

兵庫県立がんセンター臨床試験取扱規程

第1章 総則

(趣旨)

第1条 この規程は、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」とする。）薬発第430号（平成9年3月27日）厚生労働省令第24号（平成20年2月29日）薬食発第0401001号（平成18年4月1日）及び薬食審査発第09219001号（平成18年9月21日）薬食発第0229007号（平成20年2月29日）医薬審発第0612001号（平成15年6月12日）医政研発第1221002号（平成19年12月21日）薬食審査発第1002002号（平成19年10月2日）に基づき、医薬品の臨床試験を実施するにあたり必要な事項を定めるものとする。

(定義)

第2条 この規程において用いられる用語の定義はGCP省令に定めるところによる。

(適用範囲)

第3条 この規程は、医薬品の製造又は輸入の承認申請の際に提出すべき資料のうち臨床試験の試験成績に関する資料の収集を目的とする試験の実施（以下「治験」という。）及び平成16年厚生労働省令第171号「医薬品の製造販売後の調査および試験の実施の基準」（以下「GPS省令」とする）に定める製造販売後臨床試験の実施に対して適用する。

第2章 契約等の手続き

(治験実施計画書)

- 第4条 治験責任医師となるべき者は、あらかじめ治験の依頼をしようとする者から治験実施計画書の案、症例報告書の見本案及び最新の治験薬概要書その他必要な資料及び情報を入手し、これに基づき治験の依頼をしようとする者と協議し、当該治験を実施することの倫理性及び科学的妥当性について十分検討しなければならない。
- 2 治験責任医師となるべき者は、前項の協議の後、当該治験実施計画書の内容及びこれに従って治験を行うことについて、治験の依頼をしようとする者と合意しなければならない。この場合において合意が行われたことを証するため、治験責任医師となるべき者及び治験の依頼をしようとする者は治験実施計画書又はこれに代わる文書に記名捺印又は署名のうえ、合意が行われた日付を記入しなければならない。
- 3 前2項の規定は、治験の依頼をしようとする者が被験薬の品質、有効性及び安全性に関する事項その他の治験を適正に行うために重要な情報を知ったことにより、治験実施計画書を改訂する場合において準用する。

(説明文書の作成)

第5条 治験責任医師となるべき者は、第31条第1項の規定により説明を行うために用いられる文書（以下「説明文書」という。）を作成するために、治験の依頼をしようとする者から必要な資料及び情報の提供を受け、これを作成しなければならない。

(治験の申請)

第6条 治験の依頼をしようとする者は、治験責任医師と共同し、原則として治験の開始を希望する1ヶ月前までに、治験依頼書（書式3）に次に掲げる文書を添付して院長に提出しなければならない。

- （1）治験実施計画書
- （2）治験薬概要書または添付文書
- （3）症例報告書の見本
- （4）説明文書及び同意文書
- （5）治験の費用の負担について説明した文書
- （6）被験者の健康被害の補償について説明した文書
- （7）履歴書（書式1）（責任医師）
- （8）被験者の募集手順（広告等）に関する資料
- （9）被験者の安全等に係る資料
- （10）被験者に配布する資料、開発業務受託機関の業務範囲に関する資料、同種同効薬に関する資料（医薬品の場合）、その他院長が必要と認める文書

2 前項の申請において、当該治験に係る治験分担医師又は治験協力者となるべき者が存在する場合には、それらの者の職、氏名及び分担する業務の一覧表（書式2）を作成し、添付しなければならない。

（治験の受託決定）

第7条 院長は前条の規定に基づく依頼及び申請があった場合には、当該治験が病院業務の運営に支障がなく、医療の進展に寄与し得ると判断できるものに限りこれを受理し、当該治験を行うことの適否について、治験審査依頼書（書式4）に次に掲げる文書を添付して、あらかじめ第14条第1項の治験審査委員会（以下「委員会」という。）の意見を聴かなければならない。

- （1）治験依頼書（書式3）（写）及び前条第1項各号に掲げる文書
- （2）その他委員会が必要と認める資料

2 院長は、委員会からの指示・決定に基づき治験の受託の適否を決定し、治験審査結果通知書（書式5）（写）をもって、当該決定を治験責任医師及び治験依頼者に対し速やかに通知を行い、治験責任医師に対し治験の実施に関して必要な指示を与える。

3 院長は、委員会が治験を行うことが適当でない旨の意見を述べたときは、治験の実施を承認してはならない。ただし、委員会が承認した場合であっても承認を取り消すことができる。この場合を含め院長の指示と委員会の決定が異なる場合には治験に関する指示・決定通知書（参考書式1）をもって、治験責任医師及び治験依頼者に対し速やかに通知を行い、治験責任医師に対して必要な指示を与える。

（治験の契約）

第8条 院長は、前条の規定に基づき治験の受託決定を行ったときは、治験の依頼をしようとする者との間で契約書（院内書式1）により契約を締結するものとし、契約締結手続きが完了したときは、治験責任医師となるべき者に治験の開始を指示するものとする。

（治験実施計画書等の変更）

第9条 治験依頼者又は治験責任医師が被験薬の品質、有効性及び安全性に関する事項その他の治験を適正に行うために重要な情報を知ったことにより第7条第1項各号の文書について治験に関する変更申請書（書式10）をもって変更の申し出を行ったときは、

院長は当該変更について治験審査依頼書（書式４）にその写しとともに必要な文書を添えて委員会の承認を得なければならない。

- 2 前項の場合において、院長は委員会からの決定に基づき治験の継続の可否を決定し、当該決定を治験審査結果通知書（書式５）の写しをもって、治験依頼者及び治験責任医師に対し速やかに通知するとともに、治験責任医師に対し必要な指示を与えなければならない。
- 3 院長は、委員会が治験を継続することが適当でない旨の意見を述べたときは、治験の実施を承認してはならない。ただし、委員会が承認した場合であっても承認を取り消すことができる。この場合を含め院長の指示と委員会の決定が異なる場合には治験に関する指示・決定通知書（参考書式１）をもって、治験責任医師及び治験依頼者に対し速やかに通知を行い、治験責任医師に対して必要な指示を与える。
- 4 院長は、治験の継続について却下としたときは、当該治験の契約を解除しなければならない。

（継続審査等）

- 第10条 院長は、複数年度にわたり同一の治験を継続して実施する場合において、その継続する期間が通算して1年を超える場合には、1年に1回、病院において治験を継続して行うことの適否について、治験審査依頼書（書式４）に必要な文書を添付し委員会の承認を得なければならない。
- 2 治験責任医師は、前項の審査を受けるため、治験実施状況報告書（書式11）により、治験の実施状況の概要を院長に提出しなければならない。
 - 3 治験依頼者は、被験薬について以下に規定する事項を知ったときには、直ちにその旨を安全性情報等に関する報告書（書式16）をもって院長及び治験責任医師に通知しなければならない。
 - （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、発生頻度発生条件等の発生傾向が治験薬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、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又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
 - 4 治験責任医師は、死亡その他の重篤な有害事象の発生を認めるときは、治験実施計画書の規定にしたがい、直ちに重篤な有害事象に関する報告書（書式12-1）により院長に報告するとともに、治験依頼者に通知しなければならない。また追加情報（発生状況、経過等）が得られた場合は書式12-2をもって継続して報告を行う。
 - 5 院長は、前2項の規定により通知又は報告を受けたときは、直ちにその旨を委員会に文書により通知するとともに、病院において治験を継続して行うことの適否について治験審査依頼書（書式4）により委員会の承認を得なければならない。
 - 6 第1項及び前項の場合においては、前条第2項から4項までの規定を準用する。

(治験の中止等)

- 第 1 1 条 院長は、治験依頼者から開発の中止等に関する報告書(書式 1 8)をもって治験を中断し、又は中断する旨の通知を受けたときは、速やかにその旨を治験責任医師及び委員会委員長に通知しなければならない。
- 2 院長は、治験依頼者から当該治験により収集した臨床試験の試験成績に関する資料を薬事法第 14 条第 3 項に規定する申請書に添付しないことを決定した旨の通知を受けたときは、速やかにその旨およびその理由を治験責任医師及び委員会に文書により通知しなければならない。
- 3 治験責任医師は、自ら治験を中断し、又は中止したときは、治験終了(中止・中断)報告書(書式 1 7)により速やかに院長に報告しなければならない。
- 4 院長は、前項の規定による報告を受けたときは、治験終了報告書(書式 1 7)により速やかに治験審査委員会委員長及び治験依頼者に通知しなければならない。

(症例報告等)

- 第 1 2 条 治験責任医師等は、治験実施計画書に従って正確に症例報告書を作成し、これに記名捺印又は署名しなければならない。
- 2 治験責任医師等は、症例報告書の記載を変更し、又は修正するときは、その日付を記載して、これに捺印または署名しなければならない。この場合において、重大な変更又は修正をしたときはその説明も併せて記載しなければならない。
- 3 治験責任医師は、治験分担医師が作成、変更又は修正した症例報告書を点検し、内容を確認した上でこれに記名捺印又は署名しなければならない。
- 4 治験責任医師は、作成後の症例報告書を治験依頼者に提出しなければならない。

(治験の終了)

- 第 1 3 条 治験責任医師は、治験を終了したときは治験終了(中止・中断)報告書(書式 1 7)により院長に報告する。
- 2 院長は、前項の規定による報告を受けたときは、治験終了(中止・中断)報告書(書式 1 7)により委員会及び治験依頼者に通知しなければならない。

第 3 章 治験審査委員会

(治験審査委員会)

- 第 1 4 条 病院に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、委員会を設置する。
- 2 委員会の委員は、次の各号の区分に従い院長が指名する者 10 名以上をもって構成する。
- | | |
|------------------------------------|-----|
| (1) 副院長 (複数の副院長の場合、院長が指名する副院長) | 1 名 |
| (2) 診療部長 | 1 名 |
| (3) 管理局長 | 1 名 |
| (4) 総務部長 | 1 名 |
| (5) 薬剤部長 | 1 名 |
| (6) 看護部長 | 1 名 |
| (7) 臨床試験管理室長 | 1 名 |

- (8) 医局長 1 名
- (9) 病院と利害関係を有しない者 1 名
- (10) その他特に院長が必要と認める者 若干名

2 治験審査委員会の委員長は、院長が指名した委員をもって充てる。

(委員会の構成)

第 15 条 委員会に、委員長及び副委員長を置く。

2 治験審査委員会の委員長は、院長が指名した委員をもって充てる。

(委員会の業務)

第 16 条 委員会は、病院で実施される治験に関し、次の各号に掲げる事項について審議を行うものとする。

- (1) 第 7 条第 1 項の規定により意見を聴かれたときは、審査の対象とされる治験が倫理的及び科学的に妥当であるかどうかその他当該治験を病院において実施することが適当であるかどうかについて、第 7 条第 1 項各号に掲げる資料に基づき審査し、治験審査結果通知書(書式 5)により意見を提出すること。
 - (2) 第 9 条第 1 項の規定により意見を聴かれたときは、変更された文書の内容が妥当であるかどうかを審査し、治験審査結果通知書(書式 5)により意見を提出すること。
 - (3) 第 10 条第 1 項又は第 5 項の規定により意見を聴かれたときは、必要に応じて病院において当該治験が適切に行われているかどうかを審査した上、当該治験を継続して行うことの適否について審査し、治験審査結果通知書(書式 5)により意見を提出すること。
 - (4) 第 28 条第 4 項の規定により報告を受けた場合は、治験審査結果通知書(書式 5)により意見を提出すること。
 - (5) 第 35 条第 5 項の規定により意見を聴かれたときは、改訂された説明文書の内容が妥当であるかどうかについて審査し、治験審査結果通知書(書式 5)により意見を提出すること。
 - (6) 治験の進行状況について、自ら調査を行い意見を提出すること。
- 2 委員会は前各号に掲げる審議について記録を作成し、保管する。

(委員会の運営)

第 17 条 委員会は、委員長が招集する。

2 委員会は、委員の過半数が出席し、かつ第 14 条第 2 項第 3 号又は第 4 号及び第 9 号の委員が出席していなければ会議を開くことができない。

3 院長は、委員になること並びに委員会の審議及び採決に参加することはできない。

4 治験責任医師、治験分担医師及び治験協力者が委員会の委員である場合には、審議の対象となる治験に係る審議及び採決に参加することはできない。

5 委員会は、治験の審議にあたり、申請者である治験責任医師その他委員長が必要と認める者の出席及び申請内容の説明を求めることができる。

(委員会の審議)

第 18 条 委員会は、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 委員会は、病院が当該治験を適切に実施できるかどうかについて検討しなければならない。

3 委員会は、治験責任医師等が当該治験を実施する上で適格であるかどうかについて検討しなければならない。

4 委員会は、被験者に対して治験薬の効果を有しない、もしくは第 31 条第 1 項の同意を

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が行われる場合においては、提出された治験実施計画書にその旨及び次に掲げる事項が記載されていること並びに当該治験が倫理的に十分な配慮がなされていることを確認しなければならない。

(1) 当該治験が第31条第1項の同意を得ることが困難と予測される者を対象にしなければならないことの説明

(2) 当該治験が予測される被験者に対する不利益が必要最低限のものであることの説明

5 委員会は、第31条第1項及び第2項の同意を得ることが困難と予測される者を対象とした治験が行われることが計画されている場合においては、提出された治験実施計画書にその旨及び次に掲げる事項が記載されていること並びに当該治験が倫理的に十分な配慮がなされていることを確認しなければならない。

(1) 当該被験薬が、生命が危険な状態にある傷病者に対して、その生命の危機を回避するため緊急に使用される医薬品として、製造又は輸入の承認を申請することを予定しているものであることの説明

(2) 現在における治療方法では、被験者となるべき者に対して十分な効果が期待できないことの説明

(3) 被験薬の使用により被験者となるべき者の生命の危機が回避できる可能性が十分にあること及びそれを支持する適切なデータが得られていることの説明

(4) 当該治験への参加から生じ得る被験者となるべき者に対する危険性が、現在利用可能な治療方法の危険性と利益に比較して合理的であることの説明

(5) 治験を依頼しようとする者において効果安全性評価委員会が設置されていること。

(6) 治験責任医師等が、速やかに被験者及び代諾者となるべき者に対して当該治験に関する説明を行い、当該治験への継続参加についての同意を得ること。

(7) 治験責任医師が前号の経過及び結果を委員会に報告すること。

(8) 被験者となるべき者の身元が明らかでない者を当該治験の対象としてはならないこと。

6 委員会は、被験者に対する支払いがある場合においてはその支払額、支払時期及び支払方法等を審査し、それらが被験者に対して治験への参加を強制したり、不当な影響を及ぼさないこと及び被験者に対する説明文書に記載されていることを確認しなければならない。

7 委員会は、治験依頼者から支払われることが予定されている治験に係る経費について、その内容及び支払方法が適正であるかどうかについて審査しなければならない。

(委員会の決定)

第19条 委員会の決定は、出席した委員全員の同意により決するものとし、原則として次のいずれかの意見を示すものとする。

(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

2 治験審査委員会委員長は、決定の結果について治験審査結果通知書(書式5)により、審議終了後速やかに院長に報告する。

3 前条第4項に規定する治験について承認する場合にはおいては、治験審査結果通知書(書式5)に第31条第1項の同意を得ることが困難と予想される者を対象とすることを承

認する旨を記載する。

- 4 前条第5項に規定する治験について承認する場合においては、治験審査結果通知書(書式5)に第31条第1項及び第2項の同意を得ることが困難と予想される者を対象とすることを承認する旨並びに治験責任医師等が被験者及び代諾者となるべき者に対して当該治験に対する説明を行った経過及び結果について報告しなければならない旨を記載する。
- 5 審議に参加していない委員は、採決に参加することはできない。

第4章 実施機関

(治験の適正な実施のための措置)

- 第20条 院長は、病院における治験がGCP省令、治験実施計画書、治験の契約書及び本規程に従って適正かつ円滑に実施されるような必要な措置を講じなければならない。
- 2 院長は、治験依頼者から被験薬の品質、有効性及び安全性に関する事項その他の治験を適正に実施するために必要な情報を収集しなければならない。
 - 3 院長は、治験の実施期間を通じて、第7条第1項各号に定める文書が常に最新の状態であることを担保する。

(治験分担医師の指名)

- 第21条 院長は、第6条第2項の規定により提出された治験分担医師、治験協力者リスト(書式2)により治験分担医師及び治験協力者を指名する。
- 2 院長は、指名した治験分担医師及び治験協力者のリストを治験責任医師及び治験依頼者に交付するとともに、その写しを保存する。

(治験事務局の設置)

- 第22条 院長は、委員会の事務及び治験に係る業務に関する事務を行わせるため、治験事務局(以下「事務局」という。)を設置する。
- 2 事務局は臨床試験管理室に置き、臨床試験管理室職員、総務部総務課員、経理課員医事課員及び薬剤部員で構成する。

(事務局の業務)

- 第23条 事務局は、次に掲げる業務を行う。
- (1) 治験依頼者となるべき者に対する必要書類の交付と説明
 - (2) 治験の契約に係る手続き等の業務
 - (3) 委員会の審議の対象となる文書及びその他の通知又は報告が、治験責任医師又は治験依頼者から院長に提出された場合に、それらの委員会、治験責任医師又は治験依頼者に対する提出(当該文書等が追加、更新又は改訂された場合を含む)
 - (4) 治験の実施に関する記録の保存
 - (5) 委員会の委員の指名に関する業務
 - (6) 委員会の運営に関する業務
 - (7) 委員会の意見に基づく院長の指示及び決定に関する通知の作成並びに治験責任医師及び治験依頼者への通知
 - (8) 委員会に関する記録の保存
 - (9) 委員会に関する記録の公表
 - (10) モニタリング及び監査の受入に関する業務

(11) その他治験に関する業務の円滑化を図るために必要な業務

(モニタリング等への協力)

第24条 院長は治験依頼者によるモニタリング、監査並びに委員会及び規制当局による調査の受け入れに協力する。

2 院長は、前項のモニタリング、監査又は調査が実施される際には、モニター、監査担当者、委員会または規制当局の求めに応じ、全ての治験に関する記録を閲覧に供するものとする。

第5章 治験責任医師等

(治験責任医師の職務)

第25条 治験責任医師となるべき者は、治験を適正に実施しうることを証するため、履歴書及びその他適切な文書を院長及び治験依頼者となるべき者に提出しなければならない。

2 治験責任医師は、第18条第4項に規定する治験を実施する前に、あらかじめ委員会の承認文書に第19条第3項に規定する内容が記載されていることを確認しなければならない。

3 治験責任医師は、第18条第5項に規定する治験を実施する前に、あらかじめ委員会の承認文書に第19条第4項に規定する内容が記載されていることを確認しなければならない。

4 治験責任医師は、委員会が治験の実施を承認し、これに基づく院長の決定及び指示がなされた後に、これに従って治験を開始しなければならない。

5 治験責任医師は委員会において治験の実施が「修正の上で承認」となった場合、指摘箇所を訂正した上で治験実施計画書等修正報告書(書式6)に添付し院長に提出する。院長により変更が承認された後、治験を開始することができる。

(治験実施における治験責任医師の職務)

第26条 治験責任医師は、治験依頼者から被験薬の品質、有効性及び安全性に関する事項その他の治験を適正に実施するために必要な情報を収集しなければならない。

2 治験責任医師は治験を行おうとする場合、治験依頼者と共同し、治験依頼書(書式3)を院長に提出しなければならない。

3 治験責任医師は、治験の実施期間を通じて、第7条第1項各号に定める文書を常に最新の状態にしなければならない。

4 治験責任医師は、委員会が治験の継続を承認し、これに基づく委員長決定及び指示がなされた後に、これに従って治験を継続しなければならない。

5 治験責任医師は、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。)これに基づく委員長の決定及び指示がなされたときは、これに従わなければならない。

6 治験責任医師は、重篤な有害事象について院長、委員会及び治験依頼者から情報の提出を求められたときは、これに応じなければならない。

(治験分担医師)

第27条 治験責任医師は、治験分担医師及び治験協力者に治験の内容について十分説明

するとともに、前条第1項の規定により収集した情報、第10条第3項の規定により通知された事項その他分担させる業務を適切かつ円滑に行うために必要な情報を提供しなければならない。

(治験実施計画書からの逸脱)

第28条 治験責任医師等は、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その他医療上やむを得ない理由による場合、又は治験の事務的事項(電話番号の変更等)のみに関する変更である場合には、この限りではない。

2 治験責任医師等は、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のやむをえない理由による治験実施計画書からの逸脱以外については、逸脱又は変更の内容及び理由を示した報告書(書式7)でもって速やかに治験依頼者に報告する。

4 治験責任医師等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もしくは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または変更を行うことができる。その際治験責任医師は、逸脱又は変更の内容及び理由を記した報告書(書式8)を治験依頼者及び院長に提出する。院長は「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)」及び治験依頼者から提出された「緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱に関する通知書(書式9)」を受領した場合、治験の継続についての審議を治験審査委員会に依頼する。

第6章 被験者の人権保護

(被験者となるべき者の選定)

第29条 治験責任医師等は、次に掲げるところにより、被験者となるべき者を選定しなければならない。

- (1) 倫理的及び科学的観点から、治験の目的に応じ、健康状態、症状、年齢、性別、同意の能力、治験責任医師等との依存関係及び他の治験への参加の有無を十分に考慮すること。
- (2) 同意の能力を欠く者にあつては、当該治験の目的上、被験者とすることがやむを得ない場合を除き選定しないこと。
- (3) 治験に参加しないことにより不当な利益を受けるおそれがある者を選定する場合にあつては、当該者の同意が自発的に行われるよう十分な配慮を行うこと。

(被験者に対する責務)

第30条 治験責任医師等は、治験薬の適正な使用方法を被験者に説明し、かつ、必要に応じて被験者が治験薬を適正に使用しているかどうかを確認しなければならない。

- 2 治験責任医師等は、被験者が他の医師により治療を受けている場合には、被験者の同意の下に被験者が治験も参加する旨を当該他の医師に通知しなければならない。
- 3 院長及び治験責任医師等は、被験者の治験への参加期間中及びその後を通じて、被験者に生じた有害事象について適切な医療が提供されるよう、事前に必要な措置を講じて

おかなければならない。

- 4 治験責任医師等は、被験者に有害事象が生じ治療が必要であると認められるときは、その旨を被験者に通知し、適切な措置を講じなければならない。
- 5 院長及び治験責任医師は、第 11 条第 1 項の通知により治験が中断され、又は中止されたときは被験者に速やかにその旨を通知するとともに、適切な医療の提供その他必要な措置を講じなければならない。
- 6 治験責任医師等は、第 18 条第 4 項に規定する治験における被験者に対しては、特に注意をもって観察を行い、不当な苦痛を受けていると認められた場合には治療を中止しなければならない。
- 7 治験責任医師等は被験者の治験への参加の拒否又は撤回について、その理由を明らかにするよう強制してはならない。ただし、被験者が自らの意思によりこれを明らかにするときはこの限りではない。

(文書による説明と同意)

- 第 3 1 条 治験責任医師等は、被験者となるべき者を治験に参加させるときは、あらかじめ治験の内容その他の治験に関する事項について被験者となるべき者の理解を得るよう、次条第 1 項に規定する文書により適切な説明を行い、治験への参加について被験者となるべき者の自由意思による同意を文書により得なければならない。
- 2 被験者となるべき者が同意の能力を欠くこと等により同意を得ることが困難であるときは、治験責任医師等は、前項の規定にかかわらず、代諾者となるべき者の同意を得ることにより、当該被験者となるべき者を治験に参加させることができる。この場合においても治験責任医師等は、被験者となるべき者の理解の程度に応じて説明を行わなければならない。
- 3 治験責任医師等は、前項の規定により代諾者となるべき者の同意を得た場合には代諾者の同意に関する記録及び代諾者と被験者との関係について記録しなければならない。
- 4 治験責任医師等は、当該被験者に対して治験薬の効果を有しないと予測される治験においては第 2 項の規定にかかわらず、同意を得ることが困難な被験者となるべき者を治験に参加させてはならない。ただし、第 19 条第 3 項による承認がある場合はこの限りではない。
- 5 治験責任医師等は、説明文書の内容その他の治験に関する事項について、被験者となるべき者（代諾者となるべき者の同意を得る場合にあっては、代諾者となるべき者。以下次条から第 34 条まで同じ。）に質問する機会を与え、かつ、当該質問に十分に答えるとともに、治験に参加するかどうかを判断するのに十分な時間を与えなくてはならない。

(説明文書)

- 第 3 2 条 治験責任医師等は、前条第 1 項の説明を行うときは、次に掲げる事項を記載した説明文書を交付しなければならない。
 - (1) 当該治験が試験を目的とするものである旨
 - (2) 治験の目的
 - (3) 治験責任医師等の氏名、職名及び連絡先
 - (4) 治験の方法
 - (5) 予測される治験薬の効果（予測される効果がない場合にはその旨）及び予測される被験者に対する不利益
 - (6) 患者を被験者とする場合においては、当該患者に対する他の治療法の有無及び当該

治療方法に関して予測される重要な利益及び不利益

- (7) 治験に参加する期間
- (8) 治験への参加を何時でも拒否又は撤回することができる旨
- (9) 治験への参加の拒否又は撤回により被験者が不利益な取扱いを受けたり、治験に参加しない場合に受けるべき利益を失うことがない旨
- (10) 被験者の秘密が保全されることを条件に、モニター、監査担当者、規制当局及び委員会が原資料を閲覧できる旨
- (11) 健康被害が発生した場合における病院の連絡先
- (12) 健康被害が発生した場合に必要な治療が行われる旨
- (13) 健康被害の補償に関する事項
- (14) 治験に参加する予定の被験者数
- (15) 治験への参加の継続について、被験者又は代諾者の意思に影響を与える可能性がある情報が得られた場合には、速やかに被験者又は代諾者に伝えられる旨
- (16) 治験への参加を中止させる場合の条件又は理由
- (17) 被験者が費用負担する必要がある場合にはその内容
- (18) 被験者に金銭等が支払われる場合にはその内容
- (19) 被験者が守るべき事項
- (20) その他当該治験に係る必要な事項
- (21) 治験審査委員会の手順書等を確認することができる旨
- (22) ホームページアドレス <http://www.hyogo-cc.jp>
- (23) 治験審査委員会の手順書等を確認したい場合には申し出てほしい旨

2 説明文書には、被験者となるべき者に権利を放棄させる旨又はそれを疑わせる記載並びに治験依頼者、病院、治験責任医師等の責任を免除し、若しくは軽減させる旨又はそれを疑わせる記載をしてはならない。口頭で提供される情報についても同様とする。

3 説明文書には、被験者となるべき者(次条第4項に規定する立会人を含む。)が理解できるよう、できる限り平易な表現を用いなければならない。口頭で提供される情報についても同様とする。

(同意文書への署名等)

第33条 第31条第1又は第2項に規定する同意は、被験者となるべき者が説明文書の内容を十分に理解した上で、当該内容の治験に参加することに同意する旨を記載した文書(以下「同意文書」という。)に説明を行った治験責任医師等及び被験者となるべき者(第4項に規定する立会人が立ち会う場合にあっては、被験者となるべき者及び立会人。次条において同じ。)が日付を記載して、これに記名捺印し、又は署名しなければ、効力を生じない。治験協力者が、補足的な説明を行った場合も同様とする。

2 第31条第2項に規定する同意であっても、治験責任医師等は被験者となるべき者本人からも、可能な限りの日付の記載、記名捺印又は署名を得なければならない。

3 第31条第1項又は第2項に規定する同意は、治験責任医師等に強制され、又はその判断に不当な影響を及ぼされたものであってはならない。

4 説明文書を読むことができない被験者となるべき者(第31条第2項に規定する被験者となるべき者を除く。)に対する同条第1項に規定する説明及び同意は、公正に立会人を立ち合わせた上でしなければならない。

5 前項の立会人は、治験責任医師等及び治験協力者であってはならない。

(同意文書の交付)

第34条 治験責任医師等は、治験責任医師等及び被験者となるべき者が捺印し、又は署名した同意文書の写しを被験者(代諾者の同意を得た場合にあっては、代諾者。以下、次条において同じ。)に交付しなければならない。

(被験者の意思に影響を与える情報)

第35条 治験責任医師等は、治験に継続して参加するかどうかについて、被験者の意思に影響を与えるものと認められる情報を入手したときは、直ちに被験者に提供し、被験者が治験に継続して参加するかどうかを確認するとともに、被験者への情報の提供と確認について文書により記録しなければならない。

2 前項の確認においては、第31条第5項及び第33条第3項の規定を準用する。

3 治験責任医師は、第1項の場合において、説明文書を改訂する必要があると認めるときは、速やかにこれを改訂しなければならない。

4 治験責任医師は、前項の規定により説明文書を改訂したときは、その旨を治験に関する変更申請書(書式10)をもって院長に報告しなければならない。その際治験依頼者の了承は不要である。

5 院長は、前項の規定による報告を受けたときは、直ちに治験審査依頼書(書式4)に治験に関する変更申請書(書式10)(写)及び改訂後の説明文書その他の必要な文書を添付して委員会の承認を得なければならない。この場合においては第9条第2項から第4項までの規定を準用する。

6 治験責任医師は、説明文書を改訂したときは、被験者の治験への参加の継続について委員会の承認を得た改訂後の説明文書により、改めて被験者より同意を得なければならない。この場合においては、第32条から前条までの規定を準用する。

(緊急状況下における救命的治験)

第36条 治験責任医師等は、第18条第5項に規定する治験においては、次の各号のすべてに該当する場合に限り、被験者となるべき者及び代諾者となるべき者の同意を得ずに、当該被験者となるべき者を治験に参加させることができる。

(1) 被験者となるべき者に緊急かつ明白な生命の危機が生じていること。

(2) 現在における治療方法では十分な効果が期待できないこと

(3) 被験薬の使用により被験者となるべき者の生命の危機が回避できる可能性が十分にあると認められること。

(4) 予測される被験者に対する不利益が必要最低限のものであること。

(5) 代諾者となるべき者と直ちに連絡をとることができないこと。

2 治験責任医師等は、前項に規定する場合には、同意取得が可能となった時点で速やかに被験者又は代諾者となるべき者に対して当該治験に関する事項について適切な説明を行い、当該治験への参加について文書により同意を得なければならない。

3 治験責任医師は、前項の経過及び結果を委員会に速やかに報告する。

第7章 治験薬の管理

(治験薬管理者)

第37条 病院における治験薬の管理責任は、院長が負う。

2 院長は、病院において治験薬を適正に管理するために治験薬管理者を選任しなければならない。

3 治験薬管理者には、薬剤部長を充て、病院で実施される全ての治験に係る治験薬を管理させるものとする。

(手順書の交付)

第38条 院長は、治験の契約の締結後、速やかに治験依頼者より病院における治験薬の管理に関する手順書の交付を受けなければならない。

2 院長は、前項の手順書を治験薬管理者に交付しなければならない。

(治験薬管理者の職務)

第39条 治験薬管理者は、前条の手順書に従い、治験依頼者から交付された治験薬の受領、病院における在庫の管理、被験者ごとの使用状況及び未使用の治験薬の治験依頼者への返却又はこれに代わる処分に関して記録を作成し、保存する。

2 治験薬管理者は、治験薬管理表(院内書式10)又は依頼者様式により被験者に対して治験実施計画書に規定された量の治験薬の投与がなされたこと及び治験依頼者から受領した全ての治験薬が正しく管理されたことを記録し、これを保存する。

3 治験薬管理者は、治験依頼者から交付された治験薬を他の医薬品と区別し、品質の保持を考慮して管理する。

第8章 治験費

(治験費)

第40条 第7条の規定に基づき治験の受託の決定を行ったときは、病院事業会計として予算措置を行う。

2 治験にかかる費用予算は、当該治験にかかる収益予算(以下これらを「治験費」という。)の8割の範囲内とする。

(治験費の執行管理)

第41条 治験費の執行及び管理は、個々の治験ごとに行うものとし、出納簿等により企業出納員が適正に管理しなければならない。

第9章 記録の保存

(記録の保存責任者)

第42条 院長は、治験に関する記録保存責任者を置かななければならない。

2 前項の記録保存責任者は、次の各号に定めるとおりとする。

(1) 同意書及び説明文書、診療録

医事課長

(2) 画像フィルム等

放射線部長

- (3) オーダリングシステムのデータ
医療情報部長
- (4) 契約書又は承認書などのその他の事務文書、治験審査委員会手順書、名簿並びに会議の記録及びその概要、契約に関する資料その他関連委員会の資料、治験の中止に関わる通知文書
事務局長
- (5) 治験に関して当該従事者が作成した文書（症例報告書など）又はその写し
治験責任医師
- (6) 治験実施計画書、治験薬概要書など
治験責任医師、臨床試験管理室長
- (7) 治験薬の管理その他の治験に係る業務の記録
治験薬管理者

（記録の保存期間）

第 4 3 条 記録保存責任者は、前条の規定により保存すべき記録等を、次の各号に掲げる日のうちいずれか遅い日までの期間保存しなければならない。

- (1) 当該治験薬にかかる製造販売承認日（第 24 条第 3 項又は第 26 条の 10 第 3 項の規定により、開発を中止した又は臨床試験の試験成績に関する資料が申請書に添付されないことを決定した旨の通知を受けた場合にはその通知を受けた日）
 - (2) 治験の中止又は終了の後 3 年を経過した日
- 2 治験依頼者が前項の期間より長期間の保存を必要とする場合においては、前項の規定にかかわらず、治験依頼者と院長の協議によりその期間を延長することを妨げない。
- 3 院長及び記録保管責任者は、治験に関する記録等が第 1 項に定める期間（前項の規定により期間が延長された場合においては、その延長後の期間）を通じて、紛失又は破棄されることなく、かつ、規制当局の要請に応じて提示できるよう適切な措置を講じなければならない。

（再審査等の基準）

第 4 4 条 当センターにおける製造販売後臨床試験の実施については、第 4 条から第 5 条まで、

第 6 条（第 1 条台 2 号を除く。）、第 7 条から第 10 条まで、第 11 条（第 2 項を除く。）、第 12 条から第 17 条まで、第 18 条（第 5 項第 1 号を除く。）、第 19 条から第 42 条まで及び第 43 条（第 1 項第 1 号及び第 2 号を除く。）の規定を準用する。この場合において、これらの規定（見出しを含む。）中「治験実施計画書」とあるのは「製造販売後臨床試験実施計画書」と、「症例報告書の見本案及び最新の治験薬概要書」とあるのは「症例報告書の見本案及び最新の添付文書」と、「治験責任医師」とあるのは「製造販売後臨床試験責任医師」と、「治験」とあるのは「製造販売後臨床試験」と、「治験依頼者」とあるのは「製造販売後臨床試験依頼者」と、「治験依頼書」とあるのは「製造販売後臨床試験依頼書」と、「治験実施申請書」とあるのは「製造販売後臨床試験実施申請書」と、「治験分担医師」とあるのは「製造販売後臨床試験分担医師」と、「治験協力者」とあるのは「製造販売後臨床試験協力者」と、「治験審査依頼書」とあるのは「製造販売後臨床試験依頼書」と、「治験審査委員会」とあるのは「製造販売後臨床試験審査委員会」と、「治験責任医師等」とあるのは「製造販売後臨床試験責任医師等」と、「治験審査結果報告書」とあるのは「製造販売後臨床試験審査結果報告書」と「治験実施通知書」とあるのは「製造販売後臨床試験実施通知書」と、「治験実施計画書等」とあるのは「製造販売後臨床試

験実施計画書等」と、「治験終了報告書」とあるのは「製造販売後臨床試験終了報告書」と、「治験終了通知書」とあるのは「製造販売後臨床試験終了通知書」と、「治験薬管理者」とあるのは「製造販売後臨床試験薬管理者」と、「治験薬管理表」とあるのは「製造販売後臨床試験薬管理表」と、「治験費」とあるのは「製造販売後臨床試験費」と、これらの規定(見出しを含み、第 37 条から第 39 条までを除く。)中「治験薬」とあるのは「製造販売後臨床試験薬」と、第 10 条第 3 項中「第 80 条の 2 第 6 項」とあるのは「第 77 条の 4 の 2」と、第 7 章の章名中「治験薬」とあるのは「被験者、製造販売後臨床試験責任医師等又は製造販売後臨床試験協力者が被験薬及び対照薬の識別をできない状態(以下「盲検状態」という。)にした製造販売後臨床試験薬」と第 37 条から第 39 条中「治験薬」とあるのは「盲検状態にした製造販売後臨床試験薬」と、第 43 条中「次の各号に掲げる日のうちいずれか遅い日までの期間」とあるのは「再審査又は再評価が終了した日後 5 年間」と読み替えるものとする。

附則

(施行期日)

1 この規程は、平成 17 年 4 月 1 日から施行する。

(経過措置)

2 この規程の施行前に依頼を受けた治験の取扱いは、この規程中、第 14 条第 2 項、第 17 条第 2 項、第 23 条第 1 項第 9 号、第 24 条及び第 32 条第 1 項第 10 号の規定は適用しない。この場合において、治験審査委員会の構成及び成立要件については、なお従前の例による。

附則

この規程は、平成 19 年 4 月 1 日から施行する。

附則

1 この規程は、平成 20 年 12 月 1 日から施行する。

(事務局の業務)

2 第 23 条(9)に関しては平成 21 年 4 月 1 日から施行する。

3 なお、本手順書については、平成 21 年 4 月 1 日から施行する。