

# 医師主導治験における医療機器治験業務手順書

埼玉医科大学病院

初版

2013年11月19日

## 本手順書の構成

### 第1章 目的と適用範囲

第1条 (目的と適用範囲)

### 第2章 病院長の業務

- 第2条 (治験依頼の申請等)
- 第3条 (治験実施の了承等)
- 第4条 (治験実施の承認等)
- 第5条 (治験の継続)
- 第6条 (治験実施計画書等の変更)
- 第7条 (治験実施計画書からの逸脱)
- 第8条 (重篤な有害事象の発生)
- 第9条 (重大な安全性に関する情報の入手)
- 第10条 (治験の中止、中断及び終了)
- 第11条 (モニタリング・監査及び規制当局の調査への協力)

### 第3章 医療機器治験委員会

第12条 (医療機器治験委員会及び医療機器治験委員会事務局の設置)

### 第4章 治験責任医師の業務

- 第13条 (治験責任医師の要件)
- 第14条 (履歴書等の提出)
- 第15条 (治験分担医師及び治験協力者の指名)
- 第16条 (説明文書、同意文書の作成)
- 第17条 (治験の申請等)
- 第18条 (治験の実施)
- 第19条 (被験者の選定)
- 第20条 (被験者からの同意の取得)
- 第21条 (被験者に対する医療)
- 第22条 (重篤な有害事象の報告)
- 第23条 (治験実施計画書からの逸脱等)
- 第24条 (治験実施状況の報告)
- 第25条 (症例報告書等の作成及び提出)
- 第26条 (モニタリング・監査及び規制当局の調査への協力)
- 第27条 (治験の中止、中断及び終了)

### 第5章 治験機器の管理

第28条 (治験機器の管理)

### 第6章 医療機器治験事務局

第29条 (医療機器治験事務局の設置及び業務)

### 第7章 業務の委託

第30条 (業務委託の契約)

## 第8章 記録の保存

- 第31条 (記録の保存責任者)
- 第32条 (記録の保存期間)

## 第9章 治験責任医師(自ら治験を実施しようとする者)の業務(治験の準備)

- 第33条 (治験実施体制)
- 第34条 (非臨床試験成績等の入手)
- 第35条 (治験実施計画書の作成及び改訂)
- 第36条 (治験機器概要書の作成及び改訂)
- 第37条 (同意説明文書の作成及び改訂)
- 第38条 (被験者に対する補償措置)
- 第39条 (病院長への文書の事前提出)
- 第40条 (治験計画等の届出)
- 第41条 (業務委託の契約)

## 第10章 治験責任医師(自ら治験を実施する者)の業務(治験の管理)

- 第42条 (治験機器の入手・管理等)
- 第43条 (治験調整医師又は治験調整委員会への委嘱)
- 第44条 (効果安全性評価委員会の設置)
- 第45条 (治験に関する有害事象等の報告)
- 第46条 (モニタリングの実施等)
- 第47条 (監査の実施)
- 第48条 (治験の中止等)
- 第49条 (治験総括報告書の作成)
- 第50条 (記録の保存)

## 第1章 目的と適用範囲

(目的と適用範囲)

- 第1条 本手順書は、薬事法、厚生省令第36号(平成17年3月23日)(以下「医療機器GCP省令」)、並びに医療機器GCP省令に関連する通知書等に基づいて、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。
- 2 本手順書は、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(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。

## 第2章 病院長の業務

(治験依頼の申請等)

- 第2条 病院長は、事前に自ら治験を実施しようとする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)を了承する。
- 2 病院長は、自ら治験を実施しようとする者に治験実施申請書((医)書式3)とともに審査資料として以下の資料を提出させる。
- ※審査に必要な資料
- 1) 治験実施計画書(医療機器GCP省令第18条の1第4項の規定により改訂されたものを含む)
  - 2) 治験機器概要書(医療機器GCP省令第19条の2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(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ものと解してよい。)
  - 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)
  - 5) モニタリングの実施に関する手順書
  - 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)
  - 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・治験協力者リスト((医)書式2)での代用可)
  - 9) 治験機器の管理に関する事項を記載した文書
  - 10) 医療機器GCP省令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
  - 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)
  - 12) 被験者の健康被害の補償について説明した文書
  - 13) 医療機関が治験責任医師の求めに応じて医療機器GCP省令第61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
  - 14) 医療機関が医療機器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(医療機器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
  - 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
  - 16) 被験者の募集手順(広告等)に関する資料(募集する場合)
  - 17) 被験者の安全等に係る報告
  - 18) その他医療機器治験委員会が必要と認める資料

(治験実施の了承等)

第3条 病院長は、治験審査依頼書((医)書式4)とともに第2条第2項に定める審査に必要な資料を医療機器治験委員会に提出し、治験の実施の適否について意見を求める。

- 2 病院長は、医療機器治験委員会から治験の実施を承認する旨の報告を受け、これに基づく病院長の指示、決定が医療機器治験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)の写により、自ら治験を実施しようとする者に通知する。なお、病院長の指示、決定が医療機器治験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、自ら治験を実施しようとする者に通知する。
- 3 病院長は、医療機器治験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しようとする者に通知する。病院長は、自ら治験を実施しようとする者が指示事項に従い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、病院長の指示どおり修正したことを確認する。また、該当する資料一式を医療機器治験委員会に提出し、医療機器治験委員会は修正事項の確認を行う。
- 4 病院長は、医療機器治験委員会から治験の実施を却下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。病院長は、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)の写により、自ら治験を実施しようとする者に通知する。
- 5 病院長は、医療機器治験委員会から治験の実施を保留する旨の報告を受けた場合は、本条第2項に準じて、自ら治験を実施しようとする者に通知する。また、病院長は、治験責任医師(自ら治験を実施しようとする者)に当該関連資料を提出させ、治験審査依頼書((医)書式4)とともに当該関連資料を医療機器治験委員会に提出し、意見を求める。その後の手順については、本条第2項～第4項に準じる。
- 6 病院長は、自ら治験を実施しようとする者から要求された場合には、医療機器治験委員会の審査に用いられた治験実施計画書等を提供する。
- 7 病院長は、医療機器治験委員会の審査結果について異議ある場合には、理由書を添えて医療機器治験委員会に再審査を請求することができる。

(治験実施の承認等)

第4条 病院長は、自ら治験を実施しようとする者から治験に関する変更申請書((医)書式10)が提出された場合、必要に応じ医療機器治験委員会の意見を聴いた後、病院長及び自ら治験を実施しようとする者は前条に従う。

(治験の継続)

第5条 病院長は、治験の期間が1年を越える場合には、少なくとも年1回、あに治験実施状況報告書((医)書式11)を提出させ、治験審査依頼書((医)書式4)とともに当該報告書の写を医療機器治験委員会に提出し、治験の継続の適否について意見を求める。

- 2 病院長は、医療機器GCP省令第28条第2項及び第3項、第68条第2項の規定により通知を受けたとき、第74条第3項の規定により報告を受けたとき、その他病院長が必要があると認めるときは、当院において治験を継続して行うことの適否について医療機器治験委員会の意見を求める。

- 3 病院長は、医療機器治験委員会から実施中の治験の継続について承認する旨の報告を受け、これに基づく病院長の指示を、第3条第2項の手順に準じて自ら治験を実施しようとする者に通知する。医療機器治験委員会が実施中の治験の継続について修正の上で承認又は保留の決定を下し、その旨を通知してきた場合には、第3条第3項又は第5項の手順にそれぞれ準じる。
- 4 病院長は、医療機器治験委員会から実施中の治験の継続について既承認事項の取り消しをする旨の報告を受けた場合は、治験の継続を了承することはできない。病院長は治験の継続を了承できない旨の決定を、第3条第4項の手順に準じて自ら治験を実施しようとする者に通知する。
- 5 病院長は、自ら治験を実施しようとする者から要求された場合には、医療機器治験委員会の審査に用いられた治験実施計画書等を提供する。

(治験実施計画書等の変更)

第6条 病院長は、治験期間を通じて、医療機器治験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。医療機器治験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、治験責任医師に治験に関する変更申請書（(医)書式10）とともにそれらの当該文書を速やかに提出させる。

- 2 病院長は、治験責任医師から追加、更新又は改訂された当該文書が提出された場合には、医療機器治験委員会にそれらの当該文書のすべてを提出する。
- 3 病院長は、治験責任医師から申請された変更内容が、第5条第2項に該当すると判断した場合には、治験審査依頼書（(医)書式4）及び治験に関する変更申請書（(医)書式10）の写を医療機器治験委員会に提出し、意見を求める。
- 4 病院長は、医療機器治験委員会に意見を求めた場合は、第5条第3項、第4項の手順に準じて、医療機器治験委員会の意見に基づく指示、決定を自ら治験を実施する者に通知する。

(治験実施計画書からの逸脱)

第7条 病院長は、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る治験実施計画書からの逸脱の報告を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）を入手した場合は、治験審査依頼書（(医)書式4）とともに当該報告書の写を医療機器治験委員会に提出し、意見を求める。

- 2 病院長は、第5条第3項、第4項の手順に準じて、医療機器治験委員会の意見に基づく指示、決定を自ら治験を実施する者に通知する。

(重篤な有害事象の発生)

第8条 病院長は、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14）を入手した場合は、治験審査依頼書（(医)書式4）とともに当該報告書の写を医療機器治験委員会に提出し、治験の継続の可否についての意見を求める。病院長は、医療機器治験委員会が求める場合、及びその他必要に応じて、追加の情報を自ら治験を実施する者に求め、医療機器治験委員会に提出する。

- 2 病院長は、第5条第3項、第4項の手順に準じて、医療機器治験委員会の意見に基づく指示、決定を自ら治験を実施する者に通知する。

(重大な安全性に関する情報の入手)

第9条 病院長は、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)を入手した場合は、治験審査依頼書((医)書式4)とともに当該報告書の写を医療機器治験委員会に提出し、治験の継続の可否について意見を求める。

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。

- 1) 他の医療機関(共通の治験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)で発生した重篤で予測できない副作用
- 2) 重篤な有害事象又は当該治験機器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機器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、有害事象によるもの又は当該治験機器等の使用による感染症によるもの
- 4) 有害事象又は当該治験機器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) 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) 有害事象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) 当該治験機器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

- 2 病院長は、第5条第3項、第4項の手順に準じて、医療機器治験委員会の意見に基づく指示、決定を自ら治験を実施する者に通知する。

(治験の中止、中断及び終了)

第10条 病院長は、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中止等に関する報告書((医)書式18)を入手した場合は、医療機器治験委員会に対し、速やかに当該報告書の写しにより通知する。

- 2 病院長は、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、医療機器治験委員会に対し、速やかにその旨を当該報告書の写しにより通知する。

(モニタリング・監査及び規制当局の調査への協力)

第11条 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医療機器治験委員会及び国内外の規制当局による調査を受け入れ、これらによる調査が適切かつ速やかに行われるよう協力する。また、モニター、監査担当者、医療機器治験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。

### 第3章 医療機器治験委員会

(医療機器治験委員会及び医療機器治験委員会事務局の設置)

第12条 病院長は、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、医療機器治験委員会を院内に設置する。

- 2 病院長は、医療機器治験委員会の委員を指名し、医療機器治験委員会と協議の上、医療機器

治験委員会の運営の手続き及び記録の保存に関する業務手順書並びに委員名簿を作成する。なお、医療機器治験委員会の業務手順書、委員名簿及び会議の記録の概要を公表する。

- 3 病院長は、自らが設置した医療機器治験委員会委員となることはできない。
- 4 病院長は、医療機器治験委員会の業務の円滑化を図るため、医療機器治験委員会の運営に関する事務及び支援を行う者を指名し、医療機器治験委員会事務局を設置する。
- 5 医療機器治験委員会の業務・運営に関する手順は「埼玉医科大学病院 医師主導治験における医療機器治験委員会業務手順書」に定める。

## 第4章 治験責任医師の業務

(治験責任医師の要件)

第13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) 教育・訓練及び経験によって、治験を適正に実施しうる者であること。
- 2) 治験実施計画書、最新の治験機器概要書、製品情報及び治験機器提供者が提供するその他の文書に記載されている治験機器の適切な使用法に十分精通していること。
- 3) 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療機器GCP省令を熟知し、これを遵守すること。
- 4) 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。
- 5) 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。
- 6) 治験を適正かつ安全に実施するため、必要に応じて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。
- 7) 治験分担医師及び治験協力者に、自ら治験を実施しようとする者が収集した被験機器の品質、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、被験機器について、当該被験機器の有害事象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、指導及び監督すること。

(履歴書等の提出)

第14条 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(書式2)での代用可）を病院長に提出する。なお、必要な場合には治験分担医師の履歴書（(医)書式1）も病院長に提出する。

(治験分担医師及び治験協力者の指名)

第15条 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及び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、予め病院長に提出し、その了承を受ける。

(説明文書、同意文書の作成)

第16条 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、必要に応じ治験機器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。

- 2 説明文書を作成する際に、以下の点に留意する。
  - 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。
  - 2) 治験責任医師、治験分担医師、治験協力者、実施医療機関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。
  - 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。
- 3 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、並びに医療機器治験委員会の意見に基づく病院長の指示により修正を求められた場合には、説明文書を改訂する。
- 4 治験責任医師は、作成又は改訂した説明文書について医療機器治験委員会の承認を得る。

#### (治験の申請等)

第17条 治験責任医師は、治験実施前及び治験期間を通じて、医療機器治験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病院長に提出すること。

- 2 治験責任医師は、医療機器治験委員会が治験の実施又は継続を承認、又は何らかの修正を条件に治験の実施又は継続を承認し、これに基づく治験審査結果通知((医)書式5)が通知された後に、その決定に従って治験を開始又は継続すること。又は、医療機器治験委員会が実施中の治験に関して承認した事項を取消し(治験の中止又は中断を含む)、これに基づく治験審査結果通知((医)書式5)で通知された場合には、その決定に従うこと。
- 3 治験責任医師は、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治験の変更について、病院長に速やかに治験に関する変更申請書((医)書式10)を提出すること。

#### (治験の実施)

第18条 治験責任医師等は、以下のとおり治験を実施する。

- 1) 治験責任医師、治験分担医師及び治験協力者は、医療機器 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。
- 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。
- 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。
- 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機器を使用する。
- 5) 治験責任医師又は治験分担医師は、同意取得後に治験機器を処方する。
- 6) 治験責任医師又は治験分担医師は、治験機器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。

#### (被験者の選定)

第19条 治験責任医師又は治験分担医師は、以下に掲げるところにより、被験者を選定する。

- 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、自由意思による同意の取得に特に慎重な配慮を払うこと。

(被験者からの同意の取得)

第20条 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、被験者に対して説明文書を用いて十分に説明し、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により得る。

- 2 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捺印又は署名し、各自日付を記入する。なお、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捺印又は署名し日付を記入する。
- 3 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、前項の規定に従って記名捺印又は署名及び日付が記入された同意文書の写及び説明文書を被験者に渡す。
- 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。
  - 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。
  - 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、第16条第2項に従うこと。
- 5 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、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。
- 6 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る。
- 7 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。
  - 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。
  - 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、予め医療機器治験委員会の承認を得る。
  - 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 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、医療機器 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。
  - 1) 被験者の同意取得が困難な場合

- 2) 非治療的治験を実施する場合
  - 3) 緊急状況下における救命的治験の場合
  - 4) 被験者が同意文書及び説明文書等が読めない場合
- 9 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機器(吸収性のものを含む)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。

(被験者に対する医療)

第21条 治験責任医師は、治験に関する医療上のすべての判断に責任を負う。

- 2 病院長及び治験責任医師(自ら治験を実施する者)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。また、治験責任医師(自ら治験を実施する者)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。
- 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。
- 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(自ら治験を実施する者)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。

(重篤な有害事象の報告)

第22条 治験責任医師は、治験実施中に重篤な有害事象が発生した場合、速やかに病院長(共通の実施計画書に基づき共同で複数の実施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。)及び治験機器提供者に重篤な有害事象に関する報告書((医)書式12-1・2)で報告すること。この場合において、治験機器提供者、病院長又は医療機器治験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。

(治験実施計画書からの逸脱等)

第23条 治験責任医師又は治験分担医師は、医療機器治験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場合、又は治験の事務的事項(実施医療機関の名称・診療科名の変更、実施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。

- 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すべて記録する。
- 3 治験責任医師は、治験責任医師又は治験分担医師が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ず治験実施計画書からの逸脱を行った場合には、直ちに以下のように対応する。
  - 1) 逸脱又は変更の内容及び理由等を説明するため、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)を作成する。
  - 2) 治験実施計画書の改訂が適切な場合には、治験依頼者の協力を得て治験実施計画書の改訂案を作成する。
  - 3) 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)

- 及び治験実施計画書の改訂案を病院長及び治験依頼者に提出する。
- 4) 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又は変更に関して、医療機器治験委員会及び病院長の承認、了承を得る。

(治験の実施状況の報告)

第24条 治験責任医師は、治験中の治験において、治験の期間が1年を超える場合には、少なくとも年1回又は医療機器治験委員会の求めに応じそれ以上の頻度で、治験実施状況報告書（(医)書式11）を病院長に提出する。

(症例報告書等の作成及び報告)

第25条 治験責任医師は、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、記名捺印又は署名する。また、治験依頼者に症例報告書を提出し、その写を保存する。

- 2 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、記名捺印又は署名する。

(モニタリング・監査及び規制当局の調査への協力)

第26条 治験責任医師は、モニタリング及び監査並びに医療機器治験委員会及び国内外の規制当局による調査を受け入れ、これらによる調査が適切かつ速やかに行われるよう協力する。また、モニター、監査担当者、医療機器治験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。

(治験の終了、中止又は中断)

第27条 治験責任医師は、治験したときは、病院長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。

- 2 治験責任医師は、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、被験者に対し速やかにその旨を通知し、被験者に対する適切な治療及びその他必要な措置を講じること。又自ら治験を中断し、又は中止した場合には病院長に治験終了（中止・中断）報告書（(医)書式17）を提出する。

## 第5章 治験機器の管理

(治験機器の管理)

第28条 治験機器の管理責任は、病院長が負うものとする。

- 2 病院長は、治験機器を保管・管理させるため治験毎に治験機器管理者を専任し、治験機器を適正に保管・管理させる。なお、治験機器管理者は必要に応じて治験機器管理担当者を指名し、治験機器管理業務を行わせることができる。
- 3 治験機器管理者は、自ら治験を実施する者が作成した治験機器の取扱い及び保管・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及び医療機器GCP省令を遵守して適正に治験機器を保管、管理する。

- 4 治験機器管理者は以下の業務を行う。
  - 1) 治験機器提供者から治験機器を受領し、治験機器受領書を発行する。
  - 2) 治験機器の保管、管理及び払い出しを行う。
  - 3) 治験機器管理表及び治験機器出納表を作成し、治験機器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機器の返却記録を作成する。
  - 5) 本条第3項の治験責任医師(自ら治験を実施する者)が作成した手順書に従い、その他、治験機器に関する業務を行う。
- 5 治験機器管理者は、治験実施計画書に規定された用量の治験機器が被験者に投与されていることを確認する。
- 6 治験機器管理者は、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(自ら治験を実施する者)の下に管理させることができる。

## 第6章 治験事務局

(医療機器治験事務局の設置及び業務)

第29条 病院長は、治験の実施に関する事務及び支援を行う者を指名し、医療機器治験事務局として医療機器治験事務室を設置する。なお、医療機器治験事務室は医療機器治験委員会事務局を兼ねる。

- 2 医療機器治験事務室は以下の者で構成する。
  - 1) 医療機器事務室長：病院長が任命する者
  - 2) 医療機器事務室員：医療機器専門家と臨床試験事務業務の専門家と複数の事務員
- 3 医療機器治験事務室は、医療機器治験委員会治験事務局として、病院長の指示により、以下の業務を行うものとする。
  - 1) 医療機器治験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)
  - 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
  - 3) 治験責任医師及び医療機器治験委員会が審査の対象とする審査資料の受付
  - 4) 治験審査結果通知書((医)書式5)に基づく病院長の治験に関する指示・決定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通知書の交付(医療機器治験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。)
  - 5) 治験終了(中止・中断)報告書((医)書式17)の受領及び交付
  - 6) 記録の保存
  - 7) 治験の実施に必要な手続き
  - 8) 当該受託者が、業務終了後も継続して保存すべき文書また記録及びその期間
  - 9) 治験の手続きに関する手順書、医療機器治験委員会委員名簿及び会議の記録の概要の公表
  - 10) 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

(業務委託の契約)

第30条 治験責任医師又は病院長は、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、以下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) 当該委託に係る業務の範囲
- 2) 当該委託に係る業務の手順に関する事項
- 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
- 4) 当該受託者に対する指示に関する事項
- 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治験責任医師又は医療機関が確認することができる旨
- 6) 当該受託者が治験責任医師又は医療機関に対して行う報告に関する事項
- 7) 治験の実施の準備及び管理に係る業務を委託する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
- 8) 当該受託者が、業務終了後も継続して保存すべき文書また記録及びその期間
- 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
- 10) 当該受託者が、受託した業務を他者に再委託することを原則として禁止する旨
- 11) 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

(記録の保存責任者)

第31条 病院長は当院内におい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。

- 2 文書・記録ごとに定める保存責任者は以下のとおりとする。
  - 1) 診療録、検査データ、同意文書等：診療録等保存室の責任者
  - 2) 医師主導治験に関する文書等：医療機器治験事務室長
  - 3) 治験機器に関する記録(治験機器管理表、治験機器使用記録、被験者からの未使用治験機器返却記録、治験機器納品書、未使用治験機器受領書等)：治験機器管理者
- 3 病院長又は治験の記録の保存責任者は、当院において保存すべき治験に係る文書又は記録が第32条第1項に定める期間中に紛失又は廃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。

(記録の保存期間)

- 第32条 病院長は、当院において保存すべき治験に係る文書又は記録を、以下の1)又は2)の日のうちいずれか遅い日までの期間保存する。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。
- 1) 当該被験機器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)
  - 2) 治験の中止又は終了後3年が経過した日
- 2 病院長は、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 病院長は、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、医療機器治験委員会に対し、開発の中止等に関する報告書((医)書式18)の写を提出する。

## 第9章 自ら治験を実施しようとする者の業務(治験の準備)

### (治験実施体制)

第33条 自ら治験を実施しようとする者は、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。なお、各々の治験に必要な業務手順書を作成した場合にはそれに従う。

- 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
- 2) 治験機器概要書の作成に関する手順書
- 3) 説明文書の作成に関する手順書
- 4) 被験者の健康被害補償方策に関する手順書
- 5) 治験機器の管理に関する手順書
- 6) モニタリングの実施に関する手順書
- 7) 安全性情報の取扱いに関する手順書
- 8) 監査に関する計画書及び業務に関する手順書
- 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
- 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
- 11) 記録の保存に関する手順書
- 12) 総括報告書作成に関する手順書
- 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

- 2) 自ら治験を実施しようとする者は、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、治験機器概要書等の作成・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。

### (非臨床試験成績等の入手)

第34条 自ら治験を実施しようとする者は、治験実施時点における科学的水準に照らし適正な被験機器の品質、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、治験機器提供者と協議し、契約を締結するなど必要な措置を講じる。

### (治験実施計画書の作成及び改訂)

第35条 自ら治験を実施しようとする者は、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ものとする。

- 1) 自ら治験を実施しようとする者の氏名及び職名並びに住所
- 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) 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
- 4) 医療機関の名称及び所在地
- 5) 治験の目的
- 6) 被験機器の概要
- 7) 治験機器提供者の氏名及び住所
- 8) 治験の方法
- 9) 被験者の選定に関する事項
- 10) 原資料の閲覧に関する事項

- 11) 記録(データを含む)の保存に関する事項
  - 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
  - 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
  - 14) 医療機器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
- 2 自ら治験を実施しようとする者は、当該治験が被験者に対して治験機器の効果を有しないこと及び医療機器GCP省令第70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。
    - 1) 当該治験が医療機器GCP省令第70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
  - 3 自ら治験を実施しようとする者は、当該治験が医療機器GCP省令第70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。
    - 1) 当該被験機器が、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療機器として、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対して十分な効果が期待できないことの説明
    - 3) 被験機器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
    - 4) 医療機器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
  - 4 自ら治験を実施しようとする者（治験責任医師となるべき医師又は歯科医師に限る。）は、被験機器の品質、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。

(治験機器概要書の作成及び改訂)

- 第36条 自ら治験を実施しようとする者は、第34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機器概要書を作成する。
- 1) 被験機器の化学名又は識別記号
  - 2) 品質、毒性、薬理作用その他の被験機器に関する事項
  - 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
- 2 自ら治験を実施しようとする者は、被験機器の品質、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、当該治験機器概要書を改訂する。

(説明文書の作成及び改訂)

- 第37条 自ら治験を実施しようとする者は、医療機器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については、治験機器提供者と協議し、契約を締結するなど必要な措置を講じる。

(被験者に対する補償措置)

- 第38条 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、有害事象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。

(病院長への文書の事前提出)

第39条 自ら治験を実施しようとする者は、第2条第2項の手順に基づき必要な資料を病院長に提出し、治験の実施の承認を得る。

(治験計画等の届出)

第40条 自ら治験を実施しようとする者は、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。

- 2 自ら治験を実施しようとする者は、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。
- 3 治験計画等の届出については、「自ら治験を実施しようと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日薬食審査発第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。

(業務委託の契約)

第41条 自ら治験を実施しようと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。

- 1) 当該委託に係る業務の範囲
- 2) 当該委託に係る業務の手順に関する事項
- 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
- 4) 当該受託者に対する指示に関する事項
- 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
- 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
- 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
- 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) 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。
- 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)

(治験機器の入手・管理等)

第42条 自ら治験を実施する者は、自ら治験機器を製造しない場合、治験機器提供者から「「医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令」のガイダンスについて」の一部改正等について」(平成25年4月4日薬食発第0404001号)の要件を満たす治験機器を入手すべく、治験機器の品質確保に関して治験機器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) 治験機器の提供時期、提供手段、必要数量
- 2) 治験機器製造記録の提供
- 3) 治験終了時までの治験機器ロットサンプルの保存
- 4) 治験機器ロットサンプルの経時的分析記録の提供

- 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機器提供者から治験機器の提供を受ける場合は治験機器提供者にその遵守を求める。
  - 1) 治験機器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機器を用いる場合又は欧米等で承認の未承認機器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、医療機器治験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、医療機器治験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。

    - ・ 治験用である旨
    - ・ 治験責任医師(自ら治験を実施する者)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
  - 2) 治験機器に添付する文書、その治験機器又はその容器若しくは被包(内袋を含む)には、次以下に掲げる事項を記載してはならない。
    - ・ 予定される販売名
    - ・ 予定される効能又は効果
    - ・ 予定される用法又は用量
- 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機器提供者より治験機器を入手する。治験計画の届出提出後2週間後を目安に治験機器を入手する。
- 4 自ら治験を実施する者は、盲検下の治験では、治験機器のコード化及び包装に際して、医療上の緊急時に、当該治験機器がどの機器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。
- 5 自ら治験を実施する者は、治験機器提供者から治験機器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。
- 6 自ら治験を実施する者は、治験機器提供者より治験機器に関する以下に掲げる情報を入手し、記録を作成するものとする。
  - 1) 治験機器の製造年月日、製造方法、製造数量等の製造に関する記録及び治験機器の安定性等の品質に関する試験の記録
  - 2) 治験機器を入手し、又は治験機器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
  - 3) 治験機器の処分等の記録
- 7 自ら治験を実施する者は、病院長による治験の実施の承認後遅滞なく、医療機関における治験機器の管理に関する手順書を作成し、これを病院長に交付する。また、必要に応じ、治験機器の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28条第2項に規定する治験機器管理者に交付する。

(治験調整医師又は治験調整委員会への委嘱)

第43条 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 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。
  - 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) 治験の計画の届出の業務
  - 3) 複数医療機関間の情報の通知に関する業務
  - 4) 厚生労働大臣への有害事象等報告の業務
  - 5) その他治験の細目についての複数医療機関間の調整
- 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。

(効果安全性評価委員会の設置)

第44条 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。

- 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、治験責任医師(自ら治験を実施する者)等、治験調整医師、医療機器治験委員会の委員、治験機器提供者及び病院長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 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。
- 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。

(治験に関する有害事象等の報告)

第45条 自ら治験を実施する者は、被験機器の品質、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病院長に対し、これを提供する。なお、必要な資料又は情報については、治験機器提供者と協議し、契約を締結するなど必要な措置を講じる。

- 2 自ら治験を実施する者は、被験機器について薬事法第80条の2第6項に規定する事項を知ったときは、直ちにその旨を病院長(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もの、医療機器治験委員会及び病院長の合意が得られている場合においては、病院長に加えて医療機器治験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、医療機器GCP省令第60条第1項の規定に基づき病院長が医療機器治験委員会に文書により通知したものとみなす。
- 3 自ら治験を実施する者は、治験機器の有害事象によると疑われる死亡その他の重篤な有害事象の発生を認めたときは、直ちにその旨を医療機関の長(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。)及び治験機器提供者に対しても通知する。治験機器提供者、医療機関の長又は医療機器治験委員会等から更に必要な情報の提供を求められたときは、当該治験責任医師はこれに応じること。

- 4 自ら治験を実施する者は、被験機器の品質、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機器概要書を改訂する。治験実施計画書の改訂及び治験機器概要書の改訂については第34条及び第35条に従う。

#### (モニタリングの実施等)

第46条 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、医療機器治験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。

- 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。
- 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。
- 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病院長に提出させる。モニタリング報告書には、日時、場所、モニターの氏名、自ら治験を実施する者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医療機器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 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。

#### (監査の実施)

第47条 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、医療機器治験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。

- 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。
- 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病院長に提出させる。監査報告書には監査担当者が記名捺印又は署名の上、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。

#### (治験の中止等)

第48条 自ら治験を実施する者は、医療機関が医療機器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(医療機器GCP省令第66条に規定する場合を除く。)には、当院における治験を中止する。

- 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病院長に治験終了(中止・中断)報告書(医)書式17)により通知する。

- 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病院長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。

(治験総括報告書の作成)

第49条 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、医療機器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自ら治験を実施する者が共同で作成することができる。

- 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。

(記録の保存)

第50条 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。

- 1) 治験実施計画書、総括報告書、症例報告書その他医療機器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
  - 2) 病院長から通知された医療機器治験委員会の意見に関する文書、その他医療機器GCP省令の規定により病院長から入手した記録
  - 3) モニタリング、監査その他治験の実施の準備及び管理に係る業務の記録(2)及び5)に掲げるものを除く)
  - 4) 治験を行うことにより得られたデータ
  - 5) 治験機器に関する記録
- 2 自ら治験を実施する者は、第1項に定める記録を、1)又は2)の日のうちいずれか遅い日までの期間保存する。
    - 1) 当該被験機器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)
    - 2) 治験の中止若しくは終了の後3年を経過した日
  - 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。

以上