

自ら治験を実施する者の業務に関する手順書 新旧対比表

改訂前	改訂後
<p>自ら治験を実施する者の業務に関する手順書 (初版)</p> <p>I (略)</p> <p>II 自ら治験を実施する者による治験の準備に関する業務</p> <p>1. (略)</p> <p>2. 業務手順書の整備</p> <p>(1) 自ら治験を実施する者は、以下の手順書を作成する。<u>また、手順書に基づく治験の品質保証及び品質管理に努める。</u></p> <p>1)～5) (略)</p> <p>6) <u>治験薬</u>の管理に関する手順書</p> <p><u>治験薬</u>の受領、取り扱い、保管、管理、処方並びに未使用治験薬の被験者からの返却、及び自ら治験を実施する者による処分が、適切で確実に行われるよう規定すること。</p> <p>7)～12) (略)</p> <p>13) 記録の保存に関する手順書</p> <p>実施医療機関並びに<u>委員会</u>に保存すべき記録について、保存の必要がなくなった場合には、その旨を通知することを含むこと。</p>	<p>自ら治験を実施する者の業務に関する手順書 (改訂第2版)</p> <p>I (略)</p> <p>II 自ら治験を実施する者による治験の準備に関する業務</p> <p>1. (略)</p> <p>2. 業務手順書の整備</p> <p>(1) 自ら治験を実施する者は、以下の手順書を作成する。</p> <p>1)～5) (略)</p> <p>6) <u>治験使用薬</u>の管理に関する手順書</p> <p><u>治験使用薬</u>の受領、取扱い、保管、管理、処方並びに未使用治験薬の被験者からの返却、及び自ら治験を実施する者による処分が、適切で確実に行われるよう規定すること。</p> <p>7)～12) (略)</p> <p>13) 記録の保存に関する手順書</p> <p>実施医療機関並びに<u>治験審査委員会</u>に保存すべき記録について、保存の必要がなくなった場合には、その旨を通知することを含むこと。</p>

自ら治験を実施する者の業務に関する手順書 新旧対比表

<p>14) (略)</p> <p><u>(新設)</u></p> <p><u>(2)</u> 自ら治験を実施する者は、治験にかか<u>る</u>検体等の検査機関（実施医療機関の検査室等を含む。）において、検査が適切に実施されて治験に係るデータが信頼できることを保証するため、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。</p> <p><u>(新設)</u></p> <p>3. (略)</p> <p>4. 治験実施計画書の作成</p> <p>(1) 自ら治験を実施する者は、以下の事項を記載した治験実施計画書を作成する。また、治験実施にあたって重要な情報を知ったときは必</p>	<p>14) (略)</p> <p><u>(2)</u> 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不可欠な活動に重点的に取り組むものとする。なお、自ら治験を実施する者は、治験の関連する全てのデータの信頼性とその適正な処理を保証するために、データ取扱いの各段階に品質管理を適用すること。</p> <p><u>(3)</u> 自ら治験を実施する者は、治験に係<u>る</u>検体等の検査機関（実施医療機関の検査室等を含む。）において、検査が適切に実施されて治験に係るデータが信頼できることを保証するため、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<u>すること</u>。</p> <p><u>(4)</u> 自ら治験を実施する者は、実施医療機関及び治験に係るその他の施設又は自ら治験を実施する者のスタッフが、GCP、治験実施計画書及び手順書を遵守していない場合には、遵守を確保するべく迅速な措置を講じること。被験者保護や治験結果の信頼性に重大な影響を与える又は与えるおそれがある不遵守が発覚した場合には、自ら治験を実施する者は、根本原因を分析し、適切な是正措置及び予防措置を講じること。</p> <p>3. (略)</p> <p>4. 治験実施計画書の作成</p> <p>(1) 自ら治験を実施する者は、以下の事項を記載した治験実施計画書を作成する。また、治験実施にあたって重要な情報を知ったときは必</p>
--	---

自ら治験を実施する者の業務に関する手順書 新旧対比表

<p>要に応じ、改訂する。</p> <p>1) 自ら治験を実施する者の氏名、<u>職名</u>及び住所</p> <p>2) (略)</p> <p>3) <u>治験実施に係る業務の一部を委託する場合は、受託者の氏名、住所及びその業務範囲</u></p> <p>4) <u>実施医療機関の名称及び所在地</u></p> <p>5) <u>治験の目的</u></p> <p>6) <u>治験薬の概要</u></p> <p>7) <u>治験薬提供者の氏名又は名称及び住所</u></p> <p>8) <u>治験の方法</u></p> <p>9) <u>被験者の選定に関する事項</u></p> <p>10) <u>原資料の閲覧に関する事項</u></p> <p>11) <u>記録（データ含む）の保存に関する事項</u></p> <p>12) <u>治験調整医師に委嘱した場合は、その氏名及び職名</u></p> <p>13) <u>治験調整委員会に委嘱した場合は、構成医師（歯科医師）の氏名及び職名</u></p> <p>14) <u>効果安全性評価委員会を設置した場合は、その旨</u></p> <p>15) <u>作成及び改訂の日付、版番号</u></p> <p>16) その他</p> <p>a) (略)</p> <p>b) 事前に同意を得ることが困難な緊急状況下における救命的な治験を実施する場合</p> <p>・ 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承認申請を予定していることの説明</p>	<p>要に応じ、改訂する。</p> <p>1) 自ら治験を実施する者の氏名及び住所</p> <p>2) (略)</p> <p>(削除)</p> <p>3) <u>実施医療機関の名称及び所在地</u></p> <p>4) <u>治験の目的</u></p> <p>5) <u>治験使用薬の概要</u></p> <p>6) <u>治験薬提供者の氏名又は名称及び住所</u></p> <p>7) <u>治験の方法</u></p> <p>8) <u>被験者の選定に関する事項</u></p> <p>9) <u>原資料の閲覧に関する事項</u></p> <p>10) <u>記録（データ含む）の保存に関する事項</u></p> <p>11) <u>治験調整医師に委嘱した場合は、その氏名</u></p> <p>12) <u>治験調整委員会に委嘱した場合は、構成医師（歯科医師）の氏名</u></p> <p>13) <u>効果安全性評価委員会を設置した場合は、その旨</u></p> <p>14) <u>作成及び改訂の日付、版表示</u></p> <p>15) その他</p> <p>a) (略)</p> <p>b) 事前に同意を得ることが困難な緊急状況下における救命的な治験を実施する場合</p> <p>・ 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承認申請を予定していることの説明</p>
---	--

自ら治験を実施する者の業務に関する手順書 新旧対比表

<ul style="list-style-type: none"> <li>・他の治療法では十分な効果が期待できない旨</li> <li>・被験薬の使用で生命の危険が回避できる可能性が十分ある旨</li> <li>・効果安全性評価委員会が設置されている旨</li> <li>・治験開始後、速やかに被験者（代諾者）に説明を行い、文書同意を取得する旨</li> <li>・治験責任医師は上記の経過と結果を<u>委員会</u>に報告する旨</li> </ul> <p>5. (略)</p> <p><u>(新設)</u></p> <p><u>6. 業務の委託</u></p> <p>(1) 自ら治験を実施する者（又は実施医療機関）は、治験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は、以下の事項を記載した文書により契約を締結する。</p> <p>ただし、治験の計画の届出及び規制当局へ副作用等の報告については、当該業務を、開発業務受託機関に委託することはできない。また、治験データの品質と完全性に関する最終責任は、自ら治験を実施する者が負い、当該受託者は品質保証及び品質管理を履行すること。</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・他の治療法では十分な効果が期待できない旨</li> <li>・被験薬の使用で生命の危険が回避できる可能性が十分ある旨</li> <li>・効果安全性評価委員会が設置されている旨</li> <li>・治験開始後、速やかに被験者（代諾者）に説明を行い、文書同意を取得する旨</li> <li>・治験責任医師は上記の経過と結果を<u>治験審査委員会</u>に報告する旨</li> </ul> <p>5. (略)</p> <p><u>6. 説明文書の作成</u></p> <p><u>(1) 自らは治験を実施する者は、「説明文書及び同意文書の作成に関する手順書」に従い説明文書を作成する。</u></p> <p><u>7. 業務の委託</u></p> <p>(1) 自ら治験を実施する者（又は実施医療機関）は、治験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は、以下の事項を記載した文書により契約を締結する。</p> <p>ただし、治験の計画の届出及び規制当局へ副作用等の報告については、当該業務を、開発業務受託機関に委託することはできない。また、治験データの品質と完全性に関する最終責任は、自ら治験を実施する者が負い、当該受託者は品質保証及び品質管理を履行すること。<u>なお、自ら治験を実施する者又は実施医療機関は、開発業務受託機関によって他者へ再委託された業務全てが適切に監督されてい</u></p>
---	---

自ら治験を実施する者の業務に関する手順書 新旧対比表

<p>1)～8) (略)</p> <p><u>7. 被験者に対する補償措置</u></p> <p>(1) 自ら治験を実施する者は、あらかじめ治験に係る被験者に生じた健康被害（受託者の業務により生じたものを含む）の補償のために、<u>保険</u>その他の必要な措置を講じる。</p> <p><u>8. 病院長への文書の事前提出等</u></p> <p>(1) 自ら治験を実施する者は、「新規申請に関する手順書－新規<u>申請</u>から契約までの手順－」に規定する文書を事前に病院長に提出し、治験の実施について承認を得ること。</p> <p><u>9. 治験の計画の届出</u></p> <p>(1) ～ (2) (略)</p>	<p><u>ることを保証すること。</u></p> <p>1)～8) (略)</p> <p><u>8. 被験者に対する補償措置</u></p> <p>(1) 自ら治験を実施する者は、あらかじめ治験に係る被験者に生じた健康被害（受託者の業務により生じたものを含む）の補償のために、<u>保険契約の締結</u>その他の必要な措置を講じる。</p> <p><u>9. 病院長への文書の事前提出等</u></p> <p>(1) 自ら治験を実施する者は、「新規申請に関する手順書－新規<u>相談</u>から契約までの手順－」に規定する文書を事前に病院長に提出し、治験の実施について承認を得ること。</p> <p><u>10. 治験の計画の届出</u></p> <p>(1) ～ (2) (略)</p>
<p><b>II 自ら治験を実施する者による治験の管理に関する業務</b></p> <p>1. 治験薬の品質確保、入手、管理等 <u>(新設)</u></p> <p>(1) 自ら治験を実施する者は、自ら治験薬を製造しない場合、治験薬提供者より<u>治験薬GMPに適合した</u>治験薬を用いて治験を実施する。</p>	<p><b>III 自ら治験を実施する者による治験の管理に関する業務</b></p> <p>1. 治験薬又は治験使用薬の品質確保、入手、管理等</p> <p>(1) 自ら治験を実施する者は、<u>治験薬の品質の確保のために必要な構造設備を備え、かつ、適切な製造管理及び品質管理の方法が採られている製造所において製造された治験薬を用いて治験を実施する。</u></p> <p>(2) 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<u>治験薬GMPの要件を満たした</u>治験薬を用いて治験を実施</p>

自ら治験を実施する者の業務に関する手順書 新旧対比表

<p>その場合、治験薬の品質確保及び入手時期・入手方法等について、 治験薬提供者との間で文書等<u>で</u>取り決める。</p> <p><u>(2)</u> 治験薬の容器又は被包に以下の事項を邦文で記載する。</p> <p>ただし、国際共同治験において治験実施計画書に記載し治験審査委員会の承認を得たものについては、英文記載の<u>治験薬</u>で差し支えないが、適切に管理するための必要な措置を講じておくこと。</p> <p>1) (略)</p> <p>2) 自ら治験を実施する者の氏名、<u>職名</u>及び住所</p> <p>治験実施計画書に記載し治験審査委員会の承認を得たものについては、治験調整医師の氏名、<u>職名</u>及び住所を記載することで差し支えない。</p> <p>3) 化学名又は識別記号</p> <p><u>(新設)</u></p> <p><u>(新設)</u></p> <p>4) 製造番号又は製造記号</p> <p>5) 貯蔵方法、有効期間等</p> <p><u>(3)</u> 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（<u>内包</u>含む）に以下の事項を記載してはならない。</p> <p>1) (略)</p> <p>2) 予定される効能又は効果</p> <p><u>(新設)</u></p>	<p>する。その場合、治験薬の品質確保及び入手時期・入手方法等について、治験薬提供者との間で文書等<u>により</u>取り決める。</p> <p><u>(3)</u> 治験薬の容器又は被包に以下の事項を邦文で記載する。</p> <p>ただし、国際共同治験において治験実施計画書に記載し治験審査委員会の承認を得たものについては、英文記載で差し支えないが、適切に管理するための必要な措置を講じておくこと。</p> <p>1) (略)</p> <p>2) 自ら治験を実施する者の氏名及び住所</p> <p>治験実施計画書に記載し治験審査委員会の承認を得たものについては、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。</p> <p>3) 化学名又は識別記号</p> <p>・(治験機器の場合) <u>原材料名又は識別記号</u></p> <p>・(治験製品の場合) <u>構成細胞、導入遺伝子又は識別記号</u></p> <p>4) 製造番号又は製造記号</p> <p>5) 貯蔵方法、有効期間等</p> <p><u>(4)</u> 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（<u>内袋</u>含む）に以下の事項を記載してはならない。<u>ただし、被験者、治験責任医師等若しくは治験協力者が被験薬及び対照薬の識別をできない状態にしていない治験薬を用いる治験を実施する場合にあっては、この限りでない。</u></p> <p>1) (略)</p> <p>2) 予定される効能又は効果</p> <p>・(治験機器の場合) <u>予定される使用目的、効能又は効果</u></p>
---	---

自ら治験を実施する者の業務に関する手順書 新旧対比表

<p><u>(新設)</u></p> <p>3) 予定される用法又は用量</p> <p><u>(新設)</u></p> <p><u>(新設)</u></p> <p><u>(4)</u> 盲検下の治験の場合、緊急時に治験分担医師が被験薬及び対照薬の識別できるように、また盲検が破られたことを検知できるように必要な措置を講じる。</p> <p><u>(5)</u> 治験薬の輸送及び保存中の汚染や劣化防止のため、必要な措置を講じる。</p> <p><u>(6)</u> 治験薬に関する以下の記録を作成又は入手する。</p> <p>1) 治験薬の<u>製造</u>（製造年月日、製造方法、製造数量等）及び品質（<u>安定性等</u>）に関する記録</p> <p>2) <u>治験薬</u>を入手した（提供を受けた）場合、その数量及びその年月日の記録</p> <p>3) <u>治験薬</u>の処分の記録</p> <p><u>(7)</u> 治験の実施の承認後<u>遅延</u>なく、<u>治験薬</u>の管理に関する手順書を作成し、実施医療機関に交付する。また、必要に応じ、治験薬の取扱方法を説明した文書を治験分担医師、治験協力者、治験薬管理者等に交付する。</p>	<p>・<u>(治験製品の場合) 予定される効能、効果又は性能</u></p> <p>3) 予定される用法又は用量</p> <p>・<u>(治験機器の場合) 予定される操作方法又は使用方法</u></p> <p>・<u>(治験製品の場合) 予定される用法、用量又は使用方法</u></p> <p><u>(5)</u> 盲検下の治験の場合、緊急時に治験分担医師が被験薬及び対照薬の識別できるように、また盲検が破られたことを検知できるように必要な措置を講じる。</p> <p><u>(6)</u> 治験薬の輸送及び保存中の汚染や劣化防止のため、必要な措置を講じる。</p> <p><u>(7)</u> <u>治験薬又は治験使用薬</u>に関する以下の記録を作成又は入手する。</p> <p>1) 治験薬の製造年月日、製造方法、製造数量等<u>の製造に関する記録及び治験薬の安定性等の品質</u>に関する試験の記録</p> <p>2) <u>治験使用薬</u>を入手した（提供を受けた）場合、その数量及びその年月日の記録</p> <p>3) <u>治験使用薬</u>の処分の記録</p> <p><u>(8)</u> 治験の実施の承認後<u>遅滞</u>なく、<u>実施医療機関における治験使用薬</u>の管理に関する手順書を作成し、実施医療機関に交付する。また、必要に応じ、治験薬の取扱方法を説明した文書を治験分担医師、治験協力者、治験薬管理者等に交付する。<u>なお、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、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、処方等に係る手順書等に基づき対応すること。</u></p>
--	--

<p>(8) 厚生労働大臣に治験計画の届出が受理されるまで、治験薬の提供を受けてはならない。ただし、平成 15 年 5 月 15 日付医薬発第 0515017 号「薬事法及び採血及び供血あつ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」の記のⅢの(2)のイの薬物にあっては、治験計画の届出後 30 日を経過した後でなければならない。</p> <p>なお、医療機器の治験の場合、提供に際して作業（組み立て、据え付け）が必要で、作業が終了しないと臨床で使用できないものについては、作業が終了するまでは提供したと見なされない。</p> <p>2. 治験調整医師及び治験調整委員会</p> <p>(1) 自ら治験を実施する者は、多施設共同で治験を実施する場合には、各医療機関の間で治験の品質においてばらつきが生じないように、当該治験実施計画書（全ての治験責任医師が合意し各医療機関の長が承認したもの）の解釈及びその他の治験の細目について調整する業務（治験計画の届出、副作用等の報告、モニタリング、監査、<u>治験薬</u>の管理方法、記録の保存等）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。その際、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作成する。</p> <p>(2) 治験調整医師は、当該治験の分野において十分な経験を有し、<u>他施設間</u>の調整を適切に行いうる者でなければならない。治験調整医師は治験責任医師の中から選定されることが考えられるが、必ずしも治験責任医師に限らないものとする。</p>	<p>(9) 厚生労働大臣に治験計画の届出が受理されるまで、治験薬の提供を受けてはならない。ただし、平成 15 年 5 月 15 日付医薬発第 0515017 号「薬事法及び採血及び供血あつ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」の記のⅢの(2)のイの薬物にあっては、治験計画の届出後 30 日を経過した後でなければならない。</p> <p>なお、医療機器の治験の場合、提供に際して作業（組み立て、据え付け）が必要で、作業が終了しないと臨床で使用できないものについては、作業が終了するまでは提供したと<u>は</u>見なされない。</p> <p>2. 治験調整医師及び治験調整委員会</p> <p>(1) 自ら治験を実施する者は、多施設共同で治験を実施する場合には、各医療機関の間で治験の品質においてばらつきが生じないように、当該治験実施計画書（全ての治験責任医師が合意し各医療機関の長が承認したもの）の解釈及びその他の治験の細目について調整する業務（治験計画の届出、副作用等の報告、モニタリング、監査、<u>治験使用薬</u>の管理方法、記録の保存等）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。その際、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作成する。</p> <p>(2) 治験調整医師は、当該治験の分野において十分な経験を有し、<u>多施設間</u>の調整を適切に行いうる者でなければならない。治験調整医師は治験責任医師の中から選定されることが考えられるが、必ずしも治験責任医師に限らないものとする。</p>
---	---



<p>3. 効果安全性評価委員会の設置</p> <p>(1) 自ら治験を実施する者は、効果安全性評価委員会を設置することができる。その場合、効果安全性評価委員会の審議に関する手順書を作成し、審議を行った時はその記録を作成し保存する。</p> <p>※効果安全性評価委員会とは、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評価し、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するものであり、自ら治験を実施する者、治験責任医師等、治験調整医師、<u>委員会</u>の委員、治験薬提供者及び病院長は、その委員になることはできない。</p> <p>4. 副作用情報等の収集及び報告</p> <p>(1) 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継続的に収集・評価し、病院長に提供する。また、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（Ⅱ 4. 5. 準用）。</p> <p>(2) 自ら治験を実施する者は、<u>被験薬</u>について法で規定する重篤な有害事象、有効性・安全性に係る研究報告、及び外国における措置を知ったときは、直ちにその旨を病院長（多施設共同治験の場合、他の実施医療機関の治験責任医師を含む。）に報告しなければならない。</p> <p>(3) 自ら治験を実施する者が行う規制当局への副作用報告期間は、原則、治験計画届書の初回提出日から、終了届書又は中止届書あるいは開発中止届書を提出するまでの期間とする。ただし、終了届書又は中止届書を提出した後、当該成分における承認申請が引き続き行なわ</p>	<p>3. 効果安全性評価委員会の設置</p> <p>(1) 自ら治験を実施する者は、効果安全性評価委員会を設置することができる。その場合、効果安全性評価委員会の審議に関する手順書を作成し、審議を行った時はその記録を作成し保存する。</p> <p>※効果安全性評価委員会とは、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評価し、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するものであり、自ら治験を実施する者、治験責任医師等、治験調整医師、<u>治験審査委員会</u>の委員、治験薬提供者及び病院長は、その委員になることはできない。</p> <p>4. 副作用情報等の収集及び報告</p> <p>(1) 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継続的に収集・評価し、病院長に提供する。また、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（Ⅱ 4. 5. 準用）。</p> <p>(2) 自ら治験を実施する者は、<u>治験使用薬</u>について法で規定する重篤な有害事象、有効性・安全性に係る研究報告、及び外国における措置を知ったときは、直ちにその旨を病院長（多施設共同治験の場合、他の実施医療機関の治験責任医師を含む。）に報告しなければならない。</p> <p>(3) 自ら治験を実施する者が行う<u>被験薬</u>の規制当局への副作用報告期間は、原則、治験計画届書の初回提出日から、終了届書又は中止届書あるいは開発中止届書を提出するまでの期間とする。ただし、終了届書又は中止届書を提出した後、当該成分における承認申請が引き</p>
--	--

## 自ら治験を実施する者の業務に関する手順書 新旧対比表

れる場合は、承認を取得するまであるいは開発中止届書を提出する  
までとする。

(新設)

## 5. モニタリングの実施

(1) 自ら治験を実施する者は、被験者の人権、安全及び福祉が保護されていること、治験が GCP 及び最新の治験実施計画書を遵守して実施されていること、及び治験責任医師等から報告された治験データ等が正確かつ完全で、原資料等の治験関連記録に照らして検証できることを確認するため、当該治験のモニタリングに関する手順書を作成し、委員会の意見を踏まえて、当該手順書に従いモニタリングを実施する。また、モニタリングは、実施医療機関において実地に行わなければならない。ただし、他の方法で十分にモニタリングできる場合はこの限りではない。

(新設)

続き行なわれる場合は、治験薬提供者が承認を取得するまであるいは開発中止届書を提出するまで、治験薬提供者が当該治験に係る治験副作用等報告を行うこととする。

(4) 自ら治験を実施する者が行う被験薬以外の治験使用薬の規制当局への副作用報告期間は、当該治験使用薬を用いる治験に係る届書を提出した日から、当該治験に係る治験終了届書を提出するまで、当該治験における被験薬の承認取得まで、又は当該被験薬の開発中止届書の提出までのいずれかの期間とする。

## 5. モニタリングの実施

(1) 自ら治験を実施する者は、被験者の人権の保護、安全の保持及び福祉の向上が図られていること、治験が GCP 及び最新の治験実施計画書を遵守して実施されていること、及び治験責任医師等から報告された治験データ等が正確かつ完全で、原資料等の治験関連記録に照らして検証できることを確認するため、当該治験のモニタリング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、当該手順書に従いモニタリングを実施させなければならない。また、モニタリングは、実施医療機関において実地に行わなければならない。ただし、他の方法で十分にモニタリングできる場合はこの限りではない。

(2) 自ら治験を実施する者は、被験者保護及びデータの完全性に関する治験固有のリスクに応じたモニタリング計画書を作成すること。モニタリング計画書では、モニタリング戦略、モニタリングにおける全ての関係当事者の責務、使用する様々なモニタリング方法及びそ

自ら治験を実施する者の業務に関する手順書 新旧対比表

<p><u>(2)</u> 自ら治験を実施する者は、モニタリングの実施に必要な科学的及び臨床的知識を有し、かつ当該治験に従事していない者をモニターとして指定する。</p> <p><u>(3)</u> モニタリングに関する手順書には、モニターを選定するための手続き（モニターの要件を含む。）、<u>当該治験においてモニタリングを行わせるモニターの氏名、モニタリングの具体的な方法、モニタリング報告書の取扱い等が含まれていなければならない。</u></p> <p>6. モニタリング結果の報告</p> <p><u>(4)</u> モニターは、モニタリングの結果、実施医療機関における治験が GCP 又は治験実施計画書に従って行われていないことを確認した場合には、その旨を直ちに当該実施医療機関の治験責任医師に直ちに告げなければならない。また、必要に応じて、治験責任医師に「治験責任医師の手順書」に従い逸脱に関する報告書を病院長へ提出するよう告げなければならない。</p> <p><u>(5)</u> モニターは、モニタリングを実地にて実施したときは、その都度以下の事項を記載したモニタリング報告書を自ら治験を実施する者及び病院長に提出する。</p> <p>1)～2) (略)</p> <p>3) モニタリングの際に説明等を聴取した<u>自ら治験を実施する者等（治験責任医師、治験分担医師及び治験協力者等）</u>の氏名</p> <p>4)～5) (略)</p>	<p><u>の使用根拠について説明するとともに、重要なデータ及びプロセスのモニタリングについても強調して説明する。</u></p> <p><u>(3)</u> 自ら治験を実施する者は、モニタリングの実施に必要な科学的及び臨床的知識を有し、かつ当該治験に従事していない者をモニターとして指定する。</p> <p><u>(4)</u> モニタリングに関する手順書には、モニターを選定するための手続き（モニターの要件を含む。）、モニタリングの具体的な方法、モニタリング報告書の取扱い等が含まれていなければならない。</p> <p>6. モニタリング結果の報告</p> <p><u>(1)</u> モニターは、モニタリングの結果、実施医療機関における治験が GCP 又は治験実施計画書に従って行われていないことを確認した場合には、その旨を直ちに当該実施医療機関の治験責任医師に直ちに告げなければならない。また、必要に応じて、治験責任医師に「治験責任医師の手順書」に従い逸脱に関する報告書を病院長へ提出するよう告げなければならない。</p> <p><u>(2)</u> モニターは、モニタリングを実地にて実施したときは、その都度以下の事項を記載したモニタリング報告書を自ら治験を実施する者及び病院長に提出する。</p> <p>1)～2) (略)</p> <p>3) モニタリングの際に説明等を聴取した<u>治験責任医師等の氏名</u></p> <p>4)～5) (略)</p>
--	---

<p>(6) <u>自ら治験を実施する者は、モニタリング報告書に関して点検とフォローアップを行う。</u></p> <p>7. 監査の実施</p> <p>(1) 監査の目的は、治験の品質保証のために、治験が GCP、治験実施計画書及び手順書を遵守して行われているか否かを通常のモニタリング及び治験の品質管理業務とは独立・分離して評価することにある。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（監査担当者の要件等）を作成し、<u>委員会</u>の意見を踏まえて、当該計画書及び手順書に従って、監査を実施させなければならない。</p> <p>(2) 治験のシステムに対する監査は、実施医療機関および治験の実施に係るその他の施設における治験のシステムが適正に構築され、かつ適切に機能しているか否かを評価するために<u>行う者</u>である。</p> <p>(3) 個々の治験に対する監査は、当該治験の規制当局に対する申請上の重要性、被験者数、治験の種類、被験者に対する治験の危険性のレベル及びモニタリング等で見出されたあらゆる問題点を考慮して、実施医療機関および治験の実施に係るその他の施設に対する監査の対象及び時期等を決定した上で<u>行うものとする。</u></p> <p>(4) (略)</p> <p>(5) 監査担当者は、監査を実施した場合は、監査報告書及び監査証明書を作成し、<u>署名又は記名押印の上</u>、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。監査報告書には、監査担当者が<u>記名押印又は署名の上</u>、報告書作成日、被監査部門名、監査の対</p>	<p>(3) <u>自ら治験を実施する者に指名された者は、モニタリング報告書に関して点検とフォローアップについて、文書化すること。</u></p> <p>7. 監査の実施</p> <p>(1) 監査の目的は、治験の品質保証のために、治験が GCP、治験実施計画書及び手順書を遵守して行われているか否かを通常のモニタリング及び治験の品質管理業務とは独立・分離して評価することにある。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（監査担当者の要件等）を作成し、<u>治験審査委員会</u>の意見を踏まえて、当該計画書及び手順書に従って、監査を実施させなければならない。</p> <p>(2) 治験のシステムに対する監査は、実施医療機関および治験の実施に係るその他の施設における治験のシステムが適正に構築され、かつ適切に機能しているか否かを評価するために<u>行うもの</u>である。</p> <p>(3) 個々の治験に対する監査は、当該治験の規制当局に対する申請上の重要性、被験者数、治験の種類、被験者に対する治験の危険性のレベル及びモニタリング等で見出されたあらゆる問題点を考慮して、実施医療機関および治験の実施に係るその他の施設に対する監査の対象及び時期等を決定した上で<u>行う。</u></p> <p>(4) (略)</p> <p>(5) 監査担当者は、監査を実施した場合は、監査報告書及び監査証明書を作成し、<u>これに氏名を記載の上</u>、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。監査報告書には、監査担当者が<u>氏名を記載の上</u>、報告書作成日、被監査部門名、監査の対象、監</p>
---	---

自ら治験を実施する者の業務に関する手順書 新旧対比表

<p>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が記載されていなければならない。</p> <p>8. 治験の中止等</p> <p>(1) (略)</p> <p>(2) 自ら治験を実施する者は、治験を中断又は中止（開発中止も含む。）する場合には、速やかにその旨及び<u>その理由</u>を病院長に治験（中止・中断）報告書（(医)書式 17）により報告する。なお、その場合、自ら治験を実施する者は規制当局に速やかに報告する。</p> <p>9. 総括報告書の作成</p> <p>(1) 自ら治験を実施する者は、治験を終了又は中止したときは、手順書に従って総括報告書を作成する。総括報告書は、「治験の総括報告書の構成と内容に関するガイドライン」等に従い作成することとするが、多施設共同治験にあっては、<u>各治験責任医師</u>が共同で作成することができる。</p> <p><u>(新設)</u></p> <p><u>(2) 自ら治験を実施する者は、総括報告書を規制当局の求めに応じて提出できるよう保存しておかなければならない。また、総括報告書には、当該治験に係る監査証明書を添付して保存しなければならない。</u></p> <p><u>(新設)</u></p>	<p>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が記載されていなければならない。</p> <p>8. 治験の中止等</p> <p>(1) (略)</p> <p>(2) 自ら治験を実施する者は、治験を中断又は中止（開発中止も含む。）する場合には、速やかにその旨及び<u>その理由の詳細</u>を病院長に治験（中止・中断）報告書（(医)書式 17）により報告する。なお、その場合、自ら治験を実施する者は規制当局に速やかに報告する。</p> <p>9. 総括報告書の作成</p> <p>(1) 自ら治験を実施する者は、治験を終了又は中止したときは、手順書に従って総括報告書を作成する。総括報告書は、「治験の総括報告書の構成と内容に関するガイドライン」等に従い作成することとするが、多施設共同治験にあっては、<u>各実施医療機関の自ら治験を実施する者</u>が共同で作成することができる。</p> <p><u>(2) 自ら治験を実施する者は、実施した品質マネジメントについて総括報告書に記載しなければならない。</u></p> <p><u>(3) 自ら治験を実施する者は、総括報告書を規制当局の求めに応じて提出できるよう保存しておかなければならない。</u></p> <p><u>(4) 自ら治験を実施する者は、総括報告書に当該治験に係る監査証明書</u></p>
--	---

自ら治験を実施する者の業務に関する手順書 新旧対比表

<p>10. 自ら治験を実施する者が保存すべき記録と期間</p> <p>(1) 自ら治験を実施する者は、以下に掲げる記録（文書及びデータを含む。）を保存する。</p> <p>1) （略）</p> <p>2) 症例報告書、<u>委員会</u>の意見に基づき病院長より通知された文書、その他 GCP の規定により病院長又は治験分担医師から入手した記録</p> <p>3) モニタリング、監査その他の治験の実施の<u>準備</u>及び管理に係る業務の記録(1)2)5)に掲げるものを除く。）</p> <p>4) 治験を行うことにより得られたデータ</p> <p>5) GCP に規定する治験薬に関する製造、品質、交付及び処分に関する記録</p> <p>(2) (略)</p> <p>(3) 被験薬が製造販売承認された場合、自ら治験を実施する者は、(1)の記録を以下の <u>1)又は2)の日のうちいずれか遅い日</u>まで保存する。また、保存の必要がなくなった場合は、その旨を病院長に通知する。</p> <p>1) 当該被験薬に係る製造販売承認日から5年が経過した日 <u>(申請書に添付されないことを知り得た場合にはその旨の通知がされた日から3年が経過した日)</u>。ただし、<u>薬事法</u>の規定により承認後の再審査を受けなければならない医薬品で、かつ再審査が終了するまでの期間が5年を超えるものについては、再審査が終了する日</p> <p><u>2) 当該治験の中止または終了後3年が経過した日</u></p>	<p><u>を添付して保存しなければならない。</u></p> <p>10. 自ら治験を実施する者が保存すべき記録と期間</p> <p>(1) 自ら治験を実施する者は、以下に掲げる記録（文書及びデータを含む。）を保存する。</p> <p>1) （略）</p> <p>2) 症例報告書、<u>治験審査委員会</u>の意見に基づき病院長より通知された文書、その他 GCP の規定により病院長又は治験分担医師から入手した記録</p> <p>3) モニタリング、監査その他の治験の実施の<u>基準</u>及び管理に係る業務の記録(1)2)5)に掲げるものを除く。）</p> <p>4) 治験を行うことにより得られたデータ</p> <p>5) GCP に規定する治験薬<u>又は治験使用薬</u>に関する製造、品質、交付及び処分に関する記録</p> <p>(2) (略)</p> <p>(3) 被験薬が製造販売承認された場合、自ら治験を実施する者は、(1)の記録を以下の <u>1)まで</u>保存する。また、保存の必要がなくなった場合は、その旨を病院長に通知する。</p> <p>1) 当該被験薬に係る製造販売承認日から5年が経過した日。ただし、<u>法</u>の規定により承認後の再審査を受けなければならない医薬品で、かつ再審査が終了するまでの期間が5年を超えるものについては、再審査が終了する日</p> <p><u>(削除)</u></p>
--	--

自ら治験を実施する者の業務に関する手順書 新旧対比表

(4) 自ら治験を実施する者は、当該記録の保存について病院長にその業務を依頼することができるものとする。また、多施設共同治験の場合は、自ら治験を実施する者の責任において、自ら治験を実施する者が指定する適切な者に保存業務を依頼することができるものとする。

**XVII 施行期日**

本手順書は、2019 年 8 月 21 日から施行する。

(4) 自ら治験を実施する者は、当該記録の保存について病院長にその業務を依頼することができるものとする。

**IV 施行期日**

本手順書は、2019 年 8 月 21 日から施行する。

改訂第 2 版：2022 年 5 月 31 日