

医師主導治験の
実施に関する標準業務手順書
(第 1 版)

西暦 2025 年 7 月 1 日

地方独立行政法人埼玉県立病院機構

埼玉県立循環器・呼吸器病センター

病院長 池谷 朋彦

本手順書の構成

第1章 目的と適用範囲

第1条 目的と適用範囲

第2章 病院長の業務

第2条 治験依頼の申請等

第3条 治験実施の了承等

第4条 治験の継続

第5条 治験の中止、中断及び終了

第6条 直接閲覧

第3章 治験審査委員会

第7条 治験審査委員会及び治験審査委員会事務局の設置

第8条 治験審査委員会の選択

第9条 治験の専門的事項に関する調査審議

第10条 外部治験審査委員会等との契約

第4章 治験責任医師の業務

第11条 治験責任医師の要件

第12条 履歴書等の提出

第13条 治験分担医師等の選定及び監督

第14条 説明文書・同意文書の作成

第15条 治験の申請等

第16条 被験者の選定

第17条 被験者からの同意の取得

第18条 治験使用薬の使用

第19条 被験者に対する医療

第20条 重篤な有害事象の報告

第21条 治験実施計画書からの逸脱等

第22条 治験実施状況の報告

第23条 症例報告書の作成及び提出

第24条 モニタリング・監査・調査等の受け入れ

第25条 治験の終了、中止・中断

第5章 治験使用薬の管理

第26条 治験使用薬の管理

第6章 治験事務局

第27条 治験事務局の設置及び業務

第7章 業務の委託

第28条 業務委託の契約

第8章 記録の保存

第29条 記録の保存責任者

第30条 記録の保存期間

第9章 自ら治験を実施する者の業務(治験の準備)

第31条 治験実施体制

第32条 非臨床試験成績等の入手

第33条 治験実施計画書の作成及び改訂

第34条 治験薬概要書の作成及び改訂

第35条 説明文書の作成及び改訂

第36条 被験者に対する補償措置

第37条 病院長への文書の事前提出

第38条 治験計画等の届出

第39条 業務委託の契約

第10章 自ら治験を実施する者の業務(治験の管理)

第40条 治験使用薬の入手・管理等

第41条 治験調整医師又は治験調整委員会への委嘱

第42条 効果安全性評価委員会の設置

第43条 治験に関する副作用等の報告

第44条 モニタリングの実施等

第45条 監査の実施

第46条 治験の中止等

第47条 治験総括報告書の作成

第48条 記録の保存

第11章 その他の事項

第49条 規則の準用

第12章 押印省略

第50条 責任と役割

第51条 記録の作成

第52条 記録の作成が不要な場合

第53条 文書の作成日

第54条 電磁媒体での文書の授受について

第55条 電磁媒体で受領した文書の保存について

第56条 各文書の責任権限

第13章 治験手続きの電磁化に関する手順

第57条 電磁的記録の保存等に関する基本事項

第58条 電磁的記録の保存等に係る具体的な手順

第59条 DDworksNX/Trial Site利用に関する手順

別紙

書式

本手順書において使用する書式は、最新の「治験の依頼等に係る統一書式」で規定される書式（医師主導）を用いる。

第1章 目的と適用範囲

(目的と適用範囲)

- 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「医薬品医療機器等法」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。
- 2 「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って、その所属する医療機関において「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、代表して同項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。また、「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。本手順書においては、治験の準備及び管理の業務を行う場合は、「自ら治験を実施する者」と呼び、治験責任医師として治験を実施する場合は、「治験責任医師」と呼ぶこととする。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。
- 3 本手順書は、医薬品の製造販売承認申請又は承認事項一部変更承認申請（以下「承認申請」という）の際に提出すべき資料の収集のために行う医師主導治験に対して適用する。

第2章 病院長の業務

(治験依頼の申請等)

- 第2条 病院長は、自ら治験を実施する者より提出された治験分担医師・治験協力者リスト（(医)書式2）を了承する。
- 2 病院長は、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
 - 3) 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

み取れる場合は、当該治験実施計画書をもって症例報告書の見本に関する事項を含むものとして解する)

- 4) 説明文書、同意文書（説明文書と同意文書は一体化した文書又は一式の文書とする）
- 5) モニタリングの実施に関する手順書
- 6) 監査に関する計画書及び業務に関する手順書
- 7) 治験責任医師の履歴書（（医）書式1）（必要な場合は治験分担医師の履歴書）
- 8) 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・協力者リスト（（医）書式2））での代用可）
- 9) 治験使用薬の管理に関する事項を記載した文書
- 10) GCP省令の規定により治験責任医師及び医療機関に従事する者が行う通知に関する事項を記載した文書
- 11) 治験の費用に関する事項を記載した文書（被験者への支払（支払がある場合）に関する資料）
- 12) 被験者の健康被害の補償について説明した文書
- 13) 医療機関が治験責任医師の求めに応じてGCP省令第41条第2項各号に掲げる記録（文書を含む。）を閲覧に供する旨を記載した文書
- 14) 医療機関がGCP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（GCP省令第46条に規定する場合を除く。）には、治験責任医師は治験を中止することができる旨を記載した文書
- 15) 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な事項を記載した文書
- 16) 被験者の募集手順（広告等）に関する資料（募集する場合）
- 17) 被験者の安全等に係る報告
- 18) その他治験審査委員会が必要と認める資料

（治験実施の了承等）

第3条 病院長は、治験審査依頼書（（医）書式4）とともに第2条第2項に定める文書を治験審査委員会に提出し、治験の実施の適否について治験審査委員会の意見を求める。

- 2 病院長は、治験審査委員会から治験の実施を承認する旨の報告を受け、これに基づく病院長の指示が治験審査委員会の決定と同じ場合には、治験審査結果通知書（（医）書式5）により、自ら治験を実施する者に通知する。なお、病院長の指示が治験審査委員会の決定と異なる場合には、治験審査結果通知書（（医）書式5）の写とともに治験に関する指示・決定通知書（（医）参考書式1）により、自ら治験を実施する者に通知する。
- 3 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 病院長は、前項の指示により自ら治験を実施する者が治験実施計画書等の文書を修正した場

合には、治験実施計画書等修正報告書((医)書式6)とともに該当する資料を提出させ、病院長の指示どおり修正したことを確認する。

- 5 病院長は、治験審査委員会から治験の実施を却下又は保留する旨の報告を受けた場合は、治験の実施を了承することはできない。病院長は、治験の実施を了承できない旨を、治験審査結果通知書((医)書式5)により、自ら治験を実施する者に通知する。
- 6 病院長は、自ら治験を実施する者から治験審査委員会の審査結果を確認するために審査に用いられた治験実施計画書等の文書の入手を求める旨の申し出があった場合には、これに応じること。

(治験の継続)

第4条 病院長は、治験の期間が1年を越える場合には、少なくとも年1回、治験責任医師に治験実施状況報告書((医)書式11)を提出させる。

- 2 病院長は、治験期間中、治験審査委員会の審査対象となる文書を最新のものとしなければならない。治験審査委員会の審査対象となる文書が追加、更新又は改訂された場合は、自ら治験を実施する者から、それらの当該文書の全てを速やかに提出させる。
- 3 病院長は、承認した治験について以下に該当する報告を受けた場合には、治験の継続の可否について、第3条の規定を準用して取り扱うものとする。

- 1) 治験責任医師より、治験実施状況報告書((医)書式11)を入手した場合
- 2) 治験審査委員会の審査対象となる文書が追加、更新もしくは改訂され、治験責任医師より、治験に関する変更申請書((医)書式10)を入手した場合
- 3) 治験責任医師より被験者の緊急の危険を回避するため、その他医療上やむを得ない理由により、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((医)書式8)を入手した場合
- 4) 治験責任医師より、重篤な有害事象に関する報告書((医)書式12)を入手した場合
- 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）
- 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
- 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

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

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

6) モニタリング報告書又は監査報告書を入手した場合

(治験の中止、中断及び終了)

第5条 病院長は、自ら治験を実施する者から治験の中止又は中断について記した治験終了（中止・中断）報告書（(医)書式17）、若しく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、速やかにその文書（(医)書式17、(医)書式18）の写により通知する。なお、必要に応じて中断又は中止について文書で詳細に説明する。

2 病院長は、治験責任医師から治験の終了について記した治験終了（中止・中断）報告書（(医)書式17）を入手した場合は、治験審査委員会に対し、速やかにその文書（(医)書式17）の写により通知する。

(直接閲覧)

第6条 病院長は、自ら治験を実施する者が指名した者による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、これらによる調査が適切かつ速やかに行われるよう協力する。また、モニター、監査担当者、治験審査委員会又は国内外の規制当局の求めに応じ、原資料等のすべての治験関連記録を直接閲覧に供する。

第3章 治験審査委員会

(治験審査委員会及び治験審査委員会事務局の設置)

第7条 病院長は、治験を行うことの適否その他の治験に関する調査審議を行わせるため、治験審査委員会を医療機関内に設置することができる。

2 病院長は、前項の治験審査委員会の委員を指名し、当該治験審査委員会と協議の上、当該治験審査委員会の運営の手続きに関する手順及び委員名簿及び会議の記録の概要を公表する。

3 病院長は、自らが設置した治験審査委員会の委員となることはできない。

4 病院長は、治験審査委員会の業務の円滑化を図るため、第1項により設置した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定し、治験審査委員会事務局を設置する。

(治験審査委員会の選択)

- 第8条 病院長は、第3条第1項の規定により治験審査委員会の意見を聴くにあたり、GCP省令第27条第1項第2号から第8号に掲げる治験審査委員会（以下、「外部治験審査委員会」という。）より、治験ごとに適切な治験審査委員会を選択することができる。
- 2 病院長は前項の規定により外部治験審査委員会を選択する際、GCP省令等に関する適格性を判断するにあたり、以下の最新の資料を確認する。
- 1) 治験審査委員会標準業務手順書
 - 2) 治験審査委員会名簿及び会議の記録の概要
 - 3) その他必要な事項
- 3 病院長は第1項の規定によりGCP省令第27条第1項第2号から第4号の治験審査委員会を選択する場合には当該治験審査委員会に関する以下の事項について確認する。
- 1) 定款その他これに準ずるものに置いて、治験審査委員会を設置する旨の定めがあること。
 - 2) その役員（いかなる名称によるかを問わず、これと同等以上の職権又は支配力を有する者を含む。次号において同じ。）のうち医師、歯科医師、薬剤師、看護師その他の医療関係者が含まれていること。
 - 3) その役員に占める次に掲げるものの割合が、それぞれ3分の1以下であること。
 - イ 特定の医療機関の職員その他の当該医療機関と密接な関係を有する者
 - ロ 特定の法人の役員又は職員その他の当該法人と密接な関係を有する者
 - 4) 治験審査委員会の設置及び運営に関する業務を適確に遂行するに足りる財産的基礎を有していること。
 - 5) 財産目録、貸借対照表、損益計算書、事業報告書その他の財務に関する書類をその事務所に備えておき、一般の閲覧に供していること。
 - 6) その他治験審査委員会の業務の公正かつ適正な遂行を損なう恐れがないこと。

（治験の専門的事項に関する調査審議）

- 第9条 病院長は第3条第1項の規定により治験審査委員会の意見を聴くにあたり、治験を行うことの適否の判断の前提となる特定の専門的事項を調査審議させるため必要があると認めるときは、当該治験審査委員会の承諾を得て、当該専門的事項について当該治験審査委員会以外の治験審査委員会（GCP省令第27条第1項各号に掲げるもの（同項第2号から第4号までに掲げるものにあつては、同条第2項各号に掲げる要件を満たすものに限る。）に限る。）（以下、「専門治験審査委員会」という。）の意見を聴くことができる。
- 2 病院長は前項の規定により調査審議を依頼する専門治験審査委員会を選択する際、GCP省令等に関する適格性を判断するにあたり、以下の最新の資料を確認する。
- 1) 当該治験審査委員会標準業務手順書
 - 2) 当該治験審査委員会名簿及び会議の記録の概要
 - 3) その他必要な事項
- 3 病院長は第1項の規定により意見を聴いた専門治験審査委員会が意見を述べたときは、速や

かに当該意見を第3条第1項の規定により意見を聴いた治験審査委員会に報告する。

(外部治験審査委員会等との契約)

第10条 病院長は、第8条第1項の治験審査委員会（当該医療機関の長が設置したGCP省令第27条第1項第1号に掲げる治験審査委員会及び同項第5号から第8号までに掲げる治験審査委員会のうち当該医療機関を有する法人が設置したものを除く。）に調査審議を依頼する場合には、予め、次に掲げる事項を記載した文書により当該治験審査委員会の設置者との契約を締結する。

- 1) 当該契約を締結した年月日
 - 2) 当該医療機関及び当該外部治験審査委員会の設置者の名称及び所在地
 - 3) 当該契約に係る業務の手順に関する事項
 - 4) 当該外部治験審査委員会が調査審議を行う範囲および意見を述べるべき期限
 - 5) 被験者の秘密の保全に関する事項
 - 6) その他必要な事項
- 2 病院長は、前条第1項の規定により専門治験審査委員会（当該医療機関の長が設置したGCP省令第27条第1項第1号に掲げる治験審査委員会及び同項第5号から第8号までに掲げる治験審査委員会のうち当該医療機関を有する法人が設置したものを除く。）の意見を聴く場合には、予め、次に掲げる事項を記載した文書により当該専門治験審査委員会の設置者との契約を締結する。
- 1) 当該契約を締結した年月日
 - 2) 当該医療機関及び当該専門治験審査委員会の設置者の名称及び所在地
 - 3) 当該契約に係る業務の手順に関する事項
 - 4) 当該専門治験審査委員会が調査審議を行う特定の専門的事項の範囲及び当該専門治験審査委員会が意見を述べるべき期限
 - 5) 被験者の秘密の保全に関する事項
 - 6) その他必要な事項

第4章 治験責任医師の業務

(治験責任医師の要件)

第11条 治験責任医師は、以下の要件を満たさなくてはならない。

- 1) 教育・訓練及び経験によって、治験を適正に実施しうる者であること。
- 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。

- 3) 医薬品医療機器等法第14条第3項及び第80条の2に規定する基準並びにGCP省令を熟知し、これを遵守すること。
- 4) 募集期間内に必要数の適格な被験者を集めることが可能であることを過去の実績等により示すことができること。
- 5) 実施予定期間内に治験を適正に実施し、終了するに足る時間を有していること。
- 6) 治験を適正かつ安全に実施するため、治験の予定期間中に十分な数の治験分担医師及び治験協力者等の適格なスタッフを確保でき、また適切な設備を利用できること。

(履歴書等の提出)

第12条 治験責任医師は、教育・訓練及び経験によって、治験を適正に実施しうることを証明する最新の履歴書((医)書式1)及びGCP省令に規定する要件を満たすことを証明したその他の資料並びに当該治験分担医師の氏名リスト(治験分担医師、治験協力者リスト((医)書式2)での代用可)を病院長に提出する。なお、必要な場合には治験分担医師の履歴書((医)書式1)も病院長に提出する。

(治験分担医師等の選定及び監督)

- 第13条 治験責任医師は、治験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((医)書式2)を作成し、予め病院長に提出し、その了承を得る。
- 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。

(説明文書・同意文書の作成)

第14条 治験責任医師は、治験実施の申請をする前に被験者から治験の参加に関する同意を得るために用いる説明文書を作成する。また、作成にあたっては、必要に応じ治験薬提供者から予め作成に必要な資料の提供を受けることができる。

(治験の申請等)

- 第15条 治験責任医師は、治験実施前及び治験期間を通じて、治験審査委員会の審査の対象となる文書のうち、治験責任医師が提出すべき文書を最新のものにすること。当該文書が追加、更新又は改訂された場合は、そのすべてを速やかに病院長に提出すること。
- 2 治験責任医師は、治験審査委員会が治験の実施又は継続を承認、又は何らかの修正を条件に治験の実施又は継続を承認し、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。

- 3 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。

(被験者の選定)

第16条 治験責任医師は、次に掲げるところにより、被験者となるべき者を選定しなければならない。

- 1) 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、他の治験への参加の有無等を考慮し、治験に参加を求めることの適否を慎重に検討すること。
- 2) 同意能力を欠く者については、当該治験の目的上、被験者とするのがやむを得ない場合を除き、原則として被験者とししないこと。
- 3) 社会的に弱い立場にある者を被験者とする場合には、自由意思による同意の取得に特に慎重な配慮を払う。

(被験者からの同意の取得)

第17条 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。

- 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。
- 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。
- 4 治験責任医師、治験分担医師及び治験協力者は、治験への参加又は治験への参加の継続に関し、被験者に強制又は不当な影響を及ぼしてはならない。
- 5 説明文書及び説明に関して口頭で提供される情報には、被験者に権利を放棄させるかそれを疑わせる語句、又は治験責任医師、治験分担医師、治験協力者及び医療機関の法的責任を免除するかそれを疑わせる語句が含まれてはならない。
- 6 文書及び口頭による説明には、被験者が理解可能で、可能な限り非専門的な言葉を用いる。
- 7 治験責任医師又は治験分担医師は、同意を得る前に、被験者が質問をする機会と、治験に参

加するか否かを判断するのに十分な時間を与える。その際、当該治験責任医師、治験分担医師又は補足的説明者としての治験協力者は、すべての質問に対して被験者が満足するよう答える。

- 8 治験に継続して参加するか否かについての被験者の意思に影響を与える可能性のある情報が得られた場合には、治験責任医師又は治験分担医師は、当該情報を速やかに被験者に伝え、治験に継続して参加するか否かについて被験者の意思を確認する。この場合、当該情報を被験者に伝えたことを文書に記録する。
- 9 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には、治験責任医師は、速やかに当該情報に基づき説明文書を改訂し、予め治験審査委員会の承認を得る。また、治験責任医師又は治験分担医師は、すでに治験に参加している被験者に対しても当該情報を速やかに伝え、治験に継続して参加するか否かについて、被験者の意思を確認するとともに、説明文書を用いて改めて説明し、治験への参加の継続について被験者から自由意思による同意を文書で得る。
- 10 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、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項及び第4項、第52条第3項及び第4項並びに第55条を遵守する。
- 11 医療機器治験においては、治験終了後の体内に留置される治験機器（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、ペースメーカーの場合、その交換等）をとる。
- 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。

（治験使用薬の使用）

第18条 治験責任医師は、治験使用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。

- 2 治験責任医師又は治験分担医師は、治験使用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。

（被験者に対する医療）

第19条 治験責任医師は、治験に関する医療上のすべての判断に責任を負う。

- 2 病院長及び治験責任医師は、被験者の治験参加期間中及びその後を通じ、治験に関した臨床問題となるすべての有害事象に対して、十分な医療が被験者に提供されることを保証する。

また、治験責任医師又は治験分担医師は、有害事象に対する医療が必要となったことを知った場合には、被験者にその旨を伝える。

- 3 治験責任医師又は治験分担医師は、被験者に他の主治医がいるか否かを確認し、被験者の同意のもとに、主治医に被験者の治験への参加について知らせる。
- 4 被験者が治験の途中で参加を取り止めようとする場合、又は取り止めた場合には、被験者はその理由を明らかにする必要はないが、治験責任医師又は治験分担医師は、被験者の権利を十分に尊重した上で、その理由を確認するため適切に対応する。

(重篤な有害事象の報告)

第20条 治験実施中に重篤な有害事象が発生した場合、治験責任医師は、速やかに病院長(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医療機関の治験責任医師を含む。)及び治験薬提供者に重篤な有害事象に関する報告書((医)書式12)で報告すること。この場合において、治験薬提供者、病院長又は治験審査委員会から更に必要な情報の提供を求められた場合はこれに応じる。

(治験実施計画書からの逸脱等)

- 第21条 治験責任医師又は治験分担医師は、治験審査委員会の事前の審査に基づく文書による承認を得ることなく、治験実施計画書からの逸脱又は変更を行ってはならない。ただし、被験者の緊急の危険を回避するためのものであるなど医療上やむを得ないものである場合又は治験の事務的事項(例：医療機関の名称・診療科名の変更、医療機関の所在地又は電話番号の変更、モニターの変更等)のみに関する変更である場合には、この限りではない。
- 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。
 - 3 治験責任医師は、逸脱した行為のうち被験者の緊急の危険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のみ、その理由を記載した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((医)書式8)を作成し、直ちに病院長に提出する。

(治験実施状況の報告)

第22条 治験責任医師は、実施中の治験において、治験の期間が1年を越える場合には、少なくとも年1回、病院長に治験実施状況報告書((医)書式11)を提出すること。

(症例報告書の作成及び提出)

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、氏名を記載し、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氏名を記載し、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。

- 2 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。

(モニタリング・監査・調査等の受け入れ)

第24条 治験責任医師は、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、また、モニター、監査担当者、治験審査委員会又は国内外の規制当局の求めに応じて、原資料等のすべての治験関連記録を直接閲覧に供しなければならない。

(治験の終了、中止・中断)

第25条 治験責任医師は、治験を終了したときは、病院長にその旨及びその結果の概要を治験終了(中止・中断)報告書((医)書式17)により報告する。

- 2 治験が何らかの理由で中止又は中断された場合、あるいは自らが治験を中断し、又は中止した場合は、被験者に速やかにその旨を通知し、被験者に対する適切な治療、その他必要な措置を講じること。また自ら治験を中断し、又は中止した場合にあっては病院長に治験終了(中止・中断)報告書((医)書式17)を提出すること。

第5章 治験使用薬の管理

(治験使用薬の管理)

第26条 治験使用薬の管理責任は、病院長が負う。

- 2 病院長は、治験使用薬を保管・管理させるため薬剤師の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使用薬を管理させる。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、治験使用薬の保管・管理を行わせることができる。
- 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。
- 4 治験薬管理者は以下の業務を行う。
 - 1) 治験薬提供者から治験使用薬を受領し、治験使用薬受領書を発行する。
 - 2) 治験使用薬の保管、管理及び払い出しを行う。
 - 3) 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。
 - 4) 被験者からの未使用治験使用薬の返却記録を作成する。
 - 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、治験使用薬に関する

る業務を行う。

- 5 治験薬管理者は、治験実施計画書に規定された用量の治験薬が被験者に投与されていることを確認する。
- 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使用薬を管理させることができる。
- 7 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。

第6章 治験事務局

(治験事務局の設置及び業務)

第27条 病院長は、治験の実施に関する事務及び支援を行う者を指定し、治験事務局を設置する。

2 治験事務局長は以下のものとする。

1) 事務局長：薬剤師の長

3 治験事務局は、病院長の指示により、以下の業務を行う。

1) 治験審査委員会の委員の指名に関する業務(委員名簿並びに会議の記録及びその概要の作成を含む)

2) 治験責任医師に対する必要書類の交付と治験申請手続きの説明

3)) 治験審査委員会の審査の対象となる資料の受付

4) 治験審査結果通知書((医)書式5)に基づき、病院長の治験に関する指示を記した治験審査結果通知書((医)書式5)の作成及び治験責任医師への交付(治験審査委員会の審査結果を確認するために必要とする文書の交付を含む。)

5) 治験の契約に係る手続き等の業務

6) モニタリング・監査の受け入れ窓口

7) 治験終了(中止・中断)報告書((医)書式17)の受領及び交付

8) 記録の保存

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

第7章 業務の委託

(業務委託の契約)

第28条 治験責任医師又は病院長は、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。

- 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治験責任医師又は病院長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医療機関が確認することができる旨
- 6) 当該受託者が病院長に対して行う報告に関する事項
- 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
- 8) 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
- 9) 当該受託者が、監査担当者及び規制当局の求めに応じて、直接閲覧すること
- 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
- 11) その他当該委託に係る業務について必要な事項

第8章 記録の保存

(記録の保存責任者)

第29条 病院長は医療機関内において保存すべき治験に係る文書又は記録の保存責任者を指名する。

- 2 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。
 - 1) 診療録、検査データ、同意文書等：医事部長
 - 2) 医師主導治験に関する文書等：治験責任医師
 - 3) 治験使用薬に関する記録(治験使用薬管理表、治験使用薬投与記録、被験者からの未使用治験使用薬返却記録、治験使用薬納品書、未使用治験使用薬受領書等)：治験事務局長
- 3 病院長又は治験の記録の保存責任者は、医療機関において保存すべき治験に係る文書又は記録が第30条第1項に定める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措置を講じておく。
- 4 治験責任医師は、治験の実施に係る文書又は記録を実施病院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。
- 5 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。

(記録の保存期間)

第30条 病院長は、医療機関において保存すべき治験に係る文書又は記録を、1)又は2)の日のうちいずれか遅い日までの間保存するものとする。ただし、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、保存期間及び保存方法について自ら治験を実施する者と協議する。

- 1) 当該被験薬に係る製造販売承認日(開発の中止若しくは治験の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開発中止が決定された若しくは申請書に添付されない旨の通知を受けた日から3年が経過した日)
 - 2) 治験の中止又は終了後3年が経過した日
- 2 病院長は、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。
- 3 病院長は、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。

第9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31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以下に掲げる業務手順書等を作成する。

- 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 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。

- 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。

(非臨床試験成績等の入手)

第32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。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。

(治験実施計画書の作成及び改訂)

第33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。

- 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) 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。

- 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。
 - 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。

(治験薬概要書の作成及び改訂)

第34条 自ら治験を実施する者は、第32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。

- 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。

(説明文書の作成及び改訂)

第35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省令の規定より、被験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。また必要な場合にはこれを改訂する。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。

(被験者に対する補償措置)

第36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全部又は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。

(病院長への文書の事前提出)

第37条 自ら治験を実施する者は、第2条第2項の手順に基づき必要な資料を病院長に提出し、治験の実施の承認を得る。

(治験計画等の届出)

第38条 自ら治験を実施する者は、医薬品医療機器等法第80条の2第2項及び医薬品、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施行規則（昭和36 年厚生省令第1号。）（以下「施行規則」という。）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。

- 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。
- 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。

(業務委託の契約)

第39条 自ら治験を実施する者又は医療機関は、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、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10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40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。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) 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)
 - 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。
- 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は、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。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。ただし、「薬事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。
- 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。
- 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。
- 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。
 - 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、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26条第2項に規定する治験薬管理者に交付する。

- 9 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。

(治験調整医師又は治験調整委員会への委嘱)

第41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医療機関において共同で治験を実施する場合には、当該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。

(効果安全性評価委員会の設置)

第42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、治験薬提供者及び病院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。
- 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43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。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。

- 2 自ら治験を実施する者は、治験使用薬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、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。
- 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33条及び第34条に従う。

(モニタリングの実施等)

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。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。

- 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。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。なお、モニターは当該モニタリングの対象となる医療機関において当該治験に従事させない。
- 3 本条第1項の規定によりモニタリングを実施する場合には、医療機関において実地にて行わせる。ただし、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 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

- 5 自ら治験を実施する者は、指名した者に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文書化を行わせる。

(監査の実施)

第45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。

- 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。監査担当者の要件は監査に関する手順書に明記する。なお、監査担当者は当該監査に係る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させない。
- 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。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。

(治験の中止等)

第46条 自ら治験を実施する者は、医療機関がGCP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(GCP省令第46条に規定する場合を除く)には、当該医療機関における治験を中止する。

- 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、速やかにその旨及びその理由を病院長に治験終了(中止・中断)報告書(医)書式17)により通知する。
- 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、その旨及びその理由を病院長に開発の中止等に関する報告書(医)書式18)により通知する。

(治験総括報告書の作成)

第47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、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「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。

- 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。
- 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。

(記録の保存)

第48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(2)及び5)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
- 2 自ら治験を実施する者は、第1項に定める記録を、1)又は2)の日のうちいずれか遅い日までの期間保存するものとする。
- 1) 当該被験薬に係る製造販売承認日(開発の中止若しくは治験の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開発中止が決定された若しくは申請書に添付されない旨の通知を受けた日から3年が経過した日)
 - 2) 治験の中止若しくは終了の後3年を経過した日
- 3 自ら治験を実施する者は、当該自ら治験を実施する者がその所属する医療機関から所属しなくなった場合には、当該記録の保存について、適切な策を講じるものとする。

第11章 その他の事項

(規則の準用)

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。

- 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
- 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。
- 2 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、医薬品医療機器等法施行規則第275条に基づき、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。
- 3 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、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。
- 4 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。

第12章 押印省略

（責任と役割）

第50条 治験審査委員長、病院長及び治験責任医師は、各々の責務で作成すべき文書の作成責任を負う。なお、本手順書、「治験分担医師・治験協力者リスト」又は治験施設支援機関との契約において、文書の作成及び授受等の事務的作業の支援または委託を規定している場合は、規定の範囲において当該業務支援者に業務を代行させることができるが、最終責任は各文書の作成責任者が負うこととする。

（記録の作成）

第51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、本手順書に則って文書を作成する。なお、本手順書等に規定のない事項については、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、作成責任者の指示が検証可能なような措置を講じる。

（記録の作成が不要な場合）

第52条 作成責任者が直接手書きした文書又は押印、署名等で作成者が検証可能な場合、第51条の対応は不要とする。

（文書の作成日）

第53条 業務支援者が文書を作成した日を当該文書の作成日とする。ただし、作成責任者が記名押印又は署名した文書については、作成責任者が記名押印又は署名した日を当該文書の作成日とする。なお、文書の再発行が必要な場合は、新たに作成した日を当該文書の作成日とし、当該文書に再発行である旨及び再発行理由を記載し、旧文書と共に保存する。

（電磁媒体での文書の授受について）

第54条 文書の授受については、書面又は電磁媒体のいずれの方法で行ってもよいものとする。業務支援者は、電磁媒体で文書の授受を行う場合、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）を講じたうえで、文書（ファイル）を送付する。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。

（電磁媒体で受領した文書の保存について）

第55条 業務支援者は、電磁媒体で文書を受領した場合、該当文書を印刷のうえ保存する。

（各文書の責任権限）

第56条 各文書の責任権限は下記のとおりとする。

- 1) 治験審査委員長が受領又は作成する文書（該当文書：(医)書式4、5、16、17、18）

治験審査委員長は作成すべき文書に関し、作成責任を負う。業務支援者は、病院長から提出された文書を受領し保管する。業務支援者は、治験審査委員会の審査結果等を確認のうえ、本手順書に基づき「治験審査結果通知書（(医)書式5）」を作成、交付する。

- 2) 病院長が受領又は作成する文書（該当文書：(医)書式1、2、3、4、5、6、8、10、11、12、14、16、17、18、19）

病院長は病院長が作成すべき文書に関し、作成責任を負う。業務支援者は、治験責任医師又は治験審査委員長から提出された文書を受領し保管する。業務支援者は、本手順書に基づき病院長が作成すべき文書を作成、交付する。

- 3) 治験責任医師が受領又は作成する文書（該当文書：(医)書式1、2、5、6、10、11、16、17、18、19）

治験責任医師は、治験責任医師が作成すべき文書に関し、作成責任を負う。業務支援者は、病院長又は治験審査委員会から提出された文書を受領し保管する。業務支援者は、本手順書に基づき、治験責任医師が作成すべき文書を作成、交付する。

- 4) 治験責任医師が受領又は作成する文書（該当文書：(医)書式8、12、14、19）

治験責任医師は、該当文書に関し、指示を決定し作成責任を負う。治験責任医師は、業務支援者が作成した文書を確認し、記名押印又は署名する。業務支援者は、治験責任医師の指示に基づき、該当文書を作成し、治験責任医師による記名押印又は署名後、本手順書に基づき、該当文書を交付する。

- 5) 治験責任医師の見解等が治験関連手続き文書に直接記載され（治験責任医師の指示に基づき業務支援者が記載した場合を含む）、原資料に当該記載がない場合、治験責任医師は当該治験関連手続き文書に記名押印又は署名する。

第 13 章 治験手続きの電磁化に関する手順

第 57 条 電磁的記録の保存等に関する基本事項

(1) 交付及び受領の手段

治験関連文書を授受する相手方との協議により、以下のいずれか又は複数の手段を用いる。

- 1) e-メール
- 2) 再書き込み、修正等が不可能な DVD-R 等の記録媒体（以下、DVD-R 等という）
- 3) クラウド等システムの交付及び受領のログ記録が残るシステム

(2) 保存の手段

以下のいずれか又は複数の手段を用い治験関連文書を保存する。

- 1) 再書き込み、修正等が不可能な DVD-R 等
- 2) 自施設専用サーバー
- 3) クラウド等システム

(3) 利用可能な電磁的記録のファイル形式

特定のシステムや環境によらず広く利用され、十分な使用実績があるファイル形式であることを鑑み、原則として以下のファイル形式を用いる。

- 1) Adobe Portable Document Format (PDF)
- 2) Microsoft Word/Excel/PowerPoint

(4) 授受及び保存時のフォルダ名及びファイル名

「治験関連文書における電磁的記録の活用に関する基本的考え方」の一部改正について（平成 26 年 7 月 1 日付け厚生労働省医薬食品局審査管理課事務連絡）をもとに、授受の相手方と協議し決定する。

(5) システムが ER/ES 指針に適合していることの確認

1) コンピュータ・システム・バリデーション

自施設専用サーバー又はクラウド等システム（以下、本項及び次項においてシステムという）を利用する場合において、事実経過を検証するための記録としてログを活用することは有用な手段であるが、ログの信頼性を確保するためには、そのシステムが「医薬品等の承認又は許可等に係る申請等における電磁的記録及び電子署名の利用について」（平成 17 年 4 月 1 日付け薬食発第 0401022 号厚生労働省医薬食品局長通知）（ER/ES 指針）に適合している必要がある。システムを利用する場合は、予め以下の要件を満たしていることを確認し記録する。

- ① 実務担当者の業務内容に応じた権限（入力権限、閲覧権限）が付与されていること
- ② 電磁的記録がセキュリティで保護されており、改変された場合は記録が残される機能が備わっていること
- ③ バックアップ、リストア（最新のバックアップ時の状態に復元すること）できるプロセスが確立されていること
- ④ 見読性が確保されており、電磁的記録をプリンタ等により書面として出力できること
- ⑤ 必要な期間、保存が可能であること

⑥ 他の記録媒体やファイル形式にデータを移行した場合でも、上記の要件を満たすこと

2) システム管理体制

前述のシステムを利用するにあたっては、当該システムの管理、運営に必要な責任者、管理者、組織、設備を以下のとおり定めるとともに、システムの運用手順を定め、教育訓練を行う。

- ① 責任者：病院長
- ② 管理者：システム毎に別途定める
- ③ 組織：治験事務局がシステムの管理に関する実務を行う
- ④ 設備：システムが定める要件に従う

(6) 外部が保有するシステムの利用

電磁的記録の保存等を行うにあたり、企業、団体等が管理するシステムを利用する場合は、予め業務委託先の管理体制（特にバックアップの実施状況、リカバリー手順及び報告連絡体制等）や事業継続性について十分に確認した上で、GCP 省令第 39 条の 2 に基づく契約を締結する。

(7) 業務責任の明確化

書面による治験関連文書の保存等と同様、各治験関連文書の作成責任者が電磁的記録の保存等に関する業務責任を負う。

なお、本手順書、「治験分担医師・治験協力者リスト」又は治験施設支援機関との契約において、治験関連文書の保存等に関する事務的作業の支援又は委託を規定している場合は、規定の範囲において当該業務支援者に業務を代行させることができるが、最終責任は各文書の作成責任者が負う。

(8) 受領側からの電磁的記録による交付の承諾

本手順で示す電磁的記録での治験関連文書の授受について、予め以下の点を受領側に提示し、承諾を得る。

1) 通知上、確認すべき承諾の範囲

- ① 電磁的記録を用いて授受を行う治験関連文書
- ② 授受の手段

2) 業務上、確認すべき承諾の範囲

- ① 授受を行う際に用いるファイル形式（バージョン情報を含む）、ファイル名、フォルダ名
- ② 機密性確保策及び改変防止もしくは検知策
- ③ 保存及び破棄の手段

第 58 条 電磁的記録の保存等に係る具体的な手順

(1) 電磁的記録の作成

原則として第 57 条（3）で定めたファイル形式で作成し、相手方に交付する直前に作成日を記載する。

(2) 電磁的記録の授受

1) 交付時の留意事項

- ① 第 57 条 (4) の定めに従い作成した交付用フォルダ内に、相手方に交付する電磁的記録を保管する。
- ② 上記①の保管の際は、第 57 条 (5) で定めたシステムを利用する場合を除き、以下の措置を講じる。
 - A) 機密性を確保するため、交付用フォルダに読み取り制限パスワードを設定し、解除パスワードを別途送付する
 - B) 改変を禁止する電磁的記録に関しては、改変を防止又は検知できるよう、画像 PDF への変換、電磁的記録への変更不可パスワードの設定又は再書き込み、修正等が不可能な DVD-R 等を利用する
- ③ 書面をスキャンして電磁的記録として交付する場合は、第 58 条 (3) 3) の定めに従い電磁的記録に変換する。
- ④ 原データを含む電磁的記録（統一書式(医)12〔重篤な有害事象に関する報告書〕等）を交付する場合は、作成責任者が直接交付する、又は e-メールを用いる場合は送信先に作成責任者を含める、若しくは当該電磁的記録の内容を作成責任者が確認した記録を残す（電磁的記録の内容を作成責任者が確認した記録の例：当該電磁的記録を書面として出力し、作成責任者が書面を確認、当該書面に確認日、記名押印又は署名を付す。ただし、この場合であっても電磁的記録を原本とする）。

なお、統一書式(医)12〔重篤な有害事象に関する報告書〕等の一部書式について記名押印又は署名が必要と規定している場合であっても、当該書式を電磁的に保存等する際に上記の措置を講じた場合は、記名押印又は署名は不要とする。
- ⑤ 交付時に電磁的記録に対しファイル形式を変更する等の見読性に影響を与える可能性のある変更を行う場合（例：Word の保存形式を Word2003 から Word2013 にバージョン変更する、Word ファイルを PDF に変換する等）は、変更前後の出力内容に変更がないことを確認する。
- ⑥ 交付後の相手方において、以下の点が実施可能であることを予め確認する。
 - A) 授受の相手方が電磁的記録を書面として出力できること
 - B) 授受の相手方が授受された治験関連文書を保存していること
 - C) 授受の相手方が授受された事実経過を検証できるように記録し、その記録を保存していること

2) 授受の手順

① e-メールを用いる場合

交付者は、宛先に間違いがないことを確認の上、送信する。

授受後は、交付者、受領者の双方において、第 58 条 (2) 3) の定めに従い、事実経過を検証するための記録を残す。なお、代理受信を行う場合は、速やかに本来の受領者へ連絡する。

② DVD-R 等の記録媒体を用いる場合

特定のシステムや環境によらず、広く利用され汎用性のある読み取り装置を介し閲覧でき、消去や上書きのできない記録媒体として、DVD-R 等を用いて交付する。

授受後は、交付者、受領者の双方において、第 58 条（2）3）の定めに従い、事実経過を検証するための記録を残す。

③ クラウド等システムを用いる場合

第 57 条（1）で相手方から使用の承諾を得たクラウド等システムを用いて授受する。事実経過を検証するための記録としてシステムの操作ログを活用する場合は第 57 条（5）に準拠することとし、それ以外の場合は、交付者、受領者の双方において、第 58 条（2）3）の定めに従い、事実経過を検証するための記録を残す。

3) 授受の事実経過を検証するための記録

治験関連文書を電磁的記録として授受するにあたっては、その授受の事実経過を後から第三者が検証できるよう、その授受の方法に応じて、以下のいずれか又は複数の方法を用いて、その記録を残す。

① e-メールによる授受の場合

- A) 授受メール及び授受に対する返信メールを保存する
- B) 送信簿/受信簿を作成し、授受者、授受日時、授受内容を記録する
- C) 電話等で授受されたことを確認し、文書に記録する

② DVD-R 等による授受の場合

- A) 授受資料に添付された送付状又は授受の記録（宅配便伝票等）を保存する
- B) 送付簿/受領簿を作成し、授受者、授受日時、授受内容を記録する

③ クラウド等システム（第 57 条（5）の規定を準拠していないもの）による授受の場合

- A) 送付簿/受領簿を作成し、授受者、授受日時、授受内容を記録する

(3) 電磁的記録の保存

1) 電磁的記録を作成又は受領し、電磁的記録として保存する場合

- ① 第 57 条（2）で定めた手段を用い、記録媒体の劣化が進みにくい高温、多湿、直射日光、埃を避けた所定の場所にて保存する。
- ② 第 57 条（5）に準拠した自施設専用サーバー又はクラウド等システムを利用する場合を除き、電磁的記録にパスワード等の機密性確保措置を講じる。
- ③ 所定の場所に保存するまでに一時保管をする場合、作成又は受領資料が所在不明にならないよう、一時保管場所を定め定期的に確認する等、確実に所定の場所に保存できる措置を講ずる。
- ④ 作成又は受領した電磁的記録に変更が生じ、電磁的記録を新たに作成又は受領する際は、経緯が検証可能なよう変更前後の電磁的記録の両方を保存する。
- ⑤ e-メールを用いて電磁的記録の授受を行い、受領した電磁的記録を第 57 条（5）に準拠した自施設専用サーバー又はクラウド等システムに保存する場合は、e-メールの受信者

は、e-メール受信後速やかに自施設専用サーバー又はクラウド等システムに電磁的記録を保存する。またその際、当該電磁的記録が添付されていた e-メールも合わせて保存する。

2) 電磁的記録を作成又は受領し、書面として保存する場合

受領した電磁的記録を書面として出力し、電磁的記録と書面の出力内容に変更がないことを確認の上、書面を保存する。

3) 書面で作成又は受領し、電磁的記録として保存する場合〔スキャンによる電磁化〕

- ① 元の書面の記載内容を判別できる解像度及び階調（200dpi、RGB256 程度）で書面をスキャンし、電磁的記録に変換する。
- ② 元の書面と変換した電磁的記録の出力内容が同一であることを確認の上、スキャンした実施者、実施日付、実施内容の記録を作成し、速やかに電磁的記録を所定の場所に保存する。なお、第 57 条（5）に準拠した自施設専用サーバー又はクラウド等システムにスキャンした電磁的記録を保存する場合は、当該自施設専用サーバー又はクラウド等システムへの保存をもって、スキャンの実施記録とすることができる。
- ③ スキャンした資料については、元の書面と変換した電磁的記録の出力内容が同一であることを確認し、上記②の記録を作成した後、シュレッダー等により識別不可能かつ復元不可能な方法で破棄する。

(4) 電磁的記録の破棄

- 1) 電磁的記録を本手順書に規定した期間保存し、復元ができない消去又はシュレッダーを用いた物理破壊等により、読み出し可能なデータが残存しない方法で破棄する。
- 2) 読み出し可能なデータが残存していないこと、実施者、実施日付、記録名、破棄方法を記録する。

(5) バックアップ及びリストア

保存した電磁的記録の見読性が失われることに備え、定期的に正副 2 種類の多重化バックアップを実施する。バックアップは電磁的記録の記録媒体によらず 5 年以内を目安とし、保存した電磁的記録毎にバックアップ時期を定め、毎月対象記録を確認のうえ作業を実施する。

保存中の電磁的記録の見読性が失われた場合には、失われた記録の交付者に連絡のうえ、バックアップを用いて元のデータにリストアする。

バックアップ及びリストアを実施した際は、実施者、実施日付、記録名に加え、バックアップ又はリストアした電磁的記録と元の電磁的記録を比較する等により、両者が同一であることを確認し記録する。

(6) 保存された電磁的記録の他の記録媒体やファイル形式（バージョン変更も含む）への移行

他の電磁的記録媒体に移行した場合は、第 58 条（5）バックアップ及びリストア同様、実施日付、移行した電磁的記録名に加え、移行した電磁的記録と移行前の電磁的記録のハッシュ値を比較する等により両者が同一であることを確認し結果を記録する。また、移行時に方式も変更した場合は移行後の見読性が失われていないことを確認し結果を記録する。

(7) 電磁的記録の監査・規制当局による調査等への提供

モニター、監査、治験審査委員会並びに規制当局等による調査の際は、必要な電磁的記録を DVD-R 等にて提供する、クラウド等システムにて閲覧に供する等の対応を取る。なお、DVD-R 等にて提供する場合は、DVD-R 等はバックアップに準じ、電磁的記録の同一性と見読性に問題が無いことを確認する。

(8) 治験手続きの電磁化に関する教育

本手順に従って業務を実施する者は、事前に本手順の内容について学習し、その内容、学習日及び学習者を記録する。なお、第 57 条 (5) で定めるクラウド等システムを利用する場合は、当該システムに特有の手順や内容についても学習し、その内容、学習日及び学習者を記録する。

第 59 条 DDworksNX/Trial Site 利用に関する手順

クラウド等システムとして、電子的な文書管理・交付及び保管管理システム「DDworksNX/Trial Site」を用いて、治験関連文書を電磁的記録として作成、交付、受領又は保存する場合は、**別紙**にその手順を定めるものとする。

—DDworksNX/Trial Site 利用に関する手順—

1. 目的

本手順は、「第 13 章 治験手続きの電磁化に関する手順」に定めるクラウド等システムとして、電子的な文書管理・交付及び保管管理システム「DDworksNX/Trial Site」（以下、「DDTS」という）を用いて、治験関連文書を電磁的記録として作成、交付、受領又は保存（以下、「保存等」という）する場合に特有の手順を定め、電磁的記録の信頼性を確保することを目的とする。

なお、「第 13 章 治験手続きの電磁化に関する手順」と本手順の規定が異なる場合は、本手順に従うものとする。

2. 基本的な留意事項

本手順の適用範囲内において治験関連文書を電磁的記録として利用する際は、「医薬品等の承認又は許可等に係る申請等における電磁的記録・電子署名の利用について（平成 17 年 4 月 1 日付け薬食発第 0401022 号 厚生労働省医薬食品局長通知）（最新の改正までを含む）」で求められる要件に留意し、電磁的記録利用システム又はその運用手順により電磁的記録の信頼性を確保する必要がある。特に手順で信頼性を確保する場合は、「「治験関連文書における電磁的記録の活用に関する基本的考え方」の一部改正について（平成 26 年 7 月 1 日付け厚生労働省医薬食品局審査管理課事務連絡）（最新の改正までを含む）」に掲げられた留意事項を踏まえて手順を整備し、実施した事実経過を後日第三者が検証可能となるよう記録する。

また、治験契約前から治験関連情報の電磁的記録を入手することを鑑み、機密性の確保に努める。

3. 適用範囲

3.1 本手順の適用となる業務範囲

- (1) 実施医療機関による治験関連文書の作成、交付、受領及び保存
- (2) 治験審査委員会による治験関連文書の作成、交付、受領及び保存
- (3) 治験関連文書の破棄

3.2 本手順の適用となる治験関連文書

- (1) 最新の「統一書式通知」で規定される書式

- (2) 統一書式に添付される資料
- (3) その他、DDTS で交付、受領及び保存を行う文書

4. DDTS のシステム管理体制およびユーザー登録

4.1 システム管理体制

DDTS の管理、運営に必要な責任者、管理者、組織、設備を以下のとおり定める。

- ・ 責任者：病院長
- ・ 管理者：株式会社 EPLink の DDTS マスタ管理者
- ・ 組織：実務担当者がシステムの管理に関する実務を行う
- ・ 設備：DDTS が定める要件に従う

4.2 DDTS アカウントの付与

DDTS のマスタ管理者は、当院における DDTS 利用を管理、監督する。DDTS のマスタ管理者は、DDTS を利用する者に対し、利用者アカウントを付与する。DDTS を利用する者は、DDTS 上で治験関連文書の保存等、実務を行う。

4.3 ID、パスワードの管理

DDTS を利用する者は、ID 及びパスワードを第三者に開示、貸与、共有、漏えいさせることがないよう厳重に管理する。

5. 業務責任の明確化

各治験関連文書の電磁的記録の保存等に関し、下記の通り業務責任者及び実務担当者を定める。

項目		業務責任者	実務担当者
医療機関の長の文書	作成・交付・受領・書面スキャン・保管・廃棄	病院長	治験事務局
責任医師の文書	作成・交付・受領・書面スキャン・保管・廃棄	責任医師	担当 CRC、 治験事務局
治験審査委員会の 委員長の文書	作成・交付・受領・書面スキャン	治験審査委員会の 委員長	治験審査委員会事 務局
	保管・破棄	設置医療機関の長	

業務責任者は、各実務担当者へ業務権限を委譲できるが、その場合であっても、電磁的記録の保存

等に関する業務責任は業務責任者が負う。

6. 電磁的記録の保存等に係る具体的な手順

6.1 受領側からの電磁的記録による交付の承諾

本手順で示す電磁的記録での治験関連文書の授受について、予め以下の点を受領側に提示し、承諾を得る。

(1) 通知上、確認すべき承諾の範囲

- ・ 電磁的記録を用いて授受を行う治験関連文書
- ・ 授受の手段

(2) 業務上、確認すべき承諾の範囲

- ・ 授受を行う際に用いるファイル形式（バージョン情報を含む）、ファイル名（フォルダ名は、DDTS により自動的に付与される）
- ・ 機密性確保策及び改変防止もしくは検知策
- ・ 保存及び破棄の手段

6.2 電磁的記録の作成

原則として「治験手続きの電磁化に関する手順」に定めたファイル形式で作成し、文書の作成時に作成日を入力する。

6.3 電磁的記録の授受

6.1 で確認した承諾内容に従い DDTS の授受機能を用いて電磁的記録を授受する。

その際の機密性の確保は DDTS の暗号化通信、利用者アカウントによるログイン制限や、関係する実施計画書番号のみに参照/更新を制限する機能によって行う。

さらに電磁的記録の改変の検知は、DDTS の監査証跡の記録等により行う。

なお、授受の事実経過を検証できるよう、電磁的記録の授受についての、対応者、実施時期、内容は DDTS の機能により自動的に記録される。

また、交付前又は受領後に電磁的記録に対しファイル形式（バージョン変更も含む）の変更等、見読性に影響を与える可能性のある対応を行う場合は、変更前後の電磁的記録の出力内容に変更がないことを確認する。

原データを含む電磁的記録（統一書式 12〔重篤な有害事象に関する報告書〕等）を交付する場合は、作成責任者が直接送信する。もしくは DDTS のワークフロー機能等を用いて作成責任者が確認した電磁的記録を実務担当者から送信する。なお、統一書式 12〔重篤な有害事象に関する報告書〕等の一部書式について、原手順書において記名押印又は署名が必要と規定している場合であっても、当該書式を電磁的に保存等する際に上記の措置を講じた場合は、記名押印又は署名は不要とする。

受領については、協議により、e-メールもしくは DVD-R 等の記録媒体のいずれか又は複数の手段を用いることもできる。

6.4 電磁的記録の保存

(1) 電磁的記録を作成又は受領し、電磁的記録として保存する場合

DDTS にて保存する。

その際、DDTS の利用者アカウントによるログイン制限や、関係する実施計画書番号のみに参照/更新を制限する機能を用いる。

また、受領した電磁的記録に変更が生じ、電磁的記録を新たに受領する際は、事実経過を検証するための記録として変更前後の電磁的記録の両方が DDTS の機能により自動的に記録される。

e-メールを用いて電磁的記録の授受を行い、受領した電磁的記録を DDTS に保存する場合、e-メールの受信者は、e-メール受信後速やかに DDTS に電磁的記録を保存する。また、授受メール及び授受に対する返信メールを保存する。

DVD-R 等の記録媒体を用いて電磁的記録の授受を行い、受領した電磁的記録を DDTS に保存する場合、DVD-R 等の記録媒体の受領者は、DVD-R 等の記録媒体を受領後速やかに DDTS に電磁的記録を保存する。また、当該記録媒体に添付された送付状又は授受の記録（宅配便伝票等）を保存する。

(2) 電磁的記録を作成又は受領し、書面として保存する場合

受領した電磁的記録を DDTS から書面として出力し、電磁的記録と書面の出力内容に変更がないことを確認の上、書面を保存する。

(3) 書面を作成又は受領し、電磁的記録として保存する場合 [スキャンによる電磁化]

元の書面の記載内容を判別できる解像度及び階調（200dpi、RGB256 程度）で書面をスキャンし、電磁的記録に変換する。元の書面と変換した電磁的記録の出力内容が同一であることを確認の上、速やかに DDTS に電磁的記録を保存する。なお、DDTS への保存をもって、スキャンの実施記録（スキャンした実施者、実施日付、実施内容）とする。スキャンした資料については、元の書面と変換した電磁的記録の出力内容が同一であることを確認し、上記の記録を作成した後、シュレッダー等により識別不可能かつ復元不可能な方法で破棄する。

6.5 電磁的記録の破棄

DDTS の利用を終了する際は、サービス提供ベンダーに電磁的記録の破棄を依頼し、その作業記録を確認する。なお、DDTS に保存した文書は原則として破棄しない。

6.6 バックアップ及びリストア

バックアップ及びリストアは、DDTS のサービス提供ベンダーの責任において手順書を作成し、これに基づいて運用を行う。

6.7 保存された電磁的記録の他の記録媒体やファイル形式（バージョン変更も含む）への移行

バックアップ及びリストアと同様、DDTS のサービス提供ベンダーの責任において手順書を作成し、これに基づいて運用を行う。

6.8 治験審査委員会への資料の提供

機密性の確保として DDTS の暗号化通信、利用者アカウントによるログイン制限を行う。また、資料の画面表示を一定期間に制限する機能及びビューワー機能により、審査資料ファイルの閲覧に制限を設ける。

6.9 電磁的記録の監査・規制当局による調査等への提供

監査、規制当局等による調査等の際は、DDTS に参照用の利用者アカウントを作成して提供する。また、必要に応じて電磁的記録を DDTS から DVD-R 等に複写して提供する。提供する DVD-R 等は DDTS に登録された電磁的記録との同一性や見読性に問題が無いことを確認する。

6.10 本手順に関する教育

本手順に従って業務を実施する者は、事前に本手順の内容について学習する。

なお、入力権限の設定及び監査証跡の付与等、DDTS の利用に関しても教育を受講する。

7. 関連法令・通知等

- ・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）
- ・民間事業者等が行う書面の保存等における情報通信の技術の利用に関する法律（平成 16 年法律第 149 号）
- ・厚生労働省の所管する法令の規定に基づく民間業者等が行う書面の保存等における情報通信の技術の利用に関する省令（平成 17 年厚生労働省令第 44 号）

なお、上記法令に関連する法令・通知及び最新の改正までを含む。