

自ら治験を実施する者の業務手順書 (医療機器)

更新履歴

版	承認日	承認者
1.0	令和5年1月23日 承認	経営戦略会議

目次

1. 目的と適応範囲	3
2. 自ら治験を実施しようとする者及び治験責任医師の要件等	3
3. 治験の準備	3
3.1 業務手順書の作成等	3
3.2 治験実施計画書の作成	4
3.3 安全性試験等の実施	4
3.4 治験機器概要書	5
3.5 説明・同意文書の作成	5
3.6 モニタリングに関する手順書の作成	5
3.7 監査に関する計画書及び業務に関する手順書の作成	6
3.8 治験調整医師又は治験調整委員会（多施設共同治験の場合）	6
3.9 被験者に対する補償措置	6
3.10 業務の委託	6
4. 治験分担医師又は治験協力者	7
5. 治験開始前の業務手順	7
5.1 治験の申請	7
5.2 利益相反の自己申告	8
5.3 倫理審査委員会の審査中の業務	8
5.4 指示・決定の通知の受領及び承認に関する業務	8
5.4.1 指示・決定の通知の受領の業務	8
5.4.2 承認書受領に関する業務	8
5.5 治験届の初回提出	9
5.6 治験使用機器等の入手	10
5.7 症例報告書の変更又は修正に関する手引きの作成	11
6. 治験の実施に関する手順	11
6.1 治験使用機器の取扱い	11
6.2 モニタリング・監査	11
6.2.1 モニタリング	11
6.2.2 監査	11
6.2.3 モニタリング報告書又は監査報告書が提出された場合の業務手順	11
6.3 効果・安全性評価委員会	12
6.4 文書による説明と同意の取得	12
6.5 症例報告書等の作成、修正及び保存	12
6.6 治験実施計画書からの逸脱	12
6.7 承認された書類の変更申請	12
6.7.1 治験実施計画書等の改訂	12
6.7.2 治験機器概要書の改訂	13
6.7.3 治験計画の変更届	13
6.8 治験の実施状況の報告	13
6.9 重篤な有害事象及び不具合等の取扱い	14

6.10 治験の中止・終了等.....	14
6.11 治験計画の中止・終了届.....	14
6.12 収集された臨床試験成績が承認申請書に添付されない場合の業務手順.....	14
6.13 データマネジメント及び統計解析.....	14
6.14 総括報告書の作成.....	14
6.15 記録の保存等.....	15
7. 重篤な有害事象及び不具合等の報告に関する手順.....	15
7.1 被験者の安全に関わる情報.....	15
7.1.1 報告手順.....	15
7.2 重篤な有害事象及び重篤な健康被害が発生するおそれのある不具合.....	16
7.2.1 業務手順.....	16
7.2.2 自ら治験を実施する者又は治験調整医師の報告義務と報告手順.....	17
7.2.3 被験者に対する安全性情報の伝達.....	18
8. 重篤な有害事象及び不具合に関する報告書の様式.....	18

1. 目的と適応範囲

- 1) 本手順書は、「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「法」という。）、法施行規則、「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」という。）、並びに関連するガイダンス及び最新の関連通知に基づいて、静岡がんセンター（以下「当センター」という。）における医療機器に関する医師主導治験の実施において「自ら治験を実施しようとする者」及び「自ら治験を実施する者」に係わる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（輸入）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、医療機器GCP第2条第26項に規定する「自ら治験を実施しようとする者」及び医療機器GCP第2条第27項に規定する「自ら治験を実施する者」により実施される資料収集のために行う医師主導の治験に関連する手順を定めたものである。
- 3) 医師主導治験の実施においては本手順書のほか、医療機器GCP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) 「自ら治験を実施しようとする者」とは、その所属する実施医療機関において自ら治験を実施するために法第80条の2第2項の規定に基づき治験の計画を届け出ようとする者であって治験責任医師となるべき医師又は歯科医師をいう。
- 5) 「自ら治験を実施する者」とは、その所属する実施医療機関において自ら治験を実施するために法第80条の2第2項の規定に基づき治験の計画を届け出た治験責任医師をいう。
- 6) 業務を委託している場合は、委託先の手順書に従うこともできる。

2. 自ら治験を実施しようとする者及び治験責任医師の要件等

自ら治験を実施しようとする者及び治験責任医師（以下「自ら治験を実施しようとする者等」という。）は、以下の要件を満たさなくてはならない。

- 1) 自ら治験を実施しようとする者等は、以下に掲げる要件を満たしていなければならない。
 - (ア) 治験を適正に行うことができる十分な教育及び訓練を受け、かつ、十分な臨床経験を有すること。
 - (イ) 治験実施計画書、治験機器概要書及び医療機器GCP第24条第7項に規定する文書に記載されている治験使用機器の適切な使用方法に精通していること。
 - (ウ) 治験を行うのに必要な時間的余裕を有すること。
- 2) その他、自ら治験を実施しようとする者等に関する規定は、医療機器GCPによる。
- 3) 当該治験が多施設共同治験の場合、自ら治験を実施する者は、臨床研究・企業治験事務局に提出又は受領した文書について、必要に応じてその写しを速やかに治験調整医師等に送らなければならない。

3. 治験の準備

3.1 業務手順書の作成等

- 1) 自ら治験を実施しようとする者は、治験の準備に係る治験実施計画書の作成、治験機器概要書の作成、被験者の健康被害の補償に関する業務、治験使用機器の管理、治験使用機器等の不具合情報等の収集などの業務、モニタリング及び監査の実施、総括報告書の作成及び記録の保存などの自ら治験を実施しようとする者及び自ら治験を実施する者に係る業務の全てについて手順書を作成しなければならない。
- 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

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なければならない。

- 3) 自ら治験を実施する者は、治験の全過程において、品質マネジメントのためのシステムを履行し、被験者の保護及び治験結果の信頼性確保に必要な不可欠な活動に重点的に取り組まなければならない。
- 4) 自ら治験を実施する者は、被検者保護や治験の信頼性に重大な影響を与える又は与えるおそれがある不遵守が発覚した場合は、根本原因を分析し、適切な是正措置及び予防措置を講じなければならない。

3.2 治験実施計画書の作成

- 1) 自ら治験を実施しようとする者は、次に掲げる事項を記載した治験実施計画書を作成する。
 - (ア) 自ら治験を実施しようとする者の氏名及び住所
 - (イ) 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
 - (ウ) 実施医療機関の名称及び所在地
 - (エ) 治験の目的
 - (オ) 治験使用機器の概要
 - (カ) 治験機器提供者の氏名及び住所
 - (キ) 治験の方法
 - (ク) 被験者の選定に関する事項
 - (ケ) 原資料の閲覧に関する事項
 - (コ) 記録(データを含む。)の保存に関する事項
 - (サ) 治験調整医師に委嘱した場合にあっては、その氏名
 - (シ) 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
 - (ス) 効果安全性評価委員会を設置したときは、その旨
 - (セ) 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、その旨及び次に掲げる事項
 - ① 当該治験が医療機器GCP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、予測される被験者の不利益が必要最小限度のものであることの説明
 - (ソ) 当該治験が医療機器GCP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、その旨及び次に掲げる事項
 - 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、製造又は輸入の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第38条第1項に規定する効果安全性評価委員会が設置されている旨
- 2) 自ら治験を実施する者は、治験使用機器の品質、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しなければならない。

3.3 安全性試験等の実施

- 1) 自ら治験を実施しようとする者は、被験機器の品質、安全性及び性能に関する試験その他の治験を実施するために必要な試験を終了していなければならない。なお、必要に応じ、必要な資料又は情報の提供について、治験機器提供者と協議し、契約によりその実行を担保する。

3.4 治験機器概要書

- 1) 自ら治験を実施しようとする者は、被験機器の品質、安全性及び性能に関する試験、その他治験の依頼をするために必要な試験により得られた情報に基づいて、次に掲げる事項を記載した治験機器概要書を作成すること。ただし、治験機器提供者から治験機器概要書の提供を受けることが可能な場合は、自ら治験を実施しようとする者は治験機器概要書の内容を確認すること。
 - (ア) 被験機器の原材料名又は識別記号
 - (イ) 被験機器の構造及び原理に関する事項
 - (ウ) 品質、安全性、性能その他の被験機器に関する事項
 - (エ) 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) 被験機器の品質、有効性、安全性に関する事項、その他重要な情報を知ったときは必要に応じて治験機器概要書を改訂しなければならない。

3.5 説明・同意文書の作成

自ら治験を実施しようとする者は、被験者となるべき者を治験に参加させる際に、予め治験の内容、その他の治験に関する事項について当該者の理解を得るよう、適切に説明された文書（以下「説明・同意文書」という。）を作成しなければならない。説明・同意文書には下記の事項を記載する。

- (ア) 当該治験が試験を目的とするものである旨
- (イ) 治験の目的
- (ウ) 治験責任医師の氏名及び連絡先
- (エ) 治験の方法
- (オ) 予測される治験機器による被験者の心身の健康に対する利益（当該利益が見込まれない場合はその旨）及び予測される被験者に対する不利益
- (カ) 他の治療方法に関する事項
- (キ) 治験に参加する期間
- (ク) 治験の参加をいつでも取りやめることができる旨
- (ケ) 治験に参加しないこと、又は参加を取りやめることにより被験者が不利益な取扱いを受けない旨
- (コ) 被験者の秘密が保全されることを条件に、モニター、監査に従事する者（以下「監査担当者」という。）及び倫理審査委員会が原資料を閲覧できる旨
- (サ) 被験者に係る秘密が保全される旨
- (シ) 健康被害が発生した場合における実施医療機関の連絡先
- (ス) 健康被害が発生した場合に必要な治療が行われる旨
- (セ) 健康被害の補償に関する事項
- (ソ) 当該治験に係る必要な事項
- (タ) 倫理審査委員会の種類、設置者の名称、所在地、審議事項等
- (チ) 被験者が負担する治験の費用（ある場合）
- (ツ) 治験の参加を取りやめる場合の治験機器の取扱いに関する事項

3.6 モニタリングに関する手順書の作成

自ら治験を実施しようとする者は、モニタリングに関する手順書（以下「モニタリング手順書」という。）を作成しなければならない。モニタリング手順書には下記の事項を記載する。

- 1) モニターの要件
- 2) モニターの選定の手続き
- 3) 当該治験においてモニタリングを行わせるモニターの氏名
- 4) モニタリングの具体的な方法（モニタリング計画書で示すことも可能）

5) モニタリング報告書の取扱い

3.7 監査に関する計画書及び業務に関する手順書の作成

自ら治験を実施しようとする者は、監査に関する計画書及び業務に関する手順書（以下「監査手順書」という。）を作成しなければならない。監査手順書には下記の事項を記載する。

- 1) 監査担当者の要件
- 2) 監査担当者の選定の手続き
- 3) 当該治験において監査を行わせる監査担当者の氏名
- 4) 監査の具体的な方法
- 5) 監査報告書・監査証明書の取扱い

3.8 治験調整医師又は治験調整委員会（多施設共同治験の場合）

- 1) 自ら治験を実施する者は、多施設共同治験における治験責任医師間の連絡を密にし、治験の実施を円滑に行うために、治験調整医師又は治験調整委員会（以下「治験調整医師等」という。）を設置することができる。
- 2) 自ら治験を実施する者は、治験調整医師等に重篤な有害事象及び不具合の報告の届出の取扱業務を委嘱することができる。
- 3) 自ら治験を実施する者は、業務を治験調整医師等に委嘱する場合は、業務の範囲や手順等を記載した手順書を定めるものとする。
- 4) 自ら治験を実施する者は、自ら治験を実施しようとする者の業務の調整を治験調整医師等に委嘱する場合は、文書により委嘱業務を取り決めなければならない。
- 5) 治験調整医師（治験責任医師であること）が複数の治験責任医師を代表して不具合等の報告を行う場合は、「機械器具等に係る治験の計画等の届出の取り扱い等について」に従い、全ての治験責任医師と情報共有した上で、治験調整医師が当局への不具合等の報告を行うことについて治験届の備考欄に記載すること。

3.9 被験者に対する補償措置

- 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全部又は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、原則として保険への加入の措置、不具合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。
- 2) 自ら治験を実施する者及び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るものとする。

3.10 業務の委託

- 1) 自ら治験を実施しようとする者は、治験の依頼及び管理に係る業務の一部を第三者機関に委託する場合には、次に掲げる事項を記載した文書により当該受託者との契約を締結しなければならない。
 - (ア) 当該委託に係る業務の範囲
 - (イ) 当該委託に係る業務の手順に関する事項
 - (ウ) 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しようとする者又は実施医療機関が確認することができる旨
 - (エ) 当該受託者に対する指示に関する事項
 - (オ) 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しようとする者又は実施医療機関が確認することができる旨
 - (カ) 当該受託者が自ら治験を実施しようとする者又は実施医療機関に対して行う報告に関する事項

- (キ) 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
 - (ク) その他当該委託に係る業務について必要な事項
- 2) 自ら治験を実施しようとする者は、業務を委託した場合、GCP省令のガイダンスを参照の上で当該受託者の標準業務手順書（健康被害の補償に関する手順書を含む）の写しを入手し内容を確認して、保存する。
- 3) 自ら治験を実施しようとする者又は実施医療機関は、受託者によって他社へ再委託された業務全てが適切に監督されていることを保証する。

4. 治験分担医師又は治験協力者

治験分担医師又は治験協力者の承認等に関する業務は、以下の手順に従う。

- 1) 自ら治験を実施しようとする者は、治験分担医師・治験協力者リスト((医)書式2)を作成し、臨床研究・企業治験事務局に提出する。なお、総長の了承を受けた時点から業務を分担して差し支えないが、治験分担医師の追加・削除については、倫理審査委員会の審査が必要となる。
- 2) 自ら治験を実施しようとする者は、治験分担医師・治験協力者リスト((医)書式2)を保存する。
- 3) 自ら治験を実施しようとする者は、自らの履歴書及び必要な場合はその他の治験分担医師の履歴書((医)書式1)を確認し、1部を保存する。

5. 治験開始前の業務手順

5.1 治験の申請

自ら治験を実施しようとする者は、治験実施申請書((医)書式3)、治験審査依頼書((医)書式4)、研究計画概略書(様式5)、並びに治験分担医師・治験協力者リスト(医)書式2に記載されている研究者(治験責任医師及び必要な場合はその他の治験分担医師)について最新の履歴書及び次に掲げる文書を、臨床研究・企業治験事務局に提出する。なお、必要部数は、臨床研究・企業治験事務局に確認する。

- (ア) 治験実施計画書(医療機器GCP第18条第4項の規定により改訂されたものを含む。)
- (イ) 治験機器概要書(医療機器GCP第19条の第2項の規定により改訂されたものを含む。)及び治験使用機器(被験機器を除く。)に係る科学的知見を記載した文書
- (ウ) 症例報告書の見本
- (エ) 説明・同意文書
- (オ) モニタリング手順書
- (カ) 監査計画書及び手順書
- (キ) 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))
- (ク) 治験使用機器の管理に関する事項を記載した文書
- (ケ) 医療機器GCPの規定により自ら治験を実施する者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
- (コ) 誓約書(様式29)
- (サ) 治験の費用に関する事項を記載した文書
- (シ) 被験者の健康被害の補償について説明した文書
- (ス) 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
- (セ) 治験責任医師となるべき者の履歴書((医)書式1)
- (ソ) 治験分担医師となるべき者の履歴書((医)書式1)(必要な場合)
- (タ) 実施医療機関が自ら治験を実施する者の求めに応じて記録(文書を含む)を閲覧に供する旨を記

載した文書

- (チ) 実施医療機関が医療機器GCP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、自ら治験を実施する者が治験を中止できる旨を記載した文書
- (ツ) 治験実施体制図
- (テ) 被験者募集の手順（広告等）に関する資料
- (ト) その他倫理審査委員会が必要と認める資料

5.2 利益相反の自己申告

治験責任医師及び治験分担医師は、治験の申請に併せて、利益相反審査委員会に利益相反自己申告書を提出する。

5.3 倫理審査委員会の審査中の業務

- 1) 自ら治験を実施しようとする者は、研究の説明及び質疑応答等のため、倫理審査委員会へ出席することができる。この場合、自ら治験を実施しようとする者は審議及び採決へ参加することはできない。
- 2) 倫理審査委員会が申請した研究を『修正の上で承認』又は『保留』と判定した場合、自ら治験を実施しようとする者は、臨床研究・企業治験事務局を通して倫理審査委員会意見書（様式27）及び治験審査結果通知書（(医)書式5）の写にて通知される。
- 3) 自ら治験を実施しようとする者は、修正事項等について確認する。
- 4) 自ら治験を実施しようとする者は、修正した書類又は追加申請資料等を、臨床研究・企業治験事務局を通して倫理審査委員会に提出する。尚、受託研究において研究計画書等に修正の指示があり指示通りの修正を行う場合は、自ら治験を実施する者は治験実施計画書等修正報告書（(医)書式6）を、臨床研究・企業治験事務局を通して倫理審査委員会に提出する。
- 5) 自ら治験を実施しようとする者は、倫理審査委員会意見書（様式27）及び治験審査結果通知書（(医)書式5）の写を保存する。

5.4 指示・決定の通知の受領及び承認に関する業務

5.4.1 指示・決定の通知の受領の業務

審査結果・指示決定の通知の受領に関する業務は、以下の手順に従う。

- 1) 自ら治験を実施しようとする者は、倫理審査委員会の審査を受けた後、臨床研究・企業治験事務局より治験に関する指示・決定通知書（(医)参考書式1）、及び治験審査結果通知書（(医)書式5）の写、修正事項確認報告書（様式26）の写（修正意見があった場合）を受領する（倫理審査委員会の決定の内容と異なる指示がある場合に決定通知書（(医)参考書式1）を受領する。）。
- 2) 自ら治験を実施しようとする者は、治験に関する指示・決定通知書（(医)参考書式1）、及び治験審査結果通知書（(医)書式5）の写、修正事項確認報告書（様式26）の写（修正意見があった場合）等受領した書類を保存する。

5.4.2 承認書受領に関する業務

承認書受領に関する業務は以下の手順で行うものとする。

- 1) 自ら治験を実施しようとする者は、臨床研究・企業治験事務局より承認書（様式30）を受領し、承認内容に問題がないか確認する。
- 2) 自ら治験を実施しようとする者は、承認書（様式30）及び契約締結前（多施設共同治験の場合）及び独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「総合機構」という。）による治験届受理前に、治験機器の受領等を行ってはならない。
- 3) 自ら治験を実施しようとする者は、承認書（様式30）を保存する。

5.5 治験届の初回提出

自ら治験を実施しようとする者は、総長より承認書を受領し、倫理審査委員会の承認を得た後に、「機械器具等に係る治験の計画等の届出の取扱い等について（令和2年8月31日付薬生機審発0831第8号）」

（以下「治験計画等の届出取扱い通知」という。）に基づいて以下に述べる治験計画の届出を行う。

1) 自ら治験を実施しようとする者が、法第80条の2第2項及び施行規則第274条の規定により、厚生労働大臣にその計画を届け出（以下「治験届」という。）なければならない治験は、以下に示す被験機器に関する治験である（平成15年5月15日医薬発第0515017号医薬局長通知「薬事法及び採血及び供血あつせん業取締法の一部を改正する法律の一部の施行について」の記の第23の3）。

(ア) 既に製造販売の承認を与えられている医療機器と構造及び原理が異なる機械器具等

(イ) 既に製造販売の承認を与えられている医療機器と構造及び原理が同一の機会器具等であって使用形態が異なるもの

(ウ) 既に製造販売の承認を与えられている医療機器と構造及び原理が同一の機械器具等であってその使用目的、効果効能、もしくは操作方法又は使用方法が異なるもの（上記（イ）を除く）

(エ) 既に製造販売の承認を与えられている医療機器と構造及び原理が異なる医療機器として製造販売の承認を与えられた医療機器であってその製造販売の承認のあった日後、法14条の4第1項に規定する調査期間を経過していないものと構造及び原理が同一の機械器具等（上記（イ）及び（ウ）を除く）

(オ) 生物由来製品となることが見込まれる機会器具等（上記（ア）から（エ）までに掲げるものを除く）

(カ) 遺伝子組み換え技術を応用して製造される機械器具等（上記（ア）から（オ）までに掲げるものを除く）

2) 自ら治験を実施しようとする者が厚生労働大臣に提出する治験届の初回に添付すべき資料は、次のとおりである。倫理審査委員会の承認書、意見書等の添付は不要であるが、あらかじめ治験の実施について承認を得ておくこと。初回審査の結果が『修正の上で承認』であった場合、修正が必要とされた文書は最新のものとして届け出る必要がある。

(ア) 当該治験の実施を科学的に正当と判断した理由を記した文書（前回届出以降の新たな試験結果及び情報の概要の記述を含む）

(イ) 治験実施計画書

(ウ) インフォームド・コンセントに用いる説明・同意文書（多施設共同治験において、それぞれの医療機関で同じ内容のものを用いる場合には、そのうち一つを添付することで差し支えない）

(エ) 症例報告書の見本

(オ) 最新の治験機器概要書（自ら治験を実施しようとする者が、治験機器提供者から治験機器概要書を入手出来ない場合は、自ら治験を実施しようとする者が当該被験機器を治験に用いるにあたり被験機器の安全性を担保出来ると考える場合に限り、当該被験機器の最新の科学的知見を記載した文書（添付文書、インタビューフォーム、学術論文等）から治験機器概要書を作成することで差し支えない。）

(カ) 被験機器以外の治験使用機器に係る最新の科学的知見を記載した文書（添付文書、インタビューフォーム、学術論文等）

3) 治験届の提出時期

(ア) 自ら治験を実施しようとする者は、上記1)の（ア）～（カ）までに掲げる機械器具等を対象とする治験であって、当該届出に係る治験の対象とされる機械器具等につき初めての届出をする場合は、治験届を治験機器提供者からの治験機器入手予定日又は当該治験の実施予定日の少なくとも31日以上前に届け出なければならない。

(イ) 上記(ア)以外の治験届については、治験機器提供者からの治験機器入手予定日又は当該治験の実施予定日の少なくとも2週間程度前を目安として届け出ること。

4) 自ら治験を実施しようとする者は、治験届の控えを保存する。

5.6 治験使用機器等の入手

1) 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、登録製造業者(治験機器提供者)に製造を委託する(自ら製造する場合は、製造する場所において、製造業の登録をおこなう。)。品質が確保された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ものとする。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、次の項目があげられる。

(ア) 治験機器の提供時期、提供手段、必要数量

(イ) 治験機器製造記録の提供

2) 自ら治験実施する者は、下記の事項を遵守する。

(ア) 治験機器又はその容器若しく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、拡大治験では、①と②に限る。)

①治験用である旨

②自ら治験を実施する者の氏名及び住所

③原材料名又は識別記号

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

(イ) 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、次に掲げる事項を記載してはならない。(ただし、拡大治験を実施する場合及び盲検状態にしていない既承認の医療機器を対照機器として使用する場合はこの限りではない。)

・予定される販売名

・予定される使用目的、効能又は効果

・予定される操作方法又は使用方法

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。ただし、法第80条の2第3項後段の規程による調査の対象となるものについては、治験計画の届出提出後30日を経過した後に入手するものとする。

4) 自ら治験を実施する者は、被験者、治験分担医師及び治験協力者が被験機器及び対照機器の識別をできない状態で入手した治験機器について、緊急時に、治験分担医師が被験機器及び対照機器の識別を直ちに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次に掲げる情報を入手し、記録を作成するものとする。

(ア) 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

(イ) 治験使用機器を入手し、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

(ウ) 治験使用機器の処分の記録

7) 自ら治験を実施する者は、治験の実施の承認後遅滞なく、治験機器管理手順書(被験機器以外に治験使用機器がある場合はそれを含む)を作成し、医療機器GCP第58条第1項に規定する治験機器管理者に交

付する。また、必要に応じ、治験機器の保守点検、使用方法その他の取扱方法を説明した文書を作成し、治験分担医師、治験協力者及び治験機器管理者に交付する。

8) 治験使用機器において各医療機関の採用品を使用する場合は、当該医療機関の保管管理とする。

5.7 症例報告書の変更又は修正に関する手引きの作成

自ら治験を実施する者は、治験の実施に先立って、症例報告書の変更又は修正に関する手引きを作成し、治験分担医師に提供する。

6. 治験の実施に関する手順

6.1 治験使用機器の取扱い

医師主導治験における治験使用機器の管理責任は総長が負う。総長は当センターにおいて治験使用機器を適正に管理させるために、治験機器管理者を選任する。

治験機器管理者は、「治験機器管理者の業務手順書」（治験機器以外に治験使用機器がある場合はそれを含む）に従い治験使用機器管理を行う。

6.2 モニタリング・監査

自ら治験を実施する者は、自ら選定したモニター・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。自ら治験を実施する者は、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。

6.2.1 モニタリング

- 1) 自ら治験を実施する者は、モニタリング手順書に従ってモニタリングを実施させなければならない。
- 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。
- 3) 自ら治験を実施する者は、治験のモニタリングの実施に当たって、優先順位を考慮し、リスクに基づく体系的な取組を策定する。選択したモニタリング戦略の根拠をモニタリング計画書等に記載し、文書化する必要がある。また、被検者保護及びデータの完全性に関する治験固有のリスクに応じたモニタリング計画書を作成する。
- 4) 自ら治験を実施する者及び総長は、モニターに医療機器GCP、治験実施計画書、及びモニタリング計画書の遵守状況の検証に必要な情報、並びに重要な逸脱事項等について、講じられる措置やモニターの見解をモニタリングの結果として記録させる。モニタリング報告書及び中央モニタリングの報告は、点検及びフォローアップを実行できるように適切な時期に提出させる。

6.2.2 監査

- 1) 自ら治験を実施する者は、監査手順書及び監査計画書に従って監査を実施しなければならない。
- 2) 監査担当者は当該監査に係る治験を実施す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属してはならない。

6.2.3 モニタリング報告書又は監査報告書が提出された場合の業務手順

- 1) 自ら治験を実施する者は、モニタリング報告書又は監査報告書を入手した場合、必要に応じて、研究継続申請書（様式19）とともに臨床研究・企業治験事務局に提出する。
- 2) 倫理審査委員会による審査を受けた後、自ら治験を実施する者は、臨床研究・企業治験事務局より治験審査結果通知書（(医)書式5）の写を受領し、保存する（倫理審査委員会の決定の内容と異なる指示が

ある場合には治験に関する決定通知書((医)参考書式1)も受領し、保存する。)

6.3 効果・安全性評価委員会

- 1) 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) 自ら治験を実施する者は、前項の効果安全性評価委員会の審議に関する手順書を別途作成し、これに従って審議を行わせる。
- 3) 自ら治験を実施する者は、前項の審議を行ったときは、その審議の記録を作成し、これを保存する。

6.4 文書による説明と同意の取得

- 1) 自ら治験を実施する者は、被験者となるべき者を治験に参加させる場合、被験者が治験に参加する前に、3.5にて作成した説明・同意文書にて、治験の内容について当該者の理解を得るよう適切な説明を行い、同意を得なければならない。
- 2) 自ら治験を実施する者は、治験分担医師が同意の取得を行う場合、適切な説明と同意の取得が行われるように指導及び監督並びに確認しなければならない。
- 3) 自ら治験を実施する者は、被験者より治験への参加の同意文書を取得した場合、原本を診療情報管理室に保存し、被験者に説明・同意文書(写)を渡す。
- 4) 自ら治験を実施する者は、説明・同意文書(写)を治験管理室にて保管する。

6.5 症例報告書等の作成、修正及び保存

- 1) 自ら治験を実施する者又は自ら治験を実施する者が指名した者(治験分担医師又は治験協力者)は、治験実施計画書に従って正確に症例報告書等を作成し、これに氏名を記載しなければならない。
- 2) 自ら治験をする者又は自ら治験を実施する者が指名した者が症例報告書を変更又は修正する必要がある場合は、これに日付及び氏名を記載しなければならない。
- 3) 症例報告書中の記載が原資料と何らかの矛盾がある場合、自ら治験をする者又は自ら治験を実施する者が指名した者は、その理由を症例報告書に記載し、氏名及び記載年月日を記載する。
- 4) 自ら治験を実施する者は、症例報告書を保存する。

6.6 治験実施計画書からの逸脱

治験責任医師が治験実施計画書からの逸脱又は変更を行った場合は以下の手順に従う。

- 1) 自ら治験を実施する者は、逸脱した行為を理由のいかんによらず全て記録しなければならない。
- 2) 自ら治験を実施する者は、緊急の危険を回避するためその他医療上のやむを得ない理由により治験実施計画書に従わなかった場合、治験実施計画書からの逸脱に関する報告書((医)書式8)を作成し、臨床研究・企業治験事務局に提出する。
- 3) 倫理審査委員会による審査を受けた後、自ら治験を実施する者は、臨床研究・企業治験事務局より治験審査結果通知書((医)書式5)の写を受領し、保存する(倫理審査委員会の決定の内容と異なる指示がある場合には治験に関する指示・決定通知書((医)参考書式1)も受領し、保存する。)

6.7 承認された書類の変更申請

6.7.1 治験実施計画書等の改訂

- 1) 自ら治験を実施する者は、申請時に審査を受けた資料(治験実施計画書、説明・同意文書等の倫理審査委員会の審査対象となる資料)を改訂する場合は、治験に関する変更申請書((医)書式10)と共に、変更された資料、変更点一覧表を臨床研究・企業治験事務局に提出する。
- 2) 倫理審査委員会による審査を受けた後、自ら治験を実施する者は、臨床研究・企業治験事務局より治験審査結果通知書((医)書式5)の写を受領し、保存する(倫理審査委員会の決定の内容と異なる指示が

ある場合には治験に関する指示・決定通知書((医)参考書式1)も受領し、保存する。)

- 3) 倫理審査委員会による審査を受けた後、自ら治験を実施する者は、臨床研究・企業治験事務局より治験審査結果通知書((医)書式5)の写を受領し、保存する(倫理審査委員会の決定の内容と異なる指示がある場合には治験に関する指示・決定通知書((医)参考書式1)も受領し、保存する。)

6.7.2 治験機器概要書の改訂

- 1) 自ら治験を実施しようとする者(治験の実施中であっては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、当該治験機器概要書を改訂しなければならない。なお、必要に応じ、治験機器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。ただし、治験機器提供者から改訂された治験機器概要書の提供を受けることが可能な場合は、自ら治験を実施する者は改訂治験機器概要書の内容を確認する。
- 2) 自ら治験を実施しようとする者は、前項に示す新たな重要な情報が得られた場合には、治験機器概要書の改訂に先立って、治験審査依頼書((医)書式4)、治験に関する変更申請書((医)書式10)と共に、変更された資料、変更点一覧表を臨床研究・企業治験事務局に提出する。
- 3) 倫理審査委員会による審査を受けた後、自ら治験を実施する者は、臨床研究・企業治験事務局より治験に関する指示・決定通知書((医)参考書式1)、治験審査結果通知書((医)書式5)の写を受領し、これを保存する。

6.7.3 治験計画の変更届

- 1) 自ら治験を実施する者は、当該治験届に係る事項を変更したときは、その内容及び理由等を総長及び厚生労働大臣に届け出なければならない。ただし、試験計画の目的、対象疾患又は届出代表者の変更は、変更届でなく新規の届出が必要である。厚生労働大臣への変更届は、「治験計画等の届出取扱い通知」に従い、原則、変更前に届け出る。ただし、下記2)の場合は期限までに変更を行う。
- 2) 下記(ア)から(コ)の場合は、変更が生じた後、6ヶ月程度を目安として厚生労働大臣へまとめて届出ることによって差し支えない。ただし、下記(カ)治験分担医師の変更は1年以内に届け出ること。なお、治験使用機器の予定入手数量又は予定被験者数の軽微な変更は届け出る必要はなく、治験終了届又は治験中止届書にてまとめて届け出ることによって差し支えない。すべての変更において6.7.1に掲げる申請を行うものとする。
 - (ア) 治験届出者の所属(同一所属機関に限る)及び氏名の変更
 - (イ) 届出担当者の氏名、所属、電話番号及びFAX番号、メールアドレスの変更並びに追加及び削除
 - (ウ) 実態の変更を伴わない製造所又は営業所の名称及び所在地並びに業者コードの変更
 - (エ) 実施医療機関の名称、実施診療科、所在地又は代表電話番号の変更
 - (オ) 治験責任医師の氏名の変更
 - (カ) 治験分担医師の氏名の変更並びに追加及び削除
 - (キ) 治験調整委員会の構成医師の削除並びに治験調整医師又は治験調整委員会の構成医師の所属機関、所属、氏名の変更
 - (ク) CROの氏名、住所、委託する業務範囲の変更並びに追加及び削除
 - (ケ) SMOの氏名、住所、委託する業務範囲の変更並びに追加及び削除
 - (コ) 倫理審査委員会の設置者の名称、所在地の変更並びに追加及び削除
- 3) 倫理審査委員会による審査を受けた後、自ら治験を実施する者は、臨床研究・企業治験事務局より治験審査結果通知書((医)書式5)の写を受領し、保存する(倫理審査委員会の決定の内容と異なる指示がある場合には治験に関する指示決定通知書((医)参考書式1)も受領し、保存する。)

6.8 治験の実施状況の報告

自ら治験を実施する者は、治験の期間が1年を越える場合には、1年に1回以上当該治験に関する実施状況報告書((医)書式11)を臨床研究・企業治験事務局に提出する。提出時期は、前年度以前に開始された治験については1月の倫理審査委員会の申請期限、当該年度に開始された治験については2月の倫理審査委員会の申請期限までとする。

- 1) 自ら治験を実施する者は、治験実施状況報告書((医)書式11)を作成し、臨床研究・企業治験事務局に提出する。
- 2) 倫理審査委員会による審査を受けた後、自ら治験を実施する者は、臨床研究・企業治験事務局より治験審査結果通知書((医)書式5)の写を受領し、保存する(倫理審査委員会の決定の内容と異なる指示がある場合には治験に関する指示・決定通知書((医)参考書式1)も受領し、保存する。)

6.9 重篤な有害事象及び不具合等の取扱い

7. 重篤な有害事象及び不具合等の報告に関する手順参照

6.10 治験の中止・終了等

- 1) 自ら治験を実施する者は、総長が医療機器GCP、治験実施計画書又は治験の契約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第66条に規定する場合を除く)は治験を中止又は終了する。
- 2) 自ら治験を実施する者は、治験を中断、中止又は終了する場合には、速やかにその旨及びその理由(中止に至るまでの投与症例及び経過の詳細に関する情報を含んでいること)を治験終了(中止・中断)報告書((医)書式17)にて、臨床研究・企業治験事務局を通じて総長及び倫理審査委員会に提出する。
- 3) 自ら治験を実施する者は、当該被験機器の開発を中止する場合には開発の中止等に関する報告書((医)書式18)を作成し、総長に提出する。総長は当該報告書を用いて倫理審査委員会に通知する。

6.11 治験計画の中止・終了届

自ら治験を実施する者は治験を中止、若しくは終了したときは「治験計画等の届出取扱い通知」に基づいて事前に厚生労働大臣に終了届又は開発中止届を提出する。

6.12 収集された臨床試験成績が承認申請書に添付されない場合の業務手順

- 1) 自ら治験を実施する者は、当該治験において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は、臨床試験成績の使用に関する報告書(様式32)を作成する。
- 2) 自ら治験を実施する者は、臨床試験成績の使用に関する報告書(様式32)を臨床研究・企業治験事務局に提出し、臨床試験成績の使用に関する報告書(様式32)の写しを保存する。
- 3) 自ら治験を実施する者は、臨床研究・企業治験事務局より臨床試験成績の使用に関する通知書(様式31)を受領し、保存する。

6.13 データマネジメント及び統計解析

自ら治験を実施する者は、データマネジメント及び統計解析の手順書に従って、データマネジメント及び統計解析をそれぞれの責任者又は担当者に実施させなければならない。

6.14 総括報告書の作成

自ら治験を実施する者は治験を終了し、又は中止したときは、総括報告書を作成しなければならない。総括報告書は「IS014155:2011の附属書D」に従って作成する。

多施設共同治験にあつては各施設の自ら治験を実施する者(治験責任医師)が共同で作成することができる。また、総括報告書は、医療機器GCP第45条に従い保存する。

6.15 記録の保存等

- 1) 自ら治験を実施する者は、次に掲げる治験に関する記録(文書及びデータを含む)を、①当該被験機器に係わる製造(輸入)承認日(医療機器GCP第43条の規程により、開発を中止した旨の通知を受けた場合には開発中止が決定された日から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、のうちいずれか遅い日までの期間適切に保存しなければならない。
 - (ア) 治験実施計画書、承認書、総括報告書(当該治験に係る監査証明書を添付して保存) その他医療機器GCP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し
 - (イ) 症例報告書、医療機器GCPの規定により医療機関の長又は治験分担医師から入手した記録
 - (ウ) モニタリング、監査その他の治験の実施の基準及び管理に係る業務の記録
 - (エ) 治験を行うことにより得られたデータ
 - (オ) 治験機器に関する記録(「5.6治験使用機器の入手」の6)を参照)
- 2) 自ら治験を実施しようとする者は、臨床研究・企業治験事務局(治験事務局及び倫理審査委員会事務局を兼ねる)が保存すべき記録について、その保存の必要がなくなった場合には、その旨を文書で通知する。
- 3) 自ら治験を実施しようとする者は、治験機器提供者等が当該治験を含む承認申請資料によって当該医療機器が承認を受けた場合には、適切な契約を結んだ上で、第一項に掲げた保存すべき必須文書を承認取得者に譲渡できるものとする。

7. 重篤な有害事象及び不具合等の報告に関する手順

7.1 被験者の安全に関わる情報

以下のいずれかに該当する情報を被験者の安全に関わる情報とする。

- 1) 治験中の重篤な有害事象及び不具合(他施設で発生したものを含む)
- 2) 治験使用機器及び市販医療機器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) 死亡又は生命をおびやかすおそれのある症例のうち、不具合によるもの又は治験使用機器及び市販医療機器の使用による感染症によるもの
- 4) 不具合又は治験使用機器及び市販の医療機器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) 不具合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) 当該被験機器と同一成分を含む市販の医療機器に係る製造、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) 定期報告

7.1.1 報告手順

- 1) 被験者の安全に関わる情報を入手した場合、自ら治験を実施する者は、安全性情報等に関する報告書((医)書式16)及び入手した安全性情報を臨床研究・企業治験事務局へ提出する。入手した情報を検討し、治験実施計画書・説明・同意文書を改訂する場合には、治験に関する変更申請書((医)書式10)を提出する。治験を中止・中断する場合には、治験終了(中止・中断)報告書((医)書式17)を作成し、安全性情報等に関する報告書((医)書式16)、入手した安全性情報に添付の上、臨床研究・企業治験事務局に提出する。治験終了(中止・中断)報告書((医)書式17)は倫理審査委員会に提出される。なお、必要に応じ治験機器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

通知する。

- 2) 治験実施計画書や説明・同意文書等に変更がなされる場合、変更された治験実施計画書や説明・同意文書等及び変更点一覧表を添付する。
- 3) 倫理審査委員会による審査を受けた後、自ら治験を実施する者は、臨床研究・企業治験事務局より治験審査結果通知書((医)書式5)の写を受領し、保存する(倫理審査委員会の決定の内容と異なる指示がある場合には治験に関する指示・決定通知書((医)参考書式1)も受領し、保存する。)

7.2 重篤な有害事象及び重篤な健康被害が発生するおそれのある不具合

原則以下のいずれかに該当する有害事象は重篤と判断するものとする。重篤な健康被害が発生するおそれがある不具合とは、死亡、障害等が発生していなくても発生するおそれがあると認められるものとする。

- 1) 死亡
- 2) 生命を脅かすもの
- 3) 治療のための入院又は入院期間の延長が必要とされる事象
ただし、以下の場合は緊急報告の対象としない。
 - ・原疾患の病態の悪化に起因して「入院又は入院期間の延長」が生じたと治験責任医師又は治験分担医師が判断した場合
- 4) 永続的又は顕著な障害・機能不全に陥るもの
- 5) 後世代における先天性の疾病又は異常
- 6) その他の医学的に重要な状態(上記の重篤な有害事象1)から5)に該当しないが、医学的に重要と考えられる状態を指す。)

7.2.1 業務手順

- 1) 重篤な有害事象及び不具合が発生した場合、自ら治験を実施する者は、内容の緊急性、重要性、影響の程度等を判断し、被験者の安全を確保するため、必要に応じて登録の一時停止(データセンターへ連絡)や治験分担医師等の周知事項の緊急連絡等の対策を講ずる。

2) 初回報告

自ら治験を実施する者は、治験使用機器の使用による重篤な有害事象及び不具合等の発生を認めるときは、直ちに実施医療機関の長(多施設共同治験の場合は他の責任医師及び実施医療機関の長)に報告するとともに、治験調整委員会、治験機器提供者等に通知する。可能な限り速やかに、臨床研究・企業治験事務局へ重篤な有害事象及び不具合に関する報告書((医)書式14)にて報告する。様式の詳細は「8. 重篤な有害事象及び不具合に関する報告書の様式」を参照。なお、治験実施計画書や説明・同意文書等を変更のうえ、研究を継続する場合は、変更された治験実施計画書や説明・同意文書等及び変更点一覧表を添付し、提出する。

3) 追加報告

治験責任医師及び治験分担医師は、より詳しい情報を収集する。なお、必要に応じ治験機器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。初回報告と同様に必要な資料を臨床研究・企業治験事務局に提出する。初回報告と同様に必要な資料を総合機構に提出する。

(ア) 中止・中断の指示がない場合の業務手順

倫理審査委員会による審査で研究の継続が承認された場合、自ら治験を実施する者は、臨床研究・企業治験事務局より治験審査結果通知書(医)書式5の写を受領し、保存する(倫理審査委員会の決定の内容と異なる指示がある場合には治験に関する指示・決定通知書((医)参考書式1)も受領し、保存する。)

(イ) 中止・中断・変更の指示がされた場合の業務手順

- ① 自ら治験を実施する者は、臨床研究・企業治験事務局より審査結果通知書((医)書式5)、指示・決定通知書((医)参考様式1)を受領し、指示事項に従う。
- ② 中止・中断をする場合には、治験終了(中止・中断)報告書((医)書式17)を臨床研究・企業治験事務局に提出する。

7.2.2 自ら治験を実施する者又は治験調整医師の報告義務と報告手順

1) 初回報告

自ら治験を実施する者又は治験調整医師(治験調整委員会の届出代表者は治験責任医師であること)は、重篤な有害事象及び不具合の発生の報告を受けた際には、因果関係が否定できない治験使用機器の不具合等である場合には、厚生労働省の定める「機械器具等に係る治験不具合等報告に関する取扱いについて」(令和2年8月31日)に基づき、治験機器不具合・有害事象症例報告書(別紙様式第1)を作成し、次のとおり対応する(当該治験使用機器を用いる治験届を提出してから治験終了届等を提出し、治験機器提供者(承認申請者を含む。)に当該治験使用機器の開発を引き続くまで、あるいは当該治験使用機器が承認を取得するまで又は開発中止届を提出するまでは、総合機構への報告義務がある。)。なお、多施設共同治験で別々に届出を提出している場合には、自ら治験を実施する者(治験責任医師)がそれぞれ総合機構に報告する。

(ア) 治験使用機器について、薬事法施行規則274条の2及び「機械器具等に係る治験不具合等報告に関する取扱いについて」(令和2年8月31日)に基づき以下のとおり総合機構に報告する。一変治験とは、用法もしくは用量又は効能若しくは効果に関する追加、変更又は削除に係る承認事項の一部変更の承認申請に用いる治験をいう。

(新規届出の治験)

- ①死亡もしくは生命を脅かすもの(未知) : 発生を知ってから7日以内
- ②死亡もしくは生命を脅かすもの(既知)及びその他重篤なもの(未知) : 発生を知ってから15日以内

(一変治験)

- ①死亡もしくは生命を脅かすもの(未知) : 発生を知ってから7日以内
- ②死亡もしくは生命を脅かすもの(既知)及びその他重篤なもの(未知) : 発生を知ってから15日以内

(新規届出の治験及び一変治験に共通)

- ①重篤な有害事象が発生する恐れのある不具合 : 発生を知ってから30日以内
- ②措置報告・研究報告 : 発生を知ってから15日以内

(イ) 全ての実施医療機関の長及び自ら治験を実施する者(治験責任医師)に報告する。

(ウ) 治験機器提供者に報告する。

2) 追加報告

(ア) 治験調整医師は自ら治験を実施する者(治験責任医師)より有害事象及び不具合に関する追加の情報を得、総合機構の求めに応じて、適宜報告を行う。

(イ) 上記の内容を、全ての実施医療機関の長、実施医療機関における治験責任医師及び治験機器提供者に報告する。

3) 定期報告(年次報告)

(ア) 自ら治験を実施する者又は治験調整医師は、「機械器具等に係る治験不具合等報告に関する取扱いについて」(令和2年8月31日)に従い報告を行う(自ら治験を実施したものが既に製造販売の承認を与えられている医療機器に係る治験を行った場合又は既に当該被験機器について治験依頼者が治験を行っている場合を除く。)。年次報告の調査単位期間は、原則として、我が国又は外

国で初めて当該被験機器の治験の計画が届出又は認可された日(以下「開発国際誕生日」という。)の月日を毎年の起算日とし、その期間の満了後2か月以内に安全性情報の年次報告を行う。但し、自ら治験を実施する者による治験においては、各試験の実施期間が1年未満の場合には年次報告は不要とする。

- (イ) 開発が長期間中断されることが予想される場合、再開するまでの期間、定期報告を留保する場合は総合機構に相談すること。

7.2.3 被験者に対する安全性情報の伝達

- 1) 当該治験機器による有害事象及び不具合の情報が、治験に継続して参加することへの被験者の意思に影響を与えると自ら治験を実施する者が判断する場合、自ら治験を実施する者は、治験分担医師に対し、当該情報を被験者又は代諾者に伝え、治験の継続の意思を確認するよう依頼する。
- 2) 当該情報を被験者又は代諾者に伝えたことを診療録に記録する。
- 3) 説明・同意文書を改訂する必要があると自ら治験を実施する者が認めた場合、改訂を行うと共に、「6.7承認された書類の変更申請」に従い、倫理審査委員会にて審査を受ける。
- 4) 自ら治験を実施する者又は治験分担医師は、既に治験に参加している被験者又は代諾者に対し、改訂した説明・同意文書を用いて改めて説明し、被験者の治験への参加の継続について、被験者又は代諾者から自由意思による同意を文書により取得する。

8. 重篤な有害事象及び不具合に関する報告書の様式

重篤な有害事象が発生した場合は、「付録」の規定に従い、統一書式を用いて報告する。ただし、あらかじめ治験実施計画書により、使用する書式を定める場合は除く。

付録

- (医) 書式12：「重篤な有害事象に関する報告書（医薬品用）」
 (医) 書式14：「重篤な有害事象に関する報告書（医療機器用）」
 (医) 書式19：「重篤な有害事象に関する報告書（再生医療等製品用）」

単独試験	重篤な有害事象	不具合	書式	詳細記載書式
医療機器	あり	無し	(医) 書式14	必要
	あり	あり	(医) 書式14	必要
	無し	あり	(医) 書式14	不要

コンビネーション試験	重篤な有害事象	不具合	書式	詳細記載書式
医薬品・医療機器	あり	無し	(医) 書式12及び14	必要
	あり	あり	(医) 書式12及び14	必要
	無し	あり	(医) 書式12及び14	不要
医療機器・再生医療等製品	あり	無し	(医) 書式14及び19	必要
	あり	あり	(医) 書式14及び19	必要
	無し	あり	(医) 書式14及び19	不要
医薬品・医療機器・再生医療等製品	あり	無し	(医) 書式12、14及び19	必要
	あり	あり	(医) 書式12、14及び19	必要
	無し	あり	(医) 書式12、14及び19	不要