

地方独立行政法人神奈川県立病院機構神奈川県立こども医療センター治験に係わる業務手順書新旧対照表

2016. 3. 22 作成

<改訂要旨>

- ・医薬品、医療機器、再生医療等製品の GCP (GPSP) 省令をあわせて読み込むため、用語の読み替えと必要な文言の追加及び構成の変更を行った。
- ・過去の GCP 省令、ガイダンス等の改正における変更箇所を見直し、現在の運用に合わせ更新した。
- ・統一書式の記載について、句読点及び括弧を整理した。(記載整備のみの箇所については本対照表には掲載しない)

項目	旧	新	改訂理由
治験の原則	1～3 (略) 4 治験薬に関して、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ること。 5～11 (略) 12 治験薬の製造、取扱い、保管及び管理は、「 <u>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</u> 」(平成 20 年 7 月 9 日付け薬食発第 0709002 号厚生労働省医薬食品局長通知。以下「 <u>治験薬 GMP 通知</u> 」という。)を遵守して行うこと。治験薬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こと。	1～3 (略) 4 治験薬、治験機器及び治験製品に関して、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ること。 5～11 (略) 12 治験薬、治験機器及び治験製品については、適切に保管、管理し、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こと。	治験薬、治験機器、治験製品を対象とするため、追記及び記載整備を行った。
第 1 章 目的と適用 範囲	(目的と適用範囲) 第 1 条 本手順書は、「医薬品・医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」(昭和 35 年法律第 145 号。以下「法」という。)、 <u>「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」</u> (平成 9 年厚生省令第 28 号。以下「 <u>医薬品 GCP 省令</u> 」という。) <u>並びに</u> 「医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令」(平成 17 年厚生労働省令第 36 号。以下「 <u>医療機器 GCP 省令</u> 」という。)、 <u>「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」</u> (平成 16 年厚生労働省令第 171 号。以下「 <u>医薬品 GPSP 省令</u> 」という。)、 <u>「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」</u> (平成 17 年厚生労働	(目的と適用範囲) 第 1 条 本手順書は、「医薬品・医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」(昭和 35 年法律第 145 号。以下「法」という。) <u>並びに</u> 「 <u>医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令</u> 」(平成 9 年厚生省令第 28 号)及び「 <u>医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令</u> 」(平成 17 年厚生労働省令第 36 号)、 <u>「再生医療等製品の臨床試験の実施の基準に関する省令」</u> (平成 26 年厚生労働省令第 89 号) (以下「 <u>GCP 省令</u> 」という。)、 <u>「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」</u> (平成 16 年厚生労働省令第 171 号) <u>及び</u> 「 <u>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</u> 」	第 1 条第 1～3 項 医薬品、医療機器、再生医療等製品の GCP 省令と GPSP 省令を適用範囲とするため、文言を整理した。その他記載整備。

	<p>省令第 38 号。<u>以下「医療機器 GPSP 省令」という。</u>、「再生医療等製品の臨床試験の実施の基準に関する省令」並びに<u>その他関連通知に基づいて、地方独立行政法人神奈川県立病院機構神奈川県立こども医療センター（以下「センター」という。）における治験（センターの職員が自ら治験を実施すること（以下「医師主導治験」という。）も含める）の実施に必要な手続きと運営に関する手順を定めたものである。ただし、小児治験ネットワークを介して実施される治験については、「小児治験ネットワーク受託治験等に係る業務規程」により実施するものとする。</u></p> <p>2 本手順書は、<u>医薬品及び医療機器の製造販売承認申請又は承認事項一部変更承認申請（以下「承認申請」という。）の際に提出すべき資料の収集のために行う治験に対して適用する。</u></p> <p>3 <u>医薬品及び医療機器の再審査申請、再評価申請等の際提出すべき資料の収集のための製造販売後臨床試験を行う場合には、医薬品 G C P 省令第 56 条並びに医療機器 G C P 省令第 76 条に準じ、「治験」とあるのを「製造販売後臨床試験」と読み替えることにより、本手順書を適用する。</u></p> <p>4 <u>医療機器の治験に対しては、本手順書第 8 条及び第 18 条並びに第 32 条を除き「医薬品」、「治験薬」、「被験薬」及び「副作用」とあるのを「医療機器」、「治験機器」、「被験機器」及び「不具合又は不具合による影響」と読み替えることにより、本手順書を適用する。</u></p>	<p>（平成 17 年厚生労働省令第 38 号）、「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 年厚生労働省令第 90 号）（以下「GPSP 省令」という。）及び<u>その他関連通知に基づいて、地方独立行政法人神奈川県立病院機構神奈川県立こども医療センター（以下「センター」という。）における治験（センターの職員が自ら治験を実施すること（以下「医師主導治験」という。）を含む。）及び製造販売後臨床試験の実施に必要な手続きと運営に関する手順を定めたものである。ただし、小児治験ネットワークを介して実施される治験については、小児治験ネットワークで定める受託治験等に係る業務手順書等により実施するものとする。</u></p> <p>2 本手順書は、<u>医薬品、医療機器及び再生医療等製品の製造販売承認申請又は承認事項一部変更承認申請（以下「承認申請」という。）の際に提出すべき資料の収集のために行う治験に対して適用する。</u></p> <p>3 <u>医薬品、医療機器及び再生医療等製品の再審査申請、再評価申請等の際提出すべき資料の収集のための製造販売後臨床試験を行う場合には、「治験」とあるのを「製造販売後臨床試験」と読み替えることにより、本手順書を適用する。</u></p> <p>4 <u>医療機器の治験に対しては、本手順書第 8 条及び第 18 条を除き「医薬品」、「薬」、「毒性」、「薬理作用」、「化学名」、「用法又は用量」、「副作用」及び「再審査」とあるのを「医療機器」、「機器」、「安全性」、「性能」、「原材料名」、「操作方法又は使用方法」、「不具合」及び「使用成績評価」と読み替えることにより、本手順書を適用する。</u></p> <p>5 <u>再生医療等製品の治験に対しては、本手順書第 8 条及び第 18 条を除き「医薬品」、「薬」、「毒性」、「薬理作用」、「化学名」、「用法又は用量」及び「副作用」とあるのを「再生医療等製品」、「製品」、「安全性」、「効能、効果及び性能」、「構成細胞、導入遺伝子」、「用法、用量又は使</u></p>	<p>第 1 条第 4、5 項 医療機器、再生医療等製品について用語の読み替えを規定した。</p>
--	--	--	---

	<p>5 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（通知）」（平成26年7月1日医政研発0701第1号・薬食審査発0701第1号）を指す。</p>	<p><u>用方法」及び「不具合」と読み替えることにより、本手順書を適用する。</u></p> <p>6 本手順書に示す「書式」とは、厚生労働省医政局研究開発振興課長・医薬食品局審査管理課長連名通知における「<u>治験の依頼等に係る統一書式</u>」（企業治験、製造販売後臨床試験）に定める書式をいう。</p> <p>7 本手順書に示す「（医）書式」とは、厚生労働省医政局研究開発振興課長・医薬食品局審査管理課長連名通知における「<u>治験の依頼等に係る統一書式</u>」（医師主導治験）に定める書式をいう。</p>	<p>第1条第6、7項本文中の書式記載簡略化のため、定義を追加した。</p>
<p>第2章 総長の業務</p>	<p>（治験依頼の申請等） 第2条 （略）</p> <p>2 総長は、治験責任医師より提出された治験分担医師・治験協力者リスト（書式2）、（医師主導治験の場合は、（（医）書式2））に基づき、治験関連の重要な業務の一部を分担させる者の了承を行う。総長が了承した治験分担医師・治験協力者リスト（書式2）、（医師主導治験の場合は、（（医）書式2））は、治験依頼者による治験においては治験責任医師及び治験依頼者に、また、医師主導による治験の場合には治験責任医師に提出するとともに、<u>その写を保存するものとする。</u></p> <p>3 治験依頼者による治験の場合、審査に必要な書類は次の通りである。</p> <p>（1）治験実施計画書（<u>医薬品GCP省令第7条第5項及び医療機器GCP省令第7条第5項の規定により改訂されたものを含む</u>）</p> <p>（2）治験薬概要書（<u>医薬品GCP省令第8条第2項及び医療機器GCP省令第8条第2項の規定により改訂されたものを含む</u>）</p>	<p>（治験依頼の申請等） 第2条 （略）</p> <p>2 総長は、治験責任医師より提出された治験分担医師・治験協力者リスト（書式2又は（医）書式2）に基づき、治験関連の重要な業務の一部を分担させる者の了承を行う。総長が了承した治験分担医師・治験協力者リスト（書式2又は（医）書式2）は、治験依頼者による治験においては治験責任医師及び治験依頼者に、また、医師主導による治験の場合には治験責任医師に提出する。</p> <p>3 治験依頼者による治験の場合、審査に必要な書類は次の通りである。<u>なお、各号に規定する文書は、必ずしも個別の作成を求めるものではなく、記載すべき内容が確認できる場合にあっては、複数の文書を1つにまとめることも可能である。</u></p> <p>（1）治験実施計画書（<u>GCP省令の規定により改訂されたものを含む</u>）</p> <p>（2）治験薬概要書（<u>GCP省令の規定により改訂されたものを含む</u>）</p>	<p>第2条第2～4項現行GCPガイダンスに合わせ修正。また、GCP省令について文言を整理した。</p>

	<p>(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し、省略することができる）</p> <p>(4) 同意文書及び<u>その他説明文書</u></p> <p>(5) 治験責任医師及び治験分担医師（以下「治験責任医師等」という。）となるべき者の氏名を記載した文書</p> <p>(6) 治験の費用の負担について説明した文書（原則、被験者への支払に関する資料（支払がある場合に限る。）。ただし、治験審査委員会が必要と認める場合、治験依頼者から支払われることが予定されている治験費用又は<u>自ら治験を実施する者が確保する治験費用に関する資料の提出を求め</u>ることができる。）</p> <p>(7) ～ (11) (略)</p> <p>4 医師主導による治験の場合、審査に必要な書類は次の通りである。</p> <p>(1) 治験実施計画書（<u>医薬品GCP省令第15条の4第4項及び医療機器GCP省令第18条第4項の規定により改訂されたものを含む</u>）</p> <p>(2) 治験薬概要書（<u>医薬品GCP省令第15条の5第2項及び医療機器GCP省令第19条第2項の規定により改訂されたものを含む</u>）</p> <p>(3) 症例報告書の見本</p>	<p>(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し、省略することができる）</p> <p>(4) 同意文書及び説明文書</p> <p>(5) 治験責任医師及び治験分担医師（以下「治験責任医師等」という。）となるべき者の氏名を記載した文書<u>（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（治験審査委員会が必要と認める場合には治験分担医師の履歴書））</u></p> <p>(6) 治験の費用の負担について説明した文書（原則、被験者への支払に関する資料（支払がある場合）。ただし、治験審査委員会が必要と認める場合、治験依頼者から支払われることが予定されている治験費用に関する資料の提出を求めることができる。）</p> <p>(7) ～ (11) (略)</p> <p>4 医師主導治験の場合、審査に必要な書類は次の通りである。<u>なお、各号に規定する文書は、必ずしも個別の作成を求め</u>るものではなく、<u>記載すべき内容が確認できる場合</u>にあっては、複数の文書を1つにまとめることも可能である。</p> <p>(1) 治験実施計画書（<u>GCP省令の規定により改訂されたものを含む</u>）</p> <p>(2) 治験薬概要書（<u>GCP省令の規定により改訂されたものを含む</u>）</p> <p>(3) 症例報告書の見本（<u>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し、省略する</u>）</p>	
--	---	--	--

	<p>(4) 同意文書及び<u>その他</u>説明文書</p> <p>(5) モニタリングに関する手順書</p> <p>(6) 監査に関する計画書及び業務に関する手順書</p> <p>(7) <u>治験分担医師</u>となるべき者の氏名を記載した文書</p> <p>(8) 治験薬の管理に関する事項を記載した文書</p> <p>(9) 医薬品GCP省令及び医療機器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</p> <p>(10) 治験の費用に関する事項を記載した文書</p> <p>(11) 被験者の健康被害の補償に<u>ついて説明</u>した文書</p> <p>(12) 実施医療機関が自ら治験を実施する者の求めに応じて<u>医薬品GCP省令第41条第2項各号又は医療機器GCP省令第61条第2項各号に掲げる記録</u>(文書を含む。)を閲覧に供する旨を記載した文書</p> <p>(13) 実施医療機関が<u>医薬品GCP省令及び医療機器GCP省令又は治験実施計画書に違反することにより適正な治験に支障を及ぼしたと認める場合</u> (<u>医薬品GCP省令第46条又は医療機器GCP省令第66条に規定する場合を除く。</u>)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</p> <p>(14) ～ (18) (略)</p>	<p><u>ことができる)</u></p> <p>(4) 同意文書及び説明文書</p> <p>(5) モニタリングに関する手順書</p> <p>(6) 監査に関する計画書及び業務に関する手順書</p> <p>(7) <u>治験責任医師等</u>となるべき者の氏名を記載した文書 (<u>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</u> (治験審査委員会が必要と認める場合には<u>治験分担医師の履歴書</u>))</p> <p>(8) 治験薬の管理に関する事項を記載した文書</p> <p>(9) 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</p> <p>(10) 治験の費用に関する事項を記載した文書 (<u>原則、被験者への支払に関する資料</u> (支払がある場合)。ただし、<u>治験審査委員会が必要と認める場合、自ら治験を実施する者が確保する治験費用に関する資料の提出を求め</u>ることができる。)</p> <p>(11) 被験者の健康被害の補償に<u>関する事項</u>を記載した文書</p> <p>(12) 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<u>記録</u> (文書を含む。)を閲覧に供する旨を記載した文書</p> <p>(13) 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 (<u>GCP省令に規定する場合を除く。</u>)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</p> <p>(14) ～ (18) (略)</p>	
--	--	---	--

	<p>(治験実施の了承等) 第3条 (略)</p> <p>2 総長は、治験審査委員会が治験の実施を承認する決定を下し、又は治験実施計画書、症例報告書<u>(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し、省略することができる。)</u>、同意文書及びその他の説明文書並びにその他の手順について何らかの修正を条件に治験の実施を承認する決定を下し、その旨を通知してきた場合は、これに基づく総長の指示、決定を治験審査結果通知書(書式5)、(医師主導治験の場合は、((医)書式5))<u>の写</u>により、治験依頼者による治験の場合には治験責任医師及び治験依頼者に、医師主導による治験の場合には自ら治験を実施する者に通知(書式5又は参考書式1)、(医師主導治験の場合は、((医)書式5又は(医)参考書式1))するものとする。</p> <p>3 (略)</p> <p>4 総長は、治験審査委員会が治験の実施を却下する決定を下し、その旨を治験審査結果通知書(書式5)、(医師主導治験の場合は、((医)書式5))により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。総長は、治験の実施を了承できない旨の総長の決定を治験審査結果通知書(書式5)、(医師主導治験の場合は、((医)書式5))<u>の写</u>により、治験依頼者による治験の場合には治験責任医師及び治験依頼者に、医師主導による治験の場合には自ら治験を実施する者に通知(書式5又は参考書式1)、(医師主導治験の場合は、((医)書式5又は(医)参考書式1))するものとする。</p> <p>5 (略)</p>	<p>(治験実施の了承等) 第3条 (略)</p> <p>2 総長は、治験審査委員会が治験の実施を承認する決定を下し、又は治験実施計画書、症例報告書、同意文書及びその他の説明文書並びにその他の手順について何らかの修正を条件に治験の実施を承認する決定を下し、その旨を通知してきた場合は、これに基づく総長の指示、決定を治験審査結果通知書(書式5又は(医)書式5)により、治験依頼者による治験の場合には治験責任医師及び治験依頼者に、医師主導による治験の場合には自ら治験を実施する者に通知(書式5又は参考書式1、もしくは(医)書式5又は(医)参考書式1)するものとする。</p> <p>3 (略)</p> <p>4 総長は、治験審査委員会が治験の実施を却下する決定を下し、その旨を治験審査結果通知書(書式5又は(医)書式5)により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。総長は、治験の実施を了承できない旨の総長の決定を治験審査結果通知書(書式5又は(医)書式5)により、治験依頼者による治験の場合には治験責任医師及び治験依頼者に、医師主導による治験の場合には自ら治験を実施する者に通知(書式5又は参考書式1、もしくは(医)書式5又は(医)参考書式1)するものとする。</p> <p>5 (略)</p>	<p>第3条第2項 記載整備。 (第2条との重複 箇所の削除)</p> <p>第3条第4項 現在の運用に合わせ 記載整備。</p>
--	---	--	---

	<p>(治験実施の契約等)</p> <p>第4条 総長は、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、治験依頼者と治験契約書により契約を締結し、<u>双方が記名押印又は署名し、日付を付すものとする。</u></p> <p>2 治験責任医師は、治験依頼者による治験の場合には契約内容の確認をする。<u>また、医師主導による治験の場合には総長による承認を得たことを証するため、総長及び治験責任医師は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するものとする。</u></p> <p>3 (略)</p> <p>4 治験契約書の内容を変更する際には、本条第1項に準じて<u>覚書</u>を締結するとともに、治験責任医師は本条第2項に従うものとする。</p> <p>(治験の継続)</p> <p>第5条 (略)</p> <p>2 総長は、治験審査委員会の審査結果に基づく総長の指示、決定を、治験審査結果通知書(書式5)、(医師主導治験の場合は、((医)書式5))の<u>写</u>により、治験依頼者による治験の場合には治験責任医師及び治験依頼者に、医師主導による治験の場合には自ら治験を実施する者に通知(書式5又は参考書式1)、(医師主導治験の場合は、((医)書式5又は(医)参考書式1))するものとする。修正を条件に承認する場合には、第3条第3項に準じるものとする。</p> <p>3 総長は、治験審査委員会が実施中の治験の継続審査等において、治験審査委員会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、これに基づく総長の指示、決定を治験審査結果通知書(書式5)、(医師主導治験の場合は、((医)書式5))の<u>写</u>により、治験依頼者による治験の</p>	<p>(治験実施の契約等)</p> <p>第4条 総長は、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、治験依頼者と治験契約書により契約を締結する。</p> <p>2 治験責任医師は、治験依頼者による治験の場合には契約内容の確認をする。</p> <p>3 (略)</p> <p>4 治験契約書の内容を変更する際には、本条第1項に準じて<u>変更契約</u>を締結するとともに、治験責任医師は本条第2項に従うものとする。</p> <p>(治験の継続)</p> <p>第5条 (略)</p> <p>2 総長は、治験審査委員会の審査結果に基づく総長の指示、決定を、治験審査結果通知書(書式5又は(医)書式5)により、治験依頼者による治験の場合には治験責任医師及び治験依頼者に、医師主導による治験の場合には自ら治験を実施する者に通知(書式5又は参考書式1、もしくは(医)書式5又は(医)参考書式1)するものとする。修正を条件に承認する場合には、第3条第3項に準じるものとする。</p> <p>3 総長は、治験審査委員会が実施中の治験の継続審査等において、治験審査委員会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、これに基づく総長の指示、決定を治験審査結果通知書(書式5又は(医)書式5)により、治験依頼者による治験の場合には治験責任医師及び治</p>	<p>第4条第1項 記載整備</p> <p>第4条第2項 現行GCPガイダンスに合わせ削除。</p> <p>第4条第4項 現行の契約書名称に合わせ変更。</p> <p>第5条第2、3項 現在の運用に合わせ記載整備。</p>
--	---	---	---

	<p>場合には治験責任医師及び治験依頼書に、医師主導による治験の場合には自ら治験を実施する者に通知（書式 5 又は参考書式 1）、（医師主導治験の場合は、（（医）書式 5 又は（医）参考書式 1））するものとする。</p> <p>4（略）</p> <p><b>（治験実施計画の変更）</b></p> <p>第 6 条 （略）</p> <p>2 総長は、治験責任医師及び治験依頼者より治験に関する変更の申請（書式 10）、（医師主導治験の場合は、（（医）書式 10））があった場合には、治験の継続の可否について、治験審査委員会の意見を求め、総長の指示、決定を、治験審査結果通知書（書式 5）、（医師主導治験の場合は、（（医）書式 5））の写により、治験依頼者による治験の場合には治験責任医師及び治験依頼者に、医師主導による治験の場合には自ら治験を実施する者に通知（書式 5 又は参考書式 1）、（医師主導治験の場合は、（（医）書式 5 又は（医）参考書式 1））するものとする。</p> <p><b>（治験実施計画からの逸脱）</b></p> <p>第 7 条 総長は、治験責任医師より被験者の緊急の危険を回避するためその他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の報告（緊急の危険回避の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）、（医師主導治験の場合は、（（医）書式 8）））があった場合は、治験審査委員会の意見を求め、総長の指示、決定を治験審査結果通知書（書式 5）、（医師主導治験の場合は、（（医）書式 5））の写により、治験依頼者による治験の場合には治験責任医師及び治験依頼者に、医師主導による治験の場合には自ら治験を実施する者に通知（書式 5 又は参考書式 1）、（医師主導治験の場合は、（（医）書式 5 又は（医）参考書式 1））するものとする。</p>	<p>験依頼書に、医師主導による治験の場合には自ら治験を実施する者に通知（書式 5 又は参考書式 1、もしくは（医）書式 5 又は（医）参考書式 1）するものとする。</p> <p>4（略）</p> <p><b>（治験実施計画の変更）</b></p> <p>第 6 条 （略）</p> <p>2 総長は、治験責任医師及び治験依頼者より治験に関する変更の申請（書式 10 又は（医）書式 10）があった場合には、治験の継続の可否について、治験審査委員会の意見を求め、総長の指示、決定を、治験審査結果通知書（書式 5 又は（医）書式 5）により、治験依頼者による治験の場合には治験責任医師及び治験依頼者に、医師主導による治験の場合には自ら治験を実施する者に通知（書式 5 又は参考書式 1、もしくは（医）書式 5 又は（医）参考書式 1）するものとする。</p> <p><b>（治験実施計画からの逸脱）</b></p> <p>第 7 条 総長は、治験責任医師より被験者の緊急の危険を回避するためその他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の報告（緊急の危険回避の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））があった場合は、治験審査委員会の意見を求め、総長の指示、決定を治験審査結果通知書（書式 5 又は（医）書式 5）により、治験依頼者による治験の場合には治験責任医師及び治験依頼者に、医師主導による治験の場合には自ら治験を実施する者に通知（書式 5 又は参考書式 1、もしくは（医）書式 5 又は（医）参考書式 1）するものとする。</p>	<p>第 6 条第 2 項 現在の運用に合わせて記載整備。</p> <p>第 7 条第 1 項 現在の運用に合わせて記載整備。</p>
--	---	---	---



	<p>2～3 (略)</p> <p><b>(重篤な有害事象の発生等)</b>  第8条 総長は、医薬品の場合には、<u>治験責任医師より重篤な有害事象発生の報告等（書式 12-1・12-2 又は書式 13-1・13-2）、（医師主導治験の場合は（（医）書式 12-1・12-2））があった場合は、治験の継続の可否について、治験審査委員会の意見を求め、総長の指示、決定を治験審査結果通知書（書式 5）、（医師主導治験の場合は（（医）書式 5））の写により、治験依頼者による治験の場合には治験責任医師及び治験依頼者に、医師主導による治験の場合には自ら治験を実施する者に通知（書式 5 又は参考書式 1）、（医師主導治験の場合は、（（医）書式 5 又は（医）参考書式 1））するものとする。</u></p> <p>2 総長は、<u>医療機器の場合には、治験責任医師より重篤な有害事象及び不具合発生の報告等（書式 14 又は書式 15）、（医師主導治験の場合は（（医）書式 14））があった場合は、治験責任医師が判定した治験機器との因果関係及び予測性を確認する。また、重篤な副作用の場合には、治験の継続の可否について、治験審査委員会の意見を求め、総長の指示、決定を治験審査結果通知書（書式 5）、（医師主導治験の場合は（（医）書式 5））の写により、治験依頼者による治験の場合には治験責任医師及び治験依頼者に、医師主導による治験の場合には自ら治験を実施する者に通知（書式 5 又は参考書式 1）、（医師主導治験の場合は、（（医）書式 5 又は（医）参考書式 1））するものとする。</u></p> <p><b>(重大な新たな安全性に関する情報の入手)</b>  第9条 総長は、治験依頼者又は自ら治験を実施する者より新たな安全性情報等に関する報告書（書式 16）、（医師主導治験の場合は、（（医）書式 16））を入手した場合は、<u>治験の継続の可否について治験審査委員会の意見を求</u></p>	<p>2～3 (略)</p> <p><b>(重篤な有害事象の発生等)</b>  第8条 総長は、<u>治験責任医師より次の各号に掲げるいずれかの報告があった場合には、治験責任医師が判定した治験薬、治験機器及び治験製品との因果関係及び予測性を確認する。</u></p> <p><u>(1) 医薬品の場合は、重篤な有害事象発生の報告等（書式 12-1・12-2 又は書式 13-1・13-2、もしくは（医）書式 12-1・12-2）</u></p> <p><u>(2) 医療機器の場合は、重篤な有害事象及び不具合発生の報告等（書式 14 又は書式 15、もしくは（医）書式 14）</u></p> <p><u>(3) 再生医療等製品の場合は、重篤な有害事象及び不具合発生の報告</u></p> <p>2 総長は、<u>前項の報告書が提出された場合には、治験の継続の可否について、治験審査委員会の意見を求め、総長の指示、決定を治験審査結果通知書（書式 5 又は（医）書式 5）により、治験依頼者による治験の場合には治験責任医師及び治験依頼者に、医師主導による治験の場合には自ら治験を実施する者に通知（書式 5 又は参考書式 1、もしくは（医）書式 5 又は（医）参考書式 1）するものとする。</u></p> <p><b>(重大な新たな安全性に関する情報の入手)</b>  第9条 総長は、<u>治験依頼者又は自ら治験を実施する者より新たな安全性情報等に関する報告書（書式 16 又は（医）書式 16）を入手した場合は、治験の継続の可否について治験審査委員会の意見を求め、総長の指示、決定を治験</u></p>	<p>第8条第1、2項 医薬品、医療機器、再生医療等製品の<u>場合をまとめ、構成を変更した。あわせて記載整備した。</u></p> <p>第9条 現在の運用に合わせ記載整備。</p>
--	---	--	--

	<p>め、総長の指示、決定を治験審査結果通知書（書式 5）、（医師主導治験の場合は、（医）書式 5）の写により、治験依頼者による治験の場合には治験責任医師及び治験依頼者に、医師主導による治験の場合には自ら治験を実施する者に通知（書式 5 又は参考書式 1）、（医師主導治験の場合は、（医）書式 5 又は（医）参考書式 1）するものとする。</p> <p><u>（治験の中止、中断及び終了）</u></p> <p>第 10 条 総長は、治験依頼者が治験の中止又は中断、又は被験薬の開発中止を決定し、その旨を開発の中止等に関する報告書（書式 18）、（医師主導治験の場合は、（医）書式 18）で通知してきた場合は、治験責任医師及び治験審査委員会に対し、速やかにその旨を開発の中止等に関する報告書（書式 18）、（医師主導治験の場合は、（医）書式 18）の写により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詳細が説明されていない。</p> <p>2 総長は、治験責任医師が治験を中止又は中断し、その旨を報告（書式 17）、（医師主導治験の場合は、（医）書式 17）してきた場合は、速やかに治験審査委員会に治験終了（中止・中断）報告書（書式 17）、（医師主導治験の場合は、（医）書式 17）の写を提出し、通知する。さらに治験依頼者による治験の場合には治験依頼者に治験終了（中止・中断）報告書（書式 17）の写を提出し、通知するものとする。</p> <p>3 総長は、治験責任医師が治験の終了を報告（書式 17）、（医師主導治験の場合は、（医）書式 17）してきた場合には、治験審査委員会に対し、速やかに治験終了報告書（書式 17）、（医師主導治験の場合は、（医）書式 17）の写を提出し、通知する。さらに治験依頼者による治験の場合には治験依頼者に治験終了報告書（書式 17）の写を提出し、通知するものとする。</p>	<p>審査結果通知書（書式 5 又は（医）書式 5）により、治験依頼者による治験の場合には治験責任医師及び治験依頼者に、医師主導による治験の場合には自ら治験を実施する者に通知（書式 5 又は参考書式 1、もしくは（医）書式 5 又は（医）参考書式 1）するものとする。</p> <p><u>（治験の中止等）</u></p> <p>第 10 条 総長は、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（書式 17 又は（医）書式 17）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文書で通知する。さらに治験依頼者による治験の場合には、治験依頼者にその旨を通知する。</p> <p>2 総長は、治験依頼者もしくは自ら治験を実施する者が、治験の中止もしくは中断、又は被験薬の開発の中止を決定し、その旨を開発の中止等に関する報告書（書式 18 又は（医）書式 18）で通知してきた場合は、治験責任医師及び治験審査委員会に対し、速やかにその旨を文書で通知する。なお、通知の文書には、中止又は中断について詳細が説明されていない。</p> <p>3 （削除）</p>	<p>第 10 条各項 項目名変更と内容の記載整備を行い、また構成を変更した。</p> <p>第 10 条第 3 項(旧)構成変更に伴い削除。</p>
--	---	--	---

<p>第3章 治験審査委員会</p>	<p>(治験審査委員会及び治験審査委員会事務局の設置) 第12条 1～2 (略) 3 総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、審議及び採決に参加することはできない。 4 (略)</p>	<p>(治験審査委員会及び治験審査委員会事務局の設置) 第12条 1～2 (略) 3 総長は、自らが設置した治験審査委員会の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。 4 (略)</p>	<p>第12条第3項 記載整備。</p>
<p>第4章 治験責任医師の業務</p>	<p>(治験責任医師の要件) 第13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)～(2) (略) (3) 治験責任医師は、薬事法第14条第3項及び第80条の2に規定する基準及び医薬品GCP省令並びに医療機器GCP省令を熟知し、これを遵守しなければならない。 (4)～(9) (略)  (治験責任医師の責務) 第14条 治験責任医師は次の事項を行う。 (1)～(14) (略) (15) 治験実施中に重篤な有害事象が発生した場合は、重篤で予測できない副作用を特定した上で、速やかに総長及び治験依頼者による治験においては治験依頼者に文書(書式12-1・12-2、書式13-1・13-2、書式14又は書式15)、(医師主導治験の場合は、((医)書式12-1・12-2又は(医)書式14))で報告するとともに、治験の継続の可否について総長の指示(書式5又は参考書式1)、(医師主導治験の場合は、((医)書式5又は(医)参考書式1))を受けること。なお、医師主導による治験の場合には、他の実施機関の治験責任医師及び治験薬提供者に文書((医)書式12-1・12-2又は書式14)で報告すること。</p>	<p>(治験責任医師の要件) 第13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)～(2) (略) (3) 法並びにGCP省令、GPSP省令及びその他関連通知を熟知し、これを遵守しなければならない。 (4)～(9) (略)  (治験責任医師の責務) 第14条 治験責任医師は次の事項を行う。 (1)～(14) (略) (15) 治験実施中に重篤な有害事象が発生した場合(医療機器及び再生医療等製品の治験の場合には、その発生の恐れがあると認めた場合も含む。)は、重篤で予測できない副作用を特定した上で、速やかに総長及び治験依頼者による治験においては治験依頼者に文書(書式12-1・12-2、書式13-1・13-2、書式14又は書式15もしくは(医)書式12-1・12-2又は(医)書式14)で報告するとともに、治験の継続の可否について総長の指示(書式5又は参考書式1、もしくは(医)書式5又は(医)参考書式1)を受けること。なお、医師主導による治験の場合には、他の実施機関の治験責任医師及び治験薬提供者に文書((医)書式12-1・12-2又は(医)書式14)で報告す</p>	<p>第13条第1項第3号 法及びGCP省令等について文言を整理した。 ※各項について「治験責任医師は、」の文言を削除した。  第14条第1項第15号 医療機器及び再生医療等製品の場合について文言を追加した。</p>

	<p>(16) ~ (18) (略)</p> <p><b>(被験者の同意の取得)</b>  第 15 条  1 ~ 1 2 (略)  1 3 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又は代諾者となるべき者が同意文書等を読めない場合については、<u>医薬品GCP省令第 50 条第 2 項及び第 3 項、第 52 条第 3 項及び第 4 項、第 55 条並びに医療機器GCP省令第 70 条第 2 項及び第 3 項、第 72 条第 3 項及び第 4 項、第 75 条</u>を遵守する。</p> <p><b>(被験者に対する責務)</b>  第 16 条 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うものとする。  <u>2</u> 総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、・・・(以下略)。  <u>3</u> 治験責任医師又は治験分担医師は、被験者に他の主治医がいるか否かを確認し、・・・(以下略)。  <u>4</u> 被験者が治験の途中で参加を取り止めようとする場合、・・・(以下略)。  <u>5</u> 治験責任医師又は治験分担医師は、治験薬の適正な使用方法を被験者に説明し、かつ、・・・(以下略)。</p> <p><b>(治験実施計画書からの逸脱等)</b>  第 17 条  (略)  2 治験責任医師又は治験分担医師は、<u>承認された治験実</u></p>	<p>ること。  (16) ~ (18) (略)</p> <p><b>(被験者の同意の取得)</b>  第 15 条  1 ~ 1 2 (略)  1 3 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又は代諾者となるべき者が同意文書等を読めない場合については、<u>GCP省令</u>を遵守する。</p> <p><b>(被験者に対する責務)</b>  第 16 条 <u>総長及び治験責任医師等は、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、事前に必要な措置を講じておかなければならない。</u>  <u>2</u> 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うものとする。  <u>3</u> 総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、・・・(以下略)。  <u>4</u> 治験責任医師又は治験分担医師は、被験者に他の主治医がいるか否かを確認し、・・・(以下略)。  <u>5</u> 被験者が治験の途中で参加を取り止めようとする場合、・・・(以下略)。  <u>6</u> 治験責任医師又は治験分担医師は、治験薬の適正な使用方法を被験者に説明し、かつ、・・・(以下略)。</p> <p><b>(治験実施計画書からの逸脱等)</b>  第 17 条  (略)  2 治験責任医師又は治験分担医師は、治験実施計画書か</p>	<p>第 15 条第 13 項  GCP 省令について  文言を整理した。</p> <p>第 16 条第 1 項  現行 GCP ガイダンスに合わせ追記。  第 2 項以下は項数  変更のみ。</p> <p>第 17 条第 2 項</p>
--	--	---	---

	<p>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。</p> <p>3 <u>治験責任医師は、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る治験実施計画書からの逸脱以外の逸脱については、総長に報告するものとする。</u></p> <p>4 <u>治験責任医師又は治験分担医師は、治験依頼者による治験の場合において、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、(以下略)</u></p>	<p>ら逸脱した行為を全て記録しなければならない。</p> <p>3 <u>治験責任医師又は治験分担医師は、治験依頼者による治験の場合において、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、(以下略)</u></p>	<p>記載整備。</p> <p>第 17 条第 3 項(旧)現在の運用に合わせ削除。</p> <p>第 17 条第 3 項号数変更。</p>
<p>第 5 章 治験薬等の 管理</p>	<p>(治験薬の管理)</p> <p>第 18 条 <u>治験薬の管理責任は、総長が負うものとする。</u></p> <p>2 <u>総長は、治験薬を保管、管理させるため薬剤科長を治験薬管理責任者とし、センターで実施される全ての治験の治験薬を管理させるものとする。なお、治験薬管理者は必要に応じて治験薬管理補助者を指名し、治験薬の保管、管理を行わすことができる。</u></p> <p>3 <u>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に従って、また医薬品 G C P 省令を遵守して適正に治験薬を保</u></p>	<p>(治験薬、治験機器及び治験製品の管理)</p> <p>第 18 条 <u>総長は、治験薬、治験機器及び治験製品の管理責任を負うものとする。</u></p> <p>2 <u>総長は、医薬品の治験の場合は治験薬を保管、管理させるため薬剤科長を治験薬管理責任者とし、センターで実施される全ての治験の治験薬を管理させるものとする。また、医療機器の治験の場合は治験機器、再生医療等製品の治験の場合は治験製品を適正に管理させるため、治験ごとに当該治験機器もしくは治験製品の管理に必要な知識と経験を有する者を治験機器管理者もしくは治験製品管理者として指名する。</u></p> <p>3 <u>治験薬管理者、治験機器管理者もしくは治験製品管理者(以下「治験薬管理者等」という。)は、必要に応じて治験薬管理補助者、治験機器管理補助者もしくは治験製品管理補助者を指名し、治験薬、治験機器もしくは治験製品(以下「治験薬等」という。)の保管、管理を行わせることができる。</u></p> <p>4 <u>治験薬管理者等は、治験薬等の取扱い及び保管、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に従って、また G C P 省令を遵守して適正に治験薬等を保管、管理し、その記録を作成して保存する。</u></p>	<p>第 18 条第 1～6 項医薬品、医療機器、再生医療等製品を含めた形に追記・修正し、構成を変更した。</p>

	<p>管、管理する。</p> <p>4 治験薬管理者は次の業務を行う。</p> <p>(1) 治験薬を受領し、治験薬受領書を発行する。</p> <p>(2) 治験薬の保管、管理及び払い出しを行う。</p> <p>(3) 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。</p> <p>(4) 被験者からの未服用治験薬の返却記録を作成する。</p> <p>(5) 治験依頼者による治験においては未使用治験薬(被験者からの未服用治験薬、使用期限切れ治験薬、欠陥品を含む)を治験依頼者に返却し、未使用治験薬返却書を発行する。</p> <p>(6) その他、本条第3項の治験依頼者又は自ら治験を実施する者が作成した手順書に従う。</p> <p>5 治験薬管理者は、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。</p> <p>6 治験薬管理者は、原則として救命治療の治験等の場合、病棟等で治験責任医師の下に治験薬を管理させることができる。</p>	<p>5 治験薬管理者等は、治験実施計画書に規定された通り治験薬等が被験者に使用されていることを確認する。</p> <p>6 治験薬管理者等は、救命治療の治験等の場合、緊急性に応じて当該治験薬等を治験責任医師の下に管理させることができる。</p>	
第7章 モニタリング・監査	<p>(モニタリング等結果報告)</p> <p>第22条 治験依頼者等は、モニタリング等終了後、必要に応じ(医薬品GCP省令第22条第1項及び医療機器GCP省令第30条第1項に規定する場合にあっては、直ちに)総長及び治験責任医師に治験モニタリング・監査結果報告書を提出するものとする。</p> <p>2 自ら治験を実施する者等は、モニタリング等終了後(医薬品GCP省令第26条の8第1項及び医療機器GCP省令第41条第1項に規定する場合にあっては、直ちに)総長及び治験責任医師に治験モニタリング・監査結果報告書を提出するものとする。</p>	<p>(モニタリング等結果報告)</p> <p>第22条 治験依頼者等は、モニタリング等終了後、必要に応じ総長及び治験責任医師に治験モニタリング・監査結果報告書を提出するものとする。</p> <p>2 自ら治験を実施する者等は、モニタリング等終了後、総長及び治験責任医師に治験モニタリング・監査結果報告書を提出するものとする。</p>	第22条第1、2項現在の運用に合わせて記載整備。
第8章 業務の委託	<p>(業務委託の契約)</p> <p>第24条 自ら治験を実施する者又は総長が治験の実施の準備及び管理に係る業務又は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</p>	<p>(業務委託の契約)</p> <p>第24条 自ら治験を実施する者又は実施医療機関が治験の実施の準備及び管理に係る業務又は治験の実施に係る業務の全部又は一部を委託する場合には、文書により</p>	第24条第1項現行GCP省令に合わせて修正及び記載

	<p>る者との契約を締結し、<u>双方が記名押印又は署名し、日付を付するものとする。</u></p> <p>2 契約書に定める内容は<u>下記のものとする。</u></p> <p>(1)～(6) (略)</p> <p>(7) <u>治験の実施の準備及び管理に係る業務を委託する場合には当該委託する業務に係る被験者に対する補償措置に関する事項</u></p> <p>(8) (略)</p>	<p>当該業務を受託する者との契約を締結する。</p> <p>2 契約書に定める内容は<u>次のとおりとする。</u></p> <p>(1)～(6) (略)</p> <p>(7) 当該委託する業務に係る被験者に対する補償措置に関する事項</p> <p>(8) (略)</p>	<p>整備。</p> <p>第 24 条第 2 項記載整備。</p>
<p>第 9 章 自ら治験を実施しようとする者の業務 (治験の準備)</p>	<p>(治験実施体制)</p> <p>第 25 条 自ら治験を実施しようとする者は、治験の実施の準備及び管理に関して必要とされる<u>下記に掲げる業務手順等を作成しなければならない。</u>(以下略)</p> <p>2 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、医師主導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<u>実施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。</u></p> <p>(非臨床試験成績等の入手)</p> <p>第 26 条 自ら治験を実施しようとする者は、<u>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。</u>入手にあたっては、自ら治験を実施する者は必要に応じ、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。</p>	<p>(治験実施体制)</p> <p>第 25 条 自ら治験を実施しようとする者は、治験の実施の準備及び管理に関して必要とされる<u>次に掲げる業務手順等を作成しなければならない。</u>(以下略)</p> <p>2 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、医師主導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、<u>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センター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。</u></p> <p>(毒性試験等の実施)</p> <p>第 26 条 自ら治験を実施しようとする者は、治験実施時点における科学的水準に照らし適正な、<u>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ること。</u>なお、自ら治験を実施する者は、<u>必要に応じ、必要な資料又は情報の提供が受けられるよう、治験薬提供者と協議し、契約を締結する。</u></p>	<p>第 25 第 1 項記載整備。</p> <p>第 25 第 2 項記載整備。</p> <p>第 26 条 現行 GCP 省令に 合わせ項目名変更と 記載整備。</p>

	<p>(治験実施計画書の作成及び改訂)</p> <p>第 27 条 自ら治験を実施しようとする者は、次に掲げる事項を記載した治験実施計画書を作成するものとする。</p> <p>(1) (略)</p> <p>(2) 治験の実施の準備及び管理に係る業務の一部を委託する場合にあっては、受託者の氏名、住所及び当該委託に係る業務の範囲</p> <p>(3) ～ (11) (略)</p> <p>(12) <u>医薬品GCP省令第 26 条の 4 及び医療機器GCP省令第 37 条の規定により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</u></p> <p>(13) <u>医薬品GCP省令第 26 条の 4 及び医療機器GCP省令第 37 条の規定により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</u></p> <p>(14) <u>医薬品GCP省令第 26 条の 5 及び医療機器GCP省令第 38 条に規定する効果安全性評価委員会を設置したときは、その旨</u></p> <p>2 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<u>医薬品GCP省令第 50 条第 1 項及び医療機器GCP省令第 70 条第 1 項の同意を得ることが困難な者を対象にすることが予測される場合には、その旨及び次に掲げる事項を治験実施計画書に記載するものとする。</u></p> <p>(1) 当該治験が<u>医薬品GCP省令第 50 条第 1 項及び医療機器GCP省令第 70 条第 1 項の同意を得ることが困難と予測される者を対象にしなければならないこと</u>の説明</p> <p>(2) (略)</p> <p>3 当該治験が<u>医薬品GCP省令第 50 条第 1 項及び第 2 項並びに医療機器GCP省令第 70 条第 1 項及び第 2 項の同意を得ることが困難と予測される者を対象にしている場合には、その旨及び次に掲げる事項を治験実施計</u></p>	<p>(治験実施計画書の作成及び改訂)</p> <p>第 27 条 自ら治験を実施しようとする者は、次に掲げる事項を記載した治験実施計画書を作成するものとする。</p> <p>(1) (略)</p> <p>(2) 治験の実施の準備及び管理に係る業務の<u>全部又は一部</u>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</p> <p>(3) ～ (11) (略)</p> <p>(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</p> <p>(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</p> <p>(14) <u>GCP省令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</u></p> <p>2 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<u>被験者となるべき者の同意を得ることが困難な者を対象にすることが予測される場合には、その旨及び次に掲げる事項を治験実施計画書に記載するものとする。</u></p> <p>(1) 当該治験が<u>被験者となるべき者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</u>の説明</p> <p>(2) (略)</p> <p>3 当該治験が<u>被験者又はその代諾者となるべき者の同意を得ることが困難と予測される者を対象にしている場合には、その旨及び次に掲げる事項を治験実施計画書に記載するものとする。</u></p>	<p>第 27 条第 1 項      現行GCP省令に      合わせ修正。</p> <p>第 27 条第 2、3 項      GCP 省令について      文言を整理した。      その他記載整備。</p>
--	---	---	---



	<p>画書に記載するものとする。</p> <p>(1) 当該被験薬が、生命が危険な状態にある傷病者に対して、その生命の危険を回避するため緊急に使用される医薬品として、製造又は輸入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</p> <p>(2) ～ (3) (略)</p> <p>(4) <u>医薬品GCP省令第26条の5及び医療機器GCP省令第38条に規定する効果安全性評価委員会が設置されている旨</u></p> <p>4 (略)</p> <p><b>(治験薬概要書の作成)</b></p> <p>第28条 自ら治験を実施しようとする者は、本手順書第26条で規定した情報に基づいて<u>次に掲げる事項</u>を記載した治験薬概要書を作成する。</p> <p>(1) <u>被験薬の化学名又は識別記号</u></p> <p>(2) <u>品質、毒性、薬理作用その他の被験薬に関する事項</u></p> <p>(3) <u>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</u></p> <p>2 (略)</p> <p><b>(被験者に対する補償措置)</b></p> <p>第29条 自ら治験を実施しようとする者は、治験に関連して被験者に生じた健康被害（治験の実施の準備、管理又は実施に係る業務の一部を委託し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。なお、日本医師会治験促進センターで採択された研究課題に関する治験を実施する場合には当該治験の賠償責任保険については日本医師会治験促進センターへ保険の措置を委嘱することができる。</p>	<p>(1) 当該被験薬が、生命が危険な状態にある傷病者に対して、その生命の危険を回避するため緊急に使用される医薬品として、製造販売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</p> <p>(2) ～ (3) (略)</p> <p>(4) <u>GCP省令に規定する効果安全性評価委員会が設置されている旨</u></p> <p>4 (略)</p> <p><b>(治験薬概要書の作成)</b></p> <p>第28条 自ら治験を実施しようとする者は、本手順書第26条で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情報に基づいて、<u>GCP省令に規定されている事項</u>を記載した治験薬概要書を作成する。</p> <p>2 (略)</p> <p><b>(被験者に対する補償措置)</b></p> <p>第29条 自ら治験を実施しようとする者は、治験に関連して被験者に生じた健康被害（治験の実施の準備、管理又は実施に係る業務の全部又は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。なお、日本医師会治験促進センターで採択された研究課題に関する治験を実施する場合には当該治験の賠償責任保険については日本医師会治験促進センターへ保険の措置を委嘱することができる。</p>	<p>第28条第1項 現行GCP省令に合わせ修正。 また、医薬品、医療機器、再生医療等製品を含めるように記載整備した。</p> <p>第29条 現行GCP省令に合わせ修正。</p>
--	--	--	--

	<p>(総長への文書の事前提出)</p> <p>第 30 条 自ら治験を実施しようとする者は、本手順書第 2 条の手順に基づき必要文書を総長に提出し、治験の実施の承認を得なければならない。なお、総長の承認を得たことを証するため、自ら治験を実施する者及び総長は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する。</p> <p>(治験計画等の届出)</p> <p>第 31 条 自ら治験を実施しようとする者は、薬事法第 80 条の 2 第 2 項及び薬事法施行規則第 268 条並びに薬事法施行規則第 274 条の規定により次に示す薬物に係る治験を実施するにあたって、その計画を届け出る。</p> <p>(1) <u>日本薬局方に収められている医薬品及び既承認医薬品と有効成分が異なる薬物</u></p> <p>(2) <u>日本薬局方に収められている医薬品及び既承認医薬品と有効成分が同一の薬物であって投与経路が異なるもの</u></p> <p>(3) <u>日本薬局方に収められている医薬品及び既承認医薬品と有効成分の配合割合が異なる薬物 ((1) 及び (2) に示すもの、類似処方医療用配合剤として製造又は輸入の承認の申請を行うことを予定しているもの並びに医療用以外の医薬品として製造又は輸入の承認の申請を行うことを予定しているものを除く)</u></p> <p>(4) <u>日本薬局方に収められている医薬品及び既承認医薬品と有効成分が異なる医薬品として製造又は輸入の承認を与えられた医薬品であってその製造又は輸入の承認のあった日後再審査期間を経過していないものと有効成分が同一の薬物</u></p> <p>(5) <u>生物由来製品であることが見込まれる薬物 ((1) から (4) までに示すものを除く)</u></p> <p>(6) <u>遺伝子組換え技術を応用して製造される薬物 ((1) から (4) までに示すものを除く) ただし、(2) から</u></p>	<p>(総長への文書の事前提出)</p> <p>第 30 条 自ら治験を実施しようとする者は、本手順書第 2 条の手順に基づき必要文書を総長に提出し、治験の実施の承認を得なければならない。</p> <p>(治験計画等の届出)</p> <p>第 31 条 自ら治験を実施しようとする者は、法第 80 条の 2 第 2 項及び「<u>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</u>」(昭和 36 年厚生省令第 1 号。以下「規則」という。)第 268 条、第 274 条及び第 275 条の 2 に規定される薬物、機械器具等もしくは加工細胞等に係る治験を実施するにあたって、規則第 269 条に規定される治験の計画に関する事項を厚生労働大臣に届け出る。</p>	<p>第 30 条      現行 GCP ガイダンスに合わせ修正。</p> <p>第 31 条第 1 項      法及び施行規則について文言を整理。      (第 1～6 号については規定される内容に含めるものとして記載を省略した。)</p>
--	---	--	--

	<p><u>(6) までに示す薬物について生物学的な同等性を確認するための試験を行うものを除く。</u></p> <p>2 自ら治験を実施しようとする者は、<u>本条第1項の届出後に薬事法施行規則第270条の規定により当該届出に係る事項を変更したとき又は当該届出に係る治験を中止し、又は終了したときは、その内容及び理由等を厚生労働大臣に届け出る。</u></p> <p>3 治験計画等の届出については、「自ら実施す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15年6月12日医薬審発第0612001号、厚生労働省医薬局審査管理課長通知)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。</p> <p>4 <u>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。</u></p>	<p>2 自ら治験を実施しようとする者は、<u>前項の届出後に規則第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、も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。</u></p> <p>3 <u>法第80条の2第2項及び規則第272条に規定される薬物、機械器具等もしくは加工細胞等に該当する場合には、自ら治験を実施しようとする者が治験の開始後に治験の計画の届出をすることができる。ただし、当該治験については、治験の計画を治験の開始後30日以内に届け出る。</u></p> <p>4 <u>治験計画等の届出等の取扱いについては、「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日薬食審査発第0531第4号)に従う。</u>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。</p>	<p>第31条第2項記載整備。</p> <p>第31条第3項法及び規則に規定されている内容について追記。</p> <p>第31条第4項記載整備及び情報更新。</p> <p>第31条第4項(旧)前項の内容に含まれるため削除。</p>
<p>第10章 自ら治験を実施する者の業務(治験薬の管理)</p>	<p>(治験薬の入手・管理等)</p> <p>第32条 <u>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GMP通知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ものとする。明確に取り決めておく事項には、次項以降に掲げた内容を含め、次の項目があげられる。</u></p> <p><u>(1) 治験薬の提供時期、提供手段、必要数量</u></p> <p><u>(2) 治験薬製造記録の提供</u></p> <p><u>(3) 治験終了時までの治験薬ロットサンプルの保存</u></p> <p><u>(4) 治験薬ロットサンプルの経時的分析記録の提供</u></p>	<p>(治験薬の管理等)</p> <p>第32条 <u>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うこと。</u></p>	<p>第32条第1項現行GCPガイダンスに合わせ修正。</p>

	<p>2 自ら治験実施する者は、下記の事項を自ら遵守するとともに治験薬提供者から治験薬の提供を受ける場合は治験薬提供者にその遵守を求める。</p> <p>(1) 治験薬の容器又は被包に次に掲げる事項を邦文で記載しなければならない</p> <p>ア 治験用である旨 イ 自ら治験を実施する者の氏名及び職名並びに住所</p> <p>ウ 化学名又は識別番号 エ 製造番号又は製造記号 オ 貯蔵方法、<u>使用期限</u>等を定める必要のあるものについては、その内容</p> <p>(2) 治験薬に添付する文書、その治験薬又はその容器又は被包（内袋を含む。）には、次に掲げる事項を記載して</p>	<p>2 自ら治験を実施する者は、下記の事項を自ら遵守するとともに治験薬提供者から治験薬の提供を受ける場合は治験薬提供者にその遵守を求める。</p> <p>(1) 治験薬の容器又は被包に次に掲げる事項を邦文で記載しなければならない。<u>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、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使用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ておくこと。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、センター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ておくこと。</u></p> <p>ア 治験用である旨 イ 自ら治験を実施する者の氏名及び職名並びに住所（<u>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。</u>）</p> <p>ウ 化学名又は識別番号 エ 製造番号又は製造記号 オ 貯蔵方法、<u>有効期間</u>等を定める必要のあるものについては、その内容</p> <p>(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もしくは被包（内袋を含む。）に</p>	<p>第 32 条第 2 項第 1 号 現行 GCP ガイダンスに合わせ修正。</p> <p>第 32 条第 2 項第 2 号</p>
--	--	---	---

	<p>はならない。</p> <p>ア 予定される販売名 イ 予定される効能又は効果 ウ 予定される用法又は用量</p> <p><u>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、「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 号医薬局長通知)の記のⅢの(2)のイに掲げる薬物にあっては、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。</u></p> <p><u>4 自ら治験を実施する者は、被験者、治験分担医師及び治験協力者が被験薬及び対照薬の識別をできない状態で入手した治験薬について、緊急時に、治験分担医師が被験薬及び対照薬の識別を直ちに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。</u></p> <p><u>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。</u></p> <p><u>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次に掲げる情報を入手し、記録を作成するものとする。</u> (1)～(3) (略)</p>	<p>は、次に掲げる事項を記載してはならない。</p> <p>ア 予定される販売名 イ 予定される効能又は効果 ウ 予定される用法又は用量</p> <p><u>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し、かつ盲検性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くこと。</u></p> <p><u>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。</u></p> <p><u>5 自ら治験を実施する者は、治験薬に関する次に掲げる記録を作成し、または治験薬提供者から入手しなければならない。</u> (1)～(3) (略)</p> <p><u>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する。また、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ること。</u></p>	<p>記載整備。</p> <p>第 32 条第 3 項(旧)第 10 項へ移動。</p> <p>第 32 条第 3～5 項 現行 GCP ガイダンスに合わせ修正。</p> <p>第 32 条第 6、7 項 現行 GCP ガイダンスに合わせ追加。</p>
--	---	--	--

	<p><u>7 自ら治験を実施する者は、治験の実施の承認後遅滞なく、<u>実施医療機関</u>における治験薬の管理に関する手順書を作成し、これを総長に交付する。また、必要に応じ、<u>治験薬の溶解方法その他の取扱方法を説明した文書を作成し、これを治験分担医師、治験協力者及び本手順書第 18 条第 2 項に規定する治験薬管理者に交付する。</u></u></p> <p>(治験調整医師及び治験調整委員会) 第 33 条 自ら治験を実施する者は、<u>一の治験実施計画書</u></p>	<p><u>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、治験薬の適正な取扱いを保証するため、次の事項を行う。</u></p> <p><u>(1) 適切な時期に治験薬を入手できるようにすること。</u></p> <p><u>(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。</u></p> <p><u>(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 (例：欠陥品の返品、使用期限切れの治験薬の処分)。</u></p> <p><u>(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。</u></p> <p><u>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、<u>センター</u>における治験薬の管理に関する手順書を作成し、これを治験薬管理者等に交付しなければならない。当該手順書には、治験薬の受領、取扱い、保管、処分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、治験薬管理者等が従うべき事項を規定しておくこと。</u></p> <p><u>9 自ら治験を実施する者は、必要に応じ、治験薬の使用<u>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、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。また、必要な場合は、これらの者に教育訓練を行う。</u></u></p> <p><u>10 自ら治験を実施する者は、厚生労働大臣に治験計画の届出が受理されるまで、治験薬の提供を受けてはならない。ただし、当該届出に係る治験の対象とされる治験薬につき初めて法第 80 条の 2 第 2 項の規定による届出をした場合にあつては、<u>治験計画の届出提出後 30 日を経過した後でなければ、治験薬の提供を受けてはならない。</u></u></p> <p>(治験調整医師及び治験調整委員会) 第 33 条 自ら治験を実施する者は、<u>GCP 省令に規定す</u></p>	<p>第 32 条第 8、9 項 現行 GCP ガイダンスに合わせ修正。 また、旧第 7 項の構成を変更した。</p> <p>第 32 条第 10 項 旧第 3 項から移動。 また、医薬品、機器、製品に対応した内容へ修正した。</p>
--	--	---	---

	<p><u>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、当該実施医療機関における当該治験実施計画書の解釈その他の治験の細目について調整する業務を治験調整医師又は治験調整委員会に委嘱することができる。</u></p> <p>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<u>以下のものがあげられる。</u></p> <p>3 自ら治験を実施する者は、<u>治験調整医師又は治験調整委員会に委嘱する場合には、その業務の範囲、手順その他必要な事項を記載した文書を当該治験ごとに作成しなければならない。</u></p> <p>(治験に関する副作用等の報告)</p> <p>第 35 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総長に対し、これを提供しなければならない。</p> <p>2 自ら治験を実施する者は、被験薬について薬事法第 80 条の 2 第 6 項に規定する事項を知ったときは、直ちにその旨を総長（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長及び治験責任医師を含む。）に通知する。</p> <p>3 (略)</p> <p>(モニタリングの実施等)</p> <p>第 36 条 (略)</p> <p>2 自ら治験を実施する者は、<u>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。モニターの要件及び氏名はモニタリングの手順書に明記する。なお、モニターは当該モニタリングの対象となる実施医療機関において当該治験に従事してはなら</u></p>	<p><u>る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場合には、その業務の範囲、手順その他必要な事項を記載した文書を当該治験ごとに作成しなければならない。</u></p> <p>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<u>次のものが上げられる。</u></p> <p>3 自ら治験を実施する者は、<u>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すること。</u></p> <p>(治験に関する副作用等の報告)</p> <p>第 35 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、<u>総長</u>に対し、これを提供しなければならない。</p> <p>2 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、直ちにその旨を総長（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。）に通知する。</p> <p>3 (略)</p> <p>(モニタリングの実施等)</p> <p>第 36 条 (略)</p> <p>2 自ら治験を実施する者は、<u>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治験に従事してはならない。</u></p>	<p>第 33 条第 1、3 項 現行 GCP 省令に 合わせ修正及び追 加。</p> <p>第 33 条第 2 項 記載整備。</p> <p>第 33 条第 3 項(旧) 第 1 項に統合。</p> <p>第 35 条第 1、2 項 記載整備。</p> <p>第 36 条第 2 項 現行 GCP ガイダン スに合わせ修正。</p>
--	--	--	---

	<p>ない。</p> <p>3 第 1 項の規定によりモニタリングを実施する場合には、<u>実施医療機関</u>において実地に行わなければならない。ただし、他の方法により十分にモニタリングを実施することができる場合には、この限りではない。</p> <p>4 モニターはモニタリングを実地に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総長に提出しなければならない。モニタリング報告書には、日時、場所、モニターの氏名、治験責任医師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又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が記載されていなければならない。</p> <p>5 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点検し、フォローアップを行</p>	<p>3 <u>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、センターにおいて実地に行わなければならない。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。</u></p> <p>4 <u>自ら治験を実施する者は、モニタリング、監査並びに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センター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する。</u></p> <p>5 <u>自ら治験を実施する者は、モニタリング、監査並びに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する。</u></p> <p>6 <u>モニターは、モニタリングの結果、当該治験がGCP省令又は治験実施計画書に従って行われていないことを確認した場合には、その旨を直ちに治験責任医師及び必要に応じて総長に報告しなければならない。</u></p> <p>7 <u>モニターは、モニタリングを実地に実施したときは、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総長に提出しなければならない。モニタリング報告書には、日時、場所、モニターの氏名、治験責任医師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又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が記載されていなければならない。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。</u></p>	<p>第 36 条第 3 項 記載整備。</p> <p>第 36 条第 4～6 項 現行GCPガイダンスに合わせ追加。</p> <p>第 36 条第 7 項 現行GCPガイダンスに合わせ修正。</p> <p>第 36 条第 5 項(旧) 現行GCPガイダンス</p>
--	--	--	---



	<p><u>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ない、モニターへ通知する。</u></p> <p>(監査) 第 37 条 (略)</p> <p>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。監査担当者の要件と監査担当者は監査に関する手順書に明記する。なお、<u>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。</u></p> <p>3 監査担当者は、監査を実施した場合には、<u>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し、これを自ら治験を実施する者及び総長に提出しなければならない。</u>監査報告書には<u>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する。</u></p> <p>(治験の中止等) 第 38 条 自ら治験を実施する者は、<u>実施医療機関が医薬品 G C P 省令及び医療機器 G C P 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（医薬品 G C P 省令第 46 条及び医療機器 G C P 省令第 66 条に規定する場合を除く。）</u>には、<u>当</u></p>	<p>(監査) 第 37 条 (略)</p> <p>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、<u>センターに属する者を監査担当者に指名する場合には、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ない者を選任する。</u></p> <p>3 監査担当者は、監査を実施した場合には、<u>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、自ら治験を実施する者及び総長に提出しなければならない。</u>監査報告書には、<u>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。</u></p> <p>4 <u>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総長に提出しなければならない。</u></p> <p>(治験の中止等) 第 38 条 自ら治験を実施する者は、<u>センターが G C P 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（G C P 省令に規定する場合を除く。）</u>には、<u>センターにおける治験を中止しなければならない。</u></p>	<p>スに合わせ削除。</p> <p>第 37 条第 2 項 現行 G C P ガイダンスに合わせ修正。</p> <p>第 37 条第 3、4 項 現行 G C P ガイダンスに合わせ修正し、構成を変更した。</p> <p>第 38 条第 1 項 G C P 省令について 文言を整理した。 その他記載整備。</p>
--	--	---	--

	<p><u>該実施医療機関</u>における治験を中止しなければならない。</p> <p>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総長に文書により通知しなければならない。</p> <p>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総長に文書により通知しなければならない。</p> <p><b>(治験総括報告書の作成)</b></p> <p>第 39 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、<u>薬事法第 14 条第 3 項及び第 80 条の 2 に規定する基準、医薬品 GCP 省令及び医療機器 GCP 省令並びに「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つては各治験責任医師が共同で作成することができる。</u></p> <p>2 自ら治験を実施する者は、<u>治験総括報告書に監査証明書を添付して保存する。</u></p>	<p>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総長及び<u>規制当局</u>に文書により通知しなければならない。</p> <p>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の<u>試験成績</u>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総長に文書により通知しなければならない。</p> <p><b>(総括報告書の作成)</b></p> <p>第 39 条 自ら治験を実施する者は、<u>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手順書に従って作成する。なお、多施設共同治験にあつては、各実施医療機関の自ら治験を実施する者が共同で作成することができる。総括報告書の構成及び内容については、「治験の総括報告書の構成と内容に関するガイドライン (平成 8 年 5 月 1 日薬審第 335 号)」に従う。</u></p> <p>2 自ら治験を実施する者は、総括報告書に<u>当該治験に係る監査証明書</u>を添付して保存する。</p>	<p>第 38 条第 2、3 項 現行 GCP ガイダンスに合わせ修正。</p> <p>第 39 条第 1 項 項目名変更及び現行 GCP ガイダンスに合わせ修正。</p> <p>第 39 条第 2 項 記載整備。</p>
--	---	--	---

<p>第 1 1 章 記録の保存</p>	<p>(記録の保存責任者) 第 40 条 総長は、<u>医療機関</u>において保存すべき<u>必須文書</u>の保存責任者を指名するものとする。 2 <u>記録ごとに定める保存責任者は次のとおりとする。</u> (1) ~ (3) (略) (4) 自ら治験を実施する者が保存すべき<u>必須文書</u>：自ら治験を実施する者 3 総長又は記録の保存責任者は、<u>医療機関</u>において保存すべき<u>必須文書</u>が第 25 条第 1 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、<u>求めに応じて提示できるよう措置を講じるものとする。</u></p> <p>(記録の保存期間) 第 41 条 総長は、<u>医療機関</u>において保存すべき<u>必須文書</u>を、<u>次の各号の日のうちいずれか遅い日までの間</u>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 (2) <u>開発が中止された場合には開発中止が決定された日から 3 年が経過した日</u> (3) <u>治験の中止又は終了後 3 年が経過した日</u> 2 総長等は、<u>医療機関</u>において保存すべき<u>必須文書</u>を、<u>製造販売後臨床試験にあっては、少なくとも当該医薬品の再審査又は再評価が終了するまでの間</u>保管するものとする。 3 <u>前 2 項にかかわらず、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治験依頼者又は自ら治験を実施する者と協議するものとする。</u> 4 総長等は、第 1 項にいう承認取得又は開発中止の連絡</p>	<p>(記録の保存責任者) 第 40 条 総長は、<u>センター</u>において保存すべき<u>文書又は記録</u>の保存について、次のとおり責任者（以下「記録保存責任者」という。）を指名する。 (1) ~ (3) (略) (4) 自ら治験を実施する者が保存すべき<u>文書又は記録</u>：自ら治験を実施する者 2 <u>治験責任医師は、治験の実施に係る文書又は記録を総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。</u></p> <p>(記録の保存期間) 第 41 条 総長又は記録保存責任者は、<u>センター</u>において保存すべき<u>文書又は記録</u>を、<u>次の各号の日のうちいずれか遅い日までの期間</u>保存するものとする。<u>但し、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治験依頼者又は自ら治験を実施する者と協議する。</u> (1) 当該被験薬に係る製造販売承認日 <u>(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)</u> (2) <u>治験の中止又は終了後 3 年が経過した日</u> (3) <u>製造販売後臨床試験の場合は、当該医薬品の再審査又は再評価が終了した日</u> 2 総長又は記録保存責任者は、<u>センター</u>において保存すべき<u>文書又は記録</u>が前項の保存義務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に<u>必要な措置を講じる。</u> 3 総長は、<u>治験依頼者又は自ら治験を実施する者より、</u></p>	<p>第 40 条各項記載整備し構成を変更した。 第 40 条第 2 項(旧)第 1 項へ統合。 第 40 条第 3 項(旧)第 41 条第 2 項へ移動。 第 40 条第 2 項現行 GCP ガイダンスに合わせ追加。</p> <p>第 41 条各項記載整備し構成を変更した。</p> <p>第 41 条第 2 項(旧)第 1 項へ統合。</p> <p>第 41 条第 3 項(旧)第 1 項へ統合。</p> <p>第 41 条第 4 項(旧)</p>
--------------------------	--	--	--

	<p><u>又は第2項にいう再審査又は再評価の終了の連絡を治験依頼者による治験の場合には（書式18）、医師主導治験の場合は（（医）書式18）により受けるものとする。</u></p>	<p><u>承認取得あるいは開発中止もしくは再審査又は再評価終了の連絡を受けるものとする。</u></p>	<p>号数を変更し、記載整備した。</p>
	<p><b>（改廃）</b> 本手順書の改廃は治験審査委員会の審議を経たのち、総長の決裁によるものとする。</p> <p><b>（附則）</b> 1～12（省略） 13 本手順書は平成27年1月27日から施行する。</p>	<p><b>（改廃）</b> 本手順書の改廃は治験審査委員会の審議を経たのち、総長の決裁によるものとする。</p> <p><b>（附則）</b> 1～12（省略） 13 本手順書は平成27年1月27日から施行する。 <u>14 本手順書は平成28年3月22日から施行する。</u></p>	<p>施行日の追記</p>

以上