

独立行政法人地域医療機能推進機構 中京病院

治験取扱基準書

平成 10 年 4 月 1 日

取扱基準	平成12年7月27日	一部改正
	平成16年10月28日	一部改正
	平成18年1月19日	一部改正
	平成18年7月25日	一部改正
	平成18年10月1日	一部改正
	平成20年4月1日	一部改正
	平成21年4月1日	一部改正
	平成21年6月25日	一部改正
	平成24年4月1日	一部改正
	平成26年5月1日	一部改正
	平成26年12月1日	一部改正
	平成28年4月14日	一部改正
	平成28年10月27日	一部改正
	平成28年12月1日	一部改正
	平成29年2月1日	一部改正
平成30年8月7日	一部改正	
令和8年5月1日	一部改正	
治験審査委員会規則（準則）	平成11年4月22日	一部改正
	平成12年7月27日	一部改正
	平成14年4月25日	一部改正
	平成18年1月19日	一部改正
	平成18年7月25日	一部改正
	平成18年9月14日	一部改正
	平成20年4月1日	一部改正
	平成21年4月1日	一部改正
	平成21年6月25日	一部改正
	平成24年4月1日	一部改正
	平成26年5月1日	一部改正
	平成28年4月14日	一部改正
	平成28年7月5日	一部改正
令和8年5月1日	一部改正	

独立行政法人地域医療機能推進機構 中京病院における治験取扱基準書

目次

ページ

第1章	治験の総則	
	目的と適用範囲	1
第2章	治験審査委員会	
	治験審査委員会の設置	1
第3章	院長の業務	
	治験委託の申請等	1
	治験実施の了承等	1
	治験実施の契約等	2
	治験の継続	5
	治験実施計画書の変更	5
	治験実施計画書からの逸脱	5
	重篤な有害事象の発生	5
	安全性等に関する重大な情報の入手	5
	治験の中断、中止及び終了	5
	直接閲覧	6
第4章	治験責任医師の業務	
	治験責任医師の要件	6
	治験責任医師の責務	6
	被験者となるべき者の同意の取得	7
	被験者に対する医療	8
	被験者に対する医療	8
	治験実施計画書からの逸脱等	8
第5章	治験薬の管理	
	治験薬の管理	8
第6章	治験に関する経理事務	
	治験に関する経理事務の取扱い	9
第7章	治験事務局	
	治験事務局の設置及び業務	9
第8章	記録の保存	
	記録の保全責任者	9
	記録の保存期間	10

独立行政法人地域医療機能推進機構 中京病院治験審査委員会規則（準則）

第1条	目的と適用範囲	1 1
第2条	委員会の責務	1 1
第3条	委員会の構成	1 1
第5条	委員の任期	1 1
第6条	委員会の業務	1 1
第7条	調査及び審議事項	1 2
第8条	委員会の開催	1 3
第9条	委員会の運営	1 3
第10条	採決の方法及び審査結果	1 3
第11条	院長への報告	1 3
第12条	委員会の事務局	1 3
第13条	記録の保存	1 4
第14条	記録の保存期間	1 4

独立行政法人地域医療機能推進機構 中京病院における治験取扱基準

第1章 総 則

(目的と適用範囲)

- 第1条 この基準は、独立行政法人地域医療機能推進機構 中京病院において平成9年3月27日厚生省令第28号及び平成9年3月27日薬発第430号、厚生労働省令106号の一部を改正する省令（以下、これらを総称して「新GCP」という）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、その取扱いの適正を図ることを目的とする。
- 2 この基準は、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。
- 3 医薬品の再審査申請、再評価申請又は副作用調査の際提出すべき資料の収集のための製造販売後臨床試験を行う場合には、本基準において「治験」とあるのは「製造販売後臨床試験」と読み替えるものとする。

第2章 治験審査委員会

(治験審査委員会の設置)

- 第2条 院長は、治験を行うことの適否その他治験に関する調査審議を行わせるため「治験審査委員会」（以下、「委員会」という）を院内に設置するものとする。
- 2 委員会の運営等に関する手続き及び記録の保存に関する規則は別に定める。
- 3 院長は、委員会の業務の円滑化を図るため、委員会の運営に関する事務及び支援を行う者を指名し、委員会事務局を設置するものとする。
- 4 院長は、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。
- 5 院長は、治験依頼者から、本基準及び委員会の規則並びに委員の名簿の提示を求められた時は、これに応ずるものとする。

第3章 院長の業務

(治験委託の申請等)

- 第3条 院長は事前に治験責任医師より提出された治験業務分担者指名リスト（書式2）に基づき治験関連の重要な業務の一部を分担させることを了承する。院長は了承した治験業務分担者指名リスト（書式2）の写を保存する。病院長又は治験責任医師は治験依頼者にその写を提供するものとする。
- 2 院長は、治験に関する治験責任医師と治験依頼者との文書による合意が成立した後、治験依頼者及び治験責任医師に治験依頼書（書式3）とともに治験責任医師の履歴書（書式1）並びに次に掲げる必要書類を提出させるものとする。
- (1) 治験薬概要書
 - (2) 治験実施計画書（治験責任医師と治験依頼者が合意したもの）
 - (3) 症例報告書が出された場合（治験責任医師と治験依頼者が合意したもの）
 - (4) 説明文書及び同意文書
 - (5) 被験者の健康被害に対する補償に関する資料
 - (6) 予定される治験費用に関する資料
 - (7) その他病院において必要とする資料

(治験実施の了承等)

- 第4条 院長は、治験責任医師に対して治験の実施を了承する前に、治験審査依頼書（書式4）、治験責任医師及び治験担当医師の履歴書（書式1）並びに治験実施計画書等審査の対象となる文書を委員会に提出し、治験の実施について意見を求めるものとする。
- 2 院長は、委員会が治験の実施を承認する決定を下し、又は治験実施計画書、症例報告書、説明文書及び同意文書並びに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決定を下し、その旨を通知してきた場合は、これに基づく院長の指示、決定を治験審査結果通知書（書式5）の写とともに治験に関する指示・決定通知書（書式5または参考書式1）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 院長は、修正の上で承認の場合は、院長は治験依頼者及び治験責任医師より治験実施計画書等修正報告書（書式6）及び修正後の資料を提出させ、修正内容を確認する。なお、必要に応じ修正内容を委員会に通知する。
- 4 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は、治験の実施を了承することはできない。この場合、治験の実施を了承できない旨の院長の決定を、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（書式5または参考書式1）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 院長は、治験依頼者から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。

（治験実施の契約等）

- 第5条 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、治験依頼者と治験契約書（様式9-1、9-2）により契約を締結し、双方が記名・押印又は署名し、日付を記入するものとする。治験責任医師も、契約内容の確認のため治験契約書に記名・押印又は署名し、日付を記入するものとする。
- 2 院長は、委員会が修正を条件に治験の実施を承認した場合には、第4条第3項の治験実施計画書等修正報告書（書式6）により委員会が修正を確認した後に、治験契約書により契約を締結するとともに、治験責任医師も本条前項に従うものとする。
 - 3 院長は、治験契約書の内容を変更する際には、第1項の規定に準じて覚書（様式9-3）を締結するとともに、治験責任医師も第1項の規定に準じるものとする。
 - 4 契約書（様式9-1 二者契約第2条第5項、様式9-2 三者契約第3条第5項）に定める通知の内容は次に掲げる事項とする。
 - (1) 治験依頼者は、次の情報を治験責任医師及び院長に通知する。
 - ① 他施設で発生した重篤で予測できない副作用。
 - ② 重篤な副作用又は治験薬及び市販医薬品の使用による感染症の発生数、発生頻度、発生条件等の発生傾向が治験薬概要書から予測できないもの。
 - ③ 死亡又は死亡につながるおそれのある症例のうち、副作用によるもの又は治験薬及び市販医薬品の使用による感染症によるもの。
 - ④ 副作用又は治験薬及び市販医薬品の使用による感染症の発生数、発生頻度、発生条件等の発生傾向が著しく変化したことを示す研究報告。
 - ⑤ 治験の対象となる疾患に対し効能もしくは効果を有しないことを示す研究報告。
 - ⑥ 副作用又は感染症によりがんその他の重大な疾病、障害もしくは死亡が発生するおそれがあることを示す研究報告。
 - ⑦ 当該治験薬と同一成分を含む市販医薬品に係わる製造、輸入又は販売の中止、回収、廃棄もしくはその他の保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するための措置の実施。
 - (2) 治験依頼者は、次に掲げる事項を院長に通知する。
 - ① 治験を中断、中止する場合は、その旨及び理由。
 - ② 治験の成績を製造承認申請に用いない場合は、その旨及び理由。
 - (3) 院長は、次に掲げる委員会の意見を治験責任医師及び治験依頼者に通知する。
 - ① 治験実施の妥当性への意見。
 - ② 治験が長期（1年を越える）にわたる場合の治験継続の妥当性への意見。
 - ③ 第5条第4項(1)に規定する事項に関して治験の継続の妥当性への意見。
 - ④ 被験者の意思に影響を与える可能性が認められたために、治験責任医師がその説明文書を改訂したことに対する意見。
 - ⑤ その他院長が必要と認めたことに対する意見。
 - (4) 院長は、治験責任医師から次に掲げる情報を得て委員会及び治験依頼者に通知する。
 - ① 治験を中断、中止する場合は、その旨及び理由。
 - ② 治験終了する場合は、その旨及び成績の概要。
 - (5) 治験責任医師は、重篤な有害事象を院長及び治験依頼者に通知する。

（治験の継続）

- 第6条 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（書式11）を提出させ、治験審査依頼書（書式4）及び治験実施状況報告書（書式11）の写を委員会に提出し、治験の継続について委員会の意見を求めるものとする。

- 2 院長は、委員会の治験の継続を承認する審査結果に基づき、治験審査結果通知書（書式5）の写とともに治験に関する指示・決定通知書（書式5または参考書式1）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。修正を条件に治験の継続を承認する場合には、第4条第3項に準じるものとする。
- 3 院長は、委員会が実施中の治験の継続審査等において、既に承認した事項の取消し（治験の中断又は中止を含む）の決定を下し、その旨を通知してきた場合は、治験審査結果通知書（書式5）の写とともに治験に関する指示・決定通知書（書式5または参考書式1）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 院長は、治験依頼者から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。

（治験実施計画書の変更）

第7条 院長は、治験期間中、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、当該文書のすべてを速やかに提出させるものとする。

- 2 院長は、治験責任医師及び治験依頼者より治験に関する変更申請書（書式10）があった場合には、治験の継続の可否について、委員会の意見を求め、治験審査結果通知書（書式5）の写とともに治験に関する指示・決定通知書（書式5または参考書式1）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8条 院長は、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治験実施計画書からの逸脱の報告（書式8）があった場合は、委員会の意見を求め、治験審査結果通知書（書式5）の写とともに治験に関する指示・決定通知書（書式5または参考書式1）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9条 院長は、治験責任医師より重篤な有害事象発生の報告（書式12または書式13）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及び予測性を特定する。また、報告されたすべての重篤な有害事象（院長が治験審査委員会の意見を聴くことが必要と判断した時を含む）に対して、治験の継続の可否について、委員会の意見を求め、治験審査結果通知書（書式5）の写とともに治験に関する指示・決定通知書（書式5または参考書式1）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。

（安全性等に関する重大な情報の入手）

第10条 院長は、安全性に関する報告書（書式16）により治験依頼者から次に掲げる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情報を入手した場合は、治験の継続の可否について委員会の意見を求め（書式4）、治験審査結果通知書（書式5）の写とともに、治験に関する指示・決定通知書（書式5または参考書式1）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。

- (1) 他施設で発生した重篤で予測できない副作用。
- (2) 重篤な副作用又は治験薬及び市販医薬品の使用による感染症の発生数、発生頻度、発生条件等の発生傾向が治験薬概要書から予測できないもの。
- (3) 死亡又は死亡につながるおそれのある症例のうち、副作用によるもの又は治験薬及び市販医薬品の使用による感染症によるもの。
- (4) 副作用又は治験薬及び市販医薬品の使用による感染症の発生数、発生頻度、発生条件等の発生傾向が著しく変化したことを示す研究報告。
- (5) 治験の対象となる疾患に対し効能又は効果を有しないことを示す研究報告。
- (6) 副作用又は感染症によりがんその他の重大な疾病、障害又は死亡が発生するおそれがあることを示す研究報告。
- (7) 当該治験薬と同一成分を含む市販医薬品に係わる製造、輸入又は販売の中止、回収、廃棄もしくはその他の保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するための措置の実施。
- (8) 治験依頼者は、被験薬について副作用情報等の事項を知ったときは、発現症例一覧等を当該被験薬ごとに、当該被験薬について初めて治験の計画を届けた日等から計算して1年ごとに、その期間の満了後3カ月以内に治験責任医師及び実施医療機関の長に通知しなければならない。但し、当該被験薬の治験概要書から予測できないものを知ったときは、直ちにその旨を治験責任医師及び実施医療機関の長に通知しなければならない。

（治験の中断、中止及び終了）

第11条 院長は、治験依頼者が治験の中断又は中止もしくは被験薬の開発中止を決定し、その旨を文書（書式18）で通知してきた場合は、治験責任医師及び委員会に対し、速やかにその旨を当該文書（書式18）の写により通知するものとする。なお、通知の文書には、中断又は中止についての詳細な説明がされていなければならない。

- 2 院長は、治験責任医師が治験を中断又は中止し、その旨を治験終了（中止・中断）報告書（書式17）にて報告してきた場合は、速やかに治験依頼者及び委員会に治験終了（中止・中断）報告書（書式17）の写を提出し、通知するものとする。
- 3 院長は、治験責任医師が治験の終了を報告（書式17）してきた場合には、治験依頼者及び委員会に対し、速やかに治験終了（中止・中断）報告書の写を提出し、通知するものとする。

（直接閲覧）

- 第12条 院長は、治験依頼者によるモニタリング及び監査並びに委員会及び国内外の規制当局による調査を受け入れ、協力するものとする。これらの場合には、モニター、監査担当者、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 院長は、治験依頼者によるモニタリング及び監査担当者による調査を受け入れる場合は、治験責任医師、治験分担当医師又は当該治験に関し精通している医師を立ち合わせるものとする。
 - 3 院長は、治験依頼者がモニタリング及び監査担当者による調査を実施するときは、あらかじめ調査の目的、日時及びその担当者名等を記載した直接閲覧実施連絡票の提出を求めるものとする。

第4章 治験責任医師の業務

（治験責任医師の要件）

- 第13条 治験責任医師は、次に掲げる要件を満たしていなければならない。
- (1) 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（書式1）を、治験依頼者に提出するものとする。
 - (2) 治験責任医師は、治験依頼者と合意した治験実施計画書、最新の治験薬概要書、製品情報及び治験依頼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なければならない。
 - (3) 治験責任医師は、薬事法第14条第3項及び第80条の2に規定する基準並びに新GCPを熟知し、これを遵守しなければならない。
 - (4) 治験責任医師は、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。
 - (5) 治験責任医師は、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。
 - (6) 治験責任医師は、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当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なければならない。
 - (7) 治験責任医師は常勤医師であること。

（治験責任医師の責務）

- 第14条 治験責任医師は次に掲げる事項を行う。
- (1) 治験実施計画書の被験者の選択基準及び除外基準の設定並びに治験を実施する際の個々の被験者となるべき者の選定にあたっては、人権保護の観点及び治験の目的に応じ、健康状態、症状、年齢、性別、同意能力、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には、特に慎重な配慮を払わなくてはならないこと。
 - (4) 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検討すること。治験実施計画書及び症例報告書が改訂される場合も同様である。
 - (5) 治験実施の申請をする前に、治験依頼者の協力を得て、被験者からの治験の参加に関する同意を得るために用いる説明文書及び同意文書を作成する。
 - (6) 治験実施前及び治験期間を通じて、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、その全てを速やかに院長に提出すること。
 - (7) 治験依頼の申出があった場合、治験依頼者との合意を行った後、院長に治験実施の依頼（書式3）をすること。
 - (8) 治験関連の一部を治験分担当医師又は治験協力者に分担させることが出来る。それを分担させる場合には、分担

させる業務と分担させる者のリストを（書式2）を作成し、あらかじめ院長に提出し、その了承を受けること。
さらにその写しを治験依頼者に提出するものとする。

- (9) 委員会が治験の実施又は継続を承認し、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、これに基づく院長の指示、決定が文書（書式5または参考書式1）で通知された後に、その指示、決定に従って治験を開始又は継続すること。又、委員会が実施中の治験に関して承認した事項を取消し（治験の中断又は中止を含む）、これに基づく院長の指示、決定が文書（書式5または参考書式1）で通知された場合には、その指示、決定に従うこと。
- (10) 委員会が当該治験の実施を承認し、これに基づく院長の指示、決定が文書（書式5または参考書式1）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。
- (11) 本基準第17条で規定する場合を除いては、治験実施計画書を遵守して治験を実施すること。
- (12) 治験分担医師、治験協力者等に、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、指導及び監督すること。
- (13) 治験薬は、承認された治験実施計画書を遵守した方法でのみ使用すること。
- (14) 治験薬の正しい使用方法については、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こと。
- (15) 実施中の治験については、少なくとも年1回、院長に治験実施状況報告書（書式11）を提出すること。
- (16) 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、治験依頼者及び院長に速やかに報告書を提出する（書式10）とともに、変更の可否について院長の指示（書式5または参考書式1）を受けること。
- (17) 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うえで速やかに院長及び治験依頼者に文書（書式12または書式13）で報告するとともに、治験の継続の可否について院長の指示（書式5または参考書式1）を受けること。
- (18) 治験依頼者によるモニタリング、監査並びに委員会及び国内外の規制当局による調査を受け入れること。その際、モニター、監査担当者、委員会又は国内外の規制当局の求めに応じて、原資料等の全ての治験関連記録を直接閲覧に供すること。
- (19) 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、記名押印又は署名し、治験依頼者に提出すること。また治験分担医師が作成した症例報告書については、それらが治験依頼者に提出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うえで記名押印又は署名するものとする。
- (20) 治験終了後、速やかに院長に治験の終了報告書（書式17）を提出すること。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うこと。
- (21) 責任医師は治験分担医師を管理する。治験分担医師は、原則、本院に勤務する医師とするが、退職者が引き続き当院診療業務を担当する場合は治験分担医師として継続することを妨げない。

（被験者となるべき者の同意の取得）

第15条 治験責任医師及び治験分担医師は、被験者となるべき者が治験に参加する前に、説明文書及び同意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るものとする。

- 2 同意文書には、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が記名押印又は署名し、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押印又は署名し、日付を記入するものとする。
- 3 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、前項の規定により記名押印又は署名と日付が記入された説明文書及び同意文書の写を被験者に渡さなければならない。また被験者が治験に参加している間に、説明文書及び同意文書が改訂された場合は、その都度新たに記名押印又は署名と日付を記入した改訂された説明文書及び同意文書の写を被験者に渡さなければならない。
- 4 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、被験者となるべき者に強制又は不当な影響を及ぼしてはならない。
- 5 説明文書及び同意文書並びに説明に関して口頭で提供される情報には、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、医療機関、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はならない。
- 6 口頭及び文書による説明並びに同意文書は、被験者となるべき者が理解可能であること及び可能な限り非専門的な言葉が用いられていなければならない。
- 7 治験責任医師又は治験分担医師は、同意を得る前に、被験者となるべき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なければならない。その際、当該治験責任医師、治験分担医師又は補足的説明者としての治験協力者は、全ての質問に対して被験者となるべき者が満足するように答えなければならない。

- 8 治験責任医師は、被験者の同意に関連する重要な情報が得られた場合には、速やかに当該情報に基づき説明文書及び同意文書を改訂し、あらかじめ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対しても、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。改訂された説明文書及び同意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。

注) 重大な安全性に関する情報の入手 第10条参照

- 9 治験責任医師又は治験分担医師は、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、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しなければならない。この場合、当該情報が被験者に伝えられたことを文書に記録しなければならない。
- 10 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については、GCP答申7-2-2、7-2-3、7-2-4及び7-2-5を遵守する。

(被験者に対する医療)

第16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 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。また、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には、被験者にその旨を伝えなければならない。
- 3 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なければならない。
- 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には、被験者はその理由を明らかにする必要はないが、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うえで、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。
- 5 治験責任医師又は治験分担医師は、治験が何らかの理由で中断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、被験者に対する適切な治療及び事後処理を保証すること。

(治験実施計画書からの逸脱等)

第17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(例えば、電話番号の変更)のみに関する変更である場合には、この限りではない。

- 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理由のいかんによらず全て記録しなければならない。治験責任医師は、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場合には、その旨及び理由を記載した文書(書式8)をただちに治験依頼者及び院長に提出しなければならない。
- 3 治験責任医師又は治験分担医師は、被験者の緊急の危険を回避するためのものである等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委員会の事前の承認なしに治験実施計画書からの逸脱又は変更を行うことができる。その際には、治験責任医師は、逸脱又は変更の内容及び理由を記した報告書(書式8)並びに治験実施計画書の改訂が適切な場合には、その案を可能な限り早急に院長及び院長を経由して委員会に提出してその承認を得る(書式5の写し)とともに、院長の了承及び院長を経由して治験依頼者の合意を文書(書式9)で得なければならない。

第5章 治験薬の管理

(治験薬の管理)

第18条 治験薬の管理責任は、院長が負うものとする。

- 2 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、病院内で実施される全ての治験薬を管理させるものとする。

なお、治験薬管理者は必要に応じて薬剤師を治験薬管理補助者に指名し、治験薬を保管、管理させることができる。

- 3 治験薬管理者は、治験依頼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うとともに、新GCPを遵守して適正に治験薬を保管、管理するものとする。

- 4 治験薬管理者は次の業務を行う。
 - 1) 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) 被験者からの未服用治験薬の返却記録を作成する。
 - 5) 未使用治験薬（被験者からの未服用返却治験薬、使用期限切れ治験薬、欠陥品を含む）を治験依頼者に返却し、未使用治験薬返却書を発行する。
 - 6) 治験依頼者の責任のもとで、治験薬の品質管理、運搬及び交付を確実にを行うことを前提に、第三者を介入した治験の交付を認める。
 - 7) その他、第3項の治験依頼者が作成した手順書に従う。
- 5 治験薬管理者は、治験実施計画書に規定された量の治験薬が被験者に投与されていることを確認する。

第6章 治験に関する経理事務

（治験に関する経理事務の取扱い）

第19条 治験に関する経理事務は、独立行政法人地域医療機能推進機構中京病院会計において経理し、経理事務を主管する課（以下「経理課」という。）が担当するものとする。

- 2 経理課においては、次に掲げる事項に留意して経理事務の処理にあたるものとする。
 - 1) 治験1件ごとにその収支の状況を明確にすること。
 - 2) 治験に要する費用のうち診療にかからない費用については治験依頼者に請求すること。
 - 3) 治験にかかる診療に要する費用のうち保険外併用療養費に関する費用等については医事課と連絡を密にし、保険外併用療養費の支給対象とならない費用については治験依頼者に請求すること。
但し、請求の際には消費税を付加するものとする。
 - 4) 治験の終了又は中止ごとにその収支の状況を院長に報告すること。

第7章 治験事務局

（治験事務局の設置及び業務）

第20条 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、治験事務局は委員会事務局を兼ねるものとする。

- 2 治験事務局は、次に掲げる者で構成する。
 - 1) 事務局長は薬剤部長をもってあてるものとする。
 - 2) 事務局員は薬剤師又は事務職員を若干名あてるものとする。
- 3 治験事務局は、院長の指示により、次の業務を行うものとする。
 - 1) 委員会の委員の指名に関する業務（委員名簿の作成を含む）
 - 2) 治験依頼者に対する必要書類の交付及び治験依頼手続きの説明
 - 3) 治験依頼書及び委員会が審査の対象とする審査資料の受付
 - 4) 治験審査結果報告書に基づく院長の治験に関する指示・決定通知書の作成と治験依頼者及び治験責任医師への通知書の交付（委員会の審査結果を確認するために必要とする文書の治験依頼者への交付を含む）
 - 5) 治験契約に係わる手続き等の業務
 - 6) 治験終了（中止）報告書の受領及び治験終了（中止）通知書の交付
 - 7) 記録の保存
 - 8) 治験の実施に必要な手続きの作成
 - 9) 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

策8章 記録の保存

(記録の保存責任者)

第21条 院長は、医療機関において保存すべき記録（文書を含む）の保存に際し、記録保存責任者を指名するものとする。

注) GCP答申に添付される「必須文書」を参照

- 2 記録ごとに定める保存責任者は次に掲げる者とする。
 - (1) 診療録、検査データ、同意文書等については診療録等保存室の責任者とする。
 - (2) 治験受託に関する文書等については治験事務局長とする。
 - (3) 治験薬に関する記録（治験薬管理表、治験薬出納表、被験者からの未服用薬返却記録、治験薬納品書、未使用治験薬受領書等）については治験薬管理者とする。
- 3 院長及び記録の保存責任者は、医療機関において保存すべき必須文書が第22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措置を講じるものとする。

(記録の保存期間)

第22条 院長は、医療機関において保存すべき必須文書を次に掲げる1) 又は2) 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。ただし、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。

- 1) 当該被験薬にかかる製造販売承認日（開発が中止された場合には開発中止が決定された日から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 院長は、治験依頼者より前項の承認取得あるいは開発中止の連絡を受けるものとする。

附 則 1. この基準は平成3年4月1日から施行する。

平成8年2月22日	一部改正
平成10年4月1日	全面改正
平成12年7月27日	一部改正
平成16年10月28日	一部改正
平成18年1月19日	一部改正
平成18年7月25日	一部改正
平成18年10月1日	一部改正
平成20年4月1日	一部改正
平成21年4月1日	一部改正
平成21年6月25日	一部改正
平成24年4月1日	一部改正
平成26年5月1日	一部改正
平成26年12月1日	一部改正
平成28年4月14日	一部改正
平成28年12月1日	一部改正
平成29年2月1日	一部改正
平成30年8月7日	一部改正
令和8年5月1日	一部改正

独立行政法人地域医療機能推進機構 中京病院治験審査委員会規則（準則）

（目的と適用範囲）

- 第1条 この規則は「独立行政法人地域医療機能推進機構 中京病院における治験取扱基準」第2条第2項に基づき治験審査委員会（以下「委員会」という。）の運営等に関する手続き及び記録の保存方法を定めることを目的とする。
- 2 この規則は、医薬品の製造販売承認申請又は承認事項の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。
 - 3 医薬品の再審査申請、再評価申請又は副作用調査の提出すべき資料の収集のための製造販売後臨床試験を行う場合には、本規則において「治験」とあるのを「製造販売後臨床試験」と読み替えるものとする。
 - 4 治験審査委員会を設置していない施設が当院の実施する治験実施計画書に基づき第2項、第3項に係わる事項を実施する場合は、当該施設からの委託により当審査委員会で審査する事ができる。審査内容等については、別に委託契約書に定めることとする。

（委員会の責務）

- 第2条 委員会は全ての被験者の人権、安全及び福祉を保護しなければならない。
- 2 委員会は、社会的に弱い立場にある者を被験者とする可能性のある治験には特に注意を払わなければならない。
 - 3 委員会は、倫理的、科学的及び医学的妥当性の観点から治験の実施及び継続等について審査を行わなければならない。

（委員会の構成）

- 第3条 委員会は、院長が指名する医師、職員及び院外の学識経験者（自然科学以外の者を含む）をもって構成する。
- 2 委員は、院長が任命する。
 - 3 委員は少なくとも9名以上とする。
 - 4 少なくとも委員の一人は自然科学（医学・歯学・薬学等）以外の領域に属していること。
 - 5 少なくとも委員の一人は病院と利害関係を有しない者が加えられていること。
 - 6 院長は委員になることはできない。
 - 7 当該治験の治験責任医師又は治験分担医師が委員である場合は、説明のためには出席することはできるが、審議、採決に参加することはできない。

第4条 委員会に委員長を置く。

- 2 委員長は委員の中から委員全員の合意により選出する。ただし、委員長に事故等があるときは委員会が指名した委員がその職務を代行する。
- 3 委員長は、委員会を総理し、委員会を代表する。
- 4 院外の学識経験者（自然科学以外の者を含む）は、委員長に任命することはできない。

（委員の任期）

- 第5条 委員の任期は、2年とする。ただし、委員に欠員が生じたときは新任者を選任し、その任期は、前任者の残任期とする。
- 2 委員の再任は妨げない。

（委員会の業務）

第6条 委員会は、その責務の遂行のために、次に掲げる最新の資料を院長から入手しなければならない。

- 1) 治験実施計画書（治験責任医師と治験依頼者が合意したもの）
- 2) 症例報告書が出された場合（治験責任医師と治験依頼者が合意したもの）
- 3) 説明文書及び同意文書（治験責任医師が治験依頼者の協力を得て作成したもの）
- 4) 被験者の募集手順（広告等）に関する資料（募集する場合）
- 5) 治験薬概要書
- 6) 被験者の安全等に関わる報告
- 7) 被験者への支払いに関する資料（支払いがある場合）
- 8) 被験者の健康被害に対する補償に関する資料
- 9) 治験責任医師の履歴書及び治験分担医師の氏名リスト
- 10) 予定される治験費用に関する資料
- 11) 治験の現況の概要に関する資料（継続審査等の場合）
- 12) その他委員会が必要と認める資料

- 2 委員会は、治験責任医師に対して委員会が治験の実施を承認し、これに基づく院長の指示、決定が文書で通知される前に被験者を治験に参加させないように求めるものとする。

(調査及び審議事項)

第7条 委員会は、治験を実施することの倫理的、科学的及び医学的見地からの妥当性に関する次に掲げる事項について調査・審議し、記録を作成する。

- 1) 病院が十分な臨床観察及び試験検査を行うことができ、かつ、緊急時に必要な措置を採ることができる等、当該治験を適切に実施することができるか否か検討すること
- 2) 治験責任医師及び治験分担医師が当該治験を実施するうえで適格であるか否かを最新の履歴書により検討すること
- 3) 治験の目的、計画及び実施が妥当なものであること
- 4) 被験者の同意を得るに際しての説明文書及び同意文書の内容が適切であること
(同意文書の記載内容が、被験者に理解しやすく、かつ十分な説明がなされているか、定められた説明事項が適切な表現で記載されているか否かについて審議する。なお、被験者の人権、安全及び福祉を保護する上で追加の情報が意味のある寄与をすると判断した場合は、説明文書及び同意文書に求められる事項〔厚生省GCP答申7-3〕以上の情報を被験者に提供するように要求する。)
- 5) 被験者の同意を得る方法が適切であること
(特に被験者の同意取得が困難な場合〔非治療的な治験、緊急状況下における救命的治験及び被験者が同意文書等を読めない等〕にあつては、厚生省GCP答申7-2-2、7-2-3、7-2-4、及び7-2-5に示された内容が説明又は遵守されているかについて審議する)
- 6) 被験者への健康被害に対する補償の内容が適切であること
(病院、治験責任医師又は治験依頼者の過失によるものであるか否かを問わず被験者の損失が補償されているか否かを審議する)
- 7) 予定される治験費用が適切であること
- 8) 被験者に対する支払いがある場合には、その内容・方法が適切であること(支払いがある場合は、支払いの方法、その時期、金額等が説明文書及び同意文書に記載されていることと、その内容が適切であるか否かを審議する)
- 9) 被験者の募集手順(広告等)がある場合には、募集の方法が適切であること
- 2 委員会は、治験実施中又は終了時に次の事項について調査・審議を行うこと。
 - 1) 被験者の同意が適切に得られていること
 - 2) 次に掲げる治験実施計画書の変更の妥当性を調査・審議すること
 - (1) 被験者に対する緊急の危険を回避するなど医療上やむを得ない事情のために行った治験実施計画書からの逸脱又は変更
 - (2) 被験者に対する危険を増大させるか又は治験の実施に重大な影響を及ぼす治験に関するあらゆる変更
 - 3) 治験実施中に当病院で発生した重篤な有害事象について検討し、当該治験の継続の可否を審議すること
 - 4) 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次に掲げる重大な情報について検討し、当該治験の継続の可否を審議すること
 - ① 他施設で発生した重篤で予測できない副作用
 - ② 重篤な副作用又は治験薬及び市販医薬品の使用による感染症の発生数、発生頻度、発生条件等の発生傾向が治験薬概要書から予測できないもの
 - ③ 死亡又は死亡につながるおそれのある症例のうち、副作用によるもの又は治験薬及び市販医薬品の使用による感染症によるもの
 - ④ 副作用又は治験薬及び市販医薬品の使用による感染症の発生数、発生頻度、発生条件等の発生傾向が著しく変化したことを示す研究報告
 - ⑤ 治験の対象となる疾患に対し効能又は効果を有しないことを示す研究報告
 - ⑥ 副作用又は感染症によりがんその他の重大な疾病、障害又は死亡が発生するおそれがあることを示す研究報告
 - ⑦ 当該治験薬と同一成分を含む市販医薬品に係わる製造、輸入又は販売の中止、回収、廃棄もしくはその他の保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するための措置の実施
 - 5) 治験の実施状況について少なくとも1年1回以上調査すること
 - 6) 治験終了、治験の中断又は中止及び開発の中止を確認すること
- 3 その他委員会が求める事項について調査・審議を行う。

(委員会の開催)

第8条 委員会は委員長が招集する。

- 2 委員会は、定例会議として2カ月を越えない間隔で開催する。但し、院長から緊急に意見を求められた場合には、随時委員会を開催することができる。
- 3 委員会の開催にあたっては、あらかじめ委員会事務局から原則として1週間前に文書にて委員長及び各委員に、第6条第1項に示した資料等を添えて通知するものとする。

(委員会の運営)

第9条 委員会は原則として過半数以上の委員の出席をもって成立するものとする。但し、自然科学の領域に属する委員及び自然科学以外の領域に属する委員並びに病院と利害関係を有しない委員それぞれ1名以上の出席を必要とする。

- 2 委員会は、実施中の治験において、被験者に対する危険の程度に応じて、少なくとも1年1回の頻度で治験が適切に実施されているか否かを継続的に審査するものとする。なお、必要に応じて治験の実施状況について調査し、必要な場合には、院長の意見を文書で通知するものとする。

(採決の方法及び審査結果)

第10条 採決の方法は、出席した委員全員の合意を原則とする。

- 2 採決にあたっては、審議に参加した委員のみとする。
- 3 当該治験の依頼者と関係のある委員（治験依頼者の役員又は職員、その他治験依頼者と密接な関係を有するもの）及び治験責任医師と関係ある委員（院長、治験責任医師、治験分担医師又は治験協力者）は、その関与する治験について情報を提供することは許可されるが、当該治験に関する事項の審議及び採決への参加はできないものとする。
- 4 委員会が特に必要と認める場合には、委員以外の特別の分野の専門家を委員会に出席させて意見を聞くことができる。
- 5 審議の結果は次の各号のいずれかによるものとする。
 - (1) 承認する
 - (2) 修正のうえで承認する
 - (3) 却下する
 - (4) 既に承認した事項を取り消す（治験の中断又は中止を含む）
 - (5) 保留
- 6 委員会は、審議及び採決に参加した委員名簿（各委員の資格及び職名を含む）に関する記録及び審議記録を作成し保存するものとする。

(院長への報告)

第11条 委員長は審議終了後速やかに院長に、治験審査結果通知書（書式5）により報告する。

治験審査結果報告書には次に掲げる事項を記載するものとする。

- (1) 治験に関する委員会の決定
- (2) 決定の理由
- (3) 修正条件がある場合は、その条件
- (4) 委員会の決定に対する異議申し立て手続き
- (5) 委員会の名称と所在地
- (6) 委員会が新GCPに従って組織され、活動している旨を委員会が自ら確認し保証する旨の陳述
- 2 委員会は承認済みの治験について、治験期間内の軽微な変更の場合には迅速審査を行うことができる。
 - (1) 迅速審査の判断は院長が決定し、委員長に迅速審査の依頼をする。迅速審査は委員長と委員長が指名した委員で行い、第10条第5項に従い判断し、前項に従って院長に報告する。なお、委員長が当該迅速審査の対象となる治験の関係者である場合は、担当副院長が代行する。
 - (2) 委員長は次回の委員会で迅速審査の内容と判定を報告する
 - (3) 軽微な変更とは、治験の実施に影響を与えない範囲で、被験者に対する精神的及び身体的侵襲の可能性がなく、被験者への危険を増大させない変更をいう。

(委員会の事務局)

第12条 委員会は、事務局を設置するものとする。

- 2 事務局は委員長の指示により、次の業務を行うものとする。
 - (1) 委員会の開催準備
 - (2) 委員会の記録（審議及び採決に参加した委員の名簿も含む）の作成

- (3) 治験審査結果の報告書の作成及び院長への提出
- (4) 記録の保存
委員会の審議の対象としたあらゆる資料、議事録（質疑応答を含む）、委員会が作成するその他の資料等を保存する
- (5) 記録の公開
委員名簿及び会議の記録の概要を公表する
- (6) その他委員会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

（記録の保存）

第13条 委員会における記録の保存責任者は委員会事務局長とする。

- 2 委員会において保存する文書は次に掲げるものとする。
 - (1) 治験取扱基準及び治験審査委員会規則（準則）
 - (2) 委員名簿（各委員の資格を含む）
 - (3) 委員の職業及び所属リスト
 - (4) 提出された文書
 - (5) 会議の議事要旨（審議及び採決に参加した委員名簿を含む）
 - (6) 書簡等の記録
 - (7) その他必要と認めたもの

（記録の保存期間）

第14条 委員会において保存すべき必須文書は、次に掲げる 1) 又は 2) 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。ただし、治験依頼者がこれよりも長い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。

- 1) 当該被験薬にかかる製造販売承認日（開発が中止された場合には開発中止が決定された日）
 - 2) 治験の中止又は終了後3年が経過した日
- 2 委員会は、院長を経由して治験依頼者より前項に規定する承認取得あるいは開発中止の連絡を受けるものとする。

附 則 1. この規則は平成3年4月1日から施行する。

平成8年2月22日	一部改正
平成10年4月1日	全面改正
平成11年4月22日	一部改正
平成12年7月27日	一部改正
平成14年4月25日	一部改正
平成18年1月19日	一部改正
平成18年7月25日	一部改正
平成18年9月14日	一部改正
平成20年4月1日	一部改正
平成21年4月1日	一部改正
平成21年6月25日	一部改正
平成24年4月1日	一部改正
平成26年5月1日	一部改正
平成28年4月14日	一部改正
平成28年7月5日	一部改正
令和8年5月1日	一部改正

統一書式一覧

(企業治験・製造販売後臨床試験)

統一書式	資料名
書式 1	履歴書
書式 2	治験分担医師・治験協力者 リスト
書式 3	治験依頼書
書式 4	治験審査依頼書
書式 5	治験審査結果通知書
書式 6	治験実施計画書等修正報告書
書式 7	欠番
書式 8	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 9	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 10	治験に関する変更申請書
書式 11	治験実施状況報告書
書式 12	重篤な有害事象に関する報告書 (医薬品治験)
書式 13	重篤な有害事象に関する報告書 (医薬品製造販売後臨床試験)
書式 14	重篤な有害事象及び不具合に関する報告書 (医療機器治験)
書式 15	重篤な有害事象及び不具合に関する報告書 (医療機器製造販売後臨床試験)
書式 16	安全性情報等に関する報告書
書式 17	治験終了 (中止・中断) 報告書
書式 18	開発の中止等に関する報告書
書式 19	重篤な有害事象及び不具合に関する報告書 (再生医療等製品)
書式 20	重篤な有害事象及び不具合に関する報告書 (再生医療等製品製造販売後臨床試験)
参考書式 1	治験に関する指示・決定通知書
参考書式 2	直接閲覧実施連絡票

様式 9-1	受託研究契約書 (二者契約用)
様式 9-2	受託研究契約書 (三者契約用)
様式 9-3	契約内容変更に関する覚書