

島根県立中央病院  
医師主導治験に係る標準業務手順書  
(医師主導治験SOP)

島根県立中央病院  
令和7年3月6日【第2版】

## 【治験の原則】

島根県立中央病院における医師主導治験は、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 治験は、被験者の人権、安全性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 治験薬は、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)に準拠して行うものとする。  
また、治験機器及び治験製品の製造、取扱い、保管及び管理は、適切な製造管理及び品質管理のもとで行うこと。治験薬、治験機器及び治験製品は、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ものとする。
- 13 治験は、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る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、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(昭和35年法律第145号。以下「医薬品医療機器等法」という。 )及び医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令(平成9年厚生省令第28号。以下「GCP省令」という。 )その他関連する通知に基づいて、島根県立中央病院(以下「本院」という。 )における医師又は歯科医師主導による治験(以下「治験」という。 )の実施に必要な手続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、本院において「治験責任医師」となるべき医師又は歯科医師(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行う場合にあつては、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、「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、限定された項以外は「自ら治験を実施する者」とは、当該治験届を提出した「治験責任医師」を指し、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には、代表して治験届を提出した「治験調整医師」を指す。

4 次の臨床試験については、本手順書を準用するものとする。

(1)医療機器の治験

(2)再生医療等製品の治験

5 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、治験の原則1及び第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年厚生労働省令第36号)」を、前項第2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、「再生医療等製品の臨床試験の実施の基準に関する省令(平成26年厚生労働省令第89号)」を適用する。

6 第4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、「治験使用薬」を「治験使用機器」に、「被験薬」を「被験機器」に、「副作用」を「不具合」に、また、同項第2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、「治験使用薬」を「治験使用製品」に、「被験薬」を「被験製品」に、「副作用」を「不具合」に適宜、読み替えて適用するものとする。

## 第2章 病院長の業務

### (治験の申請等)

第2条 病院長は、事前に自ら治験を実施する者より提出された治験分担医師・治験協力者リストに基づき、治験分担医師及び治験協力者を了承するとともに、了承した治験分担医師・治験協力者リストを自ら治験を実施する者に提出する。

2 病院長は、自ら治験を実施する者に対し、治験実施申請書及び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。

### (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、治験実施申請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、そ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の可否について決定を下し、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及び決定を、自ら治験を実施する者に、文書で通知するものとする。ただし、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。

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、修正内容を確認し、治験審査委員会に提出する。

4 病院長は、治験審査委員会が治験の実施を保留する決定を下し、その旨を通知してきた場合は、自ら治験を実施する者にそれに対する回答書及び該当する資料を治験審査委員会に提出させ、治験審査委員会の意見を再度求めるものとする。

5 病院長は、治験審査委員会の審査結果について異議申し立てがあった場合は、理由書を添えて治験審査委員会に再審査を請求することができる。

6 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。

### (治験の継続)

第4条 病院長は、実施中の治験について少なくとも年1回、自ら治験を実施する者に治験実施状況報告書を提出させ、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により、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は、これに基づく病院長の指示・決定を、自ら治験を実施する者に通知するものとする。

4 各実施医療機関の病院長は、治験責任医師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。

#### (治験実施計画書の変更)

第5条 病院長は、治験期間中に治験審査委員会の審査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から、それらの当該文書のすべてを速やかに提出させるものとする。

2 病院長は、自ら治験を実施する者より治験実施計画書変更の申請があった場合には、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により、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、自ら治験を実施する者から被験者の緊急の危険を回避するため、その他医療上やむを得ない理由による治験実施計画書からの逸脱の報告があった場合は、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により、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、自ら治験を実施する者より重篤な有害事象発生の報告があった場合は、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、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ものとする。

#### (新た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に関する報告書を入手した場合は、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、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ものとする。なお、被験者の安全又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新たな情報には、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有害事象
- (2) 重篤な有害事象又は治験使用薬及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等から予測できないもの
- (3) 死亡又は死亡につながるおそれのある症例のうち、有害事象によるもの又は治験使用薬及び市販医薬品の使用による感染症によるもの
- (4) 有害事象若しくは治験薬及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若しくは効果を有しないことを示す研究報告

(6) 有害事象若しくは感染症により癌その他の重大な疾病、障害若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、輸入又は販売の中止、回収、廃棄その他の保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するための措置の実施

(治験の中止等)

第9条 病院長は、自ら治験を実施する者が治験の中止、中断又は終了し、その旨を文書で報告してきた場合は、治験審査委員会に、速やかにその旨を文書で通知するものとする。

2 病院長は、自ら治験を実施する者が治験の中止又は中断、若しくは被験薬の開発中止を決定し、その旨を通知してきた場合は、速やかに治験審査委員会に、その旨を文書で通知するものとする。なお、通知の文書には、中止又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。

(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、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、治験審査委員会又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。

2 直接閲覧に際しては、被験者のプライバシーに留意しなければならない。

### 第3章 治験審査委員会

(治験審査委員会の設置)

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方法及び記録の保存に関する業務手順書、委員名簿ならびに会議の記録及びその概要を作成し、当該手順書に従って業務を行わせるものとする。

3 病院長は、治験審査委員会の手順書、委員名簿及び会議の記録の概要を公表するものとする。

4 病院長は、自ら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。

5 病院長は、治験審査委員会の会議開催前に、臨床研究・治験推進WGによる事前審査を実施させるものとする。

## 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・訓練及び経験によって、治験を適正に実施しうることを証明する最新の履歴書を、病院長に提出するものとする。
- (2) 治験責任医師は、本院に在籍する職員で本院において診療することに関し  
て手続をとった常勤医師又は常勤歯科医師(診療科の長相当以上)とする。又は診療科の長より指名を受けた医長以上の医師とし、治験を適正に実施することができる十分な教育・訓練を受け、原則として5年以上の臨床経験を有する者とする。
- (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法に十分に精通していなければならない。
- (4) 治験責任医師は、医薬品医療機器等法第14条第3項及び第80条の2に規定する基準並びにGCP省令を熟知し、これを遵守しなければならない。
- (5) 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に協力するものとする。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。
- (6) 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いなければならない。
- (7) 治験責任医師は、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。
- (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を作成し、予め病院長に提出し、その了承を受けなければならない。
- (10) 前号の治験分担医師は、本院に在籍する職員で本院において診療することに関して手続をとった医師又は歯科医師とする。
- (11) 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、指導及び監督しなければならない。
- (12) 治験責任医師は、臨床研究に関する倫理について教育及び研修を受けていることを証明できる書類を臨床研究・治験管理室へ提出すること。分担医師、治験協力者についても同様に受講するよう指導する。

(治験責任医師の責務)

第 13 条 治験責任医師は次の責務を負う。

(1) 治験実施計画書の被験者の選択・除外基準の設定及び治験を実施する際の個々の被験者の選定に当たっては、人権保護の観点から及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) 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及びその他の説明文書を作成する。

(5) 治験実施前及び治験期間を通じて、治験審査委員会の審査の対象となる文書のうち、治験責任医師が提出すべき文書を最新のものにすること。当該文書が追加、更新又は改訂された場合は、その全てを速やかに病院長に提出すること。

(6) 診療科の長等と協議の上、病院長に治験実施の申請をすること。

(7) 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こと。又は、治験審査委員会が実施中の治験に関して承認した事項を取消し(治験の中止又は中断を含む)、これに基づく病院長の指示、決定が文書で通知された場合には、その指示、決定に従うこと。

(8) 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前に、被験者を治験に参加させてはならない。

(9) 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。

(10) 治験使用薬は、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。

(11) 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こと。

(12) 実施中の治験において少なくとも年 1 回、病院長に治験実施状況報告書を提出すること。

(13) 治験の実施に重大な影響を与え、又は被験者の危険を増大させるような治験のあらゆる変更について、病院長に速やかに報告書を提出するとともに、変更の可否について病院長の指示を受けること。ただし、治験実施計画書の分冊を作成しており、当該分冊に記載された本院以外の実施医療機関に特有の情報を改訂する場合、あるいは症例報告書の見本の改訂にあつては、レイアウト(電子情報処理組織の利用による症例報告書にあつてはその仕様)のみの変更を行う場合は報告の必要はない。

(14) 治験実施中に重篤な有害事象が発生した場合は、速やかに病院長(一つの治験実施計画書



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。)に文書で報告するとともに、治験の継続の可否について病院長の指示を受けること。また、治験薬等提供者にも報告すること。

(15) 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、署名し、自らが適切に保存すること。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署名し、自らが適切に保存すること。

(16) 治験が何らかの理由で中止又は中断された場合、あるいは自らが治験を中断し、又は中止した場合は、被験者に速やかにその旨を通知し、被験者に対する適切な治療、その他必要な措置を講じること。また、自ら治験を中断し、又は中止した場合にあっては、病院長に治験終了(中止・中断)報告書を提出すること。

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

(被験者の同意の取得)

第 14 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、被験者に対して同意文書及びその他の説明文書を用いて十分に説明し、治験への参加について自由意思による同意を文書により得るものとする。ただし、当該被験者となるべき者が未成年者、意識障害者等の場合は、その親権者、後見人又は親族等同意をなし得る者(代諾者)に対して行うものとする。なお、被験者が説明文書を読むことができない場合は、立会人を立ち合わせた上で、行わなければならない。同意文書への署名において、被験者が説明文書を読み理解することができるものの署名ができない場合、代諾者と同等の者による代筆が可能であること、また、代諾者と同等でない者が代筆者となることがやむを得ない場合は、公正な立会人が説明及び同意に立ち会うことにより代諾者と同等でない者による代筆が可能である。

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、被験者が署名し、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、当該治験協力者も署名し、日付を記入するものとする。

3 治験責任医師又は治験分担医師は、被験者が治験に参加する前に、前項の規定に従って署名と日付が記入された同意文書の写し及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、同意文書及びその他の説明文書が改訂された場合は、その都度新たに前項の規定に従って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さなければならない。

4 治験責任医師、治験分担医師及び治験協力者は、治験への参加又は治験への参加の継続に関し、被験者に強制したり又は不当な影響を及ぼしてはならない。

5 同意文書及びその他の説明文書並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、又は治験責任医師、治験分担医師、治験協力者、医療機関の法的責任を免除するかそれを疑わせる語句が含まれてはならない。

6 口頭及び文書による説明並びに同意文書には、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 治験責任医師又は治験分担医師は、同意を得る前に、被験者が質問をする機会と、治験に参加するか否かを判断するのに十分な時間を与えなければならない。その際、当該治験責任医師、治験分担医師又は補足的説明者としての治験協力者は、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及びその他の説明文書を改訂し、予め治験審査委員会の承認を得なければならない。また、治験責任医師又は治験分担医師は、すでに治験に参加している被験者に対しても、当該情報を速やかに被験者に伝え、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及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。

9 治験に継続して参加するか否かについての被験者の意思に影響を与える可能性のある情報が得られた場合には、治験責任医師又は治験分担医師は、当該情報を速やかに被験者に伝え、治験に継続して参加するか否かについて被験者の意思を確認しなければならない。この場合、当該情報が被験者に伝えられたことを文書に記録しなければならない。

10 被験者の同意取得が困難な場合、非治療的治験を実施する場合、緊急状況下における救命的治験の場合及び被験者が同意文書等を読めない場合については、GCP 省令第 50 条第 2 項及び第 3 項、第 52 条第 3 項及び第 4 項並びに第 55 条を遵守しなければならない。

(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、治験責任医師又は治験分担医師は、有害事象に対する医療が必要となったことを知った場合には、被験者にその旨を伝えなければならない。

3 治験責任医師又は治験分担医師は、被験者に他の主治医がいるか否かを確認し、被験者の同意のもとに、主治医に被験者の治験への参加について知らせなければならない。

4 被験者が治験の途中で参加を取り止めようとする場合、又は取り止めた場合には、被験者はその理由を明らかにする必要はないが、治験責任医師又は治験分担医師は、被験者の権利を十分に尊重した上で、その理由を確認するための適切な努力を払わなければならない。

(治験実施計画書からの逸脱等)

第 16 条 治験責任医師又は治験分担医師は、治験実施計画書からの逸脱又は変更を行ってはならない。ただし、被験者の緊急の危険を回避するためのものであるなど医療上やむを得ないものである場合又は治験の事務的事項(例えば、電話番号の変更)のみに関する変更である場合に

は、この限りではない。

2 治験責任医師又は治験分担医師は、承認された治験実施計画書から逸脱した行為を全て記録しなければならない。

3 治験責任医師は、被験者の緊急の危険を回避するためのものである等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報告書直ちに病院長に提出しなければならない。なお、提出された内容については、病院長を経由して治験審査委員会に速やかに報告しなければならない。

## 第5章 治験使用薬、治験使用機器、治験使用製品の管理

(治験使用薬、治験使用機器、治験使用製品の管理体制)

第17条 本院における治験使用薬、治験使用機器、治験使用製品の管理責任は、病院長が負うものとする。

2 病院長は、治験薬管理者、治験薬管理担当者、治験機器管理者及び治験製品管理者を置き、本院で実施される全ての治験の治験使用薬、治験使用機器、治験使用製品を管理させるものとする。

3 治験薬管理者は、原則として薬剤管理科長とする。

なお、治験薬管理者は、必要に応じ、治験薬管理補助者に治験使用薬の保管・管理をさせることができる。

4 治験薬管理補助者は、薬剤局所属の薬剤師（治験薬管理者である者を除く。）とする。

5 治験機器管理者は、当該治験を実施する治験責任医師とする。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、治験使用機器の保管、管理、保守点検を行わせることができる。

6 治験製品管理者は、当該治験を実施する治験責任医師とする。なお、治験製品管理者は必要に応じて治験製品管理補助者を指名し、治験使用製品の管理を行わせることができる。

(治験使用薬の管理)

第17条の2 治験薬管理者は、自ら治験を実施する者が作成し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い、GCP 省令等を遵守して、本院に交付された全ての治験使用薬を適正に保管・管理する。

2 治験薬管理者は次の業務を行う。

(1) 治験使用薬の受領等に関すること。

(2) 治験使用薬の保管及び管理に関すること。

(3) 治験使用薬の使用状況及び治験進捗状況の把握に関すること。

(4) 未使用治験使用薬の自ら治験を実施する者への返却に関すること。

(5) 自ら治験を実施する者が作成した手順書に従った治験使用薬の受払いに関すること。

(6) その他治験使用薬の管理に関すること。

- 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使用薬が被験者に投与されていることを確認する。
- 4 治験薬以外の自ら治験を実施する者が交付しない治験使用薬であって、本院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、本院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。
- 5 治験責任医師等により治験使用薬の投与開始又は投与継続可能と判断された被験者において、必要な場合には、当該試験の内容（治験使用薬の性質、投与経路及び投与期間等）、被験者の状態等を考慮した上で、治験責任医師の責任のもと本院から被験者宅に治験使用薬を届けることができる。この場合、運搬中の治験使用薬の品質管理に加え、被験者への交付を確実にするための必要な手順を定めておくこと。
- 6 運搬業者を用いて被験者宅に治験使用薬を配送する場合には、GCP 省令第 39 条の 2 の規定に基づき、当該業務を受託する者との契約を締結すること。

(治験使用機器の管理)

第 17 条の 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使用機器の取扱い及び保管、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い、GCP 省令等を遵守して、本院に交付された当該治験使用機器を保管、管理及び保守点検を行う。

2 治験機器管理者は、次の業務を行う。

- (1) 治験使用機器の受領等に関すること。
- (2) 治験使用機器の保管、管理及び保守点検に関すること。
- (3) 治験使用機器の使用状況及び治験進捗状況の把握に関すること。
- (4) 未使用治験使用機器の自ら治験を実施する者への返却に関すること。
- (5) 自ら治験を実施する者が作成した手順書に従った治験使用機器の受払いに関すること。
- (6) その他治験使用機器の管理に関すること。

3 治験機器管理者は、本院において既に購入した既承認の医療機器が対照機器として移管された場合は、当該医療機器の名称、ロット番号又は識別番号、数量を記録し、当該医療機器の添付文書に記載された保管条件に従い、表示された使用期限内にのみ使用されるよう適切に管理する。

4 治験機器管理者は、治験使用機器の使用が治験実施計画書から逸脱していないことを確認する。

5 治験機器以外の自ら治験を実施する者が交付しない治験使用機器であって、本院が在庫として保管するもの等の中から使用する治験使用機器については、自ら治験を実施する者は、本院において定められた取扱い、保管及び管理等に係る手順等に基づき対応すること。

(治験使用製品の管理)

第 17 条の 4 治験製品管理者は、自ら治験を実施する者が作成した治験使用製品の取扱い及び

管理に際して従うべき指示を記載した手順書に従って、GCP 省令等を遵守して、また、その特性に応じ、第 17 条の 2 第 2 項及び第 3 項又は第 17 条の 3 第 2 項から第 4 項に準じて、本院に交付された当該治験使用製品を適切に管理する。

2 治験製品以外の自ら治験を実施する者が交付しない治験使用製品であって、本院が在庫として保管するもの等の中から使用する治験使用製品については、自ら治験を実施する者、本院において定められた取扱い、保管、管理及び処方等に係る手順等に基づき対応すること。

3 治験責任医師等により治験使用製品の使用開始又は使用継続可能と判断された被験者において、必要な場合には、当該試験の内容（治験使用製品の性質、使用方法及び使用期間等）、被験者の状態等を考慮した上で、治験責任医師の責任のもと本院から被験者宅に治験使用製品を届けることができる。この場合、運搬中の治験使用製品の品質管理に加え、被験者への交付を確実にを行うための必要な手順を定めておくこと。

4 運搬業者を用いて被験者宅に治験使用製品を配送する場合には、再生医療等製品 GCP 省令第 59 条の規定に基づき、当該業務を受託する者との契約を締結すること。

## 第 6 章 治験事務局

（治験事務局の設置）

第 18 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に、臨床研究・治験管理室に治験事務局を設置する。

2 治験事務局は以下の者で構成する。

- (1) 事務局長：臨床研究・治験管理室長
- (2) 事務局員：臨床研究・治験管理室員

（治験事務局の業務）

第 19 条 治験事務局は、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) 治験責任医師に対する必要書類の交付と治験申請手続の説明
- (3) 治験審査委員会が審査の対象とする審査資料の受付及び治験審査委員会への提出
- (4) 病院長の指示、決定の文書の作成と治験責任医師への交付（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交付を含む。）
- (5) 治験終了（中止・中断）報告書の受領及び治験終了（中止・中断）に関する通知書の交付
- (6) 開発の中止等に関する報告書の受領及び開発の中止等に関する通知書の交付
- (7) 記録の保存
- (8) 治験の実施に必要な手続及び書類の作成
- (9) 外部治験審査委員会に関する事務手続き

(10) 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7章 治験審査委員会事務局

(治験審査委員会事務局の設置)

第20条 病院長は、治験審査委員会の業務の円滑化を図るため、治験審査委員会事務局を設置する。

2 治験審査委員会事務局は、治験事務局が兼ねるものとする。

## 第8章 記録の保存

(記録の保存責任者)

第21条 病院長は、本院において保存すべき文書(記録を含む。)の記録保存責任者を次のとおり定めるものとする。

(1) 診療録、検査データ、同意文書等：治験責任医師(治験実施中)、実施診療科の長(治験終了後)

(2) 治験の審査並びに受託に関する文書等：臨床研究・治験管理室長

(3) 治験使用薬に関する記録：治験薬管理者

(4) 治験責任医師が保存すべき文書：治験責任医師(治験実施中)、実施診療科の長(治験終了後)

(5) 自ら治験を実施する者が保存すべき文書：自ら治験を実施する者、病院長(自ら治験を実施する者が退職等で所属しなくなった場合)

2 前項第1号及び第4号の規定にかかわらず、治験終了後の記録保存責任者が実施診療科の長によりがたい場合は、臨床研究・治験管理室長を記録保存責任者として当該記録を保存するものとする。

3 病院長又は記録保存責任者は、本院において保存すべき必須文書が次条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22条 病院長は、本院において保存すべき必須文書を、(1)又は(2)の日のうち遅い日までの間、保存するものとする。ただし、自ら治験を実施する者がこれよりも長期間の保存を必要とする場合には、保存期間及び保存方法について自ら治験を実施する者と協議するものとする。

(1) 当該被験薬に係る製造販売承認日(開発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、前項の保存期間が終了したものについては、原則として自ら治験を実施する者にその旨の文書を提出させるものとする。

## 第9章 業務の委託

(業務委託の契約)

第23条 自ら治験を実施する者又は病院長が、治験の実施の準備及び管理に係る業務又は治験の実施に係る業務の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(以下、「受託者」という。)との契約を締結しなければならない。

- (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) 前号の順序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病院長が確認することができる旨
- (4) 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病院長が確認することができる旨
- (6) 受託者が自ら治験を実施する者又は病院長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の全部又は一部を委託する場合には、当該委託する業務に係る被験者に対する補償措置に関する事項
- (8) その他当該委託に係る業務について必要な事項

## 第10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24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) 治験実施計画書等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) 同意説明文書の作成に関する手順書
- (4) 被験者の健康被害補償方策に関する手順書
- (5) 治験使用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実施医療機関間の調整を行う医師若しくは歯科医師(以下「治験調

整医師」という。)又は複数の医師若しくは歯科医師(以下「治験調整委員会」という。)への業務の委嘱の手順書

(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) 総括報告書の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実施医療機関内だけでなく外部の専門家(生物統計学者、臨床薬理学者等)も含めて組織する。

(非臨床試験成績等の入手)

第 25 条 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、有効性及び安全性に関する情報等、必要な資料を入手する。入手にあたっては、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 26 条 自ら治験を実施する者は、以下に掲げる事項を記載した治験実施計画書を作成するものとする。

(1) 自ら治験を実施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つては、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) 実施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) GCP 省令第 26 条の 4 の規定により治験調整医師に委嘱した場合にあつては、その氏名

(12) GCP 省令第 26 条の 4 の規定により治験調整委員会に委嘱した場合にあつては、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 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ものとする。

(1) 当該治験が GCP 省令第 50 条第 1 項の同意を得ることが困難と予測される者を対象にしなければならないことの説明

(2) 当該治験において、予測される被験者への不利益が必要な最小限度のものであることの説明

3 当該治験が GCP 省令第 50 条第 1 項及び第 2 項の同意を得ることが困難と予測される者を対象にしている場合には、その旨及び以下に掲げる事項を治験実施計画書に記載するものとする。

(1) 当該被験薬が、生命が危険な状態にある傷病者に対して、その生命の危険を回避するため緊急に使用される医薬品として、製造販売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 27 条 自ら治験を実施する者は、第 25 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 28 条 自ら治験を実施する者は、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。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。なお、多施設共同治験の場合、自ら治験を実施する者が説明文書雛形を作成し、各実施

医療機関の説明文書は、最終的に各医療機関の治験実施責任医師が作成する。

(被験者に対する補償措置)

第 29 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。

(病院長への文書の事前提出)

第 30 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 31 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、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則第 268 条の規定により、次の薬物に関する治験を実施するにあたって、その治験の計画を厚生労働大臣に届け出る。

(1) 日本薬局方に収められている医薬品及び既承認医薬品と有効成分が異なる薬物

(2) 日本薬局方に収められている医薬品及び既承認医薬品と有効成分が同一の薬物であって投与経路が異なるもの

(3) 日本薬局方に収められている医薬品及び既承認医薬品と有効成分の配合割合が異なる薬物であって、(1)及び(2)に示すもの、類似処方医療用配合剤として製造販売の承認の申請を行うことを予定しているもの並びに医療用以外の医薬品として製造販売の承認の申請を行うことを予定しているものを除く。

(4) 日本薬局方に収められている医薬品及び既承認医薬品と有効成分が異なる医薬品として製造販売の承認を与えられた医薬品であって、その製造販売のあった日後再審査期間を経過していないものと有効成分が同一の薬物

(5) 生物由来製品であることが見込まれる薬物であって、(1)から(4)を除く。

(6) 遺伝子組換え技術を応用して製造される薬物であって、(1)から(4)を除き、(2)から(6)の薬物について生物学的な同等性を確認するための試験を行うものを除く。

2 自ら治験を実施する者は、前項の届出後に医薬品、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」(令和 2 年 8 月 31 日 薬生薬審発 0831 第 11 号)、「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」(令和 2 年 8 月 31 日 薬生薬審発 0831 第 8 号)及び「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」(令和 2 年 8 月 31 日 薬

生薬審発 0831 第 9 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 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)

(治験薬等の入手・管理等)

第 32 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 医療機器の治験において、自ら治験を実施する者は、自ら治験機器を製造しない場合、治験機器の品質確保に関して治験機器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。

- (1) 治験機器の提供時期、提供手段、必要数量
- (2) 治験機器の製造記録の提供
- (3) 必要に応じ、治験機器の保守点検、修理の実施

3 再生医療等製品の治験において、自ら治験を実施する者は、自ら治験製品を製造しない場合、治験製品の品質確保に関して治験製品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。

- (1) 治験製品の提供時期、提供手段、必要数量
- (2) 治験製品の製造記録の提供
- (3) 必要に応じ、治験製品の点検等の実施

4 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しなければならない
  - ・ 治験用である旨
  - ・ 自ら治験を実施する者の氏名及び住所
  - ・ 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

5 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っては、治験計画の届出提出後 30 日を経過した後に入手するものとする。

6 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。

7 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。

8 自ら治験を実施する者は、治験薬提供者より治験薬又は治験使用薬に関する以下に掲げる情報を入手し、記録を作成するものとする。

(1) 治験薬の製造年月日、製造方法、製造数量等の製造に関する記録及び治験薬の安定性等の品質に関する試験の記録

(2) 治験使用薬を入手し、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

9 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滞なく、本院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、治験協力者及び第 17 条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への委嘱)

第 33 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 34 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 35 条 自ら治験を実施する者は、被験薬の品質、有効性及び安全性に関する事項その他の治験を適正に行うために必要な情報を収集し、及び検討するとともに実施医療機関の長にこれを提供しなければならない。

2 自ら治験を実施する者は、治験使用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(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。

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。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 26 条及び第 27 条に従う。

(モニタリングの実施等)

第 36 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

一として指名する。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、モニターは病院において当該治験に従事してはならない。

3 モニタリングの実施に当たっては、優先順位を考慮し、リスクに基づく体系的な取組みを策定する。リスクに基づくモニタリングについては、「リスクに基づくモニタリングに関する基本的考え方について」（令和元年7月5日薬生薬審発0705第7号）に基づき、モニタリングの有効性及び効率性を改善する様々な取組みを許容し、モニタリングの範囲及び内容は、柔軟なものとする。オンサイトモニタリング、オンサイトモニタリングと中央モニタリングの組合せ又は、正当な場合には、中央モニタリングを選択することができる。

自ら治験を実施する者は、選択したモニタリング戦略の根拠を文書化する（モニタリング計画書への記載等）。

4 オンサイトモニタリングは病院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、日付、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が記載されていなければならない。

中央モニタリングの報告は、定期的に行い、実地におけるモニタリングとは独立して行うこともできる。

5 自ら治験を実施する者は、モニターから提出されたモニタリング報告書の内容を点検し、フォローアップを行う。モニタリング報告書に対し行った点検とフォローアップ事項について特記事項や指示事項があれば追記を行ない、モニターへ通知する。

#### （監査の実施）

第37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、監査担当者は病院において当該治験の実施（その準備及び管理を含む。）及びモニタリングに従事してはならない。

3 監査担当者は、監査を実施した場合には、監査で確認した事項を記録した監査報告書及び監査が実施されたことを証明する監査証明書を作成し、これを自ら治験を実施する者及び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 38 条 自ら治験を実施する者は、実施医療機関が GCP 省令又は治験実施計画書に違反することにより適正な治験に支障を及ぼしたと認める場合(GCP 省令第 46 条に規定する場合を除く。)には、当該実施医療機関における治験を中止しなければならない。

2 自ら治験を実施する者は、治験を中断し、又は中止する場合には、速やかにその旨及びその理由を病院長に文書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 39 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、多施設共同治験にあつては各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 40 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) 病院長から通知された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から入手した記録

(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場合には開発中止が決定された若しくは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本院に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。

## 第 12 章 外部治験審査委員会への治験調査審議の委託

(外部治験審査委員会への治験審議の委託)

第 41 条 病院長は、本院の治験審査委員会以外の治験審査委員会（以下「外部 IRB」という。）に調査審議を委託する場合は、予め、外部 IRB の治験審査委員会標準業務手順書(写)及び委員名簿(写) を入手し、G C P 省令に基づき当該外部 IRB が適切に調査審議することができるか確認する。

2 病院長は、外部 IRB に治験の調査審議を委託する場合には、当該外部 IRB の設置者と下記に掲げる事項を記載した文書により契約を締結するものとする。

- (1) 当該契約を締結した年月日
- (2) 本院及び当該外部 IRB の設置者の名称、所在地
- (3) 当該契約に係る業務の手順に関する事項
- (4) 当該外部 IRB が意見を述べるべき期限
- (5) 被験者の秘密の保全に関する事項
- (6) 業務終了後も当該外部 IRB で継続して保存すべき文書又は記録及びその期間
- (7) 当該外部 IRB の設置者は、本院が行う調査及び規制当局による調査の受け入れ、またそれらの求めに応じて当該外部 IRB が保存すべき文書又は記録の全てを直接閲覧に供すること
- (8) その他必要な事項

3 病院長は、当該外部 IRB の求めに応じて関連する資料の提出等を行う。

4 病院長は、当該外部 IRB の審査結果を治験責任医師及び自ら治験を実施する者に通知する。

## 第 13 章 その他

(手順書の改訂)

第 42 条 本手順書の改訂は、治験審査委員会の審議を経て、病院長の承認を得るものとする。

(附則)

1 本手順書は令和 2 年 5 月 2 5 日より施行する。

(附則)

1 本手順書は令和 7 年 3 月 6 日から施行する。