

旧 (令和 2 年 9 月 18 日)	新 (令和 7 年 7 月 1 日)
<b>国立研究開発法人国立がん研究センター医師主導治験標準業務手順書</b>	<b>国立研究開発法人国立がん研究センター医師主導治験標準業務手順書</b>
初版 平成 22 年 4 月 1 日 第 2 版 平成 22 年 10 月 1 日 第 3 版 平成 23 年 4 月 1 日 第 4 版 平成 24 年 4 月 1 日 第 5 版 平成 24 年 7 月 1 日 第 6 版 平成 25 年 4 月 1 日 第 7 版 平成 27 年 4 月 1 日 第 8 版 令和 2 年 9 月 18 日	初版 平成 22 年 4 月 1 日 第 2 版 平成 22 年 10 月 1 日 第 3 版 平成 23 年 4 月 1 日 第 4 版 平成 24 年 4 月 1 日 第 5 版 平成 24 年 7 月 1 日 第 6 版 平成 25 年 4 月 1 日 第 7 版 平成 27 年 4 月 1 日 第 8 版 令和 2 年 9 月 18 日 第 9 版 令和 7 年 7 月 1 日
<b>医師主導治験の原則</b>	<b>医師主導治験の原則</b>
<p>国立研究開発法人国立がん研究センター（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「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。）第 2 条第 17 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 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。）、「国立研究開発法人国立がん研究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。</p>	<p>国立研究開発法人国立がん研究センター（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「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。）第 2 条第 17 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 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。）、「国立研究開発法人国立がん研究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。</p>

## 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、再生医療等製品 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. ～3. 略

4. 医療機器の医師主導治験に対しては、「医薬品」、「治験薬」、「被験薬」、「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」、「被験機器」、「不具合又は不具合による影響」及び「同一構造及び原理」と読み替えることにより、本手順書を適用する。

5. 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」、「被験薬」、「有害事象／副作用」及び「同一成分」とあるものを「再生医療等製品」、「治験製品」、「被験製品」、「不具合又は不具合による影響」及び「同一構成細胞又は導入遺伝子」と読み替えることにより、本手順書を適用する。

6. 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30年7月10日医政研発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・厚生労働省 医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長・厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課長連名通知）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。

## 第2章 (省 略)

## 第3章 申請等の手順

## 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、再生医療等製品 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. ～3. 略

3. 医療機器の医師主導治験に対しては、「医薬品」、「治験薬」、「治験使用薬」、「被験薬」、「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」、「治験使用機器」、「被験機器」、「不具合又は不具合による影響」及び「同一構造及び原理」と読み替えることにより、本手順書を適用する。

4. 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」、「治験使用薬」、「被験薬」、「有害事象／副作用」及び「同一成分」とあるものを「再生医療等製品」、「治験製品」、「治験使用製品」、「被験製品」、「不具合又は不具合による影響」及び「同一構成細胞又は導入遺伝子」と読み替えることにより、本手順書を適用する。

5. 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』の一部改正について」（令和4年11月30日医政研発1130第1号，薬生薬審発1130第5号，薬生機審発1130第1号厚生労働省医政局研究開発政策課長，厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長，厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課長連名通知）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。

## 第2章 (省 略)

## 第3章 申請等の手順

第3条～第5条 略

(治験の実施等)

第6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、取扱規程、本手順書及び治験実施計画書の指示事項に従い、自ら治験を実施する者から提出された治験薬管理手順書により行う。
3. 理事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であることを求め、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10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)を理事長に提出しなければならない。
5. 理事長は、前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。

第7条 略

(治験の実施に際しての留意事項等)

第8条 理事長は、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、審査委員会委員長より提出された「治験審査結果通知書」((医)書式5)を利用し、治験責任医師にその結果を通知するとともに、治験責任医師はその通知を受けた後でなければ治験を実施することはできない。

2. ～3. 略

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、理事長は、医師主導治験の実施の初回承認、およ

第3条～第5条 略

(治験の実施等)

第6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. 治験使用薬等の取扱いは、取扱規程、本手順書及び治験実施計画書の指示事項に従い、自ら治験を実施する者から提出された治験使用薬管理手順書等により行う。
3. 理事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であることを求め、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10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)を理事長に提出しなければならない。
5. 理事長は、前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。

第7条 略

(治験の実施に際しての留意事項等)

第8条 理事長は、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、審査委員会委員長より提出された「治験審査結果通知書」((医)書式5)を利用し、治験責任医師にその結果を通知するとともに、治験責任医師はその通知を受けた後でなければ治験を実施することはできない。

2. ～3. 略

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、理事長は、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様式1の事項を治験責任医師に通知する。  
なお、治験責任医師は、違反が認められた場合、又は理事長が必要と認めた場合は、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なければならない。

(1) 治験責任医師は、次の情報を理事長に通知する。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等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等の使用による感染症によるもの
- ④ 副作用又は治験薬等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有すると認められるものに係る製造、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 被験薬に係る安全性情報に対する1年ごとに行う集積評価を踏まえた見解及び安全対策

(2)～(3) 略

第9条～第11条 略

び年1回の継続承認時等に様式1の事項を治験責任医師に通知する。  
なお、治験責任医師は、違反が認められた場合、又は理事長が必要と認めた場合は、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なければならない。

(1) 治験責任医師は、次の情報を理事長に通知する。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 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
- ② 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
- ③ ②のうち、当該被験薬の治験薬概要書又は治験使用薬（被験薬を除く）に係る科学的知見から予測できないもの
- ④ 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

(2)～(3) 略

第9条～第11条 略

(安全性情報等)

第 12 条 治験責任医師は、被験者の安全に悪影響を及ぼし、当該治験の実施に影響を与え、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、理事長に「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等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等の使用による感染症によるもの
- (4) 副作用又は治験薬等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有すると認められるものに係る製造、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) 被験薬に係る安全性情報に対する1年ごとに行う集積評価を踏まえた見解及び安全対策

2. ～ 4. 略

第 13 条～第 15 条 略

第 4 章～第 5 章 (省略)

(安全性情報等)

第 12 条 治験責任医師は、被験者の安全に悪影響を及ぼし、当該治験の実施に影響を与え、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、理事長に「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) 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
- (2) 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
- (3) (2) のうち、当該被験薬の治験薬概要書又は治験使用薬(被験薬を除く)に係る科学的知見から予測できないもの
- (4) 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

2. ～ 4. 略

第 13 条～第 15 条 略

第 4 章～第 5 章 (省略)

## 第6章 被験者保護室（治験審査委員会事務局）

（治験審査委員会事務局の設置）

第18条 医薬品GCP省令第28条4項、医療機器GCP省令第47条第4項及び再生医療等製品GCP省令第47条第4項の治験審査委員会の事務は、研究支援センター生命倫理部被験者保護室が行う。

第18条の2 略

## 第7章（省略）

## 第8章 治験の実施について

第20条～第21条 略

（治験責任医師の要件）

第22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)～(2) 略

(3) 治験実施計画書、最新の治験薬概要書、製品情報及びその他の文書に記載されている治験薬の適切な使用法に十分精通していなければならない。

(4)～(9) 略

(10) 治験分担医師及び治験協力者等に、治験実施計画書、治験薬及び各人の業務について十分な情報を与え、指導及び監督しなければならない。

（治験責任医師の責務）

第23条 治験責任医師は次の事項を行う。

## 第6章 被験者保護室（治験審査委員会事務局）

（治験審査委員会事務局の設置）

第18条 医薬品GCP省令第28条4項、医療機器GCP省令第47条第4項及び再生医療等製品GCP省令第47条第4項の治験審査委員会の事務は、研究支援センター研究管理部被験者保護室が行う。

第18条の2 略

## 第7章（省略）

## 第8章 治験の実施について

第20条～第21条 略

（治験責任医師の要件）

第22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)～(2) 略

(3) 治験実施計画書、最新の治験薬概要書、製品情報及びその他の文書に記載されている治験使用薬の適切な使用法に十分精通していなければならない。

(4)～(9) 略

(10) 治験分担医師及び治験協力者等に、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、指導及び監督しなければならない。

（治験責任医師の責務）

第23条 治験責任医師は次の事項を行う。

- (1)～(3) 略
- (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文書・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)～(8) 略
- (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)～(16) 略

第 24 条 略

(治験分担医師の責務)

第 25 条 治験分担医師は次の事項を行う。

- (1) 略
- (2) その分担業務を行うにあたり、治験責任医師から、治験薬、治験実施計画書及び各人の業務について十分な情報を入手し、その指導、監督に従わなければならないこと。
- (3)～(8) 略
- (9) 治験薬は、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。

- (1)～(3) 略
- (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又は科学的知見を記載した文書、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文書・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)～(8) 略
- (9) 治験使用薬は、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) 治験使用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)～(16) 略

第 24 条 略

(治験分担医師の責務)

第 25 条 治験分担医師は次の事項を行う。

- (1) 略
- (2) その分担業務を行うにあたり、治験責任医師から、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入手し、その指導、監督に従わなければならないこと。
- (3)～(8) 略
- (9) 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すること。
- (10) 治験使用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)～(14) 略

第26条 略

(治験協力者の責務)

第27条 治験協力者は次の事項を行う。

- (1) 略
- (2) その分担業務を行うにあたり、治験責任医師より当該治験における治験実施計画書、治験薬、分担する業務等について必要な情報を入手し、その指導、監督に従わなければならないこと。
- (3)～(6) 略

(被験者の同意の取得)

第28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. ～8. 略

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、第75条、及び再生医療等製品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、第75条を遵守する。

第29条～第30条 略

第9章 治験薬の管理

(11)～(14) 略

第26条 略

(治験協力者の責務)

第27条 治験協力者は次の事項を行う。

- (1) 略
- (2) その分担業務を行うにあたり、治験責任医師より当該治験における治験実施計画書、治験使用薬、分担する業務等について必要な情報を入手し、その指導、監督に従わなければならないこと。
- (3)～(6) 略

(被験者の同意の取得)

第28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. ～8. 略

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に署名できない場合及び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1項、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1項、第3項及び第4項、第75条、及び再生医療等製品GCP省令第70条第2項及び第3項、第72条第1項、第3項及び第4項、第75条を遵守する。

第29条～第30条 略

第9章 治験使用薬の管理

(治験薬管理者の責務)

第31条 治験薬の管理責任は理事長が負うものとする。

2. 理事長は、治験薬を保管・管理させるため中央病院と東病院の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、自ら治験を実施する者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い、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。

(治験薬管理者の業務)

第32条 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又はそれに代わる処分を行い記録する。
  - (6) その他、前条第3項の自ら治験を実施する者が作成した手順書に従う。
2. 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。

(救命治療の治験等における治験薬管理)

第33条 理事長は、原則として救命治療の医師主導治験の場合、病棟等で

(治験薬管理者の責務)

第31条 治験使用薬の管理責任は理事長が負うものとする。

4. 理事長は、治験使用薬を保管・管理させるため中央病院と東病院の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使用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、治験使用薬の保管・管理を行わせることができる。
5. 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い、また、医薬品GCP省令を遵守して適正に治験使用薬を保管、管理する。

(治験薬管理者の業務)

第32条 治験薬管理者は次の業務を行う。

- (1) 交付された治験使用薬を受領し、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) 管理表及び出納表を作成し、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) 未使用治験使用薬（被験者からの未使用返却治験使用薬、使用期限切れ治験使用薬及び欠陥品を含む）を治験薬提供者に返却又はそれに代わる処分を行い記録する。
  - (6) その他、前条第3項の自ら治験を実施する者が作成した手順書に従う。
2. 治験薬管理者は、治験実施計画書に規定された量の治験使用薬が被験者に投与されていることを確認する。

(救命治療の治験等における治験使用薬管理)

第33条 理事長は、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。

## 第10章 治験機器・治験製品の管理

(治験機器・治験製品の管理)

第34条 治験機器・治験製品の管理責任は理事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自ら治験を実施する者の作成した保管・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. 治験製品の管理については、その特性に応じ、自ら治験を実施する者の作成した手順書に従い、また、第32条又は前項に準じて、再生医療等製品GCP省令を遵守して適正に治験製品を保管・管理する。
4. 治験終了後は、ただちに現状復帰するものとする。

## 第11章 記録の保存について

(記録の保存責任者)

第35条 理事長は、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. 前項に基づく保存責任者は文書・記録ごとに次のとおり定める。
  - (1) 診療録、検査データ等及び署名済みの同意文書：病院長
  - (2) 治験責任医師宛の通知書、書簡、会話及び電話連絡等：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
  - (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

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。

## 第10章 治験使用機器・治験使用製品の管理

(治験使用機器・治験使用製品の管理)

第34条 治験使用機器・治験使用製品の管理責任は理事長が負うものとする。

2. 治験使用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自ら治験を実施する者の作成した保管・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使用機器を保管・管理する。
3. 治験使用製品の管理については、その特性に応じ、自ら治験を実施する者の作成した手順書に従い、また、第32条又は前項に準じて、再生医療等製品GCP省令を遵守して適正に治験使用製品を保管・管理する。
4. 治験終了後は、ただちに現状復帰するものとする。

## 第11章 記録の保存について

(記録の保存責任者)

第35条 理事長は、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. 前項に基づく保存責任者は文書・記録ごとに次のとおり定める。
  - (1) 診療録、検査データ等及び署名済みの同意文書：病院長
  - (2) 治験責任医師宛の通知書、書簡、会話及び電話連絡等：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
  - (4) 治験使用薬に関する記録（管理表、出納表、被験者からの未服用薬返却記録、納品書、未使用薬受領書等）：治験薬管理者
  - (5) 治験使用機器に関する記録（管理表、出納表、納品書等）：治験責任

(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

(6) 治験製品に関する記録（(4) 又は(5)に準ずる）：治験薬管理者又は治験責任医師

3. 略

（記録の保存期間）

第 36 条 理事長は、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. 略

附 則

この要領は、平成 22 年 4 月 1 日から施行する。

附 則

（施行期日）

この要領は、平成 22 年 10 月 1 日から施行する。

附 則

医師

(6) 治験使用製品に関する記録（(4) 又は(5)に準ずる）：治験薬管理者又は治験責任医師

3. 略

（記録の保存期間）

第 36 条 理事長は、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. 略

附 則

この要領は、平成 22 年 4 月 1 日から施行する。

附 則

（施行期日）

この要領は、平成 22 年 10 月 1 日から施行する。

附 則

<p>(施行期日) この要領は、平成 23 年 4 月 1 日から施行する。</p> <p>附 則 (平成 24 年要領第 4 号)</p>	<p>(施行期日) この要領は、平成 23 年 4 月 1 日から施行する。</p> <p>附 則 (平成 24 年要領第 4 号)</p>
<p>(施行期日) この要領は、平成 24 年 4 月 1 日から施行する。</p> <p>附 則 (平成 24 年要領第 13 号)</p>	<p>(施行期日) この要領は、平成 24 年 4 月 1 日から施行する。</p> <p>附 則 (平成 24 年要領第 13 号)</p>
<p>(施行期日) この要領は、平成 24 年 7 月 1 日から施行する。</p> <p>附 則 (平成 25 年要領第 7 号)</p>	<p>(施行期日) この要領は、平成 24 年 7 月 1 日から施行する。</p> <p>附 則 (平成 25 年要領第 7 号)</p>
<p>(施行期日) この要領は、平成 25 年 4 月 1 日から施行する。</p> <p>附 則 (平成 27 年要領第 1 号)</p>	<p>(施行期日) この要領は、平成 25 年 4 月 1 日から施行する。</p> <p>附 則 (平成 27 年要領第 1 号)</p>
<p>(施行期日) この要領は、平成 27 年 4 月 1 日から施行する。</p> <p>附 則 (平成 27 年要領第 23 号)</p>	<p>(施行期日) この要領は、平成 27 年 4 月 1 日から施行する。</p> <p>附 則 (平成 27 年要領第 23 号)</p>
<p>(施行期日) この要領は、平成 27 年 4 月 1 日から施行する。</p> <p>附 則 (令和 2 年要領第 24 号)</p>	<p>(施行期日) この要領は、平成 27 年 4 月 1 日から施行する。</p> <p>附 則 (令和 2 年要領第 24 号)</p>

(施行期日)

- 1 この要領は、令和2年11月26日から施行する。
- 2 本手順書に統合し改正したことにより「国立研究開発法人国立がん研究センター医師主導治験における監査の受入れに関する標準業務手順書」及び「国立研究開発法人国立がん研究センター医師主導治験におけるモニタリングの受入れに関する標準業務手順書」は廃止する。

(施行期日)

- 1 この要領は、令和2年11月26日から施行する。
- 2 本手順書に統合し改正したことにより「国立研究開発法人国立がん研究センター医師主導治験における監査の受入れに関する標準業務手順書」及び「国立研究開発法人国立がん研究センター医師主導治験におけるモニタリングの受入れに関する標準業務手順書」は廃止する。

附 則（令和7年要領第29号）

(施行期日)

この要領は、令和7年7月1日から施行する。

様式 1

治験責任医師 殿

国立研究開発法人国立がん研究センター理事長

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、「国立研究開発法人国立がん研究センター医師主導治験標準業務手順書」第 8 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、又は理事長が必要と認めた場合、治験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。

記

- ・ 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「医薬品医療機器等法」という。）、同施行令、同施行規則、医薬品 GCP 省令、医療機器 GCP 省令、再生医療等製品等 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。）、国立研究開発法人国立がん研究センター医師主導治験取扱規程、及び国立研究開発法人国立がん研究センター医師主導治験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。

様式 1

治験責任医師 殿

国立研究開発法人国立がん研究センター理事長

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、「国立研究開発法人国立がん研究センター医師主導治験標準業務手順書」第 8 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、又は理事長が必要と認めた場合、治験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。

記

- ・ 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「医薬品医療機器等法」という。）、同施行令、同施行規則、医薬品 GCP 省令、医療機器 GCP 省令、再生医療等製品等 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。）、国立研究開発法人国立がん研究センター医師主導治験取扱規程、及び国立研究開発法人国立がん研究センター医師主導治験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、治験使用薬管理手順書に従い、治験使用薬を本治験にのみ使用すること。

- ・ 治験審査委員会が治験の実施を承認し、これに基づく理事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、医薬品医療機器等法で規定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、もしくは再生医療等製品 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条もしくは再生医療等製品 GCP 省令第66条に規定する場合を除く。）には、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等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等の使用による感染症によるもの
  - ④ 副作用又は治験薬等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

- ・ 治験審査委員会が治験の実施を承認し、これに基づく理事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、医薬品医療機器等法で規定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、もしくは再生医療等製品 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 条もしくは再生医療等製品 GCP 省令第 66 条に規定する場合を除く。）には、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 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
  - ② 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
  - ③ ②のうち、当該被験薬の治験薬概要書又は治験使用薬（被験薬を除く）に係る科学的知見から予測できないもの
  - ④ 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

<p>⑤ <u>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</u></p> <p>⑥ <u>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</u></p> <p>⑦ <u>当該被験薬と同一成分を有すると認められるものに係る製造、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</u></p> <p>⑧ <u>被験薬に係る安全性情報に対する1年ごとに行う集積評価を踏まえた見解及び安全対策</u></p> <p>⑨ <u>医師主導治験を中止又は中断する際、その旨及び理由</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>重篤な有害事象の発生を認めたときは、直ちに理事長、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。</li> <li>治験に係わる被験者に生じた健康被害の補償は、補償保険に加入しない場合には医療の提供という形で、誠意をもって行うこと。</li> <li>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審議を受けること。</li> <li>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。</li> </ul> <p>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。</p> <p style="text-align: right;">以上</p>	<p style="text-align: center;"><u>を適正に行うために重要な情報</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>重篤な有害事象の発生を認めたときは、直ちに理事長、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。</li> <li>治験に係わる被験者に生じた健康被害の補償は、補償保険に加入しない場合には医療の提供という形で、誠意をもって行うこと。</li> <li>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審議を受けること。</li> <li>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。</li> </ul> <p>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。</p> <p style="text-align: right;">以上</p>
--	--