

医療機器治験に係わる標準業務手順書(医療機器SOP)

20170512 版

平成23年9月13日 制定
平成24年4月1日 一部改正
平成24年7月24日 一部改正
平成25年 5月21日 一部改正
平成25年6月18日 一部改正
平成25年12月17日 一部改正
平成29年 5月12日 一部改正

青森県立中央病院

医療機器治験に係わる標準業務手順書

治験の原則

治験は、次に掲げる原則に則って実施されなければならない。

1. 治験は、ヘルシンキ宣言に基づく倫理的原則及び医療機器GCP省令(平成17年厚生労働省令第36号)を遵守して行われなければならない。
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。
3. 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。
4. 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、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実施しなければならない。
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に関する責任は、医師又は歯科医師が常に負うべきである。
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. 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。
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. 治験機器の製造、取扱い、保管及び管理は、適切な製造管理及び品質管理のもとで行うものとする。治験機器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ることがないようにしなければならない。

第1章 目的と適用範囲

(目的と適用範囲)

- 第1条 本手順書は厚生労働省令第36号(平成17年3月23日)に基づいて、医療機器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 本手順書は、医療機器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 医療機器の再審査申請、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、厚生労働省第36号第76条に準じ、本手順書において「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。

第2章 病院長の業務

(治験委託の申請等)

- 第2条 病院長は、事前に治験責任医師より提出された治験分担医師・協力者リスト(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者を了承するものとする。病院長は了承した治験分担医師・協力者リスト(書式2)を、治験責任医師及び治験依頼者に提出するものとする。
- 2 病院長は、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履歴書(書式1)、治験実施計画書等の審査に必要な最新の資料を提出させるものとする。

(治験実施の了承等)

- 第3条 病院長は、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)、治験責任医師履歴書(書式1)及び治験実施計画書等の審査の対象となる文書を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する決定を下し、又は治験実施計画書、症例報告書、同意文書及びその他の説明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、これに基づく病院長の指示、決定を、治験審査結果通知書(書式5)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、その点につ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、治験実施計画書等修正報告書(書式6)及び該当する資料を提出させ、治験審査委員会からの指示・決定事項が適切に修正されていることを確認するものとする。
 - 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。病院長は、治験の実施を了承できない旨の病院長の決定を、治験審査結果通知書(書式5)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。

(治験実施の契約等)

第4条 病院長は、治験審査委員会の意見に基づいて治験の実施を了承した後、治験依頼者と青県中書式19、20により契約を締結し、双方が記名・押印又は署名・捺印し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・押印又は署名し、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には、第3条第3項の治験実施計画書等修正報告書(書式6)により治験審査委員長が修正したことを確認した後に、治験契約書(青県中書式19、20)により契約を締結するとともに、治験責任医師は本条前項に従うものとする。

4 治験契約書の内容を変更する際には、本条第1項に準じて覚書(青県中書式21)を締結するとともに、治験責任医師は本条第2項に従うものとする。

5 契約書(青県中書式19 二者契約第2条第5項、青県中書式20 三者契約第3条第5項)に定める通知及び報告の内容は下記のものとする。

1) 治験依頼者は、次の情報を治験責任医師と病院長に通知する。なお、予め治験依頼者、治験審査委員会事務局及び治験事務局間での協議により合意が得られている場合、治験依頼者は、治験責任医師及び病院長に加えて治験審査委員会にも同時に通知することができる。

(医療機器 GCP 省令第28条第2項、本手順書第9条に該当する。以下同様。)

- ① 他施設で発生した重篤で予測できない不具合等
- ② 重篤な不具合等又は治験機器及び市販医療機器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機器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、不具合等によるもの又は治験機器及び市販医療機器の使用による感染症によるもの
- ④ 不具合等若しくは治験機器及び市販機器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若しくは効果を有しないことを示す研究報告
- ⑥ 不具合等若しくは感染症によりがんその他の重大な疾病、障害若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 当該治験機器と同一原理等を有する市販医療機器に係わる製造、輸入又は販売の中止、回収、廃棄その他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、次のことを病院長に通知する。

(医療機器 GCP 省令第32条第2項及び第3項、本手順書第10条第1項)

- ① 治験を中止、中断する際、その旨及び理由
- ② 治験の成績を製造販売承認申請に用いない際、その旨及び理由

3) 病院長は、次の治験審査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。

(医療機器 GCP 省令第51条第3項、本手順書第3条、第5条、第6条及び第9条)

- ① 治験実施の妥当性への意見
- ② 治験が長期(1年を超える)の場合の治験の継続の妥当性への意見

③ 第4条第5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 被験者の意志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 その他病院長が必要と認めたことへの意見

4) 病院長は、治験責任医師からの次の情報を治験審査委員会及び治験依頼者に通知する。

(医療機器 GCP 省令第60条第3項及び第4項、本手順書第10条)

① 治験を中止、中断の際、その旨及び理由

② 治験終了の際、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病院長及び治験依頼者に通知する。

(医療機器 GCP 省令第68条第2項、本手順書第8条)

(治験の継続)

第5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(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)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病院長の指示・決定を、治験審査結果通知書(書式5)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には、第3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、治験審査結果通知書(書式5)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。

(治験実施計画書の変更)

第6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全てを速やかに提出させるものとする。

2 病院長は、治験責任医師及び治験依頼者より治験に関する変更申請書(書式10)の提出があった場合には、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、治験審査結果通知書(書式5)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7条 病院長は、治験責任医師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(書式8)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通知書(書式5)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 治験依頼者は、治験責任医師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（書式8）があった場合、その内容について検討し、理由等を明記した通知書（書式9）を病院長へ通知するものとする。病院長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通知書（書式5）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。

（有害事象及び不具合の発生）

第8条 病院長は、治験責任医師より有害事象及び不具合発生の報告（書式14、15）があった場合は、治験責任医師が判定した治験機器との因果関係並びに予測性を確認する。また、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通知書（書式5）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。

（重大な安全性に関する情報の入手）

第9条 病院長は、治験依頼者より、安全性情報等に関する報告書（書式16）及び第14条第16号に規定する治験責任医師見解等資料（書式16別紙）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通知書（書式5）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。なお、治験依頼者が、治験責任医師及び病院長に加えて治験審査委員会にも同時に安全性情報等に関する報告書（書式16）を提出した場合は、安全性情報等に関する報告書（書式16）に関する治験を継続して行う事の適否についての意見に限り、治験審査委員会は病院長、治験責任医師及び治験依頼者へ通知することができる。この場合においては、病院長が治験依頼者及び治験責任医師に通知したものとみなす。また、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には、以下のものが含まれる。

- 1) 他施設で発生した重篤で予測できない不具合等
- 2) 重篤な不具合等又は治験機器及び市販医療機器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機器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、不具合等によるもの又は治験機器及び市販医療機器の使用による感染症によるもの
- 4) 不具合等若しくは治験機器及び市販機器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若しくは効果を有しないことを示す研究報告
- 6) 不具合等若しくは感染症によりがんその他の重大な疾病、障害若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) 当該治験機器と同一原理等を有する市販医療機器に係わる製造、輸入又は販売の中止、回収、廃棄その他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

(治験の中止、中断及び終了)

第10条 病院長は、治験依頼者が治験の中止又は中断、若しくは治験機器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、治験責任医師及び治験審査委員会に対し、速やかにその旨を文書(書式18)により通知するものとする。なお、通知の文書には、中止又は中断についての詳細が説明されていないなければならない。

- 2 病院長は、治験責任医師が治験を終了又は中止・中断し、その旨を報告(治験終了(中止・中断)報告書(書式17))してきた場合は、速やかに治験依頼者及び治験審査委員会に書式17により通知するものとする。

(直接閲覧)

第11条 病院長は、治験依頼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。

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12条 病院長は、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、治験審査委員会を院内に設置する。

- 2 治験審査委員会は病院長が選任する治験審査委員会の委員長と、委員長より選任され病院長により承認された委員によって構成される。
- 3 病院長は、治験審査委員会と協議の上、治験審査委員会の運営の手続き及び記録の保存に関する業務手順書を定めるものとする。なお、治験依頼者から、治験審査委員会の業務手順書及び委員名簿の提示を求められた場合には、これに応ずるものとする。
- 4 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。
- 5 病院長は、治験審査委員会の業務の円滑化を図るため、治験審査委員会の運営に関する事務及び支援を行う者を選任し、治験審査委員会事務局を設置するものとする。

第4章 治験責任医師

(治験責任医師の要件)

第13条 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) 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もの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、最新の治験機器概要書、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機器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、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、「医薬品医療機器等法」)第14条第3項及び第80条の2に規定する基準並びに医療機器 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、治験依頼者によるモニタリング及び監査並びに治験審査委員会並びに国内外の規制当局による調査を受け入れなければならない。治験責任医師は、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て、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。
- 5) 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。
- 6) 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。
- 7) 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。
- 8) 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には、分担させる業務と分担させる者のリスト(書式2)を作成し、予め病院長に提出し、その了承を得なければならない。
- 9) 治験責任医師は、治験分担医師、治験協力者等に、治験実施計画書、治験機器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。

(治験責任医師の責務)

第14条 治験責任医師は次の事項を行う。

- 1) 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ないこと。

- 3) 被験者より同意を取得する際に、青森県立中央病院治験同意実施要領（以下、「同意実施要領」という。）に沿って同意を得ること。
- 4) 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ければならないこと。
- 5) 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機器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。
- 6) 治験実施の申請をする前に、治験依頼者の協力を得て、被験者から治験の参加に関する同意を得るために用いる同意文書及びその他の説明文書を作成する。
- 7) 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病院長に提出すること。
- 8) 治験依頼の申し出があった場合、治験依頼者と合意した後、病院長に治験依頼書（書式3）を提出すること。
- 9) 治験審査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、これに基づく病院長の指示・決定が文書（書式5）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）、これに基づく病院長の指示・決定が文書で通知（書式5）された場合には、その指示・決定に従うこと。
- 10) 治験責任医師は、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指示・決定が文書で通知（書式5）される前に、被験者を治験に参加させてはならない。
- 11) 本手順書第17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すること。
- 12) 治験機器を承認された治験実施計画書を遵守した方法のみで使用すること。
- 13) 治験機器の正しい使用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こと。
- 14) 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（書式11）を提出すること。
- 15) 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、治験依頼者及び病院長に速やかに申請書を提出する（書式10）とともに、変更の可否について病院長の指示（書式5）を受けること。
- 16) 治験責任医師は、治験依頼者より通知された安全性情報等に関する報告書（書式16）について、治験責任医師見解等資料（書式16別紙）を作成し、治験依頼者に提供すること。
- 17) 治験実施中に重篤な有害事象及び不具合が発生した場合は、速やかに病院長及び治験依頼者に文書（書式14、15）、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（書式5）を受けること。ただし、治験責任医師が、やむを得ず当該報告を行えない場合は、治験分担医師に代

理で報告させることができる。

- 18) 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上で記名・押印又は署名するものとする。
- 19) 治験終了後、速やかに病院長に治験終了(中止・中断)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。
- 20) 治験責任医師は、自らが不在となる場合、治験分担医師(1名)に自らの代理となるようあらかじめ指示すること。

(被験者の同意の取得)

第15条 治験責任医師及び治験分担医師は、被験者が治験に参加する前に、被験者に対して同意実施要領に従って作成された同意文書及びその他の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、被験者が記名・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、被験者が治験に参加する前に、前項の規定に従って記名・押印又は署名と日付が記入された同意文書の写及びその他の説明文書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、同意文書及びその他の説明文書が改訂された場合は、その都度新たに前項の規定に従って記名・押印又は署名と日付を記入した同意文書の写及び改訂されたその他の説明文書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、被験者に強制したり又は不当な影響を及ぼしてはならない。
- 5 同意文書及びその他の説明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には、被験者が理解可能で、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が満足するよう答えなければならない。
- 8 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、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。

注) 重大な新たな安全性に関する情報の入手 本手順書第9条参照

- 9 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、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、同意実施要領に加え、医療機器GCP省令70条第2項第3項及び第4項、第72条第3項及び第4項並びに第75条を遵守しなければならない。

(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 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。

(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全て記録しなければならない。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文書を作成し、直ちに治験依頼者及び病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治験審査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治験依頼者並び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5章 治験機器の管理

第18条 治験機器の管理責任は、病院長が負うものとする。

- 2 病院長は、治験機器を保管、管理させるため治験責任医師を治験機器管理者とし、当該治験機器を保管、管理、保守点検させるものとする。ただし、治験責任医師が管理することが適当でない治験機器に関しては、別途治験機器管理者を選任する。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、治験依頼者が作成した治験機器の取扱い及び保管、管理、保守点検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、また医療機器 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。
- 4 治験機器管理者は次の業務を行う。
 - 1) 治験機器を受領し、治験機器受領書を発行する。
 - 2) 治験機器の保管、管理、保守点検及び払い出しを行う。
 - 3) 治験機器管理表及び治験機器出納表を作成し、治験機器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機器の返却記録を作成する。
 - 5) 未使用治験機器(被験者からの未使用返却治験機器、使用期限切れ治験機器、欠陥品を含む)を治験依頼者に返却し、未使用治験機器返却書を発行する。
 - 6) その他、第3項の治験依頼者が作成した手順書に従う。
- 5 治験機器管理者は、治験実施計画書に規定された治験機器が被験者に使用されていることを確認する。
- 6 治験機器管理者は、原則として救命治療の治験等の場合、病棟等で治験責任医師の下に管理させることができる。

第6章 治験事務局

(治験事務局の設置及び業務)

第19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選任し、治験事務局を設けるものとする。

なお、治験事務局は治験審査委員会事務局を兼ねるものとする。

- 2 治験事務局は、次の者で構成する。
 - 1) 事務局長:治験管理室長
 - 2) 事務局員:薬剤部(科)員又は事務職員 若干名
- 3 治験事務局は、病院長の指示により、次の業務を行うものとする。
 - 1) 治験審査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と治験依頼手続きの説明

- 3) 治験依頼書及び治験審査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病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(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

第7章 記録の保存

(記録の保存責任者)

第20条 病院長は、医療機関において保存すべき治験に係る文書又は記録の保存責任者を指名するものとする。

- 2 記録ごとに定める保存責任者は次のとおりとする。
 - 1) 診療録・検査データ・同意文書等:診療録等保存室の責任者
 - 2) 治験受託に関する書類等:治験事務局長
 - 3) 治験機器に関する記録(治験機器管理表、治験機器出納表、被験者からの未使用機器返却記録、治験機器納品書、未使用治験機器受領書等):治験機器管理者
- 3 病院長又は記録の保存責任者は、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21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21条 病院長は、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)の日のうちいずれか遅い日まで保存するものとする。また、製造販売後臨床試験については、再審査又は再評価の終了する日まで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) 当該治験機器に係わる製造販売承認日(開発の中止又は臨床試験の試験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、そ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 病院長は、治験依頼者より前項にいう承認取得あるいは開発中止の連絡を受けるものとする。(書式18)

以上