

# 医療機器 治験に係わる業務手順書

第2.0版 2009年3月11日

第3.0版 2012年5月21日

第4.0版 2013年4月1日

第4.1版 2016年4月1日

改訂 第4.2版 2017年7月18日

学校法人 埼玉医科大学病院

# 埼玉医科大学病院 医療機器治験に係わる業務手順書

## 目 次

治験の原則	1
第1章 目的と適用範囲	1
第1条 目的と適用範囲	1
第2章 病院長の業務	1
第2条 治験委託の申請等	1
第3条 治験実施の了承等	2
第4条 治験実施の契約等	3
第5条 治験の継続	3
第6条 治験実施計画書の変更	4
第7条 治験実施計画書からの緊急回避をするための逸脱	4
第8条 重篤な有害事象の発生	4
第9条 重大な安全性に関する情報の入手	4
第10条 治験の終了、中止又は中断等	5
第11条 モニタリング・監査及び規制当局の調査への協力	5
第3章 医療機器治験委員会	5
第12条 医療機器治験委員会及び医療機器治験委員会事務局の設置	5
第4章 治験責任医師の業務	6
第13条 治験責任医師の要件	6
第14条 治験責任医師の責務	6
第15条 被験者の同意の取得	8
第16条 被験者に対する医療	9
第17条 重篤な有害事象の報告	9
第18条 重大な安全紙に関する情報の入手	9
第19条 治験実施計画書からの逸脱等	9
第20条 症例報告書等の作成及び報告	10
第21条 モニタリング・監査及び規制当局への協力	10
第22条 治験の終了、中止または中断	10
第5章 治験機器の管理	10
第23条 治験機器の管理	11
第6章 医療機器治験事務室	11
第24条 医療機器治験事務室の設置及び業務	11
第7章 記録の保存	12
第25条 記録の保存責任者	12
第26条 記録の保存期間	12

# 埼玉医科大学病院 医療機器治験に係わる業務手順書

## 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を尊重し、薬事法及び医療機器省令GCPを遵守して行われなければならない。  
(医療機器省令GCP：改正薬事法、平成17年3月23日厚生労働省令第36号を含む)
2. 治験を開始する前に、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等を十分考慮するものとする。被験者の人権、安全及び福祉に対する配慮が最も重要であり、すべてにおいて最優先とすべきである。
3. 治験機器に関しては、その治験の実施に対し十分な非臨床試験及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。
4. 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正確かつ詳細に記載されていなければならない。また、医療機器治験委員会が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。
5. 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。
6. 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。
7. 全ての被験者に対して十分な説明を行い被験者から、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。(説明 → 納得 → 同意)
8. 治験に関するあらゆる情報は、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。  
記録に関して被験者のプライバシーと秘密の保全に十分配慮し保護しなければならない。
9. 治験機器の製造、取扱い、保管及び管理は、治験機器の製造管理及び品質管理に関する基準（GMP）に準拠して行うものとする。治験機器は医療機器治験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。
10. 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。治験との因果関係の証明等について被験者に負担を課すことがないように十分配慮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 本手順書は、薬事法、厚生省令第36号(平成17年3月23日)及びGCPに関連する通知に基づいて、治験及び製造販売後臨床試験の実施に必要な手続きと運営に関する手順を定めるものである。
- 2 本手順書は、医療機器の製造販売の際に提出すべき資料のうち臨床試験の試験成績に関する資料の収集を目的とする試験の実施(以下、治験という。)及び厚生労働省令第37号及びその関連通知に定める製造販売後臨床試験に対して適用する。
  - 3 医療機器の再審査申請、再評価申請等の際提出すべき資料の収集のための製造販売後臨床試験を行う場合には、本手順書において、「治験」とあるのを「製造販売後臨床試験」と読み替える。ただし、製造販売後臨床試験として薬事法、厚生省令等で別途規定されている事項については、読み替えを行わずに当該部分について規則を定める。

## 第2章 病院長の業務

### (治験委託の申請等)

第2条 病院長は、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(新規・変更)(書式2)を了承し、当該リストを治験責任医師に提出するとともに、その写を保存する。また、病院長又治験責任医師は、治験依頼者に当該リストの写を提出する。

2 病院長は、治験責任医師と治験依頼者との治験実施計画書に関する文書による合意後、治験依頼者及び治験責任医師に治験依頼書(書式3)とともに審査資料として以下の資料を提出させる。

#### ※審査に必要な資料

- 1) 治験実施計画書(治験責任医師と治験依頼者が合意したもの)
- 2) 治験機器概要書(製造販売後臨床試験の場合は添付文書)
- 3) 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る場合は、当該治験実施計画書をもって症例報告書の見本に関する事項を含むものと解してよい。)
- 4) 説明文書、同意文書(治験責任医師が治験依頼者の協力を得て作成したもの。なお、説明文書と同意文書は一体化した文書又は一式の文書とする)
- 5) 被験者の募集手順(広告等)に関する資料(募集する場合)
- 6) 被験者の安全等に係わる文書
- 7) 治験の費用負担について説明した文書(被験者への支払(支払がある場合)に関する資料)
- 8) 被験者の健康被害に対する補償に関する資料
- 9) 治験責任医師の履歴書(書式1)(必要な場合は治験分担医師の履歴書)
- 10) 治験分担医師となるべき者の氏名を記載した文書(治験分担医師・治験協力者リスト(書式2)での代用可)
- 11) 治験の現況の概要に関する資料(継続審査等の場合)
- 12) その他医療機器治験委員会が必要と認める資料

(治験実施の了承等)

第3条 病院長は、治験依頼書（書式3）が提出された場合、治験審査依頼書（書式4）とともに第2条第2項に定める審査に必要な資料を医療機器治験委員会に提出し、治験の実施の適否について意見を求める。

- 2 病院長は、医療機器治験委員会から治験の実施を承認する旨の報告を受け、これに基づく病院長の指示、決定が医療機器治験委員会の決定と同じ場合には、治験審査結果通知書（書式5）の写により、治験責任医師及び治験依頼者に通知する。なお、病院長の指示、決定が医療機器治験委員会の決定と異なる場合には、治験審査結果通知書（書式5）の写とともに治験に関する指示・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。
- 3 病院長は、医療機器治験委員会から治験実施計画書等の文書又は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旨の報告を受けた場合は、前項に準じて、治験責任医師及び治験依頼者に通知する。
- 4 病院長は、前項の指示により治験責任医師及び治験依頼者が指示事項に従い治験実施計画書等の文書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）とともに該当する資料を提出させ、病院長の指示どおり修正したことを確認する。また、該当する資料一式を医療機器治験委員会に提出し、医療機器治験委員会は修正事項の確認を行う。
- 5 病院長は、医療機器治験委員会から治験の実施を却下する旨の報告を受けた場合は、治験の実施を了承することはできない。病院長は、治験の実施を了承できない旨、治験審査結果通知書（書式5）の写により、治験責任医師及び治験依頼者に通知する。
- 6 病院長は、医療機器治験委員会から治験の実施を保留する旨の報告を受けた場合は、本条第2項に準じて、治験責任医師及び治験依頼者に通知する。また、病院長は、治験責任医師及び治験依頼者に当該関連資料を提出させ、治験審査依頼書（書式4）とともに当該関連資料を医療機器治験委員会に提出し、意見を求める。その後の手順については、本条第2項～第4項に準じる。
- 7 病院長は、治験依頼者から要求された場合には、医療機器治験委員会の審査に用いられた治験実施計画書等を提供する。
- 8 病院長は、治験依頼者から要求された場合には、医療機器治験委員会の審査に用いられた治験実施計画書等を提供する。
- 9 病院長は医療機器治験委員会の審査結果について異議ある場合には、理由書を添えて医療機器治験委員会に再審査を請求することができる。

(治験実施の契約等)

第4条 病院長は、医療機器治験委員会の意見に基づいて治験の実施を了承した後、治験依頼者と治験契約書により契約を締結し、双方が記名又は署名し、捺印と日付を付すものとする。

- 2 病院長は、治験依頼者から治験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、必要に応じて医療機器治験委員会の意見を聴いた後、契約内容変更に伴う覚書を締結する。

(治験の継続)

第5条 病院長は、治験の期間が1年を越える場合には、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）とともに当該報告書の写を医療機器治験委員会に提出し、治験の継続の適否について意見を求める。

- 2 病院長は、GCP省令の規定により通知、又は、報告を受けたとき、その他病院長が必要があると認めるときは、当院において治験を継続して行うことの適否について医療機器治験委員会の意見を求める。
- 3 病院長は、医療機器治験委員会から実施中の治験の継続について承認する旨の報告を受け、これに基づく病院長の指示を、第3条第2項の手順に準じて治験責任医師及び治験依頼者に通知する。医療機器治験委員会が実施中の治験の継続について修正の上で承認又は保留の決定を下し、その旨を通知してきた場合には、第3条第3項又は第5項の手順にそれぞれ準じる。
- 4 病院長は、医療機器治験委員会から実施中の治験の継続について承認事項の取り消しをする旨の報告を受けた場合は、治験の継続を了承することはできない。病院長は治験の継続を了承できない旨の決定を、第3条第4項の手順に準じて治験責任医師及び治験依頼者に通知する。
- 5 病院長は、治験依頼者から要求された場合には、医療機器治験委員会の審査に用いられた治験実施計画書等を提供する。

(治験実施計画書等の変更)

第6条 病院長は、治験期間を通じて、医療機器治験委員会の審査の対象となる文書を最新のものとしなければならない。医療機器治験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に治験に関する変更申請書（書式10）とともにそれらの当該文書（治験実施計画書の分冊等に記載された当院以外の実施医療機関に特有の情報を改訂する場合は除く。また、症例報告書の見本とするレイアウト（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の仕様）の変更を行う場合は除いて差し支えない。）を速やかに提出させる。

- 2 病院長は、治験責任医師及び治験依頼者から追加、更新又は改訂された当該文書が提出された場合には、医療機器治験委員会にそれらの当該文書のすべてを提出する。
- 3 病院長は、治験責任医師及び治験依頼者から申請された変更内容が、第5条第2項に該当すると判断した場合には、治験審査依頼書（書式4）及び治験に関する変更申請書（書式10）

の写を医療機器治験委員会に提出し、意見を求める。

- 4 病院長は、医療機器治験委員会に意見を求めた場合は、第5条第3項、第4項の手順に準じて、医療機器治験委員会の意見に基づく指示、決定を治験責任医師及び治験依頼者に通知する。

(治験実施計画書からの逸脱)

第7条 病院長は、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る治験実施計画書からの逸脱の報告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)にて受けた場合は、治験審査依頼書(書式4)とともに当該報告書の写を医療機器治験委員会に提出し、意見を求める。

- 2 病院長は、第5条第3項、第4項の手順に準じて、医療機器治験委員会の意見に基づく指示、決定を治験責任医師及び治験依頼者に通知する。
- 3 病院長は、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、当該通知書の写を治験責任医師に交付する。

(重篤な有害事象の発生)

第8条 病院長は、治験責任医師より重篤な有害事象及び不具合に関する報告書(書式14)を入手した場合は、治験審査依頼書(書式4)及び重篤な有害事象に関する報告書(書式14)の写を医療機器治験委員会に提出し、治験の継続の可否についての意見を求める。病院長は、医療機器治験委員会が求める場合、及びその他必要に応じて、追加の情報を治験責任医師に求め、医療機器治験委員会に提出する。

- 2 病院長は、第5条第3項、第4項の手順に準じて、医療機器治験委員会の意見に基づく指示、決定を治験責任医師及び治験依頼者に通知する。

(重大な安全性に関する情報の入手)

第9条 病院長は、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、治験審査依頼書(書式4)とともに当該報告書の写を医療機器治験委員会に提出し、治験の継続の可否について意見を求める。

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重大な新たな情報には、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有害事象
- 2) 重篤な有害事象又は治験機器及び製造販売後医療機器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機器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、有害事象によるもの又は治験機器及び製造販売後医療機器の使用による感染症によるもの。
- 4) 有害事象又は治験機器及び製造販売後医療機器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) 当該治験の対象となる疾患に対し効能もしくは効果を有しないことを示す研究報告
  - 6) 有害事象又は感染症により、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) 当該被験機器と同一成分を含む製造販売後医療機器に係る製造販売の中止、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 病院長は、第 5 条第 3 項、第 4 項の手順に準じて、医療機器治験委員会の意見に基づく指示、決定を治験責任医師及び治験依頼者に通知する。

(治験の終了、中止又は中断等)

第 10 条 病院長は、治験責任医師が治験の終了、又は自ら治験の実施を中断又は中止し、その旨を治験終了（中止・中断）報告書（書式 17）で報告してきた場合は、当該報告書の写により、治験依頼者及び医療機器治験委員会に対し、速やかに通知する。

- 2 病院長は、治験依頼者が治験の中止又は中断、あるいは開発中止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、当該報告書の写により、治験責任医師及び医療機器治験委員会に対し、速やかに通知する。また、当該治験が実施中であった場合には、治験責任医師に治験終了（中止・中断）報告書（書式 17）を提出させ、当該報告書の写により、治験依頼者及び医療機器治験委員会に通知する。
- 3 病院長は、医療機器治験委員会が治験継続審査等により、治験の中断又は中止の決定を下した場合には、第 5 条第 4 項の手順に準じて治験責任医師に通知し、治験終了（中止・中断）報告書（書式 17）を提出させる。
- 4 病院長は、治験依頼者が製造販売承認の取得、あるいは再審査・再評価結果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、当該報告書の写により、治験責任医師及び医療機器治験委員会に通知する。

(モニタリング・監査及び規制当局の調査への協力)

第 11 条 病院長は、治験依頼者によるモニタリング及び監査並びに医療機器治験委員会及び国内外の規制当局による調査を受け入れ、これらによる調査が適切かつ速やかに行われるよう協力する。また、モニター、監査担当者、医療機器治験委員会又は国内外の規制当局の求めに応じ、原料等の全ての治験関連記録を直接閲覧に供する。

### 第 3 章 医療機器治験委員会

(医療機器治験委員会及び医療機器治験委員会事務局の設置)

第 12 条 病院長は、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、医療機器治験委員会を院内に設置する。

- 2 病院長は、医療機器治験委員会の委員を指名し、医療機器治験委員会と協議の上、医療機器治験委員会の運営の手続き及び記録の保存に関する業務手順書並びに委員名簿を作成する。なお、医療機器治験委員会の業務手順書、委員名簿及び会議の記録の概要を公表する。



- 3 病院長は、自らが設置した医療機器治験委員会委員となることはできない。
- 4 病院長は、医療機器治験委員会の業務の円滑化を図るため、医療機器治験委員会の運営に関する事務及び支援を行う者を指名し、医療機器治験委員会事務局として医療機器治験委員会事務室を設置する。
- 5 医療機器治験委員会の業務・運営に関する手順は別に定める。

#### 第4章 治験責任医師の業務

##### (治験責任医師の要件)

第13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) 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あること。
- 2) 治験依頼者と合意した治験実施計画書、最新の治験機器概要書、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機器の適切な使用法に十分精通していること。
- 3) 薬事法第14条第3項及び第80条の2に規定する基準並びに医療機器省令G C P省令を熟知し、これを遵守すること。
- 4) 治験依頼者によるモニタリング及び監査並びに医療機器治験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、医療機器治験委員会又は国内外の規制当局の求めに応じて、治験関連資料、記録すべてを閲覧に供しなければならない。
- 5) 治験依頼者と合意し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ること。
- 6) 治験依頼者と合意し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ること。
- 7) 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、治験分担医師・治験協力者リスト(新規・変更)(書式2)に分担させる業務等を記載し、予め病院長に提出し、その指名を受けなければならない。
- 9) 治験分担医師、治験協力者等に、治験実施計画書、治験機器及び各人の業務について十分な情報を与え、指導及び監督すること。

##### (治験責任医師の責務)

第14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。
- 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しない。
- 3) 社会的に弱い立場にある者を被験者とする場合には、自由意思による同意の取得に特に

慎重な配慮を払う。

- 4) 治験実施の申請をする前に、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、同意文書を作成すること。また、作成に当たっては、必要に応じ治験依頼者の協力を得ることができる。
- 5) 治験実施計画書及び症例報告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、症例報告書の見本案及び最新の治験機器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こと。治験実施計画書及び症例報告書の見本が改訂される場合も同様とする。
- 6) 治験実施前及び治験期間を通じて、医療機器治験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。
- 7) 治験依頼の申し出があった場合、治験依頼者との合意を行った後、病院長に治験実施の依頼（書式3）をする。
- 8) 医療機器治験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、これに基づく病院長の指示、決定が文書で通知（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又は継続すること。又は、医療機器治験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）、これに基づく病院長の指示、決定が文書（書式5又は参考書式1）で通知された場合には、その指示、決定に従う。
- 9) 医療機器治験委員会が当該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（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。
- 10) 本手順書第17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。
- 11) 治験機器は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。また、治験機器の正しい使用法を各被験者に説明、指示し、当該治験機器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。
- 12) 実施中の治験において少なくとも年1回又は医療機器治験委員会の求めに応じそれ以上の頻度で、病院長に治験実施状況報告書（書式11）を提出する。
- 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、病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病院長の指示（書式5又参考書式1）を受けること。
- 14) 治験及び製造販売後臨床試験の実施中に重篤な有害事象が発生した場合は、速やかに病院長及び治験依頼者に文書（書式14、書式15）で報告するとともに、治験の継続の可否について病院長の指示（参考書式1）を受ける。
- 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、記名捺印又は署名し、また治験分担医師が作成した症例報告書については、それらが治験依頼者に提出される前にその内容を点検し、問題がないことを確認した上で記名捺印し、治験依頼者に提出する。
- 16) 治験が何らかの理由で中止又は中断された場合、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。
- 17) 治験終了後、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。

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。

(被験者からの同意の取得)

第 15 条 治験責任医師は、医療機器治験委員会が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（治験審査結果通知書（書式 5）又は治験に関する指示・決定通知書（参考書式 1））で通知され、治験契約が締結された後でなければ、被験者を治験に参加させてはならない。

- 2 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。
- 3 同意文書には、被験者に対して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捺印又は署名し、各自日付を記入する。なお、治験協力者が被験者に対して補足的な説明を行った場合には、当該治験協力者も同意文書に記名捺印又は署名し、日付を記入する。
- 4 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捺印又は署名及び日付が記入された同意文書の写及び説明文書を被験者に渡さず。
- 5 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、被験者に対し以下の点に留意し、説明文書を用いて十分に説明を行う。
  - 1) 被験者の治験への参加又は継続に関し、被験者に強制又は不当な影響を及ぼさないこと。
  - 2) 被験者が同意文書及びその他の説明文書を読むことができない等の理由により、口頭で説明を行う際は、第 16 条第 2 項に従うこと。
- 6 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る。
- 7 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る。
- 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、以下のように対応する。
  - 1) 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する。また、当該情報を被験者に伝えたことを文書に記録する。
  - 2) 治験責任医師は、説明文書を改訂する必要があると認めたときは、速やかに当該情報に基づき説明文書を改訂し、予め医療機器治験委員会の承認を得る。
  - 3) 治験責任医師又は治験分担医師は、被験者に改訂された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自由意思による同意を文書により得る。
- 9 治験責任医師又は治験分担医師は、以下の場合については、GCP 省令等を遵守し、被験者又は代諾者から文書による同意を得る。
  - 1) 被験者の同意取得が困難な場合
  - 2) 非治療的治験を実施する場合

- 3) 緊急状況下における救命的治験の場合
- 4) 被験者が同意文書及び説明文書等が読めない場合

(被験者に対する医療)

第 16 条 治験責任医師は、治験に関する医療上のすべての責任を負う。

- 2 病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  
上問題となるすべ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。  
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る。
- 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う。

(重篤な有害事象の報告)

第 17 条 治験責任医師は、重篤な有害事象の発生を認めたときは、治験機器との因果関係の有無に係わ  
らず、すべての重篤な有害事象を重篤な有害事象に関する報告書（書式 14）又は有害事象及  
び不具合に関する報告書（書式 15）により、直ちに病院長及び治験依頼者に報告する。この  
場合において、治験依頼者、病院長及び医療機器治験委員会から追加の情報の提供を求めら  
れた場合は、これ応じる。

(重大な安全性に関する情報の入手)

第 18 条 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、説明文書の改訂の必要性等を検討する。説明文書の改訂等が必要な場合には、第  
14 条第 13 項の手順に準ずる。

(治験実施計画書からの逸脱等)

第 149 条 治験責任医師又は治験分担医師は、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  
医療機器治験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場合又は治験の事務的事項（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、治験責任医師の職名の変更、モニターの変更等）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、治験実施計画書から逸脱した行為をすべて記録する。
- 3 治験責任医師は、治験責任医師又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ず治験実施計画書からの逸脱を行った場合には、直ちに以下  
のように対応する。

- 1) 逸脱又は変更の内容及び理由等を説明するため、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）を作成する。
- 2) 治験実施計画書の改訂が適切な場合には、治験依頼者の協力を得て治験実施計画書の改訂案を作成する。
- 3) 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）及び治験実施計画書の改訂案を病院長及び治験依頼者に提出する。
- 4) 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又は変更に関する医療機器治験委員会及び病院長の承認、了承を得るとともに、病院長を経由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）を入手する。

- 4 治験責任医師は、治験の実施に重大な影響を与える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及び病院長に速やかに報告する。

(症例報告書等の作成及び報告)

第 20 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、その内容を点検し、問題がないことを確認したときに、記名捺印又は署名する。また、治験依頼者に症例報告書を提出し、その写を保存する。

- 2 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、その内容を点検し、問題がないことを確認したときに、記名捺印又は署名する。

(モニタリング・監査及び規制当局の調査への協力)

第 21 条 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医療機器治験委員会及び国内外の規制当局による調査を受け入れ、これらによる調査が適切かつ速やかに行われるよう協力する。また、モニター、監査担当者、医療機器治験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。

(治験の終了、中止又は中断)

第 22 条 治験責任医師は、治験を終了、中止又は中断した場合には、その旨及びその結果の概要を記載した治験終了（中止・中断）報告書（書式 17）を速やかに病院長に提出する。

- 2 治験責任医師又は治験分担医師は、治験が何らかの理由で中止又は中断された場合には、被験者に対し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行う。治験依頼者の都合により治験が中止又は中断された場合も同様とする。
- 3 治験責任医師は、医療機器治験委員会が治験の中断又は中止の決定を下し、それに基づく病院長の指示、決定が通知された場合には、その指示、決定に従い治験を中止又は中断し、治験終了（中止・中断）報告書（書式 17）を病院長へ速やかに提出する。

## 第 5 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、病院長が負う（製造販売後臨床試験において市販品を用いて実施する場合は、本条は除外規定である）。

- 2 病院長は、治験機器を保管・管理させるため治験毎に医師、歯科医師、薬剤師、臨床工学技士、診療放射線技師、臨床検査技師を治験機器管理者として選任し、治験機器を適正に保管・管理させる。なお、治験機器管理者は必要に応じて治験機器管理担当者を指名し、治験機器の管理業務を行わせることができる。
- 3 治験機器管理者は、治験依頼者が作成した治験機器の取扱い及び保管、管理並びにそれらの記録に際して従うべき指示を記載した手順書及び医療機器GCP省令を遵守して適正に治験機器を保管、管理する。
- 4 治験機器管理者は以下の業務を行う。
  - 1) 治験機器を受領し、治験機器受領書を発行する。
  - 2) 治験機器の保管、管理及び払い出しを行う。
  - 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行状況を把握する。
  - 4) 被験者からの未使用治験機器があった場合、返却記録を作成する。
  - 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、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。
  - 6) 本条第 3 項の治験依頼者が作成をした手順書に従い、その他、治験機器に関する業務を行う。
- 5 治験機器管理者は、治験実施計画書に規定された方法やの治験機器が被験者に使用されていることを確認する。

## 第 6 章医療機器治験事務室

（医療機器治験事務室の設置及び業務）

第 24 条 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名し、医療機器治験事務局として医療機器治験事務室を設置する。なお、医療機器治験事務室は医療機器治験委員会事務局を兼ねる。

- 2 医療機器治験事務室は、以下の者で構成する。
  - 1) 医療機器事務室長：医療機器治験委員会委員長とする。
  - 2) 医療機器事務局員：医療機器専門家と臨床試験事務業務の専門家と複数の事務員よりなる
- 3 医療機器治験事務室は、医療機器治験事務局として、病院長の指示により、以下の業務を行う。
  - 1) 医療機器治験委員会の委員の指名に関する業務（委員名簿並びに会議の記録及びその概要の作成を含む）
  - 2) 治験依頼者に対する必要書類の交付及び治験依頼手続の説明
  - 2-3) 治験依頼書及び医療機器治験委員会が審査の対象とする審査資料の受付（治験依頼者又は治験責任医師から、追加、更新又は改訂された審査対象資料及びその他の通知又は報告が提出された場合、医療機器治験委員会及び治験依頼者又は治験責任医師に提出する）

- 34) 治験審査結果通知書（書式5）に基づく病院長の治験に関する指示・決定を記した治験審査結果通知書（書式5）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（医療機器治験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（書式17）の受領及びの交付
- 7) 記録の保存
- 8) 治験の実施に必要な手続きの作成
- 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及び支援

## 第7章 記録の保存

（記録の保存責任者）

第25条 病院長は、当院において保存すべき治験に係る文書又は記録の保存責任者を指名する。

- 2 文書・記録ごとに定める保存責任者は以下のとおりとする。
  - (1) 診療録、検査データ、同意文書等：診療録等保存室の責任者
  - (2) 治験受託に関する文書等：医療機器治験事務室長
  - (3) 治験機器に関する記録（治験機器管理表、治験機器出納表、被験者からの未使用機器返却記録、治験機器納品書、未使用治験機器受領書等）：治験機器管理者
- 3 病院長又は記録の保存責任者は、医療機関において保存すべき必須文書が第246条第1項に定める期間中に紛失又は破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。

（記録の保存期間）

第26条 病院長は、当院において保存すべき治験に係る文書又は記録を、以下の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。

- 1) 当該被験機器に係わる製造販売承認日（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