

# 治 験 取 扱 規 程

一般財団法人 住友病院

2020年10月01日

「治験取扱規程」の一部改正および施行を承認する

一般財団法人 住友病院 病院長 金倉 譲

## < 目 次 >

第1章 通則	1
(通則)	
第2章 目的と適用範囲	1
(目的)	
(適用範囲)	
第3章 病院長の業務	2
(治験委託の申請等)	
(治験実施の了承等)	
(治験実施の契約等)	
(治験の継続)	
(治験実施計画書等の変更)	
(治験実施計画書からの逸脱等)	
(重篤な有害事象の発生)	
(安全性に関する情報の入手)	
(治験の中止、中断および終了)	
(直接閲覧)	
第4章 治験審査委員会等の設置	8
(治験審査委員会および治験審査委員会事務局の設置)	
第5章 治験責任医師等の業務	8
(治験責任医師の要件)	
(治験実施計画書の合意および遵守等)	
(説明文書および同意文書の作成等)	
(治験の実施、報告等)	
(被験者の選定)	
(被験者の同意の取得)	
(被験者の同意取得が困難な場合)	
(被験者に対する医療)	
(治験実施計画書からの逸脱等)	
(症例報告書等)	
(治験の終了、中止または中断)	
第6章 治験薬、治験機器および治験製品の管理	15
(治験薬等の管理)	
第7章 治験管理室および治験コーディネーター	16
(治験管理室の設置および業務)	
(治験コーディネーターの指名と業務)	
第8章 記録の保存	17
(記録の保存責任者)	
(記録の保存期間)	
第9章 直接閲覧(モニタリングおよび監査)の受入れ	18
(直接閲覧の実施要件)	

	(直接閲覧の手順)	
第10章	業務の委託 ..... (治験施設支援機関)	18
第11章	データの信頼性 ..... (適正な教育訓練の実施) (システムへのアクセス権)	19
第12章	自ら治験を実施する者の業 務 ..... (治験実施体制) (非臨床試験成績等の入手) (治験実施計画書の作成および改訂) (治験薬概要書の作成および改訂) (説明文書の作成および改訂) (被験者に対する補償措置) (病院長への文書の事前提出) (治験計画等の届出) (治験薬の入手・管理等) (治験調整医師または治験調整委員会への委嘱) (効果安全性評価委員会の設置) (治験に関する副作用等の報告) (モニタリングの実施等) (監査の実施) (治験の中止等) (治験総括報告書の作成) (記録の保存)	19
(附則)	.....	27

# 一般財団法人 住友病院治験取扱規程

## 第1章 通則

(通則)

第1条 一般財団法人住友病院（以下「当院」という）における臨床試験（以下「治験」という）の取扱いは、この規程の定めるところによるものとする。

## 第2章 目的と適用範囲

(目的)

第2条 本規程は、以下の法律、規則および関連通知等（新たに改正された法律、規則および関連通知等を含む、以下「GCP省令等」という）に基づき、当院の治験実施に関する必要な事項を定め、治験が倫理的配慮の下に、科学的に安全かつ適正に実施されることを目的とする。

(1)「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

平成15年厚生労働省令第106号にて改正

平成16年厚生労働省令第172号にて改正

平成18年厚生労働省令第72号にて改正

平成20年厚生労働省令第24号にて改正

(2)「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令の施行について」

平成9年薬発第430号

平成15年医薬発第0612001号にて改正

平成16年医薬発第1221001号にて改正

平成18年薬食発第0401001号にて改正

平成18年薬食審査発第0401001号にて改正

平成20年薬食発第0229007号にて改正

平成20年薬食審査発第0326001号にて改正

(3)「医薬品の臨床試験の実施の基準の運用について」

平成20年薬食審査発第1001001号

(4)「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

(5)「医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令の施行について」

平成17年薬食発第0720003号

(6)「医療機器の臨床試験の実施の基準の運用について」

平成17年薬食機発第0720005号

(7)「再生医療等製品の製造管理および品質管理の基準に関する省令」

平成26年厚生労働省令第93号

平成28年厚生労働省令第129号

(8)「再生医療等製品の臨床試験の実施の基準に関する省令の施行について」

平成26年薬食発0812第16号

(適用範囲)

第3条 本規程は、医薬品、医療機器および再生医療等製品の製造販売承認申請また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ものとする。

- 2 医療機器もしくは再生医療等製品の治験を行う場合には、適宜、本規程における表記を下表の通り読み替えるものとする。

医薬品の治験	医療機器の治験	再生医療等製品の治験
薬	機器	製品
副作用	不具合または 不具合による影響	不具合または 不具合による影響
毒性	安全性	安全性
薬理作用	性能	効能、効果および性能
化学名	原材料名	構成細胞、導入遺伝子
溶解方法	使用方法	使用方法
用法または用量	操作方法または使用方法	用法、用量または使用方法
再審査	使用成績評価	再審査

- 3 医薬品、医療機器および再生医療等製品の再審査申請、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、本規程において「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。
- 4 本規程において使用する書式および参考書式（以下、「統一書式等」という）は、「新たな『治験の依頼等に係る統一書式』」の一部改正について（医政研発0710第4号、薬生薬審発0710第2号、薬生機審発0710第2号/平成30年7月10日）および以降の改正に関する通知に定められる書式を用い、統一書式等の押印省略に関する手順については、補遺にて別途定める。なお、治験依頼者もしくは自ら治験を実施する者等より他の書式の使用依頼があった場合は、別途、協議の上、他の書式の使用を可とする。

### 第3章 病院長の業務

(治験委託の申請等)

第4条 病院長は、事前に治験責任医師より提出された治験分担医師・協力者リスト（書式2）を了承し、治験責任医師および治験依頼者に各1部提出し、その（写）を保管するものとする。

- 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、治験依頼者に治験依頼書（書式3）、治験責任医師の履歴書（書式1）、治験分担医師となるべき者の氏名を記載した文書（必要な場合は治験分担医師の履歴書）および治験実施計画書等の審査に必要な資料・文書を提出させるものとする。
- 3 病院長は、自ら治験を実施する者に治験実施申請書（書式3）、治験責任医師の履歴書（書式1）、治験分担医師となるべき者の氏名を記載した文書（必要な場合は治験分担医師の履歴書）および治験実施計画書等の審査に必要な資料・文書を提出させるものとする。

（治験実施の了承等）

- 第5条 病院長は、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）、治験責任医師の履歴書（書式1）、治験分担医師となるべき者の氏名を記載した文書（必要な場合は治験分担医師の履歴書）および治験実施計画書等の審査の対象となる資料・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、または治験実施計画書、説明文書および同意文書（補助資料を含む）なら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、その旨を通知してきた場合には、これに基づく病院長の指示、決定を治験審査結果通知書（書式5）を用いて、治験責任医師および治験依頼者もしくは自ら治験を実施する者に文書で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および治験依頼者もしくは自ら治験を実施する者が治験実施計画書等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）および該当する資料・文書を提出させるものとする。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・文書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ものとする。
  - 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、その旨を通知してきた場合には、治験の実施を了承することはできないものとする。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）により、治験責任医師および治験依頼者もしくは自ら治験を実施する者に通知するものとする。
  - 5 病院長は、治験審査委員会の審査結果について異議がある場合は、文書により治験審査委員会へ異議申立てを行い、異議申立てに対する治験審査委員会の回答を文書により受領する。治験責任医師、治験依頼者もしくは自ら治験を実施する者より異議申立てを受けた場合も同様とし、病院長は、治験審査委員会より受領した回答書により治験責任医師、治験依頼者もしくは自ら治験を実施する者へ通知する。また、第7条第2項、第8条第2項、第9条第1項、第10条第1項、第11条についても同様の手続きを行う。

- 6 本条第2項の病院長の指示、決定の通知の際、病院長の指示、決定が治験審査委員会の決定と異なる場合は、病院長は治験審査結果通知書（書式5）とともに治験に関する指示・決定通知書（参考書式1）により、治験依頼者および治験責任医師もしくは自ら治験を実施する者に通知する。また、第7条第2項、第8条第2項、第9条第1項、第10条第1項、第11条についても同様の手続きを行う。
- 7 病院長は、治験依頼者または自ら治験を実施する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、症例報告書の見本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ものとする。
- 8 病院長は、治験審査委員会が治験の実施を承認するまたは修正の上で承認するとした場合以外は、これを承認することはできないものとする。

#### （治験実施の契約等）

第6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、治験依頼者と契約書（院内書式1-1、1-2、1-3、2-1、2-2もしくは2-3）により契約を締結し、双方（治験業務を委託している開発業務受託機関がある場合は三者）が記名または署名し、押印と日付を付すものとする。

- 2 治験責任医師は、契約内容を確認するものとする。
- 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た場合には、第5条第3項の治験実施計画書等修正報告書により治験審査委員会が修正したことを確認した後、契約書（院内書式1-1、1-2、1-3、2-1、2-2もしくは2-3）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。

#### （治験の継続）

第7条 病院長は、実施中の治験の期間が1年を越える場合には、少なくとも年1回（原則10ヶ月毎）、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）およ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、決定を、治験審査結果通知書（書式5）により、治験責任医師および治験依頼者もしくは自ら治験を実施する者に通知するものとする。また修正を条件に承認する場合には、第5条第3項に準ずるものとする。
- 3 病院長は、治験審査委員会が実施中の治験の継続審査等において、治験審査委員会が「承認」、「修正の上で承認」または既に承認した事項の取消し（治験の中止または中断を含む）の決定を下し、その旨を通知してきた場合には、これに基づく病院長の指示、決定を、治験審査結果通知書（書式5）により、治験責任医師および治験依頼者もしくは自ら治験を実施する者に通知する。修正を条

件に承認する場合には、第5条第3項に準ずるものとする。

(治験実施計画書等の変更)

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等を最新のものにしなければならない。治験審査委員会の審査対象となる文書等が追加、更新または改訂された場合には、治験責任医師および治験依頼者もしくは自ら治験を実施する者から、治験に関する変更申請書(書式10)およびそれらの当該文書等のすべてを速やかに提出させるものとする。

2 病院長は、治験責任医師および治験依頼者もしくは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、治験の継続の適否について、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(書式5)により、治験責任医師および治験依頼者もしくは自ら治験を実施する者に通知するものとする。

3 病院長は、治験実施計画書等の変更を了承した後、その内容が治験契約の変更を必要とする場合には、治験依頼者または自ら治験を実施する者と変更覚書(院内書式3もしくは4)を締結するものとする。治験責任医師については第6条第2項に従うものとする。

4 病院長は、治験責任医師または治験依頼者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、治験審査委員会の調査審議を不要と判断できる。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 担当モニターの変更
- ③ 当院以外の実施医療機関の組織・体制の変更
- ④ その他の治験の継続に影響を及ぼさない情報

上記については、治験に関する変更報告書へ添付の上、提出された文書を保管する。

(治験実施計画書からの逸脱等)

第9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報告書(書式8)を受けた場合には、治験審査委員会にそれに関する資料を提出し、その承認を得るとともに、治験依頼者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(書式9)を得るものとし、その(写)により治験責任医師に通知するものとする。

2 病院長は、治験責任医師または治験分担医師が重大な治験実施計画書からの逸脱を行った場合には、速やかに適切な処置および防止策を講じさせるとともに、治験実施計画書からの逸脱に関する報告書を病院長および治験依頼者に提出させなければならない。また病院長は、治験審査委員会にその旨を報告するものとする。なお、重大な治験実施計画書の逸脱とは、治験の実施に影響を与え、また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をいう。

- 3 病院長は、治験責任医師または治験分担医師が、本条第1項または第2項以外の治験実施計画書からの逸脱を行った場合は、治験責任医師より治験実施計画書からの逸脱に関する報告書を治験依頼者に提出させなければならない。

(重篤な有害事象の発生)

- 第10条 病院長は、治験責任医師または自ら治験を実施する者より重篤な有害事象発生の報告(書式12、13、14、15、19、20、詳細記載用あるいはそれに準じる依頼者様式)があった場合には、治験責任医師または自ら治験を実施する者が判定した治験薬との因果関係および予測性を確認するものとする。また、重篤な有害事象の場合には、治験の継続の適否について、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(書式5)により治験責任医師および治験依頼者もしくは自ら治験を実施する者に通知するものとする。
- 2 病院長および治験審査委員会は、更に有害事象に関する必要な情報の入手を望む場合には、治験責任医師または自ら治験を実施する者に追加の情報を提出させるものとする。

(安全性に関する情報の入手)

- 第11条 病院長は、治験依頼者または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)を入手した場合には、治験継続の適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(書式5)により治験責任医師および治験依頼者もしくは自ら治験を実施する者に通知するものとする。なお、あらかじめ治験依頼者もしくは自ら治験を実施する者、治験審査委員会および病院長の合意が得られている場合には、治験依頼者が治験審査委員会に安全性情報等に関する報告書(書式16)を提出することにより、GCP省令第40条第1項の規定に基づき病院長が治験審査委員会へ文書により通知したものとみなす。また、これに基づく治験審査委員会からの治験の継続の適否についての意見に限り、治験審査委員会が病院長に加えて治験責任医師および治験依頼者もしくは自ら治験を実施する者にも同時に治験審査結果通知書(書式5)にて通知することにより、治験審査委員会の意見を病院長が治験依頼者もしくは自ら治験を実施する者および治験責任医師に通知したものとみなす。被験者の安全また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) 重篤な副作用または治験薬およ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) 死亡または死亡につながるおそれのある症例のうち、副作用によるものまたは治験薬および市販医薬品の使用による感染症によるもの
- (4) 副作用もしくは治験薬およ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もしくは効果を有しないことを示す研究報告
- (6) 副作用もしくは感染症により癌その他の重大な疾病、障害も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、輸入または販売の中止、回収、廃棄その他の保険衛生上の危害の発生または拡大を防止するための措置の実施

- 2 治験安全性最新報告概要およ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または安全性情報の取下げ報告であった場合には、病院長はその情報を治験審査委員会へ提供する。安全性情報等に関する報告書（書式16）を添えて当該資料が提出された場合においても、原則として本手順に従う。

（治験の中止、中断および終了）

第12条 病院長は、治験依頼者が治験の中止または中断、もしくは被験薬の開発中止を決定し、その旨を文書（書式18）で通知してきた場合には、治験責任医師および治験審査委員会に対し、速やかにその旨を文書（書式18）により通知するものとする。なお、通知の文書には、中止または中断についての詳細が説明されていなければならない。

- 2 病院長は、自ら治験を実施する者が治験の中止または中断等を決定し、その旨を文書（書式18）で通知してきた場合には、治験責任医師および治験審査委員会に対し、速やかにその旨を文書（書式18）により通知するものとする。なお、通知の文書には、中止または中断についての詳細が説明されていなければならない。

- 3 病院長は、治験責任医師が治験を中止または中断し、その旨を報告（書式17）してきた場合には、治験依頼者および治験審査委員会に対し、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。なお、通知の文書には、中止または中断についての詳細が説明されていなければならない。

- 4 病院長は、治験責任医師が治験の終了を報告（書式17）してきた場合には、治験依頼者および治験審査委員会に対し、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。

（直接閲覧）

第13条 病院長は、治験依頼者または自ら治験を実施する者（開発業務受託機関を含む）によるモニタリングおよび監査ならびに治験審査委員会および国内外の規制当局による調査を受け入るものとする。これらの場合には、モニター、監査担当者、治験審査委員会また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、治験依頼者が監査を実施した場合は監査結果報告書の提出を、自ら治験を実施する者（または委託された者）がモニタリングまたは監査を実施した場合はモニタリングまたは監査報告書の提出を求めるものとする。

- 3 病院長は、自ら治験を実施する者(または委託された者)からモニタリングまたは監査報告書が提出された場合には、当該治験が適切に行われているかどうかまたは適切に行われたかどうかについて、治験審査委員会の意見を求めるものとする。

#### 第4章 治験審査委員会等の設置

(治験審査委員会およ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、院内に治験審査委員会を設置するものとする。

- 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および記録の保存等に関する規程を定めるものとする。なお、治験依頼者もしくは自ら治験を実施する者から治験審査委員会規程およ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、委員になることならびに審議およ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およ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。なお、治験審査委員会事務局は治験管理室が兼ねるものとする。

#### 第5章 治験責任医師等の業務

(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・訓練および経験によって、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)および治験分担医師を置く場合には、当該治験分担医師となるべき者の氏名を記載した文書(必要な場合は治験分担医師の履歴書)を、病院長および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、製品情報およ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方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(以下「医薬品医療機器等法」という)ならびに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(開発業務受託機関を含む)によるモニタリングおよび監査ならびに治験審査委員会、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。また、モニター、監査担当者、治験審査委員会また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および治験協力者等の適格なスタッフを確保し、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または治験協力者に分担させる場合には、分担させる業務と分担させる者のリストを作成し、予め病院長に提出し、その了承を受けなければならない。
- (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、治験薬および各人の業務について十分な情報を与え、指導および監督しなければならない。
- (10) 治験責任医師は、自ら治験を実施する者が収集した被験薬の品質、有効性およ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、治験薬について、当該治験薬の副作用によるものと疑われる疾病、障害また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、治験分担医師および治験協力者に、各人の業務について十分な情報を与え、指導および監督しなければならない。
- (11) 治験責任医師は、原則として各診療科所属長とするが、専門性の違いや治験調整医師の立場にある等の理由で責務を果たすことが難しい場合は、治験責任医師を委譲することができる。

(治験実施計画書の合意および遵守等)

第16条 治験責任医師は、治験依頼者より予め治験実施計画書の内容を確認するために、治験薬概要書等必要な資料を入手しなければならない。

- 2 治験責任医師は、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、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および科学的妥当性について十分検討しなければならない。治験実施計画書が改訂される場合も同様とする。
- 3 治験責任医師は、前項の検討の結果に基づき、治験依頼者と治験実施計画書の内容および当該治験実施計画書を遵守することについて合意した旨を証するため、治験依頼者とともに治験実施計画書またはそれに代わる文書に記名押印または署名し、日付を記入しなければならない。

(説明文書および同意文書の作成等)

第17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、被験者からの治験の参加に関する同意を得るために用いる説明文書を作成しなければならない。これらの文書には、少なくとも以下の事項が含まれていなければならない。

- (1) 治験が研究を伴うこと
- (2) 治験の目的
- (3) 治験の方法（治験の試験的側面、被験者の選択基準および無作為割付が行われる場合は各処置に割り付けられる確率を含む）

- (4) 被験者の治験への参加予定期間
  - (5) 治験に参加する予定の被験者数
  - (6) 予期される臨床上の利益および危険性または不便（被験者にとって予期される利益がない場合には、被験者にその旨を知らせること）
  - (7) 患者を被験者にする場合には、当該患者に対する他の治療方法の有無およびその治療方法に関して予測される重要な利益および危険性
  - (8) 治験に関連する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補償および治療
  - (9) 治験への参加は被験者の自由意思によるものであり、被験者またはその代諾者は、被験者の治験への参加を随時拒否または撤回することができること。また、拒否または撤回によって被験者が不利な扱いを受けたり、治験に参加しない場合に受けるべき利益を失うことはないこと
  - (10) 治験への参加の継続について、被験者またはその代諾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速やかに被験者またはその代諾者に伝えること
  - (11) 治験への参加を中止させる場合の条件または理由
  - (12) モニター、監査担当者、治験審査委員会および国内外の規制当局が診療録等を閲覧すること。その際、被験者の秘密が保全されること。また、同意文書に被験者またはその代諾者が記名押印または署名することによって閲覧を認めたことになること
  - (13) 治験の結果を公表する場合にあっても、被験者の秘密は保全されること
  - (14) 被験者が費用負担をする必要がある場合にはその内容
  - (15) 被験者に金銭等が支払われる場合にはその内容（支払額算定の取決め等）
  - (16) 治験責任医師または治験分担医師の氏名、職名および連絡先
  - (17) 被験者が治験および被験者の権利に関して更に情報入手を希望される場合または治験に関連する健康被害が生じた場合に照会すべきまたは連絡を取るべき当院の相談窓口
  - (18) 被験者が守るべき事項
  - (19) 治験審査委員会の設置者の名称および所在地、ならびに当該治験審査委員会における調査審議を行う事項
  - (20) 治験の参加を取りやめる場合の治験機器もしくは治験製品の取扱いに関する事項
- 2 説明文書ならびに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るかそれを疑わせる語句、または治験責任医師、治験分担医師、治験協力者、当院、治験依頼者、自ら治験を実施する者の法的責任を免除するかそれを疑わせる語句を含んではならない。
- 3 口頭および文書による説明には、被験者またはその代諾者が理解可能で、可能な限り非専門的な言葉を用いなければならない。
- 4 被験者の同意に関連しう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および同意文書を改訂し、予め治験審査委員会の承認を得なければならない。

(治験の実施、報告等)

- 第18条 治験責任医師は、治験実施前およ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等のうち、提出すべき文書等を最新のものにしなければならない。当該文書等が追加、更新または改訂された場合は、その全てを速やかに病院長に提出しなければならない。
- 2 治験責任医師は、治験審査委員会が治験の実施あるいは継続を承認し、または何らかの修正を条件に治験の実施あるいは継続を承認し、これに基づく病院長の指示、決定が文書（書式5または参考書式1）により通知された後に、その指示、決定に従って治験を開始あるいは継続しなければならない。また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（治験の中止または中断を含む）、これに基づく病院長の指示、決定が文書（書式5または参考書式1）により通知された場合には、その指示、決定に従わなければならない。
  - 3 治験審査委員会の審査結果について異議がある場合には、病院長を通して治験審査委員会へ文書により異議申立てを行い、異議申立てに対する治験審査委員会の回答を、病院長を通して文書により受領する。
  - 4 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、決定が文書で通知（書式5または参考書式1）される前に、被験者を治験に参加させてはならない。
  - 5 治験責任医師等は、本規程第24条で規程する場合を除いて、治験実施計画書を遵守して治験を実施しなければならない。
  - 6 治験責任医師等は、治験薬を承認された治験実施計画書を遵守した方法で使用しなければならない。
  - 7 治験責任医師等は、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しなければならない。
  - 8 治験責任医師は、1年以上にわたる治験を行う場合には、治験審査委員会において治験を継続して行うことの適否の審査を受けるために、少なくとも1年（原則10ヶ月毎）に1回治験実施状況報告書（書式11）により、病院長に報告しなければならない。
  - 9 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には、速やかに病院長および治験依頼者に文書（書式12、13、14、15、19、20、詳細記載用あるいはそれに準じる依頼者様式）等で報告するとともに、治験の継続の適否について、治験審査委員会の意見に基づく病院長の指示（書式5または参考書式1）を受けなければならない。
  - 10 治験責任医師は、前項において病院長または治験審査委員会ならびに治験依頼者から、更に必要な情報の提供を求められた場合には、これに応じなければならない。

- 1 1 自ら治験を実施する者が治験を実施する場合にあっては、治験責任医師は、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、直ちに病院長のみならず、共同で治験を実施している他の実施医療機関の治験責任医師（多施設共同治験の場合）およ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、病院長または治験審査委員会等から更に必要な情報の提供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。
- 1 2 治験責任医師は、治験の実施に重大な影響を与え、また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）を提出するとともに、変更の適否について治験審査委員会の意見に基づく病院長の指示（書式5または参考書式1）を受けなければならない。

（被験者の選定）

第19条 治験責任医師および治験分担医師は、次に掲げるところにより、被験者となるべき者を選定しなければならない。

- （1）治験を実施する際の個々の被験者の選定に当たっては、人権保護の観点から、治験実施計画書に定められた選択基準および除外基準に基づき、被験者の健康状態、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しない。
- （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うこと。

（被験者の同意の取得）

第20条 治験責任医師または治験分担医師は、被験者が治験に参加する前に、被験者またはその代諾者に対して説明文書（補助資料を含む）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あるいは治験分担医師、被験者あるいはその代諾者が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に同意する旨を記載した同意文書に記名押印または署名し、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または署名し、日付を記入するものとする。
- 3 治験責任医師または治験分担医師は、被験者が治験に参加する前に、前項の規程に従って記名押印または署名と日付が記入された同意文書の（写）および説明文書を被験者またはその代諾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、説明文書および同意文書を改訂した場合は、その都度新たに前項の規程に従って記名押印または署名と日付を記入した同意文書の（写）および改訂された説明文書を被験者またはその代諾者に渡さなければならない。
- 4 治験責任医師、治験分担医師および治験協力者は、治験への参加の継続に関し、被験者またはその代諾者に強制したりまたは不当な影響を及ぼしてはならない。

- 5 治験責任医師または治験分担医師は、同意を得る前に、被験者またはその代諾者が質問する機会と、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、治験分担医師および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またはその代諾者が満足するよう回答しなければならない。
- 6 治験責任医師は、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、速やかに当該情報に基づき説明文書を改定し、予め治験審査委員会の承認を得なければならない。また治験責任医師または治験分担医師は、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被験者またはその代諾者に伝え、治験に継続して参加するか否かについて、被験者またはその代諾者の意思を確認するとともに、治験審査委員会により承認された改定後の説明文書を用いて改めて説明し、治験への参加の継続について被験者またはその代諾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。
- 7 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および被験者が同意文書等を読めない場合については、GCP省令等を遵守しなければならない。

（被験者の同意取得が困難な場合）

第21条 治験責任医師または治験分担医師は、同意能力を欠く等により、被験者の同意を得ることは困難であるが、当該治験の目的上それらの被験者を対象とした治験を実施することがやむを得ない場合（例えば、未成年者や重度の認知症患者を対象とする場合）には、被験者の代諾者に治験の内容等を説明文書を用いて十分説明し、治験への参加について文書による同意を得、被験者と代諾者との関係を示す記録を保存するものとする。

（被験者に対する医療）

第22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 病院長および治験責任医師は、被験者の治験参加期間中およびその後を通じ、治験に関連した臨床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、治験責任医師または治験分担医師は、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、被験者あるいはその代諾者にその旨を伝えなければならない。
- 3 治験責任医師または治験分担医師は、被験者に他の主治医がいるか否かを確認し、被験者あるいはその代諾者の同意のもとに、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、また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、治験責任医師または治験分担医師は、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23条 治験責任医師または治験分担医師は、治験責任医師が治験依頼者との事前の文書による合意およ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また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または治験の事務的事項(例えばモニターの変更や電話番号の変更等)のみに関する変更である場合には、この限りではない。

- 2 治験責任医師または治験分担医師は、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。治験責任医師は、その理由等を説明した記録を作成して治験依頼者に提出し、その(写)を保存しなければならない。
- 3 治験責任医師または治験分担医師は、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およ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または変更を行うことができるものとする。その際には、治験責任医師は、逸脱または変更の内容および理由ならびに治験実施計画書の改訂が適切な場合には、可能な限り早急に文書(書式8)を病院長およ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、病院長の了承および病院長を経由して治験依頼者の合意を文書(書式9)で得なければならない。

(症例報告書等)

第24条 治験責任医師または治験分担医師は、治験実施計画書等の規程に従って正確な症例報告書を作成し、記名押印または署名の上、治験依頼者に提出するとともにその(写)を保存しなければならない。

- 2 治験責任医師および治験分担医師は、治験依頼者から提供された手引きに従い、症例報告書の記載を変更し、または修正するときは、その日付を記載してこれに記名押印または署名するものとする。また、重大な変更または修正については説明を記し、変更または修正が当初の記載内容を不明瞭にするものであってはならない。原資料と何らかの矛盾がある場合には、その理由を説明する記録を作成して治験依頼者に提出し、その(写)を保存しなければならない。
- 3 自ら治験を実施する者による治験においては、治験責任医師は、治験実施計画書等の規定に従って正確な症例報告書を作成し、記名押印または署名の上、自ら治験を実施する者が保存しなければならない。また治験責任医師および治験分担医師は、自ら治験を実施する者から提供された手引きに従い、症例報告書の記載を変更し、または修正するときは、その日付を記載してこれに記名押印または署名するものとする。また、重大な変更または修正については説明を記し、変更または修正が当初の記載内容を不明瞭にするものであってはならない。原資料と何らかの矛盾がある場合には、その理由を説明する記録を作成して自ら治験を実施する者が保存しなければならない。
- 4 治験責任医師は、治験分担医師が作成した症例報告書については、それらが治験依頼者に提出される前にその内容を点検し、問題がないことを確認した上で記名押印または署名するものとする。

- 5 治験責任医師は、治験依頼者に提出する症例報告書およびその他の全ての報告書のデータが、正確、完全で、読みやすく、提出の時期が適切であることおよび被験者の識別に被験者識別コードを用いて被験者のプライバシーを保護することを保証するものとする。
- 6 治験責任医師は、症例報告書の変更および修正の記録を治験依頼者に提出し、その（写）を保存しなければならない。

（治験の終了、中止または中断）

第25条 治験責任医師は、治験を終了した場合には、病院長にその旨およびその結果の概要を記載した治験の終了（中止・中断）報告書（書式17）を提出するものとする。

- 2 治験責任医師が治験を中止または中断した場合には、病院長に速やかに治験の終了（中止・中断）報告書（書式17）をもって報告するとともに、中止または中断について文書で詳細に説明行うものとする。
- 3 治験依頼者が何らかの理由により治験を中止または中断した場合には、治験責任医師および治験分担医師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ものとする。

## 第6章 治験薬、治験機器および治験製品の管理

（治験薬等の管理）

第26条 治験薬等の管理責任は、病院長が負うものとする

- 2 病院長は、治験薬、治験機器、治験製品等を保管、管理させるため、以下の者を管理者に指名し、院内で実施される全ての治験の治験薬、治験機器、治験製品等を管理させるものとする。なお、病院長が他の者に保管させることが適切であると認めた場合にあっては、他の者を指名し、管理させる。また、管理者は必要に応じて管理補助者を指名し、保管、管理を行わすことができるものとする。

治験薬 : 薬剤部門長もしくは薬剤部長  
治験機器 : 治験責任医師もしくは治験分担医師  
治験製品 : 治験責任医師もしくは治験分担医師

- 3 治験薬管理者は、治験依頼者もしくは自ら治験を実施する者が作成した治験薬等の取扱いおよび保管、管理なら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い、またGCP省令等を遵守して適正に治験薬等を保管、管理しなければならない。
- 4 治験薬管理者は治験の契約が締結されたことを確認の上、次の業務を行うものとする。
  - （1）治験薬納品書を受領し、治験薬受領書を発行する。

- (2) 治験薬の保管、管理および払い出しを行う。
  - (3) 治験薬管理表を作成し、被験者ごとの治験薬の使用状況を把握する。
  - (4) 被験者からの未使用治験薬の返却記録を作成する。
  - (5) 未使用治験薬（被験者からの未使用返却治験薬、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。また、その際に治験薬管理表の（写）を添付する。
  - (6) その他、本条第3項の手順書に従う。
- 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しなければならない。

## 第7章 治験管理室および治験コーディネーター

（治験管理室の設置および業務）

第27条 病院長は、治験の実施に関する事務および支援を行う者を選任し、治験管理室を設けるものとする。なお、治験管理室は治験事務局および治験審査委員会事務局を兼ねるものとする。

- 2 治験管理室は、次の者で構成する。
- (1) 管理責任者： 治験管理室長
  - (2) 室員： 若干名（治験コーディネーターを含む）
- 3 治験管理室は、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) 審査事前ヒアリングの実施
  - (4) 治験審査委員会開催準備と議事録の作成
  - (5) 治験依頼書および治験審査委員会が審査の対象とする審査資料の受付
  - (6) 治験審査結果報告書に基づく病院長の治験に関する指示・決定通知書の作成と治験依頼者および治験責任医師への通知書の交付（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）
  - (7) 治験契約に係わる手続き等の業務
  - (8) 治験終了（中止・中断）報告書の受領および治験終了（中止・中断）通知書の交付
  - (9) 記録の保存
  - (10) 治験の実施に必要な文書の作成補助
  - (11) 必須文書等のモニタリングおよび監査に関する業務
  - (12) 治験の実施に必要な手順書の作成および改訂
  - (13) 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および支援
- 4 治験管理室は、GCP省令等の改正や当院の組織変更等、必要に応じて本規程を改訂し、病院長の承認を得る。なお、その際は改訂箇所および改訂理由を記録する。

(治験コーディネーターの指名と業務)

第28条 治験コーディネーターは病院長より指名を受け、治験責任医師および治験管理室長の指示の下、GCP省令等を遵守する。なお、治験コーディネーターの業務規程を別途定めるものとする。

## 第8章 記録の保存

(記録の保存責任者)

第29条 病院長は、当院において保存すべき資料（GCP省令等に規程される必須文書）ごとに保存責任者をおくものとする。

- 2 記録（文書を含む）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：医事室（病歴管理室）の責任者
  - (2) 治験受託に関する書類：治験管理室長
  - (3) 契約書（契約書、覚書等）に関する書類：人事室の責任者
  - (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、未使用治験薬返却書等）：治験薬管理者
- 3 病院長または記録の保存責任者は、当院において保存すべき必須文書が第31条第1項に定める期間中に紛失または廃棄されることがないように、また、求めに応じて提出できるよう措置を講じなければならない。
- 4 保存責任者は、保存中の記録が直接閲覧に供せられる場合、これに自ら立ち会うあるいは適当な者を指名して立ち合わせるものとする。

(記録の保存期間)

第30条 病院長は、当院において保存すべき必須文書を、それぞれの記録毎に記録の保管責任者を定めて、1) または2) の日のうち後の日までの間保存する。なお、製造販売後臨床試験の場合は3) の日まで、製造販売後調査の場合は4) の日まで保存するものとする。ただし、治験依頼者もしくは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、保存期間および保存方法について治験依頼者もしくは自ら治験を実施する者と協議するものとする。

- 1) 当該被験薬に係わる製造販売承認日（開発の中止も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も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）（再生医療等製品治験の場合は、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23条の26第1項の規定により条件および期限を付したものを除く）
- 2) 治験の中止または終了後3年が経過した日
- 3) 当該被験薬等の再審査または再評価が終了する日まで
- 4) 当該被験薬等の再審査または再評価が終了した日から5年間

- 2 病院長は、治験依頼者もしくは自ら治験を実施する者より前項記載事項に関する報告を文書（書式18）により受けるものとする。

## 第9章 直接閲覧（モニタリングおよび監査）の受入れ

### （直接閲覧の実施要件）

- 第31条 病院長は、治験依頼者によるモニタリングおよび監査ならびに治験審査委員会および国内外の規制当局による調査を受け入れる。これらの場合には、モニター、監査担当者、治験審査委員会また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。
- 2 直接閲覧の立会いは、原則として治験責任医師または治験分担医師もしくは治験協力者のいずれかとし、必要に応じて治験管理室員が加わるものとする。
  - 3 実施場所は原則として治験管理室とする。ただし、状況に応じて被験者のプライバシーを保護できる院内の施設であればこの限りではない。
  - 4 実施対応時間は原則として（平日）9:30～16:30までとする。

### （直接閲覧の手順）

- 第32条 治験依頼者または自ら治験を実施する者は、直接閲覧の申入れに当たり、治験責任医師または治験管理室と実施日時、実施場所を相談の上、直接閲覧実施連絡票（参考書式2）、モニタリングの業務に関する手順書（以下「モニタリング手順書」という）を原則として事前に治験管理室に提出する。
- 2 治験管理室は、モニターまたは監査担当者が治験実施計画書に明記されている者であることを確認し、治験責任医師等と協議し、直接閲覧を受け入れる場合は、直接閲覧実施連絡票（参考書式2）により治験依頼者に通知する。
  - 3 モニターまたは監査担当者は、直接閲覧の実施後速やかに、直接閲覧結果報告書を作成し、治験管理室に提出しなければならない。報告書の作成に当たっては、モニターまたは監査担当者は、治験実施計画書から逸脱があったときは、その詳細を報告書に記載しなければならない。この場合において、当院、治験責任医師および治験依頼者もしくは自ら治験を実施する者は、逸脱の再発を防止するために必要な措置を講じるものとする。

## 第10章 業務の委託

### （治験施設支援機関）

- 第33条 病院長は、当院における治験事務局業務、治験コーディネーター業務、当院において保存すべき治験に係る文書または記録の保管およびその他治験に関する業務の円滑化を図るために必要な

業務を治験施設支援機関に委託し、支援させることができる。その場合は以下の手順に従う。

- (1) 病院長は、治験施設支援機関を適切に選定し、業務内容を記載した文書により契約を締結する。なお、委託業務については事前に双方で合意した手順を遵守するよう求める。
- (2) 病院長は、委託業務が適正かつ円滑に行われているか確認する。改善すべき点を認めた場合は、治験施設支援機関にその是正を指示し、また是正がなされていることを確認する。

## 第 1 1 章 データの信頼性

(適正な教育訓練の実施)

第 3 4 条 病院長は、治験責任医師および治験分担医師等の治験に関わる者に対して、GCP 省令等およびその他治験の実施に必要な知識等についての教育訓練が行われていることを確認する。また、治験施設支援機関へ業務を委託する場合においても、治験コーディネーター等の業務担当者に対し治験の実施に必要な教育訓練が行われ、委託した治験業務を遂行しうる要件を満たしていることを保証し、実施された治験業務および作成されたデータの信頼性を保証する。

(システムへのアクセス権)

第 3 5 条 治験で使用する各種システムへのアクセス権は、治験責任医師、治験分担医師、治験コーディネーター等の業務担当者およびシステムによっては被験者（以下これらを総して、ユーザーという）のうち、治験依頼者から適切な教育訓練を受け、必要なシステムへのアクセス権が割り当てられた者に限るものとし、これ以外の者のアクセスは一切認められない。ユーザーは、各システムへのアクセスに必要なコードやパスワードを個人で保管および管理し、他者と共有してはならない。また、電子署名は手書きの署名と同等の法的効力を持つことを理解し、適切に署名する。

## 第 1 2 章 自ら治験を実施する者の業務

(治験実施体制)

第 3 6 条 自ら治験を実施する者は、治験の実施の準備および管理に関して必要とされる以下に掲げる業務手順書等を作成する。

- 1) 治験実施計画書および症例報告書の見本の作成に関する手順書
- 2) 治験薬概要書の作成に関する手順書
- 3) 説明文書および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) 安全性情報の取扱いに関する手順書
- 8) 監査に関する計画書および業務に関する手順書
- 9) 多施設共同治験において治験調整医師または治験調整委員会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) 総括報告書作成に関する手順書

- 1 3) 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 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およ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。治験の実施の準備およ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、なら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当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。

(非臨床試験成績等の入手)

第37条 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、有効性および安全性に関する情報等、必要な資料を入手する。必要な資料の入手また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および改訂)

第38条 自ら治験を実施する者は、以下に掲げる事項を記載した治験実施計画書を作成する。

- 1) 自ら治験を実施する者の氏名および職名ならびに住所
  - 2) 治験の実施の準備および管理に係る業務の全部または一部を委託する場合にあつては、受託者の氏名、住所およ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あつては、受託者の氏名、住所および当該委託に係る業務の範囲
  - 4) 実施医療機関の名称および所在地
  - 5) 治験の目的
  - 6) 被験薬の概要
  - 7) 治験薬提供者の氏名および住所
  - 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) 治験調整医師に委嘱した場合にあつては、その氏名および職名
  - 13) 治験調整委員会に委嘱した場合にあつては、これを構成する医師または歯科医師の氏名および職名
  - 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ときは、その旨
- 2 自ら治験を実施する者は、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およびGCP省令第51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、その旨および以下に掲げる事項を治験実施計画書に記載する。
- 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 自ら治験を実施する者は、当該治験がGCP省令第50条第1項および第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、その旨および以下に掲げる事項を治験実施計画書に記載する。
  - 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
- 4 自ら治験を実施する者は、被験薬の品質、有効性およ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、当該治験実施計画書を改訂する。

(治験薬概要書の作成および改訂)

第39条 自ら治験を実施する者は、第38条で規定した情報に基づいて以下に掲げる事項を記載した治験薬概要書を作成する。

- 1) 被験薬の化学名または識別記号
- 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あっては、その試験成績に関する事項

- 2 自ら治験を実施する者は、被験薬の品質、有効性およ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する。

(説明文書の作成および改訂)

第40条 自ら治験を実施する者(治験責任医師となるべき医師または歯科医師に限る)は、GCP省令等の規定より、被験者から治験への参加の同意を得るために用いる説明文書を作成する。また必要な場合にはこれを改訂する。なお、必要な資料また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。

(被験者に対する補償措置)

第41条 自ら治験を実施する者は、治験に関連して被験者に生じた健康被害(治験の実施の準備、管理または実施に係る業務の一部を委託した場合に生じたものを含む)に対する補償措置として、保険への加入の措置、副作用等の治療に関する医療体制の提供その他必要な措置を講ずる。

(病院長への文書の事前提出)

第42条 自ら治験を実施する者は、本規程第4条第2項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る。

(治験計画等の届出)

第43条 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項およ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 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または当該届出に係る治験を中止し、もしくは終了したときは、その内容およ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12月28日薬食審査発1228第19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。

(治験薬の入手・管理等)

第44条 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(治験薬GMP)について」(平成20年7月9日薬食発第0709002号)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明確な取り決め等を行う。明確に取り決めておく事項には、次項以降に掲げた内容を含め、以下の項目があげられる。

- 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 自ら治験を実施する者は、以下の事項を自ら遵守するとともに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。
- 1) 治験薬の容器または被包に次に掲げる事項を邦文で記載する。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または欧米等で承認のある未承認薬を用いたブリッジング試験等の場合は、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たものについて英文記載でよい。  
また、多施設共同治験を実施する場合であって、治験実施計画書に、自ら治験を実施する者の代表者または治験調整医師の氏名および職名ならびに住所を記載する旨を記載し、治験審査委員会の承認を得たものについては、自ら治験を実施する者の代表者または治験調整医師の氏名および職名ならびに住所を記載することで差し支えない。
    - ・ 治験用である旨
    - ・ 自ら治験を実施する者の氏名および職名ならびに住所
    - ・ 化学名または識別番号
    - ・ 製造番号または製造記号
    - ・ 貯蔵方法、使用期限等を定める必要のあるものについては、その内容
  - 2) 治験薬に添付する文書、その治験薬またはその容器もしくは被包(内袋を含む)には、次に掲

げる事項を記載してはならない。

- ・ 予定される販売名
- ・ 予定される効能または効果
- ・ 予定される用法または用量

- 3 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。ただし、「薬事法及び採血及び供血あっ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、「医薬品の臨床試験及び製造販売承認申請のための非臨床試験安全性試験の実施についてのガイダンス」について」(平成22年2月19日薬食審査発0219第4号)で定義されているマイクロドーズ臨床試験およびマイクロドーズ臨床試験以降初めて届出る治験にあっては、治験計画の届出提出後30日を経過した後に、それ以外の薬物にあたっては、治験計画の届出提出後2週間後を目安に治験薬を入手する。
- 4 自ら治験を実施する者は、盲検下の治験では、治験薬のコード化および包装に際して、医療上の緊急時に、当該治験薬がどの薬剤であるかを直ちに識別できるよう必要な措置を講じておく。また、盲検下の治験では盲検が破られたことを検知できるよう必要な措置を講ずる。
- 5 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およ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く。
- 6 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に掲げる情報を入手し、記録を作成する。
  - 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およ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、または治験薬提供者から提供を受けた場合にはその数量および年月日の記録
  - 3) 治験薬の処分等の記録
- 7 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、実施医療機関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する。また、必要に応じ、治験薬の溶解方法その他の取扱方法を説明した文書を作成し、これを治験分担医師、治験協力者および本規程第28条第2項に規定する治験薬管理者に交付する。

(治験調整医師または治験調整委員会への委嘱)

第45条 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複数の実施医療機関において共同で治験を実施する場合には、当該実施医療機関における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または治験調整委員会に委嘱することができる。

- 2 自ら治験を実施する者が、治験調整医師あるいは治験調整委員会に委嘱できる業務としては以下の

ものがあげられる。

- 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) 治験の計画の届出の業務
  - 3) 複数実施医療機関間の副作用情報の通知に関する業務
  - 4) 厚生労働大臣への副作用等報告の業務
  - 5) その他治験の細目についての複数実施医療機関間の調整
- 3 自ら治験を実施する者は、治験調整医師また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ごとに作成する。

(効果安全性評価委員会の設置)

第46条 自ら治験を実施する者は、治験の継続の適否また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 効果安全性評価委員会は、治験の進行、安全性データおよ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、治験の継続の適否または治験実施計画書等の変更について審議するための委員会であり、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、治験薬提供者およ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。
- 3 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、これを保存する。
- 4 効果安全性評価委員会の設置が必要とされる治験は、当該治験の中間段階において治験の継続等の評価を行うための具体的な基準(症例数、対照群との有意水準・p値等、設定根拠等)を明確化し、予め治験実施計画書に記載する。

(治験に関する副作用等の報告)

第47条 自ら治験を実施する者は、被験薬の品質、有効性およ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、および検討するとともに病院長に対し、これを提供する。なお、必要な資料また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。

- 2 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共同で複数の実施医療機関において治験を実施する場合には治験責任医師を含む)に通知する。あらかじめ、本事項について、自ら治験を実施する者、治験審査委員会および病院長の合意が得られている場合においては、病院長に加えて治験審査委員会にも同時に通知することができる。
- 3 自ら治験を実施する者は、被験薬の品質、有効性およ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、治験実施計画書および治験薬概要書を改訂する。治験実施計画書の改訂および治験薬概要書の改訂については第40条および第41条に従う。

(モニタリングの実施等)

第48条 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る。

- 2 自ら治験を実施する者は、モニタリングに必要な科学的および臨床的知識を有する者をモニターとして指名する。モニターの要件はモニタリングの実施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させない。
- 3 本条第1項の規定によりモニタリングを実施する場合には、実施医療機関において実地にて行わせる。ただし、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 モニターには、原資料を直接閲覧すること等により治験が適切に実施されていることおよびデータの信頼性が十分に保たれていることを確認させ、その都度モニタリング報告書を作成させ、自ら治験を実施する者および病院長に提出させる。モニタリング報告書には、日時、場所、モニターの氏名、治験責任医師また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および重要な発見事項あるいは事実、逸脱および欠陥、結論、自ら治験を実施する者等に告げた事項ならびに講じられたもしくは講じられる予定の措置および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等を記載させる。
- 5 自ら治験を実施する者は、指名した者にモニターから提出されたモニタリング報告書の内容の点検とフォローアップについて文書化を行わせる。

(監査の実施)

第49条 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およ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、当該計画書および手順書に従って、監査を実施させる。

- 2 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する。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(その準備および管理を含む)およびモニタリングに従事させない。
- 3 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およ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、これを自ら治験を実施する者および病院長に提出させる。監査報告書には監査担当者が記名押印または署名の上、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(必要な場合には改善提案を含む)および当該報告書の提出先を記載させる。

(治験の中止等)

第50条 自ら治験を実施する者は、実施医療機関がGCP省令等また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、当該実施医療機関における治験を中止する。

- 2 自ら治験を実施する者は、治験を中断し、または中止する場合には、速やかにその旨およびその理由を病院長に治験終了(中止・中断)報告書(医)書式17)により通知する。
- 3 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には、その旨およびその理由を病院長に開発の中止等に関する報告書(医)書式18)により通知する。

(治験総括報告書の作成)

第51条 自ら治験を実施する者は、治験の終了または中止にかかわらず、医薬品医療機器等法第14条第3項および第80条の2に規定する基準、GCP省令等ならびに「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する。なお、多施設共同治験にあつては自ら治験を実施する者が共同で作成することができる。

- 2 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する。

(記録の保存)

第52条 自ら治験を実施する者は、以下の治験に関する記録(文書およびデータを含む)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省令等により自ら治験を実施する者が作成した文書またはその写
  - 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省令等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および管理に係る業務の記録(2)および5)に掲げるものを除く)
  - 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 自ら治験を実施する者は、前項に定める記録を、1)または2)の日のうちいずれか遅い日までの期間保存するものとする。
    - 1) 当該被験薬に係る製造販売承認日(開発の中止も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も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) 治験の中止もしくは終了の後3年を経過した日
  - 3 自ら治験を実施する者は、当該自ら治験を実施する者がその所属する実施医療機関から所属しなく

なった場合には、当該記録の保存について、適切な策を講じるものとする。

( 附 則 )

- 1 本規程の実施について細則が必要な場合は、病院長が別に定める。
- 2 「参考書式」については適宜協議し、変更および修正を行うことができる。また、別書式にて作成することも可とする。
- 3 本規程は、平成10年04月01日より施行する。  
本規程は、平成12年05月22日より一部改正し、施行する。  
本規程は、平成14年06月01日より一部改正し、施行する。  
本規程は、平成17年04月01日より一部改正し、施行する。  
本規程は、平成21年01月01日より改正施行する。  
本規程は、平成24年04月01日より一部改正し、施行する。  
本規程は、平成27年06月01日より一部改正し、施行する。  
本規程は、平成28年04月01日より一部改正し、施行する。  
本規程は、2020年10月01日より一部改正し、施行する。  
なお、本規程の改正に伴い、一般財団法人 住友病院治験取扱規程（平成28年04月01日施行）および一般財団法人 住友病院治験取扱規程（再生医療等製品）（2019年4月1日施行）は廃止する。