

○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

(平成 18 年規程第 54 号)

改正 平成 19 年規程第 18 号 平成 19 年規則第 7 号
平成 21 年規程第 12 号 平成 22 年規程第 5 号
平成 26 年規程第 66 号 平成 29 年規程第 27 号
平成 30 年規程第 30 号 令和元年規程第 20 号
令和 3 年規程第 34 号 令和 4 年規程第 25 号

(目的)

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）、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）その他の医薬品、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）、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）その他の医薬品、医療機器及び再生医療等製品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。）における医薬品、医療機器及び再生医療等製品並びに体外診断用医薬品（以下「医薬品等」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。

(定義)

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。

- (1) 「治験」とは、医薬品等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。
- (2) 「拡大治験」とは、人道的見地から実施される治験をいう。
- (3) 「製造販売後臨床試験」とは、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をいう。
- (4) 「治験責任医師」とは、附属病院又はセンターにおいて治験に係る業務を統括する医師又は歯科医師をいう。
- (5) 「治験分担医師」とは、治験責任医師の指導の下に治験に係る業務を分担する医師又は歯科医師をいう。

- (6) 「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。
- (7) 「企業主導の治験」とは、製造会社、製造販売会社等の依頼者による治験をいう。
- (8) 「医師主導の治験」とは、自ら治験を実施する者による治験をいう。
- (9) 「自ら治験を実施する者」とは、附属病院又はセンターにおいて自らが治験を実施するために治験の計画を厚生労働大臣に届け出ようとする、又は届け出た治験責任医師をいう。
- (10) 「被験薬」とは、医薬品の治験の対象とされる薬物をいう。
- (11) 「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。
- (12) 「加工細胞等」とは、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むものをいう。
- (13) 「披験製品」とは、治験の対象とされる加工細胞等をいう。
- (14) 「対照薬」とは、被験薬と比較する目的で用いられる薬物をいう。
- (15) 「対照機器」とは、被験機器と比較する目的で用いられる機械器具等をいう。
- (16) 「対照製品」とは、被験製品と比較する目的で用いられる加工細胞等をいう。
- (17) 「治験薬」とは、被験薬及び対照薬をいう。
- (18) 「治験機器」とは、被験機器及び対照機器をいう。
- (19) 「治験製品」とは、被験製品及び対照製品をいう。
- (20) 「治験使用薬」とは、被験薬並びに被験薬の有効性及び安全性の評価のために使用する薬物をいう。
- (21) 「治験使用機器」とは、被験機器並びに被験機器の有効性及び安全性の評価のために使用する機械器具等をいう。
- (22) 「治験使用製品」とは、被験製品並びに被験製品の有効性及び安全性の評価のために使用する加工細胞等をいう。
- (23) 「治験使用薬等」とは、治験使用薬又は治験使用薬と成分が同一性を有すると認められる薬物をいう。
- (24) 「治験使用機器等」とは、治験使用機器又は治験使用機器と構造及び原理が同一性を有すると認められる機械器具等をいう。
- (25) 「治験使用製品等」とは、治験使用製品又は治験使用製品と構成細胞又は導入遺伝子が同一性を有すると認められる加工細胞等をいう。
- (26) 「治験依頼者」とは、治験を依頼した製造販売業者等をいう。
- (27) 「治験薬提供者」とは、自ら治験を実施する者に対して治験薬を提供する製造販売業者等をいう。
- (28) 「治験機器提供者」とは、自ら治験を実施する者に対して治験機器を提供する製造販売業者等をいう。
- (29) 「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販売業者等をいう。

- (30) 「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。
- (31) 「代諾者」とは、被験者の親権を行う者、配偶者、後見人、その他これに準じる者をいう。
- (32) 「公正な立会人」とは、治験の実施から独立し、治験に関与する者から不当に影響を受けない者で、被験者若しくは代諾者が同意文書等を読むことができない場合又は疾病等の影響で自ら同意文書に署名し、日付を記入することができない場合にインフォームド・コンセントの過程に立ち会う者をいう。
- (33) 「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。
- (34) 「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め、治験が GCP 及び治験実施計画書に従って行われたかを、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。
- (35) 「有害事象」とは、治験使用薬、治験使用機器若しくは治験使用製品（以下「治験使用薬・機器等」という。）を投与若しくは使用された被験者又はその他の者に生じたすべての疾病若しくは障害又はこれらの徴候（臨床検査値の異常を含む。）をいう。
- (36) 「不具合」とは、治験使用機器において、設計、交付、保管、使用のいずれかの段階によるものであるかを問わず、治験使用機器の破損、作動不良等広く品質、安全性、性能等に関する治験使用機器の具合がよくないことをいう。治験使用製品において、製造、交付、保管又は使用のいずれの段階によるものであるかを問わず、治験使用製品の機能の不全、細胞が人体に及ぼす副作用等広く具合がよくないことをいう。
- (37) 「書式」とは、厚生労働省医政局研究開発振興課長、厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長及び厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課長連名通知における統一書式一覧（企業治験・製造販売後臨床試験）に定める書式をいう。
- (38) 「（医）書式」とは、厚生労働省医政局研究開発振興課長、厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長及び厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課長連名通知における統一書式一覧（医師主導治験）に定める書式をいう。

（治験審査委員会）

- 第3条 自治医科大学附属病院長（以下「病院長」という。）及び自治医科大学附属さいたま医療センター長（以下「センター長」という。）は、治験の実施についての適否及びその他治験に関する調査審議を行わせるため、附属病院及びセンターに治験審査委員会（以下「委員会」という。）を設置する。
- 委員会に関する事項は、それぞれ自治医科大学附属病院治験審査委員会規程及び自治医科大学附属さいたま医療センター治験審査委員会規程に定める。
 - 病院長（センターにあってはセンター長。以下同じ。）は治験の実施の適否の判断の前提となる特定の専門的事項について他の治験審査委員会（以下「専門治験審査委員会」という。）の意見を聴くことが必要と判断した場合には、委員会の承諾を得て、専門治験審査

委員会の意見を聴くことができる。この場合の手続き等については、当該専門治験審査委員会の手順を準用する。

- 4 病院長は、治験ごとに適切な調査審議を行わせるため、第1項に定める委員会以外の治験審査委員会（以下「外部治験審査委員会」という。）の意見を聴くことができる。この場合の手続き等については、当該外部治験審査委員会の手順を準用する。

（病院長の責務）

第4条 病院長は、治験がGCP及び治験実施計画書に従い、適正かつ円滑に行われるよう、必要な措置を講じなければならない。

- 2 病院長は、治験実施に必要な手続きを定めるため、治験に係る業務手順書（以下「手順書」という。）を作成しなければならない。

（治験の実施申請）

第5条 治験責任医師は、治験の申請を行う前に、あらかじめ所属長の承諾を得るものとする。

- 2 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、治験分担医師・治験協力者リスト（書式2又は（医）書式2。以下「リスト」という。）を作成し、病院長に提出して了承を受けるものとする。

- 3 前項のリストは、病院長並びに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、医師主導の治験においては自ら治験を実施する者が保存するものとする。

- 4 企業主導の治験において治験責任医師及び治験依頼者は、審査に必要な次の各号に掲げる資料を病院長に提出しなければならない。

（1） 治験依頼書（書式3）

（2） 治験責任医師の履歴書（書式1）

（3） 治験分担医師となるべき者の氏名を記載した文書（リストで代用できるものとする。）

（4） 治験薬等調査資料（別記様式第5号）

（5） 治験責任医師と治験依頼者が合意した治験実施計画書

（6） 治験薬等概要書及び治験使用薬・機器等（被験薬、被験機器若しくは被験製品（以下、「被験薬等」という。）を除く。）に係る科学的知見を記載した文書

（7） 治験責任医師と治験依頼者が合意した症例報告書の見本（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） 被験者に治験の説明を行うための文書（以下「説明文書」という。）及び被験者からの同意を得るための文書（以下「同意文書」という。）

（9） 治験の費用の負担について説明した文書

（10） 被験者の健康被害の補償について説明した文書

（11） 被験者の募集の手順（広告等）に関する資料

（12） 被験者の安全等に係る報告

（13） その他、委員会が必要と認める資料

- 5 医師主導の治験において自ら治験を実施する者は、審査に必要な次の各号に掲げる資料を病院長に提出しなければならない。

- (1) 治験実施申請書（（医）書式 3）
- (2) 治験責任医師の履歴書（（医）書式 1）
- (3) 治験分担医師となるべき者の氏名を記載した文書（リストで代用できるものとする。）
- (4) 治験薬等調査資料
- (5) 治験実施計画書
- (6) 治験薬等概要書及び治験使用薬・機器等（被験薬等を除く。）に係る科学的知見を記載した文書
- (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) 説明文書及び同意文書
- (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) 治験使用薬・機器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) その他、委員会が必要と認める資料
（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。

（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 号又は別記様式第 11 号の 2）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。
 - 3 病院長は、前項の委員会の意見に基づき前と同じ指示・決定を下したときは、当該治験について再度の異議申立ては受けないものとする。

（治験の契約、合意等）

- 第 8 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に、企業主導の治験においては、治験契約書（別記様式第 12 号）により治験依頼者と契約を締結しなければならない。なお、治験依頼者が治験に関する業務の全部又は一部を開発業務受託機関に委託するときは、病院長は、治験依頼者及び開発業務受託機関と、治験契約書（別記様式第 12 号の 2）により契約を締結しなければならない。
- 2 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に、医師主導の治験においては、自ら治験を実施する者と医師主導の治験に関する病院長との合意（別記様式第 12 号の 3）を取り交わさなければならない。
 - 3 病院長は、前 2 項の契約又は合意を変更する必要があるときは、治験契約内容変更に関する覚書（別記様式第 12 号の 4 又は別記様式第 12 号の 5）により、変更契約を締結又は医師主導の治験に関する合意内容変更書（別記様式第 12 号の 6）により合意を取り交わさなければならない。

(経費の負担)

第9条 企業主導の治験において、治験を実施するのに必要な経費は、治験依頼者が負担するものとし、医師主導の治験において、治験を実施するのに必要な経費は、原則として自ら治験を実施する者が負担する。

2 経費の算定方法等は、別に定める。

(被験者の人権保護)

第10条 治験責任医師等は、被験者を選定するに当たり、倫理的及び科学的な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、他の治験への参加の有無等を考慮し、治験の参加を求めることの適否について慎重に検討しなければならない。

(文書による説明及び同意の取得)

第11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には、あらかじめ治験の内容その他の治験に関する事項を記載した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署名し、日付を記入するものとする。

4 治験責任医師等は、被験者となるべき者が説明文書を読むことができ、その内容を理解することはできるものの、疾病等の影響で自ら同意文書に署名し、日付を記入することができない場合には、同意に際して被験者となるべき者に代わって記入しうる者（いわゆる代筆者）として、代諾者と同等の者を要する。この場合には、被験者となるべき者に加え代諾者と同等の者に第1項に準じて説明を行い、被験者となるべき者が治験への参加に口頭で同意し、代諾者と同等の者が同意文書にその旨を代筆し、経緯及び被験者との関係を記入した上で、自らも署名し、日付を記入する。なお、代諾者と同等でない者が代筆者として同意文書に記入することがやむを得ない場合にあつては、公正な立会人が、説明及び同意に立ち会い、その旨を同意文書に記録しておく。また、代筆者に加えて、立会人も同意

文書に署名し、自ら日付を記入することにより、被験者となるべき者が治験の内容等を理解し、自由意思により同意を与えたものであることを証する。

- 5 治験責任医師等は、同意を得る前に、前4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。
- 6 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。
- 7 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。

- 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 病院長は、前項の報告を受けたときは、前項の報告書をもって、企業主導の治験においては委員会及び治験依頼者に、医師主導の治験においては委員会に報告するものとする。

(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若しくは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 病院長は、前項の報告を受けたときは、前項の報告書をもって、企業主導の治験においては委員会及び治験責任医師に、医師主導の治験においては委員会に通知するものとする。

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、当該被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 年を越える場合には、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（不具合を含む。）が発生したときは、治験使用薬の場合は、重篤な有害事象に関する報告書（書式 12 又は（医）書式 12）、治験使用機器の場合は、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）、治験使用製品の場合は、重篤な有害事象及び不具合に関する報告書（書式 19 又は（医）書式 19）及び詳細記載様式により、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直ちに報告しなければならない。

2 治験依頼者又は自ら治験を実施する者は、当該治験使用薬・機器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らる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、前項の規定により、説明文書を改訂する必要があると認めたときは、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。
- 3 治験責任医師等は、委員会により承認された改訂後の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 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、その理由等を、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報告書(書式8又は(医)書式8)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に対して提出しなければならない。
- 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。なお、提出された内容については、病院長を経由して委員会へ報告しなければならない。
- 5 病院長は、前3項の提出を受けたときは、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。
- 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。

(治験使用薬・機器等の管理)

第22条 治験使用薬・機器等の管理責任は、病院長が負うものとする。

- 2 病院長は、治験使用薬を適切に保管、管理させるため、附属病院の薬剤師（センターにあっ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、治験使用機器を適切に保管、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、治験使用製品を適切に保管、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 病院長は、体外診断用医薬品を適切に保管、管理させるため、治験責任医師を体外診断用医薬品管理者に指名する。
- 6 治験薬管理者、治験機器管理者、治験製品管理者及び体外診断用医薬品管理者（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。
- 7 治験薬等管理者は、治験使用薬・機器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 病院長は、治験に関する記録（以下「記録等」という。）を保存、管理させるため、それぞれの記録等ごとに保存責任者を置く。

- 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) 当該被験薬等が製造販売の承認を受けた日
 - (2) 当該治験の中止又は終了後 3 年を経過した日
 - (3) 当該被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(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しなければならない。

- 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しなければならない。
- 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臨床研究センターが、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) 当該治験を中止する。
- (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「治験使用薬の場合は、重篤な有害事象に関する報告書（書式 12 又は(医)書式 12)、治験使用機器の場合は、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)、治験使用製品の場合は、重篤な有害事象及び不具合に関する報告書（書式 19 又は(医)書式 19)」とあるのは、「製造販売後臨床試験使用薬の場合は、重篤な有害事象に関する報告書（書式 13)、製造販売後臨床試験使用機器の場合は、重篤な有害事象及び不具合に関する報告書（書式 15)、製造販売後臨床試験使用製品の場合は、重篤な有害事象及び不具合に関する報告書（書式 20)」、第 23 条第 2 項第 1 号中「当該被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「当該被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、「当該被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。

(体外診断用医薬品の臨床試験への準用)

第 28 条 この規程は、体外診断用医薬品の臨床試験に準用する。ただし、体外診断用医薬品に該当しない事項については、本規程を適用しない。

(その他)

第 29 条 この規程に定めのない事項は、法令等に定めのある事項を除き、病院長が別に規定する。

附 則

(施行期日)

1 この規程は、平成 18 年 7 月 1 日から施行する。

(規程の廃止)

2 医薬品の治験の実施に関する規程（平成 10 年規程第 24 号）、医薬品の市販後調査（市販後臨床試験）の実施に関する規程（平成 12 年規程第 13 号）、医療機器の治験の実施に関する規程（平成 17 年規程第 82 号）及び医療機器の製造販売後調査（製造販売後臨床試験）の実施に関する規程（平成 17 年規程第 83 号）は、廃止する。

(経過措置)

- 3 この規程の施行の際現に前項の規程により実施されている治験、市販後調査及び製造販売後臨床試験については、なお従前の例による。

附 則(平成 19 年規程第 18 号)

この規程は、平成 19 年 4 月 1 日から施行する。

附 則(平成 19 年規則第 7 号)

この規則は、平成 19 年 7 月 1 日から施行する。

附 則(平成 21 年規程第 12 号)

この規程は、平成 21 年 3 月 1 日から施行する。

附 則(平成 22 年規程第 5 号)

この規程は、平成 22 年 3 月 2 日から施行する。

附 則(平成 26 年規程第 66 号)

この規程は、平成 26 年 11 月 25 日から施行する。

附 則(平成 29 年規程第 27 号)

この規程は、平成 29 年 2 月 25 日から施行する。

附 則(平成 30 年規程第 30 号)

この規程は、平成 30 年 3 月 20 日から施行する。

附 則(令和元年規程第 20 号)

この規程は、令和元年 8 月 21 日から施行する。

附 則(令和 3 年規程第 34 号)

この規程は、令和 3 年 6 月 1 日から施行する。

附 則(令和 4 年規程第 25 号)

この規程は、令和 4 年 4 月 1 日から施行する。