

東京医科大学病院

医師主導治験の標準業務手順書

第1版 2018年12月1日

### (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および「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」(以下「GCP 省令」という。)、  
「医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令」、  
「再生医療等製品の臨床試験の実施の基準に関する省令」を遵守して行うこと。
- (2) 治験を開始する前に、個々の被験者および社会にとって期待される利益と予想される危険および不便とを比較考量すること。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、安全の保持およ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、治験機器および治験製品に関して、その治験の実施を支持するのに十分な非臨床試験およ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、東京医科大学病院治験審査委員会(以下、「治験審査委員会」という。)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およ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、医師また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、訓練および経験により、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) すべての被験者から、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) 治験に関するすべての情報は、正確な報告、解釈および検証が可能なように記録し、取扱い、および保存すること。
- (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、保管および管理は、「治験薬の製造管理、品質管理等に関する基準(治験薬 GMP)について」(2008年7月9日付薬食発第0709002号通知)を遵守して行うこと。治験薬、治験機器、治験製品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こと。なお、治験機器および再生医療等製品の製造、取扱い、保管および管理は、治験薬 GMP を例に適切な製造管理および品質管理下で行うこと。
- (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、被験者の損失を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ことがないようにすること。

## 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、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」（法律第145号1960年8月10日）（以下、「薬機法」という。）、「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」（厚生省令第28号1997年3月27日）これらの省令の一部を改正する省令およびこれらに関連する通知等に基づいて、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。
- 2 本手順書は、医薬品、医療機器および再生医療等製品の製造販売承認申請また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。
- 3 「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」または「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、管理およ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」となるべき医師または歯科医師（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（以下、「多施設共同治験」という。）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または歯科医師を含む。）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薬を提供する者をいう。本手順書においては、治験の準備およ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。また、多施設共同治験の場合で、「治験調整医師」または「治験調整委員会」等を置き、治験の準備およ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」または「治験調整委員会」等に適宜読み替える。

## 第2章 病院長の業務

### (治験依頼の申請等)

- 第2条 病院長は、自ら治験を実施する者に、治験実施申請書とともに治験責任医師の履歴書および治験分担医師となるべき者の氏名を記載した文書、治験実施計画書等の審査に必要な資料を提出させる。

### (治験実施の了承等)

- 第3条 病院長は、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、治験責任医師の履歴書および治験実施計画書等の審査の対象となる文書を治験審査委員会に提出し、治験の実施の適否について治験審査委員会の意見を求める。
- 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、または治験実施計画書、説明文書およびその他の手順について、何らかの修正を条件に治験の実施を承認する決定を下

し、その旨を通知してきた場合は、これに基づく病院長の指示、決定を、治験審査結果通知書により、自ら治験を実施する者に通知する。なお、病院長は、治験審査委員会の決定と病院長の指示・決定が異なる場合には、治験に関する指示・決定通知書により、自ら治験を実施する者に通知する。

- 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および該当する資料を提出させる。病院長は治験実施計画書等修正報告書と該当する資料について修正事項の確認を行い、治験審査委員会に報告する。
- 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の病院長の決定を、治験審査結果通知書により、自ら治験を実施する者に通知する。
- 5 病院長は、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。
- 6 病院長は、治験責任医師が治験関連の重要な業務の一部を治験分担医師または治験協力者に分担させる場合には、治験責任医師が作成した治験分担医師・治験協力者のリストを了承する。病院長は、了承した治験分担医師・治験協力者のリストを治験責任医師に提出する。

#### (治験の継続)

- 第4条 病院長は、治験の期間が1年を超える場合には、少なくとも1年に1回以上、治験責任医師に治験実施状況報告書を提出させる。病院長は、治験審査依頼書および治験実施状況報告書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る。
- 2 病院長は、治験審査委員会の審査結果に基づく治験継続の適否について、第3条第2項、第3項、第4項および第5項の規定を準用して取り扱う。
  - 3 病院長は、治験審査委員会が治験を継続して行うことが適当でない旨の意見を述べたときは治験を中止する。

#### (治験実施計画書等の変更)

- 第5条 病院長は、治験期間を通じて、治験審査委員会の審査対象となる文書を最新のものにする。病院長は当該文書が追加、更新または改訂された場合は、自ら治験を実施する者から、それらの当該文書のすべておよび治験に関する変更申請書を速やかに提出させる。病院長は、治験審査依頼書、当該文書のすべておよび治験に関する変更申請書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る。
- 2 病院長は、治験審査委員会の審査結果に基づく治験継続の適否について、第3条第2項、第3項、第4項、第5項の規定を準用して取り扱う。なお、軽微な変更と判断される場合には治験審査委員会への報告のみとする。

(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)

- 第 6 条 病院長は、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があった場合には、治験責任医師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を提出させる。病院長は、治験審査委員会に治験審査依頼書およ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を提出し、治験継続の適否について、治験審査委員会の意見を求める。
- 2 病院長は、治験審査委員会の審査結果に基づく治験継続の適否について、第 3 条第 2 項、第 3 項、第 4 項、第 5 項の規定を準用して取り扱う。

(重篤な有害事象の発生)

- 第 7 条 病院長は、重篤な有害事象が発生した場合、治験責任医師に重篤な有害事象に関する報告書を提出させる。病院長は、治験審査委員会に治験審査依頼書および重篤な有害事象に関する報告書を提出し、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る。
- 2 病院長は、治験審査委員会の審査結果に基づく治験継続の適否について、第 3 条第 2 項、第 3 項、第 4 項、第 5 項の規定を準用して取り扱う。

(被験者の安全性に関する情報の入手)

- 第 8 条 病院長は、自ら治験を実施する者より被験者の安全に悪影響を及ぼし、治験の実施に影響を与え、または治験継続に関する治験審査委員会の承認を変更する可能性のある情報を入手した場合は、安全性情報等に関する報告書を提出させる。病院長は、治験審査委員会に治験審査依頼書および安全性情報等に関する報告書を提出し、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る。なお、軽微な報告と判断される場合には、治験審査委員会への報告のみとする。
- 2 病院長は、治験審査委員会の審査結果に基づく治験継続の適否について、第 3 条第 2 項、第 3 項、第 4 項、第 5 項の規定を準用して取り扱う。

(モニタリング・監査報告書)

- 第 9 条 病院長は、自ら治験を実施する者からモニタリングの報告書または監査報告書を受け取ったときは、治験審査委員会に治験審査依頼書および当該報告書を提出し、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る。
- 2 病院長は、治験審査委員会の審査結果に基づく治験継続の適否について、第 3 条第 2 項、第 3 項、第 4 項、第 5 項の規定を準用して取り扱う。

(治験の中止、中断および終了)

- 第 10 条 病院長は、自ら治験を実施する者から治験の中止若しくは中断する旨、または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を記した開発の中止等に関する報告書を入手した場合は、速やかにその旨を治験審査委員会に通知する。

- 2 病院長は、治験責任医師が治験を終了若しくは中止または中断し、その旨を治験終了（中止・中断）報告書で報告してきた場合は、速やかにその旨を治験審査委員会に通知する。

（直接閲覧）

第 11 条 病院長は、自ら治験を実施する者の指定する者によるモニタリング、監査並びに治験審査委員会およ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に協力する。また、モニター、監査担当者、治験審査委員会また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。

### 第 3 章 治験審査委員会

（治験審査委員会および治験審査委員会事務局の設置）

第 12 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、前項の治験審査委員会の委員を選任し、当該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および記録の保存に関する業務手順書を定める。なお、自ら治験を実施する者から、当該治験審査委員会の業務手順書および委員名簿の提示を求められた場合には、これに応ずる。
- 3 病院長は、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および採決に参加することはできない。
- 4 病院長は、治験審査委員会の事務を行うため、治験審査委員会事務局を設置する。治験審査委員会事務局長は、臨床研究支援センター長とする。治験審査委員会事務局の職員は、臨床研究支援センターの職員が兼ねる。

### 第 4 章 治験責任医師の業務

（治験責任医師の要件）

第 13 条 治験責任医師は、以下の要件を満たさなくてはならない。

- (1) 治験責任医師は、教育・訓練および経験によって、治験を適正に実施しうる者であること。
- (2) 治験責任医師は、薬機法第 14 条第 3 項（医薬品等の製造の承認）および第 80 条の 2（治験の取扱い）に規定する基準並びに GCP 省令を熟知し、これを遵守すること。
- (3) 治験責任医師は、治験実施計画書、最新の治験薬概要書、製品情報およびその他の文書に記載されている治験薬の適切な使用方法に十分精通していること。
- (4) 治験責任医師は、モニタリングおよび監査並びに治験審査委員会並びに国内外の規制当局による調査を受け入れること。治験責任医師は、モニター、監査担当者、治験審査委員

会また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すること。

- (5) 治験責任医師は、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。
- (6) 治験責任医師は、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。
- (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およ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ものであること。

#### (履歴書等の提出)

第 14 条 治験責任医師は教育・訓練および経験によって、治験を適正に実施できることを証明する最新の履歴書およびその他の適切な文書、および治験分担医師を置く場合には、当該治験分担医師の氏名リストを病院長に提出する。必要な場合には、治験分担医師の履歴書も病院長に提出する。

#### (治験分担医師等の選定および監督)

- 第 15 条 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また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を作成し、予め病院長に提出し、了承を受ける。
- 2 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、治験薬および各人の業務について十分な情報を与え、指導および監督する。

#### (治験実施計画書の遵守)

第 16 条 治験責任医師は、本手順書第 24 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。

#### (説明文書・同意文書の作成)

第 17 条 治験責任医師は、病院長に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、同意文書およびその他の説明文書を GCP 省令第 51 条に従って作成する。また、作成に当たっては、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。

#### (治験の実施等)

第 18 条 治験責任医師は、治験実施前およ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。当該文書が追加、更新また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。

- 2 治験責任医師は、治験審査委員会が治験の実施または継続を承認し、または何らかの修正を条件に治験の実施または継続を承認し、これに基づく病院長の指示、決定が文書で通知された後に、その指示、決定に従って治験を開始または継続する。または、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（治験の中止または中断を含む。）、これに基づく病院長の指示、決定が文書で通知された場合には、その指示、決定に従う。
- 3 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、決定が文書で通知されるまで、被験者を治験に参加させてはならない。
- 4 治験審査委員会における審議品目の説明は、治験実施計画書および治験薬概要書等に精通している者が行うことが適当であることから、治験責任医師が行うことが望ましい。治験責任医師は、その関与する治験について、治験審査委員会に情報を提供することは許されるが、当該治験の審議および採決には参加してはならない。治験分担医師および治験協力者も同様である。

#### （被験者の選定）

- 第 19 条 治験責任医師は、被験者の選定に当たり、人権保護の観点から、治験実施計画書に定められた選択基準および除外基準に基づき、被験者の健康状態、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のうえ、治験に参加を求めることの適否について慎重に検討する。
- 2 同意能力を欠く者については、当該治験の目的上、被験者とするのがやむを得ない場合を除き、原則として被験者とししない。
  - 3 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行う。社会的に弱い立場にある者とは、参加に伴う利益あるいは参加拒否による上位者の報復を予想することにより治験への自発的な参加の意思が不当に影響を受ける可能性のある個人。例としては、階層構造を有するグループの構成員としての医・歯学生、薬学生、看護学生、病院および検査機関の下位の職員、製薬企業従業員並びに被拘禁者等がある。その他の例として、不治の病に罹患している患者、養護施設収容者、失業者または貧困者、緊急状態にある患者、少数民族集団、ホームレス、放浪者、難民、未成年者および治験参加の同意を表明する能力のないものがあげられる。

#### （被験者からの同意の取得）

- 第 20 条 治験責任医師および治験分担医師は、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。
- 2 同意文書には、説明を行った治験責任医師または治験分担医師並びに被験者が説明文書の内容を十分理解した上で、治験に参加することに同意する旨を記載した同意文書に記名押印または署名し、各自日付を記入する。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または署名し、日付を記入する。



- 3 治験責任医師または治験分担医師は、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または署名と日付が記入された同意文書の写およ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、説明文書および同意文書が改訂された場合は、その都度新たに本条第1項および第2項の規定に従って同意を取得し、記名押印または署名と日付を記入した同意文書の写および改訂されたその他の説明文書を被験者に渡す。
- 4 治験責任医師、治験分担医師および治験協力者は、治験への参加または治験への参加の継続に関し、被験者に強制したりまたは不当な影響を及ぼさない。
- 5 説明文書及び説明に際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、または治験責任医師、治験分担医師、治験協力者、医療機関、自ら治験を実施する者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 説明文書および説明に際して口頭で提供される情報には、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 治験責任医師または治験分担医師は、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、治験分担医師また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 治験への参加の継続について、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、治験責任医師または治験分担医師は、当該情報を速やかに被験者に伝え、被験者の治験への参加の継続について、被験者の意思を確認する。この場合、当該情報が被験者に伝えられたことおよび被験者から口頭同意を得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る。また、治験責任医師または治験分担医師は、すでに治験に参加している被験者に対して、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。
- 10 治験責任医師または治験分担医師は、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およ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項および第4項、第52条第3項および第4項並びに第55条を遵守する。
- 11 医療機器治験においては、治験終了後の体内に留置される治験機器（吸収性のものも含む。）に関する当該被験者に健康被害を及ぼすような新たな重要な情報が得られた場合には、当該被験者に対しその情報を伝え、必要な対応（例えば、ペースメーカーの場合、その交換等）をとる。

（治験薬の使用）

第21条 治験責任医師は、治験薬が承認された治験実施計画書を遵守した方法でのみ使用されることを保証する。

- 2 治験責任医師は、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。

(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すべての判断に責任を負う。

- 2 病院長および治験責任医師は、被験者の治験参加期間中およびその後を通じ、治験に関連した临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。また、治験責任医師または治験分担医師は、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 治験責任医師または治験分担医師は、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、また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、治験責任医師または治験分担医師は、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に適切に対応する。

(重篤な有害事象の報告)

第 23 条 治験責任医師は、治験実施中に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（多施設共同治験の場合には、他の実施医療機関の治験責任医師を含む。）および治験薬提供者に報告するとともに、治験の継続の適否について、病院長の指示・決定を受ける。この場合において、治験薬提供者、病院長また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、これに応じる。

(治験実施計画書からの逸脱)

第 24 条 治験責任医師または治験分担医師は、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また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または治験の事務的事項（例えば、電話番号の変更等）のみに関する変更である場合には、この限りではない。

- 2 治験責任医師または治験分担医師は、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すべて記録する。
- 3 治験責任医師または治験分担医師は、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または変更を行うことができる。その際には、治験責任医師は、逸脱または変更の内容および理由を記した報告書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およ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、病院長の指示・決定を受ける。

- 4 治験責任医師は治験の実施に重大な影響を与え、また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、病院長および病院長を経由して治験審査委員会に速やかに報告書を提出する。

(治験実施状況の報告)

第 25 条 治験責任医師は、治験審査委員会の継続審査を受けるために、年に 1 回または当該治験審査委員会の求めに応じてそれ以上の頻度で、病院長に治験実施状況報告書を提出する。

(症例報告書の作成および提出)

第 26 条 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、記名押印または署名の上、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、記名押印または署名し、自らが適切に保存する。症例報告書の変更または修正についても同様とする。

- 2 症例報告書中のデータのうち原資料に基づくものは、原資料を矛盾しないものであること。原資料と何らかの矛盾がある場合には、その理由を説明する記録を作成して、自らが適切に保存する。

(治験の中止・中断、終了)

第 27 条 治験が何らかの理由で中止または中断された場合には、治験責任医師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および事後処理を保証する。

- 2 治験責任医師が治験を中止または中断した場合には、病院長に速やかにその旨およびその理由を治験終了（中止・中断）報告書により提出する。
- 3 治験責任医師は、治験が終了した場合には、病院長にその旨およびその結果の概要を治験終了（中止・中断）報告書により提出する。

(モニタリング・監査・調査等の受け入れ)

第 28 条 治験責任医師は、モニタリングおよび監査並びに治験審査委員会およ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に協力する。また、モニター、監査担当者、治験審査委員会また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。

## 第 5 章 業務の委託

(業務の委託等)

第 29 条 自ら治験を実施する者または病院長は、治験の実施に係る業務の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治験責任医師また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また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また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または記録およびその期間
- (9) 当該受託者が、監査担当者および規制当局の求めに応じて、保存すべき文書または記録（データを含む。）のすべての治験関連記録を直接閲覧に供すること
- (10) その他当該委託に係る業務について必要な事項

## 第6章 治験薬の管理

### （治験薬の管理）

第30条 治験薬の管理責任は、病院長が負う。

- 2 病院長は、治験薬を保管、管理させるため臨床研究支援センターの薬剤師より治験薬管理者を選任し、病院内で実施されるすべての治験の治験薬を管理させる。また、病院長は、治験機器または治験製品の治験の場合は、臨床研究支援センターの職員より治験機器管理者または治験製品管理者を選任する。
- 3 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。また、治験機器管理者または治験製品管理者は、必要に応じて、治験機器管理補助者または治験製品管理補助者を指名することができる。
- 4 治験薬管理者は、自ら治験を実施する者が作成した若しくは入手した、または治験薬提供者から提供を受けた治験薬の取扱いおよび保管、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を保管、管理（機器の場合は、これらに加えて保守点検）する。
- 5 治験薬管理者は、第3項に規定された手順書に従って、次にあげる記録を作成し、保存する。記録には、日付、数量、製造番号または製造記号、使用期限（必要な場合）並びに治験薬および被験者識別コードを含むこと。
  - (1) 治験薬提供者若しくは自ら治験を実施する者から交付された治験薬の受領の記録
  - (2) 医療機関での在庫の記録
  - (3) 被験者ごとの使用状況の記録
  - (4) 未使用治験薬の治験薬提供者若しくは自ら治験を実施する者への返却またはそれに代わる処分の記録
  - (5) 治験実施計画書に規定された量の治験薬が被験者に投与された記録
  - (6) 治験薬提供者若しくは自ら治験を実施する者から受領したすべての治験薬の数量が正しく管理されたことを示す記録

- 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管理させることができる。

## 第7章 治験事務局

(治験事務局の設置および業務)

- 第31条 病院長は、治験の実施に関する事務および支援を行うため、臨床研究支援センター内に治験事務局を設ける。治験事務局長は臨床研究支援センター長とする。治験事務局の職員は臨床研究支援センターの職員が兼ねる。
- 2 臨床研究支援センターの構成は「東京医科大学病院 臨床研究支援センター規程」に定める。
  - 3 治験事務局は、病院長の指示により、以下の業務を行う。
    - (1) 治験審査委員会の委員の指名に関する業務（委員名簿並びに会議の記録およびその概要の作成を含む）
    - (2) 治験の契約に係る手続き等の業務
    - (3) 治験の実施に必要な手順書の作成
    - (4) 治験審査委員会の審査対象となる文書およびその他の通知または報告が、自ら治験を実施する者から病院長に提出された場合には、それらを治験審査委員会に提出する。当該文書が追加、更新または改訂された場合も同様とする。
    - (5) 治験審査委員会の意見に基づく病院長の指示、決定に関する通知文書を作成し、自ら治験を実施する者に伝達する。
    - (6) 記録の保存
    - (7) 治験審査委員会の委員、治験事務局、治験審査委員会事務局および治験の支援を主たる業務とする職員の教育に関する管理
    - (8) 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および支援

## 第8章 記録の保存

(記録の保存責任者)

- 第32条 病院長は、医療機関において保存すべき治験に係る文書または記録の保存責任者を指名する。
- 2 記録ごとに定める保存責任者は次のとおりとする。
    - (1) 病院情報システム（電子カルテおよび電子カルテシステムと接続する部門システム等）：病院情報システム運用管理規定により定める管理者・責任者
    - (2) 診療録・検査データ等（紙媒体）：中央病歴室の長
    - (3) 医師主導治験に関する文書等：治験事務局長
    - (4) 自ら治験を実施する者／治験責任医師が保存すべき文書（治験終了後）：治験事務局長

(5) 治験薬に関する記録（治験薬管理表、治験薬出納表、被験者からの未服用薬返却記録、治験薬納品書、未使用治験薬受領書等）：治験薬管理者

- 3 病院長また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または記録が第 33 条第 1 項に定める期間中に紛失または廃棄されないように、また求めに応じて提示できるよう必要な措置を講じる。

（記録の保存期間）

第 33 条 病院長は、医療機関において保存すべき治験に係る文書または記録を、(1) または (2) の日のうちいずれか遅い日までの期間保存する。

ただし、病院長は、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、保存期間および保存方法について自ら治験を実施する者と協議する。

(1) 当該被験薬に係る製造販売承認日（開発の中止また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) 治験の中止または終了後 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の承認取得あるいは開発中止の連絡を受ける。

## 第 9 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 34 条 自ら治験を実施する者は、治験の実施の準備およ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する。

(1) 治験実施計画書および症例報告書の見本の作成に関する手順

(2) 治験薬概要書の作成に関する手順

(3) 説明文書および同意文書の作成に関する手順

(4) 被験者の健康被害補償に関する手順

(5) 治験薬の管理に関する手順

(6) モニタリングに関する手順

(7) 安全性情報の取扱いに関する手順

(8) 監査に関する計画および業務に関する手順

(9) 効果安全性評価委員会（データモニタリング委員会）審議に関する手順

(10) 記録の保存に関する手順

(11) 総括報告書作成に関する手順

(12) 多施設共同治験における治験調整医師または治験調整委員会への業務の委嘱の手順

(13) 多施設共同治験における治験調整事務局業務に関する手順

(14) 必要な場合は、外部委託するときの委託先の選定、契約、管理に関する手順

(15) データマネジメント業務に関する手順

(16) 統計解析業務に関する手順

(17) 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

- 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およ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。治験の実施の準備およ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、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 35 条 自ら治験を実施する者は被験薬の品質、毒性および薬理作用に関する試験その他治験を実施するために必要な試験を終了していること。

- 2 治験薬提供者がこれらの治験をすでに実施している場合には、自ら治験を実施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、有効性および安全性に関する情報等、必要な資料を入手する。必要な資料の入手また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および改訂)

第 36 条 自ら治験を実施する者は、次に掲げる事項を含め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および職名並びに住所
- (2) 治験の実施の準備および管理に係る業務の全部または一部を委託する場合にあっては、当該受託者の氏名、住所およ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、住所および当該委託に係る業務の範囲
- (4) 医療機関の名称および所在地
- (5) 治験の目的
- (6) 被験薬の概要
- (7) 治験薬提供者の氏名および住所
- (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、その氏名および職名
- (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または歯科医師の氏名および職名
- (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 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および 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、その旨および次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 項および第 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、その旨および次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
- 4 自ら治験を実施する者は、被験薬の品質、有効性およ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および改訂)

第 37 条 自ら治験を実施する者は GCP 省令第 15 条の 5 に従い、治験薬概要書を作成する。治験薬概要書を治験薬提供者から入手するときは、その内容を確認する。

- 2 自ら治験を実施する者は、被験薬の品質、有効性およ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。治験薬提供者が治験薬概要書を改訂した場合は、その内容を確認する。

(説明文書の作成および改訂)

第 38 条 自ら治験を実施する者（治験責任医師となるべき医師または歯科医師に限る。）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、必要な資料また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 39 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、管理また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、健康被害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40条 自ら治験を実施する者は、第2条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る。

(治験計画等の届出)

第41条 自ら治験を実施する者は、薬機法第80条の2第2項および薬機法施行規則第269条の規定により、その計画を厚生労働大臣に届け出る。自ら治験を実施する者は、治験計画届を初めて届出する場合は、30日、それ以降の届出の場合（変更届は該当しない）は2週間経過しないと、治験を開始してはならない。

- 2 自ら治験を実施する者は、前項の届出後に薬機法施行規則第270条の規定により当該届出に係る事項を変更したときまた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、その内容および理由等を厚生労働大臣に届け出る。
- 3 治験計画等の届出および実施状況の登録については、「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」（2013年5月31日薬食審査発0531第4号通知）および「治験の実施状況の登録について（2018年3月26日薬生薬審発0326第3号通知）」に従う。なお、当該通知等が改訂等された場合には、その改訂等に従う。
- 4 自ら治験を実施する者は、治験計画の届出を治験調整医師または治験調整委員会に委嘱することができる。

(業務の委託)

第42条 自ら治験を実施する者または病院長は、治験の実施の準備および管理に係る業務の全部また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委託を受けた者との契約を締結する。自ら治験を実施する者は、治験調整医師に当該業務の契約を委嘱することができる。

- (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また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また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また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または記録およびその期間

- (9) 当該受託者が、監査担当者および規制当局の求めに応じて、保存すべき文書または記録（データを含む。）のすべての治験関連記録を直接閲覧に供すること
- (10) その他当該委託に係る業務について必要な事項

## 第 10 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 43 条 自ら治験を実施する者は、「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」（2008 年 7 月 9 日付薬食発第 0709002 号通知）に適合した製造所において製造された治験薬を用いて治験を実施する。治験薬を治験薬提供者から入手する場合は、自ら治験を実施する者は、治験薬の品質確保並びに入手時期・入手方法について、治験薬提供者との間で文書等により明確な取り決めを行う。また、治験薬を入手したときは、品質が確保されていることを資料にて確認する。
- 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) 治験薬の容器また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また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は、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
  - ・ 自ら治験を実施する者の氏名および職名並びに住所
  - ・ 化学名または識別番号
  - ・ 製造番号または製造記号
  - ・ 貯蔵方法、有効期間等を定める必要があるものについては、その内容
- (2) 治験薬に添付する文書、その治験薬また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
  - ・ 予定される効能または効果
  - ・ 予定される用法または用量
- 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」（2003 年 5 月 15 日医薬発第 0515017 号通知）の記のⅢの（2）のイに掲げる薬物にあつては、初めての治験計画の届出提出の 30 日後、それ以降の届出の場合（変更届は該当しない）は 2 週間後を目安に治験薬を入手する。また、医療機器および再生医療等製品においては、初めて薬機法第 80 条の 2 第 2 項の規定による届出をした場合は、治験計画の届出提出の 30 日後以降に入手する。

- 4 自ら治験を実施する者は、盲検下の治験では、治験薬のコード化および包装に際して、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 自ら治験を実施する者は、治験薬の輸送およ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、治験薬に関する次に掲げる記録を作成し、または入手する。
  - (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およ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、または治験薬提供者から提供を受けた場合にはその数量および年月日の記録
  - (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、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、治験協力者および治験薬管理者に交付する。

(治験調整医師および治験調整委員会)

第 44 条 自ら治験を実施する者は、多施設共同治験の場合には、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また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) 治験の計画の届出の業務
  - (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（モニタリング、監査、治験薬の管理方法および記録の保存等）についての複数医療機関間の調整および情報交換
- 3 自ら治験を実施する者は、治験調整医師また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 45 条 自ら治験を実施する者は、治験の継続の適否また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、安全性データおよ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、治験の継続の適否また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、治験責任医師等、治験調整医師、治験審

査委員会の委員、治験薬提供者およ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 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。

#### （副作用情報等の収集と報告）

- 第 46 条 自ら治験を実施する者は、被験薬の品質、有効性およ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、および検討するとともに病院長に対し、これを提供する。なお、必要な資料または情報の入手や提供については、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、被験薬について薬機法第 80 条の 2 第 6 項に規定する事項を知ったときは、直ちにその旨を病院長（多施設共同治験の場合には、他の実施医療機関の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、有効性およ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、治験実施計画書および治験薬概要書を改訂する。

#### （モニタリングの実施）

- 第 47 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る。
- 2 自ら治験を実施する者は、治験を十分にモニタリングするために必要な科学のおよび臨床的知識を有するモニターを指名する。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、医療機関において当該モニターに実地に行わせる。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およ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および病院長に提出させる。
  - 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の点検とフォローアップについて文書化を行わせる。

#### (監査の実施)

第 48 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およ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、当該計画書および手順書に従って、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実施医療機関において当該治験の実施（その準備および管理を含む。）およびモニタリングに従事してはならない。
- 3 監査担当者は、治験が適切に実施されていることおよびデータの信頼性が十分に保たれていることを確認し、記録する。また、監査報告書およ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および病院長に提出する。

#### (治験の中止等)

第 49 条 自ら治験を実施する者は、医療機関が GCP 省令また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（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のために治験実施計画書に従わなかった場合を除く。）には、当該実施医療機関における治験を中止する。なお、不遵守のため治験を中止した場合には、自ら治験を実施する者は規制当局に速やかに報告するものとする。

- 2 自ら治験を実施する者は、治験を中断し、または中止する場合には、速やかにその旨およびその理由を病院長に文書により通知する。
- 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、その旨およびその理由を文書より病院長に通知する。
- 4 治験薬提供者は、自ら治験を実施する者が治験を実施した治験薬に係る医薬品についての製造販売承認申請に関する情報を自ら治験を実施する者に提供しなければならない。

#### (データマネジメント)

第 50 条 自ら治験を実施する者は、第 34 条に基づき作成した手順に従い、データマネジメントを実施する。

#### (統計解析)

第 51 条 自ら治験を実施する者は、第 34 条に基づき作成した手順に従い、統計解析を実施する。

#### (治験総括報告書の作成)

第 52 条 自ら治験を実施する者は、治験の終了または中止にかかわらず、薬機法第 14 条第 3 項および第 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（1996 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53条 自ら治験を実施する者は、次に掲げる治験に関する(文書およびデータを含む。)を保存する。

- (1) 規制当局との事前相談の記録、治験計画届書、変更届書等、治験実施計画書、承認書、総括報告書その他 GCP 省令や薬機法の規定により自ら治験を実施する者が作成した文書またはその写し
- (2) 症例報告書
- (3) 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 省令の規定により病院長、治験責任医師または治験分担医師から入手した記録
- (4) モニタリング、監査その他の治験の実施の基準および管理に係る業務の記録(前2号および第5号に掲げるものを除く)
- (5) 治験を行うことにより得られたデータ
- (6) 治験薬に関する記録

2 自ら治験を実施する者は、第1項に定める記録を、(1)または(2)の日のうちいずれか遅い日までの期間保存する。

- (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、その通知を受けた日から3年が経過した日)
- (2) 治験の中止若しくは終了の後3年を経過した日

3 当該記録の保存については、自ら治験を実施する者は病院長にその業務を依頼することができる。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。また、多施設共同治験の場合は、自ら治験を実施する者の責任において、自ら治験を実施する者が指定する適切な者に保存業務を依頼することができる。

4 自ら治験を実施する者は、医療機関および当該治験に当該治験に係る審査を行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、その旨を病院長に通知する。

5 自ら治験を実施する者は、必要に応じて、治験薬提供者との間で、契約書等において記録の保存について取り決めまたは確認を行う。自ら治験を実施する者または治験薬提供者が、海外での承認取得等の目的で、本条に定める期間よりさらに長期に記録の保存を希望する場合の扱いも同様とする。

## 第11章 その他の事項

(規則の準用)

第54条 次にあげる臨床試験についてはこの手順書を準用する。

- (1) 医療機器の治験
  - (2) 体外診断用医薬品の治験
  - (3) 再生医療等製品の治験
- 2 前項第1号に規定する医療機器の治験を実施する場合には、第1条第1項の「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令（1997年3月27日厚生省令第28号）」に替え「医療機器の臨床試験の実施の基準の省令」（2005年3月23日厚生労働省令第36号）を適用する。
  - 3 本条第1項第1号に規定する医療機器の治験を実施する場合には、薬機法施行規則第275条に基づき、薬機法施行規則第269条および第270条の規定を準用する。
  - 4 第1項第1号に規定する医療機器の治験に本手順書を準用する場合には、「治験薬」を「治験機器」に、「被験薬」を「被験機器」に、「副作用」を「不具合」に、「有害事象」は「有害事象および不具合」に適宜、読み替える。
  - 5 第1項第3号に規定する再生医療等製品の治験を実施する場合には、第1条第1項の「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令（1997年3月27日厚生省令第28号）」に替え「再生医療等製品の臨床試験の実施の基準の省令（2014年7月30日厚生労働省令第36号）」を適用する。
  - 6 本条第1項第3号に規定する再生医療等製品の治験を実施する場合には、薬機法施行規則第275条の4に基づき、薬機法施行規則第269条および第270条の規定を準用する。
  - 7 第1項第3号に規定する再生医療等製品の治験に本手順書を準用する場合には、「治験薬」を「治験製品」に、「被験薬」を「被験製品」に、「副作用」を「不具合」に、「有害事象」は「有害事象および不具合」に、適宜、読み替える。
  - 8 本手順書第13条第2号の薬機法第14条第3項（医薬品等の製造の承認）は、医療機器については薬機法第23条の2の5第3項（医療機器及び体外診断用医薬品の製造販売の承認）、再生医療等製品については薬機法第23条の25第3項（再生医療等製品の製造販売の承認）を準用する。
  - 9 本手順書第41条第3項の「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（2013年5月31日薬食審査発0531第4号通知）」および「治験の実施状況の登録について（2018年3月26日薬生薬審発0326第3号通知）」は、医療機器については「機械器具等に係る治験の計画等の届出の取扱い等について（2013年3月29日薬食機発0329第10号通知）」および「機械器具等に係る治験の実施状況の登録について（2018年3月30日薬生機審発0330第1号通知）」、再生医療等製品については「加工細胞等に係る治験の計画等の届出の取扱い等について（2014年8月12日薬食機参発0812第1号通知）」および「加工細胞等に係る治験の実施状況の登録について（2018年3月30日薬生機審発0330第5号通知）」を適用する。

## 第 12 章 改廃

(改廃)

第 55 条 本手順書の改訂は臨床研究支援センターで発議し、病院長の承認を得る。

附則

1 この手順書は、2018 年 12 月 1 日から施行する。

本施行に当たって、旧業務手順書「東京医科大学病院 治験に係わる業務手順書および治験審査委員会業務手順書 補遺（医師主導治験）」を基に改訂を行った。

この手順書の施行により、旧業務手順書は廃止とする。

旧 業務手順書の附則

附則(2008 年 3 月 1 日)

この手順書は、2008 年 3 月 1 日から施行する。

附則(2010 年 4 月 1 日)

この手順書は、2010 年 4 月 1 日から施行する。

手順書承認者

東京医科大学病院 病院長

三木 保

