

治験の実施に係る規程

第1版 2014年4月1日

第2版 2018年1月22日

第3版 2021年6月1日

名古屋市立大学医学部附属東部医療センター
名古屋市立大学医学部附属西部医療センター

本規程の構成

治験の原則

第1章 目的と適用範囲

第1条 目的と適用範囲

第2章 医療機関の長の業務

第2条 治験依頼の申請等

第3条 治験実施の了承等

第4条 治験実施の契約等

第5条 業務の委託等

第6条 治験の継続

第7条 治験実施計画書等の変更

第8条 治験実施計画書からの逸脱

第9条 重篤な有害事象の発生

第10条 安全性に関する情報の入手

第11条 治験の中止、中断及び終了

第12条 直接閲覧

第3章 治験審査委員会

第13条 治験審査委員会及び治験審査委員会事務局の設置

第4章 施設治験責任医師の業務

第14条 施設治験責任医師の要件

第15条 治験実施計画書の遵守に関する合意

第16条 履歴書等の提出

第17条 治験分担医師等の選定及び監督

第18条 説明文書・同意文書の作成

第19条 治験の申請等

第20条 被験者の選定

第21条 被験者からの同意の取得

第22条 治験薬又は治験機器の使用

第23条 被験者に対する医療

第24条 重篤な有害事象の報告

第25条 治験実施計画書からの逸脱等

第26条 治験実施状況の報告

第27条 症例報告書の作成及び提出

第28条 モニタリング・監査・調査等の受け入れ

第29条 治験の終了、中止・中断

第5章 治験薬の管理

第30条 治験薬の管理

第6章 治験機器の管理

第31条 治験機器の管理

第7章 治験事務局

第32条 治験事務局の設置及び業務

第8章 記録の保存

第33条 記録保存責任者

第34条 記録の保存期間

第35条 記録等の廃棄

第9章 その他

第36条 規程等の作成及び改訂

第37条 配布

附則

治験の原則

治験は次に掲げる原則に則って実施する。

- 1) 治験は、ヘルシンキ宣言に基づく倫理的原則及びGCP省令に定める基準を遵守して行うこと。
- 2) 治験を開始する前に、個々の被験者及び社会にとって期待される利益と予想される危険及び不便とを比較考量すること。期待される利益によって危険を冒すことが正当化される場合に限り、治験を開始あるいは継続すべきである。
- 3) 被験者の人権の保護、安全の保持及び福祉の向上に対する配慮が最も重要であり、科学と社会のための利益よりも優先されるべきである。
- 4) 治験薬又は治験機器に関して、その治験の実施を支持するのに十分な非臨床試験及び臨床試験に関する情報が得られていなければならない。
- 5) 治験は科学的に妥当でなければならず、治験実施計画書にその内容が明確かつ詳細に記載されていなければならない。
- 6) 治験は、名市大 東部・西部医療センター臨床研究審査委員会もしくは他施設の治験審査委員会等の適切な審査委員会（以下「治験審査委員会」という。）が、事前に承認した治験実施計画書を遵守して行われなければならない。
- 7) 被験者に対する医療及び被験者のためになされる医療上の決定は、医師又は歯科医師の責任において行われるものである。
- 8) 治験の実施に関与する者は、教育、訓練及び経験により、その業務を十分に遂行しうる要件を満たしていなければならない。
- 9) 治験に参加する前に、全ての被験者から自由意思によるインフォームド・コンセントが得られていなければならない。
- 10) 治験に関する全ての情報は、正確な報告、解釈及び検証が可能なように記録し、取扱い及び保存しなければならない。
- 11) 被験者の身元を明らかにする可能性のある記録は、被験者のプライバシーと秘密の保全に配慮して保護しなければならない。
- 12) 治験薬又は治験機器は審査委員会が承認した治験実施計画書を遵守して使用するものとする。
- 13) 治験のあらゆる局面の質を保証するための手順を示したシステムが、運用されなければならない。
- 14) 治験に関連して被験者に健康被害が生じた場合には、過失によるものであるか否かを問わず、被験者の損失は適切に補償されなければならない。その際、因果関係の証明等について、被験者に負担を課すことがないようにしなければならない。
- 15) 治験の実施に関与する者は、被験者に関する守秘義務を負う。治験依頼者（医師主導治験では、自ら治験を実施するもの）から提供された資料、情報及び治験結果に関しても同様である。また、治験の結果得られた情報を専門の学会等、外部に公表する場合には、事前に治験依頼者（医師主導治験では、自ら治験を実施する者）の承諾を文書で得なければならない。

第1章 目的と適用範囲

(目的と適用範囲)

- 第1条 本手順書は、「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（以下、「薬機法」という。昭和35年法律第145号）」、「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）」及び「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）」並びにそれらの実施、運用に係る諸通知等に基づいて、治験の実施に必要な手続きと運営に関する手順を定めるものである。
- 2 「自ら治験を実施する者」とは、「自ら治験を実施しようとする者」又は「自ら治験を実施する者」を言い、自ら治験を実施するために治験の準備、管理及び実施に責任を負う者を言う。また、「医師主導治験」とは、「自ら治験を実施する者」が実施する治験を言い、「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者を言う。本手順書においては、治験の準備及び管理の業務を行う場合、「自ら治験を実施する者」と呼び、医療機関において治験責任医師として治験を実施する場合、「施設治験責任医師」と呼ぶこととする。また、本手順書においては、「医療機関の長」は名古屋市立大学医学部附属東部医療センターにおいては東部医療センター病院長、名古屋市立大学医学部附属西部医療センターにおいては西部医療センター病院長を言い、「治験審査委員会」は「名市大 東部・西部医療センター臨床研究審査委員会」を言う。
- 3 製造販売後臨床試験を行う場合、「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 厚生労働省令第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。
- 4 治験及び製造販売後臨床試験においては、「新たな「治験の依頼等に係る統一書式」の一部改正について」（平成25年3月26日 医政研発第0326第1号・薬食審査発0326第1号及びその後の改正を含む）の統一書式（企業治験・製造販売後臨床試験用）」を用いる。また、医師主導治験においては、「新たな「治験の依頼等に係る統一書式」の一部改正について」（平成25年3月26日 医政研発第0326第1号・薬食審査発0326第1号及びその後の改正を含む）の統一書式（医師主導治験用）」を用いる。

第2章 医療機関の長の業務

(治験依頼の申請等)

- 第2条 医療機関の長は、事前に施設治験責任医師より提出された治験分担医師・治験協力者リストを了承する。医療機関の長は、了承した治験分担医師・治験協力者リストを施設治験責任医師及び治験依頼者（医師主導治験の場合、自ら治験を実施する者）に提出する。
- 2 医療機関の長は、治験依頼者（医師主導治験の場合、自ら治験を実施する者）に治験実施申請書とともに審査に必要な以下の資料を提出させる。なお、医師主導治験においては1)から18)までの資料を必要とし、企業治験においては1)、2)、3)、4)、7)、8)、11)、12)、16)、17)、18)の資料を必要とする。

《審査に必要な資料》

- 1) 治験実施計画書
- 2) 治験薬概要書
- 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）
- 4) 説明・同意文書（説明文書と同意文書は一体化した文書とする）
- 5) モニタリングの実施に関する手順書
- 6) 監査に関する計画書及び業務に関する手順書
- 7) 施設治験責任医師の履歴書（必要な場合は治験分担医師の履歴書）
- 8) 治験分担医師となるべき者の氏名を記載した文書（治験分担医師・協力者リスト）
- 9) 治験薬の管理に関する事項を記載した文書
- 10) GCP省令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
- 11) 治験の費用に関する事項を記載した文書（被験者への支払（支払がある場合）に関する資料）
- 12) 被験者の健康被害の補償について説明した文書
- 13) 医療機関が自ら治験を実施する者の求めに応じてGCP省令第41条第2項各号に掲げる記録（文書を含む。）を閲覧に供する旨を記載した文書
- 14) 医療機関がGCP省令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（GCP省令第46条に規定する場合を除く。）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
- 15) 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
- 16) 被験者の募集手順（広告等）に関する資料（募集する場合）
- 17) 被験者の安全等に係る報告
- 18) その他治験審査委員会が必要と認める資料
 - ・ 治験薬賠償責任保険への加入を説明した文書
 - ・ 治験責任医師の私財情報開示の文書（Financial Disclosure by Clinical Investigators）

（治験実施の了承等）

第3条 医療機関の長は、治験審査依頼書とともに第2条第2項に定める文書を治験審査委員会に提出し、治験の実施の適否について治験審査委員会の意見を求める。なお、外部の審査委員会に調査審議を依頼する場合には、病院長は当該審査委員会の設置者と契約を締結する。

- 2 医療機関の長は、治験審査委員会から治験の実施を承認する旨の報告を受け、これに基づく医療機関の長の指示が治験審査委員会の決定と同じ場合、治験審査結果通知書により、治験依頼者（医師主導治験の場合、自ら治験を実施する者）及び施設治験責任医師に通知する。なお、医療機関の長の指示が治験審査委員会の決定と異なる場合、治験審査結果通知書の写とともに治験に関する指示・決定通知書により、治験依頼者（医師主導治験の場合、自ら治験を実施する者）及び施設治験責任医師に通知する。
- 3 医療機関の長は、治験審査委員会から治験実施計画書等の文書又は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旨の報告を受けた場合、前項に準じて治験依頼者

(医師主導治験の場合、自ら治験を実施する者) 及び施設治験責任医師に通知する。

- 4 医療機関の長は、前項の指示により治験依頼者（医師主導治験の場合、自ら治験を実施する者）が治験実施計画書等の文書を修正した場合、治験実施計画書等修正報告書とともに該当する資料を提出させ、修正内容に関して治験審査委員長に医療機関の長の指示どおり修正したことを確認させる。
- 5 医療機関の長は、治験審査委員会から治験の実施を却下又は保留する旨の報告を受けた場合、治験の実施を了承することはできない。医療機関の長は、治験の実施を了承できない旨を、治験審査結果通知書により、治験依頼者（医師主導治験の場合、自ら治験を実施する者）及び施設治験責任医師に通知する。
- 6 医療機関の長は、治験依頼者（医師主導治験の場合、自ら治験を実施する者）から治験審査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、これに応じること。

(治験実施の契約等)

- 第4条 医療機関の長は、治験審査委員会の意見に基づき治験の実施を了承した後、治験依頼者（医師主導治験の場合、自ら治験を実施する者）と契約を締結する。契約書の記載事項は GCP 省令等の規定に従う。施設治験責任医師は、当該契約内容を確認する。なお、東部・西部医療センターにおける医療機関の長が行う契約締結は、公立大学法人名古屋市立大学理事長が行う。
- 2 治験審査委員会が修正を条件に治験の実施を承認した場合、前条第3項に基づき、医療機関の長がその修正を確認し、了承した後でなければ、前項の契約締結はできない。
 - 3 契約書の内容を変更する場合、第1項に準じて変更契約を締結する。

(業務の委託等)

- 第5条 医療機関の長は、治験の実施に関わる業務の一部を治験施設支援機関へ委託する場合、GCP 省令等で規定された事項を記載した契約書により当該業務を受託する者との契約を締結する。

(治験の継続)

- 第6条 医療機関の長は、実施中の治験の治験期間が1年を超える場合、少なくとも年1回、施設治験責任医師に実施状況報告書を提出させる。
- 2 医療機関の長は、前項において施設治験責任医師より入手した文書を治験審査委員会に提出し、当該治験の継続等についての意見を求める。
 - 3 医療機関の長は、治験審査委員会が、実施中の治験の継続審査等において、治験審査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、治験を中止又は中断させるとともに、治験の契約を解除する。
 - 4 医療機関の長は、治験審査委員会の意見に基づき、当該治験の継続について通知する際は、第3条第2項から第5項を準用して取り扱うものとする。
 - 5 医療機関の長は、医師主導治験において、モニターよりモニタリング報告書、監査担当者

から監査報告書の提出があった場合、当該文書を治験審査委員会へ提出し、当該医療機関における治験の実施の適切性について意見を求める。

(治験実施計画書等の変更)

第7条 医療機関の長は、治験期間中、治験審査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及び医療機関の長が治験審査委員会の意見を必要と判断した事項が発生した場合、治験依頼者(医師主導治験では、自ら治験を実施する者)から、当該文書のすべてと変更申請書を速やかに提出させる。なお、医療機関の長は、施設治験責任医師の変更がある場合、事前に治験依頼者(医師主導治験では、自ら治験を実施する者)へ連絡し、治験依頼者(医師主導治験では、自ら治験を実施する者)から、当該文書のすべてと変更申請書を速やかに提出させる。

- 2 医療機関の長は、前項の資料を入手した場合、当該文書を変更申請書とともに治験審査委員会に提出し、治験の継続の可否について意見を求める。
- 3 医療機関の長は、治験審査委員会の意見に基づき該当する変更について通知する際は、第3条第2項から第5項を準用して取り扱う。

(治験実施計画書からの逸脱)

第8条 医療機関の長は、施設治験責任医師より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、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を入手した場合、治験審査委員会に提出し意見を求める。

- 2 医療機関の長は、治験審査委員会の意見に基づき通知する際は、第3条第2項から第5項を準用して取り扱う。

(重篤な有害事象の発生)

第9条 医療機関の長は、施設治験責任医師より、文書にて、重篤な有害事象に関する報告書(医療機器の治験の場合、重篤な有害事象及び不具合に関する報告書)を入手した場合、治験審査委員会に提出し、治験の継続の可否について意見を求める。

- 2 医療機関の長は、治験審査委員会の意見に基づき通知する際は第3条第2項から第5項を準用して取り扱う。

(安全性に関する情報の入手)

第10条 医療機関の長は、治験依頼者(医師主導治験では、自ら治験を実施する者)より当該治験の対象とされる薬物又は器具機械等について、当該薬物又は器具機械等の副作用によるものと疑われる疾病、障害又は死亡の発生、当該薬物又は器具機械等の使用によるものと疑われる感染症の発生その他の治験の対象とされる薬物又は器具機械等の有効性及び安全性に関する事項についての報告として安全性情報等に関する報告書を入手した場合は、治験審査委員会に提出し、治験の継続の可否について意見を求める。

- 2 医療機関の長は、あらかじめ治験依頼者(医師主導治験では、自ら治験を実施する者)及び治験審査委員会等と合意が得られている場合、治験依頼者等が、GCP 第20条第2項、第3項に関する通知を、施設治験責任医師・医療機関の長に加え、当該治験の審査に関わる治

験審査委員会に直接通知することを認める。

- 3 医療機関の長は、あらかじめ自ら治験を実施する者及び治験審査委員会等と合意が得られている場合、自ら治験を実施する者が、GCP 第 26 条の 6 第 2 項に関する事項を、施設治験責任医師・医療機関の長に加え、当該治験の審査に関わる治験審査委員会に直接通知することを認める。
- 4 医療機関の長は、治験審査委員会の意見に基づき通知する際は第 3 条第 2 項から第 5 項を準用して取り扱う。

(治験の中止、中断及び終了)

- 第11条 医療機関の長は、治験依頼者(医師主導治験では、自ら治験を実施する者)から治験の中止又は中断について記した治験終了(中止・中断)報告書、若しくは当該治験の成績が承認申請書に添付されないことを知った旨を記した開発の中止等に関する報告書を入手した場合、治験審査委員会及び施設治験責任医師に対し、速やかにその旨及び結果の概要並びに理由を文書で通知する。
- 2 医療機関の長は、施設治験責任医師から治験の終了について記した治験終了(中止・中断)報告書を入手した場合、治験審査委員会及び治験依頼者(医師主導治験では、自ら治験を実施する者)に対し、速やかにその旨及び結果の概要並びに理由を文書で通知する。
 - 3 医療機関の長は、治験依頼者(医師主導治験では、自ら治験を実施する者)から当該治験の製造販売承認取得あるいは治験終了後に開発中止の報告を受けた場合、記録保存責任者へ報告する。

(直接閲覧)

- 第12条 医療機関の長は、治験依頼者(医師主導治験では、自ら治験を実施する者)が指名した者によるモニタリング及び監査並びに治験審査委員会及び国内外の規制当局による調査を受け入れ、これらによる調査が適切かつ速やかに行われるよう協力する。また、モニター、監査担当者、治験審査委員会又は国内外の規制当局の求めに応じ、原資料等のすべての治験関連記録を直接閲覧に供する。
- 2 モニタリング、監査の受け入れについては、別途標準業務手順書に定める。

第3章 治験審査委員会

(治験審査委員会及び治験審査委員会事務局の設置)

- 第13条 医療機関の長は、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、治験審査委員会として名市大 東部・西部医療センター臨床研究審査委員会(以下、「東部・西部IRB」)を設置する。東部・西部IRBが治験審査を行う際は「東部・西部IRB規程(GCP編)」に準拠する。
- 2 医療機関の長は、前項の治験審査委員会の委員を指名し、当該治験審査委員会と協議の上、当該治験審査委員会の運営の手続きに関する手順及び委員名簿及び会議の記録の概要を作成し、公表する。

- 3 医療機関の長は、自らが設置した治験審査委員会の委員となることはできない。
- 4 医療機関の長は、治験審査委員会の業務の円滑化を図るため、第1項により設置した治験審査委員会の運営に関する事務及び支援を行う者を指名し、治験審査委員会事務局として名古屋市立大学病院統括部臨床研究管理室（名古屋市立大学医学部附属東部医療センター内）を設置する。

第4章 施設治験責任医師の業務

（施設治験責任医師の要件）

第14条 施設治験責任医師は、以下の要件を満たさなくてはならない。

- 1) 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あること。
- 2) 治験実施計画書、最新の治験薬概要書、製品情報及び治験薬提供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ること。
- 3) 薬機法第14条第3項及び第80条の2に規定する基準並びにGCP省令を熟知し、これを遵守すること。
- 4) 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履歴書等において過去の実績等を示すことができること。
- 5) 実施予定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ること。
- 6) 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ること。

（治験実施計画書の遵守に関する合意）

第15条 施設治験責任医師は、治験依頼者（医師主導治験では、自ら治験を実施する者）から提供される最新の治験実施計画書、症例報告書の見本、EDC手順書及び治験薬概要書等の資料に基づき、治験依頼者（医師主導治験では、自ら治験を実施する者）と治験実施の可能性について十分検討を行い、内容について合意する。

（履歴書等の提出）

第16条 施設治験責任医師は、教育・訓練及び経験によって、治験を適正に実施しうることを証明する最新の履歴書及びGCP省令に規定する要件を満たすことを証明したその他の資料（施設治験責任医師の私財情報開示の文書等）並びに治験分担医師・治験協力者リストを医療機関の長及び治験依頼者（医師主導治験では、自ら治験を実施する者）に提出する。なお、必要な場合には治験分担医師の履歴書も医療機関の長に提出する。

- 2 施設治験責任医師は、私財情報開示の文書（Financial Disclosure）を作成する。
- 3 施設治験責任医師は、必要な場合、Delegation list（施設治験責任医師がどの業務を誰に実施させているかを特定する資料）を作成する。

(治験分担医師等の選定及び監督)

第17条 施設治験責任医師は、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、治験分担医師・治験協力者リストを作成し、予め医療機関の長に提出し、その了承を得る。

- 2 施設治験責任医師は、治験分担医師及び治験協力者に、治験薬又は治験機器の品質及び自ら治験を実施する者が収集した被験薬又は被験機器の品質、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必要な情報、当該治験薬又は治験機器の副作用によるものと疑われる疾病、障害又は死亡の発生等に該当する事項を知った際に通知した事項等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。
- 3 施設治験責任医師は、必要な場合、治験分担医師に私財情報開示の文書 (Financial Disclosure) を作成させる。

(説明文書・同意文書の作成)

第18条 施設治験責任医師は、治験実施の申請をする前に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を作成する。また、作成にあたっては、必要に応じ治験薬又は治験機器提供者から予め作成に必要な資料の提供を受けることができる。

(治験の申請等)

第19条 施設治験責任医師は、治験実施前及び治験期間を通じて、治験審査委員会の審査の対象となる文書のうち、施設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、そのすべてを速やかに医療機関の長に提出すること。

- 2 施設治験責任医師は、治験審査委員会が治験の実施又は継続を承認、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、これに基づく治験審査結果通知が通知された後に、その決定に従って治験を開始又は継続すること。又は、治験審査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)、これに基づく治験審査結果通知で通知された場合には、その決定に従うこと。
- 3 施設治験責任医師は、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変更について、治験依頼者(医師主導治験では、自ら治験を実施する者)と協議し、治験依頼者(医師主導治験では、自ら治験を実施する者)を実施する者を通じて医療機関の長に速やかに治験に関する変更申請書を提出すること。

(被験者の選定)

第20条 施設治験責任医師は、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) 人権保護の観点から、治験実施計画書に定められた選択基準及び除外基準に基づき、被験者の健康状態、症状、年齢、性別、同意能力、施設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、自由意思による同意の取得に特に慎重な配慮を払う。

(被験者からの同意の取得)

第21条 施設治験責任医師又は治験分担医師は、被験者が治験に参加する前に、被験者に対して説明文書を用いて十分に説明し、被験者から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。

- 2 同意文書には、説明を行った施設治験責任医師又は治験分担医師並びに被験者が署名し、各自日付を記入する。なお、治験協力者が補足的な説明を行った場合には、当該治験協力者も署名し日付を記入する。
- 3 施設治験責任医師又は治験分担医師は、被験者が治験に参加する前に、前項の規定に従って署名と日付が記入された同意文書の写を被験者に渡す。また、被験者が治験に参加している間に、説明文書が改訂された場合、その都度新たに本条第1項及び第2項に従って同意を取得し、署名と日付を記入した同意文書の写及び説明文書を被験者に渡す。
- 4 施設治験責任医師、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 説明文書及び説明に関して口頭で提供される情報には、被験者に権利を放棄させるかそれを疑わせる語句、又は施設治験責任医師、治験分担医師、治験協力者及び医療機関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 文書及び口頭による説明には、被験者が理解可能で、可能な限り非専門的な言葉を用いる。
- 7 施設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る。その際、施設治験責任医師、治験分担医師又は補足的説明者としての治験協力者は、すべての質問に対して被験者が満足するよう答える。
- 8 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、施設治験責任医師又は治験分担医師は、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する。この場合、当該情報を被験者に伝えたことを文書に記録する。
- 9 被験者の同意に関連し得る新たな重要な情報が得られた場合には、施設治験責任医師は、速やかに当該情報に基づき説明文書を改訂し、予め治験審査委員会の承認を得る。治験審査委員会の承認を得た説明文書を治験依頼者(医師主導治験では、自ら治験を実施する者)へ提供する。また、施設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る。
- 10 施設治験責任医師又は治験分担医師は、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、GCP省令第50条第2項(代諾者の同意)及び第3項(代諾者と被験者との関係についての記録)、第52条第3項(立会人)及び第4項(立会人の条件)並びに第55条(同意を得ずに治験参加となる条件)を遵守する。

- 11 医療機器治験においては、治験終了後の体内に留置される治験機器（吸収性のものも含む）に関する被験者に健康被害を及ぼすような新たな重要な情報が得られた場合、被験者に対しその情報を伝え、必要な対応（例えば、ペースメーカーの場合、その交換等）をとる。

（治験薬又は治験機器の使用）

第22条 施設治験責任医師は、治験薬又は治験機器は承認された治験実施計画書を遵守した方法のみで使用されることを保証する。

- 2 施設治験責任医師又は治験分担医師は、治験薬又は治験機器の正しい使用方法を各被験者に説明、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。

（被験者に対する医療）

第23条 施設治験責任医師は、治験に関する医療上のすべての判断に責任を負う。

- 2 医療機関の長及び施設治験責任医師は、被験者の治験参加期間中及びその後を通じ、治験に關した臨床上問題となるすべ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。また、施設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、被験者にその旨を伝える。
- 3 施設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る。
- 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、被験者はその理由を明らかにする必要はないが、施設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上で、その理由を確認するため適切に対応する。

（重篤な有害事象の報告）

第24条 治験実施中に重篤な有害事象が発生した場合、施設治験責任医師は、速やかに医療機関の長及び治験依頼者（医師主導治験の場合には自ら治験を実施する者及び治験薬提供者、治験機器提供者）に重篤な有害事象に関する報告書で報告すること。この場合において、自ら治験を実施する者、治験薬提供者、治験機器提供者、医療機関の長又は治験審査委員会から更に必要な情報の提供を求められた場合はこれに応じる。

（治験実施計画書からの逸脱等）

第25条 施設治験責任医師又は治験分担医師は、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：医療機関の名称・診療科名の変更、医療機関の所在地又は電話番号の変更、施設治験責任医師の職名の変更、モニターの変更等）のみに關する変更である場合、この限りではない。

- 2 施設治験責任医師又は治験分担医師は、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する。
- 3 施設治験責任医師は、逸脱した行為のうち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に従わなかったものについてのみ、その理由を記載し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報告書を作成し、直ちに医療機関の長及び治験依頼者(医師主導治験の場合には自ら治験を実施する者)に提出する。

(治験実施状況の報告)

第26条 施設治験責任医師は、実施中の治験において、治験の期間が1年を越える場合、少なくとも年1回、医療機関の長に治験実施状況報告書を提出すること。

(症例報告書の作成及び提出)

第27条 施設治験責任医師は、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、記名押印又は署名の上、自らが適切に保存する。また治験分担医師が作成した症例報告書については、その内容を点検し問題がないことを確認した上で記名押印又は署名し、自らが適切に保存する。また、施設治験責任医師は、症例報告書の変更又は修正に当たり治験依頼者(医師主導治験の場合には自ら治験を実施する者)が作成した手引きに従う。

2 施設治験責任医師は、症例報告書中の内容が原資料と何らかの矛盾がある場合、その理由を説明する記録を作成し、治験依頼者(医師主導治験の場合には自ら治験を実施する者)へ提供する。

(モニタリング・監査・調査等の受け入れ)

第28条 施設治験責任医師は、モニタリング及び監査並びに治験審査委員会及び国内外の規制当局による調査を受け入れ、また、モニター、監査担当者、治験審査委員会又は国内外の規制当局の求めに応じて、原資料等のすべての治験関連記録を直接閲覧に供しなければならない。

(治験の終了、中止・中断)

第29条 施設治験責任医師は、治験を終了したときは、医療機関の長にその旨及びその結果の概要を治験終了(中止・中断)報告書により報告する。

2 治験が何らかの理由で中止又は中断された場合、あるいは自らが治験を中断し、又は中止した場合、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、その他必要な措置を講じること。また自ら治験を中断し、又は中止した場合にあっては医療機関の長に治験終了(中止・中断)報告書を提出すること。

第5章 治験薬の管理

(治験薬の管理)

第30条 治験薬の管理責任は、医療機関の長が負う。

2 医療機関の長は、治験薬を保管・管理させるため薬剤科部長を治験薬管理者とし、医療機関内で実施されるすべての治験薬を管理させる。治験薬管理者は、必要に応じ治験薬管理

補助者を指名し、治験薬の保管・管理を行わせることができる。薬剤科部長が治験審査委員会委員の場合、医療機関の長は、新たな治験薬管理者を指名し、治験薬の保管・管理を行わせるものとする。

- 3 治験薬管理者は治験依頼者(医師主導治験の場合、自ら治験を実施する者)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って、また、GCP省令を遵守して適正に治験薬を保管、管理する。
- 4 治験薬管理者は以下の業務を行う。
 - 1) 治験薬提供者から治験薬を受領し、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) 被験者からの未使用治験薬の返却記録を作成する。
 - 5) 本条第3項の治験依頼者(医師主導治験の場合には自ら治験を実施する者)が作成した手順書に従い、その他、治験薬に関する業務を行う。
- 5 治験薬管理者は、治験実施計画書に規定された用量の治験薬が被験者に投与されていることを確認する。
- 6 治験薬管理者は、原則として救命治療の治験等の場合、病棟等で施設治験責任医師の下に治験薬を管理させることができる。

第6章 治験機器の管理

(治験機器の管理)

第31条 治験機器の管理責任は、医療機関の長が負う。

- 2 医療機関の長は、治験機器を保管・管理させるため当該治験機器毎に治験機器管理者を指名する。なお、治験機器管理者は必要に応じて治験機器管理補助者を指名し、治験機器の保管・管理、保守点検を行わせることができる。
- 3 治験機器管理者は治験依頼者又は自ら治験を実施する者が作成した治験機器の取扱い及び保管・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って、また、GCP省令を遵守して適正に治験機器を保管、管理、保守点検する。

第7章 治験事務局

(治験事務局の設置及び業務)

第32条 医療機関の長は、治験の実施に関する事務及び支援を行う者を指名し、治験事務局を設置する。

- 2 治験事務局は以下の者で構成する。
 - 1) 臨床研究管理室長(事務局長/薬剤師)
 - 2) 事務局員：臨床研究担当主査、臨床研究コーディネーター、事務担当
- 3 治験事務局は、医療機関の長の指示により、以下の業務を行う。

- 1) 治験審査委員会の委員の指名に関する業務(委員名簿並びに会議の記録及びその概要の作成を含む)
- 2) 治験依頼者(医師主導治験の場合には自ら治験を実施する者)及び施設治験責任医師に対する必要書類の交付及び治験申請手続きの説明
- 3) 治験審査委員会が審査の対象とする審査資料の受付、治験審査依頼書の作成及び治験審査委員会への提出
- 4) 治験審査委員会の治験審査結果通知書作成及び医療機関の長への提出
- 5) 治験審査結果通知書に基づき、医療機関の長の治験に関する指示を記した治験審査結果通知書の作成及び治験依頼者(医師主導治験の場合には自ら治験を実施する者)及び施設治験責任医師への交付(治験審査委員会の審査結果を確認するために必要とする文書の交付を含む。)
- 6) 治験契約に係る手続き等の業務
- 7) 治験終了(中止・中断)報告書の受領及び治験審査委員会への報告を確認するために必要とする文書の作成(会議の記録)
- 8) 記録の保存
- 9) 治験の実施に必要な手続き及び書類の作成(標準業務手順書等)
- 10) 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 記録の保存

(記録保存責任者)

第33条 医療機関の長は医療機関内において保存すべき治験に係る文書又は記録保存責任者を指名する。

- 2 文書・記録ごとに定める保存責任者は以下のとおりとする。
 - 1) 治験に伴い発生した被験者の試料及び情報等(同意書やアンケートを含む) :
施設治験責任者
 - 2) 電子カルテ情報に記録されたデータ(診療録、検査データ)
 - ・名古屋市立大学医学部附属東部医療センター：病院情報システム管理者(副院長 危機管理担当)
 - ・名古屋市立大学医学部附属西部医療センター：情報システム管理者(病院長)
 - 3) 治験(医師主導治験を含む)に関する文書等(契約書、標準業務手順書、議事録を含む) : 臨床研究管理室長
 - 4) 治験薬に関する記録(治験薬管理表、治験薬投与記録、被験者からの未使用治験薬返却記録、治験薬納品書、未使用治験薬受領書等) : 薬剤科部長
 - 5) 治験機器に関する記録 : 治験機器管理者
- 3 治験の記録保存責任者は、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30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施錠等の可能な適切な設備にて保管する。

(記録の保存期間)

第34条 医療機関の長又は保存責任者は、医療機関において保存すべき治験に係る文書又は記録を、
1)又は2)の日のうち後の日までの間保存するものとする。ただし、治験依頼者(医師主導治験の場合には自ら治験を実施する者)がこれよりも長期間の保存を必要とする場合、保存期間及び保存方法について治験依頼者(医師主導治験の場合には自ら治験を実施する者)と協議する。

1)当該被験薬に係る製造販売承認日(開発の中止若しくは治験の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開発中止が決定された若しくは申請書に添付されない旨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

- 2 医療機関の長は、治験依頼者(医師主導治験の場合には自ら治験を実施する者)から製造販売承認取得した旨を記した開発の中止等に関する報告書を受ける。
- 3 医療機関の長は、治験依頼者(医師主導治験の場合には自ら治験を実施する者)より前項により製造販売承認取得した旨を記した開発の中止等に関する報告書を入手した場合、治験審査委員会に対し、開発の中止等に関する報告書の写を提出し、記録保存責任者へ報告する。
- 4 製造販売後臨床試験の実施に伴い作成あるいは提出された記録及び資料は、製造販売後臨床試験依頼者によって保存の必要がなくなった旨の通知がなされるまで保存する。なお、保存すべき期間は途中で中止、中断した場合も含め、当該被験薬又は被験機器の再審査又は再評価が終了した日までとする。但し、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、保存期間及び保存方法について、治験事務局が治験依頼者と協議する。

(記録等の廃棄)

第35条 治験依頼者が記録の保存期間の満了等に関して通知してきた場合、病院長は当該通知に基づいて記録保存責任者に当該資料の廃棄等の処置を指示する。また、当該治験の調査審議を外部に委託していた場合、病院長は当該審査委員会の設置者に、その旨通知する。

2 記録保存責任者は、記録等を廃棄した際には、廃棄の記録を作成する。

3 記録保存責任者は、病院長の指示を受けて当該記録を廃棄する場合は、被験者のプライバシー及び治験依頼者の秘密を侵害しないよう適切に処分するものとする。

第9章 その他

(規程等の作成及び改訂)

第36条 規程及び標準業務手順書等は、治験事務局が作成し医療機関の長の承認を得る。また、治験事務局が適宜見直しを行ない、改訂が必要な場合においては、医療機関の長の承認を得る。
なお、改訂に当たっては、改訂日及び版番号を記し、改訂箇所及び改訂理由の概要を作成する。

(配布)

第 37 条 規程及び標準業務手順書等の原本は臨床研究管理室長が管理し、最新版の写しを医療機関の長、施設治験責任医師、治験薬管理者、治験機器管理者及び記録保存責任者に配付する。
なお、最新版を配付する際、前版を回収する。

附則

治験の実施に係る規定は、医師主導治験及び記録保存責任者を明記する等記載整備のために改訂を行う。

附則

この規程は 2018 年 1 月 22 日から施行する。

附則

名古屋市立大学との合併法人化に伴い、契約責任者、施設名、IRB 名称が変更になったため改訂を行う。

附則

この規定は、2021 年 6 月 1 日から施行する。