

版番号：第25版
作成日：2022年3月18日
施行日：2022年4月1日

治 験 取 扱 規 則

2022年3月18日
医療法人相生会 ピーエスクリニック 院長



医療法人相生会 ピーエスクリニック

目 次

治験の原則	1
第 1 章 目的と適用範囲	2
第 1 条 目的と適用範囲	2
第 2 章 医療機関の長（院長）の業務	2
第 2 条 治験委託の申請等	2
第 3 条 業務の委託等	2
第 4 条 治験審査委員会の設置等	3
第 5 条 治験実施の了承等	3
第 6 条 治験実施の契約等	4
第 7 条 治験実施計画等の変更	4
第 8 条 治験実施計画書からの逸脱	4
第 9 条 重篤な有害事象の発生	4
第 10 条 安全性情報等に関する情報の入手	5
第 11 条 治験の継続	5
第 12 条 治験の中止、中断及び終了	5
第 13 条 直接閲覧	6
第 3 章 治験責任医師の業務	6
第 14 条 治験責任医師の要件	6
第 15 条 治験責任医師の責務	7
第 16 条 被験者の同意の取得	8
第 17 条 被験者に対する医療	9
第 18 条 治験実施計画書からの逸脱等	10
第 4 章 治験使用薬の管理	10
第 19 条 治験薬管理者の業務	10
第 5 章 治験事務局	11
第 20 条 治験事務局の設置及び業務	11
第 6 章 記録の保存	11
第 21 条 記録の保存責任者	11
第 22 条 記録の適切な保存	12
第 23 条 記録の保存期間	12

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及びGCP省令等を遵守して行わなければならない。[GCP省令等：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）、同施行規則、厚生省令第 28 号（平成 9 年 3 月 27 日）及び当該省令の一部を改正する省令並びに関連通知等を含む]
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・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。本原則は、その媒体によらず、全ての記録に適用される。
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）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な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ることが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 本規則はヘルシンキ宣言に基づく倫理的原則及びGCPに準拠して、医療法人 相生会 ピーエスクリニックにおける治験に係わる業務に関する手順について定める。
- 2 本規則は、治験依頼者が医薬品の製造販売承認（承認事項の一部変更承認を含む）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。
 - 3 本規則は医薬品の再審査申請、再評価申請又は副作用調査の際提出すべき資料の収集のために製造販売後臨床試験を行う場合には、本規則の「治験」を「製造販売後臨床試験」と読み替えるものとする。
 - 4 本規則はその他GCPを準拠する臨床研究を行う場合には、本規則の「治験」を「臨床研究」と読み替えるものとする。

第2章 医療機関の長（院長）の業務

（治験委託の申請等）

- 第2条 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）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ものとする。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）の写を提出するものとする。
- 2 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）及び治験分担医師の氏名リスト又は履歴書（書式1）、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。

（業務の委託等）

- 第3条 院長は、治験の実施の業務の一部を治験施設支援機関（SMO）に委託することができるものとする。なお、業務の委託に際しては、あらかじめ機密事項の取り扱い等について治験施設支援機関と取り決めを行うものとする。
- 2 院長は、治験の実施に係る業務の一部を委託する場合には、次に掲げる事項を記載した文書により当該業務を受託する者との契約を締結しなければならない。
 - （1）当該委託に係る業務の範囲
 - （2）当該委託に係る業務の手順に関する事項
 - （3）前号の手順に基づき当該委託に係る業務が適正かつ円滑に行われているかどうかを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）前号の指示を行った場合において当該措置が講じられたかどうかを医療機関が確認することができる旨
 - （6）当該受託者が医療機関に対して行う報告に関する事項
 - （7）業務終了後も当該受託者で継続して保存すべき文書又は記録（データを含む）及びその期間（保存すべき期間については第23条を参照）
 - （8）規制当局による調査時に当該受託者が保存すべき文書又は記録（データを含む）の全ての記録を直接閲覧に供すること

(9) その他当該委託に係る業務について必要な事項
(治験審査委員会の設置等)

- 第 4 条 院長は、GCP 省令第 27 条第 1 項の規定により同項第 1 号から第 8 号までに掲げる治験審査委員会より治験ごとに適切な治験審査委員会を選択し、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こととする。
- 2 院長は、治験審査委員会を設置する場合には、その運営について、治験審査委員会規則に定めるものとする。
 - 3 院長は、GCP 省令第 27 条第 1 項の治験審査委員会（院長が設置した GCP 省令第 27 条第 1 項第 1 号に掲げる治験審査委員会を除く。）に調査審議を行わせることとする場合には、あらかじめ文書により当該治験審査委員会の設置者と契約を締結するものとする（(追) 書式 13）。
 - 4 院長は、GCP 省令第 27 条第 1 項の治験審査委員会（院長が設置した GCP 省令第 27 条第 1 項第 1 号に掲げる治験審査委員会を除く。）に調査審議を行わせることとする場合には、当該治験審査委員会の手順書及び委員名簿を入手するものとする。

(治験実施の了承等)

- 第 5 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）及び治験分担医師の氏名リスト又は履歴書（書式 1）及び治験実施計画書等の審査に必要な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、治験審査委員会が治験の実施を承認する決定を下し、または治験実施計画書、同意文書及びその他の説明文書並びに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、その旨を通知してきた場合は、これに基づく院長の指示、決定を、治験審査結果通知書（書式 5）また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ものとする。
 - 3 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修正点につき治験責任医師及び治験依頼者が治験実施計画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）及び該当する資料を提出させ、修正されたことを確認し、治験実施計画書等修正報告書（書式 6）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。また、治験実施計画書等修正報告書（書式 6）の写と該当する資料を、治験審査委員会に提出し、治験審査委員会の確認を得るものとする。院長が必要と認めたときは治験審査委員会の意見を求め（書式 4）、院長の指示、決定を治験審査結果通知書（書式 5）また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ものとする。
 - 4 院長は、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、治験を実施することはできない。院長は、治験を実施することができない旨の院長の決定を、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ものとする。
 - 5 院長は治験審査委員会が治験の実施の判定を保留する決定を下し、その旨を通知してきた場合は、次回以降の治験審査委員会に審査を継続することができる。その場合は、本条第 2 項、第 3 項または第 4 項に従うものとする。
 - 6 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。

(治験実施の契約等)

第 6 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、治験依頼者と治験実施契約書（(追)書式 1）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。

2 院長は、契約後治験責任医師に、契約内容の確認を求めるが、必ずしも署名等は必要としないものとする。

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には、第 5 条第 3 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、治験の実施を了承した後、治験実施契約書（(追)書式 1）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 治験実施契約書の内容を変更する際には、本条第 1 項に準じて覚書（(追)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。

(治験実施計画等の変更)

第 7 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（書式 10）。院長は、治験責任医師又は治験依頼者から追加、更新又は改訂された文書が提出された場合、治験の継続の適否について、治験審査委員会の意見を求め（書式 4）、院長の指示、決定を治験審査結果通知書（書式 5）また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ものとする。

2 追加、更新又は改訂が事務的事項に関する場合（例：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、治験分担医師の削除）は、院長はその内容を確認し、治験審査委員会への報告事項として取り扱うことができる。その際は、治験審査委員会に書式 10 の写、追加、更新又は改訂された文書を提出し、報告するものとする。なお、追加、更新又は改訂が事務的事項に関する場合であって治験実施計画書の分冊の変更の場合は、院長は、治験責任医師又は治験依頼者からの治験に関する変更申請書（書式 10）の提出を不要とし、治験実施計画書の分冊を提出させることのみで差し支えない。

(治験実施計画書からの逸脱)

第 8 条 院長は、治験責任医師又は治験分担医師より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、治験実施計画書からの逸脱の報告（書式 8）があった場合は、治験審査委員会の意見を求め（書式 4）、院長の指示、決定を治験審査結果通知書（書式 5）また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ものとする。

(重篤な有害事象の発生)

第 9 条 院長は、治験責任医師より重篤な有害事象発生の報告（書式 12, 13, 14, 15, 19, 20, 詳細記載用書式）があった場合は、治験の継続の適否について治験審査委員会の意見を求め（書式 4）、院長の指示、決定を治験審査結果通知書（書式 5）また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ものとする。

(安全性情報等に関する情報の入手)

第 10 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、治験依頼者からの情報及び治験責任医師の見解をもって治験の継続の適否について治験審査委員会の意見を求め(書式 4)、院長の指示、決定を治験審査結果通知書(書式 5)また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ものとする。なお、被験者の安全又は当該治験の実施に悪影響を及ぼす可能性のある安全性情報等には、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治験に継続して参加するかどうかについて被験者の意思に影響を与えるものと認められる情報
- ③治験依頼者より入手した重篤ではない副作用情報等
- ④治験依頼者より入手した定期報告、研究報告、措置報告、使用上の注意改訂のお知らせ等(治験安全性最新報告概要及び国内重篤副作用等症例の発現状況一覧において副作用等症例の発現がなかった場合は、治験審査委員会の意見を聴かなくてもよい。ただし、この場合にあっても、治験審査委員会に情報を提供すること。)

(治験の継続)

第 11 条 院長は、治験期間が 1 年を超える治験について、被験者に対する危険の程度に応じて少なくとも 1 年に 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)の写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 院長は、治験期間が 1 年を超える治験の継続審査等において、治験審査委員会が治験の継続を承認する決定を下し、または治験実施計画書、同意文書及びその他の説明文書並びにその他の手順について何らかの修正を条件に治験の継続を承認する決定を下し、その旨を通知してきた場合は、これに基づく院長の指示、決定を治験審査結果通知書(書式 5)また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ものとする。修正を条件に承認する場合には、第 5 条第 3 項に準じるものとする。

3 院長は、治験期間が 1 年を超える治験の継続審査等において、治験審査委員会がすでに承認した事項の取消(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、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ものとする。

4 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。

(治験の中止、中断及び終了)

第 12 条 院長は、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中止を決定し、その旨を文書(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通知するものとする。なお、治験依頼者からの通知の文書には、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。

また、治験責任医師が作成した治験終了(中止・中断)報告書(書式 17)

を治験依頼者及び治験審査委員会に提出するものとする。

2 院長は、治験責任医師が治験を中止又は中断し、その旨を報告（書式 17）してきた場合は、治験依頼者及び治験審査委員会に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通知するものとする。

（直接閲覧）

第 13 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、原資料等の全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 治験責任医師の業務

（治験責任医師の要件）

第 14 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者でなければならない。また、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）、また、治験分担医師を置く場合には、当該治験分担医師の氏名リスト又は履歴書（書式 1）とともに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使用薬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、医薬品医療機器等法第 14 条第 3 項及び第 80 条の 2 に規定する基準並びに GCP 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。
- （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し、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、その了承を得なければならない。
- （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。

（治験責任医師の責務）

第 15 条 治験責任医師は、次の事項を行う。

- (1) 治験責任医師は、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あたっては、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) 治験責任医師は、同意能力を欠く者については、当該治験の目的上、被験者とな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しないこと。
- (3) 治験責任医師は、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こと。
- (4) 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葉概要書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こと。治験実施計画書が改訂される場合も同様とする。
- (5) 治験責任医師は、(4) 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及び治験審査委員会の意見に基づく院長の指示により、治験実施計画書が改訂される場合も同様とする。
- (6) 本条(4)、(5)の規定のうち治験実施計画書の改訂に係る規定については、GCP省令第7条第1項の規定に基づき治験実施計画書の分冊を作成しており、当該分冊に記載された当該実施医療機関以外の実施医療機関に特有の情報を改訂する場合を除いて差し支えないこととする。
- (7) 症例報告書の見本を作成する場合は、本条(4)、(5)の規定を準用する。ただし、レイアウト（電子情報処理組織の利用による症例報告書にあってはそその仕様）の変更を行う場合を除いて差し支えないこととする。
- (8) 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。
- (9) 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する。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院長に提出すること。
- (10) 治験責任医師は、治験審査委員会が治験の実施又は継続を承認し、また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、決定が文書（書式5または参考書式1）で通知された後に、その指示、決定に従って治験を開始又は継続すること。又は、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、決定が文書で通知（書式5）された場合には、その指示、決定に従うこと。
- (11) 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、これに基づく院長の指示、決定が文書で通知（書式5または参考書式1）される前に、被

験者を治験に参加させてはならない。

- (12) 治験責任医師は、本規則第18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。
- (13) 治験責任医師は、治験使用薬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。
- (14) 治験責任医師は、治験使用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こと。
- (15) 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、院長に速やかに報告書を提出する（書式10）とともに、治験の継続の適否について院長の指示（書式5または参考書式1）を受けること。
- (16) 治験責任医師は、治験実施中に重篤な有害事象が発生した場合は、速やかに院長及び治験依頼者に文書（書式12, 13, 14, 15, 19, 20, 詳細記載用書式）で報告するとともに、治験の継続の適否について院長の指示（書式5または参考書式1）を受けること。
- (17) 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、その内容に対する見解を治験依頼者へ通知すること。治験責任医師の見解は、原則として書式16の備考欄に記載することとする。
- (18) 治験責任医師は、治験実施計画書の規定に従って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、氏名を記載し、治験依頼者に提出すること。又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氏名を記載すること。なお、治験責任医師は、症例報告書の記載を変更し、又は修正するときは、これにその日付及び氏名を記載しなければならない。
- (19) 治験責任医師は、治験期間が1年を超える治験について、被験者に対する危険の程度に応じて少なくとも1年に1回、院長に治験実施状況報告書（書式11）を提出すること。
- (20) 治験責任医師は、依頼者からの通知により治験が中断され、又は中止されたときは、被験者に速やかにその旨を通知するとともに、適切な医療の提供その他必要な措置を講じなければならない。
- (21) 治験責任医師は、自ら治験を中断し、又は中止したときは、院長に速やかにその旨及びその理由を文書により報告しなければならない。
- (22) 治験責任医師は、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。

（被験者の同意の取得）

第16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 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署名と日付が記入された同意文書の写及びその他の説明文書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、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署名と日付を記入した同意文書の写及び改訂されたその他の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 同意文書及びその他の説明文書並びに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、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いてはならない。
- 6 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、全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、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とともに、治験審査委員会により承認された改訂後の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で得なければならない。
- 9 治験期間中に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、被験者が同意文書等を読めない場合及び緊急状況下における救命的治験の場合については、GCP省令第50条第2、3、4項、第52条第3、4項、第55条を遵守する。

(被験者に対する医療)

- 第17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 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 18 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ものである場合又は治験の事務的事項（例：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、治験分担医師の削除）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全て記録しなければならない。治験責任医師は、逸脱した行為のうち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に従わなかったものについてのみ、その理由を記載した文書を作成し、直ちに治験依頼者及び院長に提出し、その写しを保存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（書式 8）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治験審査委員会に提出しその承認を得るとともに、院長の了承及び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 4 章 治験使用薬の管理

(治験薬管理者の業務)

- 第 19 条 治験使用薬の管理責任は、院長が負うものとする。

院長は治験使用薬を保管、管理させるため、治験薬管理者を治験薬管理者指名書（(追)書式 10）により指名し、治験使用薬を管理させるものとする。ただし、原則として薬剤師とする。なお、治験薬管理者は必要に応じて治験薬管理補助者を治験薬管理補助者指名書（(追)書式 11）により指名し、治験薬管理者の指示のもと、治験薬管理業務の補助を行わせることができる。

治験薬管理業務は以下の通りとする。

(1) 治験使用薬の受領

ア 治験依頼者から治験使用薬取扱い手順書を受領し、その手順書に則した保管管理を行う。

- イ 契約が締結された後、治験依頼者から治験使用薬を受領する。受領の際は、治験使用薬交付書と照合し、治験使用薬受領書を発行する。
- (2) 治験使用薬の保管、管理および使用状況の把握
 - ア 治験使用薬は、品質の保持を考慮して保管、管理する。
 - イ 治験責任医師又は治験分担医師と打ち合わせ、適切な調剤が行えるようにする。適切な調剤とは、治験実施計画書に基づく用法・用量から判断して妥当と考えられる調剤を指す。
 - ウ 治験使用薬管理表を作成し、治験使用薬の使用状況および治験の進行状況を把握する。また、治験からの脱落または中止等があれば、必要に応じその理由及び経過を確認する。
 - エ 禁凍結、冷暗所保存の治験使用薬の場合においても、治験薬管理者は責任ある適切な管理を行う。なお、必要に応じ治験使用薬の取り扱い上の注意等を看護職員にも説明しておく。
- (3) 治験使用薬の返却
 - 治験の終了が確認された時は、速やかに未使用治験使用薬、また必要に応じ使用済みの空き箱等を治験依頼者に返却する。返却に際しては、治験使用薬返却書、治験使用薬回収書を作成する。

第 5 章 治験事務局

(治験事務局の設置及び業務)

- 第 20 条 院長は、治験の実施に関する事務及び支援を行う者を治験事務局責任者指名書((追)書式 12)により指定し、治験事務局を設けるものとする。
- 2 治験事務局は院長の指示により、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(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) 治験依頼書及び治験審査委員会が審査の対象とする審査資料の受付
 - (4) 治験審査結果通知書(必要に応じ院長の治験に関する指示・決定通知書)の作成と治験依頼者及び治験責任医師への通知書の交付(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) 本規則の管理(原則として、四半期ごとに見直しを行い、必要に応じ改訂を行う)
 - (10) 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 6 章 記録の保存

(記録の保存責任者)

- 第 21 条 院長は、次の治験に係る文書又は記録の保存に際し、記録保存責任者指名書((追)書式 14)により、記録保存責任者を指名するものとする。

重篤な有害事象の発生報告書、治験実施計画の変更に伴う記録、被験者の同意文書及び説明文書、治験実施計画書、診療録、検査データ、治験使用薬管理表、治験使用薬交付書、治験使用薬回収書、その他実施に係わる記録、治験の委受託書、契約書、機密保持誓約書等治験の委受託に係る書類、治験審査委員会の設置者との契約書、治験審査委員会に係わる記録、治験取扱規則等
なお、これらの保存の対象となる記録には、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を含むものとする。

（記録の適切な保存）

第22条 院長又は記録保存責任者は、医療機関において保存すべき治験に係る文書又は記録が第23条に定める期間中に紛失また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ずるものとする。

（記録の保存期間）

第23条 第21条により保存する記録は、医師法第24条第2項の定めによる5年間又は次の1）又は2）の日のうち後の日までの間保存しなければならない。なお、再審査申請又は再評価申請を行う製造販売後臨床試験の場合は、3）の日まで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。ただし、標本など長期間の保存に耐えないものはこの限りでない。

- 1）当該被験薬に係る医薬品の製造販売承認日（開発が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）再審査又は再評価が終了する日

附則（2008年3月）

第1条 この規則は2008年3月1日より施行する。

附則（2008年4月）

第1条 この改正規則は2008年4月1日より施行する。
第4条を一部変更

附則（2009年2月）

第1条 この改正規則は、2009年2月20日より施行する。
治験の原則、第2条、第5条、第7条、第9条、第11条、第14条、第15条、第18条、第21条、第22条、（迫）書式1、（委）書式8を一部変更。

附則（2009年10月）

第1条 この改正規則は、2009年10月19日より施行する。
治験の原則、書式3、書式4、書式5、書式7、書式10、書式12-2、書式13-2、書式16、(追)書式1、(追)書式12、(委)書式1、(委)書式2を一部変更
本規則の全頁に版番号、作成日、施行日を記載、本文の全頁に全頁数を記載、全書式に版番号、作成日、施行日、各書式における全頁数及び各頁数を記載
なお、版番号については第5版とする

附則（2010年3月）

第1条 この改正規則は、2010年4月1日より施行する。
第4条を一部変更、(委)書式を廃止、(追)書式13を追加

附則（2011年5月）

第1条 この改正規則は、2011年6月1日より施行する。
第20条、(追)書式1を一部変更

附則（2011年11月）

第1条 この改正規則は2011年12月9日より施行する。
治験の原則、第5条、第11条、第15条を一部変更

附則（2012年3月）

第1条 この改正規則は2012年4月1日より施行する。
第2条、第3条、第5～7条、第10条、第12条、第14～16条、第19～21条、第23条、書式1～12-1、書式13-1、書式14～18、参考書式1、(追)書式1、(追)書式2、(追)書式8、(追)書式9、(追)書式13を一部変更

附則（2012年3月26日）

第1条 『新たな「治験の依頼等に係る統一書式」について（通知）（平成24年3月7日付）』が通知されたことに伴い、前附則（2012年3月）による規則の施行は廃止し、この改正規則を2012年4月1日より施行する。なお、規則本文及び(追)書式の変更事項は前附則（2012年3月）のとおりとする。
書式1～18、参考書式1を変更（書式7は欠番とする）

附則（2012年7月20日）

第1条 この改正規則は2012年8月1日より施行する。

第5条、第7条、第12条、第15条、(追)書式1、(追)書式2、(追)書式3、(追)書式8、(追)書式9、(追)書式13を一部変更

附則(2013年4月5日)

第1条 この改正規則は2013年4月22日より施行する。
治験の原則、第2条、第7条、第10条、第20条、第21条、書式一覧、(追)書式1、(追)書式13を一部変更

附則(2013年12月20日)

第1条 この改正規則は2014年1月1日より施行する。
(追)書式1を一部変更

附則(2014年3月17日)

第1条 この改正規則は2014年4月1日より施行する。
第21条、第22条、書式一覧を一部変更、(追)書式14を追加

附則(2014年7月7日)

第1条 この改正規則は2014年7月7日より施行する。
書式一覧の備考欄を一部変更

附則(2014年11月25日)

第1条 この改正規則は2014年11月25日より施行する。
治験の原則、第14条、第15条、(追)書式1、(追)書式13を一部変更

附則(2015年3月20日)

第1条 この改正規則は2015年4月1日より施行する。
第7条、第18条を一部変更

附則(2015年6月23日)

第1条 この改正規則は2015年7月15日より施行する。
第16条、第19条、書式一覧、(追)書式1を一部変更、(追)書式4～7を削除

附則(2016年3月15日)

第 1 条 この改正規則は 2016 年 4 月 1 日より施行する。
第 7 条、第 10 条、第 15 条、第 16 条、(追) 書式 3 を一部変更

附則 (2017 年 3 月 15 日)

第 1 条 この改正規則は 2017 年 4 月 1 日より施行する。
第 4 条、書式一覧、(追) 書式 1 を一部変更、(追) 書式 1-2 を追加

附則 (2018 年 7 月 18 日)

第 1 条 この改正規則は 2018 年 7 月 20 日より施行する。
第 9 条、第 15 条、書式一覧、(追) 書式 3、(追) 書式 8、(追) 書式 9 を一部変更

附則 (2019 年 3 月 15 日)

第 1 条 この改正規則は 2019 年 4 月 1 日より施行する。
(追) 書式 1 を一部変更

附則 (2021 年 3 月 19 日)

第 1 条 この改正規則は 2021 年 4 月 1 日より施行する。
治験の原則、第 6 条、第 7 条、第 10 条、第 14 条、第 15 条、第 16 条、第 18 条、第 19 条、第 21 条、第 23 条、(追) 書式 1、(追) 書式 10、(追) 書式 11、(追) 書式 13 を一部変更

附則 (2021 年 9 月 17 日)

第 1 条 この改正規則は 2021 年 10 月 1 日より施行する。
第 1 条を一部変更

附則 (2022 年 3 月 18 日)

第 1 条 この改正規則は 2022 年 4 月 1 日より施行する。
第 5 条、第 7 条、第 15 条、書式一覧を一部変更、(追) 書式 3、(追) 書式 8、(追) 書式 9 を削除

書式一覧

統一書式番号	資料名	備考
書式 1	履歴書	左記については、「治験の依頼等に係る統一書式（統一書式）」を用いる（別紙参照）。
書式 2	治験分担医師・治験協力者 リスト	
書式 3	治験依頼書	
書式 4	治験審査依頼書	
書式 5	治験審査結果通知書	
書式 6	治験実施計画書等修正報告書	
書式 7	(欠番)	
書式 8	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 9	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 10	治験に関する変更申請書	
書式 11	治験実施状況報告書	
書式 12	重篤な有害事象に関する報告書（医薬品治験）	
書式 13	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 14	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 15	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 16	安全性情報等に関する報告書	
書式 17	治験終了（中止・中断）報告書	
書式 18	開発の中止等に関する報告書	
書式 19	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 20	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）	
詳細記載用書式	（書式 12、書式 13、書式 14、書式 15、書式 19、書式 20 の詳細記載用）	
参考書式 1	治験に関する指示・決定通知書	
参考書式 2	直接閲覧実施連絡票	

追加書式番号	資料名	備考
(追) 書式 1	治験実施契約書	本規則に添付のとおり
(追) 書式 1-2	治験費用に関する覚書	
(追) 書式 2	覚書	
(追) 書式 3	(欠番)	
(追) 書式 4	(欠番)	
(追) 書式 5	(欠番)	
(追) 書式 6	(欠番)	
(追) 書式 7	(欠番)	
(追) 書式 8	(欠番)	
(追) 書式 9	(欠番)	
(追) 書式 10	治験薬管理者指名書	
(追) 書式 11	治験薬管理補助者指名書	
(追) 書式 12	治験事務局責任者指名書	
(追) 書式 13	治験審査委員会外部委託に関する契約書	
(追) 書式 14	記録保存責任者指名書	

治 験 実 施 契 約 書

*****試験

—*****の検討—

(治験実施計画書番号：*****)

***** 株 式 会 社

医療法人相生会 *****

治 験 実 施 契 約 書

*****株式会社（以下「甲」という）と医療法人相生会*****（以下「乙」という）は、*****試験 -*****の検討-（治験実施計画書番号：*****，LTA Study No. *****-）（以下「本治験」という）について、次の通り契約を締結する。

（依頼と受託）

- 第 1 条 甲は、本治験の実施を乙に依頼し、乙はこれを受託する。
- 乙が受託する業務は、*****試験 -*****の検討- 治験実施計画書（治験実施計画書番号：*****）に基づく本治験の実施とする。
 - 本条第 2 項以外の本治験に関する業務で甲の依頼があった場合は、別途覚書を締結することにより、乙は業務を受託することができる。
 - 甲は、本条第 2 項に記載された受託業務（第 3 項により新たに乙が受託した業務を含む以下同じ）の遂行状況を確認することができる。
 - 甲は、本条第 2 項に記載された受託業務について必要に応じ、指示を与えることができる。
 - 甲は、前項に記載された乙の受託業務についての指示に対し、乙において当該措置が講じられているか確認することができる。
 - 乙は、受託業務の進行状況等に必要に応じ甲に報告しなければならない。

（本治験の内容）

- 第 2 条 本治験の内容は、次の通りとする。
- 治験課題名：*****試験 -*****の検討-
- 治験実施計画書番号：*****
- 治験の内容：*****を対象として、*****

*****を検討する。
- 治験責任医師の氏名：*****
- 目標とする被験者数：*****例
- 治験期間：*****年 *****月 *****日 ～ *****年 *****月 *****日

（治験の実施）

- 第 3 条 乙は、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）、同施行規則、平成9年3月27日付厚生省令第28号「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」及び当該省令の一部を改正する省令、並びに関連通知等（以下総称して「GCP省令等」という）に則り、また治験責任医師と甲が合意し、*****臨床試験審査委員会（以下「治験審査委員会」という）の意見に基づき乙が了承した治験実施計画書を遵守して実施するものとする。
- 乙は、本治験に係る治験審査委員会の意見を甲および治験責任医師に文書により通知する。
 - 甲は、他の施設で当該治験において投与される薬剤（以下「本治験使用薬」という）による重篤な副作用の発現（医薬品医療機器等法第 80 条の 2 第 6 項に規定する事実）が生じたことを知った場合は、GCP 省令に従ってその内容を治験責任医師および乙に通知する。

（治験の中止又は中断）

- 第 4 条 治験責任医師は、治験実施過程において、本治験使用薬に起因する好ましくない作用等の発生又は発生の可能性があるると判断した場合は、本治験を中止又は中断し、直ちにその旨

(追) 書式 1(3/7)

およびその理由を文書で乙に通知する。乙は、速やかに本治験を中止又は中断する旨およびその理由を甲および治験審査委員会に文書により通知する。

- 2 本条第 1 項により本治験が中止又は中断した場合には、治験責任医師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措置を行うものとする。
- 3 本条第 1 項の原因等の究明に当たっては、甲、治験責任医師および乙は相互に協力するものとする。
- 4 甲は、本治験を中止又は中断する場合には、速やかにその旨および理由を乙に文書により通知する。

(治験の終了)

第 5 条 乙は、本治験を終了する旨の報告を治験責任医師より受けた場合には、その旨およびその結果の概要を甲および治験審査委員会に通知する。

(治験責任医師の行為)

第 6 条 乙は、治験責任医師および治験分担医師の本治験に関する一切の行為につき、責任を負うものとする。

(治験使用薬の管理)

- 第 7 条 甲は、本治験に使用する本治験使用薬を無償で乙に提供する。
- 2 乙は、治験薬管理者（薬剤師）を定め、甲が提示する本治験使用薬の管理に関する手順書に従い本治験使用薬を保管、管理する。
 - 3 乙は、本治験終了後、未使用の本治験使用薬、使用済みの空箱等を甲に返却する。

(被験者の選定)

- 第 8 条 被験者とは、本治験の実施に自由意思で参加し、本治験薬を投与される者又は当該者の対照とされる者をいう。
- 2 本治験の参加予定者に対し、治験責任医師および治験分担医師がその職責において本治験の被験者として適すると判断される者を選定する。なお、被験者の選定に当たって、人権保護の観点ならびに治験実施計画書に定められた選定基準および除外基準に基づき、被験者の健康状態、年齢、性別、同意能力、治験責任医師等との依存関係および他の治験への参加の有無等を考慮する。

(被験者の同意)

第 9 条 治験責任医師又は治験分担医師は、被験者が本治験に参加する前に、被験者に対して GCP 省令等に定めた事項を記した同意を得る際に用いる説明文書およびその他の説明文書を用いて十分に説明し、本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。

(治験実施計画書からの逸脱)

- 第 10 条 治験責任医師又は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し、治験責任医師は、被験者の緊急の危険を回避するためその他やむを得ない理由により治験実施計画書から逸脱した場合には、その旨およびその理由を甲および乙に文書をもって報告する。なお、治験責任医師は、当該逸脱に際し被験者の脱落を生じた場合は脱落した被験者に安全確保に留意した必要な指示又は適切な処置を行う。
- 2 被験者が中止を申し出た場合は、理由の如何にかかわらず、治験責任医師はその被験者の本治験への参加を中止する。なお、治験責任医師はその被験者に対し前項と同様な措置を行う。

(被験者の健康被害補償)

第 11 条 本治験に関連して、被験者に何らかの健康被害が生じた場合、乙は速やかに治療その他の必要な措置を講ずるものとし、治療に要した診療費のうち、被験者の自己負担となる費用は甲が負担する。

- 2 本治験に関連して被験者に健康被害が発生し、被験者又は被験者以外の者との間に紛争が生じるおそれが生じたときは、直ちに甲乙は協議し、協力してその解決に当たるものとする。
- 3 本治験に関連して被験者に健康被害が発生し、賠償責任が生じた場合には、乙の責に帰すべき場合を除き、乙が支払った賠償金および解決に要した費用は、全額甲がこれを負担する。
- 4 本治験に関連して被験者に健康被害が発生し、補償責任が生じた場合には、その補償責任は甲が負担する。
- 5 被験者の健康被害に対する賠償責任・補償責任の履行措置として、甲は保険その他の必要な措置をとるものとする。
- 6 その他本治験の実施に関連して、第三者に損害が発生し、かつ賠償責任が生じた場合には、乙の責に帰すべき場合を除き、その一切の責任は甲が負担するものとする。

(特許権、学会発表等)

第 12 条 本治験の結果生じた各種データおよび特許を受ける権利もしくは特許権は、甲に帰属するものとする。

- 2 乙は事前の書面による甲の承諾を得た場合は、自己の責任において本治験の結果を学術雑誌等に投稿できるものとする。尚、甲は当該著作物を自由に利用できるものとする。また、乙は当該著作物の利用について、甲の同意なく第三者に利用許諾してはならない。

(症例報告書等の記録および報告)

第 13 条 治験責任医師又は治験分担医師は、症例報告書を治験実施計画書の規定に従って作成し、氏名を記載の上、甲に提出するものとする。また、乙は、甲に提出した症例報告書の写しを保存するものとする。

- 2 甲は、必要がある場合には、中間報告を乙に随時求めることができるものとする。
- 3 治験責任医師又は治験分担医師が治験終了後より 1 ヶ月以内に症例報告書等の治験成績を報告できないときは、事前に甲の承諾を得て期日を延長できるものとする。

(治験関連記録の直接閲覧)

第 14 条 乙は、甲が行う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規制当局による調査を受け入れるものとする。

- 2 乙は、甲のモニターおよび監査担当者ならびに治験審査委員会および規制当局の求めに応じて、GCP 省令等に定められた各種の記録およびデータ類を直接閲覧に供するものとする。

(被験者の秘密の保全)

第 15 条 甲、乙、治験責任医師および直接閲覧を行う者は、被験者の身元およびプライバシー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るものとする。

- 2 乙が第 12 条第 2 項により、本治験の結果を学術雑誌等で発表する場合には、被験者の秘密の保全を図るものとする。

(記録等の保存)

第 16 条 甲および乙は、GCP 省令等に定められた各種の記録およびデータ類について保存の責任者を定め、これを適切に保存する。

- 2 乙における保存期間は、被験薬に係る医薬品についての製造販売の承認を受ける日（開

(追) 書式 1 (5/7)

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ときは、通知を受けた日後 3 年を経過した日) 又は治験の中止若しくは終了の後 3 年を経過した日のうちいずれか遅い日までとし、それ以降の保存又は処分については、甲、治験責任医師および乙で別途協議するものとする。

- 3 乙は、被験者の診療録および治験参加の同意書については、医師法第 24 条第 2 項の定めによる 5 年間、又は本条第 2 項の甲からの通知のうち長い方の期間保存するものとする。

(治験委託金および被験者負担軽減費)

第 17 条 本契約に基づく甲の乙に対する委託業務の対価 (以下「治験委託金」という) および被験者負担軽減費とその支払方法については、別途覚書の通りとする。

(守秘義務)

第 18 条 乙は、本治験に関して甲より開示された情報および本治験により得られた資料等を含む一切の情報を、甲の事前の文書による承諾がない限り如何なる第三者にも開示してはならない。但し、規制当局により開示を求められた場合はこの限りではない。

- 2 乙が本条第 1 項の規定に違反した場合、甲は被った損害を乙に対し賠償請求ができる。

(契約の解除)

第 19 条 甲および乙のいずれの当事者も、相手方が GCP 省令等、治験実施計画書又は本契約に違反し、本治験の適正な実施に支障が生じた場合には、本契約を解除することができる。但し、治験責任医師が被験者の緊急の危険を回避するためなど、やむを得ない理由により治験実施計画書に従えなかった場合を除く。

- 2 前項により、甲又は乙が損害を被った場合は、甲および乙のいずれの当事者も違反した相手方に対し賠償請求ができる。

(通知事項)

第 20 条 甲は、本治験使用薬の副作用によるものと疑われる疾病、障害、死亡の発生、感染症の発生その他本治験使用薬の有効性および安全性に関する事項を知った時は、GCP 省令に従ってその旨を乙に通知する。

- 2 甲は、当該治験に係る医薬品の製造販売承認が得られた場合、もしくは開発を中止した場合には、遅延なくその旨およびその理由を文書により乙に通知する。
- 3 甲は、本治験により収集した治験成績資料を承認申請書に添付しないことを決定した場合には、その旨およびその理由を文書により乙に通知する。
- 4 治験責任医師は、本治験使用薬の副作用と疑われる死亡、その他の重篤な有害事象の発生を認めた時は、直ちに甲および乙に通知する。

(協力)

第 21 条 甲が本治験薬の承認申請を行う際、治験責任医師および乙はこれに誠意をもって協力するものとする。

(契約内容の確認)

第 22 条 治験責任医師は、本契約内容を確認するものとする。治験責任医師は、治験分担医師をして本契約を遵守させるものとする。

(紛議)

第 23 条 本治験の実施に伴い不測の事態あるいは紛議が発生した時、又は発生のおそれがある時には、甲、治験責任医師および乙は、相互に協力し解決するものとする。

(反社会的勢力の排除)

第 24 条 甲及び乙は、現在及び将来にわたって、次の各号のいずれかに該当しないこと又は該当する行為をしないことを表明し、保証する。

- 1) 自己が、暴力団、暴力団員、暴力団準構成員、暴力団関係企業、総会屋、社会運動標榜ゴロ又は特殊知能暴力集団等その他これらに準ずる者（以下、これらを「反社会的勢力」という。）であること
 - 2) 自己の役員又は自己の経営に実質的に関与している者が、反社会的勢力であること
 - 3) 自己の財務又は事業の方針の決定を支配する者が、反社会的勢力であること
 - 4) 自己若しくは第三者の不正の利益を図る目的又は第三者に損害を加える目的をもってするなど、不当に反社会的勢力を利用すること
 - 5) 反社会的勢力の活動を助長することを知って、反社会的勢力に対し資金を提供しまたは便宜を供与するなどの行為を行うこと
 - 6) 自己の役員又は経営に実質的に関与している者が反社会的勢力と社会的に非難されるべき関係を有すること
 - 7) 自ら又は第三者を利用して、暴力、威力、脅迫的言辞又は詐欺的手法を用いて不当な要求を行うこと
- 2 本契約の当事者のいずれかが本契約の履行のために使用する委託先、調達先その他の取引先において前項各号のいずれかに該当する事実又は該当する行為をなした事実が判明した場合、本契約の他方当事者は、当該取引の終了その他必要な措置を講ずるよう要請することができる。当該要請を受けた当事者は、正当な理由がある場合を除き、合理的な範囲で必要な措置を講じるものとする。
- 3 本契約の当事者のいずれかが第 1 項に違反した場合、本契約の他方当事者は、何らの通知・催告なく本契約の全部又は一部を解除できるものとする。
- 4 前項に基づく解除により、解除された当事者に損害が発生した場合であっても、解除した当事者は、何らこれを賠償又は補償する義務を負わないものとする。

(契約終了及び解除後の措置)

第 25 条 第 11 条、第 12 条、第 14 条、第 15 条、第 16 条、第 18 条、第 20 条、第 21 条、第 23 条および本条の規定は、本契約終了後及び本契約解除後も有効に存続するものとする。

(その他)

第 26 条 本契約に定めない事項又は疑義を生じた事項については、甲乙は、必要に応じ治験責任医師を加え、誠意をもって協議し、解決するものとする。

(この頁、以下余白)

以上、本契約締結の証として本書 2 通を作成し、甲乙記名押印の上それぞれ 1 通を保有する。

****年**月**日

甲 (所在地)
(会社名)
(契約者) 印

乙 (所在地)
医療法人相生会 ****
院長 * * * * 印

上記契約の内容を確認しました。

****年**月**日
治験責任医師 * * * * 印

治験費用に関する覚書

*** (以下「甲」という) と医療法人相生会 *** (以下「乙」という) は、*** (治験実施計画書番号：***, LTA Study No. ***) の実施に関して、****年**月**日付にて締結した治験実施契約書 (以下「原契約」という) 第 17 条 (治験委託金および被験者負担軽減費) について、以下の通り覚書 (以下「本覚書」という) を締結する。なお、本覚書で使用する用語は、特に断りのない限り、原契約における定義に従うものとする。

(治験委託金)

- 第 1 条 原契約に規定した治験委託金は、総額 ***円 (消費税別) とする。
- 2 本治験実施計画書の変更、本治験の中止もしくは中断又は原契約第 19 条に基づく本契約の解除に伴う委託金の過不足は、本治験終了、中止もしくは中断時又は本契約解除時に甲乙別途協議のうえ精算するものとする。

(支払方法)

- 第 2 条 甲は、乙に対し本覚書第 1 条に定めた金額を次のとおり支払うものとする。
- 第一回支払：契約締結後 1 ヶ月以内に金 ***円 (消費税別)
- 第二回支払：症例報告書受領検収後 1 ヶ月以内に金 ***円 (消費税別)
- 2 支払は乙より発行される請求書に基づき、乙が指定する口座に振り込むものとする。

(被験者負担軽減費)

- 第 3 条 被験者負担軽減費は、甲が乙を経由して被験者に支払うものとする。
- 2 被験者負担軽減費は、症例数に応じて実費精算とする。
なお、1 例当たりの単価は下記のとおりとする。

	単価 (不課税)
実施完了症例	円/例
事前検査	円/例
予備被験者 (入所時まで)	円/例
予備被験者 (投与後まで)	円/例

- 3 被験者負担軽減費は、甲乙の間において、本覚書第 2 条第 1 項の第二回支払時に、被験者への支払い実績に基づき精算する。

(協議事項)

- 第 4 条 本覚書に定めのない事項、疑義解釈又は変更を必要とする事項等は、甲・乙誠意を持って協議し、解決するものとする。

以上、本契約締結の証として本書 2 通を作成し、甲乙記名押印の上それぞれ 1 通を保有する。

****年**月**日

甲 (所在地)
(会社名)
(契約者)

印

乙 (所在地)
医療法人相生会 ***
院長 * * * *

印

上記契約の内容を確認しました。

****年**月**日

治験責任医師 ** ** 印

(追) 書式2 (1/1)

覚 書

委託者 ○○○○○○○ (以下「甲」という) と受託者 ○○○○○ (以下「乙」という) との間において、 年 月 日付けで締結した治験薬○○○○○の臨床試験 (以下「本治験」という) に関する治験契約書の第○条を以下の通り変更する。なお、その他の条項については原契約の通りとする。

1. 変更事項:

[変更前]

[変更後]

以上の合意の証しとして本書2通を作成し、甲・乙記名押印のうえ各その1部を保有するものとする。

年 月 日

甲 住所

治験依頼者
代表者

印

乙 住所

医療機関
契約者

印

上記契約の内容を確認しました。

年 月 日

治験責任医師

印

(追) 書式 10 (1/1)

治験薬管理者指名書

殿

貴殿を、治験の実施に際し、治験使用薬を保管、管理する治験薬管理者として指名いたします。

年 月 日

(医療機関名)

院長

印

(追) 書式 11 (1/1)

治験薬管理補助者指名書

殿

貴殿を、治験の実施に際し、治験使用薬を保管、管理する治験薬管理補助者として指名いたします。

年 月 日

(医療機関名)

治験薬管理者

印

(追) 書式 12 (1/1)

治験事務局責任者指名書

殿

貴殿を、治験の実施に際し、治験に関する事務及び支援を行う治験事務局責任者として指名いたします。

年 月 日

(医療機関名)

院長

印

治験審査委員会外部委託に関する契約書

(実施医療機関名) (以下「甲」という) と、(治験審査委員会の設置者の所属) (以下「乙」という) とは、甲が実施する*****試験 -*****の検討- (治験実施計画書番号：*****, LTA Study No. *****-*) (以下「本治験」という) において、医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令 (以下「GCP 省令」という) 第 27 条第 1 項第 1 号に基づき、乙が設置した (治験審査委員会名) (以下「IRB」という) に審査を委託するにあたり以下のとおり契約する。

第 1 条 (委受託)

甲は、本治験の実施にあたり乙の IRB に本治験が倫理的、科学的及び医学的・薬学的観点から妥当であるか、甲において行うに適當であるか審査することを委託し、乙はこれを受託する。

第 2 条 (業務手順)

乙は、GCP 省令第 28 条の定めに従い、責務を遂行するために、乙の IRB の手順書 (以下、本標準業務手順書という) を作成し、IRB はこれを遵守するものとする。本契約の締結に伴い、本標準業務手順書は甲の標準業務手順書を補完するものとして位置づけられる。

第 3 条 (意見)

第 1 条における IRB による審査結果は、本治験が審査された IRB 開催日の翌日より土日祝日を除く 3 日以内に、文書にて甲に対し報告されるものとする。これは、本治験に係る継続審査についても同様とする。

第 4 条 (業務内容の報告)

甲は、委託業務が適正かつ円滑に行われているかどうか確認し、必要に応じ IRB に報告を求められることができるものとする。

第 5 条 (法令等の遵守)

甲及び IRB 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および GCP 省令並びに 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) を遵守するものとする。

第 6 条 (記録等の保存)

甲及び IRB は、GCP 省令等で保存すべきと定められている、本治験に関する記録及びデータ類 (以下、記録等という) については、それぞれに保存の責任者を定め、これを適切に保存する。

- 2 甲及び乙の IRB における保存期間は、当該医薬品の製造販売承認日 (GCP 省令第 24 条第 3 項の規定により通知を受けた時には、通知を受けた日から 3 年が経過した日) 又は本治験の中止若しくは終了の後 3 年を経過した日のうちいずれか遅い日までとする。ただし、この期間を超えての保管については、その扱いを甲及び乙で別途協議するものとする。
- 3 甲は、本治験の治験依頼者より当該医薬品の開発中止、当該治験の中止、または当該治験により収集された臨床試験の試験成績に関する資料を製造販売承認の申請書に添付しないことを決定した旨の通知を受けた場合には、すみやかに乙の IRB へ通知するものとする。また、甲は、本治験の治験依頼者より製造販売承認取得の通知、または再審査・再評価結果の通知を受けた場合には、すみやかに乙の IRB 事務局へ通知するものとする。

第 7 条 (機密保持)

乙は、自ら及び乙の IRB をして、本業務の実施にあたり甲及び当該治験依頼者から提供された資料ならびに本治験の実施結果より得られた被験者の個人情報を含む情報について、本契約の目的にのみ使用するものとし、その秘密を保持し、甲および当該治験依頼者の事前の承認なしに第三者に漏洩しないものとする。

第 8 条 (モニタリング等への協力)

甲は、乙の IRB から調査の依頼があった場合にはこれを受け入れる。乙の IRB は、当該治

験依頼者が行うモニタリング及び監査並びに国内外の規制当局による調査に協力し、その求めに応じ、原資料等の本治験に関する全ての治験関連記録を直接閲覧に供するものとする。

第 9 条 (契約の解除)

甲又は乙は、甲又は乙の IRB の何れか一方が GCP 省令等に違反することにより適正な本治験の実施に支障を及ぼしたと認める場合には、本契約を解約することができる。

第 10 条 (有効期間)

本契約の有効期間は、契約成立の日から GCP 省令第 40 条第 4 項に規定された甲の長からの本治験の治験終了通知文書提出時までとする。ただし、契約期間終了以降に新たに発生した業務については、甲及び乙で別途協議し取り決めるものとする。

- 2 前項に基づき契約期間が終了した場合においても、第 5 条、第 6 条、第 7 条及び第 8 条の各規定は、本契約書の有効期限後もその効力を失わない。

第 11 条 (協議事項)

本契約に定めのない事項または本契約の条項の解釈に疑義が生じた場合、甲乙信義にもとづき誠実に協議し決定するものとする。

上記を本契約の証として本書 2 通を作成し、甲乙記名押印の上各 1 通を保有する。

年 月 日

(住所)
甲 (実施医療機関名)
院長 ○○○○ 印

(住所)
乙 (治験審査委員会の設置者の所属)
(職名) ○○○○ 印

(追) 書式 14 (1/1)

記録保存責任者指名書

殿

貴殿を、治験の実施に際し、治験に係る文書又は記録の保存を行う記録保存責任者として指名いたします。

年 月 日

(医療機関名)

院長

印

