

医薬薬審発 0318 第 1 号
令和 8 年 3 月 18 日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬局医薬品審査管理課長
（ 公 印 省 略 ）

治験の実施に係る業務等のパートナー医療機関への
委託の取扱いについて

医薬品の治験及び製造販売後臨床試験において、実施医療機関が治験又は製造販売後臨床試験の実施に係る業務の一部を他者に委託する場合は、医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成 9 年厚生省令第 28 号）に基づき、当該業務を受託する者と同省令第 39 条の 2 に規定する契約を締結することとされています。

近年、被験者の利便性等を踏まえ、実施医療機関に被験者が来院せずとも診察・検査等が実施できる分散型治験といった新たな形態の治験が行われるようになってきていることから、治験の実施に係る業務等を実施医療機関以外の医療機関に委託する場合の取扱いについて下記のとおりお示ししますので、貴管内関係業者等に対して周知いただきますよう御配慮願います。

なお、本通知の写しについて、別記の関係団体、独立行政法人医薬品医療機器総合機構及び各地方厚生局宛てに発出するので、念のため申し添えます。

記

1. パートナー医療機関の活用の検討

- (1) 治験依頼者又は自ら治験を実施する者（以下「治験依頼者等」という。）は、治験のデザイン、治験使用薬の特性、投与経路、投与手順、治験使用薬の安全性に関する最新の知見等を踏まえ、実施医療機関から実施医療機関以外の医療機関（以下「パートナー医療機関」という。）に治験の実施に係る業務の一部の委託が可能であると判断した場合には、あらかじめ委託可能な業務の範囲その他の要件を定めること。
- (2) 実施医療機関及び治験責任医師は、治験依頼者等が定めた要件に基づき、パートナー医療機関の活用の要否を検討すること。

2. パートナー医療機関の要件

パートナー医療機関が満たすべき要件は、以下のとおりとすること。なお、治験の内容に応じて要件を追加することができる。

- 医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成9年厚生省令第28号）（以下「GCP省令」という。）第39条の2に規定する契約の締結が可能であり、受託する業務を遂行できること。
- 緊急時に被験者に対して必要な措置を講ずることができること。
- 受託する業務を実施できる医師又は歯科医師（以下「治験連携医師」という。）を配置していること。また、受託する業務に治験使用薬の投与が含まれる場合には、当該治験連携医師が治験使用薬の情報に精通していること。
- 受託する業務に治験使用薬の管理（保管、投与、回収、廃棄等）が含まれる場合には、原則として、当該パートナー医療機関の薬剤師を、治験使用薬を適切に管理する担当者として配置すること。

3. 委託する業務の範囲等

- (1) パートナー医療機関に委託する業務は治験実施計画書若しくは治験の実施体制に関する文書又はGCP省令第39条の2に規定する文書に記載するものとし、その具体例は以下のとおり。
- 治験に係る診察及び検査の実施
 - 治験使用薬の保管
 - 治験責任医師又は治験分担医師の指示による治験使用薬の投与及び処方
 - 治験使用薬の回収及び廃棄

(2) パートナー医療機関とGCP省令第39条の2に規定する契約を締結した実施医療機関において実施すべき業務の具体例は以下のとおり。

- 被験者への治験の内容等の説明及び同意の取得（パートナー医療機関において実施される内容を含む。）
- 治験使用薬の投与及び処方への指示
- 有効性及び安全性の評価
- 症例報告書の作成
- 治験依頼者等又は規制当局に対する必要な報告

4. 業務の委託及び業務手順

(1) 治験依頼者等は、委託可能な業務の範囲その他の要件を定め、治験実施計画書又は治験の実施体制に関する文書に規定し、実施医療機関及び治験責任医師に提示すること。

(2) 実施医療機関及び治験責任医師は、治験依頼者等が定めた要件に基づき、パートナー医療機関の活用を要するかどうかを検討し、委託しようとする医療機関が当該要件を満たしていること及び委託しようとする業務を遂行しうることを確認し、文書に記録すること。

(3) 実施医療機関は、治験依頼者等と事前に文書により合意した上で、パートナー医療機関を活用すること。治験の実施に係る業務の一部をパートナー医療機関に委託する場合は、パートナー医療機関に係る情報を治験依頼者等に適時報告すること。

(4) 実施医療機関は、パートナー医療機関に委託する業務の範囲その他の要件を規定した治験実施計画書又は治験の実施体制に関する文書について、治験を行うことの適否に合わせて治験審査委員会の意見を聴くこと。

(5) 実施医療機関（自ら治験を実施する者が治験を実施する場合にあっては、治験責任医師又は実施医療機関）は、GCP省令第39条の2に規定する事項を記載した文書によりパートナー医療機関と契約を締結すること。なお、当該契約には、パートナー医療機関は治験依頼者等が実施するモニタリング及び監査、実施医療機関による監査及び治験審査委員会による調査（以下「モニタリング等」という。）を受け入れる旨並びにパートナー医療機関がGCP省令第41条第2項に規定する記録のうち必要なものを保存する旨を

含めること。

- (6) 治験責任医師は、治験連携医師を含めたGCP省令第43条第1項に規定される分担する業務の一覧表を作成し、実施医療機関の長の下承を得ること。
- (7) 治験責任医師は、パートナー医療機関における委託業務の手順書を定めること。ただし、治験実施計画書及び治験の実施体制に関する文書、治験薬概要書、治験使用薬の管理に関する手順書等で委託業務が実施可能な場合はこの限りではない。
- (8) 治験責任医師は、パートナー医療機関が受託する業務を実施する者に、当該手順書及び委託業務の実施に必要な文書（例：治験実施計画書又は治験の実施体制に関する文書、治験薬概要書、治験使用薬の管理に関する手順書等）を提供すること。また、パートナー医療機関が受託する業務を実施する者に対して、必要な教育及び訓練を実施すること。
- (9) パートナー医療機関は、医療機関内において治験使用薬を取り扱う場合は、原則として医療機関内の薬剤師に、治験依頼者等が作成した治験使用薬の管理に関する手順書に従って治験使用薬を適切に管理させること。
- (10) パートナー医療機関は、医療機関内において委託業務の契約書等に基づいて当該治験に関連して取得した情報及び作成した記録について、実施医療機関が直接閲覧できるようにすること。
- (11) 実施医療機関は、パートナー医療機関に委託している業務が適切に実施されているかを定期的に確認すること。

5. 治験使用薬の投与等

- (1) 医学的判断及び投与の指示は治験責任医師又は治験分担医師が行うが、被験者の安全を確保するため、治験責任医師又は治験分担医師及び治験連携医師の双方が治験使用薬の投与が可能と判断した場合に、パートナー医療機関において治験使用薬が投与されるよう手順を定めておくこと。ただし、パートナー医療機関に治験使用薬の投与を委託する場合においても、安全性に関する判断及び評価は、治験責任医師に責務があることに留意すること。

(2) 実施医療機関（自ら治験を実施する者が治験を実施する場合にあっては、治験責任医師又は実施医療機関）は、パートナー医療機関に対して治験使用薬を送付又は回収する場合には、運搬業務を受託する者（運搬業者）とG C P省令第39条の2に基づく契約を締結すること。この場合において、実施医療機関は、治験使用薬の品質を確保するための手順をあらかじめ定め、当該手順に従って送付又は回収されていることを確認し、その記録を作成すること。なお、当該契約については、運搬業者がG C P省令第39条の2に掲げる事項を含む定型約款を作成しているときは、実施医療機関がその約款の内容を確認した上で委託することができる。その場合には、実施医療機関は、G C P省令第39条の2に掲げる事項を含むことを確認した定型約款の写しを保存しておくこと。

6. 被験者に対する責務

(1) 治験責任医師は、パートナー医療機関を活用する場合であっても、治験に関連する医療上の全ての判断に関する責任を負うこと。

(2) パートナー医療機関が受託する業務を実施する者は、被験者に生じた治験に係る健康被害を知った場合は、治験責任医師に報告すること。なお、治験使用薬による重篤な有害事象の発生を認めるときは、直ちに治験責任医師に報告すること。

(3) 治験依頼者等は、パートナー医療機関に委託した業務に係る健康被害についても、G C P省令第14条又はG C P省令第15条の9に基づいて補償のための必要な措置を講じておくこと。

(4) パートナー医療機関は、実施医療機関とともに、受託業務に係る健康被害及びその他の損失を補償するための手順を定め、被験者に健康被害が生じた場合は、当該手順書に従って対応すること。

(5) パートナー医療機関が受託する業務を実施する者は、治験実施計画書からの逸脱やその他事前に規定された手順等に従わなかったことを把握したときは治験責任医師に報告すること。

(6) 実施医療機関において被験者から取得する治験に係る同意とは別に、パートナー医療機関の判断により、パートナー医療機関において一部の治験行

為を行うことの同意を被験者から別途取得することは差し支えない。

7. 記録の保存

- (1) パートナー医療機関は、受託業務において取得した情報又は作成した記録の保存に関する手順を定めること。また、パートナー医療機関は、当該情報又は記録について、実施医療機関との契約に基づきGCP省令第41条第2項に定められた期間、適切に保存できるようにすること。
- (2) 実施医療機関は、パートナー医療機関において取得した情報又は作成した記録の保存の責任を有するものであり、当該情報又は記録の保存について適切に管理すること。
- (3) パートナー医療機関は、実施医療機関との契約に基づくモニタリング等及び規制当局による調査を受け入れること。また、実施医療機関との契約に基づくモニタリング等を実施する者及び規制当局の求めに応じて、保存すべき文書又は記録（データを含む。）の全ての治験関連記録を直接閲覧に供すること。

8. その他

- (1) 本文書中、製造販売後臨床試験については、必要な読み替え等を実施した上で、製造販売後臨床試験の実施に係る業務をパートナー医療機関に委託可能であるものとする。
- (2) 治験計画届書等の届出事項として、パートナー医療機関に関する情報は「実施医療機関ごとの事項」の欄に以下のように記載すること。
 - パートナー医療機関の情報については、「治験の実施に関する業務の一部を実施医療機関から受託する者（治験施設支援機関（SMO）等）の氏名、住所及び委託する業務の範囲」に記載すること。なお、委託する業務の範囲については、「パートナー医療機関としての業務」と記載すること。
 - パートナー医療機関における治験使用薬の使用数量、回収数量又は廃棄数量については、「治験使用薬、治験使用機器相当、治験使用製品相当の数量情報」に実施医療機関における数量情報としてまとめて記載すること。

以上

別記

日本製薬団体連合会
日本製薬工業協会
米国研究製薬工業協会在日執行委員会
欧州製薬団体連合会在日執行委員会
一般社団法人 日本 CRO 協会
日本 SMO 協会
公益社団法人 日本医師会
公益社団法人 日本歯科医師会
一般社団法人 日本病院薬剤師会
公益社団法人 日本看護協会
公益社団法人 全国自治体病院協議会
一般社団法人 日本病院会
公益社団法人 全日本病院協会
一般社団法人 日本医療法人協会
公益社団法人 日本精神科病院協会
一般社団法人 全国医学部長病院長会議
厚生労働省医政局医療経営支援課
厚生労働省医政局研究開発政策課
厚生労働省労働基準局労災管理課
文部科学省高等教育局医学教育課
防衛省人事教育局衛生官付
独立行政法人 医薬品医療機器総合機構
各地方厚生局