

治験に係る業務の手順書

および

東京医科大学病院治験審査委員会業務手順書

補 遺 (医師主導型治験)

制定日：平成 20 年 3 月 1 日

作成者

東京医科大学病院

病院長 岩本 俊彦 印

補遺 (医師主導型治験)

第1章 目的と適用範囲

(目的と適用範囲)

- 第1条 本補遺は、本学病院で実施される医師主導型治験における手順として、本学病院の「治験に係る業務の手順書」及び「東京医科大学病院治験審査委員会標準業務手順書」の補遺として定める。
- 2 本補遺は、社団法人日本医師会治験促進センターにより作成された「医療機関における治験業務標準手順書雛型」に基づいて、医師主導型治験についてのみ適用するために定めたものである。
- 3 本補遺は、治験依頼者による治験については、適用しないものとし、別途定める「治験に係る業務の手順書」及び「東京医科大学病院治験審査委員会標準業務手順書」に従うものとする。
- 4 本補遺中に「医薬品」とあるものは「医薬品又は医療機器」、「治験薬」とあるものは「治験薬又は治験機器」、「副作用」とあるものは「副作用又は不具合」と適宜、読み替えるものとする。

第3章 治験責任医師の業務

(治験責任医師の責務)

第12条 治験責任医師は次の事項を行う。

- 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(書式1)及びGCP省令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(書式1)を作成し、病院長に提出する。
- 2 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(書式2)を作成し、予め病院長に提出し、その指名を受けなければならない。
- 3 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、指導及び監督をしなければならない。
- 4 治験責任医師は、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又、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 治験責任医師は、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しないこと。
- 6 治験責任医師は、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。
- 7 治験責任医師は、本規程第20条に従い、自ら治験実施計画書を作成する。
- 8 治験責任医師は、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。説明文書の作成にあたっては、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。
- 9 治験責任医師は、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、そのすべてを速やかに病院長に提出すること。

- 10 治験責任医師は、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、これに基づく病院長の指示及び決定が文書(書式5)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)、これに基づく病院長の指示及び決定が文書(書式5)で通知された場合には、その指示及び決定に従うこと。
- 11 治験責任医師は、治験審査委員会が当該治験の実施を承認し、これに基づく病院長の指示及び決定が文書(書式5)で通知されるまで被験者を治験に参加させてはならない。
- 12 治験責任医師は、本規程第15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。
- 13 治験責任医師は、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。
- 14 治験責任医師は、治験薬の正しい使用法を各被験者に説明又は指示し、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当該治験において適切な間隔で確認すること。
- 15 治験責任医師は、実施中の治験において、少なくとも年1回、病院長に治験実施状況報告書(書式11)を提出すること。
- 16 治験責任医師は、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、病院長に速やかに報告(書式10)とともに、変更の可否について病院長の指示(書式5)を受けらること。
- 17 治験責任医師は、治験実施中に重篤な有害事象が発生した場合、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(一つの実施計画書に基づき共同で複数の実施医療機関において治験を実施する場合には他の実施医療機関の治験責任医師を含む)及び治験薬提供者に文書(書式12-1,2、又は書式14)で報告するとともに、治験の継続の可否について病院長の指示(書式5)を受けらること。
- 18 治験責任医師は、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、記名捺印又は署名の上、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捺印又は署名し、自らが適切に保存する。症例報告書のデータが原資料と何らかの矛盾がある場合、治験責任医師はその理由を説明する記録を作成して、自らが保存しなければならない。治験責任医師又は治験分担医師は、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わなければならない。症例報告書のいかなる変更又は修正にも、日付の記入及び捺印又は署名がされ、重大な変更又は修正については説明が記されなければならない。また、変更又は修正は当初の記載内容を不明瞭にするものであってはならない。
- 19 治験責任医師は、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、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つては実施病院長に開発中止等の報告書(書式18)を提出すること。
- 20 治験責任医師は、治験終了後、速やかに病院長に治験終了(中断・中止)報告書(書式17)を提出すること。
(被験者の同意の取得)

第13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。

なお、説明文書と同意文書は、一体化した文書とすることが望ましい。

- 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説明文書とともに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、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、すべ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規程第8条参照のこと。
- 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。

(被験者に対する医療)

第14条 治験責任医師は、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15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すべ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、速やか病院長に報告(書式7)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(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、可能な限り早急に病院長及び病院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とともに、病院長の了承を得なければならない。

第4章 治験薬及び治験機器の管理

(治験薬及び治験機器の管理)

第16条 治験薬及び治験機器の管理責任は、病院長が負うものとする。

- 2 病院長は、治験薬及び治験機器を保管・管理させるため医療機関ごとに治験薬管理者及び治験機器管理者を指名する。

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 治験薬管理者または治験機器管理者は、自ら治験を実施する者が作成した治験薬または治験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、また、GCP省令を遵守して適正に治験薬または治験機器を保管、管理する。

第5章 業務の委託

(業務委託の契約)

第17条 自ら治験を実施する者又は病院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、双方が記名又は署名し、捺印と日付を付するものとする。

- 2 契約書に定める内容は下記のものとする。

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) 2)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) 4)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) 治験の実施の準備及び管理に係る業務を委託する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)その他当該委託に係る業務について必要な事項

第6章 記録の保存

(記録の保存責任者)

第18条 医療機関において保存すべき必須文書の保存は病院長が指名した責任者が保存するものとする。ただし、自ら治験を実施する者が保存すべき必須文書は治験責任医師が保存するものとする。

2 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規程第19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19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、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 病院長は、自ら治験を実施する者より前項にいう承認取得あるいは開発中止(書式18)の連絡を受けるものとする。

第7章 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20条 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下記に掲げる業務手順書等を作成しなければならない。

1)治験実施計画書及び症例報告書の書式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

5)治験薬の管理に関する手順書

6)モニタリングに関する手順書

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

9)多施設共同治験において実施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

10)効果安全性評価委員会審議の手順

11)記録の保存に関する手順

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 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かか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、医師主導治験の実施体制を整える。

治験の実施の準備及び管理にかか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実施医療機関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 21 条 自ら治験を実施しようとする者は、治験薬提供者と協議の上、治験実施時点における科学的水準に照らし適正な被験薬の品質、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。入手にあたっては、自ら治験を実施する者は必要に応じ、必要な資料又は情報の提供が受けられるよう、治験薬提供者と契約を締結する。

（治験実施計画書の作成及び改訂）

第 22 条 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ものとする。

- 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、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) 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) GCP 省令第 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) GCP 省令第 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) GCP 省令第 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

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 GCP 省令第 51 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を治験実施計画書に記載するものとする。

- 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 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、その旨及び次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
- 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) GCP 省令第 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

(治験薬概要書の作成)

第 23 条 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、当該治験薬概要書を改訂する。

(被験者に対する補償措置)

第 24 条 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。

なお、日本医師会治験促進センターが実施主体となる治験推進研究事業の場合、自ら治験を実施する者及び実施医療機関は、医師主導治験保険（治験責任医師、治験分担医師及び実施医療機関を被保険者とし、日本医師会治験促進センター長を保険契約者とする）に加入する。

(病院長への文書の事前提出)

第 25 条 自ら治験を実施しようとする者は、本規程第 2 条 2 項の手順に基づき必要文書を病院長に提出し、治験の実施の承認を得なければならない。なお、病院長の承認を得たことを証するため、自ら治験を実施する者及び病院長は治験実施計画書又はそれに代わる文書に記名、捺印し、又は署名する。

(治験計画等の届出)

第 26 条 自ら治験を実施しようとする者は、薬事法第 80 条の 2 第 2 項及び薬事法施行規則第 268 条の規定により次に示す薬物に係る治験を実施するにあたって、その計画を届け出る。

- 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販売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販売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販売の承認を与えられた医薬品であってその製造販売の承認のあった日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) 生物由来製品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 4）までに示すものを除く）
- ただし、2) から 6) までに示す薬物について生物学的な同等性を確認するための試験を行うものを除く。

2 自ら治験を実施しようとする者は、本条第 1 項の届出後に薬事法施行規則第 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)「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」の一部改正について(平成 17 年 10 月 25 日薬食審査 1025001 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 8 章 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 27 条 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 日付薬発第 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 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に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に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、治験協力者及び治験薬管理者、治験機器管理者に交付する。

(治験調整医師及び治験調整委員会)

第 28 条 自ら治験を実施する者は、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) その他の治験の細目についての多施設間の調整

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しなければならない。

(効果安全性評価委員会の設置)

第 29 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、治験の継続の適否又は治験実施計画書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、治験責任医師等、治験調整医師、治験審査委員会の委員、治験薬提供者及び実施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 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なければならない。また、審議を行ったときは、その審議の記録を作成し、これを保存しなければならない。

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 30 条 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病院長に対し、これを提供しなければならない。

2 自ら治験を実施する者は、被験薬について薬事法第 80 条の 2 第 6 項に規定する事項を知ったときは、直ちにその旨を実施病院長(一の実施計画書に基づき共同で複数の実施医療機関において治験を実施する場合には他の実施病院長及び治験責任医師を含む。)に通知する。

3 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。

(モニタリングの実施等)

第 31 条 自ら治験を実施する者は、当該治験のモニタリング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なければならない。

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。モニターの要件及び氏名はモニタリングの手順書に明記する。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 第 1 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地に実施したときはその都度モニタリング報告書を作成し、自ら治験を実施する者及び病院長に提出しなければならない。

5 自ら治験を実施する者は、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う。モニタリング報告書に対し行った点検とフォローアップ事項について特記事項や指示事項があれば追記を行ない、モニターへ通知する。

(監査)

第 32 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、監査を実施させなければならない。

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。監査担当者の要件と監査担当者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実施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病院長に提出しなければならない。

(治験の中止等)

第 33 条 自ら治験を実施する者は、実施医療機関が 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を実施病院長に文書(書式 18)により通知しなければならない。

- 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も、その旨及びその理由を実施病院長に治験の中止・中断又は被験薬の開発の中止等に関する報告書(書式 18)により通知しなければならない。

(治験総括報告書の作成)

第 34 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、薬事法第 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各治験責任医師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。

(記録の保存等)

第 35 条 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、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(第 26 条の 10 第 3 項の規定により通知したときは、通知した日後 3 年を経過した日)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、総括報告書その他この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、GCP 省令第 32 条第 4 項の規定により通知された文書その他 GCP 省令の規定により実施病院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(前 2 号及び第 5 号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) GCP 省令第 26 条の 2 第 5 項に規定する記録

第 36 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、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依頼者又は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 年を経過した日)
 - 2) 治験の中止又は終了後 3 年を経過した日
- 2 病院長は、自ら治験を実施する者より前項にいう承認取得あるいは開発中止(書式 18)の連絡を受けるものとする。