

<主な改訂理由>

「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令（GCP 省令）」改正（令和 2 年 12 月 25 日厚生労働省令第 208 号および令和 3 年 1 月 29 日厚生労働省令第 15 号）、『「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」のガイダンスについて」の改正について』（令和 3 年 7 月 30 日 薬生薬審発 0730 第 3 号）

<主な改訂内容>

- ・「治験薬」の「治験使用薬」への変更
- ・治験事務局への「治験管理部門専従教員」の追加
- ・関係書類の押印省略
- ・必要事項の追記
- ・記載整備・誤記修正

No.	改正	現行
1	第1条第4項 「医師主導治験」とは、「自ら治験を実施する者」が実施する治験をいい、「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。また、同一の治験実施計画書に基づき複数の医療機関において共同で治験を実施する場合で、「治験調整医師」又は「治験調整委員会」等を置き、治験の準備及び管理に関する業務の一部を委嘱する場合にあっては、委嘱した業務に関して「自ら治験を実施する者」を「治験調整医師」又は「治験調整委員会」等に適宜、読み替えるものとする。	第1条4項 「医師主導治験」とは、「自ら治験を実施する者」が実施する治験をいい、「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。また、同一の治験実施計画書に基づき複数の医療機関において共同で治験を実施する場合で、「治験調整医師」又は「治験調整委員会」等を置き、治験の準備及び管理に関する業務の一部を委嘱する場合にあっては、委嘱した業務に関して「自ら治験を実施する者」を「治験調整医師」又は「治験調整委員会」等に、 <u>さらに「治験薬」「被験薬」とあるのを「治験使用薬」に</u> 適宜、読み替えるものとする。
2	第2条第2項 《審査に必要な資料》 2) 治験薬概要書 <u>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</u> 3) 症例報告書の見本 5) モニタリングに関する手順書 9) <u>治験使用薬</u> の管理に関する事項を記載した文書	第2条第2項 《審査に必要な資料》 2) 治験薬概要書 3) 症例報告書の見本 <u>（ただし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は省略可能）</u> 5) モニタリング <u>の実施</u> に関する手順書 9) <u>治験薬</u> の管理に関する事項を記載した文書
3	第3条第3項 病院長は、治験審査委員会から治験実施計画書等の文書又は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旨の報告を受けた場合は、前項に準じて自ら治験を実施する者に通知する。 <u>なお、何らかの修正を必要とされた文書は速やかに最新のものにすること。</u>	第3条第3項 病院長は、治験審査委員会から治験実施計画書等の文書又は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旨の報告を受けた場合は、前項に準じて自ら治験を実施する者に通知する。
4	第4条第3項第5号 ①当該 <u>治験使用薬</u> 又は外国で使用されているものであって当該 <u>治験使用薬</u> と成分が同一性を有すると認められるもの（以下「当該 <u>治験使用薬</u> 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 <u>及び治験使用薬（被験薬を除く）</u> 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 <u>治験使用薬</u> 等の副作用又は感染症によるもの（①を除く） ③当該 <u>治験使用薬</u> 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 ④当該 <u>治験使用薬</u> 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 ⑤当該 <u>治験使用薬</u> 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 ⑥当該 <u>治験使用薬</u> 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	第4条第3項第5号 ①当該 <u>被験薬</u> 又は外国で使用されているものであって当該 <u>被験薬</u> と成分が同一性を有すると認められるもの（以下「当該 <u>被験薬</u> 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 <u>被験薬</u> 等の副作用又は感染症によるもの（①を除く） ③当該 <u>治験薬</u> 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 ④当該 <u>被験薬</u> 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 ⑤当該 <u>被験薬</u> 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 ⑥当該 <u>治験薬</u> 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
5	第11条第2号 治験実施計画書、最新の治験薬概要書 <u>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</u> 、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 <u>治験使用薬</u> の適切な使用法に十分精通していること。	第11条第2号 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 <u>治験薬</u> の適切な使用法に十分精通していること。
6	第13条第3項 治験責任医師は、治験分担医師及び治験協力者に、治験実施計画書、治験薬概要書 <u>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</u> 、安全性情報及び当該治験に関する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。	第13条第3項 治験責任医師は、治験分担医師及び治験協力者に、治験実施計画書、治験薬概要書、安全性情報及び当該治験に関する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。
7	第15条第2項 治験責任医師は、治験審査委員会が治験の実施・継続を承認、又は何らかの修	第15条第2項 治験責任医師は、治験審査委員会が治験の実施・継続を承認、又は何らかの修

	正を条件に治験の実施・継続を承認し、これに基づく治験審査結果通知((医)書式5))が通知された後に、その決定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)、これに基づく治験審査結果通知((医)書式5))で通知された場合には、その決定に従うこと。 <u>なお、何らかの修正を必要とされた文書は速やかに最新のものにすること。</u>	正を条件に治験の実施・継続を承認し、これに基づく治験審査結果通知((医)書式5))が通知された後に、その決定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)、これに基づく治験審査結果通知((医)書式5))で通知された場合には、その決定に従うこと。
8	第15条第3項 治験責任医師は、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変更について、病院長に速やかに治験に関する変更申請書((医)書式10)を提出すること。ただし、治験実施計画書の分冊を作成しており、当該分冊に記載された <u>本院</u> 以外の実施医療機関に特有の情報を改訂する場合、あるいは症例報告書の見本の改訂にあつては、レイアウト(電子情報処理組織の利用による症例報告書にあつてはその仕様)のみの変更を行う場合は報告の必要はない。	第15条第3項 治験責任医師は、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変更について、病院長に速やかに治験に関する変更申請書((医)書式10)を提出すること。ただし、治験実施計画書の分冊を作成しており、当該分冊に記載された <u>当院</u> 以外の実施医療機関に特有の情報を改訂する場合、あるいは症例報告書の見本の改訂にあつては、レイアウト(電子情報処理組織の利用による症例報告書にあつてはその仕様)のみの変更を行う場合は報告の必要はない。
9	第17条第1項 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、被験者から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。	第17条第1項 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、被験者から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。 <u>ただし、当該被験者となるべき者が未成年者、意識障害者等の場合は、その親権者、後見人又は親族等同意をなし得る者(代諾者)に対して行うものとする。なお、被験者が説明文書を読むことができない場合は、立会人を立ち会わせた上で、行わなければならない。</u>
10	第17条第2項 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 <u>署名</u> 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 <u>署名</u> し日付を記入する。	第17条第2項 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 <u>記名押印(又は署名)</u> 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 <u>記名押印(又は署名)</u> し日付を記入する。
11	第17条第3項 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 <u>署名</u> 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、その都度新たに第1項及び第2項に従って同意を取得し、 <u>署名</u> 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。	第17条第3項 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 <u>記名押印(又は署名)</u> 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、その都度新たに第1項及び第2項に従って同意を取得し、 <u>記名押印(又は署名)</u> 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。
12	第17条第10項 治験責任医師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、 <u>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</u> については、GCP省令(第50条第2項及び第3項、第4項、第52条第3項及び第4項並びに第55条)を遵守する。	第17条第10項 治験責任医師 <u>は</u> 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 <u>及び</u> 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4項、第52条第3項及び第4項並びに第55条)を遵守する。
13	<u>第17条第12項</u> <u>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。</u>	(新設)
14	(<u>治験使用薬</u> の使用) 第18条第1項 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。	(<u>治験薬</u> の使用) 第18条第1項 治験責任医師は、 <u>治験薬</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。
15	第18条第2項 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。	第18条第2項 治験責任医師又は治験分担医師は、 <u>治験薬</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。
16	第23条第1項 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</u> し、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</u> し、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。	第23条第1項 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、その内容を点検し問題がないことを確認した上で <u>記名押印(又は署名)</u> し、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。

17	<u>第23条第2項</u> <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>	(新設)
18	(<u>治験使用薬</u> の管理) 第26条第1項 <u>治験使用薬</u> の管理責任は、病院長が負う。	(<u>治験薬</u> の管理) 第26条第1項 <u>治験薬</u> の管理責任は、病院長が負う。
19	第26条第2項 病院長は、 <u>治験使用薬</u> を保管・管理させるため薬剤部長を治験薬管理者、治験責任医師を治験機器管理者、治験製品管理者として指名し、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、治験薬管理者は治験薬管理補助者（臨床研究センター治験管理部門薬剤師、 <u>その他当該治験使用薬の管理に必要な専門知識と経験を有する者</u> ）を指名し、 <u>治験使用薬</u> の保管・管理を行わせるものとする。また、治験機器管理者、治験製品管理者は、必要に応じて管理補助者として、当該 <u>治験使用機器、当該治験使用製品</u> の管理に必要な専門知識と経験を有する者を指名し、 <u>治験使用機器、治験使用製品</u> の保管・管理を行わせるものとする。	第26条第2項 病院長は、 <u>治験薬</u> を保管・管理させるため薬剤部長を治験薬管理者、治験責任医師を治験機器管理者、治験製品管理者として指名し、医療機関内で実施されるすべての <u>治験薬</u> を管理させる。 <u>なお、各管理者は必要に応じて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。</u> なお、治験薬管理者は治験薬管理補助者（臨床研究センター治験管理部門薬剤師）を指名し、 <u>治験薬</u> の保管・管理を行わせるものとする。また、治験機器管理者、治験製品管理者は、必要に応じて管理補助者として、当該 <u>治験薬</u> の管理に必要な専門知識と経験を有する者を指名し、 <u>治験機器、治験製品</u> の保管・管理を行わせるものとする。
20	第26条第3項 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、GCP省令を遵守し、 <u>他の医薬品と明確に区別し、</u> 適正に <u>治験使用薬</u> を保管、管理する。	第26条第3項 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、 <u>また、</u> GCP省令を遵守し <u>て</u> 適正に <u>治験薬</u> を保管、管理する。
21	第26条第4項 治験薬管理者は以下の業務を行う。 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</u> 受領書を発行する。 2) <u>治験使用薬</u> の保管、管理及び払い出しを行う。 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。 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。 5) 未使用 <u>治験使用薬</u> （被験者からの未服用返却 <u>治験使用薬</u> 、使用期限切れ <u>治験使用薬</u> 、欠陥品を含む）を自ら治験を実施する者に返却する。 6) 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。	第26条第4項 治験薬管理者は以下の業務を行う。 1) 治験薬提供者から <u>治験薬</u> を受領し、 <u>治験薬</u> 受領書を発行する。 2) <u>治験薬</u> の保管、管理及び払い出しを行う。 3) <u>治験薬</u> 管理表及び <u>治験薬</u> 出納表を作成し <u>治験薬</u> の使用状況及び治験進捗状況を把握する。 4) 被験者からの未使用 <u>治験薬</u> の返却記録を作成する。 5) 未使用 <u>治験薬</u> （被験者からの未服用返却 <u>治験薬</u> 、使用期限切れ <u>治験薬</u> 、欠陥品を含む）を自ら治験を実施する者に返却する。 6) 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。
22	第26条第5項 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。	第26条第5項 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。
23	<u>第26条第6項</u> <u>治験薬以外の自ら治験を実施する者が作成した若しくは入手した、又は治験薬提供者から提供を受けた以外の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。</u>	(新設)
24	<u>第26条第7項</u> <u>治験責任医師等により治験使用薬の投与開始又は投与継続可能と判断された被験者において、運搬業者を用いて被験者宅に治験使用薬を配送する場合は、当該業務を受託する者との契約を締結し、運搬中の治験使用薬の品質管理に加え、被験者への交付を確実に行うための必要な手順を定める。</u>	(新設)
25	第27条第2項 治験事務局は以下の者で構成する。 1) 臨床研究センター長（治験事務局長） 2) 治験管理部門長 <u>3) 治験管理部門専任教員</u> <u>4) 専任薬剤師</u> <u>5) 薬剤師</u> <u>6) 専任看護師</u> <u>7) 看護師</u> <u>8) 専任臨床検査技師</u> <u>9) 事務職員</u>	第27条第2項 治験事務局は以下の者で構成する。 1) 臨床研究センター長（治験事務局長） 2) 治験管理部門長 <u>3) 専任薬剤師</u> <u>4) 薬剤師</u> <u>5) 専任看護師</u> <u>6) 看護師</u> <u>7) 専任臨床検査技師</u> <u>8) 事務職員</u>
26	第29条第2項 文書・記録ごとに定める保存責任者は以下のとおりとする。	第29条第2項 文書・記録ごとに定める保存責任者は以下のとおりとする。

	3) <u>治験使用薬</u> に関する記録(<u>治験使用薬</u> 管理表、 <u>治験使用薬</u> 投与記録、被験者からの未使用 <u>治験使用薬</u> 返却記録、 <u>治験使用薬</u> 納品書、未使用 <u>治験使用薬</u> 受領書等)：治験管理部門長	3) <u>治験薬</u> に関する記録(<u>治験薬</u> 管理表、 <u>治験薬</u> 投与記録、被験者からの未使用 <u>治験薬</u> 返却記録、 <u>治験薬</u> 納品書、未使用 <u>治験薬</u> 受領書等)：治験管理部門長
27	第31条第1項 4) 被験者の健康被害 <u>の</u> 補償に関する手順書 5) <u>治験使用薬</u> の管理に関する手順書 <u>13)</u> 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	第31条第1項 4) 被験者の健康被害補償 <u>方策</u> に関する手順書 5) <u>治験薬</u> の管理に関する手順書 <u>13)</u> <u>症例報告書の作成・修正に関する手引き</u> <u>14)</u> 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
28	第33条第1項 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。 1) 自ら治験を実施する者の氏名及び住所 6) <u>治験使用薬</u> の概要 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	第33条第1項 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。 1) 自ら治験を実施する者の氏名及び <u>職名並びに</u> 住所 6) <u>被験薬</u> の概要 12) 治験調整医師に委嘱した場合にあっては、その氏名 <u>及び職名</u> 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 <u>及び職名</u>
29	第33条第4項 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、当該治験実施計画書を改訂する。	第33条第4項 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、当該治験実施計画書を改訂する。
30	第38条第3項 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」（ <u>令和2年8月31日薬生薬審発0831第11号</u> ）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。	第38条第3項 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」（ <u>平成24年12月28日薬食審査発1228第19号</u> ）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。
31	(治験薬又は治験使用薬の入手・管理等) 第40条第2項 <u>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。</u> <u>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。</u> <u>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。</u> <u>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）</u> <u>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。</u> <u>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。</u>	(治験薬の入手・管理等) 第40条第2項 (新設)
32	第40条第 <u>3</u> 項 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。 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。 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。 ・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。 <u>ただし、被験者、治験責任医師</u>	第40条第 <u>2</u> 項 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。 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。 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 <u>職名並びに</u> 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 <u>職名並びに</u> 住所を記載することで差し支えない。 ・治験用である旨 ・自ら治験を実施する者の氏名及び <u>職名並びに</u> 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)

	<u>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</u> <u>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。</u> ・ 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	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
33	第40条第4項	第40条第3項
34	第40条第5項	第40条第4項
35	第40条第6項	第40条第5項
36	第40条第7項 自ら治験を実施する者は、治験薬提供者より治験薬 <u>又は治験使用薬</u>に関する以下に掲げる情報を入手し、記録を作成する。 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) <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 3) <u>治験使用薬</u>の処分等の記録	第40条第6項 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。 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) <u>治験薬</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 3) <u>治験薬</u>の処分等の記録
37	第40条第8項 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、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26条第2項に規定する治験薬管理者に交付する。	第40条第7項 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、医療機関における <u>治験薬</u>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26条第2項に規定する治験薬管理者に交付する。
38	<u>第40条第9項</u> <u>治験薬以外の自ら治験を実施する者が作成した若しくは入手した、又は治験薬提供者から提供を受けた以外の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、自ら治験を実施する者は、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。</u>	(新設)
39	第43条第1項 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病院長に対し、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。	第43条第1項 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病院長に対し、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。
40	第43条第2項 自ら治験を実施する者は、<u>治験使用薬</u>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、直ちにその旨を病院長(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他の実施医療機関の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病院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</u>、病院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項の規定に基づき病院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。	第43条第2項 自ら治験を実施する者は、<u>被験薬</u>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、直ちにその旨を病院長(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他の実施医療機関の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病院長の合意が得られている場合においては、病院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項の規定に基づき病院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。
41	第43条第3項 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。	第43条第3項 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。
42	第44条第4項 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実施医療機関の長に提出させる。モニタリング報告書には、<u>且付</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、治験責任医師・治験分担医師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	第44条第4項 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実施医療機関の長に提出させる。モニタリング報告書には、<u>且時</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、治験責任医師・治験分担医師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。	させる。
43	第45条第3項 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実施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。	第45条第3項 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実施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 <u>記名押印（又は署名）</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。
44	第47条第1項 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、 <u>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、GCP省令並びに</u> 「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。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。	第47条第1項 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、「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。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。
45	第48条第1項 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。 5) <u>治験使用薬</u> に関する記録	第48条第1項 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。 5) <u>治験薬</u> に関する記録
46	第49条第3項 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、 <u>「治験使用薬」を「治験使用機器」に</u> 、「被験薬」を「被験機器」に、「副作用」を「有害事象及び不具合」に適宜、読み替えるものとする。また、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、 <u>「治験使用薬」を「治験使用製品」に</u> 、「被験薬」を「被験製品」に、「副作用」を「有害事象及び不具合」に適宜、読み替えるものとする。	第49条第3項 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「有害事象及び不具合」に適宜、読み替えるものとする。また、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「有害事象及び不具合」に適宜、読み替えるものとする。