

# 1. 埼玉医科大学総合医療センター 治験受託規則

## 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および「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」（医薬品医療機器等法）、「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」（GCP省令）、「医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令」（医療機器GCP省令）、「再生医療等製品の臨床試験の実施の基準に関する省令」（再生医療等製品GCP省令）およびGCP省令に関連する通知（以下、これらを総称して「GCP省令等」という）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、個々の被験者および社会にとって期待される利益と予想される危険およ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、安全およ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およ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されなければならない。
7. 被験者に対する医療およ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、医師また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、訓練およ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. 治験に参加する前に、全ての被験者から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、解釈および検証が可能なように記録し、取扱い、ならびに保存されなければならない。
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されなければならない。
12. 治験薬の製造、取扱い、保管および管理は、医薬品の製造管理および品質管理に関する基準（GMP）に準拠して行うものとする。治験機器の製造、取扱い、保管および管理は、医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準（QMS）に準拠して行うものとする。治験製品の製造、取扱い、保管および管理は、再生医療等製品の製造管理及び品質管理の基準（GCTP）に準拠して行うものとする。治験薬、治験機器および治験製品は、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されるものとする。

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、因果関係の証明などについて被験者に負担を課すようなことの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 埼玉医科大学総合医療センター治験受託規則（以下、「規則」という。）はGCP省令等に基づいて、埼玉医科大学総合医療センター（以下、「総合医療センター」という。）における臨床試験の取扱いに関して必要な事項を定めるものである。
- 2 この規則は医薬品、医療機器および再生医療等製品の製造販売承認申請また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、ならびに医薬品、医療機器および再生医療等製品の再審査申請、再評価申請また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に対して適用する。なお、製造販売後臨床試験については、この規則において「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。ただし、製造販売後臨床試験として医薬品医療機器等法、厚生労働省令等で別途規定されている事項については、読み替えをおこなわず、当該部分については規定を定める。
  - 3 医療機器の治験を行う場合には、本規則において「治験薬」を「治験機器」、「被験薬」を「被験機器」、「副作用」を「不具合」と読み替えるものとする。
  - 4 再生医療等製品の治験を行う場合には、本規則において「治験薬」を「治験製品」、「被験薬」を「被験製品」、「副作用」を「不具合」と読み替えるものとする。

## 第2章 組織など

### （治験受託のための組織など）

- 第2条 総合医療センター 病院長（以下、「病院長」という。）は治験を受託するのに必要な治験審査委員会、治験事務室、治験薬管理者、治験機器管理者ならびに治験製品管理者、記録保存責任者などを設置または指名する。また、治験分担医師、治験協力者の記載されたリストを了承する。
- 2 病院長は治験の受託のために設置した組織に対して、適切に業務を行うための業務手順書を作成し、提示する。

### （治験審査委員会）

- 第3条 治験審査委員会は倫理的、科学的および医学的妥当性の観点から、総合医療センターにおける治験の実施および継続などについて審査を行い、その意見を病院長に通知することをその主要な責務とする。
- 2 治験審査委員会は次の委員により構成され、病院長が各委員を指名する。
    - （1）委員長（1名）
    - （2）副委員長（1名以上）

- (3) 医療または臨床試験に関する専門知識を有する者（9名程度）
- (4) 自然科学を専門としない委員（2名程度）
- (5) 外部委員（2名程度）

なお、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、ならびに審議および採決に参加することはできない。

- 3 治験審査委員会は予め病院長と協議のうえ作成した業務手順書に従って運営される。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および支援を行う者を指名し、治験審査委員会事務室を設置する。

（治験事務室）

第4条 治験事務室は治験の実施に関する事務および支援を行う。なお、治験事務室は治験審査委員会事務室を兼ねる。

- 2 治験事務室は次の者で構成する。

- (1) 事務室室長
- (2) 事務室副室長
- (3) 事務室員 若干名

（治験薬管理者・治験機器管理者・治験製品管理者）

第5条 治験薬管理者および治験機器管理者は病院長が指名した薬剤師をもって充てる。

- 2 治験機器または治験製品については、病院長が治験責任医師または治験分担医師に管理させることが適切であると認めた場合には、治験責任医師または治験分担医師を当該治験機器または治験製品の管理者にすることができる。
- 3 病院長は必要に応じて治験薬等管理者を補佐するもの（治験薬管理補助者）を置くことができる。
- 4 治験薬管理者、治験機器管理者ならびに治験製品管理者は、治験依頼者が作成した治験薬、治験機器ならびに治験製品の取扱い等に関する手順書およびGCP省令等を遵守して、適切に保管、管理しなければならない。

### 第3章 病院長の業務

（治験の申請／依頼の受付）

第6条 病院長は事前に治験責任医師から提出された「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・治験協力者およびその者の治験業務の分担を了承（リストに記名・捺印）する。了承後、当該リストを治験責任医師に提出するとともに、その写しを治験依頼者に提出する。

- 2 病院長は治験責任医師および治験依頼者に対して、原則として審査を希望する月の1カ月前に「治験依頼書」（書式3）を審査に必要な下記資料とともに治験事務室に提出させる。

- (1) 治験実施計画書
- (2) 症例報告書の見本（治験実施計画書において記載事項が十分に読み取れる場合は不要）
- (3) 同意文書およびその他の説明文書
- (4) 被験者の募集手順（広告など）に関する資料

- (5) 治験薬概要書（製造販売後臨床試験の場合には添付文書ならびにインタビューフォーム）
- (6) 被験者の安全などに係わる報告
- (7) 被験者への支払い（支払いがある場合）および健康被害に対する補償に関する資料
- (8) 治験責任医師の履歴書
- (9) 予定される治験費用（以下、「受託研究費」という。）に関する資料
- (10) 治験の現況の概要に関する資料
- (11) その他、治験審査委員会が必要と認める資料（治験薬紹介など）

（治験実施の了承など）

第7条 病院長は治験の実施について、「治験審査依頼書」（書式4）を治験実施計画書など審査に必要な資料とともに病院内に設置した治験審査委員会、さらに妥当と判断する場合には他の治験審査委員会に提出し、その意見を求める。

- 2 病院長は治験審査委員会の「治験審査結果通知書」（書式5）に基づき、当該治験に対する指示・決定をする。病院長の指示・決定が治験審査委員会審査結果と同じ場合には「治験審査結果通知書」（書式5）の写を用いて、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）の写を用いて、治験責任医師および治験依頼者に通知する。
- 3 前項の治験審査結果通知書の内容と病院長の指示・決定の関係は、次のとおりとする。
  - (1) 治験審査委員会が承認した場合でも病院長は不承認とすることができる。
  - (2) 治験審査委員会が不承認とした場合は、病院長は必ず不承認とする。
- 4 病院長は何らかの修正を条件に治験の実施を承認する場合、治験契約の締結に先立って治験責任医師または治験依頼者によって取られた修正措置の内容を確認する。
- 5 病院長は次の場合にも、第1項から第4項の規則どおり取り扱う。
  - (1) 治験依頼者および治験責任医師から、治験実施計画書の変更の申し入れを受けた場合
  - (2) 治験依頼者または治験責任医師から、審査対象となった文書が追加、更新または改訂された旨の連絡を受けた場合
  - (3) 治験責任医師から、緊急回避のために治験実施計画書から逸脱または変更を行った旨の連絡を受けた場合
  - (4) 治験依頼者から重篤かつ予測不能な副作用情報、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を受けた場合
  - (5) 治験責任医師から重篤な有害事象の発生の報告を受けた場合
  - (6) 治験責任医師から治験実施状況に関する定期報告を受けた場合
- 6 病院長は治験審査結果の確認のために審査の対象となった治験実施計画書、症例報告書などの文書の入手を求める旨の治験依頼者からの申し出があった場合、これに応じる。

（治験実施の契約など）

第8条 病院長は治験実施の受託を決定した場合、治験依頼者と「治験実施契約書」（書式101または書式102）（医療機器治験においては「医療機器治験実施契約書」（書式103）、再生医療等製品治験においては「再生医療等製品治験実施契約書」（書式113））により契

約を締結する。また、製造販売後臨床試験については製造販売後臨床試験依頼者と「製造販売後臨床試験実施契約書」（書式104）により契約を締結する。なお、受託研究費の金額については、別途定める算出基準に従う。

- 2 病院長は契約締結後、治験責任医師に契約内容の確認を求め、その証として当該契約書に記名・捺印または署名を得る。
- 3 治験契約の内容を変更する場合、第1項に準じて覚書を締結する。この場合においても、第2項の規則に従う。ただし、下記の場合には契約締結者から通知された文書を保管することで、手続きを簡略化することができる。
  - (1) 治験依頼者の契約者の交代
  - (2) 治験依頼者の住所の変更
  - (3) 治験依頼者の契約者の職名変更
  - (4) 上記(1)～(3)の「治験依頼者」は、SMO、CRO、ならびに当院と読み替えることができる。

（治験の継続）

第9条 病院長は実施中の治験において少なくとも年に1回、治験責任医師に「治験実施状況報告書」（書式11）の提出を求める。

（治験の中止、中断および終了）

第10条 病院長は治験依頼者が治験の中止または中断、もしくは被験薬の開発中止を決定し、その旨を文書で通知してきた場合は、治験責任医師および治験審査委員会に対し、速やかにその旨を「治験終了（中止・中断）報告書」（書式17）で通知する。

- 2 病院長は治験責任医師が治験の終了または中止・中断を「治験終了（中止・中断）報告書」（書式17）で通知してきた場合は、速やかにその旨を治験依頼者および治験審査委員会に通知する。

（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および監査ならびに治験審査委員会およ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、求めがあれば原資料など全ての治験関連記録を直接閲覧に供する。

## 第4章 治験責任医師の業務

（治験開始までの手続き）

第12条 治験責任医師は次の事項を行う。

- 1 治験責任医師として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「履歴書」（書式1）を、治験依頼者および治験審査委員会に提出すること。
- 2 治験実施計画書案、症例報告書案およ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および科学的妥当性について十分検討すること。
- 3 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およびその他の説明文書を作成すること。
- 4 治験関連の重要な業務の一部を治験分担医師また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「治験分担医師・治験協力者リスト」（書式2）を作成し、あらかじめ病院長に提出し、その了承を受けること。

- 5 治験の実施に先立ち、病院長に対して治験申請書を審査に必要な他の資料とともに提出し、その承認を得ること。

（治験開始後の手続き）

第13条 治験責任医師は次の事項を行う。

- 1 治験契約書の内容を確認した上で治験を開始すること。
- 2 治験分担医師、治験協力者などに治験実施計画書、治験薬、および各人の業務について十分な情報を与え、指導および監督すること。
- 3 事前に被験者などから被験者の治験参加についての同意を文書で取得し、診療録に貼付して保存すること。なお、「治験事務室保存用」を治験事務室へ提出すること。
- 4 治験薬の正しい使用法を各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否かを確認すること。
- 5 正確な症例報告書を作成し、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、その内容を確認すること。
- 6 その他、病院長の指示・決定に従い、かつ治験実施計画書およびGCP省令等を遵守して治験を実施すること。

なお、治験実施計画書からの逸脱行為は全てを記録すること。

治験責任医師は治験責任医師または治験分担医師が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理由により治験実施計画書に従わなかった場合、その理由などを記載した文書を作成し、治験依頼者および病院長に提出し、その写しを保存すること。

- 7 次の場合は、当該文書を速やかに病院長に提出すること。

（1）治験実施計画書または治験実施契約を変更する場合は、「治験に関する変更申請書」（書式10）を。ただし、下記の場合には契約締結者から通知された文書を保管することで、手続きを簡略化することができる。

（1）治験依頼者の契約者の交代

（2）治験依頼者の住所の変更

（3）治験依頼者の契約者の職名変更

（4）上記（1）～（3）の「治験依頼者」は、SMO、CRO、ならびに当院と読み替えることができる。

（2）審査対象となった文書を追加、更新または改訂する場合は、当該文書を

（3）緊急回避のために治験実施計画書から逸脱または変更した場合は、「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）を

（4）重篤な有害事象が発生した場合は、医薬品治験については「重篤な有害事象に関する報告書（医薬品治験）」（書式12）および詳細記載用書式を、医薬品製造販売後臨床試験については「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13）および詳細記載用書式を、医療機器治験については「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14）および詳細記載用書式を、医療機器製造販売後臨床試験については「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１５）および詳細記載用書式を，再生医療等製品治験については「重篤な有害事象及び不具合に関する報告書（再生医療等製品治験）」（書式１９）および詳細記載用書式を，再生医療等製品製造販売後臨床試験については「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）」（書式２０）および詳細記載用書式を

（５）治験を１年以上に亘って継続する場合は，「治験実施状況報告書」（書式１１）を年１回

８ 治験を終了または中止・中断した場合，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。

## 第５章 治験薬管理者・治験機器管理者・治験製品管理者の業務 （治験開始後の手続き）

第14条 治験薬管理者はGCP省令等を遵守し，かつ治験依頼者が作成した治験薬の取扱いなどに関する手順書に従って，次の業務を行う。ただし，市販品を用いて製造販売後臨床試験を実施する場合には本条は除外するものとする。

- （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，管理および交付）
- （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（被験者からの未服用返却治験薬，使用期限切れ治験薬，欠陥品を含む。）の治験依頼者への返却と返却書の発行

２ 治験薬の出納について異常所見を認めた場合，治験薬管理者は速やかに治験事務室を介して病院長に報告する。

## 第６章 治験事務室の業務

第15条 治験事務室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
- （２）審査対象文書の受付および治験審査委員会への「治験審査依頼書」（書式４）と審査対象文書の提出
- （３）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書の作成と，治験依頼者および治験責任医師への交付（伝達）
- （４）治験契約に係わる手続きなどの業務
- （５）記録の保存
- （６）治験の実施に必要な手続き（手順書）の作成
- （７）職員に対するGCP研修の実施など
- （８）被験者からの窓口相談業務
- （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および支援

２ 治験事務室は治験審査委員会委員長の指示および業務手順書に従って，治験審査委員会の

運営に関する事務および支援を行う。

## 第7章 記録の保存, その他

### (記録の保存)

第16条 総合医療センターで保存すべき必須文書の保存責任者を次のとおりとする。

- (1) 治験受託に関する文書など：治験事務室室長
  - (2) 治験薬に関する記録：治験薬管理者
  - (3) 診療録（同意文書を含む）、その他：診療録等保存責任者
- 2 保存中の記録が直接閲覧に供せられる場合、治験事務室からの要請があれば、診療録等保存責任者はこれに立ち会う。
- 3 記録の保存期間は原則として、次の（1）または（2）の日のうち後の日までの期間とする。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、保存の期間および方法について治験依頼者と協議する。
- (1) 当該被験薬に係る製造販売承認取得日（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) 治験の中止または終了後3年が経過した日
  - (3) 製造販売後臨床試験の場合には、当該被験薬の再審査または再評価の終了後5年間が経過した日。ただし、平成17年4月1日以降に開始された製造販売後臨床試験については、当該被験薬の再審査または再評価の終了した日。
- 4 病院長は、治験依頼者から提出される医薬品、医療機器および再生医療等製品の製造販売承認取得および開発中止、治験の中止・中断に関する報告書の写しを記録の保存責任者に配布する。

### (附則)

1. この規則の改廃にあたっては、病院長の承認を必要とする。
2. この規則は平成10年11月5日から実施される。
3. 平成13年5月11日改訂（第2版）。医療機関の長の名称変更ならびに「第4章 治験責任医師の業務 第13条第7項（1）」に関する追記に伴う改訂。
4. 平成14年7月5日改訂（第3版）。市販後臨床試験に関する追記に伴う改訂。
5. 平成15年11月7日改訂（第4版）。記載内容の見直しに伴う改訂。
6. 平成15年12月5日改訂（第5版）。治験事務局から治験事務室へ名称変更に伴う改訂。
7. 平成18年2月3日改訂（第6版）。医療機関の長の名称変更、「規定」を「規則」に変更、治験関連文書の名称・様式番号の変更、ならびに医療機器GCP施行に伴う改訂。
8. 平成18年7月7日改訂（第7版）。様式10および12の書式名称変更に伴う改訂。
9. 平成19年12月7日改訂（第8版）。様式101の追加、製造販売後臨床試験の記録の保存期間変更に伴う改訂。
10. 平成21年3月6日改訂（第9版）。統一書式導入に伴う改訂。
11. 平成21年9月4日改訂（第10版）。記載整備。
12. 平成22年5月14日改訂（第11版）。治験契約手続きの簡素化治験契約手続きの簡素化およ

び委員会開催要件の見直しに伴う改訂。

13. 平成24年7月6日改訂（第12版）。GCP運用通知の改訂，新統一書式導入に伴う改訂，ならびに記載整備。
14. 平成24年9月7日改訂（第13版）。GCP運用通知の改訂，新統一書式導入に伴う改訂，ならびに記載整備。
15. 平成25年3月8日改訂（第14版）。埼玉医科大学総合医療センター治験審査委員会規則改正に伴う改訂。
16. 平成27年1月9日改訂（第15版）。治験機器管理責任者の指名対象の変更に伴う改訂
17. 平成30年7月6日改訂（第16版）。再生医療等製品GCP施行に伴う改訂，新統一書式導入に伴う改訂，ならびに記載整備。