

# 医療法人 平心会 OCROM クリニック

## 医療機器に関する治験等取扱規則

版 数 : 第9版

作成・改訂日 : 2022. 6. 28

承認 日 : 2022. 6. 28

承認 者 : 井上 彰

## 目次

第1章	目的と適用範囲 .....	1
第2章	治験実施体制 .....	1
第3章	所長の業務 .....	2
第4章	治験審査委員会 .....	7
第5章	治験責任医師の業務 .....	9
第6章	治験使用機器の管理 .....	16
第7章	治験事務局 .....	16
第8章	記録の保存 .....	17
第9章	治験等取扱規則の作成及び管理 .....	18

## 第1章 目的と適用範囲

### （目的と適用範囲）

- 第1条** 本規則は、「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3月23日厚生労働省令第36号）」並びに関連通知（以下、「医療機器GCP」という）に定める治験の実施、「医療機器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17年3月23日厚生労働省令第38号）」に定める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 本規則は、医療法人 平心会 O C R O Mクリニック（以下、「クリニック」という）で実施する医療機器の治験及び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又は本条第4項に規定する臨床試験を行う場合には、本規則において、「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（治験審査委員会の名称は読み替えない）。書式においても同様とする。但し、製造販売後臨床試験として医薬品、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）、厚生労働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。
  - 4 本条第2項以外の目的で行う臨床試験並びにクリニック所長（以下、「所長」という）が必要と認めた臨床試験においても本規則に準拠して実施する。

## 第2章 治験実施体制

### （業務の委託等）

- 第2条** 所長は、クリニックで治験を実施する際、治験に係る業務の一部をインクロム株式会社へ委託する場合は治験業務委託基本契約を締結する。また、所長はインクロム株式会社が委託した治験業務を遂行しうる要件を満たしていることを保証するとともに、実施された治験業務及び作成されたデータの信頼性を保証する措置を講じる。
- 2 所長は、インクロム株式会社が委託に係る業務が適正かつ円滑に行われているかを確認するとともに、インクロム株式会社が、当該委託業務により生じた健康被害に要する費用その他の損失を補償するための手順を定めているかを確認する。なお、治験に関する業務のうち、契約書に明記していない業務に関しては、全てクリニックで実施する。
  - 3 所長は、クリニックで治験を実施する際、検査業務を外部へ委託する場合は検査委託契約を締結する。また、所長は検査業務受託者が委託した業務を遂行しうる要件を満たしていることを保証するとともに、実施された業務及び作成されたデータの信頼性を保証する措置を講じる。

- 4 所長は、検査業務受託者が委託に係る検査業務が適正かつ円滑に行われているかを確認する。

### 第3章 所長の業務

#### (実施医療機関としての要件)

**第3条** 所長は、クリニックが実施医療機関として、次の要件を満たすことに努める。

- 1) 十分な臨床観察及び試験検査を行う設備及び人員を有している
  - 2) 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
  - 3) 治験責任医師、治験分担医師（以下、「治験責任医師等」という）、薬剤師、看護師、診療放射線技師、臨床検査技師、臨床工学技士その他治験を適正かつ円滑に行うために必要な職員が十分に確保されている
- 2 所長は、クリニックにおける治験が適正かつ円滑に行われるよう必要な措置を講じる。

#### (精度管理等)

**第4条** 所長は、クリニック内の検査が適切に実施され、治験に係るデータが信頼できることを保証するため、精度管理等を実施する。また、所長は、検査を外部に委託する場合においては、当該検査機関が精度管理等を実施し、治験に係るデータが信頼できるか否かについて確認する。

#### (治験の依頼・実施申請等)

**第5条** 所長は、治験に関して治験責任医師となるべき者と治験の依頼をしようとする者との文書による合意が成立した後、治験の依頼をしようとする者に治験依頼書（書式3）とともに医療機器 GCP 第10条に定める文書等、治験審査委員会における調査審議に必要な資料を提出させる。なお、治験依頼書提出後、治験審査委員会開催までに調査審議の対象となる文書が追加、更新又は改訂された場合は、当該資料を記載した治験依頼書（書式3）とともに資料を提出させる。

#### (治験実施の了承等)

**第6条** 所長は、治験責任医師となるべき者に対して治験の実施を了承する前に、医療機器 GCP 第51条第1項に規定する調査審議の対象となる文書を治験審査依頼書（書式4）とともに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。

2 所長は、治験審査委員会が治験の実施を承認する決定を下し、又は治験実施計画書、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、その旨を治験審査結果通知書（書式5）により通知してきた場合は、これに

基づく指示・決定に関する文書を治験責任医師となるべき者及び治験の依頼をしようとする者に提出する。

- 3 所長は、治験審査委員会が修正を条件に治験の実施を承認し、その点につき治験責任医師となるべき者及び治験の依頼をしようとする者が当該資料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る。所長は、提出された資料が指示通りに修正されているかを確認した後、治験実施計画書等修正報告書（書式 6）を治験の依頼をしようとする者及び治験責任医師となるべき者に提出する。なお、治験審査委員会への修正内容の確認手順については、調査審議委託先の手順に従う。
- 4 所長は、治験審査委員会が治験の実施を却下とする決定を下し、その旨を治験審査結果通知書（書式 5）により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。所長は、治験の実施を了承できない旨の決定の通知を文書にて治験責任医師となるべき者及び治験の依頼をしようとする者に提出する。
- 5 所長は、治験審査委員会が、保留の通知をしてきた場合には、その点につき治験責任医師となるべき者及び治験の依頼をしようとする者に該当する資料の修正あるいは追加を求め、当該資料を書式 3 とともに提出させ、再度調査審議を受ける。
- 6 所長は、治験責任医師となるべき者あるいは治験の依頼をしようとする者が変更の有無等を確認するために、調査審議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る。
- 7 所長は、治験審査委員会の決定に対する異議申し立てが治験責任医師となるべき者あるいは治験の依頼をしようとする者から提出された場合は、治験審査委員会の手順に従い当該申し立てを治験審査委員会に提出し、意見を求める。

#### （治験実施の契約等）

**第 7 条** 所長は、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、治験の依頼をしようとする者と契約を締結する。

また、治験の依頼をしようとする者がモニタリング業務、監査業務等を開発業務受託機関に委託している場合には、治験の依頼をしようとする者、開発業務受託機関及びクリニックとの 3 者で契約を締結する。なお、3 者が合意の上、開発業務受託機関とクリニックの 2 者の契約としても差し支えない。

契約の締結にあたっては、治験契約書（雛形 2-1、2-2）により、契約当事者が記名押印又は署名し、日付を付す

- 2 所長は、治験責任医師となるべき者に契約内容（覚書を含む）を確認させる。
- 3 所長は、治験審査委員会が修正を条件に治験の実施を承認した場合には、本規則第 6 条第 3 項の手順に従った後に本条第 1 項に準じて契約を締結するとともに、治験責任医師となるべき者は本条第 2 項に準じる。
- 4 所長は、治験契約締結後に治験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（雛形 3-1、3-2）を締結するとともに、治験責任医師は本条第 2 項に準じる。

- 5 所長は、治験責任医師より事前に提出された治験分担医師・治験協力者リスト（書式 2）を確認した上で、治験業務担当者について了承し、治験責任医師へ提出する。
- 6 治験契約書に定める通知及び報告の内容は、下記のものとする。
  - 1) 治験依頼者からの医療機器 GCP 第 28 条第 2 項及び第 3 項に基づく治験責任医師、所長宛ての通知（書式 16）
    - ① 死亡又は死亡につながるおそれ（既知、未知）
    - ② 治療のための入院・入院期間の延長、障害（そのおそれを含む）（既知、未知）
    - ③ ①又は②に準じて重篤、先天異常等（既知、未知）
    - ④ ①～③のいずれにも該当しない（重篤でない）
      - a 年次報告
      - b 研究報告
      - c 措置報告
      - d 使用上の注意改訂のお知らせ
      - e その他、治験依頼者が報告の必要があると判断した情報
  - 2) 治験依頼者からの医療機器 GCP 第 32 条第 2 項及び第 3 項に基づく所長宛ての開発の中止等に関する報告（書式 18）
    - ① 当該治験を中止・中断する際、その旨及びその理由
    - ② 治験の成績を製造販売承認申請に用いない際の、その旨及びその理由
  - 3) 所長からの、下記事項についての治験審査委員会の意見に関する治験責任医師及び治験依頼者への通知（医療機器 GCP 第 51 条第 6 項）（書式 5 又は参考書式 1）
    - ① 治験実施の妥当性への意見
    - ② 治験が長期（1 年を超える）の場合の治験の継続の妥当性への意見
    - ③ 本規則第 7 条第 6 項 1 号に規定する事項に関して治験の継続の妥当性への意見
    - ④ 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可能性が認められたために、治験責任医師がその説明文書を改訂したことに対する意見
    - ⑤ クリニックで発現した重篤有害事象及び不具合に関する報告に対する治験の継続の妥当性への意見
    - ⑥ その他、所長が必要と認めたことへの意見
  - 4) 治験責任医師から報告のあった、下記事項に関する治験依頼者及び治験審査委員会への通知（医療機器 GCP 第 60 条第 3 項及び第 4 項）（書式 17）
    - ① 治験を中止、中断の際、その旨及びその理由
    - ② 治験終了の際、その旨及び成績の概要
  - 5) 治験責任医師からの重篤な有害事象及び不具合の報告について医療機器 GCP 第 68 条第 2 項に基づいて報告する文書（書式 14、詳細記載用書式）
  - 6) 製造販売後臨床試験の場合、製造販売後臨床試験責任医師からの有害事象及び不

具合の報告（書式 15、詳細記載用書式）

**（治験の継続）**

- 第8条** 所長は、治験期間が1年を越えるときは、少なくとも1年に1回の頻度で、治験責任医師から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、治験を継続して行うことの適否について治験審査委員会の意見を求める。
- 2 所長は、実施中の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、又は治験実施計画書、説明文書並びにその他の資料等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、その旨を治験審査結果通知書（書式 5）により通知してきた場合は、本規則第6条第2、3項に準じる。
- 3 所長は、実施中の治験の継続審査等において、治験審査委員会が既に承認した事項の取消しの決定を下し、その旨を治験審査結果通知書（書式 5）により通知してきた場合は、治験の継続を了承することができない。所長は、治験の継続を了承できない旨の決定通知として、本規則第6条第4項に準じて治験責任医師、治験依頼者に通知する。なお、通知の文書には、治験審査委員会の決定について詳細が説明されていること。また、所長は、治験審査委員会から治験の中止又は中断の通知を受けた場合には、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、治験審査委員会及び治験依頼者に通知する。
- 4 所長は、治験責任医師又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調査審議に用いられた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。
- 5 所長は、治験期間を通じて、治験審査委員会の調査審議の対象となる文書を最新のものにしなければならない。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は治験審査委員会及び治験責任医師に、治験責任医師から追加、更新又は改訂された当該文書が提出された場合は、治験審査委員会及び治験依頼者に、それらの当該文書の全てを速やかに提出する。

**（治験実施計画書等の変更）**

- 第9条** 所長は、治験依頼者及び治験責任医師より治験に関する変更申請書（書式 10）の提出があった場合には、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）、これに基づく所長の指示・決定を本規則第6条第2、3、4、5項に準じて治験責任医師及び治験依頼者に通知する。但し、変更内容が治験の事務的事項の場合は、施設特有の情報のみ入手することでも差し支えなく、治験継続の適否について治験審査委員会への意見を求める事は不要とする。

なお、事務的事項とは治験依頼者の組織・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

変更等を示す。

また、治験実施計画書又は分冊に記載されたモニター以外のモニター及び監査担当者が診療録の閲覧を行う場合は、モニター等の氏名をクリニックが把握できるようにする。

#### (治験実施計画書からの逸脱)

**第10条** 所長は、治験責任医師より被験者の緊急の危険を回避するためのものである等医療上やむを得ない事情による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)、これに基づく所長の指示・決定を本規則第6条第2、3、4、5項に準じて治験責任医師及び治験依頼者に通知する。治験依頼者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通知(書式9)を受けた場合は、検討結果等を確認の上、治験責任医師に提出する。

#### (治験中の不具合等の発生報告)

**第11条** 所長は、治験責任医師より治験使用機器の不具合によると疑われる死亡その他の重篤な有害事象(未知、既知を問わず)の発生の報告(書式14、詳細記載用書式)の提出があった場合は、治験責任医師が判定した治験使用機器との因果関係及び治験責任医師が特定した重篤で予測できない治験使用機器の使用による影響であると疑われる有害事象を確認する。また、治験責任医師から報告を受けた重篤な有害事象又は不具合に対し、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)、これに基づく所長の指示・決定を本規則第6条第2、3、4、5項に準じて治験責任医師及び治験依頼者に通知する。

#### (不具合情報等に関する情報の入手)

**第12条** 所長は、医療機器GCP第28条第2項及び第3項に基づき、治験依頼者より安全性情報等に関する報告等を入手した場合は、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)、これに基づく所長の指示・決定を本規則第6条第2、3、4、5項に準じて治験責任医師及び治験依頼者に通知する。

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重大な情報には、以下のものが含まれる。

- 1) 死亡又は死亡につながるおそれ(既知、未知)
- 2) 治療のための入院・入院期間の延長、障害(そのおそれを含む)(既知、未知)
- 3) 1)又は2)に準じて重篤、先天異常等(既知、未知)
- 4) 1)～3)のいずれにも該当しない(重篤でない)
  - a 年次報告
  - b 研究報告
  - c 措置報告
  - d 使用上の注意改訂のお知らせ



- e その他、治験依頼者が報告の必要があると判断した情報

#### (治験の中止、中断及び終了)

- 第13条** 所長は、治験依頼者が治験の中止又は中断、若しくは被験機器の開発の中止を決定し、その旨を文書（書式18）で通知してきた場合、または、医療機器GCP第32条第3項に規定する申請資料に添付しないことを決定し、その旨を文書で通知してきた場合は、速やかに治験責任医師及び治験審査委員会に通知する。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ることを確認する。また、治験依頼者から治験の中止・中断・開発中止、又は申請資料に添付しない旨の通知を受けた場合には、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、速やかに治験依頼者及び治験審査委員会に通知する。
- 2 所長は、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、速やかに治験依頼者及び治験審査委員会に通知する。なお、通知の文書に、中止又は中断についての詳細が説明されていることを確認する。
  - 3 所長は、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、速やかに治験依頼者及び治験審査委員会に通知する。

#### (直接閲覧等)

- 第14条** 所長は、医療機器GCP第61条第2項に規定の原資料等の全ての治験関連記録を直接閲覧に供し、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、これらによる調査が適切かつ速やかに行われるように協力する。治験事務局等は直接閲覧等を受け入れるにあたり、治験依頼者と予め閲覧資料並びに実施日時を調整し、直接閲覧申込書（参考書式2）を提出させる。

#### (被験者の秘密の保全)

- 第15条** 所長は、治験責任医師等、治験に関与する者全てに対し医療機器GCP第55条第3項並びに個人情報保護法の趣旨を踏まえて、被験者の秘密の保全についての教育・啓発を行う。

## 第4章 治験審査委員会

#### (治験審査委員会)

- 第16条** 所長は、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GCP第46条第1項に規定された治験審査委員会を治験ごとに選択し、調査審議を依頼する。
- 2 所長は、前項の治験審査委員会を選択するにあたり、以下の事項により適切に調査審

議することが可能か確認する。

- 1) 調査審議を行なうために十分な人員が確保されているか
  - 2) 倫理的、科学的及び医学的観点から審議及び評価をすることができるか
  - 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なうことができるか
- 3 所長は、本条1項の治験審査委員会に調査審議を依頼する場合、予め当該治験審査委員会の設置者と以下の事項が記載された治験審査業務委受託契約書(雛形1-1)により双方が記名・捺印又は署名し、日付を付し文書により契約を締結する。また、当該治験審査委員会の設置者が医療機器GCP第46条第1項第2号から第4号に該当する場合には、その設置をする者が医療機器GCP第46条第2項に規定されている要件を満たしている事を確認する。
- 1) 当該契約を締結した年月日
  - 2) クリニック及び当該治験審査委員会の設置者の名称及び所在地
  - 3) 当該契約に係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) 被験者の秘密の保全に関する事項
  - 6) その他必要な事項
- 4 所長は、当該治験審査委員会に意見を聴くにあたり、予め当該治験審査委員会の手順書及び委員名簿を入手する。
- 5 所長は、治験を行なうことの適否について当該治験審査委員会の意見を聴く場合には、医療機器GCP第51条第1項に規定された文書を当該治験審査委員会に提出する。また、治験の継続について意見を聴く場合には当該治験審査委員会に提出する文書は最新のものとする。
- 6 所長は、当該治験審査委員会から審査結果が記された日付入り文書を入手する。

#### (専門治験審査委員会)

**第17条** 所長は、治験を行うことの適否の判断の前提となる特定の専門的事項を調査審議させるため必要があると判断する場合には、本規則第16条第1項の治験審査委員会と協議の上、当該専門的事項について意見を聴く治験審査委員会(以下、「専門治験審査委員会」という)を選択し、意見を聴くことができる。

- 2 所長は、本条第1項の規定により専門治験審査委員会の意見を聴く場合には予め、専門治験審査委員会の設置者と以下の事項を記載した専門治験審査業務委受託契約書(雛形1-2)により双方が記名・捺印又は署名し、日付を付し契約を締結する。
  - 1) 当該契約を締結した年月日
  - 2) クリニック及び当該専門治験審査委員会の設置者の名称及び所在地
  - 3) 当該契約に係る業務の手順に関する事項
  - 4) 当該専門治験審査委員会が調査審議を行う特定の専門的事項の範囲及び当該専門治験審査委員会が意見を述べるべき期限

- 5) 被験者の秘密の保全に関する事項
- 6) その他必要な事項
- 3 所長は、本条第1項の規定により専門治験審査委員会の意見を聴く場合には、当該治験審査委員会の手順書及び委員名簿を入手する。
- 4 所長は、本条第1項の規定により意見を聴いた専門治験審査委員会が意見を述べた時には、速やかに当該意見を治験審査委員会に報告する。
- 5 所長は、本条第1項の規定により専門的事項について意見を聴いた専門治験審査委員会がある場合には、本規則第8条から第14条の規定を準用する。

## 第5章 治験責任医師の業務

### (治験責任医師の要件)

**第18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。また、このことを証明する最新の履歴書(書式1)及び必要に応じてその他の適切な文書を、治験依頼者に提出する。
- 2) 治験の依頼をしようとする者と合意した治験実施計画書、最新の治験機器概要書(製造販売後臨床試験の場合は添付文書)及び治験使用機器(被験機器を除く)に係る科学的知見を記載した文書(以下、「治験機器概要書等」という)、製品情報及び治験の依頼をしようとする者が提供するその他の文書に記載されている治験使用機器の適切な使用法に十分精通していること。
- 3) 医療機器 GCP を熟知し、これを遵守すること。
- 4) 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ること。
- 5) 合意された治験の予定期間内に治験を適正に実施し、終了するに足る時間を有すること。
- 6) 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ること。
- 7) 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。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する。
- 8) 治験分担医師、治験協力者等に治験実施計画書、治験使用機器及び各人の業務について十分な情報を与え、指導及び監督し、また、医療機器 GCP 第28条第2項及び第3項の規定により通知された必要な情報を提供する。

**(治験責任医師の責務)**

**第19条** 治験責任医師は、次の事項を行う。

- 1) 治験依頼の申し出があった場合、治験の依頼をしようとする者から提供される治験実施計画書案及び最新の治験機器概要書等、その他必要な資料・情報に基づき治験の依頼をしようとする者と協議し、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。治験の依頼をしようとする者と協議した後、治験実施計画書の内容及び治験実施計画書を遵守することについて合意する。治験実施計画書が改訂される場合も同様である。但し、医療機器 GCP 第7条第4、5項の解説6に該当する場合はこの限りでない。
- 2) 治験の依頼をしようとする者との治験実施計画書の合意の後、治験の依頼をしようとする者の協力を得て、被験者となるべき者から同意を得るために用いる説明文書を作成する。
- 3) 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、治験実施計画書の合意後、分担させる業務の一覧を記した治験分担医師・治験協力者リスト(書式2)を作成し、予め所長に提出し、その了承を得た後、治験依頼者へ写しを提出する。その後、変更があった場合も同様の手順とする。
- 4) 治験審査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、あるいは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)し、これに基づく所長の指示・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。
- 5) 治験実施前及び治験期間を通じて、治験審査委員会の調査審議の対象となる文書のうち、自らが提出すべき文書を最新ののものにする。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所長に提出する。
- 6) 治験審査委員会が当該治験の実施を承認し、これに基づく所長の指示・決定が文書(書式5又は参考書式1)で通知され、所長と治験依頼者との間で締結された治験契約書を確認する前に、被験者となるべき者を治験に参加させてはならない。また、治験契約書等の変更を必要とする治験実施計画の変更があった場合も同様に、治験審査委員会が当該治験計画の変更を承認し、これに基づく所長の指示・決定が文書(書式5又は参考書式1)で通知され、所長と治験依頼者との間で変更された治験契約書等が締結される前に変更した治験実施計画書で実施してはならない。
- 7) 治験を実施する際の個々の被験者の選定にあたっては、倫理的及び科学的観点から、また人権保護の観点から治験の目的に応じ、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及び治験間隔等を考慮し、治験に参加を求めることの適否を慎重に検討する。
- 8) 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ない。

- 9) 社会的に弱い立場にある者を被験者として選定する場合にあっては、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。
- 10) 本規則第22条第1項及び第3項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。
- 11) 治験使用機器は、治験審査委員会で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。
- 12) 治験使用機器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。
- 13) 承認された治験実施計画書に記載されている観察・検査項目等の基準範囲を決定し、治験実施前に検査基準範囲一覧表(雛形6)を2部作成し、治験依頼者に1部提供するとともに1部を保存する。また、治験依頼者が測定機関と契約した場合は、治験依頼者から検査基準範囲一覧表を入手する。なお、基準範囲が変更された場合も同様の手続きを行う。
- 14) 治験期間が1年を越えるときは、少なくとも年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、所長に治験実施状況報告書(書式11)を提出する。
- 15) 治験実施中に治験審査委員会の調査審議の対象となる文書が追加、更新又は改訂された場合も、治験依頼者と協議の上、所長を経由して治験審査委員会に治験に関する変更申請書(書式10)及び当該資料を提出し承認を得る。治験実施計画書が改訂された場合は、説明文書改訂の要否を判断した確認書(説明文書改訂に関する確認書(参考書式3-2)等)を作成し、改訂が必要な場合には説明文書を改訂する。但し、医療機器GCP第7条第1項の解説2、3及び第4項、第5項の解説6、7に該当する場合及び治験の事務的事項(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、モニターの変更等)のみに関する変更である場合はこの限りではない。
- 16) 治験依頼者より安全性情報等に関する報告等入手した場合は、被験者が治験に継続して参加するかどうかについての意思に影響を与える情報か否かを考慮の上、説明文書改訂の要否を判断した確認書(説明文書改訂に関する確認書(参考書式3-2)等)を作成する。改訂が必要な場合には説明文書を改訂する。なお、全ての被験者への治験使用機器の使用及び治験実施計画書に規定された全ての検査・観察が終了している場合には、治験依頼者と協議の上、安全性情報等に関する報告書の入手を不要とすることができる。
- 17) 治験実施中に治験使用機器の不具合によると疑われる死亡その他の重篤な有害事象又は治験使用機器の不具合の発生を認めた場合は、未知、既知を問わず全て重篤な有害事象及び不具合に関する報告書(書式14、詳細記載用書式)にて直ちに所長及び治験依頼者に報告する。この場合、治験責任医師は、報告する重篤な有害事象のうち重篤で予測できない治験使用機器の使用による影響であると疑われる有

害事象を特定する。なお、治験依頼者、所長又は治験審査委員会から更に必要な情報の提供を求められた場合はこれに応じる。また、製造販売後臨床試験で副作用又は不具合が発生した場合は、試験依頼者及び所長に重篤な有害事象及び不具合に関する報告書（書式 15、詳細記載用書式）にて報告する。その際、被験者が治験に継続して参加するかどうかについての意思に影響を与える情報か否かを考慮の上、説明文書改訂の要否を判断した確認書（説明文書改訂に関する確認書（参考書式 3-2）等）を作成する。改訂が必要な場合には説明文書を改訂する。但し、当該有害事象報告について、治験使用機器との因果関係を否定した場合は、説明文書改訂の要否の判断は不要とする。

注）既承認の医療機器をそのまま盲検状態にせず対照機器として使用する場合、当該対照機器を使用したことにより生じた不具合等のうち、医薬品医療機器等法第68条の10第2項の規定に該当する場合は、厚生労働大臣へその旨を報告すること。

- 18) 治験機器概要書等（補遺、追補含む）の変更があった場合は、説明文書改訂に関する確認書（参考書式 3-2）等を作成し、説明文書の改訂が必要と判断した場合には説明文書を改訂する。
- 19) 説明文書の作成及び改訂にあたっては、医療機器 GCP を遵守する。作成した当該文書は、治験依頼者に提出するとともに、予め治験審査委員会の承認を得る。治験審査委員会にて説明文書のみを修正を条件に治験の実施を承認された場合は、改訂した当該文書に治験実施計画書等修正報告書（書式 6）を添えて、所長に提出する。また、治験の実施中に説明文書のみを変更する場合は、改訂した当該文書に治験に関する変更申請書（書式 10）を添えて所長に提出し、所長を経由して予め治験審査委員会の承認を得る。なお、被験者が継続して治験に参加するかどうかについての意思に影響を与えると考えられる情報を入手した場合には、治験審査委員会の承認が得られるまでは被験者に口頭で説明し、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、記録に残す。代諾者がある場合は代諾者にも同様に説明し、記録に残す。更に、治験審査委員会より承認された改訂後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又は代諾者から自由意思による同意を文書により得る。
- 20) 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措置及び事後処理を保証する。
- 21) 治験実施計画書の規定に従い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、治験依頼者に提出する。また、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、問題のないことを確認した上で記名押印又は署名する。なお、治験依頼者に提出した症例報告書等の写しを保存する。
- 22) 症例報告書の提出前までに、症例報告書の作成及び変更又は修正を行う治験責任医師等及び治験協力者(転記業務等に関与した場合)の署名と印影を示した署名・印

- 影一覧表(参考書式5)を作成し治験依頼者に提出するとともに、その写しを保存する。但し、EDC(Electric Data Capture)の場合においては不要とする。
- 23) 症例報告書の内容に、原資料と矛盾がある場合は、その矛盾に関する説明記録を作成し、治験依頼者に提出するとともにその写しを保存する。
- 24) 症例報告書の変更又は修正に当たり治験依頼者から提供された手引きに従う。症例報告書のいかなる変更又は修正にも、日付の記入及び押印又は署名がなされ、重大な変更又は修正については説明を記す。
- 25) 治験終了後、速やかに所長に治験終了(中止・中断)報告書(書式17)を提出する。また、治験が中止又は中断した場合においても同様の手続きを行う。なお、通知の文書にて中止又は中断についての詳細を説明する。
- 26) 所長より治験を中止又は中断する旨の通知を開発の中止等に関する報告書(書式18)により受けた場合は、速やかに治験を中止または中断し、治験終了(中止・中断)報告書(書式17)にて所長に報告する。
- 27) 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記録を作成し保存する。

#### (被験者の同意の取得)

- 第20条** 治験責任医師等は、被験者が治験に参加する前に、被験者となるべき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。また、同意を取得した被験者のリストを作成する。なお、被験者となるべき者の代諾者の同意を得る場合にあっては被験者の同意の取得と同じ手順で行い、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残す。
- 2 同意文書には、説明を行った治験責任医師等並びに被験者となるべき者が署名し、各自日付を記入する。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。治験責任医師等は記載された同意文書の内容を確認し、同意文書の写しを被験者又は代諾者に交付する。
- 3 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、又は治験責任医師等、治験協力者、実施医療機関、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。
- 4 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。
- 5 治験責任医師等は同意を得る前に、被験者となるべき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。その際、当該治験責任医師等及び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となるべき者が満足するよう答える。
- 6 治験責任医師等は、被験者が治験に参加する前に、本条第2項の規定に従い署名と日付が記入された同意文書の写し及び説明文書を被験者に渡し、その記録を残す。ま

た、被験者が治験に参加している間に、説明文書が改訂された場合は、その都度、治験審査委員会より承認された改訂後の説明文書を用いて本条第1項の規定に従い自由意思による同意を文書により得るとともに、新たに本条第2項の規定に従い署名と日付を記入した同意文書の写し及び改訂された説明文書を被験者に渡し、その記録を残す。

- 7 治験責任医師等及び治験協力者は、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。
- 8 被験者の同意に影響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説明文書を改訂し、予め治験審査委員会の承認を得る。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、記録に残す。治験審査委員会より承認された改訂後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る。また、代諾者が必要な被験者は代諾者に対しても同様に説明の上、同意を文書で得るとともに、本条第2項に従い同意文書の写しを交付する。

注) 被験者の同意に関連し得る新たな重要な情報には、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情報の他に、当該被験者に対する新たな他の治療方法に関する情報も含まれる。

- 9 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(本条第8項の注に記載した情報も含まれる)が得られた場合には、治験責任医師等は、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。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する。また、代諾者が必要な被験者は代諾者に対しても同様に伝え、記録する。
- 10 被験者となるべき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となるべき者が説明文書等を読めない場合については、医療機器 GCP 第70条から第75条を遵守する。

### (被験者に対する医療)

**第21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。

- 2 所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。また、治験責任医師等は、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とともに、直ちに適切な医療が行なわれるよう措置を講じる。
- 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、被験者が治験に参加する旨を当該医師に知らせる。
- 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。

**(治験実施計画書からの逸脱等)**

**第22条** 治験責任医師等は、治験責任医師と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調査審議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。但し、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 治験責任医師等は、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所長に提出する。また、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する。
- 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を記し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報告書（書式8）を作成し、治験依頼者並びに所長に提出する。さらに当該逸脱について治験依頼者からの合意に関する文書（書式9）を所長を経由して入手する。また、治験実施計画書の改訂が必要な場合には、治験依頼者と協議した上、合意したその案を治験に関する変更申請書（書式10）とともに可能な限り早急に所長及び所長を経由して治験審査委員会に提出し、その承認を得る。
- 4 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、所長及び所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。
- 5 治験責任医師は、無作為割付の手順が規定されている場合にはこれに従い、治験機器割付記号が治験実施計画書を遵守した方法でのみ開封されることを保証する。盲検法による治験において予め定められた時期よりも早い段階での開封（事故による開封、重篤な有害事象又は不具合のための開封など）を行なった時は、これをその理由とともに速やかに文書に記録し、治験依頼者に提出する。

## 第6章 治験使用機器の管理

### (治験使用機器の管理)

第23条 治験使用機器の管理責任は、所長が負う。

- 2 所長は、治験ごとに治験使用機器を適正に管理させるため、原則として、当該実施医療機関の薬剤師、看護師、診療放射線技師、臨床検査技師、臨床工学技士等当該治験使用機器の管理に必要な知識と経験を有する者の中から治験機器管理者を選任し、指名書(雛形4-1)にて指名する。また、指名を解く場合には、解任書(雛形5-1)を発行する。
- 3 治験機器管理者は、治験依頼者よりクリニックに交付された治験使用機器の取扱い及び保管、管理、保守点検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に従って、又、医療機器GCPを遵守して適正に治験使用機器を管理する。
- 4 治験機器管理者は、次の業務を行い記録を保存する。
  - 1) 治験使用機器を受領し、治験使用機器受領書の発行
  - 2) 治験使用機器の保管、管理及び保守点検の実施
  - 3) 治験使用機器保管・管理記録を作成し、治験使用機器の在庫及び被験者毎の使用状況の把握
  - 4) 被験者からの未使用治験使用機器の返却記録の作成
  - 5) 未使用治験使用機器(被験者からの未使用返却治験使用機器、使用期限切れ治験使用機器及び欠陥品を含む)の治験依頼者への返却し、未使用治験使用機器返却書の発行並びに未使用治験使用機器回収書の受領。返却に代えて処分等を行う場合は、その記録を作成し保存する。
  - 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。
- 5 治験機器管理者は、治験実施計画書に従って治験使用機器が被験者に使用されていることを確認する。また、治験依頼者より被験者毎の治験使用機器保管・管理記録写しの提供を求められた場合にはこれに応じる。

## 第7章 治験事務局

### (治験事務局の設置及び業務)

- 第24条 所長は、治験の実施に関する事務及び支援を行う者を指名(雛形4-1)し、治験事務局を設ける。また、指名を解く場合には、解任書(雛形5-1)を発行する。
- 2 治験事務局は、次の者で構成する。
    - 1) 事務局長：1名
    - 2) 事務局員：若干名
  - 3 治験事務局は、所長の指示により、次の業務を行う。

- 1) 治験審査委員会及び専門治験審査委員会に意見を聴くときは、当該治験審査委員会の委員名簿及び治験審査委員会に係る手順書の入手
- 2) 治験の依頼をしようとする者に対する必要書類の交付と治験依頼手続きの説明
- 3) 治験依頼者及び治験審査委員会が調査審議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された場合、治験審査委員会及び治験依頼者又は治験責任医師に提出する）
- 4) 治験審査委員会、専門治験審査委員会への治験審査依頼書（書式4）の作成及び審査資料の提出
- 5) 治験審査結果に基づく所長の指示・決定に関する通知文書（書式5あるいは参考書式1）の作成と治験の依頼をしようとする者又は治験依頼者並びに治験責任医師となるべき者又は治験責任医師への通知書の交付
- 6) 治験契約、治験審査委員会及び専門治験審査委員会との契約の手続き等の業務
- 7) モニタリング、監査、治験審査委員会並びに規制当局による調査の受け入れ窓口
- 8) 治験責任医師からの治験終了（中止・中断）報告書（書式17）、治験依頼者から開発の中止に関する報告書（書式18）の受領及び治験終了（中止・中断）報告の通知文書（書式17）を治験責任医師及び治験審査委員会へ交付
- 9) 記録の保存
- 10) 治験の実施に必要な業務
- 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務及び支援（例えば、実施医療機関内の治験に関与する部門との連携、治験責任医師等の履歴書の管理等）

## 第8章 記録の保存

### （記録の保存）

**第25条** 所長は、クリニックにおいて保存すべき治験に係る文書又は記録の保存に関する記録保存責任者並びにカルテ保存責任者を指名（雛形4-1）する。また、必要に応じて治験実施中における記録の保管に関する記録保管責任者を指名（雛形4-1）する。ただし、カルテ保管責任者については、カルテ保存責任者が指名解任（雛形4-2、5-2）を行う。指名を解く場合には、解任書（雛形5-1）を発行する。

- 2 治験実施中における記録ごとに定める記録保管責任者は次のとおりとする。
  - 1) 原資料等：治験責任医師
  - 2) 治験受託及び所長が保管すべき治験に関する文書等：治験事務局長
  - 3) 治験責任医師等が治験中保管すべき治験に関する文書又は記録（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）：治験責任医師

4) 外来診療録(住所、電話番号等個人情報に記載したカルテ): 事務室のカルテ保管責任者

5) 治験使用機器に関する記録(治験使用機器納品書、治験使用機器管理表、未使用治験使用機器回収書等): 治験機器管理者

6) 治験審査委員会及び専門治験審査委員会に関する記録: 治験事務局長

なお、4)を除く記録保管責任者は治験実施終了後、速やかに当該治験の実施医療機関において保存すべき治験に係る文書又は記録の全ての資料を記録保存責任者に提出し、記録保存責任者はそれらの資料を適切に保存する。また、4)の記録保管責任者は使用後の外来診療録をカルテ庫に返却し、カルテ庫内の外来診療録については、カルテ保管責任者が適切に保存する。

- 3 所長又は記録保存責任者は、クリニックにおいて保存すべき治験に係る文書又は記録が本規則第26条第1項に定める期間中に紛失又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じる。

#### (記録の保存期間)

**第26条** 所長は、クリニックにおいて保存すべき治験に係る文書又は記録を、本項第1号、第2号、第3号及び第4号の日のいずれか遅い日までの間保存する。また、製造販売後臨床試験の場合は第5号の日まで保存する。但し、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) 当該被験機器に係る製造販売承認を受ける日
- 2) 資料を製造販売承認申請書に添付しない旨の通知を受けた日後3年を経過した日
- 3) 開発が中止された場合には開発中止が決定された旨の通知を受けた日後3年を経過した日
- 4) 治験の中止又は終了後3年を経過した日
- 5) 当該被験機器の再審査又は再評価が終了した日

- 2 所長は、治験依頼者より前項の承認取得、申請書に添付しない旨あるいは開発中止の連絡を受ける(書式18)。また、再審査又は再評価のための製造販売後臨床試験の場合には、治験依頼者より保存期間が終了した旨の連絡を受ける。

## 第9章 治験等取扱規則の作成及び管理

#### (治験等取扱規則の作成及び管理)

**第27条** 所長は、治験事務局長に治験等取扱規則の作成及び改訂並びに管理を行わせる。

- 2 治験等取扱規則(改訂を含む)は、所長の承認を経て発効する。
- 3 治験事務局長は、定期的に業務の見直しを行い、医療機器GCP改正時など必要に応じ治験等取扱規則の改訂又は追加を行う。改訂又は追加内容について記録する。但し、

書式(参考書式含む)の変更のみの場合は、変更記録で管理する。

- 4 書式等は便宜上定めているが、書式の記載内容が満たされていれば、それに固守するものではなく、治験依頼者が定めた書式については医療機器 GCP の要件が満たされていればそれを用いることも認める。また、治験審査委員会あるいは専門治験審査委員会に調査審議を依頼する場合は、書式等については当該治験審査委員会の手順に従う。

- 附則 1 本規則は 2012 年 4 月 1 日より施行する。
- 附則 2 本改訂規則は 2013 年 6 月 1 日より施行する。
- 附則 3 本改訂規則は 2013 年 12 月 1 日より施行する。
- 附則 4 本改訂規則は 2015 年 11 月 1 日より施行する。
- 附則 5 本改訂規則は 2018 年 10 月 10 日より施行する。
- 附則 6 本改訂規則は 2020 年 3 月 1 日より施行する。
- 附則 7 本改訂規則は 2021 年 1 月 1 日より施行する。
- 附則 8 本改訂規則は 2021 年 9 月 15 日より施行する。
- 附則 9 本改訂規則は 2022 年 7 月 5 日より施行する。