

国立研究開発法人 国立成育医療研究センターにおける
医師主導治験に係る標準業務手順書

国立研究開発法人 国立成育医療研究センター

<目次>

第1章 目的と適用範囲

第1条 目的と適用範囲

第2章 医師主導治験の実施体制に関する事項

第2条 自ら治験を実施する者の要件

第3条 医師主導治験事務局の設置

第4条 治験審査委員会の設置

第3章 医師主導治験の申請・準備等に関する事項

第5条 医師主導治験の準備

第6条 治験実施計画書の作成

第7条 治験薬概要書の作成

第8条 説明文書の作成

第9条 業務の委託

第10条 被験者に対する補償措置

第11条 治験薬又は治験使用薬の確保

第12条 治験調整医師等

第13条 効果安全性評価委員会の設置

第14条 医師主導治験の申請等

第15条 医師主導治験実施の審査等

第16条 医師主導治験実施の了承等

第17条 医師主導治験実施の合意と治験計画届の提出

第4章 医師主導治験実施中の対応に関する事項

第18条 治験実施計画書等の改訂

第19条 医師主導治験の継続

第20条 治験実施計画書からの逸脱

第21条 重篤な有害事象等の発生

第22条 重大な安全性に関する情報の入手

第5章 医師主導治験の管理に関する事項

第23条 治験責任医師の監督責任

第24条 治験責任医師の責務

第25条 被験者となるべき者の選定

第26条 同意の取得

第27条 被験者に対する責務

第28条 症例報告書の作成

第29条 医師主導治験に関する副作用等の報告

- 第30条 モニタリングの実施
- 第31条 監査の実施
- 第32条 モニタリング、監査並びにその他の調査への協力
- 第33条 治験使用薬の管理
- 第34条 治験機器の管理
- 第35条 治験製品の管理
- 第36条 秘密の保全
- 第37条 治験の中止等
- 第38条 総括報告書の作成
- 第39条 記録の保存
- 第40条 改廃

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」(平成 9 年厚生省令第 28 号)、「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)、「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 7 月 30 日厚生労働省令第 89 号)(以下、「GCP 省令」と総称する。)及びその他関連通知に基づいて、国立研究開発法人国立成育医療研究センター(以下、「センター」という。)職員が自ら行う治験(以下、「医師主導治験」という。)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、医薬品又は医療機器又は再生医療等製品の製造販売承認申請又は製造販売承認事項一部変更承認申請の際に提出すべき資料の収集のために行う医師主導治験に対して適用する。
- 3 医療機器の治験の場合には、第 33 条及び第 34 条を除き、「医薬品」、「治験使用薬」、「副作用」及び「化学名」とあるのを「医療機器」、「治験機器」、「不具合又は不具合による影響」及び「原材料名」と、再生医療等製品の治験に対しては、「再生医療等製品」、「治験製品」、「不具合又は不具合による影響」、及び「構成細胞又は導入遺伝子」とそれぞれ適宜読み替えることにより、本手順書を適用する。
- 4 本手順書に示す書式については、特段の注釈のある場合を除き、「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(平成 30 年 7 月 10 日付け医政研発 0710 第 4 号・薬生薬審発 0710 第 2 号薬生機審発 0710 第 2 号厚生労働省医政局研究開発振興課長・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通知)に示された「新たな『治験の依頼等に係る統一書式』」又は当該通知が改訂された場合は最新の通知で示されている「書式」、「参考書式」(以下、「統一書式」という)を適用し、用いるものとする。また、これら書式の作成等に係る運用は、当該通知に準ずる。なお、統一書式における押印は省略するものとする。
- 5 小児治験ネットワークを介して受託した治験においては、別途定められた小児治験ネットワークの手順に従うものとする。

第 2 章 医師主導治験の実施体制に関する事項

(自ら治験を実施する者の要件)

- 第 2 条 自ら治験を実施する者(以下、「治験責任医師」という。)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、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している者でなければならない。
- (2) 治験責任医師は、治験実施計画書、治験薬概要書及び治験使用薬の管理に関する手順書、添付文書等に記載されている治験使用薬の適切な使用方法に精通していなければならない。
- (3) 治験責任医師は、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律(以下、「法」という。)第 14 条第 3 項、第 80 条の 2 及びそれらにより規定される GCP 省令及び関連法規、並びに治験実施計画書を熟知し、これを遵守しなければならない。

- (4) 治験責任医師は、登録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。
- (5) 治験責任医師は、実施予定期間内に治験を適正に実施し、終了するに足る時間を有していなければならない。
- (6) 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。
- (7) 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、指導及び監督をしなければならない。

(医師主導治験事務局の設置)

第3条 理事長は、治験の円滑な業務の遂行を図るため、臨床研究開発センター 研究推進部門 臨床研究コーディネートユニット（以下、「臨床研究コーディネートユニット」という。）に治験事務局を置く。なお、治験事務局は、「国立研究開発法人国立成育医療研究センター治験審査委員会細則（委員会細則第6号）」（以下、「委員会細則第6号」という。）第8条に規定されている治験審査委員会事務局を兼ね、臨床研究コーディネートユニットの室員をもって充てるものとする。

- 2 治験事務局は、理事長又は治験審査委員会委員長の指示により、次の業務を行う。
 - (1) 治験審査委員会の委員の指名に係る業務及び委員名簿の作成
 - (2) 治験の実施に必要な手順書等の作成
 - (3) 治験責任医師からの問い合わせ窓口
 - (4) 治験責任医師からの治験審査委員会審査資料の受付
 - (5) 治験審査委員会への審査依頼及び結果通知等の際に必要な書式の作成並びに交付
 - (6) 治験の契約に係る手続き等（必要な場合）
 - (7) 記録の保存
 - (8) ヒアリング等の日程調整及び関係者への出席依頼
 - (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及び支援

(治験審査委員会の設置)

第4条 理事長は、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、センター内に治験審査委員会を設置する。なお、治験審査委員会の運営等については、委員会細則第6号に則る。

- 2 理事長は、治験の実施の可否の判断の前提となる特定の専門的事項について他の治験審査委員会（以下、「専門治験審査委員会」という。）の意見を聴くことが必要であると判断した場合には、専門治験審査委員会の意見を聴くことができる。

第3章 医師主導治験の申請・準備等に関する事項

(医師主導治験の準備)

- 第 5 条 治験責任医師は、治験実施の申請をする前に、治験使用薬に係る品質、有効性及び安全性に係る事項その他当該治験に係る情報を収集し、当該治験を実施することの倫理的及び科学的妥当性について十分検討しなければならない。
- 2 治験責任医師は、被験薬の品質、毒性及び薬理作用に関する試験（医療機器の治験の場合は、被験機器の品質、安全性及び性能に関する試験、再生医療等製品の治験の場合は、被験製品の品質、安全性、効能、効果及び性能に関する試験）その他治験を実施するために必要な試験を終了していなければならない。また、治験責任医師は、必要な情報又は資料の提供について、治験薬提供者と協議し、契約を締結する等必要な措置を講じ、その実行を担保しなければならない。
 - 3 治験責任医師は、治験の準備に係る治験実施計画書の作成、治験薬概要書の作成、治験使用薬の管理、治験使用薬等の副作用情報等の収集、モニタリング及び監査の実施、総括報告書の作成及び記録の保存等の業務に関する手順書を作成しなければならない。
 - 4 治験責任医師は、治験の実施並びにデータの作成、記録及び報告が GCP 省令及び治験実施計画書を遵守して行われることを保証するために、前項の手順書に基づく品質保証及び品質管理システムを履行し、保持する責任を有する。なお、治験責任医師は、治験に関連する全てのデータの信頼性とその適正な処理を保証するために、データの取扱いの各段階に品質管理を適用しなければならない。
 - 5 治験責任医師は、治験に係る検体等の検査機関（センター内ラボを含む）において、検査が適切に実施されて治験に係るデータが信頼できることを保証するため、当該検査機関における精度管理等を保証する記録等を確認しなければならない。なお、確認すべき検査の範囲や具体的な確認方法は、各検査データの当該治験における位置づけ（主要評価項目であるかどうか等）を考慮する。
 - 6 治験責任医師は、治験分担医師に症例報告書の変更又は修正に関する手引きを提供しなければならない。
 - 7 治験責任医師は、センター以外の全ての関連施設及び原資料等の全ての治験関連記録を、治験責任医師が指定したものによる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のための直接閲覧が可能であるように全ての関係者との合意を当該治験が開始される前に得ておかななければならない。
 - 8 治験責任医師は、センター及び治験に係るその他の施設又は当該治験に関与するスタッフが GCP 省令及び治験実施計画書、本条第 3 項に規定する手順書を遵守していない場合には、遵守を確保するべく迅速な措置を講じなければならない。
 - 9 治験責任医師は、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なければならない。なお、治験責任医師は、治験に関する業務の統括的な監督、治験実施計画書、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）（以下同様）及び治験薬概要書の作成及び改訂、データの取扱い、検証及び統計解析の実施並びに治験の中間報告書（必要な場合）及び総括報告書の作成等、治験の全過程を通じ、適格な者を活用すること。
 - 10 治験責任医師は、治験の準備において治験に関連する全ての業務を確定し、適格な者に割り当てること。

(治験実施計画書の作成)

第6条 治験責任医師は、GCP省令の規定に従って、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) 治験責任医師の氏名及び住所
- (2) 治験の実施の準備及び管理に係る業務の全部または一部を委託する場合にあっては、当該受託者の氏名（法人にあっては、その名称）、住所（法人にあっては、その主たる事務所の所在地）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。）の保存方法に関する事項
- (11) 多施設共同により治験を実施する場合で、治験調整医師に委嘱した場合にあっては、その氏名、また、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または歯科医師の氏名

(12) GCP省令の規定による効果安全性評価委員会を設置した場合には、その旨

2 治験責任医師は、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被験者となるべき者から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しなければならない。

- (1) 被験者となるべき者から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) 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 治験責任医師は、被験者となるべき者又はその代諾者から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、製造販売の承認を申請することを予定しているものであることの説明
- (2) 現在における治療方法では被験者となるべき者に対して十分な効果が期待できないことの説明
- (3) 被験薬の使用により被験者となるべき者の生命の危険が回避できる可能性が十分にあることの説明
- (4) GCP省令の規定による効果安全性評価委員会が設置されている旨

4 治験責任医師は、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治験を適正に行うために重要な情報を知ったときは、第5条第3項に規定されている手順書に則って、必要に応じ、治験実施計画書を改訂しなければならない。

(治験薬概要書の作成)

第7条 治験責任医師は、第5条第2項に規定する試験により得られた資料並びに被験薬の品質、有効性及び安全性に関する事項に基づいて、次に掲げる事項を記載した治験薬概要書を作成しなければならない。

(1) 被験薬の化学名（医療機器治験の場合は、被験機器の原材料名、再生医療等製品の治験の場合は、被験製品の構成細胞、導入遺伝子）又は識別記号

(2) 品質、毒性、薬理作用（医療機器治験の場合は、品質、安全性、性能、再生医療等製品の治験の場合は、品質、安全性、効能、効果又は性能）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

また、治験薬概要書は、治験実施期間中の被験者の临床上の管理に必要な知識を提供するものであること。なお、治験薬提供者から治験薬概要書の提供を受ける場合については、治験責任医師は、その内容を確認しなければならない。

2 治験責任医師は、治験薬提供者が行う治験薬に係る品質、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の収集に協力しなければならない。

3 治験責任医師は、新たな情報が得られた場合等には、第5条第3項に規定されている手順書に則って、治験薬概要書を改訂しなければならない。

4 治験責任医師は、前項に規定されている新たな重要な情報が得られた場合には、治験薬概要書の改訂に先立って、理事長及び規制当局にこれらの情報を報告しなければならない。

(説明文書の作成)

第8条 治験責任医師は、被験者となるべき者から治験の参加に関する同意を得るために用いる説明文書（必要に応じて、アセント文書）を作成しなければならない。なお、説明文書の内容はGCP省令に規定された事項を満たしていなければならない。また、治験責任医師は、当該文書を作成するに際し、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、契約を締結する等必要な措置を講じ、その実行を担保しなければならない。

(業務の委託)

第9条 治験責任医師又は理事長は、治験の実施の準備及び管理に係る業務の全部又は一部を委託する場合には、次に掲げる事項を記載した文書により当該委託を受けた者（以下「受託者」という）との契約を締結しなければならない。ただし、治験の計画届出及び規制当局への副作用等の報告については、当該業務を、開発業務受託機関に委託することはできない。また、業務の全部又は一部を委託した場合であっても、治験データの品質と完全性に関する最終責任は常に治験責任医師が負わなければならない。なお、受託者は当該受託業務をGCP省令に則って実施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) 前号の手順に基づき当該委託に係る業務が適正かつ円滑に行われているかどうかを治験責任医師又は理事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治験責任医師又は理事長が確認することができる旨
 - (6) 受託者が治験責任医師又は理事長に対して行う報告に関する事項
 - (7) その他当該委託に係る業務について必要な事項
- 2 受託者は、センターにおいて業務を行う場合においては、治験責任医師又は理事長とともに、当該受託業務により生じた健康被害の治療に要する費用その他の損失を補償するための手順を定め、当該手順書に従って健康被害の補償に関する業務を実施しなければならない。
 - 3 治験責任医師又は理事長が当該受託者に委託した治験に関連する業務については、当該受託者との間で取り交わした文書に全て明記しなければならない。なお、当該受託者に明確に委託されていないものは、全て治験責任医師又は理事長が実施しなければならない。
 - 4 治験責任医師は、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）及びその期間を契約書に定めなければならない。なお、保存すべき期間については、第39条に規定する。
 - 5 治験責任医師は、規制当局による調査時に当該受託者が保存すべき文書又は記録（データを含む）のすべての記録を直接閲覧に供することを、受託者との治験の契約書に明記しなければならない。
 - 6 受託者は、治験責任医師が実施させる監査及び規制当局による調査を受け入れ、監査担当者及び規制当局に求めに応じて、保存すべき文書又は記録（データを含む）の全ての治験関連記録を直接閲覧に供すること

(被験者に対する補償措置)

第10条 治験責任医師は、あらかじめ治験に関連して被験者に生じた健康被害（前条に規定する業務の全部又は一部を委託した場合に生じたものも含む）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じなければならない。なお、治験責任医師及び理事長は、当該補償措置を履行するために、補償に係る手順書を作成しなければならない。

(治験薬又は治験使用薬の管理)

第11条 治験責任医師は、治験薬の容器又は被包に次に掲げる事項を原則として邦文で記載しなければならない。ただし、国際共同治験において複数の国や地域に英文で記載された共通の治験薬を用いる場合又は欧米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であって、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。なお、英文で記載する場合には、別途、邦文で記載された治験薬の溶解方法その他の取扱方法を説明した文書（次に掲げる事項を含むもの）を作成し、治験薬管理者に交付する等治験薬を適切に管理するための必要な措置を講じておく。また、国際共同治験又は欧米等で承認のある未承認薬を治験薬として用いる試験等の場合であって、英文等で販売名等が記載されているものを治験薬として用いるときは、適切に管理がなされるための必要な措置を講じておく。

- (1) 治験用である旨
- (2) 治験責任医師の氏名及び住所（多施設共同治験を実施する場合、治験実施計画書に記載が

あり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してもよい)

- (3) 化学名又は識別記号
- (4) 製造番号又は製造記号
- (5) 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 治験責任医師は、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、治験責任医師等も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る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。なお、治験責任医師は、治験薬又はその容器もしくは被包（内袋を含む。）に予定される販売名等が記載されているものを治験薬として用いる場合には、市販薬との取り違えを防止するための適切な措置を講じておくこと。

- (1) 予定される販売名
- (2) 予定される効能又は効果（医療機器治験の場合は、予定される使用目的、効能又は効果、再生医療等製品の治験の場合は、予定される効能、効果又は性能）
- (3) 予定される用法又は用量（医療機器治験の場合は、予定される操作方法又は使用方法、再生医療等製品の治験の場合は、予定される用法用量又は使用方法）

3 治験責任医師は、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、治験分担医師及び治験協力者が、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じなければならない。

4 治験責任医師は、治験薬を入手し、又は治験薬提供者から治験薬の提供を受ける場合には、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かなければならない。

医療機器治験の場合は、輸送及び保存中の汚染や劣化を防止するため適切に包装された治験機器の提供を受けなければならない。ただし、輸送及び保存中の汚染や劣化のおそれのない場合においてはこの限りではない。

再生医療等製品の治験の場合は、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かなければならない。ただし、輸送及び保存中の汚染や劣化のおそれのない場合においてはこの限りではない。

5 治験責任医師は、治験薬又は治験使用薬に関する以下に掲げる記録を作成し、又は入手しなければならない。

- (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

なお、治験責任医師は、当該記録について、自ら治験薬を製造しない場合にあっては、治験薬提供者等から入手しなければならない。また、第1号の記録には治験薬 GMP 通知に定められた記録を含まなければならない。

6 治験責任医師は、自ら治験薬を製造しない場合においては、治験薬がその規格を満たしていることを再確認できるだけの十分な量のロットサンプルを確保し、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しなければならない。なお、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措置を講じなければならない。

- 7 治験責任医師は、自ら治験使用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、次に掲げる事項を行わなければならない。
 - (1) 適切な時期に治験使用薬を入手できるようにすること
 - (2) 治験使用薬の受領、被験者からの返却及び処分の記録を保存すること
 - (3) 治験使用薬の返品・処分及びその記録作成のためのシステムを保持すること
 - (4) 未使用の治験使用薬の処分及びその記録作成のためのシステムを保持すること
- 8 治験責任医師は、治験の実施の承認後遅滞なく、センターにおける治験薬の管理に関する手順書を作成し、これを理事長に交付しなければならない。なお、当該手順書には、治験使用薬の受領、取扱い、保管、処方並びに未使用治験使用薬の被験者からの返却及び未使用治験使用薬の処分が適切かつ確実に実行されるよう、治験薬管理者が従うべき事項を規定しなければならない。

なお、センターが在庫として保管するものの中から使用する治験薬以外の治験使用薬については、治験責任医師は、センター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。
- 9 治験責任医師は、必要に応じ、治験薬の溶解方法（医療機器治験、再生医療等製品の治験の場合は使用方法）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等（モニターを含む）に交付しなければならない。
- 10 治験責任医師は、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。
- 11 治験責任医師は、治験薬の品質の確保のために必要な構造設備を備え、かつ、適切な製造管理及び品質管理の方法が採られている製造所において製造された治験薬を用いて治験を実施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、治験責任医師は、GCP省令の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わなければならない。

(治験調整医師等)

- 第12条 治験責任医師は、第6条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実施する場合には、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。この場合には、委嘱業務の範囲、手順その他必要な事項を記した文書を作成しなければならない。
- 2 治験責任医師は、多施設共同治験を実施する場合、次に掲げる事項を保証しなければならない。
 - (1) 全ての治験責任医師が、治験審査委員会の意見に基づき各治験実施医療機関の長が承認した治験実施計画書を厳密に遵守して治験を実施していること。
 - (2) 症例報告書が全施設において必要なデータが収集できるようにデザインされていること。

なお、追加的データを収集する治験責任医師には、それを記載するために設計された補足的な症例報告書が併せて提出されていること。

- (3) 前項の規定により治験調整医師又は治験調整委員会に業務を委嘱した場合には、治験調整医師又は治験調整委員会及び治験責任医師の責務が治験開始前に文書で定められていること。
- (4) 全ての治験責任医師に対して、治験実施計画書の遵守方法、臨床上及び検査上の所見の評価に関する統一基準の遵守方法並びに症例報告書の記入方法が協議されていること。
- (5) 治験責任医師の間の連絡が容易であること。

(効果安全性評価委員会の設置)

第13条 治験責任医師は、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。この場合、治験責任医師は、効果安全性評価委員会と協議の上、審議に関する手順書を作成しなければならない。また、効果安全性評価委員会の了承のもと、全ての審議の記録を作成し、保存する。なお、治験責任医師、治験分担医師、治験協力者、治験調整医師、治験審査委員会の委員、治験薬提供者及び理事長は、効果安全性評価委員会の委員になることはできない。

(医師主導治験の申請等)

第14条 治験責任医師は、自らが第2条で規定した要件を満たしていることを証明する最新の「履歴書」((医)書式1)及びGCP省令に規定する要件を満たすことを証明したその他の資料を理事長に提出するものとする。

- 2 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を記載した「治験分担医師・治験協力者リスト」((医)書式2)を作成し、予め理事長に提出し、その了承を得なければならない。なお、理事長の了承を受けた時点から業務を分担して差し支えないが、治験分担医師については治験審査委員会による審査が必要である。
- 3 治験責任医師は、「治験実施申請書」((医)書式3)とともに治験審査委員会での審査に必要な次に掲げる資料を理事長へ提出する。
 - (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) 同意・説明文書(アセント文書も含める)
 - (5) 治験責任医師の「履歴書」((医)書式1)
 - (6) 「治験分担医師・治験協力者リスト」((医)書式2)
 - (7) 予定される治験費用に関する資料
 - (8) 被験者への支払いに関する資料(支払いがある場合)
 - (9) 被験者の健康被害に対する補償に関する資料
 - (10) 被験者の募集手順(広告等)に関する資料(募集する場合)

- (11) 被験者の安全等に係わる報告
- (12) モニタリングに関する手順書
- (13) 監査に関する計画書及び業務に関する手順書
- (14) 治験使用薬の管理に関する事項を記載した文書
- (15) GCP 省令の規定により治験責任医師及びセンターに従事する者が行う通知に関する事項を記載した文書
- (16) センターが治験責任医師の求めに応じて、GCP 省令に掲げる治験に係る文書又は記録を閲覧に供する旨を記載した文書
- (17) センターが 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 省令に規定する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
- (18) 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な事項を記載した文書
なお、(15)、(16) 及び (17) については、センターで実施する治験の場合、本手順書が該当するため、提出不要とする。

(医師主導治験実施の審査等)

- 第15条 理事長は、治験責任医師に対して、治験の実施を了承する前に、「治験審査依頼書」((医)書式4) 及び前条で規定されている審査の対象となる資料等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聴くものとする。
- 2 治験審査委員会は、理事長から提出された「治験審査依頼書」((医)書式4) 及び提出された資料をもとに、治験を行うことの妥当性、倫理的配慮が図られているか等の審査を行う。治験審査委員会の詳細及びその運営については、委員会細則第6号によるものとする。なお、治験審査委員会委員長は、治験審査委員会に治験責任医師等を出席させ、意見を聞くことができるものとする。
 - 3 治験審査委員会委員長は、理事長に治験審査委員会の審査結果を「治験審査結果通知書」((医)書式5) をもって通知する。

(医師主導治験実施の了承等)

- 第16条 理事長は、治験審査委員会が治験の実施を承認する決定を下し、その旨を通知してきた場合、これに基づく理事長の指示及び決定を、「治験審査結果通知書」((医)書式5) に通知日及び実施医療機関の長欄を記載し、治験責任医師に通知するものとする。ただし、理事長は、治験審査委員会の決定と異なる指示及び決定をした場合は、「治験に関する指示・決定通知書」((医)参考書式1) に「治験審査結果通知書」((医)書式5) を添付して治験責任医師に通知するものとする。
- 2 理事長は、治験審査委員会が治験実施計画書、症例報告書の見本、同意文書・説明文書及びその他の文書・手続き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、これに基づく理事長の指示及び決定を、「治験審査結果通知書」((医)書式5) に通知日及び実施医療機関の長欄を記載し、治験責任医師に通知するものとする。ただし、理事長は、治験審査委員会の決定と異なる指示及び決定をした場合は、「治験に関する指

示・決定通知書」((医)参考書式1)に「治験審査結果通知書」((医)書式5)を添付して治験責任医師に通知するものとする。

- 3 理事長は、前項の通知がなされ、治験責任医師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)及び該当する資料を提出させ、治験審査委員会委員長は、修正事項が了承の条件を満たしていることを確認する。また、「治験実施計画書等修正報告書」(医)書式6)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ものとする。
- 4 理事長は、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。理事長は、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)に通知日及び実施医療機関の長欄を記載し、治験責任医師に速やかに通知するものとする。
- 5 理事長は、治験審査委員会の審査結果について異議がある場合には、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。また、理事長は、治験責任医師から治験審査委員会の審査結果について異議の申立てがあった場合には、治験責任医師に異議申立て理由書を提出させるものとする。理事長は、治験責任医師から異議申立て理由書が提出された場合、必要に応じて「治験審査依頼書」((医)書式4)並びに当該理由書を添えて、再審査を請求することができる。
- 6 理事長は、治験責任医師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。

(医師主導治験実施の合意と治験計画届の提出)

- 第17条 理事長及び治験責任医師は、治験審査委員会が修正を条件に治験の実施を承認した場合には、前条第3項の治験審査委員会の確認ののち、次項の順に従う。
- 2 治験責任医師は、本条第1項の手順が終了した後、GCP省令及び法の規定に基づき、厚生労働大臣に治験計画届を提出する。なお、この業務は第12条第1項の規定に基づき、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。
- 3 治験責任医師は、前項の規定に基づき治験の計画を届け出たのち、法で定められた所定の期間を経過するまで、被験者を治験に参加させてはならない。

第4章 医師主導治験実施中の対応に関する事項

(治験実施計画書等の改訂)

- 第18条 治験責任医師は、治験実施期間中、治験実施計画書等の治験審査委員会の審査対象となる文書が追加、更新又は改訂される場合は、当該文書の全てを「治験に関する変更申請書」((医)書式10)とともに理事長に提出する。ただし、多施設共同試験であって、治験実施計画書の「モニター及び監査担当者の氏名、職名及び電話番号等」を実施医療機関ごとに分冊としている場合は、センターに係るもののみを提出することで差し支えない。なお、治験実施計画書等の事務的な変更(例えば、①他の実施医療機関特有の内容変更(実施医療機関の名称・

診療科名の変更、実施医療機関の所在地・電話番号の変更、治験責任医師の変更など)、②治験実施の実施体制の組織改編に伴う組織・体制の変更、所在地・電話番号・モニターなど担当者の変更であって、開発業務受託機関など受託者の変更などは除く、③センターの治験責任医師の所属・職名・氏名の変更で当該者の変更を伴わないもの、④補償内容に変更がない付保証明書の更新など)であって、被験者の安全性に影響がない場合には、治験審査委員会への審査・報告は必須としない。前述した事務的な変更のうち、治験実施に係る組織・体制の変更(例えば、開発業務受託機関の変更、検査会社の変更など)については、被験者の安全性に影響がない場合には、治験審査委員会への報告事項とする。

- 2 治験責任医師は、前条第3項の規定に基づき提出した治験計画届出書の内容に変更が生じる場合は、原則として変更決定後速やかに、治験計画変更届出書を作成し、厚生労働大臣に提出する。ただし、治験責任医師の職名の変更等、通知に定められた軽微な事項については変更後6か月以内にまとめて届け出ることにより差し支えない。なお、この業務は第12条第1項の規定に基づき、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。
- 3 理事長は、治験責任医師より「治験に関する変更申請書」((医)書式10)の提出があった場合には、治験の継続の可否について、「治験審査依頼書」((医)書式4)により治験審査委員会の意見を求める。
- 4 理事長は、第16条に準じ、治験審査委員会の審査結果に基づく理事長の指示及び決定を、「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、治験責任医師に通知するものとする。修正を条件に承認する場合は、第16条第3項に準じるものとする。また、異議申し立ての手続きについては、第16条第5項に準じるものとする。

(医師主導治験の継続)

- 第19条 理事長は、治験の期間が1年を越える場合には、1年に1回以上、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、治験を継続して行うことの適否について、治験審査委員会の意見を聴くものとする。
- 2 治験責任医師は、治験審査委員会の継続審査を受けるために、治験の現況の概要について前項に規定の頻度で、「治験実施状況報告書」((医)書式11)をもって理事長に提出する。
- 3 理事長は、前項の「治験実施状況報告書」((医)書式11)が提出された場合には、「治験審査依頼書」((医)書式4)を治験審査委員会へ提出し、治験の継続の適否について治験審査委員会の意見を聴くものとする。
- 4 理事長は、当該治験のモニターよりモニタリング報告書又は監査担当者から監査報告書及び監査証明書の提出があった場合は、当該文書の写しとともに「治験審査依頼書」((医)書式4)を治験審査委員会へ提出し、治験を継続して行うことの適否について、意見を聴くものとする。
- 5 理事長は、第16条に準じ、治験審査委員会の審査結果に基づく理事長の指示及び決定を、「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、治験責任医師に通知するものとする。修正を条件に承認する場合は、第16条第3項に準じるものとする。また、異議申し立ての手続きについては、第16条第5項に準じるものとする。
- 6 理事長は、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、既承認事項を取り下げる旨の理事長の指示及び決定を、「治験審査結果通知書」((医)書式5)により、治験責任医師及に通知するものとする。

- 7 理事長は、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。

(治験実施計画書からの逸脱)

第20条 治験責任医師又は治験分担医師は、治験責任医師が理事長との事前の文書による承認及び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、次項に規定する場合又は第18条第1項にある治験の事務的事項のみに関する変更である場合は除く。

- 2 治験責任医師又は治験分担医師は、被験者の緊急の危険を回避するためその他医療上やむを得ない事情のために治験審査委員会の事前の承認なしに治験実施計画書からの逸脱又は変更を行うことができる。この場合、速やかに「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)を作成し理事長に提出する。また、治験責任医師は、治験実施計画書の改訂が必要と判断した場合には、第10条に従う。

- 3 治験責任医師又は治験分担医師は、治験実施計画書から逸脱した行為を理由のいかんによらずすべて記録しなければならない。

- 4 理事長は、本条第2項の規定により治験責任医師より「緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱に関する報告書」((医)書式8)が提出された場合には、「治験審査依頼書」((医)書式4)を治験審査委員会へ提出し、治験の継続の適否について意見を聴くものとする。

- 5 理事長は、第16条に準じ、治験審査委員会の審査結果に基づく理事長の指示及び決定を、「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、治験責任医師に通知するものとする。修正を条件に承認する場合は、第16条第3項に準じるものとする。また、異議申し立ての手続きについては、第16条第5項に準じるものとする。

- 6 治験責任医師は、本条第2項で規定されている以外の理由により、治験実施計画書に従わなかった場合には、「治験実施計画書からの逸脱(緊急の危険回避の場合を除く)に関する報告書」(院内書式1)を作成する。

(重篤な有害事象等の発生)

第21条 治験責任医師は、実施中の治験で被験者に重篤な有害事象(医療機器又は再生医療等製品の治験の場合は、重篤な有害事象及び重篤な有害事象を引き起こす恐れのある不具合)の発生があった場合、病院長に報告し、医薬品の治験では、「重篤な有害事象に関する報告書」((医)書式12)、医療機器の治験では「重篤な有害事象又は不具合に関する報告書」((医)書式14)、再生医療等製品治験では「重篤な有害事象及び不具合に関する報告」((医)書式19)を作成し、理事長(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提出する。この際、治験責任医師は、当該報告のうち重篤で予測できない副作用を特定すること。

治験実施計画書において、別途報告様式の定めがある場合は、その規定に従う。

- 2 治験責任医師は、前項の場合において、理事長又は治験審査委員会から更に必要な情報を求められたときは、これに応じるものとする。
- 3 理事長は、本条第 1 項の規定により治験責任医師より文書が提出された場合には、当該文書を「治験審査依頼書」((医)書式 4) とともに治験審査委員会へ提出し、治験の継続の適否について意見を聴くものとする。
- 4 理事長は、第 16 条に準じ、治験審査委員会の審査結果に基づく理事長の指示及び決定を、「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、治験責任医師に通知するものとする。修正を条件に承認する場合は、第 16 条第 3 項に準じるものとする。また、異議申し立ての手続きについては、第 16 条第 5 項に準じるものとする。

(重大な安全性に関する情報の入手)

- 第 2 2 条 理事長は、治験責任医師が被験薬について法第 80 条の 2 第 6 項に規定する事項を知った場合、GCP 省令で定められた期限に従い、当該情報を「安全性情報等に関する報告書」((医)書式 16) とともに理事長に報告させる。ただし、治験責任医師、治験審査委員会等と合意が得られている場合は、治験責任医師は、理事長に加えて治験審査委員会等にも同時に通知することができ、GCP 省令の規定に基づき理事長が治験審査委員会等に文書により通知したものとみなす。
- 2 理事長は、本条第 1 項の報告書が提出された場合には、「治験審査依頼書」((医)書式 4) を治験審査委員会へ提出し、治験の継続の適否について意見を聴くものとする。
 - 3 理事長は、本条第 1 項の報告のうち治験安全性最新報告概要及び国内重篤副作用等症例の発現状況一覧において、副作用等症例の発現がなかった場合は、治験審査委員会の意見を聴かなくてもよいものとする。ただし、この場合にあっても、治験審査委員会に情報を提供することが望ましい。
 - 4 理事長は、第 16 条に準じ、治験審査委員会の審査結果に基づく理事長の指示及び決定を、「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、治験責任医師に通知するものとする。修正を条件に承認する場合は、第 16 条第 3 項に準じるものとする。また、異議申し立ての手続きについては、第 16 条第 5 項に準じるものとする。

第 5 章 医師主導治験の管理に関する事項

(治験責任医師の監督責任)

- 第 2 3 条 治験責任医師は、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、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、治験分担医師及び治験協力者等に、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。

(治験責任医師の責務)

第24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理事長に提出すること。

- 2 治験責任医師は、治験審査委員会が治験の実施又は継続を承認し、又は何らかの修正を条件に治験の実施又は継続を承認し、これに基づく理事長の指示及び決定が文書（(医)書式5若しくは(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）、これに基づく理事長の指示及び決定が文書（(医)書式5若しくは(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こと。なお、治験審査委員会の決定に対して異議がある場合は、異議申立て理由書を理事長宛に提出することができる。
- 3 治験責任医師は、治験の実施に重大な影響を与え又は被験者の危険を増大させるような治験のあらゆる変更について、理事長に速やかに治験に関する変更申請書（(医)書式10）とともに、変更の可否について理事長の指示（(医)書式5若しくは(医)参考書式1）を受けすること。
- 4 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は、病院長に報告し、重篤で予測できない副作用を特定した上で速やかに理事長及び治験薬提供者に文書（(医)書式12、(医)書式14及び(医)書式19）で報告するとともに、治験の継続の可否について理事長の指示（(医)書式5若しくは(医)参考書式1）を受けすること。なお、治験実施計画書等により文書（報告書式）が定められている場合は、これに従うこととする。また、理事長、治験審査委員会及び治験薬提供者等から追加の情報提供を求められた場合は、これに応じるものとする。

（被験者となるべき者の選定）

第25条 治験責任医師又は治験分担医師は、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、GCP省令に基づき、被験者の健康状態、症状、年齢、性別、同意能力、治験責任医師又は治験分担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うえ、治験に参加を求めることの適否について慎重に検討しなければならない。

- 2 治験責任医師は、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。
- 3 治験責任医師は、同意の能力を欠く者については、当該治験の目的上、被験者としてやむを得ない場合を除き、原則として被験者としてはならない。
- 4 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、これに基づく理事長の指示及び決定が文書（(医)書式5若しくは(医)参考書式1）で通知されるまで被験者を治験に参加させてはならない。

（同意の取得）

第26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、あらかじめGCP省令で定められた記載事項を満たし、かつ、治験審査委員会で承認された説明文書を用いて被験者となるべき者に十分な説明を行い、治験への参加について自由意思に基づき、文書により同意を得るものとする。

- 2 治験責任医師又は治験分担医師は、同意を得る前に、説明文書の内容その他治験に関する事項について、被験者に質問する機会と、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、かつ、当該質問に十分に答えなければならない。なお、同意説明文書には、説明を行った治験責任医師又は治験分担医師（治験協力者が補足的な説明を行った場合には、当該治験協力者も含む）及び被験者が署名し、各自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、前項の規定に則して説明に用いられた説明文書及び前項の規定に則して署名と日付を記入された同意文書の写しを被験者に手交しなければならない。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則り同意を取得し、説明文書及び同意文書の写しを手交するものとする。
- 4 治験責任医師又は治験分担医師は、被験者が同意の能力を欠くこと等により同意を得ることが困難であるが、その治験の目的上やむを得ない場合（例えば、未成年者や重度の認知症患者を対象とする場合）には、前項に準じて被験者の代諾者に説明を行い、その同意をもって、当該被験者を治験に参加させることができる。なお、この場合、治験責任医師又は治験分担医師は同意に関する記録とともに代諾者と被験者との関係を示す記録を残すものとする。また、被験者となるべき者の理解力に応じて説明を行い、可能であれば被験者となるべき者からも文書による了解（インフォームド・アセント）を得るものとする。
- 5 治験責任医師又は治験分担医師は、被験者が説明文書を読むことができ、その内容を理解することはできるものの、疾病等の影響で自ら同意文書に署名し、日付を記入することができない場合には、被験者及び同意に際して被験者となるべき者に代わって記入をしうる者（いわゆる代筆者）として代諾者と同等の者に対して、文書により説明し、同意の取得を行う。この場合、治験責任医師又は治験分担医師は、被験者より治験への参加に口頭で同意を取得し、代諾者と同等の者が同意文書にその旨を代筆し、経緯、被験者との関係、署名及びその日付を得るものとする。なお、代諾者と同等でないものが代筆者として同意文書に記入することがやむを得ない場合にあっては、公正な立会人を立ち会わせて上で説明及び同意の取得を行う。この場合、治験責任医師又は治験分担医師は立会人からも同意文書に署名とその日付を得るものとする。
- 6 治験責任医師又は治験分担医師は、説明文書を読むことができない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場合には、被験者又は代諾者に対しては、立会人を立ち会わせて上で説明及び同意の取得を行う。この場合、治験責任医師又は治験分担医師は立会人からも同意文書に署名とその日付を得るものとする。なお、立会人は治験責任医師、治験分担医師及び治験協力者であってはならない。
- 7 治験責任医師又は治験分担医師及び治験協力者は、被験者又は代諾者に治験への参加又は参加の継続を強制したり又はこれらの意思決定にあたり不当な影響を及ぼしてはならない。また、被験者又はその代諾者へ本条第1項の説明をする際に、被験者又はその代諾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、実施医療機関の法的責任を免除するかそれを疑わせる語句を用いてはならない。
- 8 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否かについて被験者の意思に影響を与えるものと認める情報を入手した場合には、直ちに当該情報を被験者に提供し、これを文書により記録するとともに、被験者が治験に継続して参加するか否かを確認しなければならない。
- 9 治験責任医師は、前項の情報が得られた場合には、速やかにこの内容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。なお、当該手順については、第10条に準じる。また、治験責任医師又は治験分担医師は、説明文書の改訂が承認されたのち、これを用いて速やかに既に治験に参加している被験者から再同意を得るものとする。再同意の取得に関する手順については、本条第1項から第3項に準じるものとする。

- 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内容の治験を実施する場合、同意を得ることが困難な被験者となるべき者を治験に参加させてはならない。ただし、GCP省令に例外として規定されている場合を除く。
- 11 治験責任医師は、前項ただし書きに該当する場合、GCP省令の規定に従ってその旨が明記された治験実施計画書が治験審査委員会で審議された上で治験の実施が承認され、治験審査委員会の承認文書上に同意を得ることが困難な者を被験者とすることを認める旨が記載されていることを確認する。
- 12 治験責任医師又は治験分担医師は、緊急状況下における救命的治験のうち、GCP省令に規定されている条件を満たすものに限り、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、この場合にあっても、被験者又は代諾者に対し、可能な限り速やかに当該治験に関する説明を行い、治験の継続等について同意を得るものとする。

(被験者に対する責務)

第27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 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ていることを保証しなければならない。
- 3 治験責任医師又は治験分担医師は、治験使用薬の正しい使用方法を各被験者に説明、指示し、当該治験にとって適切な間隔で、各被験者が説明された指示を正しく守っているか否かを確認しなければならない。
- 4 治験責任医師又は治験分担医師は、被験者が既治療において投与されている医薬品等との相互作用等による健康被害を防ぐために、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。
- 5 理事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、治験に関する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。
- 6 治験責任医師又は治験分担医師は、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、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。

(症例報告書の作成)

- 第28条 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正確に症例報告書を作成し、その内容を点検し、問題がないことを確認したときに、これに氏名を記載の上、自ら適切に保存しなければならない。なお、治験分担医師が作成した症例報告書については、治験責任医師はその内容を点検し、問題がないことを確認した上でこれに氏名を記載するものとする。
- 2 治験責任医師は、症例報告書及びその他の全ての報告書のデータが、正確、完全で、読み易

く、提出の時期が適切であること、及び被験者の識別に被験者識別コードを用いていることを保証しなければならない。

- 3 治験責任医師は、症例報告書のデータに原資料との何らかの矛盾が生じた場合には、その理由を説明する記録を作成し、自ら適切に保存しなければならない。
- 4 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は、治験責任医師等が作成した手引きに従わなければならない。当該箇所には日付及び氏名の記載をし、重大な変更又は修正には説明を記載しなければならない。
- 5 治験責任医師は、症例報告書の記載の変更及び修正の記録を作成し、保存しなければならない。なお、治験分担医師が症例報告書を作成又は記載を修正した場合には、治験責任医師はその内容を点検し、問題がないことを確認した上で当該症例報告書に氏名を記載するものとする。

(医師主導治験に関する副作用等の報告)

- 第29条 治験責任医師は、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理事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。
- 2 治験責任医師は、治験使用薬について法第80条の2第6項に規定する事項を知ったときは、直ちにその旨を理事長（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通知する。
 - 3 治験責任医師は、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6条及び第7条に準じる。

(モニタリングの実施)

- 第30条 治験責任医師は、被験者の人権の保護、安全の保持及び福祉の向上が図られていること、治験が最新の治験実施計画書及びGCP省令を遵守して実施されていること、治験責任医師又は治験分担医師から報告された治験データ等が正確かつ完全で原資料等の治験関連記録に照らして検証できることを確認するため、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なければならない。なお、治験責任医師は、治験を十分にモニタリングするために必要な科学的及び臨床的知識を有し、かつセンターにおいて当該治験に従事していない者をモニターとして指定する。
- 2 治験責任医師は、モニタリング、監査並びに治験審査委員会及び規制当局の調査時に治験責任医師及びセンターが原資料等の全ての治験関連記録を直接閲覧に供することを、治験実施計画書又は他の合意文書に明記しなければならない。
 - 3 治験責任医師は、モニタリング、監査並びに治験審査委員会及び規制当局の調査時に、被験者の医療に係る原資料が直接閲覧されることについて、各被験者が文書により同意していることを確認しなければならない。
 - 4 治験責任医師は、モニタリングの結果、当該治験がGCP省令、治験実施計画書及び手順書等からの逸脱事項を確認した場合には、当該事項を直ちに報告させるものとする。なお、必要に応じて理事長にも直ちに報告させるものとする。
 - 5 治験責任医師は、モニタリングが実施された際には、モニターにその都度、次に掲げる事項

を記載したモニタリング報告書を治験責任医師及び理事長に提出させる。

- (1) モニタリング実施日
- (2) モニターの氏名
- (3) モニタリングの際に説明等を聴取した治験責任医師等の氏名
- (4) モニタリングの結果の概要
- (5) 前項の規定により治験責任医師に告げた事項
- (6) 前号の規定する事項について講じられるべき措置及び当該措置に関するモニターの所見

(監査の実施)

第31条 治験責任医師は、治験の品質保証のために、治験がGCP省令、治験実施計画書及び手順書を遵守して行われているか否かを通常のモニタリング及び治験の品質管理業務とは独立・分離して評価するため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 治験責任医師は、教育・訓練と経験により監査を適切に行いうる者、かつ当該治験の実施（準備及び管理を含む）及びモニタリングに従事していない者を監査担当者として指名しなければならない。

3 治験責任医師は、モニタリング、監査並びに治験審査委員会及び規制当局の調査時に治験責任医師及びセンターが原資料等の全ての治験関連記録を直接閲覧に供することを、理事長の承認文書及び治験実施計画書又は他の合意文書に明記しなければならない。

4 治験責任医師は、モニタリング、監査並びに治験審査委員会及び規制当局の調査時に、被験者の医療に係る原資料が直接閲覧されることについて、各被験者が文書により同意していることを確認しなければならない。

5 治験責任医師は、監査担当者が監査の記録に基づき作成し、証明した日付、証明者を明記した監査報告書を治験責任医師及び理事長に提出させる。なお、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明記していること。

6 治験責任医師は、監査担当者が、監査が実施されたことを証明する監査証明書を作成し、これに氏名を記載の上、治験責任医師及び理事長に提出させる。

(モニタリング、監査並びにその他の調査への協力)

第32条 理事長及び治験責任医師は、治験責任医師が指名したモニター、監査担当者並びに治験審査委員会及び規制当局による調査（以下、「モニタリング等」という。）を受け入れ、これに協力するものとし、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、原資料等の全ての治験関連記録を直接閲覧に供する。

2 理事長及び治験責任医師は、前項の調査が適切かつ速やかに行われるよう協力する。なお、モニタリング等の受入れ手順については、「国立研究開発法人国立成育医療研究センターにおけるモニタリング等の受入れに係る標準業務手順書」に則るものとする。

(治験使用薬の管理)

第33条 センターにおける治験使用薬の管理責任は、理事長が負う。

- 2 理事長は、治験使用薬を保管・管理させるため副薬剤部長を治験薬管理者とし、センター内の全ての治験使用薬を管理させる。なお、治験薬管理者は必要に応じ、治験薬管理補助者を指名し、治験使用薬の保管・管理を行わせることができる。
- 3 治験薬管理者は、治験責任医師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って、適正に治験使用薬を保管・管理する。
- 4 理事長は、前項の手順書を治験責任医師より治験薬管理者へ直接交付させる。
- 5 治験薬管理者は次の業務を行う。
 - (1) 治験使用薬を受領し、治験薬受領書を発行する。
 - (2) 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の交付を受け、これに従い治験使用薬の保管、管理及び払い出しを行う。
 - (3) 治験薬管理表及び治験薬出納表を作成し、治験使用薬の使用状況を確認する。
 - (4) 未使用治験使用薬（被験者からの未使用返却治験使用薬、使用期限切れ治験使用薬及び欠陥品を含む。）を治験責任医師又は治験薬提供者に返却又はそれに代わる処分を行い記録する。
- 6 治験薬管理者は、治験実施計画書に則って治験使用薬が被験者に投与されていることを確認する。
- 7 治験薬管理者は、救命治療の治験等の場合、例外的に治験責任医師に治験使用薬を管理させることができる。この場合、治験責任医師は本条を遵守して治験使用薬を管理しなければならない。
- 8 治験薬管理者は、治験責任医師又は治験分担医師により、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、被験者宅に治験使用薬を配送することができる。この場合、治験薬管理者は、治験依頼者と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を行うための必要な手順を定めておく。
- 9 理事長は、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 第 39 条の 2 に基づき、運搬業者との契約を締結する。

(治験機器の管理)

第 3 4 条 センターにおける治験機器の管理責任は、理事長が負う。

- 2 理事長は、治験機器を保管・管理させるため副薬剤部長を治験機器管理者とし、センター内の全ての治験機器を管理させる。なお、治験機器管理者は必要に応じ、治験機器管理補助者を指名し、治験機器の保管・管理を行わせることができる。
- 3 治験機器管理者は、治験責任医師が作成した治験機器の取扱い及び保管・管理並びにそれらの記録に際して従うべき指示を記載した手順書に従って、適正に治験機器を保管・管理する。
- 4 理事長は、前項の手順書を治験責任医師より治験機器管理者へ直接交付させる。
- 5 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の交付を受け、これに従い治験機器の保管、管理及び払い出しを行う。
 - (3) 治験機器管理表及び治験機器出納表を作成し、治験機器の使用状況を把握する。
 - (4) 未使用治験機器（被験者からの未使用返却治験機器、使用期限切れ治験機器及び欠陥品を

含む。)を治験責任医師又は治験機器提供者に返却し、治験機器返却書を発行する。

- 6 センターで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、第3項、第5項第1号及び第2号並びに第4号の規定は適用しない。この場合、治験機器管理者は、当該治験機器の添付文書、当該医療機器又はその容器もしくは被包(内袋を含む。)に記載に従った使用及び保管管理を行う。
- 7 治験機器管理者は、治験実施計画書に則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。
- 8 治験機器管理者は、救命治療の治験等の場合、例外的に治験責任医師に治験機器を管理させることができる。この場合、治験責任医師は本条を遵守して治験機器を管理しなければならない。

(治験製品の管理)

第35条 センターにおける治験製品の管理責任は、理事長が負う。

- 2 理事長は、治験製品を保管・管理させるため副薬剤部長を治験製品管理者とし、センター内の全ての治験製品を管理させる。なお、治験製品管理者は必要に応じ、治験製品管理補助者を指名し、治験製品の保管・管理を行わせることができる。
- 3 治験製品管理者は、治験責任医師が作成した治験製品の取扱い及び保管・管理並びにそれらの記録に際して従うべき指示を記載した手順書に従って、適正に治験製品を保管・管理する。
- 4 理事長は、前項の手順書を治験責任医師より治験製品管理者へ直接交付させる。
- 5 治験製品管理者は次の業務を行う。
 - (1) 治験製品を受領し、治験製品受領書を発行する。
 - (2) 治験製品の取扱い及び保管・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の交付を受け、これに従い治験製品の保管、管理及び払い出しを行う。
 - (3) 治験製品管理表及び治験製品出納表を作成し、治験製品の使用状況を把握する。
 - (4) 未使用治験製品(使用期限切れ治験製品及び欠陥品を含む。)を治験責任医師又は治験製品提供者に返却し、治験製品返却書を発行する。
- 6 治験製品管理者は、治験実施計画書に則って治験製品が被験者に使用されていることを確認する。
- 7 治験製品管理者は、救命治療の治験等の場合、例外的に治験責任医師に治験製品を管理させることができる。この場合、治験責任医師は本条を遵守して治験製品を管理しなければならない。

(秘密の保全)

- 第36条 理事長は、治験責任医師、治験分担医師及び治験協力者並びに治験事務局員に対し、正当な理由なくその職務上知り得た被験者の秘密が漏洩しないよう、秘密保全の義務を課す。なお、これらの地位にあった者に対しても同様とする。
- 2 治験責任医師(治験分担医師及び治験協力者並びに治験事務局員も含む)は、正当な理由なく、治験に関しその職務上知り得た被験者の情報を漏洩してはならない。また、これらの職にあった者についても同様とする。

(治験の中止等)

- 第37条 治験責任医師は、センターが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(第20条に規定する場合を除く。)には、センターにおける治験を中止する。
- 2 治験責任医師は、自ら治験を中断し、又は中止したとき(前項の場合を含む)には、理事長に速やかにその旨及びその理由の詳細を「治験終了(中止・中断)報告書」((医)書式17)により報告する。
 - 3 理事長は、前項の規定により治験責任医師から報告を受けた場合は、治験審査委員会に速やかにその旨及びその理由の詳細を「治験終了(中止・中断)報告書」((医)書式17)により通知する。
 - 4 治験責任医師は、治験を終了したときは、理事長に速やか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。
 - 5 理事長は、前項の規定により治験責任医師より報告を受けた場合は、治験審査委員会に速やかにその旨及び試験結果の概要を「治験終了(中止・中断)報告書」((医)書式17)により通知する。
 - 6 理事長は、治験責任医師が、当該治験により収集された臨床試験の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った場合には、「開発の中止等に関する報告書」((医)書式18)により理事長に速やかに報告させる。
 - 7 理事長は、前項の規定により治験責任医師より報告を受けた場合は、速やかにその旨及びその理由を治験審査委員会に「開発の中止等に関する報告書」((医)書式18)により通知する。
 - 8 治験責任医師は、本条第3項の報告終了後は治験中止届出書を、本条第5項の報告終了後は治験終了届出書を作成し、厚生労働大臣に遅滞なく提出する。なお、この業務は第12条第1項の規定に基づき、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。

(総括報告書の作成)

- 第38条 治験責任医師は、治験の終了又は中止にかかわらず、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っては、各実施医療機関の治験責任医師が共同で作成することができる。
- 2 治験責任医師は治験総括報告書に監査証明書を添付して保存しなければならない。

(記録の保存)

- 第39条 理事長は、センターにおいて保存すべき治験に係る文書又は記録の保存にあたり、以下の通り記録保存責任者を定める。
- (1) 被験者の診療に関する記録(診療録、検査データ): 医事室長
 - (2) 被験者の診療に関する記録(同意文書等): 医事室長
 - (3) 治験使用薬に関する記録(第33条、第34条、第35条参照): 治験薬管理者(副薬剤部長)
 - (4) 上記(1)(2)以外の治験に係る文書又は記録: 治験事務局長(臨床研究コーディネータユニット長)
- 2 治験責任医師は、治験期間中、治験の実施に係る文書又は記録を理事長の指示に従って保存

する。なお、これらの文書又は記録は治験終了後、前項の記録保存責任者に移管するものとする。

3 記録保存責任者は、センターにおいて保存すべき文書又は記録を、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、治験責任医師又は治験薬提供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治験責任医師又は治験薬提供者と協議する。

(1) 当該被験薬、被験機器又は被験製品に係る製造販売承認日(開発の中止も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も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) 治験の中止又は終了後3年が経過した日

4 理事長は、治験薬提供者が当該被験薬に係る製造販売承認を取得した場合、「開発の中止等に関する報告書」((医)書式18)によりその旨を治験責任医師より報告させる。

5 理事長又は記録保存責任者は、治験に係る文書又は記録が保存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ずる。

6 理事長は、当該治験の治験に係る文書又は記録の保存義務期間が終了した場合には、治験責任医師より、その旨を報告させる。

附 則

(改廃)

第40条 本手順書の改廃は、治験審査委員会の審議を経て、理事長の決裁によるものとする。

(施行期日)

第41条 本手順書は、平成23(2011)年 10月 1日から施行する。
本手順書は、平成24(2012)年 4月 1日から改訂施行する。
本手順書は、平成24(2012)年 6月 1日から改訂施行する。
本手順書は、平成25(2013)年 11月 6日から改訂施行する。
本手順書は、平成26(2014)年 11月 1日から改訂施行する。
本手順書は、平成27(2015)年 2月 1日から改訂施行する。
本手順書は、平成27(2015)年 4月 1日から改訂施行する。
本手順書は、平成28(2016)年 8月 1日から改訂施行する。
本手順書は、平成29(2017)年 4月 1日から改訂施行する。
本手順書は、令和3(2021)年 4月 1日から改訂施行する。
本手順書は、令和4(2022)年 11月 1日から改訂施行する。
本手順書は、令和6(2024)年 2月 1日から改訂施行する。

以上