○杏林大学医学部付属病院治験実施規程

制定　平成２１年　４月　１日
改正　平成２２年１０月　１日　平成２４年　４月　１日
平成２５年１０月　１日　平成２８年　４月　１日
令和　７年　４月　１日　令和　８年　８月　１日

第１章　総則

（治験の原則）

第１条　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薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令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）被験者の人権の保護、安全の保持及び福祉の向上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) 治験薬の製造、取扱い、保管及び管理は、「治験薬の製造管理、品質管理等に関する基準（治験薬ＧＭＰ）について」（平成２０年７月９日薬食発第０７０９００２号）を遵守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) 治験の被験者保護及び治験結果の信頼性確保に必要不可欠な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２条　杏林大学医学部付属病院治験実施規程（以下、「本規程」という。）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。）、「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）（ＧＣＰ省令）、「医薬品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令」（平成１６年厚生労働省令第１７１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年厚生労働省第３６号）、「医療機器の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令」（平成１７年厚生労働省第３８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」（平成２６年厚生労働省令第８９号）、「再生医療等製品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令」（平成２６年厚生労働省令第９０号）及び関連する法令並びに通知等（以下、これらを総称して「ＧＣＰ省令等」という。）に基づき、杏林大学医学部付属病院（以下、「当院」という。）における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。

２　本規程は、医薬品、医療機器及び再生医療等製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ために行う治験依頼者による治験に対して適用する。

３　医薬品、医療機器及び再生医療等製品の再審査申請、再評価申請又は副作用調査の際に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、本規程において、「治験」とあるものを「製造販売後臨床試験」と読み替える。

４　医療機器の治験を実施する場合には、本規程において、「治験薬」とあるものを「治験機器」と、「被験薬」とあるものを「被験機器」と、「治験使用薬」とあるものを「治験使用機器」と、「副作用」とあるものを「不具合」と読み替える。

５　再生医療等製品の治験を実施する場合には、本規程において、「治験薬」とあるものを「治験製品」と、「被験薬」とあるものを「被験製品」と、「治験使用薬」とあるものを「治験使用製品」と、「副作用」とあるものを「不具合」と読み替える。

６　本規程で使用する書式は、「新たな「治験の依頼等に係る統一書式」の一部改正について」（令和４年１１月３０日医政研発１１３０第１号・薬生薬審発１１３０第５号・薬生機審発１１３０第１号及びその後の改正も含む）の統一書式を用いる。

７　本規程の改訂及び廃止は、第２条第１項に示される法令に基づき、杏林大学医学部付属病院長（以下、「病院長」という。）の指示により杏林大学医学部付属病院治験審査委員会（以下、「治験審査委員会」という。）において審議し、病院長がこれを行う。

第２章　病院長の業務

（治験委託の申請等）

第３条　病院長は、治験責任医師が治験に関する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、事前に治験責任医師が作成した「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及び治験協力者を了承する。病院長は、了承したリストを治験責任医師に、了承したリストの写を治験依頼者に提出し、その写を保管する。

２　病院長は、治験依頼者と治験責任医師との文書による合意が成立した後、治験依頼者に「治験依頼書（書式３）」とともに次に掲げる最新の資料を提出させる。

（１）治験実施計画書

（２）治験薬概要書及び治験使用薬（被験薬を除く。）に係る科学的知見を記載した文書

（３）症例報告書の見本（治験実施計画書において、症例報告書に記載すべき事項が十分に読み取れる場合は、当該治験実施計画書をもって症例報告書の見本に関する事項を含むものと解してよい。）

（４）説明文書及び同意文書

（５）治験責任医師となるべき者の氏名を記載した文書（履歴書）

（６）治験分担医師となるべき者の氏名を記載した文書（氏名リスト）

（７）治験の費用の負担について説明した文書（被験者への支払（支払がある場合）に関する資料）

（８）被験者の健康被害の補償について説明した文書

（９）被験者の募集の手順（広告等）に関する資料

(10) 被験者の安全等に係る資料

(11) その他治験審査委員会が必要と認める資料

（治験審査の依頼）

第４条　病院長は、治験の実施を了承する前に、「治験審査依頼書（書式４）」及び審査の対象となる資料を治験審査委員会に提出し、治験の実施について意見を求める。

（治験受託の了承等）

第５条　病院長は、治験審査委員会が治験の実施について「承認」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）」又は「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。

２　病院長は、治験審査委員会が治験の実施について「修正の上で承認」の決定を下し、その旨を通知してきた場合は、病院長の指示、決定を前項の手順に準じて治験責任医師及び治験依頼者に通知する。病院長は、治験責任医師及び治験依頼者が指示事項に従い治験実施計画書等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）」及び修正した資料を提出させる。

３　病院長は、治験審査委員会が治験の実施について「却下」の決定を下し、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。

４　病院長は、治験審査委員会が治験の実施について「保留する」の決定を下し、その旨を通知してきた場合は、病院長の指示、決定を第５条第１項の手順に準じて治験責任医師及び治験依頼者に通知する。病院長は治験責任医師及び治験依頼者が指示事項に従い審議資料を再提出した場合には、「治験審査依頼書（書式４）」とともに治験責任医師及び治験依頼者から再提出させた治験実施計画書等の審査の対象となる資料を治験審査委員会に提出し、再度、治験の実施について意見を求める。その後の手順については、第５条第１項、第２項、第３項の手順に準じる。

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。

（治験実施の契約等）

第６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、治験依頼者と治験実施契約書により契約を締結する。また、治験依頼者が開発業務受託機関に委託する場合には、治験依頼者及び開発業務受託機関と治験実施契約書により契約を締結する。

２　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た場合には、第５条第２項の手順に従い、修正したことを確認した後に、前項に準じて契約を締結する。

３　病院長は、治験責任医師及び治験依頼者から治験実施契約書の内容の変更のため、「治験に関する変更申請書（書式１０）」が提出された場合には、必要に応じ治験審査委員会の意見を聴いた後、覚書を締結する。

（治験の継続）

第７条　病院長は、治験期間が１年を超える場合には１年に１回以上、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）」とともに当該報告書の写を治験審査委員会に提出し、治験の継続の適否について意見を求める。

２　病院長は、治験審査委員会が実施中の治験の継続について承認の決定を下し、その旨を通知してきた場合には、第５条第１項の手順に従う。治験審査委員会が実施中の治験の継続について修正を条件に承認する場合には、第５条第２項の手順に従う。治験審査委員会が実施中の治験の継続について治験審査委員会が既に承認した事項の取り消し（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には、治験の継続を了承することはできない。病院長は、治験の継続を了承できない旨の決定を、第５条第３項の手順に準じて通知する。治験審査委員会が実施中の治験の継続について保留の決定を下し、その旨を通知してきた場合には、第５条第４項の手順に従う。

（治験実施計画書等の変更）

第８条　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にそれらの当該

文書を速やかに提出させる。

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）」を入手した場合には、「治験審査依頼書（書式４）」とともに変更された当該文書を治験審査委員会に提出し、意見を求める。

３　病院長は、治験審査委員会に意見を求めた場合は、第７条第２項の手順に準じて、治験審査委員会の意見に基づく指示、決定を、治験責任医師及び治験依頼者に通知する。

（治験実施計画書からの逸脱）

第９条　病院長は、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「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８）」を入手した場合は、「治験審査依頼書（書式４）」とともに当該報告書の写を治験審査委員会に提出し、意見を求める。

２　病院長は、第７条第２項の手順に準じて、治験審査委員会の意見に基づく指示、決定を治験責任医師及び治験依頼者に通知する。

３　病院長は、治験依頼者より「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通知書（書式９）」を入手し、当該通知書の写を治験責任医師に交付する。

（重篤な有害事象の発生）

第１０条　病院長は、治験責任医師より「重篤な有害事象に関する報告書（書式１２又は書式１３）」又は「重篤な有害事象及び不具合に関する報告書（書式１４、書式１５、書式１９又は書式２０）」を入手した場合は、「治験審査依頼書（書式４）」とともに当該報告書の写を治験審査委員会に提出し、治験の継続の可否について意見を求める。

２　病院長は、第７条第２項の手順に準じて、治験審査委員会の意見に基づく指示、決定を治験責任医師及び治験依頼者に通知する。

（重大な安全性に関する情報の入手）

第１１条　病院長は、治験依頼者より「安全性情報に関する報告書（書式１６）」を入手した場合は、「治験審査依頼書（書式４）」とともに当該報告書の写を治験審査委員会に提出し、治験の継続の可否について意見を求める。

２　病院長は、第７条第２項の手順に準じて、治験審査委員会の意見に基づく指示、決定を治験責任医師及び治験依頼者に通知する。

（治験の中止、中断及び終了）

第１２条　病院長は、治験依頼者が治験を中止又は中断あるいは開発中止を「開発の中止等に関する報告書（書式１８）」により報告してきた場合には、速やかに治験責任医師及び治験審査委員会に対し、その旨を当該報告書の写により通知する。

２　病院長は、治験依頼者が製造販売承認の取得あるいは再審査・再評価結果の通知を「開発の中止等に関する報告書（書式１８）」により報告してきた場合には、速やかに治験責任医師に対し、その旨を当該報告書の写により通知する。なお、治験審査委員会への通知は不要とする。

３　病院長は、治験責任医師が治験を終了、中止又は中断を「治験終了（中止・中断）報告書（書式１７）」により報告してきた場合には、速やかに治験依頼者及び治験審査委員会に対し、その旨を当該報告書の写により通知する。

４　病院長は、治験審査委員会が治験の継続審査等により、治験が中止又は中断の決定を下した場合には、第７条第２項の手順に準じて治験責任医師に通知し、「治験終了（中止・中断）報告書（書式１７）」を提出させる。その後の手順については、前項に従う。

（直接閲覧）

第１２条の２　病院長は、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。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て、原資料等の全ての治験関連記録を直接閲覧に供する。

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１３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規程を定める。なお、治験審査委員会規程及び委員名簿並びに会議の記録の概要は当院ホームページに公表又は治験審査委員会事務局に備えて置き、一般の閲覧に供するものとする。

３　病院長は、自らが設置した治験審査委員会の委員になることはできない。

４　病院長は、治験審査委員会事務局を設置する。

第４章　治験責任医師等の業務

（治験責任医師の要件）

第１４条　治験責任医師は、当院で診療を行う常勤医師又は常勤歯科医師であり、１０年以上の臨床経験を有し、実施する治験と関係のある専門学会の認定医あるいは専門医等である者とする。ただし、治験責任医師の要件を満たさないが、治験審査委員会が治験責任医師の要件と同等であると判断した場合は治験責任医師として治験を実施することができる。

２　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。

３　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。

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さなければならない。

５　治験責任医師は、ＧＣＰ省令等を熟知し、これを遵守しなければならない。

６　治験責任医師は、治験実施計画書、最新の治験薬概要書及び治験使用薬（被験薬を除く。）に係る科学的知見を記載した文書、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使用薬の適切な使用方法に十分精通していなければならない。

7　治験責任医師は、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。

8　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。

9　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。

10　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、治験使用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。

（治験分担医師の要件）

第１５条　治験分担医師は、原則５年以上の臨床経験を有する医師又は歯科医師で、当院で診療を行う常勤医又はそれに準ずる医師又は歯科医師とする。ただし、治験分担医師の要件を満たさないが、治験責任医師及び実施診療科長の推薦状を治験審査委員会へ提出し、治験審査委員会が治験分担医師の要件と同等であると判断した場合は治験分担医師として治験を実施することができる。

（治験協力者の要件）

第１６条　治験協力者は、当院に職員として雇用されている医師、薬剤師、看護師、臨床検査技師等の医療上の資格を有する者とする。

2　治験の実施に係る業務の一部を委託された者にあっては、次の各号のいずれかに該当する者とする。

（１）医師、薬剤師、看護師、臨床検査技師等の医療上の資格を有する者

（２）日本ＳＭＯ協会公認ＣＲＣの資格を有し、かつＣＲＣとしての実務経験を３年以上有する者

（３）日本臨床薬理学会認定ＣＲＣの資格を有する者

（治験実施計画書の遵守に関する合意）

第１７条　治験責任医師は、治験依頼者から治験責任医師の候補として要件の確認を受けた際、確認事項への回答及び最新の履歴書（書式１）等の情報を提供する。

2　治験責任医師は、治験依頼者から提供される治験実施計画書案及び最新の治験薬概要書等の資料又は科学的知見を記載した文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。

3　治験責任医師は、前項の結果に基づき、治験実施計画書の内容及び当該治験実施計画書を遵守することについて治験依頼者と合意する。

4　治験責任医師は、この合意を証するため、治験依頼者とともに治験実施計画書又はそれに代わる文書に署名し、各自日付を記入する。

5　治験責任医師は、治験実施計画書が改訂される場合及び治験審査委員会の意見に基づく院長の指示により修正される場合には、第１７条第２項、第３項、第４

項に従う。

（説明文書及び同意文書の作成）

第１８条　治験責任医師は、治験依頼者の協力を得て、被験者から治験への参加の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。

２　説明文書及び同意文書は、ヘルシンキ宣言に基づく倫理的原則及びＧＣＰ省令等に基づいて作成する。

３　説明文書には少なくとも次に掲げる事項を記載する。

（１）治験が研究を伴うこと

（２）治験の目的

（３）治験責任医師の氏名及び連絡先

（４）治験の方法（治験の試験的側面、被験者の選択基準・除外基準、及び無作為割付が行われる場合は各処置に割り付けられる確率を含む）

（５）予期される臨床上の利益及び危険性又は不便（被験者にとって予期される臨床上の利益がない場合には、治験者にその旨を知らせること）

（６）患者を被験者にする場合には、当該患者に対する他の治療方法の有無及びその治療方法に関して予測される重要な利益及び危険性

（７）被験者の治験への参加予定期間

（８）治験への参加は被験者の自由意思によるものであり、被験者又はその代諾者は、被験者の治験への参加を随時拒否又は撤回することができること。また、拒否又は撤回によって被験者が不利な扱いを受けたり、治験に参加しない場合に受けるべき利益を失うことはないこと

（９）治験への参加後、治験の参加を取りやめる場合の治験機器又は治験製品の取扱いに関する事項

(10) モニター、監査担当者、治験審査委員会及び国内外の規制当局が医療に係る原資料を閲覧できること。その際、被験者の秘密は保全されること。また、同意文書に被験者又はその代諾者が署名することによって閲覧を認めたことになること

(11) 治験の結果が公表する場合であっても、被験者の秘密は保全されること

(12) 被験者が治験及び被験者の権利に関してさらに情報の入手を希望する場合又は治験に関連する健康被害が生じた場合に照会すべき又は連絡をとるべき実施医療機関の相談窓口

(13) 治験に関連する健康被害が発生した場合に被験者が受けることのできる補償及び治療

(14) 治験に参加する予定の被験者数

(15) 治験への参加の継続について被験者又はその代諾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速やかに被験者又は代諾者に伝えること

(16) 治験への参加を中止させる場合の条件又は理由

(17) 被験者が費用負担をする必要がある場合にはその内容

(18) 被験者に金銭等が支払われる場合にはその内容（支払額算定の取決め等）

(19) 被験者が守るべき事項

(20) 治験の適否等について調査審議を行う治験審査委員会の種類、治験審査委員会において調査審議を行う事項、その他治験に係る治験審査委員会に関する事項

(21) 治験審査委員会規程及び委員名簿並びに会議の記録の概要を確認することができること。併せて、治験審査委員会規程及び委員名簿並びに会議の記録の概要を公表している当院ホームページのアドレスを記載又は治験審査委員会事務局に備えて置き、一般の閲覧に供していること。また、治験審査委員会規程及び委員名簿並びに会議の記録の概要を確認したい場合には申し出てほしいこと。

4　説明文書及び同意文書を作成する際に、以下の点に留意する。

（1）被験者に権利を放棄させるかそれを疑わせる語句を含めない。

（2）治験責任医師、治験分担医師、治験協力者、実施医療機関、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を含めない。

（3）被験者が理解可能で、可能な限り非専門的な言葉を用いる。

5　治験責任医師は、被験者の同意に関連し得る新たな重要な情報に関する報告を受けた場合、並びに治験審査委員会の意見に基づく病院長の指示により修正を求められた場合には、治験依頼者の協力を得て説明文書及び同意文書を改訂する。

6　治験責任医師は、作成又は改訂した説明文書及び同意文書について治験審査委員会の承認を得る。

（治験分担医師及び治験協力者の了承）

第１９条　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及び治験協力者に分担させる場合には、分担業務と分担者のリスト（書式２）を作成し、予め病院長に提出し、その了承を得る。

2　治験責任医師は、治験依頼者又は病院長の求めがあった場合は治験分担医師の最新の履歴書（書式１）を提出する。

（治験の申請等（新規・変更・継続））

第２０条　治験責任医師は、第１７条に基づき治験依頼者と合意を行った後、治験依頼者が「治験依頼書（書式３）」を病院長に提出し、治験の新規申請を行う。

2　治験責任医師は、治験の新規申請において、治験審査委員会に出席し、必要な事項を説明する。治験責任医師の出席が困難な場合にあたっては治験分担医師がこれを代行する。

3　治験責任医師は、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のうち、治験責任医師が提出すべき文書が追加、更新又は改訂された場合は、「治験に関する変更申請書（書式１０）」とともに変更された当該文書を病院長に提出する。

4　治験責任医師は、治験期間が１年を超える場合には１年に１回以上、「治験実施状況報告書（書式１１）」を病院長に提出する。

5　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及び決定が文書（書式５又は参考書式１）で通知された後に、その指示及び決定に従って治験を開始又は継続する。治験審査委員会が治験の実施を却下し、又は実施中の治験に関して承

認した事項を取り消し（治験の中止又は中断を含む）、これに基づく病院長の指示及び決定が文書（書式５又は参考書式１）で通知された場合には、その指示及び決定に従う。治験審査委員会が治験の実施又は継続を保留し、これに基づく病院長の指示及び決定が文書（書式５又は参考書式１）で通知された場合には、その指示及び決定に従う。

（治験の契約）

第２１条　治験責任医師は、治験実施契約書の内容を確認する。

２　治験責任医師は、治験実施契約書が変更される場合には、覚書の内容を確認する。

（治験の実施）

第２２条　治験責任医師、治験分担医師及び治験協力者は、ＧＣＰ省令等並びに治験実施計画書を遵守して治験を実施する。

２　治験責任医師又は治験分担医師は、適切な設備等を利用し、治験を実施する。

３　治験責任医師は、治験分担医師及び治験協力者等を指導及び監督する。

４　治験責任医師又は治験分担医師は、治験実施計画書に従って治験使用薬を使用する。

５　治験責任医師又は治験分担医師は、同意取得後に治験使用薬を処方する。

６　治験責任医師又は治験分担医師は、治験使用薬の正しい使用方法を各被験者に説明、指示を行う。

７　治験責任医師又は治験分担医師は、各被験者が説明された指示により正しく治験使用薬を使用しているか否かを治験実施計画書を考慮した適切な間隔で確認する。

（被験者の選定）

第２３条　治験責任医師又は治験分担医師は、次に挙げるところにより、被験者を選定する。

（１）人権保護の観点から、治験実施計画書に定められた選択基準及び除外基準に基づき、被験者の健康状態、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の上、治験への参加を求めることの適否について慎重に検討する。

（２）同意能力を欠く者にあっては、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ない。

（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。

（被験者の同意の取得）

第２４条　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（書式５又は参考書式１）で通知され、契約が締結した後でなければ、被験者を治験に参加させてはならない。

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する前に、被験者に対し以下の点に留意しながら説明文書及び同意文書を用いて十分説明を行う。

（１）被験者の治験への参加又は継続に関し、被験者に強制又は不当な影響を及ぼ

さないこと

（２）被験者が説明文書及び同意文書を読むことができない等の理由により、口頭で説明を行う際は、第１８条第４項に従うこと

３　治験責任医師又は治験分担医師は、被験者から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のに十分な時間を与える。

４　治験責任医師又は治験分担医師及び治験協力者は、被験者からの全ての質問に対して、被験者が満足するように回答する。

５　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、被験者から治験への参加について、自由意思による同意を文書で得る。

６　同意文書には、被験者に対して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が署名し、各自日付を記入する。治験協力者が被験者に対して補足説明を行った場合には、治験協力者も同意文書に署名し、日付を記入する。

７　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作成された同意文書の写及び説明文書を被験者に渡す。

８　治験責任医師又は治験分担医師は、被験者が治験について参加している間に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、以下のように対応する。

（１）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する。

（２）被験者に関する説明内容及びその結果を文書に記録する。

（３）当該情報に基づき速やかに説明文書及び同意文書を改訂する。

（４）被験者に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自由意思による同意を文書により得る。

９　治験責任医師又は治験分担医師は、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、被験者が説明文書及び同意文書が読めない場合、被験者が説明文書及び同意文書を読むことはでき、その内容を理解することはできるものの、疾病等の影響で自ら同意文書に署名し、日付を記入することができない場合については、ＧＣＰ省令等を遵守する。

（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。

２　治験責任医師及び病院長は、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。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）

第２６条　治験責任医師又は治験分担医師は、治験責任医師が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場合、又は治験の事務的事項（治験依頼者の組織・体制の変更、実施医療機関の名称・診療科名の変更、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、モニターの変更等）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、治験実施計画書から逸脱した行為を全て記録する。

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その他医療上やむを得ない理由により、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「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８）」にて、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「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９）」で得なければならない。

（重篤な有害事象の発生）

第２７条　治験責任医師は、重篤な有害事象の発生を認めたときは、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依頼者に「重篤な有害事象に関する報告書（書式１２又は書式１３）」又は「重篤な有害事象及び不具合に関する報告書（書式１４、書式１５、書式１９又は書式２０）」にて報告する。この場合において、治験依頼者、病院長又は治験審査委員会から更なる必要な情報の提供を求められた場合にはこれに応じなければならない。

（重大な安全性に関する情報の入手）

第２８条　治験責任医師は、治験依頼者より「安全性情報等に関する報告書（書式１６）」を入手した場合は、説明文書及び同意文書の改訂の必要性等を検討する。説明文書及び同意文書の改訂が必要な場合には、第２４条第８項の手順に準ずる。

（症例報告書等の作成及び報告）

第２９条　治験責任医師、治験分担医師又は治験協力者は、治験実施計画書の規定に従って正確に症例報告書を作成し、これに氏名を記載する。

２　治験協力者は、原資料からの転記が可能な部分についてのみ、症例報告書を作成することができるものとする。

３　治験責任医師は、治験分担医師又は治験協力者が作成した症例報告書について、その内容を点検し、問題が無いことを確認し、これに氏名を記載する。さらに、

治験依頼者に症例報告書を提出するとともに、その写を保存する。また、治験責任医師は、治験分担医師及び治験協力者が行った症例報告書の変更又は修正についても、その内容を点検し、問題が無いことを確認し、これにその日付及び氏名を記載する。

4　治験責任医師、治験分担医師又は治験協力者は、症例報告書を変更又は修正する場合には、治験依頼者から提供された手引きに従う。症例報告書を変更又は修正した場合は、これにその日付の記入及び氏名を記載し、重大な変更又は修正については変更理由も記入する。また、変更又は修正する場合には、当初の記載内容を不明瞭にしない。

5　治験責任医師は、症例報告書の変更及び修正の記録を作成し、治験依頼者に提出するとともに、その写を保存する。

6　治験責任医師は、症例報告書中のデータのうち原資料に基づくものについて、原資料と何らかの矛盾がある場合には、その理由を説明する記録を作成し、治験依頼者に提出するとともに、その写を保存する。

（治験の終了、中止又は中断）

第３０条　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止又は中断された場合には、被験者に対し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行う。

2　治験責任医師は、治験を終了、中止又は中断した場合には、その旨及びその結果の概要を記載した「治験終了（中止・中断）報告書（書式１７）」を速やかに病院長に提出する。治験依頼者の都合により治験が中止又は中断された場合も同様とする。

3　治験責任医師は、治験審査委員会が治験の中断又は中止の決定を下し、それに基づく病院長の指示、決定が通知された場合には、その指示、決定に従い治験を中止又は中断し、「治験終了（中止・中断）報告書（書式１７）」を速やかに病院長に提出する。

第５章　治験使用薬の管理

（治験使用薬の管理責任）

第３１条　治験使用薬の管理責任は、病院長が負う。

（治験薬管理者の指名）

第３２条　病院長は、治験使用薬を保管・管理させるため薬剤部長を治験薬管理者とし、全ての治験使用薬を適正に保管、管理させる。なお、治験薬管理者は、必要に応じて治験薬管理担当者を置き、自らの管理の下に治験薬管理者の業務を遂行させることができる。

2　病院長は、治験使用機器を保管・管理させるため治験責任医師を治験機器管理者とし、全ての治験使用機器を適正に保管、管理させる。なお、治験機器管理者は、必要に応じて治験機器管理担当者を置き、自らの管理の下に治験機器管理者の業務を遂行させることができる。

3　病院長は、治験使用製品を保管・管理させるため治験責任医師を治験製品管理者とし、全ての治験使用製品を適正に保管、管理させる。なお、治験製品管理者

は、必要に応じて治験製品管理担当者を置き、自らの管理の下に治験製品管理者の業務を遂行させることができる。

（治験薬管理者の業務）

第３３条　治験薬管理者は、治験依頼者が作成した治験使用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（以下「治験使用薬の取扱い手順書」という。）及びＧＣＰ省令等を遵守して適正に治験使用薬を保管、管理する。

２　治験薬管理者は、以下の業務を行う。

（１）治験依頼者から治験使用薬を受領し、治験使用薬の受領書を発行する。

（２）治験使用薬の保管、管理、払出を行う。

（３）治験使用薬管理表を作成し、治験使用薬の使用状況及び治験進捗状況を把握する。

（４）被験者からの未使用治験使用薬の返却記録を作成する。

（５）未使用治験使用薬（被験者からの未使用返却治験使用薬、使用期限切れ治験使用薬及び欠陥品を含む）を治験依頼者に返却し、未使用治験使用薬返却書を発行する。

（６）その他、治験使用薬の取扱い手順書に従う。

３　治験薬管理者は、治験実施計画書に規定された量の治験使用薬が被験者に投与されていることを確認する。

４　治験薬管理者は、救命治療の治験等の場合、病棟等で治験責任医師の下に治験使用薬を管理させることができる。

５　治験薬以外の治験依頼者が交付しない治験使用薬であって、当院が在庫として保管するものの中から使用する治験使用薬については、当院において定められた取扱い、保管、管理、処方等に係る手順等に基づき対応する。

第６章　治験事務局の業務

（治験事務局の設置）

第３４条　病院長は、治験の実施に関する事務及び支援を行うものを指名し、臨床研究センター臨床研究支援部臨床研究・治験監理室に治験事務局を設置する。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：臨床研究・治験監理室長

（２）事務局員：臨床研究・治験監理室員

（治験事務局の業務）

第３５条　治験事務局は、病院長の指示により、次の業務を行う。

（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）治験審査委員会の審査の対象となる審査資料の受付

（４）治験審査結果通知書（書式５）に基づく病院長の治験に関する指示を記した治験審査結果通知書（書式５）の作成と治験依頼者及び治験責任医師への治験審査結果通知書（書式５）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・中断）報告書（書式１７）、開発の中止等に関する報告書（書式１８）の受領及び交付
（７）記録の保存
（８）治験の実施に必要な手順書の作成
（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３６条　病院長は、当院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。

２　文書・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、各種検査データ、同意文書（署名済み）等：診療情報管理室長
（２）治験使用薬の管理に関する記録（治験使用薬管理表、治験使用薬交付書、治験使用薬回収書等）、治験使用薬の取扱い手順書、その他治験使用薬に関する資料及び記録等：治験薬管理者
（３）同意文書、治験に係る文書又は記録等：臨床研究センター長

３　病院長又は記録の保存責任者は、当院において保存すべき治験に係る文書又は記録が第３８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３７条　病院長は、当院において保存すべき治験に係る文書又は記録は、治験においては以下の（１）又は（２）の日のうちいずれか遅い日まで、製造販売後臨床試験においては再審査又は再評価が終了する日までの期間保存する。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。
（１）当該被験薬に係る医薬品の製造販売承認日（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、治験依頼者から「開発の中止等に関する報告書（書式１８）」により承認取得あるいは開発中止の連絡を受ける。

第８章　モニタリング及び監査への対応

（モニタリング又は監査担当者の確認）

第３９条　治験責任医師及び治験事務局等は、治験実施計画書又はその他の文書により当該治験に関するモニタリング担当者又は監査担当者の氏名、職名、所属及び連絡先（連絡方法を含む）を確認する。

２　前項の事項に変更が生じた場合、治験事務局等は、治験依頼者に対し、　変更手続き完了前にモニタリング又は監査を実施することのないように要請するものとする。

（モニタリング又は監査の方法等の確認）

第４０条　治験責任医師及び治験事務局等は、モニタリング又は監査の計画及び手順についてモニタリング担当者又は監査担当者に確認する。なお、治験の実施状況等を踏まえて計画及び手順と異なるモニタリング又は監査を行う必要が生じ得ることに留意する。

２　治験責任医師及び治験事務局等は、直接閲覧の対象となる原資料等の内容・範囲について治験実施計画書等に基づいてモニタリング担当者又は監査担当者に確認する。なお、治験の実施状況等を踏まえてその追加、変更が行われる必要が生じ得ることに留意する。

（直接閲覧を伴うモニタリング又は監査の受け入れに関する手続き）

第４１条　治験事務局等は、モニタリング担当者又は監査担当者から直接閲覧を伴うモニタリング又は監査の実施依頼があった場合、速やかにモニタリング担当者又は監査担当者と訪問日時等を調整し、原則、実施予定日の１週間前までに「直接閲覧実施連絡票（参考書式２）」の提出を受ける。このとき、モニタリング担当者又は監査担当者が治験依頼者によって指名された者であることを確認する。

２　治験事務局等は、モニタリング又は監査の内容及び手順をモニタリング担当者又は監査担当者に確認し、当院の応対者を定める。

３　治験事務局等は、モニタリング担当者又は監査担当者が希望する日時に、被験者のプライバシーの保護及び原資料の照合可能な場所を準備する。

（直接閲覧を伴うモニタリング又は監査の実施に関する対応）

第４２条　治験事務局及びモニタリング又は監査の応対者は、直接閲覧の対象となる資料を準備する。

２　治験事務局及びモニタリング又は監査の応対者は、モニタリング担当者又は監査担当者が治験依頼者によって指名されたものであることを確認する。

３　直接閲覧を伴うモニタリングの場合、治験事務局及びモニタリング又は監査の応対者は、直接閲覧の対象となった原資料等が適切に準備され、直接閲覧終了後は当該原資料等が適切に返却されていることを確認する。

（直接閲覧を伴うモニタリング又は監査の結果に関する対応）

第４３条　モニタリング担当者又は監査担当者より問題事項等が示された場合、治験責任医師及び治験事務局等は関係者と協議し、対応を決定する。

２　治験責任医師及び治験事務局等は、モニタリング担当者又は監査担当者から問題事項に対する対応を確認したい旨の要請があった場合、これに応じる。

附　則

１　この規程は、平成２１年　４月　１日から施行する。

２　本規程の施行に伴い、杏林大学医学部付属病院治験薬臨床試験取扱要綱、杏林大学医学部付属病院治験総括手順書、杏林大学医学部付属病院臨床試験管理室標準業務手順書、杏林大学医学部付属病院治験責任医師標準業務手順書、杏林大学医学部付属病院治験分担医師標準業務手順書、杏林大学医学部付属病院治験薬管

理標準業務手順書、杏林大学医学部付属病院治験協力者標準業務手順書、杏林大学医学部付属病院インフォームド・コンセントに関する標準業務手順書、杏林大学医学部付属病院モニタリング・監査手順書、杏林大学医学部付属病院治験機器臨床試験取扱要綱、杏林大学医学部付属病院治験機器総括手順書、杏林大学医学部付属病院臨床試験管理室標準業務手順書（治験機器用）、杏林大学医学部付属病院治験責任医師標準業務手順書（治験機器用）、杏林大学医学部付属病院治験分担医師標準業務手順書（治験機器用）、杏林大学医学部付属病院治験薬管理標準業務手順書、杏林大学医学部付属病院治験協力者標準業務手順書（治験機器用）、杏林大学医学部付属病院インフォームド・コンセントに関する標準業務手順書（治験機器用）及び杏林大学医学部付属病院モニタリング・監査手順書（治験機器用）は、平成２１年　３月３１日をもって廃止する。

附　則

この規程は、平成２２年１０月　１日から施行する。

附　則

この規程は、平成２４年　４月　１日から施行する。

附　則

この規程は、平成２５年１０月　１日から施行する。

附　則

この規程は、平成２８年　４月　１日から施行する。

附　則

この規程は、令和　７年　４月　１日から施行する。

附　則

この規程は、令和　８年　８月　１日から施行する。