

## 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)に基づいて、社会保険田川病院の医療機器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、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

### (治験依頼の申請等)

第2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。病院長が了承した治験分担医師・治験協力者リスト(書式2)は、治験責任医師及び治験依頼者に各1部提出し、その写を保存するものとする。

- 2 病院長は、治験に関する治験責任医師と治験依頼者との文書による合意が成立した後、治験依頼者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履歴書(書式1)、治験実施計画書等の審査に必要な最新の資料を提出させるものとする。
- 3 病院長は、人事異動等による治験責任医師等の変更がある場合には治験依頼者に事前に連絡するものとする。

### (治験実施の了承等)

第3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)、責任医師履歴書(書式1)及び治験分担医師の氏名リスト(氏名リストは書式2で代用)又は必要に応じて履歴書、及び実施計画書等の審査に必要な資料を治験審査委員会に提出し、治験の実施について治験審査委員会の意見を求めるものとする。

- 2 病院長は、治験審査委員会が治験の実施を承認する決定を下し、又は治験実施計画書・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不要)同意説明文書、説明文書及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は、これに基づく病院長の指示及び

決定を、治験審査結果通知書(書式5)または治験審査結果通知書(書式5)の写とともに治験に関する指示・決定通知書(参考書式1)により、治験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、その内容を確認する。
- 4 病院長は、治験審査委員会が治験の実施を却下する決定を下し、その旨を通知してきた場合は、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)、または治験審査結果通知書(書式5)の写とともに治験に関する指示・決定通知書(参考書式1)により、治験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不要)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 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、治験依頼者と治験契約書により契約を締結し、双方が記名押印又は署名し、日付を付するものとする。

- 2 治験責任医師は、治験契約書の内容を確認する。
- 3 病院長は、治験審査委員会が修正を条件に治験の実施を承認した場合には、第3条の第3項の手順に従い病院長が修正内容を確認した後、治験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、治験依頼者から受託に関する契約書の内容の変更のため、治験に関する変更申請書(書式10)が提出された場合、必要に応じ治験審査委員会の意見を聴いた後、本条第1項に準じて変更契約書(覚書)で締結するとともに、治験責任医師は本条第2項に従うものとする。
- 5 契約書に定める通知及び報告の内容は下記のものとする。
  - (1) 治験依頼者は、次の情報を治験責任医師と病院長に通知する(医療機器GCP省令第28条第2項、本手順書第9条に該当する。以下同様)。
    - ① 他施設で発生した重篤で予測できない不具合等

- ② 重篤な不具合等又は治験機器及び市販医療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 死亡又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又は治験機器及び市販医療機器の使用による感染症によるもの
  - ④ 不具合等若しくは治験機器及び市販機器使用による感染症の発生数、発生頻度、発生条件等の傾向が著しく変化したことを示す研究報告書
  - ⑤ 治験の対象となる疾患に対し効能又は効果を有しないことを示す研究報告書
  - ⑥ 不具合等又は感染症によりがんその他の重大な疾病、障害又は死亡が発生するおそれがあることを示す研究報告書
  - ⑦ 当該治験機器と同一原理等を有する市販医療機器に係わる製造、輸入又は販売の中止、回収、廃棄その他保健衛生上の危機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、次のことを病院長に通知する(医療機器GCP省令第32条第2項及び第3項、本手順書第10条第1項)
- 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、その旨及び理由
- (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。(医療機器GCP省令第51条第3項、本手順書第3条、第5条、第6項及び第9条)
- ① 治験実施の妥当性への意見
  - ② 治験が長期(1年を超える)の場合の治験の継続の妥当性への意見
  - ③ 第4条第5項(1)に規定する事項に関して治験の継続の妥当性への意見
  - 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ことへの意見
- (4) 病院長は治験責任医師からの次の情報を治験審査委員会及び治験依頼者に通知する。(医療機器GCP省令第60条第3項及び第4項、)
- ① 治験を中止、中断の際、その旨及び成績の概要
  - ② 治験終了の際、その旨及び成績の概要
- (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。(医療機器GCP省令第68条第2項、本手順書第8条)

(治験の継続)

第5条 病院長は、実施中の治験において少なくとも年1回、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)を治験審査委員会

に提出し、治験の継続について治験審査委員会の意見を求めるものとする。

- 2 病院長は、治験審査委員会の審査結果に基づく病院長の指示及び決定を、治験審査結果通知書(書式5)、または治験審査結果通知書(書式5)の写とともに治験に関する指示・決定通知書(参考書式1)により、治験責任医師及び治験依頼者に通知するものとする。修正を条件に承認する場合には、第3条第3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、治験審査委員会が既に承認した事項の取消し(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は、これに基づく病院長の指示及び決定を、治験審査結果通知書(書式5)、または治験審査結果通知書(書式5)の写とともに治験に関する指示・決定通知書(参考書式1)により、治験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、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不要)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 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、それらの該当文書の全てを速やかに提出させるものとする。

- 2 病院長は、治験責任医師及び治験依頼者より、治験実施計画書等の変更の申請(書式10)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)、病院長の指示及び決定を、治験審査結果通知書(書式5)または治験審査結果通知書(書式5)の写とともに治験に関する指示・決定通知書(参考書式1)により、治験責任医師及び治験依頼者に通知するものとする。

#### (治験実施計画書からの逸脱)

第7条 病院長は、治験責任医師により被験者の緊急の危険を回避するためその他医療上やむを得ない理由により、治験実施計画書からの逸脱の報告(書式8)があった場合は、治験審査委員会の意見を求め(書式4)、病院長の指示及び決定を、治験審査結果通知書(書式5)または治験審査結果通知書(書式5)の写とともに治験に関する指示・決定通知書(参考書式1)により、治験責任医師及び治験依頼者に通知するものとする。

- 2 治験依頼者は、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(書式 8)があった場合、その内容について検討し、理由等を明記した通知書(書式 9)を病院長へ通知するものとする。病院長は治験審査委員会の意見を求め、病院長の指示・決定を治験審査結果通知書(書式 5)により治験責任医師及び治験依頼者に通知するものとする。

(有害事象及び不具合の発生)

第8条 病院長は、治験責任医師より有害事象及び不具合発生の報告(書式 14 または 15)があった場合は、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。また、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、病院長の指示・決定を治験審査結果通知書(書式 5)または治験審査結果通知書(書式5)の写とともに治験に関する指示・決定通知書(参考書式1)により、治験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9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、病院長の指示及び決定を、治験審査結果通知書(書式5)、または治験審査結果通知書(書式5)の写とともに治験に関する指示・決定通知書(参考書式1)により、治験責任医師及び治験依頼者に通知するものとする。

なお、被験者の安全又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等
- (2) 重篤な不具合等又は治験機器及び市販医療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) 死亡又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又は治験機器及び市販医療機器の使用による感染症によるもの
- (4) 不具合等若しく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効能若しくは効果を有しないことを示す研究報告
- (6) 不具合等若しくは感染症によりがんその他の重大な疾病、障害若しくは死亡が発生するおそれがあることを示す研究報告
- (7) 当該治験機器と同一原理等を有する市販医療機器に係わる製造、輸入又は販売の中止、回収、廃棄その他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10条 病院長は、治験依頼者が治験の中止又は中断、若しくは治験機器の開発中止を決定し、その旨を文書(書式 18)で通知してきた場合は、治験責任医師及び治験審査委員会に対し、速やかにその旨を文書(書式 18)による通知するものとする。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又は中止・中断し、その旨を報告(治験終了(中止・中断)報告書(書式 17)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書式 17 により通知するものとする。
- 3 病院長は、治験責任医師が治験の終了報告(書式17)をしてきた場合には、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(中止・中断)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 11 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ものとする。

### 第 3 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 12 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する。

- 2 病院長は、治験審査委員会の委員を指名し、治験審査委員会と協議の上、治験審査委員会の運営の手続き及び記録の保存に関する業務手順を定めるものとする。なお、治験依頼者から、治験審査委員会の業務手順書及び委員名簿の提示を求められた場合には、これに応ずるものとする。
- 3 病院長は、自らが設置した治験審査委員会委員となることはできない。
- 4 病院長は、治験審査委員会の業務の円滑化を図るため、治験審査委員会の運営に関する事務及び支援を行う者を指名し、臨床研究部を設置するものとする。

#### (治験審査委員会の選択)

第13条 病院長は、第3条第1項の規定により治験審査委員会の意見を聴くにあたり、院内またはGCP省令第27条第1項第2号から第8号に掲げる治験審査委員会(以下、「外部治験審査委員会」という。)より、治験ごとに適切な治験審査委員会を選択することができる。

- 2 病院長は前項の規定により外部治験審査委員会を選択する際、GCP省令等に関する適格性を判

断するにあたり、以下の最新の資料を確認する。

- 1) 治験審査委員会標準業務手順書
  - 2) 治験審査委員会名簿及び会議の記録の概要
  - 3) その他必要な事項
- 3 病院長は第1項の規定により外部治験審査委員会を選択する場合には、当該治験審査委員会に関する以下の事項について確認する。
- 1) 定款その他これに準ずるものに置いて、治験審査委員会を設置する旨の定めがあること。
  - 2) その役員(いかなる名称によるかを問わず、これと同等以上の職権又は支配力を有する者を含む。次号において同じ。)のうち医師、歯科医師、薬剤師、看護師その他の医療関係者が含まれていること。
  - 3) その役員に占める次に掲げるものの割合が、それぞれ3分の1以下であること。
    - イ 特定の医療機関の職員その他の当該医療機関と密接な関係を有する者
    - ロ 特定の法人の役員又は職員その他の当該法人と密接な関係を有する者
  - 4) 治験審査委員会の設置及び運営に関する業務を適確に遂行するに足る財産的基礎を有していること。
  - 5) 財産目録、貸借対照表、損益計算書、事業報告書その他の財務に関する書類をその事務所に備えておき、一般の閲覧に供していること。
  - 6) その他治験審査委員会の業務の公正かつ適正な遂行を損なう恐れがないこと。

#### (治験の専門的事項に関する調査審議)

第14条 病院長は第3条第1項の規定により治験審査委員会の意見を聴くにあたり、治験を行うことの適否の判断の前提となる特定の専門的事項を調査審議させるため必要があると認めるときは、当該治験審査委員会の承諾を得て、当該専門的事項について当該治験審査委員会以外の治験審査委員会(GCP省令第27条第1項各号に掲げるもの(同項第2号から第4号までに掲げるものにあつては、同条第2項各号に掲げる要件を満たすものに限る。))に限る。(以下、「専門治験審査委員会」という。)の意見を聴くことができる。

- 2 病院長は前項の規定により調査審議を依頼する専門治験審査委員会を選択する際、GCP省令等に関する適格性を判断するにあたり、以下の最新の資料を確認する。
  - 1) 当該治験審査委員会標準業務手順書
  - 2) 当該治験審査委員会名簿及び会議の記録の概要
  - 3) その他必要な事項
- 3 病院長は第1項の規定により意見を聴いた専門治験審査委員会が意見を述べたときは、速やかに当該意見を第3条第1項の規定により意見を聴いた治験審査委員会に報告する。

#### (外部治験審査委員会等との契約)

第15条 病院長は、外部治験審査委員会に調査審議を依頼する場合には、予め、次に掲げる事項を記載した文書により当該治験審査委員会の設置者との契約を締結する。

- 1) 当該契約を締結した年月日
- 2) 当該医療機関及び当該外部治験審査委員会の設置者の名称及び所在地
- 3) 当該契約に係る業務の手順に関する事項
- 4) 当該外部治験審査委員会が調査審議を行う範囲および意見を述べるべき期限
- 5) 被験者の秘密の保全に関する事項
- 6) その他必要な事項

2 病院長は、前条第1項の規定により専門治験審査委員会の意見を聴く場合には、予め、次に掲げる事項を記載した文書により当該専門治験審査委員会の設置者との契約を締結する。

- 1) 当該契約を締結した年月日
- 2) 当該医療機関及び当該専門治験審査委員会の設置者の名称及び所在地
- 3) 当該契約に係る業務の手順に関する事項
- 4) 当該専門治験審査委員会が調査審議を行う特定の専門的事項の範囲及び当該専門治験審査委員会が意見を述べるべき期限
- 5) 被験者の秘密の保全に関する事項
- 6) その他必要な事項

## 第4章 治験責任医師の業務

(治験責任医師の要件)

第13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はなければならない。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を置く場合は、当該治験分担医師の氏名リスト(必要に応じて履歴書(書式1))を病院長及び治験依頼者に提出するものとする。

1) 社会保険田川病院においては、以下の要件を満たす者を責任医師とする。

1. 臨床経験が10年以上
2. 常勤医
3. 治験と関連のある専門学会の認定医あるいは評議員である
4. 前記1、2、3の条件を満たさないが、治験審査委員会が同等を判断した医師又は歯科医師

(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、最新の治験機器概要書、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機器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GCPを熟知し、これを厳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ければならない。
- (6) 治験責任医師は、合意された時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。
  - 1) 社会保険田川病院においては、以下の要件を満たす者を分担医師とする。
    - 一 臨床経験が5年以上
    - 二 常勤医又はそれに準じる医師又は歯科医師
    - 三 前記一、二の条件を満たさないが、治験審査委員会が同等と判断した医師又は歯科医
- (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リスト(書式2)を作成し、予め病院長に提出し、その了承を得なければならない。
- (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、治験機器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14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(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不要)及び最新の治験薬概要書その他の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に検討した後、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(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不要)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、そのすべてを速やかに病院長に提出すること。
- (7) 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及び決定が文書(参考書式 1)で通知された後に、その指示及び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及び決定が文書(参考書式 1)で通知された場合には、その指示及び決定に従うこと。
- (8) 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及び決定が文書(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。
- (9) 本手順書第 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に実施すること。
- (10) **治験機器は**、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。
- (11) **治験機器の正しい使用方法**を各被験者に説明又は指示し、当該治験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。

- (12) 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(書式 11)を提出すること。
- (13) 治験の実施に重大な影響を与え、又は被験者の危機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許可願を提出する(書式 10)とともに変更の可否について治験審査委員会の可否を求め(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)の写しとともに治験に関する指示・決定通知書(参考書式 1)により、治験責任医師及び治験依頼者に通知するものとする。
- (14) 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不具合を特定した上で速やかに病院長及び治験依頼者に文書(書式 14 または書式 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(参考書式 1)を受けること。
- (15) 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、記名押印又は署名し、治験依頼者に提出すること。また治験分担医師が作成した症例報告書については、それらが治験依頼者に提出される前にその内容を点検し、問題がないことを確認した上で、記名押印又は署名するものとする。
- (16) 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)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。
- (17) 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、事後処理、その他必要な措置を講じること。
- (18) 治験の実施に係る文書又は記録を病院長の指示に従って保存すること。なお、これらの対象となる記録には、治験実施に関する重要な事項について行われた治験依頼者との書簡、会合、電話連絡等に関するものを含む。

(被験者の同意の取得)

第 15 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 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が記名押印又は署名し、各自日付を記入するものとする。なお治験協力者が補助的な説明を行った場合には、当該治験協力者も記名押印又は署名し、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押印又

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、その都度新たに本条第1項及び第2項に従って同意を取得し、記名押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。

- 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、被験者に強制又は不当な影響を及ぼしてはならない。
- 5 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、実施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はならない。
- 6 口頭及び文書による説明には、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助的説明者としての治験協力者は、すべ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、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。

注) 重大な安全性に関する情報の入手 本手順書第9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、当該事情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。

(被験者に対する医療)

第16条 治験責任医師は治験に関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、治験に関した臨床上問題となるすべ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障するものとする。

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、又は取りやめた場合には、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17条 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。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の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 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る治験実施計画書に従わなかったものについてのみ、その理由を記した文書を作成し、直ちに治験依頼者及び病院長に提出(様式8)し、その写しを保存する。
- 4 治験責任医師又は治験分担医師は、被験者の緊急の危険の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8)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を経由して治験審査委員会に提出してその承認を得る(書式5)の写しとともに、病院長の了承及び病院長を経由して治験依頼者の同意を文書(書式9)で得なければならない。

## 第5章 治験機器の管理

(治験薬の管理)

第18条 治験機器の管理責任は、病院長が負うものとする。

- 2 病院長は、治験機器を保管、管理させるため治験責任医師を治験機器管理者とし、当該治験機器を保管、管理、保守点検させるものとする。ただし、治験責任医師が管理することが適当でない治験機器に関しては、別途治験機器管理者を選任する。なお、治験機器管理者は必要に応じて治験機器管理補助者を指名し、治験機器の保管、管理、保守点検を行わせることができる。
- 3 治験機器管理者は、治験依頼者が作成した治験機器の取扱い及び保管、管理、保守点検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、また医療機器GCP省令を遵守して適正に治験機器を保管、管理、保守点検する。
- 4 治験機器管理者は次の業務を行う。
  - 1) 治験機器を受領し、治験機器受領書を発行する。
  - 2) 治験機器の保管、管理、保守点検及び払い出しを行う。
  - 3) 治験機器管理表及び治験機器出納表を作成し、治験機器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機器の返却記録を作成する。
  - 5) 未使用治験機器(被験者からの未使用返却治験機器、使用期限切れ治験機器、欠陥品を含む)を治験依頼者に返却し、未使用治験機器返却書を発行する。
  - 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 治験管理者は、治験実施計画書に規定された治験機器が被験者に使用されていることを確認する。
- 6 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。

## 第6章 臨床研究事務局

(臨床研究事務局の設置及び構成)

第19条 病院長は、治験の実施の関する事務及び支援を行う者を指名し、臨床研究部内に臨床研究事務局を設けるものとする。臨床研究事務局は治験審査委員会事務局を兼ねるものとする。

- 2 臨床研究事務局は、次の者で構成する。
  - 1) 臨床研究事務局長:病院長
  - 2) 臨床研究事務局員:薬局又は事務職員 若干名

## 第7章 記録の保存

第20条 病院長は、医療機関において保存すべき必須文書の保存責任者を指名するものとする。

- 2 文書、記録ごとに定める保存責任者は別紙A-3で定めるものとする。
- 3 病院長又は治験の記録の保存責任者は、医療機関において保存すべき必須文書が第21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。

(記録の保存期間)

第21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。ただし、治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と協議するものとする。

- 1) 当該治験機器に係る製造販売承認日(開発の中止又は製造販売申請に当該治験資料を添付し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、治験依頼者より前項にいう承認取得(書式18)あるいは開発中止(書式18)の連絡を受けるものとする。(書式18)
- 3 病院長は、治験依頼者より承認取得あるいは開発中止の報告(書式18)をしてきた場合は、治験審査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。

## 第8章 その他

(その他)

第22条 この手順書施行以前に契約した「治験」及び「製造販売後臨床試験」は第1版を用いるとする。

(手順書の改訂)

第23条 本手順書を改訂する必要性が生じた場合は、治験審査委員会で協議の上、病院長の承認を得るものとする。

(付則)

1. この手順書の実施について細則が必要な場合は、病院長が別に定める。

2. この手順書は、平成21年3月3日より施行する。

この手順書は、平成26年11月26日より施行する。改訂第2版