

北里大学病院治験実施要項(医薬品)

第1条(目的)

この要項は北里大学病院における治験の実施に関する必要な事項を定め、治験が Good Clinical Practice(GCP;医薬品の臨床試験の実施の基準)の主旨に沿い、被験者の人権、安全及び福祉の保護のもとに、治験の科学的な質と成績の信頼性を確保することを目的とする。

なお、本要項は、厚生省令第28号(平成9年3月27日)に基づいて治験の実施に係る事項の取り扱いを定めるものである。また、本要項は医薬品の製造(輸入)承認申請又は承認事項一部変更承認申請(以下「承認申請」という)の際に提出すべき資料の収集のために行う。

第2条(定義)

この要項及び北里大学相模原治験審査委員会標準業務手順書・他の治験に係わる手順書等で用いられる主な用語は、次のように定義する。

- 1) 治験とは人を対象として、被験薬の臨床的、薬理的及びその他の薬力学効果の検出又は確認、被験薬の副作用の確認、被験薬の安全性及び有効性を確認するための被験薬の吸収、分布、代謝及び排泄の検討等を行う試験で、医薬品の製造(輸入)承認又は承認事項の一部変更承認を申請するに際し提出すべき資料の収集を目的とするもの。
また、医師主導治験とは、自ら治験を実施しようとする者がその所属する実施医療機関において自ら治験を実施するために、薬事法第80条の二第2項に規定される治験の計画を届け出た上で実施される治験をいう。
- 2) 治験依頼者(以下、依頼者という。)とは、治験の発案、運営・管理及び資金等に責任を負う個人、会社、機関又は団体。
- 3) 治験責任医師(以下、責任医師という。)とは、医療機関において医師主導以外の治験の実施に関して責任を有する医師である。また医師主導治験の実施に関して責任を有する医師を医師主導治験責任医師(以下、主導責任医師という。)として区分する。医療機関において、治験が複数の者からなるチームにより実施される場合には、責任医師又は主導責任医師は当該チームの責任者たるリーダーである。
- 4) 治験分担医師(以下、分担医師という。)とは、医療機関において医師主導以外の治験を実施するチームに参加する個々の医師である。また医師主導治験を実施するチームに参加する個々の医師を医師主導治験分担医師(以下、主導分担医師という。)として区分する。責任医師又は主導責任医師によって指導・監督され、治験に係わる重要な業務及び決定を行う者。
- 5) 治験協力者とは医療機関において治験を実施するチームのメンバーで、責任医師又は主導責任医師によって指導・監督され、専門的立場から責任医師、分担医師又は主導責任医師、主導分担医師の業務に協力する医療従事者。
- 6) 治験薬管理者は、医療機関において病院長によって指名され、治験薬を保管、管理する者。

第3条(病院長の責務)

1. 治験審査委員会の設置

病院長は治験の審査を行うため、治験審査委員会を院内に設置し委員を指名する。病院長は治験審査委員会設置者として治験審査委員会の議事の記録及びその概要を作成する。

なお、治験審査委員会の事務を行う者を選任しなければならない。

2. 治験実施の手続き等

病院長は責任医師又は主導責任医師が治験関連の重要な業務の一部を分担医師又は主導分担医師又は治験協力者に分担させる場合には、責任医師又は主導責任医師が作成した分担医師又は主導分担医師及び治験協力者のリストを了承する。病院長は、了承した分担医師又は主導分担医師及び治験協力者リストを、治験責任医師に提出する。

また、病院長あるいは治験責任医師は、依頼者による治験においては治験依頼者に、分担医師及び治験協力者のリストを提出する。

3. 治験審査委員会との関係

病院長は、院内での治験の開始前にその実施について治験審査委員会に意見を求めるものとする。また必要に応じて他の機関の治験審査委員会にも意見を求めることができる。

4. 治験の実施の了承

1) 病院長は治験の実施について意見を求めるため、依頼者及び責任医師又は主導責任医師から提出された審査の対象となる文書の最新のものを治験審査委員会に提出する。

2) 病院長は治験の実施について、治験審査委員会の意見を治験審査結果通知書にて確認する。さらに、当該通知書に基づき、医療機関の長として指示・決定を下し、依頼者による治験の場合は依頼者及び責任医師にそれぞれ文書で通知する。なお、医師主導治験の場合は主導責任医師に文書で通知する。なお、治験審査委員会が治験の実施について却下の旨を通知してきた場合には治験の実施を了承することはできない。また、そのような場合は、依頼者による治験の場合は依頼者及び責任医師に、又は医師主導治験の場合は主導責任医師に対して結果について文書で詳細に説明しなければならない。

5. 病院長は下記の文書の入手を求める旨の依頼者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。

1) 治験審査委員会の名称と所在地が記された文書

2) 治験審査委員会が標準業務手順書に従って組織され、活動している旨を治験審査委員会が自ら確認した文書

3) 治験の実施に関わる通知書、審査に用いられた治験実施計画書、同意文書及びその他の説明文書(以下、同意説明文書等という。)、被験者の募集手順、被験者に対する支払いと被験者の健康被害に対する補償に関する文書及び治験審査委員会から要求されたその他の文書

6. 治験の継続、実施計画変更、有害事象、(緊急)逸脱、開発中止、中止・中断及び終了

1) 病院長は、治験期間を通じて、治験審査委員会の審査対象となる文書を最新のものにしなければならない。追加、更新、改訂された当該文書が、依頼者による治験の場合は依頼者から提

出された時は治験審査委員会及び責任医師に、責任医師から提出された時は治験審査委員会及び依頼者に、医師主導治験の場合は主導責任医師から提出された時は治験審査委員会にそれらの文書を速やかに提出するとともに、治験の継続について治験審査委員会の意見をもとめる。治験の中止又は中断の場合も同様とする。

2) 継続

病院長は治験の継続に関する治験審査委員会の意見を治験審査結果通知書にて確認する。さらに、当該通知書に基づき、医療機関の長として指示・決定を下し、依頼者による治験の場合は依頼者及び責任医師にそれぞれ文書で通知する。なお、医師主導治験の場合は主導責任医師に通知する。

3) 治験実施計画変更

病院長は既に承認された治験に関わる変更に関して治験審査委員会の意見を治験審査結果通知書にて確認する。さらに、当該通知書に基づき、医療機関の長として指示・決定を下し、依頼者による治験の場合は依頼者及び責任医師にそれぞれ文書で通知する。なお、医師主導治験の場合は主導責任医師に通知する。

4) 安全性に関する報告

① 当院事象の報告以外(他施設における報告、海外の安全性報告など)

病院長は既に承認された治験について、当院にて発生した事象以外の重篤な有害事象の報告がなされた場合は、依頼者による治験の場合は依頼者から報告を受けると共に、治験審査委員会の意見を治験審査結果通知書にて確認する。さらに、当該通知書に基づき、医療機関の長として指示・決定を下し、依頼者による治験の場合は依頼者及び責任医師にそれぞれ文書で通知する。

病院長は医師主導治験の場合は主導責任医師又は治験薬提供者から報告を受けるとともに治験審査委員会の意見を治験審査結果通知書にて確認する。さらに、当該通知書に基づき、医療機関の長として指示・決定を下し、主導責任医師に通知する。

② 当院事象の報告

病院長は既に承認された治験について、当院にて重篤な有害事象が発生した場合は、責任医師より報告を受けると共に、治験審査委員会の意見を治験審査結果通知書にて確認する。さらに、当該通知書に基づき、医療機関の長として指示・決定を下し、依頼者による治験の場合は依頼者及び責任医師にそれぞれ文書で通知する。なお、医師主導治験の場合は医療機関の長としての指示・決定を依頼者による治験の場合は主導責任医師および治験薬提供者にそれぞれ文書で通知する。

5) 逸脱報告・緊急逸脱

病院長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、責任医師が治験実施計画書からの逸脱又は変更を行った場合には、報告を受けるとともに治験審査委員会の意見を治験審査結果通知書にて確認する。当該通知書に基づき、医療機関の長として指示・決定を下し、責任医師に文書で通知し、かつ依頼者による治験の場合は

依頼者に通知するとともに依頼者の合意を文書で得なければならない。

6) 終了報告、中止・中断

病院長は責任医師又は主導責任医師が治験の終了を報告してきた場合は、依頼者による治験の場合は治験審査委員会及び依頼者に対し、また医師主導治験の場合は治験審査委員会に対し、速やかにその旨を文書で通知するとともに責任医師又は主導責任医師から提出された報告書に基づき、治験結果の概要を報告しなければならない。

7) 開発の中止等

病院長は既に承認された治験について開発の中止等の報告を受けた場合は、責任医師及び治験審査委員会にそれぞれ通知する。

7. 臨床試験センターの設置

病院長は治験の実施に関する事務及び支援を行う者を指定し、臨床試験センターを設置する。

8. 治験薬の管理

治験薬の管理責任は病院長が負う。ただし、治験薬管理者を指名し、治験薬の管理・責任を全て委任することができる。なお、治験薬管理者には薬剤部長を当てる。

9. 記録の保存責任者

文書・記録ごとの責任者は「記録の保存に関する標準業務手順書」通りである。

病院長は、医療機関において保存すべき必須文書を当該治験にかかわる製造(輸入)承認日(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)又は治験の中止又は終了後3年が経過した日のいずれか遠い日までの期間保存しなければならない。なお、保管期間がこれよりも長期におよぶ場合は「記録の保存に関する標準業務手順書」に準じ、必要に応じ依頼者又は主導責任医師・治験薬提供者と協議する。

第4条(臨床試験センター)

臨床試験センターは病院長の指示により、次の業務を行うこととする。

1. 治験審査委員会の委員の指名及び運営に関する業務
2. 責任医師及び依頼者又は主導責任医師に係る業務の支援に関すること。
3. 治験の申請から終了までの業務に関すること(医師主導治験に関しては治験の届け出から終了までの業務等)。
4. 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を作成し、責任医師及び依頼者又は主導責任医師に伝達する。
5. 治験の契約に関わる手続き等の業務
6. 記録の保存に関すること。
7. 治験薬の管理に関すること。
8. 治験に関わる他部門との業務調整に関すること。
9. モニタリング・監査業務に関すること。
10. 被験者に係る業務に関すること。

11. 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項及び支援

第5条(治験薬管理者の責務)

治験薬管理者は別に定める治験薬管理手順に準じ、医療機関に依頼者から交付された治験薬の受領、医療機関での在庫、被験者毎の使用状況及び未使用治験薬の依頼者への返却に関して記録を作成し、保存しなければならない。これらの記録には日付、数量、製造番号又は製造記号、使用期限(必要な場合)並びに治験薬及び被験者識別コードを含むものとする。さらに、治験実施計画書に規定された量の治験薬が投与され、また、依頼者から受領した全ての治験薬の数量が正しく管理されたことを示す記録を作成し保存する。尚、医師主導治験の場合はこの第5条において「依頼者」を「治験薬提供者」と読み替えるものとする。

第6条(責任医師又は主導責任医師の責務)

1. 責任医師又は主導責任医師はGCPに従い、適正に治験を実施する。

2. 履歴書の提出

責任医師又は主導責任医師は、治験を適正に実施しうる者であることを証明する最新の履歴書及びその他の適切な文書を病院長及び依頼者に提出する。

3. 分担医師又は主導分担医師、治験協力者

責任医師又は主導責任医師は、治験関連の重要な業務の一部を分担医師、主導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を作成し、予め病院長に提出し、その了承を受ける。

4. モニタリング及び監査などの受け入れ

責任医師又は主導責任医師は、依頼者による治験の場合は依頼者、医師主導治験の場合は主導責任医師の指名したもの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規制当局による調査を受け入れなければならない。責任医師又は主導責任医師は、モニター、監査担当者、治験審査委員会又は規制当局の求めに応じて、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. 同意の取得

責任医師及び分担医師又は主導責任医師及び主導分担医師は、被験者又はその代諾者から、被験者の治験への参加について文書による同意を得なければならない。また責任医師又は主導責任医師は、当該被験者に対する直接の臨床的利益が予期されない非治療的治験(体内動態を主目的とする試験など)においては、治験実施計画書に規定のある場合を除き同意を得ることが困難な被験者となるべき者を治験に参加させてはならない。

6. 責任医師又は主導責任医師は、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。

7. 治験実施計画に関する合意

責任医師は、依頼者と治験計画書の内容に合意し、また、当該治験実施計画書を遵守することについて合意した旨を証するため、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記名

押印又は署名し、日付を記入するものとする。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病院長の指示により治験実施計画書が修正される場合も同様とする。

8. 責任医師又は主導責任医師は、治験実施前及び治験期間を通じて、治験審査委員会へ提出すべき文書を最新のものにしなければならない。当該文書が追加、更新、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。
9. 責任医師又は主導責任医師は治験審査委員会が治験の実施を承認し、又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、決定が文書で通知された後に、その指示、決定にしたがって治験を開始しなければならない。継続審査についても同様とする。
10. 責任医師又は主導責任医師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り消し(治験の中止、中断を含む)、これに基づく病院長の指示、決定が文書で通知された場合には、その指示、決定に従わなければならない。

11. 被験者の緊急の危険を回避するための逸脱

責任医師及び分担医師又は主導責任医師及び主導分担医師は、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、依頼者による治験の場合は依頼者との事前の文書による合意又は治験審査委員会の事前の承認なしに、医師主導治験の場合は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、逸脱又は変更の内容及び理由を早急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を、依頼者による治験の場合は依頼者の合意も文書で得なければならない。

12. 継続審査

責任医師又は主導責任医師は、治験審査委員会の継続審査を受けるために、治験の現況の概要を年に1回又は治験審査委員会の求めに応じてそれ以上の頻度で、病院長に文書をもって提出しなければならない。

13. 治験実施計画変更

責任医師又は主導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について、依頼者による治験の場合は依頼者及び病院長、医師主導治験の場合は病院長を経由して治験審査委員会に速やかに報告書を提出しなければならない。

14. 重篤な有害事象の報告

責任医師又は主導責任医師は緊急の報告が義務付けられている場合を除き、重篤な有害事象を病院長に速やかに文書により報告しなければならない。この場合、報告する重篤な有害事象のうち、重篤で予測できない副作用を特定するものとする。

15. 重篤な有害事象の追加報告

責任医師又は主導責任医師は報告した死亡例を含む重篤な有害事象又は副作用について、依頼者による治験の場合は依頼者を含み、病院長及び治験審査委員会から要求された追加の報告を提出するものとする。

16. 治験の中止・中断

責任医師又は主導責任医師が治験を中止又は中断した場合には、病院長に速やかにその旨を文書で通知するとともに、中止又は中断について文書で詳細に説明しなければならない。

17. 終了報告

治験が終了した場合には責任医師又は主導責任医師は病院長にその旨を文書で通知し、治験結果の概要を文書で報告するものとする。

18. 必須文書の保管

責任医師又は主導責任医師は治験の実施に係わる必須文書を病院長の指示に従って保存しなければならない。

19. 同意説明文書・同意書の作成

責任医師は依頼者の協力を得て、また主導責任医師は必要に応じ治験薬提供者から予め作成に必要な資料の提供を受け、治験の実施に先立ちGCPに準拠し、同意説明文書及び同意文書を作成し、治験審査委員会の承認を得る。

20. 責任医師又は主導責任医師は別途定める「治験責任医師又は主導責任医師標準業務手順」に基づき治験を適正かつ安全に遂行するように努める。

第7条(インフォームド・コンセント)

1. 責任医師、分担医師、主導責任医師、主導分担医師の各医師は、被験者が治験に参加する前に、同意説明文書等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。なお同意を得る際には日付を記載して、各医師、治験協力者及び被験者となるべき者がこれに記名押印又は署名し同意文書の写しを被験者に交付するものとする。
2. 同意の能力を欠く等により被験者の同意取得が困難ではあるが、当該治験の目的上それらの被験者を対象とした治験を実施することがやむを得ない場合(例えば未成年者や重度の認知症患者を対象とする場合)には責任医師、分担医師、主導責任医師、主導分担医師の各医師は被験者の代諾者に治験の内容等について同意説明文書等を用いて十分説明し、治験への参加について同意文書による同意を得るものとする。この場合であっても被験者の理解力に応じて説明を行い、可能であれば被験者からも同意文書への記名押印又は署名と日付の記入を得る。
3. 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、責任医師又は主導責任医師は、速やかに当該情報に基づき同意説明文書等を改訂し、予め治験審査委員会の承認を得なければならない。また、責任医師、分担医師、主導責任医師、主導分担医師の各医師は、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又は被験者の代諾者に伝え、治験に継続して参加するか否かについて、被験者又は被験者の代諾者の意思を確認するとともに、改訂された同意説明文書等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又は被験者の代諾者から自由意思による同意を文書により得なければならない。
4. 治験への参加の継続について被験者又は被験者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、責任医師、分担医師、主導責任医師、主導分担医師の各医師は、

当該情報を速やかに被験者又は被験者の代諾者に伝え、被験者の治験への参加の継続について被験者の代諾者の意思を確認しなければならない。この場合にあつては、当該情報が被験者又は被験者の代諾者に伝えられたことが文書に記録されなければならない。

5. 被験者に対する直接の臨床的利益が予期されない非治療的治験(体内動態を主目的とする試験など)においては、必ず被験者本人から同意を得なければならない。
6. 非治療的治験において、次の 1)～4)に掲げる事項が全て満たされる場合には、被験者の代諾者による同意を得て治験を行うことができる。
 - 1) 治験の目的が、本人による同意が可能な被験者による治験では達成されないこと。
 - 2) 被験者に対する予見しうる危険性が低いこと。
 - 3) 被験者の福祉に対する悪影響が最小限とされ、かつ低いこと。
 - 4) 代諾者の同意に基づいて被験者を治験に組み入れる旨を明示した上で治験審査委員会に承認の申請がなされ、かかる被験者の参加を承認する旨が承認文書に記載されていること。
7. 緊急状況下における救命的治験において、被験者による事前の同意を得ることが不可能で、かつ、被験者の代諾者と連絡が取れない場合にも治験が行なわれることが計画されている場合には、治験審査委員会は、少なくとも次に掲げる事項を確認するものとする。
 - 1) 治験薬が緊急状況下において救命的に使用されるものであり、利用可能な治療法が未承認であるか、十分なものではないこと。
 - 2) 次に掲げる点から、被験者又はその代諾者から事前に同意を得ることが不可能であること。
 - i 被験者の状態から被験者の同意を得ることができないこと。
 - ii 被験者の代諾者による同意が可能となる以前に救急的に治験が開始される必要があること。
 - iii 当該治験の被験者となり得る者を予め特定することが困難であること。
 - 3) 被験者の身元が明らかでない者は治験の対象から除かれることが定められていること。
 - 4) 責任医師、分担医師、主導責任医師、主導分担医師の各医師は、被験者又はその代諾者に対し、できるだけ速やかに当該治験に関する説明を行い、治験への参加の継続に係わる同意及びその他の事項(被験者又はその代諾者が治験への参加の継続を何時でも断ることができることを含む)について適切な同意を求めることが定められていること。また、責任医師又は主導責任医師はその経過と結果を記録し、治験審査委員会に報告することが定められていること。
 - 5) 次に掲げる点から、当該治験に参加することによる被験者への直接の利益が予見されること。
 - i 適切な非臨床試験等から、当該治験に参加することによる被験者への直接の利益をもたらす可能性を支持するデータが得られていること。
 - ii 当該治験への参加から生じ得る被験者に対する危険性が、利用可能な治療法のリスク・ベネフィットに照らして合理的であること。
 - 6) 独立データモニタリング委員会が設置されていること。
8. 被験者又はその代諾者が同意説明文書等を読むことができない場合は、説明に際して公正な立会人を要することとする。

9. 被験者に対する説明事項

同意説明文書等には、少なくとも以下の事項が含まれていなければならない。

- 1) 治験が試験を目的とすること。
- 2) 治験の目的。
- 3) 治験の方法(治験の試験的側面、被験者の選択基準、及び無作為割付が行なわれる場合は各処置に割り付けられる確率を含む)。
- 4) 被験者の治験への参加予定期間。
- 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利益が無い場合には、被験者にその旨を知らせなければならない)。
- 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) 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
- 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・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) モニター、監査担当者、治験審査委員会及び規制当局が原医療記録を閲覧できること。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。
- 10) 治験の結果が公表される場合であっても、被験者の秘密は保全されること。
- 11) 治験に係る責任医師、分担医師、主導責任医師、主導分担医師の各医師の氏名、職名及び連絡先。
- 12) 被験者が治験及び被験者の権利に関してさらに情報が欲しい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医療機関の相談窓口。
- 13) 治験に参加する予定の被験者数。
- 14) 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その代諾者に伝えられること。
- 15) 治験への参加を中止させる場合の条件又は理由。
- 16) 被験者が費用負担をする必要がある場合にはその内容。
- 17) 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)。
- 18) 被験者が守るべき事項。
- 19) 治験に係る必要な事項。

第8条(業務の委託)

医師主導治験において、主導責任医師又は実施医療機関は治験の実施の準備及び管理に係る業務の一部を委託する場合には以下の事項を記載した文書により当該受託者との契約を締結しなければならない。なお、業務委託の手順については別途定める「治験に係わる業務委託手順」に準じる

ものとする。

- 1) 当該委託に係る業務の範囲
- 2) 当該業務に係る手順に関する事項
- 3) 当該業務に係る業務が適正かつ円滑に行われているかどうかを主導責任医師又は、実施医療機関が確認することができる旨
- 4) 当該受託者に対する指示に関する事項
- 5) 4)に関して当該措置が講じられたかどうかを自ら治験を実施しようとする者又は実施医療機関が確認することができる旨
- 6) 当該受託者が自ら治験を実施しようとする者又は実施医療機関に対して行う報告に関する事項
- 7) その他の当該委託に係る業務について必要な事項

第9条(治験の契約)

1. 治験の契約は、病院長が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に、依頼者による治験の場合は依頼者と医療機関の間で文書により行うものとする。なお、責任医師は、契約内容の確認をするものとする。また、医師主導治験の場合には医療機関の長による承認を得たことを証するため病院長及び主導責任医師は治験実施計画書又はそれに代わる文書に記名押印、又は署名することとする。
2. 契約書には、次に掲げる事項が含まれていなければならない。
 - 1) 薬事法第14条及び第80条の二に規定する基準並びに本基準及び責任医師と依頼者が合意し、治験審査委員会の意見に基づき病院長が了承した治験実施計画書を遵守して、治験を実施すること。
 - 2) データの記録及び報告の手続きに関する事項。
 - 3) 依頼者が行う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と。
 - 4) 依頼者のモニター及び監査担当者並びに治験審査委員会及び国内外の規制当局の求めに応じて全ての治験関連記録を直接閲覧に供すること。
 - 5) 医療機関において保存すべき必須文書を、依頼者によって保存の必要がなくなった旨の通知がなされるまで保存すること。
 - 6) 契約年月日
 - 7) 契約者の氏名及び職名
 - 8) 医療機関の名称、所在地
 - 9) 依頼者の名称、所在地
 - 10) 治験課題名
 - 11) 治験内容
 - 12) 責任医師の氏名
 - 13) 治験期間

- 14) 治験薬の保管、管理に関する事項
 - 15) 治験に関して健康被害が発生した場合の補償に関する事項
 - 16) 治験実施医療機関が GCP 省令、治験実施計画書又は当該契約書に違反することにより適正な治験に支障を及ぼしたと認める場合(治験実施計画書からの逸脱の場合を除く)には、治験依頼者が治験の契約を解除できる旨
 - 17) 開発業務受託機関に業務を委託する場合には、開発業務受託機関の名称及び所在地並びに委託業務
 - 18) 秘密の保全に関する事項
 - 19) その他必要な事項
3. 治験に関わる金銭の支払いについては、依頼者と医療機関との間で、文書で取り決めておかなければならない。

第 10 条(機密保持)

治験に関わる者は、機密保持を厳守しなければならない。

第 11 条(他の医療機関の治験審査依頼)

1. 他の医療機関(以下、「他施設」という。)より治験の審査依頼を受けた場合には、治験審査依頼書を病院長へ提出させる。
2. 病院長は治験審査委員会に諮問し、その答申を得て、他施設の長に対して、治験審査結果報告書を発行する。

第 12 条(改正)

この要項の改正は、治験審査委員会で協議し、病院長の承認を得るものとする。

<附則>

- 1.この要項は、昭和 59 年 8 月 1 日から実施する。
- 2.本要項昭和 61 年 3 月 20 日一部改正及び追加。
- 3.本要項昭和 61 年 7 月 17 日一部改正及び追加。
- 4.本要項「GCP(医薬品の臨床試験の実施に関する基準)」の施行に伴い、平成 2 年 10 月 1 日全面改正。
5. 本要項は、平成 5 年 9 月 9 日一部改正及び追加。
6. この要項は「GCP(医薬品の臨床試験の実施の基準)」の施行に伴い、全面改正し平成 9 年 7 月 1 日から施行する。
- 7.本要項は、平成 11 年 4 月 1 日一部改正。
8. 本要項は、平成 13 年 3 月 12 日一部追加、改正。

9. 本要項は、「GCP(医薬品の臨床試験の実施の基準)」に医師主導治験が規定され、その施行に伴い、一部追加、改正し、平成 16 年 10 月 21 日から施行する。
10. 本要項は一部追加、改正し、平成 16 年 12 月 24 日から施行する。
11. 本要項は全国的な治験関連書式統一に伴い、一部追加、改正し、平成 20 年 7 月 1 日から施行する。
12. 本要項は、平成 23 年 10 月 24 日付け「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令の運用通知の改訂」、並びに平成 24 年 3 月 7 日付け「新たな「治験の依頼等に係る統一書式」について」に基づき一部改正し、平成 24 年 4 月 1 日から施行する。
13. 本要項は一部改正し、平成 25 年 10 月 1 日から施行する。
14. 本要項は一部改正し、平成 26 年 9 月 1 日から施行する。