

国立大学法人信州大学医学部附属病院治験に係わる標準業務手順書 改訂対比表

頁数	該当箇所	改訂前（改定日：2021 年 12 月 1 日）	改訂後（改定日：2023 年 9 月 1 日）	改訂理由
2	目次	<p>第 5 章 <u>治験薬の管理</u></p> <p>第 37 条：<u>治験薬の管理</u></p> <p>・・・</p> <p>二</p> <p><u>書式</u></p> <p><u>「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</u></p> <p><u>（平成 30 年 7 月 10 日 医政研発第 0710 第 4 号・薬生薬審発</u></p> <p><u>0710 第 2 号・薬生機審発 0710 第 2 号及びその後の改正を含む）</u></p> <p><u>の統一書式を用いる。</u></p>	<p>第 5 章 <u>治験使用薬の管理</u></p> <p>第 37 条：<u>治験使用薬の管理</u></p> <p>・・・</p> <p><u>第 9 章 自ら治験を実施する者の治験の準備に係わる業務</u></p> <p><u>第 42 条 治験実施体制</u></p> <p><u>第 43 条 非臨床試験成績等の入手</u></p> <p><u>第 44 条 治験実施計画書の作成及び改訂</u></p> <p><u>第 45 条 治験薬概要書の作成及び改訂</u></p> <p><u>第 46 条 説明文書・同意文書案の作成</u></p> <p><u>第 47 条 被験者に対する補償措置</u></p> <p><u>第 48 条 病院長への文書の事前提出</u></p> <p><u>第 49 条 治験計画等の届出</u></p> <p><u>第 50 条 業務委託の契約</u></p> <p><u>第 10 章 自ら治験を実施する者の治験の管理に係わる業務</u></p> <p><u>第 51 条 治験使用薬の入手・管理等</u></p> <p><u>第 52 条 治験調整医師及び治験調整委員会</u></p> <p><u>第 53 条 効果安全性評価委員会の設置</u></p> <p><u>第 54 条 治験に関する副作用等の報告</u></p> <p><u>第 55 条 モニタリングの実施等</u></p> <p><u>第 56 条 監査の実施</u></p> <p><u>第 57 条 治験の中止等</u></p> <p><u>第 58 条 治験総括報告書の作成</u></p> <p>二</p>	<p>・「治験に係わる標準業務手順書」へ「医師主導治験に係わる標準業務手順書」を統合することに伴う変更（以下、①）</p>

5	目的と適用範囲	<p>二</p> <p>二</p> <p>第 1 条 3</p> <p>第 1 条 4</p> <p>第 1 条 5</p>	<p><u>第 1 条 3</u></p> <p><u>本手順書において、「企業主導の治験」とは、製薬企業等の依頼者による治験をいう。「医師主導の治験」とは、自ら治験を実施する者による治験をいう。</u></p> <p><u>第 1 条 4</u></p> <p><u>本手順書は、前項で規定する「企業主導の治験」に対しては治験の受託に関する規定を、「医師主導の治験」に対しては、治験の準備、管理および実施に関する規定を定めるものとする。</u></p> <p>第 1 条 4</p> <p>第 1 条 5</p> <p>第 1 条 6</p> <p>第 1 条 7</p> <p>第 1 条 8</p> <p><u>GCP 省令においては「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」とは、自ら治験を実施するために厚生労働大臣に治験の計画を届け出ようとする者又は届け出た者であつて、治験の準備、管理及び実施に責任を負う者であり、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（一つ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、代表して同項の規定に基づき治験の計画を届け出ようとする者又は届け出た治験調整医師を含む。）をいう。本手順書においては、治験の準備及び管理を行う場合は「自ら治験を実施する者」と呼び、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。</u></p>	<p>・①に伴う変更</p>
6	治験の実施体制	<p>第 2 条 2</p> <p>病院長は、人事異動等による治験責任医師等の変更がある場合には、<u>治験事務局</u>を通して治験依頼者に事前に連絡する。</p>	<p>第 2 条 2</p> <p>病院長は、<u>企業主導の治験</u>においては、人事異動等による治験責任医師等の変更がある場合、<u>治験事務局</u>を通して治験依頼者に事前に連絡する。<u>医師主導の治験</u>においては、病院長は了承した治験分担医師・治験協力者リストを、<u>自ら治験を実施する者に提出する。</u></p>	<p>・①に伴う変更</p>

6	治験受託の申請等	<p>第 3 条 病院長は、事前に治験責任医師より提出された治験分担医師・治験協力者リスト（書式 2）を、<u>医師主導の治験において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・治験協力者リストを了承する。</u>ただし、治験分担医師の治験業務開始日は、治験審査委員会による承認後、病院長からの通知日以降とする。企業主導の治験において病院長は、了承した治験分担医師・治験協力者リスト（書式 2）を治験責任医師に提出するとともに、治験依頼者に治験分担医師・治験協力者リスト（書式 2）を提出するものとする。</p> <p>第 3 条 2 病院長は、治験に関する治験責任医師と治験依頼者との文書による合意が成立した後、治験依頼者及び治験責任医師に治験依頼書（書式 3）（後略）</p> <p>二</p>	<p>第 3 条 病院長は、<u>企業主導の治験においては事前に治験責任医師より提出された治験分担医師・治験協力者リストを、医師主導の治験において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・治験協力者リストを了承する。</u>ただし、治験分担医師の治験業務開始日は、治験審査委員会による承認後、病院長からの通知日以降とする。企業主導の治験において病院長は、了承した治験分担医師・治験協力者リストを治験責任医師に提出するとともに、治験依頼者に治験分担医師・治験協力者リストを提出するものとする。<u>医師主導の治験においては病院長は、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ものとする。</u></p> <p>第 3 条 2 病院長は、<u>企業主導の治験においては、治験に関する治験責任医師と治験依頼者との文書による合意が成立した後、治験依頼者及び治験責任医師に治験依頼書（後略）</u></p> <p>第 3 条 3 <u>病院長は、医師主導の治験においては、自ら治験を実施する者に治験実施申請書並びに次に掲げる審査に必要な資料を提出させるものとする。</u></p> <p>(1) <u>治験実施計画書(GCP 省令第 15 条の 4 第 4 項、医療機器 GCP 省令第 18 条第 4 項又は再生医療等製品 GCP 省令第 18 条第 4 項の規定により改訂されたものを含む。なお、治験実施計画書の分冊等を作成しており、当該分冊等に記載された当該医療機関以外の医療機関に特有の情報を改訂する場合は除く。)</u></p> <p>(2) <u>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(GCP 省令第 15 条の 5 第 2 項、医療機器 GCP 省令第 19 条第 2 項又は再生医療等製品 GCP 省令第 19 条第 2 項の規定により改訂されたものを含む。)</u></p> <p>(3) <u>症例報告書の見本（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ってはその仕様）の変更を行う場合は除く。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。)</u></p>	<ul style="list-style-type: none"> ・①に伴う変更 ・記載整備
---	----------	---	---	--

			<p>(4) 説明文書、同意文書（説明文書と同意文書は、一体化した文書または一式の文書とする。）</p> <p>(5) モニタリングの実施に関する手順書</p> <p>(6) 監査に関する計画書及び業務に関する手順書</p> <p>(7) 治験責任医師の履歴書及び治験分担医師の氏名リスト(必要に応じて治験分担医師の履歴書)</p> <p>(8) 治験使用薬の管理に関する事項を記載した文書</p> <p>(9) GCP 省令等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</p> <p>(10) 治験の費用に関する事項を記載した文書（被験者への支払いがある場合）</p> <p>(11) 被験者の健康被害に対する補償に関する資料</p> <p>(12) 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、医療機器 GCP 省令第 61 条第 2 項各号又は再生医療等製品 GCP 省令第 61 条第 2 項に掲げる記録(文書を含む。)を閲覧に供する旨を記載した文書</p> <p>(13) 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、医療機器 GCP 省令第 66 条又は再生医療等製品 GCP 省令第 66 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</p> <p>(14) 被験者の募集手順（広告等）に関する資料（募集する場合）</p> <p>(15) 被験者の安全等に係る報告</p> <p>(16) 治験審査委員会が必要と認める資料（自ら治験を実施する者が確保する治験費用等に関する資料、企業との連携がある場合における利益相反に関する資料等）</p> <p>(17) 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</p> <p>(18) 開始時に目標とする被験者数を記した文書</p>	
8	<p>（重大な新たな安全性に関する情報の入手）</p>	<p>第 4 条 病院長は、治験の実施を了承する前に、治験審査依頼書（書式 4）及び前条第 2 項に定める資料（後略）</p> <p>第 4 条 2 ……、その旨を治験審査結果通知書（書式 5）により通知してきた場合は、これに基づく病院長の指示、決定を、文書により、</p>	<p>第 4 条 病院長は、治験の実施を了承する前に、治験審査依頼書及び前条第 2 項又は第 3 項に定める資料（後略）</p> <p>第 4 条 2 ……、その旨を治験審査結果通知書により通知してきた場合は、これに基づく病院長の指示、決定を、文書により、<u>企業主導</u></p>	<ul style="list-style-type: none"> ・①に伴う変更 ・記載整備

		<p>治験責任医師及び治験依頼者に通知するものとする。ただし、病院長が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(参考書式1)に治験審査結果通知書(書式5)を添付して治験責任医師及び治験依頼者に通知するものとする。</p> <p>第4条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、その点につき治験責任医師及び治験依頼者が治験実施計画書等を変更した場合には、治験実施計画書等修正報告書(書式6)及び該当する資料を提出させるものとする。また、病院長は修正事項の確認を行い、治験審査委員会に修正事項の報告を行う。なお、病院長は必要に応じて治験審査依頼書(書式4)、治験実施計画書等修正報告書(書式6)及び該当する資料を治験審査委員会に提出し、治験審査委員会の意見を求めることができる。</p> <p>第4条4 ・・・、文書により、治験責任医師及び治験依頼者に通知するものとする。</p> <p>第4条5 病院長は、治験依頼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出があった場合には、これに応じなければならない。</p>	<p><u>の治験の場合においては治験責任医師及び治験依頼者、医師主導の治験においては自ら治験を実施する者に通知するものとする。</u>ただし、病院長が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・決定通知書に治験審査結果通知書を添付して、<u>企業主導の治験の場合においては治験責任医師及び治験依頼者、医師主導の治験においては自ら治験を実施する者に通知するものとする。</u></p> <p>第4条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、<u>企業主導の治験の場合においては治験責任医師及び治験依頼者、医師主導の治験においては自ら治験を実施する者が治験実施計画書等を変更した場合には、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るものとする。</u>また、病院長は修正事項の確認を行い、治験審査委員会に修正事項の報告を行う。なお、病院長は必要に応じて治験審査依頼書、治験実施計画書等修正報告書及び該当する資料を治験審査委員会に提出し、治験審査委員会の意見を求めることができる。</p> <p>第4条4 ・・・、文書により、<u>企業主導の治験の場合においては治験責任医師及び治験依頼者、医師主導の治験においては自ら治験を実施する者に通知するものとする。</u></p> <p>第4条5 病院長は、<u>企業主導の治験の場合においては治験責任医師及び治験依頼者、医師主導の治験において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出があった場合には、これに応じなければならない。</u></p>	
9	治験実施の契約等	<p>第5条 病院長は、治験審査委員会の決定に基づいて治験の実施を了承した後、治験依頼者と治験契約書により契約を締結する。</p> <p>第5条3 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、第4条第3項の治験実施計画書等修正報告書(書式6)によ</p>	<p>第5条 病院長は、<u>企業主導の治験においては、治験審査委員会の決定に基づいて治験の実施を了承した後、治験依頼者と治験契約書により契約を締結する。</u></p> <p>第5条3 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、</p>	・①に伴う変更

		り病院長が修正したことを確認した後に、(後略)	第 4 条第 3 項の治験実施計画書等修正報告書により病院長が修正したことを確認した後に、(後略)	
9	治験の継続	<p>第 6 条 病院長は、実施中の治験において治験の期間が 1 年を越える場合には、少なくとも年に 1 回、治験責任医師に治験実施状況報告書(書式 11)を提出させ、治験審査依頼書(書式 4)及び治験実施状況報告書(書式 11)を治験審査委員会に提出し、(後略)</p> <p>第 6 条 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、文書により、治験責任医師及び治験依頼者に通知するものとする。</p> <p>第 6 条 3 ・・・これに基づく病院長の指示、決定を、文書により、<u>治験責任医師及び治験依頼者に通知するものとする。</u></p> <p>第 6 条 4 病院長は、治験依頼者から、治験審査委員会の継続審査等の結果を確認するために(後略)</p>	<p>第 6 条 病院長は、実施中の治験において治験の期間が 1 年を越える場合には、少なくとも年に 1 回、治験責任医師に治験実施状況報告書を提出させ、治験審査依頼書及び治験実施状況報告書を治験審査委員会に提出し、(後略)</p> <p>第 6 条 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、文書により、<u>企業主導の治験においては治験責任医師及び治験依頼者に、医師主導の治験においては治験責任医師へ通知するものとする。</u></p> <p>第 6 条 3 ・・・これに基づく病院長の指示、決定を、文書により、<u>企業主導の治験においては治験責任医師及び治験依頼者に、医師主導の治験においては治験責任医師へ通知するものとする。</u></p> <p>第 6 条 4 病院長は、<u>企業主導の治験においては治験依頼者から、医師主導の治験においては治験責任医師から、</u>治験審査委員会の継続審査等の結果を確認するために(後略)</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・①に伴う変更 ・記載整備
10	治験実施計画書等の変更	<p>第 7 条 病院長は、治験期間中、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、治験責任医師又は治験依頼者から、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。</p> <p>第 7 条 2 病院長は、治験責任医師及び治験依頼者より治験に関する変更申請書(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、治験審査委員会の意見を求め、病院長の指示、決定を、文書により、<u>治験責任医師及び治験依頼者に通知するものとする。</u></p>	<p>第 7 条 病院長は、治験期間中、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、<u>企業主導の治験においては治験責任医師又は治験依頼者から、医師主導の治験においては治験責任医師から、</u>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。</p> <p>第 7 条 2 病院長は、<u>企業主導の治験においては治験責任医師又は治験依頼者より、医師主導の治験においては治験責任医師より、</u>治験責任医師及び治験依頼者より治験に関する変更申請書の提出があった場合には、治験の継続の可否について、治験審査委員会の意見を求め、病院長の指示、決定を、文書により、<u>企業主導の治験においては治験責任医師及び治験依頼者に、医師主導の治験にお</u></p>	<ul style="list-style-type: none"> ・①に伴う変更 ・記載整備

			いては治験責任医師へ通知するものとする。	
10	治験実施計画書からの逸脱	<p>第 8 条</p> <p>病院長は、治験責任医師より被験者の緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱に関する報告書(書式 8)の提出があった場合は、治験の継続の可否について治験審査委員会に意見を求め、これに基づく病院長の指示、決定を文書により、<u>治験責任医師及び治験依頼者に通知する。</u>また、責任医師による報告及び治験審査委員会の意見に関して、治験依頼者から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通知書(書式 9)の提出を求めるものとする。</p>	<p>第 8 条</p> <p>病院長は、治験責任医師より被験者の緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱に関する報告書の提出があった場合は、治験の継続の可否について治験審査委員会に意見を求め、これに基づく病院長の指示、決定を文書により、<u>企業主導の治験においては治験責任医師及び治験依頼者に、医師主導の治験においては治験責任医師による報告及び治験審査委員会の意見に関して、治験依頼者から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通知書の提出を求めるものとする。</u></p>	<ul style="list-style-type: none"> ・①に伴う変更 ・記載整備
10	重篤な有害事象の発生	<p>第 9 条</p> <p>病院長は、治験責任医師より重篤な有害事象等発生の報告(書式 12、13、14、15、19、20、詳細記録用書式等)があった場合は、治験責任医師が判定した治験使用薬との因果関係並びに予測性を確認し、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、決定を文書により<u>治験責任医師及び治験依頼者に通知するものとする。</u></p>	<p>第 9 条</p> <p>病院長は、治験責任医師より重篤な有害事象等発生の報告があった場合は、治験責任医師が判定した治験使用薬との因果関係並びに予測性を確認し、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、決定を文書により<u>企業主導の治験においては治験責任医師及び治験依頼者に、医師主導の治験においては治験責任医師へ通知するものとする。</u></p>	<ul style="list-style-type: none"> ・①に伴う変更 ・記載整備
11	重大な新たな安全性に関する情報の入手	<p>第 10 条</p> <p>病院長は、治験依頼者より、安全性情報等に関する報告書(書式 16)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、病院長の指示、決定を文書により、<u>治験責任医師及び治験依頼者に通知するものとする。</u>(後略)</p> <p>第 10 条 2</p> <p>・・・安全性情報等に関する報告書(書式 16)を治験依頼者より外部治験審査委員会へ同時に通知させ、治験の継続の可否について外部治験審査委員会の意見を求めることができることとする。またこの場合に限り、病院長は、外部治験審査委員会の意見について、病院長に加えて治験責任医師及び治験依頼者へ治験審査結果通知書(書式 5)を同時に通知させることとする。(後略)</p>	<p>第 10 条</p> <p>病院長は、<u>企業主導の治験においては治験依頼者より、医師主導の治験においては治験責任医師より、</u>安全性情報等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、病院長の指示、決定を文書により、<u>企業主導の治験においては治験責任医師及び治験依頼者に、医師主導の治験においては治験責任医師へ通知するものとする。</u>(後略)</p> <p>第 10 条 2</p> <p>・・・安全性情報等に関する報告書を治験依頼者より外部治験審査委員会へ同時に通知させ、治験の継続の可否について外部治験審査委員会の意見を求めることができることとする。またこの場合に限り、病院長は、外部治験審査委員会の意見について、病院長に加えて治験責任医師及び治験依頼者へ治験審査結果通知書を同時に通知させることとする。(後略)</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・①に伴う変更 ・記載整備
11	治験の中断、中止及び終了	<p>第 11 条</p> <p>病院長は、治験依頼者が治験の中断又は中止、もしくは被験薬</p>	<p>第 11 条</p> <p><u>企業主導の治験において</u>病院長は、治験依頼者が治験の中断又</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・①に伴う変更 ・記載整備

		<p>の開発中止を決定し、その旨を文書（書式 18）で通知してきた場合は、（後略）</p> <p>二</p> <p>第 11 条 2 病院長は、治験責任医師が治験を中断又は中止し、その旨を治験終了（中止・中断）報告書（書式 17）により報告してきた場合は、速やかにその旨を治験依頼者及び治験審査委員会に通知するものとする。</p> <p>第 11 条 3 病院長は、治験責任医師が治験の終了を治験終了（中止・中断）報告書（書式 17）により報告してきた場合には、治験依頼者及び治験審査委員会に対し、速やかに通知するものとする。</p> <p>二</p>	<p>は中止、もしくは被験薬の開発中止を決定し、その旨を文書で通知してきた場合は、（後略）</p> <p>第 11 条 2 <u>医師主導の治験において病院長は、治験責任医師から治験の中断又は中止、も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の文書を入手した場合は、治験審査委員会に対し速やかにその旨を通知する。</u></p> <p>第 11 条 3 <u>企業主導の治験において病院長は、治験責任医師が治験を中断又は中止し、その旨を治験終了（中止・中断）報告書により報告してきた場合は、速やかにその旨を治験依頼者及び治験審査委員会に通知するものとする。</u></p> <p>第 11 条 4 <u>企業主導の治験において病院長は、治験責任医師が治験の終了を治験終了（中止・中断）報告書により報告してきた場合には、治験依頼者及び治験審査委員会に対し、速やかに通知するものとする。</u></p> <p>第 11 条 5 <u>医師主導の治験において病院長は、治験責任医師が治験の終了を文書により報告してきた場合は、治験審査委員会に対し速やかにその旨を通知する。</u></p>	
11	直接閲覧	<p>第 12 条 病院長は、治験依頼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るものとする。（後略）</p> <p>二</p>	<p>第 12 条 病院長は、<u>企業主導の治験において治験依頼者によるモニタリング、医師主導の治験において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るものとする。（後略）</u></p> <p>第 12 条 2 <u>医師主導の治験において病院長は、本手順書第 31 条及び第 32 条の規定により自ら治験を実施する者が指名した者がモニタリング及び監査を実施した場合は、モニタリング及び監査報告書の提出を求めるものとする。</u></p>	<p>・①に伴う変更</p>

		二	第 12 条 3 医師主導の治験において病院長は、前項の規定によりモニタリング及び監査報告書が提出された場合には、本手順書第 4 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し、当該治験の実施の適切性について、意見を聴くものとする。	
14	治験責任医師の要件	第 18 条 2 ・・・の <u>ことを証明する最新の履歴書（書式 1）</u> を、 <u>病院長及び治験依頼者</u> に提出するものとする。（後略） 第 18 条 3 治験責任医師は、治験依頼者と合意した治験実施計画書、最新の治験薬概要書、製品情報及び治験依頼者が提供する（後略）	第 18 条 2 ・・・の <u>ことを証明する最新の履歴書を</u> 、 <u>企業主導の治験においては病院長及び治験依頼者、医師主導の治験においては病院長</u> に提出するものとする。（後略） 第 18 条 3 治験責任医師は、治験依頼者 <u>（または自ら治験を実施する者）</u> と合意した治験実施計画書、最新の治験薬概要書、製品情報及び治験依頼者 <u>（または治験薬提供者）</u> が提供する（後略）	・①に伴う変更 ・記載整備
15	治験分担医師等	第 19 条 ・・・ <u>分担させる業務と分担させる者のリスト（書式 2）</u> を作成し、あらかじめ病院長に提出し、了承を受けなければならない。 第 19 条 3 ・・・ <u>治験を適正に実施しうる者であることを証明する最新の履歴書（書式 1）</u> を、病院長に提出するものとする。（後略）	第 19 条 ・・・ <u>分担させる業務と分担させる者のリスト</u> を作成し、あらかじめ病院長に提出し、了承を受けなければならない。 第 19 条 3 ・・・ <u>治験を適正に実施しうる者であることを証明する最新の履歴書を</u> 、病院長に提出するものとする。（後略）	・①に伴う変更 ・記載整備
15	治験実施計画書の合意及びその遵守	第 20 条 治験責任医師は、治験実施計画書について治験依頼者と合意する前に、治験依頼者から提供される治験実施計画書案及び最新の治験薬概要書又は科学的知見を記載した文書、（後略）	第 20 条 <u>企業主導の治験において</u> 治験責任医師は、治験実施計画書について治験依頼者と合意する前に、治験依頼者から提供される治験実施計画書案及び最新の治験薬概要書又は科学的知見を記載した文書、（後略）	・①に伴う変更
15	説明文書・同意文書の作成	第 21 条 治験責任医師は、治験実施の申請をする前に、治験依頼者の協力を得て、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同意文書及びその他の説明文書を作成する。	第 21 条 治験責任医師は、治験実施の申請をする前に、治験依頼者 <u>（または自ら治験を実施する者）</u> 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同意文書及びその他の説明文書を作成する。 <u>また医師主導の治験においては、作成にあたって、</u>	・①に伴う変更

			<u>必要に応じ治験薬提供者からあらかじめ作成に必要な資料の提供を受けることができる。</u>	
16	治験審査委員会等への文書提出	<p>第 22 条 治験責任医師は、治験依頼の申出があった場合、治験依頼者との合意を行った後、病院長に第 3 条第 2 項各号の資料を提出し、治験実施の申請をすること。</p> <p>第 22 条 2 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、契約が締結される前に、被験者を治験に参加させてはならない。</p> <p>第 22 条 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を承認し、これに基づく病院長の指示、決定が通知された場合、治験実施計画書等修正報告書（書式 6）及び該当する資料を病院長に提出するものとする。また、病院長より治験実施計画書等修正報告書（書式 6）を入手するものとする。治験責任医師は、その指示、決定に従って治験を開始すること。</p>	<p>第 22 条 企業主導の治験においては治験責任医師及び依頼者、医師主導の治験においては自ら治験を実施する者は、治験の実施に先立ち、病院長に第 3 条第 2 項各号の資料を提出し、治験実施の申請をすること。</p> <p>第 22 条 2 企業主導の治験において治験責任医師は、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、契約が締結される前に、被験者を治験に参加させてはならない。医師主導の治験において治験責任医師は、治験審査委員会が治験の実施を承認し、これに基づく病院長の指示、決定が通知された後に、その指示、決定に従って治験を開始すること。また治験責任医師は、治験審査委員会が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。</p> <p>第 22 条 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を承認し、これに基づく病院長の指示、決定が通知された場合、治験実施計画書等修正報告書及び該当する資料を病院長に提出するものとする。また、病院長より治験実施計画書等修正報告書を入手するものとする。治験責任医師は、その指示、決定に従って治験を開始すること。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・①に伴う変更 ・記載整備
18	重篤な有害事象の報告	<p>第 27 条 治験実施中に重篤な有害事象等が発生した場合、治験責任医師は治験使用薬との因果関係の有無にかかわらず、速やかに病院長及び治験依頼者に文書（書式 12、13、14、15、19、20、詳細記録用書式等）で報告するとともに、文書により治験の継続の可否について病院長の指示を受けること。</p> <p>二</p>	<p>第 27 条 企業主導の治験において、治験実施中に重篤な有害事象等が発生した場合、治験責任医師は治験使用薬との因果関係の有無にかかわらず、速やかに病院長及び治験依頼者に文書で報告するとともに、文書により治験の継続の可否について病院長の指示を受けること。</p> <p>第 27 条 2 医師主導の治験において、治験実施中に重篤な有害事象等が発生した場合、治験責任医師は治験使用薬との因果関係の有無にか</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・①に伴う変更 ・記載整備

			かわらず、速やかに病院長（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文書で報告するとともに、文書により治験の継続の可否について病院長の指示を受けること。	
19	安全性情報の報告	第 28 条 <u>治験責任医師は、治験依頼者から新たな安全性情報等に関する報告書（書式 16）を入手したときには、当該報告に関する見解を病院長に報告しなければならない。</u>	第 28 条 <u>医師主導の治験において治験責任医師は、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他の実施医療機関の治験責任医師を含む。）に文書により通知しなければならない。</u>	・①に伴う変更
19	変更申請	第 29 条 2 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、病院長に速やかに報告書を提出する（書式 10）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。	第 29 条 2 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、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。	・記載整備
19	治験実施計画書からの逸脱等	第 30 条 2 ・・・ <u>その際には、治験責任医師は、逸脱又は変更の内容及び理由（書式 8）並びに治験実施計画書の改訂が適切な場合には、その案を可能な限り早急に治験依頼者ならびに病院長及び病院長を経由して治験審査委員会に提出しなければならない。病院長は治験審査委員会の意見を<u>聞</u>聴き、当該事項に関する検討結果を治験責任医師ならびに治験依頼者に通知するものとする。治験依頼者はこれに関しての合意の可否を病院長に文書（書式 9）で通知し、責任医師は病院長を経由してその写を入手する。</u>	第 30 条 2 ・・・ <u>企業主導の治験において、治験責任医師は、逸脱又は変更の内容及び理由並びに治験実施計画書の改訂が適切な場合には、その案を可能な限り早急に治験依頼者ならびに病院長及び病院長を経由して治験審査委員会に提出しなければならない。病院長は治験審査委員会の意見を<u>聴</u>き、当該事項に関する検討結果を治験責任医師ならびに治験依頼者に通知するものとする。治験依頼者はこれに関しての合意の可否を病院長に文書で通知し、責任医師は病院長を経由してその写を入手する。医師主導の治験において、治験責任医師は、逸脱又は変更の内容及び理由並びに治験実施計画書の改訂が適切な場合には、その案を可能な限り早急に病院長及び病院長を経由して治験審査委員会に提出しなければならない。病院長は治験審査委員会の意見を聴き、当該事項に関する検討結果を文書により治験責任医師に通知する。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、契約が締結される前に、被験者を治験に参加させてはならない。</u>	・①に伴う変更 ・記載整備
20	継続審査	第 31 条	第 31 条	・記載整備

		治験責任医師は、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(書式11)を提出すること。	治験責任医師は、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。	
20	症例報告書等の記録及び報告	<p>第32条2</p> <p>治験責任医師は、治験依頼者に提出するとともに、その写しを保存する。</p> <p>第32条3</p> <p>治験責任医師又は治験分担医師は、症例報告書の変更又は修正に当たり、治験依頼者から提供された手引きに従うこと。症例報告書のいかなる変更又は修正にも日付及び氏名を記載し、重大な変更又は修正については説明も記録することとする。</p> <p>二</p>	<p>第32条2</p> <p><u>企業主導の治験</u>において治験責任医師は、治験依頼者に提出するとともに、その写しを保存する。</p> <p>第32条3</p> <p><u>企業主導の治験</u>において治験責任医師又は治験分担医師は、症例報告書の変更又は修正に当たり、治験依頼者から提供された手引きに従うこと。症例報告書のいかなる変更又は修正にも日付及び氏名を記載し、重大な変更又は修正については説明も記録することとする。</p> <p>第32条4</p> <p><u>医師主導の治験</u>において、治験責任医師は、症例報告書のいかなる変更又は修正にも氏名を記録し、重大な変更又は修正については説明も記録する。</p>	・記載整備
20	直接閲覧への対応	<p>第33条</p> <p>治験責任医師は、治験依頼者によるモニタリング及び監査並びに治験審査委員会並びに国内外の規制当局による調査を受け入れなければならない。(後略)</p>	<p>第33条</p> <p>治験責任医師は、治験依頼者(または自ら治験を実施する者が指定し病院長が承諾した者)によるモニタリング及び監査並びに治験審査委員会並びに国内外の規制当局による調査を受け入れなければならない。(後略)</p>	・①に伴う変更
20	治験の中断・中止	<p>第34条</p> <p>治験責任医師が治験を中断又は中止したときは、治験責任医師は病院長に速やかにその旨を治験終了(中止・中断)報告書(書式17)により報告しなければならない。</p>	<p>第34条</p> <p>治験責任医師が治験を中断又は中止したときは、治験責任医師は病院長に速やかにその旨を治験終了(中止・中断)報告書により報告しなければならない。</p>	・記載整備
20	治験の終了	<p>第35条</p> <p>本院の治験終了後、治験責任医師は速やかに病院長に治験終了(中止・中断)報告書(書式17)を提出すること。</p>	<p>第35条</p> <p>本院の治験終了後、治験責任医師は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。</p>	・記載整備
21	治験使用薬の管理	<p>第37条2</p> <p>病院長は、治験依頼者に交付された治験使用薬を保管、管理させるため薬剤部長又は副薬剤部長のいずれかを治験薬管理者として指名し、治験依頼者により交付された治験使用薬を管理させるものとする。(後略)</p>	<p>第37条2</p> <p>病院長は、<u>企業主導の治験</u>においては、治験依頼者より交付された治験使用薬を保管、管理させるため薬剤部長又は副薬剤部長のいずれかを治験薬管理者として指名し、治験依頼者により交付された治験使用薬を管理させるものとする。<u>医師主導の治験</u>においては、自ら治験を実施する者または治験薬提供者より交付された治験使用薬を保管、管理させるため薬剤部長又は副薬剤部長の</p>	・①に伴う変更

		<p>第 37 条 4</p> <p>治験薬管理者は、治験依頼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って、また GCP 省令等を遵守して適正に治験使用薬を保管、管理する。</p> <p>第 37 条 5</p> <p>(1) 治験依頼者から交付される治験使用薬を受領し、治験使用薬受領書を発行する。</p> <p>(2) 治験依頼者から交付される治験使用薬の保管、管理及び払い出しを行う。</p> <p>(3) 治験使用薬管理表及び治験使用薬出納表を作成し、治験依頼者から交付される治験使用薬の使用状況及び治験進捗状況を把握する。</p> <p>(5) 未使用治験使用薬（被験者からの未服用返却治験使用薬、使用期限切れ治験使用薬、欠陥品を含む）を治験依頼者に返却またはそれに代わる処分をし、未使用治験使用薬返却書を発行する。</p> <p>(6) その他、第 3 項の治験依頼者が作成した手順書に従う。</p>	<p><u>いずれかを治験薬管理者として指名し、治験依頼者により交付された治験使用薬を管理させるものとする。（後略）</u></p> <p>第 37 条 4</p> <p>治験薬管理者は、<u>企業主導の治験においては、</u>治験依頼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って、また GCP 省令等を遵守して適正に治験使用薬を保管、管理する。<u>医師主導の治験においては、自ら治験を実施する者が作成もしくは入手した、または治験薬提供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って、また GCP 省令等を遵守して適正に治験使用薬を保管、管理する。</u></p> <p>第 37 条 5</p> <p>(1) 治験依頼者 <u>（自ら治験を実施する者または治験薬提供者）</u> から交付される治験使用薬を受領し、治験使用薬受領書を発行する。</p> <p>(2) 治験依頼者 <u>（自ら治験を実施する者または治験薬提供者）</u> から交付される治験使用薬の保管、管理及び払い出しを行う。</p> <p>(3) 治験使用薬管理表及び治験使用薬出納表を作成し、治験依頼者 <u>（自ら治験を実施する者または治験薬提供者）</u> から交付される治験使用薬の使用状況及び治験進捗状況を把握する。</p> <p>(5) 未使用治験使用薬（被験者からの未服用返却治験使用薬、使用期限切れ治験使用薬、欠陥品を含む）を治験依頼者 <u>（自ら治験を実施する者または治験薬提供者）</u> に返却またはそれに代わる処分をし、未使用治験使用薬返却書を発行する。</p> <p>(6) その他、第 3 項の治験依頼者 <u>（自ら治験を実施する者または治験薬提供者）</u> が作成した手順書に従う。</p>	
23	記録の保存期間	<p>第 40 条 2</p> <p>病院長は、治験依頼者より前項にいう承認取得あるいは開発中止の連絡を受けるものとする。</p> <p>第 40 条 3</p> <p>病院長は、治験依頼者より前項により当該被験薬の開発を中止した旨の文書を入手した場合は、治験審査委員会に通知する。</p>	<p>第 40 条 2</p> <p>病院長は、治験依頼者 <u>（または自ら治験を実施する者）</u> より前項にいう承認取得あるいは開発中止の連絡を受けるものとする。</p> <p>第 40 条 3</p> <p>病院長は、治験依頼者 <u>（または自ら治験を実施する者）</u> より前項により当該被験薬の開発を中止した旨の文書を入手した場合</p>	<p>・①に伴う変更</p>

		<p>第 40 条 4 製造販売後臨床試験の場合、病院長は保存すべき必須文書を、再審査又は再評価が終了する日まで保存するものとする。(後略)</p> <p>二</p>	<p>は、治験審査委員会に通知する。</p> <p>第 40 条 4 <u>企業主導の治験において、製造販売後臨床試験の場合、病院長は保存すべき必須文書を、再審査又は再評価が終了する日まで保存するものとする。(後略)</u></p> <p>第 40 条 5 <u>医師主導の治験において治験責任医師は、実施医療機関及び当該治験に係る審査を行った治験審査委員会において保存すべき記録について、その保存の必要がなくなった場合には、その旨を文書により病院長及び病院長を経由して治験審査委員会に通知しなければならない。</u></p>	
24	治験実施体制	二	<p>第 42 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しなければならない。</p> <ol style="list-style-type: none"> (1) 治験実施計画書及び症例報告書の見本作成に関する手順書 (2) 治験薬概要書の作成に関する手順書 (3) 説明文書およ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の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 	<ul style="list-style-type: none"> ・①に伴う変更

			<p>第 42 条 2</p> <p>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。</p> <p>第 42 条 3</p> <p>自ら治験を実施する者は、治験に係る検体等の検査機関（実施医療機関の検査室等を含む。）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する。</p>	
25	非臨床試験成績等の入手	二	<p>第 43 条</p> <p>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。必要な資料の入手又は情報の提供については、治験薬提供者と協議し、契約を締結する等必要な措置を講じる。</p>	・①に伴う変更
25	治験実施計画書の作成及び改訂	二	<p>第 44 条</p> <p>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しなければならない。</p> <p>(1) 自ら治験を実施する者の氏名及び住所</p> <p>(2) 治験の実施の準備及び管理に係る業務の全部又は一部を委託する場合にあつては、受託者の氏名、住所及び当該委託に係る業務の範囲</p> <p>(3) 実施医療機関の名称及び所在地</p> <p>(4) 治験の目的</p> <p>(5) 治験使用薬の概要</p> <p>(6) 治験薬提供者の氏名及び住所</p> <p>(7) 治験の方法</p> <p>(8) 被験者の選定に関する事項</p>	・①に伴う変更

			<p>(9) 原資料の閲覧に関する事項</p> <p>(10) 記録（データを含む。）の保存に関する事項</p> <p>(11) 治験調整医師に委嘱した場合にあっては、その氏名</p> <p>(12) 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</p> <p>(13) GCP 省令第 26 条の 5、医療機器 GCP 省令第 38 条又は再生医療等製品 GCP 省令第 38 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</p> <p>第 44 条 2</p> <p>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、医療機器 GCP 省令第 70 条第 1 項又は再生医療等製品 GCP 省令第 70 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しなければならない。</p> <p>(1) 当該治験が GCP 省令第 50 条第 1 項、医療機器 GCP 省令第 70 条第 1 項又は再生医療等製品第 70 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</p> <p>(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</p> <p>第 44 条 3</p> <p>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、医療機器 GCP 省令第 70 条第 1 項及び第 2 項又は再生医療等製品 GCP 省令第 70 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しなければならない。</p> <p>(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</p> <p>(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</p> <p>(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</p> <p>(4) 効果安全性評価委員会が設置されている旨</p>	
--	--	--	---	--

			<p>第 44 条 4</p> <p>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しなければならない。</p>	
26	治験薬概要書の作成及び改訂	二	<p>第 45 条</p> <p>自ら治験を実施する者は、本手順書第 42 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しなければならない。</p> <p>(1) 被験薬の化学名又は識別記号（医療機器臨床試験の場合、被験機器の原材料名又は識別番号）</p> <p>(2) 品質、毒性、薬理作用その他の被験薬に関する事項（医療機器臨床試験の場合、品質、安全性、性能その他の被験機器に関する事項）</p> <p>(3) 臨床試験が実施されている場合にあつては、その試験成績に関する事項</p> <p>(4) 医療機器臨床試験の場合、被験機器の構造及び原理に関する概要</p> <p>第 45 条 2</p> <p>自ら治験を実施する者は、治験薬提供者から治験薬概要書の提供を受ける場合には、その内容を確認する。</p> <p>第 45 条 3</p> <p>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しなければならない。</p>	・①に伴う変更
26	説明文書・同意文書案の作成	二	<p>第 46 条</p> <p>自ら治験を実施する者は、GCP 省令等に則り、説明文書・同意文書の案を作成しなければならない。</p>	・①に伴う変更
26	被験者に対する補償措置	二	<p>第 47 条</p> <p>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</p>	・①に伴う変更

			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じておかなければならない。	
27	病院長への文書の事前提出	二	第 48 条 自ら治験を実施する者は、本手順書第 3 条第 3 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。	・①に伴う変更
27	治験計画等の届出	二	第 49 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 条の規定により、その治験の計画を厚生労働大臣に届け出なければならない。 第 49 条 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なければならない。 第 49 条 3 治験計画等の届出については、「自ら治験を実施しようとする者による薬物に係る治験の計画の届出等に関する取扱いについて」(平成 25 年 5 月 31 日薬食審査発 0531 第 4 号) 及び「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 日薬食発 0329 第 10 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。	・①に伴う変更
27	業務委託の契約	二	第 50 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を受託する者との契約を締結する。なお、自ら治験を実施する者は、治験調整医師に当該業務の契約を委嘱することができるものとする。 (1) 当該委託に係る業務の範囲 (2) 当該委託に係る業務の手順に関する事項 (3) 前号の手順に基づき当該委託に係る業務が適正かつ円滑に行われているかどうかを自ら治験を実施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	・①に伴う変更

			<p>どうかを自ら治験を実施する者又は医療機関が確認することができる旨</p> <p>(6) 当該受託者が自ら治験を実施する者又は医療機関に対して行う報告に関する事項</p> <p>(7) 治験の実施の準備及び管理に係る業務の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</p> <p>(8) 当該受託者が、受託した業務を他者に再委託することを原則として禁止する旨</p> <p>(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、直接閲覧に供する旨</p> <p>(10) 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</p> <p>(11) その他当該委託に係る業務について必要な事項</p>	
28	治験薬の入手・管理等	二	<p>第 51 条</p> <p>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。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、次の項目があげられる。</p> <p>(1) 治験薬の提供時期、提供手段、必要数量</p> <p>(2) 治験薬製造記録の提供</p> <p>(3) 治験終了時までの治験薬ロットサンプルの保存</p> <p>(4) 治験薬ロットサンプルの経時的分析記録の提供</p> <p>第 51 条 2</p> <p>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。</p> <p>(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。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</p>	・①に伴う変更

			<p>のについては英文記載でよい。また、多施設共同治験を実施する場合であって、治験実施計画書に、自ら治験を実施する者又は治験調整医師の氏名及び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、自ら治験を実施する者又は治験調整医師の氏名及び住所を記載してもよい。</p> <ol style="list-style-type: none"> 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 ③ 化学名又は識別番号（医療機器臨床試験の場合、原材料名又は識別番号） 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 <p>(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。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つては、この限りではない。</p> <ol style="list-style-type: none"> ① 予定される販売名 ② 予定される効能又は効果（医療機器臨床試験の場合、予定される使用目的、効能又は効果） ③ 予定される用法又は用量（医療機器臨床試験の場合、予定される操作方法又は使用方法） <p>第 51 条 3</p> <p>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、医療機器 GCP 省令第 70 条第 1 項及び第 2 項又は再生医療等製品 GCP 省令第 70 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しなければならない。</p> <ol style="list-style-type: none"> (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 	
--	--	--	--	--

			<p>避できる可能性が十分にあることの説明</p> <p>(4) 効果安全性評価委員会が設置されている旨</p> <p>第 51 条 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しなければならない。</p> <p>第 51 条 5 自ら治験を実施する者は、治験薬提供者から治験薬を入手する場合には、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。</p> <p>第 51 条 6 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次に掲げる情報を入手し、記録を作成しなければならない。</p> <p>(1) 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) 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) 験使用薬の処分の記録</p> <p>第 51 条 7 自ら治験を実施する者は、病院長による治験の実施の承認後遅滞なく、実施医療機関における治験使用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。また、必要に応じ、治験薬の溶解方法その他の取扱方法を説明した文書を作成し、これを治験分担医師、治験協力者及び本手順書第 51 条第 2 項に規定する治験薬管理者に交付する。</p>	
29	治験調整医師及び 治験調整委員会	二	<p>第 52 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、当該実施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。</p>	・①に伴う変更

			<p>第 52 条 2</p> <p>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。</p> <p>(1) 治験実施計画書の内容の細目についての多施設間の調整</p> <p>(2) 治験中に生じた治験実施計画書の解釈上の疑義の調整</p> <p>(3) 他施設共同治験における各実施医療機関間の調整に係る業務</p> <p>(4) 治験の計画の届出</p> <p>(5) 各実施医療機関の副作用情報の通知に関する業務</p> <p>(6) 厚生労働大臣の副作用情報の通知に関する業務</p> <p>(7) その他治験の細目についての各実施医療機関の調整</p> <p>第 52 条 3</p> <p>自ら治験を実施する者は、前項の規定により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。</p>	
30	効果安全性評価委員会の設置	二	<p>第 53 条</p> <p>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。</p> <p>第 53 条 2</p> <p>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。</p> <p>第 53 条 3</p> <p>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、保存する。</p>	・①に伴う変更

			<p>第 53 条 4</p> <p>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、あらかじめ治験実施計画書に記載する。</p>	
30	治験に関する副作用等の報告	二	<p>第 54 条</p> <p>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病院長に対し、これを提供しなければならない。なお、必要な資料又は情報の提供については、治験薬提供者と協議し、契約を締結する等必要な措置を講じる。</p> <p>第 54 条 2</p> <p>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他の実施医療機関の治験責任医師を含む。)及び厚生労働大臣に通知しなければならない。</p> <p>第 54 条 3</p> <p>自ら治験を実施する者は、治験使用薬の副作用によると疑われる死亡その他の重篤な有害事象の発生を認めたときは、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対して通知しなければならない。治験薬提供者、病院長又は治験審査委員会等から更に必要な情報の提供を求められたときはこれに応じなければならない。</p> <p>第 54 条 4</p> <p>自ら治験を実施する者は、治験副作用等報告、外国措置報告及び研究報告について、当該報告にかかる情報を知った時点で、すでに治験薬提供者等によって規制当局へ報告されている場合又は報告予定の連絡を受け取る等法令で定められた期間内に規制当局へ報告される予定であることが確認できた場合は、重複する報告を省略しても差し支えない。</p> <p>第 54 条 5</p>	<p>・①に伴う変更</p>

			<p>自ら治験を実施する者は、当該被験薬ごとに、我が国又は外国で初めて当該被験薬の治験の計画が届出又は許可された日から起算して1年毎にその期間の満了後2ヵ月以内に厚生労働大臣に年次報告しなければならない。</p> <p>第54条5 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しなければならない。治験実施計画書の改訂及び治験薬概要書の改訂については本手順書第21条及び第22条に従う。</p>	
31	モニタリングの実施等	二	<p>第55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。</p> <p>第55条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であり、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ない者をモニターとして指名する。なお、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。</p> <p>第55条3 本条第1項の規定によりモニタリングを実施する場合には、医療機関において実地にて行う。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。</p> <p>第55条4 モニターはモニタリングの結果、実施医療機関における治験がGCP 省令等又は治験実施計画書に従って行われていないことを確認した場合には、その旨を直ちに当該実施医療機関の治験責任医師に告げなければならない。</p> <p>第55条5</p>	・①に伴う変更

			<p>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、次に掲げる事項を記載する。</p> <ol style="list-style-type: none"> (1) モニタリングを行った日付、場所（実施医療機関名） (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) 前項に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 <p>第 55 条 6</p> <p>自ら治験を実施する者は、モニタリング報告書の内容の点検とフォローアップについて、自ら治験を実施する者が指名する者に文書化させる。</p>	
32	監査の実施	二	<p>第 56 条</p> <p>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。</p> <p>第 56 条 2</p> <p>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であり、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ない者を監査担当者として指名する。なお、監査担当者の要件は監査に関する手順書に明記する。</p> <p>第 56 条 3</p> <p>本条第 1 項の規定により監査を実施した場合には、監査担当者は監査の記録に基づき監査報告書を作成し、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氏名の記載の上、次に掲げる事項を記載する。</p>	<p>・①に伴う変更</p>

			<p>(1) 報告書作成日 (2) 被監査部門名 (3) 監査の対象 (4) 監査実施日 (5) 監査結果（必要な場合には改善提案を含む） (6) 当該報告書の提出先</p> <p>第 56 条 4 本条第 1 項の規定により監査を実施した場合、監査担当者は、監査を行った治験について、監査が実施されたことを証明する監査証明書を作成し、証明した日付、証明者を明記の上、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。</p>	
32	治験の中止等	二	<p>第 57 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、医療機器 GCP 省令第 66 条又は再生医療等製品第 66 条に規定する場合を除く。)には、当該医療機関における治験を中止しなければならない。</p> <p>第 57 条 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。</p> <p>第 57 条 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。</p>	・①に伴う変更
33	治験総括報告書の作成	二	<p>第 58 条 自ら治験を実施する者は、治験の終了又は中止にかかわらず、医薬品医療機器等法第 14 条第 3 項及び第 80 条の 2 に規定する基準、GCP 省令等並びに「治験の総括報告書の構成と内容に関するガイドライン(平成 8 年 5 月 1 日、薬審第 335 号)」に従って、治験総括報告書を作成しなければならない。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</p>	・①に伴う変更

			る。 第 58 条 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。	
34	附則	二	附則 <u>この手順書は、西暦 2023 年 9 月 1 日から適用する。</u> <u>医師主導治験に係わる標準業務手順書（作成日：平成 22 年 6 月 1 日）は廃止する。</u> <u>治験に係わる標準業務手順書 補遺：国立大学法人信州大学医学部附属病院治験に係わる標準業務手順書（改定日：西暦 2021 年 12 月 1 日）の誤記について（作成日：2022 年 1 月 14 日）は廃止する。</u>	・適用日の指定

下線部：変更点