

心臓血管研究所付属病院 治験及び製造販売後臨床試験取扱規程 (標準業務手順書)

第1章 総則

(治験の原則)

心臓血管研究所付属病院において実施する治験は、次に掲げる原則に従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厚生労働省令「医薬品の臨床試験の実施に関する基準」を遵守して行わなければならない。
- (2) 治験を開始する前に、個々の被験者および社会にとって期待される利益と予測される危険及び不便とを比較考慮するものとする。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。
- (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、自由意志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を秘密の保全に配慮して保存されなければならない。
- (12) 治験薬の製造、取扱い、保管及び管理は、治験薬 GMP に準拠して行うものとする。治験薬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。



(目的と適用範囲)

- 第1条 本規程は、「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」という。)、平成9年厚生省令第28号「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令(以下「医薬品GCP省令」という。)、平成17年厚生労働省令第36号「医療機器の臨床試験の実施に関する省令(以下「医療機器GCP省令」という。)、平成26年厚生労働省令第89号「再生医療等製品の臨床試験の実施の基準に関する省令(以下「再生医療GCP省令」という。)」及び各GCP省令関連通知に基づいて、治験等の実施に必要な手続きと運営に関する手順等を定めるものとする。
- 2 本規程は、医薬品の製造販売承認申請、承認事項一部変更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 本規程は、医薬品医療機器等法第14条の4に基づく再審査申請、第14の6に基づく再評価申請を行う際に提出する資料の適合性の基準のうち、製造販売後臨床試験に対しても適用するものとする。製造販売後臨床試験においては、「治験」を「製造販売後臨床試験」に読み替えるものとする。また、製造販売後臨床試験実施の際は「製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令」(「GPSP省令」)も遵守するものとする。
 - 4 医療機器の治験においては、「医薬品」とあるのを「医療機器」、「治験薬」とあるのを「医療機器」、「被験薬」とあるのを「被験機器」、「有害事象」とあるのを「有害事象及び不具合」、とそれぞれ読み替えるものとし、本規程を準用する。
 - 5 再生医療等製品の治験においては、「医薬品」とあるのを「再生医療等製品」、「治験薬」とあるのを「治験製品」、「被験薬」とあるのを「被験製品」、「有害事象」とあるのを「有害事象及び不具合」とそれぞれ読み替えるものとし、本規程を準用する。

第2章 病院長の責務

(治験実施のための組織の設置等)

- 第2条 病院長は、治験を実施するために必要な治験審査委員会、治験事務局、治験薬管理者、記録保存者を設置・選任するものとする。
- 2 病院長は、治験実施のために設置した組織に対して適正かつ円滑に業務を行うために必要な手順を定めるものとする。
 - 3 病院長は、GCP省令、治験実施計画書、契約書(企業主導治験の場合)に従って治験が適正かつ円滑行われるよう必要な措置を講じなければならない。
 - 4 病院長は、被験者の秘密の保全が担保されるよう必要な措置を講じなければならない。

(治験依頼の申請等)

- 第3条 病院長は、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(書式2)に基づき、治験分担医師および治験協力者を了承するものとする。病院長が了承した治験分担医師・治験協力者リスト(書式2)は、治験責任医師に1部提出し、その写を保存するものとするとともに治験依頼者にもその写を提出する。

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原則として治験審査委員会の14日前までに審査に必要な次に掲げる最新の資料と治験依頼書（書式3）を治験事務局に提出させるものとする。

- (1) 治験実施計画書
- (2) 治験薬概要書（製造販売後臨床試験の場合は添付文書）
- (3) 同意説明文書
- (4) 症例報告書の見本（治験実施計画書から記載すべき内容が十分に読み取れない場合）
- (5) 治験責任医師の履歴書（書式1）
- (6) 治験分担医師・治験協力者リスト（書式2）
- (7) 被験者の健康被害の補償について説明した文書
- (8) 被験者への支払いに関する資料（支払いがある場合）
- (9) 被験者の募集手順に関する資料（募集する場合）
- (10) その他治験審査委員会が必要と認める資料

3 病院長は、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を最新のものにする。治験依頼者から追加、更新又は改訂された当該文書が提出された場合には治験審査委員会及び治験責任医師に、治験責任医師から追加、更新又は改訂された当該文書が提出された場合には治験審査委員会及び治験依頼者に、それらの当該文書の全てを速やかに提出すること。

（治験実施の承認等）

第4条 病院長は、治験責任医師に対して治験の実施を承認する前に、第3条第2項に掲げる審査の対象となる文書・資料および治験審査依頼書（書式4）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、症例報告書の見本、同意・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）の写もしくは治験に関する指示・決定通知書（参考書式1）により、治験責任医師および治験依頼者に通知するものとする。

3 病院長は、治験審査委員会から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は、治験責任医師および治験依頼者に治験実施計画書等修正報告書（書式6）および当該関連資料を治験審査委員会に提出させ、修正内容に関する委員長の確認を受けさせるものとし、確認した内容と結果を次回の委員会で報告しなければならない。

4 病院長は、治験審査委員会が治験の実施を承認する、または条件つきで承認するとした場合以外は、これを承認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決定を、治験審査結果報告書（書式5）の写もしくは治験に関する指示・決定通知書（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 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、症例報告書の見本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、依頼があった治験に対し、医薬品GCP省令、医療機器GCP省令、再生医療等製

品 GCP 省令の規定により適切な治験審査委員会を選択した上で、調査審議を依頼することができる。外部の治験審査委員会に治験の調査審議を依頼する場合は、当該治験審査委員会の設置者と事前に契約を締結するものとする。契約書の記載事項は医薬品 GCP 省令第 30 条に規定された内容のものとする。

(治験実施の契約等)

第 5 条 病院長が治験審査委員会の意見に基づき治験実施を了承した場合、所長は治験依頼者と、治験依頼者が開発業務受託機関に業務を委託する場合は、開発業務委託機関も含めた 3 者で、医薬品 GCP 省令第 13 条の事項を含む治験契約書により契約を締結するものとする。なお、業務が円滑にできれば、治験依頼者と実施医療機関の間、及び治験依頼者と開発業務受託機関との間で、適切な契約を文書により締結して差し支えない。

- 2 病院長は、治験責任医師に契約内容の確認を求める。
- 3 治験契約の内容を変更する場合は、変更契約を締結するものとする。この場合においても、前項の規定を準用する。

(業務の委託等)

第 6 条 病院長は、治験の実施に係る業務の一部を委託する場合には、以下に掲げる事項を記載した文書により当該業務を受託する者との契約を締結させるものとする。

- (1) 当該委託に係る業務の範囲
- (2) 当該委託に係る業務の手順に関する事項（委託された業務を病院にて担当する者の適格性の確認も含む）
- (3) (2) 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及び作成されたデータが信頼できるものかどうかを病院長の指定する者が確認できる旨
- (4) 当該受託者に対する指示に関する事項
- (5) (4) 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病院長の指定する者が確認することができる旨
- (6) 当該受託者が病院長に対して行う報告に関する事項
- (7) 秘密の保全に関する事項
- (8) その他当該委託に係る業務について必要な事項

(治験の継続)

第 7 条 病院長は、承認した治験について次の各号に該当する事由が生じた場合には、その継続の可否について治験審査依頼書（書式 4）を作成し、関連する資料を添付のうえ、治験審査委員会に意見を求めるものとする。

- (1) 実施中の治験において 1 年に 1 回（初回の治験審査委員会審査日又は契約締結日から 1 年を経過しない期日までに）、治験責任医師に治験実施状況報告書（書式 11）を提出させる。
- (2) 治験依頼者および治験責任医師より治験実施計画書、同意説明文書等の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。治験依頼者と治験責任医師に

治験に関する変更申請書（書式 10）を提出させるとともに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。

- (3) 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からの逸脱の報告（書式 8）があった場合。
- (4) 治験責任医師より重篤な有害事象の報告（書式 12、13、14、15、19、20 及び詳細記載用書式（コンビネーション製品試験においては、あらかじめ治験依頼者、治験審査委員会及び実施医療機関の了承により使用する書式を定める。別段の理由がなければ別紙の表に従うこと。))）があった場合。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確認する。
- (5) 治験依頼者より重篤かつ予測不能な有害事象情報、および被験者の安全または治験実施に悪影響を及ぼす可能性のある新たな情報の報告（書式 16）を受けた場合。但し、あらかじめ治験依頼者及び治験審査委員会と合意が得られている場合においては、予測できない有害事象に関する通知に限り、治験依頼者等は治験審査委員会に直接通知することができるものとする。なお、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有害事象
 - ② 重篤な有害事象又は治験薬及び市販医薬品の使用による感染症の発生、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 死亡又は死亡に繋がるおそれのある症例のうち、有害事象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 有害事象また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若しくは効果を有していないことを示す研究報告
 - ⑥ 変異原性、がん原生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
 - ⑦ 有害事象若しくは感染症によりその他の重大な疾病、障害若しくは死亡が発生する恐れがあることを示す研究報告
 - ⑧ 当該被験薬と同一成分を含む市販医薬品に関わる製造、輸入又は販売の中止、回収、廃棄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 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及び決定を、治験審査結果通知書（書式 5）の写もしくは治験に関する指示・決定通知書（参考書式 1）により治験依頼者および治験責任医師に通知するものとする。

3 病院長は、治験の継続について治験審査委員会が治験を継続して行うことが適当ではないと判断した場合、治験の実施を中止または中断させなければならない。

（治験の中止・中断および終了）

第 8 条 病院長は、治験依頼者が治験の中止又は中断、若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、治験責任医師及び治験審査委員会に対し、速やかにその旨を文書の写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ければならない。

- 2 病院長は、治験責任医師が治験の中止または中断、若しくは終了を報告してきた場合は、速やかに治験依頼者及び治験審査委員会に対し、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 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治験の中止又は中断の決定を下し、その旨を通知してきた場合には、治験審査結果通知書（書式 5）の写しにより治験責任医師及び治験依頼者に速やかに通知すること。

（直接閲覧への協力）

第 9 条 病院長は、治験依頼者または特定の者を指定して実施させるモニタリング・監査、ならびに治験審査委員会および規制当局による調査に協力しなければならない。これらの場合、求めに応じ原資料等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

（治験審査委員会の設置等）

- 第 10 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 病院長は、治験審査委員会の委員を指名し、治験審査委員会の運営の手続き等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。
 - 3 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指名し、治験審査委員会事務局を設置するものとする。

第 4 章 治験責任医師等の業務

（治験責任医師の要件）

- 第 11 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者でなければならない。またこのことを証明する最新の履歴書（書式 1）を病院長及び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、医薬品医療機器等法第 14 条第 3 項及び第 80 条の 2（治験の取扱い）に規定する基準、GCP 省令ならびに本規程等を熟知し、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、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、その了承を受けなければならない。
- (8) 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、指導及び監督を行い、また、報告を受けなければならない。

（治験責任医師の責務）

第 12 条 治験責任医師は、治験に関連する医療上全ての判断に責任を負うものとする。

- 2 治験責任医師は、GCP 省令、ヘルシンキ宣言、本規程および治験実施計画書を熟知および遵守し、被験者選定に当たっては、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、治験責任医師との依存関係、他の治験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。
- 3 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ないこと。
- 4 治験責任医師は、治験を適正に実施し得る者であることを証明する最新の履歴書及びその他適切な文書を病院長および治験依頼者に提出するものとする。
- 5 治験責任医師は、治験実施計画書およ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最新の治験実施計画書、症例報告書の見本及び治験薬概要書、その他必要な資料及び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した後、治験依頼者と合意すること。治験実施計画書及び症例報告書の見本が改訂される場合も同様である。
- 6 治験責任医師は、治験実施の申請をする前に、被験者からの治験に参加する同意を得るために用いる説明文書を作成する。説明文書は GCP 省令第 51 条に規定されている事項を含むものでなければならない。
- 7 治験責任医師は、病院長に実施の申請または変更の申請をする前に、前項の検討結果に基づき、治験依頼者と治験実施計画書及び症例報告書の内容及び治験実施計画書を遵守することについて合意をし、その旨を証するため、治験依頼者とともに治験実施計画書またはそれに代わる文書に記名・捺印または署名し、日付を記入する。
- 8 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、治験責任医師は、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治験に関する変更申請書（書式 10）とともに病院長に提出すること。
- 9 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及び決定が文書で通知され、契約が締結されるまで被験者を治験に参加させてはならない。

- 10 治験責任医師及び治験依頼者は、何らかの修正を条件に治験の実施を承認し、これに基づく病院長の指示及び決定が文書で通知された場合は、治験実施計画書等修正報告書（書式 6）及び当該関連資料を治験審査委員会委員長に提出し、修正内容に関する委員長の確認を受けるものとする。治験責任医師は、確認を受ける前に治験を実施してはならない。
- 11 治験責任医師は、治験実施計画書を遵守して治験を実施すること。
- 12 治験責任医師は、治験薬の正しい使用方法を被験者に説明、指示し、当該治験薬にとって適切な間隔で、各被験者が説明された指示を正しく守っているか確認すること。
- 13 治験責任医師は、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等の報告書（書式 11）を提出すること。
- 14 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あらゆる変更を行った場合には、病院長および治験依頼者に速やかに報告書（書式 8）を提出するとともに変更の合意可否について治験審査委員会の承認を得るとともに病院長の承認、病院長を経由して治験依頼者からの合意を文書（書式 9）で得なければならない。
- 15 治験責任医師は、治験実施中に重篤な有害事象が発生した場合は、速やかに病院長及び治験依頼者に文書（書式 12、13、14、15、19、20 及び詳細記載用書式（コンビネーション製品試験においては、あらかじめ治験依頼者、治験審査委員会及び実施医療機関の了承により使用する書式を定める。別段の理由がなければ別紙の表に従うこと。））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を受けること。
- 16 治験責任医師は、治験が何らかの理由で中止・中断された場合には、被験者に速やかにその旨を通知し、被験者に適切な治療及び事後処理を保証すること。
- 17 治験責任医師または治験分担医師は、速やかに正確な症例報告書を作成し、記名捺印または署名する。治験分担医師が作成した症例報告書は治験責任医師に提出する。治験責任医師は、内容に問題がないことを確認した時点で記名捺印または署名を行い、治験依頼者に提出しなければならない。
- 18 治験責任医師は、症例報告書の写を保存しなければならない。
- 19 治験責任医師は、治験終了後、速やかに病院長に治験終了報告書（書式 17）を提出すること。なお、治験が中止・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、治験実施に係る文書又は記録（治験の実施に関する重要な事項について行われた治験依頼者との書簡、会合、電話連絡等に関するものを含む）を保存しなければならない。
- 21 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、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。

（被験者の同意の取得）

第 13 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、被験者またはその代諾者に対して、治験審査委員会で承認を受けた同意説明文書を用いて、文書及び口頭により十分に説明し、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なければならない。

- 2 治験責任医師又は治験分担医師は、同意を得る前に、被験者が質問する機会と治験に参加するか否かを判断するため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、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。
- 3 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および被験者が同意説明文書等を読めない場合については、医薬品 GCP 省令第 50 条第 2 項及び第 3 項、第 52 条第 3 項及び第 4 項並びに第 55 条を遵守しなければならない。
- 4 同意文書には、説明を行った治験責任医師または治験分担医師、および被験者が署名し、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、当該治験協力者も署名し、日付を記入しなければならない。
- 5 治験責任医師または治験分担医師は、被験者が治験に参加する前に、前項の規定に従って記名捺印または署名と日付が記入された同意文書の写しを被験者に渡さなければならない。
- 6 治験責任医師は、治験に継続して参加するかどうかについて被験者の意思に影響を与えと認める情報を入手した場合は、直ちに被験者に当該情報を提供し、これを診療録等の文書に記載し、被験者の継続の意思を確認しなければならない。また、同意説明文書を改訂する必要があると認めた場合は、病院長に変更を申請し、治験審査委員会の承認が得られた後に、被験者の再同意を得るものとする。この場合も 5 同様、同意説明文書の写しを被験者に渡さなければならない。被験者が治験の途中で参加を取り止めようとする場合、また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、治験責任医師または治験分担医師は、被験者の権利を十分尊重した上で、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。

(被験者に対する責務)

- 第 14 条 病院長及び治験責任医師等は、被験者に生じた有害事象に対して適切な医療が提供されるよう、事前に必要な措置を講じておかななければならない。
- 2 治験責任医師または治験分担医師は、被験者が治験に参加していることを被験者の同意の下に、他科及び他院の医師に通知しなくてはならない。
 - 3 治験責任医師又は治験分担医師は、有害事象を認めたときには、直ちに適切な処置を行うとともに、診療録ならびに症例報告書に正確にその詳細を記載する。また、治験薬の投与を中止した場合や、有害事象に対する治療が必要になった場合には、被験者にその旨を伝えなければならない。

(治験実施計画書からの逸脱等)

- 第 15 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およ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また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医療上やむを得ないものである場合、または治験の事務的事項（例えば、治験依頼者の組織・体制の変更、実施医療機関及び治験依頼者の所在地又は電話番号の変更等）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。

- 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、事前に治験依頼者との文書による合意及び治験審査委員会の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うことができる。その際には、治験責任医師は、逸脱または変更の内容とその理由、治験実施計画書の改訂が必要な場合には、その案を可能な限り早急に治験依頼者と病院長に提出する。また病院長を経由して治験審査委員会に書式 8 を提出してその承認を得るとともに、病院長の下承および病院長を経由して依頼者の合意（書式 9）を文書で得なければならない。
- 4 治験責任医師は、無作為化割付の手順が規定されている場合にはこれに従い、治験薬割付記号が治験実施計画書を遵守した方法のみで開封されることを保証すること。盲検法による治験において予め定められた時期よりも早い段階での開封（事故による開封、重篤な有害事象のための開封など）を行った場合は、治験責任医師はこれをその理由とともに速やかに文書（書式 8）に記録し、治験依頼者による治験においては治験依頼者に提出すること。

第 5 章 記録の保存

第 16 条 当院で保存すべき必須文書とその保存責任者は、次のとおりとする。なお、病院長及び治験責任医師は、治験開始前、実施中及び終了後に当院及び治験責任医師が作成した全ての治験に係る文書又は記録の管理権限を保持するものとする。

- (1) 診療録等：医事課、システム管理室の責任者
 - (2) 治験薬に関する記録等：病院長から治験薬管理者として指名を受けた者
 - (3) 治験の申請、実施に関する文書（治験依頼者との書簡、会合、電話連絡等に関するものを含む）、治験審査委員会に関する記録・資料：治験審査委員会事務局
 - (4) 治験の契約に関する文書等：総務部長
- 2 記録の保存期間は、次の各号のいずれか後の日までの間とする。ただし、治験依頼者から特に申し出があった場合の保存期間については、治験依頼者と協議の上、定めるものとする。
- (1) 当該治験に係る製造販売承認取得日（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）
 - (2) 治験の中止または終了後 3 年が経過した日
 - (3) 製造販売後臨床試験においては、再審査または再評価が終了する日までとする
- 3 病院長又は記録保存責任者は、記録が保存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必要な措置を講じておかなければならない。

第 6 章 治験事務局の業務

（治験事務局の設置）

第 17 条 病院長は、治験の実施に係る事務を行わせるため治験事務局を設置するものとする。

- 2 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。

- 3 治験事務局は、臨床試験管理室員がその任を担当するものとする。

(治験事務局の業務)

第18条 治験事務局は、治験審査委員会事務局業務および治験の実施に関する業務を行うものとする。

- 2 治験事務局は、病院長の指示により、次に掲げる業務を行うものとする。
 - (1) 病院長が設置した治験審査委員会の委員の指名に関する業務
 - (2) 治験審査委員会の意見に基づく病院長の指示、決定に関する通知文を作成し、治験責任医師及び治験依頼者に伝達すること。
 - (3) 治験審査委員会が審査の対象とする審査資料及びその他の通知又は報告が治験依頼者又は治験責任医師から病院長に提出された場合は、それらを治験審査委員会、治験依頼者、治験責任医師に提出する。当該文書が追加、変更、又は改訂された場合にも同様に実施すること。
 - (4) 治験契約に係る手続き等の業務
 - (5) 記録の保存
 - (6) 治験の実施に必要な手順書の作成
 - (7) 治験審査委員会委員名簿及び会議の記録の概要の作成と公表
 - (8) 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および支援

第7章 治験薬管理者の業務

(治験薬の管理)

第19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・管理させるために治験薬管理者を置く。
- 3 治験薬管理者は薬剤部の中より病院長が指名する。
- 4 治験薬管理者は、治験依頼者が作成した治験薬の取扱い等に関する手順書およびGCP省令を遵守して、適切に治験薬を保管、管理しなければならない。
- 5 病院長は、必要に応じて治験薬管理者を補助する者を置くことができる。

(治験薬管理者の業務)

第20条 治験薬管理者は、GCP省令を遵守し、かつ治験依頼者が作成した治験薬の取り扱い等に関する手順書に従って次の各号に掲げる業務を行うものとする。

- (1) 治験薬の受領とそれに対する受領書の発行
- (2) 治験薬の在庫管理（保管、管理および払い出し）
- (3) 治験薬の保管・管理に関する記録の作成
- (4) 被験者ごとの使用状況の把握とその記録の作成
- (5) 未使用治験薬（被験者からの未使用返却治験薬、使用期限切れ治験薬、欠陥品を含む）の治験依頼者（または手順に定める者）への返却またはそれに変わる処分と未使用治験薬返却書の発行

- (6) 治験実施計画書に定められた量の治験薬が被験者に正しく投与されているか否かの確認
- 2 治験薬管理者は、治験薬の出納について異常を認めた場合、速やかに病院長に報告しなければならない。

第 8 章 規程の改訂

(規程の改訂)

第 21 条 本規程の改訂は治験審査委員会及び病院長の承認を得るものとする。

附則

- 1 この規程は、治験審査委員会の承認日（平成 19 年 2 月 16 日）を制定日とする。
- 2 この規程の制定に伴い、心臓血管研究所附属病院治験及び製造販売後臨床試験取扱規程（平成 18 年 4 月 1 日制定）は廃止する。

改訂

2008 年 4 月 1 日（治験審査委員会承認日：2008 年 4 月 18 日）

2010 年 4 月 1 日（治験審査委員会承認日：2010 年 4 月 2 日）

2012 年 4 月 1 日（治験審査委員会承認日：2012 年 4 月 6 日）

2020 年 5 月 20 日（治験審査委員会承認日：2020 年 5 月 28 日）

別紙

重篤な有害事象等に関する報告書【コンビネーション製品試験の場合】

医薬品	医療機器	再生医療等製品	重篤な有害事象	不具合	書式 12	書式 14	書式 19	詳細記載用書式
○	○		あり	なし	要	要		要
○	○		あり	あり	要	要		要
○	○		なし	あり	要	要		不要
○		○	あり	なし	要		要	要
○		○	あり	あり	要		要	要
○		○	なし	あり	要		要	不要
	○	○	あり	なし		要	要	要
	○	○	あり	あり(機/再)		要	要	要
	○	○	なし	あり(機/再)		要	要	不要
○	○	○	あり	なし	要	要	要	要
○	○	○	あり	あり(機/再)	要	要	要	要
○	○	○	なし	あり(機/再)	要	要	要	不要

*製造販売後臨床試験の場合は、上記表内の書式 12 を書式 13、書式 14 を書式 15、書式 19 を書式 20 に読み替えて対応する。

*更新情報が得られた場合は、該当する書式についてのみ続報を作成する。