

# 九州大学病院治験取り扱い規則(標準業務手順書)

## 第1章 総則

### (治験の原則)

第1条 九州大学病院(以下「本院」という。)において実施する治験は、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を厳守して行わなければならない。(GCP:改正薬事法、平成9年厚生省令第28号(医薬品GCP省令)、薬発第430号、GCP答申、平成15年厚生労働省令第106号、平成16年厚生労働省令第172号、平成17年厚生労働省令第36号(医療機器GCP省令)、平成18年厚生労働省令第72号、平成20年厚生労働省令第24号(改正GCP省令)を含む。)及び平成21年厚生労働省令第68号(改正医療機器GCP省令))
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、治験薬GMP(「治験薬の製造管理及び品質管理基準及び治験薬の製造施設の構造設備基準」を遵守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。

(目的、適用範囲及び定義)

第2条 この規則は、平成9年厚生省令第28号(GCP省令)、薬発第430号(平成9年3月27日)、平成15年厚生労働省令第106号、平成16年厚生労働省令第172号、平成18年厚生労働省令第72号及び平成20年厚生労働省令第24号(改正GCP省令)に基づき、治験の実施に必要な手続きと運営に関する手順を定めるものである。

2 この規則は、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 この規則は、「医薬品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令」(平成16年厚生労働省令第171号)に基づく医薬品の再審査申請、再評価申請又は副作用調査の再提出すべき資料の収集のための製造販売後臨床試験についても適用する。なお、製造販売後臨床試験については、この規則において、「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 この規則において、「企業主導の治験」とは、製薬企業等の依頼者による治験をいう。

5 この規則において、「医師主導の治験」とは、自ら治験を実施する者による治験をいう。

6 この規則において、「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、その所属する実施医療機関において「治験責任医師」となるべき医師又歯科医師をいう。この規則においては、治験の準備及び管理の業務を行う場合は、「自ら治験を実施する者」と呼び、治験責任医師として治験を実施する場合は、「治験責任医師」と呼ぶこととする。また、同一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で、「治験調整医師」又は「治験調整委員会」等を置き、治験の準備及び管理に関する業務の一部を委嘱する場合にあつては、委嘱した業務に関して「自ら治験を実施する者」を「治験調整医師」又は「治験調整委員会」等に適宜、読み替えるものとする。なお、多施設共同治験等で当該治験独自の手順・事項が生じる場合は、別途、自ら治験を実施する者が作成した手順で補足するものとする。

## 第2章 病院長の業務

(組織の設置等)

第3条 病院長は、治験を実施するために必要な九州大学病院臨床試験審査委員会(以下「審査委員会」という。)、治験事務局、治験薬管理者、記録保存責任者を設置するものとする。

2 病院長は、治験に係る業務に関する手順書を作成し、これに基づき治験が適正かつ円滑に行われるよう必要な措置を講ずるものとする。

(治験実施の手続き等)

第4条 病院長は、事前に治験責任医師が作成した治験分担医師・治験協力者リスト(書式2(医師主導の治験の場合は(医)書式2))に基づき、治験関連の重要な業務の一部を分担させる者の指名を行う。病院長は、指名した治験分担医師及び治験協力者のリストを治験を依頼しようとする者(以下「依頼者」という。)及び治験責任医師に提出し、その写しを保存するものとする。

2 病院長は、企業主導の治験については依頼者及び治験責任医師に治験依頼書(書式3)並びに別に定める治験の審査に必要な資料(以下「審査資料」という。)を提出させるものとする。医師主導の治験については自ら治験を実施する者に治験実施申請書(医)書式3)並びに別に定める治験の審査に必要な資料(以下「審査資料」という。)を提出させるものとする。

#### (治験の実施の了承等)

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(医師主導の治験の場合は(医)書式4))及び審査資料を審査委員会に提出し、治験の実施について審査委員会の意見を求めるものとする。

2 病院長は、審査委員会から承認すると報告を受けた場合、これに基づく決定を治験審査結果通知書(書式5(医師主導の治験の場合は(医)書式5))の写しに記名捺印したものを治験責任医師及び依頼者又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、審査委員会が治験実施計画書、症例報告書の見本、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承認する決定を下し、その旨を通知してきた場合は、これに基づく病院長の指示・決定を、治験審査結果通知書の写しに記名捺印したものを治験責任医師及び依頼者又は自ら治験を実施する者に通知するものとする。

4 病院長は、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依頼者又は自ら治験を実施する者が修正した場合には、治験実施計画等修正報告書(書式6(医師主導の治験の場合は(医)書式6))及び該当する資料を提出させるものとする。修正内容が審査委員会からの指示・決定事項に従い、適切に修正されていることを病院長が確認できる場合は、治験実施計画等修正報告書に記名・押印する。

5 病院長は、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にて治験責任医師及び依頼者又は自ら治験を実施する者に通知するものとする。

6 病院長は、九州大学病院で実施しようとする医薬品等の治験と同一の治験について、他の医療機関から審査の依頼を受けた場合は、委員会に意見を求めることができる。ただし、取り扱いはこの規則に準ずるものとする。

#### (契約・承認等)

第6条 病院長は、審査委員会の意見に基づき、治験の実施を了承した後、依頼者と受託研究契約書により契約を締結し、双方が記名又は署名し、捺印と日付を付すものとする。

2 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3条第4項の治験実施計画等修正報告書により、病院長が修正したことを確認した後に、受託研究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。

3 受託研究契約書の内容を変更する際には、本条第1項に準じて変更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第2項に従うものとする。

4 病院長は契約の締結後、依頼者又は自ら治験を実施する者から医薬品等を受け入れるときには、納品書を添えて提供させるものとする。

5 医師主導の治験の場合、本条第1項に従って契約を締結する他、病院長は、審査委員会の意見に基づいて

治験の実施の決定通知後に、自ら治験を実施する者に承認書を発行することによって、当院における治験計画の実施の承認を得たものとするができる。

(治験実施状況の報告)

第7条 病院長は、実施中の治験において1年に1回以上、治験責任医師に治験実施状況報告書(書式11(医師主導の治験の場合(医)書式11))を提出させ、治験審査依頼書及び治験実施状況報告書の写しを審査委員会に提出し、治験の継続について審査委員会の意見を求めるものとする。

(治験の継続の了承)

第8条 病院長は、承認した治験について、次の各号に該当する事由が生じた場合には、その継続の可否について、第5条の規定を準用して取り扱うものとする。なお、提出資料については、それらの当該文書を使用するものとする。

- 1) 治験依頼者及び治験責任医師又は自ら治験を実施する者から、治験実施計画書、症例報告書の見本、同意説明文書、治験薬概要書、治験責任医師等、審査対象となった文書の変更の申請(書式10(医師主導の治験の場合(医)書式10))
- 2) 企業主導の医薬品治験の場合、治験責任医師からの緊急の危険の回避のため治験実施計画書から逸脱に関する報告(書式8)及び当該内容についての依頼者からの通知(書式9)。医師主導の治験の場合、治験責任医師からの緊急の危険の回避のため治験実施計画書から逸脱に関する報告((医)書式8)
- 3) 医療機器の治験の場合、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(書式7(医師主導の治験の場合(医)書式7))
- 4) 治験依頼者又は自ら治験を実施する者からの重篤な有害事象又は被験者の安全又は治験実施に悪影響を及ぼす可能性のある新たな情報の報告(書式16(医師主導の治験の場合(医)書式16))
- 5) 治験責任医師からの重篤な有害事象に関する報告書(書式12-1, -2(医師主導の治験の場合(医)書式12-1, -2))、有害事象に関する報告書(書式13-1, -2)、重篤な有害事象及び不具合に関する報告書(書式14)、有害事象及び不具合に関する報告書(書式15)
- 6) 治験責任医師からの治験実施状況報告(書式11(医師主導の治験の場合(医)書式11))
- 7) 医師主導の治験において、モニタリングの報告書又は監査の報告書を受けた場合

(治験の中止、中断及び終了)

第9条 病院長は、依頼者又は自ら治験を実施する者から治験を中断し、若しくは中止する旨を開発の中止等に関する報告書(書式18(医師主導の治験の場合(医)書式18))で報告を受けた場合は、企業主導の治験においては審査委員会及び治験責任医師に、医師主導の治験においては審査委員会に対し速やかに通知するものとする。なお、報告書には、中断又は中止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、企業主導の治験においては治験責任医師から治験の終了、中断又は中止する旨の報告を治験終了(中止・中断)報告書(書式17(医師主導の治験の場合(医)書式17))で報告を受けた場合は、企業主導の治験においては審査委員会及び依頼者に、医師主導の治験においては審査委員会に速やかに通知するものとする。

(モニタリング及び監査)

第10条 病院長は、依頼者又は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審査委員会及び国内外の規制当局による調査に協力するものとする。これらの場合には、モニター、監査担当者、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、医師主導の治験において、モニター又は監査担当者よりモニタリング報告書又は監査報告書及び監査証明書を受け取った場合は、治験の継続の可否について、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((医)書式5)により、自ら治験を実施する者に通知するものとする。

3 自ら治験を実施する者は、モニタリング報告を受けた場合、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。また、自ら治験を実施する者はモニタリング報告書に関して行った点検とフォローアップについて、文書化しなければならない。

### 第3章 治験倫理審査委員会

(治験倫理審査委員会及び治験倫理審査委員会事務局の設置)

第11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、審査委員会を院内に設置する。

2 病院長は、審査委員会の委員を指名し、審査委員会と協議の上、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。

3 病院長は、前項に定める手順書、委員名簿及び会議の記録の概要を公表するものとする。

4 病院長は、自らが設置した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。

5 病院長は、審査委員会の業務の円滑化を図るため、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、審査委員会事務局を設置するものとする。

6 委員会は、当該治験の受入れを審査し、その結果を治験審査結果通知書(書式5)により病院長に通知するものとする。

### 第4章 治験責任医師の業務

(治験責任医師の要件)

第12条 治験責任医師は、九州大学病院臨床研究認定医の資格を有し、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得る者でなければならない。

2) 治験責任医師は、依頼者又は自ら治験を実施する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に精通していなければならない。

3) 治験責任医師は、薬事法第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、依頼者又は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審

査委員会並びに国内外の規制当局による調査に、協力するものとする。治験責任医師は、モニター、監査担当者、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・治験協力者リストを作成し、予め病院長に提出し、その指名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13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当たっては、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すこと。
- 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) 治験実施計画書及び症例報告書について依頼者又は自ら治験を実施する者と合意する前に、依頼者から提供される治験実施計画書案、症例報告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、治験依頼者又は自ら治験を実施する者と協議し、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。治験実施計画書及び症例報告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、依頼者又は自ら治験を実施する者の協力を得て、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説明文書及び同意書(原則、院内様式)を作成するものとする。
- 6) 最新の履歴書及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リスト(求めがあった場合には治験分担医師の履歴書)を、企業主導の治験においては依頼者に、医師主導の治験においては病院長に提出すること。
- 7) 治験実施前及び治験期間を通じて、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。当該文書が追加、更新又は改訂された場合は、その全てを治験に関する変更申請書(書式10)とともに、速やかに病院長に提出すること。
- 8) 企業主導の治験において、治験依頼の申し出があった場合、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。また、自ら治験を実施しようとする者(以下、「自ら治験を実施する者」という。)は、治験実施申請書((医)書式3)並びに別に定める審査資料を、病院長に提出しなければならない。

- 9) 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、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・決定が文書で通知された場合には、その指示・決定に従うこと。
- 10) 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・決定が文書で通知される前に、被験者を治験に参加させてはならない。
- 11) 契約内容の確認のため受託研究契約書に記名・捺印又は署名し、日付を付すものとする。
- 12) 手順書第17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。
- 13) 治験薬が承認された治験実施計画書を遵守した方法のみで使用されることを保証しなければならない。
- 14) 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。
- 15) 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を提出すること。
- 16) 緊急の危険を回避するために実施計画書から逸脱した場合は、依頼者及び病院長に速やかに報告書（書式8）を提出するとともに、変更の可否について依頼者の指示（書式9）を受けること。医療機器の治験において緊急の危険回避の場合を除く実施計画書から逸脱した場合は、依頼者に速やかに報告書（書式7）を提出すること。
- 17) 医師主導治験の場合、緊急の危険を回避するために実施計画書から逸脱した場合は、病院長に速やかに報告書（（医）書式8）を提出すること。緊急の危険回避以外の実施計画書からの逸脱については、病院長に速やかに報告書（（医）書式9）を提出すること。医療機器の医師主導治験において、緊急の危険回避の場合を除く実施計画書から逸脱した場合は、病院長に速やかに報告書（（医）書式7）を提出すること。
- 18) 治験実施中に重篤な有害事象が発生した場合は、速やかに病院長及び依頼者に文書（医薬品治験：書式12-1, -2（医師主導の治験の場合（医）書式12-1, -2）、医薬品製造販売後臨床試験：書式13-1, -2、医療機器治験：書式14、医療機器製造販売後臨床試験：書式15）で報告するとともに、治験の継続の可否について、病院長の指示を受けること。
- 19) 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、記名捺印又は署名し、依頼者又は自ら治験を実施する者に提出すること。また、治験分担医師が作成した症例報告書については、それらが依頼者又は自ら治験を実施する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、記名捺印又は署名するものとする。
- 20) 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（医師主導型の場合（医）書式17））を提出すること。なお、治験が中止又は中断された場合においても、同様の手続きを行うこと。

#### （安全確保）

第14条 治験責任医師は、治験の実施に当たって「治験を人体に試用する場合の条件」（厚生大臣あて答申：昭和46年7月薬効問題懇談会）の趣旨に添って被験者の安全確保のほか、治験の途中における被験者の中止要請についても十分配慮しなければならない。

#### （被験者の同意の取得）

第15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、被験者又はその代諾者に対して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同意書(原則、院内様式)により得るものとする。ただし、当該被験者となるべき者が未成年者、意識障害者等の場合は、その親権者、後见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、被験者が説明文書及び同意書を読むことができない場合は、立会人を立ち合わせた上で、行わなければならない。

- 2 同意書には、説明を行った治験責任医師又は治験分担医師、被験者が記名捺印又は署名し、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捺印又は署名し、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、説明文書及び前項の規定に従って記名捺印又は署名と日付が記入された同意書の写しを、被験者に渡さなければならない。かつ、被験者又はその代諾者に説明した内容を、必ず診療録に記載しなければならない。また、被験者が治験に参加している間に、説明文書及び同意書が改訂された場合は、その都度新たに改訂された説明文書及び前項の規定に従って記名捺印又は署名と日付を記入した同意書の写し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 説明文書及び同意書及び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、治験依頼者又は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が含まれてはならない。
- 6 口頭による説明並びに説明文書及び同意書には、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説明文書及び同意書を改訂し、予め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、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。
- 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、答申GCP7-2-2、7-2-3、7-2-4及び7-2-5を遵守する。

(被験者に対する医療)

第16条 治験責任医師は、治験に関連する医療上の全ての判断に責任を負うものとする。

- 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。

(有害事象の報告)

第17条 治験責任医師は、治験の実施に起因して重篤な有害事象を認めたときは、原則として知り得てから24時間以内に重篤な有害事象報告書等(書式12~15)により病院長及び依頼者に、医師主導の治験においては病院長、他の医療機関の治験責任医師及び治験薬提供者に報告しなければならない。

(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、治験責任医師が治験依頼者又は自ら治験を実施する者との事前の文書による合意及び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理由のいかんによらず全て記録しなければならない。治験責任医師は、逸脱した行為のうち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治験実施計画書に従わなかったものについてのみ、その理由を説明した文書を作成し、依頼者及び病院長に提出し、その写しを保存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、依頼者との事前の文書による合意及び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、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依頼者並びに病院長及び病院長を経由して審査委員会に提出して、その承認を得るとともに、病院長の了承及び病院長を経由して、依頼者の合意を文書で得なければならない。
- 4 医師主導の治験においては、治験責任医師又は治験分担医師は、治験実施計画書から逸脱した行為を理由のいかんによらずすべて記録しておかなければならない。治験責任医師は、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治験実施計画書に従わなかったものについてのみ、その理由を記載した文書を作成し、直ちに病院長に提出し、その写しを保存しなければならない。
- 5 医療機器の治験の場合、治験責任医師又は治験分担医師は、治験実施計画書から逸脱した行為を理由のいかんによらずすべて記録しておかなければならない。治験責任医師は、逸脱した行為のうち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治験実施計画書に従わなかったものについ

ては、その理由を説明した文書を作成し、依頼者及び病院長に提出し、その写しを保存しなければならない。治験責任医師は、逸脱した行為のうち被験者の緊急の危険を回避する場合を除くものについては、その理由を説明した文書を作成し、企業主導の治験では依頼者に、医師主導の治験では病院長に提出し、その写しを保存しなければならない。

## 第5章 医薬品等(治験薬)の管理

### (医薬品等の管理)

第19条 医薬品等の管理責任は、病院長が負うものとする。

- 2 病院長は、薬剤部長を医薬品等の管理者(以下「医薬品等管理者」という。)とし、病院内で実施される全ての治験薬を管理させるものとする。ただし、医療機器については、当該治験を実施する診療科等の長を管理者とする。なお、医薬品等管理者は必要に応じて医薬品等管理補助者を指名し、医薬品等の保管、管理を行わすことができる。
- 3 医薬品等管理者は、依頼者又は自ら治験を実施する者が作成した医薬品等の取扱い及び保管、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を遵守して適正に医薬品等を保管、管理する。
- 4 医薬品等管理者は、次の業務を行う。
  - 1) 医薬品等を受領し、医薬品等受領書を発行する。
  - 2) 医薬品等の保管、管理及び払い出しを行う。
  - 3) 医薬品等受払簿を作成し、医薬品等の使用状況及び治験進捗状況を把握する。
  - 4) 被験者からの未使用医薬品等の返却記録を作成する。
  - 5) 未使用医薬品等(被験者からの未使用返却医薬品等、使用期限切れ医薬品等、欠陥品を含む。)を依頼者に返却する。
  - 6) その他、第3項の治験依頼者又は自ら治験を実施する者が作成した手順書に従う。
- 5 医薬品等管理者は、治験実施計画書に規定された量の医薬品等が被験者に投与されていることを確認する。
- 6 治験実施のため、依頼者又は治験薬提供者から提供された機械・器具については、物品管理法に基づく手続きを行うものとし、当該治験完了又は中止後は依頼者又は治験薬提供者に返還するものとする。

## 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、高度先端医療センターに治験事務局を設けるものとする。なお、治験事務局は臨床試験審査委員会事務局を兼ねるものとする。

- 2 治験事務局は、高度先端医療センター事務部門(以下「事務部門」とする。)を充てるものとし、次の者で構成する。
  - 1) 事務局長:事務部門長
  - 2) 事務局員:事務部門職員(戦略企画課研究支援係及び薬剤部治験管理係職員)
- 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) 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) 依頼者又は自ら治験を実施する者に対する必要書類の交付と治験依頼手続きの説明

- 3) 治験審査依頼書及び審査委員会が審査の対象とする審査資料の受付
- 4) 治験審査結果通知書の作成と治験責任医師及び依頼者又は自ら治験を実施する者への通知書の交付
- 5) 受託研究契約に係わる手続き等の業務
- 6) 治験終了(中止・中断)報告書、開発中止等の報告書の受領及び通知
- 7) 記録の保存
- 8) 治験の実施に必要な手続きの作成
- 9) 診療録などの直接閲覧を伴うモニタリング及び監査の事務処理
- 10) 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注(治験に関する次に掲げる記録等)の保管責任者を指名するものとする。注) 答申GCPに添付される「必須文書一覧」を参照

- (1) 治験承認申請書及び契約書
  - (2) 委員会の審議に関する記録
  - (3) 被験者の同意に関する記録
  - (4) 被験者の診療に関する記録
  - (5) 医薬品等の受払等管理に関する記録
- 2 第1項の保管責任者は、第1号、第2号及び第5号については高度先端医療センター長、第3号及び第4号については診療録管理室長とする。
- 3 保管先は次のとおりとする。
- 1) 診療録・検査データ・同意文書等: 診療録管理室又は高度先端医療センター
  - 2) 治験受託に関する文書等: 高度先端医療センター
  - 3) 医薬品等に関する記録(医薬品等受払簿、被験者からの未使用医薬品等返却記録、医薬品等納品書、未使用医薬品等受領書等): 薬剤部
- 3 病院長又は記録の保管責任者は、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。
- 4 自ら治験を実施する者が保存すべき治験に係わる記録については、病院長にその業務を委託することができる。また、自ら治験を実施する者が人事異動等の理由で所属しなくなった場合は、病院長が当該記録の保管業務を担うものとする。

(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した日から5年)。ただし、治験依頼者又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、保存期間及び保存方法について、治験依頼者又は自ら治験を実施する者と協議するものとする。

- 1) 当該被験薬に係る製造販売承認日(開発が中止された場合には、開発中止が決定された日から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、治験依頼者又は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中止等に関する報告書(書式18)で受けるものとする。

## 第8章 規則の準用

(規則の準用)

第23条 次に掲げる臨床試験については、この規則を準用するものとする。

- (1) 医療機器の治験
  - (2) 体外診断用医薬品の治験
- 2 前項第1号に規定する医療機器の治験を実施する場合には、薬事法施行規則(昭和36年厚生省令第1号、平成15年厚生労働省令第89号及び平成16年厚生労働省令第112号により改正)第253条(市販後の副作用等の報告)、同第269条(治験の計画の届出)、同第273条(治験に関する副作用等の報告)及び「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号及び平成16年厚生労働省令第172号にて改正)(以下「省令GCP」又は「GCP」という。)に替えて、以下の法令を適用する。
- (1) 薬事法施行規則(昭和36年厚生省令第1号、平成15年厚生労働省令第89号及び平成16年厚生労働省令第112号により改正)第253条(市販後の副作用等の報告)、同第275条(施行規則第269条から273条の医療機器の治験への準用)
  - (2) 「医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令」(平成17年厚生労働省令第36号)(以下「医療機器省令GCP」という。)
- 3 前項第1号に規定する医療機器の治験に本規則を準用する場合には、「治験薬」を「治験機器」に、「被験薬」を「被験機器」に、「治験薬概要書」を「治験機器概要書」に、「副作用」を「不具合」に適宜読み替えるものとする。
- (雑則)

第24条 この規則に定めるもののほか、臨床受託研究に関し必要な事項がある場合は、病院長があらかじめ別に定める。

以上

平成19年4月作成

平成20年9月改訂

平成21年4月改訂

平成21年6月改訂