCP 省令第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
 - (14) 当館が、GCP 省令又は治験実施計画書に違反することにより適正な治験に支障を及ぼしたと認める場合（GCP 省令第46条第2項に規定する場合を除く。）には、治験責任医師は治験を中止することができる旨を記載した文書
 - (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な文書
 - (16) 被験者の募集手順（広告等）に関する資料
 - (17) 被験者の安全等に係る報告資料
 - (18) その他治験審査委員会が必要と認める資料
- 3 館長は、実施する治験に係る検査における精度管理等を保証する記録等を提出させ、保管管理する。なお、確認されるべき検査の範囲や具体的な方法は、各検査データの当該治験における位置づけ（主要評価項目であるかどうか等）を考慮する。

(治験実施の了承等)

第4条 館長は、自ら治験を実施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)とともに前条に基づき提出された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。

- 2 館長は申請があった治験に対し、GCP 省令第27条第1項の規定により適切な治験審査委員会を選択した上で調査審議を依頼することができる。
- 3 館長は、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、症例報告書の見本、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、これに基づく館長の指示が治験審査委員会の決定と同じときには治験審査結果通知書((医)書式5)により、館長の指示が治験審査委員会の決定と異なるときには治験審査結果通知書((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、自ら治験を実施する者に通知するものとする。
- 4 館長は、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、自ら治験を実施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、館長の指示どおり修正が行われたかを確認するものとする。
- 5 館長は、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。館長は、治験の実施を了承できない旨の館長の決定を、治験審査結果通知書((医)書式5)により、自ら治験を実施する者に通知するものとする。
- 6 館長は、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、自ら治験を実施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。
- 7 館長は、自ら治験を実施する者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。

(治験の継続)

第5条 館長は、実施中の治験で、治験期間が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)とともに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、第4条第3項又は第5項に準じて自ら治験を実施する者に通知するものとする。なお、第16条第1項の規定により特定の専門的事項について意見を聴いた専門治験審査委員会がある場合には、当該治験審査委員会にも意見を聴かなければならない。

- 2 館長は、治験審査委員会における前項の治験の継続に係る審査結果に基づく館長の指示が治験審査委員会の決定と同じときには治験審査結果通知書((医)書式5)により、館長の指示が治験審査委員会の決定と異なるときには治験審査結果通知書((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、自ら治験を実施する者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4条第3項に準じるものとする。

- 3 館長は、治験審査委員会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、これに基づく館長の指示が治験審査委員会の決定と同じときには治験審査結果通知書（（医）書式 5）により、館長の指示が治験審査委員会の決定と異なるときには治験審査結果通知書（（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、自ら治験を実施する者に通知するものとする。
- 4 館長は、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、これに応じなければならない。

（治験実施計画書の変更）

第 6 条 館長は、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、治験責任医師から治験に関する変更申請書（（医）書式 10）と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。ただし、治験実施計画書の分冊を作成しており、当該分冊に記載された他の実施医療機関に特有の情報を改訂する場合及び症例報告書の見本のレイアウト（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）の変更を行う場合を除く。

- 2 館長は、治験責任医師から治験に関する変更申請書（（医）書式 10）が提出された場合には、治験審査依頼書（（医）書式 4）とともに治験審査委員会に提出し、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、第 4 条第 3 項又は第 5 項に準じて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 7 条 館長は、治験責任医師から被験者に対する緊急の危険を回避するなど医療上やむを得ない事情のために、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）が提出された場合は、治験審査依頼書（（医）書式 4）及び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）を治験審査委員会に提出し、治験の継続の適否について治験審査委員会の意見を求め、第 4 条第 3 項又は第 5 項に準じて自ら治験を実施する者に通知するものとする。

- 2 館長は、治験責任医師から治験の実施に影響を与えるもので、被験者に対する精神的及び身体的侵襲の可能性がある、被験者への危険を増大させる変更について治験の変更に関する報告書（（医）参考書式 10）が提出された場合には、治験審査依頼書（（医）書式 4）とともに治験審査委員会に提出し、治験の継続の適否について治験審査委員会の意見を求め、第 4 条第 3 項又は第 5 項に準じて自ら治験を実施する者に通知するものとする。
- 3 館長は、治験責任医師から治験実施計画書を逸脱した行為（第 1 項、第 2 項を除く。）について、治験実施計画書からの逸脱（緊急の危険回避の場合を除く）に関する報告書（（医）参考書式 11）が提出された場合には、治験実施計画書からの逸脱（緊急の危険回避の場合を除く）に関する報告書（（医）参考書式 11）を治験審査委員会へ提出し報告を行うものとする。なお、報告は、原則として、治験の中止、中断及び終了の報告の際に行うものとするが、治験期間が 1 年を超える場合には、少なくとも年 1 回、行うものとする。

（重篤な有害事象の発生）

第 8 条 館長は、治験責任医師から重篤な有害事象に関する報告書（（医）書式 12）、医療機器の場合は重篤な有害事象及び不具合に関する報告書（（医）書式 14）、再生医療等製品の場合は重篤な有害事象及び不具合に関する報告書（（医）書式 19）等が提出された場合は、治験審

査依頼書（（医）書式 4）とともに治験審査委員会に提出し、治験の継続の適否について、治験審査委員会の意見を求め、第 4 条第 3 項又は第 5 項に準じて自ら治験を実施する者に通知するものとする。

（重大な新たな安全性に関する情報の入手）

第 9 条 館長は、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（GCP 省令第 20 条第 2 項及び第 3 項に規定される情報）に関し、治験責任医師から安全性情報等に関する報告書（（医）書式 16）が提出された場合は、治験審査依頼書（（医）書式 4）とともに治験審査委員会に提出し、治験の継続の適否について治験審査委員会の意見を求め、第 4 条第 3 項又は第 5 項に準じて自ら治験を実施する者に通知するものとする。

（治験の中止、中断及び終了）

第 10 条 館長は、自ら治験を実施する者が治験の中止又は中断、若しくは治験により収集された臨床試験の試験成績に関する資料が法第 14 条第 3 項に規定する申請書に添付されないことを知り得、被験薬の開発中止を決定し、その旨を開発の中止等に関する報告書（（医）書式 18）で通知してきた場合は、治験審査委員会に対し、速やかにその旨を開発の中止等に関する報告書（（医）書式 18）により通知するものとする。なお、通知の文書には、中止又は中断についての詳細が説明されていなければならない。

2 館長は、自ら治験を実施する者が治験を中止又は中断し、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、速やかに治験審査委員会に治験終了（中止・中断）報告書（（医）書式 17）により、通知するものとする。

3 館長は、治験責任医師が治験の終了を治験終了（中止・中断）報告書（（医）書式 17）により報告してきた場合には、治験審査委員会に対し、速やかに治験終了（中止・中断）報告書（（医）書式 17）により、通知するものとする。

（異議申し立て）

第 11 条 館長は、自ら治験を実施する者から治験審査委員会の審査結果に対する異議申し立てがあった場合は、異議申し立て書を提出させ、その写しを治験審査委員会へ提出し異議申し立てを行うものとする。なお、異議申し立て書の書式は問わない。

（調査・モニタリング・監査）

第 12 条 館長は、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。この場合においては、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 館長は、治験実施計画書又はその分冊に記載されたモニター以外のモニター及び監査担当者が診療録の閲覧等を行う場合は、直接閲覧実施連絡票（（医）参考書式 2）によりモニター等の氏名等を把握するものとする。

3 館長は、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又は監査の報告書を受け取ったときには、第 5 条の手順に準じて、院内の治験の実施の適切性について治験審査委員会の意見を求めることとする。

第3章 治験審査委員会

(治験審査委員会の設置等)

第13条 館長は、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、地方独立行政法人佐賀県医療センター好生館治験審査委員会（以下「治験審査委員会」という。）を館内に設置するものとする。

- 2 館長は、治験審査委員会の委員を選任し、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方法に関する業務手順書及び委員名簿を別に定めるものとする。なお、自ら治験を実施する者から、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 館長は、自らが設置した治験審査委員会に出席することはできるが、委員になること並びに審議及び採決に参加することはできない。
- 4 館長は、治験審査委員会の業務の円滑化を図るため、第1項により設置した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。

(治験審査委員会の選択)

第14条 館長は、治験毎に、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 GCP 省令第27条第1項第2号から第8号に掲げる治験審査委員会（以下、「外部治験審査委員会」という。）に依頼することができる。

なお、館長は調査審議を依頼するにあたり、予め外部治験審査委員会の委員名簿、外部治験審査委員会の運営の手続きに関する手順書の写し等の最新資料を確認する。また、調査審議の依頼については、予め外部治験審査委員会設置者と GCP 省令第30条第2項に規定する事項を記載した文書により契約を締結するものとする。

- 2 館長は、調査審議を委託する外部治験審査委員会の業務手順書の改訂及び委員名簿が改訂された場合は、改訂後速やかにその写しを提供するよう、外部治験審査委員会の設置者に求めるものとする。
- 3 館長は、第1項の外部治験審査委員会に出席することはできるが、審議及び採決に参加することはできない。
- 4 館長は、2つ以上の外部治験審査委員会の意見を聴くことができる。

(外部治験審査委員会との契約)

第15条 館長は、外部治験審査委員会に治験の調査審議を依頼する場合には当該治験審査委員会の設置者と事前に契約を締結する。なお契約にあたっては、以下の内容を含むものとする。

- (1) 当該契約を締結した年月日
- (2) 当館及び当該治験審査委員会の設置者の名称及び所在地
- (3) 当該契約に係る業務の手順に関する事項
- (4) 当該治験審査委員会が意見を述べるべき期限
- (5) 被験者の秘密の保全に関する事項
- (6) その他必要な事項

(治験の専門的事項に関する調査審議)

第 16 条 館長は、第 4 条第 1 項の規定により治験審査委員会の意見を聴くにあたり、治験を行うことの適否の判断の前提となる特定の専門的事項を調査審議させるため必要があると認める時は当該治験審査委員会委員長と協議の上、承諾を得て、治験審査依頼書（(医) 書式 4）により当該専門事項について当該治験審査委員会以外の治験審査委員会（GCP 省令第 27 条に掲げるものに限る。以下、「専門治験審査委員会」という。）の意見を聴くことができる。

2 館長は、前項の規定により専門治験審査委員会に意見を聴くにあたっては、少なくとも当該治験について第 4 条第 2 項の規定により調査審議を依頼することとなった治験審査委員会について以下の事項について考慮する。

- (1) 調査審議の対象となる治験の実施又は継続の適否について調査審議を十分に行うに足りる専門性を有しているか否か。
- (2) 前号において専門性が不足している場合、不足している専門性は外部から科学的な意見を聴くことのみにより補完されるものであるか否か、外部から倫理的妥当性についての意見も含めて聴くことにより補完されるものであるか否か。
- (3) 第 1 号において不足している専門性について、例えば、調査審議することとなった治験審査委員会の委員に新たに専門家を加える等の方法により補完することはできないか。
- (4) 第 1 号において不足している専門性を補完する方法として前号において考慮したものは、治験の開始から終了に至るまで継続的に治験に関する調査審議を行うことができるものであるか否か。
- (5) 第 1 号において不足している専門性を補完する方法として第 3 号において考慮したものが、他の治験審査委員会に特定の専門的事項についての調査審議を行わせることである場合には、当該他の治験審査委員会と当該治験について調査審議することとなった治験審査委員会の間で無用な審議の重複を避ける一方で、必要な情報は共有するといった適切な役割分担と連携が可能であるか否か。

3 館長は、第 1 項の規定により専門治験審査委員会に意見を聴く場合には第 14 条の各項の規定を準用し、事前に当該専門治験審査委員会の設置者と契約を締結する。契約にあたっては、以下の内容を含むものとする。

- (1) 当該契約を締結した年月日
- (2) 当館及び当該治験審査委員会の設置者の名称及び所在地
- (3) 当該契約に係る業務の手順書に関する事項
- (4) 当該専門治験審査委員会が調査審議を行う特定の専門的事項の範囲及び当該専門治験審査委員会が意見を述べるべき期限
- (5) 被験者の秘密の保全に関する事項
- (6) その他必要な事項

4 館長は、専門治験審査委員会が意見を述べたときは速やかに当該意見を第 4 条第 1 項の規定により意見を聴いた治験審査委員会に報告しなければならない。

（外部治験審査委員会への依頼等）

第 17 条 館長は、外部治験審査委員会に審査を依頼する場合、外部治験審査委員会の求めに応じて関連する資料の提出等を行う。

2 館長は、第 14 条第 4 項に規定される治験審査委員会事務局に当該外部治験審査委員会の審査依頼等、当館の手続きに関わる事務業務を行わせる。

3 館長は、審査依頼を行った治験について外部治験審査委員会から治験概要等の説明を依頼された場合は当該治験の責任医師若しくは分担医師にこれを行わせる。

第4章 治験事務局

(治験事務局の設置等)

第18条 館長は、治験の実施に関する事務及び支援を行わせるため、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、臨床試験推進部に置き、次の者で構成するものとする。
 - (1) 事務局長：薬剤部長
 - (2) 事務局員：財務課契約係担当・財務課財務係担当・財務課研究係担当・医事課担当・薬剤部担当・検査部担当・看護部担当・放射線部担当・臨床試験推進部担当・その他事務局長が必要と認める者
- 3 治験事務局は、館長の指示により、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) 治験責任医師に対する必要書類の交付と治験依頼手続き要領の説明
 - (3) 治験審査委員会の審査の対象とする審査資料の受付
 - (4) 館長が治験審査委員会へ提出する治験審査依頼書（（医）書式4）の作成
 - (5) 治験審査結果通知書（（医）書式5）、治験審査委員会の決定と館長の指示が異なる場合の治験に関する指示・決定通知書（（医）参考書式1）の作成及び治験責任医師への通知書の交付（治験審査委員会の審査結果を確認するために必要とする文書の交付を含む。）
 - (6) 治験契約に係わる手続き等の業務
 - (7) 治験の実施に必要な手続き書類の作成
 - (8) 治験終了（中止・中断）報告書（（医）書式17）の受領及び交付
 - (9) 開発の中止等に関する報告書（（医）書式18）の受領及び交付
 - (10) 記録の保存
 - (11) その他治験に関する業務並びに治験審査委員会の運営等の円滑化を図るために必要な事務及び支援
 - (12) 各種手順書の改訂（必要に応じて改訂し、館長の承認を得る。）
 - (13) 治験費の取扱いに関する業務

第5章 治験責任医師の業務

(治験責任医師の要件)

第19条 治験責任医師は、次の各号に掲げる要件を満たしていなければならない。

- (1) 治験責任医師は、GCP 省令第42条に規定する要件を満たす者でなければならない。
- (2) 治験責任医師は、治験実施計画書、最新の治験薬概要書、製品情報及び治験薬提供者が提供するその他の文書に記載されている治験使用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、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 省令等を熟知し、これを遵守しなければならない。
- (4) 治験責任医師は、自ら治験を実施する者が実施させ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、治験審査委員会及び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いなければならない。

- (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。

(治験責任医師の責務)

第 20 条 治験責任医師は次に掲げる業務を行うものとする。

- (1) 治験責任医師は、前条第 1 号の要件を満たす者であることを証明する最新の履歴書（（医）書式 1）その他文書、（求めがあった場合には、当該治験分担医師の履歴書（（医）書式 1））を、館長に提出するものとする。
- (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、予め館長に提出し、その了承を受けなければならない。なお、館長の了承を受けた時点から業務を分担して差し支えないが、治験分担医師については、治験審査委員会による審査が必要となる。
- (3) 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。
- (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、被験者とすることがやむを得ない場合を除き、原則として、被験者とししないこと。
- (6) 治験に参加しないことにより不当な不利益を受けるおそれがある者を被験者に選定する場合にあっては、当該者の同意が自発的に行われるよう十分な配慮を行うこと。
- (7) 治験実施の申請をする前に、被験者から治験への参加の同意を得るために用いる同意文書及びその他の説明文書を作成し、必要な場合にはこれを改訂すること。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。ただし、作成又は改訂された当該文書は、予め治験審査委員会の承認が得られていなければならないこと。
- (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館長に提出すること。
- (9) 治験審査委員会が治験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、これに基づく館長の指示、決定が治験審査結果通知書（（医）書式 5）又は治験に関する指示・決定通知書（（医）参考書式 1）で通知された後に、その指示、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。）、これに基づく館長の指示、決定が治験審査結果通知書（（医）書式 5）又は治験に関する指示・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、決定に従うこと。
- (10) 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、これに基づく館長の指示、決定が治験審査結果通知書（（医）書式 5）又は治験に関する指示・決定通知書（（医）参考書式 1）により通知され、厚生労働大臣により、法第 80 条の 2 第 2 項に基づく治験計画の届出を受理されるまで被験者を治験に参加させてはならない。
- (11) 第 23 条第 1 項で規定する場合を除いて、治験実施計画書を遵守して治験を実施すること。
- (12) 治験薬を承認された治験実施計画書を遵守した方法のみで使用する。
- (13) 治験薬の正しい使用法を各被験者に説明、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。

- (14) 実施中の治験において少なくとも年1回、館長に治験実施状況報告書（(医)書式11）を提出すること。
- (15) 治験実施中に重篤な有害事象が発生した場合は、重篤で予測できない副作用を特定した上で速やかに館長に重篤な有害事象に関する報告書（(医)書式12）、医療機器の場合は重篤な有害事象及び不具合に関する報告書（(医)書式14）、再生医療等製品の場合は重篤な有害事象及び不具合に関する報告書（(医)書式19）等で報告する。
- (16) 治験実施計画書の規定に従って正確な症例報告書を作成し、その内容を点検し問題がないことを確認したときに記名押印又は署名し、治験分担医師が作成した症例報告書についても、その内容を点検し、問題がないことを確認したときに記名押印又は署名を行い、適切に保存する。
- (17) 治験終了後、速やかに館長に治験終了（中止・中断）報告書（(医)書式17）を提出すること。なお、治験が中止又は中断された場合においても同様の手続きを行うこと。
- (18) 治験が何らかの理由で中止又は中断された場合、あるいは自ら治験を実施する者が治験を中断し、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、事後処理、その他必要な措置を講じること。また自ら治験を中断し、又は中止した場合にあっては館長に治験終了（中止・中断）報告書（(医)書式17）を提出すること。

（被験者の同意の取得）

第21条 治験責任医師又は治験分担医師は、被験者となるべき者を治験に参加させるときは、予め当該者に対し同意文書及び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、及び被験者となるべき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、前項の規定により記名押印又は署名と日付が記入された同意文書の写し及び説明文書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、同意文書及び説明文書が改訂された場合は、その都度新たに第1項及び前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し及び説明文書を被験者に渡さなければならない。
- 4 治験責任医師、治験分担医師及び治験協力者は、治験への参加又は治験への参加の継続に関し、被験者に強制又は不当な影響を及ぼしてはならない。
- 5 同意文書及び説明文書並びに説明に関して口頭で提供される情報には、被験者となるべき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、治験協力者及び当館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並びに同意文書には、被験者となるべき者が理解可能で、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、説明文書の内容その他治験に関する事項について、被験者となるべき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、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となるべき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同意文書及びその他の説明文書を改訂し、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とともに、改訂された同意文書及びその他の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。
- 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、第 3 項及び第 4 項、第 52 条第 3 項及び第 4 項並びに第 55 条を遵守する。
- 11 治験責任医師又は治験分担医師が電磁的方法を用いた説明・同意取得を行う情報通信システムを使用する場合には自ら治験を実施する者が提供する手順による。この場合、電磁的方法を用いた説明・同意取得に関する最新の関連法令、通知、ガイダンス等を遵守していることを保障する文書を治験責任医師から入手し、自ら治験を実施する者が提供する手順書とあわせて治験審査依頼書（（医）書式 4）とともに治験審査委員会に提出し、治験の実施又は継続の可否について、治験審査委員会の意見を求め、第 4 条第 3 項又は第 5 項に準じて自ら治験を実施する者に通知するものとする。

（被験者に対する医療）

第 22 条 治験責任医師は、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。

- 2 館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、治験に関連した臨床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 23 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：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、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理由の如

何によらず全て記録しなければならない。

- 3 治験責任医師は、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、その旨及び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）を直ちに館長に提出するとともに保存しなければならない。
- 4 治験責任医師は、前項の逸脱について、逸脱又は変更の内容及び理由を記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）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館長に提出し、第 4 条第 3 項に準じて治験審査委員会の承認を得なければならない。その際、治験審査結果通知書（（医）書式 5）を入手し、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）を保存するものとする。
- 5 治験責任医師は、治験の実施に影響を与え、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を行ったときは、その理由等を記載した治験の変更に関する報告書（（医）参考書式 10）を作成し、館長に提出すること。
- 6 治験責任医師は、治験責任医師又は治験分担医師が治験実施計画書から逸脱した行為（第 3 項、第 5 項を除く。）を行った場合には、その理由等を説明した治験実施計画書からの逸脱（緊急の危険回避の場合を除く）に関する報告書（（医）参考書式 11）を作成して館長に提出するとともに保存しなければならない。なお、治験実施計画書からの逸脱（緊急の危険回避の場合を除く）に関する報告書（（医）参考書式 11）の提出は、原則として、治験の中止、中断及び終了の報告の際に行うものとするが、治験期間が 1 年を超える場合には、少なくとも年 1 回、行うものとする。

第 6 章 治験使用薬の管理

（治験使用薬の管理）

第 24 条 治験使用薬の管理責任は、館長が負うものとする。

- 2 館長は、治験使用薬を保管、管理させるため治験薬管理者を治験薬管理者指名書（（医）参考書式 12）により指名し、館内で実施される全ての治験の治験使用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治験薬管理補助者指名書（（医）参考書式 13）により指名し、治験使用薬の保管、管理を行わせることができるものとする。
- 3 治験薬管理者は、自ら治験を実施する者が作成した又は治験薬提供者から提供を受けた治験使用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 GCP 省令等を遵守して適正に治験使用薬を保管、管理しなければならない。
- 4 治験薬管理者は次の業務を行うものとする。
 - (1) 治験薬提供者からの治験使用薬の受領及び治験使用薬受領書の発行
 - (2) 治験使用薬の保管、管理及び払い出し
 - (3) 治験使用薬管理表及び出納表の作成並びに治験使用薬の使用状況及び治験進捗状況の把握
 - (4) 被験者からの未使用治験使用薬の返却記録の作成
 - (5) 未使用治験使用薬（被験者からの未使用返却治験使用薬、使用期限切れ治験使用薬、

欠陥品を含む)の治験薬提供者への返却及び未使用治験使用薬返却書の発行
(6) その他、第3項に規定する手順書に定められた指示事項

- 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使用薬が被験者に投与されていることを確認するものとする。
- 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の下に治験使用薬を管理させることができる。
- 7 館内に在庫として保管するものの中から使用する治験使用薬については、館内において定められた取扱い、保管、管理、処方等に係る手順等に基づき対応する。

第7章 治験使用機器の管理

(治験使用機器の管理)

第25条 治験使用機器の管理責任は、館長が負うものとする。

- 2 館長は、当該治験使用機器を適正に管理させるため、治験機器管理者を治験機器管理者指名書((医)参考書式14)により指名し、当該治験使用機器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治験機器管理補助者指名書((医)参考書式15)により指名し、当該治験使用機器の保管、管理、保守点検を行わせることができる。
- 3 治験機器管理者は、治験実施計画書及び自ら治験を実施する者が作成した又は治験使用機器提供者から提供を受けた治験使用機器の取扱い及び保管、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、管理するものとする。
- 4 治験機器管理者は次の業務を行うものとする。
 - (1) 治験使用機器提供者からの治験使用機器の受領及び治験使用機器受領書の発行
 - (2) 治験使用機器の保管、管理及び払い出し
 - (3) 治験使用機器管理表及び出納表の作成並びに治験使用機器の使用状況及び治験進捗状況の把握
 - (4) 被験者からの未使用治験使用機器の返却記録の作成
 - (5) 未使用治験使用機器(被験者からの未使用返却治験使用機器、使用期限切れ治験使用機器、欠陥品を含む)の治験使用機器提供者への返却及び未使用治験使用機器返却書の発行
 - (6) その他、第3項に規定する手順書に定められた指示事項
- 5 治験機器管理者は、治験使用機器の使用が治験実施計画書から逸脱していないことを確認するものとする。
- 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の下に治験使用機器を管理させることができる。

第8章 治験使用製品の管理

(治験使用製品の管理)

第 26 条 治験使用製品の管理責任は、館長が負うものとする。

- 2 館長は、当該治験使用製品を適正に管理させるため、治験製品管理者を治験製品管理者指名書（(医) 参考書式 22）をもって指名し、当該治験使用製品を管理させるものとする。なお、治験製品管理者は必要に応じて治験製品管理補助者を治験製品管理補助者指名書（(医) 参考書式 23）により指名し、当該治験使用製品の保管、管理を行わせることができる。
- 3 治験製品管理者は、治験実施計画書及び自ら治験を実施する者が作成した又は治験使用製品提供者から提供を受けた治験使用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、管理するものとする。
- 4 治験製品管理者は次の業務を行うものとする。
 - (1) 治験使用製品提供者からの治験使用製品の受領及び治験使用製品受領書の発行
 - (2) 治験使用製品の保管、管理及び払い出し
 - (3) 治験使用製品管理表及び出納表の作成並びに治験使用製品の使用状況及び治験進捗状況の把握
 - (4) 被験者からの未使用治験使用製品の返却記録の作成
 - (5) 未使用治験使用製品（被験者からの未使用返却治験使用製品、使用期限切れ治験使用製品、欠陥品を含む）の治験使用製品提供者への返却及び未使用治験使用製品返却書の発行
 - (6) その他、第 3 項に規定する手順書に定められた指示事項
- 5 治験製品管理者は、治験使用製品の使用が治験実施計画書から逸脱していないことを確認するものとする。
- 6 治験製品管理者は、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治験使用製品を管理させることができる。

第 9 章 業務の委託

(業務委託の契約)

第 27 条 理事長は、治験責任医師又は館長が治験の実施の準備及び管理に係る業務又は治験の実施に係る業務の一部を委託する場合には、文書により当該業務を受託する者との契約を締結し、双方が記名押印又は署名し、日付を付するものとする。

- 2 契約書に定める内容は以下のものとする。
 - (1) 当該委託に係る業務の範囲
 - (2) 当該委託に係る業務の手順に関する事項
 - (3) 前号の手順に基づき当該委託に係る業務が適正かつ円滑に行われているかどうかを治験責任医師又は医療機関が確認することができる旨
 - (4) 当該受託者に対する指示に関する事項
 - (5) 前号の指示を行った場合において当該措置が講じられたかどうかを治験責任医師又は医療機関が確認することができる旨
 - (6) 当該受託者が治験責任医師又は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) 当該受託者が、業務終了後も継続して保存すべき文書又は記録及びその保存期間
- (9) 当該受託者が、監査担当者及び規制当局の求めに応じて、直接閲覧に供する旨
- (10) 当該受託者が、他者へ再委託する場合は、再委託された業務全てが適切に監督されていることを保証する旨
- (11) その他当該委託に係る業務について必要な事項

第10章 記録の保存

(記録の保存責任者)

第28条 館長は、医療機関において保存すべき治験に係る文書又は記録の保存にあたっては、それぞれの記録ごとに保存責任者を定めるものとする。

2 前項に規定する文書又は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：医事課長及び治験責任医師、治験分担医師
- (2) 医師主導治験に関する文書等：財務課契約係長
- (3) 治験薬に関する記録：薬剤部長（治験実施中においては、治験薬管理者）
- (4) 治験機器に関する記録：治験機器管理者
- (5) 治験製品に関する記録：治験製品管理者
- (6) 治験審査委員会に関する記録：薬剤部長

3 館長又は記録の保存責任者は、医療機関において保存すべき治験に係る文書又は記録が次条第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、及び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29条 館長は、医療機関において保存すべき治験に係る文書又は記録を、第1号又は第2号に規定する日のうちいずれか遅い日までの期間保存するものとする。ただし、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（開発の中止又は臨床試験の試験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、そ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 館長は、自ら治験を実施する者から前項第1号及び第2号の承認取得、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）で受けるものとする。

3 館長は、自ら治験を実施する者から前項により承認取得あるいは開発中止の報告を開発の中止等に関する報告書（(医)書式18）で受けた場合は、必要に応じ治験審査委員会に対し、速やかに開発の中止等に関する報告書（(医)書式18）の写しを通知するものとする。

第11章 自ら治験を実施する者の業務（治験の準備）

(治験実施体制)

第30条 自ら治験を実施する者は、治験の実施の準備及び管理に関して必要とされる以下に掲げる業

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の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) 説明文書及び同意文書の作成に関する手順書
- (4) 被験者の健康被害の補償に関する手順書
- (5) 治験使用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治験調整医師又は治験調整委員会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) 総括報告書作成に関する手順書
- (13) その他治験が適正かつ円滑に行われることを確保するために必要とされる手順書

- 2 自ら治験を実施する者は、医師、歯科医師、薬剤師その他の治験の実施の準備及び管理に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医療機関内だけでなく外部の専門家(生物統計学者、薬事担当者、知財担当者、臨床薬理学者等)も含めて組織する。
- 3 自ら治験を実施する者は、治験の全ての過程において品質マネジメントのためのシステムを履行し、被験者保護及び治験結果の信頼性確保に必要不可欠な活動に重点的に取り組むものとする。治験の品質保証及び品質管理のために使用する方法は、治験固有のリスク及び収集する情報の重要性に対して釣り合いのとれたものとする。品質マネジメントの詳細については、「治験における品質マネジメントに関する基本的考えについて」(令和元年7月5日付け薬生薬審発0705第5号厚生労働省 医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長通知及びその後の改訂を含む。)を参照のこと。

(非臨床試験成績等の入手)

第31条 自ら治験を実施する者は、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32条 自ら治験を実施する者は、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。

- (1) 自ら治験を実施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全部又は一部を委託する場合にあっては、受託者の氏名、住所及び当該委託に係る業務の範囲
- (3) 治験の実施に係る業務の一部を委託する場合にあっては、受託者の氏名、住所及び当該委託に係る業務の範囲
- (4) 医療機関の名称及び所在地
- (5) 治験の目的
- (6) 治験使用薬の概要
- (7) 治験薬提供者の氏名及び住所
- (8) 治験の方法
- (9) 被験者の選定に関する事項

- (10) 原資料の閲覧に関する事項
 - (11) 記録(データを含む)の保存に関する事項
 - (12) 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) 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) GCP省令第26条の5に規定する効果安全性評価委員会(以下、「効果安全性評価委員会」という。)を設置したときは、その構成する者の使命及び職名
- 2 自ら治験を実施する者は、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GCP省令第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、その旨及び以下に掲げる事項を治験実施計画書に記載する。
- (1) 当該治験がGCP省令第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
 - (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 自ら治験を実施する者は、当該治験がGCP省令第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、その旨及び以下に掲げる事項を治験実施計画書に記載する。
- (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) 効果安全性評価委員会が設置されている旨
- 4 自ら治験を実施する者は、治験使用薬の品質、有効性及び安全性に関する事項その他の治験を適正に行うために重要な情報を知ったときは、必要に応じ、当該治験実施計画書を改訂する。

(治験薬概要書の作成及び改訂)

第33条 自ら治験を実施する者は、第31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 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34条 自ら治験を実施する者(治験責任医師となるべき医師又は歯科医師に限る。)は、GCP省令の規定により、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。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。作成又は改訂された当該文書は、予め治験審査委員会の承認が得られていなければならない。

(被験者に対する補償措置)

第35条 自ら治験を実施する者は、治験に関連して被験者に生じた健康被害(治験の実施の準備、管理又は実施に係る業務の全部又は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じる。

(館長への文書の事前提出)

第36条 自ら治験を実施する者は、第3条第3項の手順に基づき必要な資料を館長に提出し、治験の実施の承認を得る。

(治験計画等の届出)

第37条 自ら治験を実施する者は、法第80条の2第2項及び法施行規則第268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 自ら治験を実施する者は、前項の届出後に法施行規則第270条の規定により当該届出に係る事項を変更したとき又は当該届出に係る治験を中止し、若しくは終了したときは、その内容及び理由等を厚生労働大臣に届け出る。
- 3 治験計画等の届出については、自ら治験を実施しようと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の最新の関連法令、通知、ガイダンス等に従い届け出る。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 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。

(業務委託の契約)

第38条 自ら治験を実施する者又は医療機関は、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には、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。

- (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医療機関に対して行う報告に関する事項
- (7) 当該受託者が、医療機関において業務を行う場合には当該委託する業務に係る被験者に対する補償措置に関する事項
- (8) 当該受託者が、監査担当者及び規制当局の求めに応じて、直接閲覧に供する旨
- (9) 当該受託者が、業務終了後も継続して保存すべき文書又は記録及びその期間
- (10) その他当該委託に係る業務について必要な事項

第12章 自ら治験を実施する者の業務(治験の管理)

(治験使用薬等の入手・管理等)

第39条 自ら治験を実施する者は、GCP省令第26条の2、第26条の3に準じて治験使用薬を入手、管理

する。

(治験調整医師又は治験調整委員会への委嘱)

第40条 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 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 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41条 自ら治験を実施する者は、治験の継続の適否又は治験実施計画書の変更について審議させるために効果安全性評価委員会を設置することができる。

- 2 効果安全性評価委員会は、治験の進行、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、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、治験薬提供者及び館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 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42条 自ら治験を実施する者は、治験使用薬の品質、有効性及び安全性に関する事項その他の治験を適正に行うために必要な情報を収集し、及び検討するとともに館長に対し、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 自ら治験を実施する者は、治験使用薬について法第80条の2第6項に規定する事項を知ったときは、直ちにその旨を館長(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及び治験薬提供者を含む。)に通知する。あらかじめ、本事項について、自ら治験を実施する者、治験審査委員会及び館長の合意が得られている場合においては、GCP省令第26条の6第2項に関する通知に限り、自ら治験を実施する者は館長に加えて治験審査委員会にも同時に通知することができる。また、この場合においては、GCP省令第40条第1項の規定に基づき館長が治験審査委員会に文書により通知したものとみなす。

- 3 自ら治験を実施する者は、治験使用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、直ちにその旨を館長、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、及び治験薬提供者に通知する。治験薬提供者、館長又は治験審査委員会等から更に必要な情報の提供を求められたときは、当該治験責任医師はこれに応じること。
- 4 自ら治験を実施する者は、治験使用薬の品質、有効性及び安全性に関する事項その他の治験を適正に行うために重要な情報を知ったときは、必要に応じ、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第32条及び第33条に従う。
- 5 自ら治験を実施する者は、治験使用薬について法第80条の2第6項に規定する事項を知ったときは、法施行規則第273条に従い厚生労働大臣に報告する。

(モニタリングの実施等)

第43条 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 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 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、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させ、自ら治験を実施する者及び館長に提出させる。モニタリング報告書には、日付、場所、モニターの氏名、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。モニタリングの結果は、モニタリング計画書の遵守状況の検証に必要な情報を記載すること。
- 5 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44条 自ら治験を実施する者は、当該治験の監査に関する計画書及び業務に関する手順書を作成し、治験審査委員会の意見を踏まえて、当該計画書及び手順書に従って、監査を実施させる。

- 2 自ら治験を実施する者は、教育・訓練と経験により監査を適切に行いうる要件を満たしている者を監査担当者として指名する。監査担当者の要件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 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、これを自ら治験を実施する者及び館長に提出させる。監査報告書には監査担当者の氏名を記載の上、報告書作成日、被監査部門名、監査の対象、監査実施日、監査結果(必要な場合には改善提案を含む。)及び当該報告書の提出先を記載させる。

(治験の中止等)

第45条 自ら治験を実施する者は、医療機関がGCP省令又は治験実施計画書に違反することにより適正な治験に支障を及ぼしたと認める場合(GCP省令第46条第2項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しなければならない。

- 2 自ら治験を実施する者は、治験を中断し、又は中止する場合には、速やかにその旨及びその理由を館長に治験終了(中止・中断)報告書(医)書式17)により通知する。
- 3 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医療機関の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46条 自ら治験を実施する者は、治験の終了又は中止にかかわらず、法第14条第3項及び第80条の2に規定する基準、GCP省令並びに「治験の総括報告書の構成と内容に関するガイドライン(平成8年5月1日薬審第335号)」に従って、治験総括報告書を作成する。なお、多施設共同治験にあつては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 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。
- 3 自ら治験を実施する者は、治験総括報告書に実施した品質マネジメントについて記載すること。

(記録の保存)

第47条 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(開発の中止又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そ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、総括報告書、症例報告書その他GCP省令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し
 - (2) 館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省令の規定により館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(5)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) 治験使用薬に関する記録
- 2 自ら治験を実施する者は、当該自ら治験を実施する者がその所属する医療機関から所属しなくなった場合には、当該記録の保存について、適切な策を講じるものとする。

第13章 書式

(書式一覧)

第48条 書式は、「治験の依頼等に係る統一書式について」医政研発（最新の一部改正まで含む。）の医師主導治験統一書式を用いる。医政研発で定められた以外の書式は、館内の参考書式として、下記の参考書式一覧に定めるが、適宜協議し変更及び修正を行うことができるものとする。また、別書式を追加作成することも可とする。

参考書式一覧 (医薬品・医療機器・再生医療等製品の医師主導治験)

番号	資料名
(医)参考書式1	治験に関する指示・決定通知書
(医)参考書式2	直接閲覧実施連絡票
(医)参考書式10	治験の変更に関する報告書
(医)参考書式11	治験実施計画書からの逸脱（緊急の危険回避の場合を除く）に関する報告書
(医)参考書式12	治験薬管理者指名書
(医)参考書式13	治験薬管理補助者指名書
(医)参考書式14	治験機器管理者指名書
(医)参考書式15	治験機器管理補助者指名書
(医)参考書式22	治験製品管理者指名書
(医)参考書式23	治験製品管理補助者指名書

第14章 その他の事項

(保管)

第49条 本手順書の原本は、治験事務局で保管するものとする。

(作成・改訂の経緯)

第50条 本手順書は、必要に応じて改訂し、館長の承認を得るものとする。なお、改訂版には改訂日、改訂理由の概要及び改訂版番号を記すものとする。

(施行期日)

第51条 本手順書は、館長の記名押印又は署名の日から施行する。

附 則

初 版：この手順書は、令和7年8月18日から施行する。