

東京医科大学病院

医師主導治験の標準業務手順書

第2版 2022年9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及び「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、治験機器及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、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) 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）について」（平成 20 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、治験機器及び再生医療等製品の製造、取扱い、保管及び管理は、治験薬 GMP を例に適切な製造管理及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る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号昭和35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号平成9年3月27日）、これらの省令の一部を改正する省令及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」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（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。また、多施設共同治験の場合で、「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。

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及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及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、又は治験実施計画書、説明文書及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、何らかの修正を必要とされた文書は速やかに最新のものにする。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及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または保留する決定を下し、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又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、治験審査依頼書及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の継続の適否について、第3条第2項、第3項、第4項及び第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、更新又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及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、当該文書のすべて及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の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の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及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の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、又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及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の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又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及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の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。

(治験の中断、中止及び終了)

第10条 病院長は、自ら治験を実施する者から治験の中断若しくは中止する旨、又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断又は中止し、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に協力する。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。

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 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及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及び委員名簿の提示を求められた場合には、これに応じる。
- 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及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) 治験責任医師は、薬機法第 14 条第 3 項（医薬品等の製造販売の承認）及び第 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、製品情報及び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、モニタリング及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

会又は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・訓練及び経験によって、治験を適正に実施できることを証明する最新の履歴書及びその他の適切な文書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及び監督)

- 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を作成し、あらかじめ病院長に提出し、了承を受ける。なお、病院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。
- 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、治験使用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、同意文書及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。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。

- 2 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、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又は継続する。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り消し（治験の中断又は中止を含む）、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、治験実施計画書及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、当該治験の審議及び採決には参加してはならない。治験分担医師及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及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、治験責任医師及び治験分担医師との依存関係、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、病院及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、失業者又は貧困者、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、未成年者及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 治験責任医師及び治験分担医師は、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又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、当該治験協力者も署名し、日付を記入する。

- 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す。また、被験者が治験に参加している間に、説明文書及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項及び第2項の規定に従って同意を取得し、署名と日付を記入した同意文書の写し及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、又は治験責任医師、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いてはならない。
- 6 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、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、治験責任医師又は治験分担医師は、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、当該情報を被験者に伝えたこと及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、あらかじめ治験審査委員会の承認を得る。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、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 治験責任医師又は治験分担医師は、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、被験者が同意文書等を読めない場合及び被験者が同意文書に署名し、日付を記入することができない場合については、GCP省令第50条第2項、第3項、第4項及び第5項、第52条並びに第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。
- 12 再生医療等製品治験においては、治験終了後も体内に植込まれる治験製品（吸収性のものも含む。）に関する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、被験者に対しその情報を伝え、必要な対応（例えば、摘出等）をとる。

(治験使用薬の使用)

第 21 条 治験責任医師は、治験使用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 治験責任医師又は治験分担医師は、治験使用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。

(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が発生した場合は、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。）及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、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等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、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、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、病院長及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 回又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。

(症例報告書の作成及び提出)

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、これに氏名を記載し、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、これに氏名を記載し、自らが適切に保存する。症例報告書の変更又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、原資料と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、治験責任医師はその理由を説明する記録を作成して、自らが適切に保存する。
- 3 治験責任医師及び治験分担医師は、自ら治験を実施する者が準備した電子データ処理システムに対して症例報告書に係る個別試験のデータを入力することもできる。この場合、治験責任医師は、入力した個別試験のデータを点検し、内容を確認した上で、これを保証する。

(治験の中断・中止、終了)

第 27 条 治験が何らかの理由で中断又は中止された場合には、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及び事後処理を保証する。

- 2 治験責任医師が治験を中断又は中止した場合には、病院長に速やかにその旨及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、病院長にその旨及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に協力する。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。

第5章 業務の委託

(業務の委託等)

第29条 治験責任医師又は病院長は、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、保存すべき文書又は記録（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 治験使用薬の管理

(治験使用薬の管理)

第30条 治験使用薬の管理責任は、病院長が負う。

- 2 病院長は、治験使用薬を保管、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、医療機関の全ての治験使用薬を管理させる。また、病院長は、治験機器又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又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、治験使用薬の保管、管理を行わせることができる。また、治験機器管理者又は治験製品管理者は、必要に応じて、治験機器管理補助者又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、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省令を遵守して適正に治験使用薬を保管、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4項に規定された手順書に従って、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使用薬について、次にあげる記録を作成し、保存する。記録には、日付、数量、製造番号又は製造記号、使用期限（必要な場合）並びに治験薬及び被験者識別コードを含むこと。

- (1) 入手方法及び受領の記録
 - (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) 治験薬提供者若しくは自ら治験を実施する者への返却又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使用薬が被験者に投与された記録
 - (6) 全ての治験使用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治験使用薬を管理させることができる。
- 7 医療機関が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、医療機関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 治験事務局

(治験事務局の設置及び業務)

- 第31条 病院長は、治験の実施に関する事務及び支援を行うため、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及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及びその他の通知又は報告が、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、更新又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及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及び支援

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又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（電子カルテ及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) 紙媒体の診療録・検査データ等：診療情報管理室の長

(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) 治験使用薬に関する記録：（治験実施中）治験薬管理者、（治験終了後）治験事務局長

3 病院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第33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又は記録を、(1) 又は (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。

(1) 当該被験薬に係る医薬品の製造販売承認日（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 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

(2) 治験薬概要書の作成に関する手順

(3) 説明文書及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) 治験使用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) 監査に関する計画及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又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及び管理に係る業務を行うことにつき必要な専門的知識を有する者を確保し、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（例：生物統計学者、臨床薬理学者）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不可欠な活動に重点的に取り組む。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方について」を参照のこと。

（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、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、安全性及び有効性に関する情報等、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、契約を締結する等必要な措置を講じる。

（治験実施計画書の作成及び改訂）

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及び住所
- (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、当該受託者の氏名、住所及び当該委託に係る業務の範囲
- (3) 医療機関の名称及び所在地
- (4) 治験の目的
- (5) 治験使用薬の概要

- (6) 治験薬提供者の氏名及び住所
 - (7) 治験の方法
 - (8) 被験者の選定に関する事項
 - (9) 原資料の閲覧に関する事項
 - (10) 記録（データを含む。）の保存に関する事項
 - (11) 治験調整医師に委嘱した場合にあっては、その氏名
 - (12) 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
 - (13) 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、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 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。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。

(説明文書の作成及び改訂)

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、契約を締結する等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、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 項及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 治験計画等の届出及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」（平成 25 年 5 月 31 日薬食審査発 0531 第 4 号通知）及び「治験の実施状況の登録について（平成 30 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又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又は病院長は、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、保存すべき文書又は記録（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）

（治験薬又は治験使用薬の入手・管理等）

第 43 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、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 日付薬食発第 0709002 号通知）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。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 自ら治験を実施する者は、自ら治験使用薬を製造しない場合、治験使用薬の適正な取扱いを保証するため、以下の事項を行う。
- (1) 適切な時期に治験使用薬を入手できるようにすること。
 - (2) 治験使用薬の受領、被験者からの返却及び処分の記録を保存すること。
 - (3) 治験使用薬の返品・処分及びその記録作成のためのシステムを保持すること（例：欠陥品の返品、使用期限切れの治験使用薬の処分）
 - (4) 未使用の治験使用薬の処分及びその記録作成のためのシステムを保持すること。なお、治験薬以外の実施医療機関が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、自ら治験を実施する者は、実施医療機関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こと。
- 3 自ら治験を実施する者は、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及び住所
 - ・ 化学名又は識別番号
 - ・ 製造番号又は製造記号
 - ・ 貯蔵方法、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。ただし、被験者、治験責任医師及び治験分担医師若しくは治験協力者が被験薬及び対照薬の識別をできない状態にしていない治験薬を用いる治験又は拡大治験を実施する場合にあってはこの限りではない。
 - ・ 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
- 4 自ら治験を実施する者は、治験計画届出書を提出し、受理されたことを確認した後に治験薬提供者より治験薬を入手する。ただし、「薬事法及び採血及び供血あっせん業取締法の一部を改正する法律の一部の施行について」（平成 15 年 5 月 15 日医薬発第 0515017 号）の記のⅢの(2)のイに掲げる薬物、「医薬品の臨床試験及び製造販売承認申請のための非臨床試験安全性試験の実施についてのガイダンス」について」（平成 22 年 2 月 19 日薬食審査発 0219 第 4 号）で定義されているマイクロドーズ臨床試験及びマイクロドーズ臨床試験以降初めて届出る治験にあっては、治験計画の届出提出後 30 日を経過した後に、それ以外の薬物にあたっては、治験計画の届出提出後 2 週間後を目安に治験薬を入手する。また、医療機器及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。
 - 5 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。
 - 6 自ら治験を実施する者は、治験薬提供者から治験薬又は治験使用薬を入手する場合、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。
 - 7 自ら治験を実施する者は、治験薬又は治験使用薬に関する次に掲げる記録を作成し、又は入手する。
 - (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) 治験使用薬を入手し、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) 治験使用薬の処分等の記録

- 8 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、治験協力者及び治験薬管理者に交付する。
- 9 医療機関が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、自ら治験を実施する者は、医療機関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。

(治験調整医師及び治験調整委員会)

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、治験使用薬の管理方法及び記録の保存等）についての複数医療機関間の調整及び情報交換
- 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 45 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、治験責任医師及び治験分担医師、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 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、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、治験使用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、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。

(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的及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、実施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、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し、記録する。また、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（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。
- 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の詳細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、その旨及びその理由を文書より病院長に通知する。

(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、治験の終了又は中止にかかわらず、薬機法第 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。
 - 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。

(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（文書及びデータを含む。）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又はその写し

- (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、治験責任医師又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及び管理に係る業務の記録（前 2 号及び第 6 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) 治験薬又は治験使用薬に関する記録
- 2 自ら治験を実施する者は、第 1 項に定める記録を、(1) 又は (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、医療機関及び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又は確認を行う。自ら治験を実施する者又は治験薬提供者が、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 秘密の保全

（秘密の保全）

第 54 条 病院長、自ら治験を実施する者、治験責任医師、治験分担医師、治験協力者、治験薬管理者他治験の実施に関わる全ての者は、正当な理由なく、その職務上知り得た被験者の情報、当該治験に係る資料・情報及び試験結果を漏洩しない。また、これらの職にあった者についても同様とする。

第12章 その他の事項

(規則の準用)

第55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（平成9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」（平成17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条及び第272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」とあるのは「治験機器」と、「被験薬」とあるのは「被験機器」と、「治験使用薬」とあるのは「治験使用機器」と、「医薬品」とあるのは「医療機器」と、「副作用」とあるのは「不具合」と、「有害事象」とあるのは「有害事象及び不具合」と適宜、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（平成9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（平成26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条及び第272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」とあるのは「治験製品」と、「被験薬」とあるのは「被験製品」と、「治験使用薬」とあるのは「治験使用製品」と、「医薬品」とあるのは「再生医療等製品」と、「副作用」とあるのは「不具合」と、「有害事象」とあるのは「有害事象及び不具合」と適宜、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（医薬品等の製造販売の承認）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（平成25年5月31日薬食審査発0531第4号通知）」及び「治験の実施状況の登録について（平成30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（平成25年3月29日薬食機発0329第10号通知）」及び「機械器具等に係る治験の実施状況の登録について（平成30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（平成26年8月12日薬食機

参発 0812 第 1 号通知)」及び「加工細胞等に係る治験の実施状況の登録について（平成 30 年 3 月 30 日薬生機審発 0330 第 5 号通知）」を適用する。

第 13 章 改廃

（改廃）

第 56 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

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」及び「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。

附則（GCP 改訂のため記載整備）

この手順書は、2022 年 9 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

山本 謙吾



