

# 岩手医科大学臨床試験(治験)実施規程

## 第1章 目的と適用範囲

### (目的)

- 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。）に基づく「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令（厚生省令28号、平成9年3月27日）（GCP省令）」、「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令の一部を改正する省令（厚生労働省令第106号、平成15年6月12日）」、「医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令（厚生労働省令第36号、平成17年3月23日）」、「再生医療等製品の臨床試験の実施の基準に関する省令（厚生労働省令第89号、平成26年7月30日）」その他関係通知（以下「GCP」という。）に則り、本学における治験を適正に実施するために必要な事項を定めるものである。
- 2 なお、本規程に定めるもののほか、治験に係わる各種標準業務手順書を別途定めるものとする。

### (適用範囲)

- 第2条 本規程は、岩手医科大学の全附属病院において実施される治験に適用する。
- 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申請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、製造販売後臨床試験に対して適用する。
- 3 製造販売後臨床試験については、GCP省令第56条（医療機器GCP省令及び再生医療等製品GCP省令第76条）に準じ、「治験」とあるのは「製造販売後臨床試験」と読み替えるものとする。
- 4 医療機器、再生医療等製品の治験及び製造販売後臨床試験については、本規程及び各種手順書において「治験薬」を「治験機器」、「治験製品」に、「被験薬」を「被験機器」、「被験製品」に、「治験薬概要書」を「治験機器概要書」、「治験製品概要書」に、「副作用」を「不具合」に適宜読み替えるものとする。
- 5 本条1～5の規定に関わらず、治験ネットワークを介して実施する治験については、当該治験ネットワークの手順書を適用する。

## 第2章 当該治験実施医療機関の長（以下「本学附属病院等の長」という）の業務

### （治験依頼の申請等）

第3条 本学附属病院等の長は、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、治験関連の重要な業務の一部を分担させる者の了承を行い、治験分担医師・治験協力者リスト（書式2）を治験責任医師及び治験依頼者に提出するものとする。

2 本学附属病院等の長は、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）とともに治験実施計画書等の審査に必要な以下の資料を提出させるものとする。

- (1) 治験依頼書（書式3）
- (2) 治験実施契約書（当院書式1）
- (3) 治験費用に関する契約書（当院書式3）
- (4) 治験申請資料
  - ①治験計画届け書（厚生労働省提出後の写）  
（治験計画届けがいない場合は、本学附属病院等の長宛に届けのいない理由書）
  - ②治験実施計画書（治験依頼者と治験責任医師との合意が成立しているもの）
  - ③治験薬概要書
  - ④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ない場合）
  - ⑤合意書の写し（治験責任医師及び治験依頼者の合意印のあるもの）
  - ⑥治験責任医師履歴書（書式1）、治験協力者履歴書（SMOの場合）
  - ⑦治験分担医師・治験協力者リスト（書式2）
  - ⑧被験者の健康被害に対する補償に関する資料
  - ⑨予定される治験費用に関する資料（治験審査委員会が必要と認める場合）
  - ⑩被験者の安全等に係わる資料
  - ⑪被験者の募集手順（広告等）に関する資料
  - ⑫被験者への支払い(支払いがある場合)に関する資料
  - ⑬治験概要（レセプト添付用）（当院書式4-1 又は 4-2）
  - ⑭同種・同効薬リスト
  - ⑮同意文書及びその他の説明文書
  - ⑯申請治験要約資料（当院書式5）
- (5) 治験薬管理手順書（案）
- (6) その他治験審査委員会が必要とする資料

### (治験実施の承認等)

- 第4条 本学附属病院等の長は、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）、履歴書（書式1）及び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 本学附属病院等の長は、治験審査委員会の治験審査結果通知書（書式5）を受け、治験審査委員会の決定と本学附属病院等の長の指示・決定が同じである場合には、治験審査結果通知書（書式5）に日付記入後、治験責任医師及び治験依頼者に通知する。治験審査委員会の決定と本学附属病院等の長の指示・決定が異なる場合には、治験に関する指示・決定通知書（参考書式1）に治験審査結果通知書（書式5）を添付して治験責任医師及び治験依頼者に通知するものとする。
- 3 本学附属病院等の長は、治験審査委員会が治験の実施を却下する決定を下し、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。本学附属病院等の長は、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）をもって、治験責任医師及び治験依頼者に通知するものとする。
- 4 本学附属病院等の長は、修正を条件に治験を承認する場合には、治験責任医師及び治験依頼者に、速やか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、本学附属病院等の長は、入手した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治験審査委員会に提出し、治験審査委員会は修正事項の確認を行うものとする。
- 5 本学附属病院等の長は、治験審査委員会で用いられた治験実施計画書、症例報告書等の文書の入手を治験依頼者から求める旨の申し出があった場合には応じなければならない。

### (他の医療機関の長からの審査依頼)

- 第5条 本学附属病院等の長は、他の医療機関の長から審査の依頼を受託する場合は、当該本学附属病院等の長から審査に必要な以下の書類の提出を受けるものとする。
- (1)治験審査委託書(他施設用) (当院書式タ-1)
  - (2)治験審査依頼書(他施設用) (当院書式タ-2)
  - (3)治験審査結果通知書(他施設用) (当院書式タ-3)
  - (4)治験審査の結果について(他施設用) (当院書式タ-4)
  - (5)治験計画届け書 (厚生労働省提出後の写、厚生労働省印のあるもの)  
(治験計画届けがいない場合は、本学附属病院等の長宛に届けのいない理由書)
  - (6)治験実施計画書 (治験依頼者と治験責任医師との合意が成立しているもの)
  - (7)治験薬概要書

(8)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ない場合)

(9)合意書の写し（治験責任医師及び治験依頼者の合意印のあるもの）

(10)治験責任医師履歴書（書式1）、治験協力者履歴書（SMOの場合）

(11)治験分担医師・治験協力者リスト（書式2）

(12)被験者の健康被害に対する補償に関する資料

(13)予定される治験費用に関する資料（治験審査委員会が必要と認める場合）

(14)被験者の安全等に係わる資料

(15)被験者の募集手順（広告等）に関する資料

(16)被験者への支払い(支払いがある場合)に関する資料

(17)同種・同効薬リスト

(18)同意文書及びその他の説明文書

(19)申請治験要約資料（当院書式5）

(20)その他治験審査委員会が必要とする資料

2 本学治験審査委員会への審査依頼並びに審査結果に基づく通知等については、本規程に準じるものとする。

3 審査に必要な経費に関しては、別途契約書により定めるものとする。

### (治験審査委員会の選択)

#### 第6条

##### 1 外部治験審査委員会の選択

(1) 本学附属病院等の長は、院内治験審査委員会以外の治験審査委員会（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、GCP 省令等を遵守する上で必要な事項

(2) 本学附属病院等の長は、前項の規定により外部治験審査委員会の GCP 省令等に関する適格性を判断するにあたり、当該外部治験審査委員会に関する以下の最新の資料を確認するものとする。

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) 本学附属病院等の長は、第4条第1項の規定により意見を聴く治験審査委員会として、GCP省令第27条（医療機器GCP省令及び再生医療等製品GCP省令第46条）第1項第2号から第4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ものとする。

- ①定款、寄付行為その他これらに準じるものにおいて、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ものの割合が、それぞれ3分の1以下であること。
  - ア．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
  - イ．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。

## 2 外部治験審査委員会との契約

本学附属病院等の長は、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、当該外部治験審査委員会の設置者と事前に契約を締結する。

## 3 外部治験審査委員会への依頼等

- (1) 本学附属病院等の長は、外部治験審査委員会に調査審議を依頼する場合、当該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) 本学附属病院等の長は、調査審議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若しくは分担医師にこれを行わせる。

### (治験実施の契約等)

第7条 本学附属病院等の長は、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（当院書式1）により契約を締結し、双方が記名押印又は署名し、日付を付すものとする。なお、治験に係る経費については別途契約を締結する。

- 2 治験責任医師は、契約内容の確認のため治験実施契約書（当院書式1）に記名押印又は署名し、日付を付すものとする。
- 3 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、治験実施計画書等修正報告書（書式6）により治験審査委員会が修正を確認した後に、治験実施契約書（当院書式1）により契約を締結するものとする。治験責任医師は本条第2項に従うものとする。
- 4 治験実施契約書（当院書式1）の内容を変更する際には、本条第1項に準じて治験契約変更に関する覚書（当院書式2）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 本学附属病院等の長は、治験依頼者が業務の全部又は一部を委託する場合には、本学附属病院等の長、治験依頼者、受託者たる開発業務受託機関の三者の間で治験業務の受託に関する契約を締結するものとする。

なお、治験依頼者による治験の準備及び管理に関する業務、実施医療機関における治験の実施に関する業務が円滑に実施できれば、治験依頼者と実施医療機関との間、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。

### (治験の継続)

第8条 本学附属病院等の長は、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、治験審査依頼書（書式4）及び治験実施状況報告書（書式11）を治験審査委員会に提出し、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。

- 2 本学附属病院等の長は、治験審査委員会の審査結果に基づく指示・決定を文書（書式5又は参考書式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。修正を条件に承認する場合には第4条第4項に準じるものとする。
- 3 本学附属病院等の長は、治験審査委員会が実施中の治験の継続審査等において、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、これに基づく指示・決定を文書（書式5）により治験責任医師及び治験依頼者に通知するものとする。

### **(治験実施計画書等の変更)**

第9条 本学附属病院等の長は、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、治験責任医師及び治験依頼者に、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。なお、治験実施計画書の改訂においては、治験実施計画書の分冊を作成しており、当該分冊のうち、当該実施医療機関に係るもののみを提出することとして差し支えない。

- 2 本学附属病院等の長は、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）が提出された場合には、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ものとする（書式4）。
- 3 本学附属病院等の長は、治験審査委員会の審査結果に基づく指示・決定を文書（書式5又は参考書式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。

### **(治験実施中の軽微な変更)**

第10条 本学附属病院等の長は、治験実施計画書等の軽微な変更（治験組織・体制の変更、被験者の倫理性・安全性を損なわない事項等）については、改訂された後の文書及び治験に関する変更申請書（書式10）を治験責任医師及び治験依頼者に提出させ、治験審査委員会に報告するものとする。

### **(治験実施計画書からの逸脱等)**

第11条 本学附属病院等の長は、治験責任医師が、被験者の緊急の危険を回避するためのものである等医療上やむを得ない理由により治験実施計画書から逸脱し、その旨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）により報告してきた場合は、治験審査委員会の意見を求めるものとする（書式4）。

- 2 本学附属病院等の長は、治験審査委員会の審査結果に基づく指示・決定を文書（書式5又は参考書式1）により治験責任医師及び治験依頼者に通知し、治験責任医師による報告及び治験審査委員会の意見に関して、治験依頼者から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、治験責任医師に提出するものとする。

### **(重篤な有害事象の発生)**

第12条 本学附属病院等の長は、治験責任医師より重篤な有害事象（及び不具合）発生の報告書（書式12、13、書式14、15、書式19、20及び詳細記載用書式）を入手した場合は、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し、治験継続の可否について、治験審査委員会の意見を求めるものとする（書式4）。

- 2 本学附属病院等の長は、治験審査委員会の審査結果に基づく指示・決定を文書（書式5又は参考書式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。

### (重大な安全性に関する情報の入手)

第13条 本学附属病院等の長は、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、治験継続の可否について、治験審査委員会の意見を求めるものとする(書式4)。ただし、あらかじめ本事項について、治験依頼者、治験審査委員会等及び本学附属病院等の長の合意が得られている場合においては、本学附属病院等の長に加えて治験審査委員会にも同時に通知することができる。

- 2 本学附属病院等の長は、治験審査委員会の審査結果に基づく指示・決定を文書(書式5又は参考書式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。ただし、第13条第1項において、本学附属病院等の長に加えて治験審査委員会にも同時に通知した場合には、GCP省令第40条(医療機器GCP省令及び再生医療等製品GCP省令第60条)第1項の規定に基づき本学附属病院等の長が治験審査委員会に文書により通知したものとみなす。

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
- ②当該被験薬等の副作用によるものと疑われるもの又はそれらの使用によるものと疑われる感染症によるもののうち、重篤であって発生又は発生数、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当該被験薬等の副作用によるものと疑われるもの又はそれらの使用によるものと疑われる感染症による死亡又は死亡につながるおそれのある症例
- ④当該被験薬等の副作用によるものと疑われる疾病等又はそれらの使用によるものと疑われる感染症の発生数、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当該被験薬等の副作用又はそれらの使用による感染症により、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に係る製造販売の中止、回収、廃棄その他の保険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14条 本学附属病院等の長は、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の中止を決定し、その旨を開発の中止等に関する報告書(書式18)にて報告してきた場合には、書式下部に通知日及び本学附属病院等の長欄を記載し、治験責任医師及び治験審査委員会に対して、速やかに通知するものとする。



- 2 本学附属病院等の長は、治験責任医師が治験を中止又は中断し、その旨を治験終了（中止・中断）報告書（書式17）にて報告してきた場合には、書式下部に通知日及び本学附属病院等の長欄を記載し、治験依頼者及び治験審査委員会に対して、速やかに通知するものとする。
- 3 本学附属病院等の長は、治験責任医師が治験の終了を治験終了（中止・中断）報告書（書式17）にて報告してきた場合には、書式下部に通知日及び本学附属病院等の長欄を記載し、治験依頼者及び治験審査委員会に対して、速やかに通知するものとする。

#### **（直接閲覧）**

第15条 本学附属病院等の長は、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。但し、被験者の身元及び治験依頼者に帰属する情報に関する秘密の保全を図るため、あらゆる妥当な予防措置を講じなければならない。

### **第3章 治験実施医療機関の要件**

#### **（実施医療機関の要件）**

第16条 以下に掲げる要件を満たすものとする。

- (1) 当該治験を安全に、かつ、科学的に実施するための設備が備わっていること。
- (2) 治験責任医師、治験分担医師、当該治験に関係する薬剤師、検査技師、放射線技師、栄養士及び看護職員等必要な職員が十分揃っていること。
- (3) 治験薬管理者が治験薬の性質及び治験実施計画書を理解し、当該治験薬の適切な保管、管理及び調剤等を実施できること。
- (4) 記録等の保存を適切に行い得ること。
- (5) 十分な臨床観察及び試験検査を行うことができ、緊急時に被験者に対して必要な措置を講ずることができること。

## 第 4 章 治験責任医師の要件と責務

### (治験責任医師の要件)

第 17 条 以下に掲げる要件を満たすものとする。

- (1) 治験責任医師は、診療科部長による指名を受けた者であること。
- (2) 治験責任医師は、治験を適正に実施しうる十分な教育・訓練及び経験を有すること。治験責任医師はこのことを証明する最新の履歴書（書式 1）及び治験分担医師、治験協力者を置く場合には求めに応じて当該者の履歴書（書式 1）を、本学附属病院等の長及び治験依頼者に提出するものとする。なお、治験責任医師は下記の要件を満たすものを治験分担医師とする。
  - 1) 2 年間以上の臨床経験を有すること
  - 2) 常勤医またはこれに準ずる医師であること
  - 3) 上記 1)、2) の条件を満たさないが、治験審査委員会が同等と判断した医師
- (3) 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十分精通していなければならない。
- (4) 治験責任医師は医薬品医療機器等法第 14 条第 3 項（医療機器においては第 23 条の 2 の 5 第 3 項、再生医療等製品においては第 23 条の 25 第 3 項）及び第 80 条の 2 に規定する基準及び G C P 並びに本規程を熟知し、これを遵守しなければならない。
- (5) 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。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。
- (6) 治験責任医師は、合意された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。
- (7) 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。
- (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、診療科部長の了承のもと、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、予め本学附属病院等の長に提出し、その了承を受けなければならない。

(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)被験者の選定

- ①治験責任医師は、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し、治験参加を求めることの適否を慎重に検討するものとする。
- ②治験責任医師は、同意の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しないこと。
- ③治験責任医師は、下記に示すような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ければならない。
  - ・ 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、被拘禁者等
  - ・ 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、未成年及び治験参加の同意を表明する能力のない者等

#### (2)治験実施計画書の合意及びその遵守

- ①治験責任医師は、治験実施計画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治験実施計画書案及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及び科学的妥当性について十分検討するものとする。治験実施計画書が改訂される場合も同様とする。
- ②治験責任医師は、治験依頼の申し出があった場合、前項の検討の結果に基づき、治験依頼者と治験実施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、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並びに治験審査委員会の意見に基づく本学附属病院等の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。

#### (3)同意文書の作成

治験責任医師は、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同意文書及びその他の説明文書を作成する。

#### (4) 治験審査委員会への文書提出

治験責任医師は、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しなければならない。

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本学附属病院等の長に提出するものとする。

#### (5) 本学附属病院等の長の指示、決定

- ① 治験責任医師は、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、これに基づく本学附属病院等の長の指示、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、決定に従って治験を開始するものとする。
- ② 治験責任医師は、治験審査委員会が実施中の治験に関して承認した事項の取消し（治験の中止又は中断を含む）を決定し、これに基づく本学附属病院等の長の指示、決定が文書（書式5）で通知された場合には、その指示、決定に従うものとする。
- ③ 治験責任医師は、治験審査委員会が実施中の治験の継続を承認し、又は何らかの修正を条件に治験の継続を承認し、これに基づく本学附属病院等の長の指示、決定が文書（書式5又は参考書式1）で通知された場合は、その指示、決定に従って治験を継続するものとする。
- ④ 治験責任医師は、治験審査委員会が当該治験の実施並びに継続を承認し、これに基づく本学附属病院等の長の指示、決定が文書（書式5又は参考書式1）で通知され、契約が締結されるまで被験者を治験に参加させてはならない。

#### (6) 治験薬の使用等

- ① 治験責任医師は、治験薬が承認された治験実施計画書を遵守した方法でのみ使用されることを保証しなければならない。
- ② 治験責任医師等は、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ものとする。

#### (7) 治験中の報告

- ① 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、本学附属病院等の長に治験実施状況報告書（書式11）を提出するものとする。
- ② 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について、治験依頼者に速やかに連絡するとともに、治験の継続の可否について本学附属病院等の長の指示を受けるものとする。
- ③ 治験責任医師は、治験の実施中に重篤な有害事象及び重篤な有害事象の発生の恐れのある不具合が発生した場合、その内容を治験依頼者に速やかに報告し、直ちに詳細な報告書（書式12、13、書式14、15、書式19、20及び詳細記載用書式）を治験依頼者及び本学附属病院等の長に提出するものとする。
- ④ 治験責任医師は、治験依頼者より全ての重篤で予測できない副作用及び被験者の安全に悪影響を及ぼし、治験の実施に影響を与え、又は治験継続に関する

治験審査委員会の承認を変更する可能性のある情報を入手した場合には、治験依頼者より文書（書式 16）にて本学附属病院等の長に報告させるものとする。

(8)症例報告書の記録及び報告

①治験責任医師又は治験分担医師は、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、記名押印又は署名し、治験依頼者に提出しなければならない。また治験責任医師は、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ものとする。

②治験依頼者に提出する症例報告書は、その写しを保存する。

(9)治験の中止又は中断

①治験責任医師は、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保証するものとする。

②治験責任医師が治験を中止又は中断した場合には、本学附属病院等の長に速やかにその旨を文書（書式 17）で詳細に報告するものとする。

(10)治験の終了

治験責任医師は、治験終了後、速やかに本学附属病院等の長に治験終了（中止・中断）報告書（書式 17）を提出し、治験結果の概要を報告するものとする。

(11)記録の保存 治験責任医師は、治験の実施に係わる必須文書を本学附属病院等の長の指示に従って保存するものとする。

**（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（以下「治験責任医師等」という。）は、被験者が治験に参加する前に、被験者に対して同意文書及びその他の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 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同意文書及びその他の説明文書を作成し、必要な場合にはこれを改訂するものとする。

3 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、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。

4 治験責任医師等は、被験者が治験に参加する前に、本条第 3 項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し及びその他の説明文書を被験者に渡すものとする。

また、被験者が治験に参加している間に、同意文書及びその他の説明文書が改訂された場合は、その都度、新たに前項の規定に従って記名押印又は署名と日付を記入した同意文書の写し及び改訂されたその他の説明文書を被験者に渡すものとする。

- 5 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、被験者に強制又は不当な影響を及ぼしてはならないものとする。
- 6 同意文書及びその他の説明文書並びに説明に際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、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が含まれてはならないものとする。
- 7 口頭及び文書による説明並びに同意文書には、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ものとする。
- 8 治験責任医師等は、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に十分な時間を与えるものとする。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に答えるものとする。
- 9 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同意文書及びその他の説明文書を改訂し、予め治験審査委員会の承認を得るものとする。また、治験責任医師等は、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、改訂された同意文書及びその他の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により得るものとする。
- 10 治験責任医師等は、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、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するものとする。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。
- 11 治験責任医師等は、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及び被験者が同意文書等を読めない場合については、GCP 省令第 50 条（医療機器 GCP 省令及び再生医療等製品 GCP 省令第 70 条）第 2 項第 3 項及び第 4 項、第 52 条（医療機器 GCP 省令及び再生医療等製品 GCP 省令第 72 条）第 3 項及び第 4 項並びに第 55 条（医療機器 GCP 省令及び再生医療等製品 GCP 省令第 75 条）を遵守する。

#### **（被験者に対する医療）**

第 20 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ものとする。

- 2 治験責任医師及び本学附属病院等の長は、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ものとする。また、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るものとする。

- 3 治験責任医師等は、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るものとする。
- 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、治験責任医師等は、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うものとする。

#### (治験実施計画書からの逸脱等)

- 第 21 条 治験責任医師等は、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、治験実施計画書からの逸脱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ものである場合又は治験の事務的事項のみに関する変更である場合には、この限りではない。
- 2 治験責任医師等は、治験実施計画書から逸脱した行為を理由のいかんによらず全て記録しなければならない。
  - 3 治験責任医師等は、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本学附属病院等の長に報告しなければならない。
  - 4 治験責任医師は、治験審査委員会の承認、本学附属病院等の長の下承を得るとともに、本学附属病院等の長を経由して、治験依頼者の合意を文書(書式 9)で得るものとする。

## 第 5 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)

- 第 22 条 学長は、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、治験審査委員会を学内に設置するものとする。
- 2 本学附属病院等の長は、学長の統理の下に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事項「岩手医科大学治験審査委員会規程」を定めるものとする。
  - 3 委員会は「岩手医科大学治験審査委員会規程」第 4 条に規程される者をもって構成し、学長が委嘱する。
  - 4 本学附属病院等の長は、治験審査委員会に出席することはできるが、委員になること並びに

審議及び採決に参加することはできない。

- 5 学長は、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ものを指名し、臨床研究支援センター治験ユニットに治験審査委員会事務局を設置し、その事務処理を行うものとする。

第 23 条 治験審査委員会事務局は、「岩手医科大学治験審査委員会規程」に従い業務を行うものとする。

## 第 6 章 記録の保存

第 24 条 治験についての記録は、次の(1)又は(2)の日のうち後の日までの間保存するものとする。製造販売後臨床試験についての記録は、(3)までの間保存するものとする。なお、治験製品が「生物由来製品及び特定生物由来製品並びに指定再生医療等製品の指定に関する考え方について」(薬食審査発 1105 第 1 号、薬食機参発 1105 第 2 号 平成 26 年 11 月 5 日)で定める指定再生医療等製品と同等であり、指定再生医療等製品への指定が見込まれるものにあつては、治験製品の使用記録を治験製品使用の日から 20 年間保存する。

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ものとする。

- (1) 当該被験薬に係る製造販売承認日（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
  - (3) 当該被験薬の再審査又は再評価が終了した日
- 2 本学附属病院等の長は、GCP に規定される必須文書の保存に際し、保存責任者を置くものとする。
  - 3 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、検査データ、同意文書、レントゲンフィルム等：治験責任医師
    - (2) 治験事務局及び治験審査委員会に関する書類：臨床研究支援センター長
    - (3) 治験薬に関する記録：治験薬管理者
    - (4) 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：治験責任医師



## 第7章 治験使用薬の管理

第25条 治験使用薬の管理責任は、本学附属病院等の長が負うものとする。

- 2 本学附属病院等の長は、治験使用薬を適正に管理させるため、治験薬管理者として、原則として薬剤部長または臨床研究支援センター治験ユニット配属薬剤師を指名する。なお、治験薬管理者は原則として治験薬管理者が指名した治験薬管理補助者に治験薬管理補助者として、治験使用薬の保管、管理を補助させることができる。なお、補助内容は予め治験依頼者と協議する。
- 3 治験薬管理者は、治験依頼者と協議し作成した治験薬管理手順書に従って、またGCPを遵守して適正に治験使用薬を保管、管理するものとする。なお、治験依頼者と協議して作成する手順書は「岩手医科大学治験使用薬管理標準業務手順書」から逸脱するものであってはならない。
- 4 治験薬管理者は次の業務を行う。
  - (1) 治験依頼者より治験薬を受領し、治験薬受領書を発行する
  - (2) 治験薬の保管、管理及び払い出しを行う
  - (3) 治験薬管理表の記録・管理を行い、治験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薬の返却記録を作成する
  - (5) 治験依頼者へ治験薬を返却し、治験薬返却書を発行する
  - (6) その他、本条第3項の治験依頼者が作成した手順書に従う

## 第8章 治験事務局

第26条 本学附属病院等の長は、治験の実施に関する事務及び支援を行う者を指定し、臨床研究支援センター治験ユニットに治験事務局を設けるものとする。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 治験事務局は以下の部署で構成し、本学附属病院等の長の指示により以下の業務を行う  
(治験に係る経費担当) : 臨床研究支援センター治験ユニット  
(診療費・保険外併用療養費担当) : 医事課  
(治験審査委員会事務担当) : 臨床研究支援センター治験ユニット  
(委員の指名、治験業務の支援など) : 病院事務部
  - (1) 治験審査委員会の委員の指名(学長が委嘱)に関する業務(委員名簿の作成を含む)
  - (2) 治験の契約に係わる手続き等の業務(臨床治験研究費、事務経費、治験参加患者の診療費の企業負担分等)

- (3) 治験申請受付
- (4) 治験審査委員会に関する事務(資料の準備、議事録の作成等)
- (5) 治験使用薬の管理
- (6) 治験実施の管理
- (7) 治験の実施に必要な手続き方法の作成(各種標準業務手順書)
- (8) モニタリング及び監査への対応
- (9) 被験者負担軽減費の事務手続き
- (10) 治験関連記録の保存
- (11) その他治験に関する業務の円滑化を図るため必要な事務支援

## 第9章 実施規程の変更

第27条 本実施規程の改訂は、治験審査委員会の過半数の同意を得るものとする。

### 附 則

1. 本規程は、昭和63年7月26日制定施行。
  2. 平成2年10月1日全面改正、同日施行。
  3. 平成4年4月28日一部改正、同日施行。
  4. 平成4年12月16日一部改正、同日施行。
  5. 平成9年7月16日全面改正、同日施行。
- (「臨床治験実施規程細則」を併合)
6. 平成12年2月16日一部改正、同日施行。
  7. 平成16年4月15日一部改正、同日施行。
  8. 平成18年9月21日一部改正、同日施行。
  9. 平成19年10月2日一部改正、同日施行。
  10. 平成19年12月20日一部改正、同日施行。
  11. 平成20年12月18日一部改正、同日施行。
  12. 平成24年9月20日一部改正、同日施行。
  13. 平成24年12月20日一部改正、同日施行。
  14. 平成26年11月20日一部改正、同日施行。
  15. 平成27年9月17日一部改正、同日施行。
  16. 平成28年10月20日一部改正、同日施行。
  17. 平成30年5月17日一部改正、同日施行。
  18. 平成30年12月20日一部改正、同日施行。

19. 令和1年9月21日一部改正、同日施行。
20. 令和2年1月16日一部改正、同日施行。
21. 令和3年6月18日一部改正、同日施行。