

名古屋大学医学部附属病院
医師主導治験標準業務手順書

平成29年7月11日

第 1.0 版

目次

治験の原則	1
第1章 目的と適用範囲	2
第1条（目的と適用範囲）	2
第2章 病院長の業務	3
第2条（治験の実施のための組織の設置及び運営）	3
第3条（治験依頼の受理）	3
第4条（治験の了承等）	4
第5条（他の実施医療機関からの審査依頼）	4
第6条（覚書の締結）	4
第7条（業務委託の契約）	4
第8条（先端医療・臨床研究支援センターによる業務の受託）	5
第9条（治験の継続）	5
第10条（治験の終了、中止・中断）	5
第11条（直接閲覧）	6
第3章 治験審査委員会（IRB）	7
第12条（IRBの責務）	7
第13条（IRBの構成）	7
第14条（IRBの運営）	7
第15条（IRBの業務）	9
第16条（記録の保存）	9
第4章 治験薬の管理	10
第17条（治験薬の管理）	10
第5章 治験事務室	11
第18条（治験事務室の業務）	11
第6章 IRB事務室	12
第19条（IRB事務室の業務）	12
第7章 記録の保存	13
第20条（記録の保存責任者、保存期間）	13
第8章 治験責任医師の業務	14
第1節 治験責任医師の要件	14
第21条（治験責任医師の要件）	14
第2節 治験責任医師の責務	14
第22条（治験分担医師等の選定及び監督）	14
第23条（説明文書・同意文書の作成）	14
第24条（治験の申請）	14
第25条（被験者の選定）	15
第26条（被験者の同意の取得）	15
第27条（治験薬の使用）	16
第28条（被験者に対する医療）	16
第29条（重篤な有害事象の報告）	16

第30条 (逸脱の報告)	16
第31条 (変更の申請)	16
第32条 (治験実施状況の報告)	17
第33条 (治験進行状況の報告)	17
第34条 (症例報告書の作成及び提出)	17
第35条 (モニタリング・監査・調査等の受け入れ)	17
第36条 (治験の終了、中止・中断)	17
第37条 (記録の保存)	17
第9章 自ら治験を実施する者の業務 (治験の準備)	18
第38条 (治験実施体制)	18
第39条 (業務手順書の整備等)	20
第40条 (治験調整医師等への委嘱業務)	22
第41条 (開発業務受託機関等への業務委託)	23
第42条 (品質、非臨床試験成績、試験成績等の入手)	25
第43条 (治験実施計画書の作成・改訂)	26
第44条 (症例報告書の見本の作成・改訂)	29
第45条 (治験薬概要書の作成・改訂)	31
第46条 (説明文書・同意文書の作成・改訂)	33
第47条 (補償方策策定)	35
第48条 (被験者に対する補償措置)	36
第49条 (多施設共同治験における実施医療機関及び治験責任医師の選定)	38
第50条 (治験に係る検査機関の精度管理の確認)	40
第51条 (病院長への文書の事前提出等)	41
第52条 (利益相反)	42
第53条 (治験計画等の届出)	43
第10章 自ら治験を実施する者の業務 (治験の管理)	45
第54条 (治験薬の入手、管理等)	45
第55条 (治験薬の割付等)	48
第56条 (治験調整医師等の業務)	50
第57条 (中央登録)	51
第58条 (情報システムの活用)	53
第59条 (効果安全性評価委員会等の施設外治験実施組織の設置等)	55
第60条 (治験に関する副作用等の報告)	56
第61条 (モニタリングの実施等)	58
第62条 (監査)	59
第63条 (多施設共同治験における治験実施計画書からの逸脱)	60
第64条 (治験の中止等)	61
第65条 (データマネジメント)	62
第66条 (統計解析)	63
第67条 (治験総括報告書の作成)	64
第68条 (規制当局調査への対応)	65
第69条 (記録の保存)	66
第11章 その他の事項	67

第 70 条 (手順書の準用)	67
第 71 条 (手順書の改訂)	67

治 験 の 原 則

治験は次に掲げる原則に則って実施されなければならない。

1. 治験は、ヘルシンキ宣言に基づく倫理的原則及び「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」を遵守して行われなければならない。
2. 治験を開始する前に、個々の被験者及び社会にとって期待される利益と予想される危険及び不便とを比較考量するものとする。期待される利益によって危険を冒すことが正当化される場合に限り、治験を開始し継続すべきである。
3. 治験は、被験者の人権、安全性及び福祉に対する配慮が最も重要であり、科学と社会のための利益よりも優先されるべきである。
4. 治験薬は、その治験の実施を支持するのに十分な非臨床試験及び臨床試験に関する情報が得られていなければならない。
5. 治験は、科学的に妥当でなければならず、治験実施計画書にその内容が明確かつ詳細に記載されていなければならない。
6. 治験は、治験審査委員会が事前に承認した治験実施計画書を遵守して実施しなければならない。
7. 被験者に対する医療及び被験者のためになされる医療上の決定に関する責任は、医師又は歯科医師が常に負うべきである。
8. 治験の実施に関与する者は、教育、訓練及び経験により、その業務を十分に遂行しうる要件を満たしていなければならない。
9. 全ての被験者から、治験に参加する前に自由意思によるインフォームド・コンセントを得なければならない。
10. 治験に関する全ての情報は、正確な報告、解釈及び検証が可能なように記録し、取扱い及び保存しなければならない。
11. 被験者の身元を明らかにする可能性のある記録は、被験者のプライバシーと秘密の保全に配慮して保護しなければならない。
12. 治験薬の製造、取扱い、保管及び管理は、「治験薬の製造管理、品質管理等に関する基準（治験薬 GMP）について」（平成 20 年 7 月 9 日付薬食発第 0709002 号）に準拠して行うものとする。また、治験機器及び治験製品の製造、取扱い、保管及び管理は、適切な製造管理及び品質管理のもので行うこと。治験薬、治験機器及び治験製品は、治験審査委員会が事前に承認した治験実施計画書を遵守して使用するものとする。
13. 治験は、あらゆる局面の質を保証するための手順を示したシステムが、運用されなければならない。
14. 治験に関連して被験者に健康被害が生じた場合には、過失によるものであるか否かを問わず、被験者の損失は適切に補償されなければならない。その際、因果関係の証明等について被験者に負担を課することがないようにしなければならない。

第1章 目的と適用範囲

第1条 (目的と適用範囲)

- 1 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（厚生省令第28号、平成9年3月27日及びその後の改正を含む。）」（以下「GCP」という。）及びGCPに関連する通知等及び医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（以下「法」という。）に基づいて、名古屋大学医学部附属病院（以下「本院」という。）における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医師主導治験に対して適用する。
- 3 「自ら治験を実施する者」とは、「自ら治験を実施しようとする者」又は「自ら治験を実施する者」をいい、自ら治験を実施するために治験の準備、管理及び実施に責任を負う者であって、本院において、「治験責任医師」となるべき医師又は歯科医師をいう。また、「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。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」と呼ぶこととする。
- 4 同一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実施する治験において、実施医療機関間の調整を行う医師若しくは歯科医師を「治験調整医師」といい、複数の医師若しくは歯科医師等で構成される委員会を「治験調整委員会」という。なお、治験調整医師又は治験調整委員会を、以下「治験調整医師等」という。

第2章 病院長の業務

【目的】

本章は、医師主導治験を実施するにあたり、病院長の業務として必要な手順を定める。

【適用範囲】

本章は、医師主導治験における病院長の業務に対して適用する。

第2条（治験の実施のための組織の設置及び運営）

- 1 病院長は、治験の実施に関する事務及び支援を行うために、先端医療・臨床研究支援センターに治験事務室を設置する。
- 2 病院長は、治験を行うことの適否その他の治験に関する調査審議を行わせるため、治験審査委員会（以下「IRB」という。）を院内に設置し、審議及び採決に参加した委員名簿に関する記録、会議の記録及びその概要を作成し、保存するものとする。また、本手順書、委員名簿（各委員の職業、資格及び所属を含む。）及び会議の記録の概要は IRB 開催後 2 ヶ月以内を目途に、先端医療・臨床研究支援センターのホームページ上に公表するものとする。ただし、自ら治験を実施する者より、会議の記録の概要に知的財産権を侵害する内容が含まれていないか事前に確認したい旨の求めがあった場合には、求めに応じるとともに、必要があればマスキングなどの措置を講じた上で公表するものとする。
- 3 病院長は、IRB の業務の円滑化を図るため、先端医療・臨床研究支援センターに IRB 事務室を設置する。
- 4 病院長は、先端医療・臨床研究支援センター長及び IRB 委員長を指名し、IRB 委員を委嘱する。
- 5 病院長は、治験の実施に係る業務手順を定めるものとする。

第3条（治験依頼の受理）

- 1 病院長は、事前に治験責任医師となるべき者より提出された治験分担医師・治験協力者リストに基づき治験分担医師及び治験協力者を了承するとともに、治験責任医師に治験分担医師・治験協力者リストにより通知する。
- 2 病院長は、自ら治験を実施する者に対し、審査を希望する前月末日までに、治験実施申請書を治験実施計画書等の審査に必要な資料とともに提出させるものとする。

* 審査に必要な資料

- (1) 治験実施計画書
- (2) 治験薬概要書
- (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解してよい。）
- (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又は一式の文書とする。）
- (5) 治験責任医師の履歴書
- (6) 治験分担医師の氏名リスト
- (7) モニタリングに関する手順書
- (8) 監査に関する計画書及び業務に関する手順書
- (9) 治験薬の管理に関する事項を記載した文書
- (10) GCP の規定により自ら治験を実施する者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
- (11) 被験者への支払に関する資料（被験者への支払がある場合に限る。）
- (12) 被験者の健康被害に対する補償について説明した文書
- (13) 被験者の募集手順に関する資料（募集する場合）
- (14) 本院が自ら治験を実施する者の求めに応じて GCP 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
- (15) 本院が GCP 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 第 46 条に規定する場合を除く。）には、自ら治験を実施する者は治験を中止することができる旨を記載した文書
- (16) 被験者の安全等に係る資料

(17)その他治験を適正かつ円滑に行うために必要な情報を記載した文書

第4条 (治験の了承等)

- 1 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治験実施計画書等の審査の対象となる文書を、IRB 事務室を通じて IRB に提出し、その実施について IRB に意見を求めるものとする。
- 2 病院長は、IRB が治験の実施の可否について決定を下し、その旨を通知してきた場合は、これに基づく病院長の指示及び決定を、自ら治験を実施する者に文書で通知するものとする。ただし、IRB が治験の実施を却下する決定を下し、その旨を通知してきた場合は、治験の実施を了承することはできない。
- 3 病院長は、IRB が修正を条件に治験の実施を承認し、その点につき自ら治験を実施する者が治験実施計画書等を修正した場合には、治験実施計画書等修正報告書及び該当する資料を提出させ、修正内容に関する IRB 委員長の確認を受けさせるものとする。
- 4 病院長は、IRB が治験の実施を保留する決定を下し、その旨を通知してきた場合は、その点につき自ら治験を実施する者に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、IRB 事務室を通じて IRB の意見を求めるものとする。
- 5 病院長は、IRB の審査結果について異議申し立てがあった場合は、理由書を添えて IRB に再審査を請求することができる。
- 6 病院長は、自ら治験を実施する者から IRB の審査結果を確認するために審査に用いられた治験実施計画書等の文書の入手を求める旨の申し出があった場合には、これに応じなければならない。
- 7 病院長は、自ら治験を実施する者から本手順書及び委員名簿の提出を求められた場合は、これに応じなければならない。

第5条 (他の実施医療機関からの審査依頼)

- 1 他の実施医療機関の長から治験の実施等の審査について病院長に依頼があったときは、IRB において、当該治験の実施等について審査を行うことができるものとする。
- 2 病院長は、前項の審査の結果を依頼のあった実施医療機関の長に文書で通知するものとする。

第6条 (覚書の締結)

- 1 病院長は、IRB の意見に基づいて治験の実施を了承した後、病院長及び自ら治験を実施する者は、治験の実施に関する覚書を締結することとする。
- 2 病院長は、IRB が修正を条件に治験の実施を承認した場合には、治験実施計画書等修正報告書により IRB 委員長が修正内容を確認した後に、前項に準じて覚書を締結する。
- 3 病院長は、覚書の内容の変更を決定した場合には、第1項に準じて変更覚書を締結する。

第7条 (業務委託の契約)

- 1 本院又は治験責任医師が、治験の実施に係る業務の一部を委託する場合には、文書により当該業務を受託する者との契約を締結し、双方が記名押印又は署名し、日付を付するものとする。
- 2 契約書に定める内容は以下のものとする。
 - (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病院長の指定する者又は治験責任医師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病院長の指定する者又は治験責任医師が確認することができる旨
 - (6) 当該受託者が病院長又は治験責任医師に対して行う報告に関する事項
 - (7) 当該委託業務に係る被験者に対する補償措置に関する事項（秘密の保全に関する事項を含む。）
 - (8) その他当該委託に係る業務について必要な事項

第8条 (先端医療・臨床研究支援センターによる業務の受託)

- 1 先端医療・臨床研究支援センターは、他の実施医療機関の自ら治験を実施する者より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受託することができるものとする。
- 2 病院長は、先端医療・臨床研究支援センターが他の実施医療機関の自ら治験を実施する者より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受託する場合、予め当該業務を他の実施医療機関の長と文書により契約を締結し、双方が記名押印又は署名し、日付を付するものとする。
- 3 契約書に定める内容は以下のものとする。
 - (1) 当該受託に係る業務の範囲
 - (2) 当該受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受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当該委託者が確認することができる旨
 - (4) 当該委託者からの指示に関する事項
 - (5) 前号の指示に従い、当該措置が講じられたかどうかを当該委託者が確認することができる旨
 - (6) 先端医療・臨床研究支援センターが当該委託者に対して行う報告に関する事項
 - (7) 当該受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（秘密の保全に関する事項を含む。）
 - (8) その他当該受託に係る業務について必要な事項

第9条 (治験の継続)

- 1 病院長は、実施中の治験について少なくとも年1回、治験責任医師に治験実施状況報告書を提出させるものとする。
- 2 病院長は、治験期間中、IRB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。IRBの審査対象となる文書が追加、更新又は改訂された場合は、自ら治験を実施する者から、それらの当該文書の全てを速やかに提出させるものとする。ただし、治験実施計画書の分冊に記載された本院以外の実施医療機関に特有の情報が改訂された場合、あるいは、提出された症例報告書の見本のレイアウト（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）が変更された場合はその限りではない。
- 3 病院長は、承認した治験について次の各号に該当する事由が生じた場合には、そ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) 治験責任医師又は自ら治験を実施する者より、審査の対象となる文書が追加、更新又は改訂された旨の治験に関する変更申請書の提出があった場合
 - (2) 治験責任医師より、緊急の危険の回避のためその他の医療上やむを得ない理由により治験実施計画書からの逸脱、又は変更した旨の治験実施計画書からの逸脱に関する報告書の提出を受けた場合
 - (3) 治験責任医師より、重篤な有害事象又は有害事象に関する報告書の提出を受けた場合
 - (4) 治験責任医師より、治験実施状況報告書の提出を受けた場合
 - (5) 自ら治験を実施する者より、関係法規により報告が義務付けられている安全性情報等に関する報告書の提出を受けた場合
 - (6) 被験者の危険を増大させるか、又は治験の実施に重大な影響を与える治験のあらゆる変更の報告を受けた場合
 - (7) モニタリングの報告書又は監査の報告書の提出を受けた場合
- 4 病院長は、IRBが実施中の治験の継続審査等において、IRBが既に承認した事項の取消し（治験の中止又は中断を含む。）の決定を下し、その旨を通知してきた場合は、これに基づく病院長の指示及び決定を、自ら治験を実施する者に文書で通知するものとする。
- 5 病院長は、自ら治験を実施する者からIRBの継続審査等の結果を確認するために審査に用いられた治験実施計画書等の文書の入手を求める旨の申し出があった場合には、これに応じなければならない。

第10条 (治験の終了、中止・中断)

- 1 病院長は、自ら治験を実施する者が治験の中止又は中断、若しくは治験薬等の開発を中止する場合又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文書で通知してきた場

合は、IRB に対し、速やかにその旨及びその理由を文書で通知するものとする。なお、通知の文書には、中止又は中断についての詳細が説明されていなければならない。

- 2 病院長は、治験責任医師が治験を終了又は中止・中断し、その旨を報告してきた場合は、速やかに IRB に、その旨及びその結果の概要又は中止・中断の理由を文書で通知するものとする。

第 11 条（直接閲覧）

- 1 病院長は、自ら治験を実施する者が指名する者によるモニタリング及び監査並びに IRB 及び国内外の規制当局による調査を受け入れるものとする。これらの場合には、モニター、監査担当者、IRB 又は国内外の規制当局の求めに応じ、原資料等の全ての治験関連記録を直接閲覧に供するものとする。
- 2 モニタリング、監査の受け入れについては、別途標準業務手順書に定める。

第3章 治験審査委員会（IRB）

【目的】

本章は、医師主導治験を実施するにあたり、IRBの業務として必要な手順を定める。

【適用範囲】

本章は、医師主導治験におけるIRBの業務に対して適用する。

第12条（IRBの責務）

- 1 IRBは、「治験の原則」に従い、全ての被験者の人権、安全性及び福祉を保護しなければならない。
- 2 IRBは、社会的に弱い立場にある者を被験者とする可能性のある治験については、特に注意を払わなければならない。
- 3 IRBは、倫理的・科学的及び医学的妥当性の観点から治験の実施及び継続等について審議しなければならない。

第13条（IRBの構成）

- 1 IRBは、病院長が指名する次に掲げる委員をもって構成する。
 - (1) 臨床系教授のうちから1名
 - (2) 内科系及び外科系の教員各1名
 - (3) 基礎系の教員1名
 - (4) 薬剤部長又は副薬剤部長のうちから1名
 - (5) 副看護部長のうちから1名
 - (6) 事務部課長補佐以上のうちから2名
 - (7) 本院と利害関係を有しない者2名
 - (8) IRBの設置者（病院長）と利害関係を有しない者2名
 - (9) 外部の医学専門家2名
 - (10) 法律に関する専門家2名
 - (11) その他病院長が必要と認めた者
- 2 前項第7号の委員は、第8号の委員を兼務することができる。
- 3 第1項第7号及び第8号の委員は、第10号の委員を兼務することができる。
- 4 第1項第6号の委員は、医学・歯学・薬学等の自然科学以外の領域に属する一般の立場を代表する者をもって代えることができる。
- 5 IRBに委員長を置く。IRB委員長は、第1項第1号の委員とする。
- 6 委員の任期は、2年とする。ただし、再任を妨げない。
- 7 委員に欠員が生じたときは、その都度補充する。この場合における委員の任期は、前任者の残任期間とする。ただし、第1項第4号から第6号の委員の補充に関して、その選考等に遅延が生じた場合はその限りではない。
- 8 IRB委員長は、委員を招集し、IRBの議長となる。
- 9 IRB委員長の病欠・不慮の事故等によりIRB業務に支障が出る場合には、予めIRB委員長が指名した委員がその職務を代行する。
- 10 病院長は、IRBに出席することはできるが、委員となること並びに審議及び採決に参加することはできない。

第14条（IRBの運営）

- 1 IRBは、原則として月1回開催するものとする。ただし、病院長から緊急に意見を求められた場合等でIRB委員長が必要と認めた場合は、随時開催することができるものとする。
- 2 IRBの開催にあたり、予めIRB事務室から原則として1週間前にIRB委員長及び各委員に通知するものとする。
- 3 IRBは、次に掲げる要件を全て満たすことにより成立し、議事は、原則として出席者全員の合意によって決するものとする。
 - (1) 委員の過半数が出席すること
 - (2) 第13条第1項第6号の委員のうち1名以上の委員が出席すること

- (3) 第 13 条第 1 項第 7 号の委員のうち 1 名以上の委員が出席すること
 - (4) 第 13 条第 1 項第 8 号の委員のうち 1 名以上の委員が出席すること（ただし、第 13 条第 1 項第 7 号の委員が第 8 号の委員を兼務する場合は、この限りではない。）
 - (5) 第 13 条第 1 項第 10 号の委員のうち 1 名以上の委員が出席すること。（ただし、第 13 条第 1 項第 7 号又は第 8 号の委員が同項第 10 号の委員を兼務する場合は、この限りでない。）
 - (6) 審議に参加できる委員が 5 名以上であること
 - (7) ただし、過半数の要件を満たす出席委員の総数に第 5 項に該当する委員は含めないものとする。
- 4 採決にあたり、審議に参加した委員のみが採決に参加を許されるものとする。
 - 5 当該治験の治験薬提供者又は自ら治験を実施する者と関係のある委員（治験薬提供者の役員又は職員、自ら治験を実施する者の上司又は部下及びそれらの者と密接な関係を有する者等）、治験責任医師及び治験責任医師と関係のある委員（治験分担医師、治験協力者等）は、その関与する治験について情報を提供することは許されるが、当該治験に係る審議及び採決には参加できないものとする。
 - 6 IRB は、必要と認める場合は、治験責任医師等、治験協力者の出席を求め、当該治験の内容の説明又は意見を聞くことができる。
 - 7 IRB は、必要と認める場合は、委員以外の特別の分野の専門家を委員会に出席させて意見を聞くことができる。
 - 8 審査結果は、次のいずれかによるものとする。
 - (1) 承認
 - (2) 修正の上で承認
 - (3) 却下
 - (4) 既承認事項の取り消し（治験の中止又は中断を含む。）
 - (5) 保留
 - 9 IRB は、被験者に対して直接の臨床的利益が期待できない非治療的な内容の治験であって、被験者の同意を得ることが困難な者を対象とすることが予測される治験について承認する場合には、かかる被験者の参加を承認する旨を承認文書に記載するものとする。
 - 10 IRB は、緊急状況下における救命的な治験において、被験者による事前の同意を得ることが不可能で、かつ、被験者の代諾者と連絡がとれない場合にも治験が行われることが予測される治験について承認する場合には、かかる場合に、治験責任医師等が速やかに被験者又は代諾者となるべき者に対して説明した経緯と結果を IRB に報告するよう承認文書に記載するものとする。
 - 11 IRB は、審査結果について関係者から異議申立てがあった場合は、病院長の諮問に応じ、再審査するものとする。
 - 12 IRB は、実施中の各治験について、被験者に対する危険の程度に応じて、少なくとも年 1 回の頻度で治験が適切に実施されているか否かを継続的に審査するものとする。この際、IRB は 必要に応じて治験の実施状況について調査し、必要な場合には病院長に意見を文書で通知するものとする。なお、原則として実施状況についての審査は、以下の要領で年 2 回実施するものとする。
 - (1) 3 月：3 月～8 月に開催した IRB で実施の承認を受けた治験
 - (2) 9 月：9 月～2 月に開催した IRB で実施の承認を受けた治験
 - 13 IRB 委員長は、IRB 終了後、速やかに治験審査結果通知書に審査結果、決定の理由、修正条件がある場合はその条件を記載し、病院長に報告するものとする。
 - 14 IRB は、承認済みの治験について、治験薬概要書及び治験実施計画書等の治験期間内の軽微な変更の場合には、迅速審査を行うことができる。この場合、迅速審査の対象か否かの判断は、IRB 委員長が行う。なお、軽微な変更とは、治験の実施に影響を与えない範囲で、被験者に対する精神的及び身体的侵襲の可能性がなく、被験者への危険を増大させない変更をいう。（例：治験期間の延長、実施症例数の追加又は治験分担医師の追加等）
 - 15 迅速審査は、IRB 委員長が行い、第 8 項により判定し、病院長に報告する。IRB 委員長は、次回の IRB で迅速審査の内容と判定を報告する。ただし、IRB 委員長が当該迅速審査の対象となる治験の関係者である場合は、他の委員を指名して代行させる。なお、迅速審査において IRB 委員長は、必要に応じて他の委員の意見を求めることができるものとする。

第 15 条 (IRB の業務)

- 1 IRB は、病院長から治験審査依頼書とともに審査に必要な最新の資料（第 3 条第 2 項に規定した提出資料及び報告書等）を入手するものとする。
- 2 IRB は、次の事項について調査・審議し、記録を作成するものとする。
 - (1) 治験を実施することの倫理的、科学的及び医学的・薬学的見地からの妥当性に関する事項
 - 1) 本院が十分な臨床観察及び試験、検査を行うことができ、かつ、緊急時に必要な措置をとることができる等、当該治験を適切に実施できること。
 - 2) 治験責任医師等が当該治験を実施する上で適格であるか否かを最新の履歴書等により検討すること。
 - 3) 治験の目的、計画及び実施が妥当なものであること。
 - 4) 被験者の同意を得る際の説明文書・同意文書及びその他の説明文書の内容が被験者に理解しやすく、十分な説明がなされており、適切な表現で記載されていること。
 - 5) 被験者の同意を得る方法が適切であること。
 - 6) 被験者への健康被害に対する補償の内容が適切であること。
 - 7) 被験者に対する支払がある場合は、その内容・方法が適切であること。
 - 8) 被験者の募集手順がある場合は、募集の方法が適切であること。
 - (2) 治験実施中又は終了時に行う調査、審議事項
 - 1) 被験者の同意に関すること。
 - 2) 治験実施計画書等の変更の妥当性を調査、審議すること。
 - (i) 被験者に対する緊急の危険を回避することなど医療上やむを得ない事情のために行った治験実施計画書からの逸脱又は変更
 - (ii) 治験に関するあらゆる変更（軽微な事務手続きに関する変更を除く。）
 - 3) 病院長から諮問された重篤な有害事象又は有害事象並びに新たな安全性に関する情報について検討し、当該治験の継続の可否を審議すること。
 - 4) 実施中の治験に関し、継続実施の適否等について、少なくとも年 1 回の頻度で審議すること。
 - 5) 病院長から諮問されたモニタリング報告書及び監査報告書を確認し、当該治験が適切に行われているかどうか又は適切に行われていたかについて審議すること。
 - 6) 治験の終了、治験の中止又は中断及び開発の中止を確認すること。
 - (3) その他治験に関し、IRB が必要と認める事項

第 16 条 (記録の保存)

- 1 IRB における記録の保存責任者は先端医療・臨床研究支援センター長とする。
- 2 IRB において保存する文書は、次のとおりとする。
 - (1) 本手順書
 - (2) 委員名簿（各委員の職業、資格及び所属を含む。）
 - (3) 会議の記録（審議及び採決に参加した委員名簿を含む。）
 - (4) IRB に提出された文書（第 3 条第 2 項に規定した資料及び文書等）
 - (5) その他必要と認めたもの
- 3 IRB における保存すべき文書は、治験の場合は以下に規定する(1)又は(2)の日のうち遅い日までの期間、保存するものとする。ただし、自ら治験を実施する者がこれよりも長期間の保存を必要とする場合には、保存期間及び保存方法について自ら治験を実施する者と協議するものとする。
 - (1) 当該被験薬に係る製造販売承認日（開発の中止又は臨床試験の試験成績が承認申請書に添付されない旨の通知を受けた場合には、その通知を受けた日から 3 年が経過した日）
 - (2) 治験の中止又は終了後 3 年が経過した日

第4章 治験薬の管理

【目的】

本章は、医師主導治験を実施するにあたり、本院で実施する治験薬の管理業務として必要な手順を定める。

【適用範囲】

本章は、医師主導治験における、本院の治験薬管理業務に対して適用する。

第17条（治験薬の管理）

- 1 治験薬の管理責任は、病院長が負うものとする。
- 2 病院長は、治験薬の管理の適正化を図るため、治験薬管理者を置き、先端医療・臨床研究支援センターの職員より選任する。この場合において、治験薬管理者は、必要に応じて治験薬管理補助者に治験薬の保管・管理を行わせることができるものとする。原則として、治験薬管理補助者は先端医療・臨床研究支援センター職員とするが、先端医療・臨床研究支援センターで管理することが困難な治験薬については、治験薬管理補助者として治験責任医師又は治験分担医師をもって充てることのできるものとする。
- 3 治験薬管理者は、GCP を遵守し、自ら治験を実施する者が作成した治験薬の取扱い及び保管・管理並びにそれらの記録に際して従うべき指示を記載した手順書に従い、適正に治験薬を保管・管理する。
- 4 治験薬（先端医療・臨床研究支援センターで保管することが困難な治験薬を除く）は、先端医療・臨床研究支援センターで管理するものとする。救命治療の治験等において、適切な管理体制が確保されていることが確認された場合に限り、病棟等で治験責任医師の下に管理させることができる。ただし、この場合は以下によるものとする。
 - (1) 治験薬管理者は、治験責任医師より治験薬を診療科で保管・管理したい旨（緊急性を有する疾患に対する治験薬）の依頼があった場合は、治験責任医師より治験薬一括払出依頼書を受領し、治験薬を一括払い出しするとともに、治験薬一括払出書を発行し、治験薬一括受領書を受領するものとする。
 - (2) 治験薬管理者は、治験終了若しくは中止後は、速やかに未使用治験薬を一括払出治験薬返納書とともに回収し、一括払出治験薬回収書を発行するものとし、一括して払い出した治験薬に関しては、適宜治験薬の管理が適切に行われているか確認するものとする。
- 5 治験薬管理者は、次の業務を行う。
 - (1) 第3条第2項による治験の安全性、有効性及び妥当性についての事前聴取を行う。
 - (2) 治験薬提供者又は治験調整医師等から治験薬を受領し、治験薬受領書を発行する。
 - (3) 治験薬の保管・管理を行う。
 - (4) 被験者の同意の有無の確認並びに治験薬の払い出しを行う。
 - (5) 治験薬管理表及び治験薬出納表を作成し、治験薬の使用状況及び治験進捗状況を把握する。
 - (6) 被験者からの未使用治験薬の返却記録を作成する。
 - (7) 未使用治験薬（被験者からの未使用返却治験薬、使用期限切れ治験薬及び欠陥品を含む。）を治験薬提供者又は治験調整医師等に返却する場合は、未使用治験薬返却書を発行する。
 - (8) 治験実施計画書に規定された量の治験薬が被験者に投与されていることを確認する。
 - (9) その他第3項の自ら治験を実施する者が作成した手順書による。

第5章 治験事務室

【目的】

本章は、医師主導治験を実施するにあたり、治験事務室の業務として必要な手順を定める。

【適用範囲】

本章は、医師主導治験における治験事務室の業務に対して適用する。

第18条（治験事務室の業務）

- 1 治験事務室は、病院長の指示により、次の業務を行うものとする。
 - (1) IRBの委員の指名に関する業務（委員名簿の作成を含む。）
 - (2) 自ら治験を実施する者に対する必要書類の交付と治験の依頼及び申請手続きの説明
 - (3) IRBが審査の対象とする審査資料の受付、治験審査依頼書の作成及びIRBへの提出
 - (4) 病院長の指示、決定の文書の作成と自ら治験を実施する者への交付
 - (5) 治験契約に係る手続き等の業務
 - (6) 治験終了（中止・中断）報告書の受領及び治験終了（中止・中断）に関する通知書の交付
 - (7) 記録の保存
 - (8) 治験の実施に必要な手続き及び書類の作成
 - (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

第6章 IRB 事務室

【目的】

本章は、医師主導治験を実施するにあたり、IRB 事務室の業務として必要な手順を定める。

【適用範囲】

本章は、医師主導治験における IRB 事務室の業務に対して適用する。

第19条（IRB 事務室の業務）

- 1 IRB 事務室は、IRB 委員長の指示により、次の業務を行うものとする。
 - (1) 第3条第2項による治験の安全性、有効性及び妥当性についての事前聴取
 - (2) IRB の開催準備
 - (3) IRB の会議の記録（審議及び採決に参加した委員の名簿を含む。）及びその概要の作成
 - (4) 治験審査結果報告書の作成及び病院長への提出
 - (5) 記録の保存
IRB で審査の対象としたあらゆる資料、会議の記録、IRB が作成するその他の資料、その他必要な資料等を保存する。
 - (6) その他 IRB に関する業務の円滑化を図るために必要な事務及び支援

第7章 記録の保存

【目的】

本章は、医師主導治験を実施するにあたり、記録の保存の業務として必要な手順を定める。

【適用範囲】

本章は、医師主導治験における記録の保存の業務に対して適用する。

第20条（記録の保存責任者、保存期間）

- 1 病院長は、本院において保存すべき文書（記録を含む。）の保存責任者を以下のとおり定めるものとする。
 - (1) 診療録、検査データ、同意文書等：メディカル IT センター長
 - (2) 治験の審査並びに受託に関する文書等：先端医療・臨床研究支援センター長
 - (3) 治験薬に関する記録：先端医療・臨床研究支援センター長
 - (4) 治験責任医師が保存すべき文書：治験責任医師
 - (5) 自ら治験を実施する者が保存すべき文書：自ら治験を実施する者
 - (6) 治験調整医師等が保存すべき文書：治験調整医師等なお、(5)、(6)について、必要に応じて、病院長に委嘱することができるものとする。
- 2 病院長又は治験の記録の保存責任者は、本院において保存すべき必須文書が次項に定める期間中に紛失又は廃棄されることがないように、また、求めに応じて提示できるよう措置を講じるものとする。
- 3 病院長は、本院において保存すべき必須文書を、治験の場合は以下に規定する(1)又は(2)の日のうち遅い日までの期間、保存するものとする。ただし、自ら治験を実施する者がこれよりも長期間の保存を必要とする場合には、保存期間及び保存方法について自ら治験を実施する者と協議するものとする。
 - (1) 当該被験薬に係る製造販売承認日（開発の中止又は臨床試験の試験成績が承認申請書に添付されない旨の通知を受けた場合には、その通知を受けた日から3年が経過した日）
 - (2) 治験の中止又は終了後3年が経過した日
- 4 病院長は、前項の保存期間が終了したものについては、原則として自ら治験を実施する者にその旨の文書を提出させるものとする。

第8章 治験責任医師の業務

【目的】

本章は、医師主導治験を実施するにあたり、治験責任医師の業務として必要な手順を定める。

【適用範囲】

本章は、医師主導治験における治験責任医師の業務に対して適用する。

第1節 治験責任医師の要件

第21条（治験責任医師の要件）

- 1 治験責任医師は、原則として本院に勤務する常勤医師で助教（病院助教を含む。）以上の職の者でなければならない。ただし、名古屋大学に所属する助教以上の職の者のうち、本院の診療従事登録者であって、かつGCP第42条に定める要件を満たすことを病院長が認めた者は、この限りではない。なお、申請時点で本院GCP e-Learningシステムのテストに合格していることを条件とする。テストの有効期間は1年間とする。
- 2 治験責任医師は、教育・訓練及び経験によって、治験を適正に実施しうる者でなければならない。
- 3 治験責任医師は、前項のことを証明する最新の履歴書を、病院長に提出しなければならない。
- 4 治験責任医師は、治験実施計画書、最新の治験薬概要書、製品情報及びその他の文書に記載されている治験薬の適切な使用法に十分精通していなければならない。
- 5 治験責任医師は、法第80条の2に規定する基準、GCP、本手順書及び治験実施計画書を遵守しなければならない。
- 6 治験責任医師は、合意された募集期間内に必要数の適格な被験者を集めることが可能であることを、履歴書等において過去の実績等により示さなければならない。
- 7 治験責任医師は、合意された期間内に治験を適正に実施し、終了するに足る時間を有していなければならない。
- 8 治験責任医師は、治験を適正かつ安全に実施するため、治験の予定期間中に十分な数の治験分担医師及び治験協力者等の適格なスタッフを確保でき、また、適切な設備を利用できなければならない。

第2節 治験責任医師の責務

第22条（治験分担医師等の選定及び監督）

- 1 治験責任医師は、治験関連の重要な業務の一部を治験分担医師又は治験協力者に分担させる場合には、分担させる業務と分担させる者のリストを作成し、予め病院長に提出し、その了承を得なければならない。この場合において、治験分担医師は、原則、本院に勤務する医師（医員以上）とするが、本院の診療に従事する医師については治験分担医師として認めるものとする。ただし、本院GCP e-Learningシステムのテストに合格し、有効期間（1年間）内であることを条件とする。また、治験協力者は、医師、薬剤師、看護師、臨床検査技師等の者であり、病院長により適格性が確認された者とする。なお、分担させる者が他の診療科（部）等に所属する場合は、該当診療科（部）等の長の了承を予め得るものとする。
- 2 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、治験薬及び各人の業務について十分な情報を与え、指導及び監督しなければならない。

第23条（説明文書・同意文書の作成）

- 1 治験責任医師は、治験実施の依頼をする前に、被験者から治験の参加に関する同意を得るために用いる説明文書・同意文書を作成しなければならない。

第24条（治験の申請）

- 1 治験責任医師は、治験の実施に先立ち、病院長に対して第3条第2項各号の関係する資料を提出しなければならない。
- 2 治験責任医師は、IRBが治験の実施を承認し、又は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、決定が文書で通知された後に、その指示、決定に従って治験を実施しなければならない。なお、治験計画届書が受理されて 30 日調査あるいは 14 日調査を経過した後でなければ、治験を開始してはならない。

ただし、IRB の決定に対する治験責任医師からの異議申し立ては、病院長を通じて行うものとする。

第 25 条 (被験者の選定)

- 1 治験責任医師等は、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) 治験実施計画書の被験者の選択・除外基準の設定及び治験を実施する際の個々の被験者の選定にあたり、人権保護の観点から及び治験の目的に応じ、健康状態、症状、年齢、性別、同意能力、治験責任医師等との依存関係、他の治験への参加の有無等を考慮し、治験に参加を求めることの適否を慎重に検討しなければならないこと。
 - (2) 同意能力を欠く者については、当該治験の目的上、被験者とすることが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こと。
 - (3) 社会的に弱い立場にある者を被験者とする場合には、特に慎重な配慮を払わなくてはならないこと。

第 26 条 (被験者の同意の取得)

- 1 治験責任医師等は、治験計画届書に記載した治験実施期間の開始日、かつ、治験計画届書が受理されて 30 日調査あるいは 14 日調査を経過した後のいずれか遅い日まで、被験者を治験に参加させてはならない。
- 2 治験責任医師等は、被験者が治験に参加する前に、被験者に対して説明文書・同意文書を用いて十分に説明し、治験への参加について自由意思による同意を文書により得なければならない。
- 3 同意文書には、説明を行った治験責任医師等並びに被験者が記名押印又は署名し、各自日付を記入しなければならない。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、日付を記入しなければならない。
- 4 治験責任医師等は、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し及び説明文書を被験者に渡さなければならない。
- 5 治験責任医師等は、被験者が治験に参加している間に、説明文書・同意文書が改訂された場合は、その都度新たに第 2 項及び第 3 項の規定により記名押印又は署名と日付を記入した同意文書の写し及び改訂された説明文書を被験者に渡さなければならない。
- 6 治験責任医師等及び治験協力者は、治験への参加又は治験への参加の継続に関し、被験者に強制したり又は不当な影響を及ぼしてはならない。
- 7 説明文書・同意文書並びに説明に関して口頭で提供される情報には、被験者に権利を放棄させるかそれを疑わせる語句、又は治験責任医師等、治験協力者、実施医療機関、治験薬提供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。
- 8 口頭及び文書による説明並びに同意文書には、被験者が理解可能で、可能な限り非専門的な言葉が用いられていなければならない。
- 9 治験責任医師等は、同意を得る前に、被験者が質問をする機会と、治験に参加するか否かを判断するのに十分な時間を与えなければならない。その際、当該治験責任医師等又は補足的説明者としての治験協力者は、全ての質問に対して被験者が満足するよう答えなければならない。
- 10 治験責任医師等は、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、当該情報を速やかに被験者に伝え、治験に継続して参加するか否かについて被験者の意思を確認しなければならない。この場合、当該情報が被験者に伝えられたことを文書に記録しなければならない。
- 11 治験責任医師等は、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・同意文書を改訂し、予め IRB の承認を得なければならない。また、治験責任医師等は、すでに治験に参加している被験者に対しても、当該情報を速やかに伝え、治験に継続して参加するか否かについて、被験者の意思を確認するとともに、改訂された説明文書・同意文書を用いて改めて説明し、治験への参加の継続について被験者から自由意思による同意を文書で得なければならない。
- 12 治験責任医師等は、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説明文書・同意文書等を読むことができない場合に

については、GCP 第 50 条第 2 項及び第 3 項、第 52 条第 3 項及び第 4 項並びに第 55 条を遵守しなければならない。

- 13 治験責任医師は、緊急状況下における救命的治験において被験者となるべき者及び代諾者となるべき者の同意を得ずに当該被験者となるべき者を治験に参加させた場合、その後のインフォームド・コンセントの経過と結果について IRB に報告しなければならない。

第 27 条（治験薬の使用）

- 1 治験薬は、IRB で承認された治験実施計画書を遵守した方法のみで使用しなければならない。
- 2 治験責任医師等は、治験薬の正しい使用法を各被験者に説明、指示し、当該治験薬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。

第 28 条（被験者に対する医療）

- 1 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わなければならない。
- 2 病院長及び治験責任医師は、被験者の治験参加期間中及びその後を通じ、治験に関連した臨床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しなければならない。
- 3 治験責任医師等は、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。
- 4 治験責任医師等は、被験者に他の主治医がいるか否かを確認し、被験者の同意のもとに、主治医に被験者の治験への参加について知らせなければならない。
- 5 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、治験責任医師等は、被験者の権利を十分に尊重した上で、その理由を確認するための適切な努力を払わなければならない。
- 6 治験責任医師等は、診療録に当該治験に係る必要な事項を適切に記載しなければならない。

第 29 条（重篤な有害事象の報告）

- 1 治験実施中に重篤な有害事象が発生した場合、治験責任医師は、重篤で予測できない副作用を特定した上で速やかに病院長及び多施設共同治験の場合には治験調整医師等及び他の実施医療機関の治験責任医師に報告するとともに治験薬提供者に文書で通知しなければならない。

第 30 条（逸脱の報告）

- 1 治験責任医師等は、IRB 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（自ら治験を実施する者又は治験調整医師等の組織・体制の変更、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）のみに関する変更である場合には、この限りではない。
- 2 治験責任医師等は、IRB で承認された治験実施計画書から逸脱した行為を全て記録しなければならない。
- 3 治験責任医師等は、被験者の緊急の危険を回避するためのものである等医療上やむを得ない事情のために、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。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を記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及び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を経由して IRB に提出してその承認を得るとともに、病院長の了承を文書で得なければならない。

第 31 条（変更の申請）

- 1 治験責任医師は、治験実施前及び治験期間を通じて、IRB 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、その全てを速やかに病院長に提出しなければならない。
- 2 治験責任医師は、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、分担させる業務と分担させる者のリストを変更し、病院長に事前に提出し、その了承を得るものとする。
- 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、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 IRB の意見に基づく病院長の指示を受けなければならない。ただし、治験実施計画書の分冊を作成しており、当該分冊に記載されている内容が本院以外の実施医療機関に特有の情報を改訂する場合、あるいは症例報告書の見本を作成しており、そのレイアウト（電子情報処理組織の利用による症例報告書にあっては仕様）を改訂する場合はその限りではない。

- 4 治験責任医師は、IRB の意見に基づく病院長の指示、決定が文書で通知された後に、その指示、決定に従って治験を継続しなければならない。又は IRB が実施中の治験に関して承認した事項を取消し（治験の中止又は中断を含む。）、これに基づく病院長の指示、決定が文書で通知された場合には、その指示、決定に従わなければならない。
- 5 治験責任医師は、前項により治験経費の変更が生じたときには、変更後の治験経費算定書を病院長に提出する。

第 32 条（治験実施状況の報告）

- 1 治験責任医師は、IRB の継続審査を受けるため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しなければならない。

第 33 条（治験進行状況の報告）

- 1 治験責任医師は、多施設共同治験の場合、治験の進行状況（症例登録状況、問題事項の共有等）を治験調整医師等へ報告する。

第 34 条（症例報告書の作成及び提出）

- 1 治験責任医師等は、治験実施計画書の規定に従って正確な症例報告書を作成し、記名押印又は署名しなければならない。また、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ときに記名押印又は署名しなければならない。
- 2 治験責任医師等は、症例報告書の変更又は修正にあたり、「症例報告書の記載、変更又は修正に関する手引き」に従わなければならない。この場合、症例報告書のいかなる変更又は修正にも、日付の記入及び押印又は署名がされ、重大な変更又は修正については説明が記されなければならない。

第 35 条（モニタリング・監査・調査等の受け入れ）

- 1 治験責任医師は、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、IRB、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。また、治験責任医師は、モニター、監査担当者、IRB 又は国内外の規制当局の求めに応じて、原資料等の全ての治験関連記録を直接閲覧に供しなければならない。
- 2 モニタリング、監査の受け入れについては、別途標準業務手順書に定める。

第 36 条（治験の終了、中止・中断）

- 1 治験責任医師は、本院において治験が終了又は中止・中断した場合は、治験終了（中止・中断）報告書を速やかに病院長に提出しなければならない。
- 2 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、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及び事後処理を保証しなければならない。

第 37 条（記録の保存）

- 1 治験責任医師は、GCP 及び第 20 条に従い、治験の実施に係る文書又は記録を保存しなければならない。なお、これら保存の対象となる記録には、治験の実施に関する重要な事項について行われた書簡、会合、電話連絡等に関するものを含む。

第9章 自ら治験を実施する者の業務（治験の準備）

第38条（治験実施体制）

【目的】

本条は、自ら治験を実施する者が医師主導治験を実施するにあたり、治験実施体制を構築する手順について規定する。

【適用範囲】

本条は、自ら治験を実施する者が医師主導治験を行う場合の治験実施体制を構築する業務に適用する。

【手順】

- 1 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にあたり、必要な専門的知識を有する者を確保し、医師主導治験の実施体制を整える。
- 2 前項の専門的知識を有する者とは、治験実施計画書、治験薬概要書等の作成・改訂、モニタリング・監査の実施、データの取扱い、統計解析の実施、治験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であり、本院だけでなく外部の専門家（生物統計学者、臨床薬理学者等）も含む。
- 3 自ら治験を実施する者は、必要に応じて以下に示した業務について、実施体制を構築する。自ら治験を実施する者は、以下の(1)から(4)及び(7)の各業務について実施することができる。あるいは、各業務に責任者又は担当者を置き、業務を実施させることができる。また、自ら治験を実施する者は、(5)のモニタリング業務についてはモニターを、(6)監査業務については監査担当者をそれぞれ指名し、各業務を実施させる。
 - (1) データマネジメント（以下「DM」という。）業務
 - ・ DM計画書の作成・改訂
 - ・ 症例取扱い基準の作成
 - ・ データクリーニングの実施
 - ・ DM報告書の作成
 - ・ その他当該治験におけるDMに関する業務
 - (2) 統計解析業務
 - ・ 統計解析計画書の作成・改訂
 - ・ 統計解析プログラムの作成
 - ・ 統計解析の実施
 - ・ 統計解析報告書の作成
 - ・ その他当該治験における統計解析に関する業務
 - (3) 安全性情報管理業務
 - ・ 当該治験で発生した重篤な有害事象の収集
 - ・ 安全性情報の作成、規制当局への報告
 - ・ 安全性情報の他の実施医療機関への連絡
 - ・ その他当該治験の安全性情報管理に関する業務
 - (4) 治験薬管理業務（第4章に関する業務を除く）
 - ・ 製造又は入手した治験薬（対照薬を含む。）の保管・管理
 - ・ 治験薬に関する治験薬提供者との折衝
 - ・ 多施設共同治験の場合、他の実施医療機関への治験薬の交付・回収等
 - ・ その他当該治験における治験薬の管理に関する業務
 - (5) モニタリング業務
 - ・ 実施医療機関（IRBを含む。）の要件調査並びに要件の継続確認
 - ・ 実施医療機関（IRBを含む。）における治験の手続き並びに治験に関する文書の保存状況の確認
 - ・ 被験者の登録状況・同意取得等の確認
 - ・ 被験者の有害事象に対する取扱いの確認

- ・ 治験の実施状況（GCP、治験実施計画書、実施医療機関の手順書の遵守状況）の確認
 - ・ 症例報告書と原資料の照合
 - ・ その他治験のモニタリングに関する業務
- (6) 監査業務
- ・ 監査計画書の作成
 - ・ 自ら治験を実施する者、実施医療機関等治験実施体制に対する監査
 - ・ 治験のシステムに関する監査
 - ・ 治験総括報告書に対する監査
 - ・ 監査報告書の作成、監査結果に対する対応
 - ・ 監査証明書の発行
 - ・ その他治験の監査に関する業務
- (7) その他
- 必要に応じてプロジェクトマネジメント業務、薬事業務、メディカルライティング業務等、治験の遂行上必要となる実務を行う者を適宜加えるものとする。
- 4 自ら治験を実施する者は、多施設共同治験において実施医療機関間での治験の調整を行うため、治験調整医師等へ第40条に規定した業務を委嘱することができる。
- 自ら治験を実施する者は、治験調整医師等に業務を委嘱する場合には、第40条の規定に従う。
- 5 自ら治験を実施する者又は治験調整医師等は、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開発業務受託機関（以下「CRO」という。）等に委託することができる。
- 自ら治験を実施する者は、CRO等に当該各業務を委託する場合は、予め第41条の規定に従って契約を締結しなければならない。
- 6 自ら治験を実施する者は、組織編成表を作成し、治験実施体制を明確にする。体制に変更が生じた場合は、速やかに組織編成表の改訂を行う。

第 39 条（業務手順書の整備等）

【目的】

本条は、自ら治験を実施する者が医師主導治験を実施するにあたり、治験の準備及び管理に関する手順書を作成する手順、並びに自ら治験を実施する者が適用する品質保証及び品質管理について規定する。

【適用範囲】

本条は、自ら治験を実施する者が医師主導治験を行う場合の業務手順書の整備等に関する業務に適用する。

なお、多施設共同治験の場合、自ら治験を実施する者の業務を治験調整医師等に委嘱することができる。

【手順】

- 1 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・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) 監査の実施に関する手順書
 - (9) 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に関する手順書
 - (11) 記録の保存に関する手順書
 - (12) 治験総括報告書の作成に関する手順書
 - (13) その他治験が適正かつ円滑に行われることを確保するために必要とされる手順書
- 2 多施設共同治験の場合、治験調整医師等は、当該治験の運営に必要な以下の業務手順書について、当該業務を実施する各実施医療機関の自ら治験を実施する者、治験薬提供者、CRO 等と協議の上作成し、各実施医療機関の自ら治験を実施する者へ提供する。
 - (1) 治験調整業務に関する手順書
 - (2) 治験実施計画書の作成に関する手順書
 - (3) 治験薬概要書の作成に関する手順書
 - (4) 説明文書・同意文書（案）の作成に関する手順書
 - (5) 被験者の健康被害補償に関する手順書
 - (6) 治験薬の管理に関する手順書
 - (7) モニタリングの実施に関する手順書
 - (8) 安全性情報の取扱いに関する手順書
 - (9) 監査の実施に関する手順書
 - (10) 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
 - (11) 効果安全性評価委員会に関する手順書
 - (12) 記録の保存に関する手順書
 - (13) 治験総括報告書の作成に関する手順書
 - (14) 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
- 3 多施設共同治験の場合、前項の業務手順書について施設毎の作成又は改訂は原則として行わない。治験調整医師等は、各実施医療機関の自ら治験を実施する者、IRB、治験薬提供者、CRO 等から業務手順書の改訂の依頼又は指示があった場合、その必要性を検討する。
- 4 多施設共同治験において、治験調整医師等は、業務手順書を改訂した場合、変更理由が分かるものを併せて作成し、改訂版とともに各実施医療機関の自ら治験を実施する者へ提供する。
- 5 多施設共同治験の場合、治験調整医師等は、当該治験が業務手順書どおりに実施されるよう適宜調整を行う。

- 6 多施設共同治験の場合、各実施医療機関の長に提出が必要な業務手順書の発効は、IRB の意見を踏まえ、各実施医療機関の長が業務手順書を承認した日からとする。その他の業務手順書の発効は治験調整医師等の作成又は改訂日とする。
- 7 自ら治験を実施する者又は治験調整医師等は、治験の実施並びにデータの作成、記録及び報告が、GCP 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、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、「治験の品質保証」及び「治験の品質管理」については次のように定義される。
 - (1) 治験の品質保証
治験の実施並びにデータの作成、記録及び報告が GCP 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設定された計画的かつ体系的な全活動をいう。自ら治験を実施する者又は治験調整医師等は、治験の品質を保証するために、監査を実施させる。監査の実施については、第 62 条を参照のこと。
 - (2) 治験の品質管理
治験関連の活動の質に求められる事項を充足しているか否かを検証するために治験の品質保証システムの一環として行われる実務的な手法及び活動をいう。自ら治験を実施する者又は治験調整医師等並びに各業務実施担当者は、治験の品質管理を行うため、治験の準備・管理に係る行為及びその記録等が、法、GCP、標準業務手順書及び治験実施計画書等に従い、適切に実施されていることを確認する。
- 8 自ら治験を実施する者又は治験調整医師等は、治験に関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する。
- 9 自ら治験を実施する者は、実施医療機関及び治験に係るその他の実施医療機関又は自ら治験を実施する者のスタッフが本基準、治験実施計画書及び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ること。

第40条（治験調整医師等への委嘱業務）

【目的】

本条は、自ら治験を実施する者が医師主導治験を多施設共同治験で実施するにあたり、治験調整医師等へ業務を委嘱する場合の手順について規定する。

【適用範囲】

本条は、自ら治験を実施する者が多施設共同治験において治験調整医師等へ業務を委嘱する場合に適用する。

【手順】

- 1 自ら治験を実施する者は、多施設共同治験の場合、円滑な治験推進のため、治験実施計画書の解釈その他の治験の細目についての調整など業務の一部を治験調整医師等に委嘱することができる。
- 2 治験調整医師は、当該治験の実施医療機関に所属していない医師や、実施医療機関に所属していても直接診察に係らない医師が治験調整医師となることは可能である。ただし、当該治験の分野において十分な経験を有し、施設間の調整を適切に行うことができるものとする。
- 3 自ら治験を実施する者が治験調整医師等に委嘱できる主な業務は、以下のとおりとする。
 - (1) 治験薬提供者からの情報提供等に係る調整
 - (2) 独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「機構」という。）への治験計画届書等の届出
 - (3) 副作用情報等の取扱いに関する実施医療機関間の調整
 - (4) 治験実施計画書等の作成等に関する実施医療機関間の調整
 - (5) 治験期間中に起こった事態への対応に関する実施医療機関間の調整
 - (6) 問題症例の取扱い、症例データの取扱いに関する実施医療機関間の調整
 - (7) 各委員への委嘱業務及び各種委員会の運営業務等に係る調整（設置する場合）
 - (8) 治験薬の品質確保及び治験薬の管理に係る調整
 - (9) CRO等への業務委託に係る調整
 - (10) 治験の進行に係る調整
 - (11) 記録の保存等に係る調整
 - (12) 治験の中止に係る調整
 - (13) 当該被験薬の製造販売承認等に係る規制当局対応の調整
 - (14) その他必要な治験業務に係る調整
- 4 自ら治験を実施する者は、業務の委嘱にあたり、自ら治験を実施する者と治験調整医師等間で委嘱書・受諾書を取り交わす。
- 5 自ら治験を実施する者が、治験調整医師等に業務の一部を委嘱する場合（分担して治験の実施の準備及び管理に係る業務を行う場合を含む。）は、その業務の範囲、手順その他必要な事項を記載した手順書を作成しなければならない。当該手順書に明記されていない業務については自ら治験を実施する者が行うこと。また治験調整医師等に分担された業務も自ら治験を実施する者が把握できるようにしておくこと。
- 6 自ら治験を実施する者が治験調整医師等へ業務を委嘱する場合でも、説明文書・同意文書の作成、治験の実施に承認を得るための実施医療機関の長への文書の事前提出及び治験調整医師等への調整業務の委嘱は、自ら治験を実施する者が自ら行わなければならない。
- 7 治験調整医師等へ業務を委嘱するにあたり、詳細な手順は別途個別手順書に従う。

第 41 条（開発業務受託機関等への業務委託）

【目的】

本条は、自ら治験を実施する者が医師主導治験を実施するにあたり、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外部委託する場合、CRO 等への委託の手順について規定する。

【適用範囲】

本条は、自ら治験を実施する者が医師主導治験を行う場合の CRO 等への業務委託に関する業務に適用する。

なお、多施設共同治験の場合、自ら治験を実施する者の業務を治験調整医師等に委嘱することができる。

【手順】

- 1 自ら治験を実施する者又は治験調整医師等は、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 CRO 等へ委託することができる。ただし、治験の計画の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 CRO 等に委託することはできない。
CRO 等への委託業務範囲として、以下のものがあげられる。
 - (1) モニタリング業務
 - (2) 治験薬配送
 - (3) 外注検査
 - (4) 症例登録・DM 業務
 - (5) 統計解析業務
 - (6) 治験総括報告書作成業務
 - (7) 監査業務
- 2 自ら治験を実施する者又は治験調整医師等は、当該治験に係る前項の業務について業務委託の必要性があると判断した場合、CRO 等を選定する。
- 3 自ら治験を実施する者又は治験調整医師等は、文書により当該業務を受託する者との契約を締結し、双方が記名押印又は署名し、日付を付するものとする。
契約書に定める内容は以下のものとする。
 - (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実施医療機関又は自ら治験を実施する者（多施設共同治験の場合、治験調整医師等）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実施医療機関又は自ら治験を実施する者（多施設共同治験の場合、治験調整医師等）が確認することができる旨
 - (6) 当該受託者が実施医療機関又は自ら治験を実施する者（多施設共同治験の場合、治験調整医師等）に対して行う報告に関する事項
 - (7) 当該委託業務に係る被験者に対する補償措置に関する事項（秘密の保全に関する事項を含む。）
 - (8) その他当該委託に係る業務について必要な事項
- 4 自ら治験を実施する者又は治験調整医師等は、当該受託者と協議し、委託業務に係る標準業務手順書を確認する。
- 5 治験の実施の準備及び管理に係る業務のうち、当該受託者に明確に委託されていない事項は、全て自ら治験を実施する者又は治験調整医師等が行う。
- 6 自ら治験を実施する者は、当該受託者が治験実施計画書及び標準業務手順書、GCP 及びその関連法規に従って業務を行っていることを確認する。
- 7 多施設共同治験の場合、治験調整医師等は、CRO 等が当該治験の治験実施計画書及び標準業務手順書、GCP 及びその関連法規に従って業務を実施するよう管理を行う。また、CRO 等より定期的に委託業務の報告を受け、その結果に応じて業務の適正かつ円滑な実施のための各種調整を行う。なお、これらの情報は、必要に応じて各実施医療機関の自ら治験を実施する者に提供する。

- 8 自ら治験を実施する者又は治験調整医師等は、治験の実施の準備及び管理に関する業務を適切な範囲において当該受託者に委託することができるが、治験データの品質と安全性に関する最終責任は常に自ら治験を実施する者が負う。
- 9 自ら治験を実施する者又は治験調整医師等は、委託業務の品質管理及び品質保証が適切に実施されていることを確認する。
- 10 CRO 等への業務委託を行うにあたり、詳細な手順は、別途個別手順書に従う。

第 42 条（品質、非臨床試験成績、試験成績等の入手）

【目的】

本条は、自ら治験を実施する者が医師主導治験を実施するにあたり、品質、非臨床試験成績、試験成績等の入手に関する手順について規定する。

【適用範囲】

本条は、自ら治験を実施する者が医師主導治験を行う場合の品質、非臨床試験成績、試験成績等の入手に関する業務に適用する。

なお、多施設共同治験の場合、自ら治験を実施する者の業務を治験調整医師等に委嘱することができる。

【手順】

- 1 自ら治験を実施する者は、当該治験を開始する前に、被験薬の品質、毒性及び薬理作用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。
必要な試験とは、当該被験薬の物理的・化学的性質、性状等に関する理化学試験等及び毒性、薬理作用、吸収、排泄などに関する動物試験等のいわゆる非臨床試験や臨床試験を指す。当該試験の具体的な項目、内容等については、実施する治験の内容（治験のフェーズ、治験薬の投与経路及び投与期間、被験者の選択基準等）等を考慮の上、治験の実施時点における科学的水準に照らし適正なものであること。
- 2 治験薬提供者から治験薬の提供を受ける場合、治験薬提供者がこれらの試験を既に実施している場合は、自ら治験を実施する者は、治験薬提供者と協議の上、治験実施時点における科学的水準に照らし適正な被験薬の品質、有効性及び安全性に関する情報等、必要な資料を入手する。入手にあたり、必要な資料又は情報の提供が受けられるよう、治験薬提供者と契約を締結する。
- 3 自ら治験を実施する者は、治験薬 GMP に従って製造された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により以下の事項につき明確な取り決めを行わなければならない。
 - (1) 治験薬の提供時期、提供手段、提供数量
 - (2) 治験薬の製造に関する記録の提供
 - (3) 治験薬の品質試験に関する記録の提供
 - (4) 治験データ解析終了時までの治験薬ロットサンプルの保存
- 4 国際共同治験又は欧米等で承認のある本邦におけ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時は、実施医療機関において適切に管理がなされるための必要な措置を講じなければならない。

第 43 条（治験実施計画書の作成・改訂）

【目的】

本条は、自ら治験を実施する者が医師主導治験を実施するにあたり、治験実施計画書の作成及び改訂に関する手順について規定する。

【適用範囲】

本条は、自ら治験を実施する者が医師主導治験を行う場合の治験実施計画書の作成及び改訂並びに関連する業務に適用する。

なお、多施設共同治験の場合、自ら治験を実施する者の業務を治験調整医師等に委嘱することができる。

【手順】

- 1 自ら治験を実施する者は、適切な専門的知識を有する者の協力を得て、治験実施計画書を作成する。
- 2 自ら治験を実施する者は、治験実施計画書の作成及び改訂にあたり、必要な各種ガイドライン及び関連通知に従い、予め必要な資料を入手した上で治験実施計画書を作成する。
自ら治験を実施する者は、治験薬を治験薬提供者より入手する場合、予め必要な資料又は情報を入手するために治験薬提供者と契約を締結する。
なお、準備及び入手が必要となる資料については別途個別手順書に従う。
- 3 自ら治験を実施する者は、治験実施計画書に次に掲げる事項を記載しなければならない。
 - (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、当該受託者の氏名、住所及び当該委託に係る業務の範囲
 - (3) 治験の実施に係る業務の一部を委託する場合、当該受託者の氏名、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) 被験薬の概要
 - (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、その氏名及び職名
 - (13) 治験調整委員会に委嘱した場合、これを構成する医師又は歯科医師の氏名及び職名
 - (14) GCP 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
 - (15) 作成及び改訂の日付並びに版番号
 - (16) 自ら治験を実施する者は、同意能力を欠く者に対して、薬物動態試験等の非治療的治験を実施する場合は、以下の事項を治験実施計画書に記載しなければならない。
 - 1) 同意能力を欠く者を対象にしなければならないことの説明
 - 2) 被験者への予測される不利益が最小限のものであることの説明
 - (17) 自ら治験を実施する者は、被験者又はその代諾者となるべき者から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は、以下の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) 現在利用可能な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) 当該治験への参加から生じ得る被験者に対する危険性が、現在利用可能な治療方法のリスク・ベネフィットに照らし合わせて合理的であることの説明
 - 5) GCP 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
 - 6) 治験の開始後、速やかに被験者又は代諾者となるべき者に対して説明を行い、当該治験への継続参加について文書により同意を得ること及び被験者の身元が明らかでない場合は治験の対象から除かれること
 - 7) 治験責任医師はこの経過と結果を IRB に報告すること
- (18) 当該治験が GCP 第 2 条第 25 項で規定する、「拡大治験」に該当する場合は、主たる治験の治験実施計画書を基に作成され、主たる治験の治験実施計画のうち、安全性の確認に主眼を置いて変更を加えたものを基調とすること。
- なお、有効性検証のための指標に係る検査項目は、患者の安全性確保に支障が無い範囲で簡略化あるいは省略することは差し支えないこと。
- また、拡大治験の治験実施計画書の作成にあたり、薬生審査発 0122 第 7 号（平成 28 年 1 月 22 日）を参照すること。
- 4 自ら治験を実施する者は治験実施計画書の作成にあたり、適切な専門的知識を有する者及び治験薬提供者の協力のもと、治験実施の科学的根拠、当該領域の治療の実態、実施上の制限、統計解析計画等を考慮し、前項に掲げる項目を含む治験実施計画書原案を作成する。
 - 5 自ら治験を実施する者は、作成した治験実施計画書原案について、適切な専門的知識を有する者に対して内容の確認、検討を依頼する。
 - 6 自ら治験を実施する者は、適切な専門的知識を有する者の内容の確認、検討結果に基づき、必要に応じて治験実施計画書原案を修正する。
 - 7 自ら治験を実施する者は、治験実施計画書原案に対する内容の確認、検討が完了したことを確認し、その他必要に応じて作成した別紙及び別添資料等の最適化を行う。
治験実施計画書番号、作成日及び版番号を記載した上で、最新版の治験実施計画書として固定する。
 - 8 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り得たときは、必要に応じて当該治験実施計画書を改訂しなければならない。
治験実施計画書の改訂を行う場合は、治験実施計画書改訂案を作成し、第 5 項から第 7 項の手順に従う。
また、治験実施計画書の改訂を行う場合には、版番号を更新し、改訂履歴を作成し、これを保存する。
 - 9 多施設共同治験において、治験実施計画書の作成を治験調整医師等に委嘱する場合は、治験実施計画書を、以下の手順で作成する。
 - (1) 治験調整医師等は、第 4 項の手順に従い、治験実施計画書原案を作成する。
 - (2) 治験調整医師等は、適切な専門的知識を有する者に内容の確認、検討を依頼し、その結果に基づき、必要に応じて治験実施計画書原案を修正する。
 - (3) 治験調整医師等は、治験実施計画書原案に対する内容の確認、検討が完了したことを確認し、各実施医療機関の自ら治験を実施する者に(2)の治験実施計画書原案の確認、検討を依頼する。
治験調整医師等は、各実施医療機関の自ら治験を実施する者より変更の要請があった場合、変更内容について検討を行い、必要に応じて治験実施計画書原案を修正する。
修正結果について、再度各実施医療機関の自ら治験を実施する者へ内容の確認を依頼する。
 - (4) 治験調整医師等は、各実施医療機関の自ら治験を実施する者より治験実施計画書原案に対する了承を得る。
その他必要に応じて作成した別紙及び別添資料等の最適化を行い、治験実施計画書番号、作成日及び版番号を記載した上で、最新版の治験実施計画書として固定する。
 - (5) 治験調整医師は、固定した最新版の治験実施計画書をもって、各実施医療機関の自ら治験を実施する者から合意を得る。
 - 10 多施設共同治験の場合、治験調整医師等は、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り得たときは、必要に応じて当該治験実施計画書を改訂しなければならない。

- (1) 治験に参加する全ての実施医療機関に共通する事項について改訂が必要となる場合、治験調整医師等は、前項と同様の手順で治験実施計画書の改訂及び版番号の更新を行い、改訂履歴を作成する。
 - (2) 治験調整医師等は、各実施医療機関の自ら治験を実施する者が所属する実施医療機関で、当該治験の実施に影響を与えない範囲の改訂が必要となった場合、当該自ら治験を実施する者に変更内容を報告させる。
治験調整医師等は、変更内容を確認し、治験実施計画書の改訂の可否を判断する。
治験調整医師等又は当該自ら治験を実施する者は、治験実施計画書を改訂する場合には、治験実施計画書の改訂及び版番号の更新を行い、改訂履歴を作成する。
- 11 治験実施計画書の版番号の付与の手順については別途個別手順書に定める。
 - 12 自ら治験を実施する者又は治験調整医師等は、治験実施計画書（改訂版及び改訂履歴を含む。）を保管する。
 - 13 治験薬を治験薬提供者より入手する場合、自ら治験を実施する者又は治験調整医師等は、治験薬提供者へ治験実施計画書（必要に応じて改訂版を含む。）を提出し、治験薬提供の可否判断を依頼する。
 - 14 自ら治験を実施する者は、治験の実施にあたり、IRB の承認を受けた治験実施計画書（改訂された場合も同様）を使用しなければならない。
 - 15 治験実施計画書を作成するにあたり、詳細な手順は別途個別手順書に従う。

第 44 条（症例報告書の見本の作成・改訂）

【目的】

本条は、自ら治験を実施する者が医師主導治験を実施するにあたり、症例報告書の見本の作成及び改訂に関する手順について規定する。

【適用範囲】

本条は、自ら治験を実施する者が医師主導治験を行う場合の症例報告書の見本の作成及び改訂並びに関連する業務に適用する。

なお、多施設共同治験の場合、自ら治験を実施する者の業務を治験調整医師等に委嘱することができる。

【手順】

- 1 自ら治験を実施する者は、DM 責任者、統計解析責任者等を含む適切な専門的知識を有する者と協議を行い、治験実施計画書に規定される収集すべき被験者の情報が全て記録可能な症例報告書の見本案を作成する。
- 2 自ら治験を実施する者は、作成した症例報告書の見本案について、必要に応じて適切な専門的知識を有する者に内容の確認を依頼する。
- 3 自ら治験を実施する者は、適切な専門的知識を有する者による内容の確認、検討結果に基づき、必要に応じて症例報告書の見本案を修正する。
- 4 自ら治験を実施する者は、症例報告書の見本案に対し、内容の確認が完了したことを確認し、作成日及び版番号を付与した上で最新版の症例報告書の見本として固定する。
- 5 自ら治験を実施する者は、必要に応じて治験実施計画書の改訂に併せて又は他の理由により症例報告書の見本を改訂する。
症例報告書の見本の改訂を行う場合、症例報告書の見本改訂案を作成し、第 2 項から第 4 項の手順に従う。
症例報告書の見本の改訂を行う場合、版番号を更新する。また、症例報告書の見本の改訂履歴を作成し、これを保存する。
- 6 多施設共同治験において、症例報告書の見本の作成を治験調整医師等に委嘱する場合は、症例報告書の見本を以下の手順で作成する。
 - (1) 治験調整医師等は第 1 項から第 3 項の手順に従い、症例報告書の見本案を作成する。
 - (2) 治験調整医師等は、各実施医療機関の自ら治験を実施する者に、前号の症例報告書の見本案の確認、検討を依頼する。
治験調整医師等は、各実施医療機関の自ら治験を実施する者より変更の要請があった場合、変更内容について検討を行い、必要に応じて症例報告書の見本案を修正する。
修正結果について、再度各実施医療機関の自ら治験を実施する者へ内容の確認を依頼する。
 - (3) 治験調整医師等は、各実施医療機関の自ら治験を実施する者より症例報告書の見本案に対する了承を得る。
症例報告書の見本案に作成日及び版番号を付与した上で最新版の症例報告書の見本として固定する。
 - (4) 治験調整医師等は、固定した最新版の症例報告書の見本をもって、各実施医療機関の自ら治験を実施する者から合意を得る。
- 7 多施設共同治験の場合、治験調整医師等は、必要に応じて治験実施計画書の改訂に併せて又は他の理由により当該症例報告書の見本を改訂する。
症例報告書の見本の改訂を行う場合は、治験調整医師等は前項と同様の手順で症例報告書の見本の改訂を行い、版番号を更新する。また、症例報告書の見本の改訂履歴を作成し、これを保存する。
- 8 自ら治験を実施する者は、治験の実施にあたり、症例報告書の見本を IRB に提出し、承認を受けなければならない。
なお、治験実施計画書において、症例報告書の記載事項が十分読み取れる場合は、この限りではない。
- 9 自ら治験を実施する者又は治験調整医師等は、治験の実施に先立って、「症例報告書の記載、変更又は修正に関する手引き」を作成し、作成日及び版番号を付与した上で固定する。

- 10 自ら治験を実施する者又は治験調整医師等の作成する「症例報告書の記載、変更又は修正に関する手引き」には、少なくとも以下の項目を記載する。
 - (1) 記載必須項目
 - 1) 治験課題名
 - 2) 治験実施計画書番号
 - 3) 版番号
 - 4) 作成年月日
 - 5) 治験薬識別記号
 - (2) 内容
 - 1) 記載、変更又は修正の方法
 - 2) 資料の保存
 - 3) 連絡先（多施設共同治験の場合、治験調整医師等）
- 11 自ら治験を実施する者又は治験調整医師等は、治験実施計画書及び症例報告書の見本の改訂等に伴い、必要に応じて「症例報告書の記載、変更又は修正に関する手引き」を改訂する。なお、改訂の際には改訂履歴を作成し、これを保存する。

第 45 条（治験薬概要書の作成・改訂）

【目的】

本条は、自ら治験を実施する者が医師主導治験を実施するにあたり、治験薬概要書の作成及び改訂に関する手順について規定する。

【適用範囲】

本条は、自ら治験を実施する者が医師主導治験を行う場合の治験薬概要書の作成及び改訂並びに関連する業務に適用する。

なお、多施設共同治験の場合、自ら治験を実施する者の業務を治験調整医師等に委嘱することができる。

【手順】

- 1 自ら治験を実施する者は、第 42 条で規定した情報に基づいて、次の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、治験薬を治験薬提供者より入手する場合、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を治験薬提供者からも収集し、その情報について検討し、治験薬概要書の作成に利用する。
また、治験薬提供者から治験薬概要書の提供を受ける場合、自ら治験を実施する者は、その内容を確認する。なお、治験薬提供者から治験薬概要書の提供を受けることが困難な場合には、規制当局に個別に相談を行う。
なお、当該情報及び治験薬概要書の入手にあたり、予め治験薬提供者と契約を締結する。
- 3 自ら治験を実施する者は、自ら治験薬概要書を作成する場合には、第 1 項の事項を記載した治験薬概要書原案を作成する。
- 4 自ら治験を実施する者は、作成した治験薬概要書原案を、治験薬が治験薬提供者より提供される場合、治験薬提供者に内容の確認を依頼する。
- 5 自ら治験を実施する者は、治験薬提供者による確認結果に基づき、必要に応じて治験薬概要書原案を修正する。
- 6 自ら治験を実施する者は、治験薬概要書原案に対する治験薬提供者による確認が完了したことを確認し、作成日及び版番号を記載した上で、最新版の治験薬概要書として固定する。
- 7 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、必要に応じて、当該治験薬概要書を改訂しなければならない。
 - (1) 自ら治験を実施する者は、治験薬概要書の改訂を行う場合は、第 3 項から第 6 項の手順に従う。
 - (2) また、治験薬概要書の改訂を行う場合には、版番号を更新し、改訂履歴を作成し、これを保存する。
- 8 多施設共同治験において、治験薬概要書の作成を治験調整医師等に委嘱する場合は、治験薬概要書を以下の手順で作成する。
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は、第 2 項に従い、(1) の手順は適用されない。
また、治験薬提供者から、治験薬概要書作成に係る情報を入手する場合、又は治験薬概要書の提供を受ける場合は、予め治験薬提供者と契約を締結する。
 - (1) 治験調整医師等は第 1 項から第 6 項の手順に従って治験薬概要書を作成する。
 - (2) 各実施医療機関の自ら治験を実施する者に治験薬概要書を提供する。
 - (3) 各実施医療機関の自ら治験を実施する者より、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を収集し、必要に応じて治験薬提供者に伝達する。

- 9 多施設共同治験の場合、治験調整医師等は、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、必要に応じて、当該治験薬概要書を改訂しなければならない。
治験調整医師等は、治験薬概要書の改訂を行う場合は、第 8 項に従って治験薬概要書の改訂を行う。
- 10 自ら治験を実施する者又は治験調整医師等は、治験薬を治験薬提供者より入手する場合、又は治験薬概要書の提供を受ける場合は、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する。
- 11 自ら治験を実施する者は、治験の実施にあたり、IRB の承認を受けた治験薬概要書（改訂された場合も同様）を使用しなければならない。
- 12 治験薬概要書を作成するにあたり、詳細な手順は別途個別手順書に従う。

第 46 条（説明文書・同意文書の作成・改訂）

【目的】

本条は、自ら治験を実施する者が医師主導治験を実施するにあたり、説明文書・同意文書の作成及び改訂に関する手順について規定する。

【適用範囲】

本条は、自ら治験を実施する者が医師主導治験を行う場合の説明文書・同意文書の作成及び改訂並びに関連する業務に適用する。

なお、多施設共同治験において、自ら治験を実施する者の一部の業務（説明文書・同意文書（案）の作成）を治験調整医師等に委嘱することができる。

【手順】

- 1 自ら治験を実施する者は、治験実施の申請をする前に、被験者から治験の参加に関する同意を得るために用いる説明文書・同意文書を作成しなければならない。作成にあたり、治験実施計画書、治験薬概要書等に基づき、必要に応じて治験薬提供者の協力を得るものとする。
- 2 説明文書には、次に掲げる事項を記載しなければならない。
 - (1) 当該治験が試験を目的とするものである旨
 - (2) 治験の目的
 - (3) 治験責任医師の氏名、職名及び連絡先
 - (4) 治験の方法
 - (5) 予測される治験薬による被験者の心身の健康に対する利益（当該利益が見込まれない場合はその旨）及び予測される被験者に対する不利益
 - (6) 他の治療方法に関する事項
 - (7) 治験に参加する期間
 - (8) 治験の参加を何時でも取りやめることができる旨
 - (9) 治験に参加しないこと、又は参加を取りやめることにより被験者が不利益な取扱いを受けない旨
 - (10) 被験者の秘密が保全されることを条件に、モニター、監査担当者及び IRB 等が原資料を閲覧できる旨
 - (11) 被験者に係る秘密が保全される旨
 - (12) 健康被害が発生した場合における実施医療機関の連絡先
 - (13) 健康被害が発生した場合に必要な治療が行われる旨
 - (14) 健康被害の補償に関する事項
 - (15) 当該治験の適否等について調査審議を行う IRB の種類、各 IRB において調査審議を行う事項その他当該治験に係る IRB に関する事項
 - (16) 被験者が負担する費用があるときは、当該費用に関する事項
 - (17) 当該治験に係る必要な事項
- 3 説明文書には、被験者となるべき者に権利を放棄させる旨又はそれを疑わせる記載、自ら治験を実施する者又は治験調整医師等、実施医療機関、治験責任医師等、治験薬提供者の責任を免除し若しくは軽減させる旨又はそれを疑わせる記載をしてはならない。
- 4 説明文書には、できる限り平易な表現を用いなければならない。
- 5 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、速やかに当該情報に基づき説明文書・同意文書を改訂しなければならない。
- 6 多施設共同治験の場合、治験調整医師等は、治験実施計画書、治験薬概要書等に基づき、第 1 項から第 4 項の手順に従い、説明文書・同意文書の案を作成する。
- 7 治験調整医師等は、作成した説明文書・同意文書の案を各実施医療機関の自ら治験を実施する者へ提供し、内容の確認、説明文書・同意文書の作成を要請する。
- 8 治験調整医師等は、被験薬の品質、有効性及び安全性に関する事項その他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、速やかに当該情報に基づき説明文書・同意文書を改訂しなければならない。
治験調整医師等は、説明文書・同意文書の案を改訂した場合、改訂一覧表を併せて作成し、改

- 訂版とともに各実施医療機関の自ら治験を実施する者等へ提供する。
- 9 自ら治験を実施する者は、治験の実施にあたり、IRB の承認を受けた説明文書・同意文書（改訂された場合も同様）を使用しなければならない。
 - 10 説明文書・同意文書（治験調整医師等に本条の業務を委嘱する場合、説明文書・同意文書の案）を作成するにあたり、詳細な手順は別途個別手順書に従う。

第 47 条（補償方策策定）

【目的】

本条は、自ら治験を実施する者が医師主導治験を実施するにあたり、治験に関連して被験者に生じた健康被害に対する補償方策策定の手順について規定する。

【適用範囲】

本条は、自ら治験を実施する者が本院で実施する医師主導治験に適用する。

なお、多施設共同治験の場合、自ら治験を実施する者の業務を治験調整医師等に委嘱することができる。

また、本条は、被験者に生じた健康被害に対する賠償については、適用されない。

【手順】

1 自ら治験を実施する者又は治験調整医師等は、本院及び実施医療機関の長が決定した各実施医療機関における健康被害の補償方針に基づき、GCP 第 15 条の 9 の規定に従い、また必要に応じて「被験者の健康被害の補償に関するガイドライン（医薬品企業法務研究会）」（以下「医法研ガイドライン」という。）を参考にして、予め当該治験での補償内容及び条件を決定する。補償措置については、必ずしも保険への加入に基づき金銭の支払いに限られるものではなく、副作用等の治療に対する医療の提供及びその体制の提供という手段も考慮しうる。自ら治験を実施する者又は治験調整医師等は治験薬の対象疾患の特性、治験による被験者の便益及びリスクなどを評価した上で、保険加入の有無やその内容、補償範囲を決定する。

(1) 医療の提供体制の整備

自ら治験を実施する者及び当該実施医療機関は、治験薬の副作用等の治療としての医療の提供に十分な体制を整備する。

多施設共同治験の場合、治験調整医師等は、各実施医療機関における治験薬の副作用等の治療としての医療の提供が十分な体制を整備していることを確認する。

(2) 保険への加入（任意）

自ら治験を実施する者及び当該実施医療機関は、医師主導治験に係る保険の内容並びに当該治験薬の特性等を考慮し十分理解した上で、当該保険に加入する。

多施設共同治験の場合、治験調整医師等は、各実施医療機関が加入している医師主導治験に係る保険の内容を確認する。

なお治験調整医師等は、一括して保険契約を行い、各実施医療機関の治験責任医師等も含めて被保険者となることも可能である。

2 多施設共同治験の場合、同一の治験実施計画書の下で治験に参加する全ての被験者に対して、同一の補償方針が適用されることが望ましい。

ただし、各実施医療機関で異なる対応となる場合を含め、各実施医療機関の補償方針を明確にするとともに、多施設共同治験の計画において実施医療機関間の合意事項を明確にしておく必要がある。

3 自ら治験を実施する者又は治験調整医師等は、各実施医療機関の長が設置した補償担当窓口がある場合、当該治験に係る補償に関する業務を実施させる。

また、自ら治験を実施する者又は治験調整医師等は、必要に応じて、別途補償担当窓口の担当者を指名することができる。

4 被験者への補償措置については、第 48 条で規定する。

5 補償方策策定に関する手順の詳細については、別途個別手順書に従う。

第 48 条（被験者に対する補償措置）

【目的】

本条は、自ら治験を実施する者が医師主導治験を実施するにあたり、治験に関連して被験者に生じた健康被害に対する補償の手順について規定する。

【適用範囲】

本条は、自ら治験を実施する者が本院で実施する医師主導治験に適用する。

なお、多施設共同治験の場合、自ら治験を実施する者の業務を治験調整医師等に委嘱することができる。

また、本条は、被験者に生じた健康被害に対する賠償については、適用されない。

【手順】

- 1 自ら治験を実施する者又は治験調整医師等は、治験に関連して被験者に健康被害（業務受託者の業務により生じたものを含む。）が生じた場合には、以下の原則に従い、補償を行う。
 - (1) GCP 及び医法研ガイドラインの趣旨に基づき、被験者に健康被害が発生した場合、本院及び多施設共同治験の場合における他の実施医療機関並びに治験薬提供者等の賠償責任の有無にかかわらず、健康被害を補償する。
 - (2) 被験者が治験に関連して健康被害が生じた場合は、第 47 条で策定した補償方策、並びに別途定める個別手順書に従って補償を行う。
 - (3) 治験に関連して被験者に生じた健康被害とは、被験者に生じた有害事象のうち、治験薬、又は治験実施計画書に定めた方法及び手順等との因果関係が否定されないもの（因果関係が不明なものも含まれる。）をいう。
- 2 補償の対象から除外される又は制限される健康被害は以下のとおり。
 - (1) 治験薬、又は治験実施計画書に定めた方法及び手順等との因果関係がないもの。
 - (2) 本院及び多施設共同治験の場合の他の実施医療機関、治験薬提供者あるいは第三者による故意又は過失によるもの。
 - (3) 機会原因によるもの。
 - (4) 薬剤の予期した効能又はその他の利益を提供できなかった場合については、原則として補償しない。
 - (5) プラセボを投与した被験者に治療上の利益を提供できなかった場合については、原則として補償しない。
 - (6) 被験者自身の故意によるもの。
 - (7) 被験者自身の重大な過失による生じた場合については、補償額を減じるか、若しくは補償しない。
- 3 治験責任医師は、当該治験に関連して健康被害が発生した場合に被験者が受けることができる補償について、説明文書・同意文書に記載し、また必要に応じて補償制度の概要等を記載した文書を作成する。

これらに基づき、治験責任医師等は、被験者への同意説明において、当該健康被害が発生した場合の補償に関する事項について十分に説明を行い、補償制度の概要等を記載した文書を、説明文書・同意文書とともに、被験者に交付する。
- 4 多施設共同治験の場合、治験調整医師等は、当該治験に関連して健康被害が発生した場合に被験者が受けることができる補償制度の概要等を記載した文書を作成し、各実施医療機関の治験責任医師に提供する。

これらに基づき、各実施医療機関の治験責任医師等は、被験者への同意説明において、当該健康被害が発生した場合の補償に関する事項について十分に説明を行い、補償制度の概要等を記載した文書を、説明文書・同意文書とともに、被験者に交付する。
- 5 治験責任医師は、被験者に健康被害が発生した場合、治験と健康被害との因果関係の判定を行う。因果関係ありと判断した場合は、第 47 条で策定した補償方策に基づき、被験者に適切な補償が行われるよう本院関係者等と協議、調整を行う。
- 6 多施設共同治験の場合、治験調整医師等は、被験者に健康被害が発生した場合、当該実施医療機関の治験責任医師と協力し、治験と健康被害との因果関係の判定を行う。因果関係ありと判

断した場合は、第 47 条で策定した補償方策に基づき、被験者に適切な補償が行われるよう当該実施医療機関の治験責任医師や実施医療機関等と協議、調整を行う。

- 7 治験責任医師又は治験調整医師等は、補償に関する不服の申立てを受けた場合、中立的な第三者を裁定者に選出し、判定を仰ぐことができる。法的な対応が必要になった場合には、別途対応を行う。
- 8 自ら治験を実施する者又は治験調整医師等は、被験者若しくは家族から補償に関する不服申し立てがあった場合、当該実施医療機関の長に報告する。当該実施医療機関の長は、中立的な第三者を選出し、判定を仰ぐ。
当該実施医療機関の長は、補償内容に対して、被験者若しくは家族の合意が得られず、法的な対応が必要になった場合、当該実施医療機関の担当部署に速やかに引き継ぎ、治験責任医師はこれらの部署と連携して必要な対応を行う。
- 9 被験者に対する補償に関する手順の詳細については、別途個別手順書に従う。

第 49 条（多施設共同治験における実施医療機関及び治験責任医師の選定）

【目的】

本条は、医師主導治験を多施設共同治験で実施するにあたり、治験調整医師等が他の実施医療機関及び治験責任医師の選定並びに治験実施中に選定要件等の変更を確認する手順について規定する。

【適用範囲】

本条は、治験調整医師等が多施設共同治験を行う場合の他の実施医療機関及び治験責任医師の選定に関する業務に適用する。

【手順】

- 1 医師主導治験を多施設共同治験で実施する場合、治験調整医師等は、治験の実施にあたり、他の実施医療機関及び治験責任医師に関して以下の要件を確認する。
 - (1) 実施医療機関の要件
 - 1) 十分な臨床観察及び試験検査を行う設備及び人員を有していること。
 - 2) 緊急時に被験者に対して必要な措置を講じることができること。
 - 3) 治験責任医師等、薬剤師、看護師その他治験を適正かつ円滑に行うために必要な職員が十分に確保されていること。
 - 4) 治験薬管理者が治験薬の性質及び治験実施計画書を理解し、当該治験薬の適切な保管・管理及び調剤等を実施し得ること。
 - 5) 記録等の保存を適切に行い得ること。
 - 6) 実施医療機関内で実施する臨床検査（外部委託する場合を含む。）、主要評価項目に係る検査を実施する課題・活動において、治験に係る検体等の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。精度管理の確認については、別途第 50 条に従う。
 - (2) 治験責任医師の要件
 - 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、治験薬概要書及び治験薬の適切な使用方法に精通していること。
 - 3) 治験を行うのに必要な時間的余裕を有すること。
 - 4) 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。
 - 5) 治験を適切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人員を適切に確保でき、また適切な設備を利用できること。
 - 6) 自ら治験を実施する者が指名した者によるモニタリング、監査並びに IRB 及び規制当局による調査を受け入れ、求めに応じて原資料等の全ての治験関連記録を直接閲覧に供すること。
- 2 治験調整医師等は以下の手順で他の実施医療機関及び治験責任医師の要件確認を実施する。
 - (1) 治験調整医師等は、第 43 条で作成した治験実施計画書（原案を含む。）に基づき当該治験の実施が可能な医療機関及び医師について調査を行い、実施医療機関及び治験責任医師のリストを作成する。また、当該治験に特有な項目（検査等）を含めた要件調査を実施する。例として、要件調査の確認項目を以下に示す。

【実施医療機関】

- 1) 実施医療機関の実施体制
規模・設備、病床数、治験事務局の設置、処置室・被験者の対応スペース、一般臨床検査機能、標準業務手順の確認、調査（モニタリング、監査、IRB、規制当局）の受け入れ、GCP 実地調査の受け入れ実績
- 2) 緊急時の対応
実施医療機関での対応の要否について
- 3) IRB
設置の有無、委員名簿、委員会メンバーの構成・成立要件、治験審査委員会標準業務手順の確認
- 4) スタッフ
治験責任医師等、薬剤師、看護師、検査技師、放射線技師及び栄養士等、施設として人員が適切に確保されている

治験コーディネーター配置の有無

- 5) 治験薬管理
治験薬管理者の有無、治験薬の適切な保管・管理場所の有無
- 6) 記録の保存
記録保存責任者の有無、保管場所の確保
- 7) その他

【治験責任医師】

- 1) 教育・訓練及び経験
最終学歴、所属学会、治験経験（治験責任医師の経験の有無）、対象疾患に関する治療経験、治験に関する興味・意欲、治験（医師主導治験を含む治験全体）に対する理解度
 - 2) 治験業務
緊急時の対応、スタッフの確保、治験実施計画書の遵守、募集期間内での必要被験者数の確保、治験薬情報、説明文書・同意文書の作成及び改訂、調査（モニタリング、監査、IRB、規制当局）の受け入れ、GCPの遵守
 - 3) 治験を行うのに必要な時間的余裕
 - 4) その他
- (2) 治験調整医師等は、実施医療機関及び治験責任医師に対し、確認項目に基づき調査を行い、当該治験の要件を満たすことを確認する。
- (3) 治験調整医師等は調査終了後、要件調査の記録を保管する。
- 3 治験調整医師等は、治験実施期間を通じて、実施医療機関及び治験責任医師の要件が継続していることを確認する。治験開始前に調査した実施医療機関の要件又は治験責任医師の要件に変更が生じた場合、変更内容の詳細とその理由を確認する。
変更内容が当該治験の要件を満たさない場合、当該自ら治験を実施する者と対応について協議する。対応の結果、治験の継続が可能と判断できる場合のみ治験を継続する。
- 4 治験調整医師等は、本条における要件調査を CRO 等に業務を委託することができる。当該業務を委託する場合、予め第 41 条の規定に従って契約を締結しなければならない。
なお、当該業務を委託する場合においても、CRO 等が作成した要件調査チェックシートの結果に基づき、治験調整医師等が実施医療機関及び治験責任医師の要件の適否を最終的に判断する。

第 50 条（治験に係る検査機関の精度管理の確認）

【目的】

本条は、自ら治験を実施する者が医師主導治験を実施するにあたり、検査機関の精度管理等を確認する手順について規定する。

【適用範囲】

本条は、自ら治験を実施する者が医師主導治験を行う場合の治験に係る検査機関の精度管理の確認に関する業務に適用する。

【手順】

- 1 自ら治験を実施する者は、治験に係る検体等の検査機関（中央検査、本院の検査室等を含む。）において、治験実施期間を通じて検査が適切に実施され、治験に係るデータが信頼できることを保証するために、当該検査機関における精度管理等を保証する記録を確認する。
確認すべき検査の範囲、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付け（主要評価項目であるかどうか等）を考慮し、治験毎に作成された手順書や治験実施計画書等に定められた事項を遵守する。
- 2 多施設共同治験の場合、治験調整医師等は、治験に係る検体等の検査機関（各実施医療機関の検査室等を含む。）において、治験実施期間を通じて検査が適切に実施され、治験に係るデータが信頼できることを保証するために、当該検査機関における精度管理等を保証する記録を確認する。治験調整医師等は、確認すべき検査の範囲や具体的な確認方法を、各検査データの当該治験における位置付けを考慮し、自ら治験を実施する者との間で取り決めを行う。
- 3 精度管理の記録として、以下の(1)、(2)いずれかの記録が確認できること。
 - (1) 臨床検査について、外部精度管理に参加し、その記録が確認できること
 - 1) 外部精度管理への参加
臨床検査精度管理調査 評価評点一覧表（日本医師会）
参加証、参加証明書、認定書 等
 - 2) 第三者機関による認定
日本適合性認定協会（ISO15189）、日本臨床衛生検査技師会 等
 - 3) その他
 - (2) その他の検査項目について、内部精度管理が実施され、その記録が確認できること
 - 1) 検査の精度管理手順が定められ、その記録が確認できること
測定誤差の管理を定期的に行っていること
 - 2) メーカーによる機器の定期的な保守点検を受け、その記録が確認できること
 - 3) その他

第 51 条（病院長への文書の事前提出等）

【目的】

本条は、自ら治験を実施する者が医師主導治験を実施するにあたり、病院長への文書の事前提出、並びに多施設共同治験における IRB の審査状況及び結果の報告に関する手順について規定する。

【適用範囲】

本条は、自ら治験を実施する者が医師主導治験を行う場合の病院長への文書の事前提出等に関する業務に適用する。

【手順】

- 1 自ら治験を実施する者は、機構への治験計画届書の提出に先立ち、第 3 条第 2 項の手順に基づき必要文書を病院長に提出し、治験の実施の承認を得なければならない。
- 2 自ら治験を実施する者は、前項で提出した文書を追加、更新又は改訂した場合は、その全てを速やかに病院長に提出し、治験の継続の承認を得なければならない。
- 3 多施設共同治験の場合、治験調整医師等は、各実施医療機関の自ら治験を実施する者へ、各実施医療機関の長より受領した治験審査結果通知書（写）又は治験に関する指示・決定通知書（写）及び必要な場合はその他の書類（写）を速やかに提出させる。
- 4 多施設共同治験の場合、治験調整医師等は、各実施医療機関の自ら治験を実施する者が当該治験を終了（中止・中断）した場合は、治験終了（中止・中断）に関する通知書（写）を速やかに提出させる。

第 52 条（利益相反）

【目的】

本条は、自ら治験を実施する者又は治験調整医師等が医師主導治験を実施するにあたり、利益相反ポリシーの遵守及び利益相反マネジメントの手順について規定する。

【適用範囲】

本条は、自ら治験を実施する者又は治験調整医師等が医師主導治験を行う場合の利益相反マネジメントに関する業務に適用する。

【手順】

- 1 自ら治験を実施する者又は治験調整医師等及び治験分担医師等の当該治験に係る本院スタッフ、並びに第 38 条で規定した治験の実施体制を構成する本院並びに名古屋大学（以下「本学」という。）の教職員は、本院で医師主導治験を実施するにあたり、利益相反行為を行ってはならない。
- 2 次に掲げる行為は利益相反行為と推定する。
 - (1) 本院及び本学医学部、大学院医学系研究科（以下「本院等」という。）が本来の目的として実施する診療活動及び教育研究（以下「診療活動等」という。）の内容に相応しくない産学官連携活動により、専ら企業等に利益を供することとなる活動。
 - (2) 産学官連携活動により生じる利益を自己又はその親族が取締役等の役職により経営を務める企業等に不当に、かつ有利に帰属させる行為。
 - (3) 本院等で指導する研修医又は学生を、その者の専攻する研究分野と異なった産学官連携活動に従事させる行為。
 - (4) 本院等が実施する診療活動等に支障を来すと認められる相当程度の期間において、産学官連携活動に従事すること。
 - (5) 産学官連携活動により、相当程度を超える報酬等の額を得ること。
- 3 自ら治験を実施する者又は治験調整医師等は、医師主導治験を実施するにあたり、「名古屋大学利益相反マネジメントポリシー」及び本学各規定、並びに「名古屋大学医学部、大学院医学系研究科及び医学部附属病院における臨床研究に係る利益相反行為防止内規」（以下「内規」という。）に定める利益相反行為に該当するかどうかを確認し、以下の「名古屋大学医学部等における臨床研究に係る利益相反自己申告書」（内規別記様式第 1～3。以下「利益相反自己申告書」という。）の各様式を取りまとめ、IRB に提出する。

なお、利益相反自己申告書の各様式と対象者は以下のとおり。

 - (1) 利益相反自己申告書 A（概略）：自ら治験を実施する者又は治験調整医師等及び治験分担医師等
 - (2) 利益相反自己申告書 B：自ら治験を実施する者又は治験調整医師等（(1)の様式の 1.～5.までの項目の何れかに該当する場合は、自ら治験を実施する者又は治験調整医師等が代表して記載）
 - (3) 利益相反自己申告書 C（詳細）：自ら治験を実施する者又は治験調整医師等及び治験分担医師等（(1)の様式の 1.～5.までの項目の何れかに該当する場合に記載）
- 4 多施設共同治験の場合、治験調整医師等は、各実施医療機関の自ら治験を実施する者及び治験分担医師等が当該所属組織の規定に則り、治験薬提供者との利益相反マネジメントが適切に実施されていることを確認する。また、効果安全性評価委員会の委員等治験の評価に係るスタッフの利益相反マネジメントが適切に実施され、かつ第三者がそれを確認できるよう体制を整える。
- 5 本院における利益相反マネジメントポリシー及び詳細な手順は、「名古屋大学利益相反マネジメントポリシー」及び内規並びに本学関係規定に従う。

第 53 条（治験計画等の届出）

【目的】

本条は、自ら治験を実施する者が医師主導治験を実施するにあたり、治験の計画等を機構へ届け出るために必要な手順を定める。

【適用範囲】

本条は、自ら治験を実施する者が医師主導治験を行う場合の、法施行規則第 268 条に規定される薬物における、治験計画届書・治験計画変更届書・治験中止届書・治験終了届書・開発中止届書（以下「治験計画届書等」と総称する。）の届出業務に適用する。

【手順】

- 1 自ら治験を実施する者は、実施医療機関の長により当該治験の実施が承認された後、法第 80 条の 2 第 2 項及び法施行規則第 269 条の規定に従い、治験薬入手前に機構へ治験計画届書及びその添付資料を提出する。
なお、多施設共同治験において、治験調整医師等へ業務を委嘱する場合、届出代表者（治験調整医師）が各実施医療機関と調整後、一つの治験計画届書を届け出る。
- 2 自ら治験を実施する者は、前項の届出後に法施行規則第 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、若しくは終了したときは、その内容及び理由等を機構へ遅滞なく届け出る。変更の場合は、変更後（必ずしも IRB の審議を経た後である必要はない）の内容で、実際に治験を開始する前に届け出る。なお変更後の届出で差し支えない項目の変更は、6 ヶ月（ただし、治験分担医師の氏名の変更並びに追加及び削除のみの変更については 1 年）を目安としてまとめて届け出てもよい。また、治験薬の予定交付（入手）数量及び予定被験者数の変更は治験中止届書又は治験終了届書にてまとめて届け出ることで差し支えない。
- 3 多施設共同治験の場合、治験調整医師等は、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、若しくは終了したときは、その内容及び理由等を機構へ遅滞なく届け出る。なお、各実施医療機関の情報については、各実施医療機関の自ら治験を実施する者より速やかに情報を入手し、その内容及び理由等を機構へ遅滞なく届け出る。
- 4 自ら治験を実施する者又は治験調整医師等は、第 1 項で届け出た被験薬の開発を中止することを決定した場合、決定後遅滞なく機構へ届け出る。
- 5 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）に従い、届け出る。
なお、当該通知が改訂等された場合、その改訂等に従う。
- 6 治験計画届出書等の種類並びに提出時期については以下のとおり。
 - (1) 治験計画届書
新有効成分含有薬物、新投与経路薬物、新医療用配合剤に該当する薬物につき、国内で初めて人に投与する治験の計画を届け出る場合には、治験薬提供者からの治験薬入手予定日又は当該治験の実施予定日の少なくとも 31 日以上前に届け出る。なお、当該届書を機構が受理した日から起算して 30 日を経過した後でなければ治験薬提供者から治験薬を入手し、又は当該治験を実施してはならない。
上記以外の薬物に係る治験計画届書を届ける場合は、治験薬提供者からの治験薬入手予定日又は当該治験の実施予定日の少なくとも 2 週間程度前を目安として届け出る。
 - (2) 治験計画変更届書
治験計画届書に変更が生じる場合に、原則として、治験計画届書毎に変更前に届け出る。ただし、変更後に一括して届け出ることでよいとされる事項については、変更後 6 ヶ月（ただし、治験分担医師の氏名の変更並びに追加及び削除のみの変更については 1 年）以内を目安としてまとめて届け出ることで差し支えない。
また、最後の治験計画変更届書を届け出た日から 6 ヶ月（ただし、治験分担医師の氏名の変更並びに追加及び削除の変更については 1 年）が経過する前に治験終了届書又は治験中止届書を届け出る場合、それまでに発生した変更事項については、治験終了届書又は治験中止届書中に記載し、届け出ることで差し支えない。

- (3) 治験中止届書
治験計画届書毎に、治験が中止された都度遅滞なく届け出る。
- (4) 治験終了届書
治験計画届書毎に、治験が終了した時点で遅滞なく届け出る。なお、多施設共同治験において届出代表者が届出を行った場合、全ての実施医療機関で治験が終了した時点で治験終了届を届け出ることで差し支えない。
- (5) 開発中止届
治験の計画を届け出た被験薬の開発について中止することを決定した場合、決定後遅滞なく、提出する。
- 7 自ら治験を実施する者は治験計画届書等の提出にあたり、治験計画届書等に必要な情報の入手から提出までのスケジュールを立案し、関係者（CRO 等を含む。）に確認・調整を行い、スケジュールを確定させる。
- 8 多施設共同治験の場合、治験調整医師等は、治験計画届書等に必要な情報の入手から提出までのスケジュールを立案し、関係者（各実施医療機関の自ら治験を実施する者、治験薬提供者、CRO 等を含む。）に確認・調整を行い、スケジュールを確定させる。
なお、治験計画届書の提出に先立ち、予め治験の実施について各実施医療機関の長の承認を得る必要があることを考慮し、スケジュールを検討する。
また、届出の種類に応じて届出時期が異なることに留意し、適切な届出日を設定する。
- 9 自ら治験を実施する者又は治験調整医師等は、治験計画届書等に必要な添付資料を準備する。
添付資料の種類は、届出の種類に応じて異なるため、必ず最新の関連通知を参照し、添付すべき資料を選定する。
- 10 自ら治験を実施する者又は治験調整医師等は、治験計画届書等を作成する。
治験計画届書等の届出事項、電子媒体の入力様式、XML 文書の構造定義（スキーマ）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）の別添 1、別添 2、別添 3 に従う。なお、XML 文書の構造定義（スキーマ）等の電子ファイルについては、機構のホームページ（<http://www.pmda.go.jp/>）から入手することも可能である。
- 11 自ら治験を実施する者又は治験調整医師等は治験計画届書等の提出準備を行う。なお電子媒体での提出については、「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）に従って作成する。
- 12 自ら治験を実施する者又は治験調整医師等は前項で作成した提出用の治験計画届書等と提出用電子媒体を機構に提出し、受領印を入手する。
- 13 自ら治験を実施する者又は治験調整医師等は、提出した治験計画届書等の写しを保存し、必要に応じて治験薬提供者、CRO 等へ写しを提供する。
- 14 多施設共同治験の場合、治験調整医師等は、第 12 項で入手した治験計画届書等について、各実施医療機関の自ら治験を実施する者へ写しを提供し、保管を依頼する。
- 15 治験計画届書等を作成するにあたり、詳細な手順は別途個別手順書に従う。

第 10 章 自ら治験を実施する者の業務（治験の管理）

第 54 条（治験薬の入手、管理等）

【目的】

本条は、自ら治験を実施する者が医師主導治験を実施するにあたり、治験薬の入手、管理等に関する手順について規定する。

なお、本院における実施中の医師主導治験に係る治験薬の管理については、第 17 条の規定に従う。

【適用範囲】

本条は、自ら治験を実施する者が医師主導治験を実施する場合の治験薬の入手、管理等に関する業務に適用する。

なお、多施設共同治験の場合、自ら治験を実施する者の業務を治験調整医師等に委嘱することができる。

【手順】

- 1 自ら治験を実施する者又は治験調整医師等は、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、「治験薬の製造管理、品質管理等に関する基準」（以下「治験薬 GMP」という。）に適合した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、治験薬を製造する製造所が海外にある場合においても、治験薬 GMP が適用される。
- 2 自ら治験を実施する者又は治験調整医師等は、治験薬提供者から治験薬の提供を受ける場合は、治験薬 GMP の要件を満たす治験薬の提供が受けられるよう、第 42 条第 3 項に規定した治験薬の品質確保並びに入手時期・入手方法等必要な事項について、治験薬提供者との間で、契約を締結する等の明確な取り決めを行うものとする。
- 3 自ら治験を実施する者又は治験調整医師等は、治験薬の容器又は被包に次に掲げる(1)から(5)の事項を邦文で記載しなければならない。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。
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であって、治験実施計画書にその旨を記載し、IRB の承認を得たものについてはその限りではない。
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（本項の以下(1)から(5)の事項を含む。）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かななければならない。
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職名並びに住所を記載する旨を記載し、IRB 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職名並びに住所を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職名並びに住所
 - (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
- 4 自ら治験を実施する者又は治験調整医師等は、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。）に次に掲げる事項を記載してはならない。治験薬提供者から治験薬の提供を受ける場合は、治験薬提供者にその遵守を求める。
 - (1) 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
- 5 自ら治験を実施する者又は治験調整医師等は、機構に治験計画届出書を提出し、30 日調査あるいは 14 日調査が経過した後に、治験薬を入手、又は治験薬提供者より治験薬の提供を受ける。

- 6 自ら治験を実施する者又は治験調整医師等は、盲検下の治験では、治験薬のコード化及び包装に際して、医療上の緊急時に被験薬及び対照薬の識別を直ちにできるようにし、かつ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ておかなければならない。
- 7 自ら治験を実施する者又は治験調整医師等は、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は、治験薬に関する次に掲げる情報の記録を作成し、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) 治験薬を入手し、又は治験薬提供者から治験薬の提供を受けた場合にはその数量及び年月日の記録
 - (3) 治験薬を他の実施医療機関に交付した場合は、その交付及び未使用治験薬の回収に関する記録
 - (4) 治験薬の処分の記録
- 8 自ら治験を実施する者又は治験調整医師等は、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、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じておかなければならない。
 - (1) 自ら治験を実施する者又は治験調整医師等は、治験薬の保管・管理を、先端医療・臨床研究支援センターで行う。
先端医療・臨床研究支援センターにおける治験薬の保管・管理に関する詳細については、第17条に規定する。
 - (2) 自ら治験を実施する者又は治験調整医師等は、必要に応じて輸送中の品質管理記録を入手し、治験薬の品質が保たれていることを確認する。
- 9 自ら治験を実施する者は、治験の実施の承認後滞滞なく、本院における治験薬の管理に関する手順を規定した個別手順書を第17条第2項に規定する治験薬管理者に提供しなければならない。また、自ら治験を実施する者は、治験薬取扱い手順書を作成し、これを治験分担医師、治験協力者及び治験薬管理者に提供する。
- 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い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提供する。
- 11 多施設共同治験の場合、治験調整医師等が本院で各実施医療機関に交付する治験薬の保管・管理を行う場合には、先端医療・臨床研究支援センターで行う。
 - (1) 治験調整医師等は当該治験薬の保管・管理を行う。また、必要に応じて、治験薬管理責任者を置き、治験薬の保管・管理を行わせることができる。治験調整医師等又は治験薬管理責任者は、各実施医療機関に交付する治験薬と本院の治験責任医師に交付された治験薬を明確に区別するための措置を講じなければならない。
 - (2) 多施設共同治験を実施する場合において、治験薬の保管・管理、並びに治験薬の各実施医療機関への交付及び回収に関する手順については、別途個別手順書に従う。
また、治験調整医師等は、当該治験薬の取扱い手順書を作成し、各実施医療機関の自ら治験を実施する者が治験の実施について承認を得るために各実施医療機関の長への文書の事前提出するまでに、各実施医療機関の自ら治験を実施する者に提供する。
なお、治験調整医師等は、当該治験薬の取扱いに関し、必要に応じて、各実施医療機関の治験責任医師等、治験協力者及び治験薬管理者に対する説明会等を開催することができる。
 - (3) 治験調整医師等は、必要に応じて、治験薬の溶解方法その他の取扱い方法を説明した文書を作成し、これを各実施医療機関の治験責任医師、治験分担医師、治験協力者及び治験薬管理者に提供する。
 - (4) 治験調整医師等は、治験薬の輸送（各実施医療機関への交付などを含む。）に際し、輸送中の治験薬の汚染や劣化を防止するための必要な措置を講じる。また、必要に応じて、輸送中の品質管理記録を入手し、治験薬の品質が保たれていることを確認する。
- 12 多施設共同治験の場合、治験調整医師等が治験薬の保管を行わない場合は、別途治験薬提供者から直接各実施医療機関への交付に関する手順について治験薬提供者と協議を行う。
- 13 多施設共同治験の場合、治験調整医師等が各実施医療機関に交付する治験薬の保管・管理を外部の施設を用いて行う場合には、当該治験薬保管業務を委託することができる。この場合、当該治験薬保管業務を受託する者と、治験薬の保管・管理等に関する手順について予め協議し、取り決めを行う。

- 14 多施設共同治験の場合、治験調整医師等は各実施医療機関における治験薬の保管・管理状況の確認を行う。
- 15 多施設共同治験の場合、治験調整医師等は、治験薬に不足が生じないよう、治験薬提供者又は治験薬保管業務を委託している場合は外部委託者に保管されている治験薬の残数を確認する。
- 16 治験薬の入手、保管・管理等の詳細な手順については、別途個別手順書に従う。

第 55 条（治験薬の割付等）

【目的】

本条は、自ら治験を実施する者が医師主導治験を実施するにあたり、治験薬の割付等に関する手順について規定する。

【適用範囲】

本条は、自ら治験を実施する者が医師主導治験を盲検下で実施する場合の治験薬の割付等に関する業務に適用する。

なお、多施設共同治験の場合、自ら治験を実施する者の業務を治験調整医師等に委嘱することができる。

また、自ら治験を実施する者又は治験調整医師等は、治験薬の割付等の業務について、CRO 等に委託することができる。

【手順】

- 1 自ら治験を実施する者又は治験調整医師等は、治験薬割付業務の責任者（以下「割付業務責任者」という。）を指名し、業務を行わせる。なお、割付業務責任者は、必要に応じて業務の担当者を置き、実務を行わせることができる。
また、治験薬割付業務の責任者については、必要に応じて、治験薬の割付に関する各業務（治験薬割付、キーコード、エマージェンシーキー作成及び管理、開鍵）毎に責任者を指名することができる。ただし、各業務で責任者を指名した場合は、予め責任者間で業務の手順について協議する。
- 2 割付業務責任者は、治験薬割付業務において、予め自ら治験を実施する者又は治験調整医師等、若しくは治験薬提供者と、治験薬の入手及び割付済み治験薬の返却等について手順を定める。
- 3 割付業務責任者及び担当者は、治験薬割付に関する情報を開鍵時まで適切に管理し、第三者（自ら治験を実施する者又は治験調整医師等及び他の治験の関係者を含む。）に情報を漏洩してはならない。
- 4 自ら治験を実施する者又は治験調整医師等は、割付業務責任者に以下の(1)から(3)の業務手順書を作成させる。なお、割付業務責任者が各手順書の改訂を必要と判断した場合は、当該手順書を改訂させる。
また、自ら治験を実施する者又は治験調整医師等は、必要に応じて、各業務手順書（改訂版が作成された場合は、改訂版も含む。）の内容を確認する。

(1) 治験薬割付業務手順書

当該手順書には、以下の内容を含むものとする。

- ・ 業務内容
- ・ 割付を行う薬剤に関する事項（治験薬群、薬剤の包装形態及び数量）
- ・ キーコード入手手順（外部から入手する場合）
- ・ 割付作業準備に関する事項（薬剤番号シール・封緘シール・封筒等の割付資材の準備、割付作業時の薬剤配置図作成、割付作業チェックリストの作成等）
- ・ 識別不能性確認手順（識別不能性確認内容、実施時期）
- ・ 割付作業手順（薬剤への薬剤番号シール、封緘シール等の貼付位置、貼付手順及び確認手順）
- ・ キーコード封印手順
- ・ 薬剤サンプルの抜き取り手順（時期、用途、数量等）
- ・ 治験期間中のキーコード提供に関する手順
- ・ 識別不能性確認の手順
- ・ 割付作業報告の手順
- ・ 資料保管に関する事項（資料名、保管体制、キーコード、エマージェンシーキーの保管を含む。）

(2) キーコード作成手順書

当該手順書には、以下の内容を含むものとする。

- ・ 作成するキーコードの種類（薬剤割付用、症例登録提供用、中間解析用等）
- ・ キーコード作成手順及びバリデーション手順

- ・ エマージェンシーキー作成手順
 - ・ 資料保管に関する事項（資料名、保管体制）
- (3) エマージェンシーキー開封業務手順書
当該手順書には、以下の内容を含むものとする。
- ・ 業務内容
 - ・ エマージェンシーキー開封依頼先情報（連絡先、受付時間等）
 - ・ エマージェンシーキー開封手順
 - ・ 資料保管に関する事項（資料名、保管体制）
- 5 多施設共同治験の場合、治験調整医師等は、エマージェンシーキー開封業務手順書を、又は別途必要に応じてエマージェンシーキー開封手順について説明したマニュアルを作成し、各実施医療機関の自ら治験を実施する者に提供する。
- 6 自ら治験を実施する者又は治験調整医師等は、割付業務責任者に対して、以下の手順でキーコードを作成、保管させる。
- (1) キーコード作成手順書に従ったキーコード作成仕様書の作成
 - (2) キーコード作成手順書及びキーコード作成仕様書に従ったキーコードの作成及びキーコードの封印、適切な保管
- 7 自ら治験を実施する者又は治験調整医師等は、割付業務責任者に対して、以下の手順で治験薬割付業務を実施させる。
- (1) 治験薬割付業務手順書に従った薬剤割付の実施
 - (2) 治験薬割付業務終了後に使用したキーコードの封印及び適切な保管
 - (3) 治験薬割付業務手順書に従った識別不能性確認の結果及び割付作業の報告について、自ら治験を実施する者又は治験調整医師等への文書での提出
- 8 自ら治験を実施する者又は治験調整医師等は、割付業務責任者に対して、以下の手順でエマージェンシーキーを作成させる。
- (1) キーコード作成手順書に従ったエマージェンシーキー作成仕様書の作成
 - (2) キーコードからエマージェンシーキー作成用キーコードの複製、並びにキーコード作成手順書及びエマージェンシーキー作成仕様書に従ったエマージェンシーキーの作成
 - (3) エマージェンシーキーの封印及び適切な保管
 - (4) エマージェンシーキー作成に使用したキーコードの封印及び適切な管理
- 9 自ら治験を実施する者又は治験調整医師等は、割付業務責任者に対し、治験期間中に治験責任医師からエマージェンシーキー開封の依頼があった場合には、エマージェンシーキー開封業務手順書に従ってエマージェンシーキー開封業務を実施させる。
- 10 自ら治験を実施する者又は治験調整医師等は、治験薬の關鍵作業に先立ち、割付業務責任者と業務手順について協議する。また、割付業務責任者に關鍵前の盲検性を確認させる。
例として、盲検性の確認項目を以下に示す。
- ・ 治験薬の識別不能性
 - ・ 回収治験薬の封印状況
 - ・ エマージェンシーキー開封状況
 - ・ 治験データの固定
 - ・ 解析計画書等の固定
 - ・ キーコード封印状況
- 11 自ら治験を実施する者又は治験調整医師等は、割付業務責任者が実施した盲検性確認の結果、問題ないことを確認した場合、割付業務責任者にキーコードを開封させる。
なお、割付業務責任者は、自ら治験を実施する者又は治験調整医師等にキーコード開封の確認を行った上で、キーコードが保管されていた封筒に開封日時を記載し、署名を行う。
- 12 自ら治験を実施する者又は治験調整医師等は、割付業務責任者に対して、關鍵前に実施した識別不能性確認の結果を文書にて提出させる。
- 13 自ら治験を実施する者又は治験調整医師等は、割付業務責任者に対して、關鍵の記録を文書にて提出させる。

第 56 条（治験調整医師等の業務）

【目的】

本条は、医師主導治験において、自ら治験を実施する者の適切かつ円滑な治験実施のため、治験調整医師等が行う治験調整業務に関する手順について規定する。

【適用範囲】

本条は、治験調整医師等が実施する多施設共同で実施する医師主導治験に適用する。

【手順】

- 1 多施設共同治験の場合、治験調整医師等は、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行う。
- 2 治験調整医師等は、第 40 条にて自ら治験を実施する者より委嘱された以下の業務を実施する。
 - (1) 治験薬提供者からの情報提供等に係る調整
 - (2) 機構への治験計画届書等の届出
 - (3) 副作用情報等の取扱いに関する実施医療機関間の調整
 - (4) 治験実施計画書等の作成等に関する実施医療機関間の調整
 - (5) 治験期間中に起こった事態への対応に関する実施医療機関間の調整
 - (6) 問題症例の取扱い、症例データの取扱いに関する実施医療機関間の調整
 - (7) 各委員への委嘱業務及び各種委員会の運営業務等に係る調整（設置する場合）
 - (8) 治験薬の品質確保及び治験薬の管理に係る調整
 - (9) CRO 等への業務委託に係る調整
 - (10) 治験の進行に係る調整
 - (11) 記録の保存等に係る調整
 - (12) 治験の中止に係る調整
 - (13) 当該治験薬の製造販売承認等に係る規制当局対応の調整
 - (14) その他必要な治験業務に係る調整
- 3 治験調整医師等は、自ら治験を実施する者から委嘱された前項の業務を円滑に実施するため、治験調整事務局を設置し、治験調整事務局員に当該業務の事務及び支援を行わせることができる。
- 4 治験調整医師等の業務に関する手順の詳細については、別途個別手順書に従う。

第 57 条（中央登録）

【目的】

本条は、自ら治験を実施する者が医師主導治験を実施するにあたり、中央登録方式を用いた被験者の組入れ、割付及び進捗管理等の業務（以下「症例登録業務」という。）に関する手順について規定する。

【適用範囲】

本条は、自ら治験を実施する者が医師主導治験を中央登録方式で実施する場合の症例登録業務に適用する。

なお、多施設共同治験の場合、自ら治験を実施する者の業務を治験調整医師等に委嘱することができる。

また、自ら治験を実施する者又は治験調整医師等は、症例登録業務について、CRO 等に委託することができる。

【手順】

- 1 自ら治験を実施する者又は治験調整医師等は、中央登録方式にて症例登録業務を行う場合は、症例登録業務責任者（以下「登録責任者」という。）を指名し、別途規定する「登録・割付に関する標準業務手順書」に従い、業務を実施させる。なお、登録責任者は、必要に応じて業務の担当者を置き、業務を行わせることができる。
- 2 自ら治験を実施する者又は治験調整医師等は、登録責任者に症例登録準備業務を実施させる。なお、症例登録業務において、Interactive Voice/Web Response System (IVRS/IWRS) 等の電子データ処理システムを用いた症例登録システム（以下「IXRS」という。）を利用する場合は、第 58 条の規定に従う。
 - (1) 登録責任者は治験実施計画書等に基づき、当該治験の症例登録システムの仕様等の準備を行う。症例登録システムの仕様等の準備には、以下の項目が含まれる。

なお、登録責任者は、治験薬の管理を行う場合、自ら治験を実施する者又は治験調整医師等及び必要な場合は治験薬提供者と業務の手順について協議する。

 - 1) 治験実施計画書等に基づく登録票の作成（IXRS を使用する場合は、登録画面の作成）
 - 2) 症例登録業務で使用する帳票の作成
 - 3) 入力データのチェック条件を規定した、判定条件一覧の作成
 - 4) 薬剤管理仕様の作成（治験薬の管理を行う場合、実施医療機関における薬剤在庫管理、薬剤搬入、薬剤番号発番等の仕様）
 - 5) IXRS を使用する場合、IXRS の権限一覧の作成
 - (2) 登録責任者は、盲検下で実施する場合、第 55 条で規定する割付業務責任者との治験薬割付用キーコード入手、エマージェンシーキー開示等の必要な手順に関する協議を行う。
 - (3) 登録責任者及び担当者は、盲検下で実施する場合、症例割付に関する情報を開鍵時まで適切に管理し、第三者（自ら治験を実施する者又は治験調整医師等及び他の治験関係者を含む。）に情報を漏洩してはならない。
- 3 自ら治験を実施する者又は治験調整医師等は、登録責任者に以下の手順書を作成させ、内容を確認の上、資料を固定する。

なお、当該手順書等は治験毎に作成され、登録責任者が本項で作成する手順書等の改訂の必要性をそれぞれ判断した場合は、当該文書を改訂させる。

 - (1) 症例登録手順書
 - (2) 緊急連絡受付業務手順書（エマージェンシーキー開示及び症例登録時の緊急連絡に係る受付業務の手順（ある場合））
- 4 自ら治験を実施する者又は治験調整医師等は、必要な場合、登録責任者に症例登録手順書に従い、以下の手順を実施させる。
 - (1) 登録責任者は、症例登録システムの仕様に基づき、システムを開発する。

なお、登録責任者は、症例登録システムの開発を CRO 等の外部に委託する場合、業務委託先に症例登録システムの仕様について必要な資料を提供する。
 - (2) 登録責任者は、盲検下で治験を実施する場合、層別ランダム化（静的割付又は動的割付）を行う。

- 5 自ら治験を実施する者又は治験調整医師等は、登録責任者に対し、症例登録手順書に従い登録業務を実施させる。
- 6 自ら治験を実施する者又は治験調整医師等は、緊急連絡受付業務がある場合、登録責任者に対し、緊急連絡受付業務手順書に従い、緊急連絡受付業務を実施させる。
- 7 多施設共同治験の場合、治験調整医師等は、必要に応じて、症例登録手順及び緊急連絡受付業務手順（ある場合）について、治験開始前までに各実施医療機関の治験責任医師に周知する。
- 8 自ら治験を実施する者又は治験調整医師等は、症例登録業務が終了した場合は、登録責任者に対し、以下の手順を実施させる。
 - (1) 登録責任者は、IXRS を使用した場合は、システムクローズ処理を行い、IXRS へのアクセスを停止する。
 - (2) 登録責任者は、症例登録業務に使用したシステムの退避を行い、システム退避データを書き込んだ電子媒体を保管する。
 - (3) 登録責任者は、症例登録業務の終了に係る手順が完了したことを確認し、自ら治験を実施する者又は治験調整医師等に文書にて業務終了報告を行う。
 - (4) 登録責任者は、緊急連絡受付業務を実施した場合、当該業務を終了させ、必要な資料を保管させる。
- 9 中央登録方式を用いた症例登録に関する手順の詳細については、別途個別手順書に従う。

第 58 条（情報システムの活用）

【目的】

本条は、自ら治験を実施する者が医師主導治験を実施するにあたり、電子情報処理組織等を用いた情報システム（以下「電子データ処理システム」という。）を活用する際の手順について規定する。

【適用範囲】

本条は、自ら治験を実施する者又は治験調整医師等が医師主導治験を行う場合、治験において使用される電子データ処理システム（承認申請支援システム、症例登録システム、薬剤割付システム、EDC (Electric Data Capture)、eTMF (electronic Trial Master File) 及び CDISC 標準準拠電子データシステム等) に適用する。

また、当該治験に使用される電子データ処理システムとして、当該業務を委託した CRO 等が使用する電子データ処理システムについても本条が適用される。なお、CRO 等が電子データ処理システムを適切に管理し得る手順を規定していることが確認できる場合は、この限りではない。

【手順】

- 1 自ら治験を実施する者又は治験調整医師等は、電子データ処理システムを用いる場合 GCP 第 26 条の 12、並びに電子データ処理システムで処理される電磁的記録（以下「電子データ」という。）については「医薬品等の承認又は許可等に係る申請等に関する電磁的記録及び電子署名の利用について」（平成 17 年 4 月 1 日薬食発第 0401022 号）（以下「ER/ES 指針」という。）の要件に準拠していること。
 - (1) GCP 第 26 条の 12 における、電子データ処理システムに対する要求事項については、次のとおり。
 - 1) バリデーション（当該電子データ処理システムが意図した要件を満たしていることの検証）による当該電子データ処理システムの信頼性の確保
 - 2) 当該電子データ処理システムを使用するための手順書の整備
 - 3) 当該電子データ処理システムが監査証跡、データ入力証跡、修正証跡等の必要なログを残せるよう設計されていること
 - 4) 電子データセキュリティ・システムの保持
 - 5) 電子データのバックアップの適切な実施
 - 6) 電子データの修正が可能な者の名簿の作成、管理
 - 7) 盲検性の保持（盲検化が行われている場合）
 - (2) ER/ES 指針における、電子データ処理システムに対する要求事項については、次のとおり。
 - 1) 電子データの管理方法
本項(1) 1) が満たされていることを前提とする。
 - (i) 真正性
電子データが完全、正確であり、且つ信頼できるとともに、作成、変更削除の責任の所在が明確であること。
また、真正性の要件として、本項(1) 2)、3) 及び 5) を満たしていること。
 - (ii) 見読性
電子データの内容を判読できる形式（ディスプレイ装置への出力、書面での印刷等）で出力できること。
 - (iii) 保存性
保存期間内において、真正性及び見読性が確保された状態で電子データ（電子データを他の記録媒体・方式に移行する場合の、移行後のデータも含む。）が保存できること。
また、保存性の要件として、電子データの記録媒体（磁気ディスク、光ディスク、磁気テープ等）に対する管理等、保存性を確保するための手順が文書化され、適切に実施されること。
 - 2) クローズド・システム
クローズド・システム（電子データ処理システム内の電子データに責任を持つ者により、電子データ処理システムへのアクセスが管理されるシステム）を用いて電子データの作成、変更、維持、保管、取り出し又は配信を行う場合、本項(2) 1) (i) から

(iii)の要件を満たしていること。

また、電子署名を使用する場合、4)の要件を満たしていること。

3) オープン・システム

オープン・システム（電子データ処理システム内の電子データに責任を持つ者により、電子データ処理システムへのアクセスが管理されていないシステム）を用いて電子データの作成、変更、維持、保管、取出又は配信を行う場合、本項(2) 1) (i)から(iii)の要件に加え、当該電子データ処理システムで作成された電子データの作成から受領までの間における真正性、機密性を確保するための必要な手段（暗号化、デジタル署名等が含まれる。）を適切に実施すること。

また、電子署名を使用する場合、4)の要件を満たしていること。

4) 電子署名（デジタル署名を含む。）

以下の要件を満たしていること

(i) 「電子署名及び認証業務に関する法律」（平成12年5月31日法律第102号）に基づき、管理・運用の手順が文書化され、適切に実施していること。

(ii) 電子署名は、各個人を特定できる唯一のものとし、他の者への再使用、再割当を行わない。

(iii) 電子署名で署名された電子データには、署名者名、署名日時、署名の目的（作成、確認、承認等）を明示する情報が含まれること。

- 2 自ら治験を実施する者又は治験調整医師等は、一般の診療に用いられる電子カルテ等の電子データ処理システムを活用する場合、「診療録等の電子媒体による保存について（平成11年4月22日健政発第517号、医薬発第587号、保発第82号）」、「診療録等の保存を行う場所について（平成25年3月25日医政発0325第15号、薬食発0325第9号、保発0325第5号）」及びこれらの通知に基づく「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン（平成28年3月）」等の要件に準拠していること。
- 3 自ら治験を実施する者又は治験調整医師等は、電子データ処理システムを用いる場合、「名古屋大学情報セキュリティポリシー」及び「名古屋大学情報セキュリティガイドライン」等本学各規定に従い、当該電子データ処理システム及び当該電子データ処理システムで取扱われる被験者情報を含む全ての電子データの保全、保護並びに適正な運用のための措置を講じておかなければならない。
- 4 自ら治験を実施する者又は治験調整医師等は、当該治験における電子データ処理システム及び電子データの運用、管理が当該手順に従い適切に維持されていることを、監査にて確認させる。
- 5 多施設共同治験の場合、治験調整医師等は、他の実施医療機関並びに当該業務を委託したCRO等が電子データ処理システム及び当該電子データ処理システムで取扱われる電子データの保全、保護並びに適正な運用のための適切な手順を有し、手順に従って電子データ処理システム及び電子データが適切に運用、管理されていることを監査結果より確認する。

第 59 条（効果安全性評価委員会等の施設外治験実施組織の設置等）

【目的】

本条は、自ら治験を実施する者が医師主導治験を実施するにあたり、効果安全性評価委員会等の施設外治験実施組織の設置及び運営に関する手順について規定する。

【適用範囲】

本条は、自ら治験を実施する者が医師主導治験を行う場合の効果安全性評価委員会等の施設外治験実施組織の設置等に関する業務に適用する。

なお、多施設共同治験の場合、自ら治験を実施する者の業務を治験調整医師等に委嘱することができる。

【手順】

- 1 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評価させ、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（以下「委員会」という。）を設置することができる。
- 2 自ら治験を実施する者、治験責任医師等の当該治験の実施に関与する者、治験調整医師等、IRBの委員、治験薬提供者及び病院長は、委員会の委員になることはできない。また、評価に各種バイアスが生じる可能性があるため、特に有効性の評価を行う場合、自ら治験を実施する者又は治験調整医師等や治験薬提供者との間に重大な利益相反がなく、実施医療機関等から独立した第三者で構成することが望ましい。
なお、委員会を設置する場合は、「データモニタリング委員会のガイドラインについて（薬食審査発 0404 第 1 号平成 25 年 4 月 4 日）」及び「自ら治験を実施した者による治験副作用等報告について（薬食審査発 05015 第 9 号平成 25 年 5 月 15 日）」を確認する
- 3 自ら治験を実施する者は、委員会を設置した場合には委員会の審議に関する手順書を作成し、これに従って審議を行わせなければならない。また、委員会は審議を行った場合、その審議の記録を作成し、これを保存しなければならない。
- 4 多施設共同治験の場合、治験調整医師等は、第 1 項、第 2 項に準じて、委員会を設置することができる。また、委員会の審議に関する手順書を作成し、手順書に従って運営されるための調整を行う。
- 5 多施設共同治験の場合、治験調整医師等は、委員会の求めに応じて、必要な資料を各実施医療機関の自ら治験を実施する者より入手し、提供する。
- 6 治験調整医師等は、委員会が審議の結果、治験の変更、中止又は中断を勧告してきた場合には、各実施医療機関の自ら治験を実施する者にその旨及びその理由を文書で通知し、対応を協議する。
- 7 治験調整医師等は、各実施医療機関の自ら治験を実施する者より審議結果に疑義が挙げた場合は、委員会に確認する。
- 8 委員会の設置及び運営に関する手順の詳細については、別途個別手順書に従う。
- 9 他の施設外実施組織を設置・運営する場合は別途手順を定める。

第 60 条（治験に関する副作用等の報告）

【目的】

本条は、自ら治験を実施する者が医師主導治験を実施するにあたり、治験に関する副作用等の報告に関する手順について規定する。

【適用範囲】

本条は、自ら治験を実施する者が医師主導治験を行う場合の副作用等の報告に関する業務に適用する。

なお、多施設共同治験の場合、自ら治験を実施する者の業務を治験調整医師等に委嘱することができる。

【手順】

- 1 自ら治験を実施する者又は治験調整医師等は、被験薬の品質、有効性及び安全性に関する事項その他の治験を適正に行うために必要な情報を継続的に収集・評価し、病院長にこれを報告しなければならない。
- 2 自ら治験を実施する者は、本院で重篤な有害事象の発生を認めるときは、直ちに実施医療機関の長に通知すること。また、治験薬提供者から治験薬の提供を受ける場合には、治験薬提供者に対しても通知すること。
- 3 自ら治験を実施する者は、治験薬について法第 80 条の 2 第 6 項に規定する事項を知ったときには、直ちにその旨を実施医療機関の長及び厚生労働大臣に通知すること。また、治験薬提供者から治験薬の提供を受ける場合には、治験薬提供者に対しても通知すること。
- 4 多施設共同治験において、治験調整医師等は、各実施医療機関から被験薬の品質、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の提供を受ける場合、以下の対応を行う。
 - (1) 治験調整医師等は、各実施医療機関において重篤な有害事象の発生を認めるときには、直ちに当該実施医療機関の自ら治験を実施する者に、その旨を治験調整医師等及び当該実施医療機関の病院長に報告させる。また、治験薬提供者から治験薬の提供を受ける場合には、治験薬提供者にも報告させる。
 - (2) 治験調整医師等は、各実施医療機関において法第 80 条の 2 第 6 項に規定する事項を知ったときは、直ちに当該実施医療機関の自ら治験を実施する者に、その旨を治験調整医師等及び当該実施医療機関の病院長に報告させる。
治験調整医師等は、各実施医療機関の自ら治験を実施する者から報告を受けた事項について、直ちに他の実施医療機関の病院長及び自ら治験を実施する者及び厚生労働大臣に通知しなければならない。また、治験薬提供者から治験薬の提供を受ける場合には、治験薬提供者にも通知する。
 - (3) 治験調整医師等は、被験薬の品質、有効性及び安全性に関する事項ならびに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、治験実施計画書及び治験薬概要書の改訂について各実施医療機関の自ら治験を実施する者と協議する。また、治験薬提供者から治験薬の提供を受ける場合には、治験薬提供者とも協議を行う。
 - (4) 治験調整医師等は、報告内容の緊急性、重要性、影響の程度等を判断し、被験者の安全を確保するため、登録の一時停止の連絡や当該実施医療機関の治験分担医師への周知事項の緊急連絡等の対策について各実施医療機関の自ら治験を実施する者と協議する。
 - (5) 治験調整医師等が届出代表者として治験計画届書を届け出る場合、厚生労働大臣に行う副作用報告等については届出代表者が自ら治験を実施する者を代表して行うことができる。
- 5 自ら治験を実施する者又は治験調整医師等は、当該治験薬毎に、我が国又は外国で初めて当該治験薬の治験の計画が届出又は認可された日から起算して 1 年毎に、その期間の満了後 2 ヶ月以内に厚生労働大臣に年次報告しなければならない。
ただし既に製造販売の承認を得られている医薬品に係る治験を行った場合又は既に当該治験薬について治験薬提供者等が治験を行っている場合については、この限りではない。
年次報告には、以下の内容が含まれる。
 - (1) 治験安全性最新報告概要
 - (2) 国内重篤副作用等症例の発現状況一覧

(3) 治験安全性最新報告 (DSUR : Development Safety Update Report)

- 6 自ら治験を実施する者又は治験調整医師等は、治験薬提供者より治験薬の提供を受ける場合、第 3 項及び第 4 項に係る報告について、既に治験薬提供者等によって規制当局へ報告されている、又は報告予定の連絡を受ける等、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。
なお、この場合、自ら治験を実施する者又は治験調整医師等は、当該副作用情報等の必要情報を収集するため、これらの収集・伝達方法等に関する協議を行い、その実行を担保するための契約を締結する。
- 7 自ら治験を実施する者又は治験調整医師等は、治験薬提供者より治験薬の提供を受ける場合、当該被験薬の品質、有効性及び安全性に関する事項その他の治験を適正に行うために必要な情報を治験薬提供者からも収集し、検討する。また、治験薬提供者が行う当該被験薬の品質、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の収集に協力する。
- 8 自ら治験を実施する者又は治験調整医師等は、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、必要に応じて、治験実施計画書、治験薬概要書及び説明文書・同意文書を改訂しなければならない。この場合、治験実施計画書の改訂については第 43 条、治験薬概要書の改訂については第 45 条及び説明文書・同意文書については第 46 条の規定に従う。
- 9 自ら治験を実施する者又は治験調整医師等が行う規制当局への副作用報告期間は、原則、治験計画届書の初回提出日から、終了届書又は中止届書あるいは開発中止届書を提出するまでの期間とする。ただし、終了届書又は中止届書を提出した後、当該成分における承認申請が引き続き行われる場合は、承認を取得するまであるいは開発中止届書を提出するまでとする。
- 10 治験に関する副作用情報等の収集、報告等の詳細な手順については、別途個別手順書に従う。

第 61 条（モニタリングの実施等）

【目的】

本条は、自ら治験を実施する者が医師主導治験を実施するにあたり、自ら治験を実施する者又はモニターが、モニタリングを適切に実施するための手順について規定する。

【適用範囲】

本条は、自ら治験を実施する者が医師主導治験を行う場合のモニタリング業務に適用する。

なお、多施設共同治験の場合、自ら治験を実施する者の業務を治験調整医師等に委嘱することができる。

また、自ら治験を実施する者又は治験調整医師等は、モニターが行うモニタリング業務について、CRO 等に委託することができる。

【手順】

- 1 自ら治験を実施する者は、当該治験のモニタリングに関する手順書を作成し、IRB の意見を踏まえて、当該手順書に従って、指名したモニターにモニタリングを実施させなければならない。
- 2 多施設共同治験の場合、治験調整医師等は、モニター予定者とモニタリングの計画、手順、方法等を協議の上、「モニタリングの実施に関する手順書」を作成する。
- 3 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しなければならない。モニターの要件及び指名はモニタリングの手順書に明記する。多施設共同治験の場合、治験調整医師等にモニターの指名を委嘱することができる。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。
- 4 モニターは、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行わなければならない。ただし、他の方法（中央モニタリング、リスクに基づくモニタリング手法等）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。
- 5 モニターは、モニタリングを実施したときはその都度モニタリング報告書を作成し、自ら治験を実施する者及び病院長に提出しなければならない。この場合において、モニタリング報告書には、日時、場所（実施医療機関名）、モニターの氏名、治験責任医師等又はその他の接触した相手の氏名、モニターが点検した内容の要約及び重要な発見事項あるいは事実、逸脱及び欠陥、結論、治験責任医師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 等の遵守を確保するために推奨される措置に関するモニターの見解等が記載されていなければならない。
- 6 自ら治験を実施する者は、病院長に提出したモニタリング報告書について、IRB より何らかの意見があった場合はその内容を確認し、必要に応じて対応する。
- 7 自ら治験を実施する者は、モニターから提出されたモニタリング報告書の内容を、指名した者に点検させる。また、モニターから何らかの改善の要請があった事項について、適切に対応を行い、フォローアップが行われていることを確認し記録する。
- 8 多施設共同治験の場合、治験調整医師等は、必要に応じて以下の業務を行う。
 - (1) 各実施医療機関にてモニタリングが適切に実施できるように各実施医療機関の自ら治験を実施する者及びモニターと調整する。
 - (2) 中央モニタリングを実施する際は、必要な資料を各実施医療機関の自ら治験を実施する者に提供させる。
 - (3) リスクに基づくモニタリング手法を適用する場合は「リスクに基づくモニタリングに関する基本的考え方について」（事務連絡 平成 25 年 7 月 1 日）を参考の上、体制を整備する。
 - (4) 各実施医療機関の自ら治験を実施する者は、病院長に提出したモニタリング報告書について、IRB より何らかの意見があった場合はその内容を確認し、必要に応じて治験調整医師等へ報告の上、協議、対応を行う。
- 9 自ら治験を実施する者又は治験調整医師等は、モニタリング業務を CRO 等に委託する場合、第 41 条の規定に従う。
- 10 モニタリングの実施等に関する手順の詳細については、別途個別手順書に従う。

第 62 条（監査）

【目的】

本条は、自ら治験を実施する者が医師主導治験を実施するにあたり、自ら治験を実施する者又は監査担当者が、監査を適切に実施するための手順について規定する。

【適用範囲】

本条は、自ら治験を実施する者が医師主導治験を行う場合の監査業務に適用する。

なお、多施設共同治験の場合、自ら治験を実施する者の業務を治験調整医師等に委嘱することができる。

また、自ら治験を実施する者又は治験調整医師等は、監査担当者が行う監査業務について、CRO 等に委託することができる。

【手順】

- 1 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監査の実施に関する手順書を作成し、IRB の意見を踏まえて、当該計画書及び手順書に従って、指名した監査担当者に監査を実施させなければならない。
- 2 多施設共同治験の場合、治験調整医師等は、監査担当予定者と監査の対象、方法及び頻度等を協議の上、監査に関する計画書及び監査の実施に関する手順書を作成する。
- 3 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しなければならない。監査担当者の要件と指名は監査に関する手順書に明記する。多施設共同治験の場合、治験調整医師等に監査担当者の指名を委嘱することができる。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。
- 4 監査担当者は、監査を実施した場合には、監査の記録に基づき監査報告書を作成し、記名押印又は署名の上、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。また、多施設共同治験において、治験調整医師等へ監査を実施した場合は、治験調整医師等へも監査報告書を提出しなければならない。
- 5 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。
- 6 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、記名押印又は署名の上、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。また、多施設共同治験において、治験調整医師等へ監査を実施した場合は、治験調整医師等へも監査証明書を提出しなければならない。
- 7 多施設共同治験の場合、治験調整医師等は、監査により何らかの問題が発見された場合、又は監査担当者より改善の要請があった場合には、適切な措置を講じるために監査対象の実施医療機関の自ら治験を実施する者及び実施医療機関等と協議、調整を行う。また、必要に応じて当該事項を全ての自ら治験を実施する者へも通知し、情報を共有する。
- 8 多施設共同治験の場合、治験調整医師等は、必要に応じて監査担当者と協議し、監査計画の見直し等の調整を行う。
- 9 自ら治験を実施する者又は治験調整医師等は、監査業務を CRO 等に委託する場合、第 41 条の規定に従う。
- 10 監査の実施等に関する手順の詳細については、別途個別手順書に従う。

第 63 条（多施設共同治験における治験実施計画書からの逸脱）

【目的】

本条は、自ら治験を実施する者又は治験調整医師等が、多施設共同治験で医師主導治験を実施するにあたり、治験実施計画書からの逸脱が発生した場合の手順について規定する。

【適用範囲】

本条は、自ら治験を実施する者又は治験調整医師等が実施する多施設共同治験の医師主導治験で生じた治験実施計画書からの逸脱に関し適用する。

【手順】

- 1 自ら治験を実施する者は、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理由により治験実施計画書に従わなかった場合には、全てこれを記録しなければならない。
- 2 治験調整医師等は、各実施医療機関の自ら治験を実施する者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治験実施計画書に従わなかった場合には、全て報告させる。
- 3 治験調整医師等は、各実施医療機関の自ら治験を実施する者より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あらゆる変更について速やかに報告させる。
- 4 自ら治験を実施する者は、逸脱の内容によっては病院長及び IRB の指示に従って対応を検討する。
- 5 自ら治験を実施する者は、治験実施計画書から逸脱した行為を理由の如何によらず全て記録する。なお重要な逸脱は治験総括報告書への記述が求められることに留意する。
- 6 自ら治験を実施する者は、治験実施計画書から逸脱した行為があった場合は、再発防止に努め、必要に応じて治験調整医師等と治験実施計画書又は標準業務手順書の改訂について協議する。
- 7 治験調整医師等は、各実施医療機関の自ら治験を実施する者より治験実施計画書から逸脱した行為に関し報告があった場合、必要に応じて治験実施計画書又は標準業務手順書の改訂について協議を行う。

第 64 条（治験の中止等）

【目的】

本条は、自ら治験を実施する者が医師主導治験を実施するにあたり、治験の中止又は中断及び治験薬等の開発中止手順について規定する。

【適用範囲】

本条は、自ら治験を実施する者が医師主導治験を行う場合の治験の中止又は中断及び開発中止に関する業務に適用する。

なお、多施設共同治験の場合、自ら治験を実施する者の業務を治験調整医師等に委嘱することができる。

【手順】

- 1 自ら治験を実施する者は、実施医療機関が GCP 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 第 46 条に規定する場合を除く。）には、当該実施医療機関における治験を中止しなければならない。
- 2 自ら治験を実施する者は、治験を中断し、又は中止若しくは治験薬等の開発を中止する場合には、速やかにその旨及びその理由を病院長に文書により通知しなければならない。
- 3 自ら治験を実施する者は、当該治験により収集された臨床試験成績に関する資料が承認申請書に添付されないことを知り得た場合にも、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。
- 4 自ら治験を実施する者は、中断した治験を再開しようとする場合は、再開の手続きを行う。
- 5 多施設共同治験の場合、治験調整医師等は、各実施医療機関の自ら治験を実施する者が、何らかの理由によって治験への参加を取りやめる場合、事前に文書で報告させる。
- 6 多施設共同治験の場合、治験調整医師等は、自ら治験を実施する者が治験を中止又は中断、若しくは終了した場合、報告させる。
- 7 多施設共同治験において、治験調整医師等は以下の場合、全ての自ら治験を実施する者と治験継続の可否について協議する。
 - (1) 実施医療機関から重篤な有害事象報告があった場合
 - (2) 治験の実施に影響を及ぼす情報を入手した場合
 - (3) 効果安全性評価委員会が治験の中止又は中断等を勧告してきた場合
- 8 前項の協議により治験の中止又は中断が必要と判断された場合、速やかにその旨及びその理由を各実施医療機関の長に文書で通知しなければならない。
- 9 多施設共同治験の場合、治験調整医師等は、自ら治験を実施する者が GCP 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場合、当該実施医療機関における治験を中止することができる。
- 10 多施設共同治験の場合、治験調整医師等は、治験薬等の開発を中止する場合、速やかにその旨及びその理由を各実施医療機関の長及び自ら治験を実施する者に文書で通知しなければならない。
- 11 多施設共同治験の場合、治験調整医師等は、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り得た場合には、その旨及びその理由を各実施医療機関の長に文書で通知する。
- 12 多施設共同治験の場合、治験調整医師等は、治験薬提供者が当該治験薬に係る製造販売承認を得た場合、各実施医療機関の自ら治験を実施する者にその旨が通知されるよう治験薬提供者と協議を行い、その実行を担保するための契約を締結する。
- 13 治験を中止又は治験薬等の開発を中止する場合、第 53 条の規定に従って届け出を行う。

第 65 条 (データマネジメント)

【目的】

本条は、自ら治験を実施する者が医師主導治験を実施するにあたり、DM 業務に関する手順について規定する。

【適用範囲】

本条は、自ら治験を実施する者が医師主導治験を行う場合の DM 業務に適用する。

なお、多施設共同治験の場合、自ら治験を実施する者の業務を治験調整医師等に委嘱することができる。

また、自ら治験を実施する者又は治験調整医師等は、DM 業務について、CRO 等に委託することができる。

【手順】

- 1 自ら治験を実施する者又は治験調整医師等は、DM 責任者を指名する。なお、DM 責任者は、DM 担当者（必要に応じて DM 副責任者）を指名し、業務を実施させる。
- 2 自ら治験を実施する者又は治験調整医師等は、DM 責任者に以下の資料の原案を作成させ、内容を確認の上資料を固定する。
 - (1) DM 計画書
 - (2) 症例報告書作成マニュアル
 - (3) データレビューに用いるチェックリスト
- 3 治験責任医師は、記名押印又は署名した症例報告書を DM 担当者に提出する。
- 4 自ら治験を実施する者は、DM 担当者に対し、データクリーニングの結果、提出したデータに疑義が生じた場合、治験責任医師に向けて文書にて問い合わせを行わせる。治験責任医師は、DM 担当者からの疑義事項に対する回答を行い、DM 担当者に提出する。
- 5 自ら治験を実施する者は、DM 担当者に対し、全てのデータクリーニングが完了し、固定したデータ並びに DM 報告書の写しを統計解析責任者に提出した旨報告させる。
- 6 多施設共同治験の場合、治験調整医師等は、各実施医療機関の治験責任医師が記名押印又は署名した症例報告書を DM 担当者に提出したことを確認、あるいは、治験調整医師等が各実施医療機関の治験責任医師が記名押印又は署名した症例報告書入手し、DM 担当者に提出する。
- 7 多施設共同治験の場合、治験調整医師等は、DM 担当者に対し、データクリーニングの結果、提出したデータに疑義が生じた場合、各実施医療機関の治験責任医師に向けて文書にて問い合わせを行わせる。各実施医療機関の治験責任医師は DM 担当者からの疑義事項に対する回答を行い、DM 担当者に提出する。
- 8 多施設共同治験において、治験調整医師等は、DM 担当者に対し、各実施医療機関の全ての疑義事項に対し、回答が完了しデータが固定又は仮固定された旨の報告を行わせる。
- 9 多施設共同治験の場合、各実施医療機関の自ら治験を実施する者並びに治験調整医師等はデータの仮固定後に症例検討会を必要に応じて実施し、症例の採否の決定を行う。治験調整医師等は、症例の採否を決定後、DM 担当者へ報告を行い、データ固定を依頼する。
- 10 多施設共同治験の場合、治験調整医師等は、DM 責任者に対し、固定したデータ並びに DM 報告書の写しを統計解析責任者に提出した旨報告させる。
- 11 本院にて DM 業務を実施する場合は、別途「データマネジメントに関する標準手順書」に従う。

第 66 条（統計解析）

【目的】

本条は、自ら治験を実施する者が医師主導治験を実施するにあたり、統計解析業務に関する手順について規定する。

【適用範囲】

本条は、自ら治験を実施する者が医師主導治験を行う場合の統計解析業務に適用する。
なお、多施設共同治験の場合、自ら治験を実施する者の業務を治験調整医師等に委嘱することができる。
また、自ら治験を実施する者又は治験調整医師等は、統計解析業務について、CRO 等に委託することができる。

【手順】

- 1 自ら治験を実施する者又は治験調整医師等は、統計解析責任者を指名する。なお、統計解析責任者は、統計解析担当者を置き、業務を行わせることができる。
- 2 自ら治験を実施する者又は治験調整医師等は、統計解析責任者に、第 43 条で規定する統計解析に関する項目の案を作成させる。
- 3 自ら治験を実施する者又は治験調整医師等は、統計解析責任者に治験実施計画書（並びに、必要に応じて症例報告書の見本）に基づき、統計解析計画書（以下「SAP（=Statistical Analysis Plan）」という。）を作成させ、内容を確認の上、承認する。
また、自ら治験を実施する者又は治験調整医師等は、統計解析責任者が SAP の改訂を必要と判断した場合、SAP を改訂させる。
- 4 自ら治験を実施する者又は治験調整医師等は、統計解析責任者に解析結果出力案（以下「図表案」という。）を作成させ、内容を確認の上、承認する。
- 5 自ら治験を実施する者又は治験調整医師等は、統計解析責任者及び統計解析担当者に、SAP に従い、統計解析業務を実施させる。
 - (1) 統計解析担当者は、SAP に従い、統計解析プログラムを作成する。
また、プログラムが正しく動作することをサンプルデータ等で確認する。
 - (2) 統計解析責任者は、第 65 条で規定する DM 責任者から固定データ及び DM 報告書の写しを受領する。
統計解析責任者は固定データ及び DM 報告書を受領した場合、「固定データ・DM 報告書受領書」を作成、保管し、当該受領書の写しを DM 責任者に提出する。
 - (3) 統計解析担当者は、統計解析プログラムを固定データに対して実行し、実行ログを保存する。
また、結果の検証を行い、検証結果を文書にて記録する。
この際、SAP で計画されていない解析や図表の追加が必要な場合は、SAP を改訂する。
 - (4) 統計解析責任者は、実行した統計解析の結果に基づき統計解析報告書を作成し、自ら治験を実施する者又は治験調整医師等に提出する。
- 6 自ら治験を実施する者又は治験調整医師等は、統計解析責任者より提出された統計解析報告書を確認の上、承認する。
- 7 本院にて統計解析業務を実施する場合は、別途「統計解析に関する手順書」に従う。

第 67 条（治験総括報告書の作成）

【目的】

本条は、自ら治験を実施する者が医師主導治験を実施するにあたり、治験総括報告書の作成に関する手順について規定する。

【適用範囲】

本条は、自ら治験を実施する者が医師主導治験を行う場合の治験総括報告書の作成業務に適用する。なお、多施設共同治験の場合、自ら治験を実施する者の業務を治験調整医師等に委嘱することができる。

また、自ら治験を実施する者又は治験調整医師等は、治験総括報告書の作成業務について、CRO 等に委託することができる。

【手順】

- 1 自ら治験を実施する者又は治験調整医師等は、治験の終了又は中止に係らず、法第 14 条第 3 項及び第 80 条の 2 に規定する基準、GCP 及び「治験の総括報告書の構成と内容に関するガイドラインについて（平成 8 年 5 月 1 日 薬審第 335 号）」、「『治験の総括報告書の構成と内容に関するガイドライン』に関する質疑応答集（Q&A）について（事務連絡平成 24 年 10 月 18 日）」に従って、治験総括報告書（以下「総括報告書」という。）を作成しなければならない。
- 2 自ら治験を実施する者又は治験調整医師等は、メディカルライティング担当者を置き、総括報告書の案を作成させることができる。
- 3 自ら治験を実施する者は、作成した総括報告書の案について、必要に応じて CRO 等、治験薬提供者等に内容の確認を依頼する。
- 4 自ら治験を実施する者は、確認結果に基づき、必要に応じて総括報告書の案を修正する。
- 5 自ら治験を実施する者は、総括報告書の案に対する確認が終了したことを確認し、固定版とする。
なお、自ら治験を実施する者は、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。
- 6 多施設共同治験の場合、治験調整医師等は、総括報告書を以下の手順で作成する。
 - (1) 治験調整医師等は、各実施医療機関の自ら治験を実施する者に対し、総括報告書作成に必要な情報を提供させる。
 - (2) 治験調整医師等は、総括報告書の案について、各実施医療機関の自ら治験を実施する者、並びに必要に応じて CRO 等及び治験薬提供者等に、内容の確認を依頼する。
 - (3) 治験調整医師等は、確認結果に基づき、必要に応じて総括報告書の案を修正する。
 - (4) 治験調整医師等は、総括報告書の案に対する確認が終了したことを確認した上で、全ての自ら治験を実施する者より合意が得られたものを固定版とする。治験調整医師等は、これら確認、検討結果等の記録を総括報告書の固定版とともに保存する。
 - (5) 治験調整医師等は総括報告書に当該治験に関する監査証明書を添付して各実施医療機関の自ら治験を実施する者に提供する。
- 7 総括報告書の作成手順の詳細については、別途個別手順書に従う。

第 68 条（規制当局調査への対応）

【目的】

本条は、自ら治験を実施する者が医師主導治験を実施するにあたり、規制当局調査での対応手順について規定する。

【適用範囲】

本条は、自ら治験を実施する者又は治験調整医師等が医師主導治験を行う場合の、規制当局調査への対応業務に適用する。

【手順】

- 1 自ら治験を実施する者は、治験により収集された資料に基づき承認申請が行われた医薬品において、適合性書面調査への承認申請資料の根拠となった資料の提供、GCP 実地調査の受け入れ等を行う。
- 2 自ら治験を実施する者は、GCP 実地調査終了後、規制当局からの疑義事項への回答等を行う。
- 3 多施設共同治験の場合、治験調整医師等は、治験調整医師等自ら、又は治験薬提供者による当該被験薬の規制当局への承認申請後、各実施医療機関の自ら治験を実施する者と協力し、規制当局による適合性書面調査、GCP 実地調査の準備、対応、疑義事項への回答等を行う。
- 4 自ら治験を実施する者は、規制当局からの GCP 実地調査の結果を受領し、適切に保管する。
- 5 医薬品 GCP 実地調査及び適合性書面調査の詳細については、「医薬品 GCP 実地調査の実施要領について（平成 26 年 11 月 21 日付け薬食審査発 1121 第 1 号）」並びに「医薬品の承認申請資料に係る適合性書面調査及び GCP 実地調査の実施手続きについて（平成 28 年 5 月 11 日付け薬機発第 0511005 号）」参照のこと。

第 69 条（記録の保存）

【目的】

本条は、自ら治験を実施する者が医師主導治験を実施するにあたり、記録の保存手順について規定する。

【適用範囲】

本条は、自ら治験を実施する者又は治験調整医師等が本院で実施する医師主導治験に適用する。

【手順】

- 1 自ら治験を実施する者は、以下に掲げる記録を保存する。
 - (1) 治験実施計画書、承認書、総括報告書、その他 GCP 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、病院長から通知された IRB の意見に関する文書、その他 GCP の規定により病院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、その他の治験の実施の準備及び管理に係る業務の記録（(2)及び(5)に掲げるものを除く）
 - (4) 治験を行うことにより得られたデータ
 - (5) 治験薬に関する次の記録
 - 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) 治験薬を他の実施医療機関に交付した場合は、その交付及び未使用治験薬の回収に関する記録
 - 4) 治験薬の処分の記録
- 2 多施設共同治験の場合、治験調整医師等は、受嘱した業務に関する記録等の保存について、各実施医療機関の自ら治験を実施する者と予め取り決めておく。
- 3 多施設共同治験の場合、治験調整医師等は、自ら治験を実施する者が当該治験に関連する文書及び記録を適切に保存するよう必要な調整を行う。また、規定された保存期間が満了した場合、各実施医療機関の長及び IRB の設置者にその旨を文書で通知する。
- 4 自ら治験を実施する者又は治験調整医師等は、当該治験において自ら治験を実施する者又は治験調整医師等が保存すべき治験に関する記録を以下に規定する(1)又は(2)のうちいずれか遅い日までの間、適切に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（開発の中止又は臨床試験の試験成績が承認申請書に添付されない旨の通知を受けた場合には、その通知を受けた日から3年が経過した日）。
 - (2) 治験の中止又は終了後3年が経過した日
- 5 自ら治験を実施する者は、実施医療機関及び IRB 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、その旨を病院長に通知しなければならない。
- 6 自ら治験を実施する者又は治験調整医師等は、当該被験薬に係る医薬品が承認を受けた場合には、法施行規則第 101 条の規定により承認取得者は当該記録を所定の期間保存する必要があることから、実施医療機関等における保存期間終了後の記録類の取扱いについては、治験薬提供者と当該記録の取扱いについて、契約を締結するなど、必要な措置を講じておく。
- 7 当該記録の保存については、自ら治験を実施する者又は治験調整医師等は必要に応じて病院長に委嘱することができる。また、規定された保存期間が満了する前に実施医療機関から異動等により離職する場合には、当該記録の保存について、病院長に委嘱することができる。
- 8 記録の保存にあたり、詳細な手順は別途個別手順書に従う。

第 11 章 その他の事項

第 70 条（手順書の準用）

- 1 次にあげる臨床試験については本手順書を準用するものとする。
 - (1) 医療機器の治験
 - (2) 体外診断用医薬品の治験
 - (3) 再生医療等製品の治験
- 2 前項第 1 号に規定する医療機器の治験を実施する場合には、治験の原則 1 及び第 1 条第 1 項の「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令（厚生省令第 28 号、平成 9 年 3 月 27 日及びその後の改正を含む。）」に替え「医療機器の臨床試験の実施の基準の省令（平成 17 年厚生労働省令第 36 号及びその後の改正を含む。）」を、前項第 3 号に規定する再生医療等製品の治験を実施する場合には、「再生医療等製品の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成 26 年 7 月 30 日厚生労働省令第 89 号）」を適用する。
- 3 第 1 項第 1 号に規定する医療機器の治験に本手順書を準用する場合には、「治験薬」を「治験機器」に、「被験薬」を「被験機器」に、「副作用」を「不具合」に適宜、読み替えるものとし、同項第 3 号に規定する再生医療等製品の治験に本手順書を準用する場合には、「治験薬」を「治験製品」に、「被験薬」を「被験製品」に、「副作用」を「不具合」に適宜、読み替えるものとする。

第 71 条（手順書の改訂）

- 1 本手順書は、治験事務室が起案し、IRB の審査を経て、病院長の承認を得るものとする。

附則 （平成 29 年 7 月 11 日第 1.0 版）

- 1 本手順書は、平成 29 年 7 月 11 日から施行し、平成 29 年 6 月 1 日から適用する。