

東京逡信病院 医師主導治験実施要領

第1章 目的と適用範囲

第1条 目的と適用範囲

第2条 定義

第2章 病院長の業務

第3条 治験依頼の申請等

第4条 治験実施の了承等

第5条 治験の継続

第6条 治験の中止、中断及び終了

第7条 直接閲覧への協力

第3章 治験審査委員会

第8条 治験審査委員会

第4章 治験責任医師の業務

第9条 治験責任医師の要件

第10条 履歴書等の提出

第11条 治験分担医師等の選定及び監督

第12条 説明文書・同意文書の作成

第13条 治験の申請等

第14条 被験者の選定

第15条 被験者からの同意の取得

第16条 治験使用薬、治験使用製品又は治験使用機器の使用

第17条 被験者に対する医療

第18条 重篤な有害事象の報告

第19条 治験実施計画書からの逸脱等

第20条 治験実施状況の報告

第21条 症例報告書の作成

第22条 モニタリング・監査・調査等の受け入れ

第23条 治験の終了、中止・中断

第5章 治験使用薬、治験使用製品又は治験使用機器の管理

第24条 治験使用薬、治験使用製品又は治験使用機器の管理

第6章 治験事務局

第25条 治験事務局の設置及び業務

第7章 業務の委託

第26条 業務委託の契約

第8章 記録の保存

第27条 記録の保存責任者

第28条 記録の保存期間

第9章 自ら治験を実施する者の業務(治験の準備)

第29条 治験実施体制

第30条 非臨床試験成績等の入手

第31条 治験実施計画書の作成及び改訂

第32条 治験薬概要書、治験製品概要書又は治験機器概要書の作成及び改訂

第33条 説明文書の作成及び改訂

第34条 被験者に対する補償措置

第35条 病院長への文書の事前提出

第36条 治験計画等の届出

第10章 自ら治験を実施する者の業務(治験の管理)

第37条 治験使用薬、治験使用製品又は治験使用機器の入手・管理等

第38条 治験調整医師又は治験調整委員会への委嘱

第39条 効果安全性評価委員会の設置

第40条 治験に関する副作用等の報告

第41条 モニタリングの実施等

第42条 監査の実施

第43条 治験の中止等

第44条 治験総括報告書の作成

第45条 記録の保存

第11章 その他の事項

第46条 治験事務経費

第47条 改廃

第48条 所管

書式

「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 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)の統一書式(医師主導治験)を用いる。

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）、医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成9年3月27日厚生省令第28号）（以下「医薬品GCP省令」という）、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日厚生省令第89号）（以下「再生医療等製品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3月23日厚生省令第36号）（以下「医療機器GCP省令」という）、並びに医薬品GCP省令、再生医療等製品GCP省令及び医療機器GCP省令に関連する通知書等に基づいて、治験の実施に必要な手続きと運営に関する手順を定めるものである。
- 2 本手順書は、医薬品、再生医療等製品又は医療機器の製造販売承認申請又は承認事項一部変更承認申請（以下「承認申請」という）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。

(定義)

- 第2条 「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をいう。なお、本手順書においては、治験の準備及び管理の業務を行う場合は、「自ら治験を実施する者」と呼び、治験責任医師として治験を実施する場合は、「治験責任医師」と呼ぶ。
- 2 その他の用語の定義は、医薬品GCP省令第2条、再生医療等製品GCP省令第2条及び医療機器GCP省令第2条に定めるところによる。

第2章 病院長の業務

(治験依頼の申請等)

- 第3条 病院長は、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以下の資料を提出させる。
- 《審査に必要な資料》
- 1) 最新の治験実施計画書
 - 2) 治験薬概要書及び治験使用薬（被験薬を除く）の科学的知見を記した文書、治験製品概要書及び治験使用製品（被験製品を除く）の科学的知見を記した文書、治験機器概要書及び治験使用機器（被験機器を除く）の科学的知見を記した文書
 - 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

のとする)

- 4) 説明文書、同意文書（説明文書と同意文書は一体化した文書とする）
- 5) モニタリングの実施に関する手順書
- 6) 監査に関する計画書及び業務に関する手順書
- 7) 治験責任医師の履歴書（(医)書式1）（必要な場合は治験分担医師の履歴書）
- 8) 治験分担医師及び治験協力者リスト（(医)書式2）
- 9) 治験薬、治験製品又は治験機器の管理に関する事項を記載した文書
- 10) 医薬品GCP省令、再生医療等製品GCP省令又は医療機器GCP省令の規定により治験責任医師及び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（統一書式を用いる通知等を適切な時期に適切な方法で行う旨を記載した文書）
- 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) 東京通信病院が自ら治験を実施する者の求めに応じて原資料等を閲覧に供する旨を記載した文書（実施計画書等に記載されていれば不要）
- 14) 東京通信病院が医薬品GCP省令、再生医療等製品GCP省令、医療機器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（被験者の緊急の危険を回避するための逸脱の場合を除く。）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（実施計画書等に記載されていれば不要）
- 15) 被験者の募集手順（広告等）に関する資料（募集する場合）
- 16) 被験者の安全等に係る資料
- 17) 業務の委託に係る資料（委託者と業務の範囲が明記されたもの、契約書案等）
- 18) 多施設共同治験において、治験調整医師に治験の準備及び管理に係る業務を委嘱する場合には、委嘱の内容を記載した文書
- 19) その他治験審査委員会が必要と認める資料

（治験実施の了承等）

- 第4条 病院長は、治験審査依頼書（(医)書式4）とともに第2条第2項に定める文書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求める。
- 2 病院長は、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、これに基づく病院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）により、自ら治験を実施する者に通知する。なお、病院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 病院長は、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は、前項に準じて自ら治験を実施

する者に通知する。

- 4 病院長は、前項の指示により自ら治験を実施する者が治験実施計画書等の文書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、病院長の指示どおり修正したことを確認する。この確認に先立ち、病院長は、治験審査委員会委員長に修正した資料を提出して、修正内容に関する承認を受ける。
- 5 病院長は、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。
- 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、これに応じる。

(治験の継続)

第5条 病院長は、治験の実施期間が1年を越えた場合には、その後少なくとも年1回、治験責任医師に治験実施状況報告書((医)書式11)を提出させる。

- 2 病院長は、承認した治験について以下に該当する報告を受けた場合には、治験の継続の可否について、第4条の規定を準用して取り扱うものとする。

- 1) 治験責任医師より、治験実施状況報告書((医)書式11)を入手した場合
- 2) 治験審査委員会の審査対象となる文書が追加、更新もしくは改訂され、自ら治験を実施する者又は治験責任医師より、治験に関する変更申請書((医)書式10)を入手した場合
- 3) 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
- 4) 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、(医)書式14又は(医)書式19)を入手した場合
- 5) 治験責任医師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
- 6) モニタリング報告書又は監査報告書を入手した場合

(治験の中止、中断及び終了)

第6条 病院長は、自ら治験を実施する者から治験の中止又は中断について記した治験終了(中止・中断)報告書((医)書式17)、若しくは当該治験の成績が承認申請書に添付されないことを知った旨を記した開発の中止等に関する報告書((医)書式18)を入手した場合は、治験審査委員会に対し、その文書((医)書式17、(医)書式18)の写により通知する。

- 2 病院長は、治験責任医師から治験の終了について記した治験終了(中止・中断)報告書((医)書式17)を入手した場合は、治験審査委員会に対し、その文書((医)書式17)の写により通知する。

(直接閲覧への協力)

第7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、これらによる調査が適切かつ速やかに行われるよう協力する。また、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)

第8条 治験審査委員会の運営に関する規則と手順については、「東京通信病院治験審査委員会運営要領」に定める。

第4章 治験責任医師の業務

(治験責任医師の要件)

第9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) 東京通信病院に所属する医師若しくは歯科医師であること。
- 2) 臨床経験5年以上経過した医師であること。委嘱契約医師ではないこと。
- 3) 病院が行う治験に関する講習を修了していること。
- 4) 医薬品GCP省令、再生医療等製品GCP省令又は医療機器GCP省令を熟知し、治験を適正に実施しうる者であること。
- 5) 治験実施計画書、最新の概要書及び治験薬提供者、治験製品提供者又は治験機器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、治験使用製品又は治験使用機器の適切な使用法に十分精通していること。
- 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、また適切な設備を利用できること。

(履歴書等の提出)

第10条 治験責任医師は、治験を適正に実施しうることを証明する最新の履歴書((医)書式1)を病院長に提出する。なお、必要な場合には治験分担医師の履歴書((医)書式1)も病院長に提出する。

(治験分担医師等の選定及び監督)

第11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、治験分担医師・治験協力者リスト((医)書式2)を作成し、予め病院長に提出し、了承を得る。

- 2 治験分担医師には、東京逋信病院に所属する医師又は歯科医師のうち、委嘱契約医師を除く臨床経験5年以上経過した医師がなることができる。ただし、病院が行う治験に関する講習を修了していなければならない。
- 3 治験責任医師は、治験分担医師及び治験協力者に、治験を適正に行うために必要な情報を与え、指導及び監督する。

(説明文書・同意文書の作成)

第12条 治験責任医師は、治験実施の申請をする前に、自ら治験を実施する者の協力を得て、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説明文書・同意文書を作成する。自ら治験を実施する者が治験責任医師の場合も同様とする。

(治験の申請等)

第13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しなければならない。当該文書が追加、更新又は改訂された場合は、速やかに変更申請書((医)書式10)を病院長に提出する。

- 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、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、これに基づく治験審査結果通知((医)書式5))が通知された後に、その決定に従って治験を開始又は継続する。
- 3 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((医)書式5))で通知された場合には、その決定に従う。

(被験者の選定)

第14条 治験責任医師は、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を慎重に検討する。
- 2) 同意能力を欠く者については、当該治験の目的上、被験者とすることがやむを得ない場合を除き、原則として被験者としない。
- 3) 社会的に弱い立場にある者を被験者とする場合には、自由意思による同意の取得に特に慎重な配慮を払う。

(被験者からの同意の取得)

第15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用いて十分に説明し、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、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。

- 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。なお、治験協力者が補足的な説明を行った場合には、当該治験協力者も記名押印又は署名し日付を記入する。
- 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記名押印又は署名と日付が記入された同意文書の写を被験者に渡す。
- 4 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、文書に記録する。また、当該情報に基づき説明文書を改訂する必要性があると判断した場合には、速やかに改定し、病院長に報告し、治験審査委員会の承認を得た後、改定された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る。再同意の取得に当たっては、前号までの規定を遵守する。
- 5 治験責任医師又は治験分担医師は、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、「医薬品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」、「再生医療等製品GCP省令第70条第2項及び第3項、第72条第3項及び第4項並びに第75条」又は「医療機器GCP省令第70条第2項及び第3項、第72条第3項及び第4項並びに第75条」を遵守する。

(治験使用薬、治験使用製品又は治験使用機器の使用)

第16条 被験者が治験使用薬、治験使用製品又は治験使用機器を自ら使用する場合には、治験責任医師又は治験分担医師は、治験使用薬、治験使用製品又は治験使用機器の正しい使用方法を被験者に説明し、適切な間隔で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。

(被験者に対する医療)

第17条 治験責任医師は、治験に関する医療上のすべての判断に責任を負う。

- 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、治験に関した臨床問題となるすべ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る。
- 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適切に対応する。

(重篤な有害事象の報告)

第18条 治験実施中に死亡その他の重篤な有害事象が発生した場合、治験責任医師は、速やかに病院長と治験薬提供者、治験製品提供者又は治験機器提供者に報告する。

- 2 前項に加え、治験責任医師は、医薬品医療機器等法施行規則第273条に則り厚生労働省に報告する。
- 3 多施設で治験を実施している場合には他の医療機関の治験責任医師に報告する。
- 4 前項の場合、報告を治験調整医師又は治験調整委員会に委嘱している場合には治験調整医師又は治験調整委員会に報告する。

(治験実施計画書からの逸脱等)

第19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(例：医療機関の名称・診療科名の変更、医療機関の所在地又は電話番号の変更、治験責任医師の職名の変更、モニターの変更等)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理由のいかんによらず全て記録する。
- 3 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逸脱した場合、治験責任医師は、その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)を作成し、直ちに病院長に提出する。

(治験実施状況の報告)

第20条 治験責任医師は、治験の実施期間が1年を越えた場合には、その後少なくとも年1回、病院長に治験実施状況報告書((医)書式11)を提出する。

(症例報告書の作成)

第21条 治験責任医師は、自ら治験を実施する者が作成した手引きに従い、症例報告書を作成する。

(モニタリング・監査・調査等の受け入れ)

第22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国内外の規制当局によ

る調査を受け入れ、また、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、原資料等のすべての治験関連記録を直接閲覧に供しなければならない。

(治験の終了、中止・中断)

第23条 治験責任医師は、治験を終了したときは、病院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。

- 2 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。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((医)書式17)を提出する。

第5章 治験使用薬、治験使用製品又は治験使用機器の管理

(治験使用薬、治験使用製品又は治験使用機器の管理)

第24条 治験使用薬、治験使用製品又は治験使用機器の管理責任は、病院長が負う。

- 2 病院長は、治験薬又は治験製品の治験の場合、治験使用薬又は治験使用製品を保管・管理させるため薬剤部長を治験薬管理者とし、東京通信病院内で実施されるすべ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て治験薬管理補助者を指名し、治験使用薬又は治験使用製品の保管・管理を行わせることができる。
- 3 病院長は、医療機器の治験の場合、治験使用機器を保管・管理させるため、治験ごとに治験機器管理者を病院長が指名する。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・管理を行わせることができる。
- 4 治験薬管理者又は治験機器管理者は、自ら治験を実施する者が作成した手順書に従って、治験使用薬、治験使用製品又は治験使用機器を適正に保管、管理する。
- 5 治験薬管理者又は治験機器管理者は、治験使用薬、治験使用製品又は治験使用機器の品質や出納等に異常を認めた場合には、速やかに病院長及び治験責任医師に報告し、適切な措置を講じる。

第6章 治験事務局

(治験事務局の設置及び業務)

第25条 治験事務局の設置については「東京通信病院実施内規」第3条第1項に定める。

- 2 治験事務局は、病院長が行うべき事務手続きを代行する。

第7章 業務の委託

(業務委託の契約)

第26条 病院長は、治験の実施に係る業務（第9章治験の準備及び第10章治験の管理に係る業務を含む）の全部又は一部を委託する場合には、次に掲げる事項を記載した文書により当該業務を受託する者との契約を締結する。

- 1) 当該委託に係る業務の範囲
- 2) 当該委託に係る業務の手順に関する事項
- 3) 前号の手順に基づき当該委託に係る業務が適正かつ円滑に行われているかどうかを東京通信病院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東京通信病院が確認することができる旨
- 6) 当該受託者が東京通信病院に対して行う報告に関する事項
- 7) 当該受託者が、東京通信病院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、原資料等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8章 記録の保存

(記録の保存責任者)

第27条 病院長は東京通信病院内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以下のとおりとする。
 - 1) 治験審査委員会の運営に関する記録、治験の受託に関する書類等、治験責任医師より保管を依頼された治験に関わる記録：治験事務局長
 - 2) 原資料（診療録、検査データ、エックス線写真等）、同意文書：医事課長
 - 3) 原資料（電子カルテデータ）：医療情報管理課長
 - 4) 治験使用薬又は治験使用製品に関する記録(出納表、納品書等)：治験薬管理者
 - 5) 治験使用機器に関する記録(出納表、納品書等)：治験機器管理者
 - 6) 上記以外の文書等：治験責任医師

- 3 病院長又は治験の記録の保存責任者は、東京通信病院において保存すべき治験に係る文書又は記録が第27条第1項に定める期間中に紛失又は廃棄されないように、また、求めに応じて提示できるよう措置を講じておく。

(記録の保存期間)

第28条 病院長は、東京通信病院において保存すべき治験に係る文書又は記録を、1)又は2)の日のうち後の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と病院長に申し出た場合には、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) 被験薬、被験製品又は被験機器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より製造販売承認取得した旨を記した開発の中止等に関する報告書((医)書式18)を入手した場合は、治験審査委員会に対し、開発の中止等に関する報告書((医)書式18)の写を提出する。

第9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29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、治験製品概要書又は治験機器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、治験製品又は治験機器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業務を委嘱する場合には、当該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

(非臨床試験成績等の入手)

第30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、被験製品又は被験機器の品質、有効性及び安全性に関する情報等、必要な資料を入手する。必要な資料の入手又は情報の提供については、治験薬提供者、治験製品提供者又は治験機器提供者と協議し、契約を締結するなど必要な措置を講じる。

(治験実施計画書の作成及び改訂)

第31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。

- 1) 自ら治験を実施する者の氏名及び職名並びに住所
 - 2) 治験の実施の準備及び管理に係る業務の全部又は一部を委託する場合にあっては、受託者の氏名、住所及び当該委託に係る業務の範囲
 - 3) 治験の実施に係る業務の一部を委託する場合にあっては、受託者の氏名、住所及び当該委託に係る業務の範囲
 - 4) 実施医療機関の名称及び所在地
 - 5) 治験の目的
 - 6) 治験薬概要書及び治験使用薬（被験薬を除く）の科学的知見を記した文書、治験製品概要書及び治験使用製品（被験製品を除く）の科学的知見を記した文書、治験機器概要書及び治験使用機器（被験機器を除く）の科学的知見を記した文書
 - 7) 治験薬提供者、治験製品提供者又は治験機器提供者の氏名及び住所
 - 8) 治験の方法
 - 9) 被験者の選定に関する事項
 - 10) 原資料の閲覧に関する事項
 - 11) 記録（データを含む。）の保存に関する事項
 - 12) 治験調整医師に委嘱した場合にあっては、その氏名及び職名
 - 13) 治験調整委員会に委嘱した場合にあっては、これを構成する医師又は歯科医師の氏名及び職名
 - 14) 医薬品GCP省令第26条の5、再生医療製品GCP省令第27条又は医療機器GCP省令第27条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、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、以下の事項を治験実施計画書に記載する。
- 1) 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 自ら治験を実施する者は、事前に同意を得ることが困難である緊急状況下における救命的な治験を実施する場合には、以下の事項を治験実施計画書に記載する。

- 1) 生命の危険を回避するため緊急に使用される医薬品、再生医療等製品又は医療機器として承認申請を予定していることの説明
 - 2) 他の治療方法では十分な効果が期待できないことの説明
 - 3) 被験薬、被験製品又は被験機器の使用により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) 医薬品GCP省令第26条の5、再生医療製品GCP省令第27条又は医療機器GCP省令第27条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、被験製品又は被験機器の品質、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、治験製品概要書又は治験機器概要書の作成及び改訂)

第32条 自ら治験を実施する者は、第30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、治験製品概要書又は治験機器概要書を作成する。

① 医薬品の治験の場合

- 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 再生医療等製品の治験の場合

- 1) 被験製品の構成細胞、導入遺伝子又は識別記号
- 2) 品質、安全性、効能、効果、性能その他の被験製品に関する事項
- 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

③ 医療機器の治験の場合

- 1) 被験機器の原材料名又は識別記号
 - 2) 被験機器の構造及び原理に関する概要
 - 3) 品質、安全性、性能その他の被験機器に関する事項
 - 4) 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、被験製品又は被験機器の品質、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、治験製品概要書又は治験機器概要書を改訂する。

(説明文書・同意文書の作成及び改訂)

第33条 自ら治験を実施する者は、医薬品GCP省令、再生医療等製品GCP省令又は医療機器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・同意文書を作成する。また必要な場合にはこれを改訂する。

(被験者に対する補償措置)

第34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(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、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35条 自ら治験を実施する者は、第3条の規定する資料を病院長に提出し、治験の実施の承認を得る。

(治験計画等の届出)

第36条 自ら治験を実施する者は、医薬品医療機器等法第80条の2第2項及び医薬品医療機器等法施行規則第269条、第275条又は第275条の4、「自ら治験を実施する者による薬物に係る治験の計画の届出等に関する取扱いについて」(平成25年5月31日薬食審査発0531第4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」(平成25年3月29日薬食機発0329第10号)又は「加工細胞等に係る治験の計画等の届出等について」(平成26年8月12日薬食発0812第26号)に従い、その計画を厚生労働大臣に届け出る。

- 2 自ら治験を実施する者は、前項の届出後に医薬品医療機器等法等施行規則第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。

第10章 自ら治験を実施する者の業務(治験の管理)

(治験使用薬、治験使用製品又は治験使用機器の入手・管理等)

第37条 自ら治験を実施する者は、治験使用薬、治験使用製品又は治験使用機器の品質確保並びに入手方法等に関して、治験薬提供者、治験製品提供者又は治験機器提供者との間で文書等により明確な取り決めを行う。

- 2 治験使用薬の管理については医薬品GCP省令第26条の2、治験使用製品の管理については再生医療等製品GCP省令第35条、治験使用機器の管理については医療治験機器GCP省令第35条を遵守する。

(治験調整医師又は治験調整委員会への委嘱)

第38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39条 自ら治験を実施する者は、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 自ら治験を実施する者、治験責任医師、治験分担医師、治験調整医師、治験審査委員会の委員、治験薬提供者、治験製品提供者又は治験機器提供者及び実施医療機関の長は効果安全性評価委員会の委員になることはできない。
- 3 自ら治験を実施する者は、効果安全性評価委員会を設置した場合には委員会の審議に関する手順書を作成し、これに従って審議を行わせる。また、審議を行ったときは、その審議の記録を作成し、これを保存する。

(治験に関する副作用等の報告)

第40条 自ら治験を実施する者は、被験薬、被験製品又は被験機器の品質、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、検討するとともに病院長に対し、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、治験製品提供者又は治験機器提供者と協議し、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、被験製品又は被験機器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、他の医療機関の治験責任医師を含む。)に報告する。
- 3 自ら治験を実施する者は、被験薬、被験製品又は被験機器の品質、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、治験製品概要書又は治験機器概要書を改訂する。

(モニタリングの実施等)

第41条 自ら治験を実施する者は、治験が適正に行われていることを確認するために、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に基づく病院長の承認を得た手順書に従って、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。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いない者とする。
- 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、医療機関において実地にて行わせる。ただし、他の方法により十分にモニタリングを実施することができる場合には、この限りで

はない。

- 4 モニターには、原資料を直接閲覧すること等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させ、その都度モニタリング報告書を作成させ、自ら治験を実施する者及び当該モニタリングに係る実施医療機関の長に提出させる。モニタリング報告書には、日時、場所、モニターの氏名、モニタリングに対応した者の氏名、モニターが点検した内容と結果の概要、自ら治験を実施する者等に告げた事項並びに講じられるべき措置等を記載させる。

(監査の実施)

第42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に基づく病院長の承認を得た計画書及び手順書に従って、監査を実施させる。

- 2 自ら治験を実施する者は、教育・訓練と経験により監査を適切に行いうる要件を満たしている者を監査担当者として指名する。監査担当者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 自ら治験を実施する者は、監査担当者に、監査を実施した場合には、監査で確認した事項を記録した監査報告書及び監査が実施されたことを証明する監査証明書を作成させ、これを自ら治験を実施する者及び実施医療機関の長に提出させる。監査報告書には監査担当者が記名押印又は署名の上、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が記載されていなければならない。

(治験の中止等)

第43条 自ら治験を実施する者は、実施医療機関が医薬品GCP省令、再生医療等製品GCP省令、医療機器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(被験者の緊急の危険を回避するための逸脱の場合を除く。)には、当該実施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実施医療機関の長に治験終了(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施医療機関の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44条 自ら治験を実施する者は、治験の終了又は中止したときは、「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。

- 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45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、そのほか医薬品GCP省令、再生医療等製品GCP省令又は医療機器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
 - 2) 実施医療機関の長から通知された治験審査委員会の意見に関する文書、そのほか医薬品GCP省令、再生医療等製品GCP省令又は医療機器GCP省令の規定により実施医療機関の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
 - 4) 治験を行うことにより得られたデータ
 - 5) 治験使用薬、治験使用製品又は治験使用機器に関する製造、品質、交付及び処分に関する記録
- 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) 被験薬、被験製品又は被験機器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東京通信病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11章 その他の事項

(治験事務経費)

第46条 医師主導治験における治験事務経費は、事案ごとに治験依頼者(自ら治験を実施する者)と治験事務局が、内容と予算状況を踏まえて協議して案を作成し、治験審査委員会で審議する。

(改廃)

第47条 本要領の改廃は、病院長の決定によるものとする。

- 2 本要領は、医薬品GCP省令、再生医療等製品GCP省令又は医療機器GCP省令の改正に応じて見直すものとする。

(所管)

第48条 本要領の所管は、会計課とする。

附 則

1 本内規は、2018年9月10日から施行する。

2 この改定は、2019年3月29日から施行する。

(注) 改定条項は以下のとおり。

目次、第1条、第2条、第3条、第5条、第9条、第11条、第13条、第15条、第16条、第18条、第5章、第24条、第27条、第28条、第29条、第30条、第31条、第32条、第33条、第36条、第37条、第39条、第40条、第43条、第45条を改定。第46条を追加のため、以降の条ずれを補正するとともに第47条を改定。

3 この改定は、2022年10月31日から施行する。

(注) 改定条項は以下のとおり。

目次、第3条、第9条、第16条、第24条、第27条、第31条、第32条、第37条、第45条を改定。