

独立行政法人地域医療機能推進機構北海道病院

治験取扱基準

第1章 総 則

(目的と適用範囲)

第1条 この基準は、独立行政法人地域医療機能推進機構北海道病院において医薬品又は医療機器の治験又は製造販売後臨床試験の調査審議を実施するに当たり、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）（昭和35年8月10日 法律第145号）に基づく「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）」及びこの省令の一部を改正する省令（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4月1日厚生省令第36号）」及びこの省令の一部を改正する省令（以下、「医療機器GCP省令」という）、その他これに関連する通知等に基づいて、治験の実施に必要な手続きと運営に関する手順を定め、その取扱いの適正を図ることを目的とする。（以下、「医薬品GCP省令」、「医療機器GCP省令」、その他これに関連する通知等をまとめて「GCP省令等」という）なお医療機器の場合は、「医薬品」を「医療機器」、「治療薬」を「治験機器」、「被験薬」を「被験機器」と適切に読み替えて適用する。ただし、第21条2項については読み替えを適用しない。

- 2 この基準は、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 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を行う場合には、「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12月20日 厚生労働省令171号）又は「医療機器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17年3月23日 厚生労働省令第38号）を遵守する。なお、本基準において第26条（記録の保存期間）を除き、「治験」とあるのは「製造販売後臨床試験」と読み替えるものとする。

第2章 治験審査委員会

(治験審査委員会の設置)

第2条 病院長は、治験を行うことの適否その他治験に関する調査審議を行わせるため「治験審査委員会」（以下「委員会」という）を院内に設置するものとする。

- 2 委員会の運営等に関する手続き及び記録の保存に関する規則は別に定める。
- 3 病院長は、委員会の業務の円滑化を図るため、委員会の運営に関する事務及び支援を行う者を指名し、委員会事務局を設置するものとする。
- 4 病院長は、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。

- 5 病院長は、治験依頼者から、本基準及び委員会の規則並びに委員の名簿の提示を求められた時は、これに応ずるものとする。

(院外治験審査委員会への依頼)

第3条 病院長は、必要に応じて「院外治験審査委員会」(以下「院外委員会」という)へ調査審議を依頼することができる。病院長は、依頼にあたり以下の各項の手順に従うものとする。

- 2 病院長は、治験の実施の適否及びその他の治験に関する調査審議を行うために十分な人員が確保され、かつ、倫理的、科学的及び医学的・薬学的観点から審議及び評価することができる院外委員会を当院の委員会も含め、治験ごとに適切に選択し、調査審議の依頼を行う。また、当該院外委員会の設置者と文書による契約を締結するものとする。
- 3 病院長は、前項の委員会の選択にあたり、当該院外委員会の最新の委員名簿(各委員の資格を含む)及び標準業務手順書を入手する。なお、治験依頼者から、当該院外委員会の標準業務手順書及び委員名簿の提示を求められた場合には、これに応じるものとする。
- 4 病院長は、院外委員会に出席することはできるが、当院で行う治験についての審議及び採決に参加することはできない。

(他の医療機関の長より治験の審査依頼の受託)

第4条 病院長は、他の医療機関の長より当該医療機関で実施する治験の適否、その他の当該治験に関する調査審議の依頼を受けた場合、病院長の判断により、当院の委員会で審査を行うことができる。

- 2 病院長は他の医療機関の長より治験の審査依頼を受託する場合には、あらかじめ当該医療機関の長と次に掲げる事項を含む文書により契約を締結しなければならない。

- (1) 契約を締結した年月日
- (2) 治験実施医療機関の長及び当院病院長の名称及び所在地
- (3) 契約に係る業務の手順に関する事項
- (4) 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) その他必要事項

- 3 病院長は、治験を依頼しようとする医療機関の長から、当院の委員会の委員名簿(写)及び委員会規則(写)の提出を求められたときは、これに応じる。

(治験委託の申請等)

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)に基づき治験関連の重要な業務の一部を分担させる者の了承を行う。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、治験責任医師に提出し、その写を保存するものとする。治験依頼者に治験分担医師・治験協力者リスト(書式2)の写を提出するものとする。

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、治験依頼者から治験依頼書(書式3)並びに必要な書類を提出させるものとする。

3 前項の必要書類は次に挙げるものとする。

- (1) 治験薬概要書
- (2) 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)
- (3) 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解してよい)
- (4) 説明文書及び同意文書
- (5) 被験者の健康被害に対する補償に関する資料
- (6) 治験責任医師の履歴書及び治験分担医師の氏名リスト等
- (7) 被験者の募集手順(広告等)に関する資料(募集する場合)
- (8) 被験者の安全等に関わる報告
- (9) 治験の費用の負担について説明した文書
(被験者への支払(支払がある場合)に関する資料)
- (10) 治験の現況の概要に関する資料(継続審査等の場合)
- (11) その他当院において必要とする資料

(治験実施の了承等)

第6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)及び治験分担医師の氏名リスト等並びに治験実施計画書等審査の対象となる文書を委員会に提出し、治験の実施について意見を聴くものとする。

2 病院長は、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、説明文書及び同意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、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。

3 病院長は、委員会が、修正を条件に治験の実施を承認し、これに基づき治験責任医師及び治験依頼者が治験実施計画書等の修正を行い、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した場合は、委員会が修正事項の確認を行うための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委員会に提出する

ものとする。

- 4 病院長は、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。この場合、治験の実施を了承できない旨の病院長の決定を、治験審査結果通知書（書式 5）の写を用い、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、委員会が何らかの理由により治験の実施に関する決定を保留し、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、これに基づく指示、決定を、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。
- 6 病院長は、委員会が何らかの理由により治験の実施に関する決定を保留し、治験依頼者及び治験責任医師が委員会の保留事項に対する回答書等を作成、又は審査資料の改訂を行った場合には、該当する資料を提出させるものとする。また、委員会に治験審査依頼書（書式 4）及び該当する資料を提出し意見を聴くものとする。
- 7 病院長は、治験依頼者から委員会の審査結果を確認するために審査に用いられた治験実施計画書等の文書の入手を求める旨の申し出があった場合には、これに応じなければならない。

（治験実施の契約等）

第 7 条 病院長は、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、日付を記入するものとする。なお治験責任医師は、契約内容を確認する。

- 2 病院長は、委員会が修正を条件に治験の実施を承認した場合には、第 6 条第 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を確認した後に、治験契約書により契約を締結するとともに、治験責任医師も前項の規定に準じるものとする。
- 3 病院長は、治験契約書の内容を変更する際には、第 1 項の規定に準じて覚書を締結するとともに、治験責任医師も第 1 項の規定に準じるものとする。
- 4 契約書に定める通知の内容は次に挙げる事項とする。

（1）治験依頼者は、次の情報を治験責任医師及び病院長に通知する。

- ① 他施設で発生した重篤で予測できない副作用。
- ② 重篤な副作用又は治験薬及び市販医薬品の使用による感染症の発生数、発生度、発生条件等（発生傾向が治験薬概要書から予測できないものを含む）。
- 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市販医薬品の使用による感染症によるもの。
- ④ 副作用又は治験薬及び市販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もしくは効果を有しないことを示す研究報告。
- ⑥ 副作用又は感染症によりがんその他の重大な疾病、障害も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 当該治験薬と同一成分を含む市販医薬品に係わる製造、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。

(2) 治験依頼者は、次に挙げる事項を病院長に通知する。

- ① 治験を中断、中止する場合は、その旨及び理由（書式 18）。
- ② 治験の成績を製造承認申請に用いない場合は、その旨及び理由。

(3) 病院長は、次に挙げる委員会の意見を治験責任医師及び治験依頼者に通知する。

- ① 治験実施の妥当性への意見。
- ② 治験が長期（1年を越える）にわたる場合の治験継続の妥当性への意見（書式 11）。
- ③ 第 11 条及び第 12 条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場合に、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に対する意見。

(4) 病院長は、治験責任医師から次に挙げる情報を得て委員会及び治験依頼者に通知する。

- ① 治験を中断、中止する場合は、その旨及び理由。
- ② 治験を終了する場合は、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。

(治験の継続)

第 8 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）の写を委員会に提出し、治験の継続について委員会の意見を聴くものとする。

2 病院長は、委員会が実施中の治験の継続審査等において、治験の継続を承認する審査結果に基づき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。何らかの修正を条件に治験の継続を承認する場合には、第 6 条第 3 項の規定に準じるものとする。

3 病院長は、委員会が実施中の治験の継続審査等において、委員会が既に承認した事項の取消し（治験の中断又は中止を含む）の決定を下し、その旨を通知してきた場合は、治験の継続を了承することはできない。これに基づく病院長の指示、決定を治験審査結果通知書（書式 5）の写しとともに治験に関する指示・決定通知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。

4 病院長は、委員会が実施中の治験の継続審査等において、委員会が既に承認した事項について、何らかの理由により治験の継続に関する決定を保留し、その旨を通知してきた場合は、これに基づく病院長の指示、決定を、治験審査結果通知書（書式5）の写しとともに治験に関する指示・決定通知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。

5 病院長は、委員会が実施中の治験の継続審査等において、何らかの理由により治験の継続に関する決定を保留し、治験依頼者及び治験責任医師が委員会の保留事項に対する回答書等を作成、又は審査資料の改訂を行った場合には、該当する資料を提出させるものとする。また、委員会に治験審査依頼書（書式4）及び該当する資料を提出し意見を聴くものとする。

6 病院長は、治験依頼者から委員会の継続審査等の結果を確認するために審査に用いられた治験実施計画書等の文書の入手を求める旨の申し出があった場合には、これに応じなければならない。

（治験実施計画書等の変更）

第9条 病院長は、治験期間中、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、当該文書のすべてを速やかに提出させるものとする。なお、治験実施計画書の改訂にあたっては、治験実施計画書の分冊が作成されており、当該分冊に記載された当院以外の実施医療機関に特有の情報を改訂する場合を除いて差し支えないものとする。

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変更の申請（書式10）があった場合には、必要に応じて治験の継続の可否について、委員会の意見を聴き（書式4）、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。

3 治験内容の根幹に関わる変更でない申請であることを治験審査委員長が判断した場合、迅速審査することができる（書式4）。病院長は、治験審査委員長の判断を受け、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。尚、次回の委員会開催時に変更内容を報告するものとする。

（緊急回避のための治験実施計画書からの逸脱）

第10条 病院長は、治験責任医師より緊急回避のための治験実施計画書からの逸脱等に関する報告（書式8）があった場合は、治験依頼者にその旨を報告（書式8）するとともに、委員会の意見を聴き（書式4）、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。また、病院長は治験依頼者が逸脱内容について合意したことを緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱に関する通知書（書式9）で確認する。

(重篤な有害事象の発生)

第11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 12-1、12-2 または書式 13-1、13-2 または各治験実施計画書に定める様式）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、委員会の意見を聴き（書式 4）、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。

(安全等に関する重大な情報の入手)

第12条 病院長は、安全性情報等に関する報告書（書式 16）により治験依頼者から次に挙げる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を入手した場合は、治験の継続の可否について委員会の意見を聴き（書式 4）、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。

- (1) 他施設で発生した重篤で予測できない副作用
- (2) 予測できる重篤な副作用の発生頻度の増加
- (3) 生命を脅かすような疾患に使用される治験薬が、その効果を有さないなどの情報
- (4) 変異原性、がん原性あるいは催奇形性など、被験者に重大な危険を示唆する成績
- (5) 治験の対象となる疾患に対し効果もしくは効果を有しないことを示す研究報告
- (6) 副作用もしくは感染症によりがんその他の重大な疾病、障害も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) 当該治験薬と同一成分を含む市販医薬品に係わる製造、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

(治験の中断、中止及び終了)

第13条 病院長は、治験依頼者が治験の中断又は中止、もしくは被験薬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、治験責任医師及び委員会に対し、速やかにその旨を当該文書（書式 18）の写を用い通知するものとする。なお、通知の文書には、中断又は中止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断又は中止し、その旨を治験中止・中断報告書（書式 17）にて報告してきた場合は、速やかに委員会及び治験依頼者に治験中止・中断報告書（書式 17）の写を用い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を報告してきた場合には、治験依頼者及び委員会に対し、速やかに治験終了報告書（書式 17）の写を用い通知するものとする。

(直接閲覧)

第14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委員会及び国内外の規制当局による調査を受け入れ、協力するものとする。これらの場合には、モニター、監査担当者、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。

2 病院長は、治験依頼者がモニタリング及び監査担当者による監査を実施するときは、あらかじめ直接閲覧実施連絡票（参考書式2）の提出を求めるものとする。なお、提出は初回のみとするが、担当者の変更もしくは追加になった場合は再度提出を求めるものとする。病院長は、治験に係る検体等の検査機関における精度管理等を保証する記録等の確認を求められた場合には、これに応ずるものとする。

3 治験に関与する者は、被験者に関する守秘義務を負う。また、治験依頼者が実施するモニタリング及び監査の結果に関しても同様とする。

第4章 治験責任医師の業務

(治験責任医師の要件)

第15条 治験責任医師は、次に挙げる要件を満たしていなければならない。

- (1) 治験責任医師は、教育・訓練及び経験によって、治験を適正に実施しうる者でなければならない。また、治験責任医師は、このことを証明する最新の履歴書（書式1）及び治験分担医師を置く場合には当該治験分担医師の氏名リスト等（治験分担医師・治験協力者リスト（書式2））を、治験依頼者に提出するものとする。
- (2) 治験責任医師は、治験依頼者と合意した治験実施計画書、最新の治験薬概要書、製品情報及び治験依頼者が提供するその他の文書に記載されている治験薬の適切な使用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省令等を熟知し、これを遵守しなければならない。
- (4) 治験責任医師は、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限りならない。
- (5) 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。
- (6) 治験責任医師は、治験を適正かつ安全に実施するため、治験の予定期間中に十分な数の治験分担医師及び治験協力者等の適格なスタッフを確保でき、また適切な設備を利用できなければならない。

(治験責任医師の責務)

第16条 治験責任医師は次に挙げる事項を行う。

- (1) 治験実施計画書の被験者の選択基準及び除外基準の設定並びに治験を実施する際の個々の被験者となるべき者の選定にあたっては、人権保護の観点及び治験の目的に応じ、被験者の健康状態、症状、年齢、性別、同意能力、治験責任医師等との依存関係、他の治験への参加の有無等を考慮し、治験に参加を求めることの適否を慎重に検討すること。
- (2) 同意能力を欠く者については、当該治験の目的上、被験者とするのがやむを得ない場合を除き、原則として被験者としないこと。
- (3) 社会的に弱い立場にある者を被験者とする場合には、特に慎重な配慮を払わなくてはならないこと。
- (4) 治験実施計画書について治験依頼者と合意する前に、治験依頼者から提供される治験実施計画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と協議し、当該治験を実施することの倫理的及び科学的妥当性について十分検討すること。なお、治験実施計画書が改訂される場合も同様である。
- (5) 治験依頼がされる前に、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及び同意文書を作成する。
- (6) 治験実施前及び治験期間を通じて、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治験分担医師・治験協力者リスト（書式2）を作成し、あらかじめ病院長に提出し、その了承を受けること。
- (8) 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、決定が治験審査結果通知書（書式5）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、委員会が治験の実施を却下又は実施中の治験に関して承認した事項を取消し（治験の中断又は中止を含む）、これに基づく病院長の指示、決定が治験審査結果通知書（書式5）で通知された場合には、その指示、決定に従うこと。
- (9) 委員会が当該治験の実施を承認し、これに基づく病院長の指示、決定が治験審査結果通知書（書式5）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) 本基準第20条で規定する場合を除いては、治験実施計画書を遵守して治験を実施すること。
- (11) 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、指導及び監督すること。
- (12) 治験薬は、承認された治験実施計画書を遵守した方法でのみで使用する。
- (13) 治験薬の正しい使用法については、各被験者に説明、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。
- (14) 実施中の治験については、少なくとも年1回、又は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。
- (15) 治験の実施に重大な影響を与え、又は被験者の危険を増大させるような治験のあらゆる変更について、治験依頼者と合意の上で、病院長及び病院長

を經由して委員会に速やかに報告書（書式 10）を提出するとともに、変更の可否について病院長の指示、決定（書式 5）を受けること。

- (16) 治験実施中に重篤な有害事象が発生した場合は、重篤で予測できない副作用を特定したうえで速やかに病院長及び治験依頼者に文書（書式 12-1、12-2 または書式 13-1、13-2 または各治験実施計画書に定める様式）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）を受けること。
- (17) 治験依頼者によるモニタリング、監査並びに委員会及び国内外の規制当局による調査を受け入れること。その際、モニター、監査担当者、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すること。
- (18) 治験責任医師又は治験分担医師は、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、その内容を点検し、問題がないことを確認したときに、記名押印又は署名し、治験依頼者に提出すること。治験依頼者に提出した症例報告書の写を保存すること。また、治験責任医師は、治験分担医師が作成した症例報告書については、それらが治験依頼者に提出される前にその内容を点検し、問題がないことを確認したときに記名押印又は署名するものとする。
- (19) 症例報告書中のデータのうち原資料に基づくものは、原資料と矛盾しないものであること。治験責任医師は、原資料との何らかの矛盾がある場合には、その理由を説明する記録を作成し、治験依頼者に提出するとともにその写を保存すること。
- (20) 治験責任医師は、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ものとする。なお、これら保存の対象となる記録には、治験の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ものとする。
- (21) 治験が何らかの理由で中止又は中断された場合には、治験責任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及び事後処理を保証しなければならない。
- (22) 治験終了後、速やかに病院長に治験の終了報告書（書式 17）を提出すること。なお、治験が中止又は中断された場合においても同様の手続きを行うこと。

（被験者及び被験者となるべき者の同意の取得）

第 17 条 治験責任医師及び治験分担医師は、被験者となるべき者が治験に参加する前に、説明文書及び同意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、被験者となるべき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、治験協力者が補足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 治験責任医師又は治験分担医師は、被験者となるべき者が治験に参加する前に、前項の規定により記名押印又は署名と日付が記入された説明文書及び同意文書の写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

明文書及び同意文書が改訂された場合は、その都度新たに記名押印又は署名と日付を記入した改訂された説明文書及び同意文書の写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、被験者となるべき者に強制又は不当な影響を及ぼしてはならない。
- 5 説明文書及び同意文書並びに説明に関して口頭で提供される情報には、被験者となるべき者に権利を放棄させるかそれを疑わせる語句、又は治験責任医師、治験分担医師、治験協力者、医療機関、治験依頼者の法的責任を免除するかそれを疑わせる語句が含まれてはならない。
- 6 口頭及び文書による説明並びに同意文書は、被験者となるべき者が理解可能であること及び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、被験者となるべき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となるべき者が満足するように答えなければならない。
- 8 治験責任医師は、被験者の同意に関連する新たな重要な情報が得られた場合には、速やかに当該情報に基づき説明文書及び同意文書を改訂し、あらかじめ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、説明文書及び改訂された同意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) 新たな重要な情報については、第 12 条（安全等に関する重大な情報の入手）を参照

- 9 治験責任医師又は治験分担医師は、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、当該情報を速やかに被験者に伝え、治験に継続して参加するか否かについて被験者の意思を確認しなければならない。この場合、当該情報が被験者に伝えられたことを文書に記録しなければならない。
- 10 被験者の同意取得が困難な場合、非治療的治験を実施する場合、緊急状況下における救命的治験の場合及び被験者が同意文書等を読めない場合については、GCP 答申 7-2-2、7-2-3、7-2-4 及び 7-2-5 を遵守する。

（被験者に対する医療）

第 18 条 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うえで、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。

(緊急時の対応)

第19条 治験責任医師又は治験分担医師は、治験開始前に被験者に対し、緊急時の連絡先として治験責任医師、治験分担医師及び治験協力者の電話番号等を伝えておくものとする。なお、治験実施中被験者に緊急事態が発生した場合、次の体制に従って対応するものとする。

- 2 現場に治験責任医師が在席している場合若しくは被験者が緊急事態に陥った旨の連絡を治験責任医師が受けた場合、治験責任医師は、被験者に十分な医療を提供するとともに、病院長へ報告をする。
- 3 現場に治験責任医師が在席していない場合若しくは被験者が緊急事態に陥った旨の連絡を治験分担医師又は治験協力者が受けた場合、現場にいた者若しくは連絡を受けた者は、治験責任医師に連絡し、治験責任医師は前項に従って対応する。

(治験実施計画書からの逸脱等)

第20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理由のいかんによらず全て記録しなければならない。治験責任医師は、その理由等を説明した記録を作成しなければならない。ただし、治験実施計画書に依頼者に逸脱報告を提出する旨の記載されている場合はそれに従うものとする。
- 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並びに治験実施計画書の改訂が適切な場合には、その案を可能な限り早急に治験依頼者並びに病院長及び病院長を経由して委員会に提出（書式 8）してその承認を得るとともに、病院長の了承及び病院長を経由して治験依頼者の合意を文書（書式 9）で得なければならない。

第 5 章 治験薬の管理

（治験薬の管理）

第 2 1 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、管理させるため薬剤科長（又はそれに準ずる者）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薬剤師を治験薬管理補助者に指名し、治験薬を保管、管理させることができる。
- 3 病院長は、医療機器を保管、管理させるため副院長を治験機器管理者とし、病院内で実施される全ての治験の治験機器を管理させるものとする。なお、治験機器管理者は必要に応じて医師等を治験機器管理補助者に指名し、治験機器を保管、管理させることができる。
- 4 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うとともに、GCP 省令等を遵守して適正に治験薬を保管、管理するものとする。
- 5 治験薬管理者は次に挙げる業務を行う。
 - （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。
- 6 治験薬管理者は、治験実施計画書に規定された量の治験薬が被験者に投与されていることを確認する。

第 6 章 治験に関する経理事務

（治験に関する経理事務の取扱い）

第 2 2 条 治験に関する経理事務は、独立行政法人地域医療機能推進機構北海道病院会計において経理し、経理事務を主管する課（以下「経理課」という。）が担当するものとする。

2 経理課においては、次に挙げる事項に留意して経理事務の処理にあたるものとする。

- (1) 治験 1 件ごとにその収支の状況を明確にすること。
- (2) 治験に要する費用のうち診療にかからない費用については治験依頼者に請求すること。
- (3) 治験にかかる診療に要する費用のうち保険外併用療養費に関する費用については医事課と連絡を密にし、保険外併用療養費の支給対象とならない費用については治験依頼者に請求すること。
- (4) 治験の終了又は中止ごとにその収支の状況を病院長に報告すること。

第 7 章 治験事務局

(治験事務局の設置及び業務)

第 2 3 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。なお治験事務局は委員会事務局を兼ねるものとする。

2 治験事務局は、次に挙げる者で構成する。

- (1) 治験事務局長は薬剤科長（又はそれに準ずる者）をもってあてるものとする。
- (2) 治験事務局員は必要に応じて薬剤師又は事務職員を若干名あてるものとする。

3 治験事務局は、病院長の指示により、次に挙げる業務を行うものとする。

- (1) 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及び治験依頼手続きの説明
- (3) 治験依頼書及び委員会が審査の対象とする審査資料の受付
- (4) 治験審査結果通知書（書式 5）に基づく病院長の治験に関する指示・決定通知書（書式 5）の作成と治験依頼者及び治験責任医師への通知書の交付（委員会の審査結果を確認するために必要とする文書の治験依頼者への交付を含む）
- (5) 治験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）の受領及び交付
- (7) 記録の保存
- (8) 治験の実施に必要な手続きの作成
- (9) 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 8 章 治験コーディネーターの業務

(治験コーディネーターの業務)

第 2 4 条 治験コーディネーターは、治験責任医師の指導・監督の下、医学的判断を伴わ

ない治験に関する業務を行うものとする。なお、治験コーディネーター業務は以下の通りである。

- (1) 治験の対象となる被験者の適格性の確認
- (2) 治験の進捗状況の管理
- (3) 症例報告書作成支援、有害事象発生時の対応、その他治験実施に関わる治験協力者としての業務
- (4) 被験者に対する管理（インフォームド・コンセントの取得補助、来院スケジュールの調整等）
- (5) 治験の対象となる被験者の募集
- (6) その他治験に関する業務の円滑化を図るために必要な業務

第9章 記録の保存

（記録の保存責任者）

第25条 病院長は、医療機関において保存すべき記録（文書を含む）の保存に際し、記録保存責任者を指名するものとする。

注）平成19年10月2日薬食審査発第1002002号）に添付される「治験に係る文書又は記録」を参照

2 記録ごとに定める保存責任者は次に挙げる者とする。

- (1) 診療録、検査データ、同意文書等については診療録等保存室の責任者とする。
- (2) 委員会に関する文書及び治験受託に関する文書等については治験事務局長とする。
- (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）については治験薬管理者とする。

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治験に係る文書又は記録が第26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26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を次に挙げる

(1) 又は(2)の日のうちいずれか遅い日までの期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) 当該被験薬に係わる製造販売承認日（開発の中止又は臨床試験の試験成績が承認申請書に添付されない旨の通知を受けた場合には、その通知を受けた日から3年が経過した日）

- (2) 治験の中止又は終了後3年が経過した日
- (3) 製造販売後臨床試験の場合は、当該被験薬の再審査又は再評価が終了する日まで

2 病院長は、治験依頼者より前項の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）。

- 附 則
- 1. 本規程の改廃にあたっては、病院長の承認を必要とする。
 - 2. この規則は平成27年2月12日から施行する。