

治験等の実施に係る標準業務手順書

＜小児治験ネットワーク＞

<目次>

第1章 目的と適用範囲	1
第1条 目的と適用範囲	1
第2条 定義	1
第2章 治験の実施体制に関する事項	1
第3条 ネットワーク治験事務局	1
第4条 中央治験審査委員会の設置	2
第5条 治験責任医師の要件	2
第3章 医師主導治験の準備及び管理に関する事項	3
第6条 医師主導治験の準備	3
第7条 治験実施計画書の作成	4
第8条 治験薬概要書の作成	4
第9条 説明文書の作成	4
第10条 業務の委託	4
第11条 被験者に対する補償措置	5
第12条 治験薬の確保、管理	5
第13条 治験調整医師等	7
第14条 効果安全性評価委員会の設置	7
第15条 副作用情報等	7
第16条 モニタリングの実施	7
第17条 監査の実施	8
第4章 治験の申請・準備等に関する事項	8
第18条 治験の依頼と実施の合意	8
第19条 治験依頼の申請等	9
第20条 治験実施の審査、承認等	10
第21条 治験の契約等	11
第22条 経費の負担	12
第5章 治験実施中の対応に関する事項	12
第23条 治験実施計画書等の改訂	12
第24条 治験の継続	13
第25条 治験実施計画書からの逸脱	13
第26条 重篤な有害事象等の発生	13
第27条 重大な安全性に関する情報の入手	14
第6章 治験の管理に関する事項	14
第28条 治験責任医師の責務	14
第29条 被験者となるべき者の選定	15
第30条 同意の取得	15
第31条 被験者に対する責務	16
第32条 症例報告書の作成	17

第33条	モニタリング、監査並びにその他の調査.....	17
第34条	治験薬の管理.....	17
第35条	秘密の保全.....	18
第7章	治験の終了中止等に関する事項.....	18
第36条	治験の終了、中止等.....	18
第37条	総括報告書の作成.....	18
第38条	医師主導治験における記録の保存等.....	19
第39条	記録の保存等.....	19
第40条	手順書の改廃.....	20

第1章 目的と適用範囲

（目的と適用範囲）

- 第1条 本手順書は、「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」（昭和35年8月10日法律第145号。以下、「法」という）並びに「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」（平成9年3月27日厚生省令第28号）、「医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令」（平成17年3月23日厚生労働省令第36号）及び「再生医療等製品の臨床試験の実施の基準に関する省令」（平成26年7月30日厚生労働省令第89号）（以下、「GCP省令」という）、「医薬品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令」（平成16年12月20日厚生労働省令第171号）、「医療機器の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令」（平成17年3月23日厚生労働省令第38号）及び「再生医療等製品の製造販売後の調査及び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90号）（以下、「GPSP省令」という）及びその他関連通知に基づいて実施する治験及び製造販売後臨床試験に必要な手続きと手順を定めることを目的とする。
- 2 製造販売後臨床試験にあっては、特段のただし書きがない場合、「治験」を「製造販売後臨床試験」と適宜読み替えることにより本手順書を適用する。
 - 3 本手順書は、小児治験ネットワーク設置運営規程（以下、「設置運営規程」という）に則り、小児治験ネットワークを介して実施する治験（以下、「ネットワーク治験」という）に対して適用する。
 - 4 医療機器の治験の場合には、特段のただし書きがない場合、「医薬品」を「医療機器」、「治験薬」を「治験機器」、「有害事象／副作用」を「不具合又は不具合による影響」等、GCP省令に則って適宜読み替えることにより本手順書を適用する。
 - 5 再生医療等製品の治験の場合には、特段のただし書きがない場合、「医薬品」を「再生医療等製品」、「治験薬」を「治験製品」、「有害事象／副作用」を「不具合又は不具合による影響」等、GCP省令に則って適宜読み替えることにより本手順書を適用する。
 - 6 本手順書に示す書式については、特段の注釈のある場合を除き、新たな「治験の依頼等に係る統一書式」の一部改正について（平成30年7月10日 医政研発0710第4号・薬生薬審発0710第2号・薬生機審発0710第2号）を指す。

（定義）

- 第2条 本手順書において用いる用語は、GCP省令及び設置運営規程の定めるところによる。

第2章 治験の実施体制に関する事項

（ネットワーク治験事務局）

- 第3条 登録医療機関の長は、治験の円滑な業務の遂行を図るため、国立研究開発法人国立成育医療研究センター 臨床研究センター 開発推進部 ネットワーク推進室内に共同でネットワーク治験事務局を設置する。なお、ネットワーク治験事務局は、次条で定める小児治験ネットワーク中央治験審査委員会（以下、「中央治験審査委員会」という）における委員会事務局を兼ねるものとする。
- 2 ネットワーク治験事務局が担う業務は以下とする。ただし、ネットワーク治験事務局が担う業務について、その責任は登録医療機関の長が負うものとする。
 - （1）登録医療機関の長が共同で設置した中央治験審査委員会の委員の指名に関する業務
 - （2）治験の契約に係る手続き等の業務及び支援
 - （3）治験の実施に必要な手順書等及び文書等の作成及び支援
 - （4）中央治験審査委員会の審査の対象となる文書及びその他の通知又は報告が、治験依頼者及び治

験責任医師又は自ら治験を実施しようとする者から実施医療機関の長に提出された場合には、それらの中央治験審査委員会、治験依頼者及び治験責任医師又は自ら治験を実施しようとする者への提出業務及び支援。なお、当該文書が追加、更新又は改訂された場合にも同様とする。

- (5) 中央治験審査委員会の意見に基づく実施医療機関の長の指示、決定に関する通知文書を作成及び支援し、治験責任医師及び治験依頼者又は自ら治験を実施しようとする者への伝達業務及び支援。
 - (6) 記録の保存（ネットワーク治験事務局（中央治験審査委員会事務局も含む）（以下、本手順書中同様）が保存すべき記録、資料に限る）。
 - (7) 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。
- 3 登録医療機関の長は、ネットワーク治験事務局長を「小児治験ネットワーク治験事務局長指名書」（NW様式11）にて指名するものとする。なお、ネットワーク治験事務局長は、中央治験審査委員会事務局長を兼ねるものとする。
 - 4 前項のネットワーク治験事務局長の任期は2年とするが、再任は妨げない。

（中央治験審査委員会の設置）

- 第4条 登録医療機関の長は、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、設置運営規程第16条（中央治験審査委員会）第1項に則り共同で中央治験審査委員会を設置する。
- 2 中央治験審査委員会の運営等に関する事項は、中央治験審査委員会に係る標準業務手順書に定める。
 - 3 実施医療機関の長は、治験の実施の可否の判断の前提となる特定の専門的事項について他の治験審査委員会（以下、「専門治験審査委員会」という）の意見を聴くことが必要であると判断した場合には、専門治験審査委員会の意見を聴くことができる。なお、その場合の手続き等については、当該実施医療機関の手順に則ることとする。

（治験責任医師の要件）

第5条 治験責任医師は、以下の要件を満たさなくてはならない。

- (1) 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。
- (2) 治験責任医師は、法第14条第3項、第80条の2、それらにより規定されるGCP省令、GPSP省令及び関連法規、並びに治験実施計画書を熟知し、これを遵守しなければならない。
- (3) 治験責任医師は、治験実施計画書、最新の治験薬概要書、製品情報及び治験薬の管理に関する手順書、添付文書等に記載されている治験薬の適切な使用方法に精通していなければならない。
- (4) 治験責任医師は、合意された期間内に必要数の適格な被験者を集めることが可能であることを過去の実績等により示すことができなければならない。
- (5) 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。
- (6) 治験責任医師は、治験を適正かつ安全に実施するため、治験の予定期間中に十分な数の治験分担医師及び治験協力者等の適格なスタッフを確保でき、また適切な設備を利用できなければならない。

第3章 医師主導治験の準備及び管理に関する事項

（医師主導治験の準備）

- 第6条 自ら治験を実施しようとする者は、治験実施の申請をする前に、治験薬に係る品質、有効性及び安全性に係る事項その他当該治験に係る情報を収集し、当該治験を実施することの倫理的及び科学的妥当性について十分検討しなければならない。
- 2 自ら治験を実施しようとする者は、被験薬の品質、毒性及び薬理作用に関する試験（医療機器の治験の場合は、被験機器の品質、安全性及び性能に関する試験、再生医療等製品の治験の場合は、被験製品の品質、安全性、効能、効果及び性能に関する試験）その他治験を実施するために必要な試験を終了していなければならない。なお、自ら治験を実施しようとする者は、必要な資料又は情報の提供について、治験薬提供者と協議し、契約を締結するなど必要な措置を講じ、その実行を担保しなければならない。
 - 3 自ら治験を実施しようとする者は、治験の準備に係る治験実施計画書の作成、治験薬概要書の作成、治験薬の管理、副作用情報等の収集などの業務、治験の管理に係る治験薬の管理、副作用情報等の収集、モニタリング及び監査の実施、総括報告書の作成及び記録の保存などの業務に関する手順書を作成しなければならない。なお、本項の手順書とは、治験に係る業務が恒常的に適正に実施されるよう標準的な手順を定めた文書である。
 - 4 自ら治験を実施しようとする者は、多施設共同治験において、自ら治験を実施する者のうち治験責任医師と治験調整医師で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には、あらかじめ、業務の分担等を手順書に定めておく等により両者が行う業務を明確にしておかなければならない。なお、明確にされていない業務については、自ら治験を実施する者のうち治験責任医師である者が行う。また、治験調整医師に分担された業務についても、治験責任医師が把握できるようにしておくこと。
 - 5 自ら治験を実施する者は、治験の実施並びにデータの作成、記録及び報告がGCP省令及び治験実施計画書を遵守して行われることを保証するために、第3項の手順書に基づく品質保証及び品質管理システムを履行し、保持する責任を有する。なお、自ら治験を実施する者は、治験に関連するすべてのデータの信頼性とその適正な処理を保証するために、データの取扱いの各段階に品質管理を適用しなければならない。
 - 6 自ら治験を実施する者は、治験に係る検体等の検査機関（実施医療機関の検査室等を含む）において、検査が適切に実施されて治験に係るデータが信頼できることを保証するため、当該検査機関における精度管理等を保証する記録等を確認しなければならない。なお、確認すべき検査の範囲や具体的な確認方法は、各検査データの当該治験における位置づけ（主要評価項目であるかどうか等）を考慮すること。
 - 7 自ら治験を実施する者は、治験分担医師に症例報告書の変更又は修正に関する手引きを提供しなければならない。
 - 8 自ら治験を実施する者は、実施医療機関以外のすべての関連施設及び原資料等のすべての治験関連記録を、自ら治験を実施する者が指定した者によるモニタリング及び監査、並びに中央治験審査委員会及び規制当局による調査のための直接閲覧が可能であるようにすべての関係者との合意を当該治験が開始される前に得ておくものとし、当該事項に関する規定が手順書に定められていなければならない。
 - 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施設又は当該治験に関与するスタッフがGCP省令及び治験実施計画書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なければならない。
 - 10 自ら治験を実施しようとする者は、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ことにつき必要な専門的知識を有する者を確保しなければならない。なお、自ら

治験を実施する者は、治験に関する業務の統括的な監督、治験実施計画書、症例報告書の見本（治験実施計画書において、症例報告書に記載すべき事項が十分に読み取れる場合は、当該治験実施計画書をもって症例報告書の見本に関する事項を含むものと解してよい）（以下、本手順書中同様）及び治験薬概要書の作成及び改訂、データの取扱い、検証及び統計解析の実施並びに治験の中間報告書（必要な場合）及び総括報告書の作成等、治験の全過程を通じ、適格な者を活用しなければならない。また、自ら治験を実施しようとする者は、治験の準備において治験に関連するすべての業務を確定し、適格な者に割り当てること。

（治験実施計画書の作成）

第7条 自ら治験を実施しようとする者は、GCP省令に規定されている事項に従って、治験実施計画書を作成しなければならない。

- 2 自ら治験を実施しようとする者は、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被験者となるべき者から同意を得ることが困難な者を対象にすることが予測される場合には、その旨及びGCP省令に規定されている事項を治験実施計画書に記載しなければならない。
- 3 自ら治験を実施しようとする者は、被験者となるべき者又はその代諾者からの同意を得ることが困難と予測される者を対象にしている場合には、その旨及びGCP省令に規定されている事項を治験実施計画書に記載しなければならない。
- 4 自ら治験を実施しようとする者は、被験薬の品質、有効性及び安全性に関する事項その他治験を適正に行うために重要な情報を知ったときは、前条第3項に規定されている手順書に則って、必要に応じ、治験実施計画書を改訂しなければならない。

（治験薬概要書の作成）

第8条 自ら治験を実施しようとする者は、第6条第2項に規定する試験により得られた資料並びに被験薬の品質、有効性及び安全性に関する事項に基づいて、GCP省令に規定されている事項を記載した治験薬概要書を作成しなければならない。（治験薬概要書は、治験実施期間中の被験者の臨床上の管理に必要な知識を提供するものであること。）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については、自ら治験を実施する者は、その内容を確認しなければならない。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、規制当局に相談すること。

- 2 自ら治験を実施しようとする者は、治験薬提供者が行う治験薬に係る品質、有効性及び安全性に関する事項その他の治験を適正に行うために必要な情報の収集に協力しなければならない。
- 3 自ら治験を実施しようとする者は、新たな情報が得られた場合等には、第6条第3項に規定されている手順書に則って、治験薬概要書を改訂しなければならない。なお、新たな情報が得られた場合には、治験薬概要書の改訂に先立って、実施医療機関及び規制当局にこれらの情報を報告しなければならない。

（説明文書の作成）

第9条 自ら治験を実施しようとする者は、必要な資料又は情報の提供について、治験薬提供者と協議し、契約を締結するなど必要な措置を講じた上で説明文書（必要に応じて、アセント文書）（以下、総称して「説明文書」という）を作成しなければならない。なお、説明文書の内容はGCP省令で規定されている事項を満たしていなければならない。

（業務の委託）

第10条 自ら治験を実施しようとする者又は実施医療機関は、治験の実施の準備及び管理に係る業務の全部又は一部を委託する場合には、GCP省令に規定されている事項を記載した文書により当該受託者との契約を締結しなければならない。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、当該業務を委託することはできない。

- 2 受託者は、実施医療機関において業務を行う場合においては、自ら治験を実施する者又は実施医療機関とともに、当該受託業務により生じた健康被害の治療に要する費用その他の損失を補償するための手順を定め、当該手順書に従って健康被害の補償に関する業務を実施しなければならない。
- 3 自ら治験を実施する者又は実施医療機関が当該受託者に委託した治験に関連する業務については、当該受託者との間で取り交わした文書にすべて明記しなければならない。なお、当該受託者に明確に委託されていないものは、すべて自ら治験を実施する者又は実施医療機関が実施しなければならない。
- 4 自ら治験を実施する者は、受託者が業務終了後も継続して保存すべき文書又は記録（データを含む）及びその期間を契約書に定めなければならない。なお、保存すべき期間については、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並びにGCP省令及び関連通知に基づくものとする。
- 5 自ら治験を実施する者は、規制当局による調査時に当該受託者が保存すべき文書又は記録（データを含む）のすべての記録を直接閲覧に供することを、受託者との治験の契約書に明記しなければならない。
- 6 自ら治験を実施しようとする者又は実施医療機関は、治験の実施の準備及び管理に関する業務を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完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わなければならない。

（被験者に対する補償措置）

第11条 自ら治験を実施しようとする者は、あらかじめ治験に関連して被験者に生じた健康被害（治験の実施の準備、管理又は実施に係る業務の全部又は一部を委託した場合に生じたものも含む）に対する補償措置として、保険への加入の措置、副作用等の治療に関する医療体制の提供その他必要な措置を講じなければならない。なお、自ら治験を実施する者及び実施医療機関の長は、当該補償措置を履行するために、補償に係る手順書を定めなければならない。

（治験薬の確保、管理）

第12条 自ら治験を実施する者は、治験薬の容器又は被包に次に掲げる事項を邦文で記載しなければならない。ただし、国際共同治験において複数の国や地域に英文で記載された共通の治験薬を用いる場合又は欧米等で承認のある未承認薬を用いたブリッジング試験等の場合であって、治験実施計画書にその旨を記載し、中央治験審査委員会の承認を得たものについては、英文で記載することで差し支えない。なお、英文で記載する場合には、別途、邦文で記載された治験薬の溶解方法その他の取扱方法を説明した文書を作成し、治験薬管理者に交付するなど治験薬を適切に管理するための必要な措置を講じなければならない。また、国際共同治験又は欧米等で承認のある未承認薬を治験薬として用いる試験等の場合であって、英文等で販売名等が記載されているものを治験薬として用いるときは、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。

（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（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、治験審査委員会の承認を得たものについては、自ら治験を実施する者又は治験調整医師の氏名及び職名並びに住所を記載することで差し支えない）

（3）化学名又は識別記号

（4）製造番号又は製造記号

（5）貯蔵方法、有効期間等を定める必要のあるものについては、その内容

- 2 自ら治験を実施する者は、治験薬に添付する文書、その治験薬又はその容器若しくは被包（内袋を含む）には、次に掲げる事項を記載してはならない。
 - (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
- 3 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、治験分担医師及び治験協力者が、当該治験薬がどの薬剤であるかを直ちに識別できるように必要な措置を講じておかななければならない。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に必要な措置を講じなければならない。
- 4 自ら治験を実施する者は、治験薬を入手し、又は治験薬提供者から治験薬の提供を受ける場合には、輸送及び保存中の汚染や劣化を防止するため必要な措置を講じておかななければならない。
- 5 自ら治験を実施する者は、治験薬に関する以下に掲げる記録を作成し、又は入手しなければならない。
 - (1) 治験薬の製造年月日、製造方法、製造数量等の製造に関する記録及び治験薬の安定性等の品質に関する試験の記録
 - (2) 治験薬を入手し、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なお、自ら治験を実施する者は、当該記録について、自ら治験薬を製造しない場合にあつては、治験薬提供者等から入手しなければならない。また、第1号の記録には治験薬GMP通知に定められた記録を含まなければならない。
- 6 自ら治験を実施する者は、自ら治験薬を製造しない場合においては、治験薬がその規格を満たしていることを再確認できるだけの十分な量のロットサンプルを確保し、経時的にロットサンプルを分析した記録が保存されている治験薬を使用しなければならない。なお、安定性が確保されている間は、ロットサンプルが治験データの解析が終わるまでの期間保存されるよう措置を講じなければならない。
- 7 自ら治験を実施する者は、自ら治験薬を製造しない場合においては、治験薬の適正な取扱いを保証するため、次に掲げる事項を行わなければならない。
 - (1) 適切な時期に治験薬を入手できるようにすること
 - (2) 治験薬の受領、被験者からの返却及び処分の記録を保存すること
 - (3) 治験薬の返品・処分及びその記録作成のためのシステムを保持すること
 - (4) 未使用の治験薬の処分及びその記録作成のためのシステムを保持すること
- 8 自ら治験を実施する者は、治験の実施の承認後遅滞なく、実施医療機関における治験薬の管理に関する手順書を作成し、これを実施医療機関の長に交付しなければならない。なお、当該手順書には、治験薬の受領、取扱い、保管、処方並びに未使用治験薬の被験者からの返却及び未使用治験薬の処分が適切かつ確実に行われるよう、治験薬管理者が従うべき事項を規定しなければならない。また、当該手順書を治験薬管理者に直接交付することは差し支えない。
- 9 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方法を説明した文書を作成し、これを治験分担医師、治験協力者及び治験薬管理者等（モニターを含む）に交付しなければならない。
- 10 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、「薬事法及び採血及び供血あつ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日を経過した後に入手するものとする。
- 11 自ら治験を実施する者は、治験薬の品質の確保のために必要な構造設備を備え、かつ、適切な製造管理及び品質管理の方法が採られている製造所において製造された治験薬を用いて治験を実施

しなければならない。なお、自ら治験薬を製造しない場合においては、自ら治験を実施する者は、GCP省令の要件を満たす治験薬の提供を受けられるよう、治験薬の品質確保に関して、治験薬提供者との間で文書等により、明確な取り決め等を行わなければならない。

（治験調整医師等）

第13条 自ら治験を実施する者は、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治験を実施する場合には、当該治験実施計画書の解釈その他の治験の細目について調整する業務を治験調整医師又は治験調整委員会に委嘱することができる。この場合には、委嘱業務の範囲、手順その他必要な事項を記した文書を作成しなければならない。

- 2 自ら治験を実施する者は、多施設共同治験を実施する場合、GCP省令に規定されている事項を保証しなければならない。

（効果安全性評価委員会の設置）

第14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。この場合、自ら治験を実施する者は、効果安全性評価委員会と協議の上、審議に関する手順書を作成しなければならない。なお、自ら治験を実施する者、治験責任医師、治験調整医師、中央治験審査委員会の委員、治験薬提供者及び実施医療機関の長は、効果安全性評価委員会の委員になることはできない。

- 2 自ら治験を実施する者は、効果安全性評価委員会の了承のもとに、すべての審議の記録を作成し、保存しなければならない。

（副作用情報等）

第15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、検討するとともに、実施医療機関の長に対し、これを提供しなければならない。

- 2 自ら治験を実施する者は、当該治験薬に係る品質、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、検討しなければならない。なお、自ら治験を実施する者は、治験薬提供者が行う当該治験薬に係る品質、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こと。
- 3 自ら治験を実施する者は、被験薬について法第80条の2第6項に規定する事項を知ったときは、直ちにその旨を実施医療機関の長（一の実施計画書に基づき共同で複数の実施医療機関において治験を実施する場合には他の実施医療機関の治験責任医師を含む。）に通知しなければならない。なお、通知するに当たっては、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施行規則並びに関連通知等を参照すること。

（モニタリングの実施）

第16条 自ら治験を実施する者は、被験者の人権の保護、安全の保持及び福祉の向上が図られていること、治験が最新の治験実施計画書及びGCP省令を遵守して実施されていること、治験責任医師又は治験分担医師（以下、「治験責任医師等」という）から報告された治験データ等が正確かつ完全で原資料等の治験関連記録に照らして検証できることを確認するため、モニタリングに関する手順書を作成し、中央治験審査委員会の意見を踏まえて、当該手順書に従って、モニタリングを実施させなければならない。なお、治験責任医師は、治験を十分にモニタリングするために必要な科学的及び臨床的知識を有し、かつ実施医療機関において当該治験に従事していない者をモニターとして指定すること。

- 2 自ら治験を実施する者は、モニタリング、監査並びに中央治験審査委員会及び規制当局の調査時

に治験責任医師及び実施医療機関が原資料等のすべての治験関連記録を直接閲覧に供することを、治験実施計画書又は他の合意文書に明記しなければならない。

- 3 自ら治験を実施する者は、モニタリング、監査並びに中央治験審査委員会及び規制当局の調査時に、被験者の医療に係る原資料が直接閲覧されることについて、各被験者が文書により同意していることを確認しなければならない。
- 4 自ら治験を実施する者は、モニターにモニタリングの結果、当該治験がGCP省令、治験実施計画書及び手順書等からの逸脱事項を確認した場合には、当該事項を直ちに報告させるものとする。なお、必要に応じて実施医療機関の長にも直ちに報告させるものとする。
- 5 自ら治験を実施する者は、モニタリングが実施された際には、モニターに、GCP省令に規定されている事項を記載したモニタリング報告書を自ら治験を実施する者及び実施医療機関の長に提出させる（当該報告書が提出された場合の手続きについては、第24条第4項を参照）。なお、自ら治験を実施する者に指名された者は、モニタリング報告書に関して行った点検とフォローアップについて、文書化すること。

（監査の実施）

第17条 自ら治験を実施する者は、治験の品質保証のために、治験がGCP省令、治験実施計画書及び手順書を遵守して行われているか否かを通常のモニタリング及び治験の品質管理業務とは独立・分離して評価するための監査に関する計画書及び監査業務に関する手順書を作成し、中央治験審査委員会の意見を踏まえて、当該計画書及び手順書に従って、監査を実施させなければならない。

- 2 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者、かつ当該治験の実施（準備及び管理を含む）及びモニタリングに従事していない者を監査担当者として指名しなければならない。
- 3 自ら治験を実施する者は、モニタリング、監査並びに中央治験審査委員会及び規制当局の調査時に治験責任医師及び実施医療機関が原資料等のすべての治験関連記録を直接閲覧に供することを治験実施計画書又は他の合意文書に明記しなければならない。
- 4 自ら治験を実施する者は、モニタリング、監査並びに中央治験審査委員会及び規制当局の調査時に、被験者の医療に係る原資料が直接閲覧されることについて、各被験者が文書により同意していることを確認しなければならない。
- 5 自ら治験を実施する者は、監査担当者が監査の記録に基づき作成し、記名押印又は署名した監査報告書を自ら治験を実施する者及び実施医療機関の長に提出させる。なお、監査報告書には、報告書作成日、被監査部門名、監査の対象、監査実施日、監査結果（必要な場合には改善提案を含む）及び当該報告書の提出先を明記していること（当該報告書が提出された場合の手続きについては、第24条第4項を参照）。
- 6 自ら治験を実施する者は、監査担当者に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実施医療機関の長に提出させる。

第4章 治験の申請・準備等に関する事項

本章以降については、特段のただし書きがない場合には、自ら治験を実施しようとする者及び自ら治験を実施する者を総称して「自ら治験を実施する者」とする。

（治験の依頼と実施の合意）

第18条 治験責任医師は、治験依頼者から提供される治験実施計画書案及び最新の治験薬概要書その他必要な資料・情報に基づき治験依頼者と協議し、当該治験を実施することの倫理的及び科学的妥

当性について十分検討しなければならない。なお、治験実施計画書が改訂される場合も同様とする。

- 2 治験責任医師は、治験実施計画書の内容及び当該治験実施計画書を遵守することについて、治験依頼者と合意しなければならない。また、治験依頼者が症例報告書の見本を作成する場合も同様とする。ただし、症例報告書の見本については、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。なお、治験責任医師は、この合意を証するため、治験依頼者とともに治験実施計画書又はそれに代わる文書に記名押印又は署名し、日付を記入しなければならない。また、これらの資料が改訂された場合も同様とする。
- 3 治験責任医師は、自らが第5条で規定した要件を満たしていることを証明する最新の「履歴書」（書式1又は（医）書式1）及びGCP省令に規定する要件を満たすことを証明したその他の資料を治験依頼者及び実施医療機関の長に提出しなければならない。
- 4 治験責任医師は、治験関連の重要な業務の一部を治験分担医師又は治験協力者に分担させる場合には、分担させる業務と分担させる者を記載した「治験分担医師・治験協力者リスト」（書式2又は（医）書式2）を作成し、あらかじめ実施医療機関の長に提出し、その了承を得なければならない。なお、実施医療機関の長の了承を得た時点から業務を分担して差し支えないが、治験分担医師については中央治験審査委員会による審査が必要である。
- 5 治験責任医師は、治験依頼者の協力を得て、被験者から治験の参加に関する同意を得るために用いる説明文書を作成しなければならない。なお、説明文書の内容はGCP省令に規定された事項を満たしていなければならない（医師主導治験においては、第9条参照）。

（治験依頼の申請等）

第19条 実施医療機関の長は、治験責任医師又は自ら治験を実施する者から提出された「治験分担医師・治験協力者リスト」（書式2又は（医）書式2）を了承しなければならない。

- 2 実施医療機関の長は、治験依頼者に治験依頼書（書式3）とともに次の各号に定める最新の資料を提出させるものとする。なお、各号に規定する文書は、必ずしも個別の作成を求めめるものではなく、記載すべき内容が確認できる場合にあつては、複数の文書を1つにまとめることが可能であること。
 - (1) 治験実施計画書
 - (2) 治験薬概要書
 - (3) 症例報告書の見本
 - (4) 説明文書（同意文書も含む）
 - (5) 治験責任医師等の氏名を記載した文書（治験責任医師となるべき者がその要件を満たすことを証明した履歴書及びその他の文書並びに治験分担医師となるべき者の氏名リスト（求めがあった場合には治験分担医師の履歴書））
 - (6) 治験の費用の負担について説明した文書（被験者への支払（支払がある場合）に関する資料）
 - (7) 被験者の健康被害に対する補償に関する資料
 - (8) その他の必要な資料
- 3 実施医療機関の長は、自ら治験を実施する者に治験実施申請書（（医）書式3）とともに次の各号に定める最新の資料を提出させるものとする。なお、各号に規定する文書は、必ずしも個別の作成を求めめるものではなく、記載すべき内容が確認できる場合にあつては、複数の文書を1つにまとめることが可能であること。
 - (1) 治験実施計画書
 - (2) 治験薬概要書
 - (3) 症例報告書の見本
 - (4) 説明文書（同意文書も含む）
 - (5) モニタリングに関する手順書

- (6) 監査に関する計画書及び業務に関する手順書
- (7) 治験責任医師となるべき者の氏名を記載した文書（履歴書）
- (8) 治験分担医師となるべき者の氏名を記載した文書（治験分担医師の氏名リスト（求めがあった場合には治験分担医師の履歴書））
- (9) 治験薬の管理に関する事項を記載した文書
- (10) GCP省令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) 治験の費用に関する事項を記載した文書
- (12) 被験者の健康被害の補償に関する事項を記載した文書
- (13) 実施医療機関が自ら治験を実施する者の求めに応じて、GCP省令に規定される記録（文書を含む。）を閲覧に供する旨を記載した文書
- (14) 実施医療機関がGCP省令又は治験実施計画書に違反することにより適正な治験に支障を及ぼしたと認める場合（GCP省令に規定する例外を除く）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
- (15) その他治験が適正かつ円滑に行われることを確保するために必要な事項を記載した文書

（治験実施の審査、承認等）

- 第20条 実施医療機関の長は、前条第2項又は第3項の資料を受理したときは、「治験審査依頼書」（書式4又は（医）書式4）、並びに当該資料等を中央治験審査委員会に提出し、治験の実施の適否について中央治験審査委員会の意見を聴かなければならない。
- 2 中央治験審査委員会は、実施医療機関の長から提出された「治験審査依頼書」（書式4又は（医）書式4）及び提出された資料をもとに、治験を行うことが倫理的及び科学的に妥当であるかどうか、その他当該治験が実施医療機関において行うのに適当であるかどうかの審査を行う。なお、中央治験審査委員会委員長は、中央治験審査委員会に治験責任医師等並びに中央治験審査委員会委員長が指名した者（専門家、治験依頼者等）を出席させ、意見を聴くことができるものとする。
 - 3 中央治験審査委員会は、審査結果について「治験審査結果通知書」（書式5又は（医）書式5）により、実施医療機関の長に通知するものとする。
 - 4 実施医療機関の長は、中央治験審査委員会が治験の実施を承認する決定を下し、その旨を通知してきた場合、これに基づく実施医療機関の長の指示及び決定を、「治験審査結果通知書」（書式5又は（医）書式5）に通知日を記載し、治験責任医師及び治験依頼者又は自ら治験を実施する者に通知するものとする。ただし、実施医療機関の長は、中央治験審査委員会の決定と異なる指示及び決定をした場合は、「治験に関する指示・決定通知書」（参考書式1又は（医）参考書式1）に「治験審査結果通知書」（書式5又は（医）書式5）を添付して治験責任医師及び治験依頼者又は自ら治験を実施する者に通知するものとする。
 - 5 実施医療機関の長は、中央治験審査委員会が治験実施計画書、症例報告書の見本、同意文書・説明文書及びその他の文書並びに手続きについて何らかの修正を条件に治験の実施を承認する決定を下し、その旨を通知してきた場合、これに基づく実施医療機関の長の指示及び決定を、「治験審査結果通知書」（書式5又は（医）書式5）に通知日を記載し、治験責任医師及び治験依頼者又は自ら治験を実施する者に通知するものとする。ただし、実施医療機関の長は、中央治験審査委員会の決定と異なる指示及び決定をした場合は、「治験に関する指示・決定通知書」（参考書式1又は（医）参考書式1）に「治験審査結果通知書」（書式5又は（医）書式5）を添付して治験責任医師及び治験依頼者又は自ら治験を実施する者に通知するものとする。
 - 6 実施医療機関の長は、前項の通知がなされ、治験責任医師及び治験依頼者又は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」（書式6又は（医）書式6）及び該当する資料を提出させる。この場合、中央治験審査委員会委員長は、修正事項が承

認の条件を満たしていることを確認する。また、実施医療機関の長は、「治験実施計画書等修正報告書」（書式6又は（医）書式6）と該当する資料を中央治験審査委員会に提出し、中央治験審査委員会は修正事項の確認を行うものとする。

- 7 実施医療機関の長は、中央治験審査委員会が治験の実施を保留する旨を通知してきた場合、これに基づく実施医療機関の長の指示及び決定を、「治験審査結果通知書」（書式5又は（医）書式5）に通知日を記載し、治験責任医師及び治験依頼者又は自ら治験を実施する者に通知するものとする。ただし、実施医療機関の長は、中央治験審査委員会の決定と異なる指示及び決定をした場合は、「治験に関する指示・決定通知書」（参考書式1又は（医）参考書式1）に「治験審査結果通知書」（書式5又は（医）書式5）を添付して治験責任医師及び治験依頼者又は自ら治験を実施する者に通知するものとする。
- 8 実施医療機関の長は、前項の通知がなされた場合には、治験責任医師及び治験依頼者又は自ら治験を実施する者から新たな資料等を提出させ、「治験審査依頼書」（書式4又は（医）書式4）、並びに当該資料等を中央治験審査委員会に提出し、再度、治験の実施の適否について中央治験審査委員会の意見を聴かなければならない。
- 9 実施医療機関の長は、中央治験審査委員会が治験の実施を却下する決定を下し、その旨を通知してきた場合は、治験の実施を了承することはできない。実施医療機関の長は、治験の実施を了承できない旨の決定を、「治験審査結果通知書」（書式5又は（医）書式5）に通知日を記載し、治験責任医師及び治験依頼者又は自ら治験を実施する者に速やかに通知するものとする。
- 10 実施医療機関の長は、中央治験審査委員会の審査結果について異議がある場合には、理由書を添えて中央治験審査委員会に再審査を請求することができる。また、実施医療機関の長は、治験責任医師及び治験依頼者又は自ら治験を実施する者から中央治験審査委員会の審査結果について異議の申立てがあった場合には、治験責任医師及び治験依頼者又は自ら治験を実施する者に異議申立て理由書を提出させるものとする。実施医療機関の長は、治験責任医師及び治験依頼者又は自ら治験を実施する者から異議申立て理由書が提出された場合、必要に応じて「治験審査依頼書」（書式4又は（医）書式4）並びに当該理由書を添えて、再審査を請求することができる。
- 11 実施医療機関の長は、治験依頼者又は自ら治験を実施する者から中央治験審査委員会の審査結果を確認するために審査に用いられた治験実施計画書、症例報告書の見本等の文書の入手を求める旨の申し出があった場合には、これに応じなければならない。

（治験の契約等）

第21条 実施医療機関は、実施医療機関の長が中央治験審査委員会の意見に基づいて治験の実施を了承した後、治験依頼者と以下の各号に掲げる事項について記載した文書により治験の契約を締結しなければならない。

- （1）契約を締結した年月日
- （2）治験依頼者の氏名及び住所
- （3）治験の依頼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、住所及び当該委託した業務の範囲
- （4）実施医療機関の名称及び所在地
- （5）契約担当者の氏名及び職名
- （6）治験責任医師の氏名
- （7）治験の期間
- （8）治験薬の管理に関する事項
- （9）記録（データを含む）の保存に関する事項
- （10）GCP省令の規定により治験依頼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
- （11）被験者の秘密の保全に関する事項

- (12) 治験の費用に関する事項
 - (13) 実施医療機関が治験実施計画書を遵守して治験を行う旨
 - (14) 実施医療機関が治験依頼者の求めに応じてGCP省令に掲げる記録（文書を含む）を閲覧に供する旨
 - (15) 実施医療機関がGCP省令、治験実施計画書又は当該契約に違反することにより適正な治験に支障を及ぼしたと認める場合（GCP省令に規定する例外を除く）には、治験依頼者が治験の契約を解除できる旨
 - (16) 被験者の健康被害の補償に関する事項
 - (17) その他治験が適正かつ円滑に行われることを確保するために必要な事項
- 2 実施医療機関は、前条第5項に基づき、治験実施計画書等の修正を条件に治験の実施が承認された場合には、前条第6項に基づき修正が適切に行われたことが確認され、実施医療機関の長がその旨を通知した後に文書により契約を締結する。
 - 3 実施医療機関の長は、治験依頼者又は治験責任医師から契約書の内容の変更を求められ「治験に関する変更申請書」（書式10）が提出された場合、中央治験審査委員会の意見を聴く。なお、実施医療機関は、実施医療機関の長が意見を聴いた後、契約内容変更に関する覚書を締結する。
 - 4 実施医療機関は、治験依頼者が業務の全部又は一部を委託する場合であって、受託者たる開発業務受託機関が実施医療機関において業務を行うときには、治験依頼者、開発業務受託機関及び実施医療機関を含めて文書により契約を締結しなければならない。ただし、治験依頼者による治験の準備及び管理に関する業務、実施医療機関における治験の実施に関する業務が円滑に実施できる場合にあつては、治験依頼者、開発業務受託機関及び実施医療機関の間で別途定める合意書にて合意の上、開発業務受託機関及び実施医療機関での契約も可能とする。

（経費の負担）

- 第22条 治験を実施するに当たつての必要な経費は、治験依頼者が負担するものとする。（医師主導治験においては、原則として自ら治験を実施する者が負担する。）
- 2 経費の算定方法は、原則として別途定める治験費用算定に係る標準業務手順書に則り算出する。

第5章 治験実施中の対応に関する事項

（治験実施計画書等の改訂）

- 第23条 治験責任医師及び治験依頼者又は自ら治験を実施する者は、治験実施期間中、治験実施計画書等の中央治験審査委員会の審査対象となる文書が追加、更新又は改訂される場合は、「治験に関する変更申請書」（書式10又は（医）書式10）と該当する資料を実施医療機関の長に提出する。ただし、多施設共同治験であつて、治験実施計画書の「モニター及び監査担当者の氏名、職名及び電話番号等」を実施医療機関ごとに分冊としている場合は、実施医療機関に係るもののみを提出させることで差し支えない。また、症例報告書の見本は、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つてはその仕様）の変更を行う場合を除いて差し支えない。なお、治験実施計画書等の事務的な変更（治験依頼者及び治験実施医療機関の組織体制の変更など）であつて、被験者の安全性に影響がない場合には、「治験に関する変更申請書」（書式10又は（医）書式10）の提出は不要とし、原則として中央治験審査委員会への報告事項とする。
- 2 実施医療機関の長は、前項の規定により治験責任医師及び治験依頼者又は自ら治験を実施する者より「治験に関する変更申請書」（書式10又は（医）書式10）の提出があつた場合には、「治験審査依頼書」（書式4又は（医）書式4）と該当する資料を中央治験審査委員会に提出し、治験の継続の適否について意見を聴くものとする。この場合の中央治験審査委員会における審査手続きは、第20

条の規定を準用する。

（治験の継続）

第24条 実施医療機関の長は、治験の期間が1年を越える場合には、1年に1回以上、又は中央治験審査委員会の求めに応じて、治験を継続して行うことの適否について、中央治験審査委員会の意見を聴くものとする。

- 2 治験責任医師は、中央治験審査委員会の継続審査を受けるために、治験の現況の概要について前項に規定の頻度で、「治験実施状況報告書」（書式11又は（医）書式11）をもって実施医療機関の長に提出する。
- 3 実施医療機関の長は、前項の報告書が提出された場合には、「治験審査依頼書」（書式4又は（医）書式4）を中央治験審査委員会へ提出し、治験の継続の適否について中央治験審査委員会の意見を聴くものとする。この場合の中央治験審査委員会における審査手続きは、第20条の規定を準用する。
- 4 実施医療機関の長は、第16条第5項に規定されているモニタリング報告書、並びに第17条第5項に規定されている監査報告書を受領したときは、「治験審査依頼書」（（医）書式4）と当該報告書を中央治験審査委員会へ提出し当該実施医療機関における治験の実施の適切性について中央治験審査委員会の意見を聴くものとする。この場合の中央治験審査委員会における審査手続きは、第20条の規定を準用する。

（治験実施計画書からの逸脱）

第25条 治験責任医師等は、治験責任医師が治験依頼者との事前の文書による合意及び中央治験審査委員会の事前の審査に基づく文書による承認を得ることなく、治験実施計画書からの逸脱又は変更を行ってはならない。ただし、次項に規定する場合又は治験の事務的事項（治験依頼者の組織・体制変更、実施医療機関の名称・診療科名の変更、実施医療機関及び治験依頼者の所在地又は電話番号の変更、治験責任医師の職名変更、モニターの変更など）のみに関する変更である場合は除く。

- 2 治験責任医師等は、治験実施計画書から逸脱した行為を理由のいかんによらずすべて記録しなければならない。
- 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その他医療上やむを得ない事情のために、治験依頼者との事前の文書による合意及び中央治験審査委員会の事前の承認なしに治験実施計画書からの逸脱又は変更を行うことができる。この場合、治験責任医師は、逸脱又は変更の内容及び理由を記載した「緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱に関する報告書」（書式8又は（医）書式8）並びに治験実施計画書の改訂が適切な場合にはその案を治験依頼者並びに実施医療機関の長（医師主導治験においては、実施医療機関の長）に速やかに提出しなければならない。
- 4 実施医療機関の長は、前項の報告書が提出された場合には、「治験審査依頼書」（書式4又は（医）書式4）を中央治験審査委員会へ提出し、治験の継続の適否について中央治験審査委員会の意見を聴くものとする。この場合の中央治験審査委員会における審査手続きは、第20条の規定を準用する。
- 5 治験責任医師は、本条第3項の規定により治験依頼者に文書を提出した後、実施医療機関の長を経由して「緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱に関する通知書」（書式9）により、治験依頼者の合意を得るものとする。
- 6 実施医療機関の長は、前項の規定により治験責任医師より文書が提出された場合には、当該文書を治験審査委員会に提出し、その内容を報告する。

（重篤な有害事象等の発生）

第26条 治験責任医師は、実施中の治験で被験者に重篤な有害事象（医療機器治験又は再生医療等製品治験の場合は、重篤な有害事象及び不具合）の発生があった場合、医薬品の治験では「重篤な有害事象に関する報告書」（書式12及び詳細記載用書式又は（医）書式12及び（医）詳細記載用書式）、

医薬品の製造販売後臨床試験では「重篤な有害事象に関する報告書」（書式13及び詳細記載用書式）、医療機器の治験では「重篤な有害事象又は不具合に関する報告書」（書式14及び詳細記載用書式又は（医）書式14及び（医）詳細記載用書式）、医療機器の製造販売後臨床試験では「重篤な有害事象及び不具合に関する報告書」（書式15及び詳細記載用書式）、再生医療等製品の治験では「重篤な有害事象及び不具合に関する報告書」（書式19及び詳細記載用書式又は（医）書式19及び（医）詳細記載用書式）、再生医療等製品の製造販売後臨床試験では「重篤な有害事象及び不具合に関する報告書」（書式20及び詳細記載用書式）を作成し、治験依頼者若しくは製造販売後臨床試験依頼者及び実施医療機関の長に、医師主導治験においては実施医療機関の長、他の実施医療機関の責任医師（多施設共同治験の場合）及び治験薬提供者に提出する。この際、治験責任医師は、当該報告のうち重篤で予測できない副作用を特定すること。なお、再生医療等製品治験の場合は、当該治験の内容により、上記の医薬品又は医療機器の方法に準じるものとする。

- 2 治験責任医師は、前項の場合において、治験依頼者若しくは製造販売後臨床試験、実施医療機関の長、中央治験審査委員会、並びに他の実施医療機関の責任医師（多施設共同治験の場合）及び治験薬提供者から更に必要な情報を求められたときは、これに応じるものとする。
- 3 実施医療機関の長は、本条第1項の報告書が提出された場合には、「治験審査依頼書」（書式4又は（医）書式4）を中央治験審査委員会へ提出し、治験の継続の適否について中央治験審査委員会の意見を聴くものとする。この場合の中央治験審査委員会における審査手続きは、第20条の規定を準用する。

（重大な安全性に関する情報の入手）

第27条 治験依頼者又は自ら治験を実施する者は、被験薬について法第80条の2第6項（製造販売後臨床試験であって市販薬が使用される場合には、法第68条の10）に規定する事項を知った場合には、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施行規則並びに関連通知で定められた期限に従い、当該情報を「安全性情報等に関する報告書」（書式16又は（医）書式16）とともに実施医療機関の長及び治験責任医師に報告しなければならない。なお、自ら治験を実施する者は当該情報を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）にも報告するものとする。

- 2 治験依頼者又は自ら治験を実施する者は、前項に関する通知に限り、実施医療機関の長に加えて中央治験審査委員会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省令の規定に基づき実施医療機関の長が中央治験審査委員会に文書により通知したものとみなすこともできる。
- 3 実施医療機関の長は、第1項の報告書が提出された場合には、「治験審査依頼書」（書式4又は（医）書式4）を中央治験審査委員会へ提出し、治験の継続の適否について中央治験審査委員会の意見を聴くものとする。この場合の中央治験審査委員会における審査手続きは、第20条の規定を準用する。
- 4 実施医療機関の長は、第1項の報告のうち治験安全性最新報告概要及び国内重篤副作用等症例の発現状況一覧において、副作用等症例の発現がなかった場合は、中央治験審査委員会の意見を聴かなくてもよいものとする。

第6章 治験の管理に関する事項

（治験責任医師の責務）

第28条 治験責任医師は、被験薬の品質、有効性及び安全性に関する事項その他の治験を適正に行うために必要な情報、被験薬について、当該被験薬の副作用によるものと疑われる疾病、障害又は死亡の発生等に該当する事項を知った際に通知した事項等、治験分担医師及び治験協力者等に、各人

の業務について十分な情報を与え、指導及び監督しなければならない。

- 2 治験責任医師は、治験実施前及び治験期間を通じて、中央治験審査委員会の審査の対象となる文書のうち、治験責任医師が提出すべき文書を最新のものにすること。当該文書が追加、更新又は改訂された場合は、そのすべてを速やかに実施医療機関の長に提出すること。
- 3 治験責任医師は、中央治験審査委員会が治験の実施又は継続を承認し、又は何らかの修正を条件に治験の実施又は継続を承認し、これに基づく実施医療機関の長の指示及び決定が文書（書式5又は（医）書式5若しくは参考書式1又は（医）参考書式1）で通知された後に、その指示及び決定に従って治験を開始又は継続すること。又は、中央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り消し（治験の中止又は中断を含む）、これに基づく実施医療機関の長の指示及び決定が文書（書式5又は（医）書式5若しくは参考書式1又は（医）参考書式1）で通知された場合には、その指示及び決定に従うこと。なお、中央治験審査委員会の決定に対して異議がある場合は、異議申立て理由書を実施医療機関の長宛に提出することができる。
- 4 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、治験依頼者及び実施医療機関の長に速やかに治験に関する変更申請書（書式10又は（医）書式10）とともに、変更の可否について実施医療機関の長の指示（書式5又は（医）書式5若しくは参考書式1又は（医）参考書式1）を受けすること。
- 5 治験責任医師（自ら治験を実施する者も含む）は、モニタリング及び監査並びに中央治験審査委員会並びに国内外の規制当局による調査を受け入れなければならない。この場合、これらの求めに応じて、原資料等のすべての治験関連記録を直接閲覧に供しなければならない。

（被験者となるべき者の選定）

第29条 治験責任医師等は、人権保護の観点から、治験実施計画書に定められた選択基準及び除外基準、GCP省令に規定されている事項に基づき、被験者の健康状態、症状、年齢、性別、同意能力、治験責任医師等との依存関係、他の治験への参加の有無等を考慮の上、治験に参加を求めることの適否について慎重に検討しなければならない。

- 2 治験責任医師等は、社会的に弱い立場にある者を被験者とする場合には、特に慎重な配慮を払わなくてはならない。
- 3 治験責任医師等は、同意の能力を欠く者については、当該治験の目的上、被験者とするの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。

（同意の取得）

第30条 治験責任医師等は、被験者が治験に参加する前に、あらかじめGCP省令に規定されている事項を満たし、かつ、中央治験審査委員会で承認された説明文書を用いて被験者となるべき者に十分な説明を行い、治験への参加について自由意思に基づき文書により同意を得るものとする。

- 2 治験責任医師等は、同意を得る前に説明文書の内容その他治験に関する事項について、被験者に質問する機会と、治験に参加するか否かを判断するのに十分な時間を与え、かつ、当該質問に十分に答えなければならない。なお、説明文書には、説明を行った治験責任医師又は治験分担医師（治験協力者が補足的な説明を行った場合には、当該治験協力者も含む）及び被験者が記名捺印又は署名し、各自日付を記入するものとする。
- 3 治験責任医師等は、被験者が治験に参加する前に、前項の規定に則して説明に用いられた説明文書及び前項の規定に則して記名捺印又は署名と日付が記入された同意文書の写しを被験者に手交しなければならない。また、被験者が治験に参加している間に、説明文書が改訂された場合は、その都度、新たに前項の規定に則り同意を取得し、説明文書及び同意文書の写しを手交するものとする。
- 4 治験責任医師等は、被験者が同意の能力を欠くこと等により同意を得ることが困難であるが、そ

- の治験の目的上やむを得ない場合（例えば、未成年者や重度の認知症患者を対象とする場合）には、前項に準じて被験者の代諾者に説明を行い、その同意をもって、当該被験者を治験に参加させることができる。なお、この場合、治験責任医師等は同意に関する記録とともに代諾者と被験者との関係を示す記録を残すものとする。また、被験者となるべき者の理解力に応じて説明を行い、可能であれば被験者となるべき者からも文書による了解（インフォームド・アセント）を得るものとする。
- 5 治験責任医師等は、説明文書を読むことができないが口頭又は他の伝達方法ではその内容を理解することができる場合には、被験者又は代諾者に対して、立会人を立ち合わせた上で説明及び同意の取得を行う。この場合、治験責任医師等は立会人からも同意文書に記名捺印又は署名とその日付を得るものとする。なお、立会人は治験責任医師、治験分担医師及び治験協力者であってはならない。
 - 6 治験責任医師等及び治験協力者は、被験者又は代諾者に治験への参加又は参加の継続を強制したり又はこれらの意思決定にあたり不当な影響を及ぼしてはならない。また、被験者又はその代諾者へ第1項の説明をする際に、被験者又はその代諾者に権利を放棄させるかそれを疑わせる語句、又は治験責任医師、治験分担医師、治験協力者、実施医療機関若しくは治験依頼者、自ら治験を実施する者の法的責任を免除するかそれを疑わせる語句を用いてはならない。
 - 7 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被験者の意思に影響を与えるものと認める情報を入手した場合には、直ちに当該情報を被験者に提供し、これを文書により記録するとともに、被験者が治験に継続して参加するか否かを確認しなければならない。
 - 8 治験責任医師は、前項の情報が得られた場合には、速やかにこの内容に基づき説明文書を改訂し、あらかじめ中央治験審査委員会の承認を得なければならない。再同意の取得に関する手順については、第1項から第3項に準じるものとする。
 - 9 治験責任医師等は、被験者に対する直接の臨床的利益が予測されない非治療的な内容の治験を実施する場合、同意を得ることが困難な被験者となるべき者を治験に参加させてはならない。ただし、GCP省令に例外として規定されている場合を除く。
 - 10 治験責任医師は、前項ただし書きに該当する場合、GCP省令の規定に従ってその旨が明記された治験実施計画書が中央治験審査委員会で審議された上で治験の実施が承認され、中央治験審査委員会の承認文書上に同意を得ることが困難な者を被験者とすることを認める旨が記載されていることを確認する。
 - 11 治験責任医師等は、緊急状況下における救命的治験のうち、GCP省令に規定されている条件を満たすものに限って、被験者及び代諾者の同意を得ずに当該被験者を治験に参加させることができる。なお、この場合にあっても、被験者又は代諾者に対し、可能な限り速やかに当該治験に関する説明を行い、治験の継続等について同意を得るものとする。

（被験者に対する責務）

第31条 治験責任医師は、治験に関連する医療上のすべての判断に責任を負うものとする。

- 2 治験責任医師は、治験薬が承認された治験実施計画書を遵守した方法でのみ使用されていることを保証しなければならない。
- 3 治験責任医師等は、治験薬の正しい使用方法を各被験者に説明、指示し、当該治験にとって適切な間隔で、各被験者が説明された指示を正しく守っているか否かを確認しなければならない。
- 4 治験責任医師等は、被験者が既治療において投与されている医薬品等との相互作用等による健康被害を防ぐために、被験者に他の主治医がいるか否かを確認し、被験者の同意のもとに、主治医に被験者の治験への参加について知らせなければならない。
- 5 実施医療機関の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、治験に關した臨床上問題となるすべての有害事象に対して、十分な医療が被験者に提供されることを保証するものとする。また、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。

- 6 治験責任医師等は、被験者が治験の途中で参加を取り止めようとする場合、又は取り止めた場合には、被験者はその理由を明らかにする必要はないが、被験者の権利を十分に尊重した上で、その理由を確認するための適切な努力を払わなければならない。

（症例報告書の作成）

- 第32条 治験責任医師等は、治験実施計画書に従って正確に症例報告書を作成し、その内容を確認し、問題がないことを確認したときに、これに記名捺印又は署名の上、治験依頼者に提出し、その写しを保存しなければならない（医師主導治験においては、自ら治験を実施する者が保存する）。なお、治験分担医師が作成した症例報告書について、治験責任医師はその内容を点検し、問題がないことを確認した上で記名捺印又は署名するものとする。
- 2 治験責任医師は、症例報告書及びその他のすべての報告書のデータが、正確、完全で、読み易く、提出の時期が適切であること、及び被験者の識別に被験者識別コードを用いていることを保証しなければならない。
 - 3 治験責任医師は、症例報告書のデータに原資料との何らかの矛盾が生じた場合には、その理由を説明する記録を作成し、その記録を治験依頼者に提出する。また、その記録の写しを保存しなければならない（医師主導治験においては、自ら治験を実施する者が保存する）。
 - 4 治験責任医師等は、症例報告書の記載を変更又は修正する場合は、治験依頼者又は自ら治験を実施する者から提供された手引きに従わなければならない。当該箇所には日付の記入及び捺印又は署名をし、重大な変更又は修正には説明を記載しなければならない。
 - 5 治験責任医師は、症例報告書の記載の変更及び修正の記録を治験依頼者に提出するとともに、その写しを保存しなければならない（医師主導治験においては、自ら治験を実施する者が保存する）。なお、治験分担医師が症例報告書を作成又は記載の修正をした場合には、治験責任医師はその内容を点検し、問題がないことを確認した上で当該症例報告書に記名捺印又は署名するものとする。

（モニタリング、監査並びにその他の調査）

- 第33条 実施医療機関の長及びネットワーク治験事務局長は、治験依頼者又は自ら治験を実施する者から指名された者によるモニタリング及び監査並びに中央治験審査委員会及び規制当局による調査（以下、「調査等」という）を受け入れ、これに協力する。また、モニター、監査担当者、中央治験審査委員会又は規制当局の求めに応じ、原資料等のすべての治験関連記録を直接閲覧に供する。また、実施医療機関の長及びネットワーク治験事務局長は、これらの調査が適切かつ速やかに行われるよう協力する。
- 2 実施医療機関における調査等は、実施医療機関で定めた方法に従い、実施医療機関の長、治験責任医師、治験薬等管理者、記録等の保存責任者など実施医療機関で定めた担当者に対応するものとする。なお、ネットワーク治験事務局で保存する治験に係る文書又は記録については、ネットワーク治験事務局で調査等を受入れることができるものとする。
 - 3 モニタリング又は監査終了後に問題事項等が指摘された場合、実施医療機関の担当者と治験責任医師は対応を協議の上、実施医療機関の長へ報告する。また、ネットワーク治験事務局においては、当該治験等の実施医療機関へ報告する。

（治験薬の管理）

- 第34条 実施医療機関における治験薬の管理責任は、実施医療機関の長が負う。
- 2 実施医療機関の長は、実施医療機関でのすべての治験薬を適正に管理させるため、原則として、当該実施医療機関の薬剤師を治験薬管理者として選任しなければならない。なお、治験薬管理者は必要に応じて治験薬管理補助者を指名することができる。

- 3 治験薬管理者は、治験依頼者又は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って、実施医療機関に交付された治験薬の受領、実施医療機関での在庫、被験者ごとの使用状況及び未使用治験薬の治験依頼者又は自ら治験を実施する者への返却又はそれに代わる処分に関して、記録を作成し、保存しなければならない。これらの記録には、日付、数量、製造番号又は製造記号、使用期限（必要な場合）並びに治験薬及び被験者識別コードが含まれていなければならない。また、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、治験依頼者又は自ら治験を実施する者から受領したすべての治験薬の数量が正しく管理されたことを示す記録を作成し、保存しなければならない。
- 4 製造販売後臨床試験であって、市販薬を用いる場合には、前項の規定は適用しない。
- 5 治験薬管理者は、救命治療の治験等の場合、例外的に治験責任医師に治験薬を管理させることができる。この場合、治験責任医師は本条を遵守して治験薬を管理しなければならない。

（秘密の保全）

- 第35条 実施医療機関の長は、治験依頼者又はその役員若しくは職員及び自ら治験を実施する者又は、その業務を委託された者、治験責任医師、治験分担医師、治験協力者、ネットワーク治験事務局員に対し、正当な理由なくその職務上知り得た被験者の秘密が漏洩しないよう、秘密保全の義務を課す。なお、これらの地位にあった者に対しても同様とする。
- 2 治験責任医師（治験分担医師及び治験協力者並びにネットワーク治験事務局員も含む）は、正当な理由なく、治験に関しその職務上知り得た被験者の情報を漏洩してはならない。また、これらの職にあった者についても同様とする。

第7章 治験の終了（中止）等に関する事項

（治験の終了、中止等）

- 第36条 治験責任医師又は自ら治験を実施する者は、治験を終了又は中止・中断したときは、実施医療機関の長に速やかにその旨及びその結果の概要を「治験終了（中止・中断）報告書」（書式17又は（医）書式17）により報告する。
- 2 治験依頼者又は自ら治験を実施する者は、当該治験薬の開発の中止（実施医療機関で実施した治験の成績を製造販売承認申請に用いない場合も含む）を決定した場合には、「開発の中止等に関する報告書」（書式18又は（医）書式18）により実施医療機関の長に報告しなければならない。
 - 3 実施医療機関の長は、第1項又は第2項の規定により治験依頼者又は自ら治験を実施する者から当該報告を受けた場合は、中央治験審査委員会及び治験依頼者（医師主導治験においては中央治験審査委員会）に速やかに通知するものとする。
 - 4 自ら治験を実施する者は、実施医療機関がGCP省令又は治験実施計画書に違反することにより適正な治験に支障を及ぼしたと認める場合（GCP省令に規定する例外を除く）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。また、不遵守のため治験を中止した場合には、規制当局に速やかに報告しなければならない。
 - 5 治験責任医師（自ら治験を実施する者も含む）は、何らかの理由で治験が中止又は中断した（された）場合には、被験者にその旨を速やかに通知し、被験者に対する適切な治療及び事後処理を保障しなければならない。

（総括報告書の作成）

- 第37条 自ら治験を実施する者は、治験を終了したとき又は中止したときは、その結果等を取りまとめた総括報告書を第6条第3項に規定されている手順書に則って、作成しなければならない。なお、

総括報告書の構成及び内容については、関連通知に従ったものであること。

- 2 自ら治験を実施する者は、前項の総括報告書に当該治験に係る監査証明書を添付して保存しなければならない。なお、当該総括報告書は、規制当局の求めに応じて提出できるよう保存しなければならない。

（医師主導治験における記録の保存等）

第38条 自ら治験を実施する者は、GCP省令に規定されている治験に関する記録を被験薬に係る医薬品の製造販売承認日（若しくは開発を中止した又は臨床試験の試験成績に関する資料が申請書に添付されないことを決定した旨の通知をした日から3年が経過した日）又は治験の中止若しくは終了の後3年を経過した日のうちいずれか遅い日までの期間適切に保存しなければならない。なお、当該記録の保存については、自ら治験を実施する者が実施医療機関の長にその業務を依頼することができる。また、当該自ら治験を実施する者が実施医療機関に所属しなくなった場合については、その所属する実施医療機関の長が当該記録の保存業務を担うことができる。

- 2 自ら治験を実施する者は、当該被験薬に係る医薬品が承認を受けた場合には、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施行規則及び関連通知の規定により、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、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かななければならない。
- 3 自ら治験を実施する者は、実施医療機関及び当該治験に係る審査を行った中央治験審査委員会において保存すべき記録について、その保存の必要がなくなった場合には、その旨を実施医療機関の長に通知しなければならない。

（記録の保存等）

第39条 実施医療機関の長は、実施医療機関において保存すべき治験に係る文書又は記録の保存にあたり、記録保存責任者を選任するものとする。

- 2 ネットワーク治験事務局で保存すべき治験に係る文書又は記録については、ネットワーク治験事務局長を記録保存責任者とする。
- 3 治験責任医師は、治験期間中、治験の実施に係る文書又は記録を実施医療機関の長の指示に従って保存する。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治験依頼者との書簡、会合、電話連絡等に関するものを含む。なお、これらの文書又は記録は治験終了後、第1項の保存責任者に移管するものとする。
- 4 記録保存責任者は、保存すべき文書又は記録を以下の期間保管する。ただし、治験依頼者又は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協議する。
 - (1) 次の1) 又は2) の日のうちいずれか遅い日までの期間保存する。
 - 1) 当該治験薬に係る製造販売承認日（開発の中止もしくは治験の成績が承認申請書に添付されない旨の通知を受けた場合には開発中止が決定された若しくは申請書に添付されない旨の通知を受けた日から3年が経過した日）
 - 2) 治験の中止又は終了後3年が経過した日
 - (2) 製造販売後臨床試験の場合
被験薬の再審査又は再評価が終了した日
- 5 治験依頼者又は自ら治験を実施する者は、製造販売承認の取得又は再審査結果を入手した場合、「開発の中止等に関する報告書」（書式18又は（医）書式18）によりその旨を実施医療機関の長に報告する。
- 6 実施医療機関の長又は記録保存責任者は、治験に係る文書又は記録が保存期間中に紛失又は廃棄されることがないように、また求めに応じて提示できるよう措置を講ずる。

- 7 保存すべき文書又は記録を電磁的記録として保存する場合には、治験手続きの電磁化に係る標準業務手順書に従うものとする。
- 8 記録保存責任者は、保存期間を満了した当該治験に係る文書又は記録を廃棄する場合には、被験者の個人情報及び治験依頼者等の秘密を漏洩しないよう十分に配慮して適切に処分する。

（手順書の改廃）

第40条 本手順書の改廃については、手順書の作成・承認・改訂・廃止に係る標準業務手順書に従うものとする。

附 則

（施行期日）

本手順書は、平成28（2016）年4月1日から施行（第1版）とする。

なお、本手順書は「小児治験治験ネットワーク治験等の実施に係る業務規程<小児治験ネットワーク規程第2号>」（平成27（2015）年4月1日施行（第6版））及び「小児治験ネットワーク治験等の実施に係る業務手順書」（平成27（2015）年4月1日施行（第4版））の一部を統合して改編し、新たに標準業務手順書として施行する。

本手順書は、平成29（2017）年4月1日から施行（第2版）とする。

小児治験ネットワーク治験事務局長の決定方法の変更に伴う改訂。

本手順書は、平成31（2019）年4月1日から施行（第3版）とする。

治験関連通知の改正及び組織名称変更に伴う改訂。

以上