

# 東京通信病院治験及び製造販売後調査等の 申請と実施に関する要領

## 第1章 目的と適用範囲

### (目的と適用範囲)

- 第1条 本要領は、東京通信病院における製造販売業者等が行う治験及び製造販売後調査等を適正かつ円滑に実施するために、医師が行うべき手順を定めたものである。
- 2 本要領において、治験に関しては第1章から第5章までを適用し、製造販売後調査等に関しては第1章と第6章を適用する。
  - 3 病院長への文書の提出は、治験事務局（薬剤部）を通して行うこと。
  - 4 医師主導治験については「東京通信病院医師主導治験実施要領」に定める。

## 第2章 通則

### (通則)

- 第2条 治験責任医師及び治験分担医師は、「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」(平成9年3月厚生省令第28号。以下「省令第28号」という。)、 「再生医療等製品の臨床試験の基準に関する省令」(平成26年厚生労働省令第89号。以下「省令第89号」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3月厚生省令第36号。以下「省令第36号」という。)、 「東京通信病院治験実施内規」並びに本要領を熟知し、それらを遵守しなくてはならない。

### (医師の要件)

- 第3条 治験を実施している医師又は今後治験を実施しようとする医師は、病院が行う治験に関する講習を修了していなければならない。
- 2 委嘱契約医師、臨床経験が5年未満の医師は、治験協力者となることはできるが、治験責任医師及び治験分担医師になることはできない。

## 第3章 治験実施前の手続

### (治験責任医師の責務)

- 第4条 治験責任医師は、治験実施計画書について治験依頼者と合意する前に、治験依頼者から提供される治験実施計画書案及び最新の治験薬概要書その他の必要な資料・情報に基づき治験依頼者と協議し、当該治験を実施することの倫理的及び科学的妥当性について十分検討すること。治験実施計画書が改訂される場合も同様である。
- 2 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同意文書及び説明文書を作成すること。
  - 3 治験責任医師は、治験分担医師や治験協力者等に各人の業務に関する十分な情報を与え、指導及び監督すること。

(治験の申請等)

- 第5条 治験責任医師は、治験分担医師・治験協力者リスト（書式2）とともに治験責任医師及び必要な場合には治験分担医師の履歴書（書式1）、治験実施計画書及び治験実施に関連する資料等の審査に必要な資料を病院長に提出し、治験実施の可否について、病院長の指示（書式5又は参考書式1）を受けらること。
- 2 修正を条件に治験の実施が承認された場合、治験責任医師は治験依頼者と合意のもと、治験実施計画書等を修正し、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に提出すること。
- 3 治験責任医師は、治験審査委員会の求めに応じ、治験審査委員会の会議において、必要な説明及び質疑に対する応答を行うこととする。  
なお、治験責任医師が出席不可能な場合、治験分担医師に代行させることができる。
- 4 治験実施の可否の審査に際し、病院長は治験依頼者との間で治験審査実施契約書により契約を締結する。

(治験実施の契約)

- 第6条 病院長は治験依頼者との間で治験実施契約書により契約を締結する。治験責任医師は、契約内容の確認のため治験契約書に記名・捺印又は署名し、日付を付すものとする。
- 2 治験の契約期間は、日本郵政株式会社通信病院運営規程に定める。

(関連部署との実施手順の確認)

- 第7条 治験実施の契約が締結された後、治験責任医師は治験薬管理者又は治験機器管理者と治験薬等の払出手順について確認を行うこと。
- 2 治験責任医師は、治験の実施に必要な事項について、臨床検査科、看護部等と協議し調整を行うこと。

## 第4章 治験実施中の手続

(被験者の同意の取得)

- 第8条 治験責任医師及び治験分担医師は、被験者が治験に参加する前に、被験者に対して同意文書及び説明文書を用いて十分に説明し、治験への参加について自由意思による同意を文書により得るものとする。
- 2 同意文書には、説明を行った治験責任医師又は治験分担医師、被験者が記名捺印又は署名し、各自日付を記入するものとする。なお、治験協力者が補足的な説明を行った場合には、当該治験協力者も記名捺印又は署名し、日付を記入するものとする。
- 3 治験責任医師又は治験分担医師は、前項の規定に従って作成された同意文書をカルテに貼付するものとする。
- 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、第2項の規定に従って記名捺印又は署名と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なければならない。また、被験者が治験に参加している間に、同意文書及び説明文書が改訂された場合は、その都度新たに前項の規

定に従って記名捺印又は署名と日付を記入した同意文書の写及び改訂された説明文書を被験者に渡さなければならない。

- 5 治験責任医師又は治験分担医師は、被験者の同意文書の写を治験開始時に治験薬管理者又は治験機器管理者に提出するものとする。
- 6 被験者の同意に関連し得る新たな重要な情報が得られた場合には、治験責任医師は、速やかに当該情報に基づき同意文書及び説明文書を改訂し、予め治験審査委員会の承認を得なければならない。また、治験責任医師又は治験分担医師は、すでに治験に参加している被験者に対しても、当該情報を速やかに伝え、治験に継続して参加するか否かについて、被験者の意思を確認するとともに、改訂された同意文書及び説明文書を用いて改めて説明し、治験への参加の継続について被験者から自由意思による同意を文書で得なければならない。
- 7 本条第6項の他、治験に継続して参加するか否かについての被験者の意思に影響を与える可能性のある情報が得られた場合には、治験責任医師又は治験分担医師は、当該情報を速やかに被験者に伝え、治験に継続して参加するか否かについて被験者の意思を確認しなければならない。この場合、当該情報が被験者に伝えられたことを文書に記録しなければならない。
- 8 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、省令第28号第50条、第52条及び第55条、省令第89号第70条、第72条及び第75条、並びに省令第36号70条、第72条及び第75条を遵守すること。

(被験者に対する医療)

- 第9条 治験責任医師は、自らが実施する治験に関連する医療上の全ての判断に責任を負うものとする。
- 2 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ものとする。また、治験責任医師又は治験分担医師は、有害事象に対する医療が必要となったことを知った場合には、被験者にその旨を伝えなければならない。
  - 3 治験責任医師又は治験分担医師は、被験者に他の主治医がいる場合、当該被験者が治験中である旨をその主治医に知らせなければならない。

(保険外併用療養費制度への対応)

- 第10条 治験中における被験者の診療費の取扱を適正に行うために、治験責任医師又は治験分担医師は、予め決められた方法により、当該被験者が治験中である旨を医事課に連絡しなければならない。

(治験の継続)

- 第11条 治験実施期間が1年を越える場合、少なくとも年1回指定された日に、病院長に治験実施状況報告書(書式11)を提出し、継続の可否について病院長の指示(書式5又は参考書式1)を受けること。

(治験実施計画の変更)

- 第12条 治験の実施中の変更については、治験依頼者と充分協議したうえ、

病院長に速やかに治験に関する変更申請書（書式10）を提出し、その内容が軽微である場合（治験協力者の変更、治験依頼者の組織の変更、治験実施計画書の明らかな誤記誤植の訂正の類等）を除き、変更の可否について病院長の指示（書式5又は参考書式1）を受けること。

（治験実施計画書からの逸脱）

第13条 治験責任医師又は治験分担医師は、何らかの理由により治験実施計画書に従わなかった場合には、すべてこれを記録する。

2 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の場合には、治験責任医師は、逸脱の内容及びその理由を治験依頼者に文書（書式8）により通知するとともに、病院長に報告（書式8）すること。また、治験の継続について病院長の指示（書式5又は参考書式1）を受けること。治験依頼者は、逸脱の内容に対する見解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通知書を病院長に提出すること。

（重篤な有害事象の発生）

第14条 治験実施中に重篤な有害事象が発生した場合は、速やかに治験依頼者に重篤な有害事象に関する報告書（書式12, 13, 14, 15）で報告するとともに、病院長に重篤な有害事象に関する報告書（書式12, 13, 14, 15, 19, 20）を提出し、治験の継続の可否について病院長の指示（書式5又は参考書式1）を受けること。

（新たな安全性に関する情報の入手）

第15条 治験依頼者は、新たな安全性に関する情報を入手した場合は、安全性情報等に関する報告書（書式16）を病院長及び治験責任医師に提出すること。また、治験責任医師の見解（報告内容についての意見・評価、措置特に被験者に対する対応）を記載した文書を提出し、被験者対応が全て終了している場合を除き、病院長の指示（書式5又は参考書式1）を受けること。

（異議申立）

第16条 治験責任医師は、病院長の指示、決定事項に対し異議申立がある場合には、治験依頼者と連名の文書（任意書式）により、異議申立を行うことができる。

（モニタリング等への協力）

第17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国内外の規制当局による調査の依頼があった場合には、これを受け入れ、調査に協力しなければならない。

## 第5章 治験終了（中止）時の手続

（治験の終了及び中止）

第18条 治験責任医師は、治験終了後、速やかに病院長に治験の終了報告書（書式17）を提出すること。治験を中止・中断する場合においても同様の手続を行うこと。

- 2 治験責任医師は、治験終了後、当該治験に関わる症例報告書の写を治験事務局に提出すること。

## 第6章 製造販売後調査等

(製造販売後臨床試験)

第19条 製造販売後調査等(第IV相)のうち製造販売後臨床試験を行う場合には、省令第28号、省令第89号、省令第36号、「東京逋信病院治験実施内規」並びに本要領を遵守する。

- 2 製造販売後臨床試験を行う場合には、本要領第3条から第18条において「治験」を「製造販売後臨床試験」と読み替え、本要領に従い実施することとする。ただし、非盲検の製造販売後臨床試験においては、本要領第7条第1項及び第8条第5項は適用しない。

(使用成績調査、特定使用成績調査)

第20条 「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12月厚生労働省令第171号。以下「省令第171号」という。)、 「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8月厚生労働省令第90号。以下「省令第90号」という。 ) 又は「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月厚生労働省令第38号。以下「省令第38号」という。) に定める使用成績調査又は特定使用成績調査を行う場合には、調査責任医師及び調査依頼者は使用成績調査・特定使用成績調査依頼兼申請書(東病書式2)、調査事務経費内訳書(東病書式1)及び調査計画書等を病院長に提出すること。

- 2 病院長は、調査依頼者と使用成績調査・特定使用成績調査契約書により契約を締結するものとする。

なお、調査の契約期間は、日本郵政株式会社逋信病院運営規程に定める。

- 3 調査を終了又は中止した場合には、調査責任医師は使用成績調査・特定使用成績調査終了(中止)報告書(東病書式3)並びに調査票の写しを病院長に提出すること。

## 第7章 その他

(改廃)

第21条 本要領の改廃は、院長の決定によるものとする。

- 2 本要領は、省令第28号、省令第89号、省令第36号、省令第171号、省令第90号又は省令第38号の改正に応じて見直すものとする。

(所管)

第22条 本要領の所管は、会計課とする。

## 附 則

- 1 本要領は、平成21年4月1日から施行する。
- 2 治験及び製造販売後調査等の申請と実施に関する要綱（平成20年3月28日制定、東病会第1066号の3）は、廃止する。
- 3 この改定は、平成23年4月1日から施行する。  
（注）改定条項は以下のとおり。  
第5条を改定。
- 4 この改定は、平成24年7月10日から施行する。  
（注）改定条項は以下のとおり。  
第4条、第5条、第6条、第13条、第15条、第20条を改定。
- 5 本要領は、平成26年9月1日から施行する。  
ただし、本要領の施行前に当院で実施、又は実施しようとする治験等について、かかる治験等の関係者が平成26年7月1日 医政研発0701第1号「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（通知）」に準拠した取扱いを行っている場合は、本要領が遡及して有効であるものとする。  
（注）改定条項は以下のとおり。  
第12条を改定。
- 6 この改定は、2018年9月10日から施行する。  
（注）改定条項は以下のとおり。  
第1条、第2条、第7条、第8条、第19条、第20条を改定。第21条を削除のため、以降の条ずれを補正するとともに第21条を改定。
- 7 この改定は、2019年3月29日から施行する。  
（注）改定条項は以下のとおり。  
第3条、第5条、第11条、第12条、第13条、第14条、第15条、第20条を改定。