

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の一部を改正する規程
 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)の一部を次のように改正する。

改正後	改正前
(定義) 第2条 (略) (1)～(11) (略) <u>(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。</u> <u>(13) 「被験製品」とは、治験の対象とされる加工細胞等をいう。</u> (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)～(19) (略) <u>(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。</u> <u>(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。</u> <u>(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。</u> <u>(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。</u>	(定義) 第2条 (略) (1)～(11)(略) (新設) (12) 「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の _____ をいう。 (13) 「対照薬」とは、被験薬と比較する目的で用いられる <u>医薬品又は薬物その他の物質</u> をいう。 (14) 「対照機器」とは、被験機器と比較する目的で用いられる <u>医療機器又は機械器具その他の物質</u> をいう。 (15) 「対照製品」とは、被験製品と比較する目的で用いられる <u>再生医療等製品又は加工細胞等その他の物質</u> をいう。 (16)～(18) (略) (新設) (新設) (新設) (新設)

(24) 「<u>治験使用機器等</u>」とは、<u>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。</u> (25) 「<u>治験使用製品等</u>」とは、<u>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。</u> (26) 「<u>治験依頼者</u>」とは、<u>治験を依頼した製造販売業者等をいう。</u> (27) 「<u>治験薬提供者</u>」とは、<u>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。</u> (28) 「<u>治験機器提供者</u>」とは、<u>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。</u> (29) 「<u>治験製品提供者</u>」とは、<u>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。</u> (30)・(31) (略) (32) 「<u>公正な立会人</u>」とは、<u>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。</u> (33)・(34) (略) (35) 「<u>有害事象</u>」とは、<u>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。)</u>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) 「<u>不具合</u>」とは、<u>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</u>	(新設) (新設) (19) 「<u>治験依頼者</u>」とは、<u>治験を依頼した製造会社、製造販売会社等をいう。</u> (20) 「<u>治験薬提供者</u>」とは、<u>自ら治験を実施する者に対して治験薬を提供する製造会社、製造販売会社等をいう。</u> (21) 「<u>治験機器提供者</u>」とは、<u>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会社、製造販売会社等をいう。</u> (22) 「<u>治験製品提供者</u>」とは、<u>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。</u> (23)・(24) (略) (新設) (25)・(26) (略) (27) 「<u>有害事象</u>」とは、<u>治験薬等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。)</u>をいう。 (28) 「<u>不具合</u>」とは、<u>____設計、製造、交付、保管又は使用のいずれかの段階において、治験____機器の破損、作動不良等、治験____製品の機能の不全又は細胞が人体に及ぼす副作用等の事象をいう。</u>
---	--

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)・(38) (略)

(治験の実施申請)

第 5 条 (略)

2・3 (略)

4 (略)

(1)～(5) (略)

(6) 治験薬等概要書及び治験使用薬・機器等(被験薬、被験機器又は被験製品(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) (略)

(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)・(10) (略)

(11) 被験者の募集の手順(広告等)に関する資料

(12)・(13) (略)

5 (略)

(1)～(5) (略)

(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)～(10) (略)

(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)～(20) (略)

(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

(29)・(30) (略)

(治験の実施申請)

第 5 条 (略)

2・3 (略)

4 (略)

(1)～(5) (略)

(6) 治験薬等概要書

(7) (略)

(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(別記様式第 6 号。以下「同意文書」という。)

(9)・(10) (略)

(11) 被験者の募集の手順(広告等)に関する資料

(12)・(13) (略)

5 (略)

(1)～(5) (略)

(6) 治験薬等概要書

(7)～(10) (略)

(11) 治験薬等の管理に関する事項を記載した文書

(12)～(20) (略)

(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・3 (略)

(治験の契約、合意等)

第 8 条 (略)

2 (略)

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。

(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

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・3 (略)

(治験の契約、合意等)

第 8 条 (略)

2 (略)

3 病院長は、前 2 項の契約 _____ 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、変更契約を締結しなければならぬ。

(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 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

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_____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_____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っては、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。

6 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。

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。
(新設)

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。

(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、当該被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・3 (略)

(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。

(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・4 (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・3 (略)

(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。

(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・4 (略)

(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 (略) 2 (略) 3 治験責任医師等は、<u>委員会により承認された改訂後の</u>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 (略) 2 (略) 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<u>提出</u>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。<u>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。</u> 5 病院長は、<u>第 3 項の提出</u>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 (略) (<u>治験使用薬・機器等の管理</u>) 第 22 条 <u>治験使用薬・機器等</u>の管理責任は、病院長が負うものとする。 2 病院長は、<u>治験使用薬</u>を適切に保管、管理させるため、附属病院の	(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 (略) 2 (略) 3 治験責任医師等は、改訂<u>された</u>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 (略) 2 (略) 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<u>報告</u>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。 _____ 5 病院長は、<u>前 2 項の報告</u>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 (略) (<u>治験薬等の管理</u>) 第 22 条 <u>治験薬等</u>の管理責任は、病院長が負うものとする。 2 病院長は、<u>治験薬</u>を適切に保管、管理させるため、附属病院の薬剤
--	---

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・6 (略)

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 (略)

2 (略)

(1) 当該被験薬等が製造販売の承認を受けた日

(2) (略)

(3) 当該被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

(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。

(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

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・6 (略)

7 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 (略)

(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

(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。

(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__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__機器の場合は、重篤な有害事

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 (略)

象及び不具合に関する報告書(書式 14 又は(医)書式 14)、治験____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____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____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____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 (略)

別記様式第 6 号(第 5 条、第 11 条関係)
(削除)

別記様式第 6 号(第 5 条、第 11 条関係)

同意文書

自治医科大学附属病院長 殿

私は、治験薬 _____ の治験を受けるに当たり、医師から

自治医大用 第 _____ 年 月 日作成版 _____ により説明を受け、十分に理解しましたので、

自由意思により本治験に参加することに同意いたします。
また、私はこの説明文書と同意文書の控えを受け取りました。

- <説明内容>
- 1 治験が試験を目的とするものであること
 - 2 治験の目的
 - 3 治験の方法
 - 4 予測される治験薬による被験者の心身の健康に対する利益及び不利益
 - 5 治験に参加する期間
 - 6 他の治療方法に関する事項
 - 7 治験に参加しないこと、または参加を取りやめることにより、被験者が不利益な取り扱いを受けないこと
 - 8 治験の参加を何時でも取りやめることができること
 - 9 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の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こと
 - 10 健康被害が発生した場合に、必要な治療が行われること
 - 11 健康被害の補償に関する事項
 - 12 被験者に係る秘密が保全されること
 - 13 被験者の秘密が保全されることを条件に、モニター、監査担当者及び治験審査委員会が原資料を閲覧できること
 - 14 同意文書に署名することによって、閲覧を認めたことになること
 - 15 治験参加に伴う負担軽減費に関する事項
 - 16 健康被害が発生した場合における、病院の連絡先
 - 17 治験責任医師または治験分担医師の氏名、職名及び連絡先
 - 18 治験審査委員会に関する事項
 - 19 当該治験に係る必要な事項

負担軽減費の受領 ☐ 受領する ☐ 受領しない

【本人】 ※必ずご本人がお書きください。
(同意日) _____ 年 月 日 (署名) _____
(住 所) 〒 _____ (TEL) _____

【代諾者】 ※必ず代諾者の方がお書きください。
(患者の氏名) _____ (患者との関係) _____
(同意日) _____ 年 月 日 (代諾者署名) _____
(代諾者の住所) 〒 _____ (TEL) _____

【治験責任医師又は治験分担医師】
(説明日) _____ 年 月 日 (署名又は記名捺印) _____ 印

【立会人】
(同意日) _____ 年 月 日 (署名又は記名捺印) _____ 印

【補助的説明を行った治験協力者】
(説明日) _____ 年 月 日 (署名又は記名捺印) _____ 印

※整理番号 _____

別記様式第 11 号の 2（第 7 条関係）

整理番号	
区分	☐ 治験
	☐ 医薬品 ☐ 医療機器 ☐ 再生医療等製品

西暦 年 月 日

指示・決定に対する異議申立書（医師主導治験）

自治医科大学附属病院 病院長 殿

自ら治験を実施する者
印

西暦 年 月 日付けの指示・決定に関して異議を申立てますので、再度ご検討をお願いいたします。

記

被験薬の化学名 又は識別記号		治験実施計画書番号	
治験課題名			
指示・決定			
異議申立事項			
理由等			
添付資料			

別記様式第 11 号の 2
（新設）

別記様式第12号（第8条関係）

整理番号	
区分	☐ 医薬品 ☐ 医療機器 ☐ 再生医療等製品

治験契約書（二者用）

（以下「甲」という。）と
（以下「乙」という。）とは、被験薬 _____ の治験（以下「本治験」とい
う。）の実施について、次のとおり契約を締結する。

（委託、受託）
第1条 乙は、本治験の実施を甲に委託し、甲は本治験を受託する。
（治験の内容）
第2条 本治験の内容は、次のとおりとする。
治 験 課 題 名 等

（治験に係る経費）
第3条 乙は、甲が本治験を適正に実施するために必要な費用を負担するものとし、治験
費用に関する契約については、別に定める。
（治験の実施）
第4条 甲及び乙は、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。）を遵守するものとする。
2 甲及び乙は、本治験の実施に当たり、被験者の人権及び福祉を最優先するものとし、
被験者の安全又はプライバシーに悪影響を及ぼすおそれのあるすべての行為は、これら
を行わないものとする。
3 甲は、乙及び治験責任医師が合意し、治験審査委員会が承認した治験実施計画書を遵
守して本治験を実施する。
4 甲、治験責任医師及び乙は、第1項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。
5 乙は、甲に治験の実施に必要な最新の情報を提供する。

別記様式第12号（第8条関係）

整理番号	
区分	☐ 治験 ☐ 製造販売後臨床試験 ☐ 医薬品 ☐ 医療機器 ☐ 再生医療等製品

治験契約書（二者用）

（以下「甲」という。）と
（以下「乙」という。）とは、被験薬 _____ の治験 _____
_____の実施について、次のとおり契約を締結する。

（委託、受託）
第1条 乙は、__治験の実施を甲に委託し、甲は__治験を受託する。
（治験の内容）
第2条 __治験の内容は、次のとおりとする。
治 験 課 題 名 等

（治験に係る経費）
第3条 乙は、甲が治験を適正に実施するために必要な費用を負担するものとし、治験費
用に関する契約については、別に定める。
（治験の実施）
第4条 甲及び乙は、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。）を遵守するものとする。

2 甲は、乙及び治験責任医師が合意し、治験審査委員会が承認した治験実施計画書を遵
守して__治験を実施する。
3 甲、治験責任医師及び乙は、第1項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。
4 乙は、甲に治験の実施に必要な最新の情報を提供する。

(副作用情報等)

第5条 乙は、治験実施期間中であっても治験使用薬の有効性若しくは安全性に影響を及ぼす新たな情報又は被験者の治験継続の意思に影響を与える可能性のある情報を得たときは、直ちに甲及び治験責任医師に文書で通知し、速やかに必要な措置を講ずるものとする。

2 甲は、重篤な有害事象が発生したときは、直ちに適切な医学的措置を講ずるとともに速やかにその旨を乙に文書で報告する。

(治験の中止等)

第6条 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、乙と協議のうえ、治験の中止又は治験期間の延長をすることができる。

2 甲は、本治験を中断又は中止したときは、速やかにその旨及びその理由を治験審査委員会及び乙に文書で通知する。

3 乙は、本治験により収集された臨床試験の試験成績に関する資料を法に規定する申請書に添付しないことを決定した場合、又は本治験を中断若しくは中止する場合には、速やかにその旨及びその理由を甲に文書で通知する。

(治験使用薬の管理等)

第7条 乙は、契約締結後、速やかに治験使用薬をその治験使用薬の管理に関する手順書(次項において「手順書」という。)とともに甲に交付する。

2 甲が指名する治験薬管理者は、甲及び乙が作成した手順書に従い治験使用薬を適切に保管・管理しなければならない。

(モニタリング等への協力)

第8条 甲は、乙によるモニタリング及び監査並びに治験審査委員会の調査に協力し、モニター、監査担当者又は治験審査委員会の求めに応じ、本治験に関する記録(文書及びデータを含む。以下「記録等」という。)を閲覧に供するものとする。

2 甲は、国内外の規制当局によるGCP調査の対象医療機関に選定された場合にはこれを受け入れ、本治験に関する記録等を当該調査に供するものとする。

(症例報告書の提出)

第9条 甲は、本治験を実施した結果を治験実施計画書に従って、速やかに正確かつ完全な症例報告書を作成し、乙に提出する。

2 症例報告書の作成・提出、又は作成・提出された症例報告書の変更・修正にあたっては、甲は、乙作成の手順書及び治験実施計画書に従い、これを行うものとする。

(秘密の保全等)

第10条 乙又はその役員若しくは職員(これらの者であった者を含む。)は、本治験に関し知り得た被験者の秘密を漏らしてはならない。

2 甲は、本治験に関して乙から提供された資料及び本治験の結果により得られた情報については、事前に乙の文書による承諾を得なければ第三者に漏らしてはならない。

3 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は、事前に文書により乙の承諾を得るものとする。

4 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ほか、当該情報を製品情報の概要として使用することができるものとする。

(治験結果の帰属及び公表)

(副作用情報等)

第5条 乙は、治験実施期間中であっても治験___薬の有効性若しくは安全性に影響を及ぼす新たな情報又は被験者の治験継続の意思に影響を与える可能性のある情報を得たときは、直ちに甲及び治験責任医師に文書で通知し、速やかに必要な措置を講ずるものとする。

2 甲は、重篤な有害事象が発生したときは、直ちに適切な医学的措置を講ずるとともに速やかにその旨を乙に文書で報告する。

(治験の中止等)

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

2 甲は、__治験を中断又は中止したときは、速やかにその旨及びその理由を治験審査委員会及び乙に文書で通知する。

3 乙は、本治験により収集された臨床試験の試験成績に関する資料を法に規定する申請書に添付しないことを決定した場合、又は__治験を中断若しくは中止する場合には、速やかにその旨及びその理由を甲に文書で通知する。

(治験___薬の管理等)

第7条 乙は、契約締結後、速やかに治験___薬をその治験___薬の管理に関する手順書(次項において「手順書」という。)とともに甲に交付する。

2 甲が指名する治験薬管理者は、甲及び乙が作成した手順書に従い治験___薬を適切に保管・管理しなければならない。

(モニタリング等への協力)

第8条 甲は、乙によるモニタリング及び監査並びに治験審査委員会の調査に協力し、モニター、監査担当者又は治験審査委員会の求めに応じ、__治験に関する記録(文書及びデータを含む。以下「記録等」という。)を閲覧に供するものとする。

2 甲は、厚生労働大臣又は厚生労働大臣が法に基づき調査を委託した者によるGCP調査の対象医療機関に選定された場合にはこれを受け入れ、__治験に関する記録等を当該調査に供するものとする。

(症例報告書の提出)

第9条 甲は、__治験を実施した結果を治験実施計画書に従って、速やかに正確かつ完全な症例報告書を作成し、乙に提出する。

(秘密の保全等)

第10条 乙又はその役員若しくは職員(これらの者であった者を含む。)は、__治験に関し知り得た被験者の秘密を漏らしてはならない。

2 甲は、__治験に関して乙から提供された資料及び治験の結果により得られた情報については、事前に乙の_____承諾を得なければ第三者に漏らしてはならない。

3 甲は、__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は、事前に_____乙の承諾を得るものとする。

4 乙は、__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ほか、当該情報を製品情報の概要として使用することができるものとする。

(治験結果の帰属及び公表)

第11条 本治験を実施することで得られた知的財産及び研究成果は乙に帰属するものとし、その結果の概要は、乙の本治験総括報告書完了の日から起算し か月以降、甲と乙の協議の上、本治験によって得られた研究成果を甲が公表する（以下「研究成果の公表」という。）。ただし、研究成果の公表という大学の社会的使命を踏まえて、乙の同意を得た場合は、公表の時期を早めることができるものとする。

（記録等の保存）

第12条 甲及び乙は、本治験に関する記録等について保存責任者を定め、GCPに定めるところにより適切に保存するものとする。

2 乙は、甲の記録等を前項に定める基準よりも長期間の保存を必要とする場合、甲乙協議の上、保存期間及び保存方法を決定する。

3 乙は、甲が保存すべき記録等について保存の必要がなくなったときは、その旨を甲に文書で通知する。

（健康被害の補償及び賠償）

第13条 本治験に起因して被験者に健康被害が生じた場合は、甲は速やかに治療その他の必要な措置をとるものとする。

2 前項の健康被害により、甲又は乙若しくは甲乙双方に補償責任又は賠償責任が生じた場合若しくは生じるおそれがあるときは、甲乙は直ちに協議を行い、協力してその解決にあたるものとする。

3 第1項の健康被害に対する補償責任は、乙の補償制度に従い乙が負担する。

4 第1項の健康被害に対する賠償責任は、甲の責に帰す場合を除き、乙が負担する。但し、賠償責任が双方に帰す場合には、甲又は乙の過失割合に応じて、甲又は乙若しくは甲乙双方が負担する。

5 乙は、前2項の健康被害に対する補償責任及び賠償責任を履行するために、保険その他に必要な措置をとるものとする。

（契約の変更及び解除）

第14条 甲及び乙は、本契約について変更が生じたときは、速やかに契約を変更しなければならない。

2 甲は、乙が本契約に違反したとき、又は本契約を存続させることが適当でないと認めたときは、契約を解除することができる。

3 乙は、甲が法に定める基準、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には、契約を解除することができる。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り治験実施計画書から逸脱した場合は、この限りでない。

4 甲は、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。

5 本条のいずれかに基づき本契約が解除された場合、甲は第7条第1項により乙から受領した治験使用薬を、同条第2項の手順書に従い、直ちに乙に返還するとともに、第9条に従い、当該解除時点までに実施された本治験に関する症例報告書を速やかに作成し、乙に提出するものとする。

6 本契約が解除又は終了後も、第5条第2項、第8条、第10条、第11条、第12条、第13条の規定は、なお有効に存続する。

（その他）

第15条 本契約内容の変更及び本契約に定めのない事項、その他疑義が生じた場合は、

第11条 本治験を実施することで得られた知的財産及び研究成果は乙に帰属するものとし、その結果の概要は、乙の本治験総括報告書完了の日から起算し か月以降、甲と乙の協議の上、本治験によって得られた研究成果を甲が公表する（以下「研究成果の公表」という。）。ただし、研究成果の公表という大学の社会的使命を踏まえて、乙の同意を得た場合は、公表の時期を早めることができるものとする。

（記録等の保存）

第12条 甲及び乙は、__治験に関する記録等について保存責任者を定め、GCPに定めるところにより適切に保存するものとする。

2 乙は、甲の記録等を前項に定める基準よりも長期間の保存を必要とする場合、甲乙協議の上、保存期間及び保存方法を決定する。

3 乙は、甲が保存すべき記録等について保存の必要がなくなったときは、その旨を甲に文書で通知する。

（健康被害の補償及び賠償）

第13条 本治験に起因して被験者に健康被害が生じた場合は、甲は速やかに治療その他の必要な措置をとるものとする。

2 前項の健康被害により、甲又は乙若しくは甲乙双方に補償責任又は賠償責任が生じた場合若しくは生じるおそれがあるときは、甲乙は直ちに協議を行い、協力してその解決にあたるものとする。

3 第1項の健康被害に対する補償責任は乙が負い、治療費等の費用は乙が負担する。

4 第1項の健康被害に対する賠償責任は、甲の責に帰す場合を除き、乙が負担する。但し、賠償責任が双方に帰す場合には、甲又は乙の過失割合に応じて、甲又は乙若しくは甲乙双方が負担する。

5 乙は、前2項の健康被害に対する補償責任及び賠償責任を履行するために、保険その他に必要な措置をとるものとする。

（契約の変更及び解除）

第14条 甲及び乙は、本契約について変更が生じたときは、速やかに契約を変更しなければならない。

2 甲は、乙が本契約に違反したとき、又は本契約を存続させることが適当でないと認めたときは、契約を解除することができる。

3 乙は、甲が法に定める基準、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には、契約を解除することができる。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り治験実施計画書から逸脱した場合は、この限りでない。

4 甲は、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。

（その他）

第15条 本契約内容の変更及び本契約に定めのない事項、その他疑義が生じた場合は、

その都度甲乙協議し決定する。

本契約書締結の証として、本書を2通作成し、甲乙両者記名押印の上各1通を保有する。

西暦 年 月 日

甲

印

乙

印

上記の契約内容を確認するとともに、治験の実施にあたっては各条項を遵守します。

西暦 年 月 日

治験責任医師

印

その都度甲乙協議し決定する。

本契約書締結の証として、本書を2通作成し、甲乙両者記名押印の上各1通を保有する。

西暦 年 月 日

甲

印

乙

印

上記の契約内容を確認するとともに、治験の実施にあたっては各条項を遵守します。

西暦 年 月 日

治験責任医師

印

整理番号	
区分	☐ 医薬品 ☐ 医療機器 ☐ 再生医療等製品

治験契約書（三者用）

（以下「甲」という。）と
（以下「乙」という。）と
（以下「丙」という。）とは、
被験薬 の治験（以下「本治験」という。）の実施について、
次のとおり契約を締結する。

（委託、受託）
第1条 乙は、本治験の実施を甲に委託し、甲は本治験を受託する。
（治験の内容）
第2条 本治験の内容は、次のとおりとする。
治験課題名 等

（治験に係る経費）
第3条 乙は、甲が本治験を適正に実施するために必要な費用を負担するものとし、治験費用に関する契約については、別に定める。
（丙が乙から受託した業務の範囲）
第4条 丙は、乙からの受託により本治験に係わる業務を実施する。詳細な業務内容は別に定める。
2 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。
（治験の実施）
第5条 甲、乙及び丙は、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。）を遵守するものとする。
2 甲、乙及び丙は、本治験の実施に当たり、被験者の人権及び福祉を最優先するものとし、被験者の安全又はプライバシーに悪影響を及ぼすおそれのあるすべての行為は、これらを行わないものとする。
3 甲は、乙及び治験責任医師が合意し、治験審査委員会が承認した治験実施計画書を守って治験を実施する。
4 甲、治験責任医師及び乙は、第1項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。

整理番号	
区分	☐ 治験 ☐ 製造販売後臨床試験 ☐ 医薬品 ☐ 医療機器 ☐ 再生医療等製品

治験契約書（三者用）

（以下「甲」という。）と
（以下「乙」という。）と
（以下「丙」という。）とは、被
験薬 の治験 の実施について、次
のとおり契約を締結する。

（委託、受託）
第1条 乙は、__治験の実施を甲に委託し、甲は__治験を受託する。
（治験の内容）
第2条 __治験の内容は、次のとおりとする。
治験課題名 等

（治験に係る経費）
第3条 乙は、甲が__治験を適正に実施するために必要な費用を負担するものとし、治験費用に関する契約については、別に定める。
（丙が乙から受託した業務の範囲）
第4条 丙は、乙からの受託により本治験に係わる業務を実施する。詳細な業務内容は別に定める。
2 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。
（治験の実施）
第5条 甲、乙及び丙は、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。）を遵守するものとする。

2 甲は、乙及び治験責任医師が合意し、治験審査委員会が承認した治験実施計画書を守って治験を実施する。
3 甲、治験責任医師及び乙は、第1項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。

5 乙又は丙は、甲に治験の実施に必要な最新の情報を提供する。
(副作用情報等)

第6条 乙は、治験実施期間中であっても治験使用薬の有効性若しくは安全性に影響を及ぼす新たな情報又は被験者の治験継続の意思に影響を与える可能性のある情報を得たときは、直ちに甲及び治験責任医師に文書で通知し、速やかに必要な措置を講ずるものとする。

2 甲は、重篤な有害事象が発生したときは、直ちに適切な医学的措置を講ずるとともに速やかにその旨を乙に文書で報告する。
(治験の中止等)

第7条 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、乙と協議のうえ、治験の中止又は治験期間の延長をすることができる。

2 甲は、本治験を中断又は中止したときは、速やかにその旨及びその理由を治験審査委員会及び乙に文書で通知する。

3 乙は、本治験により収集された臨床試験の試験成績に関する資料を法に規定する申請書に添付しないことを決定した場合、又は本治験を中断若しくは中止する場合には、速やかにその旨及びその理由を丙を通じて又は直接甲に文書で通知する。
(治験使用薬の管理等)

第8条 乙は、契約締結後、速やかに治験使用薬をその治験使用薬の管理に関する手順書(次項において「手順書」という。))とともに丙を通じて又は直接甲に交付する。

2 甲が指名する治験薬管理者は、甲及び乙が作成した手順書に従い治験使用薬を適切に保管・管理しなければならない。
(モニタリング等への協力)

第9条 甲は、乙及び丙によるモニタリング及び監査並びに治験審査委員会の調査に協力し、モニター、監査担当者又は治験審査委員会の求めに応じ、本治験に関する記録(文書及びデータを含む。以下「記録等」という。))を閲覧に供するものとする。

2 甲は、国内外の規制当局による GCP 調査の対象医療機関に選定された場合にはこれを受け入れ、本治験に関する記録等を当該調査に供するものとする。
(症例報告書の提出)

第10条 甲は、本治験を実施した結果を治験実施計画書に従って、速やかに正確かつ完全な症例報告書を作成し、直接又は丙を通じて乙に提出する。

2 症例報告書の作成・提出、又は作成・提出された症例報告書の変更・修正にあたっては、甲は、乙作成の手順書及び治験実施計画書に従い、これを行うものとする。
(秘密の保全等)

第11条 乙、丙又はその役員若しくは職員(これらの者であった者を含む。))は、本治験に関し知り得た被験者の秘密を漏らしてはならない。

2 甲は、本治験に関して乙又は丙から提供された資料及び治験の結果により得られた情報については、事前に乙の文書による承諾を得なければ第三者に漏らしてはならない。

3 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は、事前に文書により乙の承諾を得るものとする。

4 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ほか、当該情報を製品情報の概要として使用することができるものとする。
(治験結果の帰属及び公表)

第12条 本治験を実施することで得られた知的財産及び研究成果は乙に帰属するものと

4 乙又は丙は、甲に治験の実施に必要な最新の情報を提供する。
(副作用情報等)

第6条 乙は、治験実施期間中であっても治験___薬の有効性若しくは安全性に影響を及ぼす新たな情報又は被験者の治験継続の意思に影響を与える可能性のある情報を得たときは、直ちに甲及び治験責任医師に文書で通知し、速やかに必要な措置を講ずるものとする。

2 甲は、重篤な有害事象が発生したときは、直ちに適切な医学的措置を講ずるとともに速やかにその旨を乙に文書で報告する。
(治験の中止等)

第7条 甲は、天災その他やむを得ない事由により__治験の継続が困難な場合には、乙と協議のうえ、治験の中止又は治験期間の延長をすることができる。

2 甲は、__治験を中断又は中止したときは、速やかにその旨及びその理由を治験審査委員会及び乙に文書で通知する。

3 乙は、本治験により収集された臨床試験の試験成績に関する資料を法に規定する申請書に添付しないことを決定した場合、又は__治験を中断若しくは中止する場合には、速やかにその旨及びその理由を丙を通じて又は直接甲に文書で通知する。
(治験___薬の管理等)

第8条 乙は、契約締結後、速やかに治験___薬をその治験___薬の管理に関する手順書(次項において「手順書」という。))とともに丙を通じて又は直接甲に交付する。

2 甲が指名する治験薬管理者は、甲及び乙が作成した手順書に従い治験___薬を適切に保管・管理しなければならない。
(モニタリング等への協力)

第9条 甲は、乙及び丙によるモニタリング及び監査並びに治験審査委員会の調査に協力し、モニター、監査担当者又は治験審査委員会の求めに応じ、__治験に関する記録(文書及びデータを含む。以下「記録等」という。))を閲覧に供するものとする。

2 甲は、厚生労働大臣又は厚生労働大臣が法に基づき調査を委託した者による GCP 調査の対象医療機関に選定された場合にはこれを受け入れ、__治験に関する記録等を当該調査に供するものとする。
(症例報告書の提出)

第10条 甲は、__治験を実施した結果を治験実施計画書に従って、速やかに正確かつ完全な症例報告書を作成し、_____乙に提出する。

(秘密の保全等)

第11条 乙、丙又はその役員若しくは職員(これらの者であった者を含む。))は、__治験に関し知り得た被験者の秘密を漏らしてはならない。

2 甲は、__治験に関して乙又は丙から提供された資料及び治験の結果により得られた情報については、事前に乙の_____承諾を得なければ第三者に漏らしてはならない。

3 甲は、__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は、事前に_____乙の承諾を得るものとする。

4 乙は、__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ほか、当該情報を製品情報の概要として使用することができるものとする。
(治験結果の帰属及び公表)

第12条 本治験を実施することで得られた知的財産及び研究成果は乙に帰属するものと

し、その結果の概要は、乙の本治験総括報告書完了の日から起算し か月以降、甲と乙の協議の上、本治験によって得られた研究成果を甲が公表する（以下「研究成果の公表」という。）。ただし、研究成果の公表という大学の社会的使命を踏まえて、乙の同意を得た場合は、公表の時期を早めることができるものとする。

（記録等の保存）

第13条 甲及び乙は、本治験に関する記録等について保存責任者を定め、GCPに定めるところにより適切に保存するものとする。

2 乙は、甲の記録等を前項に定める基準よりも長期間の保存を必要とする場合、甲乙協議の上、保存期間及び保存方法を決定する。

3 乙は、甲が保存すべき記録等について保存の必要がなくなったときは、その旨を甲に文書で通知する。

（健康被害の補償及び賠償）

第14条 本治験に起因して被験者に健康被害が生じた場合は、甲は速やかに治療その他の必要な措置をとるものとする。

2 前項の健康被害により、甲又は乙若しくは甲乙双方に補償責任又は賠償責任が生じた場合若しくは生じるおそれがあるときは、甲乙は直ちに協議を行い、協力してその解決にあたるものとする。

3 第1項の健康被害に対する補償責任は、乙の補償制度に従い乙が負担する。

4 第1項の健康被害に対する賠償責任は、甲の責に帰す場合を除き、乙が負担する。但し、賠償責任が双方に帰す場合には、甲又は乙の過失割合に応じて、甲又は乙若しくは甲乙双方が負担する。

5 乙は、前2項の健康被害に対する補償責任及び賠償責任を履行するために、保険その他に必要な措置をとるものとする。

（契約の変更及び解除）

第15条 甲、乙及び丙は、本契約について変更が生じたときは、速やかに契約を変更しなければならない。

2 甲は、乙又は丙が本契約に違反したとき、又は本契約を存続させることが適当でないと認めたときは、契約を解除することができる。

3 乙は、甲が法に定める基準、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には、契約を解除することができる。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り治験実施計画書から逸脱した場合は、この限りでない。

4 甲は、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。

5 本条のいずれかに基づき本契約が解除された場合、甲は第8条第1項により乙から受領した治験使用薬を、同条第2項の手順書に従い、直ちに、直接又は丙を通じて乙に返還するとともに、第10条に従い、当該解除時点までに実施された本治験に関する症例報告書を速やかに作成し、直接又は丙を通じて乙に提出するものとする。

6 本契約が解除又は終了後も、第6条第2項、第9条、第11条、第12条、第13条、第14条の規定は、なお有効に存続する。

（その他）

第16条 本契約内容の変更及び本契約に定めのない事項、その他疑義が生じた場合は、その都度甲乙丙協議し決定する。

し、その結果の概要は、乙の本治験総括報告書完了の日から起算し か月以降、甲と乙の協議の上、本治験によって得られた研究成果を甲が公表する（以下「研究成果の公表」という。）。ただし、研究成果の公表という大学の社会的使命を踏まえて、乙の同意を得た場合は、公表の時期を早めることができるものとする。

（記録等の保存）

第13条 甲及び乙は、__治験に関する記録等について保存責任者を定め、GCPに定めるところにより適切に保存するものとする。

2 乙は、甲の記録等を前項に定める基準よりも長期間の保存を必要とする場合、甲乙協議の上、保存期間及び保存方法を決定する。

3 乙は、甲が保存すべき記録等について保存の必要がなくなったときは、その旨を甲に文書で通知する。

（健康被害の補償及び賠償）

第14条 本治験に起因して被験者に健康被害が生じた場合は、甲は速やかに治療その他の必要な措置をとるものとする。

2 前項の健康被害により、甲又は乙若しくは甲乙双方に補償責任又は賠償責任が生じた場合若しくは生じるおそれがあるときは、甲乙は直ちに協議を行い、協力してその解決にあたるものとする。

3 第1項の健康被害に対する補償責任は乙が負い、治療費等の費用は乙が負担する。

4 第1項の健康被害に対する賠償責任は、甲の責に帰す場合を除き、乙が負担する。但し、賠償責任が双方に帰す場合には、甲又は乙の過失割合に応じて、甲又は乙若しくは甲乙双方が負担する。

5 乙は、前2項の健康被害に対する補償責任及び賠償責任を履行するために、保険その他に必要な措置をとるものとする。

（契約の変更及び解除）

第15条 甲、乙及び丙は、本契約について変更が生じたときは、速やかに契約を変更しなければならない。

2 甲は、乙又は丙が本契約に違反したとき、又は本契約を存続させることが適当でないと認めたときは、契約を解除することができる。

3 乙は、甲が法に定める基準、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には、契約を解除することができる。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り治験実施計画書から逸脱した場合は、この限りでない。

4 甲は、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。

（その他）

第16条 本契約内容の変更及び本契約に定めのない事項、その他疑義が生じた場合は、その都度甲乙丙協議し決定する。

本契約書締結の証として、本書を3通作成し、甲乙丙三者記名押印の上各1通を保有する。

西暦 年 月 日

甲

印

乙

印

丙

印

上記の契約内容を確認するとともに、治験の実施にあたっては各条項を遵守します。

西暦 年 月 日

治験責任医師

印

本契約書締結の証として、本書を3通作成し、甲乙丙三者記名押印の上各1通を保有する。

西暦 年 月 日

甲

印

乙

印

丙

印

上記の契約内容を確認するとともに、治験の実施にあたっては各条項を遵守します。

西暦 年 月 日

治験責任医師

印

整理番号	
区分	☐ 医薬品 ☐ 医療機器 ☐ 再生医療等製品

医師主導の治験に関する病院長との合意

自治医科大学附属病院 病院長（以下「甲」という。）及び
（以下「乙」という。）は、乙が『自ら治験を実施する者』として計画し実施しようとする治験（以下「本治験」という。）について以下のように取り決める。

（治験の詳細）
第1条 乙が計画し、本院にて実施しようとする治験の内容は、次のとおりとする。
治験課題名 等

（治験に係る経費）
第2条 治験に係る経費については、別に定める。

（規則等の遵守）
第3条 乙は、以下の規則等を遵守して本治験を実施する。
（1）「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」、「医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令」、「再生医療等製品の臨床試験の実施の基準に関する省令」及びその他の通知等（以下「GCP」という。）
（2）「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」
（3）本治験の治験実施計画書

医師主導の治験に関する病院長との合意

自治医科大学附属病院 病院長（以下「甲」という。）及び
（以下「乙」という。）は、乙が『自ら治験を実施する者』として計画し実施しようとする治験（以下「医師主導の治験」という。）について以下のように取り決める。

（治験の詳細）
第1条 乙が計画し、本院にて実施しようとする治験の内容は、次のとおりとする。
治験課題名 等

（治験に係る経費）
第2条 治験に係る経費については、別に定める。

（規則等の遵守）
第3条 乙は、以下の規則等を遵守して本治験を実施する。
（1）「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」、「医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令」、「再生医療等製品の臨床試験の実施の基準に関する省令」及びその他の通知等（以下「GCP」という。）
（2）「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」
（3）本治験の治験実施計画書

(通知の励行)

第4条 甲及び乙は、第3条各号の規則等に定める報告及び通知を適正に行うものとする。

(被験者に対する責務)

第5条 乙は、被験者に本治験の内容等を十分に説明し、治験の参加について自由意思による文書同意を得るものとする。

2 乙は、被験者が本治験以外に、他の者により治験を受けている場合には、被験者の同意のとともに、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。

3 甲及び乙は、被験者に有害事象が生じた場合、適切な医療を提供するとともに、そのために必要な措置を講じなければならない。

4 乙は、被験者に有害事象が生じ、治療が必要であると認めるときは、その旨を被験者に通知しなければならない。

(治験使用薬の管理)

第6条 乙は、治験薬提供者からの治験使用薬の受領及び乙が作成した手順書に従った治験使用薬の適切な保管・管理を甲に依頼するものとする。

(モニタリング等への協力及び秘密の保全)

第7条 甲及び乙は、乙の指定する者が行うモニタリング及び監査並びに規制当局が行う調査に、求めに応じて協力するものとする。

2 乙は、モニタリング及び監査を外部の機関に所属する者に委託した場合は、受託者に、業務上知り得た被験者の秘密を第三者に漏洩させないよう指導しなければならない。

(合意事項等への違反)

第8条 甲又は乙は、本合意書、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は、本合意を解除し、治験を中止することができる。ただし、被験者の緊急の危険を回避するため、その他医療上の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はこの限りではない。

(成果の帰属)

第9条 本治験の実施に基づく知的財産の帰属については、甲乙で協議するものとする。

(補償及び賠償)

第10条 乙は、本院における本治験の計画・管理・実施上の責任を負うものとする。

2 乙は、賠償が発生した場合に備えて、医師の賠償責任保険に加入するものとする。

(通知の励行)

第4条 甲及び乙は、第3条各号の規則等に定める報告及び通知を適正に行うものとする。

(被験者に対する責務)

第5条 乙は、被験者に本治験の内容等を十分に説明し、治験の参加について自由意思による文書同意を得るものとする。

2 乙は、被験者が本治験以外に、他の者により治験を受けている場合には、被験者の同意のとともに、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。

3 甲及び乙は、被験者に有害事象が生じた場合、適切な医療を提供するとともに、そのために必要な措置を講じなければならない。

4 乙は、被験者に有害事象が生じ、治療が必要であると認めるときは、その旨を被験者に通知しなければならない。

(治験薬の管理)

第6条 乙は、治験薬提供者からの治験薬の受領及び乙が作成した手順書に従った治験薬の適切な保管・管理を甲に依頼するものとする。

(モニタリング等への協力及び秘密の保全)

第7条 甲及び乙は、乙の指定する者が行うモニタリング及び監査並びに規制当局が行う調査に、求めに応じて協力するものとする。

2 乙は、モニタリング及び監査を外部の機関に所属する者に委託した場合は、受託者に、業務上知り得た被験者の秘密を第三者に漏洩させないよう指導しなければならない。

(合意事項等への違反)

第8条 甲又は乙は、本合意書、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は、本合意を解除し、治験を中止することができる。ただし、被験者の緊急の危険を回避するため、その他医療上の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はこの限りではない。

(成果の帰属)

第9条 本治験の実施に基づく知的財産の帰属については、甲乙で協議するものとする。

(補償及び賠償)

第10条 乙は、本院における本治験の計画・管理・実施上の責任を負うものとする。

2 乙は、賠償が発生した場合に備えて、医師の賠償責任保険に加入するものとする。

3 健康被害の治療費の補償については、病院長が別に定める。

3 健康被害の治療費の補償については、病院長が別に定める。

(記録等の保存)

第11条 甲は、甲が保存すべき記録等を、乙からGCP上保存の必要がなくなった旨の通知があるまで保存するものとする。

2 乙は、乙が保存すべき記録等の保存を、甲に依頼することができるものとする。

(その他)

第12条 本合意書の内容の変更及び本合意書に定めのない事項、その他疑義が生じた場合は、その都度甲乙協議し決定する。

以上の合意を証するものとして本合意書を2通作成し、甲及び乙が記名押印の上、各1通を保持するものとする。

西暦 年 月 日

(甲)

印

(乙)

印

(記録等の保存)

第11条 甲は、甲が保存すべき記録等を、乙からGCP上保存の必要がなくなった旨の通知があるまで保存するものとする。

2 乙は、乙が保存すべき記録等の保存を、甲に依頼することができるものとする。

(その他)

第12条 本合意書の内容の変更及び本合意書に定めのない事項、その他疑義が生じた場合は、その都度甲乙協議し決定する。

以上の合意を証するものとして本合意書を2通作成し、甲および乙が記名押印の上、各1通を保持するものとする。

西暦 年 月 日

(甲)

印

(乙)

印

※整理番号_____

整理番号	
区分	☐ 治験
	☐ 医薬品 ☐ 医療機器 ☐ 再生医療等製品

医師主導の治験に関する合意内容変更書

（以下「甲」という。）と（以下「乙」という。）との間において、
西暦 年 月 日付けで合意した医師主導の治験に関する病院長との合意の一部を下記
のとおり変更する。

記

被験薬の化学名 又は識別記号		治験実施計画書番号	
治験課題名			
変更 内容	変更事項	変更前	変更後

以上の合意の証として本書 2 通を作成し、甲・乙両者が記名押印の上、各 1 通を保管す
る。

西暦 年 月 日

甲

印

乙

印

別記様式第 12 号の 6
（新設）

備考 改正箇所は、下線が引かれた部分である。

附 則

この規程は、令和 4 年 4 月 1 日から施行する。