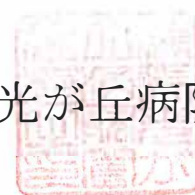


医師主導治験の
実施に関する標準業務手順書
(第1.0版)

2022年4月1日

公益社団法人 地域医療振興協会 練馬光が丘病院



改訂履歴

第1.0版	初版制定

目次

治験の原則	1
第1章 総則.....	3
1 目的と適用範囲	3
2 用語	3
3 書式	4
4 秘密の保全	4
5 記録の保存	4
6 モニタリング、監査及び規制当局の調査への協力.....	4
7 作成・改訂の経緯	4
8 適用時期.....	4
第2章 実施医療機関の長(管理者)の業務.....	5
1 治験実施体制の確立	5
2 治験依頼の申請等.....	5
3 治験審査の依頼	5
4 治験実施の了承等.....	6
5 治験の継続	7
6 治験の終了、中止又は中断等.....	7
7 直接閲覧.....	8
第3章 治験審査委員会.....	9
1 治験審査委員会及び治験審査委員会事務局の設置	9
2 治験審査委員会の選任等.....	9
3 治験審査委員会との契約.....	9
4 専門治験審査委員	10
第4章 治験責任医師等の業務.....	11
1 治験責任医師の要件	11
2 履歴書等の提出	11
3 治験分担医師等の選定及び監督.....	11
4 説明文書・同意文書の作成.....	11
5 治験の申請等(新規・変更・継続).....	13
6 治験の実施	13
7 被験者の選定	13
8 被験者の同意の取得	14
9 治験使用薬の使用.....	15

10	被験者に対する医療	15
11	治験実施計画書からの逸脱	16
12	重篤な有害事象の発生	16
13	重大な安全性に関する情報の入手	16
14	症例報告書等の作成及び報告	16
15	治験の終了、中止又は中断	17
第5章	治験使用薬の管理	18
1	治験使用薬の管理責任	18
2	治験使用薬管理者の指名	18
3	治験使用薬管理者の業務	18
4	治験使用薬の被験者宅への配送	19
第6章	治験事務局の業務	20
1	治験事務局の設置	20
第7章	業務の委託	21
1	業務委託の契約	21
第8章	記録の保存	22
1	記録保存責任者	22
2	記録の保存場所	22
3	記録の保存期間	22
4	記録の廃棄	22
5	記録の媒体	22
第9章	自ら治験を実施する者の業務(治験の準備)	22
1	治験実施体制	22
2	非臨床試験成績等の入手	23
3	治験実施計画書の作成及び改訂	23
4	治験薬概要書の作成及び改訂	24
5	説明文書の作成及び改訂	24
6	被験者に対する補償措置	25
7	管理者への文書の事前提出	25
8	治験計画等の届出	25
9	業務委託の契約	25
第10章	自ら治験を実施する者の業務(治験の管理)	26
1	治験薬の入手・管理等	26
2	治験調整医師又は治験調整委員会への委嘱	27
3	効果安全性評価委員会の設置	27
4	治験に関する副作用等の報告	28

5	モニタリングの実施等	28
6	監査の実施	29
7	治験の中止等	29
8	治験総括報告書の作成	29
9	記録の保存	29
第 11 章	モニタリング及び監査、調査への対応	31
1	モニタリング及び監査、調査の受け入れに関する要件	31
2	モニタリング及び監査、調査に関する確認事項	31
3	モニタリング及び監査、調査の応対者	31
4	直接閲覧を伴うモニタリング及び監査、調査の受け入れに関する手続き	31
5	直接閲覧を伴うモニタリング及び監査、調査の実施に関する対応	31
6	直接閲覧を伴うモニタリング及び監査、調査の結果に関する対応	32

治験の原則

当院において治験を実施する際には、次に掲げる原則に則って実施されなければならない。

1. 治験は、ヘルシンキ宣言に基づく倫理的原則、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(医薬品医療機器等法(昭和35年法律第145号))及びGCPを遵守して行うこと。(GCPとは、平成9年厚生省令第28号(医薬品GCP省令)、平成17年厚生労働省令第36号(医療機器GCP省令、「再生医療等製品の臨床試験の実施の基準に関する省令」(平成26年厚生省令第89号)(再生医療等製品GCP省令)及び各GCP省令に関する通知を含む。)
2. 治験を開始する前に、個々の被験者及び社会にとって期待される利益と予想される危険及び不便とを比較考量すること。期待される利益によって危険を冒すことが正当化される場合に限り、治験を開始し継続すべきである。
3. 被験者の人権の保護、安全の保持及び福祉の向上に対する配慮が最も重要であり、科学と社会のための利益よりも優先されるべきである。
4. 治験使用薬に関して、その治験の実施を支持するのに十分な非臨床試験及び臨床試験に関する情報が得られていること。
5. 治験は科学的に妥当でなければならず、治験実施計画書にその内容が明確かつ詳細に記載されていること。
6. 治験は、治験審査委員会が事前に承認した治験実施計画書を遵守して実施すること。
7. 被験者に対する医療及び被験者のためになされる医療上の決定に関する責任は、医師又は歯科医師が常に負うこと。
8. 治験の実施に関与する者は、教育、訓練及び経験により、その業務を十分に遂行しうる要件を満たしていること。
9. 全ての被験者から、治験に参加する前に、自由意思によるインフォームド・コンセントを得ること。
10. 治験に関する全ての情報(媒体を問わない)は、正確な報告、解釈及び検証が可能なように記録し、取扱い、及び保存すること。
11. 被験者の身元を明らかにする可能性のある記録は、被験者のプライバシーと秘密の保全に配慮して保護すること。
12. 【医薬品】

治験使用薬の製造、取扱い、保管及び管理は、「治験薬の製造管理、品質管理等に関する基準(治験薬GMP)について」(平成20年7月9日付け薬食発第0709002号厚生労働省医薬食品局長通知)を遵守して行うこと。治験使用薬は治験審査委員会が事前に承認した治験実施計画書を遵守して使用すること。

【医療機器】

治験使用機器の製造、取扱い、保管及び管理は、適切な製造管理及び品質管理のもとで行うこと。治験使用機器は治験審査委員会が事前に承認した治験実施計画書を遵守して使用すること。

【再生医療等製品】

再生医療等製品の製造、保管及び管理は、「再生医療等製品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令(再生医療等製品のGCTP)」(平成26年8月6日付け厚生労働省令第93号)を遵守して行うこと。再生医療等製品は治験審査委員会が事前に承認した治験実施計画書を遵守して使用すること。

13. 被験者保護及び治験結果の信頼性確保に必要不可欠である、治験の局面の質を保証するための手順を示したシステムを運用すること。
14. 治験に関連して被験者に健康被害が生じた場合には、過失によるものであるか否かを問わず、被験者の損失を適切に補償すること。その際、因果関係の証明等について被験者に負担を課することがないようにすること。

第1章 総則

1 目的と適用範囲

- 1.1 「医師主導治験の実施に関する標準業務手順書」(以下、「本手順書」という)は、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律(医薬品医療機器等法)、「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)(医薬品GCP省令)、「医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令」(平成17年厚生労働省令第36号)(医療機器GCP省令)、「再生医療等製品の臨床試験の実施の基準に関する省令」(平成26年厚生省令第89号)(再生医療等製品GCP省令)及び各GCP省令に関する通知(以下、これらを総称して「GCP省令等」という)に基づいて、当院における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とする。
- 1.2 「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使用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。
- 1.3 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。
- 1.4 医療機器の治験については、本手順書において「医薬品」を「医療機器」、「治験使用薬」を「治験使用機器」、「治験薬」を「治験機器」、「被験薬」を「被験機器」、「副作用」を「不具合」、「成分」を「構造及び原理」、「用法及び用量」を「操作方法及び使用方法」、「薬理作用」を「性能等」、「再審査又は再評価」を「使用成績評価」と読み替えるものとする。
- 1.5 再生医療等製品の治験を行う場合には、本手順書において「医薬品」を「再生医療等製品」、「治験使用薬」「治験薬」を「治験製品」、「被験薬」を「被験製品」、「治験使用薬」を「治験使用製品」、「治験薬概要書」を「治験製品概要書」、「治験使用薬管理者」を「治験製品管理者」、「治験使用薬管理補助者」を「治験製品管理補助者」、「副作用」を「不具合」、「成分」を「構成細胞、導入遺伝子又は識別記号」、「用法及び用量」を「使用方法又は取扱い」、「薬理作用等」を「性能等」と読み替えるものとする。

2 用語

本手順書において使用される用語は、GCP 省令等に規定する定義によるほか、必要に応じて別に定める。

3 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(医師主導治験)」で規定される書式のほか、必要に応じて別に定める。

4 秘密の保全

- 4.1 当院で実施する治験に関与する者は、被験者に関する守秘義務を負い、治験薬提供者等から提供された資料、情報及び治験結果に関しても同様である。
- 4.2 当院で実施する治験に関与する者は、その職を退いた後といえども上記と同様に守秘義務を負うものとする。

5 記録の保存

当院において実施する治験に伴い発生する記録は、第8章「記録の保存」に従って適切に保存する。

6 モニタリング、監査及び規制当局の調査への協力

当院において実施する治験に関与する者は、モニタリング及び監査並びに治験審査委員会(意見を聴いた全ての治験審査委員会を含む。以下、この章において同じ。)及び国内外の規制当局による調査を受け入れ、協力する。これらの場合には、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、原資料等の全ての治験関連記録を直接閲覧に供する。

なお、モニタリング及び監査への対応に関する詳細は、第11章「モニタリング及び監査への対応」に示す。

7 作成・改訂の経緯

本手順書は、GCP 省令等の改正時等に見直しを行い、必要に応じて改訂する。改訂版には版数、改訂日及び改訂理由を記す。

8 適用時期

本手順書は、管理者の押印又は署名の日から施行する。

第2章 実施医療機関の長(管理者)の業務

1 治験実施体制の確立

管理者は、治験実施体制を確立するため、次の事項について対応する。

- 1.1 治験実施医療機関として、次に掲げる要件を満たしていなければならない。
 - 1.1.1 十分な臨床観察及び試験検査を行う設備及び人員を有していること。
 - 1.1.2 緊急時に被験者に対して必要な措置を講ずることができること。
 - 1.1.3 治験責任医師等、薬剤師、看護師その他治験を適正かつ円滑に行うために必要な職員が十分に確保されていること。
- 1.2 治験に係わる業務に関する手順書を作成し、当院における治験がGCP省令等、治験実施計画書、治験の契約書及び当該手順書に従って適正かつ円滑に行われるよう必要な措置を講じる。
- 1.3 被験者の秘密の保全が担保されるよう必要な措置を講じる。
- 1.4 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。
- 1.5 当院において治験使用薬を適正に管理させるために、治験使用薬管理者を選任する。
- 1.6 当院において保存すべき記録(文書を含む)の保存に際しては、それぞれの記録ごとに記録保存責任者を定めて保存する。
- 1.7 治験ごとに適切な治験審査委員会を選択し、調査審議の依頼を行う。
- 1.8 治験に係る検査において、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、精度管理等の記録を作成又は入手し保管する。
- 1.9 治験の実施に係る業務の一部を委託する場合には、当院と当該業務を受託する者の間で文書により契約を締結する。また、当該受託者が委託した治験業務を遂行しうる要件を満たしていることを保証するとともに、実施された治験業務及び作成されたデータの信頼性を保証する措置を講じる。

2 治験依頼の申請等

管理者は、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)」を了承し、当該リストを責任医師に提出する。

3 治験審査の依頼

管理者は、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。

- 3.1 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)
- 3.2 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)
- 3.3 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)
- 3.4 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)
- 3.5 モニタリングの実施に関する手順書
- 3.6 監査に関する計画書及び業務に関する手順書
- 3.7 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)

- 3.8 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)
- 3.9 治験使用薬の管理に関する事項を記載した文書
- 3.10 GCP 省令等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
- 3.11 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)
- 3.12 被験者の健康被害の補償について説明した文書
- 3.13 医療機関が治験責任医師の求めに応じて医薬品 GCP 省令第 41 条第 2 項各号(医療機器においては医療機器 GCP 省令第 61 条第 2 項、再生医療等製品においては再生医療等製品 GCP 省令第 61 条第 2 項)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
- 3.14 医療機関が GCP 省令等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(医療機器においては医療機器 GCP 省令第 66 条、再生医療等製品においては再生医療等製品 GCP 省令第 66 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
- 3.15 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
- 3.16 被験者の募集手順(広告等)に関する資料(募集する場合)
- 3.17 被験者の安全等に係る報告
- 3.18 その他治験審査委員会が必要と認める資料

4 治験実施の了承等

- 4.1 管理者は、「治験審査依頼書((医)書式4)」とともに本章3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。
- 4.2 管理者は、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、これに基づく管理者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、管理者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。
- 4.3 管理者は、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。
- 4.4 管理者は、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、管理者の指示どおり修正したことを確認する。確認後、管理者は「治験実施計画書等修正報告書((医)書式6)」により、自ら治験を実施する者に通知する。
- 4.5 管理者は、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。管理者は、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。
- 4.6 管理者は、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。

5 治験の継続

- 5.1 管理者は、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。
- 5.2 管理者は、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。
- 5.3 管理者は、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、本章4項の規定を準用して取り扱うものとする。
 - 5.3.1 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
 - 5.3.2 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
 - 5.3.3 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
 - 5.3.4 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12-1・2)」、又は「重篤な有害事象及び不具合に関する報告書((医)書式14、(医)書式19)」を入手した場合
 - 5.3.5 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。
 - 5.3.5.1 当該被験薬又は外国で使用されているものであって当該被験薬と成分が同一性を有すると認められるもの(以下、「当該被験薬等」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、治験薬概要書から予測できないもの
 - 5.3.5.2 死亡又は死亡につながるおそれのある症例のうち、当該被験薬等の副作用又は感染症によるもの(5.3.5.1を除く)
 - 5.3.5.3 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
 - 5.3.5.4 当該被験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
 - 5.3.5.5 当該被験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
 - 5.3.5.6 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
 - 5.3.6 モニタリング報告書又は監査報告書を入手した場合

6 治験の終了、中止又は中断等

- 6.1 管理者は、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)の写しにより通知する。

- 6.2 管理者は、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)の写しにより通知する。

7 直接閲覧

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審査委員会及び国内外の規制当局による調査を受け入れるものとする。これらの場合には、モニター、監査担当者、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ものとする。

第3章 治験審査委員会

1 治験審査委員会及び治験審査委員会事務局の設置

1. 1 管理者は、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、治験審査委員会を設置することができる。
1. 2 院内に治験審査委員会を設置する場合は、以下に従う。
 1. 2. 1 管理者は、治験審査委員を指名し、治験審査委員会と協議の上、治験審査委員会の運営の手続き及び記録の保存に関する手順書並びに委員名簿を作成する。なお、治験依頼者並びに当治験審査委員会に審査を依頼する他の医療機関がある場合はその医療機関の長から、本手順書及び委員名簿の提示を求められた場合は、これに応じる。
 1. 2. 2 管理者は、自らが設置した治験審査委員会の委員になることはできない。
 1. 2. 3 管理者は、治験審査委員会の業務の円滑化を図るため、治験審査委員会の運営に関する事務及び支援を行う者を指定し、治験審査委員会事務局を設置する。
 1. 2. 4 細則については別途規定参照のこと。

2 治験審査委員会の選択等

2. 1 管理者は、本章1項による自ら設置した治験審査委員会を含め、医薬品GCP省令第27条第1項又は医療機器GCP省令第46条第1項又は再生医療等製品GCP省令第46条第1項に規定される治験審査委員会より、治験ごとに適切な治験審査委員会を選択し、調査審議の依頼を行うものとする。
2. 2 管理者は、治験審査委員会を選択するにあたり、治験審査委員会について以下の事項を確認する。
 2. 2. 1 調査審議を行うために十分な人員が確保されていること。
 2. 2. 2 倫理的、科学的及び医学的・薬学的観点から審議及び評価することができること。
 2. 2. 3 治験の開始から終了に至るまで貫性のある調査審議を行えること。
 2. 2. 4 医薬品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にあつては、同条第2項の要件を満たすものであること。また、医療機器GCP省令第46条第1項第2号から第4号及び再生医療等製品GCP省令第46条第1項第2号から第4号の治験審査委員会にあつては、同条第2項の要件を満たすものであること。
2. 3 管理者は、上記2. 2項の規定により、治験審査委員会の適格性を判断するにあたり、以下の最新の資料を入手し確認する。また、調査審議を依頼した治験審査委員会において、当該資料が改訂された場合は、速やかに改訂された当該資料を入手する。
 2. 3. 1 治験審査委員会の手順書
 2. 3. 2 委員名簿
 2. 3. 3 その他、適格性を判断するにあたり必要な資料

3 治験審査委員会との契約

管理者は、調査審議を依頼する治験審査委員会（自らが設置した治験審査委員会を除く）の設置者と事前に治験審査に関する契約を締結する。

4 専門治験審査委員

- 4.1 管理者は、治験の実施又は継続の適否について、本章2項の規定により選択した治験審査委員会（以下、この章において「治験審査委員会」という）に意見を聴くに当たり、特定の専門的事項を調査審議させるため必要があると判断した場合は、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、他の治験審査委員会（以下、「専門治験審査委員会」という）に意見を聴くことができる。
- 4.2 管理者は、専門治験審査委員会に意見を聴く場合には、本章2.2,2.3項及び3項の手順に準じる。
- 4.3 管理者は、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治験審査委員会に報告する。

第4章 治験責任医師等の業務

1 治験責任医師の要件

1. 1 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得る者であること。
1. 2 治験責任医師は、治験実施計画書等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。
1. 3 治験責任医師は、GCP省令等を熟知・遵守すること。
1. 4 治験責任医師は、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。
1. 5 治験責任医師は、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。
1. 6 治験責任医師は、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。
1. 7 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、治験使用薬及び各人の業務について十分な情報を与え、指導及び監督すること。

2 履歴書等の提出

2. 1 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(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)を管理者に提出する。なお、必要な場合には治験分担医師の「履歴書((医)書式1)」も管理者に提出する。

3 治験分担医師等の選定及び監督

3. 1 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、予め管理者に提出し、その了承を得る。
3. 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、被験薬について、当該被験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。

4 説明文書・同意文書の作成

4. 1 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。
4. 2 説明文書は、ヘルシンキ宣言に基づく倫理的原則及びGCP省令等に基づいて作成する。
4. 3 説明文書には少なくとも以下の事項を記載する。
 4. 3. 治験が研究を伴うこと
 4. 3. 治験の目的

- 4.3.3 治験責任医師の氏名及び連絡先
- 4.3.4 治験の方法(試験的側面、被験者の選択基準及び無作為割付が行われる場合は各処置に割り付けられる確率を含む)
- 4.3.5 予期される臨床上の利益及び危険性又は不便(被験者にとって予期される臨床上の利益がない場合には、その旨を知らせること)
- 4.3.6 患者を被験者にする場合には、他の治療方法の有無及びその治療方法に関して予測される重要な利益及び危険性
- 4.3.7 被験者の治験への参加予定期間
- 4.3.8 治験への参加は被験者の自由意思によるものであり、被験者又はその代諾者は、被験者の治験への参加を随時拒否又は撤回することができること。また、拒否又は撤回によって被験者が不利な扱いを受けたり、治験に参加しない場合に受けるべき利益を失うことはないこと
- 4.3.9 モニター、監査担当者、治験審査委員会(意見を聴いた全ての治験審査委員会を含む。)及び国内外の規制当局が診療録等を閲覧できること。その際、被験者の秘密は保全されること。また、同意文書に被験者又はその代諾者が署名することによって閲覧を認めたことになること
- 4.3.10 治験の結果を公表する場合でも、被験者の秘密は保全されること
- 4.3.11 被験者が治験及び被験者の権利に関してさらに情報が欲しい場合又は治験に関連する健康被害が生じた場合に、照会すべき又は連絡をとるべき医療機関の相談窓口
- 4.3.12 治験に関連する健康被害が発生した場合に、被験者が受けることのできる補償及び治療
- 4.3.13 治験に参加する予定の被験者数(医療機器の治験:罹患病変数の場合も含む)
- 4.3.14 治験への参加の継続について、被験者又はその代諾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速やかに被験者又は代諾者に伝えること
- 4.3.15 治験への参加を中止させる場合の条件又は理由
- 4.3.16 被験者が費用負担をする必要がある場合にはその内容
- 4.3.17 被験者に金銭等が支払われる場合にはその内容(支払額算定の取決め等)
- 4.3.18 被験者が守るべき事項
- 4.3.19 治験の適否等について調査審議を行う治験審査委員会の種類、各治験審査委員会において調査審議を行う事項、その他治験に係る治験審査委員会に関する事項
- 4.3.20 医療機器の治験においては、治験への参加後、治験の参加を取りやめる場合の治験使用機器の取り扱いに関する事項
- 4.4 説明文書を作成する際に、以下の点に留意する。
 - 4.4.1 被験者に権利を放棄させるかそれを疑わせる語句を含めない。
 - 4.4.2 治験責任医師、治験分担医師、治験協力者、実施医療機関、治験依頼者の法的責任を免除するかそれを疑わせる語句を含めない。
 - 4.4.3 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。
- 4.5 治験責任医師は、被験者の同意に関連し得る新たな重要な情報に関する報告を受けた場合、並びに治験審査委員会の意見に基づく管理者の指示により修正を求められた場合には、治験依頼者の協力を得て説明文書を改訂する。
- 4.6 治験責任医師は、作成又は改訂した説明文書について治験審査委員会の承認を得る。

5 治験の申請等(新規・変更・継続)

- 5.1 治験責任医師は、治験実施前及び治験期間を通じて、治験責任医師が作成すべき治験審査委員会の審査の対象となる文書を最新のものにする。
- 5.2 治験責任医師は、前項で定める文書が追加、更新又は改訂された場合は、「治験に関する変更申請書((医)書式10)」とともに変更された当該文書を管理者に提出する。
- 5.3 治験責任医師は、治験期間が1年を越える場合には、少なくとも年1回、「治験実施状況報告書((医)書式11)」を管理者に提出する。
- 5.4 治験責任医師は、管理者からの指示・決定(「治験審査結果通知書((医)書式5)」)に従って、治験の実施、継続、変更、中止又は中断を行う。

6 治験の実施

- 6.1 治験責任医師、治験分担医師及び治験協力者は、GCP省令等並びに治験実施計画書を遵守して治験を実施する。
- 6.2 治験責任医師又は治験分担医師は、適切な設備等を利用し、治験を実施する。
- 6.3 治験責任医師は、治験分担医師及び治験協力者等を指導及び監督する。
- 6.4 治験責任医師又は治験分担医師は、治験実施計画書に従って治験使用薬を使用する。
- 6.5 治験責任医師又は治験分担医師は、同意取得後に治験使用薬を処方する。
- 6.6 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。
- 6.7 治験責任医師、治験分担医師及びCRCは、原データが帰属性、判読性、同時性、原本性、正確性及び安全性を満たすように努める。原データを変更した場合、その過程をさかのぼることができるとともに、変更前の記載内容が不明瞭とならないよう注意する。また、当該変更は監査証跡等により説明できるようにする。

7 被験者の選定

治験責任医師又は治験分担医師は、次に掲げるところにより、被験者を選定する。

- 7.1 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のうえ、治験への参加を求めることの適否について慎重に検討する。
- 7.2 同意の能力を欠く者にあつては、当該治験の目的上、被験者となること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。
- 7.3 以下に示すような社会的に弱い立場にある者(参加に伴う利益あるいは参加拒否による上位者の報復を予想することにより、治験への自発的参加の意思が不当に影響を受ける可能性のある個人)を被験者とする場合は、特に慎重な配慮を払う。
 - 7.3.1 階層構造を有するグループの構成員としての医学生、歯学生、薬学生、看護学生、病院及び検査機関の下位の職員、製薬企業従業員、被拘禁者等
 - 7.3.2 不治の病に罹患している患者、養護施設収容者、失業者又は貧困者、緊急状態にある患者、少

数民族集団、ホームレス、放浪者、難民、未成年及び治験参加への同意を表明する能力のない者等

8 被験者の同意の取得

- 8.1 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、被験者に対し以下の点に留意し、説明文書を用いて十分に説明を行う。
 - 8.1.1 被験者の治験への参加又は継続に関し、被験者に強制又は不当な影響を及ぼさないこと
 - 8.1.2 被験者が同意文書及びその他の説明文書を読むことができない等の理由により、口頭で説明を行う際は、本章4.4項に従うこと。
- 8.2 治験責任医師又は治験分担医師は、被験者から同意を得る前に被験者が質問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。
- 8.3 治験責任医師、治験分担医師又は補足説明者としての治験協力者は、被験者からの全ての質問に対して、被験者が満足するように答える。
- 8.4 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、被験者から治験への参加について、自由意思による同意を文書で得る。
- 8.5 同意文書には、被験者に対して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記名押印又は署名し、各自日付を記入する。
- 8.6 治験協力者が被験者に対して補足的な説明を行った場合には、当該治験協力者も同意文書に記名押印又は署名し、日付を記入する。
- 8.7 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、上記8.5,8.6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す。
- 8.8 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、以下のように対応する。
 - 8.8.1 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。また、当該情報を被験者に伝えたことを文書に記録する。
 - 8.8.2 治験責任医師は、説明文書を改訂する必要があると認めたときは、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。
 - 8.8.3 治験責任医師又は治験分担医師は、被験者に改訂された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自由意思による同意を文書により得る。
- 8.9 治験責任医師又は治験分担医師は、以下の場合については、GCP省令等を遵守し、被験者又は代諾者から文書による同意を得る。
 - 8.9.1 被験者の同意取得が困難な場合
 - 8.9.2 非治療的治験を実施する場合
 - 8.9.3 緊急状況下における救命的治験の場合
 - 8.9.4 被験者が同意文書及び説明文書等が読めない場合
- 8.10 上記8.9.3の治験であって、被験者から事前の同意を得ることが不可能でかつ、代諾者から同意を得ることができない場合には、次の8.10.1～8.10.5の全てに該当する場合に限り治験に参加させることができる。

8.10.1 被験者に緊急かつ明白な生命の危険が生じている場合

8.10.2 現在利用可能な治療方法では十分な効果が期待できない場合

8.10.3 被験薬の使用により被験者の生命の危険が回避できる可能性が十分にあると認められる場合

8.10.4 予測される被験者に対する不利益が最小限度のものである場合

8.10.5 代諾者と直ちに連絡をとることができない場合

代諾者と連絡は取れるが、文書による説明及び同意を得ることができない場合には、代諾者に対し治験参加の意思を確認した上で、8.10.1～8.10.5の全てに該当する場合に限り治験に参加させることができる。

8.11 被験者が説明文書を読むことができ、その内容を理解することはできるものの、疾病等の影響で自ら同意文書に署名し、日付を記入することができない場合には、同意に際して被験者に代わって記入をしうる者（いわゆる代筆者）として、代諾者と同等の者を要する。この場合には、被験者に加え、代諾者と同等の者に対して、文書により説明され、被験者が治験への参加に口頭で同意し、代諾者と同等の者が同意文書にその旨を代筆し、経緯及び被験者との関係を記入した上で、自らも署名し、日付を記入する。なお、代諾者と同等でない者が代筆者として同意文書に記入することがやむを得ない場合にあっては、公正な立会人が、説明及び同意に立ち会い、その旨を同意文書に記録する。また、代筆者に加えて、立会人も同意文書に署名し、自ら日付を記入することにより、被験者が治験の内容等を理解し、自由意思により同意を与えたものであることを証する。

8.12 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使用機器（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。

9 治験使用薬の使用

9.1 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。

9.2 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。

10 被験者に対する医療

10.1 治験責任医師は、治験に関連する医療上の全ての判断に責任を負う。

10.2 管理者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、治験に関連した臨床上問題となる全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。

10.3 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。

10.4 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の適切な努力を払う。

11 治験実施計画書からの逸脱

- 11.1 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、治験責任医師の職名の変更、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。
- 11.2 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全て記録する。
- 11.3 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、直ちに管理者に提出する。

12 重篤な有害事象の発生

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、速やかに管理者(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12-1・2)」「重篤な有害事象及び不具合に関する報告書((医)書式14、書式15、書式19又は書式20)」で報告すること。この場合において、治験薬提供者、管理者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。

13 重大な安全性に関する情報の入手

治験責任医師は、以下の情報を入手した場合には、管理者に「安全性情報等に関する報告書((医)書式 16)」で報告すること。なお、本情報により説明文書の改訂等が必要な場合には、本章 8.8 項の手順に準ずる。

- 13.1 当該被験薬又は外国で使用されているものであって当該被験薬と成分が同一性を有すると認められるもの(以下、「当該被験薬等」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、治験薬概要書から予測できないもの。
- 13.2 死亡又は死亡につながるおそれのある症例のうち、当該被験薬等の副作用又は感染症によるもの(13.1を除く)。
- 13.3 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。
- 13.4 当該被験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。
- 13.5 当該被験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。
- 13.6 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。

14 症例報告書等の作成及び報告

- 14.1 治験責任医師又は治験分担医師は、症例報告書を治験実施計画書の規定に従って作成し、その内

容を点検し、問題がないことを確認したときに、記名押印又は署名の上、自らが適切に保存する。

14.2 治験協力者は、原資料からの転記が可能な部分についてのみ、症例報告書を作成することができるものとする。治験責任医師は、治験協力者が作成した症例報告書を点検し、問題ないことを確認する。

14.3 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、記名押印又は署名する。

14.4 治験責任医師又は治験分担医師は、症例報告書を変更又は修正する場合には、自ら治験を実施する者が作成した手引きに従う。症例報告書を変更又は修正した場合は、日付の記入及び記名押印又は署名を記載し、重大な変更又は修正については変更理由も記入する。また、変更又は修正する場合には、当初の記載内容を不明瞭にしない。

14.5 治験責任医師等による症例報告書への記名押印又は署名の記載にあたっては、治験責任医師等本人が内容を記載している旨(真正性)を担保しなければならない。

15 治験の終了、中止又は中断

15.1 治験責任医師は、治験を終了したときは、管理者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。

15.2 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つては管理者に「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

1 治験使用薬の管理責任

治験使用薬の管理責任は、管理者が負う。

2 治験使用薬管理者の指名

管理者は、治験使用薬を保管、管理させるため治験使用薬管理者を指名し、当院における全ての治験使用薬を管理させる。ただし、医療機器及び再生医療等製品の治験において、治験使用薬管理者が治験使用機器又は治験使用製品を管理することが適当でない場合は、当該治験について、別途治験使用機器管理者又は治験製品管理者を指名することとする。なお、治験使用薬管理者は、必要に応じて治験使用薬管理補助者を置き、自らの管理の下に治験使用薬管理業務を行わせることができる。

3 治験使用薬管理者の業務

治験使用薬管理者は、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(以下、「治験使用薬の取扱い手順書」という)及びGCP省令等を遵守して、以下の業務を行う。

3. 1 治験使用薬の受領等

3. 1. 1 治験使用薬の受領に先立ち、治験使用薬取扱い手順書を自ら治験を実施する者から入手し、その手順書に記述された治験使用薬の保管・管理方法等を確認する。
3. 1. 2 治験薬提供者より搬入された治験使用薬を受領する。その際、治験使用薬交付書と照合し、治験使用薬受領書を発行する。
3. 1. 3 治験責任医師と協議して処方箋の概要を定める。
3. 1. 4 適切な治験使用薬の払出できるように治験責任医師又は治験分担医師と打ち合わせる。

3. 2 治験使用薬の保管、管理、払出及び使用状況の把握

3. 2. 1 治験使用薬は、一般診療用医薬品及び他の治験使用薬と明確に区分し、治験使用薬の取扱い手順書に記載された方法により、保管、管理する。
3. 2. 2 治験使用薬の保管、管理に関する記録(以「治験使用薬管理表」という)を作成し、治験使用薬の在庫、被験者毎の治験使用薬の使用状況(日付、数量)及び治験の進行状況を把握する。
3. 2. 3 治験使用薬の処方治験実施計画書から逸脱していないことを確認した後、払出する。
3. 2. 4 当該被験者は初回の処方場合は、同意取得を確認する。
3. 2. 5 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管理させることができる。
3. 2. 6 治験使用薬以外の治験薬提供者が交付しない治験使用薬であって、当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、当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。

3. 3 未使用治験使用薬の被験者からの回収

未使用の治験使用薬がある場合には、治験使用薬を被験者から回収し、回収の記録を作成する。

3. 4 治験使用薬の返却

- 3.4. 1 治験の中止・中断又は終了が確認されたときは、速やかに未使用治験使用薬(被験者から返却

された治験使用薬を含む)を治験依頼者に返却する。その際、治験使用薬返却書を発行し、治験依頼者から治験使用薬回収書を受領する。

- 3.4.2 治験使用薬の返却に際しては、治験使用薬受領数量・処方数量及び返却数量の間に矛盾がないことを確認する。矛盾が認められた場合には、その理由を調査し、その結果を治験使用薬管理表に記入する。

4 治験使用薬の被験者宅への配送

医薬品の治験において、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、かつ必要と判断された被験者には、当該試験の内容(治験使用薬の性質、投与経路及び投与期間等)、被験者の状態等を考慮した上で、治験責任医師の責任のもと当院から被験者宅に治験使用薬を届けることができるものとする。この場合、別途定められた手順に従い実施するものとする。また、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には、医薬品 GCP 省令第 39 条の 2 の規定に基づき、当該業務を受託する者と契約を締結する。

第6章 治験事務局の業務

1 治験事務局の設置

管理者は、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。治験事務局は、管理者の指示により、以下の業務、並びに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を行う。

なお、治験審査委員会事務局が設置されている場合においては、本治験事務局は治験審査委員会事務局を兼ねることができる。

- 1.1 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)
- 1.2 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
- 1.3 治験責任医師及び治験審査委員会が審査の対象とする審査資料の受付
- 1.4 「治験審査結果通知書((医)書式 5)」に基づき、管理者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。)
- 1.5 「治験終了(中止・中断)報告書((医)書式 17)」の受領及び交付
- 1.6 記録の保存
- 1.7 治験の実施に必要な手続き
- 1.8 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

1 業務委託の契約

治験責任医師又は管理者は、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。

- 1.1 当該委託に係る業務の範囲
- 1.2 当該委託に係る業務の手順に関する事項
- 1.3 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医療機関が確認することができる旨
- 1.4 当該受託者に対する指示に関する事項
- 1.5 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
- 1.6 当該受託者が医療機関に対して行う報告に関する事項
- 1.7 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
- 1.8 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機関
- 1.9 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
- 1.10 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

1 記録保存責任者

- 1.1 管理者は、当院において保存すべき記録の保存に際し、それぞれの記録ごとに記録保存責任者を指名する。
- 1.2 記録保存責任者は、必要に応じて記録保存担当者を置き、その業務の一部を行わせることができる。

2 記録の保存場所

記録保存責任者は、当院において保存すべき記録が紛失、毀損等しないように適切な保存場所を設置する。

3 記録の保存期間

- 3.1 管理者は、医療機関において保存すべき治験に係る文書又は記録を、3.1は3.2の日のうち後の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。
 - 3.1.1 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)
 - 3.1.2 治験の中止又は終了後3年が経過した日
- 3.2 管理者は、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。
- 3.3 管理者は、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。

4 記録の廃棄

記録保存責任者は、保存している記録が保存期間を満了し、管理者の指示を受けて当該記録を廃棄する場合、被験者のプライバシー及び治験依頼者の秘密を侵害しないよう適切に処分する。

5 記録の媒体

本章で定める記録の保存の手順においては、その記録の媒体を問わない。

第9章 自ら治験を実施する者の業務(治験の準備)

1 治験実施体制

- 1.1 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。

- 1.1.1 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
- 1.1.2 治験薬概要書の作成に関する手順書
- 1.1.3 説明文書及び同意文書の作成に関する手順書
- 1.1.4 被験者の健康被害補償方策に関する手順書
- 1.1.5 治験薬の管理に関する手順書
- 1.1.6 モニタリングの実施に関する手順書
- 1.1.7 安全性情報の取扱いに関する手順書
- 1.1.8 監査に関する計画書及び業務に関する手順書
- 1.1.9 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
- 1.1.10 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
- 1.1.11 記録の保存に関する手順書
- 1.1.12 総括報告書作成に関する手順書
- 1.1.13 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
- 1.2 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、臨床薬理学者等)も含めて組織する。

2 非臨床試験成績等の入手

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。

3 治験実施計画書の作成及び改訂

- 3.1 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。
 - 3.1.1 自ら治験を実施する者の氏名及び職名並びに住所
 - 3.1.2 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
 - 3.1.3 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
 - 3.1.4 医療機関の名称及び所在地
 - 3.1.5 治験の目的
 - 3.1.6 被験薬の概要
 - 3.1.7 治験薬提供者の氏名及び住所
 - 3.1.8 治験の方法

3.1.9 被験者の選定に関する事項

3.1.10 原資料の閲覧に関する事項

3.1.11 記録(データを含む。)の保存に関する事項

3.1.12 治験調整医師に委嘱した場合にあっては、その氏名及び職名

3.1.13 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及び職名

3.1.14 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

3.2 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 51 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。

3.2.1 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

3.2.2 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

3.3 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。

3.3.1 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

3.3.2 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

3.3.3 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

3.3.4 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

3.4 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、当該治験実施計画書を改訂する。

4 治験薬概要書の作成及び改訂

4.1 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。

4.1.1 被験薬の化学名又は識別記号

4.1.2 品質、毒性、薬理作用その他の被験薬に関する事項

4.1.3 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

4.2 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。

5 説明文書の作成及び改訂

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。

6 被験者に対する補償措置

自ら治験を実施する者は、治験に関連して被験者に生じた健康被害(治験の実施の準備、管理又は実施に係る業務の一部を委託した場合に生じたものを含む)に対する補償措置として、保険への加入の措置、副作用等の治療に関する医療体制の提供その他必要な措置を講ずる。

7 管理者への文書の事前提出

自ら治験を実施する者は、第 2 章 3 の手順に基づき必要な資料を管理者に提出し、治験の実施の承認を得る。

8 治験計画等の届出

- 8.1 自ら治験を実施する者は、薬事法第 80 条の 2 第 2 項及び薬事法施行規則第 269 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。
- 8.2 自ら治験を実施する者は、前項の届出後に薬事法施行規則第 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。
- 8.3 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 24 年 12 月 28 日薬食審査発 1228 第 19 号)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。

9 業務委託の契約

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。

- 9.1 当該委託に係る業務の範囲
- 9.2 当該委託に係る業務の手順に関する事項
- 9.3 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
- 9.4 当該受託者に対する指示に関する事項
- 9.5 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
- 9.6 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
- 9.7 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
- 9.8 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。
- 9.9 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。
- 9.10 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)

1 治験薬の入手・管理等

- 1.1 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。

1.1.1 治験薬の提供時期、提供手段、必要数量

1.1.2 治験薬製造記録の提供

1.1.3 治験終了時までの治験薬ロットサンプルの保存

1.1.4 治験薬ロットサンプルの経時的分析記録の提供

- 1.2 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。

- 1.2.1 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職名並びに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職名並びに住所を記載することで差し支えない。

1.2.1.1 治験用である旨

1.2.1.2 自ら治験を実施する者の氏名及び職名並びに住所

1.2.1.3 化学名又は識別番号

1.2.1.4 製造番号又は製造記号

1.2.1.5 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

- 1.2.2 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。

1.2.2.1 予定される販売名

1.2.2.2 予定される効能又は効果

1.2.2.3 予定される用法又は用量

- 1.2.3 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」(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

あつては、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つては、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。

1. 24 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。
1. 2. 5 自験を実施する者は、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。
1. 2. 6 自験を実施する者は、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. 2. 6. 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
 1. 2. 6. 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
 1. 2. 6. 3 治験薬の処分等の記録
1. 2. 7 自ら治験を実施する者は、管理者による治験の難の承認後遅滞なく、医療機関における治験薬の管理に関する手順書を作成し、これを管理者に交付する。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。

2 治験調整医師又は治験調整委員会への委嘱

2. 1 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. 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。
 2. 2. 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. 2. 2 治験の計画の届出の業務
 2. 2. 3 複数医療機関間の副作用情報の通知に関する業務
 2. 2. 4 厚生労働大臣への副作用等報告の業務
 2. 2. 5 その他治験の細目についての複数医療機関間の調整
2. 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。

3 効果安全性評価委員会の設置

3. 1 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。
3. 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、治験薬提供者及び管理者は効果安全性評価委員会の委員になることはできない。

- 3.3 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。
- 3.4 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。

4 治験に関する副作用等の報告

- 4.1 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必要な情報を収集し、及び検討するとともに管理者に対し、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。
- 4.2 自ら治験を実施する者は、被験薬について薬事法第 80 条の 2 第 6 項に規定する事項を知ったときは、直ちにその旨を管理者(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管理者の合意が得られている場合においては、管理者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 項の規定に基づき管理者が治験審査委員会に文書により通知したものとみなす。
- 4.3 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、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。

5 モニタリングの実施等

- 5.1 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。
- 5.2 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。
- 5.3 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。
- 5.4 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管理者に提出させる。モニタリング報告書には、日時、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させる。

- 5.5 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。

6 監査の実施

6. 1 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。
6. 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。
6. 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管理者に提出させる。監査報告書には監査担当者が記名押印又は署名の上、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。

7 治験の中止等

7. 1 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。
7. 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管理者に「治験終了(中止・中断)報告書(医)書式 17)」により通知する。
7. 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管理者に「開発の中止等に関する報告書(医)書式 18)」により通知する。

8 治験総括報告書の作成

8. 1 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、薬事法第 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っ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。
8. 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。

9 記録の保存

9. 1 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。
9. 1. 1 治験実施計画書、総括報告書、~~概~~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し
9. 1. 2 管理者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 省令の規定により管

理者から入手した記録

- 9. 1. 3 モニタリング、監査その他治験実施の準備及び管理に係る業務の記録 9. 1. 2 及び 9. 1. 5 に掲げるものを除く)
- 9. 1. 4 治験を行うことにより得られたデータ
- 9. 1. 5 治験薬に関する記録
- 9. 2 自ら治験を実施する者は、9. 1 項に定める記録を、9. 12又は9. 22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。
 - 9. 2. 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)
 - 9. 2. 2 治験の中止若しくは終了の後3年を経過した日
- 9. 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 モニタリング及び監査、調査への対応

- 1 モニタリング及び監査、調査の受け入れに関する要件
 - 1.1 被験者の同意(説明文書中に明記されていること)が得られていること。
 - 1.2 原則として、モニター及び監査担当者が自ら治験を実施する者によって指名された者であること。
- 2 モニタリング及び監査、調査に関する確認事項
 - 2.1 治験責任医師及び治験事務局等は、モニタリング及び監査の計画並びに手順、調査の手順についてモニター又は監査担当者に確認する。なお、治験の実施状況等を踏まえて計画及び手順と異なるモニタリング、監査、調査が行われる必要が生じ得ることに留意する。
 - 2.2 治験責任医師及び治験事務局等は、直接閲覧の対象となる原資料等の内容・範囲について治験実施計画書等に基づいてモニター、監査担当者、調査担当者に確認する。なお、治験の実施状況等を踏まえてその追加、変更が行なわれる必要が生じ得ることに留意する。
- 3 モニタリング及び監査、調査の応対者
 - 3.1 治験責任医師、治験分担医師、治験協力者
 - 3.2 治験事務局
 - 3.3 治験使用薬管理者
 - 3.4 記録保存責任者
 - 3.5 その他、治験の実施に関与する者
- 4 直接閲覧を伴うモニタリング及び監査、調査の受け入れに関する手続き
 - 4.1 治験事務局は、モニター、監査担当者、調査担当者から直接閲覧を伴うモニタリング、監査、調査の申し入れを、事前に電子メール又は電話等により受付ける。なお、文書による申し入れを受付ける場合は、「直接閲覧実施連絡票(参考書式2)」を使用する。
 - 4.2 治験事務局は、モニタリング、監査、調査の内容及び手順をモニター、監査担当者、調査担当者に確認し、当院の応対者と日程を決定する。
 - 4.3 治験事務局は、モニター、監査担当者、調査担当者が希望する日時に、被験者のプライバシーの保護及び原資料の照合可能な場所を準備する。
- 5 直接閲覧を伴うモニタリング及び監査、調査の実施に関する対応
 - 5.1 治験事務局及びモニタリング又は監査、調査の応対者は、直接閲覧の対象となる資料を準備する。なお、直接閲覧の対象となる資料が電磁的記録である場合は、見読可能な状態で準備する。
 - 5.2 モニタリング又は監査、調査には、本章 3 項に規定する者のうち、少なくとも 1 人が立ち会うものとする。
 - 5.3 治験事務局は、モニタリング又は監査、調査終了後、直接閲覧の対象となった資料が適切に返却されていることを確認する。

- 6 直接閲覧を伴うモニタリング及び監査、調査の結果に関する対応
 - 6.1 モニター、監査担当者、調査担当者より問題又は提案事項等が示された場合、治験責任医師及び治験事務局等は関係者と協議し、対応を決定する。
 - 6.2 治験責任医師及び治験事務局等は、モニター、監査担当者、調査担当者から問題事項に対する対応を確認したい旨の要請があった場合、これに応じる。