

国立研究開発法人国立国際医療研究センター病院における

医師主導治験に係る標準業務手順書（2018/12/20）・変更対比表

変更箇所	改正前（2015 年 4 月 1 日一部改正）	改正後（2018 年 12 月 20 日一部改正）	変更理由等
全般	書式 5 または参考書式 1	書式 5 又は参考書式 1	記載整備のため
第 1 条第 1 項	手順書は、平成 9 年 3 月 27 日厚生省令第 28 号、平成 24 年 12 月 28 日厚生労働省令第 161 号及び関連諸通知に基づいて、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。	手順書は、「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「医薬品 GCP 省令」という。）、「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 3 月 23 日厚生労働省令第 36 号）（以下「医療機器 GCP 省令」という。）、「再生医療等製品の臨床試験の実施の基準に関する省令」（平成 26 年 7 月 30 日厚生労働省令第 89 号）（以下「再生医療等製品 GCP 省令」という。）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。	医療機器 GCP 省令及び再生医療等製品 GCP 省令対応及び記載整備のため
第 1 条第 2 項	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	本手順書は、医薬品、医療機器又は再生医療等製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）の際に提出すべき臨床試験の試験成績に関する資料のうち、医薬品 GCP 省令、医療機器 GCP 省令及び再生医療等製品 GCP 省令第 2 条第 22 項に規定する「自ら治験を実施しようとする者」並びに医薬品 GCP 省令及び医療機器 GCP 省令及び再生医療等製品 GCP 省令第 2 条第 23 条に規定する「自ら治験を実施する者」がそれら資料を収集するために実施する医師主導治験に関連する手順を定める。	医療機器 GCP 省令及び再生医療等製品 GCP 省令対応及び記載整備のため

第1条第3項	記載なし	<u>医師主導治験の実施においては本手順書のほか、医薬品 GCP 省令第 15 条の 7 及び第 15 条の 8、医療機器 GCP 省令第 21 条及び第 22 条並びに再生医療等製品 GCP 省令第 21 条及び第 22 条によって定められた文書に基づいて実施する。</u>	医療機器 GCP 省令 及び再生医療等製品 GCP 省令対応及び 記載整備のため
第1条第4項	記載なし	<u>医療機器の医師主導治験に対しては、「医薬品」、「治験薬」、「有害事象／副作用」及び「同一成分」とあるものを「医療機器」、「治験機器」、「不具合又は不具合による影響」及び「同一構造および原理」と読み替えることにより、本手順書を適用する。</u>	医療機器 GCP 省令 及び再生医療等製品 GCP 省令対応及び 記載整備のため
第1条第5項	記載なし	<u>再生医療等製品の医師主導治験に対しては、「医薬品」、「治験薬」及び「有害事象／副作用」とあるものを「再生医療等製品」、「治験製品」、「不具合又は不具合による影響」と読み替えることにより、本手順書を適用する。</u>	医療機器 GCP 省令 及び再生医療等製品 GCP 省令対応及び 記載整備のため
第1条第6項	記載なし	<u>本手順書にある「書式」、「参考書式」は、「新たな「治験の依頼等に係る統一書式」の一部改正について」（平成 26 年 7 月 1 日医政研発 0701 第 1 号・薬食審査発 0701 第 1 号厚生労働省医政局研究開発振興課長・医薬食品局審査管理課長通知）（以下「統一書式通知」という）又は当該通知が改訂された場合は最新の通知で示されている「書式」、「参考書式」を適用し、用いるものとする。</u>	統一書式の取り扱い の明確化
第2条第2項	理事長は、治験責任医師に治験実施申請書（(医)書式3）、治験責任医師・治験分担医師履歴書（(医)書式1）、治験実施計画書等の審査に必要な資料を提出させるものとする。ただし、治験実施計画書において、症例	理事長は、治験責任医師に治験実施申請書（(医)書式3）、治験責任医師・治験分担医師履歴書（(医)書式1）、治験実施計画書等の審査に必要な資料を提出させるものとする。ただし、治験実施計画書において、症例	医療機器 GCP 省令 及び再生医療等製品 GCP 省令対応及び 記載整備のため

<p>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を含むものと解する。</p> <p>※審査に必要な資料</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 治験実施計画書（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） 3) 症例報告書の見本 4) 説明文書 5) モニタリングに関する手順書 6) 監査に関する計画書及び業務に関する手順書 7) 治験分担医師となるべき者の氏名を記載した文書 8) 治験薬の管理に関する事項を記載した文書 9) GCP 省令の規定により治験責任医師及び実施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 10) 治験の費用に関する事項を記載した文書 11) 被験者の健康被害の補償について説明した文書 12) 実施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 13) 実施医療機関が 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 	<p>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を含むものと解する。</p> <p>※審査に必要な資料</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 治験実施計画書（<u>医薬品 GCP 第 15 条の 4 第 4 項、医療機器 GCP 省令第 18 条又は再生医療等製品 GCP 省令第 18 条</u>の規定により改訂されたものを含む） 2) 治験薬概要書（<u>医薬品 GCP 省令第 15 条の 5 第 2 項、医療機器 GCP 省令第 19 条第 2 項又は再生医療等製品 GCP 省令第 19 条第 2 項</u>の規定により改訂されたものを含む） 3) 症例報告書の見本 4) 説明文書 5) モニタリングに関する手順書 6) 監査に関する計画書及び業務に関する手順書 7) 治験分担医師となるべき者の氏名を記載した文書 8) 治験薬の管理に関する事項を記載した文書 9) <u>医薬品 GCP 省令、医療機器 GCP 省令又は再生医療等製品 GCP 省令</u>の規定により治験責任医師及び実施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 10) 治験の費用に関する事項を記載した文書 11) 被験者の健康被害の補償について説明した文書 12) 実施医療機関が治験責任医師の求めに応じて<u>医薬品 GCP 省令第 41 条第 2 項各号、医療機器 GCP 省</u>
--	---

	<p>した文書</p> <p>14) その他治験が適正かつ円滑に行われることを確保するために必要な事項を記載した文書</p>	<p><u>令第 61 条第 2 項各号又は再生医療等製品 GCP 省令第 61 条第 2 項各号</u>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</p> <p>13) 実施医療機関が<u>医薬品 GCP 省令、医療機器 GCP 省令、再生医療等製品 GCP 省令</u>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 (<u>医薬品 GCP 省令第 46 条、医療機器 GCP 省令第 66 条又は再生医療等製品 GCP 省令第 66 条</u>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</p> <p>14) その他治験が適正かつ円滑に行われることを確保するために必要な事項を記載した文書</p>	
第 3 条第 1 項	<p>理事長は、治験責任医師に対して治験の実施を了承する前に、治験審査依頼書 ((医) 書式 4)、治験責任医師の履歴書 ((医) 書式 1)、治験実施計画書等の審査の対象となる文書を国立研究開発法人国立国際医療研究センター病院治験等<u>受託研究</u>審査委員会 (以下、「治験審査委員会」という) に提出し、治験の実施について治験審査委員会の意見を求めるものとする。(治験実施計画書等の審査の対象となる文書は本手順書第 2 条 2 項参照)</p>	<p>理事長は、治験責任医師に対して治験の実施を了承する前に、治験審査依頼書 ((医) 書式 4)、治験責任医師の履歴書 ((医) 書式 1)、治験実施計画書等の審査の対象となる文書を国立研究開発法人国立国際医療研究センター病院治験等審査委員会 (以下、「治験審査委員会」という) に提出し、治験の実施について治験審査委員会の意見を求めるものとする。(治験実施計画書等の審査の対象となる文書は本手順書第 2 条 2 項参照)</p>	記載整備のため
第 12 条第 1 項	<p>理事長は、医師主導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、治験審査委員会を当院に設置する。なお、国立研究開発法人国立国際医療研究センター病院治験等<u>受託研究</u>審査委員会をもって、</p>	<p>理事長は、医師主導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、治験審査委員会を当院に設置する。なお、国立研究開発法人国立国際医療研究センター病院治験等審査委員会をもって、<u>医薬品</u></p>	<p>医療機器 GCP 省令及び再生医療等製品 GCP 省令対応及び記載整備のため</p>

	GCP 省令第 27 条の治験審査委員会とする。	GCP 省令第 27 条、 <u>医療等製品 GCP 省令第 46 条又は再生医療等製品 GCP 省令第 46 条</u> の治験審査委員会とする。	
第 13 条	<p>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理事長より求めがあった場合には治験分担医師の履歴書（(医) 書式 1）を作成する。これらの書類を理事長に提出するものとする。</p> <p>3) 治験責任医師は、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（以下「医薬品医療機器法」という。）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、これを遵守しなければならない。</p>	<p>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<u>医薬品 GCP 省令、医療機器 GCP 省令又は再生医療等製品 GCP 省令</u>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理事長より求めがあった場合には治験分担医師の履歴書（(医) 書式 1）を作成する。これらの書類を理事長に提出するものとする。</p> <p>3) 治験責任医師は、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（以下「医薬品医療機器法」という。）第 14 条第 3 項及び第 80 条の 2 に規定する基準並びに<u>医薬品 GCP 省令、医療機器 GCP 省令又は再生医療等製品 GCP 省令</u>を熟知し、これを遵守しなければならない。</p>	<p>医療機器 GCP 省令及び再生医療等製品 GCP 省令対応のため</p> <p>医療機器 GCP 省令及び再生医療等製品 GCP 省令対応のため</p>
第 14 条	<p>15) 治験実施中に重篤な有害事象が発生した場合は、重篤で予測できない副作用を特定した上で速やかに理事長及び治験薬提供者に文書（(医) 書式 12-1・2）で報告しなければならない。この場合において、治験薬提供者、理事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なければならない。治験の継続の可否について、治験審査委員会の審査結果に基づく理事長の指示（(医) 書式 5 または (医) 参考書式 1）を受けること。</p>	<p>15) 治験実施中に重篤な有害事象が発生した場合は、重篤で予測できない副作用を特定した上で速やかに理事長及び治験薬提供者に文書（(医) 書式 12 <u>又は (医) 書式 14 又は (医) 書式 19 及び (医) 詳細記載用書式</u>）で報告しなければならない。この場合において、治験薬提供者、理事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なければならない。治験の継続の可否について、治験審査委員会の審査結果に基づく理事長の指示（(医) 書式 5 <u>又は (医) 参考書式 1</u>）を受けること。</p>	<p>「新たな『治験の依頼等に係る統一書式』」の一部改正について（平成 30 年 7 月 10 日付医政研発 0710 第 4 号・薬生薬 審発 0710 第 2 号・薬生機審発 0710 第 2 号厚生労働省医政局 研究開発振興課長・</p>

			生活衛生局医薬品審査管理課長・生活衛生局医療機器審査管理課長連名通知。)に伴う書式変更のため
第 1 5 条第 1 0 項	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及び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 52 条第 3 項及び第 4 項並びに第 55 条）を遵守する。	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及び被験者が同意文書等を読めない場合については、 <u>医薬品 GCP 省令（第 50 条第 2 項及び第 3 項、第 52 条第 3 項及び第 4 項並びに第 55 条）、医療機器 GCP 省令（第 70 条第 2 項及び第 3 項、第 72 条第 3 項及び第 4 項並びに第 75 条）又は再生医療等製品 GCP 省令（第 70 条第 2 項及び第 3 項、第 72 条第 3 項及び第 4 項並びに第 75 条）</u> を遵守する。	医療機器 GCP 省令及び再生医療等製品 GCP 省令対応のため
第 1 8 条第 3 項	治験薬管理者は治験責任医師が作成した治験薬の取扱い及び保管・管理並びにそれらの記録に際して従うべき指示を記載した手順書に従って、また、GCP 省令を遵守して適正に治験薬を保管、管理する。	治験薬管理者は治験責任医師が作成した治験薬の取扱い及び保管・管理並びにそれらの記録に際して従うべき指示を記載した手順書に従って、また、 <u>医薬品 GCP 省令、医療機器 GCP 省令又は再生医療等製品 GCP 省令</u> を遵守して適正に治験薬を保管、管理する。	医療機器 GCP 省令及び再生医療等製品 GCP 省令対応のため
第 2 3 条第 1 項 第 12 号・13 号 14 号	12) GCP 省令第 26 条の 4 の規定により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 13) GCP 省令第 26 条の 4 の規定により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 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	12) <u>医薬品 GCP 省令第 26 条の 4、医療機器 GCP 省令第 37 条又は再生医療等製品 GCP 省令第 37 条</u> の規定により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 13) <u>医薬品 GCP 省令第 26 条の 4、医療機器 GCP 省令第 37 条又は再生医療等製品 GCP 省令第 37 条</u> の規定により治験調整委員会に委嘱した場合にあっては、	医療機器 GCP 省令及び再生医療等製品 GCP 省令対応のため

		これを構成する医師又は歯科医師の氏名及び職名 14) <u>医薬品 GCP 省令第 26 条の 5、医療機器 GCP 省令第 38 条又は再生医療等製品 GCP 省令第 38 条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</u>	
第 23 条第 2 項	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、その旨及び次に掲げる事項を治験実施計画書に記載するものとする。 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	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 <u>医薬品 GCP 省令第 51 条第 1 項、医療機器 GCP 省令第 71 条第 1 項又は再生医療等製品 GCP 省令第 71 条第 1 項</u> 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、その旨及び次に掲げる事項を治験実施計画書に記載するものとする。 1) 当該治験が <u>医薬品 GCP 省令第 50 条第 1 項、医療機器 GCP 省令第 70 条第 1 項又は再生医療等製品 GCP 省令第 70 条第 1 項</u> 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	医療機器 GCP 省令及び再生医療等製品 GCP 省令対応のため
第 23 条第 3 項	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、その旨及び次に掲げる事項を治験実施計画書に記載するものとする。 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	当該治験が <u>医薬品 GCP 省令 (第 50 条第 1 項及び第 2 項)、医療機器 GCP 省令 (第 70 条第 1 項及び第 2 項) 又は再生医療等製品 GCP 省令 (第 70 条第 1 項及び第 2 項)</u> 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、その旨及び次に掲げる事項を治験実施計画書に記載するものとする。 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	医療機器 GCP 省令及び再生医療等製品 GCP 省令対応のため

	<p>対して十分な効果が期待できないことの説明</p> <p>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</p> <p>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</p>	<p>を予定しているものであることの説明</p> <p>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</p> <p>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</p> <p>4) <u>医薬品 GCP 省令第 26 条の 5、医療機器 GCP 省令第 38 条又は再生医療等製品 GCP 省令第 38 条に規定する効果安全性評価委員会が設置されている旨</u></p>	
第 28 条第 2 項 第 1 号	<p>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しなければならない。ただし、国際共同治験において英文で記載された共通の治験薬を用いる場合であって、治験実施計画書にその旨を記載し、<u>治験等受託研究審査委員会</u>の承認を得たものについては、英文で記載するものとする。また、治験責任医師の氏名及び職名並びに住所は、治験実施計画書に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、<u>治験等受託研究審査委員会</u>の承認を得たものについては、治験調整医師の氏名及び職名並びに住所を記載するものとする。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験用である旨 ・ 治験責任医師の氏名及び職名並びに住所 ・ 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 	<p>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しなければならない。ただし、国際共同治験において英文で記載された共通の治験薬を用いる場合であって、治験実施計画書にその旨を記載し、治験審査委員会の承認を得たものについては、英文で記載するものとする。また、治験責任医師の氏名及び職名並びに住所は、治験実施計画書に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、治験調整医師の氏名及び職名並びに住所を記載するものとする。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験用である旨 ・ 治験責任医師の氏名及び職名並びに住所 ・ 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 	記載整備のため
第 32 条第 4 項	モニターはモニタリングを実地に実施したときはそ	モニターはモニタリングを実地に実施したときはそ	医療機器 GCP 省令

	<p>の都度モニタリング報告書を作成し、治験責任医師及び理事長に提出しなければならない。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、治験責任医師等に告げた事項並びに講じられた若しくは講じられる予定の措置及び GCP 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が記載されていなければならない。</p>	<p>の都度モニタリング報告書を作成し、治験責任医師及び理事長に提出しなければならない。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、治験責任医師等に告げた事項並びに講じられた若しくは講じられる予定の措置及び<u>医薬品 GCP 省令、医療機器 GCP 省令又は再生医療等製品 GCP 省令</u>等の遵守を確保するために推奨される措置に関するモニターの見解等が記載されていなければならない。</p>	<p>及び再生医療等製品 GCP 省令対応のため</p>
第 3 4 条第 1 項	<p>治験責任医師は、実施医療機関が 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、当該実施医療機関における治験を中止しなければならない。</p>	<p>治験責任医師は、実施医療機関が<u>医薬品 GCP 省令、医療機器 GCP 省令、再生医療等製品 GCP 省令</u>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（<u>医薬品 GCP 省令第 46 条、医療機器 GCP 省令第 66 条又は再生医療等製品 GCP 省令第 66 条</u>に規定する場合を除く。）には、当該実施医療機関における治験を中止しなければならない。</p>	<p>医療機器 GCP 省令及び再生医療等製品 GCP 省令対応のため</p>
第 3 5 条第 1 項	<p>治験責任医師は、治験の終了又は中止にかかわらず、医薬品医療機器法第 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各治験責任医師が共同で作成することができる。</p>	<p>治験責任医師は、治験の終了又は中止にかかわらず、医薬品医療機器法第 14 条第 3 項及び第 80 条の 2 に規定する基準、<u>医薬品 GCP 省令、医療機器 GCP 省令、再生医療等製品 GCP 省令</u>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各治験責任医師が共同で作成することができる。</p>	<p>医療機器 GCP 省令及び再生医療等製品 GCP 省令対応のため</p>
附則	記載なし	<u>（施行期日）</u>	改定のため

		この手順書は平成30年12月20日から施行する。	
--	--	--------------------------	--