

医師主導治験における標準業務手順書

作成日：2019 年 1 月 4 日

改訂日：2022 年 5 月 9 日

改訂日：2025 年 7 月 28 日

宮城県立がんセンター

第1章 目的と適用範囲

第1条 (目的と適用範囲)

第2章 総長の業務

第2条 (治験依頼の提出等)

第3条 (治験実施の承認等)

第4条 (継続審査)

第5条 (治験実施計画書等の変更)

第6条 (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7条 (重篤な有害事象の発生)

第8条 (安全性情報等)

第9条 (モニタリング報告書又は監査報告書)

第10条 (治験の中止、中断及び終了)

第11条 (直接閲覧)

第3章 治験審査委員会

第12条 (治験審査委員会の選択)

第13条 (治験の専門的事項に関する調査審議)

第14条 (外部治験審査委員会等との契約)

第4章 治験責任医師の業務

第15条 (治験責任医師の要件)

第16条 (履歴書の提出)

第17条 (治験分担医師等の選定及び監督)

第18条 (説明文書・同意文書の作成)

第19条 (治験の申請等)

第20条 (被験者の選定)

第21条 (被験者の同意の取得)

第22条 (治験使用薬の使用等)

第23条 (被験者に対する医療)

第24条 (治験実施計画書からの逸脱等)

第25条 (症例報告書の作成及び提出)

第26条 (治験実施状況の報告)

第27条 (重篤な有害事象の報告)

第28条 (モニタリング・監査・調査の受け入れ)

第29条 (治験の中止等)

第5章 治験使用薬の管理

第30条 (治験使用薬等の管理)

第6章 記録の保存

第31条 (記録の保存)

第7章 業務の委託

第32条 (業務委託の契約)

第8章 自ら治験を実施する者の業務 (治験の準備)

第33条 (治験実施体制)

第34条 (非臨床試験成績等の入手)

第35条 (治験実施計画書の作成及び改訂)

第36条 (治験薬概要書の作成及び改訂)

第37条 (説明文書の作成及び改訂)

第38条 (被験者に対する補償措置)

第39条 (総長への文書の事前提出)

第40条 (治験計画等の届出)

第41条 (業務委託の契約)

第9章 自ら治験を実施する者の業務 (治験の管理)

第42条 (治験使用薬の入手・管理等)

第43条 (治験調整医師又は治験調整委員会への委嘱)

第44条 (効果安全性評価委員会の設置)

第45条 (治験に関する副作用等の報告)

第46条 (モニタリングの実施等)

第47条 (監査の実施)

第48条 (治験の中止等)

第49条 (治験総括報告書の作成)

第50条 (記録の保存)

書式

「『治験の依頼等に係る統一書式』の一部改正について」(令和4年11月30日付け医政研発1130第1号・薬生薬審発1130第5号・薬生機審発1130第1号厚生労働省医政局研究開発政策課長、医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長、医薬・生活衛生局医療機器審査管理課長連名通知。)で示された統一書式を用いる。なお、統一書式の改正が通知された場合は、改正後の統一書式を用いる。

第1章 目的と適用範囲

（目的と適用範囲）

- 第1条 この手順書は、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。）、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。）、医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成17年厚生労働省令第36号）及び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）、並びにその関連通知等に基づき、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 この手順書は、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 医療機器の治験については、この手順書を準用する。この場合において、「医薬品」とあるのは「医療機器」と、「治験薬」とあるのは「治験機器」と、「治験使用薬」とあるのは「治験使用機器」と、「被験薬」とあるのは「被験機器」と、「副作用」とあるのは「不具合」と読み替えるものとする。
- 4 再生医療等製品の治験については、この手順書を準用する。この場合において、「医薬品」とあるのは「再生医療等製品」と、「治験薬」とあるのは「治験製品」と、「治験使用薬」とあるのは「治験使用製品」と、「被験薬」とあるのは「被験製品」と、「副作用」とあるのは「不具合」と読み替えるものとする。
- 5 この手順書において、「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（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っては、代表して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。この手順書においては、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。
- 6 この手順書において、「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。

第2章 総長の業務

(治験依頼の提出等)

第2条 総長は、自ら治験を実施する者から提出された「治験分担医師・協力者リスト」((医)書式2)を了承するものとする。

2 総長は、自ら治験を実施する者に「治験実施申請書」((医)書式3)とともに審査に必要な次に掲げる資料を提出させる。

- (1) 治験実施計画書
- (2) 治験薬概要書及び治験使用薬（被験薬を除く。）に係る最新の科学的知見を記載した文書
- (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には、当該治験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する。）
- (4) 説明文書・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) 治験分担医師の氏名を記載した文書
- (8) 治験使用薬の管理に関する事項を記載した文書
- (9) GCP 省令の規定により治験責任医師及び実施医療機関に従事する者が行う通知に関する事項を記載した文書
- (10) 治験の費用に関する事項を記載した文書
- (11) 被験者の健康被害の補償について説明した文書
- (12) 実施医療機関が治験責任医師の求めに応じて 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
- (13) 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、治験責任医師は治験を中止することができる旨を記載した文書
- (14) 被験者の募集手順（広告等）に関する資料
- (15) 被験者の安全等に係る報告
- (16) 治験責任医師の履歴書 ((医)書式 1)
- (17) その他治験審査委員会が必要と認める資料

(治験実施の承認等)

第3条 総長は、「治験審査依頼書」((医)書式4)とともに審査に必要な資料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聴く。

2 総長は、治験審査委員会から治験の実施を承認する旨の報告を受け、これに基づく総長の指示が治験審査委員会の決定と同じ場合には、「治験審査結果通知書」((医)書式5)

の写しにより、自ら治験を実施する者に通知する。なお、総長の指示が治験審査委員会の決定と異なる場合には、「治験審査結果通知書」((医)書式5)の写しとともに「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。

- 3 総長は、治験審査委員会から治験実施計画書等の文書又は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旨の報告を受けた場合、前項に準じて自ら治験を実施する者に通知する。
- 4 総長は、何らかの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」((医)書式6)とともに該当する資料を提出させ、修正が承認の条件とした事項を満たしていることを確認する。
- 5 総長は、治験審査委員会から治験の実施を却下又は保留する旨の報告を受けた場合には、治験の実施を承認することはできない。総長は、治験の実施を承認できない旨を、「治験審査結果通知書」((医)書式5)の写しにより、自ら治験を実施する者に通知する。
- 6 総長は、治験審査委員会から治験の実施を保留する旨の報告を受けた場合、必要に応じて、自ら治験を実施する者に保留理由に対する回答書を提出させ、再度治験審査委員会の意見を聴くことができる。
- 7 総長は、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、これに応じるものとする。

(継続審査)

- 第4条 総長は、治験の期間が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、治験を継続して行うことの適否について、第3条の規定を準用して取り扱う。
- 2 総長は、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、これに基づく総長の指示・決定を「治験審査結果通知書」((医)書式5)の写しにより、自ら治験を実施する者に通知する。

(治験実施計画書等の変更)

- 第5条 総長は、治験期間中、治験審査委員会の審査対象となる文書を最新のものとしなければならない。
- 2 総長は、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、自ら治験を実施する者から「治験に関する変更申請書」((医)書式10)を入手した場合には、治験を継続して行うことの適否について、第3条の規定を準用して取り扱う。

(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 総長は、治験責任医師から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理由のため治験実施計画書に従わなかった旨、「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)により報告を受けた場合には、治験を継続して行うことの適否について、第3条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 総長は、治験責任医師から重篤な有害事象が発生した旨、「重篤な有害事象に関する報告書」((医)書式12)により報告を受けた場合には、治験を継続して行うことの適否について、第3条の規定を準用して取り扱う。

(安全性情報等)

第8条 総長は、自ら治験を実施する者から医薬品医療機器等法施行規則第273条に掲げる重篤な副作用等の情報を記載した「安全性情報等に関する報告書」((医)書式16)を入手した場合には、治験を継続して行うことの適否について、第3条の規定を準用して取り扱う。

(モニタリング報告書又は監査報告書)

第9条 総長は、モニタリング報告書又は監査報告書を入手した場合には、治験を継続して行うことの適否について、第3条の規定を準用して取り扱う。

(治験の中止、中断及び終了)

第10条 総長は、治験責任医師から治験を中止、中断又は終了する旨、「治験終了(中止・中断)報告書」((医)書式17)により報告を受けた場合には、その写しにより、治験審査委員会に通知する。

2 総長は、自ら治験を実施する者から治験の中止、中断又は被験薬の開発を中止する旨及びその理由を、「開発の中止等に関する報告書」((医)書式18)により報告を受けた場合には、その写しにより、治験審査委員会に通知する。

(直接閲覧)

第11条 総長は、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及び監査並びに治験審査委員会又は規制当局による調査を受け入れるとともに、モニター、監査担当者、治験審査委員会又は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

(治験審査委員会の選択)

第12条 総長は、第3条第1項の規定により治験審査委員会の意見を聴くに当たって、治験等に関する標準業務手順書第12条第1項の規定により設置した宮城県立がんセンター受託研究審査委員会（以下「受託研究審査委員会」という。）及びGCP省令第27条第1項第2号から第8号に掲げる治験審査委員会（以下「外部治験審査委員会」という。）から、治験ごとに適切な治験審査委員会を選択し、調査審議を依頼することができる。

2 総長は、次に掲げる要件を満たす治験審査委員会を選択し、調査審議を依頼する。

- (1) 調査審議を行うために十分な人員が確保されていること。
- (2) 倫理的、科学的及び医学的・薬学的観点から審議及び評価することができること。
- (3) 治験の開始から終了に至るまで一貫性のある調査審議を行うことができること。

3 総長は、外部治験審査委員会を選択する場合、GCP省令等に関する適格性を判断するに当たり、当該外部治験審査委員会に関する次の最新の資料を確認する。

- (1) 治験審査委員会標準業務手順書
- (2) 委員名簿
- (3) その他必要な事項

4 総長は、GCP省令第27条第1項第2号から第4号に掲げる治験審査委員会を選択する場合には、当該治験審査委員会に関する次に掲げる事項について確認する。

- (1) 定款その他これに準ずるものにおいて、治験審査委員会を設置する旨の定めがあること。
- (2) その役員（いかなる名称によるかを問わず、これと同等以上の職権又は支配力を有する者を含む。次号において同じ。）のうちに医師、歯科医師、薬剤師、看護師その他の医療関係者が含まれていること。
- (3) その役員に占める次に掲げる者の割合が、それぞれ3分の1以下であること。
 - イ 特定の医療機関の職員その他の当該医療機関と密接な関係を有する者
 - ロ 特定の法人の役員又は職員その他の当該法人と密接な関係を有する者
- (4) 治験審査委員会の設置及び運営に関する業務を適確に遂行するに足る財産的基礎を有していること。
- (5) 財産目録、貸借対照表、損益計算書、事業報告書その他の財務に関する書類をその事務所に備えて置き、一般の閲覧に供していること。
- (6) その他治験審査委員会の業務の公正かつ適正な遂行を損なうおそれがないこと。

(治験の専門的事項に関する調査審議)

第13条 総長は、第3条第1項の規定により治験審査委員会の意見を聴く場合において、特定の専門的事項を調査審議させるため必要があると認めるときは、当該治験審査委員会の承諾を得て、当該治験審査委員会以外の治験審査委員会（以下「専門治験審査委員会」

という。)の意見を聴くことができる。

2 総長は、前項の規定により調査審議を依頼する専門治験審査委員会を選択する場合、GCP 省令等に関する適格性を判断するに当たり、当該専門治験審査委員会に関する次の最新の資料を確認する。

- (1) 治験審査委員会標準業務手順書
- (2) 委員名簿
- (3) その他必要な事項

3 総長は、第 1 項の規定により意見を聴いた専門治験審査委員会が意見を述べたときは、速やかに当該意見を第 3 条第 1 項の規定により意見を聴いた治験審査委員会に報告する。

(外部治験審査委員会等との契約)

第 14 条 総長は、外部治験審査委員会に調査審議を依頼する場合には、予め、次に掲げる事項を記載した文書により当該外部治験審査委員会の設置者との契約を締結する。

- (1) 当該契約を締結した年月日
- (2) 当該医療機関及び当該外部治験審査委員会の設置者の名称及び所在地
- (3) 当該契約に関する業務の手順に関する事項
- (4) 当該外部治験審査委員会が調査審議を行う範囲及び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) その他必要な事項

2 総長は、前条第 1 項の規定により専門治験審査委員会の意見を聴く場合には、前項の規定を準用して当該専門治験審査委員会の設置者との契約を締結する。

第 4 章 治験責任医師の業務

(治験責任医師の要件)

第 15 条 治験責任医師は、次に掲げる要件を満たさなくてはならない。

- (1) 治験を適正に行うことができる十分な教育及び訓練を受け、かつ、十分な臨床経験を有すること。
- (2) 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使用薬の適切な使用方法に十分精通していること。
- (3) 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、これを遵守すること。
- (4) 治験を適正に実施し、終了するに足る時間を有すること。
- (5) 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ること。
- (6) 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、又、適切な設備を利用できること。

(履歴書の提出)

第 16 条 治験責任医師は、治験を適正に行うことができる十分な教育及び訓練を受け、かつ、十分な臨床経験を有することを証明する最新の履歴書 ((医)書式 1) を、総長に提出する。

(治験分担医師等の選定及び監督)

第 17 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氏名を記載した「治験分担医師・協力者リスト」 ((医)書式 2) を作成し、予め総長に提出し、その了承を受けるものとする。

2 治験責任医師は、治験分担医師及び治験協力者に、自ら治験を実施する者が収集した治験使用薬の品質、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、被験薬について、当該被験薬の副作用によるものと疑われる疾病、障害又は死亡の発生等に該当する事項を知った際に通知した事項等、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。

(説明文書・同意文書の作成)

第 18 条 治験責任医師は、治験実施の申請をする前に被験者から治験への参加に関する同意を得るために用いる説明文書を作成する。また、作成に当たっては、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。なお、説明文書には、GCP 省令第 51 条第 1 項各号に掲げる事項を記載しなければならない。

(治験の申請等)

第 19 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更新する。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総長に「治験に関する変更申請書」 ((医)書式 10) を提出する。

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、これに基づく「治験審査結果通知書」 ((医)書式 5) が通知された後に、その指示・決定に従って治験を開始又は継続しなければならない。

3 治験責任医師は、治験審査委員会が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「治験審査結果通知書」 ((医)書式 5) が通知された場合には、必要に応じて「治験実施計画書等修正報告書」 ((医)書式 6) とともに該当する資料を提出し、修正が承認の条件を満たしていることの確認を受けるものとする。

4 治験責任医師は、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「治験審査結果通知書」 ((医)書式 5) が通知さ

れた場合には、その決定に従わなければならない。

（被験者の選定）

第 20 条 治験責任医師又は治験分担医師は、次に掲げるところにより、被験者となるべき者を選定しなければならない。

- (1) 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について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うこと。

（被験者の同意の取得）

第 21 条 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、被験者に対して説明文書を交付して十分に説明し、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なければならない。

- 2 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、治験に参加するかどうかを判断するのに十分な時間を与える。その際、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ものとする。
- 3 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、実施医療機関及び自ら治験を実施する者の法的責任を免除するかそれを疑わせる語句が含まれてはならない。
- 4 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。
- 5 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及び被験者が記名押印又は署名し、各自日付を記入する。また、治験協力者が補足的な説明を行った場合には、当該治験協力者も記名押印又は署名し、日付を記入する。なお、治験責任医師又は治験分担医師は、当該同意文書の写しを被験者に交付する。
- 6 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、被験者に強制又は不当な影響を及ぼしてはならない。
- 7 治験責任医師又は治験分担医師は、治験に継続して参加するかどうか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、速やかに当該情報を被験者に伝え、治験への参加の継続について被験者の意思を確認する。また、この場合、当該情報を被験者に伝えたことを文書に記録する。
- 8 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が得られた場合には、速

やかに当該情報に基づき説明文書を改訂し、予め治験審査委員会の承認を得なければならない。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速やかに当該情報を伝え、治験への参加の継続について被験者の意思を確認するとともに、第1項に規定する説明及び同意を得なければならない。

- 9 治験責任医師又は治験分担医師は、同意の能力を欠く等により被験者の同意を得ることは困難であるが、当該治験の目的上それらの被験者を対象とした治験を実施することがやむを得ない場合には、被験者の親権を行う者、配偶者、後見人その他これに準じる者（以下「代諾者」という。）の同意を得ることにより、当該被験者を治験に参加させることができる。また、この場合、同意に関する記録とともに代諾者と被験者の関係を示す記録を作成する。
- 10 治験責任医師又は治験分担医師は、被験者に対する直接の臨床的利益が予測されない非治療的な治験においては、必ず被験者から同意を得なければならない。ただし、次に掲げる事項がすべて満たされる場合には、代諾者による同意を得て当該被験者を治験に参加させることができる。
 - (1) 治験の目的が、本人による同意が可能な被験者による治験では達成されないこと。
 - (2) 被験者に対する予見し得る危険性が低いこと。
 - (3) 被験者の福祉に対する悪影響が最小限とされ、かつ低いこと。
 - (4) 代諾者の同意に基づいて被験者を治験に組み入れる旨を明示した上で治験審査委員会に承認の申請がなされ、当該被験者の参加を承認する旨が承認文書に記載されていること。
- 11 説明文書を読むことができないが口頭又は他の伝達方法ではその内容を理解することができる被験者に対する第1項に規定する説明及び同意の取得は、公正な立会人を要する。また、この場合、同意文書には、被験者が記名押印又は署名し、自ら日付を記入した後に、立会人も記名押印又は署名し、自ら日付を記入することにより、自由意志により同意を与えたものであることを証する。
- 12 治験責任医師又は治験分担医師は、緊急条件下における救命的な治験であって、被験者から事前の同意を得ることが不可能である場合には、代諾者からその同意を得るものとする。ただし、次の各号のすべてに該当する場合に限り、被験者及び代諾者の同意を得ずに当該被験者を治験に参加させることができる。なお、このような場合でも、速やかに被験者又は代諾者に対し、当該治験に関する説明を行い、治験への参加の継続について文書により同意を得なければならない。
 - (1) 被験者に緊急かつ明白な生命の危険が生じていること。
 - (2) 現在利用可能な治療方法では十分な効果が期待できないこと。
 - (3) 被験薬の使用により被験者の生命の危険が回避できる可能性が十分にあると認められること。
 - (4) 予測される被験者に対する不利益が最小限度のものであること。
 - (5) 代諾者と直ちに連絡をとることができないこと。
- 13 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、ペースメーカーの場合、その交換等)をとる。

- 14 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。

(治験使用薬の使用等)

第 22 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どうか
を確認する。

(被験者に対する医療)

第 23 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ものとす
る。

- 2 総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
臨床上問題となるすべての有害事象に対して、十分な医療が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どうかを確認し、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ものとする。
- 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の適切な努力を払うものとする。

(治験実施計画書からの逸脱等)

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すべて記録しな
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など医療上やむを得
ない理由のために治験実施計画書からの逸脱又は変更を行った場合、逸脱又は変更の内容
及び理由を記載した「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)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直ちに総長

に提出する。

(症例報告書の作成及び提出)

第 25 条 治験責任医師又は治験分担医師は、症例報告書を治験実施計画書に基づいて正確に作成し、氏名を記載の上、自らが適切に保存する。

2 治験責任医師又は治験分担医師は、症例報告書の記載を変更又は修正する場合には、その日付及び氏名を記載しなければならない。また、症例報告書の記載の変更又は修正に当たり、治験を実施する者が作成した手引きに従うものとする。

3 治験責任医師は、治験分担医師が作成した症例報告書について、その内容を点検し、問題がないことを確認した上で氏名を記載しなければならない。

(治験実施状況の報告)

第 26 条 治験責任医師は、治験の期間が 1 年を超える場合には、1 年に 1 回又は治験審査委員会等の求めに応じてそれ以上の頻度で、総長に「治験実施状況報告書」((医)書式 11)を提出する。

(重篤な有害事象の報告)

第 27 条 治験責任医師は、治験実施中に重篤な有害事象が発生した場合には、直ちに総長(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)により報告する。

2 治験責任医師は、前項の場合において、治験薬提供者、総長又は治験審査委員会から更に必要な情報の提供を求められた場合はこれに応じなければならない。

(モニタリング・監査・調査の受け入れ)

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規制当局による調査を受け入れるとともに、モニター、監査担当者、治験審査委員会又は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ものとする。

(治験の中止等)

第 29 条 治験責任医師は、治験が何らかの理由で中止又は中断された場合には、速やかに被験者にその旨を通知し、被験者に対する適切な治療、その他必要な措置を講ずる。

2 治験責任医師は、自ら治験を中止又は中断した場合には、速やかに総長にその旨及びその理由を「治験終了(中止・中断)報告書」((医)書式 17)により報告する。

3 治験責任医師は、治験が終了した場合には、総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」((医)書式 17)により報告する。

第5章 治験使用薬の管理

（治験使用薬等の管理）

第30条 治験使用薬の管理責任は、総長が負う。

- 2 総長は、治験使用薬を保管及び管理させるため「治験薬管理者指名書」（MCC 様式 A-4）により薬剤部の薬剤師を治験薬管理者として指名し、宮城県立がんセンターで実施されるすべての治験の治験使用薬を管理させる。ただし、医療機器の治験にあつては治験責任医師を治験機器管理者、再生医療等製品の治験にあつては治験責任医師を治験製品管理者とする。
- 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、治験使用薬の保管及び管理を行わせることができる。
- 4 治験薬管理者は、自ら治験を実施する者が作成した治験使用薬の取扱い及び保管及び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適切に治験使用薬を保管及び管理する。
- 5 治験薬管理者は、次の業務を行う。
 - (1) 治験使用薬を受領するとともに、その受領記録を作成する。
 - (2) 治験使用薬の保管及び管理及び払い出しを行う。
 - (3) 治験使用薬の管理表等を作成し、治験使用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使用薬の返却記録を作成する。
 - (5) 未使用治験使用薬の自ら治験を実施する者への返却又はそれに代わる処分を行うとともに、その記録を作成する。
- 6 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ものとする。
- 7 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、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。

第6章 記録の保存

（記録の保存）

第31条 総長は、実施医療機関内において保存すべき治験に関する記録（文書を含む。次号において同じ。）ごとに、次のとおり記録保存責任者を定める。

- (1) 診療録・検査データ・同意文書等：医事・経営改革グループリーダー
- (2) 治験受託に関する文書等：治験・臨床研究管理室長
- (3) 治験使用薬に関する記録：治験薬管理者

- (4) 医療機器の治験における治験機器に関する記録：治験機器管理者
- (5) 再生医療等製品の治験における治験製品に関する記録：治験製品管理者
- 2 総長は、実施医療機関内において保存すべき治験に関する記録を、次の(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ものとする。
 - (1) 当該被験薬に関する製造販売承認日（開発の中止又は臨床治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
- 3 総長又は記録保存責任者は、当該記録が前項で定める保存期間中に紛失又は廃棄されることがないように、又、求めに応じて提示できるように必要な措置を講ずるものとする。
- 4 総長は、自ら治験を実施する者から製造販売承認を取得した旨を記載した「開発の中止等に関する報告書」（(医)書式18）を受け取るものとする。

第7章 業務の委託

（業務委託の契約）

- 第32条 治験責任医師又は総長は、治験の実施に関す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の受託者と契約を締結する。
- (1) 当該委託に関する業務の範囲
 - (2) 当該委託に関す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関す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治験責任医師又は実施医療機関が確認することができる旨
 - (6) 当該受託者が治験責任医師又は実施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、直接閲覧すること
 - (10) その他当該委託に関する業務について必要な事項

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33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次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。なお、「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」とは、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の専門家、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実施医療機関内部及び外部の専門家（例：生物統計学者、臨床薬理学者等）を含むものである。

（非臨床試験成績等の入手）

第34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ずる。

（治験実施計画書の作成及び改訂）

第35条 自ら治験を実施する者は、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、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) 実施医療機関の名称及び所在地
 - (5) 治験の目的
 - (6) 治験使用薬の概要
 - (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
 - (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
 - (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 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 36 条 自ら治験を実施する者は、第 34 条で規定した情報に基づいて次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 37 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、被験者から治験への参加に関する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、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、その実行を担保するものとする。

(被験者に対する補償措置)

第 38 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、保険加入、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。

(総長への文書の事前提出)

第 39 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総長に提出し、治験の実施の承認を得る。

(治験計画等の届出)

第 40 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（昭和 36 年厚生省令第 1 号。）第 268 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、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関する事項を変更したとき又は当該届出に関する治験を中止し、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。

(業務委託の契約)

第 41 条 自ら治験を実施する者又は実施医療機関は、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の受託者と契約を締結する。

- (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) 当該受託者が、実施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、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のすべて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9章 自ら治験を実施する者の業務（治験の管理）

（治験使用薬の入手・管理等）

第42条 自ら治験を実施する者は、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、英文で記載することで差し支えない。

- (1) 治験用である旨
 - (2) 自ら治験を実施する者の氏名及び住所（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、治験調整医師の氏名及び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ものについては、治験調整医師の氏名及び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 自ら治験を実施する者は、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、治験責任医師等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、厚生労働大臣に治験計画の届出が受理された後に、治験薬の提供を受ける。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 日付け医薬発第 0515017 号厚生労働省医薬局長通知）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 日付け薬食審査発 0219 第 4 号厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知）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、治験薬の提供を受ける。
- 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にし、かつ盲検性が破られたことを検知できるよう必要な措置を講ずる。
- 5 自ら治験を実施する者は、治験薬の輸送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ずる。
- 6 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、又は入手しなければならない。なお、自ら治験薬を製造しない場合においては、治験薬提供者等から入手するものとする。
 - (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
- 7 自ら治験を実施する者は、自ら治験薬を製造しない場合においては、経時的にロットサンプルを分析した記録が保存されている治験薬を使用する。また、安定性が確保されている間は、ロットサンプルが治験データの解析が終わるまでの期間保存されるよう必要な措置を講ずる。
- 8 自ら治験を実施する者は、自ら治験薬を製造しない場合においては、治験使用薬の適正な取扱いを保証するため、次の事項を行う。
 - (1) 適切な時期に治験薬を入手できるように必要な措置を講ずる。
 - (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。
 - (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（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。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。
- 9 自ら治験を実施する者は、治験の実施の承認後遅滞なく、実施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、これを実施医療機関に交付する。
- 10 自ら治験を実施する者は、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。

- 11 自ら治験を実施する者は、自ら治験薬を製造しない場合においては、「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日付け薬食発第0709002号厚生労働省医薬食品局長通知。）に定められた要件を満たす治験薬の提供を受けられるよう、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。

（治験調整医師又は治験調整委員会への委嘱）

第43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次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) 他の実施医療機関の治験責任医師へ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多施設間の調整

- 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44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る。なお、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。

（治験に関する副作用等の報告）

第45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、総長に対し、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ずる。

- 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、直ちにその旨を総長（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、他の実施医療機関の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、GCP 省令第 26 条の 6 第 2 項に関する通知に限り、自ら治験を実施する者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、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等）

第 46 条 自ら治験を実施する者は、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、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。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し、その都度モニタリング報告書を、自ら治験を実施する者及び総長に提出する。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又は事実、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する。
- 5 自ら治験を実施する者は、指名した者にモニタリング報告書に関して行った点検とフォローアップについて文書化を行わせることができる。

（監査の実施）

第 47 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、教育及び訓練と経験により監査を適切に行うための要件を満たしている者を監査担当者として指名する。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、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、氏名を記載の上、これを自ら治験を実施する者及び総長に提出する。監査報告書には、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 48 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総長に「治験終了（中止・中断）報告書」（(医)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総長に開発の中止等に関する報告書」（(医)書式 18）により通知する。

（治験総括報告書の作成）

第 49 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、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 50 条 自ら治験を実施する者は、次に掲げる治験に関する記録（文書及びデータを含む。）を保存する。

- (1) 治験実施計画書、承認書、総括報告書その他 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) 症例報告書、総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 省令の規定により総長又は治験分担医師から入手した記録
 - (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
 - (4) 治験を行うことにより得られたデータ
 - (5) 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、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の後3年を経過した日

3 自ら治験を実施する者は、その所属する実施医療機関に所属しなくなった場合には、当該記録の保存について、必要な措置を講ずる。

附 則

- 1 この手順書は、2019年1月4日から施行する。
- 2 この手順書は、2022年5月9日から施行し、2022年4月1日に遡及して適用する。
- 3 この手順書は、2025年7月28日から施行し、2025年7月15日に遡及して適用する。