

制定 平成 21 年 4 月 1 日

改正 平成 22 年 10 月 1 日 平成 24 年 4 月 1 日

平成 25 年 10 月 1 日 平成 28 年 4 月 1 日

第 1 章 総則

(治験の原則)

第1条 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を遵守して行わなければならない。
- (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、医薬品の製造管理及び品質管理に関する基準（GMP）に準拠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。

(目的と適用範囲)

- 第2条 杏林大学医学部附属病院医師主導治験実施規程（以下、「本規程」という。）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（以下、「医薬品医療機器等法」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）（GCP省令）、「医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令」（厚生労働省第36号、平成17年3月23日）、「再生医療等製品の臨床試験の実施の基準に関する省令」（厚生労働省令第89号、平成26年7月30日）及び関連する法令並びに通知等（以下、これらを総称して「GCP省令等」という。）に基づき、杏林大学医学部附属病院（以下、「当院」という。）における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。
- 2 本規程は、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ために行う医師主導治験に対して適用する。
 - 3 医療機器の治験を実施する場合には、本規程において、「治験薬」とあるものを「治験機器」と、「被験薬」とあるものを「被験機器」と、「副作用」とあるものを「不具合」と読み替える。
 - 4 再生医療等製品の治験を実施する場合には、本規程において、「治験薬」とあるものを「治験製品」と、「被験薬」とあるものを「被験製品」と、「副作用」とあるものを「不具合」と読み替える。
 - 5 「自ら治験を実施しようとする者」とは、杏林大学医学部附属病院（以下、「当院」という。）において自ら治験を実施するために医薬品医療機器等法第80条の2第2項の規定に基づき治験の計画を届け出ようとするものであって、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実施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、「自ら治験を実施する者」とは、当院において自ら治験を実施するために医薬品医療機器等法第80条の2第2項の既定に基づき治験の計画を届け出た治験責任医師をいう。
 - 6 本規程で使用する書式は、「新たな「治験の依頼等に係る統一書式」の一部改正について」（医政研発0701第1号・薬食審査発0701第1号、平成26年7月1日及びその後の改正も含む）の統一書式を用いる。
 - 7 本規程の改訂及び廃止は、第2条第1項に示される法令に基づき、杏林大学医学部附属病院長（以下、「病院長」という。）の指示により杏林大学医学部附属病院治験審査委員会（以下、「治験審査委員会」という。）において審議し、病院長がこれを行う。

第2章 病院長の業務

(治験委託の申請等)

第3条 病院長は、治験責任医師が治験に関する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、事前に治験責任医師が作成した「治験分担医師・治験協力者リスト（(医)書式2）」に基づき治験分担医師及び治験協力者を了承する。病院長は、了承したリストを治験責任医師に提出し、その写を保管する。

2 病院長は、自ら治験を実施しようとする者に「治験実施申請書（(医)書式3）」とともに次に掲げる最新の資料を提出させる。

- (1) 治験実施計画書
- (2) 治験薬概要書
- (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解してよい。）
- (4) 説明文書及び同意文書
- (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) 治験責任医師となるべき者の氏名を記載した文書（履歴書）
- (8) 治験分担医師となるべき者の氏名を記載した文書（氏名リスト）
- (9) 治験薬の管理に関する事項を記載した文書
- (10) GCP 省令等の規定により自ら治験を実施する者及び当院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) 当院が自ら治験を実施する者の求めに応じて 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) 当院が GCP 省令等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、自ら治験を実施する者は治験を中止することができる旨を記載した文書
- (15) その他治験が適性かつ円滑に行われることを確保するために必要な事項を記載した文書
- (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資料
- (18) その他治験審査委員会が必要と認める資料（企業と連携がある場合、利益相反に関する資料等）

(治験審査の依頼等)

第4条 病院長は、治験の実施を了承する前に、「治験審査依頼書（(医)書式4）」及び審査の対象となる資料を治験審査委員会に提出し、治験の実施について意見を求める。

（治験受託の了承等）

第5条 病院長は、治験審査委員会が治験の実施について「承認」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（(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、自ら治験を実施する者に通知する。

2 病院長は、治験審査委員会が治験の実施について「修正の上で承認」の決定を下し、その旨を通知してきた場合は、病院長の指示、決定を前項の手順に準じて自ら治験を実施する者に通知する。病院長は、自ら治験を実施する者が指示事項に従い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）」及び修正した資料を提出させる。

3 病院長は、治験審査委員会が治験の実施について「却下」の決定を下し、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。

4 病院長は、治験審査委員会が治験の実施について「保留する」の決定を下し、その旨を通知してきた場合は、病院長の指示、決定を第5条第1項の手順に準じて自ら治験を実施する者に通知する。病院長は自ら治験を実施する者が指示事項に従い審議資料を再提出した場合には、「治験審査依頼書（(医)書式4）」とともに自ら治験を実施する者から再提出させた治験実施計画書等の審査の対象となる資料を治験審査委員会に提出し、再度、治験の実施について意見を求める。その後の手順については、第5条第1項、第2項、第3項の手順に準じる。

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、症例報告書の見本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。

（治験実施の合意等）

第6条 病院長は、治験審査委員会の意見に基づいて治験の実施を了承した後、病院長による承認を得たことを証するため、病院長及び自ら治験を実施する者は治験実施計画書又はそれに代わる文書に記名押印又は署名する。

（治験の継続）

第7条 病院長は、治験期間が1年を超える場合には1年に1回以上、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）」とともに当該報告書の写を治験審査委員会に提出し、治験の継続の適否について意見を求

める。

- 2 病院長は、治験審査委員会が実施中の治験の継続について承認の決定を下し、その旨を通知してきた場合には、第5条第1項の手順に従う。治験審査委員会が実施中の治験の継続について修正を条件に承認する場合には、第5条第2項の手順に従う。治験審査委員会が実施中の治験の継続について治験審査委員会が既に承認した事項の取り消し（治験の中止又は中断を含む）の決定を下し、その旨を通知してきた場合には、治験の継続を了承することはできない。病院長は、治験の継続を了承できない旨の決定を、第5条第3項の手順に準じて通知する。治験審査委員会が実施中の治験の継続について保留の決定を下し、その旨を通知してきた場合には、第5条第4項の手順に従う。

（治験実施計画書等の変更）

- 第8条 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にそれらの当該文書を速やかに提出させる。
- 2 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（（医）書式10）」を入手した場合には、「治験審査依頼書（（医）書式4）」とともに変更された当該文書を治験審査委員会に提出し、意見を求める。
 - 3 病院長は、治験審査委員会に意見を求めた場合は、第7条第2項の手順に準じて、治験審査委員会の意見に基づく指示、決定を、自ら治験を実施する者に通知する。

（治験実施計画書からの逸脱）

- 第9条 病院長は、治験責任医師より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「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）」を入手した場合は、「治験審査依頼書（（医）書式4）」とともに当該報告書の写を治験審査委員会に提出し、意見を求める。
- 2 病院長は、第7条第2項の手順に準じて、治験審査委員会の意見に基づく指示、決定を自ら治験を実施する者に通知する。

（重篤な有害事象の発生）

- 第10条 病院長は、治験責任医師より「重篤な有害事象に関する報告書（（医）書式12-1、12-2）」又は「重篤な有害事象及び不具合に関する報告書（（医）書式14）」を入手した場合は、「治験審査依頼書（（医）書式4）」とともに当該報告書の写を治験審査委員会に提出し、治験の継続の可否について意見を求める。
- 2 病院長は、第7条第2項の手順に準じて、治験審査委員会の意見に基づく指示、決定を自ら治験を実施する者に通知する。

（重大な安全性に関する情報の入手）

第11条 病院長は、自ら治験を実施する者より「安全性情報に関する報告書（(医)書式16）」を入手した場合は、「治験審査依頼書（(医)書式4）」とともに当該報告書の写を治験審査委員会に提出し、治験の継続の可否について意見を求める。

2 病院長は、第7条第2項の手順に準じて、治験審査委員会の意見に基づく指示、決定を自ら治験を実施する者に通知する。

（治験の中止、中断及び終了）

第12条 病院長は、自ら治験を実施する者が治験を中止又は中断あるいは開発中止を決定し、その旨を文書「治験終了（中止・中断）報告書（(医)書式17）」、「開発の中止等に関する報告書（(医)書式18）」により報告してきた場合には、速やかに治験審査委員会に対し、その旨を当該報告書の写により通知する。

2 病院長は、自ら治験を実施する者が製造販売承認の取得あるいは再審査結果の通知を「開発の中止等に関する報告書（(医)書式18）」により報告してきた場合には、治験審査委員会への通知は不要とする。

3 病院長は、治験責任医師が治験を終了し、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には、速やかに治験審査委員会に対し、その旨を当該報告書の写により通知する。

4 病院長は、治験審査委員会が治験の継続審査等により、治験が中止又は中断の決定を下した場合には、第7条第2項の手順に準じて治験責任医師に通知し、「治験終了（中止・中断）報告書（(医)書式17）」を提出させる。その後の手順については、前項に従う。

（直接閲覧）

第12条の2 病院長は、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。

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13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及び記録の保存に関する規程を定める。なお、治験審査委員会規程及び委員名簿並びに会議の記録の概要は当院ホームページに公表又は治験審査委員会事務局に備えて置き、一般の閲覧に供するものとする。

3 病院長は、治験審査委員会の委員になることはできない。

4 病院長は、治験審査委員会事務局を設置する。

第4章 治験責任医師等の業務

(治験責任医師の要件)

第14条 治験責任医師は、当院で診療を行う常勤医師又は常勤歯科医師であり、10年以上の臨床経験を有し、実施する治験と関係のある専門学会の認定医あるいは専門医等である者とする。

- 2 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なければならない。
- 3 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。
- 4 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さなければならない。
- 5 治験責任医師は、GCP 省令等を熟知し、これを遵守しなければならない。
- 6 治験責任医師は、最新の治験実施計画書、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薬の適切な使用方法に十分精通していなければならない。
- 7 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しなければならない。
- 8 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。
- 9 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（(医)書式 2）を作成し、予め病院長に提出し、その了承を得なければならない。
- 10 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、指導及び監督しなければならない。

(治験分担医師の要件)

第15条 治験分担医師は、原則 5 年以上の臨床経験を有する医師又は歯科医師で、当院で診療を行う常勤医又はそれに準ずる医師又は歯科医師とする。

(治験協力者の要件)

第16条 治験協力者は、当院に職員として雇用されている医師、薬剤師、看護師、臨床検査技師等の医療上の資格を有する者とする。

- 2 治験の実施に係る業務の一部を委託された者にあつては、医師、薬剤師、看護師、臨床

検査技師等の医療上の資格を有する者とする。

(説明文書及び同意文書の作成)

第17条 治験責任医師は、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及び同意文書を作成する。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。

2 説明文書及び同意文書は、ヘルシンキ宣言に基づく倫理的原則及び GCP 省令等に基づいて作成する。

3 説明文書には少なくとも次に掲げる事項を記載する。

- (1) 治験が研究を伴うこと
- (2) 治験の目的
- (3) 治験責任医師又は治験分担医師の氏名、職名及び連絡先
- (4) 治験の方法（治験の試験的側面、被験者の選択基準・除外基準、及び無作為割付が行われる場合は各処置に割り付けられる確率を含む。）
- (5) 予期される臨床上的利益及び危険性又は不便（被験者にとって予期される臨床上的利益がない場合には、被験者にその旨を知らせること）
- (6) 患者を被験者にする場合には、当該患者に対する他の治療方法の有無及びその治療方法に関して予測される重要な利益及び危険性
- (7) 被験者の治験への参加予定期間
- (8) 治験への参加は被験者の自由意思によるものであり、被験者又はその代諾者は、被験者の治験への参加を随時拒否又は撤回することができること。また、拒否又は撤回によって被験者が不利な扱いを受けたり、治験に参加しない場合に受けるべき利益を失うことはないこと
- (9) 治験への参加後、治験の参加を取りやめる場合の治験機器又は治験製品の取扱いに関する事項
- (10) 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が医療に係る原資料を閲覧できること。その際、被験者の秘密は保全されること。また、同意文書に被験者又はその代諾者が記名押印又は署名することによって閲覧を認めたことになること
- (11) 治験の結果が公表する場合であっても、被験者の秘密は保全されること
- (12) 被験者が治験及び被験者の権利に関してさらに情報の入手を希望する場合又は治験に関連する健康被害が生じた場合に照会すべき又は連絡をとるべき実施医療機関の相談窓口
- (13) 治験に関連する健康被害が発生した場合に被験者が受けることのできる補償及び治療
- (14) 治験に参加する予定の被験者数
- (15) 治験への参加の継続について被験者又はその代諾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速やかに被験者又は代諾者に伝えること

- (16) 治験への参加を中止させる場合の条件又は理由
 - (17) 被験者が費用負担をする必要がある場合にはその内容
 - (18) 被験者に金銭等が支払われる場合にはその内容（支払額算定の取決め等）
 - (19) 被験者が守るべき事項
 - (20) 治験の適否等について調査審議を行う治験審査委員会の種類、治験審査委員会において調査審議を行う事項、その他治験に係る治験審査委員会に関する事項
 - (21) 治験審査委員会規程及び委員名簿並びに会議の記録の概要を確認することができること。併せて、治験審査委員会規程及び委員名簿並びに会議の記録の概要を公表している当院ホームページのアドレスを記載又は治験審査委員会事務局に備えて置き、一般の閲覧に供していること。また、治験審査委員会規程及び委員名簿並びに会議の記録の概要を確認したい場合には申し出てほしいこと。
- 4 説明文書及び同意文書を作成する際に、以下の点に留意する。
- (1) 被験者に権利を放棄させるかそれを疑わせる語句を含めない。
 - (2) 治験責任医師、治験分担医師、治験協力者、実施医療機関、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を含めない。
 - (3) 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。
- 5 治験責任医師は、被験者の同意に関連し得る新たな重要な情報に関する報告を受けた場合、並びに治験審査委員会の意見に基づく病院長の指示により修正を求められた場合には、説明文書及び同意文書を改訂する。
- 6 治験責任医師は、作成又は改訂した説明文書及び同意文書について治験審査委員会の承認を得る。

（治験分担医師及び治験協力者の了承）

- 第18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及び治験協力者に分担させる場合には、分担業務と分担者のリスト（（医）書式 2）を作成し、予め病院長に提出し、その了承を得る。
- 2 治験責任医師は、病院長の求めがあった場合は治験分担医師の最新の履歴書（（医）書式 1）を提出する。

（治験の申請等（新規・変更・継続））

- 第19条 治験責任医師は、「治験実施申請書（（医）書式 3）」を病院長に提出し、治験の新規申請を行う。
- 2 治験責任医師は、治験の新規申請において、治験審査委員会に出席し、必要な事項を説明する。治験責任医師の出席が困難な場合にあっては治験分担医師がこれを代行する。
- 3 治験責任医師は、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が追加、更新又は改訂された場合は、「治験に関する変更申請書（（医）書式 10）」とともに変更された当該文書を病院長に提出する。

- 4 治験責任医師は、治験期間が1年を超える場合には1年に1回以上、「治験実施状況報告書（(医)書式11)」を病院長に提出する。
- 5 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（(医)書式5又は(医)参考書式1）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。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（(医)書式5又は(医)参考書式1）で通知された場合には、その指示及び決定に従う。治験審査委員会が治験の実施又は継続を保留し、これに基づく病院長の指示及び決定が文書（(医)書式5又は(医)参考書式1）で通知された場合には、その指示及び決定に従う。

（治験実施の合意等）

第20条 治験の実施について病院長が承認し、文書（(医)書式5又は(医)参考書式1）によりその旨を治験責任医師に通知したときは、病院長による承認を得たことを証するため、病院長及び治験責任医師は治験実施計画書又はそれに代わる文書に記名押印又は署名する。

（治験の実施）

第21条 治験責任医師、治験分担医師及び治験協力者は、GCP省令等並びに治験実施計画書を遵守して治験を実施する。

- 2 治験責任医師又は治験分担医師は、適切な設備等を利用し、治験を実施する。
- 3 治験責任医師は、治験分担医師及び治験協力者等を指導及び監督する。
- 4 治験責任医師又は治験分担医師は、治験実施計画書に従って治験薬を使用する。
- 5 治験責任医師又は治験分担医師は、同意取得後に治験薬を処方する。
- 6 治験責任医師又は治験分担医師は、治験薬の正しい使用方法を各被験者に説明、指示を行う。
- 7 治験責任医師又は治験分担医師は、各被験者が説明された指示により正しく治験薬を使用しているか否かを治験実施計画書を考慮した適切な間隔で確認する。

（被験者の選定）

第22条 治験責任医師又は治験分担医師は、次に挙げるところにより、被験者を選定する。

- (1) 人権保護の観点から及び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、治験責任医師等との依存関係、他の治験への参加の有無等を考慮の上、治験への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あつては、治験の目的上、被験者となることがやむを得ない場合を除き、原則として被験者とならない。

- (3) 社会的に弱い立場にある者を被験者とする場合には、特に慎重な配慮を払わなくてはならない。

(被験者の同意の取得)

第23条 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（(医)書式5又は(医)参考書式1）で通知し、病院長による承認を得たことを証するため、病院長及び治験責任医師は治験実施計画書又はそれに変わる文書に記名押印又は署名した後でなければ、被験者を治験に参加させてはならない。

- 2 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、被験者に対し以下の点に留意しながら説明文書及び同意文書を用いて十分説明を行う。
 - (1) 被験者の治験への参加又は継続に関し、被験者に強制又は不当な影響を及ぼさないこと
 - (2) 被験者が説明文書及び同意文書を読むことができない等の理由により、口頭で説明を行う際は、第17条第4項に従うこと
- 3 治験責任医師又は治験分担医師は、被験者から同意を得る前に被験者が質問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。
- 4 治験責任医師又は治験分担医師及び治験協力者は、被験者からの全ての質問に対して、被験者が満足するように回答する。
- 5 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、被験者から治験への参加について、自由意思による同意を文書で得る。
- 6 同意文書には、被験者に対して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押印又は署名し、各自日付を記入する。治験協力者が被験者に対して補足説明を行った場合には、治験協力者も同意文書に記名押印又は署名し、日付を記入する。
- 7 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作成された同意文書の写及び説明文書を被験者に渡す。
- 8 治験責任医師又は治験分担医師は、被験者が治験について参加している間に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、以下のように対応する。
 - (1) 被験者に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。
 - (2) 被験者に関する説明内容及びその結果を文書に記録する。
 - (3) 当該情報に基づき速やかに説明文書及び同意文書を改訂する。
 - (4) 被験者に改訂された説明文書及び同意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自由意思による同意を文書により得る。
- 9 治験責任医師又は治験分担医師は、以下の場合については、GCP 省令等を遵守し、被験者又は被験者の代諾者から文書による同意を得る。
 - (1) 被験者の同意取得が困難な場合

- (2) 非治療的治験を実施する場合
- (3) 緊急状況下における救命的治験の場合
- (4) 被験者が説明文書及び同意文書が読めない場合

(被験者に対する医療)

第24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。

- 2 治験責任医師及び病院長は、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。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)

第25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場合、又は治験の事務的事項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全て記録する。
- 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り治験実施計画書に従わなかった場合には、病院長にその旨及びその理由を記載した文書（(医)書式8）を直ちに提出しなければならない。

(重篤な有害事象の発生)

第26条 治験責任医師は、重篤な有害事象の発生を認めたときは、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（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「重篤な有害事象に関する報告書（(医)書式12-1、12-2）」又は「重篤な有害事象及び不具合に関する報告書（(医)書式14）」にて報告する。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から更なる必要な情報の提供を求められた場合にはこれに応じなければならない。

(重大な安全性に関する情報の入手)

第27条 治験責任医師は、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（(医)書式 16)」を入手した場合は、説明文書及び同意文書の改訂の必要性等を検討する。説明文書及び同意文書の改訂が必要な場合には、第 23 条第 8 項の手順に準ずる。

(症例報告書等の作成及び報告)

第28条 治験責任医師、治験分担医師又は治験協力者は、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、記名押印又は署名する。

- 2 治験協力者は、原資料からの転記が可能な部分についてのみ、症例報告書を作成することができるものとする。
- 3 治験責任医師は、治験分担医師又は治験協力者が作成した症例報告書について、その内容を点検し、問題が無いことを確認し、記名押印又は署名の上、自ら治験を実施する者が適切に保存する。また、治験責任医師は、治験分担医師及び治験協力者が行った症例報告書の変更又は修正についても、その内容を点検し、問題が無いことを確認し、記名押印又は署名する。
- 4 治験責任医師、治験分担医師又は治験協力者は、症例報告書を変更又は修正する場合には、自ら治験を実施する者が作成した手引きに従う。症例報告書を変更又は修正した場合は、日付の記入及び押印又は署名し、重大な変更又は修正については変更理由も記入する。また、変更又は修正する場合には、当初の記載内容を不明瞭にしない。
- 5 治験責任医師は、症例報告書の変更及び修正の記録を作成し、自ら治験を実施する者が適切に保存する。ただし、症例報告書に当該記録の内容（変更及び修正の実施日、実施者の署名又は記名押印、内容及び理由）が網羅されている場合は、症例報告書をもって変更及び修正の記録とすることも可能とする。
- 6 治験責任医師は、症例報告書中のデータのうち原資料に基づくものについて、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、自ら治験を実施する者が適切に保存する。

(治験の終了、中止又は中断)

第29条 治験責任医師又は治験分担医師は、治験が何らかの理由で中止又は中断された場合には、被験者に対し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行う。

- 2 治験責任医師は、治験を終了、中止又は中断した場合には、その旨及びその結果の概要を記載した「治験終了（中止・中断）報告書（(医)書式 17)」を速やかに病院長に提出する。
- 3 治験責任医師は、治験審査委員会が治験の中断又は中止の決定を下し、それに基づく病院長の指示、決定が通知された場合には、その指示、決定に従い治験を中止又は中断し、「治験終了（中止・中断）報告書（(医)書式 17)」を速やかに病院長に提出する。

第5章 治験薬の管理

(治験薬の管理責任)

第30条 治験薬の管理責任は、病院長が負う。

(治験薬管理者の指名)

第31条 病院長は、治験薬を保管・管理させるため薬剤部長を治験薬管理者とし、全ての治験薬を適正に保管、管理させる。なお、治験薬管理者は、必要に応じて治験薬管理担当者を置き、自らの管理の下に治験薬管理者の業務を遂行させることができる。

2 病院長は、治験機器を保管・管理させるため治験責任医師を治験機器管理者とし、全ての治験機器を適正に保管、管理させる。なお、治験機器管理者は、必要に応じて治験機器管理担当者を置き、自らの管理の下に治験機器管理者の業務を遂行させることができる。

3 病院長は、治験製品を保管・管理させるため治験責任医師を治験製品管理者とし、全ての治験製品を適正に保管、管理させる。なお、治験製品管理者は、必要に応じて治験製品管理担当者を置き、自らの管理の下に治験製品管理者の業務を遂行させることができる。

(治験薬管理者の業務)

第32条 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（以下「治験薬の取扱い手順書」という。）及びGCP省令等を遵守して適正に治験薬を保管、管理する。

2 治験薬管理者は、以下の業務を行う。

- (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、払出を行う。
- (3) 治験薬管理表を作成し、治験薬の使用状況及び治験進捗状況を把握する。
- (4) 被験者からの未使用治験薬の返却記録を作成する。
- (5) 治験薬の処分の記録を作成する。
- (6) その他、治験薬の取扱い手順書に従う。

3 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。

4 治験薬管理者は、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薬を管理させることができる。

第6章 臨床試験管理室の業務

(臨床試験管理室の設置)

第33条 病院長は、臨床試験管理室を設置する。なお、臨床試験管理室は治験審査委員会事務局を兼ねるものとする。

2 臨床試験管理室は、次の者で構成する。

- (1) 臨床試験管理室長
- (2) 臨床試験管理室副室長
- (3) 管理係
- (4) コーディネート係
- (5) 事務係

(臨床試験管理室長及び副室長の業務)

第34条 臨床試験管理室長は、臨床試験管理室の業務を統括する。

2 臨床試験管理室副室長は、臨床試験管理室長を補佐し、臨床試験管理室の業務を遂行する。

(臨床試験管理室の業務)

第35条 臨床試験管理室は、病院長の指示により、次の業務を行う。

- (1) 管理係
 - ① 治験審査委員会に係る資料作成に関すること
 - ② 治験の実施内容（医薬品医療機器等法に基づく省令遵守、有害事象の把握、進捗状況）の管理に関すること
 - ③ 治験実施に係る記録の管理・保管に関すること
 - ④ モニタリング・監査に関すること
 - ⑤ その他治験管理業務に関すること
- (2) コーディネート係
 - ① 治験医師の支援に関すること
 - ② 被験者の診療支援及び相談に関すること
 - ③ その他治験コーディネーター業務に関すること
- (3) 事務係
 - ① 治験の契約に関すること
 - ② 治験の費用に関すること
 - ③ その他臨床試験管理室の業務に関すること

第7章 業務の委託

(業務の委託)

第36条 自ら治験を実施しようと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全部又は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、押印と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自ら治験を実施しようと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) 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しようと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しようと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) 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（データを含む）及びその期間
- (9) 当該受託者が監査担当者及び国内外の規制当局の求めに応じて、当該受託者が保存すべき文書又は記録（データを含む）の全ての記録を直接閲覧に供すること
- (10) 当該受託者が受託した業務を他者に再委託することを原則として禁止する旨
- (11) その他当該委託に係る業務について必要な事項

第8章 記録の保存

（記録の保存責任者）

第37条 病院長は、当院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 文書・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、各種検査データ、同意文書（署名済み）等：診療情報管理室長
- (2) 治験薬の管理に関する記録（治験薬管理表、治験薬交付書、治験薬回収書等）、治験薬の取扱い手順書、その他治験薬に関する資料及び記録等：治験薬管理者
- (3) 治験に係る文書又は記録等：臨床試験管理室長

3 病院長又は記録の保存責任者は、当院において保存すべき治験に係る文書又は記録が第38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38条 病院長は、当院において保存すべき治験に係る文書又は記録は、以下の(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、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から「開発の中止等に関する報告書（(医)書式18）」により承認取得あるいは開発中止の連絡を受ける。

第9章 モニタリング及び監査への対応

(モニタリング又は監査担当者の確認)

第39条 治験責任医師及び臨床試験管理室担当者等は、治験実施計画書又はその他の文書により当該治験に関するモニタリング担当者又は監査担当者の氏名、職名、所属及び連絡先（連絡方法を含む）を確認する。

- 2 前記の事項に変更が生じた場合、臨床試験管理室担当者は、自ら治験を実施する者に対し、変更手続き完了前にモニタリング又は監査を実施することのないように要請するものとする。

(モニタリング又は監査の方法等の確認)

第40条 治験責任医師及び臨床試験管理室担当者等は、モニタリング又は監査の計画及び手順についてモニタリング担当者又は監査担当者を確認する。なお、治験の実施状況等を踏まえて計画及び手順と異なるモニタリング又は監査を行う必要が生じ得ることに留意する。

- 2 治験責任医師及び臨床試験管理室担当者等は、直接閲覧の対象となる原資料等の内容・範囲について治験実施計画書等に基づいてモニタリング担当者又は監査担当者を確認する。なお、治験の実施状況等を踏まえてその追加、変更が行われる必要が生じ得ることに留意する。

(直接閲覧を伴うモニタリング又は監査の受け入れに関する手続き)

第41条 臨床試験管理室担当者は、モニタリング担当者又は監査担当者から直接閲覧を伴うモニタリング又は監査の実施依頼があった場合、速やかにモニタリング担当者又は監査担当者と訪問日時等を調整し、原則、実施予定日の1週間前までに「直接閲覧実施連絡票（参考書式2）」の提出を受ける。このとき、モニタリング担当者又は監査担当者が自ら治験を実施する者によって指名された者であることを確認する。

- 2 臨床試験管理室担当者は、モニタリング又は監査の内容及び手順をモニタリング担当者又は監査担当者を確認し、当院の応対者を定める。
- 3 臨床試験管理室担当者は、モニタリング担当者又は監査担当者が希望する日時に、被験者のプライバシーの保護及び原資料の照合可能な場所を準備する。

(直接閲覧を伴うモニタリング又は監査の実施に関する対応)

第42条 臨床試験管理室担当者及びモニタリング又は監査の応対者は、直接閲覧の対象と

なる資料を準備する。

- 2 臨床試験管理室担当者は、モニタリング担当者又は監査担当者が自ら治験を実施する者によって指名されたものであることを確認する。
- 3 直接閲覧を伴うモニタリングの場合、臨床試験管理室担当者は、直接閲覧の対象となった原資料等が適切に準備され、直接閲覧終了後は当該原資料等が適切に返却されていることを確認する。

(直接閲覧を伴うモニタリング又は監査の結果に関する対応)

第43条 モニタリング担当者又は監査担当者より問題事項等が示された場合、治験責任医師及び臨床試験管理室担当者等は関係者と協議し、対応を決定する。

- 2 治験責任医師及び臨床試験管理室担当者等は、モニタリング担当者又は監査担当者から問題事項に対する対応を確認したい旨の要請があった場合、これに応じる。

第10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44条 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係る業務を行うことに付き必要な専門的知識を有する者を確保し、医師主導による治験の実施体制を整える。

- 2 専門的知識を有する者とは、治験に関する医学的な問題について適正な助言をいう医学専門家、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）も含むものである。

(業務手順書の整備)

第45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以下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見本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) 多施設共同治験において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書

- (10) 効果安全性評価委員会（独自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

（非臨床試験成績等の入手）

第46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。入手に当たっては、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47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しなければならない。

- (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全部又は一部を委託する場合にあつては、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つては、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) 治験調整医師に委嘱した場合にあつては、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つては、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時はその旨

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しなければならない。

- (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最小限度のものであることの

説明

- 3 自ら治験を実施しようとする者は、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もの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しなければならない。
- (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、当該治験実施計画書を改訂する。

(治験薬概要書の作成及び改訂)

- 第48条 自ら治験を実施しようとする者は、第 46 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。

(説明文書の作成及び改訂)

- 第49条 自ら治験を実施しようとする者（治験責任医師となるべき医師又は歯科医師に限る。）は、GCP 省令等の規定より、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。なお必要に応じ、必要な資料又は情報の提供について治験薬提供者と協議し契約によりその実行を担保すること。また必要な場合にはこれを改訂するものとする。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50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ずる。

(病院長への文書の事前提出)

第51条 自ら治験を実施しようとする者は、第3条第2項の手順に基づき必要な資料を病院長に提出し、治験の実施の承認を得なければならない。

(治験計画等の届出)

第52条 自ら治験を実施しようとする者は、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 自ら治験を実施しようとする者は、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」(平成25年5月31日薬食審査発0531第4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 第52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11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53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)(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、以下の項目が挙げられる。

- (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次項を邦文で記載しなければならない。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は英文記載でよい。

- ① 治験用である旨
 - ② 自ら治験を実施する者の氏名及び職名並びに住所（なお、多施設共同治験を実施する場合であって、治験実施計画書に、自ら治験を実施する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旨を記載し、治験審査委員会の承認を得た者については、自ら治験を実施する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。）
 - ③ 化学名又は識別番号
 - ④ 製造番号又は製造記号
 - ⑤ 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。
- ① 予定される販売名
 - ② 予定される効能又は効果
 - ③ 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）のイに掲げる薬物にあつては、治験計画の届出提出後30日を経過した後に治験薬を入手するものとする。
- 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全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所にはその数量及び年月日の記録
 - (3) 治験薬の処方等の記録
- 7 自ら治験を実施する者は、病院長による治験の実施の承認後遅延なく、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、治験協力者及び本規程第5章に規定する治験薬管理者に交付する。

(治験調整医師及び治験調整委員会)

第54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しなければならない。

(効果安全性評価委員会の設置)

第55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56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病院長及び治験薬提供者に対し、これを提供しなければならない。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本規程第 47 条及び第 48 条に従う。

（モニタリングの実施等）

第57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してはならない。
- 3 第 57 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 モニターは医療機関において実地にモニタリングを行い、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し、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。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、治験責任医師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が記載されていなければならない。
- 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い、モニターへ通知する。

（監査の実施）

第58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してはならない。

- 3 監査担当者が、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、記名押印又は署名の上、これを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。監査報告書には監査担当者が記名押印又は署名の上、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する。

（治験の中止等）

第59条 自ら治験を実施する者は、医療機関が GCP 省令等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病院長に文書（(医) 書式 17）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は、その旨及びその理由を病院長に文書（(医) 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60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 省令等並びに「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）

第61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 省令等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
- (2) 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 省令等の規定により病院長から入手した記録
- (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、前項に規定する記録を以下の(1)又は(2)のうちいずれか遅い日までの期間保存する。

(1) 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) 治験の中止又は終了後3年が経過した日

附則

この規程は、平成21年4月1日から施行する。

附則

この規程は、平成22年10月1日から施行する。

附則

この規程は、平成24年4月1日から施行する。

附則

この規程は、平成25年10月1日から施行する。

附則

この規程は、平成28年4月1日から施行する。