

医薬品、医療機器及び再生医療等製品の臨床試験の実施に関する規程 新旧対照表

改正前	改正後
<p>医薬品及び医療機器 _____ の臨床試験の実施に関する規程 (目的)</p> <p>第1条 この規程は、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（昭和35年法律第145号。以下「法」という。）、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施行令（昭和36年政令第11号）、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施行規則（昭和36年厚生省令第1号）並びに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）、医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成17年厚生労働省令第36号） _____ その他の医薬品又は医療機器 _____ の臨床試験の実施に関する省令（以下「GCP」という。）及び医薬品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令（平成16年厚生労働省令第171号）、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年厚生労働省令第38号） _____ その他の医薬品又は医療機器 _____ の製造販売後の調査及び試験の実施に関する省令（以下「GPSP」という。）に基づき、自治医科大学附属病院（以下「附属病院」という。）及び自治医科大学附属さいたま医療センター（以下「センター」という。）における医薬品及び医療機器 _____ の臨床試験が、被験者の人権、安全等倫理的な配慮の下に科学的かつ適正に実施されることを目的とする。</p> <p>(定義)</p> <p>第2条 この規程において用いる用語の定義は、次の各号に定めるところによる。</p> <p>(1) 「治験」とは、<u>医薬品又は医療機器</u>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臨床試験をいう。</p> <p>(2) 「製造販売後臨床試験」とは、<u>医薬品の再審査申請、再評価申請若しくは副作用調査の際提出すべき資料の収集又は医療機器の品質、有効性及び安全性に関する情報の収集、検出、確認若しくは検証のために行う製造販売後の臨床試験</u>をいう。</p>	<p>医薬品、<u>医療機器及び再生医療等製品</u>の臨床試験の実施に関する規程 (目的)</p> <p>第1条 この規程は、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（昭和35年法律第145号。以下「法」という。）、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施行令（昭和36年政令第11号）、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施行規則（昭和36年厚生省令第1号）並びに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）、医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成17年厚生労働省令第36号）、<u>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年厚生労働省令第89号）</u>その他の医薬品、<u>医療機器及び再生医療等製品</u>の臨床試験の実施に関する通知（以下「GCP」という。）及び医薬品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令（平成16年厚生労働省令第171号）、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年厚生労働省令第38号）、<u>再生医療等製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26年厚生労働省令第90号）</u>その他の医薬品、<u>医療機器及び再生医療等製品</u>の製造販売後の調査及び試験の実施に関する通知（以下「GPSP」という。）に基づき、自治医科大学附属病院（以下「附属病院」という。）及び自治医科大学附属さいたま医療センター（以下「センター」という。）における<u>医薬品、<u>医療機器及び再生医療等製品</u></u>（以下「<u>医薬品等</u>」という。）の臨床試験が、被験者の人権、安全等倫理的な配慮の下に科学的かつ適正に実施されることを目的とする。</p> <p>(定義)</p> <p>第2条 この規程において用いる用語の定義は、次の各号に定めるところによる。</p> <p>(1) 「治験」とは、<u>医薬品等</u> _____ 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臨床試験をいう。</p> <p>(2) 「製造販売後臨床試験」とは、<u>医薬品等の品質、有効性及び安全性に関する情報の収集、検出、確認、検証又は診療において得られない情報を収集するために行う製造販売後の臨床試験</u>をいう。</p>

(3)・(4) (略)

(5) 「治験協力者」とは、治験責任医師又は治験分担医師 \_\_\_\_\_ の指導の下にこれらの者の治験に係る業務に協力する医師、 \_\_\_\_\_ 薬剤師、看護師、診療放射線技師、臨床検査技師、臨床工学技士その他の医療関係者をいう。

(6)～(9) (略)

(10) 「被験機器」とは、法に規定する医療機器の治験の対象となる機械器具等をいう。

(新設)

(11) (略)

(12) (略)

(新設)

(13) (略)

(14) (略)

(新設)

(15) (略)

(16) (略)

(17) (略)

(新設)

(18) 「被験者」とは、治験薬 \_\_\_\_\_ を投与される者若しくは治験機器を使用される者又は当該者の対照とされる者をいう。

(19) (略)

(20) 「モニタリング」とは、治験が適正に行われることを確保するため、治験の進捗状況並びに治験が GCP 及び治験実施計画書に従って行われているかを、治験依頼者又は自ら治験を実施する者から指名された者が附属病院又はセンターに対して行う調査をいう。

(21) 「監査」とは、治験により収集された資料の信頼性を検証するた

(3)・(4) (略)

(5) 「治験協力者」とは、治験責任医師又は治験分担医師 (以下「治験責任医師等」という。) の指導の下にこれらの者の治験に係る業務に協力する医師、歯科医師、薬剤師、看護師、診療放射線技師、臨床検査技師、臨床工学技士その他の医療関係者をいう。

(6)～(9) (略)

(10) 「被験機器」とは、法に規定する医療機器の治験の対象とされる機械器具等をいう。

(11) 「被験製品」とは、治験の対象とされる人若しくは動物の細胞に培養その他の加工を施したもの又は人若しくは動物の細胞に導入され、これらの体内で発現する遺伝子を含有させたものをいう。

(12) (略)

(13) (略)

(14) 「対照製品」とは、被験製品と比較する目的で用いられる再生医療等製品又は加工細胞等その他の物質をいう。

(15) (略)

(16) (略)

(17) 「治験製品」とは、被験製品及び対照製品をいう。

(18) (略)

(19) (略)

(20) (略)

(21) 「治験製品提供者」とは、自ら治験を実施する者に対して治験製品を提供する製造会社、製造販売会社等をいう。

(22) 「被験者」とは、治験薬、治験機器若しくは治験製品 (以下「治験薬等」という。) を投与 \_\_\_\_\_ 若しくは \_\_\_\_\_ 使用される者又は当該者の対照とされる者をいう。

(23) (略)

(24) 「モニタリング」とは、治験が適正に行われることを確保するため、治験の進捗状況並びに治験が GCP 及び治験実施計画書に従って行われているかを、治験依頼者又は自ら治験を実施する者から指名された者が附属病院又はセンターに対して行う調査をいう。

(25) 「監査」とは、治験により収集された資料の信頼性を確保するた





(4) 治験薬概要書（医療機器の治験にあつては、治験機器概要書）

(5) 治験実施計画書

(6) 症例報告書の見本

(7) (略)

(8) 被験者の募集手順（広告等）に関する資料

(9) 被験者への支払いに関する資料（支払いが生じる場合のみ。）

(10) 健康被害に対する補償に関する資料

(11) 予定される治験費用に関する資料

(12) モニタリングに関する手順書

(13) 監査に関する計画書及び業務に関する手順書

(14) 治験薬の管理に関する手順書（医療機器の治験にあつては、治験機器の管理に関する手順書）

(15) GCPの規定により自ら治験を実施する者及び実施医療機関に従事する者が行う通知に関する事項を記した文書

(新設)

(新設)

(新設)

(16) (略)

(治験の審査、承認等)

第6条 病院長は、前条第4項又は第5項の申請を受理したときは、治験審査依頼書（書式4又は（医）書式4）にそれらの書類を添えて、当該治験の実施の適否に関する審査を委員会に依頼するものとする。

2 委員会は、前項の依頼に基づく審議の結果を\_\_\_\_、治験審査結果通知書（書式5又は（医）書式5）により、病院長に報告するものとする。

3 病院長は、自身の指示が委員会の審査結果と同じであるときは、前項

(5) 治験実施計画書

(6) 治験薬等概要書

(7) 症例報告書の見本（治験実施計画書において、症例報告書に記載すべき事項が十分に読み取れる場合は、当該治験実施計画書をもって症例報告書の見本に関する事項を含むものとする。）

(8) (略)

(9) モニタリングに関する手順書

(10) 監査に関する計画書及び業務に関する手順書

(11) 治験薬等の管理に関する事項を記載した文書

(12) GCPの規定により自ら治験を実施する者及び実施医療機関に従事する者が行う通知に関する事項を記載した文書

(13) 治験の費用に関する事項を記載した文書

(14) 被験者の健康被害の補償に関する事項を記載した文書

(15) 実施医療機関が自ら治験を実施する者の求めに応じてGCPに規定される記録（文書を含む。）を閲覧に供する旨を記載した文書

(16) 実施医療機関がGCP又は治験実施計画書に違反することにより適正な治験に支障を及ぼしたと認める場合（第21条第1項に規定する場合を除く。）には、自ら治験を実施する者は治験を中止することができる旨を記載した文書

(17) 被験者の募集手順（広告等）に関する資料

(18) 被験者の安全等に係る報告

(19) その他治験が適正かつ円滑に行われることを確保するために必要な事項を記載した文書

(20) (略)

(治験の審査、承認等)

第6条 病院長は、前条第4項又は第5項の申請を受理したときは、治験審査依頼書（書式4又は（医）書式4）にそれらの資料を添えて、当該治験の実施の適否について委員会の意見を聴くものとする。

2 委員会は、病院長から意見を聴かれたときは、前項の資料に基づき審査し、治験審査結果通知書（書式5又は（医）書式5）により、意見を述べなければならない。

3 病院長は、委員会が治験の実施を承認する決定を下し、その旨を通知

の治験審査結果通知書の写しに記名捺印又は署名し\_\_\_\_、企業主導の治験においては治験責任医師及び治験依頼者に、医師主導の治験においては自ら治験を実施する者に\_\_\_\_\_

通知するものとする。ただし、病院長の指示が委員会の審査結果と異なるときは、治験に関する指示・決定通知書(参考書式1又は(医)参考書式1)により通知するものとする。

- 4 病院長は、委員会が計画の一部修正を条件に治験の実施を承認する決定を下し、その旨を報告してきたときには、\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_企業主導の治験においては治験責任医師及び治験依頼者から、医師主導の治験においては自ら治験を実施する者から治験実施計画書等修正報告書(書式6又は(医)書式6)及び必要な資料を提出させ、修正を確認した上で治験の実施を承認するものとする。

- 5 病院長は、委員会が治験の実施に関する採決を保留する旨の報告をしたときには、第3項に規定する通知を行った後、企業主導の治験においては治験責任医師及び治験依頼者から、医師主導の治験においては自ら治験を実施する者から新たな資料を提出させ、当該治験の実施の適否に関する審査を再び委員会に依頼するものとする。

- 6 病院長は、委員会が治験の実施を却下する決定を下し、その旨を報告してきたときは、その治験の実施を承認することはできない。

- 7 病院長は、委員会が治験の実施を承認又は一部修正を条件に承認する決定を下し、その旨を報告してきたときであっても、その治験の実施を却下とすることができる。

(異議申立て)

第7条 前条第3項により通知を受けた者は、その指示・決定に異議があるときは、指示・決定に対する異議申立書(別記様式第11号)により、病院長に対して指示・決定に対する異議を申立てることができる。

- 2 病院長は、前項に規定する異議申立てを受けたときは、当該治験の実施に関する審査を再び委員会に依頼するものとする。

してきた場合には、これに基づく病院長の指示・決定を、企業主導の治験においては治験責任医師及び治験依頼者に、医師主導の治験においては自ら治験を実施する者に治験審査結果通知書又は治験に関する指示・決定通知書(参考書式1又は(医)参考書式1)により通知するものとする。

- 4 病院長は、委員会が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には、これに基づく病院長の指示・決定を、企業主導の治験においては治験責任医師及び治験依頼者に、医師主導の治験においては自ら治験を実施する者に治験審査結果通知書又は治験に関する指示・決定通知書により通知し、企業主導の治験においては治験責任医師及び治験依頼者から、医師主導の治験においては自ら治験を実施する者から治験実施計画書等修正報告書(書式6又は(医)書式6)及び必要な資料を提出させ、修正を確認した上で治験の実施を承認するものとする。

- 5 病院長は、委員会が何らかの治験の情報が必要なため、治験の実施を保留と判断し、その旨通知してきた場合には、企業主導の治験においては治験責任医師及び治験依頼者に、医師主導の治験においては自ら治験を実施する者に治験審査結果通知書又は治験に関する指示・決定通知書により通知し、これらの者に対して追加情報の提出を指示する。

- 6 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には、治験の実施を了承できない旨の病院長の決定を、企業主導の治験においては治験責任医師及び治験依頼者に、医師主導の治験においては自ら治験を実施する者に治験審査結果通知書により通知するものとする。

(削る)

(異議申立て)

第7条 前条第4項、第5項又は第6項の通知を受けた者は、病院長に対して\_\_\_\_、指示・決定に対する異議申立書(別記様式第11号)により、\_\_\_\_\_指示・決定に対する異議を申立てることができる。

- 2 病院長は、前項に規定する異議申立てを受けたときは、当該治験の実施の適否について委員会の意見を聴くものとする。



の内容を説明し、十分に理解を得た上で、治験責任医師及び被験者となるべき者が記名捺印又は署名し、それぞれが日付を記入する同意文書により同意を得なければならない。この場合において、治験協力が補足的な説明を行ったときは、当該治験協力者も同意文書に記名捺印又は署名し、日付を記入するものとする。

2 治験責任医師は、被験者となるべき者が、同意の能力を欠いている等、被験者となるべき者から同意を得ることが困難で、かつ、当該治験の目的上他の者をもって代え難い場合は、前項に準じて代諾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、治験内容の説明及び同意の手続きは、前項の規定を準用するものとする。

3 治験責任医師は、被験者となるべき者又は代諾者が、説明文書を読むことができない場合においては、公正な立会人の立ち会いの下に治験の内容を説明し、同意文書により同意を得なければならない。この場合において、当該立会人も同意文書に記名捺印又は署名し、日付を記入するものとする。

4 治験責任医師は、説明文書の内容その他治験に関する事項について、前3項の被験者となるべき者又は代諾者に、質問する機会と当該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、かつ、当該質問に対して誠意をもって答えなければならない。

5 治験責任医師は、被験者に対する直接の臨床的利益が予期されない非治療的治験においては、第2項の規定にかかわらず、必ず被験者となるべき者から同意を得なければならない。

(新設)

明文書を用いて十分に説明し、治験への参加について自由意思による同意を文書により得なければならない。この場合において、同意文書には、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、説明を行った治験責任医師等及び被験者となるべき者が記名押印又は署名し、それぞれが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ときは、当該治験協力者も同意文書に記名押印又は署名し、日付を記入するものとする。

2 治験責任医師等は、同意の能力を欠くこと等により、被験者となるべき者から同意を得ることが困難であり、かつ、当該治験の目的上他の者をもって代え難い場合は、前項に準じて代諾者に説明を行い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、同意に関する記録とともに代諾者と被験者の関係を示す記録を残すものとする。なお、治験責任医師等は、被験者となるべき者の理解力に応じて説明を行い、可能であれば被験者となるべき者からも同意文書に記名押印又は署名と日付の記入を得るものとする。

3 治験責任医師等は、被験者となるべき者又は代諾者となるべき者が、説明文書を読むことができないが、口頭又は他の伝達方法でその内容を理解することができる場合、公正な立会人の立ち会いの下に第1項に準じて説明を行い、文書により同意を得なければならない。この場合、被験者となるべき者又は代諾者となるべき者に加え、当該立会人も同意文書に記名押印又は署名し、日付を記入するものとする。

4 治験責任医師等は、同意を得る前に、前3項の被験者となるべき者又は代諾者となるべき者に、質問する機会と当該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、かつ、すべての質問に十分に答えなければならない。

5 治験責任医師等は、被験者に対する直接の臨床的利益が予期されない非治療的治験においては、第2項の規定にかかわらず、必ず被験者となるべき者から同意を得なければならない。

6 治験責任医師等は、緊急状況下における救命的な内容の治験においては、GCPに規定されている条件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。なお、この場合においてもできるだけ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

(同意文書及び説明文書の交付及び記録)

第 12 条 治験責任医師 は、前条により同意を得た同意文書の写しとともに説明文書を被験者に交付しなければならない。ただし、代諾者の同意を得た場合にあっては、代諾者に交付するものとする。

2 治験責任医師 は、前条の同意に関する記録を被験者の診療録等に記すものとする。ただし、前条第 2 項に関しては、代諾者と被験者との関係についても記録するものとする。

(治験の実施)

第 13 条 治験責任医師及び治験分担医師 は、第 8 条に規定する契約を締結又は合意をした後に、治験計画書等に基づき適切に治験を実施しなければならない。

2 治験責任医師 は、被験者が当該治験以外に、他の者により治療を受けている場合には、被験者又は代諾者の承諾のもとに、被験者が治験に参加する旨を当該者に通知しなければならない。

(治験の変更)

第 14 条 企業主導の治験においては、治験責任医師及び治験依頼者が双方協議をして \_\_\_\_\_ 審査の対象となる文書について変更を行う場合 (事務的事項で軽易なものは除く。) においては、治験に関する変更申請書 (書式 10 \_\_\_\_\_)、 その他必要な書類を病院長に提出し、病院長の承認を得なければならない。 この場合における審査等の手続きは、第 6 条の規定を準用する。 \_\_\_\_\_

2 医師主導の治験においては、自ら治験を実施する者が審査の対象となる文書について変更を行う場合 (事務的事項で軽易なものは除く。) においては、治験に関する変更申請書 ( (医) 書式 10)、 その他必要な書類を病院長に提出し、病院長の承認を得なければならない。 この場合における審査等の手続きは、第 6 条の規定を準用する。

3 病院長は、前 2 項の変更に関し、 必要に応じて委員会に迅速な審査を依頼することができる。

(治験の中止、中断及び終了)

第 15 条 治験責任医師 は、治験を終了又は中止若しくは中断をしたときは、病院長に対して、その旨及びその概要を治験終了 (中止・中断) 報告書 (書式 17 又は (医) 書式 17) により報告するとともに、中止又は

により同意を得なければならない。

(同意文書及び説明文書の交付及び記録)

第 12 条 治験責任医師等 は、前条により同意を得た同意文書の写しとともに説明文書を被験者に交付しなければならない。ただし、代諾者の同意を得た場合にあっては、代諾者に交付するものとする。

2 治験責任医師等 は、前条の同意に関する記録を被験者の診療録等に記すものとする。 \_\_\_\_\_

(治験の実施)

第 13 条 治験責任医師等 \_\_\_\_\_ は、第 8 条に規定する契約を締結又は合意をした後に、治験計画書等に基づき適切に治験を実施しなければならない。

2 治験責任医師等 は、被験者が当該治験以外に、他の者により治療を受けている場合には、被験者又は代諾者の承諾のもとに、被験者が治験に参加する旨を当該者に通知しなければならない。

(治験の変更)

第 14 条 \_\_\_\_\_ 治験責任医師及び治験依頼者又は自ら治験を実施する者は、治験期間を通じて委員会の審査の対象となる文書について変更を行う場合には \_\_\_\_\_、治験に関する変更申請書 (書式 10 又は (医) 書式 10)、 その他必要な資料を病院長に提出しなければならない \_\_\_\_\_。この場合における審査等の手続きは、第 6 条の規定を準用する。ただし、事務的事項で軽易なものはその限りではない。

(削る)

2 病院長は、前項の変更に関し、 必要に応じて委員会に迅速な審査を依頼することができる。

(治験の中止、中断及び終了)

第 15 条 治験責任医師 は、治験を終了又は中止若しくは中断をしたときは、病院長に対して、その旨及びその概要を治験終了 (中止・中断) 報告書 (書式 17 又は (医) 書式 17) により報告するとともに、中止又は

中断のときは、当該被験者に対してその旨を通知し、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。

2 (略)

(開発の中止及び中断)

第 16 条 自ら治験を実施する者又は治験依頼者は、当該治験薬（医療機器の治験の場合にあつては、治験機器。以下同じ。）の開発中止又は当該治験の中止並びに中断を決定したときは、開発の中止等に関する報告書（書式 18 又は（医）書式 18）により、医師主導の治験においては病院長及び GCP に定める規制当局に、企業主導の治験においては病院長に通知しなければならない。

2 (略)

3 治験責任医師は、前項の報告書により当該治験の中止又は中断の通知を受けたときは、当該被験者に対しては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。

(製造販売承認の取得)

第 17 条 自ら治験を実施する者又は治験依頼者は、当該治験薬の製造販売の承認を取得したときは、開発の中止等に関する報告書（書式 18 又は（医）書式 18）により、病院長に報告しなければならない。

(実施状況の報告及び治験の継続)

第 18 条 治験責任医師は、治験の実施状況について、治験の期間が 1 年を超える場合には、1 年に 1 回以上、又は委員会の求めに応じて、治験実施状況報告書（書式 11 又は（医）書式 11）により、病院長に報告しなければならない。

2 病院長は、前項の報告を受けたときは、治験の継続に関する審査を委員会に依頼し、治験継続に関する適否を通知しなければならない。この場合における審査等の手続きは、第 6 条の規定を準用する。

3 病院長は、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、その旨を報告してきた場合には、治験の継続を承認してはならない。

(重篤な有害事象等の報告)

第 19 条 治験責任医師は、企業主導の治験の実施により重篤な有害事象

中断の場合は、当該被験者に対してその旨を通知し、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。

2 (略)

(開発の中止及び中断)

第 16 条 治験依頼者又は自ら治験を実施する者が、当該治験薬等の開発中止又は当該治験の中止並びに中断を決定したときは、開発の中止等に関する報告書（書式 18 又は（医）書式 18）により、病院長に報告しなければならない。

2 (略)

3 治験責任医師は、前項の報告書により当該治験の中止又は中断の通知を受けたときは、当該被験者に対して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。

(製造販売承認の取得)

第 17 条 治験依頼者又は自ら治験を実施する者が、当該治験薬等の製造販売の承認を取得したときは、開発の中止等に関する報告書により、病院長に報告しなければならない。

(実施状況の報告及び治験の継続)

第 18 条 治験責任医師は、治験の期間が 1 年を超える場合には、1 年に 1 回以上、又は委員会の求めに応じて、治験の実施状況を治験実施状況報告書（書式 11 又は（医）書式 11）により、病院長に報告しなければならない。

2 病院長は、前項の報告を受けたときは、治験を継続して行うことの適否について委員会の意見を聴かなければならない。この場合における審査等の手続きは、第 6 条の規定を準用する。

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には、これに基づく病院長の指示・決定を、企業主導の治験においては治験責任医師及び治験依頼者に、医師主導の治験においては自ら治験を実施する者に治験審査結果通知書又は治験に関する指示・決定通知書により通知するものとする。

(重篤な有害事象等の報告)

第 19 条 治験責任医師は、治験の実施により重篤な有害事象

(医療機器の治験にあつては、機器等の不具合等も含む)が発生したときは、速やかに重篤な有害事象に関する報告書(書式12-1又は書式12-2)(医療機器の治験にあつては、重篤な有害事象及び不具合に関する報告書(書式14) )により、病院長へ報告するとともに、治験依頼者に対しても報告しなければならない。

2 治験責任医師は、医師主導の治験の実施により重篤な有害事象(医療機器の治験にあつては、機器等の不具合等も含む)が発生したときは、速やかに重篤な有害事象に関する報告書( (医) 書式12-1又は(医) 書式12-2) (医療機器の治験にあつては、重篤な有害事象及び不具合に関する報告書( (医) 書式14) )により、病院長へ報告するとともに、法又はGCPに定める規制当局、治験薬提供者(医療機器の治験の場合にあつては、治験機器提供者)及び当該治験を多施設共同で実施している場合にあつては他の実施医療機関の治験責任医師に、通知又は報告しなければならない。

3 自ら治験を実施する者又は治験依頼者は、当該治験薬\_\_に関して新たな安全性情報を入手したときは、安全性情報等に関する報告書(書式16又は(医)書式16)により、企業主導の治験においては病院長及び治験責任医師に、医師主導\_\_\_\_においては病院長及び当該治験を多施設共同で実施している場合にあつては他の実施医療機関の治験責任医師に速やかに報告しなければならない。

4 治験責任医師\_\_は、被験者に有害事象\_\_が生じ、治療が必要であると認めたとときは、その旨を被験者に通知すると共に、病院長及び治験責任医師は、被験者に生じた有害事象\_\_に対して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。

5 病院長は、第1項から3項の報告を受けたときは、有害事象等に関する審査を委員会に依頼し、企業主導の治験においては治験責任医師及び治験依頼者に、医師主導の治験においては自ら治験を実施する者に、治験継続に関する適否を通知しなければならない。この場合における審査等の手続きは、第6条の規定を準用する。

(被験者の意思に影響を与える情報が得られた場合)

第20条 治験責任医師\_\_は、被験者が治験への継続参加の意思決定に影響を与えると思われる情報を得たときは、直ちに当該被験者に情報を提供し、これを文書に記録するとともに、被験者又は代諾者に継続参加の

(不具合を含む。)\_\_\_\_が発生したときは、直ちに\_\_重篤な有害事象に関する報告書(書式12-1及び書式12-2又は(医)書式12-1及び(医)書式12-2)又は重篤な有害事象及び不具合に関する報告書(書式14又は(医)書式14)により、企業主導の治験においては、病院長及び治験依頼者に、医師主導の治験においては、病院長、治験薬等提供者及び当該治験を多施設共同で実施している場合には他の実施医療機関の治験責任医師に報告しなければならない。

(削る)

2 治験依頼者又は自ら治験を実施する者は、当該治験薬等に関して新たな安全性情報を入手したときは、安全性情報等に関する報告書(書式16又は(医)書式16)により、企業主導の治験においては病院長及び治験責任医師に、医師主導の治験においては病院長及び当該治験を多施設共同で実施している場合に\_\_\_\_は他の実施医療機関の治験責任医師に速やかに報告しなければならない。

3 治験責任医師等は、被験者に有害事象等\_\_が生じ、治療が必要であると認めたとときは、その旨を被験者に通知すると共に、病院長及び治験責任医師は、被験者に生じた有害事象等\_\_に対して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。

4 病院長は、第1項及び第2項の報告を受けたときは、治験を継続して行うことの適否について委員会の意見を聴かななければならない。

\_\_\_\_この場合における審査等の手続きは、第6条の規定を準用する。

(被験者の意思に影響を与える情報が得られた場合)

第20条 治験責任医師等は、被験者が治験への継続参加の意思決定に影響を与えると思われる情報を得たときは、直ちに当該被験者に情報を提供し、これを文書に記録するとともに、被験者又は代諾者に継続参加の

意思を確認しなければならない。

2 治験責任医師は、前項の場合において、説明文書を改訂する必要があると認めるときは、速やかに行わなければならない。

3 治験責任医師は、前項の規定により説明文書を改訂するときは、病院長の承認を得なければならない。この場合における審査等の手続きは、第14条の規定を準用する。

4 治験責任医師は、改訂された説明文書を用いて説明し、治験への参加の継続について、改めて被験者又は代諾者から自由意思による同意を文書により得なければならない。

(治験実施計画からの逸脱等)

第21条 治験責任医師及び治験分担医師は、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、又は治験依頼者との事前の文書による合意なく、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等医療上やむを得ない理由での逸脱又は事務的事項に関する変更である場合は、この限りではない。

2 治験責任医師は、前項に規定する逸脱を行ったときは、いかなる理由であってもその逸脱した行為を全て記録しなければならない。

3 (略)

(新設)

4 病院長は、前項の報告を受けたときは、当該逸脱に関する審査を委員会に依頼し、治験継続に関する適否を通知しなければならない。この場合における審査等の手続きは、第6条の規定を準用する。

5 治験責任医師は、第1項ただし書に規定する被験者の緊急の危険を回避するための逸脱を行ったときは、治験依頼者の合意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)で得なければならない。

(治験薬及び治験機器の管理)

第22条 治験薬及び治験機器の管理責任は、病院長が負うものとする。

2 病院長は、治験薬及び治験機器を適切に保管、管理させるため、治験

意思を確認しなければならない。

2 治験責任医師は、前項の規定により、説明文書を改訂する必要があると認めるときは、速やかに行わなければならない。この場合における手続きは、第14条の規定を準用する。

(削る)

3 治験責任医師等は、改訂された説明文書を用いて説明し、治験への参加の継続について、改めて被験者又は代諾者から自由意思による同意を文書により得なければならない。

(治験実施計画からの逸脱等)

第21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等医療上やむを得ないものである場合又は治験の事務的事項のみに関する変更である場合は、この限りではない。

2 治験責任医師等は、前項に規定する逸脱を行ったときは、いかなる理由であってもその逸脱した行為をすべて記録しなければならない。

3 (略)

4 治験責任医師は、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、企業主導の治験においては病院長及び治験依頼者に、医師主導の治験においては病院長に対して報告しなければならない。

5 病院長は、前2項の報告を受けたときは、治験を継続して行うことの適否について委員会の意見を聴かななければならない。この場合における審査等の手続きは、第6条の規定を準用する。

6 治験責任医師は、第1項ただし書に規定する被験者の緊急の危険を回避するための逸脱を行ったときは、病院長を経由して、治験依頼者の合意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)で得なければならない。

(治験薬等の管理)

第22条 治験薬等の管理責任は、病院長が負うものとする。

2 病院長は、治験薬を適切に保管、管理させるため、附属

薬管理者（医療機器の治験にあつては、治験機器管理者）を置く。

ただし、救命治療の治験の場合、緊急性に応じて当該治験薬を治験責任医師の下に管理させることができる。

- 3 治験薬管理者は、附属病院の薬剤師（センターの場合にあつては、センターの薬剤師）の中から病院長が選任する。ただし、救命治療の治験の場合、緊急性に応じて当該治験薬を治験責任医師の下に管理させることができる。

治験機器管理者は、当該治験の治験責任医師をもって充てる。

- 4 治験薬管理者及び治験機器管理者は、治験薬又は治験機器の管理に関する手順書に従い適切に保管、管理し、その記録を作成して保存しなければならない。

- 5 治験薬管理者は、必要に応じて治験薬管理補助者（医療機器の治験にあつては、治験機器管理補助者）を指名し、治験薬管理業務（医療機器の治験にあつては、治験機器管理業務）の一部を行わせることができる。

（新設）

（記録等の保存）

第 23 条（略）

- 2 保存責任者は、前項の保存すべき記録等の保存を次の各号に掲げる日のうち最も遅い日までの期間保存しなければならない。

- (1) 当該治験薬又は治験機器が製造販売の承認を受けた日  
(2)（略）  
(3) 当該治験薬又は治験機器の開発中止が決定された日から 3 年が経過した日

（モニタリング等への協力及び報告）

第 24 条 病院長は、治験依頼者が実施する、又は自ら治験を実施する者が手順書に従い特定の者を指定して行わせるモニタリング又は監査に協力するとともに、前条に規定する治験に関する記録等を直接閲覧に供さなければならない。

- 2 病院長は、医師主導の治験において、前項の規定により行われたモニタリング又は監査の報告書を受けたときは、治験実施の適切性に関して委員会に審査を依頼し、自ら治験を実施する者に治験継続に関する適否を通知するものとする。この場合における審査等の手続きは、第 6 条の

病院の薬剤師（センターにあつてはセンターの薬剤師。）の中から治験薬管理者を選任する。ただし、救命治療の治験の場合、緊急性に応じて当該治験薬を治験責任医師の下に管理させることができる。

- 3 病院長は、治験機器を適切に保管、管理させるため、治験責任医師を治験機器管理者に指名する。

- 4 病院長は、治験製品を適切に保管、管理させるため、治験責任医師を治験製品管理者に指名する。

- 5 治験薬管理者、治験機器管理者及び治験製品管理者（以下「治験薬等管理者」という。）は、必要に応じてそれぞれに補助者を指名し、治験薬等の管理業務の一部を行わせることができる。

- 6 治験薬等管理者は、治験薬等の管理に関する手順書に従って適切に保管、管理及び保守点検をし、その記録を保存しなければならない。

（記録等の保存）

第 23 条（略）

- 2 保存責任者は、前項の保存すべき記録等 \_\_\_\_\_ を次の各号に掲げる日のうち最も遅い日までの期間保存しなければならない。

- (1) 当該治験薬等 \_\_\_\_\_ が製造販売の承認を受けた日  
(2)（略）  
(3) 当該治験薬等 \_\_\_\_\_ の開発中止が決定された日から 3 年が経過した日

（モニタリング等への協力及び報告）

第 24 条 病院長は、治験依頼者による \_\_\_\_\_、又は自ら治験を実施する者の指定する者による \_\_\_\_\_ モニタリング若しくは監査に協力するとともに、前条に規定する \_\_\_\_\_ 記録等を \_\_\_\_\_ 閲覧に供さなければならない。

- 2 病院長は、医師主導の治験において、前項の規定により行われたモニタリング又は監査の報告書を受けたときは、当該治験の実施の適切性について委員会の意見を聴かななければならない。 \_\_\_\_\_ この場合における審査等の手続きは、第 6 条の

規定を準用する。

3 病院長は、委員会及び\_\_\_\_\_規制当局による調査に協力するとともに、前条に規定する治験に関する記録等を直接閲覧に供さなければならない。

4 第1項又は第3項の規定により治験に関する記録が直接閲覧に供される場合、保存責任者又は当該治験の関係者のいずれかが、これに立ち会うものとする。

(事務及び支援)

第25条 (新設)

1 治験の実施に関する事務及び支援は、附属病院においてはとちぎ臨床試験推進部が、センターにおいてはさいたま臨床試験推進部が行う。

(違反等)

第26条 病院長は、治験責任医師又は治験分担医師がGCP又は本規程に違反したときは、次の各号に掲げる措置を執ることができる。

(1) (略)

(2) 当該治験の治験責任医師又は治験分担医師からの新規の実施申請を受理しない。

(3) 当該治験の治験責任医師又は治験分担医師が所属する診療部科からの新規の実施申請を受理しない。

2 病院長は、前項に規定する措置を講ずるときは、事前に委員会の審査を受けるものとする。

3 委員会は、前項の審査を行うときは、当該関係者の弁明を聴き、有利な証拠を提出する機会を与えなければならない。

(製造販売後臨床試験への準用)

第27条 この規程は、製造販売後臨床試験に準用する。この場合において、規程中「治験」とあるのは「製造販売後臨床試験」に、第19条第1項中「重篤な有害事象に関する報告書(書式12-1又は12-2)」(医療機器の治験にあっては、重篤な有害事象及び不具合に関する報告書(書式14))とあるのは、「有害事象に関する報告書(書式13-1又は13-2)」(医療機器の試験にあっては、有害事象及び不具合に関する報告書(書式15))、第23条第2項中第1号中「当該治験薬」が製造販売

規定を準用する。

3 病院長は、委員会及び専門治験審査委員会又は外部治験審査委員会並びに国内外の規制当局による調査に協力するとともに、前条に規定する\_\_\_\_\_記録等を\_\_\_\_\_閲覧に供さなければならない。

4 第1項又は第3項の規定により\_\_\_\_\_記録等が\_\_\_\_\_閲覧に供される場合、保存責任者又は当該治験の関係者のいずれかが、これに立ち会うものとする。

(治験事務局)

第25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、附属病院においてはとちぎ臨床試験推進部が、センターにおいてはさいたま臨床試験推進部が行う。

(削る)

(違反等)

第26条 病院長は、治験責任医師等\_\_\_\_\_がGCP又は本規程に違反したときは、次の各号に掲げる措置を執ることができる。

(1) (略)

(2) 当該治験の治験責任医師等\_\_\_\_\_からの新規の実施申請を受理しない。

(3) 当該治験の治験責任医師等\_\_\_\_\_が所属する診療部科からの新規の実施申請を受理しない。

2 病院長は、前項に規定する措置を講ずるときは、事前に委員会の意見を聴かななければならない。

3 委員会は、前項の審査を行うときは、当該関係者の弁明を聴き、\_\_\_\_\_証拠を提出する機会を与えなければならない。

(製造販売後臨床試験への準用)

第27条 この規程は、製造販売後臨床試験に準用する。この場合において、規程中「治験」とあるのは「製造販売後臨床試験」に、第19条第1項中「重篤な有害事象に関する報告書(書式12-1又は12-2)」\_\_\_\_\_又は重篤な有害事象及び不具合に関する報告書(書式14)」とあるのは、「有害事象に関する報告書(書式13-1又は13-2)」又は\_\_\_\_\_有害事象及び不具合に関する報告書(書式15)」、第23条第2項\_\_\_\_\_第1号中「当該治験薬等」が製造販売

の承認を受けた日」、同条同項第 2 号中「当該治験の中止又は終了後 3 年を経過した日」及び同条同項第 3 号中「当該治験薬\_\_の開発中止が決定された日から 3 年を経過した日」とあるのは、「当該製造販売後臨床試験薬\_\_が再審査又は再評価を終了した日」に読み替えるものとする。

- 2 製造販売後臨床試験を実施するに当たっては、GCP及びGPSPを遵守するものとする。

の承認を受けた日」、同条同項第 2 号中「当該治験の中止又は終了後 3 年を経過した日」及び同条同項第 3 号中「当該治験薬等の開発中止が決定された日から 3 年を経過した日」とあるのは、「当該製造販売後臨床試験薬等が再審査又は再評価を終了した日」に読み替えるものとする。

- 2 製造販売後臨床試験を実施するに当たっては、GCP及びGPSPを遵守するものとする。