

その他の必要な措置を講じておかなければならない。

1 自ら治験を実施しようとする者は、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こと。（改正局長通知）

なお、自ら治験を実施する者及び当該自ら治験を実施する者の所属する実施医療機関の長は、治験に関連して被験者に生じた健康被害に対する補償措置を履行するために、補償に係る手順書を定めておかなければならないこと。

2 本条は上記1を受けたものであり、（ ）書きの「受託者」は第15条の8の受託者、いわゆる開発業務受託機関及び第39条の2の受託者、いわゆる治験施設支援機関を指す。

注1） 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、被験者の損失は適切に補償されなければならない、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しなければならない（第1条の解説参照）。

注2） 治験に関連して被験者に健康被害が生じた場合の補償措置については、必ずしも自ら治験を実施する者による保険への加入に基づく金銭の支払いに限られるものではなく、副作用の治療に対しては、医療の提供及びその体制の提供という手段も考慮しうるものである。また、障害手当、葬祭料等の金銭的な補償を行うか否か及び行う場合に許容される程度については、治験の計画の内容に応じて、当該治験に係る薬物の種類、対象疾患の特性、治験による被験者の便益及びリスク等を評価し、個別に自ら治験を実施する者が考慮すべきものであるが、被験者に対し予め文書により具体的に説明するとともに文書により同意を得ておくことは最低限必要と考えられる。

注3） 開発業務受託機関は、自ら治験を実施する者及び当該自ら治験を実施する者の所属する実施医療機関の長とともに、当該受託業務により生じた健康被害の治療に要する費用その他の損失を補償するための手順を定め、当該手順書に従って健康被害の補償に関する業務を実施しなければならない（第15条の8参照）。

注4） 治験施設支援機関は、自ら治験を実施する者及び当該自ら治験を実施する者の所属する実施医療機関の長とともに、当該受託業務により生じた健康被害の治療に要する費用その他の損失を補償するための手順を定め、当該手順書に従って健康被害の補償に関する業務を実施しなければならない。（第39条の2参照）

3. 第三章 治験の管理に関する基準

3-1 第一節 治験依頼者による治験の管理に関する基準

(治験薬の管理)

第16条 治験依頼者は、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。

1) 治験用である旨

- 2) 治験依頼者の氏名及び住所（当該者が本邦内に住所を有しない場合にあつては、その氏名及び住所地の国名並びに治験国内管理人の氏名及び住所）
- 3) 化学名又は識別記号
- 4) 製造番号又は製造記号
- 5) 貯蔵方法、有効期間等を定める必要があるものについては、その内容
- 2 治験依頼者は、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) 予定される販売名
 - 2) 予定される効能又は効果
 - 3) 予定される用法又は用量
- 3 治験依頼者は、被験者、治験責任医師等及び治験協力者が被験薬及び対照薬の識別をできない状態で実施医療機関に交付した治験薬について、緊急時に、治験責任医師等が被験薬及び対照薬の識別を直ちにできるよう必要な措置を講じておかなければならない。
- 4 治験依頼者は、輸送及び保存中の汚染や劣化を防止するため治験薬を包装して実施医療機関に交付しなければならない。
- 5 治験依頼者は、治験薬に関する次に掲げる記録を作成しなければならない。
 - 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
 - 2) 実施医療機関ごとの治験薬の交付又は回収の数量及び年月日の記録
 - 3) 治験薬の処分の記録
- 6 治験依頼者は、治験の契約の締結後遅滞なく、実施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、これを実施医療機関の長に交付しなければならない。
- 7 治験依頼者は、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、これを治験責任医師等、治験協力者及び第 39 条第 1 項に規定する治験薬管理者に交付しなければならない。
- 8 第 6 項に規定する手順書の交付については、第 10 条第 2 項から第 6 項までの規定を準用する。この場合において、これらの規定中「治験の依頼をしようとする者」とあるのは、「治験依頼者」と読み替えるものとする。
- 9 第 7 項に規定する文書の交付については、第 10 条第 2 項から第 6 項までの規定を準用する。この場合において、これらの規定中「治験の依頼をしようとする者」とあるのは「治験依頼者」と、「実施医療機関の長」とあるのは「治験責任医師等、治験協力者及び第 39 条第 1 項に規定する治験薬管理者」と読み替えるものとする。

〈第 1 項〉

- 1 治験依頼者は、治験薬又はその容器若しくは被包に、次に掲げる事項を記載しなければならない。
 - 1) 治験用である旨
 - 2) 治験依頼者の氏名及び住所
 - 3) 化学名又は識別記号
 - 4) 製造番号又は製造記号
 - 5) 貯蔵方法、有効期間等を定める必要のあるものについては、その内容

〈第 2 項〉

- 1 治験依頼者は、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、次に掲げる事項を記載してはならない。

- 1) 予定される販売名
- 2) 予定される効能、効果
- 3) 予定される用法又は用量

〈第3項〉

- 1 治験依頼者は、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にし、かつ盲検性が破られたことを検知できるようにしておかなければならない。

〈第4項〉

- 1 治験薬の包装形態は、輸送及び保存中に汚染や許容範囲外の劣化を防止し、使用の便宜を考慮したものでなければならない。

〈第5項〉

- 1 治験依頼者は、治験薬の製造に関する記録、安定性等の品質に関する試験の記録、治験薬の交付・回収の記録、治験薬の処分の記録を作成しなければならないこと。治験薬の製造に関する記録には、治験薬GMPに定められた記録を含むこと。(局長通知)
- 2 治験依頼者は、治験薬が使用期間中安定であることを保証しなければならない。
- 3 治験依頼者は、必要な場合には、治験薬がその規格を満たしていることを再確認できるだけの十分な量のロットサンプルを確保し、経時的にロットサンプルを分析した記録を作成、保存しなければならない。安定性が確保される限りは、ロットサンプルを治験データの解析が終わるまでの期間保存しなければならない。
- 4 治験依頼者は、治験薬の適正な取扱いを保証するため、次の事項を行うものとする。
 - 1) 適切な時期に治験薬が実施医療機関に交付されるようにすること
 - 2) 治験薬の出荷、受領、処分、返却及び廃棄の記録を保存すること
 - 3) 治験薬の回収及びその記録作成のためのシステムを保持すること(例えば、欠陥品の回収、治験終了後の回収、使用期限切れの治験薬の回収)
 - 4) 未使用の治験薬の処分及びその記録作成のためのシステムを保持すること

〈第6項〉

- 1 治験依頼者は、実施医療機関の長又は実施医療機関の治験薬管理者が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を定め、これを実施医療機関の長に交付しなければならないこと。当該手順書には、治験薬の受領、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治験依頼者への返却又はその他の処分が、適切で確実に行われるために必要な指示が記載されていなければならないこと。(局長通知)なお、当該手順書は、予め実施医療機関の長の承諾を得て治験薬管理者に直接交付することは差し支えない。

〈第7項〉

- 1 治験依頼者は、治験薬の許容される保存条件、使用期限、溶解液及び溶解方法並び

に注入器具等取扱い方法を説明した文書を作成し、これを治験責任医師、治験分担医師、治験協力者、治験薬管理者等（モニターを含む）に交付しなければならないこと。

（治験薬の交付）

第17条 治験依頼者は、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実施医療機関に交付しなければならない。

2 治験依頼者は、治験薬を医薬品の販売業者その他の第三者を介在させることなく、直接実施医療機関に交付しなければならない。ただし、やむを得ない事由があるときは、この限りではない。

〈第1項〉

1 「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」とは、治験薬GMPに定められた内容に適合するものであること。

2 治験依頼者は、実施医療機関に対し治験薬を交付する責任を有する。

3 治験依頼者は、治験薬（実対照薬及びプラセボを含む）が被験薬の開発段階に応じた適切な特徴を有し、治験薬GMPに従って製造され、該当する場合には、盲検性が維持されるような方法でコード化され、表示されていることを保証しなければならない。

〈第2項〉

1 治験依頼者は原則として治験薬を医薬品の販売業者その他の第三者を介在させることなく、直接実施医療機関に交付しなければならないが、治験依頼者の委託を受け、第12条に基づく業務の受託、第13条に基づく治験の契約をしている開発業務受託機関は実施医療機関に交付できること。

2 「やむを得ない事由」とは、例えば、当該治験の内容上、治験薬を実施医療機関に緊急に交付する必要がある、かつ、その手段として運送業者等の第三者を用いざるを得ないこと等があげられる。（局長通知）

（多施設共同治験）

第18条 治験依頼者は、一の治験実施計画書に基づき複数の実施医療機関に対して治験の依頼をした場合には、当該実施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医師若しくは歯科医師（以下「治験調整医師」という。）又は複数の医師若しくは歯科医師で構成される委員会（以下「治験調整委員会」という。）に委嘱することができる。

2 前項の規定により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作成しなければならない。

〈第1項〉

1 治験依頼者は、多施設共同治験においては、治験調整医師を選定し又は治験調整委員会を設置することができる。

- 2 第1項の治験調整医師に委嘱される業務は、例えば、治験実施計画書の内容の細目についての多施設間の調整や治験中に生じた治験実施計画書の解釈上の疑義の調整等、多施設共同治験における実施医療機関の調整に係る業務である。(局長通知)
- 3 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、多施設間の調整を適切に行いうる者であること。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こと。(局長通知)

〈第2項〉

- 1 治験依頼者は多施設共同治験に当たっては、次のことを保証しなければならない。
 - 1) 全ての治験責任医師が、治験依頼者と合意し、治験審査委員会の意見に基づき各実施医療機関の長が承認した治験実施計画書を厳密に遵守して治験を実施していること。
 - 2) 症例報告書が全施設において必要なデータが収集できるようにデザインされていること。追加的データを収集する治験責任医師にはそれを記載するために設計された補足的な症例報告書が併せて提出されなければならないこと。
 - 3) 治験調整医師(治験調整医師を選定した場合)、治験調整委員会(治験調整委員会を設置した場合)及び治験責任医師の責務が、治験開始前に文書で定められていること。
 - 4) 全ての治験責任医師に対し、治験実施計画書の遵守方法、臨床上及び検査上の所見の評価に関する統一基準の遵守方法並びに症例報告書の記入方法が説明されていること。
 - 5) 治験責任医師の間の連絡が容易であること。

(効果安全性評価委員会の設置)

- 第19条 治験依頼者は、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。
- 2 治験依頼者は、前項の効果安全性評価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なければならない。
 - 3 治験依頼者は、前項の審議を行ったときは、その審議の記録を作成し、これを保存しなければならない。

〈第1項〉

- 1 「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当な間隔で評価し、治験依頼者に治験の継続、変更、又は中止を提言することを目的として、治験依頼者が設置することができる治験依頼者、治験責任医師及び治験調整医師から独立した委員会であり、「独立データモニタリング委員会」とも呼ばれる。(局長通知)

〈第2項〉

- 1 治験依頼者は、効果安全性評価委員会と協議の上、審議に関する手順書を作成するものとする。
- 2 審議に関する手順書は、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できるよう手順を定め、治験依頼者に治験の継続、変更、及び中止又は中断等の提言が適切に行われることを確保するためのものである。

〈第3項〉

- 1 治験依頼者は、効果安全性評価委員会の了承のもとに、全ての審議及び会合の記録を作成するものとし、治験依頼者がその記録を保存しなければならない。

(副作用情報等)

第20条 治験依頼者は、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、実施医療機関の長に対し、これを提供しなければならない。

- 2 治験依頼者は、被験薬について法第80条の2第6項に規定する事項を知ったときは、直ちにその旨を治験責任医師及び実施医療機関の長に通知しなければならない。
- 3 治験依頼者は、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しなければならない。この場合において、治験実施計画書の改訂について治験責任医師の同意を得なければならない。

〈第1項〉

- 1 治験依頼者は、治験薬の安全性を継続的に評価する責任を有する。
- 2 治験依頼者は、被験者の安全に悪影響を及ぼし、治験の実施に影響を与え、又は治験継続に関する治験審査委員会の承認を変更する可能性のある情報を、治験に関与する全ての治験責任医師、実施医療機関の長に速やかに通知しなければならない。

〈第2項〉

- 1 治験依頼者は、法第80条の2第6項に基づき、薬事法施行規則第66条の7に規定する重篤で予測できない副作用等を知ったときは、当該治験に関与する全ての治験責任医師、実施医療機関の長及び規制当局に速やかに通知しなければならない。
- 2 通知するに当たっては「治験中に得られる安全性情報の取り扱いについて」(平成7年3月20日付薬審第227号)、「独立行政法人医薬品医療機器総合機構に対する治験副作用等報告について」(平成16年3月30日付薬食発第0330001号)、「独立行政法人医薬品医療機器総合機構に対する治験副作用等報告に関する報告上の留意点等について」(平成16年3月30日付薬食審査発第0330014号)及び「独立行政法人医薬品医療機器総合機構設立後の医薬品等の副作用等報告及び治験に関する副作用等報告について」(平成16年3月30日付薬食審査発第0330020号薬食安発第0330003号)を参照のこと。(通知すべき副作用等の範囲及び取扱いについては薬事法施行規則第66条の7の定めによること。)

(参考)

○法第80条の2第6項

治験の依頼をした者又は自ら治験を実施した者は、当該治験の対象とされる薬物について、当該治験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、当該薬

物の使用によるものと疑われる感染症の発生その他の治験の対象とされる薬物の有効性及び安全性に関する事項で厚生労働省令で定めるものを知ったときは、その旨を厚生労働省令で定めるところにより厚生労働大臣に報告しなければならない。

○薬事法施行規則第 66 条の 7

治験の依頼をした者又は自ら治験を実施した者は、被験薬について次の各号に掲げる事項を知ったときは、それぞれ当該各号に定める期間内にその旨を厚生労働大臣に報告しなければならない。

1) 次に掲げる症例等の発生のうち、当該被験薬又は外国で使用されている物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（以下この条において「当該被験薬等」という。）の副作用によるものと疑われるもの又はそれらの使用によるものと疑われる感染症によるものであり、かつ、そのような症例等の発生又は発生数、発生頻度、発生条件等の発生傾向が当該治験薬概要書（当該被験薬の品質、有効性及び安全性に関する情報等を記載した文書をいう。以下この条において同じ。）から予測できないもの 7日

イ 死亡

ロ 死亡につながるおそれのある症例

2) 次に掲げる事項（前号に掲げるものを除く。） 15日

イ 次に掲げる症例等の発生のうち、当該被験薬等の副作用によるものと疑われるもの又はそれらの使用によるものと疑われる感染症によるものであり、かつ、そのような症例等の発生又は発生数、発生頻度、発生条件等の発生傾向が当該被験薬の治験薬概要書から予測できないもの

1 治療のために病院又は診療所への入院又は入院期間の延長が必要とされる症例

2 障害

3 障害につながるおそれのある症例

4 1 から 3 まで並びに前号イ及びロに掲げる症例に準じて重篤である症例

5 後世代における先天性の疾病又は異常

ロ 前号イ又はロに掲げる症例等の発生のうち、当該被験薬等の副作用によるものと疑われるもの又はそれらの使用によるものと疑われる感染症によるもの

ハ 外国で使用されている物であって、被験薬と成分が同一性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

ニ 当該被験薬等の副作用若しくはそれらの使用による感染症によりがんその他の重大な疾病、障害若しくは死亡が発生するおそれがあること、当該被験薬等の副作用によるものと疑われる疾病等若しくはそれらの使用によるものと疑われる感染症の発生数、発生頻度、発生条件等の発生傾向が著しく変化したこと又は当該被験薬等が治験の対象となる疾患に対して効能若しくは効果を有しないことを示す研究報告

〈第 3 項〉

1 治験依頼者は必要に応じ治験実施計画書及び症例報告書の見本の改訂を行うこと。なお、治験依頼者がこれらを改訂する場合は、第 7 条第 5 項の規定を参照のこと。

2 治験依頼者は、新たな情報が得られた場合等には、手順書に従って、治験薬概要書を改訂しなければならないこと。なお、新たな重要な情報が得られた場合には、治験

薬概要書の改訂に先立って、治験責任医師、治験実施医療機関の長、規制当局にこれらの情報を報告するものとする（第8条第2項参照）。

（モニタリングの実施）

第21条 治験依頼者は、モニタリングに関する手順書を作成し、当該手順書に従ってモニタリングを実施しなければならない。

2 前項の規定によりモニタリングを実施する場合には、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。

〈第1項〉

- 1 治験依頼者は、被験者の人権、安全及び福祉が保護されていること、治験が最新の治験実施計画書、及び本基準を遵守して実施されていること、及び治験責任医師又は治験分担医師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、モニタリングを実施しなければならない。
- 2 治験依頼者は、適切な訓練を受け、治験を十分にモニタリングするのに必要な科学的及び臨床的知識を有するモニターを指名しなければならない。また、モニターの要件は、モニタリングに関する手順書に記載されていなければならない。（局長通知）
- 3 治験依頼者は、モニタリング、監査並びに治験審査委員会及び規制当局の調査時に治験責任医師及び実施医療機関が原資料等の全ての治験関連記録を直接閲覧に供することを、実施医療機関との治験の契約書及び治験実施計画書又は他の合意文書に明記しなければならない。
- 4 治験依頼者は、モニタリング、監査並びに治験審査委員会及び規制当局の調査時に、被験者の原医療記録が直接閲覧されることについて、各被験者が文書により同意していることを確認しなければならない。
- 5 治験依頼者は、モニターが実施医療機関及び治験の実施に係わるその他の施設を訪問し、原資料を直接閲覧すること等により治験が適切にモニタリングされていることを保証しなければならないこと。また、治験の目的、デザイン、複雑さ、盲検性、被験者に対する危険性のレベル、規模及びエンドポイント等を考慮してモニタリングの適切な範囲及び方法を決定するものとする。（局長通知）
- 6 モニターは、治験薬、治験実施計画書、説明・同意文書、治験依頼者の手順書及び本基準を熟知し、これに従わなければならない。
- 7 モニターは、治験依頼者が確定した手順書、及び当該治験のモニタリングに関して治験依頼者が特に定める手順に従わなければならない。
- 8 モニターは、次の事項が当該治験及び当該治験の実施に係わる施設に関して適切かつ必要である場合には、治験依頼者の要求に従ってそれらを行うことにより、治験が適正に実施され、必要な事項が正確に記録されていることを保証しなければならない。

い。

- 1) 治験依頼者と治験責任医師、実施医療機関及び治験に係わるその他の施設との間の情報交換の主役を務めること。
- 2) 実施医療機関及び治験責任医師が治験を適切に実施するのに求められる要件を満たし、それが治験期間を通して維持されていること、また検査室や必要な装置及びスタッフを含む設備が、治験を安全かつ適正に実施するのに十分であり、それが治験期間を通して継続されていることを確認すること。
- 3) 治験薬に関し下記の点を確認すること。
 - i) 保存期間、保存条件が許容できるものであり、治験期間を通して十分な量が交付されていること。
 - ii) 治験薬が適格な被験者のみに、治験実施計画書で規定された用量で投与されていること。
 - iii) 被験者に対し、治験薬の適正な使用、取扱い、保存及び返却に関して、必要な指示が与えられていること。
 - iv) 実施医療機関及び治験の実施に係わるその他の施設での治験薬の取扱い及び保管、管理が本基準及び治験依頼者の定めるところに従って適切に行われ、記録されていること。
- 4) 治験責任医師及び治験分担医師が、実施医療機関の長の指示、決定及び承認された治験実施計画書に従って治験を実施していることを確認すること。
- 5) 各被験者から、治験に参加する前に、治験への参加について自由意思による同意が文書により得られていることを確認すること。
- 6) 治験責任医師が、治験を適正に実施し、本基準を遵守するのに必要な、治験薬概要書の最新版等、全ての文書及びその他の供給物を受領していることを確認すること。
- 7) 実施医療機関の長、治験責任医師、治験分担医師、治験協力者及び治験薬管理者等が治験について十分情報を得ていることを確認すること。
- 8) 治験責任医師、治験分担医師、治験協力者及び治験薬管理者等が、治験実施計画書並びに治験依頼者と実施医療機関及び治験責任医師との間のその他の合意文書に基づいて、治験における各々の役割を果たしており、このような役割を事前に取り決められた者以外に委任していないことを確認すること。
- 9) 治験責任医師及び治験分担医師が、適格な被験者のみを治験に組み入れていることを確認すること。
- 10) 被験者の登録状況を確認し、治験依頼者に報告すること。
- 11) 正確かつ完全で、最新に至る原資料等の全ての治験関連記録が作成、保存されていることを確認すること。
- 12) 実施医療機関の長及び治験責任医師又は治験分担医師が、本基準で要求される全ての報告、通知及び提出を行い、それらの文書が正確、完全で、適切な時期に行われ、読みやすく、日付が記載されており、該当する治験を識別できることを確認すること。
- 13) 症例報告書の内容と原資料等の治験関連記録類を相互に照合し、これらが正確であることを確認すること。その際、モニターは特に次の点を確認すること。
 - i) 治験実施計画書が要求するデータが症例報告書に正確に記載され、それらが原資料と一致していること。
 - ii) 用量又は治療法の変更があった場合は、その全てが各々の被験者について記録されていること。