社会福祉法人 京都社会事業財団

**京都桂病院医師主導治療に係わる
標準業務手順書**

初版：2017年 6月 5日

改訂：2018年 9月 1日

：2021年 8月 2日

京都桂病院医師主導治験に係わる標準業務手順書

目 次

治験の原則	1
第1章 目的と適用範囲	2
目的と適用範囲	2
第2章 病院長の業務	2
治験委託の申請等	2
治験実施の了承等	3
治験の継続	3
治験実施計画の変更	4
治験実施計画書からの逸脱	4
重篤な有害事象の発生	4
重大な安全性に関する情報の入手	4
治験の中止、中断および終了	5
直接閲覧	5
第3章 治験審査委員会	5
治験審査委員会および	
治験審査委員会事務局の設置	5
第4章 治験責任医師の業務	6
治験責任医師の要件	6
治験責任医師の責務	6
被験者の同意の取得	8
被験者に対する医療	9
治験実施計画書からの逸脱等	9
第5章 治験薬（治験機器）の管理	10
治験薬の管理	10
治験機器の管理	10
第6章 臨床試験センター	11
臨床試験センターの設置および業務	11
第7章 記録の保存	12
記録の保存責任者	12
記録の保存期間	12

第8章 自ら治験を実施する者の業務（治験の準備）	12
治験実施体制	12
非臨床試験成績等の入手	13
治験実施計画書の作成及び改訂	13
治験薬概要書の作成及び改訂	14
説明文書の作成及び改訂	14
被験者に対する補償措置	15
医療機関の長への文書の事前提出	15
治験計画等の届出	15
業務委託の契約	15
第9章 自ら治験を実施する者の業務（治験の管理）	16
治験薬の入手・管理等	16
治験調整医師又は治験調整委員会への委嘱	17
効果安全性評価委員会の設置	17
治験に関する副作用等の報告	18
モニタリングの実施等	18
監査の実施	19
治験の中止等	19
治験総括報告書の作成	19
記録の保存	20

治験の原則

京都桂病院で行われる医師主導治験（以下「治験」という。）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、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（以下、医薬品医療機器等法という。）、同施行令、同施行規則、GCP省令及びこれに関連する通知及び本手順を遵守して行われなければならない。
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、安全及び福祉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なければならない。
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なければならない。
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しなければならない。
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べきである。
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なければならない。
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・コンセントを得なければならない。
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、及び保存しなければならない。
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しなければならない。
12. 治験薬の製造、取扱い、保管及び管理は、治験薬GMP（「治験薬の製造管理及び品質管理基準及び治験薬の製造施設の構造設備基準（治験薬GMP）について」）を遵守して行うものとする。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が、運用されなければならない。
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されなければならない。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しなければならない。

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「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」（GCP省令）およびGCP省令に関連する通知（以下、「GCP省令等」という）もしくは「医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令」（医療機器GCP省令）および医療機器GCP省令に関連する通知に基づいて、治験の実施に必要な手続きと運営に関する手順を定めるものである。
- 2 本手順書は、医薬品および医療機器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治験に対して適用する。
 - 3 「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。
 - 4 医療機器の治験を行う場合には、本手順書において「医薬品」とあるのを「医療機器」、「治験薬」とあるのを「治験機器」、「有害事象」とあるのを「有害事象及び不具合」等にそれぞれ読み替えるものとする。

第2章 病院長の業務

(治験委託の申請等)

- 第2条 病院長は、事前に治験責任医師より提出された治験分担医師・治験協力者リスト（書式2）および治験実施計画書（または骨子）に基づき、治験関連の重要な業務の一部を分担させる者を了承する。病院長が了承した治験分担医師・治験協力者リスト（書式2）は、治験責任医師に提出し、その写しを保存するものとする。
- 2 病院長は、自ら治験を実施する者より治験実施申請書（書式3）、治験責任医師の履歴書（書式1）、治験実施計画書等の審査に必要な資料を提出させるものとする。
 - 3 病院長は、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しなければならない。自ら治験を実施する者から追加、更新または改訂された当該文書が提出された場合は治験審査委員会にそれらの当該文書の全てを速やかに提出するものとする。

(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（書式4）、治験責任医師の履歴書（書式1）、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、治験の実施について治験審査委員会の意見を求めるものとする。

- 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、症例報告書、同意文書およびその他の説明文書なら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（書式5）の写しに記名押印または署名をし、自ら治験を実施する者に通知するものとする。ただし、治験審査委員会の決定と異なる指示・決定をした場合は、治験に関する指示・決定通知書（参考書式1）に治験審査結果通知書（書式5）の写しを添付して自ら治験を実施する者に通知するものとする。
- 3 病院長は、治験審査委員会が、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を修正した場合には、治験実施計画書等修正報告書（書式6）および該当する資料を提出させるものとする。また、治験実施計画書等修正報告書（書式6）の写しと該当する資料を治験審査委員会に提出し、治験審査委員会は修正事項の確認を行う。
- 4 病院長は、治験審査委員会が治験の実施を却下する決定を下し、その旨を通知してきた場合は、治験の実施を了承することはできない。病院長は、治験の実施を了承できない旨の病院長の決定を、治験審査結果通知書（書式5）の写しに記名押印または署名をし、自ら治験を実施する者に通知するものとする。
- 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、症例報告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4条 病院長は、実施中の治験において被験者に対する危険の程度に応じて原則的に6ヶ月に1回、治験責任医師に治験実施状況報告（書式11）を提出させ、治験審査依頼書（書式4）および治験実施状況報告書（書式11）の写しを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るものとする。

- 2 病院長は、治験審査委員会の審査結果に基づく病院長の指示、決定を、治験審査結果通知書（書式5）の写しに記名押印または署名をし、自ら治験を実施する者に通知するものとする。ただし、治験審査委員会の決定と異なる指示・決定をした場合は、治験に関する指示・決定通知書（参考書式1）に治験審査結果通知書（書式5）の写しを添付して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3条第3項に準じるものとする。
- 3 病院長は、治験審査委員会が実施中の治験の継続審査等において、治験審査委員会が既に承認した事項の取消し（治験の中止または中断を含む）の決定を下し、その旨を通知してきた場合は、これに基づく病院長の指示、決定を、治験審査結果通知書（書式5）の写しに記名押印または署名をし、自ら治験を実施する者に通知するものとする。ただし、治験審査委員会の決定

と異なる指示・決定をした場合は、治験に関する指示・決定通知書（参考書式1）に治験審査結果通知書（書式5）の写しを添付して自ら治験を実施する者に通知するものとする。

- 4 病院長は、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。

（治験実施計画の変更）

第5条 病院長は、自ら治験を実施する者より治験に関する変更申請（書式10）があった場合には、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、病院長の指示、決定を、治験審査結果通知書（書式5）の写しに記名押印または署名をし、自ら治験を実施する者に通知するものとする。ただし、治験審査委員会の決定と異なる指示・決定をした場合は、治験に関する指示・決定通知書（参考書式1）に治験審査結果通知書（書式5）の写しを添付し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6条 病院長は、治験責任医師より緊急の危険回避のため等の医療上やむを得ないための逸脱の報告（書式8）があった場合は、治験審査委員会の意見を求め、病院長の指示、決定を治験審査結果通知書（書式5）の写しに記名捺印または署名をし、自ら治験を実施する者に通知するものとする。ただし、治験審査委員会の決定と異なる指示・決定をした場合は、治験に関する指示・決定通知書（参考書式1）に治験審査結果通知書（書式5）の写しを添付して自ら治験を実施する者に通知するものとする。

（重篤な有害事象の発生）

第7条 病院長は、治験責任医師より重篤な有害事象発生（書式12、14、19、詳細記載用書式）があった場合は、治験責任医師が判定した治験薬との因果関係ならびに予測性を確認する。また、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、病院長の指示、決定を治験審査結果通知書（書式5）の写しに記名押印または署名をし、自ら治験を実施する者に通知するものとする。ただし、治験審査委員会の決定と異なる指示・決定をした場合は、治験に関する指示・決定通知書（参考書式1）に治験審査結果通知書（書式5）の写しを添付して自ら治験を実施する者に通知するものとする。

（重大な安全性に関する情報の入手）

第8条 病院長は、自ら治験を実施する者より安全性情報等に関する報告書（書式16）を入手した場合は、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、病院長の指示、決定を治験審査結果通知書（書式5）の写しに記名押印または署名をし、自ら治験を実施する者に通知するものとする。ただし、治験審査委員会の決定と異なる指示・決定をした場合は、治験に関する指示・決定通知書（参考書式1）に治験審査結果通知書（書式5）の写しを添付して自ら治験を実施する者に通知するものとする。

なお、被験者の安全または当該治験の実施に悪影響を及ぼす可能性のある重大な情報には、以下のものが含まれる。

- ① 他施設で発生した重篤で予測できない副作用

- ② 重篤な副作用または治験薬および市販医薬品の使用による感染症の発生数、発生頻度、発生条件等の発生傾向が治験薬概要書から予測できないもの
- ③ 死亡または死亡につながるおそれのある症例のうち、副作用によるものまたは治験薬および市販医薬品の使用による感染症によるもの
- ④ 副作用もしくは治験薬および市販医薬品の使用による感染症の発生数、発生頻度、発生条件等の発生傾向が著しく変化したことを示す研究報告
- ⑤ 治験の対象となる疾患に対し効能もしくは効果を有しないことを示す研究報告
- ⑥ 副作用もしくは感染症によりがんその他の重大な疾病、障害もしくは死亡が発生するおそれがあることを示す研究報告
- ⑦ 当該被験薬と同一成分を含む市販医薬品に係わる製造、輸入または販売の中止、回収、廃棄その他の保健衛生上の危害の発生または拡大を防止するための措置の実施

(治験の中止、中断および終了)

第9条 病院長は、自ら治験を実施する者が治験の中止または中断を決定し、その旨を開発の中止等に関する報告書（書式18）で通知してきた場合は、治験審査委員会に対し、速やかにその旨を文書（書式18）の写しにより通知するものとする。なお、通知の文書には、中止また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。

また、実施中の治験においては、治験責任医師が作成した治験終了（中止・中断）報告書（書式17）の写しにより、治験審査委員会に通知するものとする。

- 2 病院長は、治験責任医師が治験を中止または中断し、その旨を治験終了（中止・中断）報告書（書式17）で報告してきた場合は、治験審査委員会に対し、速やかに文書（書式17）の写しにより通知するものとする。

(直接閲覧)

第10条 病院長は、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および監査、なら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るものとする。これらの場合には、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、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。

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11条 病院長は、治験を行うことの適否その他の治験に関する調査審議を行わせるため、治験審査委員会を院内に設置する。

- 2 病院長は、治験審査委員会の委員長を指名し、治験審査委員会と協議の上、治験審査委員会の運営の手続きおよび記録の保存に関する業務手順書を定めるものとする。
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、これに応ずるものとする。

- 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、委員になることなら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、治験審査委員会の業務の円滑化を図るため、治験審査委員会の運営に関する事務およ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。

第4章 治験責任医師の業務

(治験責任医師の要件)

第12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なければならない。また、治験責任医師は、このことを証明する最新の履歴書（書式1）を病院長に提出するものとする。
- (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、医薬品医療機器等法第14条第3項および第80条の2に規定する基準ならびに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、モニタリングおよび監査、なら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、治験審査委員会また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なければならない。
- (8) 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、治験分担医師及び治験協力者リスト（書式2）を作成し、治験実施計画書（または骨子）とともにあらかじめ病院長に提出し、その了承を受けなければならない。
- (9) 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、指導および監督しなければならない。

(治験責任医師の責務)

第13条 治験責任医師は次の事項を行う。

- (1) 治験実施計画書の被験者の選択・除外基準の設定および治験を実施する際の個々の被験者の選定にあたっては、人権保護の観点からおよ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。
- (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こと。

- (3) 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。
- (4) 当該治験を実施することの倫理的および科学的妥当性について十分検討すること。その結果に従って、治験実施計画書および症例報告書（見本が必要な場合）を作成（確定）し、治験実施計画書、症例報告書（見本が必要な場合）および本治験実施計画書を遵守して治験を実施すること。治験実施計画書および症例報告書（見本が必要な場合）が改訂される場合も同様である。
- (5) 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同意文書およびその他の説明文書を作成する。
- (6) 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こと。当該文書が追加、更新または改訂された場合は、その全てを速やかに病院長に提出すること。
- (7) 病院長に治験実施の申請（書式3）をすること。
- (8) 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、決定が治験審査結果通知書（書式5）の写しまたは治験に関する指示・決定通知書文書（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または継続すること。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、決定が治験審査結果通知書（書式5）の写しにより通知された場合には、その指示、決定に従うこと。
- (9) 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、決定について治験審査結果通知書（書式5）の写しまたは治験に関する指示・決定通知書（参考書式1）により通知される前に、被験者を治験に参加させてはならない。
- (10) 本手順書第16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。
- (11) 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こと。
- (12) 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。
- (13) 実施中の治験において被験者に対する危険の程度に応じて原則的に6ヶ月に1回、または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（書式11）を提出すること。
- (14) 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を行った場合には、病院長に速やかに報告書を提出する（書式8）。
- (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病院長に文書（書式12、14、19、詳細記載用書式）で報告するとともに、治験の継続の可否について治験審査結果通知書（書式5）の写しまたは治験に関する指示・決定通知書（参考書式1）により病院長の指示を受けること。
- (16) 治験が何らかの理由で中止または中断された場合には、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こと。
- (17) 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、記名捺印または署名し、適切に保存すること。

(18) 治験終了後、速やかに病院長に治験終了（中止・中断）報告書（書式 17）を提出すること。

なお、治験が中止または中断された場合においても同様の手続きを行うこと。

（被験者の同意の取得）

第 14 条 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、被験者に対して同意文書およびその他の説明文書を渡して十分に説明し、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または治験分担医師、被験者が記名捺印または署名し、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または署名し、日付を記入するものとする。
- 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捺印または署名と日付が記入された同意文書の写しおよびその他の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、同意文書およびその他の説明文書が改訂された場合は、その都度、第 1 項の規定に従って自由意思による同意を文書により得るとともに、新たに第 2 項の規定に従って記名捺印または署名と日付を記入した同意文書の写しおよび改訂されたその他の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してはならない。
- 5 同意文書およびその他の説明文書ならびに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、または治験責任医師、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 口頭および文書による説明ならびに同意文書には、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、治験分担医師また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およびその他の説明文書を改訂し、あらかじめ治験審査委員会の承認を得なければならない。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およ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。

注) 被験者の同意に関連し得る新たな重要な情報には、被験者の安全または当該治験の実施に悪影響を及ぼす可能性のある重大な情報の他に、当該被験者に対する新たな他の治療方法に関する情報も含まれる。(第9条参照)

- 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(第8項の注に記載した情報も含まれる)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、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答申7-2-2、7-2-3、7-2-4および7-2-5を遵守する。

(被験者に対する医療)

第15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 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、治験に関連した臨床上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なければならない。
- 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、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16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)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、承認された治験実施計画書から逸脱した行為を全て記録しなければならない。
- 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

理由なら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なければならない。

第5章 治験薬（治験機器）の管理

（治験薬の管理）

第17条 治験薬の管理責任は、病院長が負うものとする。

- 2 病院長は、治験薬を保管、管理させるため薬剤科長を治験薬管理者とし、病院内で実施される全ての治験の治験薬を管理させるものとする。
なお、治験薬管理者は必要に応じて治験薬管理補助者を指名し、治験薬の保管、管理を行わずすることができる。
- 3 治験薬管理者は、自ら治験を実施する者が作成した治験薬の取扱いおよび保管、管理なら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薬を保管、管理する。
- 4 治験薬管理者は次の業務を行う。
 - 1) 治験薬を受領し、治験薬受領書を発行する。
 - 2) 治験薬の保管、管理および払い出しを行う。
 - 3) 治験薬管理表および治験薬出納表を作成し、治験薬の使用状況および治験進捗状況を把握する。
 - 4) 被験者からの未服用治験薬の返却記録を作成する。
 - 5) 未使用治験薬（被験者からの未服用返却治験薬、使用期限切れ治験薬、欠陥品を含む）を治験依頼者に返却し、未使用治験薬返却書を発行する。
 - 6) その他、第3項の自ら治験を実施する者が作成した手順書に従う。
- 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薬が被験者に投与されていることを確認する。

（治験機器の管理）

第18条 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、治験機器を適正に管理させるため、治験ごとに治験機器管理者を選任し、当該治験機器を保管、管理、保守点検させる。なお、治験機器管理者は必要に応じて治験機器管理補助者を指名し、治験機器等の保管、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、自ら治験を実施する者が作成した治験機器の取り扱い及び保管、管理、保守点検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を遵守して適正に治験機器を管理する。
- 4 治験機器管理者は次の業務を行う。

- 1) 治験機器を受領し、治験機器受領書を発行する。
 - 2) 治験機器の保管、管理および保守点検を行う。
 - 3) 治験機器管理表および治験機器出納表を必要に応じて作成し、治験機器の在庫および被験者毎の使用状況を把握する。
 - 4) 未使用治験機器の返却記録を必要に応じて作成する。
 - 5) 治験機器（被験者からの未使用治験機器、使用期限切れ治験機器、欠陥品を含む）を自ら治験を実施する者に返却し、治験機器返却書を発行する。ただし、返却に代えて処分等を行う場合は、その記録を作成し保存する。
 - 6) その他、第3項の自ら治験を実施する者が作成した手順書に従う。
- 5 治験機器管理者は、治験実施計画書に従って治験機器が被験者に使用されていることを確認する。

第6章 臨床試験センター

（臨床試験センターの設置および業務）

- 第19条 病院長は、治験の実施に関する事務および支援を行う者を指定し、臨床試験センターを設けるものとする。なお、臨床試験センターは治験審査委員会事務局を兼ねるものとする。
- 2 病院長は、臨床試験センターの諸業務の管理運営を円滑に進めるために庶務課長を事務責任者とし、病院内で実施される全ての治験の事務を管理させるものとする。
 - 3 臨床試験センターは、次の者で構成する。
 - 1) センター長：病院長が任命した管理職とする。
 - 2) 事務責任者：庶務課長が兼ねる。
 - 3) センター員：薬剤師、臨床検査技師、看護師、事務員、コーディネーター等で構成し、センター長が指名し院長が任命する。ただし、薬剤師、臨床検査技師、看護師はコーディネーターを兼ねることができる。
 - 4 臨床試験センターは、病院長の指示により、次の業務を行うものとする。
 - 1) 治験審査委員会の委員の指名に関する業務（委員名簿の作成を含む）
 - 2) 自ら治験を実施する者（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の説明
 - 3) 治験依頼書および治験審査委員会が審査の対象とする審査資料の受付（自ら治験を実施する者から、追加、更新または改訂された審査対象資料およびその他の通知または報告が提出された場合、治験審査委員会および治験責任医師に提出する。）
 - 4) 治験審査結果報告書に基づく病院長の治験に関する指示・決定通知書の作成と自ら治験を実施する者への通知書の交付（治験審査委員会の審査結果を確認するために必要とする文書の自ら治験を実施する者への交付を含む）
 - 5) 治験契約に係わる手続き等の業務
 - 6) 治験終了（中止）報告書の受領および治験終了（中止）通知書の交付
 - 7) 記録の保存

- 8) 治験の実施に必要な手続きの作成
- 9) その他治験に関する業務の円滑化を図るために必要な事務および支援

第7章 記録の保存

(記録の保存責任者)

第20条 病院長は、医療機関において保存すべき必須文書の保存責任者を指名するものとする。

注) GCP答申に添付される「必須文書」を参照

- 2 記録ごとに定める保存責任者は次のとおりとする。
 - (1) 外来の診療録・検査データ・同意文書等：医事課の責任者
 - (2) 入院の診療録・検査データ・同意文書等：診療情報管理室の責任者
 - (3) 電子カルテ：診療情報管理室の責任者
 - (4) 治験受託に関する文書等：臨床試験センター長
 - (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、治験機器管理者

- 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必須文書が第21条第1項に定める期間中に紛失また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21条 病院長は、医療機関において保存すべき必須文書を、1)の治験の場合においては(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、1)および2)のいずれの場合においても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ものとする。

- 1) 治験の場合
 - (1) 当該被験薬に係わる製造販売承認日（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) 治験の中止または終了後3年が経過した日
 - 2) 製造販売後臨床試験の場合
再審査または再評価が終了する日
- 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の連絡を受けるものとする（書式18）。

第8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22条 自ら治験を実施する者は、治験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) 被験者の健康被害補償方策に関する手順書
- 5) 治験薬の管理に関する手順書
- 6) モニタリングの実施に関する手順書
- 7) 安全性情報の取扱いに関する手順書
- 8) 監査に関する計画書及び業務に関する手順書
- 9) 他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、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 23 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、契約を締結すること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 24 条 自ら治験を実施する者は、いか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 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) 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 25 条 自ら治験を実施する者は、第 23 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 26 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。

(被験者に対する補償措置)

第 27 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、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。

(医療機関の長への文書の事前提出)

第 28 条 自ら治験を実施する者は、第 2 条第 2 項の手順に基づき必要な資料を医療機関の長に提出し、治験の実施の承認を得る。

(治験計画等の届出)

第 29 条 自ら治験を実施する者は、医薬品医療機器等法第 80 条の 2 第 2 項及び医薬品医療機器等法施行規則第 269 条の規定により、その治験の計画を厚生労働大臣に届け出る。

- 2 自ら治験を実施する者は、前項の届出後に医薬品医療機器等法施行規則第 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 治験計画の届出については、「自ら治験を実施する者による薬物に係る治験の計画の届出等に関する取扱いについて」（平成 24 年 12 月 28 日薬食審査発 1228 第 19 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。

(業務委託の契約)

第 30 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、直接閲覧に供すること
- 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9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）

第31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日薬食発第0709002号）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、以下の事項を自ら遵守するとともに治験薬提供者から治験薬の提供を受ける場合は治験薬提供者にその遵守を求める。
- 1) 治験薬の容器又は被包に次に掲げる事項を邦文で記載する。なお、国際共同治験において複数の国や地域において英文で記載された共通の治験薬を用いる場合又は欧米等で承認のある未承認薬を用いたブリッジ試験等の場合は、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、自ら治験を実施する者の代表者又は治験調整医師の氏名及び職名並びに住所を記載することで差し支えない。
 - ・ 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、「医薬品医療機器等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。
- 4 自ら治験を実施する者は、盲検下の治験では、治験薬のコード化及び包装に際して、医療上の緊急時に、当該治験薬がどの薬剤であるかを直ちに識別できるよう必要な措置を講じておく。また、盲検下の治験では盲検が破られたことを検知できるよう必要な措置を講ずる。

- 5 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以下に掲げる情報を入手し、記録を作成する。
 - 1) 治験薬の製造年月日、製造方法、製造数量等の製造に関する記録及び治験薬の安定性等の品質に関する試験の記録
 - 2) 治験薬を入手し、又は治験薬提供者から提供を受けた場合にはその数量及び年月日の記録
 - 3) 治験薬の処分等の記録
- 7 自ら治験を実施する者は、医療機関の長による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対する手順書を作成し、これを医療機関の長に交付する。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、治験協力者及び第 17 条第 2 項に規定する治験薬管理者に交付する。

(治験調整医師又は治験調整委員会への委嘱)

第 32 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義務の調整
 - 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お通知に関する業務
 - 4) 厚生労働大臣への副作用報告の業務
 - 5) その他の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 33 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、治験薬提供者及び医療機関の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の報告）

第 34 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医療機関の長に対し、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、被験薬について医薬品医療機器等法第 80 条の 2 第 6 項に規定する事項を知ったときは、直ちにその旨を医療機関の長（共通の実施計画書に基づき共同で複数の医療機関において治験を実施する場合には治験責任医師を含む。）に通知する。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医療機関の長の合意が得られている場合においては、医療機関の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 項の規定に基づき医療機関の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、被験薬の品質、有効性及び安全性に関する事項その他の治験を適正に行うために重要な情報を知ったときは、必要に応じ、治験実施計画書及び治験薬概要書を改訂する。治験実施計画書の改訂及び治験薬概要書の改訂については第 24 条及び第 25 条に従う。

（モニタリングの実施等）

第 35 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モニターとして指名する。モニターの要件はモニタリングの実施に関する手順書に明記する。なお、モニターは当該モニタリングの対象となる医療機関において当該治験に従事させない。
- 3 本条第 1 項の規定によりモニタリングを実施する場合には、医療機関において実地にて行わせる。ただし、他の方法により十分にモニタリングを実施することができる場合には、この限りではない。
- 4 モニターには、原資料を直接閲覧すること等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医療機関の長に提出させる。モニタリング報告書には、日時、場所、モニターの氏名、治験責任医師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、自ら治験を実施する者等に告げた事項並びに講じられた若しくは講じられる予定の措置及び GCP 省令等の遵守を確保するために推奨される措置に関するモニターの見解等を記載させる。

- 5 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 36 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実施医療機関の長に提出させる。監査報告書には監査担当者が記名捺印又は署名の上、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 37 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 条に規定する場合を除く。）には、当該医療機関における治験を中止する。

- 2 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医療機関の長に治験終了（中止・中断）報告書（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い開発の中止等に関する報告書（書式 18）により通知する。

(治験総括報告書の作成)

第 38 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、医薬品医療機器等法第 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、他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。

(記録の保存)

第39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）を保存する。

- 1) 治験実施計画書、総括報告書、症例報告書その他 GCP 省令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) 医療機関の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 省令の規定により医療機関の長から入手した文書
 - 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ものとする。
- 1) 当該被験薬に係る製造販売承認日（開発の中止若しくは治験の成績が承認申請書に添付されない旨の通知を受けた日から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 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。

本手順書の改訂は、2017年6月5日から施行する。

本手順書の改訂は、2018年9月1日から施行する。

本手順書の改訂は、2021年8月2日から施行する。

以 上