

濟生会横浜市東部病院における
医療機器の治験等に係わる標準業務手順書

2015年12月10日

目 次

| | |
|--------------------|----|
| 治験の原則 | 1 |
| 第1章 目的と適用範囲 | 2 |
| 目的と適用範囲 | 2 |
| 第2章 病院長の業務 | 2 |
| 病院長の責務 | 2 |
| 治験依頼の申請等 | 3 |
| 治験実施の了承等 | 3 |
| 治験実施の契約等 | 4 |
| 治験の継続審査等 | 5 |
| 治験実施計画書等の変更 | 5 |
| 治験実施計画書からの逸脱 | 5 |
| 重篤な有害事象の発生 | 6 |
| 重大な新たな安全性に関する情報の入手 | 6 |
| 治験の中止、中断及び終了 | 6 |
| 直接閲覧 | 6 |
| 治験機器の管理 | 7 |
| 記録の保存責任者 | 7 |
| 記録の保存期間 | 7 |
| 業務の委託等 | 8 |
| 第3章 治験責任医師の業務 | 8 |
| 治験責任医師の要件 | 8 |
| 治験責任医師の責務 | 8 |
| 被験者の同意の取得 | 10 |
| 被験者に対する医療 | 11 |
| 治験実施計画書からの逸脱等 | 12 |
| 秘密の保全 | 12 |
| 記録の保存 | 12 |

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医療機器 GCP を遵守して行われなければならない。

(医療機器 GCP:薬事法、厚生労働省令第 36 号(平成 17 年 3 月 23 日)、厚生労働省令第 161 号(平成 24 年 12 月 28 日)、厚生労働省令第 11 号(平成 25 年 2 月 8 日)、関連通知を含む)
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. 治験機器に関して、その治験の実施を支持するのに十分な非臨床試験及び臨床試験に関する情報が得られていなければならない。
5. 治験は科学的に妥当でなければならず、治験実施計画書にその内容が明確かつ詳細に記載されていなければならない。
6. 治験は、治験審査委員会が事前に承認した治験実施計画書を遵守して実施しなければならない。
7. 被験者に対する医療及び被験者のためになされる医療上の決定に関する責任は、医師又は歯科医師が常に負うべきである。
8. 治験の実施に関与する者は、教育、訓練及び経験により、その業務を十分に遂行しうる要件を満たしていなければならない。
9. 全ての被験者から、治験に参加する前に、自由意思によるインフォームド・コンセントを得なければならない。
10. 治験に関する全ての情報は、正確な報告、解釈及び検証が可能なように記録し、取扱い、及び保存しなければならない。
11. 被験者の身元を明らかにする可能性のある記録は、被験者のプライバシーと秘密の保全に配慮して保護しなければならない。
12. 治験機器の製造、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が、運用されなければならない。
14. 治験に関連して被験者に健康被害が生じた場合には、過失によるものであるか否かを問わず、被験者の損失は適切に補償されなければならない。その際、因果関係の証明等について被験者に負担を課することがないようにしなければならない。

第1章 目的と適用範囲

(目的と適用範囲)

- 第1条 本手順書は、厚生労働省令第36号（平成17年3月23日）及び関連通知に基づいて、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 本手順書は、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 製造販売後臨床試験に対しては、平成17年厚生労働省令第36号第76条に準じ、「治験」等とあるのを「製造販売後臨床試験」等と読み替えることにより、本手順書を適用する。

第2章 病院長の業務

(病院長の責務)

- 第2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し、本委員会の委員を指名する。
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については別途治験審査委員会標準手順書を定めるものとする。
- 2 病院長は、治験の円滑な実施を図るため、治験の実施に関する事務※及び支援を行う者を指名し、治験事務局を治験管理室に設置するものとする。
※「治験の実施に関する事務」とは、以下の事項をいう。
 - 1) 治験審査委員会の委員指名に関する業務（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) 治験依頼者及び委員会の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（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) 治験の契約に係わる手続き等の業務
 - 6) 治験の実施に必要な手順書の作成
 - 7) 治験終了（中止）報告書の受領及び治験終了（中止）通知書の交付
 - 8) 記録の保存
 - 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
例：当院内の治験に関与する部門との連携、治験責任医師等の履歴書等の管理、治験依頼者への文書の発送等

なお、治験審査委員会の運営に関する事務及び支援を行う業務をする治験審査委員会事務局を治験事務局が兼ねるものとする。
 - 3 治験事務局は、次の者で構成する。
 - 1) 事務局責任者：治験管理室業務責任者
 - 2) 事務局員：薬剤師、事務員 又はその他若干名
 - 4 病院長は、当院において保存すべき記録（文書を含む。）の保存に際しては、それぞれの記録ごとに記録保存責任者を定めて保存させる。
 - 5 病院長は、当院において治験機器を適正に管理させるために、治験機器及び製造販売後臨床試験機器（以下「治験機器等」という。）の治験毎に管理者を定め、病院内で使用される治験機器等を管理させる。
 - 6 病院長は、治験責任医師が作成したリストに基づき、治験分担医師及び治験協力者を了承する。
 - 7 病院長は、治験の実施に関連した手順を定め、医療機器GCP省令、治験実施計画書、治験の契約書が適正かつ円滑に実施させる。
 - 8 病院長は、治験依頼者によるモニタリング、監査並びに治験審査委員会及び規制当局に

よる調査を受け入れ、協力しなければならない。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。

(治験依頼の申請等)

- 第3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・治験協力者リスト(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を了承する。病院長は了承した「治験分担医師・治験協力者リスト(書式2)」を治験責任医師及び治験依頼者に提出するものとする。
- 2 病院長は、治験に関し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、治験依頼者及び治験責任医師に「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)」、治験実施計画書等の治験審査委員会の審査に必要な資料を提出させるものとする。

※審査に必要な資料

- 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) 治験機器概要書(製造販売後臨床試験の場合は添付文書等)
- 3) 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には、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ものと解する)
- 4) 同意文書・説明文書及びその他説明文書
- 5) 被験者の募集手順(広告等)に関する資料(募集する場合)
- 6) 被験者の安全等に係わる報告
- 7) 治験の費用の負担について説明した文書(被験者への支払いに関する資料(支払いがある場合))なお、治験審査委員会が必要と認めた場合、治験依頼者から支払われることが予定されている治験費用に関する資料の提出を求めることができる。
- 8) 被験者の健康被害の補償について説明した文書、その他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治験責任医師が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治験分担医師の氏名リスト(治験審査委員会が必要と認めた場合には治験分担医師の履歴書)
- 10) 治験の現況の概要に関する資料(継続審査等の場合)
- 11) その他委員会が必要と認める資料(企業との連携がある場合、利益相反に関する資料等)

(治験実施の了承等)

- 第4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、依頼があった治験に対し、医療機器GCP省令第46条第1項の規定により適切な治験審査委員会を選択した上で調査審議を依頼することができるものとする。
- 3 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・説明文書並びにその他の手順についての専門的事項について他の治験審査委員会の意見を聴く必要があると認める時には、当該他の治験審査委員会の意見を聴くことができるものとする。
- 4 病院長は、治験審査委員会が治験の実施を「承認」、又は治験実施計画書、症例報告書、同意文書・説明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「修正の上で承認」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)」の写しとともに「治験に関する指示・決定通知書(書式5又は参考書式1)」により、治験責任医師及び治験

依頼者に通知するものとする。

- 5 病院長は、「治験審査結果通知書（書式5）」に基づき、治験責任医師及び治験依頼者にその点について治験実施計画書等を修正させる場合には、治験責任医師及び治験依頼者に「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、修正が行われたことを確認するものとする。また、病院長は「治験実施計画書等修正報告書（書式6）」の写しと該当する資料を治験審査委員会に提出し、修正事項の確認を行う。
- 6 病院長は、治験審査委員会が治験の実施を「却下」の決定を下し、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（書式5）」の写しとともに「治験に関する指示・決定通知書（書式5又は参考書式1）」により、治験責任医師及び治験依頼者に通知するものとする。
- 7 病院長は、治験依頼者から治験審査委員会の審査結果を確認するために審査に用いられた治験実施計画書等の文書の入手を求める旨の申し出があった場合には、これに応じなければならない。

（治験実施の契約等）

第5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「治験受託に関する契約書（様式1-2）」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。

医療機器の契約書については、上記契約書内の「薬」とあるものを「機器」に読み替えるものとする。

- 2 治験責任医師は、受託に関する契約書の内容を確認するものとする。
- 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6条第2項の「治験実施計画書等修正報告書（書式6）」により治験審査委員長及び病院長が修正したことを確認した後に、「治験受託に関する契約書（様式1-2）」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。医療機器の契約書については、本項第1項に準ずる。
- 4 治験依頼者が治験に関する契約書の内容を変更する場合には、本条第1項に準じて「治験契約内容変更に関する覚書（様式1-3または様式1-4）」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 治験契約書に定める通知及び報告内容は下記のものとする。
 - （1）治験依頼者は、以下の情報について治験責任医師及び病院長に通知する。
 - ①他施設で発生した重篤で予測できない不具合等
 - ②重篤な副作用又は治験機器及び市販機器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機器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、不具合等によるものまたは治験機器及び市販機器の使用による感染症によるもの
 - ④副作用又は治験機器及び市販機器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て、その効能・効果を有しないことを示す研究報告
 - ⑥不具合又は感染症により、がんその他の重大な疾病、障害、死亡が発生するおそれのあることを示す研究報告
 - ⑦当該被験機器と同一構造及び原理を有する市販機器に係わる製造、輸入又は販売の中止、回収、廃棄その他の保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するための措置の実施
 - （2）治験依頼者は、以下のことを病院長に通知する。
 - ①治験を中止又は中断する際、その旨及び理由
 - ②治験の成績を製造販売承認申請に用いないことを決定した際、その旨と理由
 - （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。
 - ①治験実施の妥当性への意見

- ② 治験期間が1年を超える場合に治験の継続の妥当性への意見
 - ③ 第5条第5項(1)に規定する事項に関して治験の妥当性への意見
 - ④ 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、治験責任医師が説明文書を改訂したことに対する意見
 - ⑤ その他病院長が必要と認めた事項への意見
- (4) 病院長は、治験責任医師から以下の情報を治験審査委員会及び治験依頼者に通知する。
- ① 治験を中止または中断する際、その旨及び理由
 - ② 治験を終了する際、その旨と結果の概要
- (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、治験期間が1年を超える場合には少なくとも年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、「治験審査依頼書(書式4)」及び「治験実施状況報告書(書式11)」の写し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、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)」の写しとともに「治験に関する指示・決定通知書(書式5または参考書式1)」により、治験責任医師及び治験依頼者に通知するものとする。修正を条件に了承する場合には、第4条第5項に準じるものとする。
 - 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、委員会が既に承認した事項の取消し(治験の中止及び中断を含む)の決定が下し、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(書式5)」の写しとともに「治験に関する指示・決定通知書(書式5または参考書式1)」により、治験責任医師及び治験依頼者に通知するものとする。
 - 4 病院長は、治験依頼者から治験審査委員会の継続審査等の結果を確認するために審査に用いられた治験実施計画書等の文書の入手を求める旨の申し出があった場合には、これに応じなければならない。

(治験実施計画書等の変更)

- 第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、「治験に関する変更申請書(書式10)」及びそれらの該当文書のすべてを速やかに提出させ、治験審査委員会の意見を求める(書式4)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)」の提出があった場合には、治験の継続の可否について、治験審査委員会の意見を求め(書式4)、病院長の指示、決定を、「治験審査結果通知書(書式5)」の写し及び「治験に関する指示・決定通知書(書式5又は参考書式1)」により、治験責任医師及び治験依頼者に通知するものとする。
 - 3 病院長が、治験実施計画書の変更等を了承した後、治験契約内容の変更が必要な場合には、第5条第4項に準ずる。

(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機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からの逸脱に関する報告(書式8)が提出してきた場合は、治験審査委員会の意見を求め(書式4)、病院長の指示、決定を、「治験に関する指示・決定通知書(書式5又は参考書式1)」により、治験責任医師及び治験依頼者に通知するものとする。

(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発生報告の「重篤な有害事象及び不具合に関する報告書(書式14)」または「有害事象及び不具合に関する報告書(書式15)」がなされた場合には、治験責任医師が判定した治験機器との因果関係並びに予測性を確認する。重篤な副作用の場合には、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(書式4)、病院長の指示及び決定を「治験審査結果通知書(書式5)」の写し及び「治験に関する指示・決定通知書(書式5または参考書式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、治験依頼者より「安全性情報等に関する報告書(書式16)」を入手した場合は、治験の継続の可否について治験審査委員会の意見を求め(書式4)、病院長の指示及び決定を「治験審査結果通知書(書式5)」の写し及び「治験に関する指示・決定書(書式5または参考書式1)」により、治験責任医師及び治験依頼者に通知するものとする。尚、被験者の安全または当該治験の実施に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不具合
- 2) 重篤な不具合又は治験機器及び市販機器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機器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、不具合等によるものまたは治験機器及び市販機器の使用による感染症によるもの
- 4) 不具合等又は治験機器及び市販機器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て、その効能・効果を有しないことを示す研究報告
- 6) 不具合等又は感染症により、がんその他の重大な疾病、障害、死亡が発生するおそれのあることを示す研究報告
- 7) 当該被験機器と同一構造及び原理を有する市販機器に係わる製造、輸入又は販売の中止、回収、廃棄、その他の保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するための措置の実施

(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、若しくは被験機器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、治験責任医師及び治験審査委員会に対し、速やかにその旨をその文書(書式18)の写し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、治験責任医師が治験を終了、または自ら治験を中断または中止し、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、速やかに治験依頼者及び治験審査委員会にその報告書(書式17)の写しを提出し、通知するものとする。

(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ことができるように予め対応者を指名し必要措置を講ずるものとする。ただし被験者のプライバシーの保護には十分配慮する。

- 2) 病院長は、治験等のモニタリング及び監査に関する手順書を作成する。また、治験等のモニタリング及び監査について、治験依頼者と十分協議し、特に閲覧するモニタリング担当者及び監査担当者について、予め氏名、職名等を確認するとともに、被験者のプライバシーの保護に十分注意させるものとする。

(治験機器の管理)

第13条 病院長は、治験機器の管理責任を負う。

- 2 病院長は、原則として治験機器、製造販売後臨床試験機器の保管・管理及び保守点検させる管理者を治験毎に定め、院内で使用される治験機器等を管理させるものとする。尚、各治験機器管理者は必要に応じて治験機器管理補助者に指名し、治験機器等の保管・管理及び保守点検を行わせることができる。
- 3 治験機器管理者は以下の業務を行う。
 - 1) 治験機器等を受領し、受領書を発行すること
 - 2) 治験機器等の保管、管理、保守点検及び払い出しを行うこと
 - 3) 治験機器等の管理表を作成し、治験機器等の使用状況並びに治験等の進捗状況を把握すること
 - 4) 未使用の治験機器等を返戻し、未使用の治験機器等引渡書を発行すること
- 4 病院長は、治験依頼者が作成した治験機器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い、医療機器GCP省令を遵守して適正に治験機器等の保管・管理及び保守点検をさせるものとする。
- 5 治験機器管理者は、治験実施計画書に規定された量の治験機器が被験者に使用されていることを確認する。
- 6 病院長（治験機器管理者）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ものとする。

(記録の保存責任者)

第14条 病院長は、次に掲げる当院の保存すべき必須文書について保存責任者を定めるものとする。

- 1) 治験受託に関する手順書、書類等及び治験審査委員会の手順書、記録等
→ 治験管理室長
 - 2) 治験分担医師等のリスト、通知文書、署名済み治験実施計画書、治験機器概要書、症例報告書（写）等 → 治験責任医師
 - 3) 診療録、検査データ、同意文書等 → 診療録等の保存責任者
 - 4) 治験機器等に関する記録（治験機器等管理表、治験機器等の受領書・引渡書等）
→ 治験進行中は治験機器管理者、終了後は治験管理室長
- 2 病院長または記録の保存責任者は、当院の保存すべき必須文書が第15条第1項に定める期間中に紛失または廃棄されないように、また、求めに応じて措置を講じるものとする。

(記録の保存期間)

第15条 病院長は、当院において保存すべき必須文書を、治験においては、1) または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、3) に示すまでの間保存するものとする。ただし、治験依頼者若しくは製造販売後臨床試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若しくは製造販売後臨床試験依頼者と協議するものとする。

- 1) 当該被験機器に係わる製造販売承認日（開発の中止若しくは治験の成績が承認申請書に添付されない旨の通知を受けた場合には開発中止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) 治験の中止または終了後3年が経過した日
 - 3) 当該被験機器の再審査または再評価が終了した日
- 2 病院長は、治験依頼者より前項にいう医療機器等製造販売承認取得あるいは開発の中止等に関する「開発の中止等に関する報告書（書式18）」、製造販売後臨床試験依頼者より再審査・再評価結果通知あるいは製造販売後臨床試験の中止・中断に関する「開発の中止等に関する報告書（書式18）」により報告を受けるものとする。
- 3 病院長は、治験依頼者より承認取得あるいは開発中止等の報告（書式18）をしてきた場合には、委員会及び治験責任医師に対し、速やかに「開発の中止等に関する報告書（書

式 18)」の写しを提出し、通知するものとする。

- 4 病院長は、本条前項の記録の保存期間が終了した場合は治験依頼者若しくは製造販売後臨床試験依頼者より報告を受けるものとする。

(業務の委託等)

第 16 条 当院は、当院における治験の実施に係わる業務の一部を当該医療機関外部に委託することができる。この場合においては、次に掲げる事項を記載した文書により当該業務を受託する者と契約を締結しなければならない。

- 1) 当該委託に係わる業務範囲
 - 2) 当該委託に係わ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わる業務が適正かつ円滑に行われているかどうかを当院が確認することができる旨
 - 4) 当該委託者に対する指示に関する事項
当該委託者は、当院とともに、当該受託業務により生じた健康被害に要する費用その他の損失を補償するための手順を定め、当該手順書に従って健康被害に補償に関する業務を実施しなければならない。
 - 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当院が確認することができる旨
 - 6) 当該受託者が当院に対して行う報告に関する事項
 - 7) その他当該委託に係わる業務について必要な事項
- 2 受託者は、当該受託業務を医療機器 G C P 省令に従って行わなければならない。

第 3 章 治験責任医師の業務

(治験責任医師の要件)

第 17 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（様式 1）及び治験分担医師を置く場合には調査審議に必要な場合、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 条の 2 に規定する基準並びに医療機器 G C P 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及び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、治験依頼者と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、治験依頼者と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。

(治験責任医師の責務)

第 18 条 治験責任医師は次の事項を行う。

- (1) 治験を実施する際の個々の被験者となるべき者の選定にあたっては、人権保護の観点から及び治験実施計画書の被験者の選択・除外基準に基づき、治験の目的に応じ、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。

※「社会的に弱い立場にある者」とは、次の例に揚げるような者を言う。

- 1) 階層構造を有するグループの構成員としての医・歯学生、薬学生、看護学生、病院及び検査機関の下位の職員、製薬企業従業員並びに被拘禁者 等
 - 2) 不治の病に罹患している患者、養護施設収容者、失業者または貧困者、緊急状態にある患者、少数民族集団、ホームレス、放浪者、難民、未成年及び治験参加の同意を表明する能力のない者
- (4) 治験依頼者から提供される治験実施計画書案、症例報告書の見本案及び最新の治験機器概要書その他必要な資料及び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した後、治験依頼者と合意すること。治験実施計画書及び症例報告書の見本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、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（書式 3）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（書式 5 または参考書式 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（書式 5 または参考書式 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（書式 5 または参考書式 1）で通知され、契約が締結されるまで被験者を治験に参加させてはならない。
 - (10) 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リスト（書式 2）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。
 - (11) 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
 - (12) 本手順書第 21 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) 治験機器を承認された治験実施計画書を遵守した方法のみで使用すること。
 - (14) 治験機器の正しい使用法を各被験者に説明又は指示し、当該治験機器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、治験期間が 1 年を超える場合は少なくとも年 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。
 - (16) 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指示(書式 5 又は参考書式 1)を受けること。
- (17) 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、全ての重篤な有害事象を速やかに病院長及び治験依頼者に文書(書式 14 又は 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(書式 5 又は参考書式 1)を受けること。
 - (18) 治験責任医師は、報告した有害事象又は副作用について治験依頼者、病院長及び治験審査委員会から追加の情報を要求された場合は、これらの求めに応じ情報を提供する。
 - (19) 治験が何らかの理由で中止又は中断された場合には、被験者に速やかにその旨を通知し、被験者に対する適切な治療及び事後処理、その他必要な措置を講じること。
 - (20) 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、記名捺印又は署名し、治験依頼者に提出し、写しを保存する。症例報告書を変更又は修正したときにはこれに日付の記入及び捺印又は署名がなされ、重大な変更又は修正については、説明を記す。また治験責任医師は、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捺印又は署名するものとする。
 - (21) 治験が終了した場合には、速やかに病院長に治験の終了報告書(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おいても同様の手続きを行うこと。

(被験者の同意の取得)

第 19 条 治験責任医師又は治験分担医師は、被験者が治験に参加する前に、被験者に対して同意文書・説明文書及びその他の説明文書を用いて十分に説明し、治験への参加について自由意思による同意を文書により得るものとする。

- 2 説明文書には以下の項目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、及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) 予期される治験機器の利益及び危険性又は不便(被験者にとって予期される臨床上の利益がない場合は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及びその治療方法に関して予測される重要な利益及び危険性
 - 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及び治療
 - 9) 治験への参加は被験者の自由意思によるものであり、被験者又はその代諾者は、被験者の治験への参加を随時拒否又は撤回することができること。また拒否・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又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又はその代諾者に伝えられること。
 - 11) 治験への参加を中止させる場合の条件又は理由
 - 12) モニター、監査担当者、治験審査委員会等及び規制当局が原医療記録を閲覧できること。その際、被験者の秘密は保全されること。また、同意文書に被験者又はその代諾者が記名捺印又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) 治験の結果が公表される場合であっても、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) 治験責任医師又は治験分担医師の氏名、職名及び連絡先
 - 17) 被験者が治験及び被験者の権利に関してさらに情報の入手を希望する場合又は治験

に関連する健康被害が生じた場合に照会すべき又は連絡を取るべき実施医療機関の相談窓口

- 18) 治験審査委員会の手順書等の確認はホームページ上で公表されるまでは治験管理室にて一般の閲覧に供し、閲覧ができること。(確認したい場合には申し出てほしい旨等)
 - 19) 被験者が守るべき事項
- 3 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並びに被験者となるべき者または代諾者となるべき者が説明文書の内容を十分理解した上で、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。
 - 4 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し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、説明文書が改訂された場合は、その都度新たに前項の規定に従って記名捺印又は署名と日付を記入した同意文書の写し及び説明文書を被験者に渡さなければならない。
 - 5 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。
 - 6 説明文書及び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、医療機関若しくは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。
 - 7 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。
 - 8 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。
 - 9 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、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。
 - 10 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。
 - 11 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省令第70条第2項及び第3項、第72条第3項及び第4項並びに第75条を遵守する。

(被験者に対する医療)

- 第20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 21 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との事前の文書による合意及び治験審査委員会の事前の審査に基づく文書による承認を得ることなく、治験実施計画書からの逸脱又は変更を行ってはならない。ただし、被験者の緊急の危険を回避するためのものであるなど医療上やむを得ないものである場合又は治験の事務的事項（例えば、治験依頼者の組織・体制の変更、実施医療機関の名称、診療科名の変更、実施医療機関及び治験依頼者の所在地又は電話番号の変更、治験責任医師の職名の変更、モニターの変更等）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の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、その理由等を記載した文書を作成し、直ちに治験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、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、逸脱又は変更の内容及び理由を記した報告書（様式 13-1）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並びに病院長及び病院長を経由して治験審査委員会に提出（様式 13-1）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治験依頼者の合意を文書で得なければならない。

(秘密の保全)

第 22 条 治験責任医師、治験分担医師及び治験協力者は被験者に関する守秘義務を負う。治験依頼者から提供された資料、情報および治験結果に関しても同様である。また、治験の結果が得られた情報を専門の学会等、外部に公表する場合には、事前に治験依頼者の承諾を文書で得る。

(記録の保存)

第 23 条 治験責任医師は保存すべき必須文書を第 14 条第 1 項及び第 15 条第 1 項に従って保存する。

(附 則)

この手順書は、2007 年 5 月 10 日から施行する。

(附 則)

この手順書は、2009 年 4 月 1 日から施行する。

(附 則)

この手順書は、2015 年 2 月 12 日から施行する。

(附 則)

この手順書は、2015 年 12 月 10 日から施行する。

(経過措置)

この手順書の施行前に実施された又は手順書の施行時に現に実施されていた医療機器の臨床試験については、原則 2016 年 3 月治験審査委員会審議対象まで従前の例による。