

国立がんセンター医師主導治験標準業務手順書

初 版 平成16年 8月 1日

第2版 平成18年 4月 1日

第3版 平成18年10月 1日

第4版 平成20年4 月1 日

第5版 平成21年4 月1 日

医 師 主 導 治 験 の 原 則

国立がんセンター（以下「センター」という。）において行われる医師が自ら行う臨床試験が薬事法（昭和35年法律第145号）第2条第16項に規定されている治験に関するもの（以下「医師主導治験」という。）である場合は、ヘルシンキ宣言に基づく倫理原則、「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27日厚生労働省令第36号）（以下「医療機器GCP省令」という。）、「国立がんセンター医師主導治験取扱規程」（以下「取扱規程」という。）及び本手順を遵守して実施されなければならない。

第1章 目的と適用範囲

- 第1条 本手順書は、医薬品GCP省令、医療機器GCP省令及び関連通知に基づき、医師主導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. 本手順書は、医薬品又は医療機器の製造販売承認申請又は承認事項一部変更承認申請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省令及び医療機器GCP省令第2条第20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省令第2条第21項に規定する「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。
3. 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並びに医療機器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。
4. 本手順書にある「書式」、「参考書式」は、「治験の依頼等に係る統一書式について」（平成19年12月21日医政研発第1221002号研究開発振興課長通知）及びその改正通知「「治験の依頼等に係る統一書式について」の一部改正について」（平成21年2月6日医政研発第0206001号研究開発振興課長通知）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。

第2章 申請等の手順

（治験の実施の申請）

- 第2条 自ら治験を実施しようとする者（以下「治験責任医師」という。）は、治験の実施に先立ち、「治験分担医師・治験協力者リスト」（（医）書式2）を作成して総長に提出し、総長は同リスト

により治験分担医師・治験協力者を指名し、治験責任医師に通知し、その写しは治験事務局にて保存する。

2. 治験責任医師は、「治験実施申請書」（（医）書式3）及び審査に必要な添付資料を総長に提出し、治験の実施の承認を得るものとする。

（治験の実施の審査）

第3条 総長は、「治験実施申請書」（（医）書式3）により治験の実施の申請があった場合は、「治験審査依頼書」（（医）書式4）及び提出された資料をもって「国立がんセンター受託研究審査委員会」（以下「審査委員会」という。）に審査を依頼する。

2. 審査の過程で修正が生じた場合は、治験責任医師は、修正後の当該資料を総長に提出し、審査委員会は、修正事項を確認した上で審査を行う。
3. 審査委員会の委員長（以下「審査委員長」という。）は、審査委員会開催に先立ち、審査を円滑に進めるために、治験を行うことの妥当性、実効性などの予備調査を行うために医師主導治験審査予備調査会（以下「予備調査会」という。）を設置し、審査委員長が指名した職員に予備調査を行わせることができる。
4. 審査委員会、予備調査会の運営の詳細については、取扱規程、「医師主導治験における国立がんセンター治験審査委員会標準業務手順書」及び「国立がんセンター医師主導治験審査予備調査会規程」による。
5. 審査委員会は、治験責任医師から総長あてに提出された「治験実施申請書」（（医）書式3）及び提出された資料、委員会委員からの意見、予備調査会から提出された医師主導治験予備調査会調査書並びに意見に対する治験責任医師からの回答等をもとに、医師主導治験を行うことの妥当性、倫理的配慮が図られているか等の審査を行う。

なお、審査委員長は審査委員会に予備調査会から班長等を出席させ、意見を聴くことができるものとする。

6. 審査委員長は、総長に審査委員会の審査結果を「治験審査結果通知書」（（医）書式5）をもって通知する。
7. 審査委員会において、治験実施計画書、症例報告書、説明文書・同意文書及びその他の手続きについて何れかの修正を条件に治験の実施を承認する決定がなされ、第6項の規定に基づく通知が発出される前に、治験責任医師から修正する旨の回答があり、審査委員長がその修正内容が適切であることを確認した場合は、審査委員会での審議結果及び回答に基づき、「治験審査結果通知書」（（医）書式5）の審査結果欄には承認として結果を通知することとする。

（治験の実施の承認等）

第4条 審査委員会が医師主導治験の実施を承認する決定を下し、その旨を通知してきた場合、総長は、これに基づく審査結果を「治験審査結果通知書」（（医）書式5）の写しを利用し、治験責任医師に通知するものとする。ただし、審査委員会の意見と総長の意見が異なる場合は、「治験に関する指示・決定通知書」（（医）参考書式1）により、その取扱いを通知するものとする。

2. 審査委員会が治験実施計画書、症例報告書、説明文書・同意文書及びその他の手順について何らかの修正を条件に医師主導治験の実施を承認する決定を下し、その旨を通知してきた場合、総長はこれに基づく審査結果を「治験審査結果通知書」（（医）書式5）の写しを利用し、治験責任医師に通知するものとする。ただし、審査委員会の意見と総長の意見が異なる場合は、「治験に関する指示・決定通知書」（（医）参考書式1）により、その取扱いを通知するものとする。
3. 第2項の通知がなされ、その点につき治験責任医師が治験実施計画書等を修正する旨、治験責任医師より治験実施計画書等修正報告書」（（医）書式6）及び該当する資料をもって報告された場

合、総長は必要に応じ治験審査委員会に修正内容の確認の依頼を行い、修正条件を満たしていることが確認できた時は「治験実施計画書等修正報告書」（（医）書式6）の写しを用い、修正を確認したことを通知するものとする。

4. 審査委員会が医師主導治験の実施を却下する決定を下し、その旨を通知してきた場合、総長は医師主導治験の実施を了承することはできない。総長は、医師主導治験の実施を了承できない旨の決定を、「治験審査結果通知書」（（医）書式5）の写しを利用し、治験責任医師に通知するものとする。
5. 審査委員会が既承認事項を取り消す決定を下し、その旨を通知してきた場合、総長は医師主導治験の実施を了承することはできない。総長は、既承認事項を取り消す旨の決定を、「治験審査結果通知書」（（医）書式5）の写しを利用し、治験責任医師に通知するとともに必要な措置を講ずるものとする。
6. 総長は、治験責任医師から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、症例報告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、これに応じなければならない。
7. 治験の実施等を承認する旨の通知を送付する場合は、別紙1を同時に送付するものとする。

（治験の実施等）

第5条 治験責任医師は、治験実施計画書に基づき医師主導治験を実施する。

2. 治験薬等の取扱いは、本手順書、取扱規程及び治験実施計画書の指示事項に従い、治験責任医師から総長あてに提出された治験薬管理手順書により行う。
3. 総長は治験責任医師に申請時に審査した資料が常に最新のものを求め、治験責任医師は申請時に審査した資料に変更があり、変更に関する手続きが必要な場合は、第9条に基づき必要な手続きを行わなければならない。
4. 治験終了後、治験責任医師は、「治験終了（中止・中断）報告書」（（医）書式17）を総長に提出しなければならない。
5. 総長は、第3項の規定に基づき提出された「治験終了（中止・中断）報告書」（（医）書式17）を審査委員会に通知する。

（治験の継続）

第6条 治験の期間が1年を超えるものは、1年に1回以上、審査委員会で治験の継続についての適否の判断を受けなければならない。

2. 前項の規定に基づき、最初に審査委員会で審議され承認された日（その後の審査委員会により治験の継続の適否の判断を受けた場合は最後に治験の継続の適否の判断を受けた日）より1年を超えない日に開催される審査委員会（原則、最初に審査委員会で承認された日（その後に治験の継続を承認された場合は最後に継続の承認を受けた日）の属する月の前月に開催される審査委員会）にて治験の継続についての適否の判断を受けるものとする。
3. 治験の継続審査に際して、治験責任医師が「治験実施状況報告書」（（医）書式11）を総長に提出する。報告書の提出は、審査委員会が開催される月の前月の20日までに行うものとする。
4. 審査委員会における審査及び継続して治験を実施することの承認については、第3条及び第4条を準用する。

（治験の実施に際しての留意事項等）

第7条 総長は、審査委員会の意見に基づいて医師主導治験の実施を承認した場合、審査委員長より提出された「治験審査結果通知書」（（医）書式5）の写しを利用し、治験責任医師にその結果を通知した後でなければ治験責任医師は治験を実施することはできない。

2. 第4条第1項及び第4項に基づき、総長が治験実施計画書等の修正を条件に医師主導治験の実施を承認する旨の通知を行った場合、「治験実施計画書等修正報告書」（（医）書式6）により修正が適切に行われたことを確認し、通知した後でなければ治験責任医師は治験を実施することはできない。
3. 治験責任医師は、医師主導治験に関する承認内容の変更を行う場合、「治験に関する変更申請書」（（医）書式10）を提出し、審査委員会の意見をもとに出された「治験審査結果通知書」（（医）書式5）の写しを利用し、総長から発出された承認の結果通知を受領した後でなければ変更申請に係る治験を実施することはできない。

なお、修正を条件に変更を承認する旨の通知が行われた場合、前項の規定に準じ総長から「治験実施計画書等修正報告書」（（医）書式6）の写しを利用した修正内容を了承した旨の通知を受領した後でなければ変更申請に係る治験を実施することはできない。

4. 治験責任医師は、治験を実施するにあたり治験責任医師等が遵守しなければならない下記事項については特に留意しなければならない。また、確認のため、総長は、医師主導治験の実施の初回承認、および年1回の継続承認時等に別紙1の事項を治験責任医師に送付し、治験責任医師はその内容を承諾しなければならない。

なお、治験責任医師は、違反が認められた場合、又は総長が必要と認められた場合は、審査委員会で審議の上、承認の取り消し、当該治験の中止の決定がなされる場合があることについても承知しておくこと。

- (1) 治験責任医師は、次の情報を総長に通知する。なお、当該治験が多施設共同治験の場合には他の医療機関の治験責任医師にも通知するものとする。

- ①他施設で発生した重篤で予測できない副作用
- ②重篤な副作用又は治験薬の使用による感染症の発生数、発生頻度、発生条件等の発生傾向が治験薬概要書から予測できないもの
- ③死亡又は死亡につながるおそれのある症例のうち、副作用によるもの又は治験薬の使用による感染症によるもの
- ④副作用又は治験薬の使用による感染症の発生数、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医師主導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
- ⑦当該被験薬と同一成分を含む製造販売後医薬品に係る製造販売の中止、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

- (2) 治験責任医師は、次のことを総長に通知する。

- ①医師主導治験を終了、中止又は中断する際、その旨及び理由

- (3) 治験責任医師は以下に係る申請手続きを行うものとする。

- ①第2条に規定する医師主導治験実施のための申請手続き
- ②第8条に規定する重篤な有害事象等の報告があった場合の申請手続き
- ③第11条に規定する安全性情報等の報告があった場合の申請手続き
- ④第9条に規定する治験実施計画書等の変更に伴う申請手続き
- ⑤第10条に規定する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があった場合の申請手続き
- ⑥第6条に規定する医師主導治験の期間が1年を越えるものである場合に、1年に1回以上実施しなければならない治験等の継続についての審査において、当該申請手続き
- ⑦その他、必要な申請手続き

(重篤な有害事象等の報告)

第8条 医師主導治験の実施期間中に発生した有害事象について、医薬品の治験責任医師にあつては重篤な有害事象の発生を「重篤な有害事象に関する報告書」((医) 書式12-1又は(医) 書式12-2)により、医療機器の治験責任医師にあつては重篤な有害事象及び不具合の発生を「重篤な有害事象及び不具合に関する報告書」((医) 書式14)により、総長に報告する。

なお、当該副作用情報を治験薬提供者に通知するとともに、当該治験が多施設共同治験の場合には他の医療機関の治験責任医師にも報告すること。

2. 総長は、医師主導治験の実施中に発生した重篤な有害事象に関する報告書により報告が前項の規定に基づく報告書によりなされた場合、「治験審査依頼書」((医) 書式4)により治験等の継続の適否について審査委員会の意見を求める。
3. 審査委員会における審査については、第3条を準用する。
4. 総長は、第4条に準じ、審査委員会の意見に基づき「治験審査結果通知書」((医) 書式5)の写しを利用し、又は「治験に関する指示・決定通知書」((医) 参考書式1)により、治験責任医師にその結果又は取扱いを通知する。

(治験実施計画書等の変更)

第9条 医師主導治験の実施期間中に治験実施計画書等の変更が生じた場合は、治験責任医師は「治験に関する変更申請書」((医) 書式10)を総長に提出する。

2. 総長は、治験実施計画書等の変更の申請が前項の規定に基づく申請書によりなされた場合、「治験審査依頼書」((医) 書式4)により治験実施計画書等の変更に伴う治験等の継続の適否について審査委員会の意見を求める。
3. 審査委員会における審査については、第3条を準用する。
4. 総長は、第4条に準じ、審査委員会の意見に基づき「治験審査結果通知書」((医) 書式5)の写しを利用し、又は「治験に関する指示・決定通知書」((医) 参考書式1)により、治験責任医師にその結果又は取扱いを通知する。

(治験実施計画書からの逸脱)

第10条 医師主導治験において、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すべて記録しておくこと。また、被験者の緊急の危険を回避するために治験実施計画書からの逸脱を行った場合、治験責任医師は「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)を総長に提出し、その写しを保存する。

2. 総長は、逸脱に関する報告が、前項の規定に基づく報告書によりなされた場合、「治験審査依頼書」((医) 書式4)により治験の継続の適否について審査委員会の意見を求める。
3. 審査委員会における審議については、第3条を準用する。
4. 総長は、第4条に準じ、審査委員会の意見に基づき「治験審査結果通知書」((医) 書式5)の写しを利用し、又は「治験に関する指示・決定通知書」((医) 参考書式1)により、治験責任医師にその結果又は取扱いを通知する。
5. 医療機器の治験にあつては、治験の実施期間中に治験実施計画書からの逸脱が生じた場合(被験者の緊急の危険を回避するために治験実施計画書からの逸脱を行った場合を除く。)は、治験責任医師は、「治験実施計画書からの逸脱(緊急の危険回避の場合を除く)に関する報告書」((医) 書式7)を総長に報告する。

(安全性情報等)

第11条 治験責任医師は、被験者の安全に悪影響を及ぼし、当該治験の実際に影響を与え、又は治験の継続に関する審査委員会の承認を変更する可能性のある以下の情報を含む情報を入手した場合は、総長に「安全性情報等に関する報告書」（（医）書式16）を提出するものとする。

なお、必要に応じ治験薬提供者や当該治験が多施設共同治験の場合には他の医療機関の治験責任医師にも通知する。

- ①他施設で発生した重篤で予測できない副作用
 - ②重篤な副作用又は治験薬の使用による感染症の発生数、発生頻度、発生条件等の発生傾向が治験薬概要書から予測できないもの
 - ③死亡又は死亡につながるおそれのある症例のうち、副作用によるもの又は治験薬の使用による感染症によるもの
 - ④副作用又は治験薬の使用による感染症の発生数、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医師主導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
 - ⑦当該被験薬と同一成分を含む製造販売後医薬品に係る製造販売の中止、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
2. 総長は、安全性に関する情報が、前項の規定に基づく報告書によりなされた場合、「治験審査依頼書」（（医）書式4）により治験等の継続の適否について審査委員会の意見を求める。
 3. 審査委員会における審査については、第3条を準用する。
 4. 総長は、第4条に準じ、審査委員会の意見に基づき「治験審査結果通知書」（（医）書式5）の写しを利用し、又は「治験に関する指示・決定通知書」（（医）参考書式1）により、治験責任医師にその結果又は取扱いを通知する。

（開発の中止等）

第12条 治験責任医師は、被験薬の開発の中止を知った場合は、「開発の中止等に関する報告書」（（医）書式18）を総長に提出するものとする。報告書には中止又は中断についての理由の詳細が説明されていなければならない。

2. 総長は、同報告書を受領した場合、同報告書の写しを利用し、審査委員会に対しその報告内容を通知するものとする。
3. 治験責任医師は、医師主導治験に係る被験薬についての製造販売承認が取得された場合、又は治験に係る再審査結果の通知が発出された場合、第1項と同様に「開発の中止に関する報告書」（（医）書式18）を提出しなければならない。総長は、同報告書を受領した場合、前項に準じて審査委員会にその報告内容を通知するものとする。
4. 治験責任医師が、第1項の規定に基づき開発が中止された旨報告した被験薬に関する医師主導治験を再開しようとする場合は、再度、「治験実施申請書」（（医）書式3）にて治験の実施についての承認を取得するものとする。

（治験責任医師からの治験の終了・中止・中断）

第13条 治験責任医師が治験の終了、中止又は中断を決定した場合、その旨を「治験終了（中止・中断）報告書」（（医）書式17）にて総長に報告しなければならない。総長は、同報告書の写しを利用し、審査委員会に対しその報告内容を通知するものとする。

2. 治験責任医師は、当該治験により収集された臨床試験の試験成績に関する資料が薬事法第14条第3項に規定されている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「開発

の中止等に関する報告書」（（医）書式18）にて総長に報告しなければならない。総長は、同報告書の写しを利用し、審査委員会に対しその報告内容を通知するものとする。

（直接の閲覧について）

- 第14条 総長は、治験責任医師に選定されたモニター・監査担当者、又は厚生労働省がん研究助成金指定研究班を中心とする共同研究グループ（日本臨床腫瘍研究グループ（以下「JCOG」という。））のモニター・監査担当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。
2. 治験責任医師に選定されたモニター・監査担当者、又はJCOGのモニター・監査担当者がモニタリング及び監査で原資料等の治験関連記録の直接閲覧を希望する場合は、「直接閲覧実施連絡票」（（医）参考書式2）をもって治験事務局あての連絡票を作成し、目的とするモニタリング及び監査の対応部門（治験事務局、治験管理部門又は薬剤部等）に申し込むものとする。
 3. 総長は、モニタリング及び監査の受入れに関する業務標準手順書を定め、モニタリング及び監査を円滑に進めるものとする。

第3章 治験審査委員会

（治験審査委員会）

- 第15条 取扱規程第4条第1項の規定に基づき設置された審査委員会をもって、医薬品GCP省令第27条及び医療機器GCP省令第46条で定める治験審査委員会とする。
2. 総長は、審査委員会の委員を指名し、審査委員会と協議の上、運営の手続き及び記録の保存に関する業務手順を定める。
 3. 医薬品GCP省令第28条の2、医療機器GCP省令に掲げる事項については、取扱規程及び「医師主導治験における国立がんセンター治験審査委員会標準業務手順書」（以下「治験審査委員会業務手順書」という。）に定める手順に従って業務を行う。
 4. 総長は、自らが設置した審査委員会委員となることはできない。

第4章 治験事務局

（治験事務局）

- 第16条 医薬品GCP省令第28条4項、医療機器GCP省令第47条第4項の治験審査委員会の事務は、治験事務局が行う。また、治験事務局はがん対策情報センターがん対策企画課内に置く。
2. 治験事務局に治験事務局長を置き、治験事務局長はがん対策企画課長とする。治験事務局長はやむを得ない事情によりその業務ができないときのために、その業務を代理する者を指名することができる。
 3. 総長への提出、報告等は、治験事務局を窓口として行うものとする。
 4. 治験責任医師から、取扱規定、治験審査委員会業務手順書、本手順書及び審査委員名簿の提示を求められた場合には、これに応じるものとする。
 5. 治験事務局の業務範囲は以下のとおり。
 - 1) 審査委員会の委員に関する業務（審査委員名簿の作成を含む）
 - 2) 治験責任医師に対する必要書類の交付と治験依頼手続きの説明

- 3) 審査委員会が審査の対象とする審査資料の受付
- 4) 治験責任医師等からの研究申請に必要な書類の受付、審査委員会の審査対象か否かの総長への
伺い、総長が審査対象と認めた場合は、治験審査依頼書の作成及び発行、治験責任医師へ治験分
担医師・治験協力者リストの交付
- 5) 治験審査結果報告書に基づく総長の「治験に関する指示・決定通知書」((医) 参考書式1) の
作成と治験責任医師への通知書の交付
- 6) 医師主導治験の「治験終了(中止・中断)報告書」((医) 書式17) の受領及び通知
- 7) 記録の保存
- 8) 医師主導治験の実施に必要な手続き、関係部署への資料の配布
- 9) 総長に求められる、第14条に定められたモニタリング及び監査等の受付をし、報告されるモニ
タリング報告書、監査報告書及び監査証明書等を審査委員会に諮る等、医師主導治験に関する記
録の閲覧と審査委員会事務の実施
- 10) その他医師主導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
- 11) 治験管理部門による会議等に委員として出席し、治験管理部門の円滑な運用を図ること。

第5章 治験管理部門

(治験管理部門)

第18条 医師主導治験の実施及び管理を行うために中央病院・東病院にそれぞれ治験管理部門(中央病
院：臨床試験・治療開発部 臨床試験管理室、東病院：治験管理室及び臨床試験支援室)を設置し、
医師主導治験の円滑な遂行を図る。

第6章 医師主導治験の実施について

(治験責任医師・治験分担医師及び治験協力者の遵守事項)

第18条 治験責任医師、治験分担医師及び治験協力者は、取扱規程及び第2章治験の申請等の手順に従い
医師主導治験を行うこと。

(治験責任医師の要件)

第19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) 治験責任医師は、教育・訓練及び経験によって、医師主導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) 及び医薬品GCP省令・医療機器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を、総長に提出するものとする。
なお、医療機器の治験にあつては当該治験分担医師の「履歴書」((医) 書式1) も総長に提出す
るものとする。
- (2) 治験責任医師は、治験実施計画書、最新の治験薬・治験機器概要書、製品情報及びその他の文
書に記載されている治験薬・治験機器の適切な使用方法に十分精通していなければならない。
- (3) 治験責任医師は、薬事法第14条第3項及び第80条の2に規定する基準並びに医薬品GCP省令・医
療機器GCP省令を熟知し、これを遵守しなければならない。
- (4) 治験責任医師は、自ら選定したモニター・監査担当者、又はJCOGのモニター・監査担当者によ
るモニタリング及び監査、審査委員会並びに国内外の規制当局による調査を受け入れなければなら
ない。治験責任医師は、調査者の求めに応じて、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。

- (5) 治験責任医師は、登録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なければならない。
- (6) 治験責任医師は、期間内に医師主導治験を適正に実施し、終了するに足る時間を有していなければならない。
- (7) 治験責任医師は、医師主導治験を適正かつ安全に実施するため、医師主導治験の予定期間中に十分な数の治験分担医師及び医師主導治験に協力する者（以下「治験協力者」という。）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なければならない。
- (8) 治験責任医師は、医師主導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、分担させる業務と分担させる者を記した「治験分担医師・治験協力者リスト」（（医）書式2）を作成し、予め総長に提出し、その指名を受けなければならない。
- (9) 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、治験薬・治験機器及び各人の業務について十分な情報を与え、指導及び監督しなければならない。

（治験責任医師の責務）

第21条 治験責任医師は次の事項を行う。

- (1) 治験実施計画書の被験者の選択・除外基準の設定及び医師主導治験を実施する際の個々の被験者の選定に当たっては、人権保護の観点から及び医師主導治験の目的に応じ、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、当該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、特に慎重な配慮を払わなくてはならないこと。
- (4) 医師主導治験実施の申請をする前に、当該治験を実施することの倫理的及び科学的妥当性について十分検討した後、治験実施計画書、症例報告書、最新の治験薬概要書、被験者から当該治験の参加に関する同意を得るために用いる説明同意文書、及びその他必要な資料を作成する。治験実施計画書及び症例報告書等が改訂される場合も同様である。
- (5) 治験実施前及び治験期間を通じて、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総長に提出すること。
- (6) 審査委員会が医師主導治験の実施又は継続を承認し、又は何らかの修正を条件に医師主導治験の実施又は継続を承認し、これに基づく総長の指示及び決定が「治験審査結果通知書」（（医）書式5）の写しを利用し、又は治験に関する指示・決定通知書（（医）参考書式1）により、その結果又は取扱いが通知された場合は、その結果又は取扱いに従って医師主導治験を開始又は継続すること。同様に、審査委員会が実施中の医師主導治験に関して承認した事項を取消し（医師主導治験の中止又は中断を含む。）、これに基づく総長の決定が「治験審査結果通知書」（（医）書式5）の写しを利用して通知された場合には、その決定に従うこと。
- (7) 審査委員会が当該治験の実施を承認し、これに基づく総長の指示及び決定が前号に基づき通知され、厚生労働大臣に治験計画届等を届出した後、一定期間が経過するまで被験者を当該治験に参加させてはならないこと。
- (8) 第23条で規定する場合を除いて、治験実施計画書を遵守して医師主導治験を実施すること。
- (9) 治験薬は、審査委員会で承認された治験実施計画書を遵守した方法のみで使用すること。
- (10) 治験薬の正しい使用法を各被験者に説明又は指示し、当該治験薬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こと。

- (11) 実施中の医師主導治験において、治験期間が1年を超える場合は、第6条の規定に従い少なくとも年1回、総長に「治験実施状況報告書」（（医）書式11）を提出すること。
- (12) 医師主導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医師主導治験のあらゆる変更について、総長に速やかに「治験に関する変更申請書」（（医）書式10）を提出するとともに、変更の可否について「治験審査結果通知書」（（医）書式5）の写しの利用、又は「治験に関する指示・決定通知書」（（医）参考書式1）により、その結果又は取扱いの通知を受けること。
- (13) 医薬品の治験実施中に重篤な有害事象が発生した場合は、直ちに「重篤な有害事象に関する報告書」（（医）書式12-1）を発生時点で記入可能な部分を記入し「第1報」として総長に報告すること。その後、重篤で予測できない副作用を特定した上で再度速やかに総長に「重篤な有害事象に関する報告書」（（医）書式12-1及び書式12-2）で報告するとともに、医師主導治験の継続の可否について「治験審査結果通知書」（（医）書式5）の写しの利用、又は「治験に関する指示・決定通知書」（（医）参考書式1）により、その結果又は取扱いの通知を受けること。
- (14) 医療機器の治験の実施中に報告が必要とされている有害事象又は不具合が発生した場合は、前号に準じて報告書を提出するとともに、医師主導治験の継続の可否についての結果又は取扱いの通知を受けること。なお、報告書の様式は「重篤な有害事象及び不具合に関する報告書」（（医）書式14）を用いること。
- (15) 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する。治験責任医師は、治験分担医師が作成した症例報告書を点検し、内容を確認した上で、これに記名捺印又は署名しなければならない。
- (16) 医師主導治験終了後、速やかに総長に「治験終了（中止・中断）報告書」（（医）書式17）を提出すること。また、医師主導治験が中止又は中断された場合においても同様の手続きを行うこと。
なお、医師主導治験が何らかの理由で中止又は中断された場合には、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、事後処理、その他必要な措置を講じること。

（被験者の同意の取得）

第22条 治験責任医師又は治験分担医師は、被験者が医師主導治験に参加する前に、被験者に対して説明同意文書を用いて十分に説明し、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ものとする。

2. 説明同意文書には、説明を行った治験責任医師又は治験分担医師及び被験者が記名捺印又は署名し、各自日付を記入するものとする。なお、治験協力者が補足的な説明を行った場合には、当該治験協力者も記名捺印又は署名し、日付を記入するものとする。
3. 治験責任医師又は治験分担医師は、被験者が医師主導治験に参加する前に、第1項の規定に従って説明に用いた説明文書及び前項の規定に従って記名捺印又は署名と日付が記入された説明同意文書の写を被験者に渡さなければならない。また、被験者が医師主導治験に参加している間に、説明同意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、説明に用いた説明文書及び記名捺印又は署名と日付を記入した説明同意文書の写を被験者に渡さなければならない。
4. 治験責任医師、治験分担医師及び治験協力者は、医師主導治験への参加又は医師主導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. 説明同意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、若しくはセンター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いてはならない。

6. 口頭及び文書による説明には、被験者が理解可能で、可能な限り非専門的な言葉が用いられていなければならない。
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、当該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なければならない。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なければならない。
8. 被験者の意思に影響を与える可能性のあ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・同意文書を改訂し、予め審査委員会の承認を得なければならない。また、治験責任医師又は治験分担医師は、すでに医師主導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、当該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、説明同意文書を用いて改めて説明し、当該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なければならない。
9. 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説明同意文書等を読めない場合については、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、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項を遵守する。

(被験者に対する医療)

第23条 治験責任医師は、医師主導治験に関する医療上すべての判断に責任を負うものとする。

2. 総長及び治験責任医師は、被験者の医師主導治験参加中及びその後を通じ、医師主導治験に関する臨床上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ものとする。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なければならない。
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、主治医に被験者の医師主導治験への参加について知らせなければならない。
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わなければならない。

(治験実施計画書からの逸脱等)

第24条 治験責任医師又は治験分担医師は、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医師主導治験の事務的事項（例えば、電話番号の変更）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、承認された治験実施計画書から逸脱した行為をすべて記録しなければならない。
3. 医療機器の治験にあっては、治験責任医師は、被験者の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以外の逸脱については、「治験実施計画書からの逸脱（緊急の危険回避の場合を除く）に関する報告書」（（医）書式7）を用いて総長に報告しなければならない。
4. 治験責任医師又は治験分担医師は、被験者の緊急の危険を回避する等医療上やむを得ない事情のために、審査委員会の事前の審査に基づく文書による承認なしに治験実施計画書からの逸脱又は変更を行うことができる。その際には、治験責任医師は、逸脱又は変更の内容及び理由を記した報告

書「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）を可能な限り早急に総長に報告し、総長は、「治験審査依頼書」（（医）書式4）にて審査委員会に治験継続の適否について審査を依頼し、その結果を「治験結果通知書」（（医）書式5）の写しを利用し、又は「治験に関する指示・決定通知書」（（医）参考書式1）により、その結果又は取扱いを通知する。

（医師主導治験薬の管理）

第25条 医師主導治験薬（以下「治験薬」という。）の管理責任は総長が負うものとする。

2. 総長は、治験薬を保管・管理させるため薬剤部長を治験薬の管理者（以下「治験薬管理者」という。）に定め、病院内で実施されるすべての医師主導治験の治験薬を管理させるものとする。なお、治験薬管理者は病院長の承認を得て治験薬管理補助者を文書により指名し、治験薬の保管・管理を行わせることができる。
3. 治験薬管理者は、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、医薬品GCP省令を遵守して適正に治験薬を保管、管理する。
4. 治験薬管理者は次の業務を行う。
 - 1) 治験薬を受領し、治験薬受領書を発行する。
 - 2) 治験薬の保管、管理及び払い出しを行う。
 - 3) 治験薬管理表及び治験薬出納表を作成し、治験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薬の返却記録を作成する。
 - 5) 未使用治験薬（被験者からの未使用返却治験薬、使用期限切れ治験薬及び欠陥品を含む）を治験薬提供者に返却し、未使用治験薬返却書を発行する。
 - 6) その他、第3項の治験責任医師が作成した手順書に従う。
5. 治験薬管理者は、治験実施計画書に規定された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. 総長は、原則として救命治療の医師主導治験の場合、病棟等で治験責任医師の下に治験薬を管理させることができる。

（医師主導治験機器の管理）

第26条 医師主導治験機器（以下「治験機器」という。）の管理責任は総長が負うものとする。

2. 治験機器の管理については、当該治験期間中は治験責任医師の下において依頼者の保管・管理の手順書に従い、また医療機器GCP省令を遵守して適正に治験機器を保管・管理する。
3. 治験終了後は、ただちに現状復帰するものとする。

第7章 記録の保存について

（記録の保存責任者）

第27条 総長は、センターにおいて治験の記録とし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ものとする。

2. 前項に基づく保管責任者は文書・記録ごとに次のとおり定める。
 - (1) 診療録、検査データ等：病院長
 - (2) 署名済みの同意文書、治験責任医師宛の通知書等：治験責任医師
 - (3) 医師主導治験に関する文書等：治験事務局長（がん対策企画課長）
 - (4) 治験薬に関する記録（治験薬管理表、治験薬出納表、被験者からの未服用薬返却記録、治験薬

納品書、未使用治験薬受領書等）：治験薬管理者

(5) 治験機器に関する記録（治験機器管理表、治験機器出納表、治験機器納品書等）：治験責任医師

3. 総長又は前項で指名された保存責任者は、センターにおいて保存すべき治験に係る文書又は記録が第28条第1項に定める期間中に紛失又は破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るものとする。

（記録の保存期間）

第28条 総長は、センター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、治験責任医師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治験責任医師と協議するものとする。

- 1) 当該治験薬が被験薬に係る製造販売の承認を受ける日、承認申請書に資料として添付しないと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. 総長は、前項の承認取得又は開発中止があった場合は、治験責任医師より「開発の中止等に関する報告書」（（医）書式18）により報告を受け、保存期間のもととなる基準日を確認するものとする。

附則（第3版）

- 1 本手順書に該当しない事項が生じた場合は、治験事務局に相談するものとする。

附則（第4版）

- 1 改正後の手順書は、平成20年4月1日より施行する。ただし、継続中の医師主導治験に係わるものの手続きについては、平成21年4月1日までは、従前の手続きにより実施することもできるものとする。

附則（第5版）

- 1 改正後の手順書は、平成21年4月1日より施行する。

医師主導治験を実施するにあたり特に留意すべき事項

申請のあった医師主導治験については「治験結果通知書」のとおりですが、「国立がんセンター医師主導治験標準業務手順書」第7条第4項の規定に基づき下記事項を通知しますので、当該治験を実施するにあたっては遵守して下さい。

また、下記事項に違反が認められた場合、又は総長が必要と認めた場合、治験審査委員会（受託研究審査委員会）で審議の上、承認を取り消し、当該治験を中止させることがあることも御承知おき下さい。

- ・ 薬事法、同施行令、同施行規則、医薬品GCP省令、医療機器GCP省令及びそれらに関連する通知(以下これらを総称して「GCP省令等」という。)、国立がんセンター医師主導取扱規程、及び国立がんセンター医師主導治験に係わる標準業務手順書等を遵守して本治験を実施すること。
- ・ 本治験の実施に当たり、被験者の人権・福祉を最優先するものとし、被験者の安全又はプライバシーに悪影響を及ぼすおそれのあるすべての行為は、これを行わないこと。
- ・ 治験実施計画書を遵守して慎重かつ適正に本治験を実施すること。また、治験薬管理手順書に従い、治験薬を本治験にのみ使用すること。
- ・ 審査委員会が治験の実施を承認し、これに基づく総長の指示及び決定が文書で通知され、治験責任医師が厚生労働大臣へ治験計画届等を届出した後、薬事法で規程された期間が経過するまで被験者を治験に参加させないようにすること。
- ・ 被験者が本治験に参加する前に、医薬品GCP省令第51条第1項各号又は医療機器GCP省令第71条第1項各号に掲げる事項を記載した説明文書及び同意文書を作成し、被験者に交付するとともに、当該説明文書に基づいて本治験の内容等を十分に被験者に説明し、本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ものとする。また、同意取得後に、同意文書の写を被験者に交付するものとする。なお、被験者の同意取得が困難な場合、本治験への参加若しくは参加の継続について被験者の意思に影響を与える情報が得られた場合、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を実施する場合又は被験者が同意文書等を読めない場合にあっては、GCP省令等に基づき同意を取得するものとする。
- ・ 天災その他やむを得ない事由により本治験の継続が困難な場合、また、当センターが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（医薬品GCP省令第46条又は医療機器第66条に規定する場合を除く。）には、本治験の中止又は治験期間の延長をすることができること。
- ・ 次の情報を報告すること。なお、当該治験が多施設共同治験の場合には他の医療機関の治験責任医師にも通知すること。
 - ①他施設で発生した重篤で予測できない副作用
 - ②重篤な副作用又は治験薬及び市販医薬品の使用による感染症の発生数、発生頻度、発生条件等の発生傾向が治験薬概要書から予測できないもの
 - ③死亡又は死亡につながるおそれのある症例のうち、副作用によるもの又は治験薬及び市販医薬品の使用による感染症によるもの
 - ④副作用又は治験薬及び市販医薬品の使用による感染症の発生数、発生頻度、発生条件等の発生傾向

向が著しく変化したことを示す研究報告

⑤医師主導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

⑦当該被験薬と同一成分を含む市販医薬品に係る製造、輸入又は販売の中止、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

⑧医師主導治験を中止又は中断する際、その旨及び理由

- ・ 重篤な有害事象の発生を認めるときは、直ちに総長、治験薬提供者及び当該治験が多施設共同治験の場合には、他の医療機関の治験責任医師に報告すること。
- ・ 治験に係わる被験者に生じた健康被害の補償は医療の提供という形で、誠意をもって行うこと。
- ・ 治験の期間が1年以上あり年度を超える場合には、治験を継続して行うことの適否について治験審査委員会（受託研究審査委員会）審議を受けること。
- ・ 当該治験が多施設共同治験の場合には「治験審査結果通知書」（（医）書式5）及び「治験に関する指示・決定通知書」（（医）参考書式1）の写しを、当該治験調整委員会代表者に提出すること。
- ・ その他これらの事項に定めのないもの、及びその解釈につき生じた事項については誠意を持って治験事務局に相談すること。