長崎大学病院における医療機器の臨床試験の実施に関する内規

平成２１年４月１日
病院内規第９４号

（趣旨）

第１条　長崎大学病院（以下「本院」という。）において実施する医療機器の臨床試験の取扱いについては，医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成１７年厚生労働省令第３６号。以下「医療機器ＧＣＰ」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），長崎大学受託研究取扱規程（平成１６年規程第６７号）その他の法令等に定めるもののほか，この内規の定めるところによる。

（定義）

第２条　この内規において，次に掲げる用語の意義は，当該各号に定めるところによる。

(1)　「治験」とは，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（昭和３５年法律第１４５号）第２３条の２の５及び第２３条の２の１７に規定する医療機器の承認申請のために実施される臨床試験をいう。

(2)　「製造販売後臨床試験」とは，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に規定する製造販売後臨床試験をいう。

(3)　「治験責任医師」とは，本院において治験に係る業務を統括する医師又は歯科医師をいう。

(4)　「製造販売後臨床試験責任医師」とは，本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)　「被験機器」とは，治験の対象とされる機械器具等又は製造販売後臨床試験の対象とされる医療機器をいう。

(6)　「対照機器」とは，治験又は製造販売後臨床試験（以下「治験等」という。）において被験機器と比較する目的で用いられる医療機器又は機械器具等その他の機器をいう。

(7)　「治験機器」とは，被験機器及び対照機器（治験に係るものに限る。）をいう。

(8)　「製造販売後臨床試験機器」とは，被験機器及び対照機器（製造販売後臨床試験に係るものに限る。）をいう。

(9)　「治験使用機器」とは，被験機器（治験に係るものに限る。以下この号において同じ。）並びに被験機器の有効性及び安全性の評価のために使用する機械器具等をいう。

(10)　「製造販売後臨床試験使用機器」とは，被験機器（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。）並びに被験機器の有効性及び安全性の評価のために使用する機械器具等をいう。

(11)　「被験者」とは，治験機器若しくは製造販売後臨床試験機器を使用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使用機器又は製造販売後臨床試験使用機器（以下「治験・製販後試験使用機器」という。）の使用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，本院において治験責任医師の指導の下に治験に係る業務を分担する医師又は歯科医師をいう。

(14)　「製造販売後臨床試験分担医師」とは，本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，本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，本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，治験等が適正に行われることを確保するため，治験等の進捗状況並びに治験等が医療機器ＧＣＰ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実施計画書」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した者（以下「治験依頼者」という。）若しくは製造販売後臨床試験の依頼をした者（以下「製造販売後臨床試験依頼者」という。）が本院に対して行う調査又は自ら治験を実施する者が実施医療機関に対して特定の者を指定して行わせる調査をいう。

(19)　「監査」とは，治験等により収集された資料の信頼性を確保するため，治験等が医療機器ＧＣＰ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治験依頼者若しくは製造販売後臨床試験依頼者（以下「治験等依頼者」という。）が行う調査，又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・製販後試験使用機器が使用された被験者に生じたすべての疾病若しくは障害又はこれらの徴候をいう。

(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)　「自ら治験を実施しようとする者」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，医療機器等の品質，有効性及び安全性の確保等に関する法律第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。

(23)　「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，医療機器等の品質，有効性及び安全性の確保等に関する法律第８０条の２第２項の規定に基づき治験の計画を届け出た治験責任医師をいう。

(24)　「治験機器提供者」とは，自ら治験を実施する者に対して治験機器を提供する者をいう。

(25)　「外部治験審査委員会」とは，長崎大学病院治験審査委員会以外の治験審査委員会をいう。

（業務手順書）

第３条　病院長は，治験・製造販売後臨床試験実施に関する業務手順書（別記１），治験実施計画書又は製造販売後臨床試験実施計画書（以下「治験等実施計画書」という。）及び治験契約書がある場合には治験契約書（以下「契約書」という。），自ら治験を実施しようとする者が治験を実施する場合には自ら治験を実施しようとする者が作成した手順書に従って，治験等が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。

２　自ら治験を実施しようとする者は，治験実施計画書の作成，治験使用機器の管理，医療機器の不具合に関する情報の収集，記録の保存その他の治験の実施の準備及び管理に係る業務に関する手順書を作成しなければならない。

（長崎大学病院治験審査委員会）

第４条　病院長は，治験等の実施又は継続及び安全性の確保等に関し調査審議を行わせるため，本院に長崎大学病院治験審査委員会（以下「本院治験審査委員会」という。）を置く。

２　本院治験審査委員会の組織，運営等に関し必要な事項は，別に定める。

（治験等責任医師）

第５条　治験責任医師又は製造販売後臨床試験責任医師（以下「治験等責任医師」という。）は，次の各号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，５年以上の十分な臨床経験を有していること。

(2)　治験等実施計画書，治験機器概要書及び治験等依頼者から交付された治験・製販後試験使用機器の適切な使用方法に精通していること。

(3)　治験等を適切に行うのに必要な時間的余裕を有していること。

２　治験等責任医師は，教授，准教授，講師及び助教の中から当該治験等を行おうとする診療科又は中央診療施設等（以下「診療科等」という。）の長が指名するものとする。

３　治験等責任医師は，当該治験等の実施に関し責任を負うものとする。

４　治験等責任医師は，当該治験等に係る治験分担医師又は製造販売後臨床試験分担医師を指名する場合には，指導及び監督を十分に行うことが可能であり，本院において医業又は歯科医業を行うことを届け出ている医師又は歯科医師より選定するものとする。なお，治験等責任医師は治験分担医師若しくは治験協力者又は製造販売後臨床試験分担医師若しくは製造販売後臨床試験協力者が存する場合，分担させる業務の一覧表及び分担させる者のリストを作成するものとする。

５　治験等責任医師は，治験分担医師若しくは治験協力者又は製造販売後臨床試験分担医師若しくは製造販売後臨床試験協力者に当該治験等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。

６　治験等責任医師は，治験審査委員会の決定に基づく病院長からの指示に従い，治験等の継続，中止又は中断を行わなければならない。

（治験等の申請）

第６条　病院長は，治験を依頼しようとする者から，あらかじめ次の各号に掲げる書類を提出させるものとする。

(1)　治験依頼書

(2)　治験実施計画書（治験責任医師が合意したもの）

(3)　治験機器概要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

(4)　症例報告書の見本

(5)　同意文書及びその他被験者への説明に用いられる文書

(6)　治験責任医師等となるべき者の氏名を記載した文書（履歴書等）

(7)　治験責任医師が分担させる業務の一覧表及び分担させる者のリスト

(8)　被験者の募集手順に関する資料

(9)　被験者の安全等に係わる報告

(10)　被験者への支払い（支払いがある場合）及び健康被害に対する補償に関する資料

(11)　治験の費用の負担について説明した文書

(12)　予定される治験費用に関する資料
(13)　治験の現況の概要に関する資料
(14)　厚生労働省の受領印の押印された治験届出書の写
(15)　その他治験審査委員会が必要と認める資料

2　病院長は，製造販売後臨床試験を依頼しようとする者から，あらかじめ次の各号に掲げる書類を提出させるものとする。
(1)　治験依頼書
(2)　製造販売後臨床試験実施計画書（製造販売後臨床試験責任医師が合意したもの）
(3)　症例報告書の見本
(4)　同意文書及びその他被験者への説明に用いられる文書
(5)　製造販売後臨床試験責任医師等となるべき者の氏名を記載した文書（履歴書等）
(6)　製造販売後臨床試験責任医師が分担させる業務の一覧表及び分担させる者のリスト
(7)　製造販売後臨床試験の費用の負担について説明した文書
(8)　被験者の健康被害に対する補償に関する資料
(9)　製造販売後臨床試験業務手順書（写）
(10)　その他治験審査委員会が必要と認める資料

3　病院長は，自ら治験を実施しようとする者から，あらかじめ次の各号に掲げる書類を提出させるものとする。
(1)　治験実施申請書
(2)　治験実施計画書
(3)　治験機器概要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
(4)　治験機器提供者の氏名及び住所，治験機器の提供を受ける手順及び品質確保に関して記載された文書
(5)　症例報告書の見本
(6)　同意文書及びその他被験者への説明に用いられる文書
(7)　モニタリングに関する手順書
(8)　監査に関する計画書及び業務に関する手順書
(9)　治験責任医師等となるべき者の氏名を記載した文書（履歴書）
(10)　治験使用機器の管理に関する事項を記載した文書
(11)　医療機器ＧＣＰの規定により自ら治験を実施する者及び実施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
(13)　被験者の健康被害の補償に関する事項を記載した文書
(14)　実施医療機関が自ら治験を実施する者の求めに応じて原資料等を閲覧に供する旨を記載した文書
(15)　実施医療機関が医療機器ＧＣＰ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（被験者の緊急の危険を回避するためその他医療上のやむを得ない理由である場合を除く。）には，自ら治験を実施する者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)　治験責任医師が分担させる業務の一覧表及び分担させる者のリスト
(18)　被験者の募集手順に関する資料
(19)　被験者の安全等に係わる報告
(20)　被験者への支払い（支払いがある場合）に関する資料
(21)　治験の現況の概要に関する資料
(22)　その他治験審査委員会が必要と認める資料

（実施の決定）

第７条　病院長は，前条の申請又は治験の継続に関する申請があったときは，当該治験等の実施又は継続について，治験審査委員会に諮問するものとする。

２　治験審査委員会は，治験等の実施又は継続について審査し，その結果を文書により病院長に報告するものとする。

３　病院長は，前項の報告を受けて当該治験等の実施又は継続の適否を決定したときは，治験等審査結果を文書により治験等責任医師及び治験等依頼者に通知するものとする。

（治験審査委員会の選択）

第８条　病院長は，前条第１項の規定により治験審査委員会に諮問する場合，本院治験審査委員会又は外部治験審査委員会より，治験ごとに適切な治験審査委員会を選択することができる。

２　病院長は，前項の規定により外部治験審査委員会を選択する場合には，医療機器ＧＣＰ等に関する適格性を判断するにあたり，次の最新の資料を確認する。

(1)　治験審査委員会標準業務手順書
(2)　治験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

３　病院長は，外部治験審査委員会を選択する場合には，当該治験審査委員会に関する次の事項について確認する。

(1)　定款，寄付行為その他これらに準ずるものにおいて，当該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ものの割合が，それぞれ３分の１以下であること。
イ　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
ロ　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)　当該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おき，一般の閲覧に供していること。
(6)　その他当該治験審査委員会の業務の公正かつ適正な遂行を損なうおそれがないこと。

４　病院長は，外部治験審査委員会に諮問するときは，次に掲げる事項を記載した契約書により，当該治験審査委員会の設置者との契約を締結するものとする。

(1)　当該契約を締結した年月日

(2)　本院及び当該治験審査委員会の設置者の名称及び所在地
(3)　当該契約に係る業務の手順に関する事項
(4)　当該治験審査委員会が調査審議を行う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

（治験等の契約）

第９条　病院長は，第７条第３項の規定により治験等の実施を決定したときは，契約書により，治験等依頼者との間で契約を締結するものとする。

２　病院長は，治験等依頼者が治験等の管理に係る業務の一部を他の者に委託する場合は，受託者の氏名，住所及び当該受託した業務の範囲を記載した文書により，当該受託者及び治験等依頼者との三者間で契約を締結するものとする。

３　自ら治験を実施しようとする者又は病院長は，治験の実施の準備及び管理に係る業務の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受託者との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自ら治験を実施しようとする者又は実施医療機関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実施医療機関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実施医療機関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次条に規定する措置に関する事項
(8)　その他当該委託に係る業務について必要な事項

（遵守事項）

第１０条　治験責任医師等又は製造販売後臨床試験責任医師等は，次の各号に掲げる事項を遵守しなければならない。
(1)　治験等の実施にあたっては，治験審査委員会が事前に承認した治験等実施計画書から逸脱してはならないこと。
(2)　治験審査委員会が治験等の実施を承認し，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等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，治験審査委員会から承認の文書を得る前に治験等の実施計画書からの逸脱又は変更を行ってはならないこと。
(4)　自ら治験を実施しようとする者は，被験機器の品質，安全性及び性能に関する試験その他治験を実施するために必要な試験を終了していなければならない。
(5)　自ら治験を実施しようとする者は，被験機器の品質，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，必要に応じ，当該治験実施計画書を改訂しなければならない。
(6)　自ら治験を実施しようとする者は，被験機器の品質，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，必要に応じ，当該治験機器概要　書を改訂しなければならない。

（被験者の選定）

第１１条　治験責任医師等又は製造販売後臨床試験責任医師等は，次の各号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，治験等の目的に応じ，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にあっては，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)　治験等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こと。

（被験者に対する責務）

第１２条　治験責任医師等又は製造販売後臨床試験責任医師等は，治験・製販後試験使用機器の適正な使用方法を被験者に説明し，かつ，必要に応じ，被験者が適正に治験・製販後試験使用機器を使用しているかどうかを確認しなければならない。

２　治験責任医師等又は製造販売後臨床試験責任医師等は，被験者が他の医師の治療を受けている場合は，被験者の同意の下に，被験者が治験等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　病院長及び治験責任医師等又は製造販売後臨床試験責任医師等は，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　治験責任医師等又は製造販売後臨床試験責任医師等は，被験者に有害事象が生じ，治療が必要であると認めたときは，その旨を被験者に通知しなければならない。

（症例報告書）

第１３条　治験責任医師等又は製造販売後臨床試験責任医師等は，治験等実施計画書に従って正確に症例報告書を作成し，これに記名捺印し，又は署名しなければならない。

２　治験責任医師等又は製造販売後臨床試験責任医師等は，症例報告書の記載を変更し，又は修正するときは，その日付を記載して，これに捺印し，又は署名しなければならない。

３　治験等責任医師は，治験分担医師又は製造販売後臨床試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，これに記名捺印し，又は署名しなければならない。

（被験者等へ使用する説明文書）

第１４条　治験責任医師等又は製造販売後臨床試験責任医師等は，治験等の参加の同意を得るために被験者となるべき者又は代諾者（以下「被験者等」という。）に対し説明を行うときは，次の各号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)　当該治験等が試験を目的とするものである旨

(2)　治験等の目的

(3)　治験責任医師等又は製造販売後臨床試験責任医師等の氏名，職名及び連絡先

(4)　治験等の方法

(5)　予測される治験・製販後試験使用機器による被験者の心身の健康に対する利益（当該利益が見込まれない場合はその旨）及び予測される被験者に対する不利益

(6)　他の治療方法に関する事項

(7)　治験等に参加する期間
(8)　治験等の参加を何時でも取り止めることができる旨
(9)　治験等に参加しないこと又は参加を取り止めることで被験者が不利益な取扱いを受けない旨
(10)　治験の参加を取りやめる場合の治験機器の取扱いに関する事項
(11)　被験者の秘密が保全されることを条件に，モニター，監査担当者及び審査委員会が原資料を閲覧できる旨
(12)　被験者に係る秘密が保全される旨
(13)　健康被害が発生した場合の本院の連絡先
(14)　健康被害が発生した場合に必要な治療が行われる旨
(15)　健康被害の補償に関する事項
(16)　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，各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
(17)　被験者が負担する治験の費用があるときは，当該費用に関する事項
(18)　当該治験等に係る必要な事項

2　説明文書には，被験者等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並びに治験等依頼者，自ら治験を実施する者，本院，治験責任医師等及び製造販売後臨床試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。

（被験者等の同意取得）

第１５条　治験責任医師等又は製造販売後臨床試験責任医師等は，被験者となるべき者を治験等に参加させるときは，あらかじめ治験等の内容その他の治験等に関する事項について当該者の理解を得るよう，前条の説明文書により適切な説明を行い，参加の同意を文書により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　治験責任医師等又は製造販売後臨床試験責任医師等は，説明文書の内容その他治験等に関する事項について，被験者等に質問する機会を与え，かつ，当該質問に十分答えなければならない。

4　第１項及び第２項に規定する同意は，治験責任医師等又は製造販売後臨床試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ってはならない。

（同意文書の署名及び交付）

第１６条　同意文書には，治験責任医師等又は製造販売後臨床試験責任医師等並びに被験者等及び必要に応じて立会人が日付を記載して，これに記名捺印又は署名しなければ，効力を生じない。

2　説明文書を読むことができない被験者となるべき者には，立会人を立ち会わせた上で説明及び同意取得を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，製造販売後臨床試験責任医師等，治験協力者又は製造販売後臨床試験協力者であってはならない。

3　治験責任医師等又は製造販売後臨床試験責任医師等は，記名捺印又は署名した同意文書の写しを被験者又は代諾者に交付しなければならない。

（不具合・有害事象の報告）

第１７条　治験等依頼者が治験等を依頼する場合にあっては，治験等責任医師は，治験・製販後試験使

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の発生を認めたとき又はその発生のおそれがあると認めたときは，直ちに重篤な有害事象について文書により病院長に報告するとともに，治験等依頼者に通知しなければならない。この場合において，治験等依頼者，病院長又は治験審査委員会から更に必要な情報（剖検報告書，末期の医療記録及びその他必要とされる情報）の提供を求められたときは，当該治験等責任医師は，これに応じなければならない。

2　自ら治験を実施する者が治験を実施する場合にあっては，治験責任医師は，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の発生を認めたとき又はその発生のおそれがあると認めたときは，直ちに病院長及び当該治験実施計画書を共同で複数の実施医療機関において治験を実施している場合には他の実施医療機関の長及び治験責任医師に報告するとともに，治験機器提供者に通知しなければならない。この場合において，治験機器提供者，実施医療機関の長又は治験審査委員会から更に必要な情報（剖検報告書，末期の医療記録及びその他必要とされる情報）の提供を求められたときは，当該治験責任医師はこれに応じなければならない。

3　自ら治験を実施する者は，当該治験の対象とされる機械器具等について，当該機械器具等の不具合によるものと疑われる疾病，障害又は死亡の発生，当該機械器具等の使用によるものと疑われる感染症の発生その他の治療の対象とされる機械器具等の有効性及び安全性に関する事項で厚生労働省令で定めるものを知ったときは，その旨を厚生労働大臣及び病院長（共同で複数の実施医療機関において治験を実施している場合には，他の実施医療機関の長及び治験責任医師を含む。）に報告しなければならない。

4　病院長は，前３項の報告があった場合及び治験等依頼者から重篤で予測できない不具合等について通知を受けた場合は，治験審査委員会への諮問を経て，当該治験等の継続又は中止を決定し，文書により治験等責任医師及び治験依頼者に通知する。この場合において，治験審査委員会は，前３項の報告内容及び重篤で予測できない不具合等を審査し，治験の継続又は中止の結果を病院長に文書により通知するものとする。

5　治験等責任医師は，治験の実施状況の概要を病院長に文書により報告するものとする。

6　自ら治験を実施する者は，被験機器の品質，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を収集し，及び検討するとともに，病院長及び当該治験に共同で参加する医療機関の長に対し，これを提供しなければならない。

（中止・中断報告）

第１８条　病院長は，治験等依頼者から治験等を中断し，又は中止する旨の通知があった場合は，その旨及びその理由等を速やかに治験等責任医師及び治験審査委員会に文書により通知しなければならない。

2　治験等責任医師は，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　治験等責任医師は，自ら治験等を中断し，又は中止した場合は，速やかに病院長へ文書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　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治験等依頼者及び治験審査委員会に文書により通知するものとする。

5　自ら治験を実施する者は，実施医療機関が医療機器ＧＣＰ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には，当該実施医療機関における治験を中止しなければならない。

6　自ら治験を実施する者は，治験を中断し，又は中止する場合には，速やかにその旨及びその理由を当該実施医療機関の長に文書により通知しなければならない。

7　自ら治験を実施する者は，当該治験により収集された臨床試験の試験成績に関する資料が医薬品，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第２３条の２の５に規定する承認申請書に添付されないことを知り得た場合には，その旨及びその理由を実施医療機関の長に文書により通知しなければならない。

（治験等実施計画書からの逸脱）

第１９条　治験等責任医師は，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等実施計画書に従わなかった場合は，すべてこれを記録し，その旨及びその理由を記載した文書を治験等依頼者がある場合には速やかに治験等依頼者及び病院長に，自ら治験を実施する者が治験を実施する場合にあっては，速やかに病院長に提出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２０条　治験責任医師等又は製造販売後臨床試験責任医師等は，治験等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等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１５条第３項及び第４項の規定を準用する。

2　治験等責任医師は，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　治験等責任医師は，前項の規定により説明文書を改訂したときは，その旨を病院長に報告するとともに，治験等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，第１４条，第１５条第３項及び第４項並びに第１６条の規定を準用する。

（終了報告）

第２１条　治験等責任医師は，治験等を終了したときは，病院長にその旨及びその結果の概要を文書により報告しなければならない。

（治験・製販後試験使用機器の管理に関する手順書の提出）

第２２条　病院長は，当該治験等の契約締結後遅滞なく，治験等依頼者から治験・製販後試験使用機器の管理に関する手順書を提出させるものとする。

2　自ら治験を実施する者は，治験実施の承認後遅滞なく，治験使用機器の管理に関する手順書を作成し，病院長へ提出するものとする。

（本院の治験・製販後試験使用機器の管理）

第２３条　病院長は，本院における治験・製販後試験使用機器の管理責任を負うものとし，別に治験・製販後試験使用機器を管理する者（以下「治験機器管理者」という。）を置く。治験機器管理者として，治験等責任医師を充てる。

2　病院長は，治験等依頼者又は自ら治験を実施する者から提出された治験・製販後試験使用機器の管理に関する手順書を治験機器管理者に交付し，これを受けた治験機器管理者は，手順書に従って適切に管理するものとする。

3　治験機器管理者の業務は，次の各号に掲げるとおりとする。

(1)　治験等依頼者又は自ら治験を実施する者が作成した治験・製販後試験使用機器の持込に関する書類及び治験・製販後試験使用機器を受領し，治験等依頼者又は自ら治験を実施する者に治験・製販後試験使用機器の受領に関する書類を交付すること。

(2)　治験機器受払簿又は製造販売後臨床試験機器受払簿を作成し，治験・製販後試験使用機器の保管，管理及び払出しを行うこと。

(3)　治験・製販後試験使用機器管理表を作成し，治験・製販後試験使用機器の使用状況及び治験等の進捗状況を把握すること。

(4)　治験・製販後試験使用機器の返還に関する書類を作成して未使用の治験・製販後試験使用機器を返還するとともに，未使用治験・製販後試験使用機器の受領に関する書類を提出させること。

（治験等事務局）

第２４条　本院に，治験等の実施に関する事務を行うため治験等事務局を置き，臨床研究センター治験ユニット（以下「治験ユニット」という。）をもって充てる。治験等事務局の業務は，治験ユニット及び教育研究支援課が行う。

２　治験ユニットは，次の各号に掲げる業務を処理する。

(1)　治験等依頼者又は自ら治験を実施する者からの治験等申請に係る関連書類の照査及び確認に関すること。

(2)　治験の実施に必要な手続きに関する業務

(3)　治験審査委員会の審議対象となる書類が，治験等依頼者又は治験等責任医師から病院長へ提出された場合に，それらを治験審査委員会に提出する業務に関すること。

(4)　治験審査委員会の審査に基づく病院長の決定に関する通知文書を作成し，治験等責任医師及び治験等依頼者に通知する業務に関すること。（迅速審査を除く。）

(5)　治験審査委員会の議事録作成に関すること。

(6)　その他治験に関する業務の円滑化を図るために必要な支援

３　教育研究支援課は，次の各号に掲げる業務を処理する。

(1)　治験等の契約に関すること。

(2)　治験審査委員会の審査に基づく病院長の決定に関する通知文書を作成し，治験等責任医師及び治験等依頼者に通知する業務に関すること。（迅速審査に限る。）

(3)　治験等に関する様式及び書式について掌握すること。

(4)　その他治験等に関する業務の円滑化を図るために必要な事務に関すること。

（記録の保存等）

第２５条　治験等に係る書類の保存は，治験等を受入れた診療科等又は治験等責任医師，治験ユニットが行うものとし，次の各号に掲げる区分ごとに記録保存責任者を定めるものとする。

(1)　原資料に関する書類，同意書，治験機器等に関する書類等　当該治験等を実施する診療科等の長又は当該治験等責任医師

(2)　治験等に関する薬剤部の業務に関する書類　薬剤部長

(3)　治験審査委員会の議事録及び審議資料，その他治験等に関する治験ユニットの業務に関する書類　治験ユニット長

(4)　治験等の契約に関する書類，前条第３項第３号に規定する業務に関し教育研究支援課が作成したすべての書類　教育研究支援課長

２　治験に係る書類は，次の各号に掲げる日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。

(1)　当該被験機器にかかる製造販売承認日（開発が中止された場合には開発中止が決定された日から３年が経過した日）

(2)　治験の中止又は終了の後３年を経過した日

(3)　治験依頼者から治験により収集された臨床試験の試験成績に関する資料を医療機器製造承認申請書に添付しない旨の通知を病院長が受けた日から３年を経過した日

３　製造販売後臨床試験に係る書類は，当該被験機器の再審査又は再評価が終了する日まで保存しなければならない。

（モニタリング等への協力）

第２６条　病院長は，治験等依頼者又は自ら治験を実施する者により指定された者によるモニタリング及び監査に協力するものとする。

２　病院長は，前項のモニタリング又は監査が実施される際には，前条第１項の書類を閲覧に供しなければならない。

（緊急状況下における救命的治験等）

第２７条　治験責任医師等又は製造販売後臨床試験責任医師等は，第１５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場合は，治験等実施計画書を確認の上，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及び代諾者となるべき者の同意を得ずに当該被験者となるべき者を治験等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)　被験機器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　治験責任医師等又は製造販売後臨床試験責任医師等は，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等に関する事項について適切な説明を行い，当該治験等への参加について文書により同意を得なければならない。この場合において，第１１条，第１２条，第１４条及び第１５条の規定を準用する。

（医療機器ＧＣＰの遵守）

第２８条　自ら治験を実施しようとする者及び自ら治験を実施する者は，医療機器ＧＣＰの各条項に記載されている内容を理解し，遵守しなければならない。

附　則

この内規は，平成２１年４月１日から施行する。

附　則

この内規は，平成２３年７月１日から施行する。

附　則

この内規は，平成２４年１月１０日から施行し，平成２３年１０月１日から適用する。

附　則

この内規は，平成２４年１２月１４日から施行する。

附　則

この内規は，平成２６年１１月２５日から施行する。

附　則

この内規は，平成２８年８月９日から施行し，平成２８年７月１日から適用する。

附　則

この内規は，平成２９年４月１日から施行する。

附　則

この内規は，令和元年８月５日から施行する。

附　則（令和６年３月４日病院内規第６号）

この内規は，令和６年４月１日から施行する。

附　則（令和６年３月１５日病院内規第１８号）

この内規は，令和６年３月１５日から施行する。

附　則（令和７年６月２日病院内規第３６号）

この内規は，令和７年６月２日から施行する。

別記１（第３条関係）

別記１（第３条関係）

医療機器の治験・製造販売後臨床試験実施に関する業務手順書

長崎大学病院（以下「本院」という。）における医療機器の治験及び製造販売後臨床試験（以下「治験等」という。）の実施について，その業務に関する手順は下記のとおりとする。

記

１．（申請手続き）

治験等の実施希望が治験等依頼者（以下「依頼者」という。）又は，自ら治験を実施しようとする者からあった場合の手続きは，次のとおりとする。

(1)　依頼者又は自ら治験を実施しようとする者は，本院臨床研究センター治験ユニット（以下「治験ユニット」という。）で申込書等の交付を受ける。

(2)　依頼者又は自ら治験を実施しようとする者は，申込書等及び必要な添付書類を整備し，所属診療科又は中央診療施設（以下「診療科等」という。）の長の承諾を得た上で治験ユニットに治験の実施の申込みに係る関連書類を提出し，照査，確認を受ける。

(3)　依頼者又は自ら治験を実施しようとする者は，照査，確認済の申込書等を治験ユニットに提出する。

(4)　治験ユニットは，当該申込書等を取りまとめ病院長へ提出する。

２．（審査）

(1)　病院長は，申込みがあった治験等の実施について，治験審査委員会の意見を求める。

なお，治験等の実施計画書の変更，不具合及び有害事象報告並びに中止，中断報告等について病院長が，治験審査委員会の意見を聞くことが妥当と判断したすべての治験等に関しての取扱いについても同様とする。

(2)　治験審査委員会は，当該治験等の実施又は継続及び安全性等の確保等に関し調査を行い，審議し，その結果を病院長に報告する。

(3)　本院治験審査委員会の議事録は，治験ユニットが作成する。

３．（治験審査委員会の選択）

(1)　病院長は，「２.（審査）」により治験審査委員会の意見を求めるにあたり，本院治験審査委員会又は外部治験審査委員会より，治験ごとに適切な治験審査委員会を選択することができる。

(2)　病院長は，前項の規定により外部治験審査委員会を選択する場合には，医療機器 GCP 等に関する適格性を判断するにあたり，次の最新の資料を確認する。

1）治験審査委員会標準業務手順書

2）治験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

(3)　病院長は，外部治験審査委員会を選択する場合には，当該治験審査委員会に関する次の事項について確認する。

1）定款，寄付行為その他これら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ものの割合が，それぞれ 3 分の 1 以下であること。

イ 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

ロ 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おき，一般の閲覧に供していること。

6）その他治験審査委員会の業務の公正かつ適正な遂行を損なうおそれがないこと。

(4)　病院長は，外部治験審査委員会に意見を求める場合には，次に掲げる事項を記載した契約書により，当該治験審査委員会の設置者との契約を締結する。

1）当該契約を締結した年月日

2）本院及び当該外部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）当該外部治験審査委員会が調査審議を行う範囲およ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

４．（治験等の受託の諾否）

(1)　病院長は，治験審査委員会の意見に基づき治験等の受託（実施）の諾否を決定する。

(2)　病院長は，治験等の受託(実施)の諾否を決定したときは，治験責任医師又は製造販売後臨床試験責任医師（以下「治験等責任医師」という。）及び依頼者へ通知する。その場合の事務は，治験ユニット及び教育研究支援課が行う。

５．（契約の締結）

学長は，治験等の受託（実施）を決定した当該治験等について，依頼者と治験契約書により契約を

締結する。その事務は，教育研究支援課が行う。

6．（治験・製販後試験使用機器の管理）

病院長は，契約締結後，依頼者から治験・製販後試験使用機器の管理に関する手順書を提出させ，これを治験機器管理者に交付し，本院に持ち込む治験・製販後試験使用機器について適正な管理等を行わせることとする。

自ら治験を実施する者は，治験の実施の承認後遅滞なく，実施医療機関における治験機器の管理に関する手順書を作成し，これを病院長に交付しなければならない。自ら治験を実施する者は，必要に応じ，治験機器の使用方法その他の取扱い方法を説明した文書を作成し，これを治験分担医師，治験協力者及び治験機器管理者に交付しなければならない。

7．（治験等の終了確認）

病院長は，当該治験等の終了後，治験等責任医師から治験等の終了報告書を提出させ，その確認を行い治験審査委員会及び依頼者へ通知する。その事務は，治験ユニットが行う。