名古屋大学医学部附属病院医師主導治験標準業務手順書改定
新旧対照

現行条文　（第 7.0 版）	改正条文　（第 8.0 版）
（省略） 第 4 章 治験薬の管理 第 17 条（治験薬の管理）	（省略） 第 4 章 治験使用薬の管理 第 17 条（治験使用薬の管理）
（省略） 第 8 章 治験責任医師の業務 第 2 節　治験責任医師の責務 第 27 条（治験薬の使用）	（省略） （同左） （同左） 第 27 条（治験使用薬の使用）
（省略） 第 10 章 自ら治験を実施する者の業務（治験の管理） 第 54 条（治験薬の入手、管理等） 第 55 条（治験薬の割付等）	（省略） （同左） 第 54 条（治験使用薬の入手、管理等） 第 55 条（治験使用薬の割付等
（省略） 治験の原則 1.　治験は、ヘルシンキ宣言に基づく倫理的原則及び「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」を遵守して行われなければならない。	（省略） （同左） 1.　治験は、ヘルシンキ宣言に基づく倫理的原則並びに「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」、「医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令」又は「再生医療等製品の臨床試験の実施の基準に関する省令」を遵守して行われなければならない。
（省略） 4.　治験薬は、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。	（省略） 4.　治験薬、治験機器又は治験製品は、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
（省略） 第 2 章　病院長の業務 （省略） 第 3 条（治験依頼の受理） （省略） 2　病院長は、自ら治験を実施する者に対し、審査を希望する前月末日までに、治験実施申請書を治験実施計画書等の審査に必要な資料とともに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 (2)　治験薬概要書	（省略） （同左） （省略） 第 3 条（治験依頼の受理） （省略） 2（同左） ＊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

(3)～(8)（省略） (9)　治験薬の管理に関する事項を記載した文書	(3)～(8)（省略） (9)　治験使用薬の管理に関する事項を記載した文書
（省略） 第5条（他の実施医療機関からの審査依頼） 1　他の実施医療機関の長から治験の実施等の審査について病院長に依頼があったときは、　IRB において、当該治験の実施等について審査を行うことができるものとする。	（省略） 第5条（他の実施医療機関からの審査依頼） 1　他の実施医療機関の長から依頼された治験の実施等の審査について、病院長が審査の受託を可能と判断した場合には、 IRB において、当該治験の実施等について審査を行うことができるものとする。
（省略） 第10条（治験の終了、中止・中断） 1 病院長は、自ら治験を実施する者が治験の中止又は中断、若しくは治験薬等の開発を中止する場合又は当該治験の成績が承認申請書に添付されないことを知った旨を文書で通知してきた場合は、IRB に対し、速やかにその旨及びその理由を文書で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 。	（省略） 第10条（治験の終了、中止・中断） 1 病院長は、自ら治験を実施する者が治験の中止又は中断、若しくは治験薬等の開発を中止する場合又は当該治験の成績が承認申請書に添付されないことを知った旨を文書で通知してきた場合は、IRB に対し、速やかにその旨及びその理由を文書で通知するものとする。
2 病院長は、治験責任医師が治験を終了又は中止・中断し、その旨を報告してきた場合は、速やかに IRB に、その旨及びその結果の概要又は中止・中断の理由を文書で通知するものとする。	2 病院長は、治験責任医師が治験を終了又は中止・中断し、その旨を報告してきた場合は、速やかに IRB に、その旨及びその結果の概要又は中止・中断の理由を文書で通知するとともに、中断又は中止について文書で詳細に説明されていなければならない。
第11条（直接閲覧） 1 病院長は、自ら治験を実施する者が指名する者によるモニタリング及び監査並びに IRB 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、IRB 又は国内外の規制当局の求めに応じ、原資料等の全ての治験関連記録を直接閲覧に供するものとする。 2 モニタリング、監査の受け入れについては、別途標準業務手順書に定める。	第11条（直接閲覧） 1 病院長は、自ら治験を実施する者が指名する者によるモニタリング及び監査、並びに IRB 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、IRB 又は国内外の規制当局の求めに応じ、原資料等の全ての治験関連記録を直接閲覧に供するものとする。 2 モニタリング、監査の受入れについては、別途標準業務手順書に定める。
（省略） 第3章　治験審査委員会（IRB） （省略） 第14条（IRB の運営） （省略） 16　迅速審査は、IRB 委員長が行い、第8項 により判定し、病院長に報告する。IRB 委員長は、次回の IRB で迅速審査の内容と判定を報告する。ただし、IRB 委員長が当該迅速審査の対象となる治験の関係者である場合は、他の委員を指名して代行させる。なお、迅速審査において IRB 委員長は、必要に応じて他の委員の意見を求めることができるものとする。	（省略） （同左） （省略） 第14条（IRB の運営） （省略） 16　迅速審査は、IRB 委員長が行い、第9項　により判定し、病院長に報告する。IRB 委員長は、次回の IRB で迅速審査の内容と判定を報告する。ただし、IRB 委員長が当該迅速審査の対象となる治験の関係者である場合は、他の委員を指名して代行させる。なお、迅速審査において IRB 委員長は、必要に応じて他の委員の意見を求めることができるものとする。

第15条（IRBの業務） （省略） 2 IRBは、次の事項について調査・審議し、記録を作成するものとする。 1)～8)（省略） （新設） （省略） 第4章　治験薬の管理 【目的】 本章は、医師主導治験を実施するにあたり、本院で実施する治験薬の管理業務として必要な手順を定める。 【適用範囲】 本章は、医師主導治験における、本院の治験薬管理業務に対して適用する。 第17条（治験薬の管理） 1 治験薬の管理責任は、病院長が負うものとする。 2 病院長は、治験薬の管理の適正化を図るため、治験薬管理者を置き、薬剤部の職員より選任する。この場合において、治験薬管理者は、必要に応じて治験薬管理補助者に治験薬の保管・管理を行わせることができるものとする。原則として、治験薬管理補助者は薬剤部職員とするが、薬剤部で管理することが困難な治験薬については、治験薬管理補助者として治験責任医師又は治験分担医師等をもって充てることができるものとする。 3 治験薬管理者は、GCPを遵守し、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い、適正に治験薬を保管・管理する。 4 治験薬（薬剤部で保管することが困難な治験使用薬を除く）は、薬剤部で管理するものとする。救命治療の治験等において、適切な管理体制が確保されていることが確認された場合に限り、病棟等で治験責任医師の下に管理させることができる。ただし、この場合は以下によるものとする。 (1) 治験薬管理者は、治験責任医師より治験薬を診療科で保管・管理したい旨（緊急性を有する疾患に対する治験薬）の依頼があった場合は、治験責任医師より治験薬一括払出依頼書を受領し、治験薬を一括払い出しするとともに、治験薬一括払出書を発行し、治験薬一括受領書を受領するものとする。	第15条（IRBの業務） （省略） 2 （同左） 1)～8)（省略） 9) 治験にかかる利益相反に関すること。 （省略） 第4章　治験使用薬等の管理 【目的】 本章は、医師主導治験を実施するにあたり、本院で実施する治験使用薬の管理業務として必要な手順を定める。 【適用範囲】 本章は、医師主導治験における、本院の治験使用薬管理業務に対して適用する。 第17条（治験使用薬の管理） 1 治験使用薬の管理責任は、病院長が負うものとする。 2 病院長は、治験使用薬の管理の適正化を図るため、治験薬管理者を置き、薬剤部の職員より選任する。この場合において、治験薬管理者は、必要に応じて治験薬管理補助者に治験使用薬の保管・管理を行わせることができるものとする。原則として、治験薬管理補助者は薬剤部職員とするが、薬剤部で管理することが困難な治験使用薬については、治験薬管理補助者として治験責任医師又は治験分担医師等をもって充てることができるものとする。 3 治験薬管理者は、GCPを遵守し、自ら治験を実施する者が作成した治験使用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い、適正に治験使用薬を保管・管理する。 4 治験使用薬（薬剤部で保管することが困難な治験使用薬を除く）は、薬剤部やその他適切に管理ができると判断した部署と連携して管理するものとする。救命治療の治験等において、適切な管理体制が確保されていることが確認された場合に限り、病棟等で治験責任医師の下に管理させることができる。ただし、この場合は以下によるものとする。 (1) 治験薬管理者は、治験責任医師より治験使用薬を診療科で保管・管理したい旨（緊急性を有する疾患に対する治験使用薬）の依頼があった場合は、治験責任医師より治験使用薬一括払出依頼書を受領し、治験使用薬を一括払い出しするとともに、治験使用薬一括払出書を発行し、治験使用薬一括受領書を受領するものとし、一括して払い出した治験使用薬に関しては、適宜治験使用薬の管理が適切に行わ

	れているか確認するものとする。
(2) 治験薬管理者は、治験終了若しくは中止後は、速やかに未使用治験薬を一括払出治験薬返納書とともに回収し、一括払出治験薬回収書を発行するものとし、一括して払い出した治験薬に関しては、適宜治験薬の管理が適切に行われているか確認するものとする。	(2) 治験薬管理者は、治験終了若しくは中止後は、速やかに未使用治験使用薬を一括払出治験使用薬返納書とともに回収し、一括払出治験使用薬回収書を発行するものとする。
5 治験薬管理者は、次の業務を行う。	5 (同左)
(1) (省略)	(1) (省略)
(2) 治験薬提供者又は治験調整医師等から治験薬を受領し、治験薬受領書を発行する。	(2) 治験薬提供者又は治験調整医師等から治験使用薬を受領し、治験使用薬受領書を発行する。
(3) 治験薬の保管・管理を行う。	(3) 治験使用薬の保管・管理を行う。
(4) 被験者の同意の有無の確認並びに治験薬の払い出しを行う。	(4) 被験者の同意の有無の確認並びに治験使用薬の払い出しを行う。
(5) 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。	(5) 治験使用薬管理表及び治験使用薬出納表を作成し、治験使用薬の使用状況及び治験進捗状況を把握する。
(6) 被験者からの未使用治験薬の返却記録を作成する。	(6) 被験者からの未使用治験使用薬の返却記録を作成する。
(7) 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。）を治験薬提供者又は治験調整医師等に返却する場合は、未使用治験薬返却書を発行する。	(7) 未使用治験使用薬（被験者からの未使用返却治験使用薬、使用期限切れ治験使用薬及び欠陥品を含む。）を治験薬提供者又は治験調整医師等に返却する場合は、未使用治験使用薬返却書を発行する。
(8) 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。	(8) 治験実施計画書に規定された量の治験使用薬が被験者に投与されていることを確認する。
(9) (省略)	(9) (省略)
(新設)	6 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、本院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、本院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。
(新設)	7 治験使用機器相当 又は治験使用製品相当が存在する場合は、第1～6項に準じ対応する。
※治験薬管理者について、平成30年8月1日から薬剤部の職員を選任するまでの間は、先端医療開発部の職員とする。	(削除)
(省略)	(省略)
第7章　記録の保存	(同左)
(省略)	(省略)
第20条（記録の保存責任者、保存期間）	第20条（記録の保存責任者、保存期間）
1 病院長は、本院において保存すべき文書（記録を含む。）の保存責任者を以下のとおり定めるものとする。	1 (同左)
(1)～(3) (省略)	(1)～(3) (省略)
(4) 治験薬に関する記録：薬剤部長	(4) 治験使用薬に関する記録：薬剤部長
(省略)	(省略)
第8章　治験責任医師の業務	(同左)

（省略） 第1節　治験責任医師 の要件 第21条（治験責任医師の要件） （省略） 4 治験責任医師は、治験実施計画書、最新の治験薬概要書、製品情報及び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なければならない。	（省略） （同左） 第21条（治験責任医師の要件） （省略） 4 治験責任医師は、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なければならない。
（省略） 第2節　治験責任医師の責務 第22条（治験分担医師等の選定及び監督） （省略） 2 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。	（省略） （同左） 第22条（治験分担医師等の選定及び監督） （省略） 2 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、治験使用薬等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。
（省略） 第26条（被験者の同意の取得） （省略） 3 同意文書には、説明を行った治験責任医師等並びに被験者が記名押印又は署名 し、各自日付を記入しなければならない。また、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、日付を記入しなければならない。 4 治験責任医師等は、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し及び説明文書を被験者に渡さなければならない。 5 治験責任医師等は、被験者が治験に参加している間に、説明文書・同意文書が改訂された場合は、その都度新たに第2項及び第3項の規定により記名押印又は署名と日付を記入した同意文書の写し及び改訂された説明文書を被験者に渡さなければならない。	（省略） 第26条（被験者の同意の取得） （省略） 3 同意文書には、説明を行った治験責任医師等並びに被験者が署名し、各自日付を記入しなければならない。また、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、日付を記入しなければならない。 4 治験責任医師等は、被験者が治験に参加する前に、前項の規定に従って署名と日付が記入された同意文書の写し及び説明文書を被験者に渡さなければならない。 5 治験責任医師等は、被験者が治験に参加している間に、説明文書・同意文書が改訂された場合は、その都度新たに第2項及び第3項の規定により署名と日付を記入した同意文書の写し及び改訂された説明文書を被験者に渡さなければならない。
（省略） 第27条（治験薬の使用） 1 治験薬は、IRBで承認された治験実施計画書を遵守した方法のみで使用しなければならない。 2 治験責任医師等は、治験薬の正しい使用法を各被験者に説明、指示し、当該治験薬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しなければならない。	（省略） 第27条（治験使用薬の使用） 1 治験使用薬は、IRBで承認された治験実施計画書を遵守した方法のみで使用しなければならない。 2 治験責任医師等は、治験使用薬の正しい使用法を各被験者に説明、指示し、当該治験使用薬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しなければならない。
（省略） 第31条（変更の申請） （省略）	（省略） 第31条（変更の申請） （省略）

5 治験責任医師は、前項により治験経費の変更が生じたときには、変更後の治験経費算定書を病院長に提出する。	5 治験責任医師は、前項により ARO 等の治験経費の変更が生じたときには、変更後の治験経費を病院長に報告する。
（省略） 第 34 条（症例報告書の作成及び提出） 1 治験責任医師等は、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、記名押印又は署名しなければならない。また、治験責任医師は、治験分担医師が作成した症例報告書についてその内容を点検し、問題がないことを確認したときに記名押印又は署名しなければならない。 2 治験責任医師等は、症例報告書の変更又は修正にあたり、「症例報告書の記載、変更又は修正に関する手引き」に従わなければならない。この場合、症例報告書のいかなる変更又は修正にも、日付の記入及び押印又は署名がされ、重大な変更又は修正については説明が記されなければならない。	（省略） 第 34 条（症例報告書の作成及び提出） 1 治験責任医師等は、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、氏名を記載しなければならない。また、治験責任医師は、治験分担医師が作成した症例報告書についてその内容を点検し、問題がないことを確認したときに氏名を記載しなければならない。 2 治験責任医師等は、症例報告書の変更又は修正にあたり、「症例報告書の記載、変更又は修正に関する手引き」に従わなければならない。この場合、症例報告書のいかなる変更又は修正にも、日付及び氏名を記載し、重大な変更又は修正については説明が記されなければならない。
（省略） 第 35 条（モニタリング・監査・調査等の受け入れ） （省略） 2 モニタリング、監査の受け入れについては、別途標準業務手順書 に定める。	（省略） 第 35 条（モニタリング・監査・調査等の受け入れ） （省略） 2 モニタリングについては、直接閲覧を伴うモニタリングの受け入れに関する標準業務手順書に定める。また、監査の受け入れについては、監査の受け入れに関する標準業務手順書に定める。
（省略） 第 9 章　自ら治験を実施する者の業務（治験の準備） 第 38 条（治験実施体制） （省略） 【手順】 （省略） 3　自ら治験を実施する者は、必要に応じて以下に示した業務について、実施体制を構築する。 自ら治験を実施する者は、以下の(1)から(4)及び(7)の各業務について実施することができる。あるいは、各業務に責任者又は担当者を置き、業務を実施させることができる。 また、自ら治験を実施する者は、(5)のモニタリング業務についてはモニターを、(6)監査業務については監査担当者をそれぞれ指名し、各業務を実施させる。	（省略） （同左） 第 38 条（治験実施体制） （省略） （同左） （省略） 3（同左）
(1)～(3)（省略） (4) 治験薬管理業務（第 4 章に関する業務を除く） ・ 製造又は入手した治験薬（対照薬を含む。）の保管・管理 ・ 治験薬に関する治験薬提供者との折衝	(1)～(3)（省略） (4) 治験使用薬管理業務（第 4 章に関する業務を除く） ・ 製造又は入手した治験使用薬の保管・管理 ・（同左）

・ 多施設共同治験の場合、他の実施医療機関への治験薬の交付・回収等 ・ その他当該治験における治験薬の管理に関する業務 （省略） 6 自ら治験を実施する者は、組織編成表を 作成し、治験実施体制を明確にする。体制に変更が生じた場合は、速やかに組織編成表の改訂を行う。 （省略） 第 39 条（業務手順書の整備等） （省略） 【手順】 1 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以下に掲げる業務手順書等を作成する。 （新設） (1) 治験実施計画書の作成に関する手順書 （新設） (2) 治験薬概要書の作成に関する手順書 (3) 説明文書・同意文書の作成に関する手順書 (4) 被験者の健康被害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) 監査の実施に関する手順書 (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に関する手順書 (11) 記録の保存に関する手順書 (12) 治験総括報告書の作成に関する手順書 (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 多施設共同治験の場合、治験調整医師等は、当該治験の運営に必要な以下の業務手順書について、当該業務を実施する各実施医療機関の自ら治験を実施する者、治験薬提供者、CRO 等と協議の上作成し、各実施医療機関の自ら治験を実施する者へ提供する。 (1) 治験調整業務に関する手順書 (2) 治験実施計画書の作成に関する手順書 （新設） (3) 治験薬概要書の作成に関する手順書 (4) 説明文書・同意文書（案）の作成に関する手順書 (5) 被験者の健康被害補償に関する手順書	・ 多施設共同治験の場合、他の実施医療機関への治験使用薬の交付・回収等 ・ その他当該治験における治験使用薬の管理に関する業務 （省略） 6 自ら治験を実施する者は、組織編成表等を 作成し、治験実施体制を明確にする。体制に変更が生じた場合は、速やかに組織編成表等の改訂を行う。 （省略） 第 39 条（業務手順書の整備等） （省略） 【手順】 1 自ら治験を実施する者は、例えば、以下に掲げる治験の実施の準備及び管理に関して必要な業務手順書等について、必要に応じて当該業務を実施する各実施医療機関の関係者、治験薬提供者、CRO 等と協議の上、作成する。 (1) 自ら治験を実施する者の業務に関する手順書 (2) （同左） (3) 症例報告書の見本の作成に関する手順書 (4) （同左） (5) （同左） (6) （同左） (7) 治験使用薬の管理に関する手順書 (8) （同左） (9) （同左） (10) （同左） (11) （同左） (12) （同左） (13) （同左） (14) （同左） (15) （同左） 2 多施設共同治験の場合、治験調整医師等は、例えば、以下に掲げる治験の実施の準備及び管理に必要な業務手順書等について、必要に応じて当該業務を実施する各実施医療機関の自ら治験を実施する者、実施医療機関の関係者、治験薬提供者、CRO 等と協議の上、作成し、各実施医療機関の自ら治験を実施する者へ提供する。 (1) 治験調整医師の業務に関する手順書 (2) （同左） (3) 症例報告書の見本の作成に関する手順書 (4) （同左） (5) （同左 (6) （同左）

(6) 治験薬の管理に関する手順書	(7) 治験使用薬の管理に関する手順書
(7) モニタリングの実施に関する手順書	(8) （同左）
(8) 安全性情報の取扱いに関する手順書	(9) （同左）
(9) 監査の実施に関する手順書	(10) （同左）
(10) 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	(11) （同左）
(11) 効果安全性評価委員会に関する手順書	(12) （同左）
(12) 記録の保存に関する手順書	(13) （同左）
(13) 治験総括報告書の作成に関する手順書	(14) （同左）
(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とされる手順書	(15) （同左）
（省略）	（省略）
6 多施設共同治験の場合、各実施医療機関の長に提出が必要な業務手順書の発効は、IRB の意見を踏まえ、各実施医療機関の長が業務手順書を承認した日からとする。その他の業務手順書の発効は治験調整医師等の作成又は改訂日とする。	6 業務手順書の発効は治験調整医師等の作成又は改訂日とするが、各実施医療機関において、各実施医療機関の長に提出が必要な業務手順書の発効は、IRB の意見を踏まえ、各実施医療機関の長が業務手順書を承認した日からとする。
（省略）	（省略）
第 40 条（治験調整医師等への委嘱業務）	第 40 条（治験調整医師等への委嘱業務）
（省略）	（省略）
【手順】	【手順】
（省略）	（省略）
3 自ら治験を実施する者が治験調整医師等に委嘱できる主な業務は、以下のとおりとする。	3（同左）
(1) 治験薬提供者からの情報提供等に係る調整	(1) （同左）
（新設）	(2) 治験使用薬（被験薬を除く）の情報提供等に係る調整
(2) 独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「機構」という。）への治験計画届書等の届出	(3) （同左）
(3) 副作用情報等の取扱いに関する実施医療機関間の調整	(4) （同左）
(4) 治験実施計画書等の作成等に関する実施医療機関間の調整	(5) （同左）
(5) 治験期間中に起こった事態への対応に関する実施医療機関間の調整	(6) （同左）
(6) 問題症例の取扱い、症例データの取扱いに関する実施医療機関間の調整	(7) （同左）
(7) 各委員への委嘱業務及び各種委員会の運営業務等に係る調整（設置する場合）	(8) （同左）
(8) 治験薬の品質確保及び治験薬の管理に係る調整	(9) 治験薬の品質確保及び治験使用薬の管理に係る調整
(9) CRO 等への業務委託に係る調整	(10) （同左）
(10) 治験の進行に係る調整	(11) （同左）
（新設）	(12) 標準業務手順書の作成等
（新設）	(13) 安全性情報の取扱いに関する実施医療機関間の調整
（新設）	(14) 補償保険に係る調整
（新設）	(15) 臨床試験登録業務に係る調整

(11) 記録の保存等に係る調整 (12) 治験の中止に係る調整 (13) 当該被験薬の製造販売承認等に係る規制当局対応の調整 (14) その他必要な治験業務に係る調整 （省略） 第 41 条（開発業務受託機関等への業務委託） （省略） 【手順】 1 自ら治験を実施する者又は治験調整医師等は、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 CRO 等へ委託することができる。ただし、治験の計画の届出及び規制当局への副作用等の報告については、当該業務を CRO 等に委託することはできない。 CRO 等への委託業務範囲として、以下のものがあげられる。 (1) （省略） (2) 治験使用薬配送 （省略） 10 CRO 等への業務委託を行うにあたり、詳細な手順は、別途個別手順書に従う。 （省略） 第 43 条（治験実施計画書の作成・改訂） （省略） 【手順】 （省略） 3 自ら治験を実施する者は、治験実施計画書に次に掲げる事項を記載しなければならない。 (1) 自ら治験を実施する者の氏名及び職名並びに住所 (2)～(5) （省略） (6) 被験薬の概要 (7)～(11) （省略） (12) 治験調整医師に委嘱した場合、その氏名及び職名 (13) 治験調整委員会に委嘱した場合、これを構成する医師又は歯科医師の氏名及び職名 （省略） 8 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り得たときは、必要に応じて当該治験実施計画書を改訂しなければならない。 （省略） 10 多施設共同治験の場合、治験調整医師等は、被験薬の品質、有効性及び安全性に関する事項その他	(16) （同左） (17) （同左） (18) （同左） (19) （同左） （省略） 第 41 条（開発業務受託機関等への業務委託） （省略） 【手順】 1 自ら治験を実施する者又は治験調整医師等は、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 CRO 等へ委託することができる。ただし、治験の計画の届出及び規制当局への副作用等の報告については、当該業務を CRO 等に委託することはできない。 CRO 等への委託業務範囲として、例えば、以下のものがあげられる。 (1) （省略） (2) 治験使用薬配送 （省略） 10 CRO 等への業務委託を行うにあたり、詳細な手順は、別途個別の治験等に関する業務提携基本契約の業務手順書に従う。 （省略） 第 43 条（治験実施計画書の作成・改訂） （省略） 【手順】 （省略） 3 自ら治験を実施する者は、治験実施計画書に次に掲げる事項を記載しなければならない。 (1) 自ら治験を実施する者の氏名及び住所 (2)～(5) （省略） (6) 治験使用薬の概要 (7)～(11) （省略） (12) 治験調整医師に委嘱した場合、その氏名 (13) 治験調整委員会に委嘱した場合、これを構成する医師又は歯科医師の氏名 （省略） 8 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り得たときは、必要に応じて当該治験実施計画書を改訂しなければならない。 （省略） 10 多施設共同治験の場合、治験調整医師等は、治験使用薬の品質、有効性及び安全性に関する事項そ

の治験を適正に行うために重要な情報を知り得たときは、必要に応じて当該治験実施計画書を改訂しなければならない。	の他の治験を適正に行うために重要な情報を知り得たときは、必要に応じて当該治験実施計画書を改訂しなければならない。
（省略） 第 44 条（症例報告書の見本の作成・改訂） （省略） 【手順】 （省略） 6 多施設共同治験において、症例報告書の見本の作成を治験調整医師等に委嘱する場合は、症例報告書の見本を以下の手順で作成する。 (1)（省略） (2) 治験調整医師等は、各実施医療機関の自ら治験を実施する者に、前号の症例報告書の見本案の確認、検討を依頼する。 治験調整医師等は、各実施医療機関の自ら治験を実施する者より変更の要請があった場合、変更内容について検討を行い、必要に応じて症例報告書の見本案を修正する。 修正結果について、再度各実施医療機関の自ら治験を実施する者へ内容の確認を依頼する。 (3) 治験調整医師等は、各実施医療機関の自ら治験を実施する者より症例報告書の見本案に対する了承を得る 。 症例報告書の見本案に作成日及び版番号を付与した上で最新版の症例報告書の見本として固定する。 (4) 治験調整医師等は、固定した最新版の症例報告書の見本をもって、各実施医療機関の自ら治験を実施する者から合意を得る。	（省略） 第 44 条（症例報告書の見本の作成・改訂） （省略） 【手順】 （省略） 6 （同左） (1)（省略） (2) 治験調整医師等は、必要に応じ、各実施医療機関の自ら治験を実施する者に、前号の症例報告書の見本案の確認、検討を依頼する。 治験調整医師等は、各実施医療機関の自ら治験を実施する者より変更の要請があった場合、変更内容について検討を行い、必要に応じて症例報告書の見本案を修正する。 修正結果について、再度各実施医療機関の自ら治験を実施する者へ内容の確認を依頼する。 (3) 治験調整医師等は、症例報告書の見本案に作成日及び版番号を付与した上で最新版の症例報告書の見本として固定する。 （削除）
（省略） 第 45 条（治験薬概要書の作成・改訂） 【目的】 本条は、自ら治験を実施する者が医師主導治験を実施するにあたり、治験薬概要書の作成及び改訂に関する手順について規定する。 （省略） 【手順】 （省略） 2 自ら治験を実施する者は、治験薬を治験薬提供者より入手する場合、治験薬に係る品質、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治験薬提供者からも収集し、その情報について検討し、治験薬概要書の作成に利用する。	（省略） 第 45 条（治験薬概要書の作成・改訂） 【目的】 本条は、自ら治験を実施する者が医師主導治験を実施するにあたり、治験薬概要書の作成及び改訂に関する手順について規定する。また、被験薬以外の治験使用薬を用いる場合は、当該治験使用薬の科学的知見を記載した文書の入手、改訂を適切に行うための手順について規定する。 （省略） 【手順】 （省略） 2 自ら治験を実施する者は、治験薬を治験薬提供者より入手する場合、治験薬に係る品質、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治験薬提供者からも収集し、その情報について検討し、治験薬概要書の作成に利用する。

また、治験薬提供者から治験薬概要書の提供を受ける場合、自ら治験を実施する者は、その内容を確認する。なお、治験薬提供者から治験薬概要書の提供を受けることが困難な場合には、規制当局に個別に相談を行う。	また、治験薬提供者から治験薬概要書の提供を受ける場合、自ら治験を実施する者は、その内容を確認する。治験薬提供者から治験薬概要書の提供を受けることが困難な場合には、必要に応じ、規制当局に個別に相談を行う。
（省略）	（省略）
8 多施設共同治験において、治験薬概要書の作成を治験調整医師等に委嘱する場合は、治験薬概要書を以下の手順で作成する。 なお、治験薬提供者から治験薬概要書の提供を受ける場合は、第 2 項に従い、(1)の手順は適用されない。 また、治験薬提供者から、治験薬概要書作成に係る情報を入手する場合、又は治験薬概要書の提供を受ける場合は、予め治験薬提供者と契約を締結する。	8 多施設共同治験において、治験薬概要書の作成を治験調整医師等に委嘱する場合は、治験薬概要書を以下の手順で作成する。 治験薬提供者から治験薬概要書の提供を受ける場合は、第 2 項に従い、(1)の手順は適用されない。 また、治験薬提供者から、治験薬概要書作成に係る情報を入手する場合、又は治験薬概要書の提供を受ける場合は、予め治験薬提供者と契約を締結する。
（省略）	（省略）
（新設）	11 自ら治験を実施する者は、被験薬以外の治験使用薬について、日本で承認されている医薬品の場合、科学的知見を記載した文書として、IRB 申請時、最新の添付文書、インタビューフォーム、学術論文等を入手する。
（新設）	12 自ら治験を実施する者は、被験薬以外の治験使用薬に係る科学的知見を記載した文書について、添付文書及びインタビューフォーム等の改訂の有無を定期的に確認する。改訂があった場合、最新の添付文書、インタビューフォーム、学術論文等を、科学的知見を記載した文書として入手し、保管する。
11 自ら治験を実施する者は、治験の実施にあたり、IRB の承認を受けた治験薬概要書（改訂された場合も同様）を使用しなければならない。	13 自ら治験を実施する者は、治験の実施にあたり、IRB の承認を受けた治験薬概要書や被験薬以外の治験使用薬に係る科学的知見を記載した文書（いずれの文書も改訂された場合も同様）を使用しなければならない。
12 治験薬概要書を作成するにあたり、詳細な手順は別途個別手順書に従う。	14 治験薬概要書又は治験使用薬（被験薬を除く）に係る科学的知見を記載した文書を作成するにあたり、詳細な手順は別途個別手順書に従う。
（省略）	（省略）
第 46 条（説明文書・同意文書の作成・改訂）	第 46 条（説明文書・同意文書の作成・改訂）
（省略）	（省略）
【手順】	【手順】
（省略）	（省略）
2 説明文書には、次に掲げる事項を記載しなければならない。	2 （同左）
(1)～(2)（省略）	(1)～(2)（省略）
(3) 治験責任医師の氏名、職名及び連絡先	(3) 治験責任医師の氏名及び連絡先
（省略）	（省略）
5 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、速やか	5 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、速

に当該情報に基づき説明文書・同意文書を改訂しなければならない。 （省略） 8 治験調整医師等は、被験薬の品質、有効性及び安全性に関する事項その他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、速やかに当該情報に基づき説明文書・同意文書を改訂しなければならない。 治験調整医師等は、説明文書・同意文書の案を改訂した場合、改訂一覧表を併せて作成し、改訂版とともに各実施医療機関の自ら治験を実施する者等へ提供する。 （省略） 第 47 条（補償方策策定） （省略） 【手順】 1 自ら治験を実施する者又は治験調整医師等は、本院及び実施医療機関の長が決定した各実施医療機関における健康被害の補償方針に基づき、GCP 第 15 条の 9 の規定に従い、また必要に応じて「被験者の健康被害の補償に関するガイドライン（医薬品企業法務研究会）」（以下「医法研ガイドライン」という。）を参考にして、予め当該治験での補償内容及び条件を決定する。 補償措置については、必ずしも保険への加入に基づき金銭の支払いに限られるものではなく、副作用等の治療に対する医療の提供及びその体制の提供という手段も考慮しうる。自ら治験を実施する者又は治験調整医師等は治験薬の対象疾患の特性、治験による被験者の便益及びリスクなどを評価した上で、保険加入の有無やその内容、補償範囲を決定する。 (1) 医療の提供体制の整備 自ら治験を実施する者及び当該実施医療機関は、治験薬の副作用等の治療 としての医療の提供に十分な体制を整備する。 多施設共同治験の場合、治験調整医師等は、各実施医療機関における治験薬の副作用等の治療としての医療の提供が十分な体制を整備していることを確認する。 (2) 保険への加入（任意） 自ら治験を実施する者及び当該実施医療機関は、医師主導治験に係る保険の内容並びに当該治験薬の特性等を考慮し十分理解した上で、当該保険に加入する。 多施設共同治験の場合、治験調整医師等は、各実施医療機関が加入している医師主導治験に係る保険の内容を確認する 。 なお治験調整医師等は、一括して保険契約を行い、	やかに当該情報に基づき説明文書・同意文書を改訂しなければならない。 （省略） 8 治験調整医師等は、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、速やかに当該情報に基づき説明文書・同意文書を改訂しなければならない。 治験調整医師等は、説明文書・同意文書の案を改訂した場合、改訂一覧表を併せて作成し、改訂版とともに各実施医療機関の自ら治験を実施する者等へ提供する。 （省略） 第 47 条（補償方策策定） （省略） 【手順】 1 自ら治験を実施する者又は治験調整医師等は、本院及び実施医療機関の長が決定した各実施医療機関における健康被害の補償方針に基づき、GCP 第 15 条の 9 の規定に従い、また必要に応じて「被験者の健康被害の補償に関するガイドライン（医薬品企業法務研究会）」（以下「医法研ガイドライン」という。）を参考にして、予め当該治験での補償内容及び条件を決定する。 補償措置については、必ずしも保険への加入に基づき金銭の支払いに限られるものではなく、副作用等の治療に対する医療の提供及びその体制の提供という手段も考慮しうる。自ら治験を実施する者又は治験調整医師等は治験使用薬の対象疾患の特性、治験による被験者の便益及びリスクなどを評価した上で、保険加入の有無やその内容、補償範囲を決定する。 (1) 医療の提供体制の整備 自ら治験を実施する者及び当該実施医療機関は、治験期間中に発生した有害事象に対する治療としての医療の提供に十分な体制を整備する。 多施設共同治験の場合、治験調整医師等は、各実施医療機関における治験使用薬の副作用等の治療としての医療の提供が十分な体制を整備していることを確認する。 (2) 保険への加入（任意） 自ら治験を実施する者及び当該実施医療機関は、医師主導治験に係る保険の内容並びに当該治験使用薬の特性等を考慮し十分理解した上で、当該保険に加入する。 多施設共同治験の場合、治験調整医師等は、一括して保険契約を行い、各実施医療機関の治験責任医師等も含めて被保険者となることも可能である。

各実施医療機関の治験責任医師等も含めて被保険者となることも可能である。	
（省略） 第 48 条（被験者に対する補償措置） （省略） 【手順】 1 自ら治験を実施する者又は治験調整医師等は、治験に関連して被験者に健康被害（業務受託者の業務により生じたものを含む。）が生じた場合には、以下の原則に従い、補償を行う。 (1)～(2)（省略） (3) 治験に関連して被験者に生じた健康被害とは、被験者に生じた有害事象のうち、治験薬、又は治験実施計画書に定めた方法及び手順等との因果関係が否定されないもの（因果関係が不明なものも含まれる。）をいう。 2 補償の対象から除外される又は制限される健康被害は以下のとおり。 (1) 治験薬、又は治験実施計画書に定めた方法及び手順等との因果関係がないもの。	（省略） 第 48 条（被験者に対する補償措置） （省略） 【手順】 1 （同左） (1)～(2)（省略） (3) 治験に関連して被験者に生じた健康被害とは、被験者に生じた有害事象のうち、治験使用薬、又は治験実施計画書に定めた方法及び手順等との因果関係が否定されないもの（因果関係が不明なものも含まれる。）をいう。 2 （同左） (1) 治験使用薬、又は治験実施計画書に定めた方法及び手順等との因果関係がないもの。
（省略） 第 49 条（多施設共同治験における実施医療機関及び治験責任医師の選定） 【目的】 本条は、医師主導治験を多施設共同治験で実施するにあたり、治験調整医師等が他の実施医療機関及び治験責任医師の選定、並びに治験実施中に選定要件等の変更を確認する手順について規定する。	（省略） 第 49 条（多施設共同治験における実施医療機関及び治験責任医師の選定） 【目的】 本条は、医師主導治験を多施設共同治験で実施するにあたり、治験調整医師等が他の実施医療機関及び治験責任医師の選定、並びに治験実施中に新たな施設選定を確認する手順について規定する。
（省略） 【手順】 1 医師主導治験を多施設共同治験で実施する場合、治験調整医師等は、治験の実施にあたり、他の実施医療機関及び治験責任医師に関して以下の要件を確認する。 (1) 実施医療機関の要件 1）～3）（省略） 4） 治験薬管理者が治験薬の性質及び治験実施計画書を理解し、当該治験薬の適切な保管・管理及び調剤等を実施し得ること。 （省略） (2) 治験責任医師の要件 1）（省略） 2） 治験実施計画書、治験薬概要書及び治験薬の適切な使用方法に精通していること。	（省略） 【手順】 1（同左） （同左） 1）～3）（省略） 4） 治験薬管理者が治験使用薬の性質及び治験実施計画書を理解し、当該治験使用薬の適切な保管・管理及び調剤等を実施し得ること。 （省略） （同左） 1）（省略） 2） 治験実施計画書、治験薬概要書及び治験使用薬の適切な使用方法に精通していること。
（省略） 【実施医療機関】	（省略） 【実施医療機関】

1）～4）（省略） 5）治験薬管理 治験薬管理者の有無、治験薬の適切な保管・管理場所の有無 （省略） 【治験責任医師】 1）（省略） 2）　治験業務 緊急時の対応、スタッフの確保、治験実施計画書の遵守、募集期間内での必要被験者数の確保、治験薬情報、説明文書・同意文書の作成及び改訂、調査（モニタリング、監査、IRB、規制当局）の受け入れ、GCP の遵守 （省略） 4 治験調整医師等は、本条における要件調査を CRO 等に業務を委託することができる。当該業務を委託する場合、予め第 41 条の規定に従って契約を締結しなければならない。 なお、当該業務を委託する場合においても、CRO 等が作成した要件調査チェックシート確認の結果に基づき、治験調整医師等が実施医療機関及び治験責任医師の要件の適否を最終的に判断する。 （省略） 第 50 条（治験に係る検査機関の精度管理の確認） （省略） 【手順】 1 自ら治験を実施する者は、治験に係る検体等の検査機関（中央検査、本院の検査室等を含む。）において、治験実施期間を通じて検査が適切に実施され、治験に係るデータが信頼できることを保証するために、当該検査機関における精度管理等を保証する記録を確認する。 確認すべき検査の範囲、具体的な確認方法は、各検査データの当該治験における位置付け（主要評価項目であるかどうか等）を考慮し、治験毎に作成された手順書や治験実施計画書等に定められた事項を遵守する。 2 多施設共同治験の場合、治験調整医師等は、治験に係る検体等の検査機関（各実施医療機関の検査室等を含む。）において、治験実施期間を通じて検査が適切に実施され、治験に係るデータが信頼できることを保証するために、当該検査機関における精度管理等を保証する記録を確認する。治験調整医師等は、確認すべき検査の範囲や具体的な確認方法を、各検査データの当該治験における位置付けを考慮し、自ら治験を実施する者との間で取り決めを行う。	1）～4）（省略） 5）治験使用薬管理 治験薬管理者の有無、治験使用薬の適切な保管・管理場所の有無 （省略） 【治験責任医師】 1）（省略） 2）　治験業務 緊急時の対応、スタッフの確保、治験実施計画書の遵守、募集期間内での必要被験者数の確保、治験使用薬情報、説明文書・同意文書の作成及び改訂、調査（モニタリング、監査、IRB、規制当局）の受け入れ、GCP の遵守 （省略） 4 治験調整医師等は、本条における要件調査を CRO 等に業務を委託することができる。当該業務を委託する場合、予め第 41 条の規定に従って契約を締結しなければならない。 なお、当該業務を委託する場合においても、CRO 等が作成した要件調査確認の結果に基づき、治験調整医師等が実施医療機関及び治験責任医師の要件の適否を最終的に判断する。 （省略） 第 50 条（治験に係る検査機関の精度管理の確認） （省略） 【手順】 1 自ら治験を実施する者は、治験に係る検体等の検査機関（中央検査、各実施医療機関の検査室等を含む。）において、治験実施期間を通じて検査が適切に実施され、治験に係るデータが信頼できることを保証するために、当該検査機関における精度管理等を保証する記録を確認する。 確認すべき検査の範囲、具体的な確認方法は、各検査データの当該治験における位置付け（主要評価項目であるかどうか等）を考慮し、治験毎に作成された手順書や治験実施計画書等に定められた事項を遵守する。 2 多施設共同治験の場合、治験調整医師等は、治験に係る検体等の検査機関（各実施医療機関の検査室等を含む。）において、治験実施期間を通じて検査が適切に実施され、治験に係るデータが信頼できることを保証するために、当該検査機関における精度管理等を保証する記録を確認する。治験調整医師等は、確認すべき検査の範囲や具体的な確認方法を、各検査データの当該治験における位置付けを考慮し、必要に応じ、自ら治験を実施する者との間で取り決めを行う。

（省略） 第52条（利益相反） （省略） 【手順】 1　自ら治験を実施する者又は治験調整医師等及び治験分担医師等の当該治験に係る本院スタッフ、並びに第38条で規定した治験の実施体制を構成する本院、並びに名古屋大学（以下「本学」という。）の教職員は、本院で医師主導治験を実施するにあたり、利益相反行為を行ってはならない。 （省略） 第53条（治験計画等の届出） （省略） 【手順】 （省略） 2 自ら治験を実施する者は、前項の届出後に法施行規則第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、若しくは終了したときは、その内容及び理由等を機構へ遅滞なく届け出る。変更の場合は、変更後（必ずしもIRBの審議を経た後である必要はない）の内容で、実際に治験を開始する前に届け出る。なお変更後の届出で差し支えない項目の変更は、6ヶ月（ただし、治験分担医師の氏名の変更、並びに追加及び削除のみの変更については1年）を目安としてまとめて届け出てもよい。また、治験薬の予定交付（入手）数量及び予定被験者数の変更は治験中止届書又は治験終了届書にてまとめて届け出ることで差し支えない。 （省略） 5　治験計画等の届出については、「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0531第4号）に従い、届け出る。 （省略） 10　自ら治験を実施する者又は治験調整医師等は、治験計画届書等を作成する。 治験計画届書等の届出事項、電子媒体の入力様式、XML文書の構造定義（スキーマ）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0531第4号）の別添1、別添2、別添3に従う。なお、XML文書の構造定義（スキーマ）等の電子ファイルについては、機構のホームページ（http://www.pmda.go.jp/）から入手することも可能である。 11　自ら治験を実施する者又は治験調整医師等は治験計画届書等の提出準備を行う。なお電子媒体での提出については、「自ら治験を実施しようとする者	（省略） 第52条（利益相反） （省略） 【手順】 1　自ら治験を実施する者又は治験調整医師等及び治験分担医師等の当該治験に係る本院スタッフ、並びに第38条で規定した治験の実施体制を構成する本院、並びに名古屋大学（以下「本学」という。）の教職員は、本院で医師主導治験を実施するにあたり、利益相反行為について申告し、適切に対応する。 （省略） 第53条（治験計画等の届出） （省略） 【手順】 （省略） 2 自ら治験を実施する者は、前項の届出後に法施行規則第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、若しくは終了したときは、その内容及び理由等を機構へ遅滞なく届け出る。変更の場合は、変更後（必ずしもIRBの審議を経た後である必要はない）の内容で、実際に治験を開始する前に届け出る。なお変更後の届出で差し支えない項目の変更は、6ヶ月（ただし、治験分担医師の氏名の変更、並びに追加及び削除のみの変更については1年）を目安としてまとめて届け出てもよい。また、治験使用薬の予定交付（入手）数量及び予定被験者数の変更は治験中止届書又は治験終了届書にてまとめて届け出ることで差し支えない。 （省略） 5　治験計画等の届出については、「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」（令和2年8月31日薬生薬審発0831第11号）に従い、届け出る。 （省略） 10　自ら治験を実施する者又は治験調整医師等は、治験計画届書等を作成する。 治験計画届書等の届出事項、電子媒体の入力様式、XML文書の構造定義（スキーマ）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」（令和2年8月31日薬生薬審発0831第11号）の別添1、別添2、別添3に従う。なお、XML文書の構造定義（スキーマ）等の電子ファイルについては、機構のホームページ（http://www.pmda.go.jp/）から入手することも可能である。 11　自ら治験を実施する者又は治験調整医師等は治験計画届書等の提出準備を行う。なお電子媒体での提出については、「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0531第4号）に従って作成する。 12　自ら治験を実施する者又は治験調整医師等は前項で作成した提出用の治験計画届書等と提出用電子媒体を機構に提出し、受領印を入手する。 （省略） 第10章　自ら治験を実施する者の業務（治験の管理） 第54条（治験薬の入手、管理等） 【目的】 本条は、自ら治験を実施する者が医師主導治験を実施するにあたり、治験薬の入手、管理等に関する手順について規定する。 なお、本院における実施中の医師主導治験に係る治験薬の管理については、第17条の規定に従う。 【適用範囲】 本条は、自ら治験を実施する者が医師主導治験を実施する場合の治験薬の入手、管理等に関する業務に適用する。 なお、多施設共同治験の場合、自ら治験を実施する者の業務を治験調整医師等に委嘱することができる。 【手順】 （省略） 3 自ら治験を実施する者又は治験調整医師等は、治験薬の容器又は被包に次に掲げる(1)から(5)の事項を邦文で記載しなければならない。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。 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であって、治験実施計画書にその旨を記載し、IRBの承認を得たものについてはその限りではない。 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溶解方法その他の取扱方法を説明した文書（本項の以下(1)から(5)の事項を含む。）を作成し、治験薬管理者に交付する等治験薬を適切に管理するための必要な措置を講じておかなければならない。 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、IRB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。	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」(令和2年8月31日薬生薬審発0831第11号）に従って作成する。 12　自ら治験を実施する者又は治験調整医師等は前項で作成した提出用の治験計画届書等と提出用電子媒体を機構に提出し、受領した旨の記録を入手する。 （省略） 第10章　自ら治験を実施する者の業務（治験の管理） 第54条（治験使用薬の入手、管理等） 【目的】 本条は、自ら治験を実施する者が医師主導治験を実施するにあたり、治験使用薬の入手、管理等に関する手順について規定する。 なお、本院における実施中の医師主導治験に係る治験使用薬の管理については、第17条の規定に従う。 【適用範囲】 本条は、自ら治験を実施する者が医師主導治験を実施する場合の治験使用薬の入手、管理等に関する業務に適用する。 なお、多施設共同治験の場合、自ら治験を実施する者の業務を治験調整医師等に委嘱することができる。 【手順】 （省略） 3 自ら治験を実施する者又は治験調整医師等は、治験薬の容器又は被包に次に掲げる(1)から(5)の事項を邦文で記載しなければならない。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。 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であって、治験実施計画書にその旨を記載し、IRBの承認を得たものについてはその限りではない。 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溶解方法その他の取扱方法を説明した文書（本項の以下(1)から(5)の事項を含む。）を作成し、治験薬管理者に交付する等治験薬を適切に管理するための必要な措置を講じておかなければならない。 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、IRB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住所を記載することで差し支えない。

(1) （省略） (2)　自ら治験を実施する者の氏名及び職名並びに住所 (3)～(5) （省略） 4 自ら治験を実施する者又は治験調整医師等は、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。）に次に掲げる事項を記載してはならない。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。 （省略） 5 自ら治験を実施する者又は治験調整医師等は、機構に治験計画届出書を提出し、30 日調査あるいは 14 日調査が　経過した後に、治験薬を入手、又は治験薬提供者より治験薬の提供を受ける。 6 自ら治験を実施する者又は治験調整医師等は、盲検下の治験では、治験薬のコード化及び包装に際して、医療上の緊急時に被験薬及び対照薬の識別を直ちにできるようにし、かつ盲検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かなければならない。 7 自ら治験を実施する者又は治験調整医師等は、治験薬を入手し、又は治験薬提供者等から治験使用薬の提供を受ける場合は、治験薬に関する次に掲げる情報の記録を作成し、又は入手しなければならない。 (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治験薬の提供を受けた場合にはその数量及び年月日の記録 (3) 治験薬を他の実施医療機関に交付した場合は、その交付及び未使用治験薬の回収に関する記録 (4) 治験薬の処分の記録 8 自ら治験を実施する者又は治験調整医師等は、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には、治験薬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。 (1) 自ら治験を実施する者又は治験調整医師等は、治験薬の保管・管理を、薬剤部で行う。 薬剤部における治験薬の保管・管理に関する詳細については、第 17 条に規定する。 (2)　（省略） 9 自ら治験を実施する者は、治験の実施の承認後遅	(1) （省略） (2) 自ら治験を実施する者の氏名及び住所 (3)～(5) （省略） 4 自ら治験を実施する者又は治験調整医師等は、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。）に次に掲げる事項を記載してはならない。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。ただし、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又は拡大治験を実施する場合にあっては、この限りでない。 （省略） 5 自ら治験を実施する者又は治験調整医師等は、機構に治験計画届出書を提出し、30 日調査あるいは 14 日調査が　経過した後に、治験薬を入手、又は治験薬提供者より治験薬の提供を受けること。 6 自ら治験を実施する者又は治験調整医師等は、盲検下の治験では、治験使用薬のコード化及び包装に際して、医療上の緊急時に被験薬及び対照薬の識別を直ちにできるようにし、かつ盲検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かなければならない。 7 自ら治験を実施する者又は治験調整医師等は、治験薬又は治験使用薬を入手し、又は治験薬提供者等から治験使用薬の提供を受ける場合は、治験薬に関する次に掲げる情報の記録を作成し、又は入手しなければならない。 (1)　（同左） (2) 治験使用薬を入手し、又は治験薬提供者等から治験使用薬の提供を受けた場合にはその数量及び年月日の記録 (3)　治験使用薬を他の実施医療機関に交付した場合は、その交付及び未使用治験使用薬の回収に関する記録 (4) 治験使用薬の処分の記録 8 自ら治験を実施する者又は治験調整医師等は、治験使用薬を入手し、又は治験薬提供者等から治験使用薬の提供を受ける場合には、治験使用薬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。 (1) 自ら治験を実施する者又は治験調整医師等は、治験使用薬の保管・管理を、薬剤部で行う。 薬剤部における治験使用薬の保管・管理に関する詳細については、第 17 条に規定する。 (2)　（省略） 9 自ら治験を実施する者は、本院における治験使用

滞なく、本院における治験薬の管理に関する手順を規定した個別手順書を第 17 条第 2 項に規定する治験薬管理者に提供しなければならない 。また、自ら治験を実施する者は、治験薬取扱い手順書を作成し、これを治験分担医師、治験協力者及び治験薬管理者に提供する。	薬の管理に関する手順を規定した個別手順書を第 17 条第 2 項に規定する治験薬管理者に提供しなければならない 。また、自ら治験を実施する者は、治験使用薬取扱い手順書を作成し、これを治験分担医師、治験協力者及び治験薬管理者に提供する。
10 自ら治験を実施する者は、必要に応じ、治験薬の溶解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、治験協力者及び治験薬管理者に提供する。	10 自ら治験を実施する者は、必要に応じ、治験使用薬の溶解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、治験協力者及び治験薬管理者に提供する。
11 多施設共同治験の場合、治験調整医師等が本院で各実施医療機関に交付する治験薬の保管・管理を行う場合には、薬剤部で行う。	11 多施設共同治験の場合、治験調整医師等が本院で各実施医療機関に交付する治験使用薬の保管・管理を行う場合には、薬剤部で行う。
(1) 治験調整医師等は当該治験薬の保管・管理を行う。また、必要に応じて、治験薬管理責任者を置き、治験薬の保管・管理を行わせることができる。治験調整医師等又は治験薬管理責任者は、各実施医療機関に交付する治験薬と本院の治験責任医師に交付された治験薬を明確に区別するための措置を講じなければならない。	(1) 治験調整医師等は当該治験使用薬の保管・管理を行う。また、必要に応じて、治験薬管理責任者を置き、治験使用薬の保管・管理を行わせることができる。治験調整医師等又は治験薬管理責任者は、各実施医療機関に交付する治験使用薬と本院の治験責任医師に交付された治験薬を明確に区別するための措置を講じなければならない。
(2) 多施設共同治験を実施する場合において、治験使用薬の保管・管理、並びに治験薬の各実施医療機関への交付及び回収に関する手順については、別途個別手順書に従う。 また、治験調整医師等は、当該治験薬の取扱い手順書を作成し、各実施医療機関の自ら治験を実施する者が治験の実施について承認を得るために各実施医療機関の長への文書の事前提出するまでに、各実施医療機関の自ら治験を実施する者に提供する。 なお、治験調整医師等は、当該治験薬の取扱いに関し、必要に応じて、各実施医療機関の治験責任医師等、治験協力者及び治験薬管理者に対する説明会等を開催することができる。	(2) 多施設共同治験を実施する場合において、治験使用薬の保管・管理、並びに治験薬の各実施医療機関への交付及び回収に関する手順については、別途個別手順書に従う。 また、治験調整医師等は、当該治験使用薬の取扱い手順書を作成し、各実施医療機関の自ら治験を実施する者が治験の実施について承認を得るために各実施医療機関の長への文書を事前提出するまでに、各実施医療機関の自ら治験を実施する者に提供する。
(3) 治験調整医師等は、必要に応じて、治験薬の溶解方法その他の取扱い方法を説明した文書を作成し、これを各実施医療機関の治験責任医師、治験分担医師、治験協力者及び治験薬管理者に提供する。	(3) 治験調整医師等は、必要に応じて、治験使用薬の溶解方法その他の取扱い方法を説明した文書を作成し、これを各実施医療機関の治験責任医師、治験分担医師、治験協力者及び治験薬管理者に提供する。
(4) 治験調整医師等は、治験薬の輸送 （各実施医療機関への交付などを含む。）に際し、輸送中の治験薬の汚染や劣化を防止するための必要な措置を講じる。また、必要に応じて、輸送中の品質管理記録を入手し、治験薬の品質が保たれていることを確認する。	(4) 治験調整医師等は、治験使用薬の輸送 （各実施医療機関への交付などを含む。）に際し、輸送中の治験薬の汚染や劣化を防止するための必要な措置を講じる。また、必要に応じて、輸送中の品質管理記録 を入手し、治験使用薬の品質が保たれていることを確認する。
12 多施設共同治験の場合、治験調整医師等が治験薬の保管を行わない場合は、別途治験薬提供者等から直接各実施医療機関への交付に関する手順について治験薬提供者と協議を行う。	12 多施設共同治験の場合、治験調整医師等が治験使用薬の保管を行わない場合は、別途治験薬提供者等から直接各実施医療機関への交付に関する手順について治験薬提供者等と協議を行う。
13 多施設共同治験の場合、治験調整医師等が各実施医療機関に交付する治験薬の保管・管理を外部	13 多施設共同治験の場合、治験調整医師等が各実施医療機関に交付する治験使用薬の保管・管理を外

の施設を用いて行う場合には、当該治験薬保管業務を委託することができる。この場合、当該治験薬保管業務を受託する者と、治験薬の保管・管理等に関する手順について予め協議し、取り決めを行う。	部の施設を用いて行う場合には、当該治験薬保管業務を委託することができる。この場合、当該治験使用薬保管業務を受託する者と、治験使用薬の保管・管理等に関する手順について予め協議し、取決めを行う。
14　多施設共同治験の場合、治験調整医師等は各実施医療機関における治験薬の保管・管理状況の確認を行う。	14　多施設共同治験の場合、治験調整医師等は各実施医療機関における治験使用薬の保管・管理状況の確認を行う。
15　多施設共同治験の場合、治験調整医師等は、治験薬に不足が生じないよう、治験薬提供者又は治験薬保管業務を委託している場合は外部委託者に保管されている治験薬の残数を確認する。	15　多施設共同治験の場合、治験調整医師等は、治験使用薬に不足が生じないよう、治験薬提供者等又は治験使用薬保管業務を委託している場合は外部委託者に保管されている治験使用薬の残数を確認する。
（新設）	16　実施医療機関の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、処方等に係る手順に基づいて対応することも可能とする。
16　治験薬の入手、保管・管理等の詳細な手順については、別途個別手順書に従う。	17　治験使用薬の入手、保管・管理等の詳細な手順については、別途個別手順書に従う。
（省略） 第55条（治験薬の割付等） （省略） 【適用範囲】 本条は、自ら治験を実施する者が医師主導治験を盲検下で実施する場合の治験薬の割付等に関する業務に適用する。 なお、多施設共同治験の場合、自ら治験を実施する者の業務を治験調整医師等に委嘱することができる。 また、自ら治験を実施する者又は治験調整医師等は、治験薬の割付等の業務について、CRO等に委託することができる。 （省略） 【手順】 1 自ら治験を実施する者又は治験調整医師等は、治験薬割付業務の責任者（以下「割付業務責任者」という。）を指名し、業務を行わせる。なお、割付業務責任者は、必要に応じて業務の担当者を置き、実務を行わせることができる。 また、治験薬割付業務の責任者については、必要に応じて、治験薬の割付に関する各業務（治験薬割付、キーコード、エマージェンシーキー作成及び管理、開鍵）毎に責任者を指名することができる。ただし、各業務で責任者を指名した場合は、予め責任者間で業務の手順について協議する。 （省略） 4 自ら治験を実施する者又は治験調整医師等は、割付業務責任者に以下の(1)から(3)の業務手順書を作成させる。なお、割付業務責任者が各手順書の改	（省略） 第55条（治験薬の割付等） （省略） 【適用範囲】 本条は、自ら治験を実施する者が医師主導治験を盲検下で実施する場合の治験薬の割付等に関する業務に適用する。 多施設共同治験の場合、自ら治験を実施する者の業務を治験調整医師等に委嘱することができる。 また、自ら治験を実施する者又は治験調整医師等は、治験薬の割付等の業務について、CRO等に委託することができる。 （省略） 【手順】 1 自ら治験を実施する者又は治験調整医師等は、治験薬割付業務の責任者（以下「割付業務責任者」という。）を指名し、業務を行わせる。割付業務責任者は、必要に応じて業務の担当者を置き、実務を行わせることができる。 また、治験薬割付業務の責任者については、必要に応じて、治験薬の割付に関する各業務（治験薬割付、キーコード、エマージェンシーキー作成及び管理、開鍵）毎に責任者を指名することができる。ただし、各業務で責任者を指名した場合は、予め責任者間で業務の手順について協議する。 （省略） 4（同左）

訂を必要と判断した場合は、当該手順書を改訂させる。 また、自ら治験を実施する者又は治験調整医師等は、必要に応じて、各業務手順書（改訂版が作成された場合は、改訂版も含む。）の内容を確認する。	
(1) 治験薬割付業務手順書 当該手順書には、以下の内容を含むものとする。	(1) （同左）
（省略） ・ 薬剤サンプルの抜き取り手順（時期、用途、数量等）	（省略） ・ 薬剤サンプルの抜取り手順（時期、用途、数量等）
（省略）	（省略）
第 56 条（治験調整医師等の業務）	第 56 条（治験調整医師等の業務）
（省略）	（省略）
【手順】	【手順】
（省略）	（省略）
2 治験調整医師等は、第 40 条にて自ら治験を実施する者より委嘱された以下の業務 を実施する。	2 （同左）
(1) 治験薬提供者からの情報提供等に係る調整	(1) （同左）
（新設）	(2) 治験使用薬（被験薬を除く）の情報提供等に係る調整
(2) 機構への治験計画届書等の届出	(3) （同左）
(3) 副作用情報等の取扱いに関する実施医療機関間の調整	(4) （同左）
(4) 治験実施計画書等の作成等に関する実施医療機関間の調整	(5) （同左）
(5) 治験期間中に起こった事態への対応に関する実施医療機関間の調整	(6) （同左）
(6) 問題症例の取扱い、症例データの取扱いに関する実施医療機関間の調整	(7) （同左）
(7) 各委員への委嘱業務及び各種委員会の運営業務等に係る調整（設置する場合）	(8) （同左）
(8) 治験薬の品質確保及び治験薬の管理に係る調整	(9) 治験薬の品質確保及び治験使用薬の管理に係る調整
(9) CRO 等への業務委託に係る調整	(10) （同左）
(10) 治験の進行に係る調整	(11) （同左）
（新設）	(12) 標準業務手順書の作成等
（新設）	(13) 安全性情報の取扱いに関する実施医療機関間の調整
（新設）	(14) 補償保険に係る調整
（新設）	(15) 臨床試験登録業務に係る調整
(11) 記録の保存等に係る調整	(16) （同左）
(12) 治験の中止に係る調整	(17) （同左）
(13) 当該治験薬の製造販売承認等に係る規制当局対応の調整	(18) （同左）
(14) その他必要な治験業務に係る調整	(19) （同左）
（省略）	（省略）
第 58 条（情報システムの活用）	第 58 条（情報システムの活用）
（省略）	（省略）

【手順】 （省略） 2 自ら治験を実施する者又は治験調整医師等は、一般の診療に用いられる電子カルテ等の電子データ処理システムを活用する場合、「診療録等の電子媒体による保存について（平成 11 年 4 月　22 日健政発第 517 号、医薬発第 587 号、保発第 82 号）」、「診療録等の保存を行う場所について（平成 25 年 3 月 25 日医政発 0325 第 15 号、薬食発 0325 第 9 号、保発 0325 第 5 号）」及びこれらの通知に基づく「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン（平成 28 年 3 月）　」等の要件に準拠していること。	【手順】 （省略） 2 自ら治験を実施する者又は治験調整医師等は、一般の診療に用いられる電子カルテ等の電子データ処理システムを活用する場合、「民間事業者等が行う書面の保存等における情報通信技術の利用に関する法律等の施行等について（平成 17 年 3 月 31 日医政発第 0331009 号、薬食発第 0331020 号、保発第 0331005 号）」、「診療録等の保存を行う場所について（平成 25 年 3 月 25 日医政発 0325 第 15 号、薬食発 0325 第 9 号、保発 0325 第 5 号）」及びこれらの通知に基づく「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン第 5.2 版（令和 4 年 3 月）　」等の要件に準拠していること。
（省略） 第 59 条（効果安全性評価委員会等の施設外治験実施組織の設置等） （省略） 【手順】 （省略） 2 自ら治験を実施する者、治験責任医師等の当該治験の実施に関与する者、治験調整医師等、IRB の委員、治験薬提供者及び病院長は、委員会の委員になることはできない。また、評価に各種バイアスが生じる可能性があるため、特に有効性の評価を行う場合、自ら治験を実施する者又は治験調整医師等や治験薬提供者との間に重大な利益相反がなく、実施医療機関等から独立した第三者で構成することが望ましい。 なお、委員会を設置する場合は、「データモニタリング委員会のガイドラインについて（薬食審査発 0404 第 1 号　平成 25 年 4 月 4 日）」及び「自ら治験を実施した者による治験副作用等報告について（薬食審査発 05015 第 9 号　平成 25 年 5 月 15 日）」を確認する	（省略） 第 59 条（効果安全性評価委員会等の施設外治験実施組織の設置等） （省略） 【手順】 （省略） 2 自ら治験を実施する者、治験責任医師等の当該治験の実施に関与する者、治験調整医師等、IRB の委員、治験薬提供者及び病院長は、委員会の委員になることはできない。また、評価に各種バイアスが生じる可能性があるため、特に有効性の評価を行う場合、自ら治験を実施する者又は治験調整医師等や治験薬提供者との間に重大な利益相反がなく、実施医療機関等から独立した第三者で構成することが望ましい。 なお、委員会を設置する場合は、「データモニタリング委員会のガイドラインについて（平成 25 年 4 月 4 日　薬食審査発 0404 第 1 号）」及び「自ら治験を実施した者による治験副作用等報告について（令和 2 年 8 月 31 日　薬生薬審発 0831 第 13 号）」を確認する。
（省略） 第 60 条（治験に関する副作用等の報告） （省略） 【手順】 1 自ら治験を実施する者又は治験調整医師等は、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継続的に収集・評価し、病院長にこれを報告しなければならない。 2 自ら治験を実施する者は、本院で重篤な有害事象の発生を認めたときは、直ちに実施医療機関の長に通知すること。また、治験薬提供者から治験薬の提供を受ける場合には、治験薬提供者に対しても通知	（省略） 第 60 条（治験に関する副作用等の報告） （省略） 【手順】 1 自ら治験を実施する者又は治験調整医師等は、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継続的に収集・評価し、病院長にこれを報告しなければならない。 2 自ら治験を実施する者は、本院で重篤な有害事象の発生を認めたときは、直ちに実施医療機関の長に通知すること。また、治験薬提供者等から治験使用薬の提供を受ける場合には、治験薬提供者等に対し

すること。 3 自ら治験を実施する者は、治験薬について法第80条の2第6項に規定する事項を知ったときには、直ちにその旨を実施医療機関の長及び厚生労働大臣に通知すること。また、治験薬提供者から治験薬の提供を受ける場合には、治験薬提供者に対しても通知すること。 4 多施設共同治験において、治験調整医師等は、各実施医療機関から被験薬の品質、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の提供を受ける場合、以下の対応を行う。 (1) 治験調整医師等は、各実施医療機関において重篤な有害事象の発生を認めたときには、直ちに当該実施医療機関の自ら治験を実施する者に、その旨を治験調整医師等及び当該実施医療機関の病院長に報告させる。また、治験薬提供者から治験薬の提供を受ける場合には、治験薬提供者にも報告させる。 (2) 治験調整医師等は、各実施医療機関において法第80条の2第6項に規定する事項を知ったときは、直ちに当該実施医療機関の自ら治験を実施する者に、その旨を治験調整医師等及び当該実施医療機関の病院長に報告させる。 治験調整医師等は、各実施医療機関の自ら治験を実施する者から報告を受けた事項について、直ちに他の実施医療機関の病院長及び自ら治験を実施する者及び厚生労働大臣に通知しなければならない。また、治験薬提供者から治験薬の提供を受ける場合には、治験薬提供者にも通知する。 (3) 治験調整医師等は、被験薬の品質、有効性及び安全性に関する事項ならびに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、治験実施計画書及び治験薬概要書の改訂について各実施医療機関の自ら治験を実施する者と協議する。また、治験薬提供者から治験薬の提供を受ける場合には、治験薬提供者とも協議を行う。 (4)～(5) (省略) 5 自ら治験を実施する者又は治験調整医師等は、当該治験薬毎に、我が国又は外国で初めて当該治験薬の治験の計画が届出又は認可された日から起算して1年毎に、その期間の満了後2ヶ月以内に厚生労働大臣に年次報告しなければならない。 ただし既に製造販売の承認を得られている医薬品に係る治験を行った場合又は既に当該治験薬について治験薬提供者等が治験を行っている場合については、この限りではない。 (省略) 6 自ら治験を実施する者又は治験調整医師等は、治	ても通知すること。 3 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には、直ちにその旨を実施医療機関の長及び厚生労働大臣に通知すること。また、治験薬提供者等から治験使用薬の提供を受ける場合には、治験薬提供者等に対しても通知すること。 4 多施設共同治験において、治験調整医師等は、各実施医療機関から治験使用薬の品質、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の提供を受ける場合、以下の対応を行う。 (1) 治験調整医師等は、各実施医療機関において重篤な有害事象の発生を認めたときには、直ちに当該実施医療機関の自ら治験を実施する者に、その旨を治験調整医師等及び当該実施医療機関の病院長に報告させる。また、治験調整医師等は、治験薬提供者等から治験使用薬の提供を受ける場合には、治験薬提供者等にも報告する。 (2) 治験調整医師等は、各実施医療機関において法第80条の2第6項に規定する事項を知ったときは、直ちに当該実施医療機関の自ら治験を実施する者に、その旨を治験調整医師等及び当該実施医療機関の病院長に報告させる。 治験調整医師等は、各実施医療機関の自ら治験を実施する者から報告を受けた事項について、直ちに他の実施医療機関の病院長及び自ら治験を実施する者及び厚生労働大臣に通知しなければならない。また、治験薬提供者等から治験使用薬の提供を受ける場合には、治験薬提供者等にも通知する。 (3) 治験調整医師等は、治験使用薬の品質、有効性及び安全性に関する事項ならびに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、治験実施計画書及び治験薬概要書の改訂について各実施医療機関の自ら治験を実施する者と協議する。また、治験薬提供者等から治験使用薬の提供を受ける場合には、治験薬提供者等とも協議を行う。 (4)～(5) (省略) 5 自ら治験を実施する者又は治験調整医師等は、当該治験使用薬毎に、我が国又は外国で初めて当該被験薬の治験の計画が届出又は認可された日から起算して1年毎に、その期間の満了後2ヶ月以内に厚生労働大臣に年次報告しなければならない。 ただし既に製造販売の承認を得られている医薬品に係る治験を行った場合又は既に当該治験使用薬について治験薬提供者等が治験を行っている場合については、この限りではない。 (省略) 6 自ら治験を実施する者又は治験調整医師等は、治

験薬提供者より治験薬の提供を受ける場合、第3項及び第4項に係る報告について、既に治験薬提供者等によって規制当局へ報告されている、又は報告予定の連絡を受ける等、法令で定められた期間内に規制当局へ報告される予定であることが確認できた場合は、重複する報告を省略しても差し支えない。 なお、この場合、自ら治験を実施する者又は治験調整医師等は、当該副作用情報等の必要情報を収集するため、これらの収集・伝達方法等に関する協議を行い、その実行を担保するための契約を締結する。 7 自ら治験を実施する者又は治験調整医師等は、治験薬提供者より治験薬の提供を受ける場合、当該被験薬の品質、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治験薬提供者からも収集し、検討する。また、治験薬提供者が行う当該治験使用被験薬の品質、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の収集に協力する。 8 自ら治験を実施する者又は治験調整医師等は、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、必要に応じて、治験実施計画書、治験薬概要書及び説明文書・同意文書を改訂しなければならない。この場合、治験実施計画書の改訂については第43条、治験薬概要書の改訂については第45条及び説明文書・同意文書については第46条の規定に従う。 （省略） 第61条（モニタリングの実施等） （省略） 【適用範囲】 本条は、自ら治験を実施する者が医師主導治験を行う場合のモニタリング業務に適用する。 なお、多施設共同治験の場合、自ら治験を実施する者の業務を治験調整医師等に委嘱することができる。 また、自ら治験を実施する者又は治験調整医師等は、モニターが行うモニタリング業務について、CRO等に委託することができる。 （省略） 【手順】 （省略） 5 モニターは、モニタリングを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病院長に提出しなければならない。この場合において、モニタリング報告書には、日時、場所（実施医療機関名）、モニターの氏名、治験責任医師等又はその他の接触した相手の氏名、モニターが	験薬提供者等より治験使用薬の提供を受ける場合、第3項及び第4項に係る報告について、既に治験薬提供者等によって規制当局へ報告されている、又は報告予定の連絡を受ける等、法令で定められた期間内に規制当局へ報告される予定であることが確認できた場合は、重複する報告を省略しても差し支えない。 なお、この場合、自ら治験を実施する者又は治験調整医師等は、当該副作用情報等の必要情報を収集するため、これらの収集・伝達方法等に関する協議を行い、その実行を担保するための契約を締結する。 7 自ら治験を実施する者又は治験調整医師等は、治験薬提供者等より治験使用薬の提供を受ける場合、当該治験使用薬の品質、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治験薬提供者等からも収集し、検討する。また、治験薬提供者等が行う当該治験使用薬の品質、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の収集に協力する。 8 自ら治験を実施する者又は治験調整医師等は、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、必要に応じて、治験実施計画書、治験薬概要書及び説明文書・同意文書を改訂しなければならない。この場合、治験実施計画書の改訂については第43条、治験薬概要書の改訂については第45条及び説明文書・同意文書については第46条の規定に従う。 （省略） 第61条（モニタリングの実施等） （省略） 【適用範囲】 本条は、自ら治験を実施する者が医師主導治験を行う場合のモニタリング業務に適用する。 多施設共同治験の場合、自ら治験を実施する者の業務を治験調整医師等に委嘱することができる。 また、自ら治験を実施する者又は治験調整医師等は、モニターが行うモニタリング業務について、CRO等に委託することができる。 （省略） 【手順】 （省略） 5 モニターは、モニタリングを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病院長に提出しなければならない。この場合において、モニタリング報告書には、日付、場所（実施医療機関名）、手段、モニターの氏名、治験責任医師等又はその他の接触した相手の氏名、モニ

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 GCP 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。 （省略） 7 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指名した者に点検させる。また、モニターから何らかの改善の要請があった事項について、適切に対応を行い、フォローアップが行われていることを確認し記録する。 8 多施設共同治験の場合、治験調整医師等は、必要に応じて以下の業務を行う。 (1)～(2) （省略） (3) リスクに基づくモニタリング手法を適用する場合は「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」（事務連絡　平成 25 年 7 月 1 日 ）を参考の上、体制を整備する。 （省略） 第 62 条（監査） （省略） 【適用範囲】 本条は、自ら治験を実施する者が医師主導治験を行う場合の監査業務に適用する。 なお、多施設共同治験の場合、自ら治験を実施する者の業務を治験調整医師等に委嘱することができる。 また、自ら治験を実施する者又は治験調整医師等は、監査担当者が行う監査業務について、CRO 等に委託することができる。 （省略） 【手順】 （省略） 4 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、これを自ら治験を実施する者及び病院長に提出しなければならない。また、多施設共同治験において、治験調整医師等へ監査を実施した場合は、治験調整医師等へも監査報告書を提出しなければならない。 （省略） 6 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病院長に提出しなければならない。また、多施設共同治験において、治験調整医師等へ監査を実施した場合 は、治験調整医師等へも監査証明書を提出しなければならない。	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 GCP 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。 （省略） 7 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確認する。また、モニターから何らかの改善の要請があった事項について、適切に対応を行い、フォローアップが行われていることを確認し記録する。 8 （同左） (1)～(2) （省略） (3) リスクに基づくモニタリング手法を適用する場合は「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 薬生薬審発 0705 第 7 号）を参考の上、体制を整備する。 （省略） 第 62 条（監査） （省略） 【適用範囲】 本条は、自ら治験を実施する者が医師主導治験を行う場合の監査業務に適用する。 多施設共同治験の場合、自ら治験を実施する者の業務を治験調整医師等に委嘱することができる。 また、自ら治験を実施する者又は治験調整医師等は、監査担当者が行う監査業務について、CRO 等に委託することができる。 （省略） 【手順】 （省略） 4 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、氏名を記載の上、これを自ら治験を実施する者及び病院長に提出しなければならない。また、多施設共同治験において、治験調整医師等へ監査を実施した場合は、治験調整医師等へも監査報告書を提出しなければならない。 （省略） 6 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、証明した日付、証明者を明記の上、自ら治験を実施する者及び病院長に提出しなければならない。また、多施設共同治験において、治験調整医師等へ監査を実施した場合 は、治験調整医師等へも監査証明書を提出しなければならない。

（省略） 第65条（データマネジメント） （省略） 【適用範囲】 本条は、自ら治験を実施する者が医師主導治験を行う場合のDM業務に適用する。 なお、多施設共同治験の場合、自ら治験を実施する者の業務を治験調整医師等に委嘱することができる。 また、自ら治験を実施する者又は治験調整医師等は、DM業務について、CRO等に委託することができる。	（省略） 第65条（データマネジメント） （省略） 【適用範囲】 本条は、自ら治験を実施する者が医師主導治験を行う場合のDM業務に適用する。 多施設共同治験の場合、自ら治験を実施する者の業務を治験調整医師等に委嘱することができる。 また、自ら治験を実施する者又は治験調整医師等は、DM業務について、CRO等に委託することができる。
（省略） 【手順】 （省略） 3 治験責任医師は、記名押印又は署名した　症例報告書をDM担当者に提出する。 （省略） 6 多施設共同治験の場合、治験調整医師等は、各実施医療機関の治験責任医師が記名押印又は署名した症例報告書をDM担当者に提出したことを確認、あるいは、治験調整医師等が各実施医療機関の治験責任医師が記名押印又は署名した　症例報告書を入手し、DM担当者に提出する。	（省略） 【手順】 （省略） 3 治験責任医師は、氏名を記載した症例報告書をDM担当者に提出する。 （省略） 6 多施設共同治験の場合、治験調整医師等は、各実施医療機関の治験責任医師が氏名を記載した症例報告書をDM担当者に提出したことを確認、あるいは、治験調整医師等が各実施医療機関の治験責任医師が氏名を記載した症例報告書を入手し、DM担当者に提出する。
（省略） 第66条（統計解析） （省略） 【適用範囲】 本条は、自ら治験を実施する者が医師主導治験を行う場合の統計解析業務に適用する。 なお、多施設共同治験の場合、自ら治験を実施する者の業務を治験調整医師等に委嘱することができる。 また、自ら治験を実施する者又は治験調整医師等は、統計解析業務について、CRO等に委託することができる。	（省略） 第66条（統計解析） （省略） 【適用範囲】 本条は、自ら治験を実施する者が医師主導治験を行う場合の統計解析業務に適用する。 多施設共同治験の場合、自ら治験を実施する者の業務を治験調整医師等に委嘱することができる。 また、自ら治験を実施する者又は治験調整医師等は、統計解析業務について、CRO等に委託することができる。
（省略） 第67条（治験総括報告書の作成） （省略） 【適用範囲】 本条は、自ら治験を実施する者が医師主導治験を行う場合の治験総括報告書の作成業務に適用する。 なお、多施設共同治験の場合、自ら治験を実施する者の業務を治験調整医師等に委嘱することができる。 また、自ら治験を実施する者又は治験調整医師等	（省略） 第67条（治験総括報告書の作成） （省略） 【適用範囲】 本条は、自ら治験を実施する者が医師主導治験を行う場合の治験総括報告書の作成業務に適用する。 多施設共同治験の場合、自ら治験を実施する者の業務を治験調整医師等に委嘱することができる。 また、自ら治験を実施する者又は治験調整医師等は、治験総括報告書の作成業務について、CRO等に

は、治験総括報告書の作成業務について、CRO 等に委託することができる。	委託することができる。なお、中間解析時点で総括報告書を作成する場合も本条の規定を準用する。
（省略） 第 68 条（規制当局調査への対応） （省略） 【手順】 1 自ら治験を実施する者は、治験により収集された資料に基づき承認申請が行われた医薬品において、適合性書面調査への承認申請資料の根拠となった資料の提供、GCP 実地調査の受け入れ等を行う。	（省略） 第 68 条（規制当局調査への対応） （省略） 【手順】 1 自ら治験を実施する者は、治験により収集された資料に基づき承認申請が行われた医薬品において、適合性書面調査及び GCP 実地調査において、承認申請資料の根拠となった資料の提供を行うなど、調査を受け入れ、準備、対応等を行う。
（省略） 5 医薬品 GCP 実地調査及び適合性書面調査の詳細については、「医薬品 GCP 実地調査の実施要領について（平成 26 年 11 月 21 日 付け薬食審査発 1121 第 1 号）」並びに「医薬品の承認申請資料に係る適合性書面調査及びGCP 実地調査の実施手続きについて（平成 28 年 5 月 11 日 付け薬機発第 0511005 号）」参照のこと。	（省略） 5 医薬品 GCP 実地調査及び適合性書面調査の詳細については、「新医薬品の承認申請資料適合性書面調査、医薬品の GCP 実地調査及び医薬品の GPSP 実地調査等に係る実施要領について（令和 2 年 8 月 31 日付薬生薬審発 0831 第 4 号）」並びに「医薬品の承認申請資料に係る適合性書面調査及びGCP 実地調査の実施手続き並びに医薬品の中間評価、再審査及び再評価申請資料の適合性書面調査及び GPSP 実地調査の実施手続きについて（令和 2 年 8 月 31 日付薬機発第 0831001 号）」参照のこと。
（省略） 第 69 条（記録の保存） （省略） 【手順】 1 自ら治験を実施する者は、以下に掲げる記録を保存する。 (1)～(4)（省略） (5) 治験薬に関する次の記録 （省略） 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) 治験薬を他の実施医療機関に交付した場合は、その交付及び未使用治験薬の回収に関する記録 4) 治験薬の処分の記録	省略） 第 69 条（記録の保存） （省略） 【手順】 1 （同左） (1)～(4)（省略） (5) 治験使用薬に関する次の記録 （省略） 2) 治験使用薬を入手し、又は治験薬提供者等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) 治験使用薬を他の実施医療機関に交付した場合は、その交付及び未使用治験使用薬の回収に関する記録 4) 治験使用薬の処分の記録
（省略） 第 11 章 その他の事項 第 70 条（手順書の準用） （省略） 2 前項第 1 号に規定する医療機器の治験を実施する場合には、治験の原則 1 及び第 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（厚生省令第 28 号、平成 9 年 3 月 27 日及びその後の改正を含む。）」に替え「医療機器の臨床試験の実施の基準の省令（平成 17 年厚生労働省令第 36 号及びその後	（省略） 第 11 章 その他の事項 第 70 条（手順書の準用） （省略） 2 前項第 1 号に規定する医療機器の治験を実施する場合には、治験の原則 1 及び第 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、及びその後の改正を含む。）」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

の改正を含む。)」を、前項第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、「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7月30日 厚生労働省令第89号)」を適用する。 3 第1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、読み替えるものとし、同項第3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。	号、及びその後の改正を含む。)」を、前項第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、「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7月30日 厚生労働省令第89号、及びその後の改正を含む。)」を適用する。 3 第1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、「治験使用薬」を「治験使用機器」に、「副作用」を「不具合」に適宜、読み替えるものとし、同項第3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、「治験使用薬」を「治験使用製品」に、「副作用」を「不具合」に適宜、読み替えるものとする。 その他、必要に応じ各GCP省令に基づき、適宜、読み替えるものとする。

附則　(令和4年9月1日第8.0版)

1 本手順書は、令和4年9月1日から施行する。

2 本手順書の施行の際、現にある書類で作成された資料等については、適宜対応することとする。