

茨城県立中央病院 治験実施取扱要項

治験の原則

治験は、次に掲げる原則に則って実施されなければならない。

1. 治験は、ヘルシンキ宣言に基づく倫理的原則及びGCPを遵守して行われなければならない。(GCP:平成9年厚生省令第28号及び平成17年厚生労働省令第36号)
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とを比較考量するものとする。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。
3. 被験者の人権、安全及び福祉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。
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なければならない。
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なければならない。
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実施しなければならない。
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べきである。
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なければならない。
9. 全ての被験者から、治験に参加する前に、自由意思によるインフォームド・コンセントを得なければならない。
10. 治験に関する全ての情報は、正確な報告、解釈及び検証が可能なように記録し、取扱い、及び保存しなければならない。
11. 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しなければならない。
12. 治験薬の製造、取扱い、保管及び管理は、医薬品の製造管理及び品質管理に関する基準(GMP)に準拠して行うものとする。治験薬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使用するものとする。
13. 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が、運用されなければならない。
14. 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、被験者の損失は適切に補償されなければならない。その際、因果関係の証明等について被験者に負担を課することがないようにしなければならない。

第1章 目的と適用範囲

(目的と適用範囲)

- 第1条 本要項は当院における治験を医薬品、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、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日付厚生省令第28号)及び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日付厚生労働省令第36号)(以下、これらを総称して「GCP」という)に基づいて実施する際の業務の手順を定めるものである。
- 2 本要項は、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に対して適用する。
 - 3 医薬品の再審査申請、再評価申請又は副作用調査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、本要項において、「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。
 - 4 医療機器又は体外診断用医薬品の治験を行なう場合も、本要項を適用するものとする。

第2章 病院長の業務

(治験の実施のための組織の設置)

- 第2条 茨城県立中央病院長(以下「病院長」という。)は、治験を実施するために必要な治験審査委員会、治験審査委員会事務局、治験事務局、治験薬管理者、記録保存責任者を設置する。
- 2 病院長は、外部の治験審査委員会を選定した場合、治験審査委員会の求めに応じ、当院の治験実施体制について面談・文書等の方法で情報提供を行い、GCP 省令第30条第2項に従い、その設置者と契約を締結するものとする。

(治験委託の申請等)

- 第3条 病院長は、治験依頼者より治験実施計画書の案等を入手し、当該治験の実施に関する審査に適した治験審査委員会を選択する。
- 2 病院長は、第19条第1項第1号及び第22条第2項の規定により、治験責任医師から提出された履歴書を保存するものとする。
 - 3 病院長は、第22条第1項の規定により、治験責任医師から提出された治験分担医師・治験協力者リストに基づき、治験分担医師又は治験協力者を了承しその書式を治験責任医師及び治験依頼者に提出する。
 - 4 病院長は、治験依頼者に治験依頼書とともに治験実施計画書等の審査に必要な資料を提出させるものとする。

(業務の委託)

- 第4条 病院長は、治験の実施に係る業務の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治験施設支援機関(以下「SMO」という。)との契約を締結するものとする。なお、治験に係わる経費は、治験受託費用に関する規定に基づくものとする。
- (1) SMO の実施する業務が本要項に基づき、適正かつ円滑に行われているか確認する。
 - (2) (1)での確認の結果、不備、不適正が認められた場合は、以下のとおりSMOに是正措置を講じるよう指示するとともに、当該是正措置が講じられたかどうかを確認する。

1) 病院長は、業務委託をした SMO が、標準業務手順書に基づき当該委託に係る業務を適正かつ円滑に行われているかどうかを、必要に応じて治験委託業務実施状況確認書により確認する。

2) 病院長は、前号の確認において是正すべき事項を認めた場合は、SMO に対し治験委託業務内容は正指示書によりその是正を指示するとともに、治験委託業務内容は正措置計画書の提出を求める。

3) 病院長は、前号の指示事項が治験委託業務内容は正措置計画書に基づき是正されたことを、SMO から治験委託業務内容は正措置報告書の提出を求め確認する。

(治験審査の依頼等)

第5条 病院長は、治験依頼者が治験依頼書により治験を依頼してきた場合、治験審査依頼書により治験審査委員会の意見を求めるものとする。

(治験受託の了承)

第6条 病院長は、治験審査委員会の審議結果を治験審査結果通知書で確認し、実施可能性等を慎重に検討する。治験審査委員会の決定と病院長の指示が同じである場合には、病院長は同書式により治験依頼者及び治験責任医師に結果を通知する。また、異なる場合には治験に関する指示・決定通知書により、治験依頼者と治験責任医師に通知するものとする。

2 病院長は、治験審査委員会が修正を条件に承認の場合には、治験審査結果通知書により、治験依頼者及び治験責任医師に修正条件等を通知し、条件どおり修正されていることを治験実施計画書等修正報告書及び該当する資料により確認する。

3 病院長は、治験審査委員会が治験の実施を却下又は保留とし、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。病院長は、治験の実施を了承できない旨、又は保留とする旨の病院長の決定を治験審査結果通知書により、治験責任医師及び治験依頼者に通知するものとする。

4 病院長は、治験依頼者から治験審査委員会の審査結果を確認するために審査に用いられた治験実施計画書等の文書の入手を求める旨の申し出があった場合には、これに応じなければならない。

5 病院長は治験責任医師若しくは治験依頼者より治験審査委員会の審査結果に対する異議申立書を受理した場合には、異議申立審査依頼書をもって異議申立を審議するための治験審査委員会開催を依頼しなければならない。また、異議申立に対する審議結果を、異議申立審査結果通知書により異議申立者に通知するものとする。異議申立の審査結果に対して、再度異議申立を行うことはできない。

(治験実施の契約等)

第7条 病院長は、治験審査委員会の意見に基づいて治験の実施を了承した後、治験依頼者と協議の上、治験契約書により契約を締結する。なお責任医師には契約内容を確認させるものとする。

2 病院長は、前項の規定により、契約を締結する場合は、治験費用に関する覚書により治験費用に関する覚書を締結する。

3 病院長は、治験審査委員会が修正を条件に治験の実施を承認した場合には、修正したことを治験実施計画書等修正報告書により確認した後、治験契約書により契約を締結する。

4 病院長は、治験契約書の内容を変更する際には、本条第1項に準じて治験契約内容の一部変更に関する覚書を締結する。

5 病院長は、治験費用に関する覚書の内容を変更する際には、本条第2項に準じて治験費用に関する覚書の一

部変更に関する覚書を締結する。

(治験の継続)

第8条 病院長は、治験の期間が1年を越える場合には1年に1回以上、第23条第2項の規定により、治験責任医師に治験実施状況報告書を提出させ、治験審査依頼書を治験審査委員会に提出し、治験の継続について治験審査委員会の意見を求めるものとする。

- 2 病院長は、治験審査委員会の審査結果に基づく病院長の指示、決定を治験審査結果通知書により、治験責任医師及び治験依頼者に通知するものとする。修正を条件に承認する場合には、第6条第2項に準じるものとする。
- 3 病院長は、治験審査委員会が治験継続審査等において、すでに承認した事項の取り消し(治験を中止又は中断を含む)又は保留の決定を下し、その旨の通知を受けた場合には、治験審査委員会の決定に基づく病院長の指示、決定を治験審査結果通知書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。
- 4 病院長は、治験依頼者から治験審査委員会の継続審査等の結果を確認するために審査に用いられた治験実施計画書等の文書の入手を求める旨の申し出があった場合には、これに応じなければならない。

(治験実施計画書等の変更)

第9条 病院長は、第23条第1項の規定により、治験に関する変更申請書及び審査に必要な資料が提出された場合には、治験審査依頼書により治験審査委員会の意見を求め、病院長の指示、決定を治験審査結果通知書に記載し、治験責任医師及び治験依頼者に通知するものとする。

- 2 病院長は、治験実施計画書の変更等を了承した後、その内容が治験契約の変更を必要とする場合には、第7条第4項及び第5項の規定によるものとする。

(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逸脱)

第10条

病院長は、第30条第3項の規定により、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等に関する報告書を受けた場合は、これを治験審査委員会に提出し、意見を求める。

- 2 病院長は、治験依頼者等より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を入手し、その写を治験責任医師に提出する。
- 3 病院長は、治験審査委員会での審議結果に基づく指示、決定を治験審査結果通知書により、治験責任医師及び治験依頼者に通知するものとする。

(重篤な有害事象の発生)

第11条 病院長は、第31条の規定により、治験責任医師から重篤な有害事象に関する報告書の提出があった場合は、治験の継続の可否について、治験審査委員会の意見を求め、病院長の指示、決定を治験審査結果通知書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、製造販売後臨床試験の場合は、有害事象に関する報告書を、医療機器の場合は重篤な有害事象及び不具合に関する報告書及び有害事象及び不具合に関する報告書を用いるものとする。

(新たな安全性に関する情報の入手)

第12条 病院長は、治験依頼者より安全性情報等に関する報告書を入手した場合は、治験の継続の可否について治験審査委員会の意見を求め、病院長の指示、決定を治験審査結果通知書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。

ただし安全性情報等に関する報告書の内容が、取り下げ報告の場合は、治験審査委員会の意見を求めなくてもよい。また定期報告において報告事例がない場合は、その旨を治験審査委員会に報告する。なお、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新たな安全性情報は、以下のものが含まれる。

- (1) 他施設で発生した重篤で予測できない副作用
- (2) 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当該治験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、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
- (4) 副作用若しく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
- (5) 治験の対象となる疾患に対し効能若しくは効果を有しないことを示す研究報告
- (6) 副作用若しくは感染症によりがんその他の重大な疾病、障害若しく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

2 あらかじめ治験依頼者及び治験審査委員会と合意が得られている場合は、治験依頼者は病院長及び治験責任医師に加えて治験審査委員会にも同時に安全性情報等に関する報告書を提出することができる。その場合は、病院長が治験審査委員会に意見を聴いたものとみなし、治験審査依頼書の作成は不要とする。また、治験審査委員会が、治験審査結果通知書により直接治験依頼者及び治験責任医師に通知した場合は、病院長が治験依頼者及び治験責任医師に通知したものとする。

(その他の情報の入手)

第13条 病院長は、治験依頼者または治験責任医師から治験の継続に影響を及ぼす情報を入手した場合は、治験審査委員会の意見を求める。

2 病院長は、治験依頼者または治験責任医師から治験の継続に影響を及ぼさない情報を入手した場合は、審議不要と判断できる。治験の継続に影響を及ぼさない情報とは、以下の事項をいう。

- ① 治験依頼者の組織・体制の変更
- ② 治験依頼者の所在地または電話番号の変更
- ③ 当該実施医療機関担当モニターの変更
- ④ 当該実施医療機関の名称、診療科名、所在地または電話番号の変更
- ⑤ 治験責任医師の職名変更
- ⑥ その他の治験の継続に影響を及ぼさない情報

上記①～⑥については、提出された文書を保管するとともに、当該文書を治験審査委員会に提出する。

治験に関する変更申請書または安全性情報等に関する報告書を添えて上記資料が提出された場合においても、原則として上記の手順に従う。

(治験の終了又は中止・中断)

第14条 病院長は、第34条の規定により、治験責任医師が治験終了(中止・中断)報告書にて報告してきた場合には同書式により、治験依頼者及び治験審査委員会に通知するものとする。

2 病院長は、治験依頼者が治験の中止又は中断、若しくは当該治験薬の製造販売承認取得、あるいは開発中止を決定し、その旨を開発の中止等に関する報告書により報告してきた場合には、速やかに同書式により、治験責任医師及び治験審査委員会に通知するものとする。また、当病院において治験実施中に中止又は中断の報告を治験依頼者より受けた場合は、本条前項に準じるものとする。

(直接閲覧)

第15条 病院長は、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、治験審査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。

2 病院長は、治験依頼者から直接閲覧の申し込みがあった場合は、直接閲覧実施連絡票により連絡するものとする。

3 直接閲覧の結果、報告事項があった場合は、治験依頼者より速やかに報告書を入力し保管するものとする。

(精度管理)

第16条 病院長は、当院の治験に係る検査及び保管において、関連機器の精度管理の記録を残すものとする。

第3章 治験審査委員会（本治験審査委員会は、臨床研究倫理審査委員会の一部委員会）

(治験審査委員会及び治験審査委員会事務局の設置)

第17条 病院長は、治験審査委員会の委員を選任し、治験審査委員会と協議の上、治験審査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を定めるものとする。

なお、治験依頼者から治験審査委員会の業務手順書及び委員名簿の提示を求められた場合には、これに応ずるものとする。

2 病院長は、自らが設置した治験審査委員会に出席することはできるが、委員になること並びに審議及び採決に参加することはできない。

3 病院長は、治験審査委員会の業務の円滑化を図るため、治験審査委員会の運営に関する事務及び支援を行う者を指名し、治験審査委員会事務局を設置するものとする。

4 病院長は、治験審査委員会事務局を、薬剤科に置き、薬剤局長を治験審査委員会事務局長に指名する。

(治験審査委員会及び治験審査委員会事務局の業務)

第18条 治験審査委員会及び治験審査委員会事務局は、茨城県立中央病院治験審査運営要項の規定により、業務を行うものとする。

第4章 治験責任医師の業務

(治験責任医師の要件)

第19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) 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者でなければならない。この場合において、治験責任医師はこのことを証明するために最新の履歴書及びその他の適切な文書を、治験依頼者及び病院長に提出するものとする。
- (2) 治験責任医師は、治験依頼者と合意した治験実施計画書、最新の治験薬概要書、製品情報及び治験依頼者が提供するその他の文書に記載されている治験薬の適切な使用法に十分精通していなければならない。
- (3) 治験責任医師は、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第14条第3項及び第80条の2に規定する基準並びにGCPを熟知し、これを遵守しなければならない。
- (4) 治験責任医師は、合意された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なければならない。
- (5) 治験責任医師は、合意された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なければならない。
- (6) 治験責任医師は、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格なスタッフを確保でき、また適切な設備を利用できなければならない。
- (7) 治験責任医師は、治験分担医師、治験協力者等に、治験実施計画書、治験薬及び各人の業務について十分な情報を与え、指導及び監督しなければならない。

(治験実施計画書の遵守に関する合意)

第20条 治験責任医師は、治験依頼者から提供される治験実施計画書及び最新の治験薬概要書その他必要な資料又は情報に基づき治験依頼者と協議し、当該治験を実施することの倫理的及び科学的妥当性について十分検討すること。治験実施計画書が改訂される場合も同様である。

- 2 治験責任医師は前項の結果に基づき、治験依頼者と治験実施計画書の内容について合意したときには、その旨を証するため、治験依頼者とともに治験実施計画書に代わる文書に記名・押印又は署名し、日付を記入する。
- 3 治験責任医師は、治験実施計画書が新たな安全性情報等で改訂又は治験審査委員会の意見に基づく病院長の指示で修正される場合には、前2項に従うものとする。

(同意文書及び説明文書の作成)

第21条 治験責任医師は、治験実施の申請をする前に治験依頼者の協力を得て、被験者から治験への参加同意を得るために用いる同意文書及び説明文書を作成する。また、これらはGCP及びヘルシンキ宣言に基づいて作成するものとする。

(治験分担医師及び治験協力者の了承)

第22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又は治験協力者に分担させる場合には、治験分担医師・治験協力者リストを作成し、病院長に提出し、その了承を受けなければならない。

- 2 治験責任医師は、治験依頼者及び病院長から求めがあった場合には、治験分担医師の最新の履歴書及びその他の適切な文書を提出する。

(治験の申請【変更・継続】)

第23条

治験責任医師又は治験依頼者は第3条第4項にて提出された資料が追加、更新又は変更を必要と判断した場合は、治験実施計画書の改定案について両者協議の上合意する。なお、治験に関する変更申請書は治験依頼者が治験責任医師の合意のもとに作成し、病院長に提出する。また説明文書、同意文書の変更のみの場合は、治験責任医師が作成し、病院長に提出する。

- 2 治験責任医師は、治験審査委員会にて治験の継続審査を受ける際は、治験実施状況報告書を病院長に提出する。

(治験の契約)

第24条 治験責任医師は、第7条第4項の規定により、治験契約書及び治験契約内容変更に関する覚書の内容を確認する。また、第7条第5項の規定により、治験費用に関する覚書及び治験費用に関する覚書の一部変更に関する覚書の内容を確認する。

(被験者の選定)

第25条 治験責任医師又は治験分担医師は、次に掲げるところにより被験者を選定する。

- (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ことの適否を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、特に慎重な配慮を払わなくてはならないこと。

(被験者の同意の取得)

第26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、被験者に対して同意文書及びその他の説明文書を用いて十分に説明し、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ものとする。

- 2 同意文書には、説明を行った治験責任医師又は治験分担医師、被験者が記名・押印又は署名し、各自日付を記入するものとする。なお、治験協力者が補足的な説明を行った場合には、当該治験協力者も記名・押印又は署名し、日付を記入するものとする。
- 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・押印又は署名と日付が記入された同意文書の写及びその他の説明文書を被験者に渡さなければならない。
また、被験者が治験に参加している間に、同意文書及びその他の説明文書が改訂された場合は、その都度新たに前項の規定に従う。
- 4 治験責任医師、治験分担医師及び治験協力者は、治験への参加又は治験への参加の継続に関し、被験者に強制したり又は不当な影響を及ぼしてはならない。
- 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なければならない。その際、当該治験責任医師、治験分担医師又は補足的説明者としての治験協力者は、全ての質問に対して被験者が満足するよう答えなければならない。

- 6 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。
- 7 治験責任医師又は治験分担医師は、治験への参加の継続について被験者の意思に影響を与える可能性のある情報が得られた場合には以下のように対応する。
 - (1) 被験者に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。
 - (2) 被験者に対する説明内容及びその結果を文書に記録する。
 - (3) 当該情報に基づき速やかに同意文書及び説明文書等を改訂する。
 - (4) 被験者に改訂された同意文書及び説明文書等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が被験者の同意を得るにあたり説明する事項は、次のとおりであり、その説明文書を交付するものとする。なお、説明文書には、できる限り平易な表現を用い、被験者となるべき者に権利を放棄させる旨又はそれを疑わせる記載並びに治験依頼者、実施医療機関、治験責任医師等の責任を免除し若しくは軽減させる旨又はそれを疑わせる記載をしてはならない。
 - (1) 当該治験が試験を目的とするものであること
 - (2) 治験の目的及び方法
 - (3) 治験責任医師及び必要に応じて分担医師の氏名、職名及び連絡先
 - (4) 予測される治験薬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
 - (5) 当該疾患に対する他の治療方法の有無及びその内容
 - (6) 被験者の治験への参加予定期間
 - (7) 被験者が治験に参加した場合であっても、いつでも参加を取りやめることができること
 - (8) 被験者が治験に参加しない場合であっても、不利益を受けないこと。また、参加を取りやめることにより不利益な取り扱いを受けないこと
 - (9) 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、治験審査委員会及び国内外の規制当局が原資料を閲覧できること
 - (10) 治験に関連した健康被害が発生した場合に被験者が受けることのできる治療と補償及び病院の連絡先について
 - (11) 被験者が費用負担をする必要がある場合及び被験者に金銭等が支払われる場合にはその内容
 - (12) 治験の結果を公表する場合でも、被験者の秘密は保全されること
 - (13) 当該治験の適否等について調査審議を行う治験審査委員会の種類、各治験審査委員会において調査審議を行う事項その他当該治験に係る治験審査委員会に関する事項
 - (14) 当該治験に係わる必要な事項
- 9 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わなければならない。
- 10 治験責任医師又は治験分担医師は、適切な方法で被験者の同意を取得すること。特に被験者となるべき者が同意能力を欠く等により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

験及び被験者が同意文書等を読めない場合にあってはGCPIに基づき同意を取得するものとする。

(被験者に対する医療)

第27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。

- 2 病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るとともに、直ちに適切な医療を行う。
- 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する。他の主治医がいた場合及び治験参加期間中に他の主治医にかかる場合、被験者の同意のもとに、主治医に被験者の治験への参加の事実と治験薬の特性、並びに予測される有害反応等について知らせなければならない。治験薬の特性、並びに予測される有害反応等については適切な文書にて知らせるものとする。
- 4 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。

(治験の実施)

第28条 治験責任医師又は治験分担医師は、可能な限り当該治験に関わる治験審査委員会に出席し、説明をすること。

- 2 治験責任医師は、第6条第1項、第2項及び第8条第2項により、治験審査結果通知書の通知を受けた後に、その指示、決定に従って治験を開始又は継続すること。また、第6条第3項及び第8条第3項の規定により、治験審査結果通知書の通知をうけた場合には決定に従うこと。なお、治験責任医師及び治験依頼者は、治験審査結果通知書の決定について異議がある場合には、異議申立書により病院長を通じて治験審査委員会に異議申立を行うことができる。異議申立の審査結果に対して、再度異議申立を行うことはできない。
- 3 治験責任医師は、治験審査結果通知書により通知される前に、被験者を治験に参加させてはならない。
- 4 治験責任医師又は治験分担医師は、第10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。
- 5 治験責任医師又は治験分担医師は、治験薬を承認された治験実施計画書を遵守した方法のみで使用すること。
- 6 治験責任医師又は治験分担医師は、治験薬の正しい使用法を各被験者に説明、指示し、当該治験薬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こと。
- 7 治験責任医師又は治験分担医師は、各被験者への治験薬の投与開始時、投与期間中の毎月末及び投与終了時に、治験概要を作成すること。

(モニタリング、監査及び調査への協力)

第29条 治験責任医師又は治験分担医師は、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、協力する。

- 2 治験責任医師又は治験分担医師は、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、原資料等の全ての治験関連記録を直接閲覧に供する。

(治験実施計画書からの逸脱等)

第30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。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。

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場合に記録を作成し、保存する。これらの逸脱の記録について治験依頼者から提出を求められた場合には、治験実施計画書からの逸脱(緊急の危険回避の場合を除く)に関する報告書を治験依頼者に提出する。

3 治験責任医師又は治験分担医師は、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ために、治験実施計画書からの逸脱又は変更を行なった場合は、治験責任医師は以下のように対応する。

(1) 治験中被験者の緊急の危険を回避するために、被験者に必要な緊急の処置又は対応を行う。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は、治験依頼者および治験審査委員会の承認なしに治験実施計画書より逸脱することが出来る。

(2) 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を病院長及び治験依頼者に速やかに提出するとともに、その承認を得る。その後、病院長を経由して治験審査委員会に提出する。治験依頼者が作成した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を病院長から入手し、結果を確認する。

(3) 治験実施計画書の改訂が必要な場合には、改訂案を作成し、病院長及び治験依頼者及び病院長を経由して治験審査委員会に速やかに提出し、その承認を得るとともに病院長の了承及び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により、病院長を経由して治験依頼者の合意を得るものとする。その後、治験に関する変更申請書を治験依頼者とともに作成し病院長へ提出する。

(重篤な有害事象の発生)

第31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は、重篤な有害事象に関する報告書(第一報)により速報を提出し、その後詳細な情報を報告する。

なお、製造販売後臨床試験の場合は、有害事象に関する報告書を、医療機器の場合は重篤な有害事象及び不具合に関する報告書を、なお有害事象及び不具合に関する報告書を用いるものとする。

(安全性に関する新たな情報及びその他治験の継続に影響を及ぼす情報の入手)

第32条 治験責任医師は、治験依頼者より安全性に関する報告書を入手したときは、内容を確認し、被験者への情報提供の要否、同意説明文書の改訂の要否、治験継続の可否等を検討し、必要に応じ以下の手順を実施する。

(1) 治験責任医師は、被験者への情報提供が必要と判断した場合は、速やかに被験者に情報を伝え、治験に継続して参加するか否か確認する。

(2) 治験責任医師は、同意説明文書等の改訂が必要と判断した場合は、第23条第1項により同意説明文書を改訂する。

(3) 治験責任医師は、治験を継続すべきでないと判断した場合は、第34条に従う。

(症例報告書の作成及び報告)

第33条 治験責任医師又は治験分担医師は、治験実施計画書の規定に従って速やかに正確な症例報告書を作成する。治験分担医師が作成した症例報告書については、治験責任医師が問題ないことを確認すること。

- 2 治験責任医師又は治験分担医師は、症例報告書を変更又は修正する場合には、治験依頼者から提供された手引き等に従う。
- 3 治験責任医師は、症例報告書を治験依頼者に提出し、その写を保管する。

(治験の終了又は中止・中断)

第34条 治験責任医師は、自ら治験を中止又は中断した場合には、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医療と事後処理を行う。また、治験終了(中止・中断)報告書を作成し速やかに病院長に提出する。

- 2 治験責任医師は、治験依頼者による治験の中止・中断の場合において病院長より開発の中止等に関する報告書を受けた場合には、速やかに治験を中止・中断し、被験者にその旨を通知するとともに、被験者に対する適切な医療と事後処理を行う。
- 3 治験責任医師は、治験が終了した場合、速やかに治験終了(中止・中断)報告書を病院長に提出すること。

第5章 治験薬の管理

(治験薬管理者の設置等)

第35条 治験薬管理者は副薬剤科長、治験薬が麻薬の場合は麻薬管理者とし、病院内で実施される全ての治験の治験薬を保管、管理する。なお、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、自らの監督・指導のもと、治験薬管理者の業務を代行させることができる。

- 2 治験薬の管理責任は、病院長が負う。

(治験薬管理者の業務)

第36条 治験薬管理者は、GCPを遵守し、かつ治験依頼者が作成した治験薬の取扱い及び保管、管理並びにそ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、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、個々の被験者についての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、治験依頼者が作成した手順書に従う。
- 2 治験薬管理者は、治験実施計画書に規定された量の治験薬が被験者に投与されていることを確認する。

(モニタリング、監査及び調査への協力)

第37条 治験薬管理者は、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及び国内外の規制当局の調査を受け入れ、協力する。これらの場合には、モニター、監査担当者、治験審査委員会又は規制当局

の求めに応じて、原資料等全ての治験関連書類を直接閲覧に供する。

第6章 治験事務局

(治験事務局の設置)

第38条 病院長は、治験の実施に関する事務及び支援を行う治験事務局を、総務課に置き、総務課長を治験事務局長に指名する。

(治験事務局の業務)

第39条 治験事務局は次の業務を行うものとする。

- (1) 治験依頼者に対する必要書類の交付と治験依頼手続きの説明
 - (2) 病院長から治験審査委員会委員長宛の治験審査依頼書、異議申立審査依頼書の作成及び提出、治験審査結果通知書に基づく病院長の治験審査結果通知書及び異議申立審査結果報告書に基づく病院長の異議申立審査結果通知書の作成と治験依頼者及び治験責任医師へ通知書の交付(治験審査委員会の審査結果を確認するために必要とする文書の治験依頼者への交付を含む)
 - (3) 治験契約に係わる手続き等の業務
 - (4) 治験終了(中止・中断)報告書の受領及び交付
 - (5) 記録の保存(本要項「第7章」に従う)
 - (6) 治験の実施に必要な手続きの作成
 - (7) 治験に係わる費用のうち、診療に係らない事務的な経費等であって研究の適正な実施に必要な経費の徴収並びに支出事務
 - (8) 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
- 2 この要項に定める他、治験事務局の運営等については、臨床試験推進センター設置要項に定めるものとする。

第7章 記録の保存

(記録保存責任者の設置)

第40条 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:企画情報室長
- (2) 治験受託に関する文書等(治験の実施に関する重要な事項に係る治験依頼者との書簡、会合、電話連絡等に関する記録を含む):治験事務局長
なお重要な事項とは、治験実施計画書からの逸脱、適格性の確認、治験実施計画書の解釈、報告書の重要な有害事象の連絡、被験者の安全性に関わる事項等をいう。
- (3) 治験審査委員会の記録等:治験審査委員会事務局長
- (4) 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

(記録の保存期間)

第41条 記録保存責任者は、医療機関において保存すべき前条で規定する治験に係る文書又は記録を、治験の場合は(1)又は(2)の日のうちのいずれか遅い日までの間、製造販売後臨床試験の場合は当該被験薬の再審査又は再評価が終了する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。

- (1) 当該被験薬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又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 記録保存責任者は、医療機関において保存すべき治験に係る文書又は記録が前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ものとする。

3 保存している記録が保存期間を満了し、病院長の指示を受けて当該記録を破棄する場合、被験者のプライバシー及び治験依頼者の秘密を侵害しないよう適切に処分し記録を残すものとする。

附 則

本要項は、平成9年12月19日から施行する。

本要項は、平成17年11月17日から施行する。

本要項は、平成19年4月1日から施行する。

本要項は、平成21年4月1日から施行する。

本要項は、平成24年4月26日から施行する。

本要項は、平成25年7月25日から施行する。

本要項は、平成27年10月28日から施行する。

本要項は、平成28年1月1日から施行する。

本要項は、平成28年7月27日から施行する。