

平成 30 年 12 月 3 日

株式会社麻生 飯塚病院の治験に関する内規

株式会社麻生 飯塚病院
院長 増本 陽秀 印

第1章 目的及び適用範囲

(目的及び適用範囲)

- 第1条 1 株式会社麻生 飯塚病院（以下「当院」という）における治験の取り扱いについては、この内規に定めるところによる。但し、この内規に定めない事項は、「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」（平成9年3月27日厚生省令第28号、平成15年7月30日厚生労働省令第106号改正、以後、改正GCP。平成18年3月31日厚生労働省令第72号一部改正）に準じて取り扱う。
- 2 この内規は、医薬品の製造販売承認申請または承認事項の一部変更承認申請の際の提出すべき資料の収集のために行う治験に対して適用する。
- 3 医薬品の再審査申請、再評価申請または副作用調査の際、提出すべき資料の収集のための製造販売後臨床試験を行う場合には、この内規において、「治験」とあるのを「製造販売後臨床試験」と読み替える。

第2章 治験の委託業務

(治験委託の申請等)

- 第2条 1 治験依頼者は、治験実施計画等を作成し、当院における治験責任医師を決定した際、治験責任医師に当該治験実施計画書の内容及びこれに従って治験を行うことについて同意を得なければならない。
- 2 治験責任医師は、被験者の同意を得るに際しての被験者に対する説明文書を、治験依頼者の依頼を受け、その協力を得て作成しなければならない。
- 3 治験責任医師は、治験分担医師又は治験協力者に業務を行わせる場合は、分担医師名等及び業務の一覧表（治験分担医師・治験協力者リスト）（書式2；本書式は治験審査委員会の審査対象としないことにより、治験審査委員会への提出を不要とする。以下の書式2についても同様とする。）を作成し、病院長へ提出し了承を得なければならない。病院長は、承認後、治験責任医師に提出し、治験依頼者に提出する。
- 4 治験依頼者及び治験責任医師は、治験依頼書（書式3）とともに治験責任医師及び治験分担医師の最新の履歴書（書式1）及び、治験実施計画書等の審査に必要な資料を病院長に提出する。但し、治験分担医師の履歴書については求めに応じ提出するものとし、以下の書式1についても同様とする。

(治験実施の了承等)

- 第3条 1 病院長は、治験審査依頼書（書式4）、治験責任医師及び治験分担医師の履歴書（書式1）、治験実施計画書等の審査の対象となる文書を、株式会社麻生 飯塚病院治験審査委員会（以下「治験審査委員会」という）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。
- 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）あるいは治験に関する指示・決定通知書（参考書式 1）を作成し、治験責任医師及び治験依頼者に通知する。

- 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病院長の指示が同一の場合、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確認する。また、治験実施計画書等修正報告書（書式 6）と該当する資料を治験審査委員会に提出し、治験審査委員会に修正事項の確認後、病院長の指示、決定を、治験審査結果通知書（書式 5）あるいは治験に関する指示・決定通知書（参考書式 1）により、治験責任医師及び治験依頼者に通知する。
- 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病院長の指示が同一の場合、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）を作成し、治験責任医師及び治験依頼者に通知する。
- 5 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 4 条 1 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承認した後、治験依頼者と治験実施委託契約書により契約を締結する。
- 2 治験責任医師は、契約内容の確認を行う。
 - 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、治験実施計画書等修正報告書（書式 6）と該当する資料を治験審査委員会に提出し、治験審査委員会に修正事項の確認後、治験実施委託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。
 - 4 治験実施委託契約書の内容を変更する際には、治験依頼者及び治験責任医師は、治験に関する変更申請書（書式 10）を病院長に提出し、病院長は、本条第 1 項に準じて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。
 - 5 開発業務受託機関（CRO）に業務の一部を委託する場合は、病院長、治験依頼者、開発業務受託機関との三者契約とするとともに治験責任医師は本条第 2 項に従う。

第 3 章 治験の実施業務

（治験の継続）

- 第 5 条 1 病院長は、実施中の治験において少なくとも 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）を提出させ、治験実施状況報告書（書式 11）を治験審査依頼書（書式 4）とともに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。

- 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）あるいは治験に関する指示・決定通知書（参考書式 1）により、治験責任医師及び治験依頼者に通知する。
- 3 病院長は、治験審査委員会が、修正を条件に治験の継続を承認し、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確認する。また、治験実施計画書等修正報告書（書式 6）と該当する資料を治験審査委員会に提出し、治験審査委員会に修正事項の確認後、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）あるいは治験に関する指示・決定通知書（参考書式 1）により、治験責任医師及び治験依頼者に通知する。
- 4 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、治験審査委員会が既に承認した事項の取り消し（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には、これに基づき治験審査結果通知書（書式 5）あるいは治験に関する指示・決定通知書（参考書式 1）により、治験責任医師及び治験依頼者に通知する。
- 5 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 6 条 1 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、治験責任医師及び治験依頼者から、それらの当該文書の全てを速やかに提出させる。
- 2 病院長は、治験依頼者又は治験責任医師より治験に関する変更申請書（書式 10）の提出があった場合には、治験の継続の可否について、治験審査依頼書（書式 4）により治験審査委員会の意見を求め、病院長の指示、決定を、治験審査結果通知書（書式 5）あるいは治験に関する指示・決定通知書（参考書式 1）により、治験責任医師及び治験依頼者に通知する。

（治験実施計画書からの逸脱）

- 第 7 条 1 治験責任医師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）の提出があった場合、病院長ならびに治験依頼者にその旨を報告するとともに、治験の継続の可否について、治験審査依頼書（書式 4）により治験審査委員会の意見を求め、病院長の指示、決定を治験審査結果通知書（書式 5）あるいは治験に関する指示・決定通知書（参考書式 1）により、治験責任医師及び治験

験依頼者に通知する。この報告書（書式 8）に対して、治験依頼者が病院長へ「逸脱」
に関しての検討結果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）により通知する。

（重篤な有害事象の発生）

第 8 条 1 病院長は、治験責任医師より治験中（PhaseⅢまでの治験）の重篤な有害事象に関
する報告書（医薬品治験：書式 12 及び詳細記載用書式、医療機器治験：書式 14 及び
詳細記載用書式、再生医療等製品治験：書式 19 及び詳細記載用書式）の提出があ
った場合は、治験の継続の可否について、治験審査依頼書（書式 4）により治験審
査委員会の意見を求め、病院長の指示、決定を、治験審査結果通知書（書式 5）あ
るいは治験に関する指示・決定通知書（参考書式 1）により治験責任医師及び治験
依頼者に通知する。

（医薬品ならびに医療機器および再生医療等製品製造販売後臨床試験における有害事象・不具合
の発生）

第 9 条 1 製造販売後臨床試験責任医師は、治験中（製造販売後臨床試験）に有害事象や不具
合が発生した場合、これらに関する報告書（医薬品製造販売後臨床試験：書式 13 及
び詳細記載用書式、医療機器製造販売後臨床試験：書式 15 及び詳細記載用書式、再
生医療等製品製造販売後臨床試験：書式 20 及び詳細記載用書式）を病院長ならび
に製造販売後臨床試験依頼者に報告する。

（安全性に関する情報の入手）

第 10 条 1 病院長は、治験依頼者より安全性情報等に関する報告書（書式 16）の提出があつた
場合には、治験の継続の可否について、治験審査依頼書（書式 4）により治験審査
委員会の意見を求め、病院長の指示、決定を、治験審査結果通知書（書式 5）あ
るいは治験に関する指示・決定通知書（参考書式 1）により治験責任医師及び治験依
頼者に通知する。また、あらかじめ、治験依頼者、治験審査委員会及び病院長の合
意が得られた場合において、治験依頼者は治験審査委員会にも同時に安全性情報等
に関する報告書（書式 16）を提出することができる。この場合においては、治験審
査依頼書（書式 4）の作成を不要とする。

なお、被験者の安全性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新
たな情報には、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予測できる重篤な副作用の発現頻度の増加
- ③生命を脅かすような疾患に使用される治験薬が、その効果を有さないなどの情
報
- ④変異原性、がん原性あるいは催奇形性など、被験者に重大な危険を示唆する成
績

（治験の中止、中断及び終了）

- 第 11 条 1 病院長は、治験依頼者が被験薬の開発中止や治験の中止又は中断、もしくは製造販売承認の取得、再審査・再評価結果の通知について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には、治験責任医師及び治験審査委員会に対し、速やかにその旨を開発の中止等に関する報告書（書式 18）より通知する。
- なお、通知の文書には中止又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、治験責任医師が治験を中止又は中断し、治験中止又は中断報告書（書式 17）を提出してきた場合には、速やかに治験依頼者及び治験審査委員会に治験中止又は中断報告書（書式 17）を提出し、通知する。
- 3 病院長は、治験責任医師が治験を終了し、治験終了報告書（書式 17）を提出してきた場合には、治験依頼者及び治験審査委員会に対し、速やかに治験終了報告書（書式 17）を提出し、通知する。

（直接閲覧）

- 第 12 条 1 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、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の直接閲覧を受け入れる。直接閲覧申込者は、前もって治験事務局に直接閲覧実施連絡書（参考書式 2）を提出する。

第 4 章 治験事務局の設置および業務

（治験事務局）

- 第 13 条 1 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、治験事務局を設け治験管理室に置く。なお、治験事務局は治験審査委員会事務局を兼ねる。
- 2 治験事務局は、次の者で構成する。
- ① 事務局長：治験管理室室長
 - ② 事務局員：治験管理室主任およびその他の職員または派遣事務職員等若干名
- 3 治験事務局は、病院長の指示により、次の業務を行う
- ① 治験審査委員会の委員の指名に関する業務（委員の名簿の作成を含む）
 - 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及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）
 - ⑤ 治験契約に係わる手続き等の業務
 - ⑥ 治験終了（中止・中断）報告書の受領及び治験終了（中止・中断）通知書の交付
 - ⑦ 記録の保管

⑧治験の実施に必要な手続きの作成

⑨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5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 1 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。すなわち治験審査委員会の名称を 株式会社麻生 飯塚病院治験審査委員会（以下「治験審査委員会」という）とし、所在地を〒820-8505 福岡県飯塚市芳雄町3番83号 株式会社麻生 飯塚病院内とする。

①病院長は、適切な治験審査委員会を治験ごとに適切に選択することができる。

②病院長は、必要であると認めるときは、専門的事項について他の治験審査委員会の意見を聴くことができる。

2 病院長は、治験審査委員長および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管に関する業務の内規を定める。

なお、治験依頼者から、治験審査委員会の業務の内規及び委員名簿の提示を求められた場合には、これに応じる。

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判定に参加することができない。

4 病院長は、治験審査委員会の業務の円滑化を図るため、治験審査委員会事務局を設け、治験管理室に置く。なお、治験審査委員会事務局は治験事務局を兼ねる。

第6章 治験責任医師の業務

(治験責任医師の業務)

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。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）及び治験分担医師を置く場合には、当該治験分担医師の履歴書（書式1）を、治験依頼者に提出する。

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出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、薬事法第14条第3項及び第80条2項に規定する基準並びに省令GCP及び省令GCPに関連する通知を熟知し、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の直接閲覧を受け入れる。

- 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、分担させる業務と分担させる者の一覧表、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 1 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案、症例報告書案及び最新の治験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、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には、その全てを速やかに病院長に提出すること。
- ⑦治験依頼の申し込みがあった場合には、治験依頼者との合意を行った後、病院長に治験実施申請を治験依頼書（書式 3）とする。
- ⑧治験審査委員会が治験の実施又は継続を承認し、または何らかの修正を条件に治験

の実施又は継続を承認し、これに基づく病院長の指示、決定が、治験審査結果通知書（書式 5）あるいは治験に関する指示・決定通知書（参考書式 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り消し（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、治験審査結果通知書（書式 5）あるいは治験に関する指示・決定通知書（参考書式 1）で通知された場合には、その指示、決定にしたがうこと。

- 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、治験審査結果通知書（書式 5）あるいは治験に関する指示・決定通知書（参考書式 1）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。
- ⑩ 本内規の第 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。
- 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方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 1 年に 1 回以上、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、治験依頼者及び治験責任医師は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、変更の可否について病院長の治験審査結果通知書（書式 5）あるいは治験に関する指示・決定通知書（参考書式 1）で受けること。
- ⑮ 治験中の有害事象発生について
 - 1. 医薬品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治験中の重篤な有害事象に関する報告書（書式 12 及び詳細記載用書式）をもって、また医療機器治験の場合で重篤な有害事象及び不具合が発生した場合は当該事項に関する報告書（書式 14 及び詳細記載用書式）をもって、また再生医療等製品治験の場合で重篤な有害事象及び不具合が発生した場合は当該事項に関する報告書（書式 19 及び詳細記載用書式）をもって報告するとともに、治験の継続の可否について病院長の治験審査結果通知書（書式 5）あるいは治験に関する指示・決定通知書（参考書式 1）で受けとること。
 - 2. 医薬品製造販売後臨床試験中に有害事象が発生した場合はこれらに関する報告書（書式 13 及び詳細記載用書式）をもって、また医療機器製造販売後臨床試験の場合で有害事象及び不具合が発生した場合は当該事項に関する報告書（書式 15 及び詳細記載用書式）をもって、また再生医療等製品製造販売後臨床試験の場合

で有害事象及び不具合が発生した場合は当該事項に関する報告書（書式 20 及び詳細記載用書式）をもって病院長ならびに製造販売後臨床試験依頼者に報告するとともに、治験の継続の可否について病院長の治験審査結果通知書（書式 5）あるいは治験に関する指示・決定通知書（参考書式 1）で受けとること。

- ⑯実施計画書の規定に従って正確な症例報告書を作成し治験依頼者に提出すること。又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する。
- ⑰治験終了後、速やかに病院長に治験終了報告書（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は、治験中止又は中断報告書（書式 17）を提出すること。

（被験者の同意の取得）

- 第 17 条 1 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志による同意を文書により得る。
- 2 同意文書には、説明を行った治験責任医師又は治験分担医師、被験者が記名捺印又は署名し、各自日付を記入する。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。
 - 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捺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。又、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、そのつど新たに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の自由意志による同意を文書で得なければならない。
(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 答申 7-2-2、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18条 1 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。
- 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。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に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19条 1 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（例えば電話番号の変更）のみに関する変更である場合には、この限りではない。

- 2 治験責任医師又は治験分担医師は、承認された治験実施計画書から逸脱した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など、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出来る。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、病院長の下承及び病院長を経由して治験依頼者の合意を文書で得なければならない。

第7章 治験薬の管理

(治験薬の管理)

第20条 1 治験薬の管理責任は、病院長が負う。

- 2 病院長は、治験薬を保管、管理させるため治験管理室室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。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、管理を行わすことができる。但し、薬品の性格上、診療科保管が望ましい場合は、治験薬管理者に対して治験責任医師より理由書を提出し、治験薬管理者の承認を得なければならない。
- 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、また省令 GCP 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、管理及び保管庫または冷蔵庫よりの払い出しを行う。払い出しとは、治験薬を保管庫または冷蔵庫から出庫し、治験薬管理表及び治験薬出納表に必要事項を記載する業務をいう。但し、治験薬管理者が払い出しを行うことが困難な場合においては、薬剤部に属する薬剤師が治験薬管理者の指示に従い払い出しを行うことができる。
 - ③治験薬管理表及び治験薬出納表を用い、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。
 - 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。

第8章 記録の保存

(記録の保管責任者)

- 第21条 1 病院長は、医療機関において保管すべき必須文書の保管責任者を指名する。(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管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：治験責任医師が所属するところの部長
 - ②治験審査委員会の記録等治験受託に関する文書等：治験事務局長
 - ③治験薬に関する記録（治験薬管理表、治験薬出納表、被験者からの未使用薬返却記録、治験薬出納書、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管責任者は、医療機関において保管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のないように、また、求めに応じて提示できるよう措置を講ずる。

(記録の保管期間)

- 第22条 1 病院長は、医療機関において保管すべき必須文書を、①又は②の日のうち後の日までの間保管する。但し、治験依頼者がこれよりも長期間の保管を必要とする場合には、保管期間及び保管方法について治験依頼者と協議する。
- ①当該被験薬に係わる製造販売承認日（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 治験依頼者は、病院長へ保存中の治験資料について廃棄または保存期間について開発の中止等に関する報告書（書式18）でなければならない。

第9章 再生医療等製品の臨床試験

(再生医療製品)

- 第23条 1 再生医療等製品の臨床試験の取り扱いについては、医薬品医療機器等法並びに再生医療等製品GCP省令（平成26年厚生労働省令第89号）及び再生医療等製品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令（平成26年厚生労働省令第90号）による。
- 2 前項の再生医療等製品の治験を実施する場合は、本手順書において、「被験薬」を「被験製品」に、「治験薬」を「治験製品」に、「医薬品」を「再生医療等製品」に、「副作用」を「不具合」に、「有害事象」を「有害事象及び不具合」にそれぞれ読み替えるものとする。

以上

附則

1. この内規は、平成9年11月1日より施行する。
2. この内規は、平成12年4月1日一部改訂(第12条2項、第19条1項)。1.01版とする。
3. この内規は、平成13年1月1日一部改訂(第13条1項：治験審査委員会の名称と所在地を追記、また表紙および表紙に改訂日、院長印を追加する。1.02版とし、改訂日より施行する。)
4. この内規は、平成13年4月1日一部改訂(第19条1項：治験薬の管理責任は治験薬管理者が負う、を医薬品の臨床試験の実施の基準(GCP)に対応して、治験薬の管理責任は病院長が負う、に変更する。1.03版とし、改訂日より施行する。)
5. この内規は、平成13年7月1日一部改訂(麻生セメント株式会社の商号(社名)を株式会社麻生に変更する。1.04版とし、改訂日より施行する。)
6. この内規は、平成14年11月1日一部改訂(1.05版とし、改定日より施行する)
 - 第12条1項：「治験事務局を設け薬剤科に置く。」を「治験事務局を設け治験管理室に置く。」に変更する。
 - 第12条2項②：「事務局員：薬剤科員又は事務職員等 若干名」を「治験管理室ディレクター、治験管理室サブディレクター、およびその他の職員または派遣事務職員等若干名」に変更する。
 - 第12条2項：「病院長は、治験審査委員会の委員を指名し」を「病院長は、臨床研究管理室長および治験審査委員会の委員を指名し」に変更する。
 - 第12条4項：「薬剤科に置く」を「治験管理室に置く」に変更する。
7. この内規は、平成19年4月1日一部改定(1.06版とし、改定日より実施)
 - 第1条1項：「厚生省令第28号(平成9年3月27日)『医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令』に準じて取り扱う」を「『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、平成15年7月30日厚生労働省令第106号改訂、以後、改正GCP。平成18年3月31日厚生労働省令第72号一部改正)に準じて取り扱う」に変更する。
 - 第1条3項：「市販後臨床試験」を「製造販売後臨床試験」に変更する。
 - 第13条2項：「臨床研究管理室長」を「治験審査委員長」に変更する。
8. この内規は、平成20年3月1日一部改定(1.07版とし、改定日より実施)
 - 第19条4項②：「治験薬の保管、管理及び払い出しを行う。」を「治験薬の保管、管理及び払い出しを行う。但し、払い出しについては治験薬管理者の管理下にある薬剤師に行わせることができる。」に変更する。
9. この内規は、平成20年5月1日一部改定(1.08版とし、改定日より実施)
 - 平成19年12月21日付厚生労働省医政局研究開発振興課長通知「治験の依頼等に係る統一書式」に基づき、様式書類を変更。これに伴い、若干の文言等を追加・変更とする。
 - なお、移行措置としてしばらくの間、旧様式との併用を行う。

様式番号(旧)	資料名	対応する統一書式番号
様式1	治験依頼書	書式3

様式2	治験申請書	該当なし
様式3	分担医師名等及び業務の一覧表(治験業務分担一覧表)	書式2
様式4-1	治験責任医師の履歴書	書式1
様式4-2	治験分担医師の履歴書	書式1
様式5	治験審査依頼書	書式4
様式6	治験審査結果報告書	書式5
様式7-1	治験に関する指示決定通知書	参考書式1
様式7-2	治験に関する指示決定通知書	参考書式1
様式8	治験実施計画修正報告書	書式6
様式9(欠番)		該当なし
様式10	治験実施状況報告書	書式11
様式11	安全性に関する報告書	書式16
様式12	治験実施計画変更依頼書	書式10
様式13	治験実施計画変更申請書	書式10
様式14-1	逸脱報告書	書式7 または 8
様式14-2	逸脱通知書	書式9
様式15	治験終了(中止)報告書	書式17
様式16-1	治験終了(中止)通知書	書式17
様式16-2	治験中止通知書	書式17
様式17	重篤な有害事象発生報告書	書式12-1, 12-2, 14
様式18	重篤な有害事象発生報告書	書式12-1, 12-2, 14
様式19	医薬品製造(輸入)承認取得・開発中止及び治験の中止・中断報告書	書式18
様式20	覚書	該当なし

新設項目
書式8
書式9
書式13-1, 13-2
書式15
参考書式2

10. この内規は、平成20年8月6日一部改定(1.09版とし、改定日より実施)

第16条1項：「⑤治験実施中(PhaseⅢまでの治験)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治験中の重篤な有害事象に関する報告書(書式12-1、12-2、14)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治験審査結果通知書（書式 5）あるいは治験に関する指示・決定通知書（参考書式 1）で受けとること。」ならびに「⑩製造販売後臨床試験責任医師は、治験中（製造販売後臨床試験）に有害事象や不具合が発生した場合、これらに関する報告書（書式 13-1、13-2、15）を病院長ならびに製造販売後臨床試験依頼者に報告する。」を下記のように⑩-1、2 とし、その内容を変更する。

「⑩治験中の有害事象発生について

1. 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治験中の重篤な有害事象に関する報告書（書式 12-1、12-2）をもって、また医療機器の場合で重篤な有害事象及び不具合が発生した場合は当該事項に関する報告書（書式 14）をもって報告するとともに、治験の継続の可否について病院長の治験審査結果通知書（書式 5）あるいは治験に関する指示・決定通知書（参考書式 1）で受けとること。
2. 製造販売後臨床試験中に有害事象が発生した場合はこれらに関する報告書（書式 13-1、13-2）をもって、また医療機器の場合で有害事象及び不具合が発生した場合は当該事項に関する報告書（書式 15）をもって病院長ならびに製造販売後臨床試験依頼者に報告するとともに、治験の継続の可否について病院長の治験審査結果通知書（書式 5）あるいは治験に関する指示・決定通知書（参考書式 1）で受けとること。」

また、上記の変更にともない、第 16 条 1 項⑩を⑪に、⑪を⑩に降順する。

11. この内規は、平成 21 年 4 月 1 日一部改定(1.10 版とし、改定日より実施)

- ①治験責任医師及び治験分担医師の最新の履歴書（書式 1）の取り扱いに関しては、（書式 1）の後に、「但し治験分担医師の履歴書は必須としない。」を追記する。
- ②治験分担医師・治験協力者リスト（書式 2）の取り扱いに関しては、（書式 2）の後に「本書式は治験審査委員会の審査対象としないことにより、治験審査委員会への提出を不要とする。」を追記する。
- ③第 7 条 1 「治験責任医師より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）」を「治験責任医師より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、但し医薬品の場合は本書式の提出は不要）」に変更する。

12. この内規は、平成 21 年 5 月 12 日一部改定(1.11 版とし、改定日より実施)

第 13 条 2 項①：「薬剤長」を「副薬剤長」に変更する。

13. この内規は、平成 22 年 1 月 1 日一部改定(1.12 版とし、改定日より実施)

第 13 条 2 項①：「副薬剤長」を「治験管理室副室長」に変更する。

第 13 条 2 項②：「治験管理室ディレクター、治験管理室サブディレクター、」を「治験管

理室主任」に変更する。

第 15 条 3 項：「GCP」を「省令 GCP 及び省令 GCP に関連する通知」に変更する。

第 20 条 2 項：「薬剤長」を「治験管理室副室長」に変更する。

第 20 条 3 項：「新 GCP」を「省令 GCP」に変更する。

第 20 条 4 項②：「治験薬の保管、管理及び払い出しを行う。但し、払い出しについては治験薬管理者の管理下にある薬剤師に行わせることができる。」を「治験薬の保管、管理及び保管庫または冷蔵庫よりの払い出しを行う。払い出しとは、治験薬を保管庫または冷蔵庫から出庫し、治験薬管理表及び治験薬出納表に必要事項を記載する業務をいう。但し、治験薬管理者が払い出しを行うことが困難な場合においては、薬剤部に属する薬剤師が治験薬管理者の指示に従い払い出しを行うことができる。」に変更する。

第 20 条 4 項③：「治験薬管理表及び治験薬出納表を作成し」を「治験薬管理表及び治験薬出納表を用い」に変更する。

第 21 条 2 項①：「治験責任医師が所属する部長」を「治験責任医師が所属するところの部長」に変更する。

第 21 条 2 項②：「治験事務局」を「治験事務局長」に変更する。

14. この内規は、平成 24 年 4 月 1 日一部改定(1.13 版とし、改定日より実施)

第 2 条 3 項：「2 部作成し、病院長へ提出し了承を得なければならない。病院長は、承認後、治験責任医師及び治験依頼者に一覧表を送付する。」を「1 部作成し、病院長へ提出し了承を得なければならない。病院長は、承認後その写を保存し、治験責任医師に正本を、治験依頼者に写を送付する。」に変更する。

第 2 条 4 項：「但し治験分担医師の履歴書は必須としない。以下の書式 1 についても同様とする。」を削除し、「但し、治験分担医師の履歴書については求めに応じ提出するものとし、以下の書式 1 についても同様とする。」とする。

第 3 条 3 項：「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確認する。」を「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病院長の指示が同一の場合、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確認する。」に変更する。

第 3 条 4 項：「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。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 2 部あるいは治験に関する指示・決定通知書(参考書式 1)の正本 2 部を作成し、

治験責任医師及び治験依頼者に通知する。」を「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病院長の指示が同一の場合、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 2 部を作成し、治験責任医師及び治験依頼者に通知する。」に変更する。

第 4 条 2 項:「確認のため治験実施委託契約書に記名・捺印又は署名し、日付を付す」を「確認を行う」に変更する。

第 7 条 1 項:「治験責任医師より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、但し医薬品の場合は本書式の提出は不要)または、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)の提出があった場合、前者の場合には治験依頼者に、後者の場合には」を「治験責任医師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)の提出があった場合、」に変更する。また、「後者については、治験依頼者が病院長へ「逸脱」に関しての検討結果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)により通知する。」を「この報告書(書式 8)に対して、治験依頼者が病院長へ「逸脱」に関しての検討結果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)により通知する。」に変更する。

第 8 条 1 項:「(書式 12-1、12-2、14)」を「(医薬品治験:書式 12-1、-2、医療機器治験:書式 14)」に変更する。

第 9 条表題:「(医薬品ならびに医療機器製造販売後臨床試験における有害事象の発生)」を「(医薬品ならびに医療機器製造販売後臨床試験における有害事象・不具合の発生)」に変更する。

第 9 条 1 項:「(書式 13-1、13-2、15)」を「(医薬品製造販売後臨床試験:書式 13-1、-2、医療機器製造販売後臨床試験:書式 15)」に変更する。

第 10 条表題:「重大な新たな」を削除する。

第 10 条 1 項:「治験依頼者より新たな安全性情報等」の「新たな」を削除する。

第 11 条 1 項:「治験依頼者が治験の中止又は中断、もしくは被験者の開発中止を決定し、その旨を」を「治験依頼者が被験薬の開発中止や治験の中止又は中断、もしくは製造販売承認の取得、再審査・再評価結果の通知について」に変更する。

第 16 条 1 項⑮1:「治験実施中に」を「医薬品治験実施中に」に、また「医療機器の場合で」を「医療機器治験の場合で」に変更する。

第 16 条 1 項⑮2:「製造販売後臨床試験中に」を「医薬品製造販売後臨床試験中に」に、また「医療機器の場合で」を「医療機器製造販売後臨床試験の場合で」に変更する。

第 16 条 1 項⑯:「記名捺印又は署名し」を削除する。また、「確認した上で記名捺印又は

署名する」を「確認する」に変更する。

第 17 条 8 項：「重大な新たな」を削除する。

第 22 条 2 項：「前項にいう承認取得あるいは開発中止の連絡を」を「保存中の治験資料について廃棄または保存期間について」に変更する。

また、全文を通し整備を行う。なお、新書式の使用に合意を得ていない依頼者については、改訂前の書式、手順により行う。

15. この内規は、平成 24 年 11 月 1 日一部改定(1.14 版とし、改定日より実施)

第 13 条 2 項ならびに第 20 条 2 項の「治験管理室副室長」を「治験管理室室長」に変更する。

16. この内規は、平成 25 年 4 月 1 日一部改定(1.15 版とし、改定日より実施)

第 1 条 2 項ならびに第 22 条 1 項①の「製造（輸入）」を薬事法の改訂により「製造販売」に変更する。

第 4 条 4 項：「覚書（様式 20）」を「覚書」に変更する。

17. この内規は、平成 25 年 5 月 1 日一部改定(1.16 版とし、改定日より実施)

平成 25 年 3 月 26 日付厚生労働省医政局研究開発振興課長通知「治験の依頼等に係る統一書式」の一部改正に基づき、書式書類を変更。これに伴い、統一書式に関わる文言（1 部、正本、写）を削除し、条文を整える。更に、

第 10 条 1 項：「また、あらかじめ、治験依頼者、治験審査委員会及び病院長の合意が得られた場合において、治験依頼者は治験審査委員会にも同時に安全性情報等に関する報告書（書式 16）を提出することができる。この場合においては、治験審査依頼書（書式 4）の作成を不要とする。」を追記する。

第 15 条⑧：「その指名」を「了承」に変更する。

第 16 条⑭：「治験審査依頼書（書式 4）」を削除する。

第 19 条 2 項：「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、その写を保管しなければならない。」を削除する。

なお、移行措置としてしばらくの間、旧書式との併用を行う。

18. この内規は、平成 26 年 6 月 27 日一部改定(1.17 版とし、改定日より実施)

院長退任により院長名を「田中二郎」から「増本陽秀」に変更する。

19. この内規は、平成 28 年 4 月 1 日一部改定(1.18 版とし、改定日より実施)

第 14 条 1 項：「①病院長は、適切な治験審査委員会を治験ごとに適切に選択することができる。②病院長は、必要であると認めるときは、専門的事項について他の治験審査委員会の意見を聴くことができる。」を追記する。

第 22 条 1 項①：「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」を「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」に変更する。

20. この内規は、平成 30 年 12 月 3 日一部改定(1.19 版とし、改定日より実施)

平成 30 年 7 月 10 日付厚生労働省医政局研究開発振興課長通知「治験の依頼等に係る統一書

式」の一部改正に基づき、書式書類を変更。これに伴い、若干の文言等を追加・変更とする。

第9章 再生医療等製品の臨床試験（再生医療製品） 第23条1項、2項を追加