

福島県立医科大学附属病院医薬品等臨床試験実施細則

(平成18年4月1日細則第33号)

一部改正	平成19年	4月	1日	細則第2号
一部改正	平成20年	4月	1日	細則第3号
一部改正	平成20年	11月	25日	細則第5号
一部改正	平成21年	3月	11日	細則第7号
一部改正	平成21年	3月	27日	細則第1号
一部改正	平成21年	4月	1日	細則第9号
一部改正	平成22年	3月	31日	細則第1号
一部改正	平成22年	6月	1日	細則第3号
一部改正	平成22年	10月	1日	細則第9号
一部改正	平成23年	4月	1日	細則第2号
一部改正	平成23年	7月	22日	細則第4号
一部改正	平成24年	4月	1日	細則第10号
一部改正	平成25年	4月	1日	細則第7号
一部改正	平成25年	5月	1日	細則第8号
一部改正	平成26年	4月	1日	細則第1号
一部改正	平成26年	7月	1日	細則第4号
一部改正	平成26年	11月	10日	細則第7号
一部改正	平成27年	11月	1日	細則第3号
一部改正	平成28年	4月	1日	細則第4号
一部改正	平成29年	8月	10日	細則第4号
一部改正	平成30年	4月	1日	細則第3号
一部改正	平成30年	7月	10日	細則第15号
一部改正	平成30年	10月	1日	細則第17号
一部改正	平成31年	1月	16日	細則第22号
一部改正	令和元年	10月	1日	細則第9号
一部改正	令和2年	9月	16日	細則第4号

第1章 総則

(目的)

第1条 この細則は、「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」(平成9年厚生省令第28号)、「医薬品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令」(平成16

年厚生労働省令第171号)、「医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令」(平成17年厚生労働省令第36号)、「再生医療等製品の臨床試験の実施の基準に関する省令」(平成26年厚生労働省令第89号)及び関連する通知に基づき、福島県立医科大学附属病院(以下「病院」という。)における医薬品、医療機器及び再生医療等製品(以下「医薬品等」という。)の臨床試験(以下「治験等」という。)の実施に関する遵守事項を定め、その臨床試験が倫理的な配慮のもとに、科学的に適正に実施されることを目的とする。

(適用範囲)

第2条 この細則は、次に掲げる医薬品等で、人体に使用するものを対象とした治験等に適用する。

- (1) 開発段階の医薬品等で、厚生労働大臣の製造販売承認を受けていないもの
 - (2) 厚生労働大臣の製造販売承認済みの医薬品等で、発売前のもの
 - (3) 既に発売中の医薬品等で、新しい薬効等を開発中のもの
 - (4) 製造販売後の医薬品等で、日常の診療においては得られない情報を収集するためのもの
- 2 前項4号に係る治験等を行う場合には、次条以降「治験」とあるものを「製造販売後臨床試験」又は「臨床試験」と読み替えるものとする。

(定義)

第3条 この細則において、次の各号に掲げる用語の意義は、それぞれ当該各号に定めるところによる。

- (1) 診療科等 病院の科及び部をいう。
- (2) 治験責任医師 治験に係る業務を統括する医師又は歯科医師で教授、准教授、講師又は10年以上の臨床経験を有する助教若しくは助手が当たる。ただし、診療科等の長以外の者が治験責任医師となる場合、当該医師は診療科等の長の下承を得ることとする。
- (3) 治験分担医師 治験責任医師の指導の下に治験に係る業務を分担する医師又は歯科医師の資格を有する病院の教員等(教授、准教授、講師、助教、助手及び非常勤講師並びに病院助手)をいう。
- (4) 治験協力者 治験責任医師及び治験分担医師(以下「治験責任医師等」という。)の指導の下に治験に係る業務に協力する者をいう
- (5) 治験依頼者 病院に治験の依頼をしようとする者(治験の依頼をしようとする者から治験の依頼及び管理に係る業務の全部又は一部を受託した者を含む。)をいう(以下「依頼者」という。)
- (6) 書式 「新たな「治験の依頼等に係る統一書式」の一部改正について」(平成30年7月10日 医政研発第0710第4号・薬生薬審発0710第2号・薬生機審発0710第2

号 厚生労働省医政局研究開発振興課長、厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長、厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課長連名通知)により定められた治験の依頼等に必要な書式をいう。

(7) 院内書式 病院長がこの細則に定める書式をいう。

第2章 治験審査委員会

(治験審査委員会の選択)

第3条の2 病院長は、治験の実施及び継続の適否について、治験毎に適切な治験審査委員会を選択し、調査審議の依頼を行うことが出来る。

(病院治験審査委員会)

第4条 福島県立医科大学附属病院治験審査委員会(以下「病院治験審査委員会」という。)

は、次に掲げることを行うものとする。

- (1) 治験実施計画書等により、当該治験を実施することの科学的、医学的見地からの妥当性について審議し、文書により意見を述べること。
- (2) 審査の対象となる文書の追加、更新又は改訂の妥当性について審議し、文書により意見を述べること。
- (3) 次に掲げる治験の重大な変更の妥当性について審議し、文書により意見を述べること。
 - ア 被験者に対する緊急の危険を回避するなど医療上やむを得ない事情のために行った治験実施計画書からの逸脱又は変更
 - イ 被験者に対する危険を増大させるか又は治験の実施に重大な影響を及ぼす治験に関するあらゆる変更
- (4) 治験の期間が1年を越えるものについてその実施状況を少なくとも1年に1回以上適宜報告を受け、また必要に応じて、自ら調査を行い審議し、文書により意見を述べること。
- (5) 依頼者からの副作用情報等又は治験責任医師からの治験中の副作用等報告について審議し、文書により意見を述べること。
- (6) 治験の終了、中止又は中断及び開発の中止を確認すること。
- (7) 前各号に定めるもののほか必要な事項について審議、確認すること。
- (8) 次に掲げる最新の資料を病院長から入手すること。
 - ア 治験実施計画書(治験責任医師と依頼者が合意したもの)
 - イ 治験薬概要書
 - ウ 症例報告書の見本(治験責任医師と依頼者が合意したもの。ただし、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。）

- エ 同意文書及びその他の説明文書（治験責任医師が依頼者の協力を得て作成したもの）
- オ 治験責任医師、治験分担医師及び治験協力者の氏名を記載した文書
- カ 予定される治験費用に関する資料（来院スケジュールの変更の無い期間の延長を除く）
- キ 被験者の健康被害に対する補償に関する資料
- ク 被験者の募集手順（広告等）に関する資料（募集する場合）
- ケ 被験者の安全等に係わる報告（安全性情報等に関する報告書（書式16））及び当該報告に伴う責任医師の見解（安全性情報等に関する見解（院内書式6））
- コ 被験者への支払いに関する資料（支払いがある場合）
- サ 治験責任医師の履歴書（書式1）
- シ 治験の現況の概要に関する資料（継続審査等の場合）
- ス その他病院治験審査委員会が必要と認める資料

（病院治験審査委員会での会議）

- 第5条 病院治験審査委員会は、原則として毎月1回、委員長が招集する。ただし、病院長が要請した場合又は委員長が必要と認めた場合には、臨時に招集することができる。
- 2 委員長は、病院治験審査委員会の議長となり、会務を総理する。
 - 3 副委員長は、委員長を補佐し、委員長が審議に参加できないとき又は委員長に事故があるときは、委員長の職務を代理する。
 - 4 病院治験審査委員会は委員の過半数、ただし5名以上の出席をもって成立するものとする。ただし、福島県立医科大学附属病院治験審査委員会規程第2条第2項第8号に掲げる委員1名以上、及び第2条第2項第3号又は第4号に掲げる委員の出席がなければ成立しないものとする。
 - 5 議事は出席委員の過半数をもって決し、可否同数のときは、議長の決するところによる。
 - 6 治験に関与する委員は、病院治験審査委員会の当該治験に関する審議及び採決には参加しないものとする。また、当該委員は、関与する審議においては第5項に規定する出席委員とはしない。
 - 7 治験審査委員会は、審議終了後速やかに、病院長に審議結果等を治験審査結果通知書（書式5）により通知するものとし、この場合、判定結果が次の各号のいずれに該当するかを明示するとともに、第2号、第3号、第4号及び第5号に該当する場合には、その理由を示すものとする。
 - (1) 承認する
 - (2) 修正の上で承認する

- (3) 却下する
 - (4) 既に承認した事項を取り消す（治験の中止又は中断を含む）
 - (5) 保留
- 8 被験者に対して直接の臨床的利益が期待できない非治療的な治験であって、被験者の同意を得ることが困難な者を対象とすることが予測される治験について承認する場合には、かかる被験者の参加を承認する旨を治験審査結果通知書（書式5）に記載しなければならない。
- 9 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とれない場合にも治験が行なわれることが予測される治験について承認する場合には、かかる場合に、治験責任医師等が速やかに被験者又は代諾者なるべき者に対して説明した経緯と結果について病院治験審査委員会に報告する旨を治験審査結果通知書（書式5）に記載しなければならない。
- 10 病院治験審査委員会により既に承認された進行中の治験に関わる軽微な変更については、迅速審査を行うことができる。迅速審査の対象か否かの判断は委員長が行い、委員長及び副委員長が第7項の規定に基づき判定し病院長へ報告をするとともに、速やかに病院治験審査委員会に迅速審査の内容と判定を軽微な変更について報告するものとする。ただし、委員長又は副委員長が当該迅速審査の対象となる治験の関係者である場合は、当該審査には参加しないものとし、委員長が審査に参加しない際の迅速審査の対象か否かの判断及び第7項の規定に基づく判定は副委員長が行う。なお、この場合の「進行中の治験に関わる軽微な変更」とは、治験の実施に影響を与えない範囲で、被験者に対する精神的及び身体的侵襲の可能性がなく、被験者への危険を増大させない変更をいう。具体的には、依頼者の組織・体制の変更、期間が1年を超えず被験者の来院スケジュールに変更のない実施計画書上の治験期間の延長、試験全体の症例数の追加、治験分担医師の追加・削除又は、病院治験審査委員会の修正指示内容に沿った変更等が該当する。

（外部治験審査委員会）

第5条の2 病院長は、病院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、調査審議を依頼する外部治験審査委員会に関する情報を入手し、次の各号により適切に調査審議することが可能かを確認するものとする。

- (1) 調査審議を行うための十分な人員が確保されていること
- (2) 治験を実施することの倫理的、科学的及び医学的・薬学的観点から審議及び評価ができること
- (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を行うことができること
- (4) その他、GCP省令等を遵守する上で必要な事項

2 病院長は、前項の規定によ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次に掲げる最新の資料を入手し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) 委員会名簿
- (3) その他必要な事項

3 病院長は、調査審議を依頼する外部治験審査委員会がGCP省令第27条（医療機器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である場合には、その設置者が次に掲げる要件を満たしていることを確認するものとする。

- (1) 定款その他これに準ずるものにおいて、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。）のうちに医師、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者の割合が、それぞれ三分の一以下であること。
 - 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。

4 病院長は、公立大学法人福島県立医科大学理事長（以下、「理事長」という。）が外部治験審査委員会の設置者との次に掲げる事項を記載した契約を締結するまで、当該外部治験審査委員会に調査審議を依頼してはならない。

- (1) 当該契約を締結した年月日
- (2) 病院及び当該治験審査委員会の設置者の名称及び所在地
- (3) 当該契約にかかる業務の手順に関する事項
- (4) 当該治験審査委員会が意見を述べるべき期限
- (5) 被験者の秘密の保護に関する事項
- (6) その他必要な事項

第3章 病院長、治験責任医師及び治験分担医師の責務等

（病院長の責務）

第6条 病院長は、治験の実施、継続等について次に掲げる事項を行うものとする。

- (1) 治験の実施について、治験審査委員会の意見を求め、その意見に基づいて、依頼者及び治験責任医師に対し治験の実施を承認し、又は必要な指示を与えること。
- (2) 治験実施計画書等の追加、更新又は改訂、その他被験者に対する危険を増大させるか又は治験の実施に重大な影響を及ぼす治験に関するあらゆる変更について治験審査委員会の意見を求め、その意見に基づいて依頼者及び治験責任医師に対し治験実施計画書等の変更を承認し、又は必要な指示を与えること。
- (3) 実施中の治験で、治験の期間が1年を越えるものについて、少なくとも1年に1回は治験実施状況報告書（書式11）により治験責任医師からの治験実施状況の報告を受け、治験審査委員会の意見を求め、その意見に基づいて治験の継続実施を承認し、又は必要な指示を与えること。
- (4) 治験責任医師から重篤な有害事象に関する報告書（医薬品治験）（書式12）により治験中の副作用等報告を受けたときは、治験審査委員会の意見を求め、その意見に基づいて依頼者又は治験責任医師に対し、必要な指示を与えること。また、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）、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）、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）、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）又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）により受けた報告も同様の手続きを行うこと。
- (5) 依頼者から安全性情報等に関する報告書（書式16）により副作用情報等の報告を受けたときは、治験責任医師に安全性情報等に関する見解（院内書式6）を求めること。また、当該事象について治験審査委員会の意見を求め、その意見に基づいて依頼者又は治験責任医師に対し、必要な指示を与えること。
- (6) 治験責任医師より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）の提出を受けたときは、依頼者に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）の提出を求めること。また、当該事象について治験審査委員会の意見を求め、その意見に基づいて依頼者及び治験責任医師に対し必要な指示を与えること。
- (7) 治験責任医師より治験実施計画書からの逸脱（緊急の危険の場合を除く）に関する報告書（院内書式8）の提出を受けたときは、当該事象について治験審査委員会に通知すること。
- (8) 依頼者から開発の中止等に関する報告書（書式18）により治験を中断し、又は中止する旨の報告を受けたときは、その旨及びその理由を治験責任医師及び治験審査委員会に通知すること。
- (9) 治験責任医師から治験終了（中止・中断）報告書（書式17）により治験を終了する旨の報告を受けたときは、その旨及びその結果の概要を治験審査委員会及び依頼

者に通知すること。

また、実施中の治験が中止又は中断された場合においては、その理由を添えて同様の手続きを行うこと。

- (10) 前各号に定めるもののほか必要な事項について、治験審査委員会の意見を求め、その意見に基づいて依頼者又は治験責任医師に対し、必要な指示を与えること。
- 2 病院長は、治験審査委員会の決定に基づいた通知の内容に対して治験責任医師及び依頼者から異議申し立てがあった場合は、治験審査委員会に対して再度意見を求めることとする。
- 3 病院長は、治験審査委員会と協議の上、治験審査委員会規程、委員名簿及び会議の記録の概要をホームページ等で公表するものとする。
- 4 病院長は、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、国内外の規制当局による調査に協力するものとする。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閲覧に供するものとする。

(治験責任医師等の要件)

第7条 治験責任医師は、以下の各号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、治験を適正に実施できること。
 - (2) 依頼者と合意した治験実施計画書、最新の治験薬概要書、製品情報及び治験薬の適切な使用法に十分精通していること。
 - (3) 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。
 - (4) 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ること。
 - (5) 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ること。
 - (6) 依頼者との利益相反について、公立大学法人福島県立医科大学利益相反委員会による試験実施申請に関する承認を得ていること。また、治験分担医師が同承認を受けていることを確認すること。
- 2 治験責任医師等及び治験協力者は、福島県立医科大学が「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に基づき開催する講習会を、申請年度以降毎年度受講しなければならない。(申請年度の講習会をまだ受講していない場合、当該年度中に受講するとともに前年度の講習会を受講していなければならない。)ただし、治験分担医師及び治験協力者は上記講習会以外に学外で開催された同種の講習会を受講することで、同要件を満たしたこととみなす。なお、治験分担医師及び治験協力者がやむを得ない理由等により上記の要件を満たしていない場合、直近に開催される講習会の受講を条件とした治験責任医師からの伝達講習により、治験へ参加することができる。

(治験責任医師の責務)

第8条 治験責任医師は、次に掲げる事項を行うものとする。

- (1) 治験実施計画書及び症例報告書について依頼者と合意する前に、依頼者から提供される治験実施計画書案、症例報告書案、最新の治験薬概要書及びその他必要な資料・情報に基づき依頼者と協議し、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検討すること。
- (2) 治験実施の申請をする前に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こと。
- (3) 当該治験薬及び製造販売後臨床試験薬（以下「治験薬等」という。）並びに治験医療機器及び製造販売後医療機器（以下「治験医療機器等」という。）、再生医療等製品及び製造販売後再生医療等製品（以下「治験製品等」という）の有効性、安全性等を適切に評価するのに必要な専門的知識及び経験を有する教員等を治験分担医師に指名し、治験協力者の協力を得ることとし、治験分担医師・治験協力者リスト（書式2）を作成すること。
- (4) 治験医療機器等においては治験医療機器等管理者指名書、治験製品においては治験製品管理者指名書を作成し、病院長の了承を受けること。なお、管理者に指名できるのは、治験実施診療科等の医師又は歯科医師若しくは医療技師等の資格を有する職員に限るものとする。
- (5) 治験分担医師及び治験協力者に、治験実施計画書等の治験の実施に係る十分な情報を提供し、指導及び監督をすること。
- (6) 実施中の治験が治験実施計画書に従い適切に実施されていることを随時確認するとともに、その期間が1年を越えるものについては、少なくとも1年に1回、病院長に治験実施状況報告書（書式11）を提出し、指示を受けること。
- (7) 依頼者と治験の実施について随時連絡、協議すること。
- (8) 治験の実施中に治験薬の副作用によると疑われる死亡その他の重篤な有害事象が発生した場合には、重篤な有害事象に関する報告書（書式12）により速やかに病院長及び依頼者に報告すること。また、病院長にこのことに対しての指示を受けること。また、製造販売後臨床試験薬、治験医療機器、製造販売後医療機器、再生医療等製品又は製造販売後再生医療等製品により同様の事象が発生した場合は、それぞれ該当する書式により、同様の手続きを取ること。
- (9) 依頼者より安全性情報等に関する報告書（書式16）の提出を受けたときには、安全性情報等に関する見解（院内書式6）により、速やかに当該事項に関する見解を病院長へ報告すること。
- (10) 治験実施計画書に従って正確に症例報告書を作成し、記名押印又は署名し、依頼者に提出すること。また治験分担医師から提出された症例報告書の内容を確認し、記名押印又は署名し、依頼者に提出すること。

- (1 1) 治験の終了を確認し、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。また、実施中の治験が中止又は中断された場合においては、その理由を添えて同様の手続きを行うこと。
- 2 治験責任医師は、実施を申請した治験について、契約が締結される前に治験を開始してはならない。
- 3 治験責任医師は、治験実施計画書等の追加、更新又は改訂、その他被験者に対する危険を増大させるか又は治験の実施に重大な影響を及ぼす治験に関するあらゆる変更を必要とするときは、依頼者と連名で治験に関する変更申請書（書式 10）に G C P 省令第 10 条（医療機器 G C P 省令第 10 条）に定める資料等（費用の再積算が必要な場合は治験研究費計算書（院内書式 1）を含む）を添えて病院長に提出し、承認を得なければならない。
- 4 治験責任医師は被験者の緊急を回避するためなど医療上やむを得ない場合は、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並びに病院長の指示等を得ずに治験実施計画書からの逸脱を行うことができる。ただし、当該逸脱を行った治験責任医師は、逸脱の内容及び理由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、可能な限り速やかに病院長及び依頼者に報告しなければならない。又、当該逸脱に関する合意として依頼者から病院長に提出された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）の写しを病院長から入手し、保存しなければならない。
- 5 治験責任医師は治験実施計画書からの逸脱（被験者の緊急の危険を回避するためなど医療上やむを得ない事情により行った場合を除く）があったときは、速やかに、病院長及び依頼者に治験実施計画書からの逸脱（緊急の危険回避の場合を除く）に関する報告書（院内書式 8）を提出しなければならない。

（治験に係る事務）

第 9 条 治験に係る次の事務は、臨床研究センター（以下「センター」という。）が行うものとする。

- 2 センターは、病院長の指示により、次の事務を行う。
 - (1) 治験の実施に必要な手続き等の作成
 - (2) 治験の申請に関する文書の受付及び契約事務
 - (3) 治験審査委員会の審査対象となる文書及びその他通知又は報告が、依頼者又は治験責任医師から病院長に提出された場合に、それらを治験審査委員会、依頼者又は治験責任医師に提出すること
 - (4) 治験審査結果報告書に基づく病院長の指示決定通知書等治験に関わる文書の作成及び依頼者及び治験責任医師等への送付
 - (5) モニタリング・監査時の対応

- 3 センターは病院治験審査委員会に関する次の事務を処理する。
 - (1) 病院治験審査委員会の委員の指名に関する手続き
 - (2) 病院治験審査委員会の委員名簿の作成
 - (3) 病院治験審査委員会の開催、議事録の作成、病院治験審査委員会に係る文書の作成と送付、記録の保存等、治験審査委員会の運営に関すること
- 4 その他、以下の事務
 - (1) 治験及び治験審査委員会に関わる記録の保存に関すること
 - (2) その他、治験に関する業務を円滑に行うために必要な事務

第4章 治験の承認手続き

(治験の申込み)

- 第10条 依頼者は、治験の申込みをしようとするときは、治験責任医師と連名で治験依頼書（書式3）、治験研究費計算書（院内書式1）を作成し、治験責任医師の履歴書（書式1）、その他GCP省令第10条（医療機器GCP省令第10条）に定める審査に必要な資料等とともに病院長に提出するものとする。ただし、治験研究費計算において、当該書式（院内書式1）によりがたいときは、病院長が承認した内容をもってその一部を変更し、費用項目及び積算基礎額を設定するものとする。
- 2 病院長は、治験責任医師より提出された治験関連の重要な業務の一部を分担させる者を記載した治験分担医師・治験協力者リスト（書式2）を了承する。病院長は了承した治験分担医師・治験協力者リストを、治験責任医師に提出するとともに、その写しの1部を依頼者に提出するものとする。

(治験の実施の承認)

- 第11条 病院長は、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）及び治験実施計画書等の審査に必要となるすべての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 病院長は、治験審査委員会から適当と認める意見を得たときは、治験の実施を承認するものとし、同委員会からの治験審査結果通知書（書式5）の写しに記名押印又は署名をし、治験責任医師及び依頼者にそれぞれ通知するものとする。
 - 3 病院長は、治験審査委員会から、治験実施計画書等の文書並びに治験の実施の手順の修正を条件に適当と認める意見を得たときは、同委員会からの治験審査結果通知書（書式5）の写しに記名押印又は署名をし、治験責任医師及び依頼者にそれぞれ通知するものとする。
 - 4 病院長は、前項により修正を条件に治験の実施を認めたものについては、治験責任医

師及び依頼者から治験実施計画等修正報告書（書式6）及び関連する資料を提出させ、治験審査委員会に提出し、修正事項の確認を得た後に同委員会からの治験審査結果通知書（書式5）の写しに記名押印又は署名をし、治験責任医師及び依頼者にそれぞれ通知するものとする。なお、必要と認められる場合、治験責任医師及び依頼者が提出する治験実施計画等修正報告書（書式6）は、治験に関する変更申請書（書式10）に代えることができる。

- 5 理事長は、病院長が治験の実施を承認したときは、依頼者と受託研究（治験等）契約書（院内書式17又は院内書式18）により契約を締結するものとする。ただし、当該書式によりがたいときは、病院長が承認した内容をもってその一部を変更し契約を締結するものとする。
- 6 病院長は、治験審査委員会から不相当と認める意見を得たときは、治験の実施を承認しないものとし、同委員会からの治験審査結果通知書（書式5）の写しに記名押印又は署名をし、治験責任医師及び依頼者にそれぞれ通知するものとする。
- 7 病院長は、治験審査委員会の意見が適当と認めないときは、治験に関する指示・決定通知書（院内書式7）にその理由を記載し、同委員会からの治験審査結果通知書（書式5）の写しを添えて、治験責任医師及び依頼者にそれぞれ通知するものとする。

（治験の継続の承認）

第12条 病院長は、第6条第1項第1号、第2号、第3号、第4号、第5号及び6号に掲げる事項について治験審査委員会から意見を得たときの手続きは、前条第1項、第2項及び第3項の規定を準用する。この場合において、「治験の実施」とあるのは「治験の継続実施」と読み替えるものとする。

（他の医療機関からの審査依頼）

第13条 病院長は、病院で実施しようとする医薬品等の臨床試験と同一の臨床試験について、他の医療機関から審査の依頼を受けたときは、治験審査委員会にその審査を行わせることができる。なお、その他必要な事項は病院長が別に定める。

（被験者の選定）

第14条 治験責任医師等は、次に掲げるところにより、被験者となるべき者の選定をしなければならない。

- （1）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、同意能力及び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について慎重に検討すること。
- （2）同意能力を欠く者にあつては、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ないこと。

(3) 治験に参加しないことにより不当な不利益を受けるおそれがある者を選定する場合
にあつては、当該者の同意が自発的に行われるよう十分な配慮を行うこと。

(被験者の同意)

第15条 治験責任医師等は、治験の実施に際し、被験者となるべき者にあらかじめ説明
文書により治験の内容等を十分に説明し、治験への参加について自由意思による同意を
文書（以下「同意文書」という。）により得るものとする。

2 被験者となるべき者が同意の能力を欠くこと等により同意を得ることが困難である
が、当該治験の目的上それらの被験者となるべき者を対象とした治験を実施することが
やむを得ない場合には、代諾者となるべき者の同意を得ることにより、当該被験者とな
るべき者を治験に参加させることができるものとする。この場合にあつては、代諾者の
同意に関する記録及び代諾者と被験者との関係を示す記録を作成するものとする。

3 治験責任医師等は、治験の実施中、継続して参加することについて被験者の意思に影
響を与える可能性のある情報を得たときは、当該情報を速やかに被験者に提供し、これ
を文書により記録するとともに、継続参加の意思を確認するものとする。

4 治験責任医師等は、前項の場合において、説明文書の改訂の必要があると認めるとき
は、速やかに説明文書を改訂し、病院長に報告するとともに、改めて被験者の同意を得
るものとする。

5 治験責任医師等は、説明文書の内容その他治験に関する事項について、被験者となる
べき者（代諾者となるべき者の同意を得る場合にあつては、代諾者。）に質問をする機
会を与え、かつ、当該質問に十分に答えるものとする。

6 説明文書を読むことができない被験者となるべき者（第2項に規定する被験者となる
べき者を除く。）に対する第1項の説明及び同意は、立会人を立ち会わせたうえで行う
ものとする。この場合において、立会人は、当該治験に利害関係を有しない者とする。

7 治験責任医師等は被験者に対して直接の臨床的利益が期待できない非治療的な治験で
あつて、被験者同意を得ることが困難な者を対象とすることが予測される治験について
は、かかる被験者の参加を承認する旨の治験審査委員会の承認がなければ、同意を得る
ことが困難な者を治験に参加させてはならない。

8 治験責任医師等は、治験実施計画書に医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令第
7条第3項、医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令第7条第3項又は再生医療等
製品の臨床試験の実施の基準に関する省令第7条第3項に該当する記載のある緊急状況
下における救命的治験においては、医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令第5
条、医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令第75条又は再生医療等製品の臨床試
験の実施の基準に関する省令第75条の要件を満たすときに被験者及び代諾者の同意を
得ずに被験者を治験に参加させることができる。その際、速やかに被験者又は代諾者
に対して適切な説明を行い、当該治験への参加について文書により同意を得るものとし

る。

(被験者に対する説明文書)

第16条 治験責任医師等は、同意を得るにあたり治験の目的・段階に応じ、次に掲げる事項を記載した説明文書を交付し、被験者に説明するものとする。

- (1) 当該治験が試験を目的とするものであること
- (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) 治験に参加する予定の被験者数
- (6) 予期される臨床上的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ない場合には、被験者にその旨を知らせなければならない。）
- (7) 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方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
- (8) 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
- (9) 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ったりすることはないこと
- (10) 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
- (11) 治験への参加を中止させる場合の条件又は理由
- (12) 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記名押印又は署名することによって閲覧を認めたことになること
- (13) 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
- (14) 被験者が費用負担をする必要がある場合にはその内容
- (15) 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）
- (16) 治験責任医師又は治験分担医師の氏名、職名及び連絡先
- (17) 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実施医療機関の相談窓口
- (18) 被験者が守るべき事項
- (19) 当該治験の適否等について審査審議を行う治験審査委員会の種類、治験審査委員会において審査審議を行う事項、その他各治験審査委員会の設置者の名称、所在地及び

当該設置者に係る閲覧可能な情報等をはじめとする当該治験に係る治験審査委員会に関する事項

- (20) 治験審査委員会の手順書等を確認することができるホームページアドレス
- 2 説明文書には、できる限り平易な表現を用いるものとする。
 - 3 説明文書には、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等、治験協力者、医療機関、依頼者の法的責任を免除するかそれを疑わせる語句を含まないものとする。

(同意文書への署名等)

- 第17条 第16条第1項又は第2項に規定する同意文書には、説明を行った治験責任医師等及び被験者となるべき者が日付を記載して、これに記名押印又は署名するものとする。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するものとする。
- 2 治験責任医師等は、前項の規定に基づき作成された同意文書の写しを被験者（代諾者の同意を得た場合にあつては、代諾者。）に交付するものとする。

第5章 治験薬等の管理

(治験薬等の管理)

- 第18条 病院長は、治験薬等を適切に保管、管理させるため、薬剤部長を治験薬管理者とし、病院内で実施される治験薬等を管理させるものとする。ただし、治験薬管理者に事故があるとき、又は必要と認められるときは、他の薬剤師をもって治験薬管理者とし、治験薬等を管理させることができるものとする。
- 2 治験薬管理者は、必要に応じて治験薬管理補助者を指名し、治験薬等の保管、管理をさせることができる。
 - 3 治験薬管理者は、依頼者が作成した治験薬の管理に関する手順書に基づき、次に掲げる業務を行うものとする。
 - (1) 治験薬等を受領し、治験薬受領書を発行すること。
 - (2) 治験薬等の保管、管理及び払出しを行うこと。
 - (3) 未使用治験薬等を治験責任医師等又は被験者から返却を受けること。
 - (4) 未使用治験薬等を依頼者へ返却すること。
 - (5) その他、保管、管理上必要なこと。

(治験医療機器等の管理)

- 第19条 病院長は、治験医療機器等を適切に保管、管理させるため、治験責任医師が作

成した治験医療機器等管理者指名書を了承し、当該治験の治験医療機器等を管理させるものとする。

- 2 治験医療機器等管理者は、必要に応じて治験医療機器等管理補助者を指名し、治験医療機器等の保管、管理をさせることができる。
- 3 治験医療機器管理者は、次に定める治験医療機器等の管理業務に関し、それぞれ記録を作成するものとする。
 - (1) 治験医療機器等の受領と使用を示す記録
 - (2) 未使用の治験医療機器等を処分又は返却した場合にはその記録

(治験製品等の管理)

第19条の2 病院長は、治験製品等を適切に保管、管理させるため、治験責任医師が作成した治験製品管理者指名書を了承し、当該治験の治験製品等を管理させるものとする。

- 2 治験製品管理者は、必要に応じて治験製品管理補助者を指名し、治験製品等の保管、管理をさせることができる。
- 3 治験製品管理者は、次に定める治験製品等の管理業務に関し、それぞれ記録を作成するものとする。
 - (1) 治験製品等の受領と使用を示す記録
 - (2) 未使用の治験製品等を処分又は返却した場合にはその記録

第6章 記録等の保存

(記録等の保存)

第20条 次の各号に掲げる者(以下「記録保存責任者」という。)は、それぞれ当該各号に定める記録等を適切に保存するものとする。

- (1) 治験責任医師 被験者の同意に関する記録及び治験の実施に架かる文書又は記録
- (2) 病院長 症例報告書等の作成の基礎となったカルテ、X線フィルム、CTフィルム、心電図、測定機器のチャート、写真等
- (3) 治験薬管理者 治験薬等に関する記録
- (4) 治験医療機器等管理者 治験医療機器等の管理に関する記録
- (5) 治験製品管理者 治験製品等の管理に関する記録
- (6) 臨床研究センター長 治験審査委員会に関する書類(委員名簿(各委員の職業資格及び所属を含む)、委員会に提出された文書、会議の議事要旨(審議及び採決に参加した委員名簿を含む)、書簡等の記録)並びに本細則及び本細則に基づき手続きを定めた文書並びに同文書により病院長に提出された文書(治験依頼書等)、受託研究(治験等)契約書等

(記録等の保存期間)

第21条 記録保存責任者は、前条に規定する記録等を、当該治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(依頼者から当該治験により収集された試験成績に関する資料を製造販売の承認申請書に添付し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の期間保存するものとする。ただし、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依頼者と協議するものとする。

2 再審査・再評価のための製造販売後臨床試験に関する記録の保存期間は、被験薬の再審査又は再評価が終了する日までとする。

第7章 雑則

(補則)

第22条 この細則に定めるもののほか、治験の実施に関し必要な事項については、治験審査委員会の議を経て病院長が定める。

附 則

この細則は、平成18年4月1日から施行する。

附 則

この細則は、平成19年4月1日から施行する。

附 則

1 この細則は、平成20年4月1日から施行する。

2 この細則の施行の際現に締結されている改正前の福島県立医科大学附属病院医薬品等臨床試験実施細則による契約については、依頼者(開発業務受託機関を含む。)から契約者変更の承諾を得て、改正後の福島県立医科大学附属病院医薬品等臨床試験実施細則によりなされたものとみなす。

附 則

この細則は、平成20年11月25日から施行する。

附 則

この細則は、平成21年4月1日から施行する。

附 則

- 1 この細則は、平成21年4月1日から施行する。
- 2 この細則の施行の際現に改正前の福島県立医科大学附属病院医薬品等臨床試験実施細則により実施している治験については、第7条第2項の規定にかかわらず、なお従前の例による。

附 則

この細則は、平成21年4月1日から施行する。

附 則

- 1 この細則は、平成22年4月1日から施行する。
- 2 この細則の施行の際現に作成された治験実施計画書等を基に、改正前の福島県立医科大学附属病院医薬品等臨床試験実施細則に基づきなされた手続きについては、この細則の相当規程に基づいてなされた手続きとみなす。

附 則

この細則は、平成22年6月1日から施行する。

附 則

- 1 この細則は、平成22年10月1日から施行する。
- 2 この細則の施行の際現に実施している製造販売後調査等については、この細則の相当規程に基づいてなされた手続きとみなす。

附 則

- 1 この細則は、平成23年4月1日から施行する。
- 2 この細則の施行の際現に実施している治験等については、この細則の相当規定に基づいてなされたものとみなす。

附 則

この細則は、平成24年4月1日から施行する。

附 則

- 1 この細則は、平成25年4月1日から施行する。
- 2 この細則の施行の際現に実施している治験等については、この細則の相当規定に基づいてなされたものとみなす。
- 3 専任の薬剤部長が選任されるまでの間、第18条第1項の適用については、同号注「薬剤部長」とあるのは、「薬剤部副部長（総務担当）」とする。

附 則

- 1 この細則は、平成25年5月1日から施行する。
- 2 第3条第1項第6号にて規定する書式は、当分の間、改正前のものを使用することができる。

附 則

この細則は、平成26年4月1日から施行する。

附 則

- 1 この細則は、平成26年7月1日から施行する。
- 2 第3条第1項第6号にて規定する書式は、当分の間、改正前のものを使用することができる。

附 則

この細則は、平成26年11月10日から施行する。

附 則

- 1 この細則は、平成27年11月1日から施行する。
- 2 この細則の施行の際、現に実施している治験等については、この細則の相当規定に基づいてなされたものとみなす。

附 則

この細則は、平成28年4月1日から施行する。

附 則

この細則は、平成29年8月10日から施行し、平成29年4月1日から適用する。

附 則

この細則は、平成30年4月1日から施行する。

附 則

- 1 この細則は、平成30年7月10日から施行する。
- 2 第3条第1項第6号及び第7号にて規定する書式は、当分の間、改正前のものを使用することができる。

附 則

- 1 この細則は、平成30年10月1日から施行する。
- 2 この細則の施行の際、現に実施している治験等については、この細則の相当規定に基づいてなされたものとみなす。

附 則

この細則は、平成31年1月16日から施行する。

附 則

この細則は、令和元年10月1日から施行する。

附 則

この細則は、令和2年9月16日から施行する。