

東邦大学医療センター病院
治験受託規定
(医師主導治験)

制定日：平成25年 4月1日

改定日：平成27年 4月1日

改定日：平成30年 4月1日

改定日：令和 3年 4月1日

改定日：令和 3年 4月13日

承認者：医学部長 盛田 俊介 印



東邦大学医療センター佐倉病院

第1章 目的と適用範囲

(目的と適用範囲)

- 第1条 本規定は、東邦大学医療センター病院（以下「医療センター病院」という。）における臨床試験の取扱いに関する必要事項を定め、その臨床試験がヘルシンキ宣言の精神を尊重し、行政の定める省令（平成9年厚生省令第28号）及び「医薬品の臨床試験の実施の基準（以下「GCP」という。）」（中央薬事審議会答申 平成9年3月13日）又は「医療機器の臨床試験の実施の基準（以下「医療機器GCP」という。）」を遵守し、倫理的な配慮のもとに、科学的に安全かつ適正に実施されることを目的とする。
- 2 本規定は、医薬品又は医療機器の製造販売承認申請又は承認事項一部変更承認申請の際に提出すべき資料の収集のために行う治験、及び医薬品又は医療機器の再審査申請、再評価申請又は副作用調査の際に提出すべき資料の収集のための製造販売後臨床試験に対して適用する。なお、製造販売後臨床試験については、本規定において、「治験」とあるのを「製造販売後臨床試験」と読み替え適用する。

第2章 組織等

(治験の受託のための組織等)

- 第2条 病院長は、治験を受託するのに必要な治験審査委員会、治験事務局、治験薬管理者、治験機器管理者、記録保管責任者、治験分担医師、治験協力者等を設置・指名又は了承する。
- 2 病院長は、治験の受託のために設置した組織に対して適切に業務を行うための標準業務手順書を作成し提示した上で、必要に応じ教育・訓練を実施する。

(治験審査委員会)

- 第3条 治験審査委員会は、倫理性、科学性及び医学的観点より医療センター病院における治験の実施及び継続等について妥当性の審査を行い、その意見を病院長に通知することをその主な責務とする。
- 2 治験審査委員会は、次の委員により構成する。各委員の指名は、病院長が行う。
- (1) 委員長
 - (2) 委員
 - ・医師、薬剤師、看護師等
 - ・医学・歯学・薬学等の自然科学以外の領域に属している委員（少なくとも1名）
 - ・医療センター病院と利害関係を有しない者（少なくとも1名）
- なお、病院長は、自らが設置した治験審査委員会に出席することはできるが、委員に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。
- 3 治験審査委員会は、予め病院長と協議のうえ作成した標準業務手順書に従って運営する。病院長は、治験審査委員会の業務の円滑化を図るため、治験審査委員会の運営に関する事務及び支援を行う者を指名し、治験審査委員会事務局を設置する。

(治験事務局)

- 第4条 治験事務局は、治験の実施に関する事務及び支援を行う。なお、治験事務局は治験審査委員会事務局を兼ねる。
- 2 治験事務局は、次の者で構成し、病院長が指名する。
- (1) 事務局長
 - (2) 事務局員若干名

(治験薬管理者)

- 第5条 治験薬管理者は、薬剤部長とする。但し、治験機器管理者の場合には、当該機器の管理に必要な知識を持つ医師、薬剤師、臨床検査技師、放射線技師、臨床工学士等該当治験に適切と判断されるものとし、病院長が指名する。
- 2 治験薬管理者又は治験機器管理者は、必要に応じて治験薬管理補助者又は治験機器管理補助者を指名し、治験管理業務を行わせることができる。
 - 3 治験薬管理者又は治験機器管理者は、治験薬又は治験機器の保管、管理等に際して、自ら治験を実施する者が作成した治験薬又は治験機器の取扱い等に関する手順書及びGCP又は医療機器GCPを遵守する。

(治験責任医師・治験分担医師)

- 第6条 治験責任医師・治験分担医師の要件は、次のとおりとする。
- (1) 治験責任医師は、本学の助教以上（臨床講師以上の臨床教員を含む）とする。
 - (2) 治験分担医師は、本学のレジデント以上とする。治験責任医師が認めた大学院生、専攻生及び非常勤医師を含む。
 - (3) 治験責任医師は、当該治験を実施する診療科責任者が指名する。

第3章 病院長の業務

(治験の申請の受付)

- 第7条 病院長は、事前に自ら治験を実施する者より提出されたリストに基づき、治験分担医師・治験協力者を了承（リストに記名・捺印/署名）する。了承後、当該リストは、治験責任医師に提出する。
- 2 病院長は、自ら治験を実施する者に対して、原則として決められた期日までに以下の書類及び資料を治験事務局に提出させる。
 - (1) 治験実施申請書
 - (2) 治験実施計画書
 - (3) 説明文書、同意文書
 - (4) 被験者の募集の手順（広告等）に関する資料
 - (5) 治験薬概要書又は治験機器概要書
 - (6) 被験者の安全等に係わる資料
 - (7) 治験の費用の負担について説明した文書
 - (8) 被験者の健康被害の補償について説明した文書
 - (9) 治験責任医師の履歴書
 - (10) 治験分担医師・治験協力者リスト
 - (11) 被験者への支払いに関する資料
 - (12) モニタリングの実施に関する手順書
 - (13) 監査に関する計画書及び業務に関する手順書
 - (14) 治験薬の管理に関する事項を記載した文書
 - (15) GCP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
 - (16) 医療機関が治験責任医師の求めに応じてGCP第4 1条第2項各号又は医療機器GCP第6 1条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
 - (17) 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4 6条又は医療機器GCP第6 6条に規定する場合

- は除く)には、治験責任医師は治験を中止することができる旨を記載した文書
- (18) モニタリング報告書及び監査報告書(継続審査等の場合)
 - (19) その他治験審査委員会が必要と認める資料

(治験実施の了承等)

- 第8条 病院長は、治験の実施について、治験審査依頼書を治験実施計画書等の審査に必要な資料とともに病院内に設置した治験審査委員会、さらに適当と判断する場合には他の治験審査委員会に提出し、その意見を求める。
- 2 病院長は、治験審査委員会の審査結果通知書に基づき、当該治験に対する指示・決定を文書により、自ら治験を実施する者に通知する。
 - 3 前項の治験審査結果通知書の内容と病院長の指示・決定の関係は、次のとおりとする。
 - (1) 治験審査委員会が承認した場合でも病院長は不承認とすることができる。
 - (2) 治験審査委員会が不承認とした場合は、病院長は必ず不承認とする。
 - 4 病院長は、何らかの修正を条件に治験の実施を承認する場合、自ら治験を実施する者によってとられた修正措置の内容を確認する。
 - 5 病院長は、次の場合にも、第1項から第4項の規定どおり取り扱う。
 - (1) 治験責任医師より、治験実施計画書の変更の申し入れを受けた場合
 - (2) 治験責任医師より、審査対象となった文書が追加、更新又は改訂された旨の連絡を受けた場合
 - (3) 治験責任医師より、重篤かつ予測不能な副作用情報、及び被験者の安全又は治験実施に悪影響を及ぼす可能性のある新たな情報の報告を受けた場合
 - (4) 治験責任医師より、重篤な有害事象の発生の報告を受けた場合
 - (5) 治験責任医師より、治験実施状況に関する定期報告を受けた場合
 - (6) 治験責任医師より、緊急回避のために治験実施計画書から逸脱又は変更した旨の報告を受けた場合
 - (7) モニタリング報告書又は監査報告書を入手した場合
 - 6 病院長は、治験審査結果の確認のために審査の対象となった治験実施計画書等の文書の入手を求める旨の自ら治験を実施する者からの申し出があった場合、これに応じる。
 - 7 被験者に生じた有害事象に対して、適切な医療が提供されるよう事前に必要な処置を講じる。

(治験の継続)

- 第9条 病院長は、実施中の治験において少なくとも年1回、治験責任医師に治験実施状況報告書の提出を求める。

(治験の中止、中断及び終了)

- 第10条 病院長は、自ら治験を実施する者が治験の中止又は中断を決定したこと、若しくは当該治験の成績が承認申請書に添付されない旨を文書で通知してきた場合は、治験審査委員会に対し、速やかにその旨を通知する。
- 2 病院長は、治験責任医師が治験の終了を文書で通知してきた場合は、速やかにその旨を治験審査委員会に通知する。

(直接閲覧)

- 第11条 病院長は、自ら治験を実施する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。これらの場合、求めがあれば、原資料等の全ての治験関連記録を直接閲覧に供する。

第4章 治験責任医師の業務

(治験開始までの手続き)

第12条 治験責任医師は、次の事項を行う。

- 2 治験責任医師として治験を適正に実施し得る者であることを証明する最新の履歴書を病院長に提出すること
- 3 治験実施計画書案及び最新の治験薬概要書又は治験機器概要書その他必要な資料・情報に基づき、当該治験を実施することの倫理的及び科学的妥当性について十分検討すること
- 4 被験者から治験の参加に関する同意を得るために用いる説明文書、同意文書を作成すること
- 5 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、その了承を受けること

(治験開始後の手続き)

第13条 治験責任医師は、次の事項を行う。

- 2 治験審査委員会が治験の実施又は継続を承認、又は何らかの修正を条件に治験の実施又は継続を承認し、その旨を文書で通知された後に、その決定に従って治験を開始又は継続すること。又は、治験審査委員会が実施中の治験に関して承認した事項を取消し（治験の中止又は中断を含む）、その旨を文書で通知してきた場合は、その決定に従うこと。
- 3 治験分担医師、治験協力者等に、治験実施計画書、治験薬又は治験機器及び各人の業務について十分な情報を与え、指導及び監督すること
- 4 被験者等に説明文書、同意文書を渡し、十分な説明をする。治験開始前に被験者等より被験者の治験参加についての同意を文書で取得し、診療録（カルテ）等に保存すること
なお、写しは治験事務局に保存する。
- 5 治験薬又は治験機器の正しい使用法を各被験者に説明、指示し、当該治験薬又は治験機器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すること
- 6 正確な症例報告書を作成し、記名押印又は署名の上、自らが適切に保存すること
また、治験分担医師が作成した症例報告書については、その内容を点検し問題がないことを確認した上で記名押印又は署名し、自らが適切に保存すること
- 7 その他、病院長の指示、決定に従い、かつ治験実施計画書及びGCP又は医療機器GCPを遵守して治験を実施すること
なお、治験実施計画書からの逸脱行為については、全て記録し、保存すること
- 8 次の場合は、該当文書を速やかに病院長に提出すること
 - (1) 審査対象となった文書を追加、更新又は改訂する場合、治験に関する変更申請書
 - (2) 緊急回避のために治験実施計画書から逸脱又は変更した場合、その旨に関する報告書
 - (3) 重篤な有害事象が発生した場合、重篤な有害事象に関する報告書
 - (4) 治験を1年以上に亘って継続する場合、治験実施状況報告書（年1回以上）なお、上記（3）については、共同で治験を実施している他の実施医療機関の治験責任医師（多施設共同治験の場合）及び治験薬提供者にも提出すること
- 9 治験を終了又は中止・中断した場合、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
- 10 被験者に有害事象が生じ、治療が必要であると認めるときは、その旨を被験者に通知する。

- 11 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、自ら治験を実施する者は、速やかに当該情報に基づき同意文書及びその他の説明文書を改訂し、予め治験審査委員会の承認を得る。また、治験責任医師又は治験分担医師は、すでに治験に参加している被験者に対しても、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するとともに、改訂された同意文書及びその他の説明文書を用いて改めて説明し、治験への参加の継続について被験者から自由意思による同意を文書で得る。

第5章 治験薬管理者及び治験機器管理者の業務

(治験開始後の手続き)

第14条 治験薬管理者又は治験機器管理者は、GCP又は医療機器GCPを遵守し、かつ自ら治験を実施する者が作成した治験薬又は治験機器の取扱い等に関する手順書に従って、次の業務を行う。

- (1) 治験薬又は治験機器の受領とそれに対する受領書の発行
 - (2) 治験薬又は治験機器の在庫管理（保管、管理及び払い出し）
 - (3) 治験薬又は治験機器の保管・管理に関する記録の作成
 - (4) 被験者ごとの使用状況の把握とその記録の作成
 - (5) 未使用治験薬又は治験機器（被験者からの未服用返却治験薬又は治験機器、使用期限切れ治験薬又は治験機器、欠陥品を含む）の自ら治験を実施する者への返却と返却書の発行
- 2 治験機器の管理者は、次の点にも留意する。
- (1) 治験機器に関する専門知識を有するもの（例；視能訓練士、臨床検査技師等）の確保
 - (2) 自ら治験を実施する者の規定する方法で治験機器を適切に保管管理できる保管場所の確保
 - (3) 必要に応じ自ら治験を実施する者からの治験機器に関する教育訓練の受講時間の確保

第6章 治験事務局の業務

第15条 治験事務局は、病院長の指示により、次の業務を行うものとする。

- (1) 治験審査委員会の委員の指名に関する業務
 - (2) 審査対象文書の受付及び治験審査委員会への治験審査依頼書と審査対象文書の提出
 - (3) 治験審査委員会の意見に基づく病院長の指示・決定に関する通知文書の作成と治験責任医師に対する交付（伝達）
 - (4) 治験契約に係わる手続き等の業務
 - (5) 記録の保存
 - (6) 治験の実施に必要な手続き（手順書）の作成
 - (7) その他治験に関する実務の円滑化を図るために必要な事務及び支援
- 2 治験事務局は、治験審査委員会の委員長の指示及び標準業務手順書に従って、治験審査委員会の運営に関する事務及び支援を行う。

第7章 記録の保存、その他

(記録の保存)

第16条 医療センター病院で保存すべき必須文書の保存責任者は、次のとおりとする。

- (1) 治験の受託に関する資料：治験事務局長
 - (2) 医事会計に関する資料：事務部長
 - (3) 治験の審査に関する資料：治験事務局長
 - (4) 治験薬又は治験機器の管理に関する資料：治験薬管理者・治験事務局長
 - (5) 治験に係わる原資料：治験責任医師・診療録等保存責任者契約関係書類：治験事務局長
- 2 治験に関する記録の保存期間は、原則として、以下の(1)又は(2)の日のうち、いずれか遅い日までの間とする。また、製造販売後臨床試験の場合は以下の(3)の日までとする。但し、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、保存の期間及び方法について自ら治験を実施する者と協議する。
- (1) 当該治験薬又は治験機器に係わる製造販売承認日（開発の中止若しくは治験の成績が承認申請書に添付されない旨の通知を受けた場合には開発中止が決定された若しくは申請書に添付されない旨の通知を受けた日から3年が経過した日）
 - (2) 治験の中止又は終了後3年が経過した日
 - (3) 製造販売後臨床試験の場合は再審査、再評価が終了する日までの期間とする。但し、平成17年3月31日以前に市販後臨床試験実施計画書の提出が行われた臨床試験にあつては、再審査又は再評価終了後5年が経過した日
- 3 病院長は、自ら治験を実施する者より提出される医薬品又は医療機器製造販売承認取得及び開発の中止等に関する報告書の写しを記録の保存責任者に配布する。

第8章 自ら治験を実施する者の業務（治験の準備）

医療機器の治験については、本規定第8章及び第9章において、「医薬品」とあるのを「医療機器」、「治験薬」とあるのを「治験機器」、「副作用」とあるのを「不具合」、「成分」とあるのを「構造及び原理」、「用法および用量」とあるのを「操作方法又は使用方法」、「薬理作用等」とあるのを「性能等」と読み替えるものとする。

（治験実施体制）

第17条 自ら治験を実施する者は、治験の実施の準備及び管理に関して必要とされる以下に掲げる業務手順書等を作成する。

- (1) 治験実施計画書及び症例報告書の見本の作成に関する手順書
 - (2) 治験薬概要書の作成に関する手順書
 - (3) 説明文書の作成に関する手順書
 - (4) 被験者の健康被害補償方策に関する手順書
 - (5) 治験薬の管理に関する手順書
 - (6) モニタリングの実施に関する手順書
 - (7) 安全性情報の取扱いに関する手順書
 - (8) 監査に関する計画書及び業務に関する手順書
 - (9) 多施設共同治験において治験調整医師又は治験調整委員会への業務の委嘱の手順書
 - (10) 効果安全性評価委員会（独立データモニタリング委員会）審議に関する手順書
 - (11) 記録の保存に関する手順書
 - (12) その他治験が適正かつ円滑に行われることを確保するために必要とされる手順書
- 2 自ら治験を実施する者は、医師、歯科医師、薬剤師その他の治験の実施の準備及び管理に係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。

- 3 自ら治験を実施する者は、治験に係る検体等の検査機関において、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。

(非臨床試験成績等の入手)

第18条 自ら治験を実施する者は、治験実施時点における科学的水準に照らし適正な被験薬の品質、有効性及び安全性に関する情報等、必要な資料を入手する。必要な資料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、契約を締結するなど必要な措置を講じる。

(治験実施計画書の作成及び改訂)

第19条 自ら治験を実施する者は、以下に掲げる事項を記載した治験実施計画書を作成する。

- (1) 自ら治験を実施する者の氏名及び職名並びに住所
 - (2) 治験の実施の準備及び管理に係る業務の全部又は一部を委託する場合にあっては、受託者の氏名、住所及び当該委託に係る業務の範囲
 - (3) 治験の実施に係る業務の一部を委託する場合にあっては、受託者の氏名、住所及び当該委託に係る業務の範囲
 - (4) 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にあっては、その氏名及び職名
 - (13) 治験調整委員会に委嘱した場合にあっては、これを構成する医師又は歯科医師の氏名及び職名
 - (14) 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
- 2 自ら治験を実施する者は、当該治験が被験者に対して治験薬の効果を有しないこと及びGCP第51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、その旨及び以下に掲げる事項を治験実施計画書に記載する。
 - (1) 当該治験がGCP第50条第1項の同意を得ることが困難と予測される者を対象にしなければならないことの説明
 - (2) 当該治験において、予測される被験者への不利益が必要な最小限度のものであることの説明
 - 3 自ら治験を実施する者は、当該治験がGCP第50条第1項及び第2項の同意を得ることが困難と予測される者を対象にしている場合には、その旨及び以下に掲げる事項を治験実施計画書に記載する。
 - (1) 当該被験薬が、生命が危険な状態にある傷病者に対して、その生命の危険を回避するため緊急に使用される医薬品として、製造販売承認を申請することを予定しているものであることの説明
 - (2) 現在における治療方法では被験者となるべき者に対して十分な効果が期待できない

ことの説明

(3) 被験薬の使用により被験者となるべき者の生命の危険が回避できる可能性が十分にあることの説明

(4) GCP第26条の5に規定する効果安全性評価委員会が設置されている旨

- 4 自ら治験を実施する者は、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、当該治験実施計画書を改訂する。

(治験薬概要書の作成及び改訂)

第20条 自ら治験を実施する者は、第18条で規定した情報に基づいて以下に掲げる事項を記載した治験薬概要書を作成する。

(1) 被験薬の化学名又は識別記号

(2) 品質、毒性、薬理作用その他の被験薬に関する事項

(3) 臨床試験が実施されている場合にあっては、その試験成績に関する事項

- 2 自ら治験を実施する者は、被験薬の品質、有効性及び安全性に関する事項その他の治験を適正に行うために重要な情報を知ったときは、必要に応じ、当該治験薬概要書を改訂する。

(説明文書の作成及び改訂)

第21条 自ら治験を実施する者は、GCPの規定より、被験者から治験への参加の同意を得るために用いる説明文書を作成する。また必要な場合にはこれを改訂する。なお、必要な資料又は情報の提供については、治験薬提供者と協議し、契約を締結するなど必要な措置を講じる。

(被験者に対する補償措置)

第22条 自ら治験を実施する者は、治験に関連して被験者に生じた健康被害(治験の実施の準備、管理に係る業務の全部又は一部及び実施に係る業務の一部を委託した場合に生じたものを含む)に対する補償措置として、保険への加入の措置、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ずる。

(病院長への文書の事前提出)

第23条 自ら治験を実施する者は、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。

(治験計画等の届出)

第24条 自ら治験を実施する者は、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第80条の2第2項及び医薬品、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る。

- 2 自ら治験を実施する者は、前項の届出後に医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則第270条の規定により当該届出に係る事項を変更したとき又は当該届出に係る治験を中止し、若しくは終了したときは、その内容及び理由等を厚生労働大臣に届け出る。

- 3 治験計画等の届出については、「自ら治験を実施する者による薬物に係る治験の計画の届出等に関する取扱いについて」(平成24年12月28日薬食審査発1228第19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。

- 4 本条第1項及び第2項の治験実施計画書に基づく治験計画等の届出は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。

(業務委託の契約)

第25条 自ら治験を実施する者又は医療機関は、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。

- (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医療機関が確認することができる旨
- (4) 当該受託者に対する指示に関する事項
- (5) 前号の指示を行った場合において当該措置が講じられたかどうかを自ら治験を実施する者又は医療機関が確認することができる旨
- (6) 当該受託者が自ら治験を実施する者又は医療機関に対して行う報告に関する事項
- (7) 当該受託者が、実施医療機関において業務を行う場合には当該委託する業務に係る被験者に対する補償措置に関する事項
- (8) 当該受託者が、監査担当者及び規制当局の求めに応じて、直接閲覧に供すること。
- (9) 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。
- (10) その他当該委託に係る業務について必要な事項

第9章 自ら治験を実施する者の業務(治験の管理)

(治験薬の入手・管理等)

第26条 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、以下の項目があげられる。

- (1) 治験薬の提供時期、提供手段、必要数量
 - (2) 治験薬製造記録の提供
 - (3) 治験終了時までの治験薬ロットサンプルの保存
 - (4) 治験薬ロットサンプルの経時的分析記録の提供
- 2 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。
- (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する。なお、国際共同治験において複数の国や地域において英文で記載された共通の治験薬を用いる場合は、治験実施計画書にその旨を記載し、治験審査委員会の承認を得たものについて英文記載でよい。
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の代表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、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の代表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。
 - ・ 治験用である旨
 - ・ 自ら治験を実施する者の氏名及び職名並びに住所
 - ・ 化学名又は識別番号
 - ・ 製造番号又は製造記号

- ・貯蔵方法、使用期限等を定める必要のあるものについては、その内容
- (2) 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。
 - ・予定される販売名
 - ・予定される効能又は効果
 - ・予定される用法又は用量
- 3 自ら治験を実施する者は、治験計画届出書を提出し、受理されたことを確認した後に治験薬提供者より治験薬を入手する。ただし、「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及び採血及び供血あっせん業取締法の一部を改正する法律の一部の施行について」(平成15年5月15日医薬発第0515017号)の記のⅢの(2)のイに掲げる薬物にあつては、治験計画の届出提出後30日を経過した後に、それ以外の薬物にあつては、治験計画の届出提出後2週間後を目安に治験薬を入手する。
- 4 自ら治験を実施する者は、盲検下の治験では、治験薬のコード化及び包装に際して、医療上の緊急時に、当該治験薬がどの薬剤であるかを直ちに識別できるよう必要な措置を講じておく。また、盲検下の治験では盲検が破られたことを検知できるよう必要な措置を講ずる。
- 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く。
- 6 自ら治験を実施する者は、治験薬提供者より治験薬に関する以下に掲げる情報を入手し、記録を作成する。
 - (1) 治験薬の製造年月日、製造方法、製造数量等の製造に関する記録及び治験薬の安定性等の品質に関する試験の記録
 - (2) 治験薬を入手し、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) 治験薬の処分等の記録
- 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、医療機関における治験薬の管理に関する手順書を作成し、これを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、治験協力者及び治験薬管理者に交付する。

(治験調整医師又は治験調整委員会への委嘱)

- 第27条 自ら治験を実施する者は、治験調整医師又は治験調整委員会に委嘱する場合には、その業務の範囲、手順その他必要な事項を記載した文書を当該治験ごとに作成する。
- 2 自ら治験を実施する者が、治験調整医師あるいは治験調整委員会に委嘱できる業務としては以下のものがあげられる。
 - (1) 治験中に生じた治験実施計画書の解釈上の疑義の調整
 - (2) 治験の計画の届出の業務
 - (3) 複数医療機関間の副作用情報の通知に関する業務
 - (4) 厚生労働大臣への副作用等報告の業務
 - (5) その他治験の細目についての複数医療機関間の調整

(効果安全性評価委員会の設置)

- 第28条 自ら治験を実施する者は、治験の継続の適否又は治験実施計画書の変更について審議させるために効果安全性評価委員会を設置することができる。
- 2 効果安全性評価委員会は、治験の進行、安全性データ及び重要な有効性エンドポイントを適切な間隔で適切に評価し、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。
- 3 自ら治験を実施する者は、効果安全性評価委員会を設置した場合には委員会の審議に関する手順書を作成し、これに従って審議を行わせる。また、審議を行ったときは、その審議の記録を作成し、これを保存する。
 - 4 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、予め治験実施計画書に記載する。

(治験に関する副作用等の報告)

- 第29条 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、これを提供する。なお、必要な資料又は情報の提供については、治験薬提供者と協議し、契約を締結するなど必要な措置を講じる。
- 2 自ら治験を実施する者は、被験薬について医薬品、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第80条の2第6項に規定する事項を知ったときは、直ちにその旨を病院長(共通の実施計画書に基づき共同で複数の医療機関において治験を実施する場合には他の医療機関の治験責任医師を含む)に通知する。
 - 3 あらかじめ、自ら治験を実施する者、治験審査委員会等及び病院長の合意が得られている場合においては、GCP第26条の6第2項に関する通知に限り、自ら治験を実施する者は、病院長に加えて治験審査委員会等にも同時に通知することができる。また、この場合においては、GCP第40条第1項の規定に基づき病院長が治験審査委員会等に文書により通知したものとみなす。
 - 4 自ら治験を実施する者は、治験薬等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るときは、直ちにその旨を病院長(共通の実施計画書に基づき共同で複数の医療機関において治験を実施する場合には他の医療機関の治験責任医師を含む)及び治験薬提供者に対しても通知する。
 - 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の治験を適正に行うために重要な情報を知ったときは、必要に応じ、治験実施計画書及び治験薬概要書を改訂する。治験実施計画書の改訂及び治験薬概要書の改訂については第19条及び第20条に従う。

(モニタリングの実施等)

- 第30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る。
- 2 自ら治験を実施する者は、モニタリングに必要な科学的及び臨床的知識を有する者をモニターとして指名する。モニターの要件はモニタリングの実施に関する手順書に明記する。なお、モニターは当該モニタリングの対象となる医療機関において当該治験に従事させない。
 - 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わせる。ただし、他の方法により十分にモニタリングを実施することができる場合には、この限りではない。
 - 4 モニターには、原資料を直接閲覧すること等により治験が適切に実施されていること及びデータの信頼性が十分に保たれていることを確認させ、その都度モニタリング報告書を作成させ、自ら治験を実施する者及び病院長に提出させる。モニタリング報告書には、日時、場所、モニターの氏名、自ら治験を実施する者又はその他の接触した相手の氏名、モニタ

- 一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、自ら治験を実施する者等に告げた事項並びに講じられた若しくは講じられる予定の措置及び GCP 省令等の遵守を確保するために推奨される措置に関するモニターの見解等を記載させる。
- 5 自ら治験を実施する者は、指名した者にモニターから提出されたモニタリング報告書の内容の点検とフォローアップを行う。モニタリング報告書に対し行った点検とフォローアップ事項について特記事項や指示事項があれば追記を行い、モニターへ通知する。

(監査の実施)

- 第 31 条 自ら治験を実施する者は、当該治験の監査に関する計画書及び業務に関する手順書を作成し、治験審査委員会の意見を踏まえて、当該計画書及び手順書に従って、監査を実施させる。
- 2 自ら治験を実施する者は、教育・訓練と経験により監査を適切に行いうる要件を満たしている者を監査担当者として指名する。監査担当者の要件は監査に関する手順書に明記する。なお、監査担当者は当該監査に係る医療機関において当該治験の実施(その準備及び管理を含む。)及びモニタリングに従事してはならない。
- 3 自ら治験を実施する者は、監査担当者に、監査を実施した場合には、監査で確認した事項を記録した監査報告書及び監査が実施されたことを証明する監査証明書を作成させ、これを自ら治験を実施する者及び病院長に提出させる。監査報告書には監査担当者が記名押印又は署名の上、報告書作成日、被監査部門名、監査の対象、監査実施日、監査結果(必要な場合には改善提案を含む)及び当該報告書の提出先を記載させる。また、監査証明書には監査担当者に記名押印又は署名させる。

(治験の中止等)

- 第 32 条 自ら治験を実施する者は、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、当該医療機関における治験を中止する。
- 2 自ら治験を実施する者は、治験を中断し、又は中止する場合には、速やかにその旨及びその理由を病院長に治験終了(中止・中断)報告書により通知する。
- 3 自ら治験を実施する者は、当該治験により収集された臨床試験成績に関する資料が承認申請書に添付されないことを知り得た場合には、その旨及びその理由を病院長に開発の中止等に関する報告書により通知する。

(治験総括報告書の作成)

- 第 33 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、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第 14 条第 3 項及び第 80 条の 2 に規定する基準 GCP 並びに「治験の総括報告書の構成と内容に関するガイドライン(平成 8 年 5 月 1 日薬審第 335 号)」に従って、治験総括報告書を作成する。なお、多施設共同治験にあっては各自ら治験を実施する者が共同で作成することができる。
- 2 自ら治験を実施する者は治験総括報告書に監査証明書を添付して保存する。

(記録の保存)

- 第 34 条 自ら治験を実施する者は、以下の治験に関する記録(文書及びデータを含む)を保存する。
- (1) 治験実施計画書、総括報告書、症例報告書その他 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
- (2) 病院長から通知された治験審査委員会の意見に関する文書、その他 GCP の規定により病院長から入手した記録

- (3) モニタリング、監査その他治験の実施の準備及び管理に係る業務の記録((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) 治験薬に関する記録
- 2 自ら治験を実施する者は、第1項に定める記録を、次の各号に定める期間のうちいずれか遅い被験者までの期間保存するものとする。
 - (1) 当該被験薬に係る製造販売承認日（開発の中止若しくは治験の成績が承認申請書に添付されない旨の通知を受けた場合には開発中止が決定された若しくは申請書に添付されない旨の通知を受けた日から3年が経過した日）
 - (2) 治験の中止若しくは終了の後3年を経過した日
 - 3 病院長又は記録の保存責任者は、医療機関において保存すべき治験に係る文書又は記録が本条第2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。
 - 4 自ら治験を実施する者は、当該自ら治験を実施する者がその所属する医療機関から所属しなくなった場合には、当該記録の保存について、適切な策を講じるものとする。
- 1 本規定の改廃にあたっては、医療センター三病院の治験審査委員会で審議し医学部長の承認を得る。
 - 2 本規定は、令和3年4月13日より実施する。