

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
<p>香川県立中央病院医薬品治験取扱規程</p>	<p>香川県立中央病院 治験取扱規程</p>
<p>(目的と適用範囲)</p> <p>第1条 この規程は、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。「GCP」という。）に基づく治験及び<u>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。）</u>に基づく製造販売後臨床試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 この規程は、医薬品の製造販売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資料の収集のために行う治験及び医薬品の再審査申請、再評価申請等の際提出すべき資料の収集のために定める製造販売後臨床試験に対して適用する。</p> <p>3 医薬品の再審査申請、再評価申請等の際提出すべき資料の収集のための製造販売後臨床試験を行う場合には、この規程において、「治験」とあるのを「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、「<u>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</u>」（以下「<u>医薬品医療機器等法</u>」という）、「<u>医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令</u>」（平成9年厚生省令第28号。以下「<u>GCP省令</u>」という。）並びに<u>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。</u></p> <p>2 <u>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。</u> <u>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。</u></p> <p>3 <u>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。</u> <u>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。</u></p> <p>4 <u>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</u></p>

	<p><u>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。</u></p> <p>5 この規程は、<u>医薬品、医療機器及び再生医療等製品</u>の製造販売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資料の収集のために行う治験及び<u>医薬品、医療機器及び再生医療等製品</u>の再審査申請、再評価申請(医療機器の場合は使用成績評価申請)等の際提出すべき資料の収集のために定める製造販売後臨床試験に対して適用する。</p>
	<p><u>(治験に関する原則的事項)</u></p> <p><u>第 2 条 治験は次に掲げる原則的事項に則り実施する。</u></p> <ol style="list-style-type: none"><u>1 治験は、ヘルシンキ宣言に基づく倫理的原則及び GCP 省令に定める基準を遵守して行うこと。</u><u>2 治験を開始する前に、個々の被験者及び社会にとって期待される利益と予想される危険及び不便を比較考量すること。期待される利益によって危険を冒すことが正当化される場合に限り、治験を開始し継続すべきである。</u><u>3 被験者の人権の保護、安全の保持及び福祉の向上に対する配慮が最も重要であり、科学と社会のための利益よりも優先されるべきである。</u><u>4 治験薬に関して、その治験の実施を支持するのに十分な非臨床試験及び臨床試験に関する情報が得られていること。</u><u>5 治験は科学的に妥当でなければならず、治験実施計画書にその内容が明確かつ詳細に記載されていること。</u><u>6 治験は、治験審査委員会が事前に承認した治験実施計画書を遵守して行われていること。</u><u>7 被験者に対する医療及び被験者のためになされる医療上の決定に関する責任は、医師又は歯科医師が常に負うこと。</u><u>8 治験の実施に関与する者は、教育、訓練及び経験により、その業務を十分に遂行しうる要件を満たしていること。</u>

	<p>9 <u>すべての被験者から、治験に参加する前に、自由意思によるインフォームド・コンセントを得ること。</u></p> <p>10 <u>治験に関するすべての情報は、正確な報告、解釈及び検証が可能なように記録し、取扱い、及び保存すること。</u></p> <p>11 <u>被験者の身元を明らかにする可能性のある記録は、被験者のプライバシーと秘密の保全に配慮して保護すること。</u></p> <p>12 <u>治験薬は治験審査委員会が承認した治験実施計画書を遵守して使用すること。</u></p> <p>13 <u>治験の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>14 <u>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、被験者の損失を適切に補償すること。その際、因果関係の証明等について被験者に負担を課すことがないようにすること。</u></p>
	<p><u>(用語)</u></p> <p>第3条 <u>本手順書において使用する用語は、GCP 省令及び「医薬品の臨床試験の実施の基準（GCP）の内容」（中央薬事審議会答申、平成9年3月13日）に規定する定義に従う。</u></p>
	<p><u>(秘密の保全)</u></p> <p>第4条 <u>当院において治験の実施に関与する者は、治験依頼者に帰属する情報又は被験者の身元に関する情報を、正式に認められた者以外には開示しないこと。又、治験の結果得られた情報を学会等、外部に公表する場合には、事前に治験依頼者の承諾を文書で得ること。</u></p>
	<p><u>(記録の書式)</u></p> <p>第5条 <u>「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</u></p>

	<p><u>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。</u></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>(治験審査委員会の設置)</p> <p><u>第2条</u> 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、香川県立中央病院治験審査委員会（以下「委員会」という。）を院内に設置する。</p> <p>～省略～</p>	<p>(治験審査委員会の設置)</p> <p><u>第6条</u> 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、香川県立中央病院治験審査委員会（以下「委員会」という。）を院内に設置する。</p> <p>～省略～</p>
<p>(治験の申請)</p> <p><u>第3条</u> 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>(3) 症例報告書の見本 <u>（治験責任医師と治験依頼者が合意したもの）</u></p> <p>(4) 説明文書及び同意文書</p> <p>(5) 治験分担医師・治験協力者リスト（書式2）並びに治験責任医師の履歴書（書式1）</p> <p>(6) 予定される治験費用に関する文書</p> <p>(7) 被験者への支払に関する資料（支払がある場合）</p> <p>(8) 被験者の健康被害に対する補償に関する資料</p> <p>(9) その他必要な資料</p> <p><u>2</u> 院長は、治験期間を通じて、委員会の審査の対象となる文書を最新のものにしなければならない。治験依頼者から、追加、更新又は改訂された当該文書が提出された場合は委員会及び治験責任医師に、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は委員会及び治験依頼者にそれらの当該文書の全てを速やかに提出するものとする。</p>	<p>(治験の申請)</p> <p><u>第7条</u> 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>(3) 症例報告書の見本 <u>（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には、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と解釈してよい。以下、これに準ずる。）</u></p> <p>(4) 説明文書及び同意文書</p> <p>(5) 治験分担医師・治験協力者リスト（書式2）並びに治験責任医師の履歴書（書式1）</p> <p>(6) 予定される治験費用に関する文書</p> <p>(7) 被験者への支払に関する資料（支払がある場合）</p> <p>(8) 被験者の健康被害に対する補償に関する資料</p> <p>(9) その他必要な資料</p> <p><u>2</u> 目標とする被験者数については、治験責任医師、治験依頼者間で合意書を作成し取り決めるものとする。</p> <p><u>3</u> 院長は、治験期間を通じて、委員会の審査の対象となる文書を最新のものにしな</p>

	<p>なければならない。治験依頼者から、追加、更新又は改訂された当該文書が提出された場合は委員会及び治験責任医師に、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は委員会及び治験依頼者にそれらの当該文書の全てを速やかに提出するものとする。</p>
<p>(治験実施の了承等)</p> <p><u>第4条</u> 院長は、治験責任医師に対して治験の実施を了承する前に、治験審査依頼書（書式4）及び前条第1項（1）から（9）の文書を委員会に提出し、治験の実施について委員会の意見を求めるものとする。</p> <p>2 院長は、委員会が治験の実施を承認する決定を下し、又は何らかの修正を条件に治験の実施を承認する決定を下し、その旨を通知してきた場合は、これに基づく院長の指示、決定を、治験審査結果通知書（書式5）の写2部に<u>記名捺印又は署名し</u>、治験依頼者及び治験責任医師に通知するものとする。なお、委員会の決定と院長の指示が異なる場合には、参考書式1を使用する。</p> <p>3 院長は、委員会が、修正を条件に治験の実施を承認し、その点につき治験依頼者及び治験責任医師が治験実施計画書を修正した場合には、治験実施計画書等修正報告書（書式6）及び該当する資料を提出させるものとする。また、院長は、必要に応じて治験実施計画書等修正報告書（書式6）の写と該当する資料を治験審査委員会委員長（以下「委員長」という。）に提出し確認を得たうえで、修正事項の確認を行うものとする。</p> <p>4 院長は、委員会が治験の実施を却下する決定を下し、その旨を通知してきた場合は、治験の実施を了承することはできない。院長は、治験の実施を了承できない旨の決定を、治験審査結果通知書（書式5）の写2部に<u>記名捺印又は署名し</u>、治験責任医師及び治験依頼者に通知するものとする。</p>	<p>(治験実施の了承等)</p> <p><u>第8条</u> 院長は、治験責任医師に対して治験の実施を了承する前に、治験審査依頼書（書式4）及び前条第1項（1）から（9）の文書を委員会に提出し、治験の実施について委員会の意見を求めるものとする。</p> <p>2 院長は、委員会が治験の実施を承認する決定を下し、又は何らかの修正を条件に治験の実施を承認する決定を下し、その旨を通知してきた場合は、これに基づく院長の指示、決定を、治験審査結果通知書（書式5）<u>により</u>、治験依頼者及び治験責任医師に通知するものとする。なお、委員会の決定と院長の指示が異なる場合には、参考書式1を使用する。</p> <p>3 院長は、委員会が、修正を条件に治験の実施を承認し、その点につき治験依頼者及び治験責任医師が治験実施計画書を修正した場合には、治験実施計画書等修正報告書（書式6）及び該当する資料を提出させるものとする。また、院長は、必要に応じて治験実施計画書等修正報告書（書式6）の写と該当する資料を治験審査委員会委員長（以下「委員長」という。）に提出し確認を得たうえで、修正事項の確認を行うものとする。</p> <p>4 院長は、委員会が治験の実施を却下する決定を下し、その旨を通知してきた場合は、治験の実施を了承することはできない。院長は、治験の実施を了承できない旨の決定を、治験審査結果通知書（書式5）<u>により</u>、治験責任医師及び治験依頼者に通知するものとする。</p> <p><u>5 院長は、委員会が治験の実施を保留する決定を下し、その旨を通知してきた場合は、治験の実施を了承することはできない。院長は、治験の実施を了承できない旨</u></p>

	<p><u>の決定を、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。なお、院長の指示、決定が保留の場合には、院長は、治験依頼者及び治験責任医師に必要な資料を提出させ、再度治験審査委員会へ審査を依頼する。</u></p>
<p>(治験実施の契約等)</p> <p>第 5 条 院長は、委員会の意見に基づいて治験の実施を了承した後、治験依頼者と契約書により契約を締結し、<u>双方が記名又は署名し、捺印と日付を付すものとする。</u></p> <p>2 <u>委員会が修正を条件に治験の実施を承認した場合には、前条第 3 項の治験実施計画書等修正報告書により院長が修正したことを確認した後に、契約書により契約を締結するものとする。</u></p> <p>3 契約書の内容を変更する際には、第 1 項に準じて覚書を締結するものとする。</p>	<p>(治験実施の契約等)</p> <p>第 9 条 院長は、委員会の意見に基づいて治験の実施を了承した後、治験依頼者と契約書により契約を締結する。</p> <p>2 <u>治験責任医師は、契約内容の確認のため治験契約書に記名・捺印又は署名し、日付を付すものとする。</u></p> <p>3 <u>治験依頼者が業務の全部又は一部を開発業務受託機関に委託する場合であって、開発業務受託機関が当院において業務を行う場合には、治験依頼者、開発業務受託機関及び実施医療機関の三者の間で契約を文書により締結する。なお、治験依頼者による治験の準備及び管理に関する業務、当院における治験の実施に関する業務が円滑に実施できる場合にあつては、治験依頼者、開発業務受託機関及び実施医療機関の三者で合意の上、治験依頼者と当院の二者又は開発業務受託機関と当院の二者にて契約することができる。</u></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とする。<u>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。</u></p>
<p>(治験の継続)</p> <p>第 6 条 院長は、実施中の治験において少なくとも年 1 回、治験責任医師に治験実施状況報告書（書式 1 1）を提出させ、治験審査依頼書（書式 4）及び治験実施状況報告書の写を委員会に提出し、治験の継続について委員会の意見を求めるものとする。</p> <p>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</p>	<p>(治験の継続)</p> <p>第 10 条 院長は、治験の期間が 1 年を超える場合には、少なくとも年 1 回、治験責任医師に治験実施状況報告書（書式 11）を提出させ、治験の継続の適否について委員会に審査を依頼し、本条第 2 項に準じて治験責任医師及び治験依頼者に治験の継続の適否の指示、決定を通知する。</p> <p>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</p>

<p>知書（書式5）の写2部に記名捺印又は署名し、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、<u>第4条第3項</u>に準じるものとする。</p> <p>3 院長は、委員会が実施中の治験の継続審査等において、委員会が既に承認した事項の取消し（治験の中止又は中断を含む。）の決定を下し、その旨を通知してきた場合は、これに基づく院長の指示、決定を、治験審査結果通知書（書式5）の写2部に記名捺印又は署名し、治験依頼者及び治験責任医師に通知するものとする。</p>	<p>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、<u>第8条第3項</u>に準じるものとする。</p> <p>3 院長は、委員会が実施中の治験の継続審査等において、委員会が既に承認した事項の取消し（治験の中止又は中断を含む。）の決定を下し、その旨を通知してきた場合は、これ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。</p> <p>4 <u>院長は、緊急に治験審査委員会の意見を必要と判断した場合には、その旨を治験審査委員会に要請する。</u></p>
<p>（治験実施計画書の変更）</p> <p>第7条 院長は、治験依頼者から治験実施計画書変更の依頼（書式10）があった場合には、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）の写2部に記名捺印又は署名し、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5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）</p> <p>第11条 院長は、<u>治験期間を通じて、治験審査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を速やかに提出させる。ただし、治験実施計画書の分冊を作成しており、他の実施医療機関に特有の情報を改訂する場合、及び症例報告書の見本のレイアウトの変更、EDCの仕様の変更を行う場合は対象としない。</u></p> <p>2 <u>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を手にした場合には、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。</u></p>
<p>（治験実施計画書からの逸脱）</p> <p>第8条 院長は、治験責任医師から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（書式8）があった場合は、治験依頼者の意見（書式9）を求めるとともに、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）の写2部に記名捺印又は署名し、治験責任医師及び治験</p>	<p>（治験実施計画書からの逸脱）</p> <p>第12条 院長は、治験責任医師から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（書式8）があった場合は、治験依頼者の意見（書式9）を求めるとともに、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。</p>

<p>依頼者に通知するものとする。<u>ただし、委員会規程第5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。</u></p>	
<p>(有害事象の発生)</p> <p>第9条 院長は、治験責任医師から<u>重篤な有害事象発生</u>の報告(書式12-1、12-2。製造販売後臨床試験の場合は書式13-1、13-2)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)の写2部に記名捺印又は署名し、治験責任医師及び治験依頼者に通知するものとする。<u>ただし、委員会規程第5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。</u></p>	<p>(有害事象の発生)</p> <p>第13条 院長は、治験責任医師から<u>以下の報告があった場合</u>、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。</p> <p>(1)「<u>重篤な有害事象に関する報告書</u>」(書式12-1、12-2)(医薬品治験の場合)</p> <p>(2)「<u>有害事象に関する報告書</u>」(書式13-1、13-2)(医薬品製造販売後臨床試験の場合)</p> <p>(3)「<u>重篤な有害事象及び不具合に関する報告書</u>」(書式14) (医療機器治験又は再生医療等製品治験の場合)</p> <p>(4)「<u>有害事象及び不具合に関する報告書</u>」(書式15) (医療機器製造販売後臨床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>(重大な安全性に関する情報の入手)</p> <p>第10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)の写2部に記名捺印又は署名し、治験責任医師及び治験依頼者に通知するものとする。<u>ただし、委員会規程第5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。</u></p> <p>2 <u>被験者の安全又は当該治験の実施に悪影響を及ぼす可能性のある重大な情報には、次のものが含まれる。</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。<u>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。</u></p> <p>2 <u>あらかじめ、院長、治験審査委員会及び治験依頼者の合意が得られている場合には、治験依頼者より院長及び治験責任医師に加えて治験審査委員会にも「安全性情</u></p>

<p>(1) <u>他施設で発生した重篤で予測できない副作用</u></p> <p>(2) <u>重篤な副作用又は治験薬及び市販医薬品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薬概要書（製造販売後臨床試験の場合は、添付文書の「使用上の注意」）から予測できないもの</u></p> <p>(3) <u>死亡又は死亡につながるおそれのある症例のうち、副作用によるもの又は治験薬及び市販医薬品の使用による感染症によるもの</u></p> <p>(4) <u>副作用又は治験薬及び市販医薬品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</u></p> <p>(5) <u>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</u></p> <p>(6) <u>副作用又は感染症により、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</u></p> <p>(7) <u>当該被験薬と同一成分を含む市販医薬品に係わる製造、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</u></p>	<p><u>報等に関する報告書」（書式 16）を同時に提出することができる。この場合には、院長が治験審査委員会へ審査依頼をしたものとみなし、「治験審査依頼書」（書式 4）の作成は不要とする。</u></p> <p>3 <u>前項に限り、治験審査委員会より院長に加えて治験責任医師及び治験依頼者にも「治験審査結果通知書」（書式 5）をもって、同時に治験の継続の適否について通知することができる。この場合には、院長が治験責任医師及び治験依頼者に文書により通知したものとみなし、「治験審査結果通知書」（書式 5）の下部の通知日及び院長欄は使用しない。</u></p> <p>4 <u>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。</u></p>
	<p><u>（治験審査委員会への報告及び治験依頼者への事前連絡）</u></p> <p>第 15 条 <u>院長は、治験依頼者又は治験責任医師の報告のうち、治験審査委員会による審査を要しないと判断したものについて、必要に応じ、直近に開催する治験審査委員会へ報告する。審査を要しない報告とは以下のものをいう。</u></p> <p><u>例：治験終了報告、開発の中止等に関する報告書、治験審査委員会で審査を行った資料のうち治験の継続に影響を及ぼさない範囲のごく軽微な変更内容 等</u></p> <p>2 <u>院長は、治験責任医師等の変更がある場合には、事前に治験依頼者に連絡する。</u></p>

<p>(治験の中止、中断及び終了)</p> <p><u>第11条</u> 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>2 院長は、治験責任医師が治験を中止又は中断し、その旨を報告(書式17)してきた場合は、速やかに治験依頼者及び委員長に治験終了(中止・中断)報告書(書式17)の写2部に記名捺印又は署名し、通知するものとする。</p> <p>3 院長は、治験責任医師が治験の終了を報告(書式17)してきた場合は、治験依頼者及び委員長に対し、速やかに治験終了(中止・中断)報告書(書式17)の写2部に記名捺印又は署名し、通知するものとする。</p>	<p>(治験の中止、中断及び終了)</p> <p><u>第16条</u> 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>2 院長は、治験責任医師が治験を中止又は中断し、その旨を報告(書式17)してきた場合は、速やかに治験依頼者及び委員長に治験終了(中止・中断)報告書(書式17)により、通知するものとする。</p> <p>3 院長は、治験責任医師が治験の終了を報告(書式17)してきた場合は、治験依頼者及び委員長に対し、速やかに治験終了(中止・中断)報告書(書式17)により、通知するものとする。</p>
<p>(直接閲覧)</p> <p><u>第12条</u> 院長は、治験依頼者によるモニタリング及び監査並びに委員会及び国内外の規制当局による調査を受け入れるものとする。これらの場合には、モニター、監査担当者、委員会又は国内外の規制当局の求めに応じ、原資料等の全ての治験関連記録を直接閲覧に供するものとする。</p>	<p>(直接閲覧)</p> <p><u>第17条</u> 院長は、治験依頼者によるモニタリング及び監査並びに委員会及び国内外の規制当局による調査を受け入れるものとする。これらの場合には、モニター、監査担当者、委員会又は国内外の規制当局の求めに応じ、原資料等の全ての治験関連記録を直接閲覧に供するものとする。</p>
<p>(治験責任医師の要件)</p> <p><u>第13条</u> 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。</p> <p>(3) 治験を適正に実施し、終了するに足る時間的余裕を有すること。</p>	<p>(治験責任医師の要件)</p> <p><u>第18条</u> 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。</p> <p>(3) <u>医薬品医療機器等法第14条第3項及び第80条の2に規定する基準並びにGCP省令を熟知し、これを遵守すること。</u></p> <p>(4) <u>治験責任医師は、治験依頼者によるモニタリング及び監査並びに治験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、また、モニター、監査担当者、治験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</u></p>

	<p><u>ての治験関連記録を直接閲覧に供することができること。</u></p> <p>(5) 治験を適正に実施し、終了するに足る時間的余裕を有すること。</p> <p>(6) <u>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。</u></p> <p>(7) <u>治験を適正かつ安全に実施するため、治験の予定期間中に十分な数の治験分担医師及び治験協力者等の適正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。</u></p>
<p>(治験責任医師の責務)</p> <p><u>第14条</u> 治験責任医師は、次の事項を行う。</p> <p>(1) 治験実施計画書の被験者の選択・除外基準の設定及び治験を実施する際の個々の被験者の選定にあたっては、人権保護の観点から及び治験の目的に応じ、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し、治験に参加を求めるとの適否を慎重に検討すること。</p> <p>(2) 同意能力を欠く者については、当該治験の目的上、被験者とすること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。</p> <p>(3) 治験依頼者が治験依頼書（書式3）を提出する前に、治験依頼者の協力を得て、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同意文書及びその他の説明文書を作成する。</p> <p>(4) 委員会に出席し、当該治験の目的、計画、内容等について説明しなければならない。</p> <p>～省略～</p> <p>(12) 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理由により治験実施計画書に従わなかった場合には、院長及び治験依頼者に速やかに報告書を提出する（書式8）。緊急の危険回避の場合</p>	<p>(治験責任医師の責務)</p> <p><u>第19条</u> 治験責任医師は、次の事項を行う。</p> <p>(1) 治験実施計画書の被験者の選択・除外基準の設定及び治験を実施する際の個々の被験者の選定にあたっては、人権保護の観点から及び治験の目的に応じ、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し、治験に参加を求めるとの適否を慎重に検討すること。</p> <p>(2) 同意能力を欠く者については、当該治験の目的上、被験者とすること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。</p> <p>(3) 治験依頼者が治験依頼書（書式3）を提出する前に、治験依頼者の協力を得て、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同意文書及びその他の説明文書を <u>GCP 省令及びヘルシキ宣言に基づいて作成する。</u></p> <p>(4) 委員会に出席し、当該治験の目的、計画、内容等について説明しなければならない。</p> <p>～省略～</p> <p>(12) 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理由により治験実施計画書に従わなかった場合には、院長及び治験依頼者に速やかに報告書を提出する（書式8）。緊急の危険回避の場合を除く治験実施計画</p>

<p>を除く治験実施計画書からの逸脱については、<u>治験依頼者に速やかに報告書を提出する（書式7）。</u></p> <p>(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））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。</p> <p>(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（製造販売後臨床試験依頼者書式でも可））で製造販売後臨床試験依頼者に報告する。</p> <p>～省略～</p>	<p>書からの逸脱については、<u>逸脱事項を全て記録する。</u></p> <p>(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）、<u>医薬品の場合</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14、<u>医療機器の場合</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。</p> <p>(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（<u>依頼者書式でも可</u>）、<u>医薬品の場合</u>）又は「<u>有害事象及び不具合に関する報告書</u>」（書式15、<u>医療機器の場合</u>）で製造販売後臨床試験依頼者に報告する。</p> <p>～省略～</p>
<p>（被験者の同意の取得）</p> <p><u>第15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、被験者に対して次に掲げる事項を記載した文書の交付により適切な説明を行い、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なければならない。ただし、被験者となるべき者が同意の能力を欠くこと等により同意を得ることが困難であるときは、代諾者となるべき者の同意を得ることにより、当該被験者となるべき者を治験に参加させることができる。</u></p> <p>(1) <u>当該治験が試験を目的とする旨</u></p> <p>(2) <u>治験の目的</u></p> <p>(3) <u>治験責任医師の氏名、職名及び連絡先</u></p> <p>(4) <u>治験の方法</u></p> <p>(5) <u>予測される治験薬の効果及び予測される被験者に対する不利益</u></p> <p>(6) <u>他の治療方法に関する事項</u></p>	<p>（被験者の同意の取得）</p> <p><u>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。</u></p> <p>2 <u>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。</u></p> <p>3 <u>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。</u></p> <p>4 <u>治験責任医師等及び治験協力者は、治験への参加又は治験への参加の継続に関し、被験者に強制又は不当な影響を及ぼしてはならない。</u></p> <p>5 <u>説明文書及び説明に際して口頭で提供される情報には、被験者に権利を放棄させ</u></p>

<p>(7) <u>治験に参加する期間</u></p> <p>(8) <u>治験の参加を何時でも取りやめることができる旨</u></p> <p>(9) <u>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</u></p> <p>(10) <u>被験者の秘密が保全されることを条件に、モニター、監査担当者及び委員会が原資料を閲覧できる旨</u></p> <p>(11) <u>被験者に係る秘密が保全される旨</u></p> <p>(12) <u>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</u></p> <p>(13) <u>健康被害が発生した場合に必要な治療が行われる旨</u></p> <p>(14) <u>健康被害の補償に関する事項</u></p> <p>(15) <u>その他当該治験に係る必要な事項</u></p> <p>2 <u>治験責任医師又は治験分担医師は、前項ただし書きの規定により代諾者となるべき者の同意を得た場合には、代諾者の同意に関する記録及び代諾者と被験者との関係についての記録を作成しなければならない。</u></p> <p>3 <u>被験者又は代諾者となるべき者の同意が得られた場合は、同意書の写しを被験者又は代諾者となるべき者に交付するとともに、第 19 条に定める治験管理室に提出しなければならない。</u></p>	<p><u>るかそれを疑わせる語句、又は治験責任医師等、治験協力者及び当院の法的責任を免除するかそれを疑わせる語句が含まれてはならない。</u></p> <p>6 <u>文書及び口頭による説明には、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。</u></p> <p>7 <u>治験責任医師等は、説明文書の内容その他治験に関する事項について、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。その際、当該治験責任医師等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。</u></p> <p>8 <u>治験責任医師等は、治験に継続して参加するかどうかについて被験者の意思に影響を与えるものと認める情報を入手した場合には、直ちに当該情報を被験者に提供し、これを文書により記録するとともに、被験者が治験に継続して参加するかどうかを確認する。この場合、当該情報を被験者に伝えたことを文書に記録する。</u></p> <p>9 <u>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。</u></p> <p>10 <u>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。</u></p>
<p>(被験者に対する医療)</p> <p>第 16 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 院長及び治験責任医師は、被験者の治験参加期間中及びその後を通じ、治</p>	<p>(被験者に対する医療)</p> <p>第 21 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</p>

<p><u>験に関連した臨床上問題となる全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ものとする。また、治験責任医師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なければならない。</u></p> <p><u>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なければならない。</u></p>	<p><u>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。</u></p> <p><u>3 院長及び治験責任医師は、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よう、事前に必要な措置を講ずる。</u></p> <p><u>4 治験責任医師等は、有害事象に対する医療が必要となった場合には、被験者にその旨を伝える。</u></p> <p><u>5 治験責任医師等は、被験者に他の主治医がいるか否かを確認し、主治医がいる場合には、被験者の同意の下、当該医師に治験への参加について通知する。</u></p> <p><u>6 治験責任医師等は、治験参加中に緊急事態が発生した場合、治験責任医師等へ連絡するよう被験者に説明する。被験者より緊急事態発生連絡を受けた場合、治験責任医師等は事象に応じ適切な指示を行う。なお、他院・他科を受診した場合は、治験責任医師等へその旨連絡するよう要請する。</u></p> <p><u>7 治験責任医師等は、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、被験者の権利を十分尊重した上で、その理由を可能な範囲で確認する。</u></p>
<p>(治験実施計画書からの逸脱等)</p> <p><u>第17条 治験責任医師又は治験分担医師は、治験依頼者との事前の文書による合意及び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ものである場合又は治験の事務的事項（例えば、電話番号の変更）のみに関する変更である場合には、この限りではない。</u></p> <p><u>2 治験責任医師又は治験分担医師は、承認された治験実施計画書から逸脱した行為を全て記録しなければならない。</u></p>	<p>(治験実施計画書からの逸脱等)</p> <p><u>第22条 治験責任医師等は、下記の例外事由を除き、治験責任医師と治験依頼者との事前の文書による合意及び治験審査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。</u></p> <p><u>(1) 被験者の緊急の危険を回避するためのものである等、医療上やむを得ない場合</u></p> <p><u>(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、治験責任医師の職名の変更、モニターの変更)のみに関する変更である場合</u></p>

<p>3 <u>治験責任医師は、医療上やむを得ない事情による治験実施計画書からの逸脱又は変更を行った場合には、その内容及び理由並びに治験実施計画書の改定が適切な場合にはその案を可能な限り早急に治験依頼者並びに院長及び院長を経由して委員会に提出してその承認を得るとともに、院長の了承及び院長を経由して治験依頼者の合意を文書で得なければならない。</u></p>	<p>2 <u>治験責任医師等は、理由の如何を問わず治験実施計画書からの逸脱事項をすべて記録する。</u></p> <p>3 <u>治験責任医師等は、被験者の緊急の危険を回避するためのものである等医療上やむを得ない事情の場合には、治験依頼者との事前の文書による合意及び治験審査委員会の事前の承認なしに治験実施計画書からの逸脱あるいは変更を行うことができる。その際には、治験責任医師は逸脱又は変更の内容及び理由（「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」（書式 8））並びに治験実施計画書の改訂が適切な場合にはその案を作成し、可能な限り早急に治験依頼者並びに院長及び治験審査委員会の承認を得るとともに、院長を経由して、治験依頼者の合意を文書（「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通知書」（書式 9））で得る。</u></p> <p>4 <u>治験責任医師は、無作為割付の手順が規定されている場合にはこれに従い、治験薬割付記号が治験実施計画書を遵守した方法でのみ開封されることを保証する。盲検法による治験において予め定められた時期よりも早い段階での開封（事故による開封、重篤な有害事象のための開封など）を行った時は、治験責任医師はこれをその理由とともに速やかに文書に記録し、治験依頼者に提出する。</u></p> <p>5 <u>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あらゆる変更について、治験依頼者、院長及び院長を経由して治験審査委員会に速やかに報告書を提出する。</u></p>
<p>（治験薬の管理）</p> <p>第 18 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）。</p> <p>～省略～</p>	<p>（治験薬の管理）</p> <p>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）。</p> <p>～省略～</p>

(治験機器の管理)

第24条 治験機器の管理責任は、院長が負うものとする。

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。

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。

4 治験機器管理者は以下の業務を実施する。

(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。

(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。

(3) その他、治験機器の取扱い手順書に従う。

5 治験機器管理者は、当院において既に購入あ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。

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>(治験製品の管理)</p> <p><u>第 25 条</u> 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>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>(治験管理室の設置及び業務)</p> <p><u>第 19 条</u> 院長は、治験の実施に関する事務及び支援を行う者を任命し、治験管理室を設けるものとする。なお、治験管理室は治験審査委員会事務局を兼ねるものとする。</p> <p>～省略～</p>	<p>(治験管理室の設置及び業務)</p> <p><u>第 26 条</u> 院長は、治験の実施に関する事務及び支援を行う者を任命し、治験管理室を設けるものとする。なお、治験管理室は治験審査委員会事務局を兼ねるものとする。</p> <p>～省略～</p>
<p>(記録の保存責任者)</p> <p><u>第 20 条</u> 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。</p> <p>～省略～</p>	<p>(記録の保存責任者)</p> <p><u>第 27 条</u> 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。</p> <p>～省略～</p>
<p>(記録の保存期間)</p> <p><u>第 21 条</u> 院長は、医療機関において保存すべき必須文書を、(1) 又は (2) の日のうち、いずれか遅い日までの間保存するものとする。なお、製造販売後臨床試験の場合は (3) の日まで保存するものとする。ただし、治験依頼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治験依頼者と協議するものとする。</p> <p>～省略～</p>	<p>(記録の保存期間)</p> <p><u>第 28 条</u> 院長は、医療機関において保存すべき必須文書を、(1) 又は (2) の日のうち、いずれか遅い日までの間保存するものとする。なお、製造販売後臨床試験の場合は (3) の日まで保存するものとする。ただし、治験依頼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治験依頼者と協議するものとする。</p> <p>～省略～</p>