

国立病院機構大阪医療センター 医師主導治験に係る業務細則

第1章 目的と適用範囲

(目的と適用範囲)

- 第1条 本細則は、国立病院機構大阪医療センター受託研究取扱細則第5条に定める医師主導によ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とする。
- 2 本細則は、平成9年3月27日厚生省令第28号(以下「医薬品GCP省令」という。)第36条第1項、平成17年3月23日厚生労働省令第36号(以下「医療機器GCP省令」という。)第55条第1項、並びに平成26年7月30日厚生労働省第89号(以下「再生医療等製品GCP省令」という。)第55条第1項に定める手順書となる。
- 3 本細則は、医薬品、医療機器又は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。
- 4 「自ら治験を実施しようとする者」とは、当院において自ら治験をするために医薬品、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(以下「医薬品医療機器等法」という。)第80条の2第2項の規定に基づき治験の計画を届け出ようとするものであって、治験責任医師となるべき医師又は歯科医師をいう。
- 5 「自ら治験を実施する者」とは、当院において自ら治験をするために医薬品医療機器等法第80条の2第2項の規定に基づき治験の計画を届け出た治験責任医師をいう。
- 6 治験ネットワークを介して実施する医師主導治験において、当該治験ネットワークの手順書がある場合には、本条第3項の規定に関わらず、当該治験ネットワークの手順書を適用する。

第2章 院長の業務

(治験依頼の申請等)

- 第2条 院長は、自ら治験を実施する者に「治験依頼書」((医) 書式3) とともに治験責任医師の履歴書((医) 書式1) 及び治験責任医師が医薬品GCP省令第42条又は医療機器GCP省令第62条又は再生医療等製品GCP省令第62条に規定する要件を満たすことを証明したその他の資料、治験分担医師氏名リスト((医) 参考書式6) 並びに調査審議に必要な場合、治験分担医師の履歴書((医) 書式1)、治験実施計画書等の審査に必要な資料を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(医薬品GCP省令第15条の4第4項、医療機器GCP省令第18条第4項又は再生医療等製品GCP省令第18条第4項の規定により改訂されたものを含む)

ただし、実施医療機関の名称及び所在地、治験責任医師となるべき者の氏名及び職

- 名並びに各実施医療機関を担当するモニター（モニターが複数である場合にはその代表者）の氏名、職名及び電話番号等の医療機関に特有の情報について治験実施計画書の別冊とされている場合は、当院に係るもののみで良いこととする。
- 2) 治験薬、治験機器又は治験製品概要書(医薬品G C P省令第15条の5第2項、医療機器G C P省令第19条第2項又は再生医療等製品G C P省令第19条第2項の規定により改訂されたものを含む)
 - 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を除く）
 - 4) 説明文書、同意文書
 - 5) モニタリングの実施に関する手順書
 - 6) 監査に関する計画書及び業務に関する手順書
 - 7) 治験分担医師となるべき者の氏名を記載した文書
 - 8) 治験薬、治験機器又は治験製品の管理に関する事項を記載した文書
 - 9) 医薬品G C P省令、医療機器G C P省令又は再生医療等製品G C P省令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
 - 10) 治験の費用に関する事項を記載した文書（被験者への支払（支払がある場合）に関する資料）
 - 11) 被験者の健康被害の補償について説明した文書
 - 12) 当院が治験責任医師の求めに応じて医薬品G C P省令第41条第2項各号、医療機器G C P省令第61第2項各号又は再生医療等製品G C P省令第61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
 - 13) 当院が医薬品G C P省令若しくは医療機器G C P省令若しくは再生医療等製品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、医療機器G C P省令第66条又は再生医療等製品G C P省令第66条に規定する場合を除く。)には、治験責任医師は治験を中止することができる旨を記載した文書
 - 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な事項を記載した文書

(治験実施の了承等)

- 第3条 院長は、自ら治験を実施する者に対して治験の実施を了承する前に、「治験審査依頼書」（（医）書式4）とともに治験責任医師の履歴書（（医）書式1）及び治験責任医師が医薬品G C P省令第42条、医療機器G C P省令第62条又は再生医療等製品G C P省令第62条に規定する要件を満たすことを証明したその他の資料、治験分担医師氏名リスト（（医）参考書式6）並びに調査審議に必要な場合、治験分担医師の履歴書（（医）書式1）、治験実施計画書等の審査の対象となる文書を治験審査委員会に提出し、治験の実施について治験審査委員会の意見を求めるものとする。
- 2 院長は依頼があった治験に対し、医薬品G C P省令第27条第1項、医療機器G C P省令第46条第1項又は再生医療等製品G C P省令第46条第1項の規定により適切な治験審査委員会を選択した上で調査審議を依頼しなければならない。

- 3 院長は、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、同意文書、説明文書及び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、「治験審査結果通知書及び治験審査委員会委員出欠リスト」（（医）書式5）により通知してきた場合は、治験審査委員会の決定と院長の指示が同じである場合には、「治験審査結果通知書及び治験審査委員会委員出欠リスト」（（医）書式5）を用いて、自ら治験を実施する者に通知するものとする。異なる場合には「治験審査結果通知書及び治験審査委員会委員出欠リスト」（（医）書式5）とともに、「治験に関する指示・決定通知書」（（医）参考書式1）により自ら治験を実施する者に通知するものとする。
- 4 院長は、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」（（医）書式6）及び該当する資料を提出させるものとする。また、院長は「治験実施計画書等修正報告書」（（医）書式6）と該当する資料について修正事項の確認を行う。
- 5 院長は、治験審査委員会が治験の実施を却下又は保留する決定を下し、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。院長は、治験の実施を了承できない旨の院長の決定を、「治験審査結果通知書及び治験審査委員会委員出欠リスト」（（医）書式5）を用いて、自ら治験を実施する者に通知するものとする。
- 6 院長は、治験審査委員会が治験の実施を保留した場合は、治験責任医師に必要な応じて回答書及び当該関連資料を速やかに提出させ、治験審査委員会の意見を再度求めるものとする。
- 7 院長は、自ら治験を実施する者から治験審査委員会の審査結果を確認するために審査に用いられた治験実施計画書等の文書の入手を求める旨の申し出があった場合には、これに応じなければならない。
- 8 院長は、事前に治験責任医師より提出された「治験分担医師・治験協力者リスト」（（医）書式2）を了承し、当該「治験分担医師・治験協力者リスト」（（医）書式2）を治験責任医師に提出する。

（治験の継続）

- 第4条 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」（（医）書式11）を提出させ、「治験審査依頼書」（（医）書式4）及び「治験実施状況報告書」（（医）書式11）を治験審査委員会に提出し、治験の継続について治験審査委員会の意見を求めるものとする。なお、第14条第1項の規定により特定の専門的事項を聞いた専門治験審査委員会がある場合には、当該専門治験審査委員会の意見を聞かなければならない。
- 2 院長は、医薬品GCP省令第26条の6第2項、第48条第3項の規定により通知を受けたとき、第54条第3項の規定により報告を受けたとき、又は医療機器GCP省令第39条第2項、第68条第3項の規定により通知を受けたとき、第74条第3項の規定により報告を受けたとき、又は再生医療等製品GCP省令第39条第2項、第68条第3項の規定により通知を受けたとき、第74条第3項の規定により報告を受けたとき、その他院長が必要であると認めたときは治験の継続について治験審査委員

会の意見を求めるものとする。なお、第14条第1項の規定により特定の専門的事項を聞いた専門治験審査委員会がある場合には、当該専門治験審査委員会の意見を聞かなければならない。

- 3 院長は、治験審査委員会の決定と院長の指示が同じである場合には、「治験審査結果通知書及び治験審査委員会委員出欠リスト」（（医）書式5）を用いて、自ら治験を実施する者に通知するものとする。異なる場合には「治験審査結果通知書及び治験審査委員会委員出欠リスト」（（医）書式5）とともに、「治験に関する指示・決定通知書」（（医）参考書式1）により自ら治験を実施する者に通知するものとする。修正を条件に承認する場合には、第3条第4項に準じるものとする。
- 4 院長は、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、これに基づく院長の指示を、「治験審査結果通知書及び治験審査委員会委員出欠リスト」（（医）書式5）を用いて、自ら治験を実施する者に通知するものとする。
- 5 院長は、自ら治験を実施する者から治験審査委員会の継続審査等の結果を確認するために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。

（治験実施計画書の変更）

第5条 院長は、治験期間中、治験審査委員会の審査対象となる文書が追加、更新又は改訂された場合は、自ら治験を実施する者からそれらの当該文書のすべてを速やかに提出させるものとする。

- 2 院長は、自ら治験を実施する者より「治験に関する変更申請書」（（医）書式10）の提出があった場合には、治験の継続の可否について治験審査委員会の意見を求める（（医）書式4）。院長は、治験審査委員会の決定と院長の指示が同じである場合には、「治験審査結果通知書及び治験審査委員会委員出欠リスト」（（医）書式5）を用いて、自ら治験を実施する者に通知するものとする。異なる場合には「治験審査結果通知書及び治験審査委員会委員出欠リスト」（（医）書式5）とともに、「治験に関する指示・決定通知書」（（医）参考書式1）により自ら治験を実施する者に通知するものとする。

（治験実施計画書からの逸脱）

第6条 院長は、治験責任医師より被験者の緊急の危険を回避するため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に関する報告（（医）書式8）があった場合は、治験審査委員会の意見を求める（（医）書式4）。院長は、治験審査委員会の決定と院長の指示が同じである場合には、「治験審査結果通知書及び治験審査委員会委員出欠リスト」（（医）書式5）を用いて、自ら治験を実施する者に通知するものとする。異なる場合には「治験審査結果通知書及び治験審査委員会委員出欠リスト」（（医）書式5）とともに、「治験に関する指示・決定通知書」（（医）参考書式1）により自ら治験を実施する者に通知するものとする。

(重篤な有害事象及び不具合の発生)

第7条 院長は、治験責任医師より「重篤な有害事象に関する報告」((医) 書式12及び(医) 詳細記載用書式)、又は「重篤な有害事象及び不具合に関する報告」(医療機器治験にあつては(医) 書式14及び(医) 詳細記載用書式、再生医療等製品治験にあつては(医) 書式19及び(医) 詳細記載用書式)があつた場合は、治験責任医師が判定した治験薬、治験機器又は治験製品との因果関係及び予測性を確認し、治験の継続の可否について、治験審査委員会の意見を求める((医) 書式4)。院長は、治験審査委員会の決定と院長の指示が同じである場合には、「治験審査結果通知書及び治験審査委員会委員出欠リスト」((医) 書式5) を用いて、自ら治験を実施する者に通知するものとする。異なる場合には「治験審査結果通知書及び治験審査委員会委員出欠リスト」((医) 書式5)とともに、「治験に関する指示・決定通知書」((医) 参考書式1) により自ら治験を実施する者に通知するものとする。

(重大な安全性に関する情報の入手)

第8条 院長は、自ら治験を実施する者より「安全性情報等に関する報告書」((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る((医) 書式4)。院長は、治験審査委員会の決定と院長の指示が同じである場合には、「治験審査結果通知書及び治験審査委員会委員出欠リスト」((医) 書式5) を用いて、自ら治験を実施する者に通知するものとする。異なる場合には「治験審査結果通知書及び治験審査委員会委員出欠リスト」((医) 書式5)とともに、「治験に関する指示・決定通知書」((医) 参考書式1) により自ら治験を実施する者に通知するものとする。但し、あらかじめ、自ら治験を実施する者及び治験審査委員会等と合意が得られている場合においては、医薬品GCP省令第26条の6第2項、又は医療機器GCP省令第39条第2項に関する通知に限り、自ら治験を実施する者が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(書式16)。その場合、治験審査委員会等は、院長に加えて自ら治験を実施する者にも同時に文書により意見を述べることができ、医薬品GCP省令第32条第6項又は医療機器GCP省令第51条第6項の規定に基づき、治験審査委員会等の意見を院長が治験依頼者及び治験責任医師に文書により通知したものとみなす(書式5)。

なお、被験者の安全又は当該治験の実施に影響を及ぼす可能性のある重大な情報には、以下のものが含まれる。

- ①他施設で発生した重篤で予測できない副作用及び不具合
- ②重篤な副作用及び不具合、治験薬及び市販医薬品又は治験機器及び市販医療機器又は治験製品及び市販再生医療等製品の使用による感染症の発生数、発生頻度、発生条件等の発生傾向が治験薬、治験機器又は治験製品概要書から予測できないもの
- ③死亡又は死亡につながるおそれのある症例のうち、副作用及び不具合によるもの、治験薬及び市販医薬品、又は治験機器及び市販医療機器、又は治験製品及び市販再生医療等製品の使用による感染症によるもの
- ④副作用及び不具合、治験薬及び市販医薬品又は治験機器及び市販医療機器又は治験製品及び市販再生医療等製品の使用による感染症の発生数、発生頻度、発生条件等

- の発生傾向が著しく変化したことを示す研究報告
- ⑤治験の対象となる疾患に対し効能又は効果を有しないことを示す研究報告
 - ⑥副作用及び不具合又は感染症によりがんその他の重大な疾病、障害又は死亡が発生するおそれがあることを示す研究報告
 - ⑦当該被験薬と同一成分を含む市販医薬品、当該被験機器と同一の構造及び原理を有する市販医療機器又は当該被験製品と構成細胞、導入遺伝子、構造、原材料等が同一性を有する市販再生医療等製品に係わる製造、輸入又は販売の中止、回収、廃棄その他の保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するための措置の実施

(治験の中止、中断及び終了)

- 第9条 院長は、自ら治験を実施する者が被験薬、被験機器又は被験製品の開発中止等を決定しその旨を「開発の中止等に関する報告書」((医) 書式18) 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 院長は、治験責任医師が治験を中止又は中断し、その旨を「治験の終了(中止・中断)報告書」((医) 書式17) で報告してきた場合は、治験審査委員会に対し、速やかにその旨を通知するものとする。
 - 3 院長は、治験責任医師が治験の終了を報告((医) 書式17) してきた場合には、治験審査委員会に対し、速やかにその旨を通知するものとする。

(直接閲覧)

- 第10条 院長は、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。これらの場合には、モニター、監査担当者、治験審査委員会又は国内外の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ものとする。

第3章 治験審査委員会

(受託研究審査委員会及び受託研究審査委員会事務局の設置)

- 第11条 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、国立病院機構大阪医療センター受託研究取扱規程第5条に基づき、国立病院機構大阪医療センター受託研究審査委員会を設置する。
- 2 国立病院機構大阪医療センター受託研究取扱規程第13条に基づき、受託研究に関する業務は、国立病院機構大阪医療センター臨床研究センター臨床研究推進部臨床研究推進室が行う。国立病院機構大阪医療センター臨床研究センター臨床研究推進部臨床研究推進室は受託研究審査委員会事務局を兼ねるものとする。

(治験審査委員会の選定)

- 第12条 院長は第3条第2項の規定により調査審議を依頼する治験審査委員会を選択する

際、前条第1項に規定する院内に設置した受託研究審査委員会以外の委員会（以下、「外部治験審査委員会」という。）に調査審議を依頼する場合には、次の各号により適切に調査審議することが可能か確認するものとする。

- (1) 調査審議を行うために十分な人員が確保されていること。
 - (2) 倫理的、科学的及び医学的・薬学的観点から審議及び評価することができること。
 - (3) 治験の開始から終了に至るまで一貫性のある調査審議が行えること
 - (4) その他、医薬品GCP省令、医療機器GCP省令又は再生医療等製品GCP省令を遵守する上で必要な事項
- 2 院長は前項の規定により外部治験審査委員会の医薬品GCP省令、医療機器GCP省令又は再生医療等製品GCP省令等に関する適格性を判断するにあたり、以下の最新の資料を確認することとする。なお、外部治験審査委員会に調査審議を依頼することを決定した場合には、治験審査委員会の選定について（参考書式4）（を作成し、治験責任医師に通知する。
- (1) 治験審査委員会標準業務手順書
 - (2) 委員名簿
 - (3) その他必要な事項
- 3 院長は外部治験審査委員会に調査審議を依頼するにあたり、医薬品GCP省令第27条第1項第2号から第8号、医療機器GCP省令第46条第1項第2号から第8号、又は再生医療等製品GCP省令第46条第1項第2号から第8号の治験審査委員会を選択する場合には当該治験審査委員会に関する以下の事項について確認する。
- (1) 定款その他これに準ずるものにおいて、治験審査委員会を設置する旨の定めがあること。
 - (2) その役員（いかなる名称によるかを問わず、これと同等以上の職権又は支配力を有する者を含む。次号において同じ。）のうちに医師、歯科医師、薬剤師、看護師その他の医療関係者が含まれていること。
 - (3) その役員に占める次に掲げる者の割合が、それぞれ3分の1以下であること。
 - イ 特定の医療機関の職員その他の当該医療機関と密接な関係を有する者
 - ロ 特定の法人の役員又は職員その他の当該法人と密接な関係を有する者
 - (4) 治験審査委員会の設置及び運営に関する業務を適確に遂行するに足りる財産的基礎を有していること。
 - (5) 財産目録、貸借対照表、損益計算書、事業報告書その他の財務に関する書類をその事務所に備えて置き、一般の閲覧に供していること。
 - (6) その他治験審査委員会の業務の公正かつ適正な遂行を損なうおそれがないこと。

（外部治験審査委員会との契約）

第13条 院長は独立行政法人国立病院機構本部中央治験審査委員会以外の外部治験審査委員会に治験の調査審議を依頼する場合には当該治験審査委員会の設置者と事前に契約を締結する。なお契約にあたっては、以下の内容を含むものとする。

- (1) 当該契約を締結した年月日
- (2) 当院及び当該治験審査委員会の設置者の名称及び所在地

- (3) 当該契約に係る業務の手順に関する事項
- (4) 当該治験審査委員会が意見を述べるべき期限
- (5) 被験者の秘密の保全に関する事項
- (6) その他必要な事項

(治験の専門的事項に関する調査審議)

第14条 院長は第3条第1項の規定により治験審査委員会の意見を聴くにあたり、治験を行うことの適否の判断の前提となる特定の専門的事項を調査審議させるため必要があると認めるときは、当該治験審査委員会委員長と協議の上、承諾を得て、(書式4)により当該専門的事項について当該治験審査委員会以外の治験審査委員会(以下、専門治験審査委員会という。)の意見を聴くことができる。

- 2 院長は前項の規定により専門的事項について他の治験審査委員会に意見を聴くにあたっては少なくとも、当該治験について第3条第2項の規定により調査審議を依頼することとなった治験審査委員会について以下の事項について考慮する。
 - (1) 調査審議の対象となる治験の実施又は継続の適否について調査審議を十分に行うに足りる専門性を有しているか否か。
 - (2) 前号において専門性が不足している場合、不足している専門性は外部から科学的な意見を聴くことのみにより補完されるものであるか否か。外部から倫理的妥当性についての意見も含めて聴くことにより補完されるものであるのか否か。
 - (3) 第1号において不足している専門性について、例えば、調査審議することとなった治験審査委員会の委員に新たに専門家を加える等の方法により補完することはできないか。
 - (4) 第1号において不足している専門性を補完する方法として前号において考慮したものは、治験の開始から終了に至るまで継続的に治験に関する調査審議を行うことができるものであるか否か。
 - (5) 第1号において不足している専門性を補完する方法として第3号において考慮したものが、他の治験審査委員会に特定の専門的事項についての調査審議を行わせることである場合には、当該他の治験審査委員会と当該治験について調査審議することとなった治験審査委員会の間で無用な審議の重複を避ける一方で、必要な情報は共有するといった適切な役割分担と連携が可能であるか否か。
- 3 院長は本条第1項の規定により専門的事項に関して外部治験審査委員会に意見を聴く場合には第12条の各項の規定を準用し、独立行政法人国立病院機構本部以外に設置されるものについては、事前に当該専門治験審査委員会の設置者と契約を締結する。契約にあたっては、以下の内容を含むものとする。
 - (1) 当該契約を締結した年月日
 - (2) 当院及び当該治験審査委員会の設置者の名称及び所在地
 - (3) 当該契約に係る業務の手順に関する事項
 - (4) 当該専門治験審査委員会が調査審議を行う特定の専門的事項の範囲及び当該専門治験審査委員会が意見を述べるべき期限
 - (5) 被験者の秘密の保全に関する事項

(6) その他必要な事項

- 4 院長は、専門治験審査委員会が意見を述べたときは速やかに当該意見を第3条第1項の規定により意見を聴いた治験審査委員会に報告しなければならない。

(外部治験審査委員会への依頼等)

第15条 院長は外部治験審査委員会に審査を依頼する場合、外部治験審査委員会の求めに応じて関連する資料の提出等を行う。

- 2 院長は第11条第2項に規定される受託研究審査委員会事務局に当該外部治験審査委員会の審査依頼等、院内の手続きに関わる事務業務を行わせる。
- 3 院長は審査依頼を行った治験について外部治験審査委員会より、治験概要等の説明を依頼された場合は当該治験の責任医師もしくは分担医師にこれを行わせる。

第4章 治験責任医師の業務

(治験責任医師の要件)

第16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ことを証明する最新の履歴書（（医）書式1）及び医薬品GCP省令、医療機器GCP省令又は再生医療等製品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、治験分担医師氏名リスト（（医）参考書式6）並びに調査審議に必要な場合には当該治験分担医師の履歴書（（医）書式1）を、院長に提出するものとする。
- (2) 治験責任医師は、治験実施計画書、最新の治験薬又は治験機器、又は治験製品概要書、製品情報及び治験薬、又は治験機器又は治験製品提供者が提供するその他の文書に記載されている治験薬、治験機器又は治験製品の適切な使用法に十分精通していなければならない。
- (3) 治験責任医師は、医薬品医療機器等法第14条第3項及び第80条の2に規定する基準並びに医薬品GCP省令、医療機器GCP省令又は再生医療等製品GCP省令を熟知し、これを遵守しなければならない。
- (4) 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なければならない。治験責任医師は、モニター、監査担当者、治験審査委員会又は国内外の規制当局の求めに応じて、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。
- (5) 治験責任医師は、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過去の実績等により示すことができなければならない。
- (6) 治験責任医師は、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。
- (7) 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。

- (8) 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（（医）書式2）を作成し、予め院長に提出し、その了承を受けなければならない。なお、院長の了承を受け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、治験審査委員会による審査が必要となる。
- (9) 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、治験薬又は治験機器又は治験製品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。

（治験責任医師の責務）

第17条 治験責任医師は次の事項を行う。

- (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当たっては、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すること。
- (2) 同意能力を欠く者については、当該治験の目的上、被験者とするのがやむを得ない場合を除き、原則として被験者としめないこと。
- (3) 社会的に弱い立場にある者（参加に伴う利益又は参加拒否による上位者の報復を予想することにより治験への自発的な参加の意思が不当に影響を受ける可能性のある個人（例としては、階層構造を有するグループの構成員としての医・歯学生、薬学生、看護学生、病院及び検査機関の下位の職員、製薬企業従業員ならびに被拘禁者等。その他の例として、不治の病に罹患している患者、養護施設収容者、失業者又は貧困者、緊急状態にある患者、少数民族集団、ホームレス、放浪者、難民、未成年者及び治験参加の同意を表明する能力のないもの。））を被験者とする場合には、特に慎重な配慮を払うこと。
- (4) 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を作成すること。また、作成にあたっては必要に応じ治験薬、治験機器又は治験製品提供者から予め作成に必要な資料の提供を受ける。
- (5) 治験実施前及び治験期間を通じて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院長に提出すること。
- (6) 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、これに基づく院長の指示が文書（（医）書式5）又は（（医）参考書式1））で通知された後に、その指示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）、これに基づく院長の指示が文書（（医）書式5）で通知された場合には、その指示に従うこと。
- (7) 治験審査委員会が当該治験の実施を承認し、これに基づく院長の指示が文書

- (((医) 書式 5) 又は ((医) 参考書式 1)) で通知されるまで被験者を治験に参加させないこと。
- (8) 本細則第 20 条で規定する場合を除いて、治験実施計画書を遵守して治験を実施すること。
 - (9) 治験薬、治験機器又は治験製品を承認された治験実施計画書を遵守した方法のみで使用すること。
 - (10) 治験薬、治験機器又は治験製品の正しい使用法を各被験者に説明又は指示し、当該治験薬、治験機器又は治験製品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。
 - (11) 実施中の治験において、少なくとも年 1 回、院長に「治験実施状況報告書」((医) 書式 11) を提出すること。
 - (12) 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、院長に速やかに「治験に関する変更申請書」((医) 書式 10) を提出するとともに、変更の可否について院長の指示(((医) 書式 5) 又は ((医) 参考書式 1)) を受けること。
 - (13) 治験実施中に重篤な有害事象及び不具合が発生した場合は、重篤で予測できない副作用及び不具合を特定した上で速やかに院長(共通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医療機関の治験責任医師を含む。)及び治験薬又は治験機器又は治験製品提供者に文書(医薬品の場合には(医)書式 12 及び(医)詳細記載用書式、医療機器の場合には(医)書式 14 及び(医)詳細記載用書式、再生医療等製品の場合には(医)書式 19 及び(医)詳細記載用書式)で報告するとともに、治験の継続の可否について院長の指示(((医) 書式 5) 又は ((医) 参考書式 1)) を受けること。
 - (14) 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、適切に保管すること。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、適切に保管すること。
 - (15) 治験終了後、速やかに院長に「治験終了(中止・中断)報告書」((医) 書式 17) を提出すること。なお、治験が中止又は中断された場合においても同様の手続きを行うこと。
 - (16) 治験が何らかの理由で中止又は中断された場合、あるいは自らが治験を中断し、又は中止した場合には、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、事後処理、その他必要な措置を講じること。

(被験者の同意の取得)

第 18 条 治験責任医師又は治験分担医師は、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るものとする。

- 2 同意文書には、説明を行った治験責任医師又は治験分担医師並びに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。なお、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、日付を記入するものとする。
- 3 治験責任医師又は治験分担医師は、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を被験者に渡さなければならない。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、その都度新たに本条第1項及び第2項に従って同意を取得し、記名押印又は署名と日付を記入した同意文書の写及び説明文書を被験者に渡さなければならない。
 - 4 治験責任医師、治験分担医師及び治験協力者は、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。
 - 5 説明文書及び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、治験分担医師、治験協力者、当院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。
 - 6 口頭及び文書による説明には、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。
 - 7 治験責任医師又は治験分担医師は、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、治験分担医師又は補足的説明者としての治験協力者は、すべ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。
 - 8 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、治験責任医師は、速やかに当該情報に基づき説明文書を改訂し、予め治験審査委員会の承認を得なければならない。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、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なければならない。
 - 9 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、治験責任医師又は治験分担医師は、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。
 - 10 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同意文書等を読めない場合については、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、並びに第55条、又は医療機器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、並びに第75条、又は再生医療等製品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、並びに第75条を遵守しなければならない。

(被験者に対する医療)

- 第19条 治験責任医師は、治験に関する医療上のすべての判断に責任を負うものとする。
- 2 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、治験に関した臨床上問題となるすべての有害事象及び不具合に対して、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、治験責任医師又は治験分担医師は、有害事

象及び不具合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。

- 3 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、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。
- 4 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、治験責任医師又は治験分担医師は、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。

(治験実施計画書からの逸脱等)

第20条 治験責任医師又は治験分担医師は、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、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（例えば、電話番号の変更）のみに関する変更である場合には、この限りではない。

- 2 治験責任医師又は治験分担医師は、承認された治験実施計画書から逸脱した行為をすべて記録しなければならない。
- 3 治験責任医師又は治験分担医師は、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、「治験実施計画書からの逸脱に関する記録」に記録し、保存しなければならない。
- 4 治験責任医師又は治験分担医師は、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。その際には、治験責任医師は、「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」（(医)書式8）により逸脱又は変更の理由、並びに治験実施計画書の改訂が適切な場合には、その案を、可能な限り早急に院長及び副院長を経由して治験審査委員会に提出してその承認と院長の了承（(医)書式5）を得なければならない。

第5章 治験薬の管理

(治験薬の管理)

第21条 治験薬の管理責任は、院長が負うものとする。

- 2 院長は、治験薬を保管・管理させるため国立病院機構大阪医療センター受託研究取扱規程第11条に定める者を治験薬管理者とし、病院内で実施されるすべ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・管理を行わせることができる。
- 3 治験薬管理者は、治験薬手順書に従って、また、医薬品GCP省令を遵守して適正に治験薬を保管、管理しなければならない。
- 4 治験薬管理者は次の業務を行う。
 - (1) 自ら治験を実施する者から治験薬を受領し、治験薬受領書発行すること。

- (2) 治験薬の保管、管理及び払い出しを行うこと。
 - (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こと。
 - (4) 被験者からの未使用治験薬の返却記録を作成すること。
 - (5) 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。）を自ら治験を実施する者に返却し、未使用治験薬返却書を発行すること。
 - (6) その他、治験薬手順書に定められたことに従うこと。
- 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しなければならない。
 - 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管理させることができる。

第6章 治験機器の管理

（治験機器の管理）

第22条 治験機器の管理責任は、院長が負うものとする。

- 2 院長は、治験機器を保管、管理、保守点検させるため国立病院機構大阪医療センター受託研究取扱規程第11条に定める者を治験機器管理者とし、当該研究で使用される治験の治験機器を管理させるものとする。なお、治験機器管理者は必要に応じて治験機器管理補助者を指名し、治験機器の保管、管理、保守点検を行わせることができる。
- 3 治験機器管理者は、治験機器手順書に従って、また、医療機器GCP省令を遵守して適正に治験機器を保管、管理、保守点検しなければならない。
- 4 治験機器管理者は次の業務を行う。
 - (1) 自ら治験を実施する者から治験機器を受領し、治験機器受領書を発行すること。
 - (2) 治験機器の保管、管理、保守点検及び払い出しを行うこと。
 - (3) 治験機器管理表及び治験機器出納表を作成し、治験機器の使用状況及び治験進捗状況を把握すること。
 - (4) 被験者からの未使用治験機器の返却記録を作成すること。
 - (5) 未使用治験機器（被験者からの未使用返却治験機器、使用期限切れ治験機器及び欠陥品を含む。）を自ら治験を実施する者に返却し、未使用治験機器返却書を発行すること。
 - (6) その他、治験機器手順書に定められたことに従うこと。
- 5 治験機器管理者は、治験実施計画書に規定された数量の治験機器が被験者に使用されていることを確認しなければならない。

第7章 治験製品の管理

（治験製品の管理）

第23条 治験製品の管理責任は、院長が負うものとする。

- 2 院長は、治験製品を保管、管理させるため国立病院機構大阪医療センター受託研究取扱規程第11条に定める者を治験製品管理者とし、当該研究で使用される治験の治験製品を管理させるものとする。なお、治験製品管理者は必要に応じて治験製品管理補助者を指名し、治験製品の保管、管理を行わせることができる。
- 3 治験製品管理者は、治験製品手順書に従って、また、再生医療等製品GCP省令を遵守して適正に治験製品を保管、管理しなければならない。
- 4 治験製品管理者は次の業務を行う。
 - (1) 自ら治験を実施する者から治験製品を受領し、治験製品受領書を発行すること。
 - (2) 治験製品の保管、管理及び払い出しを行うこと。
 - (3) 治験製品管理表及び治験製品出納表を作成し、治験製品の使用状況及び治験進捗状況を把握すること。
 - (4) 被験者からの未使用治験製品の返却記録を作成すること。
 - (5) 未使用治験製品（被験者からの未使用返却治験製品、使用期限切れ治験製品及び欠陥品を含む。）を自ら治験を実施する者に返却し、未使用治験製品返却書を発行すること。
 - (6) その他、治験製品手順書に定められたことに従うこと。
- 5 治験製品管理者は、治験実施計画書に規定された数量の治験製品が被験者に使用されていることを確認しなければならない。

第8章 臨床研究推進室

（臨床研究推進室の設置及び業務）

第24条 院長は、治験の実施に関する事務及び支援を国立病院機構大阪医療センター臨床研究センター臨床研究推進部臨床研究推進室に行わせしめる。

第9章 記録の保存

（記録の保存責任者）

第25条 当院において保存すべき治験に係る文書又は記録の保存責任者は国立病院機構大阪医療センター受託研究取扱規程第12条に定めるとおりとする。

- 2 院長又は治験の記録の保存責任者は、当院において保存すべき治験に係る文書又は記録が第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、求めに応じて提示できるよう措置を講じるものとする。

（記録の保存期間）

第26条 院長は、当院において保存すべき治験に係る文書又は記録を、1)又は2)の日のうちいずれか遅い日までの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、被験機器又は被験製品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に関する資料が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
- 2 院長は、自ら治験を実施する者より前項にいう製造販売承認取得あるいは開発中止等に関する報告（（医）書式18）を受けるとする。
- 3 院長は、自ら治験を実施する者より前項により製造販売承認取得あるいは開発中止等に関する報告（（医）書式18）を入手した場合は、治験審査委員会に対し、速やかに開発の中止等に関する報告書（（医）書式18）によりその旨通知するものとする。

第10章 自ら治験を実施しようとする者の業務（治験の準備）

（治験実施体制）

第27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下記に掲げる業務手順書等を作成しなければならない。

- 1) 治験実施計画書及び症例報告書の様式作成に関する手順書
 - 2) 治験薬、治験機器又は治験製品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、治験機器又は治験製品の管理に関する手順書
 - 6) モニタリングに関する手順書
 - 7) 安全性情報の取扱いに関する手順書
 - 8) 監査に関する計画書及び業務に関する手順書
 - 9) 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）審議の手順書
 - 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かか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、医師主導治験の実施体制を整えなければならない。

（非臨床試験成績等の入手）

第28条 自ら治験を実施しようとする者は、治験薬、治験機器又は治験製品提供者と協議の上、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、被験機器又は被験製品の品質、有効性及び安全性に関する情報等、必要な資料を入手しなければならない。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、治験機器又は治験製品提供者と契約を締結しなければならない。

（治験実施計画書の作成及び改訂）

第29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

作成しなければならない。

- 1) 自ら治験を実施しようと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) 実施医療機関の名称及び所在地
 - 5) 治験の目的
 - 6) 被験薬、被験機器又は被験製品の概要
 - 7) 治験薬、治験機器又は治験製品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) 医薬品GCP省令第26条の5、医療機器GCP省令第38条、又は再生医療等製品GCP省令第38条に規定する効果安全性評価委員会を設置したときは、その旨
- 2 当該治験が被験者に対して治験薬、治験機器又は治験製品の効果を有しない場合、あるいは医薬品GCP省令第50条第1項、医療機器GCP省令第70条第1項、又は再生医療等製品GCP省令第70条第1項の同意を得ることが困難な者を対象にすることが予測される場合には、その旨及び次に掲げる事項を治験実施計画書に記載するものとする。
- 1) 当該治験が医薬品GCP省令第50条第1項、医療機器GCP省令第70条第1項、又は再生医療等製品GCP省令第70条第1項の同意を得ることが困難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 当該治験が医薬品GCP省令第50条第1項及び第2項、医療機器GCP省令第70条第1項及び第2項、又は再生医療等製品GCP省令第70条第1項及び第2項の同意を得ることが困難と予測される者を対象にしている場合には、その旨及び次に掲げる事項を治験実施計画書に記載するものとする。
- 1) 当該被験薬、被験機器又は被験製品が、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、医療機器又は再生医療等製品として、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
 - 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) 医薬品GCP省令第26条の5、医療機器GCP省令第38条、又は再生医療等製品GCP省令第38条に規定する効果安全性評価委員会が設置されている旨
- 4 自ら治験を実施しようとする者は、被験薬、被験機器又は被験製品の品質、有効性及び安全性に関する事項その他の治験を適正に行うために重要な情報を知ったときは、必要に応じ、当該治験実施計画書を改訂しなければならない。

(治験薬、治験機器又は治験製品概要書の作成)

第30条 自ら治験を実施しようとする者は、本細則第28条で規定した情報に基づいて次に掲げる事項を記載した治験薬、治験機器又は治験製品概要書を作成しなければならない。

- 1) 被験薬の化学名若しくは識別記号、又は被験機器の原材料名若しくは識別番号、又は被験製品の細胞組成、導入遺伝子若しくは識別番号
 - 2) 品質、毒性、薬理作用その他の被験薬に関する事項、又は品質、安全性、性能その他の被験機器に関する事項、又は品質、安全性、効能、効果又は性能その他の被験製品に関する事項
 - 3) 被験機器の構造及び原理に関する事項
 - 4) 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 自ら治験を実施しようとする者は、被験薬、被験機器又は被験製品の品質、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、治験機器又は治験製品概要書を改訂しなければならない。

(被験者に対する補償措置)

第31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じなければならない。

(院長への文書の事前提出)

第32条 自ら治験を実施しようとする者は、本細則第2条第1項の手順に基づき必要な文書を院長に提出し、国立病院機構大阪医療センター受託研究審査委員会細則第4条により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33条 自ら治験を実施しようとする者は、医薬品医療機器等法第80条の2第2項及び医薬品医療機器等法施行規則第269条の規定により次に示す薬物に係る治験を実施するにあたって、その計画を厚生労働大臣に届け出なければならない。

- 1) 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
- 2) 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

- 3) 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）
- 4) 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
- 5) 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）
- 6) 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。

- 2 自ら試験を実施しようとする者は、本条1項の届出後に医薬品医療機器等法施行規則第270条の規定により当該届出に係る事項を変更したとき又は当該届出に係る試験を中止し、若しくは終了したときは、その内容及び理由等を厚生労働大臣に届け出なければならない。
- 3 試験計画等の届出については、「自ら試験を実施しようとする者による薬物に係る試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日薬食審査発第1228第19号)に従い届け出なければならない。なお、当該通知が改訂等された場合には、その改訂等に従わなければならない。
- 4 本条1項及び2項の試験実施計画書に基づく試験計画等の届出は試験調整医師又は試験調整委員会に委嘱することができる。

第11章 自ら試験を実施する者の業務（試験の管理）

（試験薬の入手・管理等）

第34条 自ら試験を実施する者は、自ら試験薬を製造しない場合、試験薬提供者から「試験薬の製造管理及び品質管理基準並びに試験薬の製造施設の構造設備基準」(平成9年3月31日付薬発第480号薬務局長通知)（以下「試験薬GMP」という。）の要件を満たす試験薬を入手すべく、試験薬の品質確保に関して試験薬提供者との間で次項以降に掲げた内容を含め、次の項目について、文書等により明確な取り決め等を行うものとする。

- 1) 試験薬の提供時期、提供手段、必要数量
- 2) 試験薬製造記録の提供
- 3) 試験終了時までの試験薬ロットサンプルの保存
- 4) 試験薬ロットサンプルの経時的分析記録の提供
- 2 自ら試験を実施する者は、下記の事項を自ら遵守するとともに試験薬提供者から試験薬の提供を受ける場合は試験薬提供者にその遵守を求めるものとする。
 - 1) 試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。

- ・ 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（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。）
 - ・ 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、治験薬提供者より治験薬を入手するものとする。ただし、「薬事法及び採血及び供血あわ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。
- 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に必要な措置を講じておかなければならない。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。
- 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かなければならない。
- 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。
- 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) 治験薬の処分の記録
- 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、治験薬の管理に関する手順書を作成し、これを院長に交付しなければならない。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ものとする。

(治験機器の入手・管理等)

第 35 条 自ら治験を実施する者による治験機器の入手・管理等の手順については、自ら治験を実施する者が研究計画毎に定めるものとする。

(治験製品の入手・管理等)

第 36 条 自ら治験を実施する者による治験製品の入手・管理等の手順については、自ら治験を実施する者が研究計画毎に定めるものとする。

(治験調整医師及び治験調整委員会)

第 37 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、当院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治験調整委員会に委嘱することができる。

- 2 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しなければならない。

(効果安全性評価委員会の設置)

第 38 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 自ら治験を実施する者、治験責任医師等、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効果安全性評価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、審議を行ったときは、その審議の記録を作成し、これを保存しなければならない。
- 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しなければならない。

(治験に関する副作用又は不具合等の報告)

第 39 条 自ら治験を実施する者は、被験薬、被験機器又は被験製品の品質、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院長に対し、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、被験薬、被験機器又は被験製品について医薬品医療機器等法第 80 条の 2 第 6 項に規定する事項を知ったときは、直ちにその旨を院長(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。)及び治験薬、治験機器又は治験製品提供者に通知しなければならない。
- 3 自ら治験を実施する者は、被験薬、被験機器又は被験製品の品質、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、治験機器又は治験製品概要書を改訂しなければならない。治験実施計画書の改訂及び治験薬、治験機器又は治験製品概要書の改訂については本細則の第29条及び第30条に従うものとする。

(モニタリングの実施等)

第40条 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、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。

- 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しなければならない。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ものとする。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、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院長に提出しなければならない。モニタリング報告書には、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若しくは講じられる予定の措置及び医薬品GCP省令、医療機器GCP省令又は再生医療等製品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。
- 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わなければならない。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ものとする。
- 6 院長は、モニタリング報告書を受け取ったときは、治験が適切に行われているかどうか又は適切に行われたかどうかについて、治験審査委員会の意見を聴かなければならない。

(監査)

第41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監査担当者は監査に関する手順書に明記するものとする。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。

- 3 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、自ら治験を実施する者及び院長に提出しなければならない。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しなければならない。また、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院長に提出しなければならない。
- 4 院長は、監査報告書を受け取ったときは、治験が適切に行われているかどうか又は適切に行われたかどうかについて、治験審査委員会の意見を聴かなければならない。

（治験の中止等）

- 第42条 自ら治験を実施する者は、実施医療機関が医薬品GCP省令若しくは医療機器GCP省令若しくは再生医療等製品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（医薬品GCP省令第46条、医療機器GCP省令第66条、又は再生医療等製品GCP省令第66条に規定する場合を除く。）には、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、又は中止する場合には、速やかにその旨及びその理由を院長に文書（（医）書式17）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は、その旨及びその理由を院長に文書（（医）書式18）により通知しなければならない。

（治験総括報告書の作成）

- 第43条 自ら治験を実施する者は、治験の終了又は中止にかかわらず、医薬品医療機器等法第14条第3項及び第80条の2に規定する基準、医薬品GCP省令、医療機器GCP省令又は再生医療等製品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しなければならない。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。
- 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しなければならない。

（記録の保存）

- 第44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、治験薬、治験機器又は治験製品提供者が被験薬、被験機器又は被験製品に係る医薬品、医療機器又は再生医療等製品についての製造販売の承認を受ける日（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。

- 1) 治験実施計画書、総括報告書、症例報告書、その他医薬品GCP省令、医療機器GCP省令又は再生医療等製品GCP省令の規定により自ら治験を実施する者又は治験分担医師が作成した文書又はその写し
- 2) 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、その他医薬品GCP省令、医療機器GCP省令又は再生医療等製品GCP省令の規定により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4)に掲げるものを除く)
- 4) 治験薬、治験機器又は治験製品に関する記録

(細則の改定)

第45条 本細則を改定する必要があるときは、受託研究審査委員会の意見をもとに院長が行う。

(附 則)

1. この規程は、平成20年4月1日から施行する。
1. 平成16年8月1日施行(平成18年8月1日改定)の独立行政法人国立病院機構大阪医療センター自ら治験を実施しようとする者に関する業務細則は平成20年3月31日をもって廃止する。
1. 平成21年4月1日改定(治験分担医師氏名リスト、治験実施計画書からの逸脱に関する取扱の変更)
1. 平成22年3月1日改定(医薬品・医療機器GCP改正に伴う外部治験審査委員会への依頼、医療機器GCP改正に伴う治験実施計画書からの逸脱に関する取扱の変更等)
1. 平成22年9月1日改定(誤記修正に伴う変更)
1. 平成24年4月1日改定(医薬品GCP改正、誤記修正等に伴う変更)
1. 平成25年4月1日改定(治験依頼の申請等、治験実施の了承等の変更)
1. 平成25年6月1日改定(医薬品・医療機器GCP改正等に伴う変更)
1. 平成27年1月1日改定(薬事法等の改正等に伴う変更)
1. 平成29年4月1日改定(再生医療等治験への対応、治験ネットワークで実施する治験への対応等に伴う変更)
1. 平成30年11月1日改定(統一書式改正に伴う変更)
1. 令和2年4月1日改定(院長公印省略に伴う変更)