三重大学医学部附属病院における医師主導型治験に関する取扱規程

目　次

第１章　趣旨及び原則
第２章　適用範囲
第３章　病院長の業務等
第４章　モニタリング及び監査
第５章　経費及び被験者負担軽減措置
第６章　治験責任医師等の業務等
第７章　治験薬の管理等
第８章　臨床研究開発センター
第９章　業務の委託
第１０章　自ら治験を実施しようとする者の業務（治験の準備）
第１１章　自ら治験を実施する者の業務（治験の管理）
第１２章　記録の保存

三重大学医学部附属病院における医師主導型治験に関する取扱規程

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。）における医師主導型治験（以下「治験」という。）の取扱いに関し必要な事項は、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）（以下「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に関する省令の一部を改正する省令等（平成15年厚生省令第106号）、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の施行について（薬発第0612001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（ＧＭＰ）に準拠して行うものとし、治験薬の使用は、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。

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、自ら治験を実施する者（治験責任医師）（以下「自ら治験を実施する者」という。）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。

（申請等の書類）

第５条　病院長は、自ら治験を実施する者に、治験申請書（別紙様式２）、治験責任医師及び治験分担医師の

履歴書（別紙様式４－１及び４－２）、治験実施計画書等審査に必要な下記の資料を提出させるものとする。

一　治験実施計画書（省令第 15 条の 4 第 4 項の規定により改訂されたものを含む）

二　治験薬概要書（省令第 15 条の 5 第 2 項の規定により改訂されたものを含む）

三　症例報告書の様式

四　説明文書

五　モニタリングに関する手順書

六　監査に関する計画書及び業務に関する手順書

七　治験薬の管理に関する事項を記載した文書

八　省令の規定により自ら治験を実施する者及び実施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

九　治験の経費に関する事項を記載した文書

十　被験者の健康被害の補償について説明した文書

十一　実施医療機関が自ら治験を実施する者の求めに応じて省令第 41 条第 2 項各号に掲げる記録を閲

覧に供する旨を記載した文書

十二　実施医療機関が省令又は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（省令第 46 条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

十三　その治験が適性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

（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）により、自ら治験を実施する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、自ら治験を実施する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）により、自ら治験を実施する者に通知するものとする。

5　病院長は、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、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た後は、遅滞なく、自ら治験を実施する者に本院における治験薬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）により自ら治験を実施する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。

3　治験協力者は、本院の職員とする。

（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）により、自ら治験を実施する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）により自ら治験を実施する者に通知するものとする。

4　病院長は、自ら治験を実施する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、自ら治験を実施する者から、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、自ら治験を実施する者から治験実施計画変更申請書（別紙様式１１）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）により、

自ら治験を実施する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）により、自ら治験を実施する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）により、自ら治験を実施する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、治験責任医師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）により、自ら治験を実施する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の情報

二　予測できる重篤な副作用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）により治験責任医師に通知した後、その通知の内容に対して自ら治験を実施する者から異議申立書（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、治験責任医師が治験の中止若しくは中断、又は治験薬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）の写しを添付して自ら治験を実施する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）の写しを添付して自ら治験を実施する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）の写しを添付して自ら治験を実施する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）の写しを添付して自ら治験を実施する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

（モニタリング及び監査）

第１５条　病院長は、自ら治験を実施する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（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　自ら治験を実施する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自ら治験を実施する者が指名する。

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）を病院長に提出しなければならない。

第５章　経費及び被験者負担軽減措置

（経費）

第１６条　自ら治験を実施する者は治験の経費に関する事項を記載した文書を作成しなければない。

（被験者負担軽減措置）

第１７条　病院長は、前条の文書により経費負担が可能と判断される場合には、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１８条　治験責任医師は、本学に所属し、次の各号の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、自ら治験を実施する者に提出するものとする。

二　治験実施計画書、最新の治験薬概要書、製品情報等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なければならない。

三　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　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１９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　治験実施計画書を作成しなければならない。なお、治験実施計画書及び症例報告書について、治験薬提供者から提供される治験薬に関する資料・情報に基づき、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、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　自ら治験を実施する場合は、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　治験薬の正しい使用法を各被験者に説明・指示し、当該治験薬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、治験薬提供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を特定した上で速やかに病院長及び治験薬提供者に文書（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、自ら治験を実施する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、それが自ら治験を実施する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２０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省令第５１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省令第５１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、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２１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、省令第５１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、治験実施機関及び自ら治験を実施する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２２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２３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２４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、自ら治験を実施する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２５条　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、病院長の了承を文書で得なければならない。

第７章　治験薬の管理等

（治験薬の管理等）

第２６条　治験薬の管理責任は、病院長が負うものとする。

２　病院長は、治験薬を保管、管理させるため薬剤部長を治験薬管理者とし、附属病院で実施される全ての治験の治験薬を管理させるものとする。

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

４　治験薬管理者は、治験責任医師又は治験薬提供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、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を保管、管理しなければならない。

５　治験薬管理者の事務は、次の各号に掲げるところによるものとする。

一　治験薬を受理し、治験薬受領書の発行に関する事務

二　治験薬の保管、管理及び払い出しに関する事務

三　治験薬管理表及び治験薬出納表を作成、記録し、治験薬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の返却記録の作成に関する事務

五　未使用治験薬（被験者からの未服用治験薬、使用期限切れ治験薬、欠陥品を含む。）を治験薬提供者に返却した、未使用治験薬返却書の発行又は治験薬の処分の記録に関する事務

六　治験薬の保管、管理に係る記録の保存に関する事務

七　その他、第４項の治験薬提供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

（臨床研究開発センター）

第２７条　病院長は、治験を円滑に実施するため及び治験の倫理性、科学性及び信頼性を確保するために、附属病院に臨床研究開発センターを設置し、治験の実施に関する業務及び支援並びに治験審査委員会に関す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　業務の委託

（業務委託の契約）

第２８条　病院長は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、治験の実施の準備及び管理又は実施に係る業務の一部を委託する場合には、文書により当該業務を受託する業者（以下受託業者）という。）との契約を締結し、双方が記名又は署名し、捺印と日付を付すものとする。

２ 自ら治験を実施する者は、契約内容の確認のために契約書に署名・捺印し、日付を付すものとする。

３　契約書には、次の各号の内容を定めるものとする。

一　当該委託に係る業務の範囲

二　当該委託に係る業務の手順に関する事項

三　二の手順に基づき当該委託に係る業務が適正かつ円滑に行われているかどうかを自ら治験を実施する者又は実施医療機関が確認することができる旨

四　当該受託業者に対する指示に関する事項

五　四の指示を行った場合において当該措置が講じられたかどうかを自ら治験を実施する者又は実施医療機関が確認することができる旨

六　当該受託者が自ら治験を実施する者又は実施医療機関に対して行う報告に関する事項

七　治験の実施の準備及び管理に係る業務を委託する場合には当該委託する業務に係る被験者に対する補償措置に関する事項

八　その他当該委託に係る業務について必要な事項

第１０章　自ら治験を実施しようとする者の業務（治験の準備）

（治験実施）

第２９条　自ら治験を実施しようとする者は、治験の実施の準備及び管理に関して必要とされる次の各号に掲げる業

務手順書等を作成しなければならない。

一　治験実施計画書及び症例報告書の様式作成に関する手順書

二　治験薬概要書の作成に関する手順書

三　説明文書の作成に関する手順書

四　被験者の健康被害補償方策に関する手順書

五　治験薬の管理に関する手順書

六　モニタリングに関する手順書

七　安全性情報の取扱いに関する手順書

八　監査に関する計画書及び業務に関する手順書

九　多施設共同治験において実施医療機関間の調整を行う医師若しくは歯科医師（以下「治験調整医師」という）又は複数の医師若しくは歯科医師（以下「治験調整委員会」という）への業務の委嘱の手順書

十　効果安全性評価委員会（独立データモニタリング委員会）審議に関する手順書

十一　記録の保存に関する手順書

十二　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とされる手順書

2　自ら治験を実施しようとする者は、医師、歯科医師、薬剤師その他の治験の実施の準備及び管理にかかわる業務を行うことにつき必要な専門的知識を有する者を確保し、治験の実施体制を整える。治験の実施の準備及び管理にかかわる業務を行うことにつき必要な専門的知識を有する者として治験に関する医学的な問題について適切な助言を行う医学専門家、並びに治験実施計画書、治験薬概要書等の作成・改訂、データの取扱い、統計解析の実施、総括報告書の作成等、治験の全過程を通じて活用されるべき者を実施医療機関内だけでなく外部の専門家（生物統計学者、臨床薬理学者等）も含め

て組織する。

（非臨床試験成績等の入手）

第３０条　自ら治験を実施しようとする者は、治験薬提供者と協議の上、治験実施時点における科学的水準に照らし適正な被験薬の品質、有効性及び安全性に関する情報等、必要な資料を入手する。入手にあたっては、自ら治験を実施する者は必要に応じ、必要な資料又は情報の提供が受けられるよう、治験薬提供者と契約を締結する。

（治験実施計画書の作成及び改訂）

第３１条　自ら治験を実施しようとする者が作成する、治験実施計画書には次の各号に掲げる事項を記載するものとする。

一 自ら治験を実施しようとする者の氏名及び職名並びに住所

二　治験の実施の準備及び管理に係る業務の一部を委託する場合にあっては、受託業者の氏名、住所及び当該委託に係る業務の範囲

三　治験の実施に係る業務の一部を委託する場合にあっては、受託業者の氏名、住所及び当該委託に係る業務の範囲

四　実施医療機関の名称及び所在地

五　治験の目的

六　被験薬の概要

七　治験薬提供者の氏名及び住所

八　治験の方法

九　被験者の選定に関する事項

十　原資料の閲覧に関する事項

十一　記録（データを含む。）の保存に関する事項

十二　省令第２６条の４の規定により治験調整医師に委嘱した場合にあっては、その氏名及び職名

十三　省令第２６条の４の規定により治験調整委員会に委嘱した場合にあっては、これを構成する医師又は歯科医師の氏名及び職名

十四　省令第２６条の５に規定する効果安全性評価委員会を設置したときは、その旨

2　当該治験が被験者に対して治験薬の効果を有しないこと及び省令第５１条第１項の同意を得ることが困難な者を対象にすることが予測される場合には、その旨及び次に掲げる事項を治験実施計画書に記載するものとする。

一　当該治験が省令第５０条第１項の同意を得ることが困難と予測される者を対象にしなければならないことの説明

二　当該治験において、予測される被験者への不利益が必要な最小限度のものであることの説明

3 当該治験が省令第５０条第１項及び第２項の同意を得ることが困難と予測される者を対象にしている場合には、その旨及び次に掲げる事項を治験実施計画書に記載するものとする。

一　当該被験薬が、生命が危険な状態にある傷病者に対して、その生命の危険を回避するため緊急に

使用される医薬品として、製造販売の承認を申請することを予定しているものであることの説明

二 現在における治療方法では被験者となるべき者に対して十分な効果が期待できないことの説明

三 被験薬の使用により被験者となるべき者の生命の危険が回避できる可能性が十分にあることの説明

四　省令第２６条の５に規定する効果安全性評価委員会が設置されている旨

４ 自ら治験を実施しようとする者は、被験薬の品質、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重要な情報を知ったときは、必要に応じ、当該治験実施計画書を改訂する。

（治験薬概要書の作成）

第３２条　自ら治験を実施しようとする者は、本規程第３１条で規定した情報に基づいて次に掲げる事項を記載した

治験薬概要書を作成する。

一　被験薬の化学名又は識別記号

二　品質、毒性、薬理作用その他の被験薬に関する事項

三　臨床試験が実施されている場合にあっては、その試験成績に関する事項

２　自ら治験を実施しようとする者は、被験薬の品質、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

ために重要な情報を知ったときは、必要に応じ、当該治験薬概要書を改訂する。

（被験者に対する補償措置）

第３３条　自ら治験を実施しようとする者は、治験に関連して被験者に生じた健康被害（治験の実施の準備、管理又は実施に係る業務の一部を委託した場合に生じたものを含む。）に対する補償措置として、保険への加入の措置、副作用等の治療に関する医療体制の提供その他必要な措置を講ずる。

（病院長への文書の事前提出）

第３４条　自ら治験を実施しようとする者は、本規程第２条第２項の手順に基づき必要文書を病院長に提出し、治験の実施の承認を得なければならない。なお、病院長の承認を得たことを証するため、自ら治験を実施する者及び病院長は治験実施計画書又はそれに代わる文書に記名、捺印し、又は署名する。

（治験計画等の届出）

第３５条　自ら治験を実施しようとする者は、薬事法第８０条の２第２項及び薬事法施行規則第６６条の２の２の規定により次の各号に示す薬物に係る治験を実施するにあたって、その計画を届け出る。

一　日本薬局方に収められている医薬品及び既承認医薬品と有効成分が異なる薬物

二　日本薬局方に収められている医薬品及び既承認医薬品と有効成分が同一の薬物であって投与経路が異なるもの

三　日本薬局方に収められている医薬品及び既承認医薬品と有効成分の配合割合が異なる薬物（一及び二に示すもの、類似処方医療用配合剤として製造販売の承認の申請を行うことを予定しているも

の並びに医療用以外の医薬品として製造販売の承認の申請を行うことを予定しているものを除く）

四　日本薬局方に収められている医薬品及び既承認医薬品と有効成分が異なる医薬品として製造販売の承認を与えられた医薬品であってその製造販売の承認のあった日後再審査期間を経過していないものと有効成分が同一の薬物

五　生物由来製品であることが見込まれる薬物（一から四までに示すものを除く）

六　遺伝子組換え技術を応用して製造される薬物（一から四までに示すものを除く）ただし、二から六までに示す薬物について生物学的な同等性を確認するための試験を行うものを除く。

2　自ら治験を実施しようとする者は、本条第１項の届出後に薬事法施行規則第６６条の４の規定により当該届出に係る事項を変更したとき又は当該届出に係る治験を中止し、若しくは終了したときは、その内容及び理由等を厚生労働大臣に届け出る。

3　治験計画等の届出については、「自ら実施する薬物に係る治験の計画の届出等に関する取扱いについて」（平成１５年６月１２日医薬審発第 0612001 号、厚生労働省医薬局審査管理課長通知） に従い届け出る。なお、当該通知が改訂等された場合には、その改訂等に従う。

4 本条第１項及び第２項の治験実施計画書に基づく治験計画等の届出は治験調整医師又は治験調整委員会に委嘱することができる。

第１１章　自ら治験を実施する者の業務（治験の管理）

（治験薬の入手・管理等）

第３６条　自ら治験を実施する者は、自ら治験薬を製造しない場合は治験薬提供者又は治験製造者（以下「治験薬提供者等」という。）から「治験薬の製造管理及び品質管理基準並びに治験薬の製造施設の構造設備基準」（平成９年３月３１日付薬発第４８０号薬務局長通知）（以下「治験薬 GMP」という。） の要件を満たす治験薬を入手すべく、 治験薬の品質確保に関して治験薬提供者との間で文書等により明確な取り決め等を行うものとする。 明確に取り決めておく事項には、次項以降に掲げた内容を含め、次の項目があげられる。

一　治験薬の提供時期、提供手段、必要数量

二　治験薬製造記録の提供

三　治験終了時までの治験薬ロットサンプルの保存

四　治験薬ロットサンプルの経時的分析記録の提供

2　自ら治験を実施する者は、次の各号に掲げる事項を自ら遵守するとともに治験薬提供者から治験薬の提供を受ける場合は治験薬提供者にその遵守を求める。

一　治験薬の容器又は被包に次に掲げる事項を邦文で記載しなければならない。

治験用である旨

自ら治験を実施する者の氏名及び職名並びに住所

化学名又は識別番号

製造番号又は製造記号

貯蔵方法、使用期限等を定める必要のあるものについては、その内容

二　治験薬に添付する文書、その治験薬又はその容器若しくは被包（内袋を含む。）には、次に掲げる事項を記載してはならない。

予定される販売名

予定される効能又は効果

予定される用法又は用量

3　自ら治験を実施する者は、治験計画届出書を提出し、受理されたことを確認した後に治験薬提供者より治験薬を入手する。ただし、「薬事法及び採血及び供血あっせん業取締法の一部を改正する法律の一部の施行について」（平成１５年５月１５日医薬発第0515017号医薬局長通知）の記のⅢの（2）のイに掲げる薬物にあっては、治験計画の届出提出後３０日を経過した後に入手するものとする。

4　自ら治験を実施する者は、盲検下の治験では、治験薬のコード化及び包装に際して、医療上の緊急時に、当該治験薬がどの薬剤であるかを直ちに識別できるよう必要な措置を講じておく。また、盲検下の治験では盲検が破られたことを検知できるよう必要な措置を講ずる。

5　自ら治験を実施する者は、治験薬提供者から治験薬を入手する場合の輸送及び保存中の汚染や劣化を防止するため必要な措置を講じておく。

6　自ら治験を実施する者は、治験薬提供者より治験薬に関する次の各号に掲げる情報を入手し、記録を作成するものとする。

一　治験薬の製造年月日、製造方法、製造数量等の製造に関する記録及び治験薬の安定性等の品質に関する試験の記録

二　治験薬を入手し、又は治験薬提供者から提供を受けた場合にはその数量及び年月日の記録

三　治験薬の処分の記録

7　自ら治験を実施する者は、治験の実施の承認後遅滞なく、実施医療機関における治験薬の管理に関する手順書を作成し、これを実施医療機関の長に提出する。また、必要に応じ、治験薬の溶解方法その他の取扱方法を説明した文書を作成し、これを治験分担医師、治験協力者及び本規程第２６条第２項に規定する治験薬管理者に交付する。

（治験調整医師及び治験調整委員会）

第３７条　自ら治験を実施する者は、同一の治験実施計画書に基づき複数の実施医療機関において共同で治験を実施する場合には、当該実施医療機関における当該治験実施計画書の解釈その他の治験の細目について調整する業務を治験調整医師又は治験調整委員会に委嘱することができる。

2　自ら治験を実施する者が、治験調整医師あるいは治験調整委員会に委嘱できる業務としては次の各号に掲げる事項のものがあげられる。

一　治験実施計画書の内容の細目についての多施設間の調整

二　治験中に生じた治験実施計画書の解釈上の疑義の調整

三　多施設共同治験における実施医療機関間の調整

四　治験の計画の届出

五　複数医療機関間の副作用情報の通知に関する業務

六　厚生労働大臣への副作用等報告の業務

3自ら治験を実施する者は、治験調整医師又は治験調整委員会に委嘱する場合には、その業務の範囲、手順その他必要な事項を記載した文書を当該治験ごとに作成しなければならない。

（効果安全性評価委員会の設置）

第３８条　自ら治験を実施する者は、治験の継続の適否又は治験実施計画書の変更について審議させるために効果安全性評価委員会を設置することができる。

2 効果安全性評価委員会は、治験の継続の適否又は治験実施計画書の変更について審議するための委員会であり、自ら治験を実施する者、治験責任医師等、治験調整医師、治験審査委員会の委員、治験薬提供者及び病院長は効果安全性評価委員会の委員になることはできない。

3 自ら治験を実施する者は、効果安全性評価委員会を設置した場合には委員会の審議に関する手順書を作成し、これに従って審議を行わせなければならない。また、審議を行ったときは、その審議の記録を作成し、これを保存しなければならない。

4 効果安全性評価委員会の設置が必要とされる治験は、当該治験の中間段階において治験の継続等の評価を行うための具体的な基準（症例数、対照群との有意水準値等、設定根拠等）を明確化し、予め治験実施計画書に記載する。

（治験に関する副作用等の報告）

第３９条　自ら治験を実施する者は、被験薬の品質、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を収集し、及び検討するとともに病院長（一の実施計画書に基づき共同で複数の実施医療機関において治験を実施する場合には他の実施医療機関の長を含む。）（以下「病院（実施医療機関の）長」という。）及び治験薬提供者に対し、これを提供しなければならない。

2　自ら治験を実施する者は、被験薬について薬事法第８０条の２第６項に規定する事項を知ったときは、直ちにその旨を病院長（一の実施計画書に基づき共同で複数の実施医療機関において治験を実施する場合には他の実施医療機関の長及び治験責任医師を含む。）及び治験薬提供者に通知する。

3　自ら治験を実施する者は、被験薬の品質、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重要な情報を知ったときは、必要に応じ、治験実施計画書及び治験薬概要書を改訂する。治験実施計画書の改訂及び治験薬概要書の改訂については本規程第３１条及び第３２条に従う。

（モニタリングの実施等）

第４０条　自ら治験を実施する者は、第１５条に基づき当該治験のモニタリングに関する手順書を作成し、治験審査委員会の意見を踏まえて、当該手順書に従って、モニタリングを実施させなければならない。

2　自ら治験を実施する者は、モニタリングに必要な科学的及び臨床的知識を有する者をモニターとして指名する。モニターの要件及び氏名はモニタリングの手順書に明記する。なお、モニターは当該モニタリングの対象となる実施医療機関において当該治験に従事してはならない。

3 第１項の規定によりモニタリングを実施する場合には、実施医療機関において実地に行わなければならない。ただし、他の方法により十分にモニタリングを実施することができる場合には、この限り

ではない。

4　モニターはモニタリングを実地に実施したときはその都度モニタリング報告書を作成し、自ら治験を実施する者及び病院長に提出しなければならない。モニタリング報告書には、日時、場所、モニターの氏名、治験責任医師又はその他の接触した相手の氏名、モニターが点検した内容の要約及び重要な発見事項あるいは事実、逸脱及び欠陥、結論、治験責任医師等に告げた事項並びに講じられた若しくは講じられる予定の措置及びGCP省令等の遵守を確保するために推奨される措置に関するモニターの見解等が記載されていなければならない。

5　自ら治験を実施する者は、モニターから提出されたモニタリング報告書の内容を点検し、フォローアップを行う。モニタリング報告書に対し行った点検とフォローアップ事項について特記事項や指示事項があれば追記を行ない、モニターへ通知する。

（監査）

第４１条　自ら治験を実施する者は、当該治験の監査に関する計画書及び業務に関する手順書を作成し、治験審査委員会の意見を踏まえて、当該計画書及び手順書に従って、監査を実施させなければならない。

2　自ら治験を実施する者は、教育・訓練と経験により監査を適切に行いうる要件を満たしている者を監査担当者として指名する。監査担当者の要件と監査担当者は監査に関する手順書に明記する。なお、監査担当者は当該監査に係る実施医療機関において当該治験の実施（その準備及び管理を含む。）及びモニタリングに従事してはならない。

3　監査担当者は、監査を実施した場合には、監査で確認した事項を記録した監査報告書及び監査が実施されたことを証明する監査証明書を作成し、これを自ら治験を実施する者及び病院（実施医療機関の）長に提出しなければならない。監査報告書には監査担当者が記名捺印又は署名の上、報告書作成日、被監査部門名、監査の対象、監査実施日、監査結果（必要な場合には改善提案を含む）及び当該報告書の提出先を記載する。

（治験の中止等）

第４２条　自ら治験を実施する者は、実施医療機関が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。）には、当該実施医療機関における治験を中止しなければならない。

2　自ら治験を実施する者は、治験を中断し、又は中止する場合には、速やかにその旨及びその理由を病院（実施医療機関の）長に文書により通知しなければならない。

3　自ら治験を実施する者は、当該治験により収集された臨床試験成績に関する資料が承認申請書に添付されないことを知り得た場合にも、その旨及びその理由を病院（実施医療機関の）長に文書により通知しなければならない。

（治験総括報告書の作成）

第４３条　自ら治験を実施する者は、治験の終了又は中止にかかわらず、薬事法第１４条第３項及び第８０条の２に規定する基準、省令並びに「治験の総括報告書の構成と内容に関するガイドライン（平

成８年５月１日薬審第335号）」に従って、治験総括報告書を作成する。なお、多施設共同治験にあっては各治験責任医師が共同で作成することができる。

２　自ら治験を実施する者は、治験総括報告書に監査証明を添付して保存する。

第１２章　記録の保存

（記録の保存責任者）

第４４条　病院長は、附属病院において保存すべき文書（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）に定める必須文書。以下同じ。）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（総務課企画係第一係長）

四　治験薬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４５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、次の一又は二の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、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責任医師又は治験薬提供者と協議するものとする。

３　病院長は、自ら治験を実施する者又は治験薬提供者から第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。

（準用）

第４６条　医療用具等の治験についても、この本規程に準ずる。

附　則

この規程は、平成１７年１月５日から施行する。

附　則

この規程は、平成１８年１月１日から施行する。