三重大学医学部附属病院における医薬品等の受託研究に関する取扱規程

第１章　趣旨及び原則

（趣旨）

第１条　三重大学医学部附属病院（以下「附属病院」という。）における医薬品等及び医療機器（以下「医薬品等」という。）の受託研究（以下「治験」という。）の取扱いに関し必要な事項は，国立大学法人三重大学受託研究規程（以下「受託研究規程」という。）に定めるもののほか，この規程の定めるところによる。

（治験実施の原則）

第２条　治験は，次の各号に掲げる原則に従って実施されなければならない。

一　治験は，ヘルシンキ宣言に基づく倫理的原則，医薬品の臨床試験の実施の基準（平成 9 年 3 月 13 日中薬審第 40 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）及び医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令の一部を改正する省令（平成 15 年厚生労働省令第 106 号）（以下「ＧＣＰ省令」という。），医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令の施行について（薬発第 430 号厚生省薬務局長通知）、医薬品の臨床試験の実施の基準の運用について（平成 16 年薬食審査発第 0722014 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）（以下「医療機器ＧＣＰ省令」という。）及びその他関係通知を遵守して行わなければならない。

二　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ものとする。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，治験を開始し継続すべきである。

三　被験者の人権，安全及び福祉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。

四　治験薬及び治験機器（以下「治験薬等」という。）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。

五　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。

六　治験は，第４条第１項に規定する委員会が事前に承認した治験実施計画書を遵守して実施しなければならない。

七　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に関する責任は，医師又は歯科医師が常に負うべきものであること。

八　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さなくてはならない。

九　全ての被験者から，治験に参加する前に，自由意思によるインフォームド・コンセントを得なければならない。

十　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。

十一　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。

十二　治験薬等の製造，取扱い，保管及び管理は，医薬品の製造管理及び品質管理に関する基準及び医療機器の製造管理及び品質管理の基準に関する省令（ＧＭＰ）に準拠して行うものとし，治験薬等の使用は，治験審査委員会が事前に承認した治験実施計画書を遵守して行わなければならない。

十三　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。

十四　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。

第２章　適用範囲

（適用範囲）

第３条　この規程は，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治験に対して適用するものとする。

２　製造業者等が，治験若しくは使用成績調査の成績に関する検討を行った結果得られた推定等を検証し，又は診察においては得られない品質、有効性及び安全性に関する情報を収集するため，当該医薬品等について薬事法第１４条及び第１９条の２の承認に係る用法，用量，効能及び効果に従い行う試験を行う場合には，この規程中「治験」とあるのは「製造販売後臨床試験」と読み替えて適用するものとする。

第３章　病院長の業務等

（治験審査委員会及び治験審査委員会事務局の設置）

第４条　国立大学法人三重大学医学部附属病院長（以下「病院長」という。）は，治験を行うことの適否その他治験に関する調査及び審議を行わせるため，附属病院に三重大学医学部附属病院医薬品等受託研究審査委員会（以下「治験審査委員会」という。）を設置するものとする。

２　病院長は，治験審査委員会の委員を指名又は委嘱し，治験審査委員会の運営の手続き及び記録の保存等に関し必要な事項を別に定めるものとする。

３　病院長は，自らが設置した治験審査委員会に出席することはできるが，委員になること並びに審議及び採決に参加することはできない。

４　病院長は，治験審査委員会の業務の円滑化を図るため，治験審査委員会事務局を設置するものとする。

５　病院長は，治験依頼者から治験審査委員会の内規及び委員名簿の提示を求められた場合は，これに応ずるものとする。

６　病院長は，特定非営利活動法人「みえ治験医療ネット」と連携して実施する臨床試験について，県下医療機関から審査の依頼を受けた場合は，治験審査委員会に意見を求めることができる。ただし，

取扱いは本規程に準ずるものとする。

（申請等の書類）

第５条　病院長は，当該治験に係る治験責任医師と治験依頼者との協議に基づき，治験実施計画書案，症例報告書案及び同意文書案等の内容について，文書による合意が成立した後，治験依頼者には，治験依頼書（別紙様式１）に治験実施計画書等審査に必要な資料を添付の上提出させ，また，治験責任医師には，治験申請書（別紙様式２）を提出させるものとする。

（治験実施の了承等）

第６条　病院長は，治験の実施を了承する前に，治験審査依頼書（別紙様式５）に治験実施計画書等の審査の対象となる文書を添付の上治験審査委員会に提出し，治験の実施について治験審査委員会の意見を求めるものとする。

２　病院長は，治験審査委員会が治験の実施を承認し，又は治験実施計画書，症例報告書，同意文書，説明文書及び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し，その旨を通知してきた場合は，これに基づく病院長の指示，決定を，治験審査結果報告書（別紙様式６）の写しとともに治験に関する指示・決定通知書（別紙様式７－１及び７－２）により，治験責任医師及び治験依頼者に通知するものとする。

３　病院長は，治験審査委員会が，修正を条件に治験の実施を承認し，この旨の通知に基づき，治験責任医師及び治験依頼者が治験実施計画書を修正した場合には，治験実施計画修正報告書（別紙様式８）及び必要な資料を提出させるものとする。また，提出された治験実施計画修正報告書（別紙様式８）の写しと必要な資料を治験審査委員会に提出し，修正事項の確認を求めるものとする。

４　病院長は，治験審査委員会が，治験の実施を却下する決定をし，その旨を通知してきた場合は，治験の実施を了承できない旨の病院長の決定を，治験審査結果報告書（別紙様式６）の写しとともに治験に関する指示・決定通知書（別紙様式７－１及び７－２）により，治験責任医師及び治験依頼者に通知するものとする。

５　病院長は，治験依頼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，症例報告書等の文書の入手を求める旨の申し出があった場合には，これに応じなければならない。

６　病院長は，治験の実施を了承し，本規程第５章に定める治験の契約が締結した後，遅滞なく，治験依頼者に本院における治験薬等の管理に関する手順書を提出させなければならない。

（治験分担医師又は治験協力者の指名）

第７条　病院長は，事前に治験責任医師から提出された「治験分担医師及び治験協力者の業務内容調書」（別紙様式３－１）に基づき，治験実施の了承後，速やかに治験関連の重要な業務の一部を分担又は協力させる者の指名を行うものとする。

２　病院長は，前項の指名の内容を，「治験分担医師及び治験協力者の指名通知書」（別紙様式３－２及び３－３）により治験責任医師及び治験依頼者に通知するものとするとともに，その写しを保存しなければならない。

（治験の継続等）

第８条　病院長は，実施中の治験において少なくとも年１回，治験責任医師に治験実施状況報告書（別紙様式９）を提出させ，治験審査依頼書（別紙様式５）及び治験実施状況報告書（別紙様式９）の写しを治験審査委員会に提出し，治験の継続について治験審査委員会の意見を求めるものとする。

２　病院長は，治験審査委員会の審査結果に基づく治験の継続についての病院長の指示・決定を，治験審査結果報告書（別紙様式６）の写しとともに治験に関する指示・決定通知書（別紙様式７－１及び７－２）により，治験責任医師及び治験依頼者に通知するものとする。修正を条件に承認する場合は，第６条第３項に準じるものとする。

３　病院長は，治験審査委員会が実施期間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は，これに基づく病院長の指示，決定を，治験審査結果報告書（別紙様式６）の写しとともに治験に関する指示・決定通知書（別紙様式７－１及び７－２）により，治験責任医師及び治験依頼者に通知するものとする。

４　病院長は，治験依頼者から治験審査委員会の継続審査等の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，症例報告書等の文書の入手を求める旨の申し出があった場合には，これに応じなければならない。

（治験実施計画の変更）

第９条　病院長は，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は，治験責任医師又は治験依頼者から，それらの当該文書のすべてを速やかに提出させるものとする。

２　病院長は，治験責任医師から治験実施計画変更申請書（別紙様式１１）が，また，治験依頼者から治験実施計画変更依頼書(別紙様式１２)の提出があった場合は，治験の継続の可否について，治験審査委員会の意見を求め，病院長の指示，決定を，治験審査結果報告書（別紙様式６）の写しとともに治験に関する指示・決定通知書（別紙様式７－１及び７－２）により，治験責任医師及び治験依頼者に通知するものとする。

（治験実施計画書からの逸脱）

第１０条　病院長は，治験責任医師から治験実施計画書からの逸脱の報告（別紙様式１３－１）があった場合は，治験依頼者にその旨を報告（別紙様式１３－２）するとともに，治験審査委員会の意見を求め，病院長の指示，決定を，治験審査結果報告書（別紙様式６）の写しとともに治験に関する指示・決定通知書（別紙様式７－１及び７－２）により，治験責任医師及び治験依頼者に通知するものとする。

（重篤な有害事象の発生）

第１１条　病院長は，治験責任医師から重篤な有害事象の発生の報告（別紙様式１６及び１７）があった場合は，治験責任医師が判定した治験薬等との因果関係並びに予測性の特定による，又は重篤で予測できない副作用及び不具合（以下「副作用等」という。）による治験の継続の可否について，治験審査委員会の意見を求め，病院長の指示，決定を，治験審査結果報告書（別紙様式６）の写し

とともに治験に関する指示・決定通知書（別紙様式7－１及び7－２）により，治験責任医師及び治験依頼者に通知するものとする。

（重大な新たな安全性に関する情報の入手）

第１２条　病院長は，治験依頼者から新たな安全性に関する報告書（別紙様式１０）を入手した場合は，治験の継続の可否について治験審査委員会の意見を求め，病院長の指示，決定を，治験審査結果報告書（別紙様式6）の写しとともに治験に関する指示・決定通知書（別紙様式7－１及び7－２）により，治験責任医師及び治験依頼者に通知するものとする。

２　被験者の安全又は当該治験の実施に悪影響を及ぼす可能性のある重大な新たな情報には，次のものが含まれる。

一　本院以外の治験実施医療機関又は海外で発生した重篤で予測できない副作用等の情報

二　予測できる重篤な副作用等の発現頻度の増加の情報

三　生命を脅かすような疾患に使用される治験薬等が，その効果を有さないなどの情報

四　変異原性，がん原性あるいは催奇形性など，被験者に重大な危険を示唆する成績の情報

（異議申立手続き）

第１３条　病院長は，治験審査委員会の決定に基づき，治験に関する指示・決定通知書（別紙様式7－１及び7－２）により治験責任医師及び治験依頼者に通知した後，その通知の内容に対して治験責任医師及び治験依頼者から異議申立書（別紙様式２１）が提出された場合には，速やかに治験審査委員会に対して意見を求めることとする。

（治験の中止，中断及び終了）

第１４条　病院長は，治験依頼者が治験の中止若しくは中断，又は治験薬等の開発中止を決定し，その旨を文書（別紙様式１８）で通知してきた場合は，治験責任医師及び治験審査委員会に対し，速やかにその旨を文書（別紙様式１８）の写しにより通知するものとする。なお，通知の文書には，中止若しくは中断についての詳細が説明されていなければならない。

また，病院長は，この場合，速やかに治験責任医師に治験終了（中止）報告書（別紙様式１４）を提出させ，治験終了（中止）通知書（別紙様式１５－１及び１５－２）に治験終了（中止）報告書（別紙様式１４）の写しを添付して治験依頼者及び治験審査委員会に通知するものとする。

２　病院長は，治験責任医師が治験を中止又は中断し，その旨を報告（別紙様式１４）してきた場合は，治験終了（中止）通知書（別紙様式１５－１及び１５－２）に治験終了（中止）報告書（別紙様式１４）の写しを添付して治験依頼者及び治験審査委員会に通知するものとする。

３　病院長は，治験責任医師が治験の終了を報告（別紙様式１４）してきた場合は，治験終了（中止）通知書（別紙様式１５－１及び１５－２）に治験終了（中止）報告書（別紙様式１４）の写しを添付して治験依頼者及び治験審査委員会に通知するものとする。

４　病院長は，治験の契約期限が過ぎた場合は，治験責任医師に治験の終了の報告（別紙様式１４）を提出させ，治験終了（中止）通知書（別紙様式１５－１及び１５－２）に治験終了（中止）報告書（別紙様式１４）の写しを添付して治験依頼者及び治験審査委員会に通知するものとする。

第４章　モニタリング及び監査

第１５条　病院長は，治験依頼者又は治験依頼者が一部業務を委託した者（以下「委託者」という。）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（以下「モニタリング等」という。）を受入れるものとする。これらの場合には，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，原資料等の全ての治験関連記録を直接閲覧に供するものとする。

２　委託者がモニタリング及び監査を行おうとする場合は，原則として実施予定日の５日前までにモニタリング・監査申込書（別紙様式２２）を病院長に提出するものとする。

３　モニター及び監査担当者は委託者に属する者でなければならない。

４　病院長は，必要に応じてモニタリング及び監査を行おうとする者に，モニタリング及び監査に関する手順書を提出させることができる。

５　治験責任医師及び第２９条第２項に掲げる記録保存責任者は，モニタリング等の申込内容に応じて，モニタリング等の実施日までに当該治験の診療録等必要な資料を用意するものとする。

６　モニタリング等の実施に当たっては，治験責任医師，治験分担医師，治験協力者，治験薬等管理者，記録保存責任者及び臨床研究開発センター職員等の中から，適当な１名以上の立会人を置き，被験者のプライバシーと秘密の保全に配慮して実施しなければならない。

７　モニタリング等の実施に当たっては，被験者のプライバシー保護のため，被験者個人に係る原資料の貸し出し及び複写は原則として認めないものとする。ただし，治験実施計画書に記載され，治験審査委員会において承認されている場合においてはこの限りではない。

８　病院長は，モニタリング及び監査終了後，モニター及び監査担当者に，モニタリング・監査結果報告書（別紙様式２３（例示））を提出させることができる。

９　病院長，治験責任医師，治験分担医師，治験協力者，治験薬等管理者，記録保存責任者及び臨床研究開発センター職員等は，モニタリング等において指摘された問題事項について速やかに対応しなければならない。

１０　モニタリング及び監査において，治験実施計画書からの逸脱行為が新たに認められた場合は，治験責任医師は治験実施計画からの逸脱報告書（別紙様式１３－１）を病院長及び治験依頼者に提出しなければならない。

第５章　契約及び経費

（契約要件等）

第１６条　病院長が治験審査委員会の審査結果に基づいて治験の実施を了承した後，委託者と病院長により契約を締結し，双方が記名又は署名し，捺印と日付を付すものとする。

２　治験責任医師は，契約内容の確認のため治験契約書に記名・捺印又は署名し，日付を付すものとする。

３　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は，第６条第３項の治験実施計画修正報告書により治験審査委員会委員長が修正したことを確認した後に，契約を締結するとともに，治験責任医師は前項の規定に従うものとする。

４　契約書の内容を変更する際は，別に定める覚書等で締結するとともに治験責任医師は第３項の

規定に従うものとする。

5　病院長は，治験の契約を行うに当たり，受託研究規程第７条第１項各号に規定するもののほか，職員の故意又は重大な過失による場合を除き，被験者に損害が発生した場合の損害賠償については，委託者が負担する旨の条件を付さなければならない。

6　委託者は，治験に要する経費を治験に関する契約を締結後，本学の発行する請求書により所定の納付期限までに納付しなければならない。

（経費）

第１７条　治験に要する経費は，別に定める算出基準によるものとする。

（被験者負担軽減措置）

第１８条　病院長は，被験者の治験参加に伴う物心両面の種々の負担を勘案し，別に定める金額を被験者に支払い，負担を軽減するものとする。ただし，被験者が金額の受け取りを拒否した場合はこの限りでない。

2　被験者への支払いは，原則として被験者本人名義の口座に振込むものとする。

3　被験者の来院確認は，臨床研究開発センターが被験者来院確認票（別紙様式２４（例示））又は被験者来院連絡票（別紙様式２５）により行うものとする。

第６章　治験責任医師等の業務等

（治験責任医師の要件）

第１９条　治験責任医師は，次の各号に定める要件を満たす者でなければならない。

一　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なければならない。また，治験責任医師は，このことを証明する最新の履歴書（別紙様式４－１）及びその他の適切な文書並びに治験分担医師を置く場合は，当該治験分担医師の最新の履歴書（別紙様式４－２）を，治験依頼者に提出するものとする。

二　治験依頼者と合意した治験実施計画書，最新の治験薬等概要書，製品情報及び治験依頼者から提供されたその他の文書に記載されている治験薬等の適切な使用法に十分精通していなければならない。

三　合意された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なければならない。

四　合意された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過去の実績等により示すことができなければならない。

五　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必要な数の治験分担医師及び治験協力者等の適格な要員を確保でき，また適切な設備を利用できなければならない。

六　第２条第１号に規定する治験に係る法令等を熟知し，理解していなければならない。

（治験責任医師の責務）

第２０条　治験責任医師は，次の各号に掲げる事項を誠実に履行しなければならない。

一　治験実施計画書の被験者の選択・除外基準の設定及び治験を実施する際の個々の被験者の選定にあたっては，人権保護の観点から及び当該治験の目的に応じ，健康状態，症状，年齢，性別，同意能力，治験担当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しなければならない。

二　同意能力を欠く者については，当該治験の目的上，被験者とすることがやむを得ない場合を除き，原則として被験者としてはならない。

三　社会的に弱い立場にある者を被験者とする場合には，特に慎重な配慮を払わなくてはならない。

四　治験実施計画書及び症例報告書について治験依頼者と合意する前に，治験依頼者から提供される治験実施計画書案，症例報告書案及び最新の治験薬等概要書その他必要な資料・情報に基づき治験依頼者と協議し，当該治験を実施することの倫理的及び科学的妥当性について十分に検討しなければならない。治験実施計画書及び症例報告書が改訂される場合も同じである。

五　治験実施の申請をする前に，治験依頼者の協力を得て，被験者から当該治験の参加を求める際に用いる説明文書を作成しなければならない。

六　治験関連業務の一部を治験分担医師又は治験協力者に分担又は協力させる場合は，分担又は協力させる業務と分担又は協力させる者の氏名等を文書（別紙様式３－１）により，予め病院長に提出し，その指名を受けなければならない。

七　治験分担医師，治験協力者に，治験実施計画書，治験薬等及び各人の業務について十分な情報を与え，指導及び監督しなければならない。

八　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，治験責任医師が提出すべき文書を最新のものにしなければならない。当該文書が追加，更新又は改訂された場合は，その全てを速やかに病院長に提出しなければならない。

九　治験依頼者から治験依頼の申し出があった場合，治験依頼者との合意を行った後，病院長に治験実施の申請書（別紙様式２）を提出しなければならない。

十　治験審査委員会が治験の実施若しくは継続を承認し，又は何らかの修正を条件に治験の実施を承認した場合は，これに基づく病院長の治験に関する指示・決定通知書（別紙様式７－１）の内容に従って治験を開始又は継続しなければならない。また，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た場合（治験の中止又は中断を含む。）は，これに基づく病院長の治験に関する指示・決定通知書（別紙様式７－１）の内容に従わなければならない。

十一　治験審査委員会が当該治験の実施を承認し，これに基づく病院長の治験に関する指示・決定通知書（別紙様式７－１）の文書で通知される前に，被験者を治験に参加させてはならない。

十二　この規程第２６条で規定する場合を除いて，治験実施計画書を遵守して治験を実施しなければならない。

十三　治験薬等は，承認された治験実施計画書を遵守した方法のみで使用しなければならない。

十四　治験薬等の正しい使用法を各被験者に説明・指示し，当該治験薬等にとって適切な間隔で，各被験者が，説明・指示を正しく守っているか否かを確認しなければならない。

十五　実施中の治験において少なくとも年１回，病院長に治験実施状況報告書（別紙様式９）を提出しなければならない。

十六　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

更については，治験依頼者及び病院長に速やかに報告書（別紙様式１１）を提出するとともに，変更の可否について病院長の指示・決定通知書（別紙様式7－１）の内容に従わなければならない。

十七　治験実施中に重篤な有害事象が発生した場合は，重篤で予測できない副作用等を特定した上で速やかに病院長及び治験依頼者に文書（別紙様式１６及び１７）で報告するとともに，治験の継続の可否について病院長の指示・決定通知書（別紙様式7－１）の内容に従わなければならない。

十八　治験実施計画書に従って正確な症例報告書を作成し，記名捺印又は署名し，治験依頼者に提出しなければならない。また，治験分担医師が作成した症例報告書については，それが治験依頼者に報告される前にその内容を点検し，問題がないことを確認した上で記名捺印又は署名しなければならない。

十九　治験終了後又は治験契約期間満了後，速やかに病院長に治験終了報告書（別紙様式１４）を提出しなければならない。なお，治験が中止又は中断された場合においても同様の手続きを行わなければならない。

二十　モニタリング等を受入れなければならない。これらの場合には，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，原資料等の全ての治験関連記録を直接閲覧に供しなければならない。

（文書による説明と文書による同意の取得）

第２１条　治験責任医師又は治験分担医師は，被験者となるべき者が治験に参加する前に，被験者となるべき者に対してＧＣＰ省令第５１条第１項各号又は医療機器ＧＣＰ省令第７１条第１項各号に掲げる事項に従っ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被験者の自由意思による同意を，附属病院が定める同意書（別紙様式１９－１）により得るものとする。ただし，治験審査委員会において附属病院が定める同意書（別紙様式１９－１）と同等の内容を有すると判断されたものにおいては，それを用いてもよい。

２　被験者となるべき者が同意の能力を欠く等により被験者となるべき者の同意を得ることは困難であるが，当該治験の目的上それらの被験者を対象とした治験を実施することがやむを得ない場合（例えば，未成年者や重度の痴呆患者を対象とする場合）には，治験責任医師又は治験分担医師は，代諾者となるべき者に対してＧＣＰ省令第５１条第１項各号又は医療機器ＧＣＰ省令第７１条第１項各号に掲げる事項に従っ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代諾者の自由意思による同意を，附属病院が定める同意書（別紙様式２０－１）により得るものとする。この場合，同意に関する記録とともに代諾者と被験者との関係を示す記録を残すものとする。この場合にあっても，治験責任医師又は治験分担医師は，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書（別紙様式２０－１）への記名捺印又は署名と日付の記入を得るものとする。ただし，治験審査委員会において附属病院が定める同意書（別紙様式２０－１）と同等の内容を有すると判断されたものにおいては，それを用いてもよい。

３　説明文書と同意文書は一体化した又は一式の文書としたものを用いる。

4　治験責任医師又は治験分担医師は，当該被験者に対して治験薬等の効果を有しないと予測される治験においては，前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，ＧＣＰ省令又は医療機器ＧＣＰ省令第７条第２項に規定する場合は，この限りではない。

5　治験責任医師又は治験分担医師は，説明文書の内容その他治験に関する事項について，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，当該者。次条から第２４条まで同じ。）に質問をする機会を与え，かつ，当該質問に十分に答えなければならない。

6　被験者の同意に関連する新たな重要な情報が得られた場合には，治験責任医師は，速やかに当該情報に基づき同意文書及びその他の説明文書を改訂し，予め治験審査委員会の承認を得なければならない。また，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，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して診療録等に記録を残すとともに，改訂された同意文書及びその他の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なければならない。

（説明文書）

第２２条　治験責任医師又は治験分担医師は，前条第１項及び第２項の説明を行うときは，ＧＣＰ省令第５１条第１項各号又は医療機器ＧＣＰ省令第７１条第１項各号に掲げる事項に従った説明文書を提示しなければならない。

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かそれを疑わせる語句，又は治験責任医師，治験分担医師，治験協力者，治験実施機関及び治験依頼者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いてはならない。説明に際して，口頭で提供される情報についてもこれと同じであること。

3　説明文書には，できる限り平易な表現を用いなければならない。

（同意文書への署名等）

第２３条　同意書（別紙様式１９－１又は２０－１）には，説明を行った治験責任医師又は治験分担医師，並びに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の内容を十分に理解した上で治験に参加することに同意する旨を記載した同意書（別紙様式１９－１又は２０－１）に，自ら記名捺印又は署名し，各自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場合には，当該治験協力者も記名捺印又は署名し，日付を記入するものとする。

2　被験者となるべき者（第２１条第２項に規定する被験者となるべき者を除く。）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はその内容を理解することができる場合には，説明に際して公正な立会人を要する。この場合，当該立会人も自ら同意書(別紙様式１９－１又は２０－１）に記名捺印又は署名し，日付を記入するものとする。

3　前項の立会人は，治験責任医師，治験分担医師及び治験協力者であってはならない。

4　当該者全員の記名捺印又は署名及び日付がない同意書は，その効力を生じない。

5　第２１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。

（同意文書等の交付等）

第２４条　治験責任医師又は治験分担医師は，被験者となるべき者（代諾者の同意を得ようとする場合は，代諾者）が，自ら記名捺印又は署名し，日付を記載した第２１条第１項又は第２項に規定する同意書の写し（別紙様式１９－ ２又は２０－ ２）を治験を開始する前に説明文書の写しとともに被験者又は代諾者に交付しなければならない。

２　治験責任医師又は治験分担医師は，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は，改めて記名捺印又は署名と日付が記載された同意書の写し（別紙様式１９－ ２又は２０－ ２）を改訂された説明文書の写しとともに被験者又は代諾者に交付しなければならない。

３　前項の説明文書は，事前に治験審査委員会の審議に基づく病院長の指示，決定を受けなければならない。

４　治験責任医師又は治験分担医師は，第１項又は第２項の同意書の写し（別紙様式１９－ ３又は２０－ ３）を速やかに薬剤部長に送達しなければならない。

（被験者に対する医療）

第２５条　治験責任医師は，治験に関連する医療上の全ての判断に責任を負うものとする。

２　病院長及び治験責任医師は，被験者の治験参加期間中及びその後を通じ，治験に関連した臨床上問題となる全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ものとする。

３　治験責任医師又は治験分担医師は，有害事象に対する治療が必要となったことを知った場合は，被験者にその旨を知らせなくてはならない。

４　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，他の主治医がいる場合は，被験者の同意のもとに，当該主治医に被験者の治験への参加について知らせなければならない。

５　治験責任医師又は治験分担医師は，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は，被験者はその理由を明らかにする必要はないが，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の適切な努力を払わなければならない。

６　治験責任医師は，治験依頼者により治験が中断され，又は中止された場合には，被験者に速やかにその旨を通知し，適切な医療の提供その他必要な措置を講じるとともに，治験終了（中止）報告書（別紙様式１４）を速やかに病院長に提出しなければならない。

７　治験責任医師が自ら治験を中断し，又は中止した場合においても前項と同様とする。

（治験実施計画書からの逸脱等）

第２６条　治験責任医師又は治験分担医師は，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病院長の指示，決定を得ることなく，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（例えば，電話番号の変更等）のみに関する変更である場合は，この限りでない。

２　治験責任医師又は治験分担医師は，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。治験責任医師は，その理由等を説明した記録を作成して治験依頼者に提出し，その写しを保存しなければならない。

3　治験責任医師又は治験分担医師が，被験者の緊急の危険を回避するためなど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及び治験審査委員会の事前の審査に基づく病院長の指示，決定を得ることなく，治験実施計画書から逸脱又は変更した場合，治験責任医師は，治験実施計画からの逸脱報告書（別紙様式１３－１）又は治験実施計画変更申請書（別紙様式１１）を速やかに病院長に提出するものとする。治験実施計画書の改訂が必要な場合は，その案を可能な限り早急に病院長及び病院長を経由して治験審査委員会に提出してその承認を得るとともに，病院長の了承及び病院長を経由して治験依頼者の合意を文書で得なければならない。

第７章　治験薬等の管理等

第２７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，治験薬等を保管，管理させるため薬剤部長を治験薬等管理者とし，附属病院で実施される全ての治験の治験薬等を管理させるものとする。

3　治験薬等管理者は，必要に応じて治験薬等管理補助者を指名し，治験薬等の保管，管理を行わすことができる。

4　治験薬等管理者は，治験依頼者が作成した治験薬等取扱い及び保管，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，第２条第１号に規定する関連法令等を遵守して適正に治験薬等を保管，管理しなければならない。

5　治験薬等管理者の事務は，次の各号に掲げるところによるものとする。

一　治験薬等を受理し，治験薬等受領書の発行に関する事務

二　治験薬等の保管，管理及び払い出しに関する事務

三　治験薬等管理表及び治験薬等出納表を作成，記録し，治験薬等の使用状況及び治験進捗状況の把握に関する事務

四　被験者からの未服用治験薬等の返却記録の作成に関する事務

五　未使用治験薬等（被験者からの未服用治験薬等，使用期限切れ治験薬等，欠陥品を含む。）を治験依頼者に返却し，未使用治験薬等返却書の発行に関する事務

六　治験薬等の保管，管理に係る記録の保存に関する事務

七　その他，第４項の治験依頼者が作成した手順書に定める事務

第８章　臨床研究開発センター

第２８条　病院長は，附属病院に臨床研究開発センターを設置し，三重大学医学部附属病院臨床研究開発センター規程に定める業務を行うものとする。

2　臨床研究開発センターの組織及び業務は別に定める。

第９章　記録の保存

（記録の保存責任者）

第２９条　病院長は，附属病院において保存すべき必須文書の保存責任者を指名するものとする。

2　記録ごとに指名する保存責任者は次のとおりとする。

一　診療録・検査データ・同意文書等治験責任医師（ただし，治験終了後は臨床研究開発センター（臨床研究開発センター長）に移管するものとする。）

二　治験受託に関する文書等　　臨床研究開発センター（臨床研究開発センター長）

三　治験受託の契約に関する文書等　臨床研究開発センター（総務課長）

四　治験薬等に関する記録の文書等　薬剤部長

3　病院長又は記録の保存責任者は，附属病院において保存すべき文書が次条第１項に規定する期間中紛失又は廃棄されることがないように，また，国内外の規制当局等の求めに応じて，提示できるよう措置を講じるものとする。

（記録の保存期間）

第３０条　病院長は，附属病院において実施された治験に関する保存すべき文書を，次の各号に定める日のうちいずれか遅い日までの期間保存するものとする。

一　当該治験薬等に係る製造(販売)承認日（開発が中止された場合は，開発中止が決定された日から３年が経過した日）。ただし，製造販売後臨床試験にあっては，被験薬の再審査又は再評価が終了する日

二　治験の中止又は終了後３年が経過した日

2　病院長は，前項について，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には，保存期間及び保存方法について治験依頼者と協議するものとする。

3　病院長は，治験依頼者から第１項の承認取得あるいは開発中止の連絡を，医薬品製造(販売)承認取得・開発中止及び治験の中止・中断報告書（別紙様式１８）により受けるものとする。

附　則

1　この規程は，平成１６年９月１日から施行し，平成１６年４月１日から適用する。

2　平成１５年度以前から実施している医薬品等の受託研究契約における権利及び義務は，国立大学法人三重大学医学部附属病院が継承する。この規程は，平成１６年４月１日から施行する。

附　則

この規程は，平成１７年５月１０日から施行し，平成１７年４月１日から適用する。

附　則

この規程は，平成１８年１月１日から施行する。

附　則

この規程は，平成１８年８月１日から施行する。

治験（医薬品）に係る様式一覧

別紙様式番号	様　　式　　の　　名　　称
1	治験依頼書
2	治験申請書
3－1	治験分担医師及び治験協力者の業務内容調書
3－2	治験分担医師及び治験協力者の指名通知書（治験責任医師宛）
3－3	治験分担医師及び治験協力者の指名通知書（治験依頼者宛）
4－1	履歴書（治験責任医師用）
4－2	履歴書（治験分担医師用）
5	治験審査依頼書
6	治験審査結果報告書・続紙
7－1	治験に関する指示・決定通知書（治験責任医師宛）
7－2	治験に関する指示・決定通知書（治験依頼者宛）
8	治験実施計画修正報告書
9	治験実施状況報告書（継続審査時提出書類）
１０	新たな安全性に関する報告書
１１	治験実施計画変更申請書
１２	治験実施計画変更依頼書
１３－１	治験実施計画からの逸脱報告書
１３－２	治験実施計画からの逸脱通知書
１４	治験終了（中止）報告書（添付：GCP 遵守状況）
１５－１	治験終了（中止）通知書（治験依頼者宛）
１５－２	治験終了（中止）通知書（治験審査委員長宛）
１６	治験中の重篤な有害事象発生報告書（第一報）
１７	治験中の重篤な有害事象発生報告書（第二報）・続紙
１８	医薬品製造(販売)承認取得・開発中止及び治験の中止・中断報告書
１９－１	同意書（本人承諾）（例示）（カルテ貼付用）
１９－２	同意書（本人承諾）（例示）（臨床研究開発センター控）
１９－３	同意書（本人承諾）（例示）（交付用）
２０－１	同意書（代諾）（例示）（カルテ貼付用）
２０－２	同意書（代諾）（例示）（臨床研究開発センター控）
２０－３	同意書（代諾）（例示）（交付用）
２１	異議申立書
２２	モニタリング・監査申込書
２３	モニタリング・監査結果報告書（例示）
２４	被験者来院確認票（例示）
２５	被験者臨時来院連絡票

治験（医療機器）に係る様式一覧

別紙様式番号	様　　式　　の　　名　　称
1	治験依頼書
2	治験申請書
3－1	治験分担医師及び治験協力者の業務内容調書
3－2	治験分担医師及び治験協力者の指名通知書（治験責任医師宛）
3－3	治験分担医師及び治験協力者の指名通知書（治験依頼者宛）
4－1	履歴書（治験責任医師用）
4－2	履歴書（治験分担医師用）
5	治験審査依頼書
6	治験審査結果報告書・続紙
7－1	治験に関する指示・決定通知書（治験責任医師宛）
7－2	治験に関する指示・決定通知書（治験依頼者宛）
8	治験実施計画修正報告書
9	治験実施状況報告書（継続審査時提出書類）
10	新たな安全性に関する報告書
11	治験実施計画変更申請書
12	治験実施計画変更依頼書
13－1	治験実施計画からの逸脱報告書
13－2	治験実施計画からの逸脱通知書
14	治験終了（中止）報告書（添付：GCP 遵守状況）
15－1	治験終了（中止）通知書（治験依頼者宛）
15－2	治験終了（中止）通知書（治験審査委員長宛）
16	治験中の重篤な有害事象発生報告書（第一報）
17	治験中の重篤な有害事象発生報告書（第二報）・続紙
18	医療機器製造(販売)承認取得・開発中止及び治験の中止・中断報告書
19－1	同意書（本人承諾）（例示）（カルテ貼付用）
19－2	同意書（本人承諾）（例示）（臨床研究開発センター控）
19－3	同意書（本人承諾）（例示）（交付用）
20－1	同意書（代諾）（例示）（カルテ貼付用）
20－2	同意書（代諾）（例示）（臨床研究開発センター控）
20－3	同意書（代諾）（例示）（交付用）
21	異議申立書

製造販売後臨床試験に係る様式一覧

別紙様式番号	様　　式　　の　　名　　称
1	製造販売後臨床試験依頼書
2	製造販売後臨床試験申請書
3－1	製造販売後臨床試験分担医師及び製造販売後臨床試験協力者の業務内容調書
3－2	製造販売後臨床試験分担医師及び製造販売後臨床試験協力者の指名通知書（製造販売後臨床試験責任医師宛）
3－3	製造販売後臨床試験分担医師及び製造販売後臨床試験協力者の指名通知書（製造販売後臨床試験依頼者宛）
4－1	履歴書（製造販売後臨床試験責任医師用）
4－2	履歴書（製造販売後臨床試験分担医師用）
5	製造販売後臨床試験審査依頼書
6	製造販売後臨床試験審査結果報告書・続紙
7－1	製造販売後臨床試験に関する指示・決定通知書（製造販売後臨床試験責任医師宛）
7－2	製造販売後臨床試験に関する指示・決定通知書（製造販売後臨床試験依頼者宛）
8	製造販売後臨床試験実施計画修正報告書
9	製造販売後臨床試験実施状況報告書（継続審査時提出書類）
10	新たな安全性に関する報告書
11	製造販売後臨床試験実施計画変更申請書
12	製造販売後臨床試験実施計画変更依頼書
13－1	製造販売後臨床試験実施計画からの逸脱報告書
13－2	製造販売後臨床試験実施計画からの逸脱通知書
14	製造販売後臨床試験終了（中止）報告書（添付：GCP 遵守状況）
15－1	製造販売後臨床試験終了（中止）通知書（製造販売後臨床試験依頼者宛）
15－2	製造販売後臨床試験終了（中止）通知書（製造販売後臨床試験審査委員長宛）
16	製造販売後臨床試験中の重篤な有害事象発生報告書（第一報）
17	製造販売後臨床試験中の重篤な有害事象発生報告書（第二報）・続紙
18	製造販売後臨床試験の中止・中断報告書
19－1	同意書（本人承諾）（例示）（カルテ貼付用）
19－2	同意書（本人承諾）（例示）（臨床研究開発センター控）
19－3	同意書（本人承諾）（例示）（交付用）
20－1	同意書（代諾）（例示）（カルテ貼付用）
20－2	同意書（代諾）（例示）（臨床研究開発センター控）
20－3	同意書（代諾）（例示）（交付用）
21	異議申立書
22	モニタリング・監査申込書
23	モニタリング・監査結果報告書（例示）

製造販売後調査（医薬品）に係る様式一覧

別紙様式番号	様　　式　　の　　名　　称
1	医薬品の製造販売後調査依頼書
2	医薬品の製造販売後調査申請書
3－1	医薬品の製造販売後調査の実施に関する通知書（製造販売後調査責任医師宛）
3－2	医薬品の製造販売後調査の実施に関する通知書（委託者宛）
4	製造販売後調査実施計画変更申請書
5	製造販売後調査実施計画変更依頼書
6	医薬品の製造販売後調査副作用報告書
7	医薬品の製造販売後調査終了（中止）報告書
8－1	医薬品の製造販売後調査終了（中止）通知書（委託者宛）
8－2	医薬品の製造販売後調査終了（中止）通知書（審査委員長宛）
9	医薬品の副作用・感染症報告申請書
１０	医薬品の副作用・感染症報告依頼書

製造販売後調査（医療機器）に係る様式一覧

別紙様式番号	様　　式　　の　　名　　称
1	医療機器の製造販売後調査依頼書
2	医療機器の製造販売後調査申請書
3－1	医療機器の製造販売後調査の実施に関する通知書 （製造販売後調査責任医師宛）
3－2	医療機器の製造販売後調査の実施に関する通知書 （委託者宛）
4	製造販売後調査実施計画変更申請書
5	製造販売後調査実施計画変更依頼書
6	医療機器の製造販売後調査不具合報告書
7	医療機器の製造販売後調査終了（中止）報告書
8－1	医療機器の製造販売後調査終了（中止）通知書（委託者宛）
8－2	医療機器の製造販売後調査終了（中止）通知書（審査委員長宛）
9	医療機器の不具合・副作用・感染症報告申請書
１０	医療機器の不具合・副作用・感染症報告依頼書