

香川県立中央病院治験取扱規程を一部改正する。

改正前	改正後
香川県立中央病院 治験取扱規程 平成 30 年 4 月 1 日施行	香川県立中央病院 治験取扱規程 2023 年 2 月 1 日施行
<p>(目的と適用範囲)</p> <p>第 1 条 この規程は、「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「医薬品医療機器等法」という)、「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。)並びに GCP 省令に関連する通知等に基づいて、当院における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。</p> <p>2 医療機器の治験を行う場合は、「医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令」(平成 17 年厚生労働省令第 36 号)(以下「医療機器 GCP 省令」という)並びに医療機器 GCP 省令に関連する通知等に基づき治験を行うこととする。 この場合には、本手順書において「GCP 省令」を「医療機器 GCP 省令」、「治験薬」を「治験機器」、「被験薬」を「被験機器」、「有害事象」を「有害事象及び不具合」と読み替えるものとする。</p> <p>3 再生医療等製品の治験を行う場合は、「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 年厚生労働省令第 89 号)(以下「再生医療等製品 GCP 省令」という)並びに再生医療等製品 GCP 省令に関連する通知等に基づき治験を行うこととする。 この場合には、本手順書において「GCP 省令」を「再生医療等製品 GCP 省令」、「治験薬」を「治験製品」、「被験薬」を「被験製品」、「有害事象」を「有害事象及び不具合」と読み替えるものとする。</p> <p>4 製造販売後臨床試験を行う場合は、「医薬品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令」(平成 16 年厚生労働省令第 171 号。「GPSP」という。),「医療機器の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令」(平成 17 年厚生労働省令第 38 号)又は「再生医療等製品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令」(平成 26 年厚生労働省令第 90 号)を順守する。なお、本手順書において「治験」を「製造販売後臨床試験」と読み替えるものとする。</p>	<p>(目的と適用範囲)</p> <p>第 1 条 この規程は、「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(昭和 35 年 8 月 10 日 法律第 145 号)」(以下「医薬品医療機器等法」という)、「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「GCP 省令」という。)並びに GCP 省令に関連する通知等に基づいて、当院における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。</p> <p>2 医療機器の治験を行う場合は、「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)並びに医療機器 GCP 省令に関連する通知等に基づき治験を行うこととする。 この場合には、本手順書において「GCP 省令」を「医療機器 GCP 省令」、「治験薬」を「治験機器」、「<u>治験使用薬</u>」を「<u>治験使用機器</u>」、「被験薬」を「被験機器」、「有害事象」を「有害事象及び不具合」と読み替えるものとする。</p> <p>3 再生医療等製品の治験を行う場合は、「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)並びに再生医療等製品 GCP 省令に関連する通知等に基づき治験を行うこととする。 この場合には、本手順書において「GCP 省令」を「再生医療等製品 GCP 省令」、「治験薬」を「治験製品」、「<u>治験使用薬</u>」を「<u>治験使用製品</u>」、「被験薬」を「被験製品」、「有害事象」を「有害事象及び不具合」と読み替えるものとする。</p> <p>4 製造販売後臨床試験を行う場合は、「医薬品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令」(平成 16 年 12 月 20 日 厚生労働省令第 171 号。「GPSP」という。),「医療機器の製造販売後の調査及び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 38 号)又は「再生医療等製品の製造販売後の調査及び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 90 号)を<u>遵守</u>する。なお、本手順書において「治験」を「製造販売後臨</p>

	床試験」と読み替えるものとする。
<p>(治験に関する原則的事項)</p> <p>第2条 治験は次に掲げる原則的事項に則り実施する。</p> <p>～省略～</p> <p>13 治験の<u>あらゆる局面の質を保証するための手順を示したシステムを運用すること。</u></p>	<p>(治験に関する原則的事項)</p> <p>第2条 治験は次に掲げる原則的事項に則り実施する。</p> <p>～省略～</p> <p>13 治験の<u>被験者保護及び治験結果の信頼性確保に必要な不可欠な局面の質を保証するための手順を示したシステムを運用すること。</u></p>
<p>(記録の書式)</p> <p>第5条 「新たな「治験の依頼等に係る統一書式」について」(平成24年医政研発0307第1号、薬食審査発0307第2号及びその後の改正を含む)で定められた統一書式の他、必要に応じて別途定めた参考書式又は治験依頼者書式を治験依頼者と協議の上、使用する。なお、再生医療等製品の治験を行う場合には、治験依頼者と協議の上、医療機器の統一書式又は治験依頼者書式を使用する。</p> <p><u>なお、文書の授受については、書面又は電磁媒体のいずれの方法で行ってもよいものとする。</u></p>	<p>(記録の書式)</p> <p>第5条 「新たな「治験の依頼等に係る統一書式」について」(平成24年3月7日医政研発0307第1号、薬食審査発0307第2号及びその後の改正を含む)で定められた統一書式の他、必要に応じて別途定めた参考書式又は治験依頼者書式を治験依頼者と協議の上、使用する。なお、再生医療等製品の治験を行う場合には、治験依頼者と協議の上、医療機器の統一書式又は治験依頼者書式を使用する。</p>
—	<p>(押印省略)</p> <p><u>第6条 院長及び治験責任医師は、前条の通知に従い、治験関連手続き書類への押印を省略することができる。</u></p> <p><u>2 押印省略の条件として、治験依頼者との合意を前提とする。</u></p> <p><u>3 省略可能な押印は、前条の通知で規定された書類における、「院長」及び「治験責任医師」の印章とする。</u></p> <p><u>4 院長及び治験責任医師は、各々の責務で作成すべき書類の作成責任を負う。なお、書類の作成及び授受等の事務的作業の支援を以下の手順に基づき当該担当者(以下「業務支援者」という。)に業務を代行させることが出来るが、最終責任は各書類の作成責任者が負うこととする。</u></p> <p><u>5 第4項に従い業務支援者が事務的業務を代行する際は、作成責任者から指示、確認、承認があったものとみなす。</u></p> <p><u>6 文書の授受については、書面又は電磁媒体のいずれの方法で行ってもよいものとする。また、日付等が手書きされた文書又は署名された文書も電子媒体での送付を可能とする。治験依頼者との電磁媒体による書類の授受は別途制定する「治験手続きの電磁化における標準業務手順書」に準ずる。</u></p>

	<p>(参考：各書類の責任権限)</p> <p><院長が受領又は作成する書類></p> <p>該当書類：書式 1、2、3、4、5、6、8、9、10、11、12、13、14、15、16、17、18、19、20、参考書式 1</p> <p>【院長】 ・院長が作成すべき書類に関し、作成責任を負う。</p> <p>【業務支援者】 ・治験依頼者、治験責任医師又は治験審査委員長から提出された文書を受領し、保管する。</p> <p>・本手順書又は委受託契約書等に基づき、院長が作成すべき文書を作成、交付する。</p> <p><治験責任医師が受領又は作成する書類></p> <p>該当書類：書式 1、2、5、6、10、11、16、17、18</p> <p>【治験責任医師】 ・治験責任医師が作成すべき書類に関し、作成責任を負う。</p> <p>【業務支援者】 ・治験依頼者又は院長から提出された文書を受領し、保管する。</p> <p>・本手順書又は委受託契約書等に基づき、治験責任医師が作成すべき文書を作成、交付する。</p>
<p>治験審査委員会の設置)</p> <p>第 6 条</p>	<p>治験審査委員会の設置)</p> <p>第 7 条</p>
<p>第 7 条 院長は、原則として委員会の開催の 2 週間前に、治験依頼者に治験依頼書（書式 3）とともに次に掲げる文書を提出させるものとする。</p> <p>(1) 治験実施計画書（治験責任医師と治験依頼者が合意したもの）</p> <p>(2) 治験薬概要書</p> <p>～省略～</p>	<p>第 8 条 院長は、原則として委員会の開催の 2 週間前に、治験依頼者に治験依頼書（書式 3）とともに次に掲げる文書を提出させるものとする。</p> <p>(1) 治験実施計画書（治験責任医師と治験依頼者が合意したもの）</p> <p>(2) 治験薬概要書（製造販売後臨床試験の場合は添付文書）及び治験使用薬（被験薬を除く）に係る 科学的知見を記載した文書</p> <p>～省略～</p>
<p>(治験実施の了承等)</p> <p>第 8 条</p>	<p>(治験実施の了承等)</p> <p>第 9 条</p>
<p>(治験実施の契約等)</p> <p>第 9 条</p> <p>～省略～</p> <p>4 契約書の内容を変更する際には、第 1 項及び第 2 項に準じて覚書を締結するもの</p>	<p>(治験実施の契約等)</p> <p>第 10 条</p> <p>～省略～</p> <p>4 契約書の内容を変更する際には、第 1 項及び第 2 項に準じて契約の一部を変更</p>

<p>とする。なお、この変更手続きに先だち、治験審査委員会の審査が必要な場合には、院長は、事前に審査を依頼する。</p>	<p>する契約書を締結するものとする。なお、この変更手続きに先だち、治験審査委員会の審査が必要な場合には、院長は、事前に審査を依頼する。</p>
<p>(治験の継続) 第10条 ～省略～ 2 院長は、委員会の審査結果に基づく院長の指示、決定を、治験審査結果通知書(書式5)により、治験依頼者及び治験責任医師に通知するものとする。修正を条件に承認する場合には、第8条第3項に準じるものとする。</p>	<p>(治験の継続) 第11条 ～省略～ 2 院長は、委員会の審査結果に基づく院長の指示、決定を、治験審査結果通知書(書式5)により、治験依頼者及び治験責任医師に通知するものとする。修正を条件に承認する場合には、第9条第3項に準じるものとする。</p>
<p>(治験実施計画書の変更) 第11条 ～省略～ 2 院長は、治験責任医師又は治験依頼者から治験実施計画書変更の依頼(書式10)とそれらの当該文書入手した場合には、治験の継続の可否について、委員会の意見を求め、院長の指示、決定を、治験審査結果通知書(書式5)により、治験依頼者及び治験責任医師に通知するものとする。ただし、香川県立中央病院治験審査委員会規程(以下「委員会規程」という。)第7条第12項に定める迅速審査の場合は、通知を省略することができる。</p>	<p>(治験実施計画書の変更) 第12条 ～省略～ 2 院長は、治験責任医師又は治験依頼者から治験実施計画書変更の依頼(書式10)とそれらの当該文書入手した場合には、治験の継続の可否について、委員会の意見を求め、院長の指示、決定を、治験審査結果通知書(書式5)により、治験依頼者及び治験責任医師に通知するものとする。ただし、香川県立中央病院治験審査委員会規程(以下「委員会規程」という。)第8条第12項に定める迅速審査の場合は、通知を省略することができる。</p>
<p>(治験実施計画書からの逸脱) 第12条</p>	<p>(治験実施計画書からの逸脱) 第13条</p>
<p>(有害事象の発生) 第13条 院長は、治験責任医師から以下の報告があった場合、その他院長が必要と認めた場合には、治験の継続の可否について、委員会の意見を求め、院長の指示、決定を治験審査結果通知書(書式5)により、治験責任医師及び治験依頼者に通知するものとする。 (1)「重篤な有害事象に関する報告書」(書式12-1、12-2)(医薬品治験の場合) (2)「有害事象に関する報告書」(書式13-1、13-2)(医薬品製造販売後臨床試験の場合) (3)「重篤な有害事象及び不具合に関する報告書」(書式14)(医療機器治験又は再生医療等製品治験の場合) (4)「有害事象及び不具合に関する報告書」(書式15)(医療機器製造販売後臨床</p>	<p>(有害事象の発生) 第14条 院長は、治験責任医師から以下の報告があった場合、その他院長が必要と認めた場合には、治験の継続の可否について、委員会の意見を求め、院長の指示、決定を治験審査結果通知書(書式5)により、治験責任医師及び治験依頼者に通知するものとする。 (1)「重篤な有害事象に関する報告書」(書式12)(医薬品治験) (2)「重篤な有害事象に関する報告書」(書式13)(医薬品製造販売後臨床試験) (3)「重篤な有害事象及び不具合に関する報告書」(書式14)(医療機器治験) (4)「重篤な有害事象及び不具合に関する報告書」(書式15)((医療機器製造販売後臨床試験) (5)「重篤な有害事象及び不具合に関する報告書」(書式19)(再生医療等製品</p>

<p>試験又は再生医療等製品製造販売後臨床試験の場合)</p>	<p>治験) <u>(6)「重篤な有害事象及び不具合に関する報告書」(書式 20) (再生医療等製品製造販売後臨床試験)</u></p>
<p>(重大な安全性に関する情報の入手)</p> <p>第 14 条 院長は、治験依頼者から安全性に関する報告書(書式 16)を入手した場合は、治験の継続の可否について、委員会の意見を求め、院長の指示、決定を治験審査結果通知書(書式 5 により、治験責任医師及び治験依頼者に通知するものとする。ただし、治験安全性最新報告概要及び国内重篤副作用等症例の発現状況一覧において副作用等症例の発現がなかった場合は審査対象としない。</p> <p>～省略～</p> <p>4 あらかじめ、院長、治験依頼者、治験責任医師及び治験審査委員会の合意が得られている場合には、「安全性情報に関する報告書」(書式 16)に代えて、「薬事法施行規則の一部を改正する省令の施行に関する留意事項について」(平成 24 年薬食審査発第 1228 第 11 号厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知)にある参考様式(治験安全性情報の年次報告)を使用することができる。</p>	<p>(重大な安全性に関する情報の入手)</p> <p>第 15 条 院長は、治験依頼者から安全性に関する報告書(書式 16)を入手した場合は、治験の継続の可否について、委員会の意見を求め、院長の指示、決定を治験審査結果通知書(書式 5 により、治験責任医師及び治験依頼者に通知するものとする。ただし、治験安全性最新報告概要及び国内重篤副作用等症例の発現状況一覧において副作用等症例の発現がなかった場合は審査対象としない。</p> <p><u>ただし、この場合にあっても、治験審査委員会に情報を提供することが望ましい。</u></p> <p>～省略～</p> <p>4 あらかじめ、院長、治験依頼者、治験責任医師及び治験審査委員会の合意が得られている場合には、「安全性情報に関する報告書」(書式 16)に代えて、「薬事法施行規則の一部を改正する省令の施行に関する留意事項について」(平成 24 年 12 月 28 日付 薬食審査発第 1228 第 11 号厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知)にある参考様式(治験安全性情報の年次報告)を使用することができる。</p>
<p>(治験審査委員会への報告及び治験依頼者への事前連絡)</p> <p>第 15 条</p>	<p>(治験審査委員会への報告及び治験依頼者への事前連絡)</p> <p>第 16 条</p>
<p>(治験の中止、中断及び終了)</p> <p>第 16 条 院長は、治験依頼者が治験の中止若しくは中断又は治験薬の開発中止を決定し、その旨を文書で通知(書式 18)してきた場合は、治験責任医師及び委員長に、速やかにその文書の写により通知するものとする。</p> <p>～省略～</p>	<p>(治験の中止、中断及び終了)</p> <p>第 17 条 院長は、治験依頼者が治験の中止若しくは中断又は治験使用薬の開発中止を決定し、その旨を文書で通知(書式 18)してきた場合は、治験責任医師及び委員長に、速やかにその文書の写により通知するものとする。</p> <p>～省略～</p>
<p>(直接閲覧)</p> <p>第 17 条</p>	<p>(直接閲覧)</p> <p>第 18 条</p>
<p>(治験責任医師の要件)</p> <p>第 18 条 治験責任医師は、次の要件を満たさなくてはならない。</p> <p>(1) 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。</p>	<p>(治験責任医師の要件)</p> <p>第 19 条 治験責任医師は、次の要件を満たさなくてはならない。</p> <p>(1) 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。</p>

<p>(2) 治験実施計画書、治験薬概要書及び治験薬の適切な使用方法に十分精通していること。 ～省略～</p>	<p>(2) 治験実施計画書、治験薬概要書及び治験<u>使用薬</u>の適切な使用方法に十分精通していること。 ～省略～</p>
<p>(治験責任医師の責務) 第 19 条 治験責任医師は、次の事項を行う。 ～省略～ (8) 第 22 条で規定する場合を除いて、治験実施計画書を遵守して治験を実施すること。 ～省略～ (13) 治験実施中に重篤な有害事象が発生した場合は、治験薬との因果関係の有無に拘わらず、重篤で予測できない副作用を特定したうえで速やかに院長及び治験依頼者に文書（書式 12-1、12-2（治験依頼者書式でも可）、医薬品の場合）又は「重篤な有害事象及び不具合に関する報告書」（書式 14、医療機器の場合）で報告するとともに、治験の継続の可否について院長の指示を受けること。 (14) 製造販売後臨床試験において、添付文書の「使用上の注意」から予測できない有害事象（軽微なものを除く。）が発生した場合は、直ちに製造販売後臨床試験依頼者に口頭にて報告するとともに、文書（書式 13-1、13-2（依頼者書式でも可）、医薬品の場合）又は「有害事象及び不具合に関する報告書」（書式 15、医療機器の場合）で製造販売後臨床試験依頼者に報告する。 (15) 治験が何らかの理由で中止又は中断された場合には、被験者に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事後処理を保証すること。 (16) 治験実施計画書の規定に従って正確な症例報告書を作成し、<u>記名捺印又は署名</u>し、治験依頼者に提出すること。また、治験分担医師が作成した症例報告書については、それらが治験依頼者に提出される前にその内容を点検し、問題がないことを確認した上で<u>記名捺印又は署名</u>するものとする。 (17) 治験終了後、速やかに院長 に治験の終了報告書（書式 17 ）を提出すること。なお、治験が中止又は中断された場合においても同様の手続きを行うこと。</p>	<p>(治験責任医師の責務) 第 20 条 治験責任医師は、次の事項を行う。 ～省略～ (8) 第 23 条で規定する場合を除いて、治験実施計画書を遵守して治験を実施すること。 ～省略～ (13) 治験実施中に重篤な有害事象が発生した場合は、治験<u>使用薬</u>との因果関係の有無に拘わらず、重篤で予測できない副作用を特定したうえで速やかに院長及び治験依頼者に文書（書式 12（治験依頼者書式でも可）、医薬品<u>治験</u>）又は「重篤な有害事象及び不具合に関する報告書」（書式 14、医療機器<u>治験</u>）、<u>又は「重篤な有害事象及び不具合に関する報告書」（書式 19、再生医療等製品治験）」</u>で報告するとともに、治験の継続の可否について院長の指示を受けること。 (14) 製造販売後臨床試験において、添付文書の「使用上の注意」から予測できない有害事象（軽微なものを除く。）が発生した場合は、直ちに製造販売後臨床試験依頼者に口頭にて報告するとともに、文書（書式 13（依頼者書式でも可）、医薬品<u>製造販売後臨床試験</u>）又は「<u>重篤な有害事象及び不具合に関する報告書</u>」（書式 15、医療機器<u>製造販売後臨床試験</u>）、<u>又は「重篤な有害事象及び不具合に関する報告書」（書式 20、再生医療等製品製造販売後臨床試験）」</u>で製造販売後臨床試験依頼者に報告する。 (15) 治験が何らかの理由で中止又は中断された場合には、被験者に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事後処理を保証すること。 (16) 治験実施計画書の規定に従って正確な症例報告書を作成し、<u>氏名を記載</u>し、治験依頼者に提出すること。また、治験分担医師が作成した症例報告書については、それらが治験依頼者に提出される前にその内容を点検し、問題がないことを確認した上で<u>氏名を記載</u>するものとする。 (17) 治験終了後、速やかに院長 に治験の終了報告書（書式 17 ）を提出すること。なお、治験が中止又は中断された場合においても同様の手続きを行うこと。</p>

(被験者の同意の取得)

第20条 治験責任医師等は、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 被験者から説明文書の内容を十分に理解した上で、治験に参加することへの意思を確認できた場合には、説明を行った治験責任医師等及び治験協力者は、同意文書に説明を行った日付を記載し記名押印又は署名する。治験責任医師等は、被験者が同意した日付を記載し記名押印又は署名した同意文書を得る。

3 治験責任医師等は、被験者が治験に参加する前に、前項の規定に従って記名押印又は署名と日付が記入された同意文書の写を被験者に渡す。

～省略～

9 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、治験責任医師は、速やかに当該情報に基づき説明文書を改訂し、予め治験審査委員会の承認を得る。また、治験責任医師等は、すでに治験に参加している被験者に対しても当該情報を速やかに伝え、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とともに、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被験者から自由意思による同意を得る。

10 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同意文書を読めない場合については、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、並びに医療機器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条を遵守する。

(被験者の同意の取得)

第21条 治験責任医師等は、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 被験者から説明文書の内容を十分に理解した上で、治験に参加することへの意思を確認できた場合には、説明を行った治験責任医師等及び治験協力者は、同意文書に説明を行った日付を記載し署名する。治験責任医師等は、被験者が同意した日付を記載し署名した同意文書を得る。

3 治験責任医師等は、被験者が治験に参加する前に、前項の規定に従って署名と日付が記入された同意文書の写を被験者に渡す。

～省略～

9 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、治験責任医師は、速やかに当該情報に基づき説明文書を改訂し、予め治験審査委員会の承認を得る。また、治験責任医師等は、すでに治験に参加している被験者に対しても当該情報を速やかに伝え、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とともに、治験審査委員会により承認された改訂後の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被験者から自由意思による同意を文書により得る。

10 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同意文書を読めない場合については、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、並びに医療機器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条を遵守する。

11 治験責任医師等は、緊急状況下における救命的な内容の治験であって、被験者から事前の同意を得ることが不可能である場合においては、代諾者からその同意を得るべきである。被験者の事前の同意が不可能で、かつ、代諾者から同意を得ることができない場合には、次のすべてに該当する場合に限り治験に参加させることができる。なお、被験者となるべき者の代諾者と連絡は取れるが、文書による説明及び同意を得ることができない場合には、代諾者に対し治験参加の意思を確認した上で、1)～5)の全てに該当する場合に限り治験に参加させることができ

	<p>る。</p> <p><u>(1) 被験者となるべき者に緊急かつ明白な生命の危険が生じていること</u></p> <p><u>(2) 現在利用可能な治療方法では十分な効果が期待できないこと</u></p> <p><u>(3) 被験薬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と認められること</u></p> <p><u>(4) 予測される被験者に対する不利益が最小限度のものであること</u></p> <p><u>(5) 代諾者となるべき者と直ちに連絡をとることができないこと</u></p> <p><u>12 被験者（又は代諾者）が説明文書を読むことができないが口頭又は他の伝達方法ではその内容を理解することができる場合の説明及び同意取得は公正な立会人を立ち会わせて上で行う。その場合、立会人は治験責任医師等及び治験協力者であってはならない。なお、立会人が立ち会う場合には、治験責任医師等は、被験者（又は代諾者）に加え、立会人からも同意文書に立ち会った日付の記載及び署名を得る。</u></p> <p><u>13 被験者が説明文書を読むことができ、その内容を理解することはできるものの、疾病等の影響で自ら同意文書に日付の記載及び署名ができない場合には、同意に際して被験者に代わって記入をしうる代諾者と同等の者（以下、「代筆者」という）を要する。その場合、治験責任医師等は被験者に加え、代筆者に対しても説明文書を用いて説明し、被験者が治験への参加に口頭で同意したことを確認の上、代筆者から同意文書へその旨の代筆、経緯及び被験者との関係、日付の記載及び署名を得る。なお、代諾者と同等でない者が同意文書に代筆することがやむを得ない場合の説明及び同意取得は、公正な立会人を立ち会わせて上で行う。治験責任医師等はその場合、代筆した者の署名及び日付の記載に加え、立会人から当該説明及び同意取得に立ち会った旨、及び同意文書に立ち会った日付の記載及び署名を得る。</u></p>
<p>(被験者に対する医療)</p> <p>第 <u>21</u> 条 治験責任医師は、治験に関連する医療上の全ての判断に責任を負うものとする。</p> <p>2 治験責任医師等は承認された治験実施計画書を遵守した方法のみで治験薬を使用する。また治験責任医師等は、治験薬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。</p>	<p>(被験者に対する医療)</p> <p>第 <u>22</u> 条 治験責任医師は、治験に関連する医療上の全ての判断に責任を負うものとする。</p> <p>2 治験責任医師等は承認された治験実施計画書を遵守した方法のみで治験<u>使用薬</u>を使用する。また治験責任医師等は、治験<u>使用薬</u>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。</p>

<p>～省略～</p>	<p>～省略～</p>
<p>(治験実施計画書からの逸脱等) 第 22 条 治験責任医師等は、 ～省略～ (2) 治験の事務的事項 例：治験依頼者の組織・体制の変更、実施医療機関の名称・診療科名の変更、実施医療機関及び治験依頼者の所在地又は電話番号の変更、<u>治験責任医師の職名の変更</u>、<u>モニターの変更</u>のみに関する変更である場合 ～省略～</p>	<p>(治験実施計画書からの逸脱等) 第 23 条 治験責任医師等は、 ～省略～ (2) 治験の事務的事項 例：治験依頼者の組織・体制の変更、実施医療機関の名称・診療科名の変更、実施医療機関及び治験依頼者の所在地又は電話番号の変更、<u>モニターの変更</u>のみに関する変更である場合 ～省略～</p>
<p>(治験薬の管理) 第 23 条 治験薬の管理責任は、院長が負うものとする（製造販売後臨床試験において市販品を用いて実施する場合は、本条は除外規定である）。 2 院長は、治験薬を保管、管理させるため薬剤部長を治験薬管理者とし、病院内で実施される全ての治験薬を管理させるものとする。ただし、治験責任医師が治験薬を管理することが適当と院長が特に認めた場合は、この限りでない。 3 治験薬管理者は必要に応じて治験薬管理補助者を指名し、治験薬の保管、管理を行わすことができる。 4 治験薬管理者は、治験依頼者が作成した治験薬の取扱い及び保管、管理並びにこ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って適正に治験薬を保管、管理する。 5 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) 被験者からの未服用治験薬の返却記録を作成する。 (5) 未使用治験薬（被験者からの未服用返却治験薬、使用期限切れ治験薬、欠陥品を含む）を治験依頼者に返却し、未使用治験薬返却書を発行する。 (6) その他、第 4 項の治験依頼者が作成した手順書に従う。</p>	<p>(治験使用薬の管理) 第 24 条 治験使用薬の管理責任は、院長が負うものとする（製造販売後臨床試験において市販品を用いて実施する場合は、本条は除外規定である）。 2 院長は、治験使用薬を保管、管理させるため薬剤部長を治験薬管理者とし、病院内で実施される全ての治験使用薬を管理させるものとする。ただし、治験責任医師が治験使用薬を管理することが適当と院長が特に認めた場合は、この限りでない。 3 治験薬管理者は必要に応じて治験薬管理補助者を指名し、治験使用薬の保管、管理を行わすことができる。 4 治験薬管理者は、治験依頼者が作成した治験使用薬の取扱い及び保管、管理並びにこ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って適正に治験使用薬を保管、管理する。 5 <u>治験依頼者より適切な時期に 当院に交付された治験使用薬</u> 管理者は、次の業務を行う。 (1) 治験使用薬を受領し、治験使用薬受領書を発行する。 (2) 治験使用薬の保管、管理及び払い出しを行う。 (3) 治験使用薬管理表及び治験使用薬出納表を作成し、治験使用薬の使用状況及び治験進捗状況を把握する。 (4) 被験者からの未服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（被験者からの未服用返却治験使用薬、使用期限切れ治験使用薬、欠陥品を含む）を治験依頼者に返却し、未使用治験使用薬返却書を発行する。</p>

<p>(治験機器の管理)</p> <p>第 24 条 治験機器の管理責任は、院長が負うものとする。</p> <p>2 院長は、当該治験機器を適正に管理させるため、当該治験機器の管理に必要な知識と経験を有する治験機器管理者を指名する。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置き、治験機器の保管、管理、保守点検を行わせることができる。</p> <p>3 治験機器管理者は、治験依頼者が作成した治験機器の取扱い及び保管、管理、保守点検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（以下、「治験機器の取扱い手順書」という）に従い、また GCP 省令を遵守して、当該治験機器を保管、管理、保守点検を行う。</p> <p>4 治験機器管理者は以下の業務を実施する。</p> <p>(1) 治験契約締結後、治験依頼者より当院に交付された治験機器を受領し、納品書と照合し、受領書を発行する。</p> <p>(2) 当院での在庫、被験者ごとの使用状況及び未使用治験機器の治験依頼者への返却又はそれに代わる処分等に関して、記録を作成し、保存する。なお、当該記録には、日付、数量、製造番号又は製造記号、使用期限（必要な場合）並びに治験機器及び被験者識別コードを含める。</p> <p>(3) その他、治験機器の取扱い手順書に従う。</p> <p>5 治験機器管理者は、当院において既に購入した既承認の医療機器が対照機器として移管された場合は、当該医療機器の名称、ロット番号又は識別番号、数量を記録し、当該医療機器の添付文書に記載された保管条件に従い、表示された使用期限内にのみ使用されるよう適切に管理する。</p> <p>6 治験機器管理者は、治験機器の使用が治験実施計画書から逸脱していないことを確認する。</p>	<p>(6) その他、第 4 項の治験依頼者が作成した手順書に従う。</p> <p>(治験使用機器の管理)</p> <p>第 25 条 治験使用機器の管理責任は、院長が負うものとする。</p> <p>2 院長は、当該治験使用機器を適正に管理させるため、当該治験使用機器の管理に必要な知識と経験を有する治験機器管理者を指名する。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置き、治験使用機器の保管、管理、保守点検を行わせることができる。</p> <p>3 治験機器管理者は、治験依頼者が作成した治験使用機器の取扱い及び保管、管理、保守点検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（以下、「治験使用機器の取扱い手順書」という）に従い、また GCP 省令を遵守して、当該治験使用機器を保管、管理、保守点検を行う。</p> <p>4 治験機器管理者は以下の業務を実施する。</p> <p>(1) 治験契約締結後、治験依頼者より当院に交付された治験使用機器を受領し、納品書と照合し、受領書を発行する。</p> <p>(2) 当院での在庫、被験者ごとの使用状況及び未使用治験使用機器の治験依頼者への返却又はそれに代わる処分等に関して、記録を作成し、保存する。なお、当該記録には、日付、数量、製造番号又は製造記号、使用期限（必要な場合）並びに治験使用機器及び被験者識別コードを含める。</p> <p>(3) その他、治験使用機器の取扱い手順書に従う。</p> <p>5 治験機器管理者は、当院において既に購入した既承認の医療機器が対照機器として移管された場合は、当該医療機器の名称、ロット番号又は識別番号、数量を記録し、当該医療機器の添付文書に記載された保管条件に従い、表示された使用期限内にのみ使用されるよう適切に管理する。</p> <p>6 治験機器管理者は、治験使用機器の使用が治験実施計画書から逸脱していないことを確認する。</p>
<p>(治験製品の管理)</p> <p>第 25 条 治験製品の管理責任は、院長が負うものとする。</p> <p>2 院長は、当該治験製品を適正に管理させるため、治験製品管理者を指名する。なお、治験製品管理者は必要に応じて治験製品管理担当者を置き、治験製品の管理を行わせることができる。</p>	<p>(治験使用製品の管理)</p> <p>第 26 条 治験使用製品の管理責任は、院長が負うものとする。</p> <p>2 院長は、当該治験使用製品を適正に管理させるため、治験製品管理者を指名する。なお、治験製品管理者は必要に応じて治験製品管理担当者を置き、治験使用製品の管理を行わせることができる。</p>

<p>3 治験製品管理者は、治験依頼者が作成した治験製品の取扱い及び管理に際して従うべき指示を記載した手順書に従って、また、GCP 省令を遵守して、当該治験製品を適切に管理する。</p>	<p>3 治験<u>使用</u>製品管理者は、治験依頼者が作成した治験<u>使用</u>製品の取扱い及び管理に際して従うべき指示を記載した手順書に従って、また、GCP 省令を遵守して、当該治験<u>使用</u>製品を適切に管理する。</p>
<p>(治験管理室の設置及び業務) 第 26 条</p>	<p>(治験管理室の設置及び業務) 第 27 条</p>
<p>(記録の保存責任者) 第 27 条 院長は、医療機関において保存すべき必須文書の保存責任者を指名するものとする。 2 記録ごとに定める保存責任者は、次のとおりとする。 (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) 治験受託に関する文書等：治験管理室長 (3) 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 ～省略～</p>	<p>(記録の保存責任者) 第 28 条 院長は、医療機関において保存すべき必須文書の保存責任者を指名するものとする。 2 記録ごとに定める保存責任者は、次のとおりとする。 (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) 治験受託に関する文書等：治験管理室長 (3) 治験<u>使用</u>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 ～省略～</p>
<p>(記録の保存期間) 第 28 条</p>	<p>(記録の保存期間) 第 29 条</p>
<p>附 則 1 この規程は、平成 13 年 10 月 15 日から施行する。 2 香川県立中央病院医薬品等受託研究取扱要綱及び同要綱施行細則は、この規程の施行日以後廃止する。 附 則 この規程は、平成 15 年 4 月 18 日から施行する。 附 則 この規程は、平成 16 年 4 月 1 日から施行する。 附 則 この規程は、平成 19 年 4 月 1 日から施行する。 附 則 この規程は、平成 21 年 4 月 1 日から施行する。</p>	<p>附 則 1 この規程は、平成 13 年 10 月 15 日から施行する。 2 香川県立中央病院医薬品等受託研究取扱要綱及び同要綱施行細則は、この規程の施行日以後廃止する。 3 <u>治験関連手続き書類への押印省略に関する手順書（第 1 版 2019 年 12 月 4 日）</u>は、この規程の施行日以後廃止する。 附 則 この規程は、平成 15 年 4 月 18 日から施行する。 附 則 この規程は、平成 16 年 4 月 1 日から施行する。 附 則 この規程は、平成 19 年 4 月 1 日から施行する。</p>

附 則

この規程は、平成30年4月1日から施行する。

附 則

この規程は、平成21年4月1日から施行する。

附 則

この規程は、平成30年4月1日から施行する。

附 則

この規程は、西暦2023年2月1日から施行する