

大垣市民病院治験取扱い規則

平成	2年	10月	1日	制定		
平成	10年	4月	1日	第 1版	改定	
平成	12年	6月	6日	第 2版	改定	
平成	13年	5月	1日	第 3版	改定	
平成	15年	5月	1日	第 4版	改定	
平成	17年	5月	1日	第 5版	改定	
平成	18年	5月	1日	第 6版	改定	
平成	20年	8月	1日	第 7版	改定	
平成	22年	11月	1日	第 8版	改定	
平成	23年	9月	15日	第 9版	改定	
平成	26年	5月	1日	第 10版	改定	
平成	28年	6月	1日	第 11版	改定	
平成	29年	5月	1日	第 12版	改定	
平成	29年	6月	1日	第 13版	改定	
平成	30年	3月	1日	第 14版	改定	
平成	30年	9月	1日	第 15版	改定	
平成	30年	12月	1日	第 16版	改定	
令和	元年	10月	1日	第 17版	改定	
令和	2年	4月	10日	第 18版	改定	
令和	2年	9月	1日	第 19版	改定	
令和	3年	4月	30日	第 20版	改定	

大垣市民病院 病院長

作成者：治験事務局

目 次

大垣市民病院治験及び製造販売後臨床試験に係る標準業務手順書

.....	1
治験の原則	5
第1章 目的と適用範囲	7
目的と適用範囲	7
第2章 院長の業務	7
治験委託の申請等	7
治験実施の了承等	8
治験実施の契約等	8
治験の継続	10
治験実施計画書の変更	10
治験実施計画書からの逸脱	10
重篤な有害事象の発生	10
重大な安全性に関する情報の入手	11
治験の中止、中断及び終了	11
直接閲覧	12
第3章 治験審査委員会	12
治験審査委員会及び	
治験審査委員会事務局の設置	12
第4章 治験責任医師の業務	12
治験責任医師の要件	12
治験責任医師の責務	13
被験者の同意の取得	15
被験者に対する医療	16
治験実施計画書からの逸脱等	16
第5章 治験薬の管理	16
治験薬の管理	16
第6章 治験事務局	17
治験事務局の設置及び業務	17
第7章 記録の保存	18
記録の保存責任者	18
記録の保存期間	18

大垣市民病院における医療機器治験に係る標準業務手順書

.....	19
治験の原則	19
第1章 目的と適用範囲	20
目的と適用範囲	20
第2章 院長の業務	20
治験委託の申請等	20
治験実施の了承等	20
治験実施の契約等	21
治験の継続	22
治験実施計画書の変更	23
治験実施計画書からの逸脱	23
重篤な有害事象の発生	23
重大な安全性に関する情報の入手	23
験の中止、中断及び終了	24
直接閲覧	24
第3章 治験審査委員会	24
治験審査委員会及び	
治験審査委員会事務局の設置	24
第4章 治験責任医師の業務	25
治験責任医師の要件	25
治験責任医師の責務	25
被験者の同意の取得	27
被験者に対する医療	28
治験実施計画書からの逸脱等	28
第5章 治験機器の管理	29
治験機器の管理	29
第6章 治験事務局	29
治験事務局の設置及び業務	29
第7章 記録の保存	29
記録の保存責任者	29
記録の保存期間	30

大垣市民病院 企業主導治験（再生医療等製品）に係る標準業務手順書

.....	31
治験の原則	31
第1章 目的と適用範囲	32
目的と適用範囲	32
第2章 病院長の業務	32

重篤な有害事象の発生	32
第4章 治験責任医師の業務	32
治験責任医師の責務	32
第5章 治験製品の管理	33
治験製品の管理	32
第7章 記録の保存	33
記録の保存責任者	33

大垣市民病院治験審査委員会標準業務手順書

第1章 治験審査委員会	34
目的と適用範囲	34
治験審査委員会の責務	34
治験審査委員会の設置及び構成	35
治験審査委員会の業務	35
治験審査委員会の運営	37
第2章 治験審査委員会事務局	39
治験審査委員会事務局の業務	39
第3章 記録の保存	40
記録の保存責任者	40
記録の保存期間	40

大垣市民病院治験及び製造販売後臨床試験

に係る標準業務手順書

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新GCPを遵守して行われなければならない。
(新GCP: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)及びその関連する最新の通知)
2. 治験を開始する前に、個々の被験者及び社会にとって期待される利益と予想される危険及び不便とを比較考量するものとする。期待される利益によって危険を冒すことが正当化される場合に限り、治験を開始し継続すべきである。
3. 被験者の人権、安全及び福祉に対する配慮が最も重要であり、科学と社会のための利益よりも優先されるべきである。
4. 治験薬に関して、その治験の実施を支持するのに十分な非臨床試験及び臨床試験に関する情報が得られていなければならない。
5. 治験は科学的に妥当でなければならず、治験実施計画書にその内容が明確かつ詳細に記載されていなければならない。
6. 治験は、治験審査委員会が事前に承認した治験実施計画書を遵守して実施しなければならない。
7. 被験者に対する医療及び被験者のためになされる医療上の決定に関する責任は、医師又は歯科医師が常に負うべきである。
8. 治験の実施に関与する者は、教育、訓練及び経験により、その業務を十分に遂行しうる要件を満たしていなければならない。
9. 全ての被験者から、治験に参加する前に、自由意思によるインフォームド・コンセントを得なければならない。
10. 治験に関する全ての情報は、正確な報告、解釈及び検証が可能なように記録し、取扱い、及び保存しなければならない。
11. 被験者の身元を明らかにする可能性のある記録は、被験者のプライバシーと秘密の保全に配慮して保護しなければならない。
12. 治験薬の製造、取扱い、保管及び管理は、治験薬の製造管理及び品質管理基準及び治験薬の製造施設の構造設備基準(治験薬GMP:平成20年7月9日薬食発第0709002号厚生労働省医薬品局長通知及び関連する最新の通知)に準拠して行うものとする。治験薬は大垣市民病院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、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）（以下「GCP省令」という。）及び関連する最新の通知に基づいて、治験及び製造販売後臨床試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、医薬品の製造販売承認申請又は承認事項一部変更承認申請の際に提出すべき資料の収集のために行う治験及び厚生労働省令第171号に定める製造販売後臨床試験に対して適用する。
- 3 医薬品の再審査申請、再評価申請等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、本手順書において、「治験」とあるのを「製造販売後臨床試験」と読み替えるものとする。但し、製造販売後臨床試験として医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（以下「医薬品医療機器等法」という。）、厚生労働省令等で別途規定されているものについては、読み替えを行わずに当該部分について規則を定める。
- 4 治験において、当該薬物の評価に限定したゲノム・遺伝子解析（2000年版及び最新版、日本製薬工業協会医薬品評価委員会による「医薬品の臨床試験におけるファーマコゲノミクス実施に際し考慮すべき事項」で記載されている分類Aおよび分類B）は治験審査委員会で審議する。但し、当該薬物の評価に限定したゲノム・遺伝子解析以外の場合には適用せず、大垣市民病院臨床研究審査委員会（以下「研究審査委員会」という。）に委ねることとする。

第2章 病院長の業務

（治験委託の申請等）

- 第2条 大垣市民病院院長（以下「病院長」という。）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）（以下「書式2」という。）に基づき、治験関連の重要な業務の一部を負担させる者を了承する。
- 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の履歴書（書式1）、調査審議に必要な場合、治験分担医師の履歴書（書式1）、治験実施計画書等の審査に必要な資料を提出させるものとする。
- 3 病院長は、治験期間を通じて、大垣市民病院治験審査委員会（以下「治験審査委員会」という。）の審査の対象となる文書を最新のものにしなければならない。治験依頼者から、追加、更新又は改訂された当該文書が提出された場合は、治験審査委員会及び治験責任医師に、治験責任医師から、追加、更新又は改訂された当該文書が提出された場合は、治験審査委員会及び治験依頼者に、それらの当該文書の全てを速やかに提出するものとする。

（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）、治験責任医師の履歴書（書式1）及び治験責任医師がGCP省令第42条に規定する要件を満たすことを証明したその他の資料、並びに調査審議に必要な場合、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、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）下部に通知日及び病院長欄を記載し、治験責任医師及び治験依頼者に通知する。異なる場合には参考書式1を使用する。

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、治験依頼者が治験責任医師と合意のもと、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るものとする。説明文書、同意文書の修正のみの場合は、治験責任医師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るものとする。また、治験実施計画書等修正報告書（書式6）の写と該当する資料を治験審査委員会に提出し、治験審査委員会は修正事項の確認を行う。

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）下部に通知日及び病院長欄を記載し、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 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（書式2 1-1または2 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。

2 治験責任医師は、契約内容の確認のため治験契約書に記名・捺印又は署名し、日付を付すものとする。

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3条第3項の治験実施計画書等修正報告書（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（書式2 1-1または2 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。

4 治験契約書の内容を変更する際には、本条第1項に準じて覚書（書式2 2）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 契約書（書式2 1-1または2 1-2）に定める通知及び報告の内容は下記のものとする。

（1） 乙は、次の情報を治験責任医師と病院長に通知する（GCP省令第20条第2項及び第3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副作用

② 重篤な副作用又は治験薬及び製造販売医薬品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薬概要書（製造販売後臨床試験の場合は、添付文書の「使用上の注意」）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、副作用によるもの又は治験薬及び製造販売医薬品の使用による感染症によるもの
 - ④ 副作用もしくは治験薬及び製造販売医薬品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 副作用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 当該被験薬と同一成分を含む製造販売医薬品に係わる製造又は販売の中止、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
 - ⑧ 製造販売後臨床試験の場合は、上記①～⑦以外に中等度で添付文書の「使用上の注意」から予測できない副作用・感染症
- (2) 乙は、次のことを病院長に通知する（G C P省令 第24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、中断する際、その旨及び理由
 - ② 治験の成績を製造承認申請に用いない際、その旨及び理由（製造販売後臨床試験では除外規定）
- (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乙に通知する（G C P省令 第32条 第6項、本手順書 第3条、第5条 第2項及び第9条、治験審査委員会標準業務手順書 第4条 第2項）。
- ① 治験実施の妥当性への意見
 - ② 治験が長期（1年を越える）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、治験責任医師がその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乙に通知する（G C P省令 第40条 第3項及び第4項、本手順書 第10条 第2項及び第3項）。
- ① 治験を中止、中断の際、その旨及び理由
 - 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乙に通知する（G C P省令 第48条 第2項、本手順書 第8条）。なお、製造販売後臨床試験の場合は、さらに中等度で添付文書の「使用上の注意」から予測できない有害事象を病院長及び治験依頼者に通知する（医薬品医療機器等法第77条の4の2への対応）。

（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）を治験審査依頼書（書式4）と共に治験審査委員会に提出させ、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。

- 2 病院長は、GCP 省令第20条第2項及び第3項、第48条第2項及び第3項の規定、第54条第3項の規定により報告を受けたとき、その他実施医療機関の長が必要であると認めたときは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。
- 3 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）下部に通知日及び病院長欄を記載し、治験責任医師及び治験依頼者に通知する。異なる場合には参考書式1を使用する。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。
- 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、決定を、治験審査結果通知書（書式5）下部に通知日及び病院長欄を記載し、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、治験責任医師又は依頼者から、それらの当該文書のすべ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、病院長の指示、決定を、治験審査結果通知書（書式5）下部に通知日及び病院長欄を記載し、治験責任医師及び治験依頼者に通知する。異なる場合には参考書式1を使用する。

（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る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、病院長の指示、決定を治験審査結果通知書（書式5）下部に通知日及び病院長欄を記載し、治験責任医師及び治験依頼者に通知する。異なる場合には参考書式1を使用する。

（重篤な有害事象の発生）

第8条 病院長は、治験責任医師より重篤な有害事象発生の報告（書式12、詳細記載用書式）があった場合は、治験責任医師が判定した治験薬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（書式4）、病院長の指示、決定を治験審査結果通知書（書式5）下部に通知日及び病院長欄を記載し、治験責任医師及び治験依頼者に通知する。異なる場合には参考書式1を使用する。

なお、製造販売後臨床試験の場合は、製造販売後臨床試験責任医師は、上記以外に中等度で添付文書の「使用上の注意」から予測できない有害事象を製造販売後臨床試験依頼者に報告しなければならない（医薬品医療機器等法第77条の4の2への対応）。

（重大な安全性に関する情報の入手）

第9条 病院長は、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、決定を治験審査結果通知書(書式5)下部に通知日及び病院長欄を記載し、治験責任医師及び治験依頼者に通知する。異なる場合には参考書式1を使用する。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ている場合においては、治験依頼者は治験責任医師及び病院長に加えて、治験審査委員会にも同時に提出することができる。この場合においては、書式4の作成は不要である。なお、被験者の安全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) 重篤な副作用又は治験薬及び製造販売医薬品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薬概要書(製造販売後臨床試験の場合は、添付文書の「使用上の注意」)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、副作用によるもの又は治験薬及び製造販売医薬品の使用による感染症によるもの
- (4) 副作用若しくは治験薬及び製造販売医薬品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) 副作用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) 当該被験薬と同一成分を含む製造販売医薬品に係わる製造又は販売の中止、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
- (8) 製造販売後臨床試験の場合は、上記①～⑦以外に中等度で添付文書の「使用上の注意」から予測できない副作用・感染症

(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)で通知してきた場合は、書式下部に通知日及び病院長欄を記載し、治験責任医師及び治験審査委員会に通知する。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、その旨を報告(書式17)してきた場合は、書式下部に通知日及び病院長欄を記載し、治験責任医師及び治験審査委員会に通知する。なお、治験結果の概要等は、記載欄が不足する場合には、”別紙のとおり”等と記載して別紙を添付してよい。この場合の別紙の形式は問わない。

3 病院長は、治験責任医師が治験の終了を報告(書式17)してきた場合には、書式下部に通知日及び病院長欄を記載し、治験責任医師及び治験依頼者に通知する。なお、治験結果の概要等は、記載欄が不足する場合には、”別紙のとおり”等と記載して別紙を添付してよい。この場合の別紙の形式は問わない。

(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。なお、

電子カルテを原資料等の閲覧に供する際には、大垣市民病院【直接閲覧に電子カルテを供する際の管理マニュアル】に従うものとする。

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、治験審査委員会委員名簿を作成するとともに、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書を定めるものとする。なお、治験審査委員会の業務手順書及び委員名簿は公表し、一般の閲覧に供するものとする。
- 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。
- 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、治験審査委員会事務局を設置するものとする。

第4章 治験責任医師の業務

（治験責任医師の要件）

第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に規定する要件を満たすことを証明したその他の資料、必要に応じてその他の適切な文書を治験依頼者及び病院長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、医薬品医療機器等法第14条第3項及び第80条の2に規定する基準並びにGCPを熟知し、これを遵守しなければならない。
- (4) 治験責任医師は、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いなければならない。
- (6) 治験責任医師は、合意された期間内に治験を適正に実施し、終了するに足る時間を有していなければならない。
- (7) 治験責任医師は、治験を適正かつ安全に実施するため、治験の予定期間中に十分な数の治験分担医師及び治験協力者等の適格なスタッフを確保でき、また適切な設備を利用できないなければならない。

- (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リスト(書式2)を作成し、治験実施計画書と共に予め病院長に提出し、その了承(書式2)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しないこと。
- (3) 社会的に弱い立場にある者(参加に伴う利益あるいは参加拒否による上位者の報復を予想することにより、治験への自発的参加の意思が不当に影響を受ける可能性のある人。例えば、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がある。その他の例として、不治の病に罹患している患者、養護施設収容者、失業者又は貧困者、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がない者があげられる。)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、決定が文書で通知(書式5)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、決定が文書で通知(書式5)される前に、被験者を治験に参加させてはならない。
- (10) 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を実施すること。
- (11) 治験薬が承認された治験実施計画書を遵守した方法のみで使用する。

- (12) 治験薬の正しい使用法を各被験者に説明、指示し、当該治験薬にとって適切な間隔で、各被験者が説明された指示を正しく守っているか否かを確認すること。
- (13) 実施中の治験において少なくとも年1回、又は治験審査委員会の求めに応じてそれ以上の頻度で、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を行った場合には、病院長および治験依頼者に速やか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（書式8）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または参考書式1）を受けること。
- (15) 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等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12、詳細記載用書式）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・決定（書式5または参考書式1）を受けること。また、製造販売後臨床試験で有害事象が発生した場合は、直ちに製造販売後臨床試験依頼者に口頭にて報告するとともに添付文書の「使用上の注意」から予測できない重篤でなく軽微でない有害事象についても文書（書式13、詳細記載用書式）で製造販売後臨床試験依頼者に報告する。
- (16) 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を保証すること。
- (17) 治験実施計画書の規定に従って正確な症例報告書を作成し、記名捺印又は署名し、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捺印又は署名するものとする。また、治験依頼者に提出した症例報告書の写しを保存すること。
- (18) 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。

（被験者の同意の取得）

- 第15条 治験責任医師及び治験分担医師は、被験者が治験に参加する前に、被験者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、被験者が記名捺印又は署名し、各自日付を記入するものとする。なお、治験協力者が補足的な説明を行った場合には、当該治験協力者も記名捺印又は署名し、日付を記入するものとする。
 - 3 治験責任医師又は治験分担医師は、被験者が治験に参加する前に、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。また、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いてはならない。
- 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のに十分な時間を与えなければならない。その際、当該治験責任医師、治験分担医師又は補足的説明者としての治験協力者は、全ての質問に対して被験者が満足するよう答えなければならない。
- 8 被験者の同意に関連し得る新たな重要な情報が得られた場合には、治験責任医師は、速やかに当該情報に基づき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、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 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省令第50条第2項及び第3項、第52条第3項、第4項及び第55条を遵守する。

(被験者に対する医療)

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

- 2 病院長及び治験責任医師は、被験者の治験参加期間中及びその後を通じ、治験に関連した臨床上問題となる全ての有害事象に対して、十分な医療が被験者に提供されることを保証するものとする。また、治験責任医師又は治験分担医師は、有害事象に対する医療が必要となったことを知った場合には、被験者にその旨を伝えなければならない。
- 3 治験責任医師又は治験分担医師は、被験者に他の主治医がいるか否かを確認し、被験者の同意のもとに、主治医に被験者の治験への参加について知らせなければならない。
- 4 被験者が治験の途中で参加を取り止めようとする場合、又は取り止めた場合には、被験者はその理由を明らかにする必要はないが、治験責任医師又は治験分担医師は、被験者の権利を十分に尊重した上で、その理由を確認するための適切な努力を払わなければならない。

(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、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）により、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治験依頼者、病院長に提出して、病院長の了承及び病院長を経由して治験依頼者から通知（書式9）を入手する。また、治験責任医師は、この書式8を保存するものとする。

第5章 治験薬の管理

（治験薬の管理）

第18条 治験薬の管理責任は、病院長が負うものとする（製造販売後臨床試験を製造販売品で実施する場合は、本条は除外規定である。）。

2 病院長は、治験薬を保管、管理させるため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。なお、治験薬管理者は必要に応じて治験責任医師が治験業務の分担のために作成した記録に登録されている薬剤師を治験薬管理補助者に指名し、治験薬の保管、管理を行わすことができる。その場合、治験薬管理補助者の指名日ならびに指名終了日は治験責任医師が治験業務の分担のために作成した記録に登録した期間と同一とする。また、治験薬管理者は、治験責任医師が治験業務の分担のために作成した記録に薬剤師を登録しない場合は、治験事務局員の薬剤師を必要に応じて治験薬管理補助者として指名し、治験薬の保管、管理を行わすことができる。

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、また新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、管理及び払い出しを行う。
- (3) 治験薬管理表及び治験薬出納表を作成し、治験薬の使用状況及び治験進捗状況を把握する。
- (4) 被験者からの未服用治験薬の返却記録を作成する。
- (5) 未使用治験薬（被験者からの未服用返却治験薬、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。

6 薬剤部以外で治験薬を保管する場合は、当該部署に管理補助者を置き、第3項の治験依頼者が作成した手順書に従い管理する。

第6章 治験事務局

（治験事務局の設置及び業務）

第19条 病院長は、治験の実施に関する事務及び支援を行う者を指定し、治験事務局を設けるものとする。なお、治験事務局は治験審査委員会事務局を兼ねるものとする。

2 治験事務局は、次の者で構成する。

- (1) 事務局長：薬剤部長
- (2) 事務局員：薬剤部職員 1名、事務局庶務課職員 1名

3 治験事務局は、病院長の指示により、次の業務を行うものとする。

- (1) 第12条第1項の規程により設置される治験審査委員会の委員の指名に関する業務（委員名簿の作成を含む）
- (2) 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（治験依頼者又は治験責任医師から病院長へ、追加、更新又は改訂された審査対象資料及びその他の通知又は報告が提出された場合、治験審査委員会及び治験責任医師又は治験依頼者に提出する。）
- (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（書式17）の受領と治験審査委員長及び治験依頼者への通知書（書式17）の交付、開発の中止等に関する報告書（書式18）の受領と治験審査委員長及び治験責任医師への通知書（書式18）の交付
- (7) 記録の保存
- (8) 治験の実施に必要な手続きの作成
- (9) 治験の手続きに関する手順書、治験審査委員会委員名簿及び会議の記録の概要の公表
- (10) その他治験に関する業務の円滑化を図るために必要な事務及び支援

第7章 記録の保存

（記録の保存責任者）

第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。

注）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存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（治験責任医師が異動等で当院に在籍しなくなった場合は治験実施診療科の長）又は診療録等保存室の責任者
- (2) 治験受託に関する文書等：治験事務局
- (3) 治験薬に関する記録（治験薬管理表、治験薬出納表、被験者からの未服用薬返却記録、治験薬納品書、未使用治験薬受領書等）：薬剤部長

- 3 病院長又は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。なお、製造販売後臨床試験の場合は(3)の日まで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) 当該被験薬に係る製造販売承認日（開発が中止された場合には開発中止が決定された日から3年が経過した日）
- (2) 治験の中止又は終了後3年が経過した日
- (3) 製造販売後臨床試験の場合は、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承認取得あるいは開発中止の連絡を受けるものとする（書式18）。

大垣市民病院における医療機器治験に係る標準業務手順書

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：医薬品医療機器等法、厚生労働省令第36号(平成17年3月23日)及びその関連する最新の通知を含む)
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慮するものとする。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を秘密の保全に配慮して保存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。治験機器は大垣市民病院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）（以下「医療機器GCP省令」という。）及び関連する最新の通知に基づいて、医療機器の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

（治験委託の申請等）

第2条 大垣市民病院院長（以下「病院長」という。）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）（以下「書式2」という。）に基づき、治験関連の重要な業務の一部を負担させる者を了承する。

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の履歴書（書式1）、調査審議に必要な場合、治験分担医師の履歴書（書式1）、治験実施計画書等の審査に必要な資料を提出させるものとする。

3 病院長は、治験期間を通じて、大垣市民病院治験審査委員会（以下「治験審査委員会」という。）の審査の対象となる文書を最新のものにしなければならない。治験依頼者から、追加、更新又は改訂された当該文書が提出された場合は、治験審査委員会及び治験責任医師に、治験責任医師から、追加、更新又は改訂された当該文書が提出された場合は、治験審査委員会及び治験依頼者に、それらの当該文書の全てを速やかに提出するものとする。

（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）、治験責任医師履歴書（書式1）及び治験責任医師が医療機器GCP省令第62条に規定する要件を満たすことを証明したその他の資料、並びに調査審議に必要な場合、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、同意文書、説明文書及び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、決定を、治験審査結果通知書（書式5）下部に通知日及び病院長欄を記載し、治験責任医師及び治験依頼者に通知する。異なる場合には参考書式1を使用する。

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等を修正した場合には、治験依頼者が治験責任医師と合意のもと、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るものとする。説明文書、同意文書の修正のみの場合は、治験責任医師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るものとする。

る。また、治験実施計画書等修正報告書（書式6）の写と該当する資料を治験審査委員会に提出し、治験審査委員会は修正事項の確認を行う。

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）下部に通知日及び病院長欄を記載し、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 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（書式2 1-1又は2 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。

2 治験責任医師は、契約内容の確認のため治験契約書に記名・捺印又は署名し、日付を付すものとする。

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3条第3項の治験実施計画書等修正報告書（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（書式2 1-1又は2 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。

4 治験契約書の内容を変更する際には、本条第1項に準じて覚書（書式2 2）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 契約書（書式2 1-1又は2 1-2）に定める通知及び報告の内容は下記のものとする。

（1）乙は、次の情報を治験責任医師と病院長に通知する（医療機器G C P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製造販売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製造販売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製造販売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又は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、障害又は死亡が発生するおそれがあることを示す研究報告

⑦当該被験機器と同一構造及び原理を有する製造販売機器に係る製造又は販売の中止、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）乙は、次のことを病院長に通知する（医療機器G C P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治験の成績を製造承認申請に用いない際、その旨及び理由（製造販売後臨床試験では除外規定）

（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乙に通知する（医療機器G C P省令第51条第6項、本手順書 第3条、第5条 第2項及び第9条、治験審査委員会標準業務手順書 第4条 第2項）。

①治験実施の妥当性への意見

②治験が長期（1年を越える）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乙に通知する（医療機器GCP省令第60条第3項及び第4項、本手順書第10条第2項及び第3項）。

①治験を中止又は中断する際、その旨及び理由

②治験を終了する際、その旨及び結果の概要

（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（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）を治験審査依頼書（書式4）と共に治験審査委員会に提出させ、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。

2 病院長は、医療機器GCP省令第28条第2項、第68条第2項及び第3項、第74条第3項の規定により報告を受けたとき、その他実施医療機関の長が必要であると認めたときは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。

3 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）下部に通知日及び病院長欄を記載し、治験責任医師及び治験依頼者に通知する。異なる場合には参考書式1を使用する。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。

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、決定を、治験審査結果通知書（書式5）下部に通知日及び病院長欄を記載し、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、それらの当該文書のすべ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、病院長の指示及び決定を、治験審査結果通知書（書式5）下部に通知日及び病院長欄を記載し、治験責任医師及び治験依頼者に通知する。異なる場合には参考書式1を使用する。

（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、病院長の指示及び決定を、治験審査結果通知書（書式5）下部に通知日及び病院長欄を記載し、治験責任医師及び治験依頼者に通知する。異なる場合には参考書式1を使用する。

（重篤な有害事象の発生）

第8条 病院長は、治験責任医師より重篤な有害事象発生の報告（書式14、詳細記載用書式）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及び予測性を確認する。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（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）下部に通知日及び病院長欄を記載し、治験責任医師及び治験依頼者に通知する。異なる場合には参考書式1を使用する。

（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）下部に通知日及び病院長欄を記載し、治験責任医師及び治験依頼者に通知する。異なる場合には参考書式1を使用する。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ている場合においては、治験依頼者は治験責任医師及び病院長に加えて、治験審査委員会にも同時に提出することができる。この場合においては、書式4の作成は不要である。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製造販売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製造販売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製造販売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又は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、障害又は死亡が発生するおそれがあることを示す研究報告
- ⑦当該被験機器と同一構造及び原理を有する製造販売機器に係わる製造又は販売の中止、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、若しくは被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、書式下部に通知日及び病院長欄を記載し、治験責任医師及び治験依頼者に提出する。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、その旨を報告（書式 17）してきた場合は、書式下部に通知日及び病院長欄を記載し、治験責任医師及び治験依頼者に通知する。なお、治験結果の概要等は、記載欄が不足する場合には、”別紙のとおり”等と記載して別紙を添付してよい。この場合の別紙の形式は問わない。

3 病院長は、治験責任医師が治験の終了を報告（書式 17）してきた場合には、書式下部に通知日及び病院長欄を記載し、治験責任医師及び治験依頼者に通知する。なお、治験結果の概要等は、記載欄が不足する場合には、”別紙のとおり”等と記載して別紙を添付してよい。この場合の別紙の形式は問わない。

（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、原資料等のすべ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、治験審査委員会委員名簿を作成するとともに、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、治験審査委員会の業務手順書及び委員名簿は公表し、一般の閲覧に供するものとする。

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。

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、治験審査委員会事務局を設置するものとする。

第 4 章 治験責任医師の業務

（治験責任医師の要件）

第 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ことを証明する最新の履歴書（書式 1）及び医療機器 GCP に規定する要件を満たすことを証明したその他の資料、必要に応じてその他の適切な文書を治験依頼者及び病院長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、最新の治験機器概要書、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機器の適切な使用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、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（以下「医薬品医療機器法」という。）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、原資料等のすべての治験関連記録を直接閲覧に供しなければならない。

(5) 治験責任医師は、合意された募集期間内に必要数の適格な被験者を集めることが可能であることを過去の実績等により示すことができないなければならない。

(6) 治験責任医師は、合意された期間内に治験を適正に実施し、終了するに足る時間を有していなければならない。

(7) 治験責任医師は、治験を適正かつ安全に実施するため、治験の予定期間中に十分な数の治験分担医師及び治験協力者等の適格なスタッフを確保でき、また適切な設備を利用できないなければならない。

(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リスト(書式2)を作成し、予め病院長に提出し、その了承(書式2)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しないこと。

(3) 社会的に弱い立場にある者(参加に伴う利益あるいは参加拒否による上位者の報復を予想することにより、治験への自発的参加の意思が不当に影響を受ける可能性のある人。例えば、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がある。その他の例として、不治の病に罹患している患者、養護施設収容者、失業者又は貧困者、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がない者があげられる。)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は、そのすべ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及び決定が文書（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及び決定が文書（書式5）で通知された場合には、その指示及び決定に従うこと。

(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及び決定が文書（書式5）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) 本手順書第17条で規定する場合を除いて、治験実施計画書を遵守して治験を実施すること。

(11) 治験機器が承認された治験実施計画書を遵守した方法のみで使用する。

(12) 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。

(13) 実施中の治験において、少なくとも年1回、又は治験審査委員会の求めに応じてそれ以上の頻度で、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を行った場合には、病院長および治験依頼者に速やか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（書式8）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または参考書式1）を受けること。

(15) 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）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または参考書式1）を受けること。

(16) 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を保証すること。

(17) 治験実施計画書の規定に従って正確な症例報告書を作成し、記名捺印又は署名し、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捺印又は署名するものとする。また、治験依頼者に提出した症例報告書の写しを保存すること。

(18) 治験終了後、速やかに病院長に治験の終了（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。

（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 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ものとする。なお、治験協力者が補足的な説明を行った場合には、当該治験協力者も記名捺印又は署名し、日付を記入するものとする。

3 治験責任医師又は治験分担医師は、被験者が治験に参加する前に、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。また、被験

者が治験に参加している間に、説明文書及びその他の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、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いてはならない。

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、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、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、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、医療機器GCP省令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16条 治験責任医師は、治験に関する医療上のすべ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すべて記録しなければならない。緊急回避以外の治験実施計画書からの特記すべき逸脱については統一(書式11)を用いて報告する。

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(書式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に提出して、病院長の下承及び病院長を経由して治験依頼者から通知(書式9)を入手する。また、治験責任医師は、この書式8を保存するものとする。

第5章 治験機器の管理

(治験機器の管理)

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、当院において治験機器を適正に管理させるため、原則として、治験責任医師を治験機器管理者として指名する。必要に応じて薬剤師、臨床工学技士、臨床検査技師、診療放射線技師等の当該治験機器の管理に必要な知識と経験を有するものを治験機器管理者又は治験機器管理補助者として指名する。

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及び欠陥品を含む。)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。

第6章 治験事務局

(治験事務局の設置及び業務)

第19条 病院長は、治験の実施に関する事務及び支援を行う者を指定し、治験事務局を設けるものとする。なお、治験事務局は治験審査委員会事務局を兼ねるものとする。

2 治験事務局は、次の者で構成する。

(1) 事務局長：薬剤部長

(2) 事務局員：薬剤部職員 1名、事務局庶務課職員 1名

3 治験事務局は、病院長の指示により、次の業務を行うものとする。

(1) 第12条第1項の規程により設置される治験審査委員会の委員の指名に関する業務（委員名簿の作成を含む。）

(2) 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（治験依頼者又は治験責任医師から病院長へ、追加、更新又は改訂された審査対象資料及びその他の通知又は報告が提出された場合、治験審査委員会及び治験責任医師又は治験依頼者に提出する。）

(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（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（書式17）の受領と治験審査委員長及び治験依頼者への通知書（書式17）の交付及び開発の中止等に関する報告書（書式18）の受領と治験審査委員長及び治験責任医師への通知書（書式18）の交付

(7) 記録の保存

(8) 治験の実施に必要な手続きの作成

(9) 治験の手続きに関する手順書、治験審査委員会委員名簿及び会議の記録の概要の公表

(10) その他治験に関する業務の円滑化を図るために必要な事務及び支援

第7章 記録の保存

(記録の保存責任者)

第20条 病院長は、医療機関において保存すべき治験に係る文書又は記録（以下「治験に係る文書等」という。）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（治験責任医師が異動等で当院に在籍しなくなった場合は治験実施診療科の長）又は診療録等保存室の責任者

(2) 治験受託に関する文書等：治験事務局

（３）治験機器に関する記録（治験機器管理表、治験機器使用記録、被験者からの未使用治験機器返却記録、治験機器納品書、未使用治験機器受領書等）：治験責任医師等

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治験に係る文書等が第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治験に係る文書等を、（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）被験機器に係る製造販売承認日（開発が中止された場合には開発中止が決定された日から３年が経過した日）

（２）治験の中止又は終了後３年が経過した日

２ 病院長は、治験依頼者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。

大垣市民病院 企業主導治験（再生医療等製品）に係る標準業務手順書

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G C Pを遵守して行われなければならない。
（再生医療等製品G C P：再生医療等製品の臨床試験の実施に関する省令、厚生労働省令第89号（平成26年7月30日）及びその関連する最新の通知を含む）
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慮するものとする。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. 治験再生医療等製品に関して、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を秘密の保全に配慮して保存しなければならない。
12. 治験再生医療等製品の製造取扱い、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。治験再生医療等製品は大垣市民病院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、大垣市民病院における再生医療等製品治験(治験)の実施に際し、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律、同施行令、同施行規則、GCP 省令及びGCP 省令に関連する通知に基づいて、治験の実施に必要な手続きと運営に関する手順及び治験関連部署(担当者等)の業務を定めるものである。

2 本手順書は、再生医療等製品の製造販売承認申請又は承認事項一部変更承認申請(以下「承認申請」という)の際に提出すべき資料の収集のために行う治験に対し適用する。

3 再生医療等製品の治験に対しては、「医薬品」、「治験薬」、「被験薬」「副作用等」とあるものをそれぞれ「再生医療等製品」、「治験製品」、「被験製品」「不具合等」と読み替えることにより、「大垣市民病院治験及び製造販売後臨床試験に係る標準業務手順書」を適用する。なお、再生医療等製品の治験に特有に発生する手順については、本手順書に記載の方法に従う。

4 再生医療等製品の製造販売後臨床試験を行う場合には、本手順書において、「治験」、「書式 12」、「書式 14」とあるものをそれぞれ「再生医療等製品製造販売後臨床試験」、「書式 20」と読み替える。

第2章 病院長の業務

(重篤な有害事象の発生)

第8条 病院長は責任医師から重篤な有害事象または不具合の報告を受けた場合、IRB 委員長に直ちに報告する。また、更に必要な情報提供を責任医師及び依頼者に要求し、写しとともに IRB へ提出し、治験の継続の適否について意見を聴く。

第4章 治験責任医師の業務

(治験責任医師の責務)

第14条

(15) 治験責任医師は全ての重篤な有害事象又不具合(治験製品の不具合のうち、当該不具合の発生によって重篤な有害事象が発生するおそれがあるものを含む)を病院長に直ちに文書(書式 19)により報告する。このうち、重篤で予測できない不具合を特定する。治験の継続の可否については、病院長の指示(書式 5 または参考書式 1)を受けること。

(19) 治験責任医師は、治験実施計画書及び治験製品概要書等の文書において緊急の報告が不要であると規定されている場合を除き、全ての重篤な有害事象又は不具合を依頼者に直ちに報告し、緊急報告の後に文書(書式 19)による詳細な報告を速やかに行う。

(20) 治験責任医師は、治験実施計画書において治験製品の安全性評価のために重要であると規定された有害事象について、治験実施計画書で規定された報告要件及び期限を守って治験依頼者に報告する。

(21) 治験責任医師は、報告した死亡例を含む重篤な有害事象又は不具合について、依頼者、病院長及び IRB から要求された追加の情報をこれらに提出する。

第5章 治験製品の管理

(治験製品の管理)

第18条 治験製品の管理責任は、病院長が負うものとする。

- 2 病院長は、院内で実施される再生医療等製品治験の治験製品を保管、管理させるため、各再生医療等製品治験の治験責任医師を当該再生医療等製品の治験製品管理者とし、当該治験製品を管理させる。なお、治験製品管理者は必要に応じて治験分担医師等を治験製品管理補助者とし、治験製品の保管・管理を行わせることができる。
- 3 治験製品管理者は、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、また新GCPを遵守して適正に治験製品を保管、管理する。

第7章 記録の保存

(記録の保存責任者)

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 記録ごとに定める保存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（治験責任医師が異動等で当院に在籍しなくなった場合は治験実施診療科の長）又は診療録等保存室の責任者
- (2) 治験受託に関する文書等：治験事務局
- (3) 治験製品に関する記録（治験製品管理表、治験製品出納表、被験者からの未使用製品返却記録、治験製品納品書、未使用治験製品受領書等）：治験製品管理者

3 病院長又は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。

大垣市民病院治験審査委員会標準業務手順書

第1章 治験審査委員会

(目的と適用範囲)

- 第1条 本手順書は、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）（以下「医薬品GCP省令」という。）、医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成17年3月23日、厚生労働省令第36号）（以下「医療機器GCP省令」という。）、再生医療等製品の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成26年7月30日厚生労働省令第89号）（以下「再生医療等製品GCP省令」という）及び関連する最新の通知に基づいて、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を定めるものである。
- 2 本手順書は、医薬品、医療機器及び再生医療等製品の製造販売承認申請又は承認事項一部変更承認申請の際に提出すべき資料の収集のために行う治験及び厚生労働省令第171号に定める製造販売後臨床試験に対して適用する。
- 3 医薬品、医療機器及び再生医療等製品の再審査申請、再評価申請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、本手順書において、「治験」とあるのを「製造販売後臨床試験」と読み替えるものとする。但し、製造販売後臨床試験として医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（以下「医薬品医療機器法」という。）、厚生労働省令等で別途規定されているものについては、読み替えを行わずに当該部分について規則を定める。
- 4 治験において、当該治験薬、治験機器、および治験製品の評価に限定したゲノム・遺伝子解析（2000年版及び最新版、日本製薬工業協会医薬品評価委員会による「医薬品の臨床試験におけるファーマコゲノミクス実施に際し考慮すべき事項」で記載されている分類Aおよび分類B）は治験審査委員会で審議する。但し、当該治験薬、治験機器、および治験製品の評価に限定したゲノム・遺伝子解析以外の場合や当該臨床研究の実施する内容が高度に倫理性を問うものであって、ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針の対象となる場合には適用せず、大垣市民病院臨床研究審査委員会（以下「研究審査委員会」という。）に委ねることとする。

(治験審査委員会の責務)

- 第2条 治験審査委員会は、「治験の原則」に従って、全ての被験者の人権、安全及び福祉を保護しなければならない。
- 2 治験審査委員会は、社会的に弱い立場にある者（参加に伴う利益あるいは参加拒否による上位者の報復を予想することにより、治験への自発的参加の意思が不当に影響を受ける可能性のある人。例えば、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、製薬企業従業者並びに被拘禁者等がある。その他の例として、不治の病に罹患している患者、養護施設収容者、失業者又は貧困者、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がない者があげられる。）を被験者とする可能性のある治験には特に注意を払わなければならない。
- 3 治験審査委員会は、倫理的、科学的及び医学的妥当性の観点から治験の実施及び継続等について審査を行わなければならない。

(治験審査委員会の設置及び構成)

第3条 治験審査委員会は、病院長が指名する者計5名以上20名以内をもって構成する。なお、病院長は治験審査委員を兼ねることができないものとする。

- (1) 委員長：副院長又は診療部長1名
- (2) 委員：診療部長または医長、看護部員、薬剤部員を含む、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委員2名以上、大垣市民病院および病院長と利害関係を有しない委員1名以上で構成する。

2 委員の任期は1年とするが、再任は妨げない。なお、外部委員は委員長、副委員長、記録係に選出できないものとする。

(治験審査委員会の業務)

第4条 治験審査委員会は、その責務の遂行のために、次の最新の資料を病院長から入手しなければならない。

- (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) 症例報告書（治験責任医師と治験依頼者が合意したもの。但し、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解することができる。）
- (3) 同意文書及びその他の説明文書（治験責任医師が治験依頼者の協力を得て作成したもの）
- (4) 被験者の募集手順（広告等）に関する資料（募集する場合）
- (5) 治験薬、治験機器又は治験製品概要書（製造販売後臨床試験は添付文書）
- (6) 被験者の安全等に係わる報告
- (7) 被験者への支払いに関する資料（支払いがある場合）
- (8) 被験者の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医薬品 GCP 省令第42条、医療機器 GCP 省令第62条、再生医療等製品 GCP 省令第62条に規定する要件を満たすことを証明したその他の資料、並びに調査審議に必要な場合、治験分担医師の履歴書
- (10) 予定される治験費用に関する資料
- (11) 治験の現況の概要に関する資料（継続審査等の場合）
- (12) その他治験審査委員会が必要と認める資料

2 治験審査委員会は、次の事項について調査審議し、記録を作成する。

- (1) 治験を実施することの倫理的、科学的及び医学的・薬学的見地からの妥当性に関する事項
 - ・医療機関が十分な臨床観察及び試験検査を行うことができ、かつ、緊急時に必要な措置を採ることができる等、当該治験を適切に実施できること
 - ・治験責任医師が当該治験を実施する上で適格であるか否かを最新の履歴書等により検討すること
 - ・治験の目的、計画及び実施が妥当なものであること
 - ・被験者の同意を得るに際しての同意文書及びその他の説明文書の内容が適切であること

（同意文書の記載内容が、被験者に理解しやすく、かつ十分な説明がなされているか、定められた説明事項が適切な表現で記載されているか否かについて審議する。なお、被験者の人権、安全及び福祉を保護する上で追加の情報が意味のある寄与をすると判断した場合には、同意文書及びその他

の説明文書に求められる事項（医薬品 GCP 省令第 5 1 条第 1 項、医療機器 GCP 省令第 7 1 条第 1 項又は再生医療等製品 GCP 省令第 71 条第 1 項）以上の情報を被験者に提供するように要求する。）

- ・被験者の同意を得る方法が適切であること

（特に被験者の同意取得が困難な場合、非治療的な治験、緊急状況下における救命的治験及び被験者が同意文書等を読めない場合にあっては、医薬品 GCP 省令第 50 条第 2 項から第 4 項、第 52 条第 3 項、第 4 項及び第 55 条、医療機器 GCP 省令第 70 条第 2 項から第 4 項、第 72 条第 3 項及び第 4 項並びに第 75 条又は再生医療等製品 GCP 省令第 70 条第 2 項から第 4 項、第 72 条第 3 項及び第 4 項並びに第 75 条に示された内容が説明又は遵守されているかについて審議する）

- ・被験者への健康被害に対する補償の内容が適切であること

（医療機関、治験責任医師又は治験依頼者の過失によるものであるか否かを問わず被験者の損失が補償されるか否かを審議する）

- ・予定される治験費用が適切であること

- ・被験者に対する支払いがある場合には、その内容・方法が適切であること

（支払がある場合は、支払いの方法、その時期、金額等が同意文書及びその他の説明文書に記述されていることと、その内容が適正であるか否かを審議する）

- ・被験者の募集手順（広告等）がある場合には、募集の方法が適切であること

(2) 治験実施中又は終了時に行う調査・審議事項

- ・被験者の同意が適切に得られていること

- ・以下にあげる治験実施計画書の変更の妥当性を調査、審議すること

① 被験者に対する緊急の危険を回避するなど医療上やむを得ない事情のために行った治験実施計画書からの逸脱又は変更

② 被験者に対する危険を増大させるか又は治験の実施に重大な影響を及ぼす治験に関するあらゆる変更

- ・治験実施中に当病院で発生した重篤な有害事象あるいは不具合等について検討し、当該治験の継続の可否を審議すること

- ・被験者の安全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情報について検討し、当該治験の継続の可否を審議すること

注) 重大な情報

① 他施設で発生した重篤で予測できない副作用あるいは不具合

② 重篤な副作用あるいは不具合等又は治験薬及び医薬品の使用、治験機器及び医療機器の使用あるいは治験製品及び再生医療等製品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薬、治験機器または治験製品概要書（製造販売後臨床試験の場合は、添付文書の「使用上の注意」）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、副作用あるいは不具合によるもの又は治験薬及び医薬品、治験機器及び医療機器あるいは治験製品及び再生医療等製品の使用による感染症によるもの

④ 副作用あるいは不具合等もしくは治験薬及び医薬品の使用、治験機器及び医療機器の使用あるいは治験製品及び再生医療等製品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 副作用あるいは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 当該被験薬と同一成分を含む医薬品、当該被験機器と同一構造及び原理を有する医療機器又は当該被験製品と構成細胞又は導入遺伝子が同一性を有する再生医療等製品に係わる製造、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

- ・ 治験の実施状況について少なくとも一年に1回以上調査すること
- ・ 治験の終了、治験の中止又は中断及び開発の中止を確認すること

(3) その他治験審査委員会が求める事項

- 3 治験審査委員会は、治験責任医師に対して治験審査委員会が治験の実施を承認し、これに基づく病院長の指示、決定が文書で通知される前に被験者を治験に参加させないように求めるものとする。
- 4 治験審査委員会は、被験者に対する緊急の危険を回避するためなど医療上やむを得ない場合、又は変更が/
- 5 治験審査委員会は、治験責任医師又は治験依頼者が以下の事項について病院長を経由して治験審査委員会に速やかに文書で報告するよう求めるものとする。
 - (1) 被験者に対する緊急の危険を回避するなど医療上やむを得ない事情のために行った治験実施計画書からの逸脱又は変更
 - (2) 被験者に対する危険を増大させるか又は治験の実施に重大な影響を及ぼす治験に関するあらゆる変更
 - (3) 全ての重篤で予測できない副作用あるいは不具合等
 - (4) 被験者の安全又は当該治験の実施に悪影響を及ぼす可能性のある新たな情報
 - (5) 治験期間中、審査の対象となる文書が追加、更新又は改訂された場合
- 6 治験審査委員会は被験者に対して直接の臨床的利益が期待できない非治療的な内容の治験であって、被験者の同意を得ることが困難な者を対象とすることが予測される治験について承認する場合には、かかる被験者の参加を承認する旨を承認文書に記載するものとする。
- 7 治験審査委員会は緊急状況下における救命的な内容の治験において、被験者による事前の同意を得ることが不可能で、かつ、被験者の代諾者と連絡が取れない場合にも治験が行われることが予測される場合には、かかる場合に、治験責任医師等が速やかに被験者又は代諾者となるべきものに対して説明した経緯と結果を委員会に報告するよう承認文書に記載するものとする。

(治験審査委員会の運営)

第5条 治験審査委員会は、原則として月一回開催する。但し、病院長から緊急に意見を求められた場合には、臨時に委員会を開催することができる。

- 2 治験審査委員会は、実施中の各治験について、被験者に対する危険の程度に応じて、少なくとも1年に1回の頻度で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し、必要な場合には、病院長に意見を文書で報告するものとする。
- 3 治験審査委員会の開催にあたっては、あらかじめ治験審査委員会事務局から原則として1週間前に文書で委員長及び各委員に通知するものとする。又、審査資料については、予め十分な検討がなされるよう治験審査委員会開催の前までに配布する。

- 4 治験審査委員会は、以下の要件を満たす会議においてのみ、その意思を決定できるものとする。
- (1) 審議・採決に参加できる委員が委員総数の過半数ただし最低でも5名以上であること
 - (2) 少なくとも委員の1人は、自然科学以外の領域に属していること（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もの以外の者が加えられていること）
 - (3) 少なくとも委員の1人（(2)に該当するものを除く）は、医療機関及び治験の実施に係わるその他の施設とは関係を有していないこと（実施医療機関と利害関係を有しない者が加えられていること）
 - (4) 少なくとも委員の1人（(2)に該当するものを除く）は、治験審査委員会の設置者と関係を有していないこと。
- 注）多数の委員で委員会を構成する場合には、(2)、(3)及び(4)の者を増員する。
- 5 委員長がやむを得ず委員会に出席できない場合、審議・採決に参加できない場合、あるいは異動等で当院に在籍しなくなった場合は、副委員長が代行を務めるものとする。また、委員長及び副委員長の両者共に、やむを得ず委員会に出席できない場合、審議・採決に参加できない場合、あるいは異動等で当院に在籍しなくなった場合は、予め委員の中より委員長の指名を受けた者が職務を代行するものとする。
- 6 採決に当たっては、審議に参加した委員のみが採決への参加を許されるものとする。
- 7 治験審査委員会は集合形式の会議を基本とするが、災害等の特段の理由により集合形式での会議を開催できない場合、Webシステムや電話等を用いた遠隔地からの会議への参加を可能とする。なお、Webシステムや電話を用いた会議を開催した場合には、その旨を議事録に明記する。
- 8 当該治験の治験依頼者と関係のある委員（治験依頼者の役員又は職員、その他の治験依頼者と密接な関係を有するもの）及び治験責任医師と関係のある委員（治験責任医師、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はできないものとする。
- 9 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。
- 10 採決は審議・採決に参加した委員全員の合意を原則とする。また、委員の過半数以上が審議・採決に参加しなければならない。ただし、委員長が必要と認める場合には無記名投票をもって判定することが出来る。
- 11 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
- 12 治験審査委員会は、審議及び採決に参加した委員名簿（各委員の職名等を含む）に関する記録及び審議記録を作成し保存するものとする。
- 13 治験審査委員会は、審議終了後速やかに病院長に、治験審査結果通知書（書式5）により報告する。治験審査結果通知書（書式5）には、以下の事項を記載するものとする。
- (1) 審査対象の治験
 - (2) 審査した資料
 - (3) 審査日
 - (4) 参加委員名

- (5) 治験に関する委員会の決定
 - (6) 決定の理由
 - (7) 治験審査委員会の決定に対する異議申立て手続き
 - (8) 修正条件がある場合は、その条件
 - (9) 治験審査委員会の名称と所在地
 - (10) 治験審査委員会が医薬品 GCP 省令、医療機器 GCP 省令、および再生医療等製品 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
 - (11) 被験者に対して直接の臨床的利益が期待できない非治療的な内容の治験であって、被験者の同意を得ることが困難な者を対象とすることが予想される治験について承認する場合には、かかる被験者の参加を承認する旨
 - (12) 緊急状況下における救命的な内容の治験において、被験者による事前の同意を得ることが不可能で、かつ、被験者の代諾者と連絡がとれない場合にも治験が行われることが予想される治験について承認する場合には、かかる場合に、治験責任医師等が速やかに被験者又は代諾者となるべき者に対して説明した経緯と結果を治験審査委員会に報告する旨
- 14 治験審査委員会は、承認済の治験について、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治験審査委員長が行う。ここで言う軽微な変更とは、治験の実施に影響を与えない範囲で、被験者に対する精神的及び身体的侵襲の可能性がなく、被験者への危険を増大させない変更を言う。具体的には治験依頼者の組織・体制の変更、治験の期間が1年を越えない場合の治験契約期間の延長、実施（契約）症例数の追加又は治験分担医師の追加・削除等が該当する。迅速審査は、治験審査委員長が行い、本条第10項に従って判定し、第12項に従って病院長に報告する。なお、委員長が当該迅速審査の対象となる治験の関係者である場合は、副委員長又は他の委員を指名して代行させる。また、異動・退職に伴い委員長が欠員となる場合は、迅速審査の対象か否かの判断および迅速審査は副委員長が行う。迅速審査を行ったものは、次の治験審査委員会で迅速審査の内容と判定を報告する。

第2章 治験審査委員会事務局

（治験審査委員会事務局の業務）

第6条 治験審査委員会事務局は、治験審査委員長の指示により、次の業務を行うものとする。

- (1) 治験審査委員会の開催準備
 - (2) 治験審査委員会の審議等の記録（審議及び採決に参加した委員の名簿を含む）の作成
 - (3) 治験審査結果通知書及び治験審査委員会出席者リスト（書式5）の作成及び病院長への提出
 - (4) 記録の保存：治験審査委員会で審議の対象としたあらゆる資料、議事録（QandAを含む）、治験審査委員会が作成するその他の資料等を保存する。
 - (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
- 2 前項の治験審査委員会事務局長は、薬剤部長とする。
- 3 治験審査委員会事務局は以下に示すものを作成し、ホームページまたは治験事務局で公表し、一般の閲覧に供するものとする。
- (1) 大垣市民病院治験審査委員会標準業務手順書
 - (2) 委員名簿

(3) 会議の記録の概要

- 4 本条前項に関して変更があった場合には公表内容を更新するとともに、その履歴が確認できるよう作成するものとする。なお、前項第3号の会議の記録の概要については治験審査委員会の開催後2ヶ月以内を目途に公表するものとする。
- 5 治験審査委員会事務局は会議の記録の概要を公表する際、当該治験依頼者より知的財産権を侵害する内容が含まれていないか事前に確認したい旨の求めがあった場合には、求めに応じるとともに、必要があればマスキング等の措置を講じた上で公表する。

第3章 記録の保存

(記録の保存責任者)

第7条 治験審査委員会における記録の保存責任者は治験審査委員会事務局長とする。

2 治験審査委員会において保存する文書は以下のものである。

- (1) 当標準業務手順書
- (2) 委員名簿（各委員の資格を含む）
- (3) 委員の職業及び所属のリスト
- (4) 提出された文書
- (5) 会議の議事要旨（審議及び採決に参加した委員名簿を含む）
- (6) 書簡等の記録
- (7) その他必要と認めたもの

(記録の保存期間)

第8条 治験審査委員会における保存すべき必須文書は、(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。なお、製造販売後臨床試験の場合は、(3)の日まで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) 当該被験薬、被験機器、および被験製品に係る製造販売承認日（開発が中止された場合には開発中止が決定された日）
- (2) 治験の中止又は終了後3年が経過した日
- (3) 製造販売後臨床試験の場合は、再審査または再評価が終了した日

2 治験審査委員会は、病院長を経由して治験依頼者より前項にいう承認取得あるいは開発中止の連絡を受けるものとする（書式18）。

以 上

治 験 契 約 書 （二者契約）

受託者大垣市民病院（以下「甲」という。） と 委託者（以下「乙」という。）
は、次の条項によって治験薬（以下「本治験薬」という。）の臨床試験（以下「本治験」という。）の実施について、以下のとおり契約する。なお、製造販売後臨床試験を行う場合には、本契約書において「治験」とあるのを「製造販売後臨床試験」と読み替えるものとする。但し、製造販売後臨床試験として医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（以下「医薬品医療機器等法」という。）、厚生労働省令等で別途規定されているものについては、読み替えを行わずに当該部分について規則を定める。

〔本治験の内容及び委託〕

第1条 甲は、乙の委託により次の治験を実施する。

- (1) 治 験 課 題 名：
- (2) 治 験 の 内 容：

- (3) 治験責任医師（所属・氏名）：

- (4) 治験実施期間：契約締結日～西暦 年 月 日
- (5) 目 標 症 例 数： 例

〔本治験に係る費用及びその支払方法〕

第2条 （記載するか又は別途覚書とする。）

本治験の委託に関して甲が乙に請求する費用は、次の各号に掲げる額の合計とする。

- (1) 本治験に係る研究に要する費用のうち、診療に係らない経費等であって本治験の適正な実施に必要な費用（消費税を含む）。なお、当該費用は、別紙の基準に従い算定されるものとする（以下「研究費」という。）

1 症例あたり 円

- (2) 薬剤管理料 円
- (3) その他の必要経費 円
- (4) 被験者協力費手数料 円

- (5) 本治験に係る診療に要する費用のうち、保険外併用療養費の支給対象とはならない費用（消費税を含む。以下「支給対象外経費」という。）

- (6) 治験責任医師、治験分担医師及び被験者への支払

被験者への協力費の支払いについては、治験の実施に応じ甲からの請求に基づき乙は支払うものとする。なお、被験者あたり 7,000 円× 回（非課税）を原則とするが、治験責任医師が本試験において必要と認めた診療（有害事象の発現等）が生じた場合にはこの限りではない。

- 2 前項に定める研究費、薬剤管理料、その他の必要経費、被験者協力費手数料及び支給対象外経費に係る消費税額は、消費税法第28条第1項及び第29条の規定に基づき経費に消費税を加算した額とする。
- 3 乙は、第1項第5号及び第6号による甲の請求内容について、説明を求めることができる。
- 4 乙は、第1項に定める経費を、次の各号に定める方法により支払うものとする。
 - (1) 研究費は治験終了時に実施症例数に応じて支払う。
 - (2) 薬剤管理料、その他の必要経費及び被験者協力費手数料は本契約締結後遅滞なく支払う。
 - (3) 支給対象外経費及び被験者への協力費は治験の実施に応じ甲からの請求に基づき支払う
- 5 甲は、第1項第5号に係わる請求書には治験対象患者の診療に際して実施した検査、画像診断、投薬、及び注射の内容を添付するものとする。

〔本治験の実施〕

- 第3条 甲乙は、医薬品医療機器等法、GCP省令及びGCP省令に関連する通知(以下、これらを総称して「GCP省令等」という)を遵守して、本治験を実施するものとする。
- 2 甲乙は、本治験の実施に当たり、被験者の人権・福祉を最優先するものとし、被験者の安全、プライバシーに悪影響を及ぼす恐れのあるすべての行為は、これを行わないものとする。
 - 3 甲は、第1条の治験実施計画書を遵守して慎重かつ適正に本治験を実施する。
 - 4 甲は、被験者が本治験に参加する前に、GCP省令第51条第1項各号に掲げる事項を記載した説明文書及び同意文書を作成し、被験者に交付するとともに、当該説明文書に基づいて本治験の内容等を十分に被験者に説明し、本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。また、同意取得後に、同意文書の写を被験者に交付するものとする。なお、被験者の同意取得が困難な場合、本治験への参加又は参加の継続について被験者の意思に影響を与える情報が得られた場合、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を実施する場合、又は被験者が同意文書等を読めない場合にあっては、GCP省令等に基づき同意を取得するものとする。
 - 5 甲の長、治験責任医師、乙は、GCP省令に規定されている通知及び報告を、適切な時期に適切な方法で行わなければならない。
 - 6 甲は、天災その他やむを得ない事由により本治験の継続が困難な場合には、乙と協議を行い、本治験の中止又は治験期間の延長をすることができる。

〔副作用情報等〕

- 第4条 乙は、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なうために重要な情報を知ったときは、直ちにこれを治験責任医師及び甲の長に通知し、速やかに治験実施計画書及び治験薬概要書の改訂その他必要な措置を講ずるものとする。
- 2 乙は、被験薬について医薬品医療機器等法第80条の2第6項に規定する事項を知ったときは、発現症例一覧等を当該被験薬ごとに、当該被験薬について初めて治験の計画を届け出た日から起算して1年ごとに、その期間の満了後3月以内に治験責任医師及び甲の長に文書で通知する。医薬品医療機器等法第80条の2第6項に規定する事項のうち当該被験薬の治験薬概要書から予測できないものを知ったときは、直ちに治験責任医師及び甲の長に文書で通知する。製造販売後臨床試験においては、医薬品医療機器等法第68条の10の2に該当するもののうち「使用上の注意」から予測できない軽微でない有害事象の発生を認めたときは、直ちに甲の長に通知する。
 - 3 治験責任医師は、被験薬及び本治験において被験薬と比較するために用いられる医薬品又は薬物その他の物質(以下、「治験薬」という)について、GCP省令第48条第2項に規定する治験薬の副作用によるものと疑われる死亡その他の重篤な有害事象の発生を認めたときは、直ちに甲の長及び乙に通知する。

〔治験の審査等〕

第5条 甲の長は、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。

- 治験実施の妥当性への意見
- 治験が長期（1年を越える）の場合の治験の継続の妥当性への意見
- 重篤な副作用発現の際における治験の継続の妥当性への意見
- その他薬物の有効性・安全性に関する重大な情報への意見
- 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、治験責任医師がその説明文書を改訂したことに対する意見
- その他病院長が必要と認めたことへの意見

〔治験の中止等〕

第6条 乙は、次の場合、その理由を添えて、速やかに甲の長に文書で通知する。

- (1) 本治験を中断し、又は中止する場合
- (2) 本治験により収集された治験成績に関する資料を被験薬に係る医薬品製造販売承認申請書に添付しないことを決定した場合

2 甲の長は、治験責任医師から次の報告を受けた場合は、速やかにこれを治験審査委員会に文書で通知するとともに乙に文書で通知する。

- (1) 本治験を中断し、又は中止する旨及びその理由
- (2) 本治験を終了する旨及び治験結果の概要

〔治験薬の管理等〕

第7条 乙は、治験薬を、GCP省令第16条及び第17条の規定に従って製造し、契約締結後速やかに、その取扱方法を説明した文書とともに、これを甲に交付する。

2 甲は、前項により乙から受領した治験薬を本治験にのみ使用する。

3 甲は、治験薬管理者として甲の薬剤部長を選任するものとし、治験薬管理者に、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乙作成の手順書に従った措置を適切に実施させる。

〔被験者の健康被害の補償〕

第8条 本治験に起因する健康被害が発生した場合は、甲は、直ちに適切な治療を行うとともにその概要を乙に報告する。

2 甲及び乙は、前項の健康被害の発生状況等を調査し、協力して原因の究明を図る。

3 本治験薬に起因して、被験者に健康被害が発生し、被験者又は被験者以外の者との間に紛争が生じ、又はそのおそれが生じた場合、直ちに甲及び乙は協議し、協力してその解決に当たる。

4 第1項にいう健康被害の解決に要した費用については、乙が負担する。ただし、当該健康被害が、甲が本治験をGCP省令等若しくは治験実施計画書から著しく逸脱して実施したことにより生じた場合、又は甲の故意若しくは過失により生じた場合は、この限りではない。なお、甲は裁判上、裁判外を問わず和解する場合には、事前に乙の承諾を得るものとする。

5 乙は、あらかじめ、治験に係わる被験者に生じた健康被害の補償のために保険その他の必要な措置を講じておくものとする。

〔症例報告書の提出〕

第9条 甲は、本治験を実施した結果につき、治験実施計画書に従って、速やかに正確な症例報告書を作成し、乙に提出する。

〔機密保持及び治験結果の公表等〕

第10条 甲は、本治験に関して乙から開示された資料その他の情報及び本治験の結果得られた情報については、乙の事前の文書による承諾なしに第三者に漏洩してはならない。

2 甲は、本治験により得られた情報を専門の学会等外部に公表する場合には、事前に文書により乙の承諾を得るものとする。

3 乙は、本治験により得られた情報を被験薬に係る医薬品製造販売承認申請等の目的で自由に使用することができる。また、乙は、当該情報を製品情報概要として使用することができるものとする。なお、実施医療機関を特定できる状態で製品情報概要として使用する場合には、あらかじめ甲の承諾を得た上でこれを行うものとする。

〔モニタリング等への協力及び被験者の秘密の保全〕

第11条 甲は、乙が行う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の調査に協力し、その求めに応じ、原資料等の本治験に関連する全ての記録を直接閲覧に供するものとする。

2 乙は、正当な理由なく、モニタリング又は監査の際に得た被験者の秘密を第三者に漏洩してはならない。また、乙は、その役員若しくは従業員又はこれらの地位にあった者に対し、その義務を課すものとする。

〔記録等の保存〕

第12条 甲・乙は本治験に関する記録等については、各々保管責任者を定めて適切に保存する。

2 甲における保存期間は少なくとも当該医薬品の製造販売承認日まで、もしくは治験の中止又は治験終了後3年間のいずれか長い方の期間までとする。また、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年間保存するものとする。尚、製造販売後臨床試験の場合は、再審査または再評価が終了した日までとする。但し、乙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、甲・乙協議し決定するものとする。

3 乙が保存しなければならない記録等の保存期間は、GCP省令等及び医薬品医療機器等法施行規則第101条で規定する期間とする。

4 乙は、被験薬に係る医薬品製造販売承認が得られた場合、開発を中止した場合又は記録等の保存を要しなくなった場合には、これを遅滞なく甲に通知するものとする。

〔契約の解除〕

第13条 甲又は乙は、一方の当事者がGCP省令、治験実施計画書又は本契約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、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逸脱した場合を除く）には、本契約を解除することができる。

2 甲は、GCP省令第31条第1項又は第2項の規定により意見を聴いた治験審査委員会が、本治験を継続して行うことが適当でない旨の意見を通知してきた場合は、直ちに本契約を解除することができる。

3 第1項又は第2項に基づき本契約が解除された場合であっても、第4条第3項、第8条、第10条、第11条及び第12条の規定はなお有効に存続する。

〔本契約の変更〕

第14条 本契約の内容について変更の必要が生じた場合、甲乙協議の上文書により本契約を変更するものとする。

〔その他〕

第15条 本契約に定めのない事項及び本契約の各条項の解釈につき疑義を生じた事項については、その都度甲乙誠意をもって協議、決定する。

上記契約締結の証しとし本書2通を作成し、甲・乙記名捺印のうえ各その1通を保有するものとする。

住所 岐阜県大垣市南瀬町四丁目86番地

甲 医療機関 大垣市民病院

契約者 病院長 印

住所

乙 名称

代表者 _____ 印 _____

西曆 年 月 日

上記の契約内容を確認しました。

治験責任医師 (記名捺印又は署名)

印

注) 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、治験依頼者及び開発業務受託機関との三者契約とする。

治 験 契 約 書（三者契約）

受託者大垣市民病院（以下「甲」という。）と委託者（以下「乙」という。）と（開発業務受託機関名）（以下、丙という。）とは、被験薬の治験（以下、本治験という。）の実施に際し、

（１） 乙は、甲に対し被験薬の非臨床試験及び先行する臨床試験の結果、並びに本治験の実施に必要な情報を提供するとともに、治験責任医師の同意を得た治験実施計画書その他本治験に関連する書類を作成・提出し、

（２） 甲は、「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」平成9年厚生省令第28号（以下「GCP省令」という。）第27条に基づいて設置された甲の治験審査委員会（以下「治験審査委員会」という。）で、本治験の倫理的・科学的妥当性及び本治験実施の適否につき審議を受け、同委員会の承認を得た後、乙及び治験責任医師にその旨及びこれに基づく甲の長の指示又は決定を文書で通知した。

よって、甲と乙と丙とは、本治験の実施に関し、以下の各条のとおり契約を締結する。なお、製造販売後臨床試験を行う場合には、本契約書において「治験」とあるのを「製造販売後臨床試験」と読み替えるものとする。但し、製造販売後臨床試験として医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（以下「医薬品医療機器等法」という。）、厚生労働省令等で別途規定されているものについては、読み替えを行わずに当該部分について規則を定める。

（本治験の内容及び委託）

第1条 本治験の内容は次のとおりとし、甲は乙の委託により、これを実施する。

- （１） 治 験 課 題 名：
- （２） 治 験 の 内 容：

- （３） 治 験 責 任 医 師 （ 所 属 ・ 氏 名 ）：

- （４） 治 験 実 施 期 間 ： 契 約 締 結 日 ～ 西 暦 年 月 日

- （５） 目 標 症 例 数 ： 例

（乙が丙に委託した業務の範囲）

第2条 丙は、乙の委託により本治験に係る次の業務を実施する。

- （１） 治験薬の交付に関する業務
- （２） 治験のモニタリングに関する業務
- （３） 症例報告書の回収及び原資料等との照合に関する業務
- （４） 治験薬の回収に関する業務
- （５） 治験の終了に関する業務

2 前項各号の業務の詳細は、別紙1記載のとおりとする（別紙を用いない場合は削除とする。）

3 乙丙間の委受託に関しては、本契約に定めるもののほか、別途締結の委受託契約による。

(本治験に係る費用及びその支払方法)

第3条 (記載するか又は別途覚書とする。)

本治験の委託に関して甲が乙に請求する費用は、次の各号に掲げる額の合計とする。

- (1) 本治験に係る研究に要する費用のうち、診療に係らない経費等であって本治験の適正な実施に必要な費用(消費税を含む)。なお、当該費用は、別紙の基準に従い算定されるものとする(以下「研究費」という。)

1 症例あたり 円

- (2) 薬剤管理料 円

- (3) その他の必要経費 円

- (4) 被験者協力費手数料 円

- (5) 本治験に係る診療に要する費用のうち、保険外併用療養費の支給対象とはならない費用(消費税を含む。以下「支給対象外経費」という。)

- (6) 治験責任医師、治験分担医師及び被験者への支払

被験者への協力費の支払いについては、治験の実施に応じ甲からの請求に基づき乙は支払うものとする。なお、被験者あたり7,000円× 回(非課税)を原則とするが、治験責任医師が本試験において必要と認めた診療(有害事象の発現等)が生じた場合にはこの限りではない。

- 2 前項に定める研究費、薬剤管理料、その他の必要経費、被験者協力費手数料及び支給対象外経費に係る消費税額は、消費税法第28条第1項及び第29条の規定に基づき経費に消費税を加算した額とする。

- 3 乙は、第1項第5号及び第6号による甲の請求内容について、説明を求めることができる。

- 4 乙は、第1項に定める経費を、次の各号に定める方法により支払うものとする。

- (1) 研究費は治験終了時に実施症例数に応じて支払う。

- (2) 薬剤管理料、その他の必要経費及び被験者協力費手数料は本契約締結後遅滞なく支払う。

- (3) 支給対象外経費及び被験者への協力費は治験の実施に応じ甲からの請求に基づき支払う

- 5 甲は、第1項第5号に係わる請求書には治験対象患者の診療に際して実施した検査、画像診断、投薬、及び注射の内容を添付するものとする。

(本治験の実施)

- 第4条 甲、乙及び丙は、医薬品医療機器等法、GCP省令及びGCP省令に関連する通知(以下、これらを総称して「GCP省令等」という。)を遵守して、本治験を実施するものとする。

- 2 甲、乙及び丙は、本治験の実施に当たり、被験者の人権・福祉を最優先するものとし、被験者の安全、プライバシーに悪影響を及ぼす恐れのあるすべての行為は、これを行なわないものとする。

- 3 甲は、第1条の治験実施計画書を遵守して慎重かつ適正に本治験を実施する。

- 4 甲は、被験者が本治験に参加する前に、GCP省令第51条第1項各号に掲げる事項を記載した説明文書及び同意文書を作成し、被験者に交付するとともに、当該説明文書に基づいて本治験の内容等を十分に被験者に説明し、本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。また、同意取得後に、同意文書の写を被験者に交付するものとする。なお、被験者の同意取得が困難な場合、本治験への参加又は参加の継続について被験者の意思に影響を与える情報が得られた場合、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を実施する場合、又は被験者が同意文書等を読めない場合にあつては、GCP省令等に基づき同意を取得するものとする。

- 5 甲の長、治験責任医師、乙は、GCP省令に規定されている通知及び報告を、適切な時期に適切な方法で行わなければならない。

6 甲は、天災その他やむを得ない事由により本治験の継続が困難な場合には、乙と協議を行い、本治験の中止又は治験期間の延長をすることができる。

(副作用情報等)

第5条 乙は、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なうために重要な情報を知ったときは、直ちにこれを治験責任医師、甲の長及び丙に通知し、速やかに治験実施計画書及び治験薬概要書の改訂その他必要な措置を講ずるものとする。

2 乙は、被験薬について医薬品医療機器等法第80条の2第6項に規定する事項を知ったときは、発現症例一覧等を当該被験薬ごとに、当該被験薬について初めて治験の計画を届け出た日等から起算して1年ごとに、その期間の満了後3月以内に治験責任医師及び甲の長に文書で通知する。医薬品医療機器等法第80条の2第6項に規定する事項のうち当該被験薬の治験薬概要書から予測できないものを知ったときは、直ちに治験責任医師、甲の長及び丙に文書で通知する。医薬品医療機器等法第68条の10の2に該当するもののうち「使用上の注意」から予測できない軽微でない有害事象の発生を認めたときは、直ちに甲の長及び丙に通知する。

3 治験責任医師は、被験薬及び本治験において被験薬と比較するために用いられる医薬品又は薬物その他の物質(以下、治験薬という)について、GCP省令第48条第2項に規定する治験薬の副作用によるものと疑われる死亡その他の重篤な有害事象の発生を認めたときは、直ちに甲の長、乙及び丙に通知する。

(治験の継続審査等)

第6条 甲の長は、次の場合、治験を継続して行なうことの適否について、治験審査委員会の意見を聴くものとする。

(1) 治験の期間が1年を超える場合

(2) GCP省令第20条第2項及び第3項、同第48条第2項又は同第54条第3項の規定に基づき通知又は報告を受けた場合

(3) その他、甲の長が治験審査委員会の意見を求める必要があると認めた場合

2 甲の長は、前項の治験審査委員会の意見及び当該意見に基づく甲の長の指示又は決定を、治験責任医師に文書で通知するとともに、丙を通じて乙に文書で通知する。

(治験の中止等)

第7条 乙は、次の場合、その理由を添えて、速やかに丙を通じて甲の長に文書で通知する。

(1) 本治験を中断し、又は中止する場合

(2) 本治験により収集された治験成績に関する資料を被験薬に係る医薬品製造販売承認申請書に添付しないことを決定した場合

2 甲の長は、治験責任医師から次の報告を受けた場合は、速やかにこれを治験審査委員会に文書で通知するとともに、丙を通じて乙に文書で通知する。

(1) 本治験を中断し、又は中止する旨及びその理由

1. 本治験を終了する旨及び治験結果の概要

(治験薬の管理等)

第8条 乙は、治験薬を、GCP省令第16条及び第17条の規定に従って製造し、契約締結後速やかに、その取扱方法を説明した文書とともに、これを丙を通じて甲に交付する。

2 甲は、前項により丙を通じて乙から受領した治験薬を本治験にのみ使用する。

3 甲は、治験薬管理者として甲の薬剤部長を選任するものとし、治験薬管理者に、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乙作成の手順書に従った措置を適切に実施させる。

(被験者の健康被害の補償)

第9条 本治験に起因する健康被害が発生した場合は、甲は、直ちに適切な治療を行うとともにその概要を乙及び丙に報告する。

- 2 甲及び乙は、前項の健康被害の発生状況等を調査し、協力して原因の究明を図る。
- 3 本治験薬に起因して、被験者に健康被害が発生し、被験者又は被験者以外の者との間に紛争が生じ、又はそのおそれが生じた場合、直ちに甲及び乙は協議し、協力してその解決に当たる。
- 4 第1項にいう健康被害の解決に要した費用については、乙が負担する。ただし、当該健康被害が、甲が本治験をGCP省令等若しくは治験実施計画書から著しく逸脱して実施したことにより生じた場合、又は甲の故意若しくは過失により生じた場合は、この限りではない。なお、甲は裁判上、裁判外を問わず和解する場合には、事前に乙の承諾を得るものとする。
- 5 乙は、あらかじめ、治験に係わる被験者に生じた健康被害の補償のために保険その他の必要な措置を講じておくものとする。

(症例報告書の提出)

第10条 甲は、本治験を実施した結果につき、治験実施計画書に従って、速やかに正確な症例報告書を作成し、丙を通じて乙に提出する。

(機密保持及び治験結果の公表等)

第11条 甲は、本治験に関して乙から開示された資料（丙を通じて開示された資料を含む）その他の情報及び本治験の結果得られた情報については、乙の事前の文書による承諾なしに第三者に漏洩してはならない。

- 2 甲は、本治験により得られた情報を専門の学会等外部に公表する場合には、事前に文書により乙の承諾を得るものとする。
- 3 乙は、本治験により得られた情報を被験薬に係る医薬品製造販売承認申請等の目的で自由に使用することができる。また、乙は、当該情報を製品情報概要として使用することができるものとする。なお、実施医療機関を特定できる状態で製品情報概要として使用する場合には、あらかじめ甲の承諾を得た上でこれを行うものとする。

(モニタリング等への協力及び被験者の秘密の保全)

第12条 甲は、乙及び丙が行う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の調査に協力し、その求めに応じ、原資料等の本治験に関連する全ての記録を直接閲覧に供するものとする。

- 2 乙及び丙は、正当な理由なく、モニタリング又は監査の際に得た被験者の秘密を第三者に漏洩してはならない。また、乙及び丙は、その役員若しくは従業員又はこれらの地位にあった者に対し、その義務を課すものとする。

(記録等の保存)

第13条 甲及び乙は、GCP省令等で保存すべきと定められている、本治験に関する各種の記録及び生データ類（以下、記録等という）については、GCP省令等の定めに従い、各々保存の責任者を定め、これを適切な条件の下に保存する。

- 2 甲が保存しなければならない記録等の保存期間は、少なくとも被験薬に係る医薬品製造販売承認日（GCP省令第24条第3項の規定により通知を受けたときは、通知を受けた日後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とする。尚、製造販売後臨床試験の場合は、再審査または再評価が終了した日までとする。ただし、乙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甲乙協議し決定するものとする。
- 3 乙が保存しなければならない記録等の保存期間は、GCP省令等及び医薬品医療機器等法施行規則第101条で規定する期間とする。
- 4 乙は、被験薬に係る医薬品製造販売承認が得られた場合、開発を中止した場合又は記録等の保存を要しなくなった場合には、これを遅滞なく甲に通知するものとする。

(契約の解除)

第14条 甲又は乙は、一方の当事者がGCP省令、治験実施計画書又は本契約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、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逸脱した場合を除く）には、本契約を解除することができる。

2 甲は、GCP省令第31条第1項又は第2項の規定により意見を聴いた治験審査委員会が、本治験を継続して行うことが適当でない旨の意見を通知してきた場合は、直ちに本契約を解除することができる。

3 第1項又は第2項に基づき本契約が解除された場合であっても、第5条第3項、第9条、第11条、第12条及び第13条の規定はなお有効に存続する。

（本契約の変更）

第15条 本契約の内容について変更の必要が生じた場合、甲乙丙協議の上文書により本契約を変更するものとする。
（その他）

第16条 本契約に定めのない事項及び本契約の各条項の解釈につき疑義を生じた事項については、その都度甲乙丙誠意をもって協議、決定する。

本契約締結の証として本書を3通作成し、甲乙丙記名捺印の上各1通を保有する。

西暦 年 月 日

住所 岐阜県大垣市南瀬町四丁目86番地
甲 医療機関 大垣市民病院
契約者 病院長 印

住所
乙 名称
代表者 印

住所
丙 名称
代表者 印

上記の契約内容を確認するとともに、治験の実施に当たっては各条を遵守いたします。

西暦 年 月 日

治験責任医師 （記名捺印又は署名）

印

覚 書

受託者 大垣市民病院（以下「甲」という。）と委託者（以下「乙」という。）との間において、西暦 年 月 日付で締結した治験薬 の臨床試験（以下「本治験」という）に関する治験契約書の第 条を以下の通り変更する。なお、その他の条項については原契約の通りとする。

1. 変更事項：

〔変 更 前〕

〔変 更 後〕

以上の合意の証しとし本書2通を作成し、甲・乙記名捺印のうえ各その1部を保有するものとする。

西暦 年 月 日

甲 住所 岐阜県大垣市南瀬町四丁目8番地
医療機関 大垣市民病院
契約者 病院長 印

乙 住所
治験依頼者
代表者 印

西暦 年 月 日

上記の契約内容を確認しました。

治験責任医師 （記名捺印又は署名）

印

院内治験コーディネーター(CRC)部門規約

1. 治験管理センター内に院内 CRC 部門を設置する。
 2. CRC 部門は病院長が指名する次に掲げる者により構成される。
室長、CRC メンバー、DM メンバー、その他必要と認める者
 3. 院内 CRC 部門は、治験を適正かつ円滑に進めるために、被験者との連絡・調整し治験責任医師を支援する。
業務の詳細は別に掲げる。
-
1. 内 CRC 部門が支援する治験は、治験審査委員会において承認される。

以上

H. 1 5. 4. 1

院内 CRC が支援する臨床研究

1. 対象となる臨床研究の選定要件

- ・ 自施設主導の介入研究の場合
- ・ 研究事務局より CRC 支援の要望や研究実施計画書に CRC 支援についての記載があった場合
- ・ 予定症例数が 10 例以上の場合
- ・ 他の方法（派遣 CRC や医療クランク）による支援が困難である場合
- ・ 化学療法を施行する等のリスクの高い介入研究の場合

2. CRC 支援業務内容について

- 1) 被験者登録補助
- 2) EDC 入力補助
- 3) スケジュール管理
- 4) IC 補助
- 5) 研究検査（血液検査等）時の対応

3. CRC 業務に関する支援条件について

- ・ 治験支援に影響の無い範囲内で臨床研究の支援も行う。
- ・ CRC 支援の選定要件を満たしていても、マンパワー的に支援できない場合がある。
- ・ 支援期間を設定（登録期間内、登録時より 1 年間等）する場合がある。
- ・ 研究期間中であっても CRC 支援の継続が困難となる場合がある。
- ・ 受付順とするため支援待機が発生する場合や支援が不可能となる場合がある。
- ・ 各診療科における CRC 支援研究の数を制限する場合がある。
- ・ 支援業務の一部のみを支援する場合がある。
- ・ IC 取得後の研究検査時以外の被験者対応は支援しない。
- ・ 各試験の支援範囲については、研究責任者と CRC が協議して決定する。

4. 治験審査委員会での CRC 支援の承認について

- ・ 臨床研究での CRC 支援を要望する場合には、研究責任者は治験審査委員会でその理由を説明し、当委員会で選定要件、業務範囲および支援条件を考慮し、CRC 支援の必要性を判断する。

平成 28 年 2 月 25 日 治験審査委員会承認

治験受託費用算定に関する内規

2023年1月1日

治験契約書（様式21-1第2条、21-2第3条）にかかる本治験に係る費用については、下記により算定された費用の合計額とする。

1. 研究費及び治験薬管理費

治験に係る研究費及び治験薬管理費については、国立病院機構のポイント表を用いて算出する。なお、製造販売後臨床試験は0.8を乗じて算出する。

- ・研究費(1症例あたり):ポイント数(国立病院機構臨床試験研究経費ポイント算出表)×6,000円
- ・治験薬管理費用(1症例あたり):ポイント数(国立病院機構治験薬管理経費ポイント算出表)×1,000円

ただし、再生医療等製品の治験については、臨床試験研究経費ポイント算出表(再生医療等製品)および治験製品管理経費ポイント算出表(再生医療等製品)を用いて算出する。

2. 一般管理費

当該治験に必要な光熱水費、技術量、消耗品費等に関して、予定する「研究費」及び「治験薬管理費」の総額の20%を請求する。

3. 直接閲覧（SDV）対応費用

治験を実施するに際し、登録した症例に対する直接閲覧（SDV）を行う場合は、1症例あたり10,000円を原則として請求する。

4. 観察期脱落費用

同意取得後、本登録に至らなかった症例に対して、1症例あたり50,000円を原則として請求する。

5. 被験者協力費手数料

治験に参加した被験者に支払われる負担軽減費用（治験実施計画書に規定されている来院1回につき原則として7,000円）に対し、被験者協力費手数料として負担軽減費用の10%を請求する。

参考）負担軽減費用については、治験依頼者が全額負担するものとし、長時間の拘束や、通常より侵襲の多い検査がある場合は、5,000円を上限とし加算の検討を依頼者で行う。また、本費用を被験者に支払うこと及びその支払額、支払方法の妥当性については、治験審査委員会の審議結果に従うものとする。

6. 治験審査委員会開催費用（治験審査委員会事務局費用）

治験審査委員会の開催及び審査に伴い、下記費用を請求する。

- ・初回審査：100,000円
- ・2回目以降の審査：40,000円（安全性情報等の審査含む）
- ・迅速審査：10,000円

7. 監査・実地調査費用

依頼者監査、実地調査が発生したら開催ごとに下記費用を請求する。

- ・監査対応費用：50,000円
- ・実地調査対応費用：50,000円

8. IoT治験薬保管庫管理費用

治験薬管理温度帯が2℃～8℃に該当する場合、IoT治験薬保管庫にて管理 するため以下費用を請求する。ただし、契約締結時にIoT治験薬保管スペースが収容限界に達している場合限り、他の保管庫にて管理することとし以下の費用を請求しない。

- ・10,000円/月

9. 院内CRCを導入する場合

院内CRCを導入する場合は、以下を追加する。

- (1) 治験コーディネーター費用
1症例あたり：研究費ポイント数（国立病院機構臨床試験研究経費ポイント算出表）×6,000円
- (2) 治験コーディネーター準備費用
研究費ポイント数（国立病院機構臨床試験研究経費ポイント算出表）×6,000円×目標症例数×10%

10. 請求について

- (1) 研究費については実施された症例数に応じて、終了時に請求する。
- (2) 治験薬管理費、一般管理費については、治験契約の締結と同時に請求する。なお、当該費用は返金しないものとする。
- (3) 直接閲覧（SDV）対応費用については、実施された件数に応じて終了時に請求する。
- (4) 観察期脱落費用については、実施された症例数に応じて終了時に請求する。
- (5) 被験者協力費手数料については、治験契約の締結と同時に請求する。なお、当該費用は返金しないものとする。
- (6) 治験審査委員会開催費用、監査・実地調査費用については、実施された件数に応じて終了時に請求する。
- (7) IoT治験薬保管庫管理費用については、治験薬搬入月から回収月までの使用実績に応じて終了時に請求する。
- (8) 院内CRCを導入する場合の治験コーディネーター費用、治験コーディネーター準備費用は実施された症例数に応じて、終了時に請求する。
- (9) 請求額について、上記の単価に数量を乗じて得た額の合計額に消費税法（昭和63年法律第108号）に基づく税率を乗じて得た消費税及び地方消費税（円未満切捨て）を加算した額とする。

10. その他

治験の実施を受託するにあたり、上記の定め以外に費用が発生する場合は別途、治験依頼者と協議する。

臨床試験研究経費ポイント算出表(再生医療等製品)

個々の治験について、要素毎に該当するポイントを求め、そのポイントを合計したものをその試験のポイント数とする。

治験薬等の名称							
研究課題名							
ウエイト・ポイント 要素		ウ エ イ ト	ポイント				ポ イ ン ト 数
			I (ウエイト×1)	II (ウエイト×3)	III (ウエイト×5)	IV (ウエイト×8)	
A	対象疾患の重症度	2	軽症	中等度	重症・重篤		
B	入院・外来の別	1		外来	入院		
C	治験製品製造承認の状況	1	他の適応に国内で承認	同一適応に欧米で承認	未承認		
D	対照の使用	1		使用			
E	デザイン	2	オープン	単盲検	二重盲検		
F	治験製品の投与回数	3	単回	2～4 回	5 回以上		
G	被験者層	1		成人	小児、成人(高齢者、 肝、腎障害等合併有)	新生児 低体重出生時	
H	被験者の選出 (適格＋除外基準数)	1	19以下	20～29	30以上		
I	受診回数	1	4回	5～9回	10回以上		
J	臨床検査・他覚症状観 察項目数(受診1回当たり)	2	25項目以内	26～50項目	51～100項目	101項目以上	
K	採取方法の侵襲度	2	軽度	中等度	高度		
L	採取回数	3	ウエイト×回数				
M	投与の経路	2	外用・経口	注射	手術を伴うもの	医師のトレーニングを 要する手術を伴うもの	
N	非侵襲的な機能検査、画 像診断等	3		5項目以下	6項目以上		
O	加工処理	3	採血(100ml未満)	採血(100ml以上)	髄液・組織採取		
P	病理スライド作成	2	ウエイト×回数				
Q	チェックポイントの経過観 察回数	2	4以下	5～9	10以上		
R	侵襲的機能検査及び画像 診断回数	5	ウエイト×回数				
S	特殊検査のための検体採 取回数	2	× 回数				
T	生検回数	5	× 回数				
U	承認申請に使用される文 書等の作成	5	30枚以内	31～50枚	51～100枚	101枚以上	
V	症例発表	7	1回				
R	他部署の支援者登録	2	主科	2科	3科以上		
X	相の種類	5	Ⅱ相・Ⅲ相	I 相	I 相 (first-in-man)		
Y	治験期間(1か月単位)	1	× 月数				
Z	併用薬及び併用療法の禁 止	1			有り		
合計ポイント数		1. U及びVを除いた合計ポイント数					0
		2. U及びVの合計ポイント数					0
基礎額：		合計ポイント数の1	× 6,000円		①		
		合計ポイント数の2	× 6,000円		②		
基礎額		=	①	+	②	=	0 円

※Q、R、S、T は52週で実施する回数とする

治験製品管理経費ポイント算出表(再生医療等製品)

個々の治験について、要素毎に該当するポイントを求め、そのポイントを合計したものをその試験のポイント数とする。

研究課題名

治験依頼者

要素		ウ エ ィ ト	ポイント				数	
			I (ウエイト×1)	II (ウエイト×3)	III (ウエイト×5)	IV (ウエイト×8)		
A	治験製品の剤型	1	内服	外用	注射	手術を伴うもの		
B	デザイン	2	オープン	単盲検	二重盲検			
C	投与期間	3	4週間以内	5～24週間	25～49週間	50週以上		
D	調剤及び出庫回数	2	単回	5回以下	6回～10回	11回以上		
E	保存状況	1	室温	冷所又は遮光	冷凍(△80℃まで)	冷凍(△80℃未満)		
F	温度管理の有無	2			有り			
G	盲検／非盲検薬剤師の有無	2			有り			
H	IVRS登録の有無	2			有り			
I	単相か複数相か	2	単相	2つの相同時	3つ以上			
J	再生医療等製品の回収管理	2			有り			
K	滅菌処理・廃棄	2			有り			
L	単科か複数科か	2		2科	3科以上			
M	同一治験製品での対象疾患の数	2		2つ	3つ以上			
N	ウォッシュアウト時のプラセボの使用	2	有					
O	特殊説明文書等の添付	2	有					
P	再生医療等製品の調製	1	単回	2～5回	6～9回	10回以上		
Q	調製トレーニング	1				有り		
R	併用薬の交付	2	1種	2種	3種以上			
S	併用適用時併用薬チェック	2	1種	2種	3種以上			
T	請求医のチェック	1	2名以下	3～5名	6名以上			
U	治験製品規格数	1	1	2	3以上			
V	治験製品の保存・管理期間 (1ヵ月単位)	1	×月数					
合計ポイント数								
算出額：合計ポイント数×1,000円×症例数＝治験薬管理経費								

作成年月日 平成30年11月 1日