

地方独立行政法人広島市立病院機構
広島市立広島市民病院治療取扱い規程集

2019年11月1日

地方独立行政法人広島市立病院機構 広島市立広島市民病院

目 次

治験取扱要綱		3
--------	-------	---

第1章 目的と適用範囲		3
第2章 病院長の業務		3
第3章 治験審査委員会		8
第4章 治験責任医師の業務		9
第5章 治験薬の管理		13
第6章 治験事務局		14
第7章 記録の保存		14
第8章 外部治験審査委員会への治験調査審議の委託		15
別紙 治験に係る基本的考え方		16

治験審査委員会事務取扱要領		18
---------------	-------	----

第1章 治験審査委員会		18
第2章 治験審査委員会事務局		23
第3章 記録の保存		24

地方独立行政法人広島市立病院機構 広島市立広島市民病院
治験取扱要綱

目 次

第1章 目的と適用範囲	3
目的と適用範囲	3
第2章 病院長の業務	3
治験委託の申請等	3
治験実施の了承等	4
治験実施の契約等	5
治験の継続	6
治験実施計画書の変更	6
治験実施計画書からの逸脱	6
重篤な有害事象の発生	7
重大な安全性に関する情報の入手	7
治験の中止、中断及び終了	8
直接閲覧	8
第3章 治験審査委員会	8
治験審査委員会及び	
治験審査委員会事務局の設置	8
第4章 治験責任医師の業務	9
治験責任医師の要件	9
治験責任医師の責務	9
被験者の同意の取得	11
被験者に対する医療	12
治験実施計画書からの逸脱等	12
第5章 治験薬の管理	13
治験薬の管理	13
第6章 治験事務局	14
治験事務局の設置及び業務	14
第7章 記録の保存	14
記録の保存責任者	14
記録の保存期間	15
第7章 外部治験審査委員会への治験調査審議の委託	15
外部治験審査委員会への治験調査審議の委託	15
別紙 治験に係る基本的考え方	17

地方独立行政法人広島市立病院機構 広島市立広島市民病院
治験審査委員会事務取扱要領

目 次

第 1 章 治験審査委員会	1 8
目的と適用範囲	18
治験審査委員会の責務	18
治験審査委員会の設置及び構成	18
治験審査委員会の業務	19
治験審査委員会の運営	21
第 2 章 治験審査委員会事務局	2 3
治験審査委員会事務局の業務	23
第 3 章 記録の保存	2 3
記録の保存責任者	23
記録の保存期間	24

地方独立行政法人広島市立病院機構 広島市立広島市民病院治験取扱要綱

第1章 目的と適用範囲

（目的と適用範囲）

第1条 この要綱は、地方独立行政法人広島市立病院機構 広島市立広島市民病院（以下「病院」という。）に勤務する医師又はその他の職員（以下「職員等」という。）が国又は地方公共団体以外の者から依頼されて実施する臨床試験（以下「治験」という。）の取扱いについて必要な事項を定めるものとする。

2 職員等は、治験の実施に際しては、別紙「地方独立行政法人広島市立病院機構 広島市立広島市民病院の治験に係る基本的考え方」を遵守するものとする。

第2条 この要綱は、「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3月27日厚生省令第28号、以下「医薬品GCP省令」という。）、「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。）及び各GCP省令に関する通知（以下これらを総称して「GCP省令等」という。）に基づいて、病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とする。

2 この要綱は、医薬品及び医療機器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 医薬品及び医療機器の再審査申請又は再評価申請の際に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、本取扱要綱において、「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 医療機器の治験を行う場合には、本取扱要綱において、「治験薬」を「治験機器」、「被験薬」を「被験機器」、「副作用」を「不具合」と読み替えるものとする。

第2章 病院長の業務

（治験委託の申請等）

第3条 病院長は、治験関連の重要な業務の一部を分担させる者を、事前に治験責任医師より提出された「治験分担医師・治験協力者リスト（書式2）」に基づき了承する。病院長が了承した「治験分担医師・治験協力者リスト（書式2）」は、治験責任医師に提出し、その写を病院長が保存するものとする。また、病院長又は責任医師は治験依頼者に当該リストの写を提出する。

- 2 病院長は、治験に関する治験責任医師と治験依頼者との文書による合意が成立した後、治験責任医師及び治験依頼者に「治験依頼書（書式3）」とともに治験責任医師の「履歴書（書式1）」（治験審査委員会の調査審議に必要な場合には治験分担医師の履歴書）、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。

（治験実施の了承等）

第4条 病院長は、「治験依頼書（書式3）」が提出された場合には、「治験審査依頼書（書式4）」、治験責任医師の「履歴書（書式1）」（治験審査委員会の調査審議に必要な場合には治験分担医師の履歴書）及び治験実施計画書等の審査の対象となる文書を治験審査委員会に提出し、治験の実施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、治験審査委員会が治験の実施を承認する決定を下し、又は治験実施計画書、症例報告書、同意文書及びその他の説明文書並びにその他の手順について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「治験審査結果通知書（書式5）」により通知してきた場合、治験審査委員会の決定と病院長の指示・決定が同じである場合には、「治験審査結果通知書（書式5）」の写に記名押印又は署名し、治験責任医師及び治験依頼者に通知するものとする。治験審査委員会の決定と病院長の指示・決定が異なる場合には、「治験に関する指示・決定通知書（参考書式1）」を作成し、「治験審査結果通知書（書式5）」の写とともに治験責任医師及び治験依頼者に通知するものとする。

- 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、その点につき治験責任医師及び治験依頼者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、その内容を確認するものとする。また、「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に提出し、治験審査委員会は修正事項の確認を行う。

- 4 病院長は、治験審査委員会が治験の実施を却下する決定を下し、その旨を「治験審査結果通知書（書式5）」により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の病院長の決定を、「治験審査結果通知書（書式5）」の写に記名押印又は署名し、治験責任医師及び治験依頼者に通知するものとする。

- 5 病院長は、治験審査委員会が治験の実施を保留する決定を下し、その旨を「治験審査結果通知書（書式5）」により通知してきた場合、治験審査委員会の決定と病院長の指示・決定が同じである場合には、「治験審査結果通知書（書式5）」の写に記名押印又は署名し、治験責任医師及び治験依頼者に通知するものとする。治験審査委員会の決定と病院長の指示・決定が異なる場合には、「治験に関する指示・決定通知書（参考書式1）」を作成し、「治験審査結果通知書（書式5）」の写とともに治験責任医師及び治験依頼者に通知するものとする。また、病院長は、治験責任医師及び治験依頼者に当該関連資料を提出させ、「治験審査依頼書（書式4）」とともに当該関連資料を治験審査委員会に提出し、意見を求める。

- 6 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、症例報告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。

(治験実施の契約等)

第5条 理事長は、治験審査委員会の意見に基づいて病院長が治験の実施を了承した後、治験依頼者と治験契約書により契約を締結し、双方が記名又は署名し、押印と日付を付すものとする。

2 治験責任医師は治験契約書の内容を確認する。

3 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、第4条第3項の「治験実施計画書等修正報告書（書式6）」により病院長が修正したことを確認した後に、治験契約書により契約を締結するとともに、治験責任医師は本条前項に従うものとする。

4 治験契約書の内容を変更又は追加する際には、本条第1項に準じて変更契約又は覚書を締結するとともに、治験責任医師は本条第2項に従うものとする。

5 契約書に定める通知及び報告の内容は下記のものとする。

(1) 治験依頼者は、次の情報を治験責任医師と病院長に通知する。

ア 他施設で発生した重篤で予測できない副作用

イ 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から予測できないもの

ウ 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

エ 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

オ 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

カ 副作用若しくは感染症により癌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

キ 当該被験薬と同一成分を含む市販医薬品に係わる製造又は販売の中止、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) 治験依頼者は、次のことを病院長に通知する。

ア 治験を中止、中断する際、その旨及び理由

イ 治験の成績を製造販売承認申請に用いない際、その旨及び理由

(3) 病院長は、次の治験審査委員会の意見を治験責任医師及び治験依頼者に通知する。

ア 治験実施の妥当性への意見

イ 治験が長期（1年を越える）の場合の治験の継続の妥当性への意見

ウ 第5条第5項(1)に規定する事項に関して治験の継続の妥当性への意見

エ 被験者の意思に影響を与える可能性が認められたために、治験責任医師がその説明文書を改訂したことに対する意見

オ その他病院長が必要と認めたことへの意見

(4) 病院長は、治験責任医師からの次の情報を治験審査委員会及び治験依頼者に通知する。

ア 治験を中止、中断の際、その旨及び理由

イ 治験終了の際、その旨及び結果の概要

(5) 治験責任医師は、重篤な有害事象を病院長及び治験依頼者に通知する。

(治験の継続)

第6条 病院長は、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11)」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(書式11)」の写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、決定が同じである場合は、「治験審査結果通知書(書式5)」の写に記名押印又は署名し、治験責任医師及び治験依頼者に通知するものとする。治験審査委員会の決定と病院長の指示・決定が異なる場合には「治験に関する指示・決定通知書(参考書式1)」を2部作成し、「治験審査結果通知書(書式5)」の写とともに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4条第3項に準じるものとする。

3 病院長は、実施中の治験の継続審査等において、治験審査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、治験の継続を了承することはできない。病院長は了承できない旨の指示・決定を、「治験審査結果通知書(書式5)」の写に記名押印又は署名し、治験責任医師及び治験依頼者に通知するものとする。

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、症例報告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。

(治験実施計画書の変更)

第7条 病院長は、治験期間中、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、それらの当該文書のすべてを速やかに提出させるものとする。

2 病院長は、治験責任医師及び治験依頼者より「治験に関する変更申請書(書式10)」が提出された場合には、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る。これに基づく病院長の指示、決定が同じである場合は、「治験審査結果通知書(書式5)」の写に記名押印又は署名し、治験責任医師及び治験依頼者に通知するものとする。治験審査委員会の決定と病院長の指示・決定が異なる場合には「治験に関する指示・決定通知書(参考書式1)」を2部作成し、「治験審査結果通知書(書式5)」の写とともに治験責任医師及び治験依頼者に通知するものとする。

(治験実施計画書からの逸脱)

第8条 病院長は、治験責任医師より被験者の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治験実施計画書からの逸脱の報告が「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)」にてあった場合は、治験審査委員会の意見を求める。これに基づく

病院長の指示、決定が同じである場合は、「治験審査結果通知書（書式5）」の写に記名押印又は署名し、治験責任医師及び治験依頼者に通知するものとする。治験審査委員会の決定と病院長の指示・決定が異なる場合には「治験に関する指示・決定通知書（参考書式1）」を2部作成し、「治験審査結果通知書（書式5）」の写とともに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、治験依頼者から「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通知書（書式9）」を入手し、当該通知書の写を治験責任医師に交付する。

（重篤な有害事象の発生）

第9条 病院長は、治験責任医師より「重篤な有害事象に関する報告書（書式 12-1, 12-2）」又は「有害事象に関する報告書（書式 13-1, 13-2）」が提出された場合は、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る。これに基づく病院長の指示、決定が同じである場合は、「治験審査結果通知書（書式5）」の写に記名押印又は署名し、治験責任医師及び治験依頼者に通知するものとする。治験審査委員会の決定と病院長の指示・決定が異なる場合には「治験に関する指示・決定通知書（参考書式1）」を2部作成し、「治験審査結果通知書（書式5）」の写とともに治験責任医師及び治験依頼者に通知するものとする。

（重大な安全性に関する情報の入手）

第10条 病院長は、依頼者より「安全性情報等に関する報告書（書式16）」を入手した場合は、治験審査委員会の意見を求める。これに基づく病院長の指示、決定が同じである場合は、「治験審査結果通知書（書式5）」の写に記名押印又は署名し、治験責任医師及び治験依頼者に通知するものとする。治験審査委員会の決定と病院長の指示・決定が異なる場合には「治験に関する指示・決定通知書（参考書式1）」を2部作成し、「治験審査結果通知書（書式5）」の写とともに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、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、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治験薬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
- （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癌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）当該被験薬と同一成分を含む市販医薬品に係わる製造又は販売の中止、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

(治験の中止、中断及び終了)

第 11 条 病院長は、治験依頼者が治験の中止又は中断、若しくは被験薬の開発中止を決定し、その旨を「開発の中止等に関する報告書（書式 18）」で通知してきた場合は、その写に記名押印又は署名し、治験責任医師及び治験審査委員会に対し、速やかに通知するものとする。また、当該治験が実施中だった場合には、治験責任医師に「治験終了（中止・中断）報告書（書式 17）」を提出させ、その写に記名押印又は署名し、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、治験責任医師が治験を終了、又は自ら治験の実施を中止又は中断し、その旨を「治験終了（中止・中断）報告書（書式 17）」で報告してきた場合は、その写に記名押印又は署名し、速やかに治験依頼者及び治験審査委員会に通知するものとする。

3 病院長は、治験審査委員会が治験の継続審査等により、治験の中断又は中止の決定を下した場合は、第 4 条第 3 項の手順に準じて治験責任医師に通知し、「治験終了（中止・中断）報告書（書式 17）」を提出させる。その後の手順については、前項に従うものとする。

4 病院長は、治験依頼者が製造販売承認の取得、あるいは再審査・再評価結果の通知を「開発の中止等に関する報告書（書式 18）」により通知してきた場合は、当該報告書の写に記名・押印又は署名し、治験責任医師及び治験審査委員会に通知する。

(直接閲覧)

第 12 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。

第 3 章 治験審査委員会

(治験審査委員会及び治験審査委員会事務局の設置)

第 13 条 病院長は、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、治験審査委員会を院内に設置する。

2 病院長は、治験審査委員会の委員を指名し、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並びに委員名簿を作成するものとする。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。

3 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。

- 4 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定し、治験審査委員会事務局を設置するものとする。

第4章 治験責任医師の業務

（治験責任医師の要件）

第14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。また、治験責任医師は、このことを証明する最新の「履歴書（書式1）」等及び治験分担医師を置く場合には当該治験分担医師の氏名リスト（求めがあった場合には治験分担医師の履歴書）を、治験依頼者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省令等を熟知し、これを遵守しなければならない。
- （4） 治験責任医師は、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なければならない。治験責任医師は、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しなければならない。
- （5） 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いなければならない。
- （6） 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。
- （7） 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。
- （8） 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（書式2）」を作成し、予め病院長に提出し、その了承を得なければならない。
- （9） 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。

（治験責任医師の責務）

第15条 治験責任医師は次の事項を行う。

- （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。

- (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。
- (4) 治験実施計画書について治験依頼者と合意する前に、治験依頼者から提供される治験実施計画書案及び最新の治験薬概要書その他必要な資料・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。
- (5) 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。
- (6) 治験実施前及び治験期間を通じて、治験審査委員会の審査の対象となる文書のうち、治験責任医師が提出すべき文書を最新のものにすること。当該文書が追加、更新又は改訂された場合は、「治験に関する変更申請書（書式 10）」とともにその全てを速やかに病院長に提出すること。
- (7) 治験依頼の申し出があった場合、治験依頼者との合意を行った後、病院長に治験実施の申請をすること。
- (8) 治験審査委員会が治験の実施又は継続を承認し、又は何らかの修正を条件に治験の実施又は継続を承認し、これに基づく病院長の指示、決定が文書（「治験審査結果通知書（書式 5）」又は「治験に関する指示・決定通知書（参考様式 1）」）で通知された後に、その指示、決定に従って治験を開始又は継続すること。又は、治験審査委員会が実施中の治験に関して承認した事項を取消し（治験の中止又は中断を含む）、これに基づく病院長の指示、決定が文書（「治験審査結果通知書（書式 5）」又は「治験に関する指示・決定通知書（参考様式 1）」）で通知された場合には、その指示、決定に従うこと。
- (9) 治験責任医師は、治験審査委員会が当該治験の実施を承認し、これに基づく病院長の指示、決定が文書（「治験審査結果通知書（書式 5）」又は「治験に関する指示・決定通知書（参考様式 1）」）で通知され、契約が締結される前に、被験者を治験に参加させてはならない。
- (10) 本手順書第 18 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。
- (11) 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。
- (12) 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。
- (13) 実施中の治験において少なくとも年 1 回、病院長に「治験実施状況報告書（書式 11）」を提出すること。
- (14) 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、病院長に速やかに治験に関する変更申請書（書式 10）を提出し、変更の可否について病院長の指示・決定（「治験審査結果通知書（書式 5）」又は「治験に関する指示・決定通知書（参考様式 1）」）を受け取ること。
- (15) 治験実施中に重篤な有害事象が発生した場合は、重篤で予測できない副作用を特定した上で速やかに病院長及び治験依頼者に「重篤な有害事象に関する報告書（書式 12-1, 12-2）」又は「有害事象に関する報告書（書式 13-1, 13-2）」で報告するとともに、治験の継続の可否について病院長の指示・決定を「治験審査結果通知書（書式）」又は「治験に関する指示・決定通知書（参考様式 1）」で受けること。

(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、記名押印又は署名した上で治験依頼者に提出し、その写を保管すること。また治験分担医師が作成した症例報告書については、その内容を点検し、問題がないことを確認したとき、記名押印又は署名するものとする。

(17) 治験終了後、速やかに病院長に「治験終了（中止・中断）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い、被験者に対し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行うこと。

（被験者の同意の取得）

第 16 条 治験責任医師及び治験分担医師は、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。但し、当該被験者となるべき者が未成年者、意識障害者等により同意を得ることが困難な場合は、その親権者、後見人又は親族等同意をなし得る者（代諾者）に対して行うものとする。なお、被験者が説明文書を読むことができない場合は、立会人を立ち会わせた上で、行わなければならない。

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、その都度新たに本条第 1 項及び第 2 項の規定に従って記名押印又は署名と日付を記入した同意文書の写及び改訂されたその他の説明文書を被験者に渡さなければならない。

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 同意文書及びその他の説明文書並びに説明に関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るかそれを疑わせる語句、又は治験責任医師、治験分担医師、治験協力者、医療機関、治験依頼者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。

6 口頭及び文書による説明並びに同意文書には、被験者が理解可能で、可能な限り非専門的な言葉が用いられていなければならない。

7 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。

8 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同意文書及びその他の説明文書を改訂し、予め治験審査委員会の承認を得なければならない。また、治験責任医師又は治験分担医師は、既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被験者に伝え、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、改訂された同意文書及びその他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で得なければならない。

注) 重大な安全性に関する情報の入手 第 10 条参照

9 治験に継続して参加するか否かについての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、治験責任医師又は治験分担医師は、当該情報を速やかに被験者に伝え、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しなければならない。この場合、当該情報が被験者に伝えられたことを文書に記録しなければならない。

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等を読めない場合については、GCP省令等を遵守する。

(被験者に対する医療)

第 17 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なければならない。

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。

4 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。

(治験実施計画書からの逸脱等)

第 18 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。但し、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（電話番号の変更 等）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行為を全て記録しなければならない。

- 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又は変更を行うことができる。その際には、治験責任医師は、「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）」により、逸脱又は変更の内容及び理由、並びに治験実施計画書の改訂が適切な場合には、その案を可能な限り早急に治験依頼者、病院長及び病院長を経由して治験審査委員会に提出してその承認を得るとともに、病院長を経由して治験依頼者からの合意を「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）」で得なければならない。

第5章 治験薬の管理

（治験薬の管理）

第19条 治験薬の管理責任は、病院長が負うものとする。

- 2 病院長は、治験薬を保管、管理させるため薬剤部の長を治験薬管理者とし、病院内で実施される全ての治験の治験薬を管理させるものとする。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、治験薬の保管、管理を行わせることができる。ただし、医療機器の治験において、薬剤部の長が治験機器を管理することが適当でない場合は、別途治験機器管理者を指名することとする。
- 3 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、またGCP省令等を遵守して適正に治験薬を保管、管理する。
- 4 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3項の治験依頼者が作成した手順書に従う。
- 5 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。
- 6 治験薬管理者は、原則として救命治療の治験等の場合、病棟等で治験責任医師の下に管理させることができる。

第6章 治験事務局

(治験事務局の設置及び業務)

第20条 病院長は、治験の実施に関する事務及び支援を行う者を指定し、治験事務局を設けるものとする。なお、治験事務局は治験審査委員会事務局を兼ねるものとし、薬剤部内に設置する。

- 2 治験事務局は、次の者で構成する。
 - (1) 事務局長：薬剤部の長
 - (2) 事務局員：薬剤部員及び事務職員 若干名
- 3 治験事務局は、病院長の指示により、次の業務を行うものとする。
 - (1) 治験審査委員会の委員の指名に関する業務（委員名簿の作成を含む）
 - (2) 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
 - (3) 「治験依頼書（書式3）」及び治験審査委員会が審査の対象とする審査資料の受付
 - (4) 「治験審査依頼書（書式4）」の作成及び治験審査委員会への審査依頼
 - (5) 病院長に提出された文書及び資料の受理
 - (6) 病院長が提出又は交付すべき文書の作成、提出又は交付
 - (7) 治験契約に係わる手続き等の業務
 - (8) 記録の保存
 - (9) 治験の実施に必要な手順書等の作成及び改訂
 - (10) 診療録などの直接閲覧を伴う、モニタリング及び監査依頼時の事務手続き
 - (11) 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

第7章 記録の保存

(記録の保存責任者)

第21条 病院長は、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。

注) GCP答申に添付される「必須文書」を参照

- 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：治験事務局長
 - (3) 治験薬等に関する記録（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
- 3 病院長又は記録の保存責任者は、医療機関において保存すべき必須文書が第22条第1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。

(記録の保存期間)

第 22 条 病院長は、医療機関において保存すべき必須文書を、(1) 又は (2) の日のうち後の日まで
の間保存するものとする。(製造販売後臨床試験においては、当該医薬品等の再審査又は再評価の終
了する日まで)。但し、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（開発の中止又は臨床試験の試験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、そ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 病院長は、治験依頼者より前項にいう承認取得あるいは開発中止の連絡を「開発の中止等に関する
報告書（書式 18）により受けるものとする。

第 8 章 外部治験審査委員会への治験調査審議の委託

(外部治験審査委員会への治験調査審議の委託)

第 23 条 病院長は、病院の治験審査委員会以外の治験審査委員会（以下「外部 I R B」という。）に調
査審議を委託する場合は、予め、外部 I R B の治験審査委員会標準業務手順書の写し及び委員名簿の
写しを入手し、G C P 省令等に基づき、当該外部 I R B が適切に調査審議することができるか確認す
るものとする。

2 病院長は、外部 I R B に治験の調査審議を委託する場合は、当該外部 I R B の設置者と次に掲げる
事項を記載した文書により契約を締結するものとする。

- (1) 当該契約を締結した年月日
- (2) 病院及び当該外部 I R B の設置者の名称、住所地
- (3) 当該契約に係る業務の手順に関する事項
- (4) 当該外部 I R B が意見を述べるべき期限
- (5) 被験者の秘密の保全に関する事項
- (6) 業務終了後も当該外部 I R B で継続して保存すべき文書又は記録及びその期間
- (7) 当該外部 I R B の設置者、病院が行う調査及び規制当局による調査の受け入れ、またそれらの
求めに応じて当該外部 I R B が保存すべき文書又は記録のすべてを直接閲覧に供すること
- (8) その他必要な事項

3 病院長は、当該外部 I R B の求めに応じて関連する資料の提出等を行うものとする。

4 病院長は、当該外部 I R B の審査結果を治験責任医師及び治験依頼者に通知するものとする。

以上

平成 10 年 4 月作成

平成 12 年 11 月改訂

平成 14 年 7 月改訂

平成 15 年 4 月改訂

平成 17 年 4 月改訂

平成 17 年 9 月改訂

平成 19 年 6 月改訂

平成 21 年 9 月改訂

平成 24 年 10 月改訂

平成 27 年 4 月改訂

令和 元年 11 月改訂

地方独立行政法人広島市立病院機構 広島市立広島市民病院の治験に係る基本的考え方

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を遵守して行うこと。
(GCP:医薬品医療機器等法、平成9年厚生省令第28号(医薬品GCP省令)、平成17年厚生労働省令第36号(医療機器GCP)、及び各GCP省令に関する通知を含む)
- 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。
- 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。
- 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。
- 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。
- 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すること。
- 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。
- 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。
- 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・コンセントを得ること。
- 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、及び保存すること。
- 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すること。
- 12 **【医薬品】** 治験薬の製造、取扱い、保管及び管理は、「医薬品の製造管理、品質管理等に関する基準(治験薬GMP)について」(平成20年7月9日付け薬食発第0709002号厚生労働省医薬食品局長通知)を遵守して行うこと。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こと。

【医療機器】 治験機器の製造、取扱い、保管及び管理は、適切な製造管理及び品質管理のもと

で行うものとする。治験機器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を運用すること。
- 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ることがないようにすること。

**地方独立行政法人広島市立病院機構 広島市立広島市民病院
治験審査委員会事務取扱要領**

第 1 章 治験審査委員会

（目的と適用範囲）

第 1 条 この要領は、「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」、「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「医薬品 G C P 省令」という。）、「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 G C P 省令」という。）、及び各 G C P 省令に関する通知（以下これらを総称して「G C P 省令等」という。）及び地方独立行政法人広島市立病院機構 広島市立広島市民病院治験取扱要綱に基づいて、治験審査委員会の運営に関する手続き及び記録の保存方法を定めるものとする。

- 2 この要領は、医薬品及び医療機器の製造販売後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 医薬品及び医療機器の再審査申請又は再評価申請の際に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、本取扱要領において、「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 医療機器の治験を行う場合には、本取扱要領において、「治験薬」を「治験機器」、「被験薬」を「被験機器」、「副作用」を「不具合」と読み替えるものとする。
- 5 他の医療機関の治験審査の受託については、病院で実施中又は実施予定の治験と同一の治験実施計画書であるものに限り、当該治験の調査審議を行うものとする。

（治験審査委員会の責務）

第 2 条 治験審査委員会は、「地方独立行政法人広島市立病院機構 広島市立広島市民病院治験取扱要綱」に従って、全ての被験者の人権の保護、安全性の保持及び福祉の向上を図らなければならない。

- 2 治験審査委員会は、社会的に弱い立場にある者を被験者とする可能性のある治験には特に注意を払わなければならない。
- 3 治験審査委員会は、倫理的、科学的及び医学的・薬学的観点から治験の実施及び継続等について審査を行わなければならない。

（治験審査委員会の設置及び構成）

第3条 治験審査委員会は、病院長が指名する以下の者を含む別紙の名簿の委員をもって構成する。
なお、委員は原則として男女両性で構成するものとし、病院長は治験審査委員にはなれないものとする。

- (1) 医学・歯学・薬学等の自然科学の領域に属す委員
- (2) 医学・歯学・薬学等の自然科学以外の領域に属す委員（下記（3）の委員を除く）
- (3) 病院及び治験の実施に係わるその他の施設と関係を有しない委員（病院長と利害関係を有しない委員を含む）

注）多数の委員で委員会を構成する場合には、（2）（3）を増員し委員構成を適正な割合に保つ。

2 委員の任期は1年とするが、再任は妨げない。委員長及び副委員長は病院長が定める。

3 委員長に何らかの事由があり職務を行えない場合には、副委員長がその職務を代行する。

（治験審査委員会の業務）

第4条 治験審査委員会は、その責務の遂行のために、次の最新の資料を病院長から入手しなければならない。

- (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）
- (2) 症例報告書の見本（治験責任医師と治験依頼者が合意したもので、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）
- (3) 同意文書及びその他の説明文書（治験責任医師が治験依頼者の協力を得て作成したもの）
- (4) 被験者の募集手順（広告等）に関する資料（募集する場合）
- (5) 治験薬概要書
- (6) 被験者の安全等に係わる報告
- (7) 被験者への支払いに関する資料（支払いがある場合）
- (8) 被験者の健康被害に対する補償に関する資料
- (9) 治験責任医師の履歴書及び調査審議に必要な場合には治験分担医師の履歴書
- (10) 予定される治験費用に関する資料
- (11) 治験責任医師及び治験分担医師の氏名を記載した文書
- (12) 治験の現況の概要に関する資料（継続審査等の場合）
- (13) その他治験審査委員会が必要と認める資料

2 治験審査委員会は、次の事項について調査審議し、記録を作成する。

- (1) 治験を実施することの倫理的、科学的及び医学的・薬学的観点からの妥当性に関する事項
 - ア 医療機関が十分な臨床観察及び試験検査を行うことができ、かつ、緊急時に必要な措置を採ることができる等、当該治験を適切に実施できること
 - イ 治験責任医師及び治験分担医師が当該治験を実施する上で適格であるか否かを最新の履歴書等により検討すること
 - ウ 治験の目的、計画及び実施が妥当なものであること

- エ 被験者の同意を得るに際しての同意文書及びその他の説明文書の内容が適切であること（同意文書の記載内容が被験者に理解しやすくかつ十分な説明がなされているか、定められた説明事項が適切な表現で記載されているか否かについて審議する。なお、被験者の人権、安全の保持及び福祉の向上を図る上で追加の情報が意味のある寄与をすると判断した場合には、同意文書及びその他の説明文書に求められる事項以上の情報を被験者に提供するように要求する。）
- オ 被験者の同意を得る方法が適切であること（特に被験者の同意取得が困難な場合、非治療的な治験、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、GCP省令等示された内容が説明又は遵守されているかについて審議する。また、これらの治験を承認する場合には、かかる被験者の参加を承認する旨並びに治験責任医師等が被験者等に対して説明した経緯と結果を治験審査委員会に報告するよう「治験審査結果通知書（書式5）」に記載する）
- カ 被験者への健康被害に対する補償の内容が適切であること（医療機関、治験責任医師又は治験依頼者の過失によるものであるか否かを問わず被験者の損失が補償されるか否かを審議する）
- キ 予定される治験費用が適切であること
- ク 被験者に対する支払いがある場合には、その内容・方法が適切であること（支払がある場合は、支払いの方法、その時期、金額等が同意文書及びその他の説明文書に記述されていることと、その内容が適正であるか否かを審議する）
- ケ 被験者の募集手順（広告等）がある場合には、募集の方法が適切であること
- (2) 治験実施中又は終了時に行う調査・審議事項
 - ア 被験者の同意が適切に得られていること
 - イ 以下にあげる治験実施計画書の変更の妥当性を調査、審議すること
 - (ア) 被験者に対する緊急の危険を回避するなど医療上やむを得ない事情のために行った治験実施計画書からの逸脱又は変更
 - (イ) 被験者に対する危険を増大させるか又は治験の実施に重大な影響を及ぼす治験に関するあらゆる変更
 - ウ 治験実施中に病院で発生した重篤な有害事象について検討し、当該治験の継続の可否を審議すること
 - エ 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ついて検討し、当該治験の継続の可否を審議すること

注) 重大な情報

- (ア) 他施設で発生した重篤で予測できない副作用
- (イ) 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から予測できないもの
- (ウ) 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
- (エ) 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
- (オ) 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

(カ) 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

(キ) 当該被験薬と同一成分を含む市販医薬品に係わる製造又は販売の中止、回収、廃棄その他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

オ 治験の実施状況について少なくとも一年に1回以上調査すること

カ 治験の終了、治験の中止又は中断及び開発の中止を確認すること

(3) その他治験審査委員会が求める事項

3 治験審査委員会は、治験責任医師に対して治験審査委員会が治験の実施を承認し、これに基づく病院長の指示、決定が文書で通知され、契約締結される前に被験者を治験に参加させないように求めるものとする。

(治験審査委員会の運営)

第5条 治験審査委員会は、原則として一月に1回開催する。但し、病院長から緊急に意見を求められた場合には、随時委員会を開催することができる。

2 治験審査委員会は、実施中の各治験について、被験者に対する危険の程度に応じて、少なくとも一年に1回の頻度で治験が適切に実施されているか否かを継続的に審査するものとする。なお、必要に応じて治験の実施状況について調査し、必要な場合には、病院長に意見を文書で通知するものとする。

3 治験審査委員会の開催にあたっては、予め治験審査委員会事務局から原則として2週間前に文書で委員長及び各委員に通知するものとする。

4 治験審査委員会は、以下の要件を満たす会議においてのみ、その意思を決定できるものとする。

(1) 審議及び採決には過半数、但し最低でも5人以上の委員の出席があること。

(2) 第3条第1項(2)の委員が少なくとも1名参加していること。

(3) 第3条第1項(3)の委員が少なくとも1名参加していること。

5 採決に当たっては、審議に参加した委員のみが採決への参加を許されるものとする。

6 当該治験の治験依頼者と関係のある委員(治験依頼者の役員又は職員、その他の治験依頼者と密接な関係を有するもの)及び治験責任医師と関係のある委員(治験分担医師又は治験協力者)は、その関与する治験について情報を提供することは許されるが、当該治験に関する事項の審議及び採決への参加はできないものとする。

7 委員長が当該治験の関係者である場合は、他の委員を指名して委員長の業務を代行させることができる。

- 8 委員長が特に必要と認める場合には、委員以外の特別の分野の専門家を委員会に出席させて意見を聞くことができる。
- 9 採決は出席した委員全員の合意を原則とする。
- 10 判定は次の各号のいずれかによる。
- (1) 承認する
 - (2) 修正の上で承認する
 - (3) 却下する
 - (4) 既に承認した事項を取り消す（治験の中止又は中断を含む）
 - (5) 保留する
- 11 病院長は治験審査委員会の審査結果について異議ある場合には、理由書を添えて治験審査委員会に再審査を請求することができる。
- 12 治験審査委員会は、審議及び採決に参加した委員名簿（各委員の資格及び職名を含む）に関する記録、会議の記録及びその概要を作成し保存するものとする。なお、会議の記録の概要については以下の事項を記載するものとする。
- (1) 開催日時
 - (2) 開催場所
 - (3) 出席委員名
 - (4) 議題
 - (5) 審議結果を含む主な議論の概要
- 13 治験審査委員会は、審議終了後速やかに病院長に、「治験審査結果通知書（書式5）」により報告する。「治験審査結果通知書（書式5）」には、以下の事項を記載するものとする。
- (1) 治験に関する委員会の決定
 - (2) 治験に関する委員会の決定が「承認」以外の場合はその理由
 - (3) 修正条件がある場合は、その条件
 - (4) 治験審査委員会の決定に対する異議申し立て手続き
 - (5) 治験審査委員会の名称と所在地
 - (6) 治験審査委員会がGCP省令等に従って組織され、活動している旨を治験審査委員会が自ら確認し保証する旨の陳述
- 14 治験審査委員会は、承認済の治験について、治験期間内の軽微な変更の場合には、迅速審査を行うことができる。迅速審査の対象か否かの判断は治験審査委員長が行う。ここで軽微な変更とは、変更により生ずる危険性が、被験者の日常生活における危険性又は通常行われる理学的あるいは心理学的検査における危険性より高くない変更を言う。何らかの身体的侵襲を伴う検査を伴う変更は除かれる。

迅速審査は、治験審査委員長が行い、本条第10項に従って判定し、第13項に従って病院長に報告する。本条第6項に該当する場合は薬剤部の長が迅速審査を行う。医学的判断が必要な場合は医師などの委員から助言を得て行う。治験審査委員長は、次の治験審査委員会で迅速審査の内容と判定を報告する。

- 15 治験審査委員会は既に承認された進行中の治験に関する事務的な変更（電話番号の変更 等）又は治験実施計画書等の誤植の訂正（訂正内容が治験の実施に影響を及ぼす場合は除く）については、治験審査委員会での報告事項として取り扱うことができる。但し、報告事項に該当する場合であっても、病院長より調査審議を求められた場合、又は委員長が調査審議の必要があると判断した場合はこの限りではない。
- 16 使用成績調査、特定使用成績調査、副作用及び感染症例報告の申請があった場合は、病院長は治験審査委員会に諮問し、その答申に基づいて実施を許可するものとする。

第2章 治験審査委員会事務局

（治験審査委員会事務局の業務）

第6条 治験審査委員会事務局は、治験審査委員長の指示により、次の業務を行うものとする。

- （1）治験依頼者からの申請等に係わる事前ヒアリングの実施
- （2）治験審査委員会の開催準備
- （3）治験審査委員会の審議等の記録（審議及び採決に参加した委員の名簿を含む）の作成
- （4）治験審査結果通知書の作成及び病院長への提出、指示・決定通知書の作成及び送付
- （5）記録の保存

治験審査委員会で審議の対象としたあらゆる資料、議事録（QandAを含む）、治験審査委員会が作成するその他の資料等を保存する。

- （6）その他治験審査委員会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 治験審査委員会事務局は当院のホームページ等において、以下に示すものを公表する。

- （1）地方独立行政法人広島市立広島市立病院機構 広島市立広島市民病院治験取扱規程集
- （2）委員名簿
- （3）会議の記録の概要

3 本条前項に関して変更があった場合は直ちに更新し、履歴を作成するものとする。なお、本条前項第3号の会議の記録の概要については、治験審査委員会の開催後2ヶ月以内を目処に公表するものとする。

4 治験審査委員会事務局は本条第2項第3号の会議の記録の概要を公表する際、当該治験依頼者より知的財産権を侵害する内容が含まれていないか事前に確認したい旨の求めがあった場合には、これに応じるとともに、必要に応じてマスキングなどの措置を講じた上で公表する。

第3章 記録の保存

（記録の保存責任者）

第7条 治験審査委員会における記録の保存責任者は治験審査委員会事務局長とする。

2 治験審査委員会において保存する文書は以下のものである。

- （1） 当標準業務手順書
- （2） 委員名簿（各委員の資格を含む）
- （3） 委員の職業及び所属のリスト
- （4） 提出された文書
- （5） 会議の議事要旨（審議及び採決に参加した委員名簿を含む）
- （6） 書簡等の記録
- （7） その他必要と認めたもの

（記録の保存期間）

第8条 治験審査委員会における保存すべき必須文書は、（1）又は（2）の日のうち後の日までの間保存するものとする。（製造販売後臨床試験においては、当該医薬品等の再審査又は再評価の終了する日まで）但し、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（開発を中止した又は臨床試験の試験成績に関する資料が申請書に添付されないことを決定した旨の通知を受けた場合にはその通知を受けた日）
- （2） 治験の中止又は終了後3年が経過した日

2 治験審査委員会は、病院長を経由して治験依頼者より前項にいう承認取得あるいは開発中止の連絡を「開発の中止等に関する報告書（書式18）」により受けるものとする。

以上

平成10年4月作成

平成12年11月改訂

平成14年7月改訂

平成15年4月改訂

平成16年4月改訂

平成17年4月改訂

平成17年9月改訂

平成19年6月改訂

平成21年9月改訂

平成24年10月改訂

平成27年4月改訂

治 験 手 続 き 要 領

治験依頼者 様

地方独立行政法人広島市立病院機構
広島市立広島市民病院
治験事務局

治験の手続きは、治験責任医師と治験実施計画書に合意の後に、下記の書類を提出して下さい。

記

1. 提出書類

1) 新規申請 → 定期治験審査委員会

(1) 治験依頼者及び治験責任医師より病院長に提出する書類

- ① 治験依頼書（書式 3）
- ② 治験実施計画書（治験実施計画書の分冊を作成している場合、当院に係るもののみを提出することで差し支えない）
- ③ 治験薬概要書（製造販売後臨床試験の場合は添付文書）
- ④ 症例報告書の見本（ただし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は不要）
- ⑤ 説明文書・同意文書
- ⑥ 治験責任医師の履歴書（書式 1） ※
（治験審査委員会の調査審議の必要な場合には治験分担医師となるべき者の履歴書）
- ⑦ 治験分担医師・治験協力者リスト（書式 2） ※
- ⑧ 治験の費用の負担について説明した文書（被験者への支払がある場合）
- ⑨ 予定される治験費用に関する資料（算出内訳、ポイント表）
- ⑩ 被験者の健康被害の補償について説明した文書
- ⑪ 被験者の募集の手順（広告等）に関する資料
- ⑫ 被験者の安全等に係る資料
- ⑬ その他、治験審査委員会の審査に必要な資料
 - ・ 治験参加カード
 - ・ 患者日誌等
 - ・ 治験概要（院内書式 7）

※印の書類は治験事務局にて準備

正式申込書類綴り 1 冊

初回 I R B 開催の 3 週間前までに治験事務局へ提出

上記(1)①～⑬を A4 版 TUBE FILE に入れ、表紙及び背表紙に治験薬名・会社名を明記して提出する。表紙裏には担当者の名刺を貼付する。

I R B 配布資料 20 部

初回 I R B 開催の 1 週間前までに治験事務局へ提出

上記(1)①～⑬（①⑥⑦はコピーを用いること）を、紙ファイルに綴じて20部提出する。

- (2) 病院長が治験審査委員会委員長に提出する書類
 - ・ 治験審査依頼書（書式4）
- (3) 治験審査委員会委員長が病院長に交付する書類
 - ・ 治験審査結果通知書（書式5）
- (4) 病院長が治験依頼者及び治験責任医師に交付する書類
 - ・ 治験審査結果通知書（書式5）又は、治験に関する指示・決定通知書（参考書式1）
 - ・ 治験分担医師・治験協力者リスト（書式2） ※病院長押印済みのリスト
 - 治験責任医師に正本、治験依頼者に写を交付

2) 治験審査委員会の承認条件に関する治験実施計画書等の修正

- (1) 治験責任医師及び治験依頼者が病院長に提出する書類
 - ・ 治験実施計画書等修正報告書（書式6）
 - ・ 修正された実施計画書等
- (2) 病院長が治験責任医師、治験依頼者及び治験審査委員会委員長に提出する書類（手続き完了の通知）
 - ・ 治験実施計画書等修正報告書（写）（書式6） ※病院長押印済みの写

3) 治験契約の締結

- ・ 治験の実施に関する契約書（院内書式1）
- ・ 製造販売後臨床試験の実施に関する契約書（院内書式2）

4) 継続審査 → 定期治験審査委員会

- (1) 治験責任医師が病院長に提出する書類
 - ・ 治験実施状況報告書（書式11）
- (2) 病院長が治験審査委員会委員長に提出する書類
 - ・ 治験審査依頼書（書式4）
- (3) 治験審査委員会委員長が病院長に交付する書類
 - ・ 治験審査結果通知書（書式5）
- (4) 病院長が治験依頼者及び治験責任医師に交付する書類
 - ・ 治験審査結果通知書（書式5）又は、治験に関する指示・決定通知書（参考書式1）

5) 治験協力者の変更

- (1) 治験責任医師が病院長に提出する書類
 - ・ 治験分担医師・治験協力者リスト（書式2）
- (2) 病院長が治験責任医師及び治験依頼者に交付する書類
 - ・ 治験分担医師・治験協力者リスト（書式2） ※病院長押印済みのリスト
 - 治験責任医師に正本、治験依頼者に写を交付

6) 治験実施計画書等の変更（事務的事項、誤植の訂正等） → 治験審査委員会で報告

- (1) 治験責任医師及び治験依頼者が病院長に提出する書類
（説明文書、同意文書の改訂のみの場合は、治験責任医師のみが病院長に提出）
- ・ 治験に関する変更申請書（書式 10）
 - ・ 変更の前後比較表 ※依頼者様式で良い
 - ・ 変更された書類（資料）

※報告資料 2 部を IRB 開催 3 週間前までに治験事務局へ提出

- (2) 病院長が治験審査委員会委員長に提出する書類
- ・ 治験に関する変更申請書（写）（書式 10）
- (3) 治験契約の変更（必要時のみ）
- ・ 変更契約書（院内書式 3）

7) 治験実施計画書等の変更（上記 6 以外の変更） → 定期治験審査委員会、又は迅速審査

- (1) 治験責任医師及び治験依頼者が病院長に提出する書類
（説明文書、同意文書の改訂のみの場合は、治験責任医師のみが病院長に提出）
- ・ 治験に関する変更申請書（書式 10）
 - ・ 変更の前後比較表 ※依頼者様式で良い
 - ・ 変更された書類（資料）

※保管資料 2 部及び審査資料（変更対比表）1 部を IRB 開催 3 週間前までに治験事務局へ提出

- (2) 病院長が治験審査委員会委員長に提出する書類
- ・ 治験審査依頼書（書式 4）
 - ・ 書式 10（写）を添付
- (3) 治験審査委員会委員長が病院長に交付する書類
- ・ 治験審査結果通知書（書式 5）
- (4) 病院長が治験依頼者及び治験責任医師に交付する書類
- ・ 治験審査結果通知書（書式 5）又は、治験に関する指示・決定通知書（参考書式 1）
※病院長押印済みのもの
- (5) 治験契約の変更（必要時のみ）
- ・ 変更契約書（院内書式 3）

8) 重篤な有害事象の発生時 → 定期治験審査委員会、又は緊急審査

- (1) 治験責任医師から病院長へ提出
- ・ 重篤な有害事象に関する報告書（治験）（書式 12-1、12-2）
 - ・ 有害事象に関する報告書（製造販売後臨床試験）（書式 13-1、13-2）
- (2) 病院長が治験審査委員会委員長に提出する書類
- ・ 治験審査依頼書（書式 4）

(3) 治験審査委員会委員長が病院長に交付する書類

- ・ 治験審査結果通知書（書式 5）

(4) 病院長が治験依頼者及び治験責任医師に交付する書類

- ・ 治験審査結果通知書（書式 5）又は、治験に関する指示・決定通知書（参考書式 1）

※発生した重篤な有害事象により、説明文書、同意文書を変更する場合は、7 項の手続きが必要

9) 重大な安全性に関する情報の入手 → 定期治験審査委員会、又は緊急審査

(1) 治験依頼者が病院長及び治験責任医師に提出する書類

- ・ 安全性情報等に関する報告書（書式 16）
- ・ 審議資料として製薬協推奨「共通ラインリスト」

(2) 病院長が治験審査委員会委員長に提出する書類

- ・ 治験審査依頼書（書式 4）
- ・ 書式 16（写）を添付

(3) 治験審査委員会委員長が病院長に交付する書類

- ・ 治験審査結果通知書（書式 5）

(4) 病院長が治験依頼者及び治験責任医師に交付する書類

- ・ 治験審査結果通知書（書式 5）又は、治験に関する指示・決定通知書（参考書式 1）

※当該情報により、説明文書、同意文書を変更する場合は、7 項の手続きが必要

10) 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

(1) 治験責任医師が病院長及び治験依頼者に提出する書類

- ・ 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）

(2) 病院長が治験審査委員会委員長に提出する書類

- ・ 治験審査依頼書（書式 4）
- ・ 書式 8（写）を添付

(3) 治験審査委員会委員長が病院長に交付する書類

- ・ 治験審査結果通知書（書式 5）

(4) 病院長が治験依頼者及び治験責任医師に交付する書類

- ・ 治験審査結果通知書（書式 5）又は、治験に関する指示・決定通知書（参考書式 1）

(5) 治験依頼者が病院長に提出する書類

- ・ 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）

(6) 病院長が治験責任医師に交付する書類

- ・ 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）（写）

※治験実施計画書を変更する場合は、7 項の手続きが必要

11) 治験の終了、中止又は中断

（治験責任医師による中止、中断（治験審査委員会の決定による中止、中断を含む））

(1) 治験責任医師が病院長に提出する書類

- ・ 治験終了（中止・中断）報告書（書式 17）

(2) 病院長が治験依頼者及び治験審査委員会委員長に提出する書類

- ・ 治験終了（中止・中断）報告書（書式 17） ※病院長押印済みのもの

12) 治験の中止又は中断、あるいは開発中止（治験依頼者による中止、中断）

- (1) 治験依頼者が病院長に提出する書類
 - ・ 開発の中止等に関する報告書（書式 18）
- (2) 病院長が治験責任医師及び治験審査委員会委員長に提出する書類
 - ・ 開発の中止等に関する報告書（書式 18） ※病院長押印済みのもの
- (3) 治験責任医師が病院長に提出する書類（当該治験が実施中の場合のみ）
 - ・ 治験終了（中止・中断）報告書（書式 17）
- (4) 病院長が治験依頼者及び治験審査委員会委員長に提出する書類（当該治験が実施中の場合のみ）
 - ・ 治験終了（中止・中断）報告書（書式 17） ※病院長押印済みのもの

13) 製造販売承認の取得、再審査・再評価結果の通知

- (1) 治験依頼者が病院長に提出する書類
 - ・ 開発の中止に関する報告書（書式 18）
- (2) 病院長が治験責任医師及び治験審査委員会委員長に提出する書類
 - ・ 開発の中止等に関する報告書（書式 18） ※病院長押印済みのもの

14) 他の医療機関（他施設）において実施される治験の審査手続き

- (1) 他施設の長が、治験審査委員会委員長に提出する書類
 - ・ 治験実施施設の概要

※その他の手続きについては、1～14 項に従う。1～14 項において、「病院長」は「他施設の長」に読み替えるものとする。

2. 提出期日

治験審査委員会開催日の 3 週間前までに、治験事務局に提出のこと。

ただし、初回申請時の治験審査委員への配布資料 20 部は、治験審査委員会開催日の 1 週間前までを提出期限とする。

3. 当院における迅速審査区分について

- 1) 以下の項目については、迅速審査で対応可能とする。
 - ・ 契約症例数の変更
 - ・ 治験契約期間の延長
 - ・ 治験分担医師の追加・削除
 - ・ 被験者募集広告のレイアウトの変更
- 2) 更に、以下の項目については、治験審査委員会事務局への報告のみで可とする。
 - ・ 治験依頼者の組織・体制の変更
 - ・ 治験依頼者の代表者・社名・住所変更（依頼者押印済みの文書を提出）
 - ・ 当院及び当院に審議を依頼している医療機関の名称・診療科名の変更
 - ・ 治験薬概要書の改訂（被験者の同意に影響を及ぼさないと考えられる場合）

- ・ 治験における対照薬の添付文書の改訂（実施計画書等に影響を及ぼさないと考えられる場合）
- ・ 実施計画書等の誤植の訂正、表記変更などによる改訂

4. 治験薬管理ファイルの提出

1) 治験薬搬入までに、以下をファイルに入れて治験薬管理者に1部提出する。

- ・ 治験薬管理表及び出納表
- ・ 治験薬の管理に関する手順書
- ・ 併用禁止薬・注意薬リスト
- ・ その他、治験薬の管理に必要な書類

平成 13 年 5 月

平成 14 年 7 月

平成 15 年 1 月改訂

平成 15 年 4 月改訂

平成 16 年 4 月改訂

平成 19 年 6 月改訂

平成 21 年 9 月改訂

平成 24 年 10 月改訂

平成 27 年 4 月改訂

地方独立行政法人広島市立病院機構 広島市立広島市民病院の
治験に係る被験者負担軽減措置実施要綱

(趣旨)

第1条 この要綱は、地方独立行政法人広島市立病院機構 広島市立広島市民病院治験取扱要綱（以下「治験取扱要綱」という。）による治験の被験者（以下「対象被験者」という。）の負担軽減措置（以下「負担軽減措置」という。）の実施及びこれに伴う広島市立広島市民病院と医薬品開発業者等（以下「治験依頼者」という。）との経費の負担に関して必要な事項について定める。

(対象者及び対象範囲等)

第2条 負担軽減措置の対象者は、治験取扱要綱に基づき実施する対象被験者で以下の者とする。

(1) 治験参加のため外来で通院する者

(2) 治験に関わる検査・経過観察等のため入院する者

2 負担軽減措置の対象は、当該被験者の参加する治験に係る投薬・検査・経過観察のための通院及び入院であると治験責任医師又は治験分担医師が認めたものとする。

(負担軽減費)

第3条 前条第1項第1号に該当する場合は、一通院につき7,000円、同第2号に該当する場合は、一入院につき7,000円とする。

(対象被験者に対する説明)

第4条 治験責任医師及び治験分担医師（以下「治験責任医師等」という。）は、第2条に該当する対象被験者について、治験取扱要綱第16条第1項に基づく同意文書を得る際に負担軽減措置の説明を行うものとする。

(治験依頼者との契約)

第5条 対象被験者に負担軽減費を支給するにあたっては、治験依頼者とその経費を負担する覚書を締結するものとする。

(負担軽減措置の執行科目等)

第6条 負担軽減措置に係る受託研究費は次の科目により支出することとし、執行は薬剤部（治験事務局）において行うものとする。

(款) 営業費用

(項) 医療費用

(目) 経費

(節) 報償費

（通院回数等の確認方法）

第7条 治験責任医師は、被験者が、負担軽減措置の対象のために来院したときは、その都度、被験者の署名押印した通（入）院証明書（以下「通院等証明書」という。）に記名押印し、医事課会計受付に送付するものとする。

2 医事課会計受付は、通院等証明書を薬剤部（治験事務局）に送付する。

3 薬剤部（治験事務局）は、前項の報告を受けたときは、速やかに対象被験者毎に実施確認書にその日付を記入し、1か月毎に企画課 経理担当に送付する。

（支払方法等）

第8条 対象被験者に対する負担軽減費の支払いについては、別に定める銀行振込依頼書を対象被験者から提出させ、対象被験者が指定した金融機関口座に、原則として、一か月分を取りまとめ、翌月末日までに振り込むものとする。

2 入院については、入院日の翌月末日までに対象被験者が指定した金融機関口座に振り込むものとする。

（負担軽減費の請求）

第9条 病院は、発生した負担軽減費の全額を治験依頼者に請求し、治験依頼者は、請求を受けた翌月末までに支払うものとする。

2 前項の請求は、薬剤部（治験事務局）が行うものとする。

附則

1 この要綱は、平成12年11月1日から施行する。

2 平成11年10月1日以降からこの要綱の施行前に実施した治験の負担軽減費については、治験依頼者と病院が被験者負担軽減措置を実施する覚え書きを締結した治験について、治験責任医師または治験分担医師の実施確認書に基づき、治験依頼者が病院に一括して支払う。また、病院が対象被験者に対して支払う負担軽減費についても同様とする。

3 この要綱は、平成21年9月15日から施行する。

4 この要綱は、平成27年4月1日から施行する。

5 この要綱は、令和元年11月1日から施行する。

別紙

銀行口座

銀行名	広島信用金庫	本店
口座番号	0 0 0 0 2 7 0	
口座名義	広島市立広島市民病院	

地方独立行政法人広島市立病院機構 広島市立広島市民病院 医師主導治験取扱要綱

第1章 目的と適用範囲

(目的と適用範囲)

第1条 この要綱は、地方独立行政法人広島市立病院機構 広島市立広島市民病院（以下「病院」という。）に勤務する医師又はその他の職員（以下「職員等」という。）が自ら実施する医薬品等の臨床試験（以下「医師主導治験」という。）の取扱いについて必要な事項を定めるものとする。

2 職員等は、医師主導治験の実施に際しては、別紙「地方独立行政法人広島市立病院機構 広島市立広島市民病院の治験に係る基本的考え方」を遵守するものとする。

第2条 この要綱は、「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3月27日厚生省令第28号、以下「医薬品GCP省令」という。）、「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。）及び各GCP省令に関する通知（以下これらを総称して「GCP省令等」という。）に基づいて、病院における医師主導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とする。

2 この要綱は、医薬品及び医療機器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医師主導治験に対して適用する。

3 製造販売後臨床試験を行う場合には、本取扱要綱において「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 医療機器の治験を行う場合には、本取扱要綱において「治験薬」を「治験機器」、「被験薬」を「被験機器」、「副作用」を「不具合」と読み替えるものとする。

第3条 「自ら治験を実施する者」とは、「自ら治験を実施しようとする者」又は「自ら治験を実施する者」をいい、自ら治験を実施するために治験の準備、管理及び実施に責任を負う者であって、病院において「治験責任医師」となるべき医師又は歯科医師をいう。また、「医師主導治験」とは、「自ら治験を実施する者」が実施する治験をいい、「治験薬提供者」とは、自ら治験を実施する者に対して治験薬を提供する者をいう。

第4条 自ら治験を実施する者は、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わる業務に必要な専門的知識を有する者を確保し、医師主導治験の実施体制を整える。

第2章 病院長の業務

(医師主導治験委託の申請)

第5条 病院長は、治験関連の重要な業務の一部を分担させる者を、事前に治験責任医師（自ら治験を実施しようとする者）より提出された「治験分担医師・治験協力者リスト（書式2）」に基づき了承する。病院長が了承した「治験分担医師・治験協力者リスト（書式2）」は、治験責任医師（自ら治験を実施しようとする者）に提出する。

2 病院長は、治験責任医師（自ら治験を実施しようとする者）に治験実施申請書（書式3）、治験責任医師（自ら治験を実施しようとする者）の履歴書（書式1）、治験分担医師の氏名リスト（必要な場合には治験分担医師の履歴書（書式1））、治験責任医師（自ら治験を実施しようとする者）と当該診療科の長が同一人でない場合は治験申請確認書（院内書式8）、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。

(治験実施の了承等)

第6条 病院長は、「治験審査依頼書（書式4）」が提出された場合には、「治験審査依頼書（書式4）」、治験責任医師の履歴書（書式1）及び治験実施計画書等の審査の対象となる文書を治験審査委員会に提出し、治験の実施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、治験審査委員会が治験の実施を承認する決定を下し、又は治験実施計画書、同意文書及びその他の説明文書並びにその他の手順について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「治験審査結果通知書（書式5）」により通知してきた場合、治験審査委員会の決定と病院長の指示、決定が同じである場合には、「治験審査結果通知書（書式5）」の写に記名押印又は署名し、治験責任医師（自ら治験を実施しようとする者）に通知するものとする。治験審査委員会の決定と病院長の指示、決定が異なる場合には、「治験に関する指示・決定通知書（参考書式1）」を作成し、「治験審査結果通知書（書式5）」の写とともに治験責任医師（自ら治験を実施しようとする者）に通知するものとする。

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、その点につき治験責任医師（自ら治験を実施しようとする者）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、その内容を確認するものとする。また、「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に提出し、治験審査委員会は修正事項の確認を行う。

4 病院長は、治験審査委員会が治験の実施を却下する決定を下し、その旨を「治験審査結果通知書（書式5）」により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の病院長の決定を、「治験審査結果通知書（書式5）」の写に記名押印又は署名し、治験責任医師（自ら治験を実施しようとする者）に通知するものとする。

5 病院長は、治験審査委員会が治験の実施を保留する決定を下し、その旨を「治験審査結果通知書（書式5）」により通知してきた場合、治験審査委員会の決定と病院長の指示、決定が同じである場合には、「治験審査結果通知書（書式5）」の写に記名押印又は署名し、治験責任医師（自ら治験を実施しようとする者）に通知するものとする。治験審査委員会の決定と病院長の指示、決定が異なる場合には、「治験に関する指示・決定通知書（参考書式1）」を作成し、「治験審査結果通知書（書式5）」の写とともに治験責任医師（自ら治験を実施しようとする者）に通知するものとする。また、病院長は、治験責任医師（自ら治験を実施しようとする者）に当該関連資料を提出させ、治験審査委員会の意見を求めるものとする。

（治験の継続）

第7条 病院長は、実施中の治験において少なくとも年1回、治験責任医師（自ら治験を実施する者）に「治験実施状況報告書（書式11）」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（書式11）」の写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、決定が同じである場合は「治験審査結果通知書（書式5）」の写に記名押印又は署名し、治験責任医師（自ら治験を実施する者）に通知するものとする。治験審査委員会の決定と病院長の指示、決定が異なる場合には、「治験に関する指示・決定通知書（参考書式1）」を作成し、「治験審査結果通知書（書式5）」の写とともに治験責任医師（自ら治験を実施する者）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3項に準ずるものとする。

3 病院長は、実施中の治験の継続審査等において、治験審査委員会がすで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、治験の継続を了承することはできない。病院長は了承できない旨の指示、決定を「治験審査結果通知書（書式5）」の写に記名押印又は署名し、治験責任医師（自ら治験を実施しようとする者）に通知するものとする。

- 4 病院長は、治験責任医師（自ら治験を実施する者）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。

（治験実施計画書の変更）

第8条 病院長は、治験期間中、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（自ら治験を実施する者）からそれらの当該文書の全てを速やかに提出させるものとする。

- 2 病院長は、治験責任医師（自ら治験を実施する者）より「治験に関する変更申請書（書式10）」が提出された場合には、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る。これに基づく病院長の指示、決定が同じである場合、「治験審査結果通知書（書式5）」の写に記名押印又は署名し、治験責任医師（自ら治験を実施する者）に通知するものとする。治験審査委員会の決定と病院長の指示、決定が異なる場合には「治験に関する指示・決定通知書（参考書式1）」を作成し、「治験審査結果通知書（書式5）」の写とともに治験責任医師（自ら治験を実施する者）に通知するものとする。

（治験実施計画書からの逸脱）

第9条 病院長は、治験責任医師（自ら治験を実施する者）より被験者の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治験実施計画書からの逸脱の内容が「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）」にてあった場合は、治験審査委員会の意見を求める。これに基づく病院長の指示、決定が同じである場合は、「治験審査結果通知書（書式5）」の写に記名押印又は署名し、治験責任医師（自ら治験を実施する者）に通知するものとする。治験審査委員会の決定と病院長の指示、決定異なる場合には、「治験に関する指示・決定通知書（参考書式1）」を作成し、「治験審査結果通知書（書式5）」の写とともに治験責任医師（自ら治験を実施しようとする者）に通知するものとする。

（重篤な有害事象の発生）

第10条 病院長は、治験責任医師（自ら治験を実施する者）より「重篤な有害事象に関する報告書（書式12-1,12-2）」が提出された場合は、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る。これに基づく病院長の指示、決定が同じである場合は、「治験審査結果通知書（書式5）」の写に記名押印又は署名し、治験責任医師（自ら治験を実施する者）に通知するものとする。治験審査委員会の決定と病院長の指示、決定が異なる場合には「治験に関する指示・決定通知書（参考書式1）」を作成し、「治験審査結果通知書（書式5）」の写とともに治験責任医師（自ら治験を実施する者）に通知するものとする。

（重大な安全性情報に関する情報の入手）

第 11 条 病院長は、治験責任医師（自ら治験を実施する者）より「安全性情報等に関する報告書（書式 16）」を入手した場合は、治験審査委員会の意見を求める。これに基づく病院長の指示、決定が同じである場合は、「治験審査結果通知書（書式 5）」の写に記名押印又は署名し、治験責任医師（自ら治験を実施する者）に通知するものとする。治験審査委員会の決定と病院長の指示、決定が異なる場合には「治験に関する指示・決定通知書（参考書式 1）」を作成し、「治験審査結果通知書（書式 5）」に写とともに治験責任医師（自ら治験を実施する者）に通知するものとする。

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重大な情報には、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) 重篤な副作用又は当該治験薬等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
- (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癌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

（治験の中止、中断及び終了）

第 12 条 病院長は、治験責任医師（自ら治験を実施する者）から治験の中止又は中断、若しくは当該治験の成績が承認申請書に添付されないことを知った旨を「開発の中止等に関する報告書（書式 18）」で通知してきた場合は、その写に記名押印又は署名し、治験審査委員会に対し速やかに通知するものとする。また、当該治験が実施中だった場合には、治験責任医師（自ら治験を実施する者）に「治験終了（中止・中断）報告書（書式 17）」を提出させ、その写に記名押印又は署名し、治験審査委員会に通知するものとする。

2 病院長は、治験責任医師（自ら治験を実施する者）が治験を終了、又は中止、中断し、その旨を「治験終了（中止・中断）報告書（書式 17）」で報告してきた場合は、その写に記名押印又は署名し、速やかに治験審査委員会に通知するものとする。

（直接閲覧）

第 13 条 病院長は、治験責任医師（自ら治験を実施する者）が指名した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。

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。

第3章 治験審査委員会

（治験審査委員会及び治験審査委員会事務局の設置）

第14条 病院長は、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、治験審査委員会を院内に設置する。

- 2 病院長は、治験審査委員会の委員を指名し、治験審査委員会と協議の上、治験審査委員会の運営の手續きに関する手順及び記録の保存に関する業務手順書並びに委員名簿を作成するものとする。
- 3 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。
- 4 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定し、治験審査委員会事務局を設置するものとする。

第4章 治験責任医師の業務

（治験責任医師の要件）

第15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。
- (2) 治験責任医師は、治験実施計画書、最新の治験薬概要書、製品情報及び治験薬提供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省令等を熟知し、これを遵守しなければならない。
- (4) 治験責任医師は、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いなければならない。
- (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。
- (8) 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（書式2）」を作成し、予め病院長に提出し、その了承を得なければならない。
- (9) 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。

（治験責任医師の責務）

第16条 治験責任医師は次の事項を行う。

- (1) 教育・訓練及び経験によって、治験を適正に実施することを証明する最新の履歴書（書式1）及びGCP省令に規定する要件を満たすことを証明したその他の資料並びに当該分担医師の氏名リスト（必要な場合には治験分担医師の履歴書（書式1））を病院長に提出する。
- (2) 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（書式2）を作成し、予め病院長に提出し、その了承を得る。
- (3) 治験分担医師及び治験協力者に、自ら治験を実施しようとする者が収集した被験薬の品質、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必要な情報、被験薬について、当該被験薬の副作用によるものと疑われる疾病、障害又は死亡の発生等に該当する事項を知った際に通知した事項等、各人の業務について十分な情報を与え、指導及び監督する。
- (4) 自ら治験を実施する者が指名した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、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、原資料等の全ての治験関連記録を直接閲覧に供しなければならない、これが可能であること。
- (5) 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。
- (6) 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しないこと。
- (7) 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。
- (8) 治験実施の申請をする前に、必要に応じて治験薬提供者の協力を得て、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。

(9) 治験実施前及び治験期間を通じて、治験審査委員会の審査の対象となる文書のうち、治験責任医師が提出すべき文書を最新のものにすること。当該文書が追加、更新又は改訂された場合は、「治験に関する変更申請書（書式 10）」とともにその全てを速やかに病院長に提出すること。

(10) 治験審査委員会が治験の実施又は継続を承認し、又は何らかの修正を条件に治験の実施又は継続を承認し、これに基づく病院長の指示、決定が文書（「治験審査結果通知書（書式 5）」又は「治験に関する指示・決定通知書（参考様式 1）」）で通知された後に、その指示、決定に従って治験を開始又は継続すること。又は、治験審査委員会が実施中の治験に関して承認した事項を取消し（治験の中止又は中断を含む）、これに基づく病院長の指示、決定が文書（「治験審査結果通知書（書式 5）」又は「治験に関する指示・決定通知書（参考様式 1）」）で通知された場合には、その指示、決定に従うこと。

(11) 第 19 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。

(12) 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。

(13) 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。

(14) 実施中の治験において少なくとも年 1 回、病院長に「治験実施状況報告書（書式 11）」を提出すること。

(15) 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、病院長に速やかに治験に関する変更申請書（書式 10）を提出し、変更の可否について病院長の指示・決定（「治験審査結果通知書（書式 5）」又は「治験に関する指示・決定通知書（参考様式 1）」）を受け取ること。

(16) 治験実施中に重篤な有害事象が発生した場合は、重篤で予測できない副作用を特定した上で速やかに病院長（共通の実施計画書に基づき多施設共同で治験を実施する場合には他の医療機関の責任医師を含む）及び治験薬提供者に「重篤な有害事象に関する報告書（書式 12-1,12-2）」で報告するとともに、治験の継続の可否について病院長の指示・決定を「治験審査結果通知書（書式）」又は「治験に関する指示・決定通知書（参考様式 1）」で受けること。

(17) 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、その内容を点検し、問題がないことを確認したときに記名押印又は署名し、適切に保存すること。また治験分担医師が作成した症例報告書については、その内容を点検し、問題がないことを確認したときに記名押印又は署名し、適切に保存するものとする。

(18) 治験終了後、速やかに病院長に「治験終了（中止・中断）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い、被験者に対し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行うこと。

（被験者からの同意の取得）

第 17 条 治験責任医師（自ら治験を実施する者）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。但し、当該被験者となるべき者が未成年者、意識障害者等により同意を得ることが困難な場合は、その親権者、後見人又は親族等同意をなし得る者（代諾者）に対して行うものとする。なお、被験者が説明文書を読むことができない場合は、立会人を立ち会わせた上で、行わなければならない。

- 2 同意文書には、説明を行った治験責任医師（自ら治験を実施する者）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（自ら治験を実施する者）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、その都度新たに本条第 1 項及び第 2 項の規定に従って記名押印又は署名と日付を記入した同意文書の写及び改訂されたその他の説明文書を被験者に渡さなければならない。
- 4 治験責任医師（自ら治験を実施する者）、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 同意文書及びその他の説明文書並びに説明に関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るかそれを疑わせる語句、又は治験責任医師（自ら治験を実施する者）、治験分担医師、治験協力者、医療機関、治験依頼者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いてはならない。
- 6 口頭及び文書による説明並びに同意文書には、被験者が理解可能で、可能な限り非専門的な言葉が用いられていなければならない。
- 7 治験責任医師（自ら治験を実施する者）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（自ら治験を実施する者）、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。

8 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（自ら治験を実施する者）は、速やかに当該情報に基づき同意文書及びその他の説明文書を改訂し、予め治験審査委員会の承認を得なければならない。また、治験責任医師（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に対しても、当該情報を速やかに被験者に伝え、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、改訂された同意文書及びその他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で得なければならない。

注）重大な安全性に関する情報の入手 第 11 条参照

9 治験に継続して参加するか否かについての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、治験責任医師（自ら治験を実施する者）又は治験分担医師は、当該情報を速やかに被験者に伝え、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しなければならない。この場合、当該情報が被験者に伝えられたことを文書に記録しなければならない。

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等を読めない場合については、GCP 省令等を遵守する。

11 非治療的治験を実施する場合、同意取得が困難な者を治験に参加させない。

（被験者に対する医療）

第 18 条 治験責任医師（自ら治験を実施する者）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（自ら治験を実施する者）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（自ら治験を実施する者）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。

3 治験責任医師（自ら治験を実施する者）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。

4 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（自ら治験を実施する者）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。

（治験実施計画書からの逸脱等）

第 19 条 治験責任医師（自ら治験を実施する者）又は治験分担医師は、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。但し、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（電話番号の変更 等）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（自ら治験を実施する者）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。

3 治験責任医師（自ら治験を実施する者）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又は変更を行うことができる。その際には、治験責任医師（自ら治験を実施する者）は、逸脱又は変更の内容及び理由を「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）」により、可能な限り早急に治験審査委員会に提出してその承認を得なければならない。

第 5 章 治験薬の管理

（治験薬の管理）

第 20 条 治験薬の管理責任は、病院長が負うものとする。

2 病院長は、治験薬を保管、管理させるため薬剤部の長を治験薬管理者とし、病院内で実施される全ての治験の治験薬を管理させるものとする。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、治験薬の保管、管理を行わせることができる。ただし、医療機器の治験において、薬剤部の長が治験機器を管理することが適当でない場合は、別途治験機器管理者を指名することとする。

3 治験薬管理者は、治験責任医師（自ら治験を実施する者）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、また GCP 省令等を遵守して適正に治験薬を保管、管理する。

4 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）を治験薬提供者に返却し、未使用治験薬返却書を発行する。
 - (6) その他、第3項の治験責任医師（自ら治験を実施する者）が作成した手順書に従う。
- 5 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。
- 6 治験薬管理者は、原則として救命治療の治験等の場合、病棟等で治験責任医師（自ら治験を実施する者）の下に管理させることができる。

第6章 治験事務局

（治験事務局の設置及び業務）

第21条 病院長は、治験の実施に関する事務及び支援を行う者を指定し、治験事務局を設置するものとする。なお、治験事務局は治験審査委員会事務局を兼ねるものとし、薬剤部内に設置する。

- 2 治験事務局は、次の者で構成する。
- (1) 事務局長：薬剤部の長
 - (2) 事務局員：薬剤部員及び事務職員 若干名
- 3 治験事務局は、病院長の指示により、次の業務を行うものとする。
- (1) 治験審査委員会の委員の指名に関する業務（委員名簿の作成を含む）
 - (2) 治験責任医師に対する必要書類の交付と治験依頼手続きの説明
 - (3) 「治験実施申請書（書式3）」及び治験審査委員会が審査の対象とする審査資料の受付
 - (4) 「治験審査依頼書（書式4）」の作成及び治験審査委員会への審査依頼
 - (5) 病院長に提出された文書及び資料の受理
 - (6) 病院長が提出又は交付すべき文書の作成、提出又は交付
 - (7) 治験契約に係わる手続き等の業務
 - (8) 記録の保存

- (9) 治験の実施に必要な手順書等の作成及び改訂
- (10) 診療録などの直接閲覧を伴う、モニタリング及び監査依頼時の事務手続き
- (11) 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

第7章 業務の委託

(業務委託の契約)

第22条 治験責任医師又は病院長は、治験の実施の準備及び管理に係る業務又は治験の実施に係る業務の一部を委託する場合には、次の事項を記載した文書により当該業務を受託する者との契約を締結するものとする。

- (1) 当該委託に係る業務の範囲
- (2) 当該委託に係る業務の手順に関する事項
- (3) 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治験責任医師又は病院が確認することができる旨
- (4) 当該受託者に対する指示に関する事項
- (5) 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治験責任医師又は病院が確認することができる旨
- (6) 当該受託者が治験責任医師又は病院に対して行う報告に関する事項
- (7) 治験の実施の準備及び管理に係る業務を委託する場合には当該委託業務に係る被験者に対する補償措置に関する事項（秘密の保全に関する事項を含む）
- (8) 当該受託者が受託した業務を他社に再委託することを原則として禁止する旨
- (9) その他当該委託に係る業務について必要な事項

第8章 記録の保存

(記録の保存責任者)

第23条 病院長は、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。

注) GCP 答申に添付される「必須文書」を参照

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：治験事務局長
- (3) 治験薬等に関する記録（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

- 3 病院長又は記録の保存責任者は、医療機関において保存すべき必須文書が第 24 条第 1 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。

(記録の保存期間)

第 24 条 病院長は、医療機関において保存すべき必須文書を、(1) 又は (2) の日のうち後の日までの間保存するものとする（製造販売後臨床試験においては、当該医薬品等の再審査又は再評価の終了する日まで）。但し、治験責任医師（自ら治験を実施する者）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責任医師（自ら治験を実施する者）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（開発の中止又は臨床試験の試験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、そ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 病院長は、治験責任医師（自ら治験を実施する者）より前項にいう承認取得あるいは開発中止の連絡を「開発の中止等に関する報告書（書式 18）」により受けるものとする。

第 9 章 治験責任医師（自ら治験を実施する者）の業務（治験の準備）

(治験実施体制)

第 25 条 治験責任医師（自ら治験を実施する者）は、治験の実施の準備及び管理に関して必要とされる以下の業務手順書等を作成する。

- (1) 治験実施計画書の作成等に関する手順書
- (2) 治験薬概要書の作成に関する手順書
- (3) 説明文書・同意文書の作成に関する手順書
- (4) 被験者の健康被害補償方策に関する手順書
- (5) 治験薬の管理に関する手順書
- (6) モニタリングの実施に関する手順書
- (7) 安全性情報の取り扱いに関する手順書
- (8) 監査に関する計画書及び業務に関する手順書
- (9) 多施設共同治験において医療機関間の調整を行う医師若しくは歯科医師（以下「治験調整医師」という。）又は複数の医師若しくは歯科医師（以下「治験調整委員会」という。）への業務の委嘱の手順書
- (10) 効果安全性評価委員会（独立データモニタリング委員会）審議に関する手順書
- (11) 記録の保存に関する手順書
- (12) 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とされる手順書

2 治験責任医師（自ら治験を実施する者）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わ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、治験の実施体制を整える。治験の実施の準備及び管理に係わる業務を行うことにつき必要な専門的知識を有する者として治験に関する医学的な問題について適切な助言を行う医学専門家、並びに治験実施計画書、治験薬概要書等の作成・改訂、データの取り扱い、統計解析の実施、総括報告書の作成等、治験の全過程を通じて活用されるべき者を院内だけでなく外部の専門家（生物統計学者、臨床薬理学者等）も含めて組織する。

3 治験責任医師（自ら治験を実施する者）は、治験に係る検体等の検査機関において、検査が適切に実施されて治験に係るデータが信頼できることを保証するため、当該検査機関における精度管理等を保証する記録等を確認する。

（非臨床試験成績等の入手）

第 26 条 治験責任医師（自ら治験を実施する者）は、治験実施時点における科学的水準に照らし適正な被験薬の品質、有効性及び安全性に関する情報等、必要な資料を入手する。必要な資料の入手又は情報の提供については、治験薬提供者と協議し、契約を締結するなど必要な措置を講じる。

（治験実施計画書の作成及び改訂）

第 27 条 治験責任医師（自ら治験を実施する者）は、以下の事項を記載した治験実施計画書を作成するものとする。

- (1) 治験責任医師（自ら治験を実施する者）の氏名及び職名並びに住所
- (2) 治験の実施の準備及び管理に係る業務の一部を委託する場合には、受託者の氏名、住所及び当該委託に係る業務の範囲
- (3) 治験の実施に係る業務の一部を委託する場合には、受託者の氏名、住所及び当該委託に係る業務の範囲
- (4) 医療機関の名称及び所在地
- (5) 治験の目的
- (6) 被験薬の概要
- (7) 治験薬提供者の氏名及び住所
- (8) 治験の方法
- (9) 被験者の選定に関する事項
- (10) 原資料の閲覧に関する事項
- (11) 記録（データを含む。）の保存に関する事項
- (12) GCP 省令第 26 条の 4 の規定により治験調整医師に委嘱した場合には、その氏名及び職名

(13) GCP 省令第 26 条の 4 の規定により治験調整委員会に委嘱した場合には、これを構成する医師又は歯科医師の氏名及び職名

(14) GCP 省令第 26 条の 5 に規定する効果安全性評価委員会を設置した時は、その構成する者の氏名及び職名

2 当該治験が被験者に対して治験薬の効果を有しないこと及び GCP 省令第 50 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、その旨及び以下の事項を治験実施計画書に記載するものとする。

(1) 当該治験が GCP 省令第 50 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、予測される被験者への不利益が必要な最小限度のものであることの説明

3 当該治験が GCP 省令第 50 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、その旨及び以下の事項を治験実施計画書に記載するものとする。

(1) 当該被験薬が、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薬品として、製造販売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ことの説明

(4) GCP 省令第 26 条の 5 に規定する効果安全性評価委員会が設置されている旨

(5) 治験開始後、速やかに被験者又は代諾者となるべき者に対して説明を行い、文書により同意を得ること

(6) 治験責任医師はこの経過と結果を治験審査委員会に報告すること

4 治験責任医師（自ら治験を実施する者）は、被験薬の品質、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時は、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。

（治験薬概要書の作成及び改訂）

第 28 条 治験責任医師（自ら治験を実施する者）は、第 26 条で規定した情報に基づいて次の事項を記載した治験薬概要書を作成しなければならない。

(1) 被験薬の化学名又は識別番号

(2) 品質、毒性、薬理作用その他の被験薬に関する事項

(3) 臨床試験が実施されている場合には、その試験成績に関する事項

- 2 治験責任医師（自ら治験を実施する者）は、被験薬の品質、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、当該治験薬概要書を改訂しなければならない。

（説明文書・同意文書の作成及び改訂）

第 29 条 治験責任医師（自ら治験を実施する者）は、治験実施の申請をする前に、被験者から治験の参加の同意を得るために用いる説明文書・同意文書を作成しなければならない。また必要な場合にはこれを改訂しなければならない。説明文書・同意文書の作成及び改訂にあたっては、必要に応じて治験薬提供者の協力を得るものとする。

（病院長への文書の事前提出）

第 30 条 治験責任医師（自ら治験を実施する者）は、治験の実施の準備及び管理に関して第 25 条の手順に基づき必要な資料を病院長に提出し、治験の実施の承認を得なければならない。

（治験計画等の届出）

第 31 条 治験責任医師（自ら治験を実施する者）は、医薬品医療機器等法第 80 条の 2 第 2 項及び医薬品医療機器等法施行規則第 269 条の規定により、その治験の計画を厚生労働大臣に届け出る。

- 2 治験責任医師（自ら治験を実施する者）は、前項の届出後に医薬品医療機器等法施行規則第 270 条の規定により当該届出に係る事項を変更したとき又は当該届出に係る治験を中止し、若しくは終了したときは、その内容及び理由等を厚生労働大臣に届け出る。
- 3 治験計画等の届出については、「自ら治験を実施しようとする者による薬物に係る治験の計画の届出等に関する取扱いについて」（平成 24 年 2 月 21 日薬食審査発 0221 第 1 号）、「機械器具等に係る治験の計画等の届出等について」（平成 24 年 2 月 21 日薬食機発 0221 第 1 号）に従い届け出る。なお、当該通知が改訂等された場合には、その改訂等に従う。
- 4 本条第 1 項及び第 2 項の治験実施計画書に基づく治験計画等の届出は治験調整医師又は治験調整委員会に委嘱することができる。

第 10 章 治験責任医師（自ら治験を実施する者）の業務（治験の管理）

（治験薬の入手・管理等）

第 32 条 治験責任医師（自ら治験を実施する者）は、自ら治験薬を製造しない場合、治験薬提供者から「治験薬の製造管理、品質管理等に関する基準について」（平成 20 年 7 月 9 日薬食発第 0709002 号）（以下「治験薬 GMP」という。）の要件を満たす治験薬を入手すべく、治験薬の品質確保に関して治験薬提供者との間で文書等により以下の項目を含めた明確な取り決め等を行うものとする。

- (1) 治験薬の提供時期、提供手段、必要数量
- (2) 治験薬製造記録の提供
- (3) 治験終了時までの治験薬ロットサンプルの保存
- (4) 治験薬ロットサンプルの経時的分析記録の提供

2 治験責任医師（自ら治験を実施する者）は、治験薬の容器又は被包に次の事項を邦文で記載しなければならない。治験薬提供者から治験薬の提供を受ける場合は、治験薬提供者にその遵守を求めるものとする。なお、国際共同治験において複数の国や地域において英文で記載された共通の治験薬を用いる場合、治験実施計画書にその旨を記載し、治験審査委員会の承認を得たものについては英文記載でよい。

- (1) 治験用である旨
- (2) 治験責任医師（自ら治験を実施する者）の氏名及び職名並びに住所
- (3) 化学名又は識別番号（治験機器の場合は原材料名又は識別番号）
- (4) 製造番号又は製造記号
- (5) 貯蔵方法、使用期限を定める必要のあるものについては、その内容

また、多施設共同治験において治験調整医師の氏名及び職名並びに住所を記載した治験薬を用いる場合は、治験実施計画書にその旨を記載し、治験審査委員会の承認を得ること。

3 治験責任医師（自ら治験を実施する者）は、治験薬に添付する文書、その治験薬又はその容器若しくは被包（内袋を含む）に次の事項を記載してはならない。治験薬提供者から治験薬の提供を受ける場合は、治験薬提供者にその遵守を求めるものとする。

- (1) 予定される販売名
- (2) 予定される効能又は効果
- (3) 予定される用法又は用量

4 治験責任医師（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薬提供者より治験薬を入手する。但し、「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」（平成 15 年 5 月 15 日医薬発第 0515017 号）の記のⅢの（2）のイに掲げる薬物については、治験計画の届出提出後 30 日を経過した後に治験薬を入手するものとする。

- 5 治験責任医師（自ら治験を実施する者）は、盲検下の治験では、治験薬のコード化及び包装に際して、緊急時に、当該治験薬及び対照薬の識別を直ちに行えるよう必要な措置を講じておかなければならない。また、盲検が破られたことを検知できるよう必要な措置を講じておかなければならない。
- 6 治験責任医師（自ら治験を実施する者）は、治験薬提供者から治験薬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かなければならない。
- 7 治験責任医師（自ら治験を実施する者）は、治験薬提供者より治験薬に関する以下の情報を入手し、記録を作成しなければならない。
- (1) 治験薬の製造年月日、製造方法、製造数量等の製造に関する記録及び治験薬の安定性等の品質に関する試験の記録
 - (2) 治験薬を入手し、又は治験薬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
 - (3) 治験薬の処分等の記録
- 8 治験責任医師（自ら治験を実施する者）は、病院長による治験の実施の承認後遅滞なく、病院における治験薬の管理に関する手順書を作成し、これを病院長に交付しなければならない。また、必要に応じ、治験薬の溶解方法その他の取り扱い方法を説明した文書を作成し、これを治験分担医師、治験協力者及び第 20 条に規定する治験薬管理者に交付する。

（治験調整医師及び治験調整委員会）

第 33 条 治験責任医師（自ら治験を実施する者）は、共通の治験実施計画書に基づき多施設共同で治験を実施する場合には、当該治験実施計画書の解釈その他の治験の細目について調整する業務を治験調整医師又は治験調整委員会に委嘱することができる。

- 2 治験責任医師（自ら治験を実施する者）が、治験調整医師又は治験調整委員会に委嘱できる業務としては以下のものが挙げられる。
- (1) 治験中に生じた治験実施計画書の解釈上の疑義の調整
 - (2) 多施設共同治験における実施医療機関間の調整
 - (3) 治験の計画の届出
 - (4) 複数医療機関間の副作用情報の通知に関する業務
 - (5) 厚生労働大臣への副作用等報告の業務
 - (6) その他治験の細目についての複数医療機関間の調整

- 3 治験責任医師（自ら治験を実施する者）は、治験調整医師又は治験調整委員会に委嘱する場合には、その業務の範囲、手順その他必要な事項を記載した文書を当該治験毎に作成しなければならない。

（効果安全性評価委員会の設置）

第 34 条 治験責任医師（自ら治験を実施する者）は、治験の進行、安全性データ及び重要な有効性エンドポイントを適切な間隔で適切に評価し、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 治験責任医師（自ら治験を実施する者）は、効果安全性評価委員会を設置した場合には委員会の審議に関する手順書を作成し、これに従って審議を行わせる。また、審議を行ったときは、その審議の記録を作成し、これを保存しなければならない。
- 3 効果安全性評価委員会は、治験責任医師（自ら治験を実施する者）等、治験調整医師、治験審査委員会の委員、治験薬提供者及び病院長は効果安全性評価委員会の委員になることはできない。

（治験に関する副作用等の報告）

第 35 条 治験責任医師（自ら治験を実施する者）は、被験薬の品質、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必要な情報を収集し、及び検討するとともに病院長に対しこれを提供しなければならない。

- 2 治験責任医師（自ら治験を実施する者）は、被験薬について医薬品医療機器等法第 80 条の 2 第 6 項に規定する事項を知ったときは、直ちにその旨を病院長（共通の実施計画書に基づき多施設共同で治験を実施する場合には他の治験責任医師を含む）に通知しなければならない。
- 3 治験責任医師（自ら治験を実施する者）は、治験薬の副作用によると疑われる死亡その他の重篤な有害事象の発生を認めたときは、直ちにその旨を病院長（共通の実施計画書に基づき多施設共同で治験を実施する場合には他の治験責任医師を含む）及び治験薬提供者に対しても通知しなければならない。治験薬提供者、病院長又は治験審査委員会等から更に必要な情報を求められたときは、当該治験責任医師はこれに応じなければならない。
- 4 治験責任医師（自ら治験を実施する者）は、被験薬の品質、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、治験実施計画書及び治験薬概要書を改訂しなければならない。治験実施計画書の改訂及び治験薬概要書の改訂については第 27 条及び第 28 条に従うものとする。

(モニタリングの実施等)

第 36 条 治験責任医師（自ら治験を実施する者）は、当該治験のモニタリングの実施に関する手順書を作成し、治験審査委員会の意見を踏まえて、当該手順書に従って、モニタリングを実施させなければならない。

2 治験責任医師（自ら治験を実施する者）は、モニタリングに必要な科学的及び臨床的知識を有する者をモニターとして指名しなければならない。モニタリング担当者の要件はモニタリングに関する手順書に明記する。なお、モニターは当該モニタリングの対象となる実施医療機関において、当該治験に従事してはならない。

3 モニターは、モニタリングを実施する場合には、病院において実地に行わなければならない。但し、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。

4 モニターは、モニタリングを実施したときはその都度モニタリング報告書を作成し、治験責任医師（自ら治験を実施する者）及び病院長に提出しなければならない。モニタリング報告書には、日時、場所、モニターの氏名、治験責任医師又はその他の接触した相手の氏名、モニターが点検した内容の要約及び重要な発見事項あるいは事実、逸脱及び血管、結論、治験責任医師（自ら治験を実施する者）等に告げた事項並びに講じられた若しくは講じられる予定の措置及び GCP 省令等の遵守を確保するために推奨される措置に関するモニターの見解が記載されていなければならない。

5 治験責任医師（自ら治験を実施する者）は、モニターから提出されたモニタリング報告書の内容を点検し、必要に応じてフォローアップを行うものとする。

(監査の実施)

第 37 条 治験責任医師（自ら治験を実施する者）は、当該治験の監査に関する計画書及び業務に関する手順書を作成し、治験審査委員会の意見を踏まえて、当該計画書及び手順書に従って、監査を実施しなければならない。

2 治験責任医師（自ら治験を実施する者）は、教育・訓練と経験により監査を適切に行いうる要件を満たしている者を監査担当者として指名しなければならない。監査担当者の要件は監査に関する手順書に明記する。なお、監査担当者は当該監査に係る実施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従事してはならない。

- 3 治験責任医師（自ら治験を実施する者）は、監査担当者に、監査を実施した場合には、監査で確認した事項を記録した監査報告書及び監査が実施されたことを証明する監査証明書を作成させ、これを治験責任医師（自ら治験を実施する者）及び病院長に提出させなければならない。監査報告書には監査担当者が記名押印又は署名の上、報告書作成日、被監査部門名、監査の対象、監査実施日、監査結果（必要な場合は改善提案を含む）及び当該報告書の提出先を記載するものとする。

（治験の中止等）

第 38 条 治験責任医師（自ら治験を実施する者）は、医療機関が GCP 省令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（GCP 省令第 46 条に規定する場合を除く）には、当該医療機関における治験を中止しなければならない。

- 2 治験責任医師（自ら治験を実施する者）は、治験を中断し、又は中止する場合には、速やかにその旨及び理由を病院長に文書により通知しなければならない。
- 3 治験責任医師（自ら治験を実施する者）は、当該治験により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、その旨及び理由を病院長に文書により通知しなければならない。

（治験総括報告書の作成）

第 39 条 治験責任医師（自ら治験を実施する者）は、治験の終了又は中止にかかわらず、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、GCP 省令並びに「治験の総括報告書の構成と内容に関するガイドライン」（平成 8 年 5 月 1 日薬審第 335 号）に従って、治験総括報告書を作成しなければならない。但し、多施設共同治験の場合は各治験責任医師（自ら治験を実施する者）が共同で作成することができるものとする。

- 2 治験責任医師（自ら治験を実施する者）は、治験総括報告書に監査証明書を添付して保存しなければならない。

（記録の保存）

第 40 条 治験責任医師（自ら治験を実施する者）は、以下の記録を保存する。

- (1) 治験実施計画書、総括報告書、症例報告書その他 GCP 省令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
- (2) 病院長から通知された治験審査委員会の意見に関する文書、その他 GCP 省令の規定により病院長から入手した記録
- (3) モニタリング、監査その他治験の実施の準備及び管理に係る業務の記録（(1) 及び (2) を除く）

- (4) 治験を行うことにより得られたデータ
- (5) 治験薬に関する記録

2 治験責任医師（自ら治験を実施する者）は、当該治験において保存すべき必須文書を、(1) 又は (2) のうち後の日までの間保存するものとする。

(1) 治験薬提供者が被験薬に係る医薬品についての製造販売の承認を受ける日（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が決定された若しく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) 治験の中止若しくは終了の後3年を経過した日

以上

平成23年5月作成

平成24年11月作成

平成27年4月作成