

琉球大学医学部附属病院

治験取扱規則

(標準業務手順書)

制定日：平成 17 年 4 月 1 日

改訂日：平成 17 年 8 月 1 日

平成 21 年 4 月 1 日

平成 24 年 4 月 1 日

平成 24 年 4 月 18 日

平成 25 年 4 月 17 日

平成 26 年 1 月 21 日

平成 26 年 2 月 18 日

平成 26 年 5 月 21 日

平成 26 年 9 月 16 日

平成 27 年 9 月 15 日

平成 28 年 3 月 16 日

平成 29 年 1 月 17 日

平成 30 年 3 月 20 日

平成 30 年 6 月 19 日

第1章 総則

(治験の原則)

(目的と適用範囲)

(定義)

第2章 病院長の業務

(治験実施のための組織の設置)

(治験の新規申請)

(治験実施の了承等)

(治験実施の契約等)

(業務の委託等)

(実施状況報告)

(治験継続の了承)

(治験の中止・中断及び終了)

(直接閲覧への協力)

(他の医療機関からの審査依頼)

第3章 治験審査委員会の業務

(治験審査委員会の責務)

(治験審査委員会の構成)

(治験審査委員会の運営)

第4章 治験責任医師等の業務

(治験責任医師の要件)

(治験分担医師の要件)

(治験協力者の要件)

(責任の所在)

(GCP 省令、ヘルシンキ宣言、本規則及び治験実施計画書の遵守)

(実施体制の整備)

(治験分担医師等への指導)

(履歴書の提出)

(治験実施計画書の合意)

(同意説明文書の作成)

(治験の新規申請)

(説明会の開催)

(被験者の選定)

(新たな情報に基づく再同意の取得)

(他科・他院への通知)

(被験者の登録)

(治験薬の管理・処方)
(服薬指導等)
(症例報告書の作成・提出とプライバシーの保護)
(逸脱の報告)
(有害事象発生時の取扱い)
(重篤な有害事象の報告)
(安全性情報の報告)
(健康被害の補償の取扱い)
(変更申請)
(実施状況報告)
(治験中止・中断の報告)
(本院における治験終了、中止又は中断の報告)
(直接閲覧の受入れ)
(記録の保存)

第5章 治験薬管理者の業務

(治験薬管理者の設置等)
(治験薬管理者の業務)

第6章 臨床研究支援センターの業務

(臨床研究支援センターの設置)
(臨床研究支援センターの業務)

第7章 記録の保存

(記録の保存)

第8章 自ら治験を実施する者の業務

(治験実施体制の整備)
(業務手順書の整備)
(毒性試験等の非臨床試験の実施又は試験成績の入手)
(治験実施計画書の作成)
(治験薬概要書の作成)
(同意説明文書案の作成)
(業務の委託)
(健康被害に対する補償措置)
(実施医療機関の長への文書の事前提出等)
(治験計画等の届出)
(治験の実施に関する契約等)
(治験薬の品質確保、入手、管理等)
(治験調整医師及び治験調整委員会)
(副作用情報等の収集と報告)

(モニタリングの実施)

(効果安全性評価委員会の設置)

(モニタリング結果の報告)

(監査の実施)

(治験の中止等)

(総括報告書の作成)

(自ら治験を実施する者が保存すべき記録と期間)

第9章 規則の準用

(規則の準用)

附則

第1章 総則

(治験の原則)

第1条 琉球大学医学部附属病院（以下「本院」という。）において実施する治験は、次に掲げる原則に従って行わなければならない。

- (1) 治験は、ヘルシンキ宣言に基づく倫理的原則及び「医薬品の臨床試験の実施に関する省令（平成9年3月27日厚生省令第28号）」（以下「GCP省令」という。）を遵守して行われなければならない。
- (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測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存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）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ことがないようにしなければならない。
- (15) 医療機器の治験を行う場合には、本手順書において、「医薬品」とあるものを「医療機器」、「治験薬」とあるのを「治験機器」、「被験薬」とあるのを「被験機器」、「有害事象」とあるのを「有害事象及び不具合」等にそれぞれ読み替えること。

(目的と適用範囲)

第2条 本規則は、ヘルシンキ宣言に基づく倫理的原則、「医薬品、医療機器の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和35年法律第145号）」（以下「医薬品医療機器等法」という。）、GCP省令並びにGCP省令に関連する通知書等に基づいて、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収集のために行う治験に対して適用する。
- 3 本規則は、第3条で規定する「企業主導の治験」に対しては治験の受託に関する規定を、「医師主導の治験」に対しては、治験の準備、管理及び実施に関する規定を定めるものとする。
- 4 本規則は、「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際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ものとする。なお、製造販売後臨床試験については本規則において「治験」とあるのを「製造販売後臨床試験」に読み替えるものとする。

(定義)

第3条 本規則において、「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。

- 2 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。
- 3 本規則において、「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

なるべき医師又は歯科医師をいう。本規則においては、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。

- 4 本規則において、「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並びに関連する情報を提供する者をいう。通常、治験薬提供者は、当該治験薬に係る医師主導の治験の結果を用いて医薬品の製造販売の承認の申請を行う者でもある。
- 5 本規則において、「治験の準備」とは、GCP 省令第二章第二節「自ら治験を実施しようとする者による治験の準備に関する基準」及び医薬品医療機器等法施行規則第 269 条（治験の計画の届出）に基づき、実施体制を整備し、業務手順書、治験実施計画書、治験薬概要書及び同意説明文書案等を作成し、治験審査委員会の意見に基づく琉球大学医学部附属病院長（以下「病院長」という。）の承認を得て規制当局に治験計画届書を提出し、関連機関との契約を締結する業務等をいう。
- 6 本規則において、「治験の管理」とは、GCP 省令第三章第二節「自ら治験を実施する者による治験の管理に関する基準」及び医薬品医療機器等法施行規則第 273 条（副作用等の報告）に基づき、治験薬を管理・交付し、治験調整委員会及び効果安全性評価委員会を設置し、副作用等の報告を行い、モニタリング・監査を実施し、総括報告書を作成する業務をいう。

第 2 章 病院長の業務

（治験実施のための組織の設置）

第 4 条 病院長は、治験を実施するために必要な治験審査委員会、臨床研究支援センター、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、前項の治験審査委員会の委員を指名し、当該治験審査委員会と協議の上、当該治験審査委員会の運営の手続きに関する手順及び委員名簿及び会議の記録の概要を公表する。

- 3 病院長は、治験審査委員会の業務の円滑化を図るため、治験審査委員会の事務等を行う治験審査委員会事務局を設置するものとする。治験審査委員会事務局は、臨床研究支援センターが兼務するものとする。
- 4 病院長は、治験実施のために設置した組織に対して適性かつ円滑に業務を行うために必要な手順を別に定めるものとする。

(治験の新規申請)

第5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若しくは（医）書式2）に基づき、治験分担医師及び治験協力者を了承するものとする。病院長は、了承後、当該治験分担医師・治験協力者リスト（書式2若しくは（医）書式2）を治験責任医師に送付するとともに保存する。病院長又は治験責任医師は、治験依頼者（又は自ら治験を実施する者）に提出する。

- 2 病院長は、治験責任医師及び治験依頼者（又は自ら治験を実施する者）に対して、治験審査委員会の審査に必要な次に掲げる最新の資料を臨床研究支援センターに提出させるものとする。

イ <企業主導の治験の場合>

- (1) 治験依頼書（書式3）
- (2) 治験責任医師の履歴書（必要な場合は治験分担医師の履歴書）（書式1）
- (3) 治験実施計画書（GCP省令第15条の4第4項の規定により改訂されたものを含む。）
- (4) 症例報告書の見本（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ものとする。）
- (5) 治験薬概要書（GCP省令第15条の5第2項の規定により改訂されたものを含む。）
（製造販売後臨床試験の場合は添付文書及びインタビューフォーム）
- (6) 同意説明文書及びその他の説明文書
- (7) 被験者への健康被害に対する補償に関する資料
- (8) 被験者への支払いに関する資料（支払いがある場合）
- (9) 被験者の募集手順（広告等）に関する資料（募集する場合）
- (10) 予定される治験費用に関する資料
- (11) 被験者の安全等に係る資料
- (12) その他治験審査委員会が必要と認める資料

ロ <医師主導の治験の場合>

- (1) 治験実施申請書（(医)書式3）
- (2) 治験責任医師の履歴書（必要な場合は治験分担医師の履歴書）（(医)書式1）第17条第10項及び第18条第4項に該当する場合は、利害の衝突に関する資料
- (3) 治験実施計画書（GCP省令第15条の4第4項の規定により改訂されたものを含む。）
- (4) 症例報告書の見本（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ものとする。）
- (5) 治験薬概要書（GCP省令第15条の5第2項の規定により改訂されたものを含む。）
- (6) 同意説明文書及びその他の説明文書
- (7) 被験者への健康被害に対する補償に関する資料
- (8) 被験者への支払いに関する資料（支払いがある場合）
- (9) 被験者の募集手順（広告等）に関する資料（募集する場合）
- (10) 被験者の安全等に係る資料
- (11) 治験の準備及び管理に係る業務の一部を委託する場合は、受託者の氏名、住所及び当該委託に係る業務の範囲を記した文書（契約書案等）
- (12) 治験の医療機関での実施に係る業務の一部を第8条の規定により自ら治験を実施する者が委託する場合は、受託者の氏名、住所及び当該委託に係る業務の範囲を記した文書（契約書案等）
- (13) モニタリングに関する手順書
- (14) 監査に関する計画書及び業務に関する手順書
- (15) 治験薬の管理に関する手順書
- (16) GCP省令の規定により自ら治験を実施する者及び実施医療機関に従事する者が行う通知に関する事項を記した文書
- (17) 医療機関が治験責任医師の求めに応じてGCP省令第41条第2項各号に掲げる記録（文書を含む。）を閲覧に供する旨を記載した文書
- (18) 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、治験責任医師は治験を中止することができる旨を記載した文書
- (19) その他治験審査委員会が必要と認める資料

（治験実施の了承等）

第6条 病院長は、治験の実施について、治験審査依頼書（書式4若しくは(医)書式4）を前条第2項に定める資料とともに治験審査委員会に提出し、その意見を求めるものとする。

- 2 病院長は、治験審査委員会から治験の実施を承認する旨の報告を受け、これに基づく病院長の指示が治験審査委員会の決定と同じ場合には、治験審査結果通知書（書式 5）により、治験責任医師及び治験依頼者（又は自ら治験を実施する者）に通知する。なお、病院長の指示が治験審査委員会の決定と異なる場合には、治験審査結果通知書（書式 5）の写しとともに治験医関する指示・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（又は自ら治験を実施する者）に通知する。
- 3 病院長は、治験審査委員会から修正を条件に治験の実施を承認する旨の報告を受けた場合には、治験審査結果通知書（書式 5 若しくは（医）書式 5）により治験責任医師及び治験依頼者（又は自ら治験を実施する者）に通知するものとする。治験責任医師及び治験依頼者（又は自ら治験を実施する者）に、治験実施計画書等修正報告書（書式 6 若しくは（医）書式 6）及び当該関連資料を提出させ、修正事項に関する確認を行うものとする。治験責任医師は、確認を受ける前に治験を実施してはならない。
- 4 病院長は、治験審査委員会から治験の実施を却下又は保留する旨の報告を受けた場合には、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 若しくは（医）書式 5）により、治験責任医師及び治験依頼者（又は自ら治験を実施する者）に通知するものとする。

（治験実施の契約等）

第 7 条 病院長が治験実施を了承した後、国立大学法人琉球大学長は、治験依頼者（又は自ら治験を実施する者）と治験契約書により契約を締結するものとする。

- 2 病院長は、契約締結後、治験責任医師に契約内容の確認を求め、その証として当該契約書に記名捺印又は署名を得るものとする。
- 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、前条第 3 項の治験実施計画書等修正報告書（書式 6 若しくは（医）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ものとする。この場合においても、前項の規定を準用する。
- 4 治験契約書の内容を変更する場合は、本条第 1 項に準じて変更契約書を締結するものとする。この場合においても、本条第 2 項の規定を準用する。

(業務の委託等)

第 8 条 病院長が治験の実施に係る業務の一部を委託する場合、国立大学法人琉球大学長は、以下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の契約を締結するものとする。自ら治験を実施する者が治験の実施に係る業務の一部を委託する場合には、以下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の契約を締結しなければならない。

- (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(委託された業務を病院にて担当する者の適格性の確認を含む。)
- (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病院長の指定する者又は自ら治験を実施する者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病院長の指定する者又は自ら治験を実施する者が確認することができる旨
- (6) 当該受託者が病院長又は自ら治験を実施する者に対して行う報告に関する事項
- (7) 秘密の保全に関する事項
- (8) その他当該委託に係る業務について必要な事項

(実施状況報告)

第 9 条 病院長は、実施中の治験において治験の期間が 1 年を超える場合には、少なくとも年に 1 回、治験責任医師に治験実施状況報告書(書式 11 若しくは(医)書式 11)を提出させ、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。

(治験継続の了承)

第 10 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 6 条の規定を準用して取り扱うものとする。

- (1) 治験依頼者(又は自ら治験を実施する者)及び治験責任医師より、治験実施計画書、同意説明文書、治験責任医師及び治験分担医師等の変更の申請を、治験に関する変更申請書(書式 10 若しくは((医)書式 10)により受けた場合
- (2) 治験依頼者(又は自ら治験を実施する者)又は治験責任医師より、その他の審査対象となった文書が追加、更新又は改訂された旨を、治験に関する変更申請書(書式 10 若しくは((医)書式 10)により連絡を受けた場合
- (3) 治験責任医師より、緊急の危険の回避の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又は変更を行った旨の報告を、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 若しくは(医)書式 8)に

より受けた場合

- (4) その他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の報告を受けた場合
 - (5) 治験依頼者（又は自ら治験を実施する者）より、重篤かつ予測不能な副作用情報、及び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を、安全性情報等に関する報告書（書式 16 若しくは（医）書式 16）により受けた場合
 - (6) 治験責任医師より、重篤な有害事象の発生の報告を、重篤な有害事象に関する報告書（書式 12-1・2 若しくは（医）書式 12-1・2）により受けた場合
 - (7) 治験責任医師より、治験実施状況報告書（書式 11）を受けた場合
 - (8) 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
- 2 病院長は、前号各号の場合並びに第 14 条第 2 項に規定する治験審査委員会による調整等が行われた場合において、治験の継続の可否についての治験審査委員会の意見が治験を継続して行うことが適当でない旨である場合は、治験の契約を解除し、または治験の実施を中止または中断させなければならない。
- 3 病院長は、医師主導の治験において、本条第 1 項第 8 号の報告（直接閲覧結果報告書）に基づき、治験審査委員会が、本院において当該治験が適切に行われていない旨又は適切に行われていなかった旨の意見を述べたときは、中止を含めた必要な措置を講じなければならない。

（治験の中止・中断及び終了）

第 11 条 病院長は、治験依頼者（又は自ら治験を実施する者）が治験の中止・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 若しくは（医）書式 18）で報告してきた場合は、その旨を文書（書式 18 若しくは（医）書式 18）により治験審査委員会に報告するものとする。

- 2 病院長は、治験責任医師（又は自ら治験を実施する者）が治験の終了又は中止・中断を治験終了（中止・中断）報告書（書式 17 若しくは（医）書式 17）で報告してきた場合は、速やかにその旨を文書（書式 17 若しくは（医）書式 17）により、治験依頼者及び治験審査委員会に通知するものとする。

（直接閲覧への協力）

第 12 条 病院長は、治験依頼者が実施し、又は自ら治験を実施する者が特定の者を指定して実施

させるモニタリング・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に協力しなければならない。これらの場合、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 モニタリング・監査、並びに治験審査委員会及び国内外の規制当局の調査時に実施医療機関が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を、治験契約書に明記しなければならない。

(他の医療機関からの審査依頼)

第 13 条 病院長は、本院で実施する治験と同一の治験について、治験依頼者及び当院治験責任医師から共同治験実施申込書による共同治験実施依頼があった場合、第 5 条第 2 項、第 6 条の規定を準用して取り扱うものとする。

- 2 病院長は、前項で承認した治験について、他の医療機関の長から共同治験審査依頼申請書による審査依頼があった場合、第 10 条、第 11 条の規定を準用して取り扱うものとする。

第 3 章 治験審査委員会の業務

(治験審査委員会の責務)

第 14 条 治験審査委員会は、第 6 条及び第 10 条の規定により、病院長から意見を聴かれたときは、第 1 条の治験の原則に則り、当該治験の倫理的及び科学的な妥当性、及び本院における当該治験の適正な実施及び継続の可能性等について、第 5 条及び第 10 条に規定した提出資料及び報告等に基づき審査を行い、その意見を病院長に報告することを主な責務とする。

- 2 治験審査委員会は、実施中の治験において治験の期間が 1 年を超える場合には、少なくとも年に 1 回、治験実施状況報告書（書式 11 若しくは（医）書式 11）により、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するものとする。
- 3 治験審査委員会は、全ての被験者の人権の保護、安全の保持及び福祉の向上を図ること。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うこと。

(治験審査委員会の構成)

第15条 治験審査委員会は、病院長が指名する次に掲げる委員によって構成する。

- (1) 医学・歯学、薬学その他の医療又は臨床試験に関する専門家等の自然科学の有識者：専門委員 7名
- (2) 薬剤部長
- (3) 医学・歯学、薬学その他の医療又は臨床試験に関する専門的知識を有する者以外の者：非専門委員 2名
- (4) 本院及び治験実施に係るその他の施設と利害関係を有しない者：医療機関外委員 2名
- (5) 病院長が特に必要と認めた者：若干名

- 2 治験審査委員会に委員長を置く。委員長は、前項第1号の委員の互選による。
- 3 委員長が何らかの事由のため職務が行えない場合には、あらかじめ委員長が指名した委員がその職務を代行するものとする。
- 4 第1項第1号、第3号から第4号の委員の任期は2年とし、再任を妨げない。
- 5 第1項第1号、第3号から第4号の委員に欠員が生じた場合の後任者の任期は、前任者の残任期間とする。
- 6 病院長は、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。

(治験審査委員会の運営)

第16条 治験審査委員会は、原則として月1回(8月を除く)開催する。ただし、委員長は、必要があると認めたときは臨時に開催することができる。

- 2 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開催予定1週間前までに、開催通知書並びに審査対象資料を各委員に配布するものとする。
- 3 治験審査委員会は、前条第1項第3号及び第4号に定める委員を各1名以上含む過半数の委員が出席した会議においてのみ、その意思を決定できるものとする。

- 4 当該治験の治験依頼者（又は自ら治験を実施する者）と関係のある委員、治験責任医師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の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及び意見の表明はできないものとする。
- 5 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。
- 6 委員長は、原則として治験を受託しようとする診療科等の治験責任医師又は治験分担医師を治験審査委員会に出席させ、当該治験に関し必要な事項を説明させるものとする。
- 7 審査の採決は、出席した委員全員の合意による。
- 8 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
- 9 治験審査委員会は、審議及び採決に参加した委員名簿と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、治験審査委員会の業務手順書、委員名簿、会議の記録の概要は臨床研究支援センターならびに臨床研究支援センターのホームページで公開するものとする。
- 10 委員長は、治験審査委員会の審査結果について、速やかに病院長に治験審査結果通知書（書式 5 若しくは（医）書式 5）により報告するものとする。治験の審査結果について異議がある場合には、病院長は、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。治験審査結果通知書（書式 5 若しくは（医）書式 5）には、次に掲げる事項を記載するものとする。
 - (1) 治験審査委員会の名称と所在地
 - (2) 治験審査委員会が医薬品 GCP 省令並びに医療機器 GCP 省令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
 - (3) 審査した治験名及び資料
 - (4) 審査年月日、参加委員名
- 11 治験審査委員会は、承認済みの治験についての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委員長が行う。なお、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また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いう。(何らかの身体的侵襲を伴う変更は除かれる。)

- (1) 治験責任医師又は治験分担医師の職名変更
- (2) 治験分担医師の削除
- (3) 治験実施計画書又は同意説明文書等の誤植訂正
- (4) 治験依頼者の社内組織、社名、連絡先の変更
- (5) 他施設での人事異動
- (6) 契約症例数の変更
- (7) 治験契約期間の延長
- (8) その他、委員長が迅速審査の対象と判断したもの

- 12 迅速審査は委員長が行い、本条第 8 項に従って判定し本条第 10 項に従って病院長に報告するとともに、次回の治験審査委員会で迅速審査の内容と判定を報告しなければならない。

第 4 章 治験責任医師等の業務

(治験責任医師の要件)

第 17 条 治験責任医師は、原則として診療科等の長（教授）とする。ただし、診療科等の長が必要と認めるときは、教官（助手以上ただし常勤医師）であり診療科等の長からの推薦状（院内様式 8-1）があれば、治験審査委員会の議を経て診療科等の長以外の者が治験責任医師となることができる。

- 2 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。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 若しくは（医）書式 1）を、病院長及び治験依頼者に提出するものとする。
- 3 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。
- 4 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さなければならない。

- 5 治験責任医師は、医薬品医療機器等法第 14 条第 3 項及び医薬品医療機器等法第 80 条の 2 に規定する基準、GCP 省令並びに本規則等を熟知し、これを遵守しなければならない。
- 6 治験責任医師は、治験依頼者（又は自ら治験を実施する者）と合意した最新の治験実施計画書、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を十分精通していなければならない。
- 7 治験責任医師は、治験依頼者（又は自ら治験を実施する者が指定し病院長が承諾した者）によるモニタリング・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、これらの場合、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しなければならない。
- 8 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。
- 9 企業主導の治験においては、治験責任医師は、治験依頼者と利害関係を有する者であってはならない。
- 10 医師主導の治験においては、治験責任医師は、治験薬提供者と利害関係を有する者であってはならない。また、治験責任医師は、当該治験の成果から生ずる利益を報酬等として得る可能性がある場合は、それが治験を適正に実施するに支障のない範囲であることを証する資料（利害の衝突に関する資料）を、治験の申請時に提出しなければならない。

（治験分担医師の要件）

第 18 条 治験分担医師は、本院又は大学院医学研究科に所属する常勤医師及びフルタイム職員として本院で診療に従事する非常勤医師（ただし、医員（研修医）は除く。）とする。

- 2 治験責任医師は、治験分担医師を置く場合には、治験分担医師・治験協力者リスト（書式 2 若しくは（医）書式 2）（必要な場合は分担医師の履歴書）を、病院長に提出するものとする。病院長または治験責任医師は、治験依頼者（又は自ら治験を実施する者）に提出する。
- 3 企業主導の治験においては、治験分担医師は、治験依頼者と利害関係を有する者であっ

てはならない

- 4 医師主導の治験においては、治験分担医師は、治験薬提供者と利害関係を有する者であってはならない。また、治験責任医師は、治験分担医師が当該治験の成果から生ずる利益を報酬等として得る可能性がある場合は、それが治験を適正に実施するに支障のない範囲であることを証する資料（利害の衝突に関する資料）を、治験の申請時に提出しなければならない。

（治験協力者の要件）

第 19 条 治験協力者は、本院に所属する医師（研究生、大学院生を含む。）、薬剤師、看護師、検査技師等の医療上の資格を有する者とする。ただし、これらは当該治験に限りその役割を負うものとする。

- 2 治験の実施に係る業務の一部を委託され、治験協力者として業務を行う者の場合は、医師、薬剤師、看護師、検査技師等の医療上の資格を有する者で、病院長により適格性が確認された者とする。

（責任の所在）

第 20 条 治験責任医師は、本院における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 医師主導の治験においては、治験責任医師は、本院における治験の適正かつ安全な実施のために、計画・実施・報告の全てにおいて責任を負うものとする。

（GCP 省令、ヘルシンキ宣言、本規則及び治験実施計画書の遵守）

第 21 条 治験責任医師及び治験分担医師は、GCP 省令、ヘルシンキ宣言、本規則及び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。特に、「被験者の福利に対する配慮が科学的及び社会的利益よりも優先すること」及び「医師は、内在する危険が十分に評価され、しかもその危険を適切に管理できることが確信できない場合には、ヒトを対象とする医学研究に従事することを控えるべきであること」（ヘルシンキ宣言）を認識しなければならない。

(実施体制の整備)

第 22 条 治験責任医師は、治験の適正な実施に必要な人員を確保し、計画を完遂できる体制を整えなければならない。

- 2 必要な実施体制の確保を証するため、治験責任医師は、治験分担医師・治験協力者リスト（書式 2 若しくは（医）書式 2）を病院長に提出しなければならない。

(治験分担医師等への指導)

第 23 条 治験責任医師は、治験分担医師や治験協力者をおく場合は、十分な情報を与え、適切な指導を行い、また報告を受けなければならない。

(履歴書の提出)

第 24 条 治験責任医師（必要な場合は治験分担医師）は、治験を適正に実施し得る者であることを証明する最新の履歴書（書式 1 若しくは（医）書式 1）を、病院長及び治験依頼者に提出するものとする。

(治験実施計画書の合意)

第 25 条 治験責任医師は、治験実施計画書及び症例報告書について、治験依頼者（又は自ら治験を実施する者）と合意する前に、治験依頼者（又は自ら治験を実施する者）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な妥当性について十分検討しなければならない。治験実施計画書及び症例報告書が改訂される場合も同様とする。

- 2 治験責任医師は、病院長に実施の申請又は変更の申請をする前に、前項の検討の結果に基づき、治験依頼者（又は自ら治験を実施する者）と治験実施計画書及び症例報告書の内容及び治験実施計画書を遵守することについて合意を行わなければならない。

(同意説明文書の作成)

第 26 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（又は自ら治験を実施する者）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同意説明文書及びその他の説明文書を作成しなければならない。これらは、GCP 省令及びヘルシンキ宣言に基づく倫理的原則を遵守したものでなくてはならない。

- 2 同意説明文書には、少なくとも以下の事項が含まれていなくてはならない。
- (1) 治験が研究を伴うこと
 - (2) 治験の目的
 - (3) 治験の方法
 - (4) 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及び危険性又は不便
 - (7) 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及び理由
 - (12) モニター、監査担当者、治験審査委員会及び国内外の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。
 - (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。治験により得られたデータが他の目的に使用されないこと。
 - (14) 被験者が守るべき事項
 - (15) 被験者が費用負担をする必要がある場合にはその内容
 - (16) 被験者に金銭等が支払われる場合にはその内容
 - (17) 治験責任医師又は治験分担医師の氏名、職名及び連絡先
 - (18) 被験者が、治験及び被験者の権利に関してさらに情報が欲しい場合、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とるべき医療機関の相談窓口
 - (19) 治験審査委員会の業務手順書、委員名簿及び会議の記録の概要が臨床研究支援センターで公開されていること
- 3 同意説明文書に綴じ込む同意文書は、医師保管用、臨床研究支援センター保管用、及び被験者控え用の3枚複写とする。

(治験の新規申請)

第 27 条 治験責任医師及び治験依頼者（又は自ら治験を実施する者）は、治験実施に先立ち、病院長に対して第 5 条第 2 項各号の資料を提出しなければならない。

- 2 治験責任医師は、治験の新規申請を行う場合は、原則として治験審査委員会に出席し、当該治験に関し必要な事項を説明しなければならない。
- 3 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治験審査結果通知書（書式 5 若しくは（医）書式 5）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。
医師主導の治験の場合は、さらに治験計画届書が厚生労働省に受理されて 30 日（未承認薬の場合）あるいは 14 日（既承認薬の場合）を経過した後でなければ、被験者を治験に参加させてはならない。
- 4 治験責任医師及び治験依頼者（又は自ら治験を実施する者）は、治験審査委員会が何らかの修正を条件に治験実施を承認し、これに基づく治験審査結果通知書（書式 5 若しくは（医）書式 5）で通知された場合は、治験実施計画書等修正報告書（書式 6 若しくは（医）書式 6）及び当該関連資料を病院長に提出し、病院長は修正内容に関する確認を行い直近の治験審査委員会で報告する。治験責任医師は、確認を受ける前に治験を実施してはならない。

(説明会の開催)

第 28 条 治験責任医師は、治験実施前に治験分担医師や治験協力者及び治験依頼者等と説明会を開催し、治験の内容や手順を十分に説明し、説明同意の取り方、治験薬の取扱い方法、健康被害への対応と有害事象報告の方法、症例報告書の作成と提出等について指導を行わなければならない。

(被験者の選定)

第 29 条 治験責任医師又は治験分担医師は、被験者の選定に当たって、人権擁護の観点、治験実施計画書に定められた選択基準及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、医師との依存関係、他の臨床試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について慎重に検討しなければならない。

- 2 同意能力を欠く患者は、原則として被験者とはしない。やむを得ず対象とする場合は、医薬品の臨床試験の実施の基準（GCP 省令）の内容（中央薬事審議会答申）（平成 9 年

3月13日) (以下「答申 GCP 省令」という) の7 (被験者の選定とインフォームド・コンセント)) に定める規定に従って行わなければならない。

- 3 社会的に弱い立場にある患者や重篤な状態にある患者には、自由意思に基づく同意の取得に特に慎重な配慮を払わなければならない。

(同意の取得)

第30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、被験者又はその代諾者に対して、治験責任医師が作成し治験審査委員会の承認を受けた同意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なければならない。特に、以下の事項に注意しなければならない。

- (1) 同意を得る前に、被験者に質問をする機会と、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、治験責任医師、治験分担医師又は治験協力者は、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。
 - (2) 治験責任医師、治験分担医師及び治験協力者は、治験への参加又は参加の継続に関し、被験者に強制したり不当な影響を及ぼしてはならない。
 - (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、他の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。
- 2 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説明文書等を読めない場合については、GCP 省令第50条第2項及び第3項、第52条第3項及び第4項並びに第55条を遵守しなければならない。
 - 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、及び被験者が署名し、各自日付を記入するものとする。なお、治験協力者が補助的な説明を行った場合には、当該治験協力者も署名し日付を記入するものとする。
 - 4 同意文書は3部作成し、1部は同意説明文書とともに被験者に渡し、1部は臨床研究支援センターに提出し、残る1部は医師が診療録に綴じるなどして保管しなければならない。
 - 5 医療機器治験においては、治験終了後の体内に留置される治験機器 (吸収性のものも含む) に関する被験者に健康被害を及ぼすような新たな重要な情報が得られた場合には、被験者に対しその情報を伝え、必要な対応 (例えば、ペースメーカーの場合、その交換等) をとる。

(新たな情報に基づく再同意の取得)

第 31 条 被験者の同意に影響を及ぼすと考えられる有効性や安全性等の情報が得られたときや、被験者の同意に影響を及ぼすような治験実施計画等の変更が行われるときは、速やかに被験者に情報提供し、治験に参加するか否かについて被験者の意思を予め確認するとともに、事前に治験審査委員会の承認を得て同意説明文書等の改訂を行い、被験者の再同意を得なければならない。

(他科・他院への通知)

第 32 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していることを、被験者の同意の下に他科及び他院の医師に通知しなくてはならない。

- 2 治験責任医師又は治験分担医師は、被験者が治験に参加中は、当該被験者が治験参加中であることを院内の治験関係者（臨床研究支援センター、薬剤部、医事課等）に通知するものとする。

(被験者の登録)

第 33 条 治験責任医師又は治験分担医師は、治験実施計画書に定められた要領に従い、被験者の登録を行うものとする。

(治験薬の管理・処方)

第 34 条 治験薬は、治験依頼者（又は自ら治験を実施する者）が定めた治験薬の管理の手順に従い、薬剤部で管理・調剤することを原則とする。

- 2 やむを得ず治験薬を治験責任医師が管理する場合は、治験責任医師又は治験分担医師は、治験依頼者（又は自ら治験を実施する者）が定めた管理・調剤の手順に従い、処方・調剤すること。

(服薬指導等)

第 35 条 治験責任医師又は治験分担医師は、治験薬の適正な使用について被験者に説明・指示し、また、当該治験薬にとって適切な間隔で、有害事象の発現や服薬遵守状況等について確認しなければならない。

(症例報告書の作成・提出とプライバシーの保護)

第 36 条 治験責任医師又は治験分担医師は、速やかに症例報告書を作成し、記名捺印後、治験依頼者（又は自ら治験を実施する者）に提出しなければならない。

- 2 治験責任医師又は治験分担医師は、病院外に提出する症例報告書等の報告においては、被験者の識別に治験責任医師が設定した被験者識別コードを用いるなど、被験者のプライバシー保護に配慮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、症例報告書の修正を行う場合は、治験依頼者（又は自ら治験を実施する者）から提供される手引きに従い、修正の履歴、修正の理由、修正日、修正者が明らかとなるように記録を残し、修正者の修正印を残さなければならない。
- 4 治験責任医師は、これらの写しを保管しなければならない。

(逸脱の報告)

第 37 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 本条第 1 項のただし書きに定める変更を行った場合、治験責任医師は、逸脱又は変更の理由とその内容を記載した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 若しくは（医）書式 8）を病院長及び治験依頼者に提出するとともに保存し、治験依頼者より合意を得るものとする。
- 4 医療機器試験の場合のみ治験責任医師は、その理由等を説明した記録を作成して病院長及び治験依頼者（又は自ら治験を実施する者）に提出し、その写しを保管しなければならない。

(有害事象発生時の取扱い)

第 38 条 治験責任医師又は治験分担医師は、有害事象を認めたときは、直ちに適切な処置を行うとともに、診療録並びに症例報告書に齟齬なく記載しなければならない。また、治験薬の投与を中止した場合や、有害事象に対する治療が必要となった場合には、被験者にその旨を伝えなければならない。

(重篤な有害事象の報告)

第 39 条 治験責任医師又は治験分担医師は、治験の実施中に重篤な有害事象を発生した場合は、適切な処置を行うとともに、治験の継続が困難と判断される場合は治験を中止しなければならない。また、治験責任医師は、重篤な有害事象が以下に該当する場合は、治験薬との因果関係の有無に関わらず、直ちに病院長に重篤な有害事象に関する報告書（書式 12-1・2 若しくは（医）書式 12-1・2（製造販売後臨床試験にあつては、書式 13-1・2）し、治験の継続の可否について治験審査委員会並びに病院長の指示を受けなければならない。報告（書式 12-1・2（製造販売後臨床試験にあつては、書式 13-1・2）は、治験期間中の全ての重篤な有害事象だけでなく、治験終了（中止）後の治験薬との関連性が疑われる重篤な有害事象についても報告しなければならない。

- (1) 死亡又は死亡につながるおそれ
- (2) 治療のための入院又は入院期間の延長
- (3) 障害又は障害につながるおそれ
- (4) から(3)までに準じて重篤である症例
- (5) 後世代における先天性の疾病又は異常

- 2 企業主導の治験においては、治験責任医師は、前項に該当する場合は、病院長への報告（書式 12-1・2（製造販売後臨床試験にあつては、書式 13-1・2））に加えて治験依頼者にも直ちに報告しなければならない。
- 3 医師主導の治験においては、治験責任医師は、本条第 1 項に該当する場合は、病院長への報告（（医）書式 12-1 及び 12-2）に加えて、厚生労働省、治験薬提供者、並びに多施設で治験を実施している場合は他の実施医療機関の長に、治験薬との因果関係の有無に関わらず、直ちに報告しなければならない。ただし、厚生労働省に報告する場合は、担当医師及び報告者（多施設で行う場合にあつては各治験責任医師）の両者が因果関係を否定するもの以外で、かつ医薬品医療機器等法施行規則第 273 条により報告対象として規定されるものを、規定された日数内に報告するものとする。これらの他の機関への報告を治験調整医師又は治験調整委員会に委嘱した場合にあつては、治験調整医師又は治験調整委員会に宛てて通知するものとする。なお、治験調整医師又は治験調整委員会に委嘱した場合であっても、厚生労働省への報告者は各治験責任医師（単独又は連名）であ

ることに留意する。

- 4 本条第1項で規定する重篤度分類には該当しないが、治験薬の投与中止に至るような有害事象など、治験実施計画書において重要な有害事象として規定された有害事象が発生した場合は、本条第1項から第3項に準じて報告するものとする。

(安全性情報の報告)

第40条 治験依頼者（又は自ら治験を実施する者）は、治験薬の品質・有効性・安全性に関する重要な情報を収集・検討し、治験責任医師の見解とともに、安全性情報等に関する報告書（書式16若しくは（医）書式16）を病院長に提出しなければならない。また、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。

- 2 医師主導の治験においては、治験責任医師は、他の実施医療機関の治験責任医師からの重篤な有害事象の報告（（医）書式16）、当該治験薬に係る国内外の重篤な有害事象報告、有効性・安全性に係る研究報告、及び外国における措置等のうち、医薬品医療機器等法施行規則第273条に定めるものに該当する情報を入手した場合は、前条第3項に準じて厚生労働省に所定の期間内に報告しなければならない。
- 3 治験責任医師は、安全性情報等に関する報告書（書式16）に対し安全性報告等に対する治験責任医師の確認及び見解（院内様式13-1）を作成し治験審査委員会へ提出しなければならない。
- 4 治験責任医師は、治験に継続して参加するかどうかについて被験者の意思に影響を与えるものと認める情報を入手した場合には、直ちに当該情報を被験者に提供し、これを診療録等に記録し、被験者の継続の意思を確認しなければならない。また、同意説明文書を改訂する必要があると認めた場合は、病院長に変更を申請し、治験審査委員会の承認が得られた後に被験者の再同意を得るものとする。

(健康被害の補償の取扱い)

第41条 治験に参加することにより健康被害が発生した場合の補償の有無及びその内容は、同意説明文書並びに治験実施計画書等に記載されていなければならない。

- 2 企業主導の治験においては、医療機関の責に帰すべきものを除いて、治験依頼者が補償及び賠償の責務を負うものとする。治験責任医師又は治験分担医師は、当院にて健康被害の治療を行った場合は、健康被害の治療に要する費用のうち被験者負担分を治験依頼

者が補償することを原則とし、その旨を医事課に連絡するものとする。他院での治療及びその他の補償については、治験依頼者と連絡を取り、取扱いを協議するものとする。

- 3 医師主導の治験において、前項と同様の補償が自ら治験を実施する者から得られる場合は、前項と同様に扱う。本院にて健康被害の治療を行った場合で、その治療費が自ら治験を実施する者により補償されない場合においては、事前に治験責任医師と病院長とで協議し、患者の費用負担の取扱手順書を定め、治験責任医師又は治験分担医師はそれに従い取扱うものとする。

(変更申請)

第 42 条 治験責任医師は、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、治験責任医師が提供すべき文書を最新のものにしなければならない。

- 2 治験責任医師及び治験依頼者（又は自ら治験を実施する者）は、治験実施計画書、同意説明文書、治験責任医師又は治験分担医師等に変更がある場合は、予め病院長に治験に関する変更申請書（書式 10 若しくは（医）書式 10）を提出し、変更の可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を受けなければならない。
- 3 治験責任医師又は治験依頼者（又は自ら治験を実施する者）は、治験の申請時の審査に用いたその他の書類に追加、更新又は改訂等の変更があった場合は、病院長に治験に関する変更申請書（書式 10 若しくは（医）書式 10）を提出し、変更の可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を受けなければならない。
- 4 医師主導の治験においては、目的、対象疾患あるいは治験責任医師の変更は、厚生労働省に対して治験計画届の変更ではなく新規の治験計画の届出を要することから、これを行うことはできない。ただし、多施設共同治験において連名で届出を行った場合にあっては、治験責任医師の変更は治験責任医師の連名で治験計画届の変更届を行うことができることから、厚生労働省に対する変更届を提出する前に治験責任医師の変更を病院長に申請すること。

(実施状況報告)

第 43 条 治験責任医師は、実施中の治験において治験の期間が 1 年を超える場合には、少なくとも年に 1 回、病院長に治験実施状況報告書（書式 11 若しくは（医）書式 11）を提出するとともに、治験の継続の可否について病院長の指示を受けなければならない。

(治験中止・中断の報告)

第 44 条 治験が何らかの理由により中止又は中断された場合には、治験責任医師又は治験分担医師は、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治療を行わなければならない。

- 2 治験が何らかの理由により中止又は中断された場合には、治験責任医師は、病院長にその旨と理由を記載した治験終了（中止・中断）報告書（書式 17 若しくは（医）書式 17）を速やかに提出しなければならない。

(本院における治験終了、中止又は中断の報告)

第 45 条 本院において治験が終了、中止又は中断された場合は、治験責任医師は、病院長及び治験審査委員長に治験結果の概要を記載した治験終了（中止・中断）報告書（書式 17 若しくは（医）書式 17）を提出しなければならない。

(直接閲覧の受入れ)

第 46 条 治験責任医師は、治験依頼者が実施し、又は自ら治験を実施する者が特定の者を指定して実施させるモニタリング・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入れなければならない。これらの場合、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しなければならない。

(記録の保存)

第 47 条 治験責任医師は、GCP 省令及び第 52 条に従い、治験の実施に係る必須文書を保存しなければならない。

第 5 章 治験薬管理者の業務

(治験薬管理者の設置等)

第 48 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・管理させるために薬剤部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。ただし、薬剤部長が不在の場合は、病院長が指名する薬剤師が治験薬管理者の業務を代行する。

- 3 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、治験薬の管理・保管を行わずことができる。治験薬管理者は、本院所属の薬剤師を治験薬管理補助者に指名する。
- 4 医療機器の治験を行う場合は、治験責任医師を治験機器管理者とする。

(治験薬管理者の業務)

第 49 条 治験薬管理者は、GCP 省令を遵守し、かつ治験依頼者（又は自ら治験を実施する者）が作成した治験薬の取扱い等に関する手順書に従って、次に掲げる業務を行うものとする。

- (1) 治験薬の受領とそれに対する受領書の発行
 - (2) 治験薬の在庫管理（保管、管理及び払い出し）
 - (3) 治験薬の保管・管理に関する記録の作成
 - (4) 被験者ごとの使用状況の把握とその記録の作成
 - (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。）の治験依頼者（又は手順書に定める者）への返却又はそれに代わる処分と、未使用治験薬返却書の発行
 - (6) 治験実施計画書に定められた量の治験薬が被験者に正しく投与されているか否かの確認
- 2 治験薬管理者は、治験薬の出納について異常所見を認めた場合、速やかに病院長に報告しなければならない。

第 6 章 臨床研究支援センターの業務

(臨床研究支援センターの設置)

第 50 条 病院長は、治験実施に係る業務を行わせるため臨床研究支援センターを設置する。

- 2 臨床研究支援センターは、治験審査委員会事務局を兼ねるものとする。

(臨床研究支援センターの業務)

第 51 条 臨床研究支援センターは、治験審査委員会事務局業務及び治験実施に関する業務を行うものとする。

- 2 臨床研究支援センターは、病院長の指示により、次に掲げる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(委員名簿並びに会議の記録及びその概要の作成を含む。)
 - (2) 治験依頼者(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申請手続きの説明及び人事異動等による治験責任医師等の変更がある場合の事前の連絡。
 - (3) 治験審査委員会が審査の対象とする審査資料の治験依頼者(又は自ら治験を実施する者)及び治験責任医師からの受付
 - (4) 治験審査委員会への治験審査依頼書(書式 4 若しくは(医)書式 4)の作成
 - (5) 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(又は自ら治験を実施する者)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)
 - (6) 治験契約に係わる手続き等の業務(経営管理課 研究支援係が行う)
 - (7) 治験終了(中止)報告書(書式 17 若しくは(医)書式 17)の受領及び交付
 - (8) 記録の保存
 - (9) 治験実施に必要な手続きの作成
 - (10) 治験審査委員会の業務手順書、委員名簿及び会議記録の概要の公開
 - (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
- 3 臨床研究支援センターは、治験審査委員長長の指示により、次に掲げる業務を行うものとする。
 - (1) 治験審査委員会の開催準備
 - (2) 治験審査委員会の議事録の作成(審査及び採決に参加した委員の名簿及び会議の記録の概要を含む。)
 - (3) 治験審査結果報告書(書式 5 若しくは(医)書式 5)の作成及び病院長への報告
 - (4) 治験審査委員会で審議の対象とした資料、議事録、治験審査委員会が作成した資料等、その他の必要な資料等の保存
 - (5) 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

第7章 記録の保存

(記録の保存)

第52条 本院で保存すべき必須文書の保存責任者は、次のとおりとする。

- (1) 治験審査並びに受託に関する文書：臨床研究支援センター長
- (2) 治験薬に関する記録：治験薬管理者
- (3) 診療録（同意文書を含む）に関する書類：治験責任医師及び中央病歴室担当者
- (4) 治験責任医師宛通知書類：治験責任医師（ただし、治験終了後は臨床研究支援センターで保存）
- (5) 自ら治験を実施する者が第73条により保存すべき必須文書：自ら治験を実施する者又は第73条第3項により指定する者

2 治験審査委員会において保存する文書等は、次のとおりとする。

- (1) 本規則
- (2) 委員名簿
- (3) 提出された文書
- (4) 会議の議事録
- (5) その他必要と認めたもの

3 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。

4 本条第1項第1号から第4号の記録の保存期間は、原則として次の各号のいずれか後の日までの間とする。ただし、治験依頼者（又は自ら治験を実施する者）から特に申し出があった場合の保存期間及び方法については、治験依頼者（又は自ら治験を実施する者）と協議の上、定めるものとする。なお、製造販売後臨床試験においては被験薬の再審査又は再評価が終了する日までとする。

- (1) 当該治験薬に係る製造販売承認取得日（開発が中止された場合は、開発中止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
- (3) GCP省令に準拠した保管および保存は、治験事務局が行うが国際共同治験や依頼者側の要望により保存期間の延長が考えられる場合は、琉球大学医学部附属病院臨床研究支援センターが契約を締結している外部倉庫に保存することとする。なお、これに該当する場合は、治験終了までに別途契約することとする。

- 5 本条第1項第5号の自ら治験を実施する者が保存すべき必須文書の保存期間は、第73条に規定する期間とする。

第8章 自ら治験を実施する者の業務

(治験実施体制の整備)

第53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備しなければならない。

- 2 専門的知識を有する者とは、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の専門家、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実施医療機関内部及び外部の専門家（例：生物統計学者、臨床薬理学者等）を含むものである。

(業務手順書の整備)

第54条 自ら治験を実施する者は、治験の準備及び管理に係る業務に関する以下の内容を記した手順書を作成しなければならない。これらは必ずしもそれぞれ独立の手順書とする必要はなく、同等の内容が治験実施計画書等の文書に記載されていればよいものとする。ただし、第6号から第12号及び第14号の手順は、治験に係る業務が恒常的に適正に実施されるよう独立した手順書とすること。

(1) 治験の準備及び管理に関する総括的手順

当該治験の計画の概要、実施体制（組織、業務分担、資金計画等）、業務全体の手順の概略等を記載したもの。

(2) 治験実施計画書作成・改訂に関する手順

当該治験の実施計画書が既に作成されている場合には、当該治験実施計画書とその改訂に関する手順

(3) 治験薬概要書の作成・改訂に関する手順

当該治験の治験薬概要書が既に作成されている場合には、当該治験薬概要書とその改訂に関する手順

(4) 症例報告書作成・改訂の手順

当該治験の症例報告書の案が既に作成されている場合には、当該症例報告書の案とその改訂に関する手順、並びに治験責任医師又は治験分担医師が症例報告書に記載

- した内容を変更又は修正する場合の手引き
- (5) 同意説明文書作成・改訂に関する手順
当該治験の同意説明文書が既に作成されている場合には、当該同意説明文書とその改訂に関する手順
 - (6) 被験者の健康被害に関する手順（補償を行う場合）
 - (7) 治験薬の管理に関する手順
第 64 条の内容及び実施医療機関における治験薬の保管・管理・調剤の手順を含むもの
 - (8) 多施設共同治験において治験調整医師又は治験調整委員会への業務の委嘱の内容と手順
 - (9) 効果安全性評価委員会（独立データモニタリング委員会）審議の手順
 - (10) 安全性情報の取扱いに関する手順
 - (11) モニタリングに関する手順
実施医療機関だけでなく、当該治験の関連施設における原資料等のすべての治験関連記録の直接閲覧を含むものとする。
 - (12) 監査に関する手順
実施医療機関だけでなく、当該治験の関連施設における原資料等のすべての治験関連記録の直接閲覧を含むものとする。
 - (13) 総括報告書作成に関する手順
 - (14) 記録の保存に関する手順
記録の保存の手順書には、実施医療機関並びに当該治験の審査を行った治験審査委員会に対し、それらにおいて保存すべき文書がその保存の必要がなくなった場合に、その旨を通知することを含むこと。
 - (15) 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
- 2 自ら治験を実施する者は、治験の実施並びにデータの作成、記録及び報告が、GCP 省令及び治験実施計画書を遵守して行われることを保証するために、手順書に基づく品質保証及び品質管理システムを履行し、保持する責任を有する。
- 3 自ら治験を実施する者は、監査により本条第 1 項の手順書の品質保証を行うものとする。監査担当者は、治験の実施前または治験の開始後早期に監査を実施し、これらの手順書を含めた治験のシステムが GCP 省令及び治験実施計画書に適合し、治験の品質管理とデータの信頼性確保に十分なものであることを確認して監査報告書並びに監査証明書を作成し、自ら治験を実施する者並びに病院長に提出するものとする。

(毒性試験等の非臨床試験の実施又は試験成績の入手)

第 55 条 自ら治験を実施する者は、被験薬の品質、毒性及び薬理作用に関する試験その他治験を実施するために必要な試験を終了していなければならない。

- 2 治験薬提供者がこれらの試験を既に実施している場合は、自ら治験を実施する者は、治験薬提供者と協議の上、治験実施時点における科学的水準に照らし適正な資料及び情報入手する。入手にあたっては、自ら治験を実施する者は、必要に応じ必要な資料又は情報の提供が受けられるよう治験薬提供者と契約を締結する。

(治験実施計画書の作成)

第 56 条 自ら治験を実施する者は、次に掲げる事項を記載した治験実施計画書を作成しなければならない。

- (1) 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あっては、当該受託者の氏名、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あっては、当該受託者の氏名、住所及び当該委託に係る業務の範囲
 - (4) 実施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あっては、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あっては、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（独立データモニタリング委員会）を設置したときは、その旨
 - (15) 作成及び改訂の日付
-
- 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及び GCP 省令第 51 条第 1 項の同意能力を欠く者に対して、薬物動態試験等の非治療的治験を実施する場合は、以下の事項を治験実施計画書に記載しなければならない。

- (1) 当該治験が GCP 省令第 50 条第 1 項の同意能力を欠く者を対象にしなければならないことの説明
 - (2) 被験者への予測される不利益が最小限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 項及び第 2 項の被験者又はその代諾者となるべき者から事前に同意を得ることが困難である緊急状況下における救命的な治験を実施する場合は、以下の事項を治験実施計画書に記載しなければならない。
- (1) 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承認申請を予定していることの説明
 - (2) 他の治療法では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委員会が設置されている旨
 - (5) 治験の開始後、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 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実施計画書を改訂しなければならない。
- 5 治験実施計画書が治験審査委員会の意見に基づく病院長の承認を得た後、承認を得たことを証するため、自ら治験を実施する者及び病院長は、治験実施計画書又はそれに代わる文書に記名捺印又は署名しなければならない。

(治験薬概要書の作成)

第 57 条 自ら治験を実施する者は、非臨床試験の結果、その時点までに実施された臨床試験の結果、その他被験薬の品質、有効性及び安全性に関する情報に基づいて、以下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) 被験薬の化学名または識別記号
 - (2) 品質、毒性、薬理作用、薬物動態、その他の被験薬に関する非臨床試験成績
 - (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
- 2 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。

(同意説明文書案の作成)

第 58 条 自ら治験を実施する者は、GCP 省令に則り同意説明文書の案を作成しなければならない。

(業務の委託)

第 59 条 自ら治験を実施する者又は実施医療機関は、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、次に掲げる事項を記載した文書により当該受託者との契約を締結しなければならない。

- (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自ら治験を実施する者又は実施医療機関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自ら治験を実施する者又は実施医療機関が確認することができる旨
- (6) 当該受託者が自ら治験を実施する者又は実施医療機関に対して行う報告に関する事項
- (7) 当該委託に係る業務に係る健康被害の補償措置に関する事項
- (8) その他当該委託に係る業務について必要な事項

(健康被害に対する補償措置)

第 60 条 自ら治験を実施する者は、予め被験者に生じた健康被害（受託者の業務により生じたものを含む。）の補償のために、保険その他の必要な措置を講じておかななければならない。

(実施医療機関の長への文書の事前提出等)

第 61 条 自ら治験を実施する者は、第 5 条第 2 項に規定する文書を事前に病院長に提出し、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 62 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、医薬品医療機器等法施行規則第 268 条及び第 269 条、及び「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、その計画を厚生労働大臣に届け出なければならない。

- 2 自ら治験を実施する者は、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なければならない。
- 3 自ら治験を実施する者は、治験計画の届出を調整医師又は調整委員会に委嘱することができる。

(治験の実施に関する契約等)

第 63 条 自ら治験を実施する者は、医療機関との間で治験の実施に関して契約等を交わす場合は、第 5 条ロ<医師主導の治験の場合>第 17 号に示す契約書案の内容を含むものとする。

(治験薬の品質確保、入手、管理等)

第 64 条 自ら治験を実施する者は、治験薬の品質の確保のために、「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）（以下「治験薬 GMP」という。）に適合した製造所において製造された治験薬を用いて治験を実施しなければならない。

- 2 治験薬を治験薬提供者から入手する場合は、自ら治験を実施する者は、治験薬の品質確保並びに入手時期・入手方法について、治験薬提供者との間で契約書等の文書により明確な取り決めを行わなければならない。
- 3 自ら治験を実施する者は、治験薬の容器又は被包に、次に掲げる事項を邦文で記載しなければならない。治験薬を治験薬提供者から入手する場合は、治験薬提供者に記載について協力を求めること。
 - (1) 治験用である旨
 - (2) 自ら治験を実施する者の氏名、職名及び住所
 - (3) 化学名又は識別番号
 - (4) 製造番号又は製造記号
 - (5) 貯蔵方法、有効期間等を定める必要があるものについては、その内容
- 4 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。）には、次に掲げる事項を記載してはならない。治験薬を治験薬提供者から入手する場合は、治験薬提供者に記載について協力を求めること。
 - (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
- 5 自ら治験を実施する者は、厚生労働大臣に治験計画の届出が受理されるまで、治験薬の提供を受けてはならない。ただし、「医薬品医療機器等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号医薬局長通知)の記のⅢの(2)のイに掲げる薬物にあつては、治験計画の届出提出後30日を経過した後でなければ治験薬の提供を受けてはならない。
- 6 自ら治験を実施する者は、被験者、治験分担医師及び治験協力者が被験薬及び対照薬の識別をできない状態で入手した治験薬について、緊急時に治験責任医師及び治験分担医師が被験薬及び対照薬の識別を直ちにできるよう必要な措置を講じておかなければならない。
- 7 自ら治験を実施する者は、治験薬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。
- 8 自ら治験を実施する者は、治験薬に関する次に掲げる記録を作成し、又は入手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。ただし、これらの記録内容を確認できる文書がある場合は、当該文書で代用することができる。
 - (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) 治験薬を他の実施医療機関に交付した場合は、その交付及び未使用治験薬の回収に関する記録
 - (4) 治験薬の処分の記録
- 9 自ら治験を実施する者は、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、これを実施医療機関の長に交付しなければならない。実施医療機関における治験薬の管理に関する手順書には、治験薬の受領、取扱い、保管、処方、未使用治験薬の被験者からの返却、未使用治験薬の処分が適切かつ確実に行われるよう、治験薬の管理に関わる者が従うべき事項を規定しなければならない。
- 10 自ら治験を実施する者は、必要に応じ治験薬の溶解方法その他の取扱い方法を説明した文書を作成し、これを治験責任医師、治験分担医師、治験協力者及び治験薬管理者に交付しなければならない。

(治験調整医師及び治験調整委員会)

第 65 条 自ら治験を実施する者は、多施設共同で治験を実施する場合は、当該治験実施計画書の解釈及び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。なお、当該治験実施計画書は、全ての治験責任医師が合意し各医療機関の長が承認したものでなければならない。

- 2 前項の治験の細目について調整する業務には、医薬品医療機器等法第 80 条の 2 第 2 項に規定する治験の計画の届出、GCP 省令第 26 条の 6 第 2 項及び第 48 条第 3 項に規定する他の実施医療機関の治験責任医師への副作用情報の通知に関する業務、医薬品医療機器等法施行規則（昭和 36 年厚生省令第 1 号）第 273 条に規定する厚生労働大臣への副作用等報告の業務、及びモニタリング、監査、治験薬の管理方法及び記録の保存等について、各実施医療機関の間で治験の品質においてばらつきが生じないように調整する業務を含むこととする。
- 3 本条第 1 項の規定により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作成しなければならない。
- 4 治験調整医師は、当該治験の分野において十分な経験を有し、多施設間の調整を適切に行いうる者でなければならない。治験調整医師は、治験責任医師の中から選定されることが考えられるが、必ずしも治験責任医師に限らないものとする。

(副作用情報等の収集と報告)

第 66 条 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継続的に収集・評価し、実施医療機関の長に対しこれを提供しなければならない。

- 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 項及び医薬品医療機器等法施行規則第 273 条に規定する重篤な有害事象、有効性・安全性に係る研究報告、及び外国における措置を知ったときは、直ちにその旨を実施医療機関の長（多施設共同で治験を実施する場合には、他の実施医療機関の治験責任医師を含む。）、治験薬提供者及び厚生労働省に、本規則第 39 条第 1 項及び第 3 項並びに第 40 条第 2 項の手順に従い報告しなければならない。
- 3 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。

- 4 自ら治験を実施する者が行う厚生労働省への副作用報告期間は、原則として治験計画書の初回提出日から終了届書又は中止届書あるいは開発中止届書を提出するまでの期間とする。ただし、終了届書又は中止届書を提出した後、当該成分における承認申請が引き続き行われる場合は、承認を取得するまであるいは開発中止届書を提出するまでとする。

(モニタリングの実施)

第 67 条 自ら治験を実施する者は、被験者の人権、安全及び福祉が保護されていること、治験が GCP 省令及び最新の治験実施計画書を遵守して実施されていること、及び治験責任医師又は治験分担医師から報告された治験データ等が正確かつ完全で原資料等の治験関連記録に照らして検証できることを確認するため、モニタリング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自ら治験を実施する者が指名したモニターに対してモニタリングを実施させなければならない。

- 2 モニタリングの具体的事項として、以下の事項が挙げられる。
 - (1) 実施医療機関及び治験責任医師が治験を適切に実施するのに求められる要件を満たしそれが治験期間を通して維持されていること、また検査室や必要な装置及びスタッフを含む設備が治験を安全かつ適正に実施するのに十分であり、それが治験期間を通して継続されていることを確認すること。
 - (2) 治験薬に関し下記の点を確認すること。
 - i) 保存期間、保存条件が許容できるものであり、治験期間を通して十分な量が入手されていること。
 - ii) 治験薬が適格な被験者のみに、治験実施計画書で規定された用量で投与されていること。
 - iii) 被験者に対し、治験薬の適正な使用、取扱い、保存及び返却に関して、必要な指示が与えられていること。
 - iv) 実施医療機関及び治験の実施に係わるその他の施設での治験薬の取扱い及び保管、管理が GCP 省令及び自ら治験を実施する者の定めるところに従って適切に行われ、記録されていること。
 - (3) 治験責任医師及び治験分担医師が、実施医療機関の長の指示、決定及び承認された治験実施計画書に従って治験を実施していることを確認すること。
 - (4) 各被験者から、治験に参加する前に治験への参加について自由意思による同意が文書により得られていることを確認すること。

- (5) 治験責任医師が、治験を適正に実施し、GCP 省令を遵守するのに必要な治験薬概要書の最新版等、全ての文書及びその他の供給物を受領していることを確認すること。
- (6) 実施医療機関の長、治験分担医師、治験協力者及び治験薬管理者等が、治験について十分情報を得ていることを確認すること。
- (7) 治験責任医師、治験分担医師、治験協力者及び治験薬管理者が、治験実施計画書並びに実施医療機関の長の承認文書及びその他の合意文書に基づいて、治験における各々の役割を果たしており、このような役割を事前に取り決められた者以外に委任していないことを確認すること。
- (8) 治験責任医師及び治験分担医師が、適格な被験者のみを治験に組み入れていることを確認すること。
- (9) 正確かつ完全で最新に至る原資料等の全ての治験関連記録が作成、保存されていることを確認すること。
- (10) 実施医療機関の長及び治験責任医師又は治験分担医師が、GCP 省令で要求される全ての報告、通知及び提出を行い、それらの文書が正確、完全で、適切な時期に行われ、読みやすく、日付が記載されており、該当する治験を識別できることを確認すること。
- (11) 症例報告書の内容と原資料等の治験関連記録類を相互に照合し、これらが正確であることを確認すること。その際、モニターは特に次の点を確認すること。
 - i) 治験実施計画書が要求するデータが症例報告書に正確に記載され、それらが原資料と一致していること。
 - ii) 用量又は治療法の変更があった場合は、その全てが各々の被験者について記録されていること。
 - iii) 有害事象、併用療法及び併発症が治験実施計画書に従って症例報告書に記載されていること。
 - iv) 被験者が規定どおりに来院しなかった日、実施されなかった試験及び検査が症例報告書に明確に記載されていること。
 - v) 登録された被験者の全ての中止例、脱落例が症例報告書に記載され、その理由等が説明されていること。
- (12) 治験責任医師に、症例報告書の記載ミス、記載漏れ又は判読不能事項を全て知らせること。また、適切な修正、追記又は削除がなされ、日付が記入され、それらが重大な場合にはその理由等が説明されており、かつ治験責任医師又は症例報告書を作成した治験分担医師によって、捺印又は署名されていることを確認すること。
- (13) 全ての有害事象が、治験実施計画書、治験審査委員会及び GCP 省令によって要求されている期間内に適切に報告されていることを確認すること。
- (14) 実施医療機関において保存すべき必須文書を、それぞれの保存責任者が保存していることを確認すること。

- 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、予め直接閲覧実施連絡票（(医)参考書式 2）を提出させ、実施医療機関において実地に行わなければならない。ただし、例外的に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、モニタリングの実施に必要な科学的及び臨床的知識を有する者であり、かつ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いない者とする。
- 5 モニタリングに関する手順書には、モニターを選定するための手続き（モニターの要件を含む。）、当該治験においてモニタリングを行わせるモニターの氏名、モニタリングの具体的な方法、モニタリング報告書の取扱い等が含まれていなければならない。
- 6 自ら治験を実施する者は、本規則第 5 条に従い、治験の申請時にモニタリングに関する手順書を審査の資料として病院長に提出し、治験審査委員会の意見に基づく病院長の承認を得なければならない。

（効果安全性評価委員会の設置）

第 68 条 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評価させ、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 自ら治験を実施する者は、前項の効果安全性評価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なければならない。
- 3 自ら治験を実施する者は、前項の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。
- 4 自ら治験を実施する者、治験責任医師及び治験分担医師、治験調整医師、治験審査委員会の委員、治験薬提供者及び実施医療機関の長は、効果安全性評価委員会の委員になることはできない。

（モニタリング結果の報告）

第 69 条 モニターは、モニタリングの結果、実施医療機関における治験が GCP 省令又は治験実

施計画書に従って行われていないことを確認した場合には、その旨を直ちに自ら治験を実施する者（治験責任医師）に告げなければならない。また、必要に応じて本規則第 37 条に従い、治験責任医師に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（(医) 書式 8）を病院長に提出するように告げなければならない。

- 2 モニターは、モニタリングを実地に実施したときは、その都度次に掲げる事項を記載したモニタリング報告書を、自ら治験を実施する者及び当該モニタリングに係る実施医療機関の長に提出しなければならない。
 - (1) モニタリングを行った日時
 - (2) モニターの氏名
 - (3) モニタリングの際に説明等を聴取した自ら治験を実施する者等（治験責任医師、治験分担医師及び治験協力者等）の氏名
 - (4) モニタリングの結果の概要
 - (5) 前項の規定により自ら治験を実施する者に告げた事項
 - (6) 前号に規定する事項について講じられるべき措置及び当該措置に関するモニターの所見

（監査の実施）

第 70 条 監査の目的は、治験の品質保証のために治験が GCP 省令、治験実施計画書及び手順書を遵守して行われているか否かを、通常のモニタリング及び治験の品質管理業務とは独立・分離して評価することにある。自ら治験を実施する者は、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、自ら治験を実施する者が指名した監査担当者に対して監査を実施させなければならない。

- 2 自ら治験を実施する者は、治験のシステム及び個々の治験に対する監査のそれぞれについて、監査担当者の要件、監査の対象、監査の方法及び頻度並びに監査報告書の様式と内容を記述した監査手順書を作成しなければならない。治験のシステムに対する監査は、実施医療機関及び治験の実施に係わるその他の施設における治験のシステムが適正に構築され、かつ適正に機能しているか否かを評価するために行うものである。個々の治験に対する監査は、当該治験の規制当局に対する申請上の重要性、被験者数、治験の種類と複雑さ、被験者に対する治験の危険性のレベル及びモニタリング等で見出されたあらゆる問題点を考慮して、実施医療機関及び治験の実施に係わるその他の施設に対する監査の対象及び時期等を決定した上で行うものとする。
- 3 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。監査担当者は、当該監査に係る治験を実施する医療機関において、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。

- 4 自ら治験を実施する者は、監査が当該手順書及び当該手順書に基づいた監査計画に従って行われることを保証しなければならない。
- 5 監査担当者は、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し、これらを自ら治験を実施する者及び実施医療機関の長に提出しなければならない。監査報告書には、監査担当者が記名捺印又は署名の上、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（必要な場合には改善提案を含む。）及び当該報告書の提出先が記載されていなければならない。
- 6 総括報告書には、当該治験に係る監査証明書を添付して保存しなければならない。

（治験の中止等）

第 71 条 自ら治験を実施する者は、実施医療機関が 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（被験者の緊急の危険を回避するための逸脱の場合を除く。）には、当該実施医療機関における治験を中止しなければならない。なお、不遵守のため治験を中止した場合には、自ら治験を実施する者は規制当局に速やかに報告するものとする。

- 2 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）により通知しなければならない。
- 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の試験成績に関する資料が医薬品医療機器等法第 14 条第 3 項に規定する製造販売の承認に関する申請書に添付されないことを知り得た場合には、その旨及びその理由を実施医療機関の長に開発の中止等に関する報告書（(医)書式 18）により通知しなければならない。治験薬提供者は、自ら治験を実施する者が治験を実施した治験薬に係る医薬品についての製造販売の承認申請に関する情報を自ら治験を実施する者に提供しなければならない。

(総括報告書の作成)

第 72 条 自ら治験を実施する者は、治験を終了し又は中止したときは、その結果等を取りまとめた総括報告書を手順書に従って作成しなければならない。

- 2 総括報告書の内容は、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、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)に従ったものでなければならない。
- 3 自ら治験を実施する者は、総括報告書を規制当局の求めに応じて提出できるよう保存しておかなければならない。
- 4 総括報告書には、当該治験に係る監査証明書を添付して保存しなければならない。

(自ら治験を実施する者が保存すべき記録と期間)

第 73 条 自ら治験を実施する者は、次に掲げる治験に関する記録(文書及びデータを含む。)を、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(当該治験により収集された臨床試験の試験成績に関する資料が医薬品の製造販売の承認の申請書に添付されないことを実施医療機関の長に通知したときは、通知した日後 3 年を経過した日)又は治験の中止若しくは終了の後 3 年を経過した日のうち、いずれか遅い日までの期間まで適切に保存しなければならない。

- (1) 治験実施計画書、承認書、総括報告書その他 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
 - (2) 症例報告書、治験審査委員会の意見に基づき実施医療機関の長より通知された文書、その他 GCP 省令の規定及び本規則により実施医療機関の長、治験責任医師又は治験分担医師から入手した記録
 - (3) モニタリング、監査その他の治験の実施の準備及び管理に係る業務の記録(前号及び第 5 号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) GCP 省令第 26 条の 2 第 5 項に規定する治験薬の製造、品質、交付及び処分に関する記録
- 2 治験薬が製造販売の承認を得た場合は、自ら治験を実施する者は、前項に拘らず、医薬品医療機器等法施行規則第 101 条の規定に従って、次の (1) 又は (2) の日のうちいずれか遅い日までの間記録を保存しなければならない。
- (1) 当該被験薬に係る製造販売承認日から 5 年を経過した日(申請書に添付されないことを知り得た場合には、その旨の通知がされた日から 3 年を経過した日)。ただし、

医薬品医療機器等法第 14 条の 4 第 1 項の規定により承認後の再審査を受けなければならない医薬品で、かつ再審査が終了するまでの期間が 5 年を超えるものについては、再審査が終了する日。

(2) 治験の中止または終了後 3 年が経過した日

- 3 当該記録の保存については、自ら治験を実施する者が、その所属する実施医療機関の長にその業務を依頼することができるものとする。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に所属しなくなった場合については、その所属する実施医療機関の長が当該記録の保存業務を担うことができるものとする。また、多施設共同治験の場合は、自ら治験を実施する者の責任において、自ら治験を実施する者が指定する適切な者に保存業務を依頼することができるものとする。
- 4 自ら治験を実施する者は、実施医療機関及び当該治験に係る審査を行った治験審査委員会において保存すべき記録について、その保存の必要がなくなった場合には、その旨を実施医療機関の長及び治験審査委員会の設置者に通知しなければならない。
- 5 自ら治験を実施する者は、治験薬提供者との間で、契約書等において記録の保存について取り決め又は確認を行うものとする。自ら治験を実施する者又は治験薬提供者が、海外での承認取得等の目的で本条に定める期間よりさらに長期に記録の保存を希望する場合の取扱いも同様とする。

第 9 章 規則の準用

(規則の準用)

第 74 条 次に掲げる臨床試験については、本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臨床試験
 - (3) その他治験審査委員会が審議する必要があると認められる医薬品等の臨床試験
- 2 前項に規定する医療機器の治験を実施する場合は、第 1 条 1 項の「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）」に替え「医療機器の臨床試験の実施の基準の省令（平成 17 年 3 月 23 日厚生省令第 36 号）」を適用する。

- 3 本条第1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、医薬品医療機器等法施行規則第275条に基づき、医薬品医療機器等法施行規則第269条及び第270条の規定を準用する。

附則

- 1 この規則は、平成17年4月1日から施行する。
- 2 この規則の制定に従い、「琉球大学医学部附属病院における医薬品及び医療用具の臨床試験取扱内規」（平成6年11月30日制定）、「琉球大学医学部附属病院治験に係る手順書」（平成10年4月1日制定）、及び「琉球大学医学部附属病院治験審査委員会内規」（昭和58年1月20日制定）は廃止する。
- 3 この規則は、平成17年8月1日から施行する。
- 4 この規則は、平成21年4月1日から施行する。
- 5 この規則は、平成24年4月1日から施行する。
- 6 この規則は、平成24年4月18日から施行する。
- 7 この規則は、平成25年4月17日から施行する。
- 8 この規則は、平成26年1月21日から施行する。
- 9 この規則は、平成26年2月18日から施行する。
- 10 この規則は、平成26年5月21日から施行する。
- 11 この規則は、平成26年9月16日から施行する。
- 12 この規則は、平成27年9月15日から施行する。
- 13 この規則は、平成29年1月17日から施行する。
- 14 この規則は、平成30年4月1日から施行する。
- 15 この規則は、平成30年6月19日から施行する。