

京都府立医科大学附属病院治験実施取扱規程

平成 20 年 4 月 1 日
京都府立医科大学規程第 146 号

目 次

- 第 1 章 総則（第 1 条－第 2 条）
- 第 2 章 治験審査委員会（第 3 条）
- 第 3 章 治験の受入れ・決定（第 4 条－第 9 条）
- 第 4 章 治験責任医師（第 10 条－第 19 条）
- 第 5 章 被験者の同意（第 20 条－第 24 条）
- 第 6 章 治験使用薬の管理（第 25 条）
- 第 7 章 記録の保存・治験事務局等（第 26 条－第 28 条）
- 第 8 章 製造販売後臨床試験（第 29 条）
- 第 9 章 医療機器の臨床試験（第 30 条）
- 第 10 章 体外診断用医薬品の臨床試験（第 31 条）
- 第 11 章 再生医療等製品の臨床試験（第 32 条）
- 第 12 章 治験調査審議の委受託（第 33－第 35 条）
- 第 13 章 その他（第 36 条）

附 則

第 1 章 総則

（趣旨）

第 1 条 本規程は、京都府公立大学法人京都府立医科大学（以下「大学」という。）が学内外からの依頼を受けて行う研究、試験、調査等のうち、大学の附属病院（以下「附属病院」という。）における治験又は自ら治験を実施しようとする者が附属病院で行う治験及び製造販売後調査の取扱いについて、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（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「GCP 省令」という。）及び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。）に定めるもののほか、必要な事項を定めるものとする。

- 2 本規程は、医薬品、医療機器若しくは再生医療等製品の製造販売承認申請（承認事項の一部変更承認申請を含む。）の際に提出すべき資料の収集のために行う治験及び製造販売後調査に対して適用する。

（定義）

第2条 本規程において、次に掲げる用語の定義は、それぞれ当該各号に定めるところによる。

- （1）「製造販売後臨床試験」とは、GPSP省令第2条第4項に規定する製造販売後臨床試験をいう。
- （2）「実施医療機関」とは、治験、製造販売後臨床試験又は製造販売後調査を行う医療機関をいう。
- （3）「治験責任医師」とは、附属病院において、治験又は製造販売後調査に係る業務を統括する医師又は歯科医師をいう。「自ら治験を実施しようとする者」又は「自ら治験を実施する者」とは、その所属する実施医療機関において自ら治験を実施するために医薬品医療機器等法第80条の2第2項の規定に基づき治験の計画を届け出ようとする者又は届け出た者であって、「治験責任医師」となるべき医師又は歯科医師をいう。治験の準備を行う場合は「自ら治験を実施しようとする者」、管理の業務を行う場合は「自ら治験を実施する者」、治験を実施する場合は「治験責任医師」という。
- （4）「製造販売後臨床試験責任医師」とは、附属病院において、製造販売後臨床試験に係る業務を統括する医師又は歯科医師をいう。
- （5）「被験薬」とは、治験の対象とされる薬物又は製造販売後臨床試験の対象とされる医薬品をいう。
- （6）「対照薬」とは、治験又は製造販売後臨床試験において、被験薬と比較する目的で用いられる医薬品又は薬物その他の物質をいう。
- （7）「治験薬」とは、被験薬及び対照薬（治験に係るものに限る。）をいう。
- （8）「製造販売後臨床試験薬」とは、被験薬及び対照薬（製造販売後臨床試験に係るものに限る。）をいう。
- （9）「治験使用薬」とは、被験薬（治験に係るものに限る。以下この項において同じ。）並びに被験薬の有効性及び安全性の評価のために使用する薬物をいう。
- （10）「製造販売後臨床試験使用薬」とは、被験薬（製造販売後臨床試験に係るものに限る。以下この号において同じ。）並びに被験薬の有効性及び安全性の評価のために使用する薬物をいう。
- （11）「被験者」とは、治験薬若しくは製造販売後臨床試験薬を投与される者又は当該者の対照とされる者をいう。
- （12）「原資料」とは、被験者に対する治験薬又は製造販売後臨床試験薬の投与及び診療に

より得られたデータその他の記録をいう。

- (13) 「治験分担医師」とは、附属病院において、治験責任医師の指導の下に治験又は製造販売後調査に係る業務を分担する医師又は歯科医師をいう。
- (14) 「製造販売後臨床試験分担医師」とは、附属病院において、製造販売後臨床試験責任医師の指導の下に製造販売後臨床試験に係る業務を分担する医師又は歯科医師をいう。
- (15) 「症例報告書」とは、原資料のデータ及びそれに対する治験責任医師若しくは治験分担医師（以下「治験責任医師等」という。）又は製造販売後臨床試験責任医師若しくは製造販売後臨床試験分担医師（以下「製造販売後臨床試験責任医師等」という。）の評価を被験者ごとに記載した文書をいう。
- (16) 「治験協力者」とは、附属病院において、治験責任医師等の指導の下にこれらの者の治験又は製造販売後調査に係る業務に協力する薬剤師、看護師その他の医療関係者をいう。
- (17) 「製造販売後臨床試験協力者」とは、附属病院において、製造販売後臨床試験責任医師等の指導の下にこれらの者の製造販売後臨床試験に係る業務に協力する薬剤師、看護師その他の医療関係者をいう。
- (18) 「モニタリング」とは、治験又は製造販売後臨床試験が適正に行われていることを確保するため、治験又は製造販売後臨床試験の進捗状況並びに治験又は製造販売後臨床試験がGCP省令及び治験の計画書（以下「治験実施計画書」という。）又は製造販売後臨床試験の計画書（以下「製造販売後臨床試験計画書」という。）に従って行われているかどうかについて、治験の依頼をする者（以下「治験依頼者」という。）又は製造販売後臨床試験の依頼をする者（以下「製造販売後臨床試験依頼者」という。）により依頼された治験（以下「企業主導治験」という。）においては治験依頼者又は製造販売後臨床試験依頼者が附属病院に対して行う調査をいい、自ら治験を実施する者による治験（以下「医師主導治験」という。）においては自ら治験を実施する者が特定の者を指定して行わせる調査をいう。
- (19) 「監査」とは、治験又は製造販売後臨床試験により収集された資料の信頼性を確保するため、治験又は製造販売後臨床試験がGCP省令及び治験実施計画書又は製造販売後臨床試験実施計画書に従って行われたかどうかについて、企業主導治験においては治験依頼者又は製造販売後臨床試験依頼者が行う調査をいい、医師主導治験においては自ら治験を実施する者が特定の者を指定して行わせる調査をいう。
- (20) 「有害事象」とは、治験使用薬又は製造販売後臨床試験使用薬を投与された被験者に生じた全ての疾病又はその徴候をいう。
- (21) 「代諾者」とは、被験者の親権を行う者、配偶者、後見人その他これに準じる者をいう。
- (22) 「治験薬提供者」とは、自ら治験を実施する者に対して治験薬を提供する者をいう。

第2章 治験審査委員会

(治験審査委員会)

第3条 附属病院に治験、製造販売後臨床試験又は製造販売後調査(以下「治験等」という。)を行うことの適否その他の調査審議を行わせるため、次のとおり京都府立医科大学附属病院治験審査委員会(以下「審査委員会」という。)を置く。

審査委員会の名称：京都府立医科大学附属病院治験審査委員会

審査委員会の設置者：京都府公立大学法人理事長

審査委員会の所在地：京都市上京区河原町通広小路上る梶井町 465 番地

2 審査委員会の組織、運営等に関し必要な事項は、別に定める。

第3章 治験等の受入れ・決定

(受入れの条件)

第4条 治験等の受入れは、大学の教育研究上有意義であり、かつ、附属病院の業務に支障がないと認められるものに限るものとする。

2 附属病院長は、治験等がGCP省令、GSP省令、治験実施計画書、治験等の契約書及び本規程に従って適正かつ円滑に行われるよう必要な措置を講じるものとする。

3 小児治験ネットワークを介して受託した治験においては、別途手順を定める。

(治験等の依頼・申請)

第5条 治験責任医師又は自ら治験を実施しようとする者は、予め治験分担医師・治験協力者リスト(書式2又は(医)書式2(以下「書式2等」という。))を作成し、附属病院長に提出しなければならない。

2 附属病院長は、前項により提出された書式2等に基づき、治験業務の一部を分担及び補助させる者の了承を行う。

3 附属病院長は、了承した書式2等を治験責任医師に提出するとともに、その写しを保存するものとする。また、附属病院長は治験又は製造販売後調査依頼者に書式2等の写しを提出する。

4 治験依頼者、自ら治験を実施しようとする者又は製造販売後調査依頼者(以下「治験依頼者等」という。)は、審査委員会の審査に必要な次に掲げる最新の資料(以下「申請書類」という。)を附属病院長に提出しなければならない。

《企業主導治験の場合》

1) 治験依頼書(書式3)

2) 治験実施計画書の概要

3) 治験実施計画書

- 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) 治験薬概要書及び治験使用薬（被験薬を除く。）に係る科学的知見を記載した文書（製造販売後臨床試験の場合は添付文書又は注意事項等情報及びインタビューフォーム）
- 6) 同意説明文書及びその他の説明文書（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。）
- 7) 治験責任医師の履歴書（必要な場合は治験分担医師の履歴書）（書式1）
- 8) 治験分担医師となるべき者の氏名を記載した文書（書式2での代用可）
- 9) 被験者への健康被害に対する補償に関する資料
- 10) 被験者への支払いに関する資料（支払いがある場合）
- 11) 被験者の募集手順（広告等）に関する資料（募集する場合）
- 12) 被験者の安全等に係る資料
- 13) その他審査委員会が必要と認める資料

《医師主導治験の場合》

- 1) 治験実施申請書（（医）書式3）
- 2) 治験実施計画書（G C P省令第15条の4第4項の規定により改訂されたものを含む。）
- 3) 治験薬概要書（G C P省令第15条の5第2項の規定により改訂されたものを含む。）及び治験使用薬（被験薬を除く。）に係る科学的知見を記載した文書
- 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して解する。）
- 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) モニタリングの実施に関する手順書
- 7) 監査に関する計画書及び業務に関する手順書
- 8) 治験責任医師の履歴書（（医）書式1）（必要な場合は治験分担医師の履歴書）
- 9) 治験分担医師となるべき者の氏名を記載した文書（（医）書式2での代用可）
- 10) 治験使用薬の管理に関する事項を記載した文書
- 11) G C P省令の規定により治験責任医師及び医療機関に従事する者が行う通知に関する事項を記載した文書
- 12) 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（支払がある場合）に関する資料）
- 13) 被験者の健康被害の補償について説明した文書
- 14) 医療機関が治験責任医師の求めに応じてG C P省令第41条第2項各号に掲げる記録（文書を含む。）を閲覧に供する旨を記載した文書
- 15) 医療機関がG C P省令又は治験実施計画書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(G C P省令第 46 条に規定する場合を除く。) には、治験責任医師は治験を中止することができる旨を記載した文書

- 16) 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
- 17) 被験者の募集手順(広告等)に関する資料(募集する場合)
- 18) 被験者の安全等に係る報告
- 19) その他審査委員会が必要と認める資料

《製造販売後調査の場合》

- 1) 治験依頼書(書式3)
 - 2) 製造販売後調査実施計画書又は実施要綱
 - 3) 添付文書
 - 4) 症例報告書(調査票)の見本
 - 5) 説明文書、同意文書(ある場合のみ)
- 5 治験依頼者等が治験等の実施に係る書類を附属病院長に提出するときは、審査委員会事務局を経由するものとする。

(受入れの決定)

第6条 附属病院長は、前条第4項の依頼・申請があったときは、当該治験等の受入れの適否について、予め審査委員会の意見を聴かなければならない。なお、附属病院長は、必要があると認めるときは、審査委員会以外の治験審査委員会(以下「外部審査委員会」という。)を選択し、意見を聴くことができる。

- 2 前項の外部審査委員会の意見を聴く場合は、当該外部審査委員会の設置者とあらかじめ契約を締結しなければならない。なお、契約内容等その他必要な事項については、第12章に定める。
- 3 附属病院長は、第1項により治験審査委員会の意見を聴く場合、治験責任医師及び治験依頼者等から提出のあった申請書類を添えて、治験審査依頼書(書式4若しくは(医)書式4(以下「書式4等」という。))を審査委員会開催の原則7日前までに審査委員会に提出し審査を依頼するものとする。
- 4 審査委員会の長(以下「審査委員長」という。)は、第1項の規程による意見を求められたときは、定例又は臨時の審査委員会を開催し、治験等の受入れの適否について審査し、治験審査結果通知書(書式5若しくは(医)書式5(以下「書式5等」という。))により附属病院長に意見を述べなければならない。
- 5 附属病院長は、前項の書式5等を受けて、当該治験等の受入れの適否を決定したときは、書式5等により、治験責任医師及び治験依頼者等に通知しなければならない。なお、附属病院長の指示が審査委員会の決定と異なる場合には、書式5等の写しとともに治験

に関する指示・決定通知書（参考書式1若しくは（医）参考書式1）により、治験責任医師及び治験依頼者等に通知する。

- 6 治験責任医師及び治験依頼者等は、前項の書式5等において、修正を条件に付された案件については、治験実施計画書等修正報告書（書式6若しくは（医）書式6（以下「書式6等」という。））及び関係書類を添付の上、附属病院長に提出しなければならない。
- 7 附属病院長は、前項の書式6等に関係書類の写しを添付の上、審査委員会に提出しなければならない。

（治験実施契約書）

第7条 企業主導治験又は製造販売後調査の場合、京都府公立大学法人理事長は、治験又は製造販売後調査実施の受入れが決定されたときは、治験実施契約書（以下「実施契約書」という。）により治験依頼者又は製造販売後調査依頼者と契約を締結するものとする。

（業務の委託）

第8条 治験依頼者又は製造販売後調査依頼者が治験又は製造販売後調査の業務に係る全部又は一部を他の者に委託した場合は、受託者の氏名、住所及び当該委託した業務の範囲を記載した覚書を締結するものとする。

- 2 企業主導治験において、附属病院長は、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覚書を当該業務を受託する者と締結しなければならない。

- (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附属病院長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附属病院長が確認することができる旨
- (6) 当該受託者が附属病院に対して行う報告に関する事項
- (7) その他当該委託に係る業務について必要な事項

3 医師主導治験において、自ら治験を実施しようとする者又は附属病院長は、治験の準備及び管理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契約を締結しなければならない。

- (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自ら治験を実施しようとする者又は附属病院長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自ら治験を実施しようとする者又は附属病院長が確認することができる旨
- (6) 当該受託者が自ら治験を実施しようとする者又は附属病院長に対して行う報告に関する事項
- (7) その他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) その他当該委託に係る業務について必要な事項

(契約事項又は治験実施計画書等の変更)

第9条 治験責任医師及び治験依頼者等は、第7条の実施契約書又は第5条第4項により提出した文書に変更が生じたときは、治験に関する変更申請書(書式10若しくは(医)書式10)に別に定める書類を添付の上、審査委員会事務局を経由して附属病院長に提出しなければならない。

- 2 附属病院長は、前項の規定による申請があったときは、当該治験等の変更の適否について書式4等により、予め審査委員会の意見を聴かなければならない。
- 3 審査委員長は、前項の意見を求められたときは治験等の変更の適否について審査し、書式5等により、附属病院長に意見を述べなければならない。
- 4 附属病院長は、前項の書式5等を受けて、治験等の変更の適否を決定したときは、書式5等により、治験責任医師及び治験依頼者等に通知しなければならない。
- 5 第3項の書式5等において、修正を条件に付された場合の治験責任医師及び附属病院長のとるべき措置は、第6条第6項及び同条第7項の規定を準用する。
- 6 企業主導治験又は製造販売後調査において、実施契約書の内容について変更が決定されたとき、京都府公立大学法人理事長は、治験実施変更契約書(以下「実施変更契約書」という。)により治験依頼者又は製造販売後調査依頼者と変更契約を締結するものとする。

第4章 治験責任医師

(治験責任医師)

第10条 治験責任医師は、次に掲げる要件を満たしていなければならない。

- (1) 治験等を適正に行うことができる十分な教育及び訓練を受け、かつ、十分な臨床経験を有すること。
- (2) 治験実施計画書、治験薬概要書(製造販売後臨床試験を除く。)及び治験使用薬の取扱い方法を説明した文書に記載されている治験使用薬の適切な使用方法に精通していること。
- (3) 治験等を行うのに必要な時間的余裕を有すること。
- (4) 大学の医師又は歯科医師(助教以上)であること。

- 2 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若しくは（医）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（製造販売後調査の場合を除く。）並びに当該治験に係る治験分担医師及び治験協力者が存する場合には書式2等を作成し、附属病院長に提出しなければならない。
- 3 治験分担医師及び治験協力者は、次に掲げる要件を満たしていなければならない。
 - （1）治験分担医師は、2年以上の臨床経験を有する大学の常勤又は非常勤の医師又は歯科医師（専攻医及び診療従事許可を取得した大学院生・研修員・研究生を含む。）であること。ただし、前期専攻医は除外する。
 - （2）治験協力者は、大学の常勤又は非常勤の職員及び附属病院と治験協力業務に係る委託契約を締結した治験施設支援機関から派遣される職員であること。
- 4 治験責任医師は、治験分担医師及び治験協力者に当該治験の内容について十分説明するとともに、分担させる業務を適正かつ円滑に行うために必要な情報を提供するものとする。
- 5 治験を実施する医師は、次の各号を遵守するものとする。
 - （1）治験の実施にあたっては、承認された治験等実施計画書から逸脱してはならないこと。
 - （2）企業主導治験の場合は審査委員会の承認及び治験実施契約が締結される前に、医師主導治験の場合は審査委員会の承認並びに厚生労働大臣に治験計画の届け出後、医薬品医療機器等法で規定された期間が経過するまで被験者を治験に参加させてはならないこと。
 - （3）被験者に対する緊急の危険を回避する等医療上やむを得ない場合又は変更が事務的事項に関するものである場合を除き、企業主導治験の場合は実施契約書を締結する前に、医師主導治験の場合は審査委員会の承認及び附属病院長の了承があるまで治験を継続してはならないこと。

（被験者の選定）

第11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を選定しなければならない。

- （1）倫理的及び科学的観点から、治験の目的に応じ、健康状態、症状、年齢、同意の能力等を十分に考慮すること。
- （2）同意の能力を欠く者及び治験に参加することにより不利益を受けるおそれがある者にあつては、被験者とすることがやむを得ない場合を除き、選定しないこと。
- （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。

（被験者に対する責務）

第12条 治験責任医師等は、治験使用薬の適正な使用方法を被験者に説明し、かつ、必要

に応じ、被験者が治験使用薬を適正に使用しているかどうかを確認しなければならない。

- 2 治験責任医師等は、被験者が他の医師の治療を受けている場合には、被験者の同意の下に、被験者が治験に参加する旨を当該他の医師に通知しなければならない。
- 3 附属病院長及び治験責任医師等は、被験者に生じた有害事象に対して適切な医療が提供されるよう、事前に、必要な措置を講じておかなければならない。
- 4 治験責任医師等は、被験者に有害事象が生じ、治療が必要であると認めるときは、その旨を被験者に十分説明するとともに、企業主導治験の場合は治験依頼者に通知しなければならない。

(実施計画書からの逸脱等)

- 第13条 治験責任医師等は、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場合には、全てこれを記録し、その写しを保存しなければならない。
- 2 前項の場合において、治験責任医師は、治験実施計画書からの逸脱に関する報告書（書式8若しくは（医）書式8）を、企業主導治験の場合は附属病院長及び治験依頼者に、医師主導治験の場合は附属病院長に直ちに提出しなければならない。
 - 3 附属病院長は、前項の報告を受けたときは、審査委員会の意見を求め、その結果を書式5等により、治験責任医師及び治験依頼者又は自ら治験を実施する者に通知しなければならない。
 - 4 第1項の場合において、企業主導治験の場合、治験責任医師は、附属病院長を経由して、治験依頼者から治験実施計画書からの逸脱に関する通知書（書式9）により合意を得なければならない。

(症例報告書)

- 第14条 治験責任医師等は、治験実施計画書に従って正確に症例報告書を作成し、これに氏名を記載しなければならない。
- 2 治験責任医師等は、症例報告書の記載を変更し又は修正するときは、これにその日付及び氏名を記載しなければならない。
 - 3 治験責任医師は、治験分担医師が作成した症例報告書を点検し、内容を確認した上で、これに氏名を記載しなければならない。

(重篤な有害事象の発生)

- 第15条 企業主導治験の場合、治験責任医師は、治験使用薬との因果関係の有無に関わらず死亡その他の重篤な有害事象の発生を認めたときは、直ちに重篤な有害事象に関する報告書（書式12）により附属病院長に報告するとともに、治験依頼者に通知しなければならない。

医師主導治験の場合、治験責任医師は、本項の発生を認めたときは、直ちに重篤な有害事象に関する報告書（（医）書式 12）により附属病院長（一つの実施計画書に基づき共同で複数の医療機関において治験を実施する場合には他の実施医療機関の治験責任医師を含む。）に報告するとともに、治験薬提供者に通知しなければならない。

- 2 附属病院長は、前項の報告を受けたときは、審査委員会の意見を求め、その結果を書式 5 等により治験責任医師及び治験依頼者又は自ら治験を実施する者に通知しなければならない。

（中止等）

第 16 条 附属病院長は、企業主導治験において、治験依頼者から開発の中止等に関する報告書（書式 18）により治験を中断又は中止する旨の通知があった場合は、速やかにその旨及びその理由等を審査委員会及び治験責任医師に通知しなければならない。医師主導治験において、自ら治験を実施する者から開発の中止等に関する報告書（（医）書式 18）により治験を中断又は中止する旨の通知があった場合は、速やかにその旨及びその理由を審査委員会に通知しなければならない。

- 2 治験責任医師は、前項の通知があった場合は、速やかに被験者に通知し、適切な医療の提供その他必要な措置を講じなければならない。
- 3 治験責任医師は、自らが治験を中断又は中止した場合は、速やかに附属病院長に治験終了（中止・中断）報告書（書式 17 若しくは（医）書式 17（以下「書式 17 等」という。））により報告するとともに、速やかに被験者に通知し、適切な医療の提供その他必要な措置を講じなければならない。
- 4 附属病院長は、前項の報告があった場合は、その旨及びその理由を企業主導治験の場合は治験依頼者及び審査委員会、医師主導治験の場合は審査委員会に通知しなければならない。

（治験の継続審査等）

第 17 条 治験責任医師は、治験の期間が 1 年を超える場合には、附属病院長が別に定める日までに治験実施状況報告書（書式 11 若しくは（医）書式 11）により治験の実施状況を附属病院長に報告しなければならない。

- 2 附属病院長は、前項の報告があった場合は、当該治験を継続して行うことの適否について審査委員会の意見を聴かなければならない。
- 3 附属病院長は、前項の審査委員会の意見に基づき、第 6 条第 3 項から第 5 項の規定に準じて、当該治験の継続の適否について処理するものとする。
- 4 附属病院長は、自ら治験を実施する者が実施する治験において、モニター又は監査担当者より提出されたモニタリング報告書又は監査報告書を審査委員会に提出し、治験が適切に行われているかどうか又は適切に行われたかどうかについて審査委員会の意見を聴かなければならない。

(完了報告)

第18条 治験責任医師は、治験又は製造販売後調査を終了したときは、速やかに書式17等により附属病院長にその旨を報告しなければならない。

- 2 附属病院長は、前項の報告があった場合、その旨を企業主導治験、製造販売後調査の場合は治験依頼者又は製造販売後調査依頼者及び審査委員会に、医師主導治験の場合は審査委員会に通知しなければならない。

(治験総括報告書の作成)

第19条 自ら治験を実施する者は、治験の終了又は中止にかかわらず、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、医薬品GCP省令、医療機器GCP省令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「治験の総括報告書の構成と内容に関するガイドライン（平成8年5月1日薬審第335号）」に従って、治験総括報告書を作成する。なお、多施設共同治験にあつては自ら治験を実施する者が共同で作成することができる。

- 2 自ら治験を実施する者は治験総括報告書に監査証明書を添付して保存する。

第5章 被験者の同意

(被験者の同意の取得)

第20条 治験責任医師等は、被験者となるべき者を治験に参加させるときは、あらかじめ治験の内容その他の治験に関する事項について当該者の理解を得るよう、文書により適切な説明を行い、文書により同意を得なければならない。

- 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ときは、前項の規定にかかわらず、代諾者となるべき者の同意を得なければならない。この同意を得た場合において、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についての記録を作成しなければならない。
- 3 治験責任医師等は、当該被験者に対して治験薬の効果を有してないと予測される治験においては、前項の規定にかかわらず、同意を得ることが困難な被験者となるべき者を治験に参加させてはならない。ただし、治験実施計画書に当該治験に参加させることができる旨明記され、審査委員会で承認された場合はこの限りでない。
- 4 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、被験者及び代諾者に質問する機会を与え、かつ、当該質問に十分に答えなければならない。

(被験者への説明文書)

第21条 治験責任医師等は、前条第1項の説明を行うときは、次に掲げる事項を記載した説明文書を交付しなければならない。

- (1) 治験は研究を伴うものであることについて
 - (2) 治験の目的について
 - (3) 治験の方法について
 - (4) 治験に参加する時期・期間及び予定人数について
 - (5) 予測される利益及び不利益について（治験薬の効果や副作用及び危険性について）
 - (6) 他の治療方法の有無とその内容について
 - (7) 治験に参加する期間、治験への参加の継続にあたり、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伝えられることについて
 - (8) 治験の参加を何時でも取りやめることができること、治験に参加しないこと、又は参加を取り止めることにより不利益な取扱いを受けないこと
 - (9) 治験を中止する場合の条件又は理由について
 - (10) 治験参加中の費用負担について
 - (11) 被験者の診療録を閲覧する場合があることについて
 - (12) 被験者のプライバシーの保護について
 - (13) 健康被害が発生した場合の治療及び補償について
 - (14) 健康被害が発生した場合の相談窓口について
 - (15) この治験を審査した委員会について
 - (16) 治験責任医師の氏名及び連絡先について
 - (17) 被験者が守るべき事項について
 - (18) その他治験に係る必要な事項
- 2 説明文書には、被験者となるべき者に権利を放棄させる旨又はそれを疑わせる記載及び治験依頼者、附属病院及び治験責任医師等の責任を免除し、若しくは軽減させる旨又はそれを疑わせる記載をしてはならない。
- 3 説明文書には、できる限り平易な表現を用いなければならない。

（同意文書等の署名及び交付）

- 第22条 第20条第1項に規定する同意は、被験者となるべき者又は代諾者となるべき者（以下「被験者となるべき者等」という。）が説明文書の内容を十分理解した上で、当該内容の治験に参加することに同意する旨を記載した文書（以下「同意文書」という。）に、説明を行った治験責任医師等及び治験協力者並びに被験者となるべき者等（第3項に規定する立会人が立ち会う場合にあつては、被験者となるべき者及び立会人）が日付を記載して、これに署名しなければならない。
- 2 第20条第1項及び第2項に規定する同意は、治験責任医師等に強制され又はその判断に不当な影響を及ぼされたものであつてはならない。
- 3 説明文書を読むことができない被験者となるべき者等（第20条第2項に規定する被

験者となるべき者を除く。) に対する同条第1項に規定する説明及び同意は、立会人を立ち合わせた上で行わなければならない。この場合において、立会人は治験責任医師等及び治験協力者であってはならない。

- 4 治験責任医師等は、第1項の同意文書の写しを、被験者、代諾者に交付しなければならない。

(被験者の意思に影響を与える情報が得られた場合)

第23条 治験責任医師は、治験依頼者から安全性情報等に関する報告書(書式16若しくは(医)書式16)により、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ものと認められる情報を入手した場合には、直ちに当該情報を被験者に提供し、これを文書により記録するとともに、被験者が継続して治験に参加するかどうかを確認しなければならない。この場合において、第20条第4項及び前条第2項の規定を準用する。

- 2 治験責任医師は、前項の場合において、説明文書を改訂する必要があると認めたときは、速やかに説明文書を改訂しなければならない。
- 3 治験責任医師は、前項の規定により説明文書を改訂したときは、その旨を附属病院長に報告するとともに、治験の参加の継続について改めて被験者の同意を得なければならない。この場合においては、第20条から前条までの規定を準用する。
- 4 附属病院長は、前項の報告を受けた場合は、審査委員会の意見を求め、その結果を書式5等により治験責任医師及び治験依頼者又は自ら治験を実施する者に通知しなければならない。

(緊急状況下における救命的治験)

第24条 治験責任医師等は、第20条第1項及び第2項の同意を得ることが困難と予測される者を対象としている治験においては、次の各号のすべてに該当する場合に限り、被験者となるべき者等の同意を得ずに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。

- (1) 被験者となるべき者に緊急かつ明白な生命の危険が生じていること。
 - (2) 現在における治療方法では十分な効果が期待できないこと。
 - (3) 被験薬の使用により被験者となるべき者の生命の危険が回避できる可能性が十分にあると認められること。
 - (4) 予測される被験者に対する不利益が必要な最小限度のものであること。
 - (5) 代諾者となるべき者と直ちに連絡を取ることができないこと。
- 2 治験責任医師等は、前項に規定する場合には、速やかに被験者又は代諾者となるべき者に対して当該治験に関する事項につい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こと。また、その経過及び結果を審査委員会に報告すること。

第6章 治験使用薬の管理

(治験使用薬の管理)

第25条 附属病院長は、附属病院において全ての治験使用薬を適切に保管、管理し、治験使用薬管理の総括責任者となる者として「治験薬管理者」を置く。

- 2 治験薬管理者は、原則として薬剤部長とする。ただし、医療機器においては、原則として治験責任医師が管理するものとする。
- 3 治験薬管理者は、「治験薬管理実務担当者」を指名し、その実務の一部又は全てを委嘱することができる。
- 4 治験薬管理者は、治験依頼者又は自ら治験を実施する者から提出された治験使用薬の管理に関する手順書（以下「治験使用薬管理手順書」という。）に従って治験使用薬を適切に管理することとし、次に掲げる業務を行う。
 - (1) 治験使用薬を受領し、それに対する受領書を発行する。
 - (2) 治験使用薬の在庫管理（保管、管理及び払い出し）を行う。
 - (3) 治験使用薬の管理に関する記録を作成する。
 - (4) 被験者ごとの治験使用薬の使用状況の把握とその記録の作成を行う。
 - (5) 未使用治験使用薬（被験者からの未使用返却治験使用薬、使用期限切れ治験使用薬、欠陥品を含む。）の治験依頼者又は治験使用薬管理手順書に定める者への返却又はそれに代わる処分を行い、未使用治験使用薬返却書を発行する。
 - (6) その他、治験依頼者又は自ら治験を実施する者から提出された治験使用薬管理手順書に従って治験使用薬を適切に管理する。
- 5 治験薬以外の治験依頼者が交付しない治験使用薬であって、附属病院が在庫として保管するものの中から使用する治験使用薬については、附属病院において定められた取扱い、保管、管理、処方等に係る手順等に基づき対応する。

第7章 記録の保存・治験事務局等

(記録の保存)

第26条 附属病院長は、治験に関する記録について、次に掲げる区分ごとに記録保存責任者を定め、適切に保存しなければならない。

- (1) 原資料のうち診療録
診療情報管理室長
- (2) 治験実施計画書、診療録以外の原資料、同意文書及び説明書その他治験の実施に関する記録等
治験責任医師

- (3) 治験実施承認申請等に係る書類及び治験実施審査結果並びに治験実施に関する契約
文書等

臨床治験センター長

- (4) 治験使用薬の管理に関する書類

治験薬管理者

- 2 治験に関する書類は、次のうちいずれか遅い日までの期間保存しなければならない。ただし、治験依頼者又は自ら治験を実施する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又は自ら治験を実施する者と協議するものとする。

- (1) 当該被験薬に係る製造販売承認日（開発を中止した又は臨床試験の試験成績に関する資料が承認申請書に添付されないことを決定した旨の通知を受けた場合には、その通知を受けた日から3年が経過した日）

- (2) 当該治験の中止又は終了後3年が経過した日

- 3 製造販売後臨床試験に係る書類は、当該被験薬の再審査又は再評価が終了した日から5年間保存しなければならない。

(治験事務局)

第27条 治験及び製造販売後調査に関する事務は、京都府立医科大学附属病院臨床治験センターにおいて処理する。

(モニタリング・監査への協力)

第28条 附属病院長は、治験依頼者又は自ら実施する者が指定した特定の者によるモニタリング及び監査並びに審査委員会及び規制当局による調査に協力するものとする。

- 2 附属病院長及び治験責任医師は、前項のモニタリング、監査又は調査が実施される際には、モニター及び監査担当者並びに審査委員会及び規制当局の求めに応じ、第26条第1項の治験に関連する記録を直接閲覧に供しなければならない。

第8章 製造販売後臨床試験

(製造販売後臨床試験)

第29条 製造販売後臨床試験の取扱いについては、第4条から第27条までの規定を準用する。この場合において、「治験」とあるのは「製造販売後臨床試験」と読み替えるものとする。ただし、第26条第2項の規定は除く。

第9章 医療機器の臨床試験

(医療機器の臨床試験)

第30条 医療機器の臨床試験の取扱いについては、医薬品医療機器等法、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。）及び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）による。

- 2 前項の医療機器の治験を実施する場合は、第2条の定義のうち「被験薬」を「被験機器」に、「対照薬」を「対照機器」に、「治験使用薬」を「治験使用機器」及び「製造販売後臨床試験使用機器」（製造販売後臨床試験に係るものに限る。）に読み替えるものとする。

第10章 体外診断用医薬品の臨床試験

(臨床性能試験、相関性能試験)

第31条 臨床性能試験、相関性能試験の取扱いについては、医薬品医療機器等法及び医療機器GCP省令による。

第11章 再生医療等製品の臨床試験

(再生医療等製品の臨床試験)

第32条 再生医療等製品の臨床試験の取扱いについては、医薬品医療機器等法、再生医療等製品GCP省令及び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）による。

- 2 前項の再生医療等製品の治験を実施する場合は、第2条の定義のうち「被験薬」を「被験製品」に、「対照薬」を「対照製品」に、「治験使用薬」を「治験使用製品」又は「製造販売後臨床試験使用製品」（製造販売後臨床試験に係るものに限る。）に読み替えるものとする。

第12章 治験調査審議の委受託

(外部の実施医療機関からの調査審議の受託)

第33条 附属病院長は、外部の実施医療機関から審査委員会へ審議等の依頼があり、これを受託する場合は事前に契約を締結する。なお、契約にあたっては、以下の内容を含むものとする。

- (1) 当該契約を締結した年月日
- (2) 当該実施医療機関及び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

2 附属病院長は、当該実施医療機関に以下の最新の資料を提供する。

- (1) 審査委員会における治験等の審査に係る標準業務手順書
- (2) 審査委員会委員名簿及び会議の記録の概要
- (3) その他必要な事項

(外部審査委員会への調査審議の委託)

第34条 附属病院長は、当院の審査委員会以外に適切な外部審査委員会を選択し、審議等を依頼することができる。

2 附属病院長は、外部審査委員会へ審議等を依頼する場合、以下の最新の資料を入手し、確認するものとする。

- (1) 標準業務手順書
- (2) 委員名簿及び会議の記録の概要
- (3) その他必要な事項

3 附属病院長は、外部審査委員会へ審議等を依頼するにあたり、当該外部審査委員会がGCP省令第27条第1項第2号から第4号に掲げる設置者の場合、以下の事項について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3分の1以下であること
 - ① 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
 - ② 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 附属病院長は、外部審査委員会へ審議等を依頼する場合は、事前に当該外部審査委員会の設置者と契約を締結する。なお、契約にあたっては、以下の内容を含むものとする。

- (1) 当該契約を締結した年月日
- (2) 当院及び当該外部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) 当該外部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
- 5 附属病院長は、外部審査委員会の求めに応じて関連する資料等を提出する。なお、治験の実施に関する事務及び支援については本規程第27条の治験事務局が行うものとする。
- 6 附属病院長は、審議等を依頼した治験について外部審査委員会より治験概要等の説明を依頼された場合は、当該治験の治験責任医師または治験分担医師に行わせるものとする。

(特定の専門的事項の審議調査)

第35条 附属病院長は、当院の審査委員会又は本規程第34条の外部審査委員会の意見を聴くにあたり、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審議等させる必要があると認める場合は、当院の審査委員会又は外部審査委員会の承諾を得て、当該専門的事項について専門の治験審査委員会(以下「専門審査委員会」という。)に意見を聴くことができる。

- 2 附属病院長は、専門審査委員会に意見を聴く場合は事前に当該専門審査委員会の設置者と契約を締結する。なお、契約にあたっては、以下の内容を含むものとする。
- (1) 当該契約を締結した年月日
 - (2) 当院及び当該専門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 附属病院長は、本条第1項の規定により意見を聴いた専門審査委員会が意見を述べた時は、速やかに当院の審査委員会又は本規程第34条の外部審査委員会に報告しなければならない。

第13章 その他

(雑則)

第36条 本規程に定めるもののほか、治験、製造販売後臨床試験、医療機器の臨床試験、再生医療等製品の臨床試験及び体外診断用医薬品の臨床試験の取扱いに関して必要な事項については、附属病院長が別に定める。

- 2 本規程において、製造販売後調査の場合、第11条から第17条まで、第19条から第26条まで及び第28条から第35条までは適用しないものとする。

附 則

この規程は、平成20年 4月 1日から施行する。

附 則（平成21年規程第146-1号）

この規程は、平成21年 1月 1日から施行する。

附 則（平成21年規程第146-2号）

この規程は、平成21年11月 1日から施行する。

附 則（平成22年規程第146-3号）

この規程は、平成22年 4月 1日から施行する。

附 則（平成24年規程第146-4号）

この規程は、平成24年 4月16日から施行する。但し、第18条、第20条及び第21条を除く改正後の規程は、平成24年 4月 1日から適用する。

附 則（平成25年規程第146-5号）

この規程は、平成25年 7月 1日から施行する。

附 則（平成25年規程第146-6号）

この規程は、平成25年 9月20日から施行する。

附 則（平成26年規程第146-7号）

この規程は、平成26年12月16日から施行する。

附 則（平成27年規程第146-8号）

この規程は、平成27年4月16日から施行し、平成27年4月1日から適用する。

附 則（平成28年規程第146-9号）

この規程は、平成28年 9月 1日から施行する。

附 則（平成28年規程第146-10号）

この規程は、平成29年 3月 1日から施行する。

附 則（平成31年規程第146-11号）

この規程は、平成31年 4月 1日から施行する。

附 則（令和4年規程第146-12号）

この規程は、令和4年 9月 1日から施行する。

附 則（令和8年規程第146-13号）

この規程は、令和8年 4月 1日から施行する。