

現 行	改 訂
<p>(目的と適用範囲)</p> <p>第1条</p> <p>2 本手順書は、薬事法（昭和35年法律第145号）、医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成9年厚生省令第28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年厚生労働省令第171号）並びにGCP省令に関連する通知等に基づいて、治験依頼者による治験の実施に必要な手続きと運用に関する手順を定めるものである。</p> <p>4 医薬品の再審査申請、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、本手順書において、「治験」とあるのを「製造販売後臨床試験」と読み替えるものとする。ただし、製造販売後臨床試験として薬事法、厚生労働省令等で別途規定されている事項については、読み替えを行わずに当該部分について規則に準じる。</p> <p>5 医療機器の製造販売承認の申請のための治験を行う場合は、「医薬品」とあるものを「医療機器」に、「治験薬」とあるものを「治験機器」に、また「GCP省令」の各条項を「医療機器GCP省令」と読み替えるものとする。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、本手順書において、「治験」とあるのを「製造販売後臨床試験」と読み替えるものとする。ただ</p>	<p>(目的と適用範囲)</p> <p>第1条</p> <p>2 本手順書は、<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（以下、「医薬品医療機器等法」という）」</u>（昭和35年法律第145号）、医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成9年厚生省令第28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年厚生労働省令第171号）並びにGCP省令に関連する通知等に基づいて、治験依頼者による治験の実施に必要な手続きと運用に関する手順を定めるものである。</p> <p>4 医薬品の再審査申請、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、本手順書において、「治験」とあるのを「製造販売後臨床試験」と読み替えるものとする。ただし、製造販売後臨床試験として<u>「医薬品医療機器等法、厚生労働省令等</u>で別途規定されている事項については、読み替えを行わずに当該部分について規則に準じる。</p> <p>5 医療機器の製造販売承認の申請のための治験を行う場合は、「医薬品」を「医療機器」に、「治験薬」を「治験機器」に、<u>「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。</u>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、本手順書において、「治験」とあるのを「製造販売後臨床試験」と読み替えるものとする。ただ</p>

現 行	改 訂
<p>し、製造販売後臨床試験として薬事法、厚生労働省令等で別途規定されている事項については、読み替えを行わずに当該部分について規則に準じる。</p> <p>6 自ら治験を実施しようとする者は、GCP 省令第 15 条の 2 から第 15 条の 9、第 26 条の 2 から第 26 条の 12 並びに第 29 条第 1 項 2) に関連する通知に基づき、なおかつ本手順書第 2 章から第 5 章に準じて手続きを行うものとする。また、本手順書第 2 章第 4 条（治験実施の契約等）を除き、本手順書第 2 章から第 5 章に記載の「治験依頼者」を「自ら治験を実施しようとする者」と読み替えるものとする（書式も同様の扱いとする）。</p> <p>（重篤な有害事象の発生）</p> <p>第 8 条</p> <p>院長は、治験責任医師より重篤な有害事象に関する報告書（書式 12-1・2（製造販売後臨床試験においては書式 13-1・2。以下、同じ）（なお書式 12-2、書式 13-2 は治験依頼者様式でも可）を入手した場合は、治験審査依頼書（書式 4）及び重篤な有害事象に関する報告書（書式 12-1・2）を治験審査委員会に提出し、治験の継続の可否についての意見を求め本手順書第 3 条に準じて治験依頼者及び治験責任医師に通知するものとする。</p>	<p>し、製造販売後臨床試験として<u>医薬品医療機器等法</u>、厚生労働省令等で別途規定されている事項については、読み替えを行わずに当該部分について規則に準じる。</p> <p><del>6 自ら治験を実施しようとする者は、GCP 省令第 15 条の 2 から第 15 条の 9、第 26 条の 2 から第 26 条の 12 並びに第 29 条第 1 項 2) に関連する通知に基づき、なおかつ本手順書第 2 章から第 5 章に準じて手続きを行うものとする。また、本手順書第 2 章第 4 条（治験実施の契約等）を除き、本手順書第 2 章から第 5 章に記載の「治験依頼者」を「自ら治験を実施しようとする者」と読み替えるものとする（書式も同様の扱いとする）。</del></p> <p>（重篤な有害事象の発生）</p> <p>第 8 条</p> <p>院長は、治験責任医師より重篤な有害事象に関する報告書（書式 12-1・2（製造販売後臨床試験においては書式 13-1・2。以下、同じ）（なお書式 12-2 <u>は様式を問わない</u>。書式 13-2 は治験依頼者様式でも可）を入手した場合は、治験審査依頼書（書式 4）及び重篤な有害事象に関する報告書（書式 12-1・2）を治験審査委員会に提出し、治験の継続の可否についての意見を求め本手順書第 3 条に準じて治験依頼者及び治験責任医師に通知するものとする。</p>

現 行	改 訂
<p>(治験責任医師の要件)</p> <p>第 14 条</p> <p>3) 薬事法第14条第3項及び第80条の2に規定する基準並びにGCP省令を熟知し、これを遵守すること。</p> <p>(治験実施計画書からの逸脱等)</p> <p>第 18 条-2</p> <p>2 治験責任医師又は治験分担医師は、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全て記録する。治験責任医師は、逸脱した行為のうち被験者の緊急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に従わなかったものについては、その理由を記載した文書(書式 22)を作成し、保存する。</p> <p>(治験薬等の管理)</p> <p>第 19 条</p> <p>2 院長は、治験薬を保管・管理させるため薬局長を治験薬管理者とし、病院内で実施される全ての治験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、治験薬の保管・管理を行わせることができる。</p>	<p>(治験責任医師の要件)</p> <p>第 14 条</p> <p><u>3) 医薬品医療機器等法</u>第14条第3項及び第80条の2に規定する基準並びにGCP省令を熟知し、これを遵守すること。</p> <p>(治験実施計画書からの逸脱等)</p> <p>第 18 条-2</p> <p>2 治験責任医師又は治験分担医師は、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全て記録する。治験責任医師は、逸脱した行為のうち被験者の緊急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に従わなかったもの<u>以外</u>については、その理由を記載した文書(書式 22)を作成し、保存する。</p> <p>(治験薬等の管理)</p> <p>第 19 条</p> <p>2 院長は、治験薬を保管・管理させるため薬局長 <u>(主任薬局長を含む)</u> を治験薬管理者とし、病院内で実施される全ての治験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、治験薬の保管・管理を行わせることができる。</p> <p><u>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。</u></p>

現 行	改 訂
<p>(治験事務局の設置及び業務)</p> <p>第 20 条 院長は、治験の実施に関する事務及び支援を行う者を指名し、治験・臨床試験管理室内に、治験事務局を設置するものとする。</p> <p>2 治験事務局は以下の者で構成する。</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) 事務局長：治験・臨床試験管理室長</li> <li>2) 事務局員：事務員、薬剤師、若干名</li> </ol> <p>3 治験事務局は、院長の指示により、以下の業務を行う。</p> <p><u>1)外部治験審査委員会の選定に関する業務(必要書類の入手、契約手続き等)</u></p> <p>(業務委託の契約)</p> <p>第 21 条 院長は、治験の実施に係る業務の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原則、病院の指定する業者と契約を締結する。</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) 当該委託に係る業務の範囲</li> <li>2) 当該委託に係る業務の手順に関する事項</li> <li>3) 前号の順に基づき当該委託に係る業務が適正かつ円滑に行われているかどうかを院長が確認することが出来る旨</li> <li>4) 当該受託者に対する指示に関する事項</li> </ol>	<p><u>7 医療機器治験については、第 1 項から第 6 項に順ずるものとする。なお、院長は、治験機器管理者を指名し、治験機器管理補助者が必要に応じて治験機器管理補助者をおく場合には、別途指名することとする。</u></p> <p>(治験事務局の設置及び業務)</p> <p>第 20 条 院長は、治験の実施に関する事務及び支援を行う者を指名し、治験・臨床試験管理室内に、治験事務局を設置するものとする。</p> <p>2 治験事務局は以下の者で構成する。</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) 事務局長：治験・臨床試験管理室長</li> <li>2) 事務局員：<u>治験・臨床試験管理室員</u></li> </ol> <p>3 治験事務局は、院長の指示により、以下の業務を行う。</p> <p><u>1)外部治験審査委員会の選定に関する業務(必要書類の入手、契約手続き等)</u></p> <p>(業務委託の契約)</p> <p>第 21 条 院長は、治験の実施に係る業務の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原則、病院の指定する業者と契約を締結する。</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) 当該委託に係る業務の範囲</li> <li>2) 当該委託に係る業務の手順に関する事項</li> <li>3) 前号の順に基づき当該委託に係る業務が適正かつ円滑に行われているかどうかを院長が確認することが出来る旨</li> <li>4) 当該受託者に対する指示に関する事項</li> </ol>

現 行	改 訂
<p>5) 前号の指示を行った場合において当該措置が講じられたかどうかを院長が確認することができる旨</p> <p>6) 当該受託者が院長に対して行う報告に関する事項</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) 当該受託者が、受託した業務を他者に再委託することを原則として禁止する旨</p> <p>9) その他当該委託に係る業務について必要な事項</p> <p>(記録の保存責任者)</p> <p>第 22 条</p> <p>2 文書・記録ごとに定める保存責任者は以下の通りとする。</p> <p>1) 治験に関する文書、診療録、検査データ、同意文書等： 治験・臨床試験管理室長</p> <p>2) 治験薬に関する記録(治験薬管理表、治験薬投与記録、被験者からの未使用治験薬返却記録、治験薬納品書、未使用治験薬受領書等)</p> <p>3 治験事務局は、院長の指示により、以下の業務を行う。</p>	<p>5) 前号の指示を行った場合において当該措置が講じられたかどうかを院長が確認することができる旨</p> <p>6) 当該受託者が院長に対して行う報告に関する事項</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) <u>当該受託者が、監査担当者及び規制当局の求めに応じて、直接閲覧に供すること</u></p> <p>9) <u>当該受託者が、業務終了後も継続して保存すべき文書又は記録及びその期間</u></p> <p>10) <u>その他当該委託に係る業務について必要な事項</u></p> <p>(記録の保存責任者)</p> <p>第 22 条</p> <p>2 文書・記録ごとに定める保存責任者は以下の通りとする。</p> <p>1) 診療録、検査データ等：<b>情報システム課長</b></p> <p>2) 治験に関する文書、同意文書等： 治験・臨床試験管理室長</p> <p>3) 治験薬に関する記録(治験薬管理表、治験薬投与記録、被験者からの未使用治験薬返却記録、治験薬納品書、未使用治験薬受領書等)：<b>治験薬管理者</b></p> <p>3 治験事務局は、院長の指示により、以下の業務を行う。</p> <p><u>1) 外部治験審査委員会の選定に関する業務 (必要書類の入手、契約手続き等)</u></p>

現 行	改 訂
	<p data-bbox="1384 252 1794 284" style="text-align: center;">第 9 章 押印省略に関する手順</p> <p data-bbox="1146 349 1507 381">(目的、条件、及び適応範囲)</p> <p data-bbox="1133 399 2045 571">第 24 条 本章は、「新たな「治験の依頼等に係る統一書式」について（医政研発 0307 第 1 号、薬食審査発 0307 第 2 号/平成 24 年 3 月 7 日）」に従い、治験関連手続き書類への押印を省略する際の手順を定める。</p> <ol data-bbox="1200 592 2045 815" style="list-style-type: none"><li>2 押印省略は、治験依頼者及び治験審査委員会を委託する場合には、委託先治験審査委員会との合意を前提とする。</li><li>3 省略可能な押印は、「治験に係わる標準業務手順書」で規定された「治験の依頼等に係る統一書式」における、「治験審査委員長」「院長」「治験責任医師」の印章とする。</li></ol> <p data-bbox="1146 880 1312 912">(責任と役割)</p> <p data-bbox="1133 930 2045 1201">第 25 条 院長並びに治験責任医師は、各々の責務で作成すべき書類の作成責任を負う。なお、「業務委託契約書」、「治験に係わる標準業務手順書」又は「治験分担医師・治験協力者リスト」にて、書類の作成及び授受等の事務的作業の支援を規定している場合は、規定の範囲において当該担当者に業務を代行させることができるが、最終責任は各書類の作成責任者が負うこととする。</p> <p data-bbox="1146 1267 1312 1299">(記録の作成)</p> <p data-bbox="1133 1316 2045 1437">第 26 条 前条に従い、作成責任者以外が事務的作業を代行する際は、作成責任者への確認依頼日や承認日又は指示事項等を残すなど、作成責任者の指示であることが検証可能なような措置を講じる。ただ</p>

現 行

改 訂

- し、業務支援者が業務委託契約書等に則って文書を作成した場合は作成責任者からの指示、確認、承認があったものとみなす。
- 2 記録の作成が不要な場合、作成責任者が直接手書きした書類及び押印、署名等で作成者が検証可能場合、前項の対応は不要とする。
  - 3 各種書類の確認と最終承認は、当該書類の作成責任者とし、当該責任者が最終承認した日を書類の作成日とする。

(治験依頼者との電磁媒体での授受について)

第 27 条 作成責任者は、承認もしくは確認を行った以降、受信側での改変ができないよう予防措置（書き込みパスワードの設定、改変困難な画像形式のファイルへの変換等）を講じる、又は作成責任者監督の下、当該業務支援を許可した者に予防措置を実施させる。送付は改変予防措置実施以降とし、作成責任者以外（当該業務支援を許可した者）でも可とする。当該ファイルを送信する際には、ファイルの取り違い、送信先間違い等がないことを確認のうえ送信する。

(各書類の責任権限)

第 28 条 各書類の責任権限は以下の通りとする。

<院長が受領又は作成する書類>

該当書類：書式 2、4、5、6、17、18、参考書式 1

担当者	役割
院長	・院長が作成する書類に関し、指示を決定する。
業務支援者	・治験依頼者、責任医師又は IRB 委員長から提出された書類を受領し保管する。 ・院長の指示に基づき、対応する書類を作成する。 ・院長の指示に基づき、該当する書類を送付する。

現 行

改 訂

< 治験責任医師が受領又は作成する書類 >

該当書類：書式 1、2、6、7、8、10、11、12、13、14、15、17

担当者	役割
治験責任医師	・ 治験責任医師が作成する書類に関し、指示を決定する。
業務支援者	・ 治験依頼者、長から提出された書類を受領し保管する。 ・ 治験責任医師の指示に基づき、対応する書類を作成する。 ・ 責任医師の指示に基づき、該当する書類を送付する。 ・ 書式 8、12、13、14、15 に関し、治験依頼者との交信記録を保管する。

以上

### 書式一覧

《治験依頼者による治験・製造販売後臨床試験》

- 書式 14 重篤な有害事象及び不具合に関する報告書（医療機器治験）
- 書式 15 有害事象及び不具合に関する報告書（医療機器製造販売後臨床試験）

### 書式一覧

《企業治験・製造販売後臨床試験》

- 書式 5 治験審査結果、指示、決定通知書
- 書式 14 重篤な有害事象及び不具合に関する報告書（機器治験）
- 書式 15 有害事象及び不具合に関する報告書（機器製造販売後臨床試験）