

奈良県立医科大学附属病院

# 治験要綱

第29版

2023年4月1日

承認者：奈良県立医科大学附属病院長

## 治験の原則

治験は、次に掲げる原則に則って実施されなければならない。

- (1) 治験は、ヘルシンキ宣言に基づく倫理的原則及びG C P等を遵守して行われなければならない。
- (2) 治験を開始する前に、個々の被験者及び社会にとって期待される利益と予想される危険及び不便とを比較考量するものとする。期待される利益によって危険を冒すことが正当化される場合に限り、治験を開始し継続すべきである。
- (3) 被験者の人権、安全及び福祉に対する配慮が最も重要であり、科学と社会のための利益よりも優先されるべきである。
- (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なければならない。
- (5) 治験は科学的に妥当でなければならず、治験実施計画書にその内容が明確かつ詳細に記載されていなければならない。
- (6) 治験は、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実施しなければならない。
- (7) 被験者に対する医療及び被験者のためになされる医療上の決定に関する責任は、医師又は歯科医師が常に負うべきである。
- (8) 治験の実施に関与する者は、教育、訓練及び経験により、その業務を十分に遂行しうる要件を満たしていなければならない。
- (9) 全ての被験者から、治験に参加する前に、自由意思によるインフォームド・コンセントを得なければならない。
- (10) 治験に関する全ての情報は、正確な報告、解釈及び検証が可能なように記録し、取扱い、及び保存しなければならない。
- (11) 被験者の身元を明らかにする可能性のある記録は、被験者のプライバシーと秘密の保全に配慮して保護しなければならない。
- (12) 治験薬の製造、取扱い、保管及び管理は、「治験薬の製造管理、品質管理等に関する基準（治験薬GMP通知）について」（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）に準拠して行うものとする。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ものとする。
- (13) 治験のあらゆる局面の質を保証するための手順を示したシステムが、運用されなければならない。
- (14) 治験に関連して被験者に健康被害が生じた場合には、過失によるものであるか否かを問わず、被験者の損失は適切に補償されなければならない。その際、因果関係の証明等について被験者に負担を課することがないようにしなければならない。

目次		
<b>第1章</b>	<b>目的と適用範囲</b>	
第1条	目的	1
第2条	用語の定義	1
第3条	適用範囲	3
<b>第2章</b>	<b>組織等</b>	
第4条	治験等の組織等	3
第5条	治験審査委員会	4
第6条	治験審査委員会事務局	4
第7条	治験事務局	5
第8条	治験薬管理者等	5
<b>第3章</b>	<b>病院長の業務</b>	
第9条	治験等の申請及び依頼の受付	6
第10条	治験等実施の了承等	6
第11条	治験等実施の契約等	7
第12条	治験等の継続	8
第13条	治験等の中止、中断及び終了	8
第14条	直接閲覧	8
<b>第4章</b>	<b>治験責任医師の業務</b>	
第15条	治験等開始までの手続き	8
第16条	治験等開始後の手続き	9
<b>第5章</b>	<b>治験薬管理者の業務</b>	
第17条	治験等開始後の手続き	10
<b>第6章</b>	<b>治験事務局・治験審査委員会事務局の業務</b>	
第18条	治験事務局・治験審査委員会事務局の業務	10
<b>第7章</b>	<b>記録の保存、その他</b>	
第19条	記録の保存	11
<b>第8章</b>	<b>自ら治験を実施する者の業務（治験の準備）</b>	
第20条	治験実施体制	11
第21条	非臨床試験成績等の入手	12
第22条	治験実施計画書の作成及び改訂	12
第23条	治験薬概要書の作成及び改訂	13
第24条	説明文書の作成及び改訂	13
第25条	被験者に対する補償措置	13
第26条	治験計画等の届出	13
第27条	業務委託の契約	14
<b>第9章</b>	<b>自ら治験を実施する者の業務（治験の管理）</b>	
第28条	治験使用薬の入手・管理等	14
第29条	治験調整医師又は治験調整委員会への委嘱	16
第30条	効果安全性評価委員会の設置	16
第31条	治験に関する副作用等の報告	17
第32条	モニタリングの実施等	17
第33条	監査の実施	18
第34条	治験の中止等	18
第35条	治験総括報告書の作成	18
第36条	記録の保存	19
<b>第10章</b>	<b>要綱（奈良県立医科大学附属病院臨床研究審査委員会業務手順書等）の準用</b>	
第37条	準用	19
<b>第11章</b>	<b>指針等の遵守</b>	
第38条	指針等の遵守	19

## 第1章 目的と適用範囲

(目的)

第1条 本要綱は、「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。）に基づく「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）、「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）、「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）、「医療機器の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令」（平成17年厚生労働省令第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）及び上記全ての省令の関連通知（以下「GCP等」という。）に基づいて、奈良県立医科大学附属病院（以下「附属病院」という。）における治験及び製造販売後臨床試験（以下「治験等」という。）の取扱いに関して必要な事項を定めるものである。

2 本要綱は、医薬品、医療機器、再生医療等製品及びその他（以下「医薬品等」という。）の製造販売承認申請等の際に提出すべき資料の収集のために行われる治験等が、被験者の権利、安全及び福祉の保護のもと、科学的な質と成績の信頼性が確保されるように、これを解釈し運用しなければならない。

3 本要綱及び病院長の業務手順書、治験審査委員会業務手順書、治験責任医師(治験分担医師)の業務手順書、治験薬管理者の業務手順書、治験事務局の業務手順書、記録保存責任者の業務手順書、モニタリング・監査の業務手順書及び治験コーディネーター標準業務手順書（以下「本要綱等」という。）における「書式」は、「新たな『治験の依頼等に係る統一書式』」（平成30年7月10日付厚生労働省医政局研究開発振興課長他通知）を用いることとする。

(用語の定義)

第2条 本要綱等における用語の定義は次のとおりとする。

- (1)「製造販売後臨床試験」とは、医薬品、医療機器、再生医療等製品に係る各々の製造販売後の調査及び試験の実施に関する省令に規定されている製造販売後臨床試験をいう。
- (2)「実施医療機関」とは、治験又は製造販売後臨床試験を行う医療機関をいう。
- (3)「治験責任医師」とは、治験に係る業務を統括する医師又は歯科医師をいう。
- (4)「製造販売後臨床試験責任医師」とは、実施医療機関において製造販売後臨床試験に係る業務を統括する医師又は歯科医師をいう。
- (5)「被験薬」とは、治験の対象とされる薬物又は製造販売後臨床試験の対象とされる医薬品をいう。
- (6)「対照薬」とは、治験又は製造販売後臨床試験において被験薬と比較する目的で用いられる薬物をいう。
- (7)「治験薬」とは、被験薬及び対照薬（治験に係るものに限る。）をいう。

- (8)「製造販売後臨床試験薬」とは、被験薬及び対照薬（製造販売後臨床試験に係るものに限る。）をいう。
- (9)「治験使用薬」とは、被験薬（治験に係るものに限る。以下この号において同じ。）並びに被験薬の有効性及び安全性の評価のために使用する薬物をいう。
- (10)「製造販売後臨床試験使用薬」とは、被験薬（製造販売後臨床試験に係るものに限る。以下この号において同じ。）並びに被験薬の有効性及び安全性の評価のために使用する薬物をいう。
- (11)「被験者」とは、治験薬若しくは製造販売後臨床試験薬を投与される者又は当該者の対照とされる者をいう。
- (12)「原資料」とは、被験者に対する治験薬又は製造販売後臨床試験薬の投与及び診療により得られたデータその他の記録をいう。
- (13)「治験分担医師」とは、実施医療機関において、治験責任医師の指導の下に治験に係る業務を分担する医師又は歯科医師をいう。
- (14)「製造販売後臨床試験分担医師」とは、実施医療機関において、製造販売後臨床試験責任医師の指導の下に製造販売後臨床試験に係る業務を分担する医師又は歯科医師をいう。
- (15)「症例報告書」とは、原資料のデータ及びそれに対する治験責任医師若しくは治験分担医師又は製造販売後臨床試験責任医師若しくは製造販売後臨床試験分担医師の評価を被験者ごとに記載した文書をいう。
- (16)「治験協力者」とは、実施医療機関において、治験責任医師又は治験分担医師の指導の下にこれらの者の治験に係る業務に協力する薬剤師、看護師その他の医療関係者をいう。
- (17)「治験調整医師」とは、一の治験の計画書（以下「治験実施計画書」という。）に基づき複数の実施医療機関において治験を行う場合に、治験の依頼をした者（以下「治験依頼者」という。）又は自ら治験を実施する者により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（以下この条において「調整業務」という。）の委嘱を受け、当該調整業務を行う医師又は歯科医師をいう。
- (18)「治験調整委員会」とは、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治験を行う場合に、治験依頼者又は自ら治験を実施する者により調整業務の委嘱を受けて当該調整業務を行う複数の医師又は歯科医師で構成される委員会をいう。
- (19)「モニタリング」とは、治験又は製造販売後臨床試験が適正に行われることを確保するため、治験又は製造販売後臨床試験の進捗状況並びに治験又は製造販売後臨床試験がG C P省令及び治験実施計画書又は製造販売後臨床試験の計画書（以下「製造販売後臨床試験実施計画書」という。）に従って行われているかどうかについて、治験依頼者若しくは製造販売後臨床試験の依頼をした者（以下「製造販売後臨床試験依頼者」という。）が実施医療機関に対して行う調査又は自ら治験を実施する者が実施医療機関に対して特定の者を指定して行わせる調査をいう。
- (20)「監査」とは、治験又は製造販売後臨床試験により収集された資料の信頼性を確保するため、治験又は製造販売後臨床試験がG C P省令及び治験実施計画書又は製造販売後臨床試験実施計画書に従って行われたかどうかについて、治験依頼者若しくは製造販売後臨床試験依頼者が行う調

査、又は自ら治験を実施する者が特定の者を指定して行わせる調査をいう。

- (21) 「有害事象」とは、治験使用薬又は製造販売後臨床試験使用薬を投与された被験者に生じたすべての疾病又はその徴候をいう。
- (22) 「代諾者」とは、被験者の親権を行う者、配偶者、後見人その他これらに準じる者をいう。
- (23) 「自ら治験を実施する者」とは、「自ら治験を実施しようとする者」又は「自ら治験を実施する者」をいい、自ら治験を実施するために治験の準備、管理及び実施に責任を負う者であつて、その所属する実施医療機関において「治験責任医師」となるべき医師又は歯科医師（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行う場合にあっては、代表して同号の規定に基づき治験の計画を届け出ようとする治験調整医師となるべき医師又は歯科医師を含む。）をいう。
- (24) 「治験薬提供者」とは、自ら治験を実施する者に対して治験薬を提供する者をいう。
- (25) 「企業治験」とは、製薬企業等の依頼者による治験をいう。
- (26) 「医師主導治験」とは、自ら治験を実施する者による治験をいう。

#### （適用範囲）

第3条 本要綱等は、次に掲げる医薬品等に係る健康成人又は患者を対象とした治験等に適用する。

- (1) 医薬品等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治験
  - (2) 医薬品等の再審査申請、再評価申請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
- 2 以下の治験等については次のとおり本要綱等の用語を読み替えて適用するものとする。  
但し、各条項内において個別の定めがある場合は、それが優先して適用されるものとする。
- (1) 医療機器の治験については、「医薬品」を「医療機器」に、「治験薬」を「治験機器」に、「治験使用薬」を「治験使用機器」に、「治験薬管理者」を「治験機器管理者」に、「被験薬」を「被験機器」に、「治験薬概要書」を「治験機器概要書」に、「用法・用量」を「操作方法・使用方法」に、「副作用」を「不具合」に読み替えるものとする。
  - (2) 再生医療等製品の治験については、「医薬品」を「再生医療等製品」に、「治験薬」を「治験製品」に、「治験使用薬」を「治験使用製品」に、「治験薬管理者」を「治験製品管理者」に、「被験薬」を「被験製品」に、「有害事象」を「有害事象及び不具合」に読み替えるものとする。
  - (3) 製造販売後臨床試験については、「治験」を「製造販売後臨床試験」に、「治験薬」を医療機器の場合は「医療機器」と、再生医療等製品の場合は「再生医療等製品」と読み替えたうえで前2号を適用するものとする。

## 第2章 組織等

### （治験等の組織等）

第4条 奈良県立医科大学附属病院病院長（以下「病院長」という。）は、治験等に必要な奈良県立

医科大学附属病院治験審査委員会（以下「治験審査委員会」という。）、治験審査委員会事務局、治験事務局、治験薬管理者、記録保存責任者、治験責任医師、治験分担医師、治験協力者等を設置、指名又は了承する。

- 2 病院長は、治験等のために設置した組織に対して適切に業務を行うための業務手順書を作成し提示する。
- 3 治験等の申し込みを受けた診療科部長及び中央診療施設の長（以下「診療科部長等」という。）は、治験依頼者から治験実施計画書の提出等により、当該治験等を実施することが適当と判断した場合に、治験責任医師候補を指名する。

（治験審査委員会）

第5条 治験審査委員会は、倫理的、科学的及び医学的・薬学的観点より附属病院における治験等の実施及び継続等について審査を行い、その意見を病院長に通知することを責務とする。

- 2 治験審査委員会は、病院長により設置され、次に掲げる者をもって組織する。各委員の指名は、病院長が行う。なお、病院長は治験審査委員会の承認を得て、治験審査委員会に出席することはできるが、委員になること並びに審議及び採決に参加することはできない。

- (1) 内科系診療部長 3名
- (2) 内科系医師 2名
- (3) 外科系診療部長 3名
- (4) 薬剤部長
- (5) 学内の人文・社会科学分野から病院長が指名する者 1名
- (6) 病院管理課長
- (7) 研究推進課長
- (8) 看護副部長 1名
- (9) 附属病院と利害関係を有しない者 3名

（但し、人文・社会科学の有識者及び一般の立場を代表する者各1名以上）

- 3 委員の任期は、前項の4号、6号及び7号に掲げる者を除き2年とする。欠員により補充された委員の任期は、前任者の残任期間とする。但し、再任を妨げない。
- 4 治験審査委員会は、あらかじめ病院長と協議のうえ作成した治験審査委員会業務手順書に従って運営する。
- 5 病院長は、治験審査委員会の業務の円滑化を図るため、治験審査委員会の運営に関する事務及び支援を行う者を指名し、治験審査委員会事務局を設置する。

（治験審査委員会事務局）

第6条 治験審査委員会事務局は、治験審査委員会の実施に関する事務及び支援を行う。

- 2 治験審査委員会事務局は、次の者で構成する。
  - (1) 事務局長 附属病院事務長

- (2) 事務局次長 臨床研究センター副センター長
- (3) 事務局員 臨床研究センター職員

(治験事務局)

第7条 治験事務局は、治験等の実施に関する事務及び支援を行う。

2 治験事務局は、次の者で構成する。

- (1) 事務局長 臨床研究センターセンター長
- (2) 事務局次長 臨床研究センター副センター長
- (3) 事務局員 臨床研究センター職員

(治験薬管理者等)

第8条 治験薬管理者は、薬剤部長とする。また、治験機器及び治験製品については、その管理者は原則として治験責任医師とする。

但し、病院長は、治験責任医師から提出される「治験使用薬管理願（奈医書式3又は（医）奈医書式3）」に基づきやむを得ない理由があると認めるときは、治験使用薬の場合は医師、歯科医師を、治験機器及び治験製品の場合は、当該治験機器及び治験製品の管理に必要な知識と経験を有する者をその管理者に選任することができるものとする。治験使用薬、治験機器、治験製品の管理責任は、病院長が負うものとし、それぞれの管理は、治験薬管理者、治験機器管理者、治験製品管理者が行う。

なお、治験薬以外の治験依頼者が交付しない治験使用薬であって、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の管理等については、実施医療機関において定められた取扱い、保管、管理、処方等に係る手順書を遵守し、その管理は定められた各々の管理者が行うものとする。

- 2 治験薬管理者は、必要に応じて治験薬管理補助者（臨床研究センター若しくは薬剤部の薬剤師又は治験薬管理者が指名する者）を置き、治験使用薬管理業務を行わせることができる。
- 3 治験薬管理者は、治験薬の製造、取扱い、保管及び管理に際して、「治験薬の製造管理、品質管理等に関する基準（治験薬GMP通知）について」（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）を遵守して行うこと。
- 4 治験機器管理者及び治験製品管理者は、治験機器及び治験製品の製造、取扱い、保管及び管理に際して、適切な製造管理及び品質管理のもとで行うこと。
- 5 治験薬管理者、治験機器管理者及び治験製品管理者は、治験審査委員会が事前に承認した治験実施計画書及び治験依頼者又は自ら治験を実施する者が作成した治験使用薬の取扱い等に関する手順書を遵守すること。



### 第3章 病院長の業務

(治験等の申請及び依頼の受付)

第9条 病院長は、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（書式2又は（医）書式2）に基づき、治験等関連の重要な業務の一部を分担させる者の指名について了承を行う。

2 病院長は、治験等依頼者又は自ら治験を実施する者に対して、原則として審査日の3週間前に治験依頼書（書式3）又は治験実施申請書（医）書式3及び治験受入申請書（奈医書式1）又は治験申請書（医）奈医書式1）を審査に必要な下記資料とともに治験事務局に提出させる。

なお、治験等依頼者には、治験責任医師を経由して、提出させるものとする。

(1) 治験実施計画書

(2) 治験薬概要書

(3) 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（既承認薬の添付文書又は注意事項等情報、インタビューフォーム、学术论文等）

(4) 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。以下同じ。）

(5) 説明文書、同意文書

(6) 治験責任医師となるべき者の氏名を記載した文書（履歴書）（書式1又は（医）書式1）

(7) 治験分担医師となるべき者の氏名を記載した文書（治験分担医師・治験協力者リスト）（書式2又は（医）書式2）

(8) 治験等の費用の負担について説明した文書

(9) 被験者の健康被害に対する補償に関する資料

(10) 被験者の募集手順（広告等）に関する資料（募集する場合）

(11) 被験者の安全等に係る資料

(12) GCP省令第15条の7第5号、第6号、第8号、第9号、第12号、第13号及び第14号に規定する文書（医師主導治験の場合に限る。）

(13) その他治験審査委員会が必要と認める資料

3 病院長は共同で治験等を行う他の実施医療機関の長から、審査依頼書を受領した場合は前項に従うものとする。

(治験等実施の了承等)

第10条 病院長は、治験等の実施について、治験審査依頼書（書式4又は（医）書式4）を治験実施計画書等の審査に必要な資料とともに治験審査委員会に提出し、その意見を求める。

2 病院長は、治験審査委員会の治験審査結果通知書（書式5又は（医）書式5）に基づき、当該治験等に対する指示・決定を文書により、治験責任医師及び治験依頼者又は自ら治験を実施する者に通知する。

3 前項の治験審査結果通知書の内容と病院長の指示・決定の関係は、次のとおりとする。

- (1) 治験審査委員会が承認した場合でも病院長は非承認とすることができる。その場合、治験に関する指示・決定通知書（参考書式1又は（医）参考書式1）により当該理由を治験審査委員会に示さなければならない。
  - (2) 治験審査委員会が非承認した場合は、病院長は必ず非承認とする。
- 4 病院長は、何らかの修正を条件に治験等の実施を承認する場合、治験契約等の締結に先立って治験責任医師若しくは治験等依頼者又は自ら治験を実施する者によってとられた治験実施計画書等修正報告書（書式6又は（医）書式6）の修正措置の内容を確認する。
- 5 病院長は、次の場合にも、第1項から第4項の規定どおり取り扱う。
- (1) 治験責任医師及び治験依頼者又は自ら治験を実施する者より、治験実施計画書等の変更の申し入れを受けた場合（書式10又は（医）書式10）
  - (2) 治験責任医師及び治験依頼者又は自ら治験を実施する者より、審査対象となった文書が追加、更新又は改訂された旨の連絡を受けた場合（書式10又は（医）書式10）
  - (3) 治験責任医師より、緊急回避のために治験実施計画書から逸脱又は変更を行った旨の連絡を受けた場合（書式8又は（医）書式8）
  - (4) 治験依頼者又は自ら治験を実施する者より、重篤かつ予測不能な副作用情報、及び被験者の安全又は治験等実施に悪影響を及ぼす可能性のある新たな情報の報告を受けた場合（書式16又は（医）書式16）
  - (5) 治験責任医師より、重篤な有害事象の発生の報告を受けた場合（書式12、14、19又は（医）書式12、14、19）
  - (6) 治験責任医師より、製造販売後臨床試験の有害事象に関する報告を受けた場合（書式13、15、20）
  - (7) 治験責任医師より、治験等実施状況に関する定期報告を受けた場合（書式11又は（医）書式11）
- 6 病院長は、治験審査結果の確認のために審査の対象となった治験実施計画書、症例報告書等の文書の入手を求める旨の治験等依頼者からの申し出があった場合、これに応じる。

（治験等実施の契約等）

第11条 病院長は、治験等の受託を決定した場合には、治験責任医師の所属する診療科部長等（以下「診療科部長等」という。）が事前に確認した契約内容に基づき治験事務局をして、治験依頼者と「治験等契約書」により理事（医療担当）名で契約を締結させる。なお、治験等依頼者から支払われることが予定されている治験等費用（以下「研究費」という。）については、別に定める算出基準に従う。

- 2 診療科部長等は、契約に先立って契約内容を確認し、その証として当該契約書に記名・捺印又は署名を行う。
- 3 治験契約の内容を変更する場合、第1項に準じて変更契約を締結する。この場合においても、第2項の規定に従う。

(治験等の継続)

第12条 病院長は、実施中の治験等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(書式11又は(医)書式11)の提出を求める。

2 病院長は、提出された治験実施状況報告書(書式11又は(医)書式11)により、治験審査委員会へ意見を求める。

(治験等の中止、中断及び終了)

第13条 病院長は、治験等依頼者又は自ら治験を実施する者が治験等の中止又は中断、若しく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又は(医)書式18)で通知してきた場合は、企業治験及び製造販売後臨床試験(以下「企業治験等」という。)にあつては治験責任医師及び治験審査委員会に、医師主導治験にあつては治験審査委員会に対し、速やかにその旨を通知する。

2 病院長は、治験責任医師が治験等の終了又は中止・中断を治験終了(中止・中断)報告書(書式17又は(医)書式17)で通知してきた場合は、速やかにその旨を企業治験等にあつては治験依頼者及び治験審査委員会に、医師主導治験にあつては治験審査委員会に通知する。

(直接閲覧)

第14条 病院長は、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、直接閲覧実施連絡票(参考書式2又は(医)参考書式2)により求めがあれば、原資料等の治験等関連記録に限定して、病院長の指定の場所で直接閲覧に供する。

## 第4章 治験責任医師の業務

(治験等開始までの手続き)

第15条 治験責任医師は、診療科部長等の承認のもと、次の事項を行う。

(1) 治験責任医師として治験等を適正に実施しうる者であることを証明する最新の履歴書(書式1又は(医)書式1)及び治験分担医師を置く際には、求めがあつた場合にのみ当該医師の履歴書(書式1又は(医)書式1)を、企業治験等にあつては病院長及び治験等依頼者に、医師主導治験にあつては病院長に提出する。

(2) 治験実施計画書、症例報告書及び最新の治験薬概要書又は科学的知見を記載した文書(既承認薬の添付文書又は注意事項等情報、インタビューフォーム、学術論文等)その他必要な資料・情報に基づき、当該治験等を実施することの倫理的及び科学的妥当性について十分検討すること。

(3) 被験者又は代諾者から治験等の参加に関する同意を得るために用いる同意文書及びその他の説明文書を作成すること。

(4) 治験等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、治験分担医師・治験協力者リスト(書式2又は(医)書式2)を作成し、予め病院長に提出し、その

指名の了承を受けること。

- (5) 治験等の実施に先立ち、病院長に対して治験依頼書（書式3）及び治験受入申請書（奈医書式1）又は治験実施申請書（（医）書式3）及び治験申請書（（医）奈医書式1）を審査に必要な資料とともに提出し、その承認を得ること。
- (6) 治験責任医師は、その治験の詳細について治験審査委員会で説明しなければならない。  
なお、企業治験等の場合は、治験等依頼者を同席させるものとする。

（治験等開始後の手続き）

第16条 治験責任医師は、診療科部長等に報告のもと、次の事項を行う。

- (1) 治験契約書等の内容を確認した上で治験を開始すること。
- (2) 治験分担医師、治験協力者等に、治験実施計画書、治験使用薬及び各人の業務について十分な情報を与え、指導及び監督すること。
- (3) 被験者となるべき者の選定に当たり、人権保護の観点から、治験実施計画書に定められた選択基準及び除外基準に基づき、被験者の健康状態、症状、年齢、性別、同意能力、治験責任医師等との依存関係、他の治験等への参加の有無等を考慮のうえ、治験等に参加を求めることの適否について慎重に検討すること。
- (4) 事前に治験審査委員会の承認を得た説明文書により、治験等の内容等を被験者又は代諾者に説明し、質問する機会と参加するか否かを判断するに十分な時間を与え、被験者又は代諾者より被験者の治験等参加についての同意を文書で取得し、保存すること。なお、病院長用は治験事務局に回付すること。
- (5) 治験使用薬の正しい使用方法を被験者に説明、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こと。
- (6) 病院長の指示により、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こと。
- (7) 正確な症例報告書を作成し、企業治験にあつては治験等依頼者に提出すること、また、治験分担医師が作成した症例報告書については、その内容を確認し責任を持つこと。
- (8) その他、病院長の指示、決定に従い、かつ治験実施計画書及びGCP等を遵守して治験等を実施すること。

なお、治験実施計画書からの逸脱行為については、全て記録する。緊急の危険を回避する場合は、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（書式8又は（医）書式8）を企業治験等にあつては治験等依頼者及び病院長、医師主導治験にあつては病院長に提出し、その写を保存すること。

- (9) 次の場合は、該当文書を速やかに病院長に提出すること。
  - 1) 治験実施計画を変更する場合
  - 2) 審査対象となった文書を追加、更新又は改訂する場合
  - 3) 緊急回避のために治験実施計画書から逸脱又は変更した場合

- 4) 重篤な有害事象が発生した場合
- 5) 治験等を1年以上に亘って継続する場合
- (10) 治験使用薬の投与を終了又は中止・中断した場合、速やかに治験薬管理者に治験使用薬投与終了（中止・中断）報告書（奈医書式2又は（医）奈医書式2）を提出すること。
- (11) 治験等を終了又は中止・中断した場合、速やかに病院長に治験終了（中止・中断）報告書（書式17又は（医）書式17）を提出すること。

## 第5章 治験薬管理者の業務

（治験等開始後の手続き）

第17条 治験薬管理者は、GCP等を遵守し、かつ治験等依頼者又は自ら治験を実施する者が作成した治験使用薬の取扱い等に関する手順書に従って、次の業務を行う。

- (1) 治験使用薬の受領とそれに対する受領書の発行
  - (2) 治験使用薬の在庫管理（保管、管理及び払い出し）
  - (3) 治験使用薬の保管・管理に関する記録の作成
  - (4) 被験者ごとの治験使用薬の使用状況の把握とその記録の作成
  - (5) 未使用治験使用薬（被験者からの未服用返却治験使用薬、使用期限切れ治験使用薬、欠陥品を含む。）の返却と未使用治験使用薬返却書の発行
- 2 治験薬管理者は、治験使用薬の出納について異常を認めた場合、速やかに治験事務局を介して病院長に報告する。

## 第6章 治験事務局・治験審査委員会事務局の業務

（治験事務局・治験審査委員会事務局の業務）

第18条 治験事務局は、病院長の指示及び本要綱等に従って、次の業務を行うものとする。

- (1) 治験等の契約に係る手続き等の業務
  - (2) 審査対象文書の受付及び治験審査委員会への治験審査依頼書（書式4又は（医）書式4）と審査対象文書の提出
  - (3) 治験審査委員会の意見に基づく病院長の指示・決定に関する通知文書の作成と治験等依頼者及び治験責任医師又は自ら治験を実施する者に対する交付
  - (4) 治験終了（中止・中断）報告書（書式17又は（医）書式17）の受領及び治験終了（中止・中断）報告書（書式17又は（医）書式17）の通知
  - (5) 記録の保存
  - (6) 治験審査委員会の委員の指名に関する業務
  - (7) 治験等の実施に必要な手順書の作成
  - (8) 研究費の管理
  - (9) その他治験等業務の円滑化を図るために必要な事務及び支援
- 2 治験審査委員会事務局は、治験審査委員会の委員長の指示及び治験審査委員会業務手順書に従っ

て、治験審査委員会の運営に関する事務及び支援を行う。

## 第7章 記録の保存、その他

(記録の保存)

第19条 記録保存責任者は次のとおりとする。

- (1) 治験責任医師は、診療録、検査データ、同意書等の原資料
  - (2) 治験薬管理者は、治験使用薬に関する記録等（治験期間終了後は、治験事務局にて保管）
  - (3) 治験事務局長は、治験等受託等に関する文書、資料等
  - (4) 治験審査委員会事務局長は、治験審査委員会に関する文書、資料等
- 2 記録保存責任者は、これらの記録が次項に定める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必要な措置を講じておくこと。
- 3 記録の保存期間は、原則として、次の日のうちいずれか遅い日までの期間とする。但し、治験等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、保存の期間及び方法について治験等依頼者又は自ら治験を実施する者と協議する。
- (1) 当該被験薬に係る医薬品の製造販売承認日（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）
  - (2) 治験等の中止又は終了後3年が経過した日
  - (3) 製造販売後臨床試験は被験薬の再審査又は再評価の終了した日

## 第8章 自ら治験を実施する者の業務（治験の準備）

(治験実施体制)

第20条 自ら治験を実施する者は、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を作成すること。

- (1) 治験実施計画書及び症例報告書の見本の作成に関する手順書
- (2) 治験薬概要書の作成に関する手順書
- (3) 説明文書及び同意文書の作成に関する手順書
- (4) 被験者の健康被害の補償に関する手順書
- (5) 治験使用薬の管理に関する手順書
- (6) モニタリングの実施に関する手順書
- (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) 多施設共同治験において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）審議に関する手順書
- (11) 記録の保存に関する手順書
- (12) 総括報告書に関する手順書
- (13) 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、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実施医療機関内だけでなく外部の専門家(生物統計学者、薬事担当者、知財担当者、臨床薬理学者等)も含めて組織する。

(非臨床試験成績等の入手)

第21条 自ら治験を実施する者は、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こと。必要な資料の入手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こと。

(治験実施計画書の作成及び改訂)

第22条 自ら治験を実施する者は、以下に掲げる事項を記載した治験実施計画書を作成すること。

- (1) 自ら治験を実施する者の氏名及び住所
- (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) 治験使用薬の概要
- (7) 治験薬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
- (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
- (14) GCP省令第26条の5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 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こと。

- (1) 当該治験がGCP省令第50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 自ら治験を実施する者は、当該治験がGCP省令第50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、その旨及び以下に掲げる事項を治験実施計画書に記載すること。
- (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) GCP省令第26条の5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こと。

(治験薬概要書の作成及び改訂)

第23条 自ら治験を実施する者は、第21条で規定した情報に基づいて以下に掲げる事項を記載した治験薬概要書を作成すること。但し、治験薬提供者から治験薬概要書の提供を受ける場合については、その内容を確認すること。

- (1) 被験薬の化学名又は識別記号
- (2) 品質、毒性、薬理作用その他の被験薬に関する事項
- (3) 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、当該治験薬概要書を改訂すること。

(説明文書の作成及び改訂)

第24条 自ら治験を実施する者（治験責任医師となるべき医師又は歯科医師に限る。）は、GCP省令の規定により、被験者又は代諾者から治験への参加の同意を得るために用いる説明文書を作成すること。また必要な場合にはこれを改訂すること。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こと。

(被験者に対する補償措置)

第25条 自ら治験を実施する者は、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こと。

(治験計画等の届出)

第26条 自ら治験を実施する者は、法及び同法施行規則（昭和36年厚生省令第1号。以下、「施



行規則」という。)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こと。

- 2 自ら治験を実施する者は、前項の届出後に法及び施行規則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、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ること。
- 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、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)に従い届け出ること。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こと。
- 4 第1項、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託することができる。

(業務委託の契約)

第27条 自ら治験を実施する者又は実施医療機関は、治験の実施の準備及び管理に係る業務の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。

- (1) 当該委託に係る業務の範囲
- (2) 当該委託に係る業務の手順に関する事項
- (3) 前号の手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自ら治験を実施する者又は実施医療機関が確認することができる旨
- (4) 当該受託者に対する指示に関する事項
- (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自ら治験を実施する者又は実施医療機関が確認することができる旨
- (6) 当該受託者が自ら治験を実施する者又は実施医療機関に対して行う報告に関する事項
- (7) 当該受託者が、実施医療機関において業務を行う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
- (8) 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
- (9) 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
- (10) その他当該委託に係る業務について必要な事項

## 第9章 自ら治験を実施する者の業務(治験の管理)

(治験使用薬の入手・管理等)

第28条 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「治験薬の製造管理、品質管理等に関する基準(治験薬GMP)について」(平成20年7月9日薬食発第0709002号)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こと。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、以下の項目があげられる。

- (1) 治験薬の提供時期、提供手段、必要数量
  - (2) 治験薬製造記録の提供
  - (3) 治験終了時までの治験薬ロットサンプルの保存
  - (4) 治験薬ロットサンプルの経時的分析記録の提供
- 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。
- (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。
  - (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。
  - (3) 欠陥品の返品、使用期間切れの治験使用薬の処分等の治験使用薬の返品・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。
  - (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。
- 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こと。
- (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こと。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は、英文記載でよいものとする。
    - ・ 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
  - (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。但し、被験者、治験責任医師等若しくは治験協力者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を実施する場合にあっては、この限りではない。
    - ・ 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
- 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こと。
- 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こと。

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こと。

- 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こと。
- 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治験使用薬に関する以下に掲げる情報を入手し、記録を作成すること。
  - (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) 治験使用薬を入手し、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) 治験使用薬の処分等の記録
- 8 自ら治験を実施する者は、病院長による治験の実施の承認後遅滞なく、実施医療機関における治験使用薬の管理に関する手順書を作成し、これを病院長に交付する。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8条第1項に規定する治験薬管理者に交付すること。
- 9 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。

(治験調整医師又は治験調整委員会への委嘱)

第29条 自ら治験を実施する者は、共通の治験実施計画書に基づき複数の実施医療機関において共同で治験を実施する場合には、当該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。

- 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以下のものがあげられる。
  - (1) 治験中に生じた治験実施計画書の解釈上の疑義の調整
  - (2) 治験の計画の届出の業務
  - (3) 複数実施医療機関間の副作用情報の通知に関する業務
  - (4) 厚生労働大臣への副作用等報告の業務
  - (5) その他治験の細目についての複数実施医療機関間の調整
- 3 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すること。

(効果安全性評価委員会の設置)

第30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 効果安全性評価委員会は、治験の進行、安全性データ及び重要な有効性エンドポイントを適切な間隔で適切に評価し、治験の継続の適否又は治験実施計画書等の変更について審議するための委

員会であり、自ら治験を実施する者等、治験調整医師、治験審査委員会の委員、治験薬提供者及び実施医療機関の長は効果安全性評価委員会の委員になることはできない。

- 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る。また、審議を行ったときは、その審議の記録を作成し、これを保存すること。
- 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する。

(治験に関する副作用等の報告)

第31条 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必要な情報を収集し、及び検討するとともに病院長に対し、これを提供すること。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ずること。

- 2 自ら治験を実施する者は、治験使用薬について法第80条の2第6項に規定する事項を知ったときは、直ちにその旨を安全性情報等に関する報告書（(医)書式16）にて必要な資料とともに病院長(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実施医療機関の治験責任医師を含む。)に提出すること。
- 3 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、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22条及び第23条に従うこと。

(モニタリングの実施等)

第32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こと。

- 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すること。モニターの要件はモニタリングの実施に関する手順書に明記すること。

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 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て行わせること。但し、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 自ら治験を実施する者は、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病院長に提出させる。モニタリング報告書に

は、日付、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G C P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こと。

- 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の点検とフォローアップについて、自ら治験を実施する者が指名した者に文書化させること。

#### (監査の実施)

第33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、監査を実施させること。

- 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こと。監査担当者の要件は監査に関する手順書に明記すること。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 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病院長に提出させること。監査報告書には監査担当者の氏名を記載の上、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こと。

#### (治験の中止等)

第34条 自ら治験を実施する者は、実施医療機関が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省令第46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、速やかに病院長に治験終了(中止・中断)報告書((医)書式17)を提出すること。
- 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、病院長に開発の中止等に関する報告書((医)書式18)を提出すること。

#### (治験総括報告書の作成)

第35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、法に規定する基準、G C P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こと。なお、多施設共同治験にあつては自ら治験を実施する者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すること。

(記録の保存)

第36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)を保存する。

- (1) 治験実施計画書、総括報告書、症例報告書その他GCP省令の規定により自ら治験を実施する者が作成した文書又はその写
- (2) 病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GCP省令の規定により病院長又は治験責任医師から入手した記録
- (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(第2号及び第5号に掲げるものを除く)
- (4) 治験を行うことにより得られたデータ
- (5) 治験使用薬に関する記録

## 第10章 本要綱等の準用

(準用)

第37条 病院長が必要と認めた医薬品、医療機器、再生医療等製品の製造販売後調査(一般使用成績調査、特定使用成績調査、使用成績比較調査)については本要綱等を準用するものとする。

## 第11章 指針等の遵守

(指針等の遵守)

第38条 病院長は、本治験要綱のもとでなされる治験等が、GCP等に従って行われるようにするため、当該治験等に関わる研究関係者(以下「研究関係者等」という。)に対し、これらの内容の周知徹底を図るものとする。

2 研究関係者等は、当該治験等を行うに際し、各指針等を遵守するよう努めるものとする。

(付則)

- 1 この要綱の改定にあたっては、病院経営運営会議の承認を必要とする。
- 2 この要綱は、平成10年4月1日より施行する。
- 3 奈良県立医科大学附属病院臨床研究(医薬品)に関する取扱い規程(昭和61年4月1日)は、廃止する。
- 4 平成11(1999)年 4月 1日改正。
- 5 平成12(2000)年 4月 1日改正。
- 6 平成13(2001)年 4月 1日改正。
- 7 平成14(2002)年 4月 1日改正。
- 8 平成15(2003)年 4月 1日改正。
- 9 平成15(2003)年10月22日改正。

- 10 平成16(2004)年 4月 1日改正。
- 11 平成18(2006)年 4月 1日改正。
- 12 平成19(2007)年 3月 1日改正。
- 13 平成19(2007)年 4月 1日改正。
- 14 平成19(2007)年 7月 1日改正。
- 15 平成20(2008)年 4月 1日改正。
- 16 平成21(2009)年 4月 1日改正。
- 17 平成22(2010)年12月 1日改正。

(施行期日)

この要綱は、平成22(2010)年12月1日から施行する。

(経過措置)

書式については、平成23年3月31日までの間、従前の様式によることができる。

- 18 平成23年(2011) 11月15日改正。
- 19 平成24年(2012) 5月 1日改正。
- 20 平成25年(2013) 4月 1日改正。
- 21 平成25年(2013) 8月21日改正。
- 22 平成27年(2015) 4月 1日改正。
- 23 平成28年(2016) 4月 1日改正。
- 24 平成29年(2017) 4月 1日改正。
- 25 平成30年(2018) 8月14日改正。

(経過措置)

書式については、平成30年8月31日までの間、従前の様式によることができる。

- 26 平成31(2019)年 4月 1日改正。
- 27 令和 元(2019)年10月10日改正。
- 28 令和 2(2020)年 4月 1日改正。
- 29 令和 3(2021)年 4月 1日改正。
- 30 令和 4(2022)年 4月 1日改正。
- 31 令和 5(2023)年 4月 1日改正。