
	高知大学医学部附属病院 共 通	使用開始日：2018年4月1日 <<第1版使用開始日：1998年12月1日>>	
	高知大学医学部附属病院における 治験に係る標準業務手順書 －企業治験・製造販売後臨床試験－	文書番号 BH0003-001	第17版 Page 1/54

高知大学医学部附属病院における 治験に係る標準業務手順書 －企業治験・製造販売後臨床試験－


第17版

作 成	次世代医療創造センター	作成年月日	2018年3月1日
承 認	高知大学医学部附属病院 病院長	承認年月日	2018年4月10日


	高知大学医学部附属病院 共 通	使用開始日：2018年4月1日 ≪第1版使用開始日：1998年12月1日≫	
	高知大学医学部附属病院における 治験に係る標準業務手順書 ー企業治験・製造販売後臨床試験ー	文書番号 BH0003-001	第17版 Page 2/54

改版・修正・レビュー履歴

版数	改版・修正 年月日	改版・修正事項	承認	作成
1	使用開始日 1998/12/1	第1版 制定	高知医科大学 医学部附属病院 病院長 -年-月-日	治験管理 センター -年-月-日
2	改版 2000/5/1	-	高知医科大学 医学部附属病院 病院長 -年-月-日	治験管理 センター -年-月-日
3	改版 2003/10/1	-	高知大学医学部 附属病院 病院長 -年-月-日	治験管理 センター -年-月-日
4	改版 2004/4/1	-	高知大学医学部 附属病院 病院長 -年-月-日	治験管理 センター -年-月-日
5	改版 2006/4/1	改版内容は別途保管する	高知大学医学部 附属病院 病院長 -年-月-日	治験管理 センター -年-月-日
6	改版 2009/4/1	改版内容は別途保管する	高知大学医学部 附属病院 病院長 -年-月-日	臨床試験 センター -年-月-日
7	改版 2010/11/1	改版内容は別途保管する	高知大学医学部 附属病院 病院長 -年-月-日	臨床試験 センター -年-月-日
8	改版 2011/10/3	改版内容(新旧対比表)は別途保管する	高知大学医学部 附属病院 病院長 -年-月-日	臨床試験 センター -年-月-日
9	改版 2012/4/1	改版内容は別途保管する	高知大学医学部 附属病院 病院長 -年-月-日	臨床試験 センター -年-月-日
10	改版 2013/3/1	改版内容(新旧対比表)は別途保管する	高知大学医学部 附属病院 病院長 -年-月-日	次世代医療創造 推進センター -年-月-日
11	改版 2013/5/1	改版内容(新旧対比表)は別途保管する	高知大学医学部 附属病院 病院長 -年-月-日	次世代医療 創造センター -年-月-日
12	改版 2014/4/1	改版内容(新旧対比表)は別途保管する	高知大学医学部 附属病院 病院長 -年-月-日	次世代医療 創造センター -年-月-日
13	改版 2014/10/1	改版内容(新旧対比表)は別途保管する	高知大学医学部 附属病院 病院長 -年-月-日	次世代医療 創造センター -年-月-日
14	改版 2015/3/1	改版内容(新旧対比表)は別途保管する	高知大学医学部 附属病院 病院長 -年-月-日	次世代医療 創造センター -年-月-日


	高知大学医学部附属病院 共 通	使用開始日：2018年4月1日 ≪第1版使用開始日：1998年12月1日≫	
	高知大学医学部附属病院における 治験に係る標準業務手順書 ー企業治験・製造販売後臨床試験ー	文書番号 BH0003-001	第17版 Page 3/54

15	改版 2015/6/1	改版内容(新旧対比表)は別途保管する	高知大学医学部 附属病院 病院長 -年-月-日	次世代医療 創造センター -年-月-日
16	改版 2017/6/5	改版内容(新旧対比表)は別途保管する	高知大学医学部 附属病院 病院長 -年-月-日	次世代医療 創造センター -年-月-日
17	改版 2018/4/1	全面改訂であり、改版内容(新旧対比表) は作成しない	高知大学医学部 附属病院 病院長 2018/4/10	次世代医療 創造センター 2018/3/1


	高知大学医学部附属病院 共 通	使用開始日：2018年4月1日 《第1版使用開始日：1998年12月1日》	
	高知大学医学部附属病院における 治験に係る標準業務手順書 －企業治験・製造販売後臨床試験－	文書番号 BH0003-001	第17版 Page 4/54

目次

第1章 治験の原則	6
第1条 治験の原則	6
第2章 目的と適用範囲	7
第2条 目的と適用範囲	7
第3章 病院長の業務	8
第3条 治験依頼の申請等	8
第4条 治験実施の了承等	9
第5条 治験実施の契約等	9
第6条 治験の継続	11
第7条 治験の中止、中断及び終了	12
第8条 直接閲覧	13
第4章 治験責任医師の業務	13
第9条 治験責任医師の要件	13
第10条 履歴書等の提出	13
第11条 治験分担医師等の選定及び監督	14
第12条 説明文書・同意文書の作成	14
第13条 治験の申請等	15
第14条 被験者の選定	16
第15条 被験者からの同意の取得	16
第16条 治験薬の使用	18
第17条 被験者に対する医療	18
第18条 重篤な有害事象の報告	18
第19条 治験実施計画書からの逸脱等	18
第20条 治験実施状況の報告	19
第21条 被験者負担の軽減	19
第22条 症例報告書の作成及び提出	19
第23条 モニタリング・監査・調査等の受け入れ	19
第24条 治験の終了、中止・中断	20
第5章 治験審査委員会	20
第25条 治験審査委員会及び治験審査委員会事務局の設置	20
第26条 治験の専門的事項に関する調査審議	20
第27条 治験審査委員会の責務	20
第28条 治験審査委員会の設置及び構成	21
第29条 治験審査委員会の業務	21
第30条 治験審査委員会の運営	24
第31条 他の医療機関からの審査依頼	26


	高知大学医学部附属病院 共 通	使用開始日：2018年4月1日 ≪第1版使用開始日：1998年12月1日≫	
	高知大学医学部附属病院における 治験に係る標準業務手順書 ー企業治験・製造販売後臨床試験ー	文書番号 BH0003-001	第17版 Page 5/54

第32条 治験審査委員会事務局の業務	26
第6章 次世代医療創造センター	27
第33条 次世代医療創造センターの設置	27
第34条 次世代医療創造センターの業務	27
第7章 治験薬の管理	28
第35条 治験薬の管理	28
第8章 モニタリング及び監査の受け入れ	29
第36条 実施要件	29
第37条 申請・実施	29
第38条 結果報告	29
第9章 業務の委託	30
第39条 業務委託の契約	30
第10章 記録の保存	30
第40条 記録の保存責任者	30
第41条 記録の保存期間	30
第11章 経費の算定	31
第42条 経費の算定	31
第12章 その他の事項	31
第43条 手順書の改廃	31
第13章 書式	32

	高知大学医学部附属病院 共 通	使用開始日：2018年4月1日 ≪第1版使用開始日：1998年12月1日≫	
	高知大学医学部附属病院における 治験に係る標準業務手順書 ー企業治験・製造販売後臨床試験ー	文書番号 BH0003-001	第17版 Page 6/54

第1章 治験の原則


- 第1条 治験は、ヘルシンキ宣言に基づく倫理的原則、「医薬品、医療機器の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律(昭和35年法律第145号)」(以下、「医薬品医療機器等法」という。)、「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)」(以下、「医薬品GCP省令」という。)、「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)」(以下、「医療機器GCP省令」という。)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(平成26年厚生労働省令第89号)」(以下、「再生医療等製品GCP省令」という。)並びに関連通知等を遵守して行われなければならない。
- 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慮するものとする。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。
 - 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、高知大学医学部附属病院治験審査委員会(以下、「治験審査委員会」という。)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。
 - 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 治験のあらゆる局面の質が保証される手順により、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。

	高知大学医学部附属病院 共 通	使用開始日：2018年4月1日 《第1版使用開始日：1998年12月1日》	
	高知大学医学部附属病院における 治験に係る標準業務手順書 －企業治験・製造販売後臨床試験－	文書番号 BH0003-001	第17版 Page 7/54

第2章 目的と適用範囲

第2条 本手順書は、医薬品医療機器等法、医薬品 GCP 省令、医療機器 GCP 省令又は再生医療等製品 GCP 省令並びに関連通知等に基づいて、高知大学医学部附属病院（以下、「本院」という。）における治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。）の製造販売承認申請又は承認事項一部変更承認申請（以下、「承認申請」という。）の際に提出すべき資料の収集のために行う治験及び人道的見地から実施される治験（以下、「拡大治験」という。）に対して適用する。
- 3 本手順書は、「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）」（以下、「医薬品 GPSP 省令」という。）、「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年厚生労働省令第38号）」（以下、「医療機器 GPSP 省令」という。）又は「再生医療等製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26年厚生労働省令第90号）」（以下、「再生医療等製品 GPSP 省令」という。）に基づく医薬品等の再審査申請、再評価申請等の際に提出すべき資料の収集のための製造販売後臨床試験についても適用する。なお、製造販売後臨床試験を行う場合には、一部の書式を除いて、本手順書において「治験」とあるのを「製造販売後臨床試験」と読み替えるものとする。
- 4 医療機器の治験を行う場合においては、本手順書において「医薬品」とあるのを「医療機器」、「治験薬」とあるのを「治験機器」、「被験薬」とあるのを「被験機器」、「有害事象」とあるのを「有害事象及び不具合」、「再審査又は再評価」とあるのを「使用成績評価」とそれぞれ読み替えるものとする。
- 5 再生医療等製品の治験を行う場合においては、本手順書において「医薬品」とあるのを「再生医療等製品」、「治験薬」とあるのを「治験製品」、「被験薬」とあるのを「被験製品」、「有害事象」とあるのを「有害事象及び不具合」とそれぞれ読み替えるものとする。
- 6 医療機器の治験を行う場合においては、医薬品 GCP 省令の該当条文を医療機器 GCP 省令の該当条文に読み替えるものとし、医薬品 GCP 省令は、GCP 省令と表記する。
- 7 再生医療等製品の治験を行う場合においては、医薬品 GCP 省令の該当条文を再生医療等製品 GCP 省令の該当条文に読み替えるものとし、医薬品 GCP 省令は、GCP 省令と表記する。なお、書式については医薬品・医療機器の治験の書式を準用する。

	高知大学医学部附属病院 共 通	使用開始日：2018年4月1日 《第1版使用開始日：1998年12月1日》	
	高知大学医学部附属病院における 治験に係る標準業務手順書 －企業治験・製造販売後臨床試験－	文書番号 BH0003-001	第17版 Page 8/54

第3章 病院長の業務

(治験依頼の申請等)


第3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(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を予め了承し、了承した治験分担医師・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し、保存する。

2 病院長は、診療科長が別に治験責任医師を指名するときは、診療科長に治験責任医師指名書(書式27)を提出させる。

3 病院長は、治験に関して、治験責任医師となるべき者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又は高知大学において治験の審査を依頼しようとする者(以下、「審査依頼者」という。)に、治験依頼書(書式3)又は他施設からの治験審査依頼書(書式19)を治験審査委員会の審査に必要な下記資料とともに提出させる。

※審査に必要な資料

- (1) 治験計画届書
- (2) 治験実施計画書(GCP省令第7条第5項の規定により改訂されたものを含む。)
- (3) 治験薬概要書(GCP省令第8条第2項の規定により改訂されたものを含む。)
- (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する。)
- (5) 説明文書、同意文書(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。)
- (6) 治験責任医師の履歴書(書式1)
- (7) 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))
- (8) 治験の費用に関する事項を記載した文書(被験者への支払いに関する資料(支払いがある場合))
- (9) 被験者の健康被害の補償について説明した文書
- (10) 被験者の募集手順(広告等)に関する資料(募集する場合)
- (11) その他治験が適正かつ円滑に行われることを確保するために必要な事項を記載した文書
- (12) 被験者の安全等に係る報告
- (13) その他治験審査委員会が必要と認める資料

	高知大学医学部附属病院 共 通	使用開始日：2018年4月1日 ◀第1版使用開始日：1998年12月1日▶	
	高知大学医学部附属病院における 治験に係る標準業務手順書 －企業治験・製造販売後臨床試験－	文書番号 BH0003-001	第17版 Page 9/54


(治験実施の了承等)

第4条 病院長は、治験審査依頼書(書式4)とともに第3条第3項に定める文書を治験審査委員会に提出し、治験の実施の適否について治験審査委員会の意見を求める。

- 2 病院長は、治験ごと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。
- 3 病院長は、治験審査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が治験審査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)又は他施設からの治験審査依頼に対する結果通知書(書式20)により、病院長の指示が治験審査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)又は他施設からの治験審査依頼に対する結果通知書(書式20)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、治験依頼者及び治験責任医師又は審査依頼者に通知する。
- 4 病院長は、治験審査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、前項に準じて治験依頼者及び治験責任医師又は審査依頼者に通知する。
- 5 病院長は、前項の指示により治験依頼者及び治験責任医師又は審査依頼者が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る。病院長、治験審査委員会委員長及び次世代医療創造センター職員(治験審査委員会事務局)は修正事項が承認の条件を満たしていることを確認する。なお、必要に応じて病院長は、治験審査依頼書(書式4)、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、治験審査委員会の意見を求めることができる。
- 6 病院長は、治験審査委員会から治験の実施を却下又は保留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を、治験審査結果通知書(書式5)又は他施設からの治験審査依頼に対する結果通知書(書式20)により、治験依頼者及び治験責任医師又は審査依頼者に通知する。
- 7 病院長は、治験審査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、治験依頼者及び治験責任医師又は審査依頼者に回答書及び当該関連資料を提出させ、治験審査委員会の意見を再度求める。
- 8 病院長は、治験依頼者及び治験責任医師又は審査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、これに応じる。


(治験実施の契約等)

第5条 病院長(分任契約担当役)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、速やかに治験依頼者と治験契約書(書式21)又は製造販売後臨床試験

	高知大学医学部附属病院 共 通	使用開始日：2018年4月1日 ≪第1版使用開始日：1998年12月1日≫	
	高知大学医学部附属病院における 治験に係る標準業務手順書 －企業治験・製造販売後臨床試験－	文書番号 BH0003-001	第17版 Page 10/54

契約書(書式 22)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 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4条第5項の治験実施計画書等修正報告書(書式 6)により、病院長、治験審査委員会委員長及び次世代医療創造センター職員(治験審査委員会事務局)が修正したことを確認した後に、病院長(分任契約担当役)は、速やかに治験依頼者と治験契約書(書式 21)又は製造販売後臨床試験契約書(書式 22)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。
- 3 病院長(分任契約担当役)は、治験依頼者及び治験責任医師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、必要に応じ治験審査委員会の意見を聴いた後、速やかに変更契約書(書式 23)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。
- 4 契約書に定める報告及び通知の内容は下記のものとする。
 - (1) 治験依頼者は、次の情報を治験責任医師と病院長に報告する(医薬品 GCP 省令第 20 条第 2 項及び第 3 項、医療機器 GCP 省令第 28 条第 2 項及び第 3 項、再生医療等製品 GCP 省令第 28 条第 2 項及び第 3 項)。
 - ① 他施設で発生した重篤で予測できない副作用
 - ② 重篤な副作用又は治験薬及び市販医薬品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薬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、副作用によるもの又は治験薬及び市販医薬品の使用による感染症によるもの
 - ④ 副作用若しくは治験薬及び市販医薬品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 治験の対象となる疾患に対し効能若しくは効果を有しないことを示す研究報告
 - ⑥ 副作用若しくは感染症により、がんその他の重大な疾病、障害若しく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(構造、構成細胞又は導入遺伝子)を含む市販医薬品に係る製造、輸入又は販売の中止、回収、破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) 治験依頼者は、次のことを病院長に報告する(医薬品 GCP 省令第 24 条第 2 項及び第 3 項、医療機器 GCP 省令第 32 条第 2 項及び第 3 項、再生医療等製品 GCP 省令第 32 条第 2 項及び第 3 項)。
 - ① 治験を中止、中断する際、その旨及び理由
 - ② 治験の成績を製造販売承認申請に用いないことを決定した際、その旨及び理由


	高知大学医学部附属病院 共 通	使用開始日：2018年4月1日 ≪第1版使用開始日：1998年12月1日≫	
	高知大学医学部附属病院における 治験に係る標準業務手順書 －企業治験・製造販売後臨床試験－	文書番号 BH0003-001	第17版 Page 11/54

- (3) 病院長は、次の治験審査委員会の意見を治験依頼者及び治験責任医師に通知する(医薬品 GCP 省令第 32 条第 6 号、医療機器 GCP 省令第 51 条第 6 項、再生医療等製品 GCP 省令第 51 条第 6 項)。
- 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、治験の継続の妥当性への意見
 - ③ 本条第 4 項(1)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 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 その他、病院長が必要と認めたことへの意見
- (4) 病院長は、治験責任医師から次の情報を治験審査委員会及び治験依頼者に通知する(医薬品 GCP 省令第 40 条第 3 項及び第 4 項、医療機器 GCP 省令第 60 条第 3 項及び第 4 項、再生医療等製品 GCP 省令第 60 条第 3 項及び第 4 項)。
- ① 治験を中止、中断の際、その旨及び理由
 - ② 治験終了の際、その旨及び結果の概要
- (5) 治験責任医師は、重篤な有害事象を病院長及び治験依頼者に報告する(医薬品 GCP 省令第 48 条第 2 項、医療機器 GCP 省令第 68 条第 2 項、再生医療等製品 GCP 省令第 68 条第 2 項)。

(治験の継続)

第 6 条 病院長は、治験の期間が1年を越える場合には、1年に1回以上、治験責任医師に治験実施状況報告書(書式 11)を提出させる。

- 2 病院長は、治験期間中、治験審査委員会の審査対象となる文書を最新のものとしなければならない。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、治験依頼者及び治験責任医師又は審査依頼者から、それらの当該文書の全てを速やかに提出させる。
- 3 病院長は、了承した治験について以下に該当する報告を受けた場合には、治験の継続の可否について、第 4 条の規定を準用して取り扱うものとする。
 - (1) 治験責任医師より、治験実施状況報告書(書式 11)を入手した場合
 - (2) 治験審査委員会の審査対象となる文書が追加、更新もしくは改訂され、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)を入手した場合
 - (3) 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)を入手した場合
 - (4) 治験責任医師より、重篤な有害事象に関する報告書(書式 12-1・2)、有害事象に関する報告書(書式 13-1・2)、重篤な有害事象及び不具合に関する報告

	高知大学医学部附属病院 共 通	使用開始日：2018年4月1日 《第1版使用開始日：1998年12月1日》	
	高知大学医学部附属病院における 治験に係る標準業務手順書 －企業治験・製造販売後臨床試験－	文書番号 BH0003-001	第17版 Page 12/54


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)を入手した場合

- (5) 治験依頼者より安全性情報等に関する報告書(書式 16)(安全性情報等に関する治験責任医師の見解書(書式 26)を添付)を入手した場合
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 重篤な副作用又は治験薬及び市販医薬品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薬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、副作用によるもの又は治験薬及び市販医薬品の使用による感染症によるもの
 - ④ 副作用若しくは治験薬及び市販医薬品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 治験の対象となる疾患に対し効能若しくは効果を有しないことを示す研究報告
 - ⑥ 副作用若しくは感染症により、がんその他の重大な疾病、障害若しく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(構造、構成細胞又は導入遺伝子)を含む市販医薬品に係る製造、輸入又は販売の中止、回収、破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
- (6) 病院長は、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)を入手した場合は、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(書式 9)を入手し、回避措置に対する合意の可否の回答を得て、当該通知書(書式 9)を治験責任医師に提出する。

(治験の中止、中断及び終了)

第7条 病院長は、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は、治験審査委員会及び治験責任医師に対し、速やかにその旨を開発の中止等に関する報告書(書式 18)により通知する。なお、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。ただし、開発中止の通知で、当該治験が既に終了し、かつ当該治験責任医師が退職している場合には、治験責任医師への通知を省略することができる。

- 2 病院長は、治験責任医師が治験を中止、中断又は終了し、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は、治験審査委員会及び治験依

	高知大学医学部附属病院 共 通	使用開始日：2018年4月1日 《第1版使用開始日：1998年12月1日》	
	高知大学医学部附属病院における 治験に係る標準業務手順書 －企業治験・製造販売後臨床試験－	文書番号 BH0003-001	第17版 Page 13/54

頼者に対し、速やかにその旨を治験終了(中止・中断)報告書(書式17)により通知する。

(直接閲覧)

第8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協力する。また、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。

第4章 治験責任医師の業務

(治験責任医師の要件)


第9条 治験責任医師は、教授、准教授、講師又は助教とする。診療科長は、別に治験責任医師を指名するときは、治験責任医師指名書(書式27)を病院長に提出する。

2 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方法に十分精通していること
- (3) 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省令を熟知し、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
- (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

(履歴書等の提出)

第10条 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ことを証明する最新の履歴書(書式1)及びGCP省令に規定する要件を満たすことを証明したその他の資料並びに当該治験分担医師の氏名リスト(治験分担医師・治験協力者リスト(書式2))を病院長に提出する。

	高知大学医学部附属病院 共 通	使用開始日：2018年4月1日 ≪第1版使用開始日：1998年12月1日≫	
	高知大学医学部附属病院における 治験に係る標準業務手順書 －企業治験・製造販売後臨床試験－	文書番号 BH0003-001	第17版 Page 14/54

(治験分担医師等の選定及び監督)


第11条 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、治験分担医師・治験協力者リスト(書式2)を作成し、予め病院長に提出し、その了承を得る。

- 2 前項の治験分担医師は、本学職員又は大学院生で本院に診療従事者として登録されている医師又は歯科医師(医員(研修医)を除く。)とする。
- 3 治験責任医師は、治験分担医師及び治験協力者に、治験依頼者から提供される被験薬の品質、有効性及び安全性に関する事項その他の治験を適正に行うために必要な情報、被験薬について、当該被験薬の副作用によるものと疑われる疾病、障害又は死亡の発生等に該当する事項を知った際に通知した事項等、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。

(説明文書・同意文書の作成)

第12条 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説明文書を作成する。説明文書は、GCP省令及びヘルシンキ宣言に基づく倫理的原則を遵守したものでなければならない。


- 2 説明文書には、下記の事項が記載されていなければならない。
 - (1) 当該治験が研究を伴うこと
 - (2) 当該治験の適否等について調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調査審議を行う事項その他当該治験に係る治験審査委員会に関する事項
 - (3) 治験の目的
 - (4) 治験の方法
 - (5) 被験者が守るべき事項
 - (6) 治験に参加する予定の期間
 - (7) 治験に参加する予定の被験者数
 - (8) 予期される臨床上の利益及び危険性又は不便(当該利益が見込まれない場合はその旨)
 - (9) 患者を被験者にする場合は、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
 - (10) 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、拒否又は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うことはないこと
 - (11) 治験の参加を取りやめる場合の治験機器又は治験製品の取扱いに関する事項(医療機器又は再生医療等製品の治験の場合)

	高知大学医学部附属病院 共 通	使用開始日：2018年4月1日 ≪第1版使用開始日：1998年12月1日≫	
	高知大学医学部附属病院における 治験に係る標準業務手順書 －企業治験・製造販売後臨床試験－	文書番号 BH0003-001	第17版 Page 15/54

- (12) 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ること
 - (13) 治験への参加を中止させる場合の条件又は理由
 - (14) 被験者に係る秘密が保全されること
 - (15) 被験者の秘密が保全されることを条件に、モニター、監査担当者、治験審査委員会及び国内外の規制当局等が原資料を閲覧できること
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り閲覧を認めたことになること
 - (16) 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
 - (17) 被験者が費用負担をする必要がある場合にはその内容
 - (18) 被験者に金銭等が支払われる場合にはその内容
 - (19) 被験者が治験及び被験者の権利に関してさらに情報の入手を希望する場合又は治験に関連する健康被害が発生した場合における実施医療機関の連絡先
 - (20) 治験責任医師の氏名、職名及び連絡先
 - (21) その他、当該治験に係る必要な事項
- 3 同意文書は、3部複写とする。

(治験の申請等)

- 第13条 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病院長に提出する。
- 2 治験責任医師は、治験審査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、治験実施の契約が締結される前に被験者を治験に参加させてはならない。
 - 3 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、これに基づく病院長の指示・決定が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)で通知された後に、その指示・決定に従って治験を開始又は継続する。
 - 4 治験審査委員会が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)で通知された場合には、治験実施計画書等修正報告書(書式

	高知大学医学部附属病院 共 通	使用開始日：2018年4月1日 《第1版使用開始日：1998年12月1日》	
	高知大学医学部附属病院における 治験に係る標準業務手順書 －企業治験・製造販売後臨床試験－	文書番号 BH0003-001	第17版 Page 16/54

- 6) 及び該当する資料を提出し、修正事項について、病院長、治験審査委員会委員長及び次世代医療創造センター職員(治験審査委員会事務局)の確認を受ける。
- 5 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・決定が治験審査結果通知書(書式5)で通知された場合には、その指示・決定に従う。
- 6 治験責任医師は、治験の実施期間中に治験審査委員会の審査の対象となる文書が追加、更新又は改訂された場合には、その内容を確認し、治験に関する変更申請書(書式10)及び該当する文書等の全てを速やかに提出するとともに、変更の可否について病院長の指示・決定を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)により受ける。

(被験者の選定)


第14条 治験責任医師は、次に掲げるところにより、被験者となるべき者を選定しなければならない。

- (1) 人権保護の観点から、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、治験に参加を求めることの適否を慎重に検討すること。
- (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こと。
- (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。

(被験者からの同意の取得)


第15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、被験者又は代諾者に対して説明文書を用いて十分に説明し、被験者又は代諾者から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。なお、治験参加に伴う交通費等の負担軽減がある場合には、当該事項について十分に説明し、被験者負担軽減経費の受け取りについても、この同意文書によりあわせて得ること。

- 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並びに被験者又は代諾者が記名押印又は署名し、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、当該治験協力者も記名押印又は署名し日付を記入する。
- 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説明文書を被験者又は代諾者に渡す。また、被験者が治験に参加している間に、説明文書及び同意文書が改訂された場合は、その都度新たに本条第1項及び第2項に従って同

	高知大学医学部附属病院 共 通	使用開始日：2018年4月1日 ≪第1版使用開始日：1998年12月1日≫	
	高知大学医学部附属病院における 治験に係る標準業務手順書 －企業治験・製造販売後臨床試験－	文書番号 BH0003-001	第17版 Page 17/54

意を取得し、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説明文書を被験者又は代諾者に渡す。

- 4 治験責任医師又は治験分担医師は、本条第2項の規定に従って取得した同意文書を診療録に保存するとともに、写しを被験者又は代諾者に交付及び次世代医療創造センターに提出する。
- 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、被験者又は代諾者に強制又は不当な影響を及ぼしてはならない。
- 6 説明文書及び説明に関して口頭で提供される情報には、被験者又は代諾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、治験協力者及び医療機関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。
- 7 文書及び口頭による説明には、被験者又は代諾者が理解可能で、可能な限り非専門的な言葉を用いる。
- 8 治験責任医師又は治験分担医師は、同意を得る前に、被験者又は代諾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、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又は代諾者が満足するよう答える。
- 9 治験に継続して参加するか否かについての被験者又は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、治験責任医師又は治験分担医師は、被験者又はその代諾者に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又は代諾者の意思を確認する。この場合、当該情報を被験者又は代諾者に伝えたことを文書に記録する。
- 10 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、治験責任医師又は治験分担医師は、すでに治験に参加している被験者又はその代諾者に対して、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、被験者又は代諾者の意思を確認するとともに、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被験者又は代諾者から自由意思による同意を文書で得る。
- 11 治験責任医師又は治験分担医師は、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条第2項及び第3項、第52条第3項及び第4項並びに第55条を遵守する。
- 12 医療機器治験においては、治験終了後の体内に留置される治験機器(吸収性のものも含む。)に関する被験者に健康被害を及ぼすような新たな重要な情報が得られた場合には、被験者に対しその情報を伝え、必要な対応(例えば、ペースメーカーの場合、その交換等)をとる。

	高知大学医学部附属病院 共 通	使用開始日：2018年4月1日 《第1版使用開始日：1998年12月1日》	
	高知大学医学部附属病院における 治験に係る標準業務手順書 －企業治験・製造販売後臨床試験－	文書番号 BH0003-001	第17版 Page 18/54

(治験薬の使用)

第16条 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のみで使用されることを保証する。

- 2 治験責任医師又は治験分担医師は、治験薬の正しい使用方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。

(被験者に対する医療)

第17条 治験責任医師は、治験に関する医療上の全ての判断に責任を負う。

- 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適切に対応する。


(重篤な有害事象の報告)

第18条 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には、速やかに病院長及び治験依頼者に、重篤な有害事象に関する報告書(書式 12-1・2)、有害事象に関する報告書(書式 13-1・2)、重篤な有害事象及び不具合に関する報告書(書式 14)又は有害事象及び不具合に関する報告書(書式 15)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・決定を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)により受ける。なお、書式 12-2 及び書式 13-2 については、当該報告書式に代えて使用する適切な理由がある場合のみ、治験依頼者書式を使用しても差し支えないものとする。

- 2 治験責任医師は、前項の報告を行った場合において、治験依頼者、病院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。

(治験実施計画書からの逸脱等)

第19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

	高知大学医学部附属病院 共 通	使用開始日：2018年4月1日 《第1版使用開始日：1998年12月1日》	
	高知大学医学部附属病院における 治験に係る標準業務手順書 －企業治験・製造販売後臨床試験－	文書番号 BH0003-001	第17版 Page 19/54

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、医療機関の名称・診療科名の変更、治験依頼者及び医療機関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理由のいかんによらず全て記録する。
- 3 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、その内容及び理由を記載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)を直ちに作成し、また、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作成し、病院長及び治験依頼者並びに病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、病院長の了承及び病院長を経由して治験依頼者の合意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通知書(書式9)で得なければならない。

(治験実施状況の報告)

第20条 治験責任医師は、実施中の治験において、治験の期間が1年を越える場合には、1年に1回以上、病院長に治験実施状況報告書(書式11)を提出する。

(被験者負担の軽減)


第21条 治験責任医師又は治験分担医師は、被験者の来院又は入退院が治験参加に伴う負担軽減経費の対象となるときは、治験協力者に被験者来院記録簿(書式25)を作成させ、次世代医療創造センターに提出させる。

(症例報告書の作成及び提出)

第22条 治験責任医師は、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、記名押印又は署名の上、治験依頼者に提供するとともにその写しを保存する。また、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上で記名押印又は署名し、治験依頼者に提供するとともにその写しを保存する。また、治験責任医師又は治験分担医師は、症例報告書の変更又は修正にあたり治験依頼者が作成した手引きに従う。

(モニタリング・監査・調査等の受け入れ)

第23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、また、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。

	高知大学医学部附属病院 共 通	使用開始日：2018年4月1日 ≪第1版使用開始日：1998年12月1日≫	
	高知大学医学部附属病院における 治験に係る標準業務手順書 －企業治験・製造販売後臨床試験－	文書番号 BH0003-001	第17版 Page 20/54

(治験の終了、中止・中断)

第24条 治験責任医師は、治験を終了したときは、病院長にその旨及びその結果の概要を治験終了(中止・中断)報告書(書式17)により報告する。

- 2 治験が何らかの理由で中止又は中断された場合、あるいは治験責任医師自らが治験を中止又は中断した場合には、治験責任医師又は治験分担医師は、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治療、その他必要な措置を講じる。
- 3 治験が何らかの理由で中止又は中断された場合、あるいは治験責任医師自らが治験を中止又は中断した場合には、治験責任医師は、病院長に速やかにその旨と理由を記載した治験終了(中止・中断)報告書(書式17)を提出する。

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の設置)

第25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、治験審査委員会を本院内に設置する。


- 2 病院長は、前項の治験審査委員会の委員を指名し、当該治験審査委員会と協議の上、当該治験審査委員会の運営の手続きに関する手順及び委員名簿及び会議の記録の概要を公表する。
- 3 病院長は、治験審査委員会の業務の円滑化を図るため、本条第1項により設置した治験審査委員会の運営に関する事務局を置き、次世代医療創造センターをもって充てる。
- 4 病院長は、GCP 省令第27条に基づき、他の医療機関から、治験を行うことの適否その他治験に関する調査審議の依頼があった場合は、他の医療機関の長と契約を締結した上で当該治験の調査審議を行うこととする。

(治験の専門的事項に関する調査審議)

第26条 病院長は、第4条第1項の規定により治験審査委員会の意見を求めるにあたり、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必要があると認めるときは、治験審査委員会委員長と協議の上、承諾を得て、治験審査依頼書(書式4)により、当該専門的事項について当該治験審査委員会以外の治験審査委員会(以下、「専門治験審査委員会」という。)の意見を求めることができる。この場合は、医薬品 GCP 省令第30条、医療機器 GCP 省令第49条又は再生医療等製品 GCP 省令第49条の規定を遵守する。

(治験審査委員会の責務)

第27条 治験審査委員会は、「治験の原則」に従って、被験者の人権の保護、安全の保持及び福祉の向上を図ること。

	高知大学医学部附属病院 共 通	使用開始日：2018年4月1日 ≪第1版使用開始日：1998年12月1日≫	
	高知大学医学部附属病院における 治験に係る標準業務手順書 －企業治験・製造販売後臨床試験－	文書番号 BH0003-001	第17版 Page 21/54

- 2 治験審査委員会は、社会的に弱い立場にある者を被験者とする可能性のある治験には特に注意を払うこと。
- 3 治験審査委員会は、倫理的、科学的及び医学的、薬学的妥当性の観点から治験の実施及び継続等について審査を行うこと。

(治験審査委員会の設置及び構成)


第28条 治験審査委員会は、病院長が指名する以下の者をもって構成する。なお、病院長は自らが設置する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してはならない。

- (1) 診療科長4人
- (2) 検査部長
- (3) 薬剤部長
- (4) 看護部長
- (5) 医学、歯学、薬学その他の医療又は臨床試験に関する専門的知識を有する者以外の者若干人
- (6) 実施医療機関及び治験審査委員会設置者と利害関係を有しない者若干人
- (7) 病院長が必要と認める者若干人
 - (1)、(5)、(6)、(7)の委員は、病院運営委員会の議を経て、病院長が指名する。また、委員の任期は2年とし、再任を妨げない。但し、委員に欠員が生じた場合の補欠委員の任期は、前任者の残任期間とする。
- 2 前項の委員は男女両性で構成されなければならない。
- 3 治験審査委員会委員長
 - (1) 治験審査委員会に委員長を置き、委員の互選により選出する。
 - (2) 治験審査委員会委員長は、治験審査委員会を招集し、その議長となる。
 - (3) 治験審査委員会委員長に支障があるときは、治験審査委員会委員長が予め指名した委員がその職務を代行する。
- 4 治験審査委員会委員長が特に必要と認める場合には、治験審査委員会において本条第1項に規定する委員以外の職員又は有識者の意見を求めることができる。


(治験審査委員会の業務)

第29条 治験審査委員会は、その責務の遂行のために以下の最新資料を病院長から入手する。


- (1) 治験実施計画書(GCP省令第7条第5項の規定により改訂されたものを含む。なお、治験実施計画書の分冊等を作成しており、当該分冊等に記載された本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。)
- (2) 治験薬概要書(GCP省令第8条第2項の規定により改訂されたものを含む。)

	高知大学医学部附属病院 共 通	使用開始日：2018年4月1日 《第1版使用開始日：1998年12月1日》	
	高知大学医学部附属病院における 治験に係る標準業務手順書 －企業治験・製造販売後臨床試験－	文書番号 BH0003-001	第17版 Page 22/54

- (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する。)
 - (4) 説明文書、同意文書(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) 治験責任医師の履歴書(書式1)
 - (6) 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))
 - (7) 治験の費用に関する事項を記載した文書(被験者への支払いに関する資料(支払いがある場合))
 - (8) 被験者の健康被害の補償について説明した文書
 - (9) 被験者の募集手順(広告等)に関する資料(募集する場合)
 - (10) その他治験が適正かつ円滑に行われることを確保するために必要な事項を記載した文書
 - (11) 被験者の安全等に係る報告
 - (12) 治験の現況の概要に関する資料(継続審査等の場合)
 - (13) その他治験審査委員会が必要と認める資料
- 2 治験審査委員会は、以下の事項について、それぞれの事態の緊急性に応じて速やかに調査審議し、記録を作成する。
- (1) 治験を実施することの倫理的、科学的及び医学的、薬学的見地からの妥当性に関する事項
 - ① 医療機関が十分な臨床観察及び試験検査を行うことができ、かつ、緊急時に必要な措置をとることができる等、当該治験を適切に実施できること
 - ② 治験責任医師(及び必要時には治験分担医師)が当該治験を実施する上で適格であるか否かを検討すること
 - ③ 治験の目的、計画及び実施が妥当なものであること
 - ④ 被験者の同意を得る際の説明文書及び同意文書の内容が適切であること
 - ⑤ 被験者の同意を得る方法が適切であること
 - ⑥ 被験者への健康被害に対する補償の内容が適切であること
 - ⑦ 予定される治験費用が適切であること
 - ⑧ 被験者に対する支払いがある場合には、その内容・方法が適切であること
 - ⑨ 被験者の募集手順(広告等)がある場合には、募集の方法が適切であること
 - (2) 治験実施中又は終了時に行う調査審議事項
 - ① 被験者の同意が適切に得られていること
 - ② 以下にあげる治験実施計画書の変更の妥当性を調査審議すること

	高知大学医学部附属病院 共 通	使用開始日：2018年4月1日 ≪第1版使用開始日：1998年12月1日≫	
	高知大学医学部附属病院における 治験に係る標準業務手順書 ー企業治験・製造販売後臨床試験ー	文書番号 BH0003-001	第17版 Page 23/54

- イ) 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
 - ロ) 被験者に対する危険を増大させる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
 - ③ 治験実施中に当該医療機関で発生した重篤な有害事象について検討し、当該治験の継続の可否を審議すること
 - ④ 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ついて検討し、当該治験の継続の可否を審議すること
- なお、重大な情報には、以下のものが含まれる。
- イ) 他施設で発生した重篤で予測できない副作用
 - ロ) 重篤な副作用又は治験薬及び市販医薬品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薬概要書から予測できないもの
 - ハ) 死亡又は死亡につながるおそれのある症例のうち、副作用によるもの又は治験薬及び市販医薬品の使用による感染症によるもの
 - ニ) 副作用若しくは治験薬及び市販医薬品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
 - ホ) 治験の対象となる疾患に対し効能若しくは効果を有しないことを示す研究報告
 - ヘ) 副作用若しくは感染症により、がんその他の重大な疾病、障害若しくは死亡が発生するおそれがあることを示す研究報告
 - ト) 当該被験薬と同一成分(構造、構成細胞又は導入遺伝子)を含む市販医薬品に係る製造、輸入又は販売の中止、回収、破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
- ⑤ 治験の実施状況の概要に基づき、治験が適切に実施されていること(治験の期間が1年を超える場合には、1年に1回以上の頻度で調査審議する)
 - ⑥ 治験の終了、治験の中止又は中断及び開発の中止を確認すること
- (3) 使用成績調査、特定使用成績調査、副作用・感染症・不具合報告(以下、「製造販売後調査」という。)に関する事項
- ① 医療機関が十分な臨床観察及び検査を行うことができ、かつ、緊急時に必要な措置をとることができる等、当該調査を適切に実施できること
 - ② 調査の目的、計画及び実施が妥当なものであること
 - ③ 調査の実施状況の概要に基づき、調査が適切に実施されていること(調査の期間が1年を超える場合には、1年に1回以上の頻度で調査審議する)
 - ④ 調査の変更、終了、中止又は中断を確認すること
- (4) その他治験審査委員会が求める事項


	高知大学医学部附属病院 共 通	使用開始日：2018年4月1日 ≪第1版使用開始日：1998年12月1日≫	
	高知大学医学部附属病院における 治験に係る標準業務手順書 －企業治験・製造販売後臨床試験－	文書番号 BH0003-001	第17版 Page 24/54

- 3 治験審査委員会は、治験責任医師に対して治験審査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・決定が文書で通知される前に被験者を治験に参加させないように求める。


(治験審査委員会の運営)

第30条 治験審査委員会は、必要の都度開催する(月1回程度)。

- 2 治験審査委員会は治験審査委員会委員長が招集するものとし、予め次世代医療創造センター職員(治験審査委員会事務局)から原則として1週間前までに文書で各委員に通知する。
- 3 次世代医療創造センター職員(治験審査委員会事務局)は、原則として治験審査委員会開催1週間前までに審査資料を各委員に事前配布する。
- 4 治験審査委員会は、委員の過半数かつ5名以上が出席し、第28条第1項の(5)及び(6)のそれぞれ1名以上の出席がなければ開催することができない。
- 5 治験審査委員会委員長が特に必要と認める場合には、治験審査委員会において第28条第1項に規定する委員以外の職員又は有識者の意見を求めることができる。
- 6 治験責任医師又は治験分担医師は、治験審査委員会において当該治験に関し必要な事項を説明し、質疑の応答を行う。
- 7 次に掲げる委員は、審査の対象となる治験について情報を提供することは許されるが、当該治験に関する事項の審議及び採決への参加はできない。
 - (1) 当該治験の依頼者と関係のある委員(治験依頼者の役員又は職員、その他治験依頼者と密接な関係を有する者)
 - (2) 病院長、治験責任医師、治験分担医師又は治験協力者
- 8 採決にあつては、審査に参加した委員のみが参加を許され、出席した委員全員の合意を原則とする。
- 9 治験審査委員会の出席者及び次世代医療創造センター職員(治験審査委員会事務局)は、正当な理由なく、治験に関しその職務上知り得た機密について、一切これを漏えいしてはならない。
- 10 意見は以下の各号のいずれかによる。
 - (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) 保留する
- 11 治験審査委員会は、審査終了後速やかに病院長に、治験審査結果通知書(書式5)又は他施設からの治験審査依頼に対する結果通知書(書式20)により報告する。治験審査結果通知書(書式5)又は他施設からの治験審査依頼に対する結果通知書(書式20)には以下の事項を記載する。

	高知大学医学部附属病院 共 通	使用開始日：2018年4月1日 《第1版使用開始日：1998年12月1日》	
	高知大学医学部附属病院における 治験に係る標準業務手順書 －企業治験・製造販売後臨床試験－	文書番号 BH0003-001	第17版 Page 25/54

- (1) 審査対象の治験、審査した資料
 - (2) 審査日、参加委員名
 - (3) 治験に関する委員会の決定及び決定の理由
 - (4) 修正条件がある場合は、その条件
 - (5) 治験審査委員会の名称、所在地
 - (6) 治験審査委員会が GCP 省令に従って組織され活動している旨を治験審査委員会が自ら確認し保証する旨の陳述
- 12 病院長は治験審査委員会の審査結果について異議がある場合には、理由書を添えて治験審査委員会に再審査を請求することができる。
- 13 治験審査委員会は、修正を条件に治験の実施を承認し、その点につき、治験依頼者及び治験責任医師又は審査依頼者が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）及び該当する資料を病院長より入手し、修正事項の確認を行う。なお、修正事項の確認は病院長、治験審査委員会委員長及び次世代医療創造センター職員（治験審査委員会事務局）が行う。
- 14 治験審査委員会は、実施中の治験について、1年に1回以上の頻度で、治験が適切に実施されているか否かを継続的に審査する。
- 15 治験審査委員会は、以下の事項について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治験審査委員会委員長が行い、本条第10項に基づき判定し、本条第11項に基づき病院長に報告し、次回の治験審査委員会において迅速審査の内容と判定を報告する。なお、治験審査委員会委員長が当該迅速審査の対象となる治験又は製造販売後調査の関係者である場合は、第28条第3項に基づき治験審査委員会委員長が予め指名した委員が迅速審査を行う。両者が関係者である場合は、他の委員を指名して代行させる。
- (1) 承認済の治験について、治験期間内の軽微な変更の場合には、迅速審査を行うことができる。ここでいう軽微な変更とは、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（治験契約期間の変更、契約症例数の変更、治験責任医師の所属の変更、治験分担医師の追加・削除及び所属の変更、被験者募集広告等）をいう。
 - (2) 承認済の治験について、被験者への支払いに関する変更。
 - (3) 製造販売後調査の実施及び承認済の調査について、調査期間内の変更の場合には、迅速審査を行うことができる。ただし、実施の適否については、医薬品リスク管理計画書を独立行政法人医薬品医療機器総合機構に提出し実施する調査に限り、迅速審査の対象とする。医薬品リスク管理計画書を独立行政法人医薬品医療機器総合機構に提出せずに実施する調査における変更については、軽微なもののみ迅速審査の対象とする。なお、ここでいう軽微な

	高知大学医学部附属病院 共 通	使用開始日：2018年4月1日 《第1版使用開始日：1998年12月1日》	
	高知大学医学部附属病院における 治験に係る標準業務手順書 －企業治験・製造販売後臨床試験－	文書番号 BH0003-001	第17版 Page 26/54

変更とは、調査依頼者の組織・体制・住所・連絡先の変更の他、本条第15項(1)に準じる。


- 16 製造販売後調査の申請があった場合には、本条第15項により迅速審査を行い、その結果を治験審査委員会に報告する。迅速審査の対象外である製造販売後調査にあつては、治験審査委員会にて審査する。治験審査委員会はこれらの審査結果について、病院長に報告する。
- 17 治験実施計画書の分冊等を作成しており、当該分冊等に記載された本院以外の実施医療機関に特有の情報及び治験依頼者の組織・体制・住所・連絡先の変更については治験審査委員会での審査は行わず、治験審査委員会事務局が当該資料を受領したことにより、変更を承認したものとする。治験依頼者は、治験責任医師に対して、事前にその旨を通知し、了承を得る。
- 18 治験審査委員会は、審議及び採決に参加した委員の名簿、会議の記録及びその概要を作成し保存する。

(他の医療機関からの審査依頼)

- 第31条 治験審査委員会は、本院と契約を締結した他の医療機関から、治験を行うことの適否その他治験に関する調査審議の依頼があつた場合は、当該調査審議を受け入れる。
- 2 病院長は、前項の調査審議の結果を依頼のあつた当該医療機関に対し、他施設からの治験審査依頼に対する結果通知書(書式20)により通知する。

(治験審査委員会事務局の業務)

- 第32条 次世代医療創造センター職員は、治験審査委員会委員長の指示により、以下の業務を行う。
- (1) 治験審査委員会の開催準備(各委員への開催通知の作成及び審査資料の事前配付を含む。)
 - (2) 治験審査委員会において審議及び採決に参加した委員の名簿、会議の記録及びその概要の作成
 - (3) 治験審査結果通知書(書式5)又は他施設からの治験審査依頼に対する結果通知書(書式20)の作成及び病院長への提出
 - (4) 記録の保存
治験審査委員会における以下の文書を保存する。
 - ① 治験審査委員会の手順書
 - ② 委員名簿(各委員の職業、資格及び所属を含む。)
 - ③ 調査審議された資料等
 - ④ 治験審査委員会の審査等の記録(審議及び採決に参加した委員の名簿、会議の記録及びその概要を含む。)

	高知大学医学部附属病院 共 通	使用開始日：2018年4月1日 ≪第1版使用開始日：1998年12月1日≫	
	高知大学医学部附属病院における 治験に係る標準業務手順書 －企業治験・製造販売後臨床試験－	文書番号 BH0003-001	第17版 Page 27/54

- ⑤ 書簡等の記録
- ⑥ その他必要と認めたもの
- (5) その他治験審査委員会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 次世代医療創造センター

(次世代医療創造センターの設置)


第33条 病院長は、治験の実施に関する業務を円滑に行うため、次世代医療創造センターを置く。

2 病院長は、治験審査委員会の業務を円滑に行うため、治験審査委員会事務局を置き、次世代医療創造センターをもって充てる。

(次世代医療創造センターの業務)

第34条 次世代医療創造センター職員は、病院長の指示により、以下の業務を行う。

- (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) 治験依頼者及び治験責任医師に対する必要書類の交付と治験申請手続きの説明
 - (3) 治験依頼書(書式3)又は他施設からの治験審査依頼書(書式19)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) 治験審査依頼書(書式4)の作成
 - (5) 治験審査結果通知書(書式5)、他施設からの治験審査依頼に対する結果通知書(書式20)に基づき、病院長の指示・決定を記した治験審査結果通知書(書式5)、他施設からの治験審査依頼に対する結果通知書(書式20)又は治験に関する指示・決定通知書(参考書式1)の作成、治験依頼者及び治験責任医師又は審査依頼者への通知(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交付を含む。)
 - (6) 治験終了(中止・中断)報告書(書式17)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) 治験契約に係る手続き等の業務
 - (10) 次に掲げる書類の公表に係る手続き等の業務
 - ① 治験審査委員会の手順書
 - ② 治験審査委員会の委員名簿
 - ③ 治験審査委員会の会議の記録の概要
- 会議の記録の概要については、治験審査委員会の開催後2ヶ月以内を目処に病院ホームページへ掲載する。治験依頼者より、会議の記録の概要について

	高知大学医学部附属病院 共 通	使用開始日：2018年4月1日 《第1版使用開始日：1998年12月1日》	
	高知大学医学部附属病院における 治験に係る標準業務手順書 －企業治験・製造販売後臨床試験－	文書番号 BH0003-001	第17版 Page 28/54

治験依頼者の知的財産を侵害する内容が含まれていないか事前に確認したい旨の求めがあった場合には、求めに応じるとともに、必要があればマスキング等の措置を講じた上で公表する。


- (11) 保険外併用療養費に係る手続き等の業務（治験責任医師及び治験分担医師が被験者への治験薬の投与を開始するとき、投与期間を変更するとき、投与を終了又は中止したとき等、保険外併用療養費に関する情報を保険外併用療養費通知書（書式 28）により、医事課長に報告する。）
- (12) 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への対応
- (13) 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 治験薬の管理

（治験薬の管理）

第35条 治験薬の管理責任は、病院長が負うものとする。

- 2 病院長は、治験薬を保管・管理させるため、薬剤部長を治験薬管理者とし、本院で実施される全ての治験の治験薬を薬剤部又は次世代医療創造センターに管理させる。薬剤部長が管理することが適当でないときは、薬剤部薬剤師のうちから薬剤部長が指名し病院長が認める者をもって充てる。ただし、薬剤部又は次世代医療創造センターにおいて管理することが適当でないときは、診療科において管理し、治験薬管理者は治験責任医師をもって充てる。なお、治験薬管理者が薬剤部長又は薬剤部薬剤師のうちから薬剤部長が指名し病院長が認める者である場合、治験薬管理者は必要に応じて薬剤部職員（薬剤師に限る。）に治験薬の保管・管理をさせることができる。治験薬管理者が治験責任医師である場合、治験薬管理者は必要に応じて治験薬管理補助者を治験分担医師・治験協力者リスト（書式 2）により指名し、治験薬の保管・管理をさせることができる。
- 3 治験薬管理者は治験依頼者が作成した治験薬の取扱い及び保管・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に従って、また、GCP 省令を遵守して適正に治験薬を保管・管理する。
- 4 治験薬管理者は、以下の業務を行う。
 - (1) 治験依頼者から治験薬を受け入れる際、治験薬納品書を受け取り、同受領書を治験依頼者に発行する。ただし、拡大治験を実施する場合にあっては、本院が在庫として保管する医薬品の中から、治験薬として使用する医薬品を本院が選定することができる。
 - (2) 治験薬の保管・管理及び払い出しを行う。
 - (3) 治験薬の受払簿（書式 24 又は治験依頼者から提供される受払簿）を作成し、治験薬の使用状況及び治験進捗状況を把握する。

	高知大学医学部附属病院 共 通	使用開始日：2018年4月1日 《第1版使用開始日：1998年12月1日》	
	高知大学医学部附属病院における 治験に係る標準業務手順書 －企業治験・製造販売後臨床試験－	文書番号 BH0003-001	第17版 Page 29/54

- (4) 被験者からの未使用治験薬の返却記録を作成する。
 - (5) 未使用治験薬(被験者からの未使用返却治験薬、使用期限切れ治験薬及び欠陥品を含む。)を治験依頼者に返却する際、治験薬返却書を治験依頼者に発行し、同返却受領書を受け取る。
 - (6) 本条第3項の治験依頼者が作成した手順書に従い、その他、治験薬に関する業務を行う。
- 5 治験薬管理者は、治験実施計画書に規定された用量の治験薬が被験者に投与されていることを確認する。
 - 6 治験薬の管理業務に関する記録は、治験実施中は治験薬を保管・管理する部署・部門が保存するが、治験終了・中止後は、次世代医療創造センターにおいて保存する。

第8章 モニタリング及び監査の受け入れ

(実施要件)


- 第36条 治験の契約内容において、本院がモニタリング及び監査を受けることに同意していること。なお、モニタリング及び監査にあたっては、治験依頼者は、被験者の秘密等が保持されることを保証すること。
- 2 治験責任医師が、モニタリング及び監査を受けることに同意していること。
 - 3 治験責任医師又は治験分担医師が、被験者又は代諾者にその診療情報がモニタリング及び監査の対象となり得ることについて説明し、予め同意文書により同意を得ていること。

(申請・実施)

- 第37条 モニター及び監査担当者は、モニタリング及び監査の申込みを行うときは、次世代医療創造センター職員と実施日時について調整する。
- 2 モニタリング及び監査は、次世代医療創造センター職員の指定する場所で行われる。
 - 3 次世代医療創造センター職員は、実施日時までに当該治験の原資料等を用意する。
 - 4 次世代医療創造センター職員は、モニタリング及び監査に立ち会う。

(結果報告)

- 第38条 モニター及び監査担当者は、モニタリング及び監査の結果、本院における治験がGCP省令又は治験実施計画書等に従って行われていないことを確認した場合には、その旨を治験責任医師に告げる。

	高知大学医学部附属病院 共 通	使用開始日：2018年4月1日 《第1版使用開始日：1998年12月1日》	
	高知大学医学部附属病院における 治験に係る標準業務手順書 －企業治験・製造販売後臨床試験－	文書番号 BH0003-001	第17版 Page 30/54

第9章 業務の委託

(業務委託の契約)

第39条 病院長は、治験の実施に係る業務の全部又は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する。

- (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本院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本院が確認することができる旨
- (6) 当該受託者が本院に対して行う報告に関する事項
- (7) 当該委託する業務に係る被験者に対する補償措置に関する事項
- (8) 当該受託者が業務終了後も継続して保存すべき文書又は記録及びその期間
- (9) 当該受託者が本院の監査担当者及び国内外の規制当局の求めに応じて、保存すべき文書又は記録の全ての治験関連記録を直接閲覧に供すること
- (10) その他当該委託に係る業務について必要な事項

第10章 記録の保存

(記録の保存責任者)


第40条 病院長は本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以下の通りとする。

- (1) 原資料・同意文書等、治験の実施に係る重要な文書又は記録：治験責任医師
- (2) 治験受託に関する文書、保険外併用療養費に関する書類、治験審査委員会の運営に関する記録、その他治験に係る書類等：次世代医療創造センター長
- (3) 治験薬の管理に関する記録(受払簿、被験者からの未使用治験薬返却記録、治験薬納品書、治験薬返却受領書等)：治験薬管理者

2 病院長又は治験の記録の保存責任者は、本院において保存すべき治験に係る文書又は記録が第41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ておく。

(記録の保存期間)

第41条 病院長は、本院において保存すべき治験に係る文書又は記録を、下記の期間まで保存する。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。

	高知大学医学部附属病院 共 通	使用開始日：2018年4月1日 《第1版使用開始日：1998年12月1日》	
	高知大学医学部附属病院における 治験に係る標準業務手順書 －企業治験・製造販売後臨床試験－	文書番号 BH0003-001	第17版 Page 31/54

- (1) (治験の場合) 当該被験薬に係る製造販売承認日(開発の中止若しくは治験の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)又は、治験の中止若しくは終了後3年が経過した日のいずれか遅い日(ただし、医薬品医療機器等法第23条の26第1項の規定により条件及び期限を付したものを除く。)
 - (2) (製造販売後臨床試験の場合) 当該被験薬の再審査又は再評価が終了する日(医療機器では使用成績評価が終了する日)。ただし、医薬品医療機器等法第23条の25第3項(医薬品医療機器等法第23条の26第5項において読み替え適用する場合に限る。)に規定する資料を収集するために行った製造販売後臨床試験については、製造販売の承認を受ける日又は製造販売後臨床試験の中止若しくは終了の後3年を経過した日のいずれか遅い日
- 2 病院長は、治験依頼者から製造販売承認取得、開発の中止若しくは再審査又は再評価が終了した旨を記した開発の中止等に関する報告書(書式18)を受ける。

第11章 経費の算定


(経費の算定)

第42条 治験に要する経費は、高知大学医学部附属病院治験等経費算定要領によるものとする。

第12章 その他の事項


(手順書の改廃)

第43条 本手順書の改廃は、次世代医療創造センター運営委員会、治験審査委員会及び病院運営委員会の意見を聴いて、病院長の決裁によるものとする。


	高知大学医学部附属病院 共 通	使用開始日：2018年4月1日 ≪第1版使用開始日：1998年12月1日≫	
	高知大学医学部附属病院における 治験に係る標準業務手順書 ー企業治験・製造販売後臨床試験ー	文書番号 BH0003-001	第17版 Page 32/54

第13章 書式

統一書式 番号	資料名
書式 1	履歴書
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 12-1	重篤な有害事象に関する報告書 (医薬品治験)
書式 12-2	重篤な有害事象に関する報告書 (医薬品治験：詳細記載用)
書式 13-1	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 13-2	有害事象に関する報告書 (医薬品製造販売後臨床試験：詳細記載用)
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	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
参考書式 1	治験に関する指示・決定通知書
書式 19	他施設からの治験審査依頼書
書式 20	他施設からの治験審査依頼に対する結果通知書
書式 21	治験契約書
書式 22	製造販売後臨床試験契約書
書式 23	変更契約書
書式 24	受払簿
書式 25	被験者来院記録簿
書式 26	安全性情報等に関する治験責任医師の見解書
書式 27	治験責任医師指名書
書式 28	保険外併用療養費通知書

	高知大学医学部附属病院 共 通	使用開始日：2018年4月1日 ≪第1版使用開始日：1998年12月1日≫	
	高知大学医学部附属病院における 治験に係る標準業務手順書 ー企業治験・製造販売後臨床試験ー	文書番号 BH0003-001	第17版 Page 33/54

※書式1～18及び参考書式1は、「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26年7月1日 医政研発0701第1号・薬食審査発0701第1号及びその後の改正を含む）の統一書式（企業治験・製造販売後臨床試験）を用いる。

	高知大学医学部附属病院 共 通	使用開始日：2018年4月1日 ≪第1版使用開始日：1998年12月1日≫	
	高知大学医学部附属病院における 治験に係る標準業務手順書 ー企業治験・製造販売後臨床試験ー	文書番号 BH0003-001	第17版 Page 34/54

書式19

整理番号	
区分	<input type="checkbox"/> 治験 <input type="checkbox"/> 製造販売後臨床試験
	<input type="checkbox"/> 医薬品 <input type="checkbox"/> 医療機器

西暦 年 月 日

他施設からの治験審査依頼書

実施医療機関の長
 高知大学医学部附属病院 病院長 殿

審査依頼者
 (名称)
 (代表者)


下記の審査事項について治験審査委員会の審査をお願いします。

記

被験薬の化学名 又は識別記号		治験実施計画書番号	
治験課題名	<input type="checkbox"/> 新規依頼 <input type="checkbox"/> 継続依頼		
	<input type="checkbox"/> 治験審査委員会の会議の記録の概要に上記治験課題名を使用可 ※上記治験課題名と異なる課題名の使用を希望する場合は下欄に記載		
治験の期間	西暦 年 月 日 ~ 西暦 年 月 日		
担当者連絡先	氏名：	所属：	
	TEL：	FAX：	Email：

添付資料一覧

資料名	作成年月日	版表示
<input type="checkbox"/> 治験実施計画書	西暦 年 月 日	
<input type="checkbox"/> 治験薬概要書又は添付文書	西暦 年 月 日	
<input type="checkbox"/> 症例報告書の見本 ※治験実施計画書において記載事項が十分に読み取れる場合は不要	西暦 年 月 日	
<input type="checkbox"/> 説明文書、同意文書	西暦 年 月 日	
<input type="checkbox"/> 治験責任医師となるべき者の氏名を記載した文書（履歴書）	西暦 年 月 日	
<input type="checkbox"/> 治験分担医師となるべき者の氏名を記載した文書（氏名リスト）	西暦 年 月 日	
<input type="checkbox"/> 治験の費用の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）	西暦 年 月 日	
<input type="checkbox"/> 被験者の健康被害の補償について説明した文書	西暦 年 月 日	
<input type="checkbox"/> 被験者の募集の手順（広告等）に関する資料	西暦 年 月 日	
<input type="checkbox"/> 被験者の安全等に係る資料	西暦 年 月 日	
<input type="checkbox"/> その他	西暦 年 月 日	

	高知大学医学部附属病院 共 通	使用開始日：2018年4月1日 ≪第1版使用開始日：1998年12月1日≫	
	高知大学医学部附属病院における 治験に係る標準業務手順書 ー企業治験・製造販売後臨床試験ー	文書番号 BH0003-001	第17版 Page 37/54

書式21

整理番号	
区分	<input checked="" type="checkbox"/> 治験
	<input type="checkbox"/> 医薬品 <input type="checkbox"/> 医療機器

治 験 契 約 書

国立大学法人高知大学分任契約担当役 医学部附属病院長 (以下「甲」という。) と
 (以下「乙」という。) とは、被験薬 の治験 (以下「本治験」という。) の
 実施に際し、以下の各条のとおり契約を締結する。

(本治験の内容及び委託)

第1条 本治験の内容は次のとおりとし、甲は乙の委託により、これを実施する。

治験課題名： _____

治験実施計画書 No.： _____

治験の内容 (対象・投与期間等)

目標とする被験者数： _____ 例

治験責任医師：

氏名 _____ (所属 _____)

契約期間：西暦 _____ 年 _____ 月 _____ 日～西暦 _____ 年 _____ 月 _____ 日

(本治験の実施)

第2条 甲及び乙は、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。)、同施行令、同施行規則、GCP省令及び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。) およびヘルシンキ宣言を遵守して、本治験を実施するものとする。


2 甲は、前条の治験実施計画書を遵守して慎重かつ適正に本治験を実施する。

3 甲の治験責任医師は、被験者が本治験に参加する前に、GCP省令第51条第1項各号に掲げる事項を記載した説明文書及び同意文書を作成し、被験者に交付するとともに、当該説明文書に基づいて本治験の内容等を十分に被験者に説明し、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。また、同意取得後に、同意文書の写を被験者に交付するものとする。なお、被験者の同意取得が困難な場合、本治験への参加若しくは参加の継続について被験者の意思に影響を与える情報が得られた場合、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を実施する場合又は被験者が同意文書などを読めない場合にあっては、GCP省令等に基づき同意を取得するものとする。

4 甲、治験責任医師及び乙は、GCP省令に規定されている通知及び報告を、適切な時期に適切な方法で行わなければならない。

5 甲は、天災その他やむを得ない事由により本治験の継続が困難な場合には、乙と協議を行い、本治験を中止し又は治験期間の延長をすることができる。

(副作用情報等)

	高知大学医学部附属病院 共 通	使用開始日：2018年4月1日 《第1版使用開始日：1998年12月1日》	
	高知大学医学部附属病院における 治験に係る標準業務手順書 －企業治験・製造販売後臨床試験－	文書番号 BH0003-001	第17版 Page 38/54

第3条 乙は、被験薬について医薬品医療機器等法第80条の2第6項及び同法第68条の10に規定する事項を知ったときは、直ちにその旨を治験責任医師及び甲に文書で通知する。

- 2 治験責任医師は、被験薬及び本治験において被験薬と比較するために用いられる医薬品又は薬物その他の物質（以下「対照薬」といい、被験薬及び対照薬を総称して「治験薬」という。）について、GCP省令第48条第2項に規定する治験薬の副作用によるもの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とときは、直ちに甲及び乙に通知する。
- 3 乙は、被験薬の品質、有効性及び安全性に関する事項その他の治験を適正に行うために重要な情報を知ったときは、直ちにこれを治験責任医師及び甲に通知し、速やかに治験実施計画書及び治験薬概要書の改訂その他必要な措置を講ずるものとする。

（治験の継続審査等）

第4条 甲は、次の場合、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聴くものとする。

- (1) 治験の期間が1年を超える場合
 - (2) GCP省令第20条第2項及び第3項、同第48条第2項又は同第54条第3項の規定に基づき通知又は報告を受けた場合
 - (3) その他、甲が治験審査委員会の意見を求める必要があると認めた場合
- 2 甲は、前項の治験審査委員会の意見及び当該意見に基づく甲の指示又は決定を、治験責任医師及び乙に文書で通知する。

（治験の中止等）

第5条 乙は、次の場合、その理由を添えて、速やかに甲に文書で通知する。

- (1) 本治験を中断し、又は中止する場合
 - (2) 本治験により収集された治験成績に関する資料を被験薬に係る医薬品製造販売承認申請書に添付しないことを決定した場合
- 2 甲は、治験責任医師から次の報告を受けた場合は、速やかにこれを治験審査委員会及び乙に文書で通知する。
- (1) 本治験を中断し、又は中止する旨及びその理由
 - (2) 本治験を終了する旨及び治験結果の概要

（治験薬の管理等）


第6条 乙は、治験薬を、GCP省令第16条及び第17条の規定に従って製造し、契約締結後速やかに、その取扱方法を説明した文書とともに、これを甲に交付する。

- 2 甲は、前項により乙から受領した治験薬を本治験にのみ使用する。
- 3 甲は、治験薬管理者を選任するものとし、治験薬管理者に、治験薬の取扱い及び保管・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乙作成の手順書に従った措置を適切に実施させる。

（モニタリング等への協力及び被験者の秘密の保全）

第7条 甲は、乙が行うモニタリング及び監査並びに治験審査委員会及び規制当局の調査に協力しその求めに応じ、原資料等の本治験に関連するすべての記録を直接閲覧に供するものとする。

- 2 乙は、正当な理由なく、モニタリング又は監査等本治験に関し職務上知り得た被験者の秘密を第三者に漏洩してはならない。また、乙は、その役員若しくは従業員又はこれらの地位にあった者に対し、その義務を課すものとする。

	高知大学医学部附属病院 共 通	使用開始日：2018年4月1日 ≪第1版使用開始日：1998年12月1日≫	
	高知大学医学部附属病院における 治験に係る標準業務手順書 －企業治験・製造販売後臨床試験－	文書番号 BH0003-001	第17版 Page 39/54

(症例報告書の提出)

- 第8条 甲は、本治験を実施した結果につき、治験実施計画書に従って、速やかに正確かつ完全な症例報告書を作成し、乙に提出する。
- 2 前項の症例報告書の作成・提出又は作成・提出された症例報告書の変更・修正にあたっては、甲は、乙作成の手順書に従い、これを行うものとする。

(機密保持及び治験結果の公表等)


- 第9条 甲は、本治験に関して乙から開示された資料その他の情報及び本治験の結果得られた情報については、乙の事前の文書による承諾なしに第三者に漏洩してはならない。
- 2 甲は、本治験により得られた情報を専門の学会等外部に発表する場合には、事前に文書により乙の承諾を得るものとする。
- 3 乙は、本治験により得られた情報を被験薬に係る医薬品製造販売承認申請等の目的で自由に使用することができる。また、乙は、当該情報を製品情報概要として使用することができるものとする。

(記録等の保存)

- 第10条 甲及び乙は、GCP省令等で保存すべきと定められている、本治験に関する各種の記録及び生データ類（以下「記録等」という。）については、GCP省令等の定めに従い、各々保存の責任者を定め、これを適切な条件の下に保存する。
- 2 甲が保存しなければならない記録等の保存期間は、少なくとも被験薬に係る医薬品製造販売承認日（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とする。ただし、乙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甲乙協議し決定するものとする。
- 3 乙が保存しなければならない記録等の保存期間は、GCP省令等及び医薬品医療機器等法施行規則第101条で規定する期間とする。
- 4 乙は、被験薬に係る医薬品製造販売承認が得られた場合、開発を中止した場合又は記録等の保存を要しなくなった場合には、これを遅滞なく甲に通知するものとする。

(本治験に係る費用及びその支払方法)

- 第11条 本治験の委託に関して甲が乙に請求する費用は、次の各号に掲げる額の合計額とする。
- (1) 本治験に要する経費のうち、診療に要する経費以外のものであって本治験の適正な実施に必要な経費（消費税を含む。以下「研究費」という。）
- ①研究費のうち、契約単位で算定する経費（審査及び運営等に係る経費）
金 _____ 円（消費税額及び地方消費税額を含む。）
- ②研究費のうち、症例単位で算定する経費（症例実施に係る経費）
1 症例当たり金 _____ 円（消費税額及び地方消費税額を含む。）
- (2) 本治験に係る診療に要する経費のうち、保険外併用療養費の支給対象外の経費（消費税を含む。以下「支給対象外経費」という。）
甲が診療月の翌月毎に乙に請求する額
- 2 前項第1号に定める経費の算定及び請求方法については、甲の定める「高知大学医学部附属病院治験等経費算定要領」（以下「算定要領」という。）に従うものとする。
- 3 本治験の観察期脱落症例に係る経費については、甲の定める「算定要領」により算出した経費

	高知大学医学部附属病院 共 通	使用開始日：2018年4月1日 ≪第1版使用開始日：1998年12月1日≫	
	高知大学医学部附属病院における 治験に係る標準業務手順書 ー企業治験・製造販売後臨床試験ー	文書番号 BH0003-001	第17版 Page 40/54

を別途請求するものとする。


- 4 研究費及び支給対象外経費に係る消費税は、消費税法第28条第1項及び第29条並びに地方税法第72条の82及び同法第72条の83の規定に基づき、これら費用に108分の8を乗じて得た額とする。
- 5 乙は、第1項に定める研究費及び支給対象外経費を次の各号に定める方法により国立大学法人高知大学分任出納役の発する請求書により支払うものとする。
 - (1) 研究費は、国立大学法人高知大学分任出納役の発行する請求書に基づき、請求書に指定する期限までに一括して支払う。
 - (2) 支給対象外経費については、毎診療月分につき、その翌月に国立大学法人高知大学分任出納役が発行する請求書に基づき、請求書に指定する期限までに支払う。
- 6 甲は、乙が納付した研究費は、これを返還しないものとする。ただし、やむを得ない事由により治験を中止し、又は延期する場合において甲が必要と認めるときは、不用となった額の範囲内で、その全部又は一部を返還することがある。
- 7 甲は、乙が納付した研究費に不足が生じた場合には、乙と協議し、その不足額を乙に負担させるものとする。
- 8 研究費により取得した備品等は、甲に帰属するものとする。
- 9 甲は、支給対象外経費に係る請求書に被験者の診療に際して実施した検査、画像診断、投薬及び注射の内容を添付するものとする。
- 10 乙は、支給対象外経費の請求内容について、説明を求めることができる。
- 11 乙が、第1項に定める研究費を請求書に指定する期限までに支払わなかったときは、民法第404条に基づき、期限の翌日から納付の日までの日数に応じ、延滞金を支払うものとする。

(被験者の健康被害の補償等)

- 第12条 本治験に起因して、被験者に何らかの健康被害が発生した場合は、甲は速やかに治療その他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乙が負担する。ただし、健康被害が医療機関の故意、過失により生じた場合についてはこの限りではない。
- 2 本治験に起因して、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、又は生じるおそれがあるときは、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 本治験に起因する健康被害であって、賠償責任が生じた場合には、甲の責に帰すべき場合を除き、甲が支払った賠償金及び解決に要した費用は、全額乙がこれを負担する。
 - 4 本治験に起因して被験者に健康被害が発生し、補償責任が発生した場合には、その補償責任は乙が負担する。
 - 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、乙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起因して、第三者に損害が発生し、かつ賠償責任が生じた場合には、甲の責に帰すべき場合を除き、その責任は乙が負担するものとする。

(契約の解除)

- 第13条 乙は、甲がGCP省令等、治験実施計画書又は本契約に違反することにより適正な治験に支障を及ぼしたと認める場合には、直ちに本契約を解除することができる。ただし、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から逸脱した場合はこの限りではない。
- 2 甲は、GCP省令第31条第1項又は第2項の規定により意見を聴いた治験審査委員会が、本

	高知大学医学部附属病院 共 通	使用開始日：2018年4月1日 ≪第1版使用開始日：1998年12月1日≫	
	高知大学医学部附属病院における 治験に係る標準業務手順書 ー企業治験・製造販売後臨床試験ー	文書番号 BH0003-001	第17版 Page 41/54

治験を継続して行うことが適当でない旨の意見を通知してきた場合は、直ちに本契約を解除することができる。

- 3 契約期間の満了以前に、治験責任医師より終了報告書が提出され、甲乙ともにこれを認めた場合は、本契約を解除することができる。
- 4 前3項に基づき本契約が解除された場合、甲は、第6条第1項により乙から受領した治験薬を、同条第3項の手順書に従い、直ちに乙に返還するとともに、第8条に従い、当該解除時点までに実施された本治験に関する症例報告書を速やかに作成し、乙に提出する。
- 5 第1項、第2項又は第3項のいずれかに基づき本契約が解除された場合であっても、第3条第2項、第7条、第9条、第10条第1項及び第2項並びに前条の規定はなお有効に存続する。
- 6 第1項又は第2項に基づき本契約が解除された場合、乙は、速やかに、規制当局にその旨を報告するものとする。

(訴訟等)

第14条 本契約に関する訴えの管轄は、民事訴訟法第11条に基づき、高知大学医学部附属病院所在地を管轄区域とする高知地方裁判所とする。

(その他)


第15条 本契約に定めのない事項及び本契約の各条項の解釈につき疑義を生じた事項についてはその都度甲乙誠意をもって協議、決定する。

本契約締結の証として本書を2通作成し、甲乙記名捺印の上、甲乙各1通を保有する。

西暦 年 月 日

(住 所) 高知県南国市岡豊町小蓮
 甲 (名 称) 国立大学法人高知大学分任契約担当役
 (代表者) 医学部附属病院長 印

(住 所)
 乙 (名 称)
 (代表者) 印

	高知大学医学部附属病院 共 通	使用開始日：2018年4月1日 ≪第1版使用開始日：1998年12月1日≫	
	高知大学医学部附属病院における 治験に係る標準業務手順書 ー企業治験・製造販売後臨床試験ー	文書番号 BH0003-001	第17版 Page 42/54

書式22

整理番号	
区分	<input checked="" type="checkbox"/> 製造販売後臨床試験 <input type="checkbox"/> 医薬品 <input type="checkbox"/> 医療機器

製造販売後臨床試験契約書

国立大学法人高知大学分任契約担当役 医学部附属病院長 (以下「甲」という。)と
 (以下「乙」という。)とは、被験薬 の製造販売後臨床試験 (以下「本製造販売後臨床試験」という。)の実施に際し、以下の各条のとおり契約を締結する。

(本製造販売後臨床試験の内容及び委託)

第1条 本製造販売後臨床試験の内容は次のとおりとし、甲は、乙の委託によりこれを実施する。

製造販売後臨床試験課題名： _____

製造販売後臨床試験実施計画書 No.： _____

製造販売後臨床試験の目的及び内容 (対象・投与期間等)

目標とする被験者数： _____ 例

製造販売後臨床試験責任医師：

氏名 _____ (所属 _____)


契約期間：西暦 _____ 年 _____ 月 _____ 日～西暦 _____ 年 _____ 月 _____ 日

(本製造販売後臨床試験の実施)

第2条 甲及び乙は、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。)、同施行令、同施行規則、GCP省令及び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。)並びに「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。以下「GPSP省令」という。)及びヘルシンキ宣言を遵守して、本製造販売後臨床試験を実施するものとする。

2 甲は、前条の製造販売後臨床試験実施計画書を遵守して慎重かつ適正に本製造販売後臨床試験を実施する。

3 甲の製造販売後臨床試験責任医師は、被験者が本製造販売後臨床試験に参加する前に、GCP省令第51条第1項各号に掲げる事項を記載した説明文書及び同意文書を作成し、被験者に交付するとともに、当該説明文書に基づいて本製造販売後臨床試験の内容等を十分に被験者に説明し、本製造販売後臨床試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。また、同意取得後に、同意文書の写を被験者に交付するものとする。なお、被験者の同意取得が困難な場合、本製造販売後臨床試験への参加若しくは参加の継続について被験者の意思に影響を与える情報が得られた場合、非治療的製造販売後臨床試験を実施する場合、緊急状況下における救命的製造販売後臨床試験を実施する場合又は被験者が同意文書などを読めない場合にあっては、GCP省令等に基づき同意を取得するものとする。

	高知大学医学部附属病院 共 通	使用開始日：2018年4月1日 《第1版使用開始日：1998年12月1日》	
	高知大学医学部附属病院における 治験に係る標準業務手順書 －企業治験・製造販売後臨床試験－	文書番号 BH0003-001	第17版 Page 43/54

- 4 甲、製造販売後臨床試験責任医師及び乙は、GCP省令に規定されている通知及び報告を、適切な時期に適切な方法で行わなければならない。
- 5 甲は、天災その他やむを得ない事由により本製造販売後臨床試験の継続が困難な場合には、乙と協議を行い、本製造販売後臨床試験を中止し、又は製造販売後臨床試験期間の延長をすることができる。

(副作用情報等)

- 第3条 乙は、被験薬について医薬品医療機器等法第68条の10に規定する事項を知ったときは、直ちにその旨を製造販売後臨床試験責任医師及び甲に文書で通知する。
- 2 製造販売後臨床試験責任医師は、被験薬及び本製造販売後臨床試験において被験薬と比較するために用いられる医薬品又は薬物その他の物質（以下「対照薬」といい、被験薬及び対照薬を総称して「製造販売後臨床試験薬」という。）について、GCP省令第48条第2項に規定する製造販売後臨床試験薬の副作用によるもの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ときは、直ちに甲及び乙に通知する。
- 3 乙は、被験薬の品質、有効性及び安全性に関する事項その他の製造販売後臨床試験を適正に行うために重要な情報を知ったときは、直ちにこれを製造販売後臨床試験責任医師及び甲に通知し速やかに製造販売後臨床試験実施計画書の改訂その他必要な措置を講ずるものとする。

(製造販売後臨床試験の継続審査等)


- 第4条 甲は、次の場合、製造販売後臨床試験を継続して行なうことの適否について、製造販売後臨床試験審査委員会の意見を聴くものとする。
- (1) 製造販売後臨床試験の期間が1年を超える場合
- (2) GCP省令第20条第2項及び第3項、同第48条第2項又は同第54条第3項の規定に基づき通知又は報告を受けた場合
- (3) その他甲が製造販売後臨床試験審査委員会の意見を求める必要があると認めた場合
- 2 甲は、前項の製造販売後臨床試験審査委員会の意見及び当該意見に基づく甲の指示又は決定を製造販売後臨床試験責任医師及び乙に文書で通知する。

(製造販売後臨床試験の中止等)

- 第5条 乙は、次の場合、その理由を添えて、速やかに甲に文書で通知する。
- (1) 本製造販売後臨床試験を中断し、又は中止する場合
- (2) 本製造販売後臨床試験により収集された製造販売後臨床試験成績に関する資料を被験薬に係る再審査又は再評価申請に添付しないことを決定した場合
- 2 甲は、製造販売後臨床試験責任医師から次の報告を受けた場合は、速やかにこれを製造販売後臨床試験審査委員会及び乙に文書で通知する。
- (1) 本製造販売後臨床試験を中断し、又は中止する旨及びその理由
- (2) 本製造販売後臨床試験を終了する旨及び製造販売後臨床試験結果の概要

(盲検状態にした製造販売後臨床試験薬の管理等)

- 第6条 乙は、盲検状態にした製造販売後臨床試験薬を、GCP省令第16条及び第17条の規定に従って製造し、契約締結後速やかに、その取扱方法を説明した文書とともに、これを甲に交付する。

	高知大学医学部附属病院 共 通	使用開始日：2018年4月1日 ≪第1版使用開始日：1998年12月1日≫	
	高知大学医学部附属病院における 治験に係る標準業務手順書 －企業治験・製造販売後臨床試験－	文書番号 BH0003-001	第17版 Page 44/54

- 2 甲は、前項により乙から受領した盲検状態にした製造販売後臨床試験薬を本製造販売後臨床試験にのみ使用する。
- 3 甲は、製造販売後臨床試験薬管理者を選任するものとし、製造販売後臨床試験薬管理者に、盲検状態にした製造販売後臨床試験薬の取扱い及び保管・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乙作成の手順書に従った措置を適切に実施させる。

(モニタリング等への協力及び被験者の秘密の保全)

第7条 甲は、乙が行うモニタリング及び監査並びに製造販売後臨床試験審査委員会及び規制当局の調査に協力し、その求めに応じ、原資料等の本製造販売後臨床試験に関連するすべての記録を直接閲覧に供するものとする。

- 2 乙は、正当な理由なく、モニタリング又は監査等本製造販売後臨床試験に関し職務上知り得た被験者の秘密を第三者に漏洩してはならない。また、乙は、その役員若しくは従業員又はこれらの地位にあった者に対し、その義務を課すものとする。

(症例報告書の提出)

第8条 甲は、本製造販売後臨床試験を実施した結果につき、製造販売後臨床試験実施計画書に従って、速やかに正確かつ完全な症例報告書を作成し、乙に提出する。

- 2 前項の症例報告書の作成・提出又は作成・提出された症例報告書の変更・修正にあたっては、甲は、乙作成の手順書に従い、これを行なうものとする。

(機密保持及び製造販売後臨床試験結果の公表等)


第9条 甲は、本製造販売後臨床試験に関して乙から開示された資料その他の情報及び本製造販売後臨床試験の結果得られた情報については、乙の事前の文書による承諾なしに第三者に漏洩してはならない。

- 2 甲は、本製造販売後臨床試験により得られた情報を専門の学会等外部に発表する場合には、事前に文書により乙の承諾を得るものとする。
- 3 乙は、本製造販売後臨床試験により得られた情報を被験薬に係る再審査又は再評価申請の目的で自由に使用することができる。また、乙は、当該情報を適正使用情報の提供等として使用することができるものとする。

(記録等の保存)

第10条 甲及び乙は、GCP省令等、GPSP省令で保存すべきと定められている本製造販売後臨床試験に関する各種の記録及び生データ類（以下「記録等」という。）については、GCP省令等、GPSP省令の定めに従い、各々保存の責任者を定め、これを適切な条件の下に保存する。

- 2 甲が保存しなければならない記録等の保存期間は、製造販売後臨床試験においては、被験薬に係る医薬品の再審査若しくは再評価が終了した日までの期間とする。ただし、乙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甲乙協議し決定するものとする。
- 3 乙が保存しなければならない記録等の保存期間は、GCP省令等、GPSP省令及び医薬品医療機器等法施行規則第101条に変更で規定する期間とする。
- 4 乙は、被験薬に係る再審査若しくは再評価の結果通知を受けた場合、再審査若しくは再評価申請を中止した場合又は記録等の保存を要しなくなった場合には、これを遅滞なく甲に通知するも

	高知大学医学部附属病院 共 通	使用開始日：2018年4月1日 ≪第1版使用開始日：1998年12月1日≫	
	高知大学医学部附属病院における 治験に係る標準業務手順書 －企業治験・製造販売後臨床試験－	文書番号 BH0003-001	第17版 Page 45/54

のとする。

(本製造販売後臨床試験に係る費用及びその支払方法)

第11条 本製造販売後臨床試験の委託に関して甲が乙に請求する費用は、次の各号に掲げる額の合計額とする。

(1) 本製造販売後臨床試験に要する経費のうち、診療に要する経費以外のものであって本製造販売後臨床試験の適正な実施に必要な経費(消費税を含む。以下「研究費」という。)

①研究費のうち、契約単位で算定する経費(審査及び運営等に係る経費)

金 _____ 円(消費税額及び地方消費税額を含む。)

②研究費のうち、症例単位で算定する経費(症例実施に係る経費)

1 症例当たり金 _____ 円(消費税額及び地方消費税額を含む。)

(2) 本製造販売後臨床試験に係る診療に要する経費のうち、乙が当該製造販売後臨床試験の適切な評価に必要とする検査等の経費(消費税を含む。以下「必要検査等経費」という。)

甲が診療月の翌月に乙に請求する額

2 前項第1号に定める経費の算定及び請求方法については、甲の定める「高知大学医学部附属病院治験等経費算定要領」(以下「算定要領」という。)に従うものとする。

3 本製造販売後臨床試験の観察期脱落症例に係る経費については、甲の定める「算定要領」により算出した経費を別途請求するものとする。

4 研究費及び必要検査等経費に係る消費税は、消費税法第28条第1項及び第29条並びに地方税法第72条の82及び同法第72条の83の規定に基づき、これら費用に108分の8を乗じて得た額とする。

5 乙は、第1項に定める研究費及び必要検査等経費を次の各号に定める方法により国立大学法人高知大学分任出納役の発する請求書により支払うものとする。

(1) 研究費は、国立大学法人高知大学分任出納役の発行する請求書に基づき、請求書に指定する期限までに一括して支払う。

(2) 必要検査等経費については、毎診療月分につき、その翌月に国立大学法人高知大学分任出納役が発行する請求書に基づき、請求書に指定する期限までに支払う。

6 甲は、乙が納付した研究費は、これを返還しないものとする。ただし、やむを得ない事由により製造販売後臨床試験を中止し、又は延期する場合において甲が必要と認めるときは、不用となった額の範囲内で、その全部又は一部を返還することがある。

7 甲は、乙が納付した研究費に不足が生じた場合には、乙と協議し、その不足額を乙に負担させるものとする。

8 研究費により取得した備品等は、甲に帰属するものとする。

9 甲は、必要検査等経費に係る請求書に被験者の診療に際して実施した検査、画像診断、投薬及び注射の内容を添付するものとする。


10 乙は、必要検査等経費の請求内容について、説明を求めることができる。

11 乙が、第1項に定める研究費を請求書に記載する期限までに支払わなかったときは、民法第404条に基づき、期限の翌日から納付の日までの日数に応じ、延滞金を支払うものとする。

(被験者の健康被害の補償等)

第12条 本製造販売後臨床試験に起因して、被験者に何らかの健康被害が発生した場合は、甲は速やかに治療その他必要な措置を講ずるものとする。

2 本製造販売後臨床試験に起因して、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又は生じるおそれがあるときは、直ちに甲乙は協議し、協力してその解決

	高知大学医学部附属病院 共 通	使用開始日：2018年4月1日 《第1版使用開始日：1998年12月1日》	
	高知大学医学部附属病院における 治験に係る標準業務手順書 －企業治験・製造販売後臨床試験－	文書番号 BH0003-001	第17版 Page 46/54

に当たるものとする。

- 3 本製造販売後臨床試験に起因して、被験者に健康被害若しくは他の損害が発生し、かつ、賠償責任が生じた場合には、甲の責に帰すべき場合を除き、全額乙がこれを負担する。
- 4 本製造販売後臨床試験に起因して副作用が発生した場合は、医薬品副作用救済制度に従い、被験者の救済措置を取るものとする。
- 5 上記副作用以外で被験者に発生した健康被害により補償責任が生じた場合には、乙がこれを負担する。ただし、補償のうち治療に要した診療費については、健康保険等による給付を除いた被験者の自己負担分を乙が負担するものとする。
- 6 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、乙は保険その他の必要な措置をとるものとする。

(契約の解除)


- 第13条 乙は、甲がGCP省令等、GPS省令、製造販売後臨床試験実施計画書又は本契約に違反することにより適正な製造販売後臨床試験に支障を及ぼしたと認める場合には、直ちに本契約を解除することができる。ただし、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製造販売後臨床試験実施計画書から逸脱した場合は、この限りではない。
- 2 甲は、GCP省令第31条第1項又は第2項の規定により意見を聴いた製造販売後臨床試験審査委員会が、本製造販売後臨床試験を継続して行うことが適当でない旨の意見を通知してきた場合は、直ちに本契約を解除することができる。
 - 3 契約期間の満了以前に、製造販売後臨床試験責任医師より終了報告書が提出され、甲乙ともにこれを認めた場合は、本契約を解除することができる。
 - 4 前3項に基づき本契約が解除された場合、甲は、第6条第1項により乙から受領した盲検状態にした製造販売後臨床試験薬を、同条第3項の手順書に従い、直ちに乙に返還するとともに、第8条に従い、当該解除時点までに実施された本製造販売後臨床試験に関する症例報告書を速やかに作成し、乙に提出する。
 - 5 第1項、第2項又は第3項のいずれかに基づき本契約が解除された場合であっても、第3条第2項、第7条、第9条、第10条第1項及び第2項並びに前条の規定はなお有効に存続する。
 - 6 再審査又は再評価に係る製造販売後臨床試験において、第1項又は第2項に基づき本契約が解除された場合、乙は、速やかに規制当局にその旨を報告するものとする。

(訴訟等)

- 第14条 本契約に関する訴えの管轄は、民事訴訟法第11条に基づき、高知大学医学部附属病院所在地を管轄区域とする高知地方裁判所とする。

(その他)

- 第15条 本契約に定めのない事項及び本契約の各条項の解釈につき疑義を生じた事項についてはその都度甲乙誠意をもって協議、決定する。

	高知大学医学部附属病院 共 通	使用開始日：2018年4月1日 ≪第1版使用開始日：1998年12月1日≫	
	高知大学医学部附属病院における 治験に係る標準業務手順書 ー企業治験・製造販売後臨床試験ー	文書番号 BH0003-001	第17版 Page 50/54

書式25

整理番号	
区分	<input type="checkbox"/> 治験 <input type="checkbox"/> 製造販売後臨床試験
	<input type="checkbox"/> 医薬品 <input type="checkbox"/> 医療機器

西暦 年 月 日

次世代医療創造センター長 殿

被 験 者 来 院 記 録 簿


治 験 依 頼 者	
被 験 薬 の 化 学 名 又 は 識 別 記 号	
治 験 課 題 名	

被 験 者 氏 名	
被 験 者 識 別 コード	

月 来 院 日												
日	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10		
押印 又は 署名												
	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20		
押印 又は 署名												
	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	
押印 又は 署名												

上記のとおり来院したことを報告します。

治験協力者：

	高知大学医学部附属病院 共 通	使用開始日：2018年4月1日 ≪第1版使用開始日：1998年12月1日≫	
	高知大学医学部附属病院における 治験に係る標準業務手順書 ー企業治験・製造販売後臨床試験ー	文書番号 BH0003-001	第17版 Page 51/54

(裏面)

(注)


- 1 被験者が治験のために来院した場合、被験者来院記録簿の来院日に患者さんの署名又は押印を依頼する。

(治験のための来院には、投薬期間の前後の観察期間中の来院を含む。)

- 2 治験のために入院する場合、例えば検査入院の場合などは、入退院のセットで来院1回となる。

(来院日欄の入・退院日に患者さんの署名又は押印を依頼する。)

- 3 被験者来院記録簿は、1月分を取りまとめの上、翌月5日までに次世代医療創造センターに提出する。

	高知大学医学部附属病院 共 通	使用開始日：2018年4月1日 ≪第1版使用開始日：1998年12月1日≫	
	高知大学医学部附属病院における 治験に係る標準業務手順書 ー企業治験・製造販売後臨床試験ー	文書番号 BH0003-001	第17版 Page 53/54

書式27

整理番号	
区分	<input type="checkbox"/> 治験 <input type="checkbox"/> 製造販売後臨床試験
	<input type="checkbox"/> 医薬品 <input type="checkbox"/> 医療機器

西暦 年 月 日

治 験 責 任 医 師 指 名 書

高知大学医学部附属病院長 殿

診療科：


診療科長：

下記の治験において、 を治験責任医師として指名します。

記

被験薬の化学名 又は識別記号		治験実施計画書番号	
治験課題名			

以上

	高知大学医学部附属病院 共 通	使用開始日：2018年4月1日 ≪第1版使用開始日：1998年12月1日≫	
	高知大学医学部附属病院における 治験に係る標準業務手順書 ー企業治験・製造販売後臨床試験ー	文書番号 BH0003-001	第17版 Page 54/54

書式28

整理番号	
区分	<input type="checkbox"/> 治験 <input type="checkbox"/> 製造販売後臨床試験
	<input type="checkbox"/> 医薬品 <input type="checkbox"/> 医療機器

西 暦 年 月 日

保険外併用療養費通知書

医事課長 殿

次世代医療創造センター
サイトマネジメント部門

標記について下記の通り報告します。

No.

患者 ID	
患者氏名	
治験依頼者名	
治験コード	
治験薬の名称	
診療科・治験責任医師	
対象期間	西 暦 年 月 日 ~ 西 暦 年 月 日 (外来/入院)
同種同効薬等	
備考	
変	
更	
期間終了日	西 暦 年 月 日