

# 国立病院機構大阪医療センター 企業主導治験に係る業務細則

## 第1章 目的と適用範囲

### (目的と適用範囲)

- 第1条 本細則は、国立病院機構大阪医療センター受託研究取扱細則第5条に定める治験又は製造販売後臨床試験（以下「治験等」という。）に関する研究の依頼、申請、契約並びに終了等、治験に関する書式とその取扱いについて定めるものとする。
- 2 本細則は、平成9年3月27日厚生省令第28号（以下「医薬品GCP省令」という。）第36条第1項、平成17年3月23日厚生労働省令第36号（以下「医療機器GCP省令」という。）第55条第1項、並びに平成26年7月30日厚生労働省第89号（以下「再生医療等製品GCP省令」という。）第55条第1項に定める手順書となる。
- 3 本細則は、医薬品、医療機器又は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収集のために行う治験に対して適用する。
- 4 製造販売後臨床試験に対しては、医薬品GCP省令第56条、医療機器GCP省令第76条又は再生医療等製品GCP省令第76条に準じ、「治験」等とあるのを「製造販売後臨床試験」等と読み替えることにより、本細則を適用する。
- 5 治験ネットワークを介して実施する治験等において、当該治験ネットワークの手順書がある場合には、本条第3項および第4項の規定に関わらず、当該治験ネットワークの手順書を適用する。

## 第2章 院長の業務

### (治験依頼の申請等)

- 第2条 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）及び治験責任医師が医薬品GCP省令第42条又は医療機器GCP省令第62条又は再生医療等製品GCP省令第62条に規定する要件を満たすことを証明したその他の資料を提出させるものとする。また、治験分担医師氏名リスト（参考書式6）及び調査審議に必要な場合には当該治験分担医師の履歴書（書式1）を治験依頼者に提出させるものとする。国立病院機構大阪医療センター受託研究費算定要領に定める「経費ポイント算出表」（別表）及び治験実施計画書等の審査に必要な資料を提出させるものとする。

### (治験実施の了承等)

- 第3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）、治験責任医師の履歴書（書式1）及び治験責任医師が医薬品GCP省令第42条又は医療機器GCP省令第62条又は再生医療等製品GCP省令第62条に

規定する要件を満たすことを証明したその他の資料を提出させるものとする。また、治験分担医師氏名リスト（参考書式6）及び調査審議に必要な場合には当該治験分担医師の履歴書（書式1）、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 院長は依頼があった治験に対し、医薬品GCP省令第27条第1項、医療機器GCP省令第46条第1項又は再生医療等製品GCP省令第46条第1項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しなければならない。
- 3 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、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する決定を下し、「治験審査結果通知書及び治験審査委員会委員出欠リスト」（書式5）により通知してきた場合は、治験審査委員会の決定と院長の指示が同じである場合には、「治験審査結果通知書及び治験審査委員会委員出欠リスト」（書式5）を用いて、治験依頼者及び治験責任医師にそれぞれ通知するものとする。異なる場合には「治験に関する指示・決定通知書」（参考書式1）を作成し、「治験審査結果通知書及び治験審査委員会委員出欠リスト」（書式5）を添付し治験依頼者及び治験責任医師にそれぞれ通知するものとする。
- 4 院長は、修正を条件に治験の実施を承認し、その点につき治験依頼者及び治験責任医師が治験実施計画書等を修正した場合には、治験責任医師の合意のもと治験依頼者に「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るものとする。説明文書、同意文書の修正のみの場合は、治験責任医師に「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るものとする。また、院長は「治験実施計画書等修正報告書」（書式6）と該当する資料について修正事項の確認を行う。
- 5 院長は、治験審査委員会が治験の実施を却下又は保留する決定を下し、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。院長は、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及び治験審査委員会委員出欠リスト」（書式5）を用いて、治験依頼者及び治験責任医師にそれぞれ通知するものとする。
- 6 院長は、治験審査委員会が治験の実施を保留した場合は、治験依頼者及び治験責任医師に必要な応じて回答書及び当該関連資料を速やかに提出させ、治験審査委員会の意見を再度求めるものとする。
- 7 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。
- 8 院長は、治験の実施を了承した場合、併せて事前に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）を了承し、当該「治験分担医師・治験協力者リスト」（書式2）を治験責任医師に提出する。また、院長又は治験責任医師は、治験依頼者に「治験分担医師・治験協力者リスト」（書式2）を提出するものとする。

（治験実施の契約等）

第4条 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「受託研究（治験）契約書」により契約を締結し、双方が記名又は署名し、押印と日付を付すものとする。また、契約締結後直ちに振替伝票に関係書類を添え、経理責任者に通知するものとする。

- 2 治験責任医師は、受託に関する契約書の内容を確認するが、必ずしも署名等は必要としない。
- 3 院長は、修正を条件に治験の実施を承認した場合には、第3条第4項の「治験実施計画書等修正報告書」（書式6）により院長が修正したことを確認した後に、受託に関する契約書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 院長は、治験依頼者から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、治験審査委員会の意見を聴いた後、変更契約書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及び不具合
- ②重篤な副作用及び不具合、治験薬及び市販医薬品又は治験機器及び市販医療機器又は治験製品及び市販再生医療等製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、治験機器又は治験製品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、副作用及び不具合によるもの、治験薬及び市販医薬品又は治験機器及び市販医療機器又は治験製品及び市販再生医療等製品の使用による感染症によるもの
- ④副作用及び不具合、治験薬及び市販医薬品又は治験機器及び市販医療機器又は治験製品及び市販再生医療等製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副作用及び不具合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当該被験薬と同一成分を含む市販医薬品又は当該被験機器と同一の構造及び原理を有する市販医療機器又は当該被験製品と構成細胞、導入遺伝子、構造、原材料等が同一性を有する市販再生医療等製品に係る製造、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) 治験依頼者は、次のことを院長に通知する。

- ①治験を中止又は中断する際、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ことを決定した際、その旨及び理由

(3) 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。

- 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への意見
- (4) 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。
- ①治験を中止又は中断する際、その旨及び理由
  - ②治験を終了する際、その旨及び結果の概要
- (5) 治験責任医師は、重篤な有害事象及び不具合を院長及び治験依頼者に通知する。
- 6 院長は、独立行政法人国立病院機構本部中央治験審査委員会の意見に基づいて治験等の実施を了承した場合、契約事務を機構本部（理事長）に委任することができるものとする。

(治験の継続)

- 第5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（書式4）。なお、第15条第1項の規定により特定の専門的事項を聞いた専門治験審査委員会がある場合には、当該専門治験審査委員会の意見を聞かなければならない。
- 2 院長は、医薬品GCP省令第20条第2項及び第3項、第48条第2項の規定により通知を受けたとき、第54条第3項の規定により報告を受けたとき、又は医療機器GCP省令第28条第2項、第68条第2項の規定により通知を受けたとき、第74条第3項の規定により報告を受けたとき、又は再生医療等製品GCP省令第28条第2項及び第3項、第68条第2項の規定により通知を受けたとき、第74条第3項の規定により報告を受けたとき、その他院長が必要であると認めたときは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（書式4）。なお、第15条第1項の規定により特定の専門的事項を聞いた専門治験審査委員会がある場合には、当該専門治験審査委員会の意見を聞かなければならない。
- 3 院長は、治験審査委員会の決定と院長の指示が同じである場合には、「治験審査結果通知書及び治験審査委員会委員出欠リスト」（書式5）を用いて、治験依頼者及び治験責任医師にそれぞれ通知するものとする。但し、あらかじめ、治験依頼者及び治験審査委員会等と合意が得られている場合においては、医薬品GCP省令第20条第2項及び第3項又は医療機器GCP省令第28条第2項及び第3項に関する通知に限り、治験審査委員会等の治験責任医師及び治験依頼者への直接の通知をもって、院長が治験責任医師及び治験依頼者に文書により通知したものとみなす（様式5）。異なる場合には「治験に関する指示・決定通知書」（参考書式1）を作成し、「治験審査結果通知書及び治験審査委員会委員出欠リスト」（書式5）を添付し治験依頼者及び治験責任医師にそれぞれ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4項に準じるものとする。
- 4 院長は、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、

これに基づく院長の指示を、「治験審査結果通知書及び治験審査委員会委員出欠リスト」（書式5）を用いて、治験依頼者及び治験責任医師にそれぞれ通知するものとする。

- 5 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 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）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る（書式4）。院長は、治験審査委員会の決定と院長の指示が同じである場合には、「治験審査結果通知書及び治験審査委員会委員出欠リスト」（書式5）を用いて、治験依頼者及び治験責任医師にそれぞれ通知するものとする。異なる場合には「治験に関する指示・決定通知書」（参考書式1）を作成し、「治験審査結果通知書及び治験審査委員会委員出欠リスト」（書式5）を添付し治験依頼者及び治験責任医師にそれぞれ通知するものとする。

#### （治験実施計画書からの逸脱）

第7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る（書式4）。院長は、治験審査委員会の決定と院長の指示が同じである場合には、「治験審査結果通知書及び治験審査委員会委員出欠リスト」（書式5）を用いて、治験依頼者及び治験責任医師にそれぞれ通知するものとする。異なる場合には「治験に関する指示・決定通知書」（参考書式1）を作成し、「治験審査結果通知書及び治験審査委員会委員出欠リスト」（書式5）を添付し治験依頼者及び治験責任医師にそれぞれ通知するものとする。

#### （重篤な有害事象及び不具合の発生）

第8条 院長は、治験責任医師より「重篤な有害事象に関する報告」（医薬品治験にあつては書式12及び詳細記載用書式、医薬品製造販売後臨床試験にあつては書式13及び詳細記載用書式）、又は「重篤な有害事象及び不具合に関する報告」（医療機器治験にあつては書式14及び詳細記載用書式、医療機器製造販売後臨床試験にあつては書式15及び詳細記載用書式、再生医療等製品治験にあつては書式19及び詳細記載用書式、再生医療等製品製造販売後臨床試験にあつては書式20及び詳細記載用書式）があった場合は、治験責任医師が判定した治験薬、治験機器又は治験製品との因果関係及び予測性を確認し、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る（書式4）。院長は、治験審査委員会の決定と院長の指示が同じである場合に

は、「治験審査結果通知書及び治験審査委員会委員出欠リスト」（書式5）を用いて、治験依頼者及び治験責任医師にそれぞれ通知するものとする。異なる場合には「治験に関する指示・決定通知書」（参考書式1）を作成し、「治験審査結果通知書及び治験審査委員会委員出欠リスト」（書式5）を添付し治験依頼者及び治験責任医師にそれぞれ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 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）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る（書式4）。院長は、治験審査委員会の決定と院長の指示が同じである場合には、「治験審査結果通知書及び治験審査委員会委員出欠リスト」（書式5）を用いて、治験依頼者及び治験責任医師にそれぞれ通知するものとする。異なる場合には「治験に関する指示・決定通知書」（参考書式1）を作成し、「治験審査結果通知書及び治験審査委員会委員出欠リスト」（書式5）を添付し治験依頼者及び治験責任医師にそれぞれ通知するものとする。但し、あらかじめ、治験依頼者及び治験審査委員会等と合意が得られている場合においては、医薬品GCP省令第20条第2項及び第3項又は医療機器GCP省令第28条第2項及び第3項に関する通知に限り、治験依頼者が治験責任医師及び院長に加えて治験審査委員会等にも同時に通知することができる（書式16）。その場合、治験審査委員会等は、院長に加えて治験責任医師及び治験依頼者にも同時に文書により意見を述べることができ、医薬品GCP省令第32条第6項又は医療機器GCP省令第51条第6項の規定に基づき、治験審査委員会等の意見を院長が治験依頼者及び治験責任医師に文書により通知したものとみなす（書式5）。

なお、被験者の安全又は当該治験の実施に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副作用及び不具合
- ②重篤な副作用及び不具合、治験薬及び市販医薬品又は治験機器及び市販医療機器又は治験製品及び市販再生医療等製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、治験機器又は治験製品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、副作用及び不具合によるもの、治験薬及び市販医薬品又は治験機器及び市販医療機器又は治験製品及び市販再生医療等製品の使用による感染症によるもの
- ④副作用及び不具合、治験薬及び市販医薬品又は治験機器及び市販医療機器又は治験製品及び市販再生医療等製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副作用及び不具合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当該被験薬と同一成分を含む市販医薬品、当該被験機器と同一の構造及び原理を有する市販医療機器又は当該被験製品と構成細胞、導入遺伝子、構造、原材料等が同一性を有する市販再生医療等製品に係わる製造、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

(治験の中止、中断及び終了)

- 第10条 院長は、治験依頼者が被験薬、被験機器又は被験製品の開発中止等を決定しその旨を「開発の中止等に関する報告書」（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 院長は、治験責任医師が治験を中止又は中断し、その旨を「治験の終了（中止・中断）報告書」（書式17）で報告してきた場合は、治験依頼者及び治験審査委員会に対し、速やかにその旨を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、治験依頼者及び治験審査委員会に対し、速やかにその旨を通知するものとする。

(直接閲覧)

- 第11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、原資料等のすべ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

(受託研究審査委員会及び受託研究審査委員会事務局の設置)

- 第12条 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、国立病院機構大阪医療センター受託研究取扱規程第5条に基づき、国立病院機構大阪医療センター受託研究審査委員会を設置する。
- 2 国立病院機構大阪医療センター受託研究取扱規程第13条に基づき、受託研究に関する業務は、国立病院機構大阪医療センター臨床研究センター臨床研究推進部臨床研究推進室が行う。国立病院機構大阪医療センター臨床研究センター臨床研究推進部臨床研究推進室は受託研究審査委員会事務局を兼ねるものとする。

(治験審査委員会の選定)

- 第13条 院長は第3条第2項の規定により調査審議を依頼する治験審査委員会を選択する際、前条第1項に規定する院内に設置した受託研究審査委員会以外の委員会（以下、「外部治験審査委員会」という。）に調査審議を依頼する場合には、次の各号により適切に調査審議することが可能か確認するものとする。
- (1) 調査審議を行うために十分な人員が確保されていること。
- (2) 倫理的、科学的及び医学的・薬学的観点から審議及び評価することができること。
- (3) 治験の開始から終了に至るまで一貫性のある調査審議が行えること
- (4) その他、医薬品GCP省令、医療機器GCP省令又は再生医療等製品GCP省令を遵守する上で必要な事項

- 2 院長は前項の規定により外部治験審査委員会の医薬品GCP省令、医療機器GCP省令又は再生医療等製品GCP省令等に関する適格性を判断するにあたり、以下の最新の資料を確認することとする。なお、外部治験審査委員会に調査審議を依頼することを決定した場合には、治験審査委員会の選定について（参考書式4）を2部作成し、治験依頼者及び治験責任医師にそれぞれ1部通知する。
  - (1) 治験審査委員会標準業務手順書
  - (2) 委員名簿
  - (3) その他必要な事項
- 3 院長は外部治験審査委員会に調査審議を依頼するにあたり、医薬品GCP省令第27条第1項第2号から第8号、医療機器GCP省令第46条第1項第2号から第8号、又は再生医療等製品GCP省令第46条第1項第2号から第8号の治験審査委員会を選択する場合には当該治験審査委員会に関する以下の事項について確認する。
  - (1) 定款、その他これに準ずるものにおいて、治験審査委員会を設置する旨の定めがあること。
  - (2) その役員（いかなる名称によるかを問わず、これと同等以上の職権又は支配力を有する者を含む。次号において同じ。）のうちに医師、歯科医師、薬剤師、看護師その他の医療関係者が含まれていること。
  - (3) その役員に占める次に掲げる者の割合が、それぞれ3分の1以下であること。
    - イ 特定の医療機関の職員その他の当該医療機関と密接な関係を有する者
    - ロ 特定の法人の役員又は職員その他の当該法人と密接な関係を有する者
  - (4) 治験審査委員会の設置及び運営に関する業務を適確に遂行するに足りる財産的基礎を有していること。
  - (5) 財産目録、貸借対照表、損益計算書、事業報告書その他の財務に関する書類をその事務所に備えて置き、一般の閲覧に供していること。
  - (6) その他治験審査委員会の業務の公正かつ適正な遂行を損なうおそれがないこと。

（外部治験審査委員会との契約）

第14条 院長は独立行政法人国立病院機構本部中央治験審査委員会以外の外部治験審査委員会に治験の調査審議を依頼する場合に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。なお契約にあたっては、以下の内容を含むものとする。

- (1) 当該契約を締結した年月日
- (2) 当院及び当該治験審査委員会の設置者の名称及び所在地
- (3) 当該契約に係る業務の手順に関する事項
- (4) 当該治験審査委員会が意見を述べるべき期限
- (5) 被験者の秘密の保全に関する事項
- (6) その他必要な事項

（治験の専門的事項に関する調査審議）

第15条 院長は第3条第1項の規定により治験審査委員会の意見を聴くにあたり、治験を行うことの適否の判断の前提となる特定の専門的事項を調査審議させるため必要があ



ると認めるときは、当該治験審査委員会委員長と協議の上、承諾を得て、（書式4）により当該専門的事項について当該治験審査委員会以外の治験審査委員会（以下、専門治験審査委員会という。）の意見を聴くことができる。

- 2 院長は前項の規定により専門的事項について他の治験審査委員会に意見を聴くにあたっては少なくとも、当該治験について第3条第2項の規定により調査審議を依頼することとなった治験審査委員会について以下の事項について考慮する。
  - (1) 調査審議の対象となる治験の実施又は継続の適否について調査審議を十分に行うに足りる専門性を有しているか否か。
  - (2) 前号において専門性が不足している場合、不足している専門性は外部から科学的な意見を聴くことのみにより補完されるものであるか否か。外部から倫理的妥当性についての意見も含めて聴くことにより補完されるものであるのか否か。
  - (3) 第1号において不足している専門性について、例えば、調査審議することとなった治験審査委員会の委員に新たに専門家を加える等の方法により補完することはできないか。
  - (4) 第1号において不足している専門性を補完する方法として前号において考慮したものは、治験の開始から終了に至るまで継続的に治験に関する調査審議を行うことができるものであるか否か。
  - (5) 第1号において不足している専門性を補完する方法として第3号において考慮したものが、他の治験審査委員会に特定の専門的事項についての調査審議を行わせることである場合には、当該他の治験審査委員会と当該治験について調査審議することとなった治験審査委員会の間で無用な審議の重複を避ける一方で、必要な情報は共有するといった適切な役割分担と連携が可能であるか否か。
- 3 院長は本条第1項の規定により専門的事項に関して外部治験審査委員会に意見を聴く場合には第13条の各項の規定を準用し、独立行政法人国立病院機構本部以外に設置されるものについては、事前に当該専門治験審査委員会の設置者と契約を締結する。契約にあたっては、以下の内容を含むものとする。
  - (1) 当該契約を締結した年月日
  - (2) 当院及び当該治験審査委員会の設置者の名称及び所在地
  - (3) 当該契約に係る業務の手順に関する事項
  - (4) 当該専門治験審査委員会が調査審議を行う特定の専門的事項の範囲及び当該専門治験審査委員会が意見を述べるべき期限
  - (5) 被験者の秘密の保全に関する事項
  - (6) その他必要な事項
- 4 院長は、専門治験審査委員会が意見を述べたときは速やかに当該意見を第3条第1項の規定により意見を聴いた治験審査委員会に報告しなければならない。

（外部治験審査委員会への依頼等）

第16条 院長は外部治験審査委員会に審査を依頼する場合、外部治験審査委員会の求めに応じて関連する資料の提出等を行う。

- 2 院長は第12条第2項に規定される受託研究審査委員会事務局に当該外部治験審査委

員会の審査依頼等、院内の手続きに関わる事務業務を行わせる。

- 3 院長は審査依頼を行った治験について外部治験審査委員会より、治験概要等の説明を依頼された場合は当該治験の責任医師もしくは分担医師にこれを行わせる。

#### 第4章 治験責任医師の業務

(治験責任医師の要件)

第17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ことを証明する最新の履歴書(書式1)及び医薬品GCP省令、医療機器GCP省令又は再生医療等製品GCP省令のいずれかに規定する要件を満たすことを証明したその他の資料を提出するものとする。また、治験分担医師氏名リスト(参考書式6)及び調査審議に必要な場合には当該治験分担医師の履歴書(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、最新の治験薬又は治験機器又は治験製品概要書、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、治験機器又は治験製品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」という。)第14条第3項及び第80条の2に規定する基準並びに医薬品GCP省令、医療機器GCP省令又は再生医療等製品GCP省令を熟知し、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及び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、委員会又は国内外の規制当局の求めに応じて、原資料等のすべ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、予め院長に提出し、その了承を受けなければならない。なお、院長の了承を受けた時点から業務を分担して差し支えないが、治験分担医師については治験審査委員会による審査が必要となる。
- (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、治験薬又は

治験機器又は治験製品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 18 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) 社会的に弱い立場にある者（参加に伴う利益又は参加拒否による上位者の報復を予想することにより、治験への自発的な参加の意思が不当に影響を受ける可能性のある個人（例えば、階層構造を有するグループの構成員としての医・歯学生、薬学生、看護学生、病院及び検査機関の下位の職員、製薬企業従業員ならびに被拘禁者等。その他の例として、不治の病に罹患している患者、養護施設収容者、失業者又は貧困者、緊急状態にある患者、少数民族集団、ホームレス、放浪者、難民、未成年者及び治験参加の同意を表明する能力のないもの。））を被験者とする場合には、特に慎重な配慮を払うこと。
- (4) 治験依頼者から提供される治験実施計画書及び最新の治験薬又は治験機器又は治験製品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、被験者から治験の参加に関する同意を得るために用いる説明文書を作成すること。
- (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、そのすべてを速やかに院長に提出すること。
- (7) 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、その指示に従って治験を開始又は継続すること。又は、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）、これに基づく院長の指示が文書（書式 5）で通知された場合には、その指示に従うこと。
- (8) 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が文書（書式 5）又は（参考書式 1）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ないこと。
- (9) 本細則第 2 1 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。
- (10) 治験薬、治験機器又は治験製品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。

- (11) 治験薬、治験機器又は治験製品の正しい使用法を各被験者に説明又は指示し、当該治験薬、治験機器又は治験製品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。
- (12) 実施中の治験において、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。
- (13) 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、院長に速やかに「治験に関する変更申請書」（書式10）を提出するとともに、変更の可否について院長の指示（（書式5）又は（参考書式1））を受けること。
- (14) 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、重篤で予測できない副作用及び不具合を特定した上で速やかに院長及び治験依頼者に文書（医薬品の場合は書式12及び詳細記載用書式、製造販売後臨床試験にあつては書式13及び詳細記載用書式、医療機器の場合には書式14及び詳細記載用書式、製造販売後臨床試験にあつては書式15及び詳細記載用書式、再生医療等製品の場合には書式19及び詳細記載用書式、製造販売後臨床試験にあつては書式20及び詳細記載用書式）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）又は（参考書式1））を受けること。
- (15) 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、その内容を点検し、問題がないことを確認したときに、記名押印又は署名すること。また、治験依頼者に提出した症例報告書の写しを保存すること。治験分担医師が作成した症例報告書については、その内容を点検し問題がないことを確認したときに、記名押印又は署名すること。
- (16) 治験終了後、速やかに院長に「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。
- (17) 治験が何らかの理由で中止又は中断された場合には、被験者に速やかにその旨を通知し、被験者に対する適切な治療、事後処理、その他必要な措置を講じること。

（被験者の同意の取得）

- 第19条 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、被験者に対して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並びに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、説明文書が改訂された場合は、その都度新たに本条第1項及び第2項に従って同意を取得し、記名押印又は署名と日付を記

入した同意文書の写及び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 説明文書及び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、当院若しくは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、すべ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説明文書を改訂し、予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、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。
- 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、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、又は医療機器GCP省令第70条第2項及び第3項、第72条第3項及び第4項並びに第75条、又は再生医療等製品GCP省令第70条第2項及び第3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20条 治験責任医師は、治験に関する医療上のすべ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、治験に関した臨床上問題となるすべての有害事象及び不具合に対して、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、有害事象及び不具合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 21 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、治験依頼者の組織・体制変更、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、治験責任医師の氏名表記、所属及び職名の変更、モニターの変更）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すべ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その他医療上やむを得ない理由による治験実施計画書からの逸脱以外の逸脱については、「治験実施計画書からの逸脱に関する記録」に記録し、保存しなければならない。
- 4 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、「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）により逸脱又は変更の理由、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院長及び院長を経由して委員会に提出してその承認と院長の了承（書式 5）を得なければならない。また、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 22 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・管理させるため国立病院機構大阪医療センター受託研究取扱規程第 11 条に定める者を治験薬管理者とし、病院内で実施されるすべての治験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治験薬管理補助者を指名し、治験薬の保管・管理を行わせることができる。
- 4 治験薬管理者は、治験薬手順書に従って、また、医薬品 G C P 省令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 治験薬管理者は次の業務を行う。
  - (1) 治験依頼者から治験薬を受領し、治験薬受領書を発行すること。
  - (2) 治験薬の保管、管理及び払い出しを行うこと。
  - (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

把握すること。

- (4) 被験者からの未使用治験薬の返却記録を作成すること。
  - (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及び欠陥品を含む。）を治験依頼者に返却し、未使用治験薬返却書を発行すること。
  - (6) その他、治験薬手順書に定められたことに従うこと。
- 6 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しなければならない。
  - 7 治験薬管理者は、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 治験機器の管理

（治験機器の管理）

第23条 治験機器の管理責任は、院長が負うものとする。

- 2 院長は、治験機器を保管、管理、保守点検させるため国立病院機構大阪医療センター受託研究取扱規程第11条に定める者を治験機器管理者とし、当該研究で使用される治験の治験機器を管理させるものとする。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。
- 4 治験機器管理者は、治験機器手順書に従って、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、保守点検しなければならない。
- 5 治験機器管理者は次の業務を行う。
  - (1) 治験依頼者から治験機器を受領し、治験機器受領書を発行すること。
  - (2) 治験機器の保管、管理、保守点検及び払い出しを行うこと。
  - (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こと。
  - (4) 被験者からの未使用治験機器の返却記録を作成すること。
  - (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及び欠陥品を含む。）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こと。
  - (6) その他、治験機器手順書に定められたことに従うこと。
- 6 治験機器管理者は、治験実施計画書に規定された数量の治験機器が被験者に使用されていることを確認しなければならない。

## 第7章 治験製品の管理

（治験製品の管理）

第24条 治験製品の管理責任は、院長が負うものとする。

- 2 院長は、治験製品を保管、管理させるため国立病院機構大阪医療センター受託研究取扱規程第11条に定める者を治験製品管理者とし、当該研究で使用される治験の治験製品を管理させるものとする。なお、治験製品管理者は必要に応じて治験製品管理補助者を指名し、治験製品の保管、管理を行わせることができる。
- 3 治験製品管理者は、治験製品手順書に従って、また、再生医療等製品GCP省令を遵

守して適正に治験製品を保管、管理しなければならない。

4 治験製品管理者は次の業務を行う。

- (1) 治験依頼者から治験製品を受領し、治験製品受領書を発行すること。
- (2) 治験製品の保管、管理及び払い出しを行うこと。
- (3) 治験製品管理表及び治験製品出納表を作成し、治験製品の使用状況及び治験進捗状況を把握すること。
- (4) 被験者からの未使用治験製品の返却記録を作成すること。
- (5) 未使用治験製品（被験者からの未使用返却治験製品、使用期限切れ治験製品及び欠陥品を含む。）を治験依頼者に返却し、未使用治験製品返却書を発行すること。
- (6) その他、治験製品手順書に定められたことに従うこと。

5 治験製品管理者は、治験実施計画書に規定された数量の治験製品が被験者に使用されていることを確認しなければならない。

## 第8章 臨床研究推進室

（臨床研究推進室の設置及び業務）

第25条 院長は、治験の実施に関する事務及び支援を国立病院機構大阪医療センター臨床研究センター臨床研究推進部臨床研究推進室に行わせしめる。

## 第9章 記録の保存

（記録の保存責任者）

第26条 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は国立病院機構大阪医療センター受託研究取扱規程第12条に定めるとおりとする。

2 院長又は治験の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27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27条 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を、1) 又は2) の日のうちいずれか遅い日までの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、被験機器又は被験製品に係る製造販売承認（医薬品医療機器等法第23条の26第1項の規定により条件および期限を付したものを除く）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 院長は、治験依頼者より前項にいう製造販売承認取得あるいは開発中止等に関する報告（書式18）を受けものとする。

3 製造販売後臨床試験に係る記録については、当該被験薬、被験機器又は被験製品の再



審査又は再評価の結果公示まで保存しなければならない。

(細則の改定)

第 28 条 本細則を改定する必要があるときは、受託研究審査委員会の意見をもとに院長が行う。

(附 則)

1. この規程は、平成 20 年 4 月 1 日から施行する。
1. 平成 16 年 8 月 1 日施行（平成 17 年 6 月 1 日改定、平成 18 年 8 月 1 日改定）の独立行政法人国立病院機構大阪医療センター治験に係る業務細則は平成 20 年 3 月 31 日をもって廃止する。
1. 平成 21 年 1 月 1 日改正（研究委託の申請、外部治験審査委員会依頼時等に伴う変更）
1. 平成 21 年 4 月 1 日改定（治験分担医師氏名リスト、治験実施計画書からの逸脱に関する取扱いの変更）
1. 平成 21 年 10 月 1 日改定（医療機器治験への対応に伴う変更）
1. 平成 22 年 3 月 1 日改定（医療機器 G C P 改正に伴う治験実施計画書からの逸脱に関する取扱いの変更等）
1. 平成 22 年 9 月 1 日改定（誤記修正に伴う変更）
1. 平成 24 年 4 月 1 日改定（医薬品 G C P 改正等に伴う変更）
1. 平成 24 年 7 月 1 日改定（通知「治験等会計事務処理の手引き」に伴う変更）
1. 平成 25 年 4 月 1 日改定（治験依頼の申請等、治験実施の了承等の変更）
1. 平成 25 年 6 月 1 日改定（医薬品・医療機器 G C P 改正等に伴う変更）
1. 平成 27 年 1 月 1 日改定（薬事法改正等に伴う変更）
1. 平成 29 年 4 月 1 日改定（再生医療治験への対応、治験ネットワークで実施する治験への対応等に伴う変更）
1. 平成 30 年 11 月 1 日改定（統一書式改正に伴う変更）
1. 令和 2 年 4 月 1 日改定（院長公印省略に伴う変更）