

医師主導治験における治験標準業務手順書

変更箇所	変更前（2019年4月1日）	変更後（2023年4月1日）
表紙	医師主導治験における標準業務手順書 第1版 作成日：平成25年12月24日 第2版 作成日：平成27年10月26日 第3版 作成日：平成28年4月1日 第4版 作成日：平成30年1月4日 第5版 作成日：2019年4月1日	医師主導治験における標準業務手順書 第1版 作成日：平成25年12月24日 第2版 作成日：平成27年10月26日 第3版 作成日：平成28年4月1日 第4版 作成日：平成30年1月4日 第5版 作成日：2019年4月1日 第6版 作成日：2023年4月1日
書式	「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25年3月26日 医政研発第0326第1号・薬食審査発0326第1号及びその後の改正を含む）の統一書式（医師主導治験）を用いる。	「治験の依頼等に係る統一書式」の一部改正について」（令和4年11月30日付け医政研発1130第1号・薬生薬審発1130第5号・薬生機審発1130第1号）の統一書式（医師主導治験）を用いる。
P1	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「薬機法」という）、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）（以下「GCP省令」という）、並びにGCP省令に関連する通知書等に基づいて、治験の実施に必要な手続きと運営に関する手順を定めるものである。	第1条 本手順書は、 ヘルシンキ宣言 、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「薬機法」という）、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）（以下「GCP省令」という）、並びにGCP省令に関連する通知書等に基づいて、治験の実施に必要な手続きと運営に関する手順を定めるものである。
P1	(治験依頼の申請等) 2 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)とともに審査に必要な以下の資料を提出させる。 ≪審査に必要な資料≫ 1)治験実施計画書(GCP省令第15条の4第4項の規定により改訂されたものを含む) 2)治験薬概要書(GCP省令第15条の5第2項の規定により改訂されたものを含む)	(治験依頼の申請等) 2 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)とともに審査に必要な以下の資料を提出させる。 ≪審査に必要な資料≫ 1)治験実施計画書(GCP省令第15条の4第4項の規定により改訂されたものを含む) 2)治験薬概要書(GCP省令第15条の5第2項の規定により改訂されたものを含む) 及び治験使用薬（被験薬を除く。）に係る科学的知見を記載した文書
P2	9) <u>治験薬</u> の管理に関する事項を記載した文書	9) <u>治験使用薬</u> の管理に関する事項を記載した文書
P3	(治験の継続) 5) 治験責任医師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 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当該被験薬又は外国で使用されているものであって当該被験薬と成分が同一性を有すると認められるもの（以下、「当該被験薬等」という）の重篤な副作用又は感染症によるものであり、かつ、治験薬概要書から予測できないもの ②死亡又は死亡につながるおそれのある症例のうち、当該被験薬等の副作用又は感染症によるもの（①を除く）	(治験の継続) 5) 治験責任医師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 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当該 治験使用薬 又は外国で使用されているものであって当該 治験使用薬 と成分が同一性を有すると認められるもの（以下、「当該 治験使用薬 等」という）の重篤な副作用又は感染症によるものであり、かつ、治験薬概要書 及び治験使用薬（被験薬を除く。）に係る科学的知見を記載した文書 から予測できないもの ②死亡又は死亡につながるおそれのある症例のうち、当該 治験使用薬 等の副作用又は感染症によるもの（①を除く）

医師主導治験における治験標準業務手順書

P4	<p>③当該治験薬等に係わる製造販売の中止、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</p> <p>④当該被験薬等の副作用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</p> <p>⑤当該被験薬等の副作用又は感染症の発生数、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</p> <p>⑥当該治験薬等が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</p>	<p>③当該治験使用薬等に係わる製造販売の中止、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</p> <p>④当該治験使用薬等の副作用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</p> <p>⑤当該治験使用薬等の副作用又は感染症の発生数、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</p> <p>⑥当該治験使用薬等が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</p>
P7	<p>(治験責任医師の要件)</p> <p>2)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の適切な使用法に十分精通していること。</p>	<p>(治験責任医師の要件)</p> <p>2)治験実施計画書、最新の治験薬概要書及び治験使用薬（被験薬を除く。）に係る科学的知見を記載した文書、製品情報及び治験薬提供者が提供するその他の文書に記載されている治験使用薬の適切な使用法に十分精通していること。</p>
P7	<p>(治験分担医師等の選定及び監督)</p> <p>2 治験責任医師は、治験分担医師及び治験協力者に、自ら治験を実施する者が収集した被験薬の品質、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、各人の業務について十分な情報を与え、指導及び監督する。</p>	<p>(治験分担医師等の選定及び監督)</p> <p>2 治験責任医師は、治験分担医師及び治験協力者に、自ら治験を実施する者が収集した治験使用薬の品質、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、治験使用薬について、当該治験使用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、各人の業務について十分な情報を与え、指導及び監督する。</p>
P8	<p>(被験者からの同意の取得)</p> <p>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押印又は署名し、各自日付を記入する。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。</p> <p>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す。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す。</p>	<p>(被験者からの同意の取得)</p> <p>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署名し、各自日付を記入する。なお、治験協力者が補足的な説明を行った場合には、当該治験協力者も署名し日付を記入する。</p> <p>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す。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、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す。</p>
P9	<p>10 治験責任医師は又は治験分担医師は、被験者の同意取得が困難な場合、非治療的治験を実施する場合、緊急状況下における救命的治験の場合及び被験者が同意文書等を読めない場合については、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条を遵守する。</p>	<p>10 治験責任医師は又は治験分担医師は、被験者の同意取得が困難な場合、非治療的治験を実施する場合、緊急状況下における救命的治験の場合、被験者が同意文書等を読めない場合及び被験者が同意文書に署名し日付を記入することができない場合については、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条を遵守する。</p> <p>12 再生医療等製品治験においては、治験終了後も体内に植込まれる治験製品（吸収性のものも含む）に関する被験者に健康被害を及ぼすような新たな重要な情報が得られた場合には、被験者に対しその情報を伝え、必要な対応（例えば、摘出等）をとる。</p>

医師主導治験における治験標準業務手順書

<p>P9</p> <p>P10</p>	<p>(治験薬の使用)</p> <p>第18条 治験責任医師は、治験薬は承認された治験実施計画書を遵守した方法のみで使用されることを保証する。</p> <p>2 治験責任医師又は治験分担医師は、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する。</p>	<p>(治験使用薬の使用)</p> <p>第18条 治験責任医師は、<u>治験使用薬</u>は承認された治験実施計画書を遵守した方法のみで使用されることを保証する。</p> <p>2 治験責任医師又は治験分担医師は、<u>治験使用薬</u>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する。</p>
<p>P11</p>	<p>(症例報告書の作成及び提出)</p> <p>第23条 治験責任医師は、治験実施計画書の規定に従って正確な症例報告書を作成し、<u>記名押印又は署名の上</u>、自らが適切に保存する。また治験分担医師が作成した症例報告書については、<u>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</u>、自らが適切に保存する。また、治験責任医師は、症例報告書の変更又は修正に当たり自ら治験を実施する者が作成した手引きに従う。</p>	<p>(症例報告書の作成及び提出)</p> <p>第23条 治験責任医師は、治験実施計画書の規定に従って正確な症例報告書を作成し、<u>氏名を記載し</u>、自らが適切に保存する。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<u>氏名を記載し</u>、自らが適切に保存する。また、治験責任医師は、症例報告書の変更又は修正に当たり自ら治験を実施する者が作成した手引きに従う。</p> <p>2 <u>治験責任医師は、医薬品の承認申請に用いるために治験の中間報告書が作成される場合、症例報告書を点検し、内容を確認した上で、氏名を記載する。</u></p>
<p>P11</p> <p>P12</p>	<p>第5章 治験薬の管理 (治験薬の管理)</p> <p>第26条 治験薬の管理責任は、医療機関の長が負う。</p> <p>2 医療機関の長は、治験薬を保管・管理させるため薬剤部副部長を治験薬管理者とし、医療機関内で実施されるすべての治験薬を管理させる。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、<u>治験薬の保管・管理を行わせることができる。</u></p> <p>3 治験薬管理者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、また、GCP省令を遵守して適正に治験薬を保管、管理する。</p> <p>4 治験薬管理者は以下の業務を行う。</p> <p>1)治験薬提供者から治験薬を受領し、<u>治験薬受領書</u>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<u>治験薬の使用状況及び治験進捗状況</u>を把握する。</p> <p>4)被験者からの未使用治験薬の返却記録を作成する。</p> <p>5)本条第3項の自ら治験を実施する者が作成した手順書に従い、その他、<u>治験薬</u>に関する業務を行う。</p> <p>5 治験薬管理者は、治験実施計画書に規定された用量の<u>治験薬</u>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<u>治験薬</u>を管理させることができる。</p>	<p>第5章 治験使用薬の管理 (治験使用薬の管理)</p> <p>第26条 <u>治験使用薬</u>の管理責任は、医療機関の長が負う。</p> <p>2 医療機関の長は、<u>治験使用薬</u>を保管・管理させるため薬剤部副部長を治験薬管理者とし、医療機関内で実施されるすべての<u>治験使用薬</u>を管理させる。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、<u>治験使用薬</u>の保管・管理を行わせることができる。</p> <p>3 治験薬管理者は自ら治験を実施する者が作成した<u>治験使用薬</u>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、また、GCP省令を遵守して適正に治験使用薬を保管、管理する。</p> <p>4 治験薬管理者は以下の業務を行う。</p> <p>1)治験薬提供者から<u>治験使用薬</u>を受領し、<u>治験使用薬受領書</u>を発行する。</p> <p>2)<u>治験使用薬</u>の保管、管理及び払い出しを行う。</p> <p>3)<u>治験使用薬</u>管理表及び<u>治験使用薬</u>出納表を作成し<u>治験使用薬</u>の使用状況及び治験進捗状況を把握する。</p> <p>4)被験者からの未使用<u>治験使用薬</u>の返却記録を作成する。</p> <p>5)本条第3項の自ら治験を実施する者が作成した手順書に従い、その他、<u>治験使用薬</u>に関する業務を行う。</p> <p>5 治験薬管理者は、治験実施計画書に規定された用量の<u>治験使用薬</u>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<u>治験使用薬</u>を管理させることができる。</p> <p>7 <u>実施医療機関が在庫として保管するものの中から使用する治験使用薬については、実施医療機関において定められた取扱い、保管、管理、処方等に係る手順等に基づき対応すること。</u></p>

医師主導治験における治験標準業務手順書

<p>P12</p>	<p>(治験事務局の設置及び業務)</p> <p>2 治験事務局は以下の者で構成する。</p> <p>1)事務局長：臨床研究支援センター 副センター長</p> <p>2)事務局員：薬剤師、看護師、検査技師及び研究職員、事務職員</p> <p>3 治験事務局は、医療機関の長の指示により、以下の業務を行う。</p> <p>5)治験終了(中止・中断)報告書((医)書式17)の受領及び交付</p> <p>6)記録の保存</p> <p>7)治験の実施に必要な手続き</p> <p>8)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</p>	<p>(治験事務局の設置及び業務)</p> <p>2 治験事務局は以下の者で構成する。</p> <p>1)事務局長：研究協力課長</p> <p>2)事務局員：薬剤師、看護師、検査技師及び研究職員、事務職員</p> <p>3 治験事務局は、医療機関の長の指示により、以下の業務を行う。</p> <p>5)治験の契約に係る手続き等の業務</p> <p>6)モニタリング・監査の受け入れ窓口</p> <p>7)治験終了(中止・中断)報告書((医)書式17)の受領及び交付</p> <p>8)記録の保存</p> <p>9)その他治験に関する業務の円滑化を図るために必要な事務及び支援</p>
<p>P13</p>	<p>(業務委託の契約)</p> <p>第28条 治験責任医師又は医療機関の長は、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、次に掲げる事項を記載した文書により当該業務を受託する者との契約を締結する。</p> <p>10)その他当該委託に係る業務について必要な事項</p>	<p>(業務委託の契約)</p> <p>第28条 治験責任医師又は医療機関は、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、次に掲げる事項を記載した文書により当該業務を受託する者との契約を締結する。</p> <p>10) 当該受託者が、他者へ再委託する場合は、再委託された業務全てが適切に監督されていることを保証する旨</p> <p>11) その他当該委託に係る業務について必要な事項</p>
<p>P14</p>	<p>(記録の保存責任者)</p>	<p>(記録の保存責任者)</p> <p>3 治験責任医師は、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と。なお、これら保存の対象となる記録は、実施医療機関における各被験者に関連する全ての観察記録を含む適切かつ正確な原資料及び治験に関する記録であり、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。</p> <p>4 保存すべき原データに関しては、帰属性、判読性、同時性、原本性、正確性及び完全性を満たすこと。</p>
<p>P14</p>	<p>(記録の保存期間及び廃棄)</p> <p>2 保管資料については、前項に準じる保存期間終了後、1年が経過した後、可能とする。また、廃棄方法については、全て院内の機密文書処理に準じるものとする。</p>	<p>(記録の保存期間及び廃棄)</p> <p>2 医療機関の長は、自ら治験を実施する者から製造販売承認取得した旨を記した開発の中止等に関する報告書((医)書式18)を受ける。</p> <p>3 医療機関の長は、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した旨を記した開発の中止等に関する報告書((医)書式18)を入手した場合は、治験審査委員会に対し、開発の中止等に関する報告書((医)書式18)の写を提出する。</p> <p>4 保管資料については、前項に準じる保存期間終了後、1年が経過した後、可能とする。また、廃棄方法については、全て院内の機密文書処理に準じるものとする。</p>

医師主導治験における治験標準業務手順書

<p>P14</p> <p>P15</p>	<p>(治験実施体制)</p> <p>2)治験薬概要書の作成に関する手順書</p> <p>5)治験薬の管理に関する手順書</p>	<p>(治験実施体制)</p> <p>2)治験薬概要書及び治験使用薬(被験薬を除く。)に係る科学的知見を記載した文書の作成に関する手順書</p> <p>5)治験使用薬の管理に関する手順書</p> <p>3 自ら治験を実施する者は、治験の全ての過程において品質マネジメントのためのシステムを履行し、被験者保護及び治験結果の信頼性確保に必要な不可欠な活動に重点的に取り組むものとする。治験の品質保証及び品質管理のために使用する方法は、治験固有のリスク及び収集する情報の重要性に対して釣り合いのとれたものとする。品質マネジメントの詳細については、「治験における品質マネジメントに関する基本的考え方について」(令和元年7月5日付け薬生薬審発 0705 第5号厚生労働省 医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長通知)を参照のこと。</p>
<p>P16</p>	<p>(治験実施計画書の作成及び改訂)</p> <p>6)被験薬の概要</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>2 自ら治験を実施する者は、当該治験が被験者に対して治験薬の効果を有しないこと及びGCP省令第51条第1項の同意を得ることが困難な者を対象にすることが予測される場合には、その旨及び以下に掲げる事項を治験実施計画書に記載する。</p> <p>4 自ら治験を実施する者は、被験薬の品質、有効性及び安全性に関する事項その他の治験を適正に行うために重要な情報を知ったときは、必要に応じ、当該治験実施計画書を改訂する。</p>	<p>(治験実施計画書の作成及び改訂)</p> <p>6)治験使用薬の概要</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</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</p> <p>2 自ら治験を実施する者は、当該治験が被験者に対して治験薬の効果を有しないこと及びGCP省令第50条第1項の同意を得ることが困難な者を対象にすることが予測される場合には、その旨及び以下に掲げる事項を治験実施計画書に記載する。</p> <p>4 自ら治験を実施する者は、治験使用薬の品質、有効性及び安全性に関する事項その他の治験を適正に行うために重要な情報を知ったときは、必要に応じ、当該治験実施計画書を改訂する。</p>
<p>P17</p>	<p>(治験計画等の届出)</p> <p>第38条 自ら治験を実施する者は、薬機法第80条の2第2項及び薬機法施行規則第269条の規定により、その治験の計画を厚生労働大臣に届け出る。</p> <p>3 治験計画等の届出については、「自ら治験を実施する者による薬物に係る治験の計画の届出等に関する取扱いについて」(平成24年12月28日薬食審査発1228第19号)に従い届け出る。なお、当該通知が改訂等された場合にはその改訂等に従う。</p>	<p>(治験計画等の届出)</p> <p>第38条 自ら治験を実施する者は、薬機法第80条の2第2項及び薬機法施行規則第268条の規定により、その治験の計画を厚生労働大臣に届け出る。</p> <p>3 治験計画等の届出については、「自ら治験を実施する者による薬物に係る治験の計画の届出等に関する取扱いについて」(平成15年5月15日医薬発第0515017号、平成25年5月31日薬食審査発0531第4号、令和2年8月31日薬生薬審発0831第11号及びその後の改正を含む)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>P18</p> <p>P19</p>	<p>(治験薬の入手・管理等)</p>	<p>(治験使用薬の入手・管理等)</p> <p>2 自ら治験を実施する者は、自ら治験使用薬を製造しない場合、治験使用薬の適正な取扱いを保証するため、以下の事項を行う。</p> <p>1)適切な時期に治験使用薬を入手できるようにすること。</p> <p>2)治験使用薬の受領、被験者からの返却及び処分の記録を保存すること。</p> <p>3)治験使用薬の返品・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使用薬の処分)</p>

<p>P19</p>	<p>2 自ら治験を実施する者は、以下の事項を自ら遵守するとともに治験薬提供者から治験薬の提供を受ける場合は治験薬提供者にその遵守を求める。</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する。なお、国際共同治験において複数の国や地域において英文で記載された共通の治験薬を用いる場合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は、治験実施計画書にその旨を記載し、治験審査委員会の承認を得たものについて英文記載でよい。</p> <p>また、多施設共同治験を実施する場合であって、治験実施計画書に、自ら治験を実施する者の代表者又は治験調整医師の氏名及び職名並びに住所を記載する旨を記載し、治験審査委員会の承認を得たものについては、自ら治験を実施する者の代表者又は治験調整医師の氏名及び職名並びに住所を記載することで差し支えない。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験用である旨 ・ 自ら治験を実施する者の氏名及び職名並びに住所 ・ 化学名又は識別番号 ・ 製造番号又は製造記号 ・ 貯蔵方法、使用期限等を定める必要のあるものについては、その内容 <p>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。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 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 <p>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、「薬機法及び採血及び供血あっせん業取締法の一部を改正する法律の一部の施行について」(平成15年5月15日医薬発第0515017号)の記のⅢの(2)のイに掲げる薬物、「『医薬品の臨床試験及び製造販売承認申請のための非臨床試験安全性試験の実施についてのガイダンス』について」(平成22年2月19日薬食審査発0219第4号)で定義されているマイクロドーズ臨床試験及びマイクロドーズ臨床試験以降初めて届出る治験にあっては、治験計画の届出提出後30日を経過した後に、それ以外の薬物にあたっては、治験計画の届出提出後2週間後を目安に治験薬を入手する。</p>	<p>4)未使用の治験使用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。なお、治験薬以外の実施医療機関が在庫として保管するものの中から使用する治験使用薬については、自ら治験を実施する者は、実施医療機関において定められた取扱い、保管、管理、処方等に係る手順等に基づき対応すること。</p> <p>3 自ら治験を実施する者は、以下の事項を自ら遵守するとともに治験薬提供者から治験薬の提供を受ける場合は治験薬提供者にその遵守を求める。</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する。なお、国際共同治験において複数の国や地域において英文で記載された共通の治験薬を用いる場合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は、治験実施計画書にその旨を記載し、治験審査委員会の承認を得たものについて英文記載でよい。</p> <p>また、多施設共同治験を実施する場合であって、治験実施計画書に、自ら治験を実施する者の代表者又は治験調整医師の氏名及び住所を記載する旨を記載し、治験審査委員会の承認を得たものについては、自ら治験を実施する者の代表者又は治験調整医師の氏名及び住所を記載することで差し支えない。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験用である旨 ・ 自ら治験を実施する者の氏名及び住所 ・ 化学名又は識別番号 ・ 製造番号又は製造記号 ・ 貯蔵方法、使用期限等を定める必要のあるものについては、その内容 <p>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。ただし、被験者、治験責任医師等若しくは治験協力が被験薬及び対照薬の識別をできない状態にしていない治験薬を用いる治験又は拡大治験を実施する場合にあってはこの限りではない。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 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 <p>4 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、「薬機法及び採血及び供血あっせん業取締法の一部を改正する法律の一部の施行について」(平成15年5月15日医薬発第0515017号)の記のⅢの(2)のイに掲げる薬物、「『医薬品の臨床試験及び製造販売承認申請のための非臨床試験安全性試験の実施についてのガイダンス』について」(平成22年2月19日薬食審査発0219第4号)で定義されているマイクロドーズ臨床試験及びマイクロドーズ臨床試験以降初めて届出る治験にあっては、治験計画の届出提出後30日を経過した後に、それ以外の薬物にあたっては、治験計画の届出提出後2週間後を目安に治験薬を入手する。</p> <p>5 自ら治験を実施する者は、盲検下の治験では、治験薬のコード化及び包装に際して、医療上の緊急時に、当該治験薬がどの薬剤であるかを直ちに識別できるよう必要な措置を講じておく。また、盲検下の治験では盲検が破られたことを検知できるよう必要な措置を講ずる。</p>
<p>P20</p>	<p>4 自ら治験を実施する者は、盲検下の治験では、治験薬のコード化及び包装に際して、医療上の緊急時に、当該治験薬がどの薬剤であるかを直ちに識別できるよう必要な措置を講じておく。また、盲検下の治験では盲検が破られたことを検知できるよう必要な措置を講ずる。</p>	<p>5 自ら治験を実施する者は、盲検下の治験では、治験薬のコード化及び包装に際して、医療上の緊急時に、当該治験薬がどの薬剤であるかを直ちに識別できるよう必要な措置を講じておく。また、盲検下の治験では盲検が破られたことを検知できるよう必要な措置を講ずる。</p>

医師主導治験における治験標準業務手順書

<p>P20</p>	<p>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。</p> <p>6 自ら治験を実施する者は、治験薬提供者より治験薬に関する以下に掲げる情報を入手し、記録を作成する。</p> <p>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</p> <p>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</p> <p>3)治験薬の処分等の記録</p> <p>7 自ら治験を実施する者は、医療機関の長による治験の実施の承認後遅滞なく、医療機関における治験薬の管理に関する手順書を作成し、これを医療機関の長に交付する。また、必要に応じ、治験薬の溶解方法その他の取扱方法を説明した文書を作成し、これを治験分担医師、治験協力者及び第26条第2項に規定する治験薬管理者に交付する。</p>	<p>6 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。</p> <p>7 自ら治験を実施する者は、治験薬提供者より治験薬又は<u>治験使用薬</u>に関する以下に掲げる情報を入手し、記録を作成する。</p> <p>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</p> <p>2)<u>治験使用薬</u>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</p> <p>3)<u>治験使用薬</u>の処分等の記録</p> <p>8 自ら治験を実施する者は、医療機関の長による治験の実施の承認後遅滞なく、医療機関における<u>治験使用薬</u>の管理に関する手順書を作成し、これを医療機関の長に交付する。また、必要に応じ、治験薬の溶解方法その他の取扱方法を説明した文書を作成し、これを治験分担医師、治験協力者及び第26条第2項に規定する治験薬管理者に交付する。</p> <p>9 <u>医療機関が在庫として保管するものの中から使用する治験使用薬については、自ら治験を実施する者は、医療機関において定められた取扱い、保管、管理、処方等に係る手順等に基づき対応すること。</u></p>
<p>P21</p>	<p>(治験に関する副作用等の報告)</p> <p>第43条 自ら治験を実施する者は、<u>被験薬</u>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医療機関の長に対し、これを提供する。なお、必要な資料又は情報の提供については、治験薬提供者と協議し、契約を締結するなど必要な措置を講じる。</p> <p>2 自ら治験を実施する者は、<u>被験薬</u>について薬機法第80条の2第6項に規定する事項を知ったときは、直ちにその旨を医療機関の長(共通の実施計画書に基づき共同で複数の医療機関において治験を実施する場合には治験責任医師を含む。)に通知する。あらかじめ、本事項について、自ら治験を実施する者、治験審査委員会及び医療機関の長の合意が得られている場合においては、医療機関の長に加えて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省令第40条第1項の規定に基づき医療機関の長が治験審査委員会に文書により通知したものとみなす。</p> <p>3 自ら治験を実施する者は、<u>被験薬</u>の品質、有効性及び安全性に関する事項その他の治験を適正に行うために重要な情報を知ったときは、必要に応じ、治験実施計画書及び治験薬概要書を改訂する。治験実施計画書の改訂及び治験薬概要書の改訂については第33条及び第34条に従う。</p>	<p>(治験に関する副作用等の報告)</p> <p>第43条 自ら治験を実施する者は、<u>治験使用薬</u>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医療機関の長に対し、これを提供する。なお、必要な資料又は情報の提供については、治験薬提供者と協議し、契約を締結するなど必要な措置を講じる。</p> <p>2 自ら治験を実施する者は、<u>治験使用薬</u>について薬機法第80条の2第6項に規定する事項を知ったときは、直ちにその旨を医療機関の長(共通の実施計画書に基づき共同で複数の医療機関において治験を実施する場合には治験責任医師を含む。)に通知する。あらかじめ、本事項について、自ら治験を実施する者、治験審査委員会及び医療機関の長の合意が得られている場合においては、<u>GCP省令第26条の6第2項に関する通知に限り、自ら治験を実施する者は医療機関の長に加えて治験審査委員会にも同時に通知することができる。</u>また、この場合においては、GCP省令第40条第1項の規定に基づき医療機関の長が治験審査委員会に文書により通知したものとみなす。</p> <p>3 自ら治験を実施する者は、<u>治験使用薬</u>の品質、有効性及び安全性に関する事項その他の治験を適正に行うために重要な情報を知ったときは、必要に応じ、治験実施計画書及び治験薬概要書を改訂する。治験実施計画書の改訂及び治験薬概要書の改訂については第33条及び第34条に従う。</p>

医師主導治験における治験標準業務手順書

<p>P21</p> <p>P22</p>	<p>(モニタリングの実施等)</p> <p>第44条 自ら治験を実施する者は、当該治験のモニタリングの実施に関する手順書を作成し、治験審査委員会の意見を踏まえて、当該手順書に従って、モニタリングを実施させる。</p> <p>4 モニターには、原資料を直接閲覧すること等により治験が適切に実施されていること及びデータの信頼性が十分に保たれていることを確認させ、その都度モニタリング報告書を作成させ、自ら治験を実施する者及び医療機関の長に提出させる。モニタリング報告書には、日時、場所、モニターの氏名、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、自ら治験を実施する者等に告げた事項並びに講じられた若しくは講じられる予定の措置及びGCP省令等の遵守を確保するために推奨される措置に関するモニターの見解等を記載させる。</p>	<p>(モニタリングの実施等)</p> <p>第44条 自ら治験を実施する者は、当該治験のモニタリングの実施に関する手順書を作成し、治験審査委員会の意見を踏まえて、当該手順書に従って、モニタリングを実施させる。<u>また、必要に応じて、リスクに基づく体系的な取組を検討する。リスクに基づくモニタリングについては、「リスクに基づくモニタリングに関する基本的考え方について」（令和元年7月5日付け薬生薬審発0705 第7号厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長通知）を参照のこと。</u></p> <p>4 モニターには、原資料を直接閲覧すること等により治験が適切に実施されていること及びデータの信頼性が十分に保たれていることを確認させ、その都度モニタリング報告書を作成させ、自ら治験を実施する者及び医療機関の長に提出させる。モニタリング報告書には、<u>日付</u>、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、自ら治験を実施する者等に告げた事項並びに講じられた若しくは講じられる予定の措置及びGCP省令等の遵守を確保するために推奨される措置に関するモニターの見解等を記載<u>すること。モニタリングの結果は、モニタリング計画書の遵守状況の検証に必要な情報を記載すること。</u></p>
<p>P22</p>	<p>(監査の実施)</p> <p>3 自ら治験を実施する者は、監査担当者に、監査を実施した場合には、監査で確認した事項を記録した監査報告書及び監査が実施されたことを証明する監査証明書を作成させ、これを自ら治験を実施する者及び医療機関の長に提出させる。監査報告書には監査担当者が記名押印又は署名の上、報告書作成日、被監査部門名、監査の対象、監査実施日、監査結果(必要な場合には改善提案を含む)及び当該報告書の提出先を記載させる。</p>	<p>(監査の実施)</p> <p>3 自ら治験を実施する者は、監査担当者に、監査を実施した場合には、監査で確認した事項を記録した監査報告書及び監査が実施されたことを証明する監査証明書を作成させ、これを自ら治験を実施する者及び医療機関の長に提出させる。監査報告書には監査担当者の<u>氏名を記載</u>の上、報告書作成日、被監査部門名、監査の対象、監査実施日、監査結果(必要な場合には改善提案を含む)及び当該報告書の提出先を記載させる。</p>
<p>P23</p>	<p>(治験総括報告書の作成)</p>	<p>(治験総括報告書の作成)</p> <p><u>3 自ら治験を実施する者は、治験総括報告書に実施した品質マネジメントについて記載すること。</u></p>
<p>P23</p>	<p>(記録の保存)</p> <p>5) <u>治験薬</u>に関する記録</p>	<p>(記録の保存)</p> <p>5) <u>治験使用薬</u>に関する記録</p>

医師主導治験における治験標準業務手順書

<p>P24 (規則の準用)</p> <p>第49条 次にあげる臨床試験についてはこの手順書を準用するものとする。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1)医療機器の治験 2)体外診断用医薬品の治験 3)再生医療等製品の治験 <p>2 前項に規定する医療機器の治験を実施する場合には、第1条第1項の「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成9年3月27日厚生省令第28号）」に替え「医療機器の臨床試験の実施の基準の省令（平成17年3月23日厚生労働省令第36号）」を適用する。再生医療等製品の治験を実施する場合には、第1条第1項の「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成9年3月27日厚生省令第28号）」に替え「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年厚生労働省令第89号）」を適用する。</p> <p>3 本条第1項第1号に規定する医療機器の治験を実施する場合には、薬機法施行規則第275条に基づき、薬機法施行規則第269条及び第270条の規定を準用する。</p> <p>4 前項第1号に規定する医療機器の治験に本手順書を準用する場合には、「治験薬」を「治験機器」に、「被験薬」を「被験機器」に、「副作用」を「不具合」に適宜、読み替えるものとする。</p> <p>5 本条第1項第3号に規定する再生医療等製品の治験を実施する場合には、薬機法施行規則第275条の4に基づき、薬機法施行規則第269条及び第270条の規定を準用する。</p> <p>6 前項第1号に規定する再生医療等製品の治験に本手順書を準用する場合には、「治験薬」を「治験製品」に、「被験薬」を「被験製品」に、「副作用」を「不具合」に適宜、読み替えるものとする。</p>	<p>(規則の準用)</p> <p>第49条 次にあげる臨床試験についてはこの手順書を準用するものとする。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1)医療機器の治験 2)再生医療等製品の治験 3)体外診断用医薬品の治験 <p>2 前項に規定する医療機器の治験を実施する場合には、第1条第1項の「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成9年3月27日厚生省令第28号）」に替え「医療機器の臨床試験の実施の基準の省令（平成17年3月23日厚生労働省令第36号）」を適用する。</p> <p>3 本条第1項第1号に規定する医療機器の治験を実施する場合には、薬機法施行規則第275条に基づき、薬機法施行規則第269条及び第272条の規定を準用する。</p> <p>4 本条第1項第3号に規定する再生医療等製品の治験を実施する場合には、第1条第1項の「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成9年3月27日厚生省令第28号）」に替え「再生医療等製品の臨床試験の実施の基準の省令（平成26年7月30日厚生労働省令第89号）」を適用する。</p> <p>5 本条第1項第3項に規定する再生医療等製品の治験を実施する場合には、医薬品医療機器等法施行規則第275条の4に基づき、医薬品医療機器等法施行規則第269条及び第272条の規定を準用する。</p>
---	---