

地方独立行政法人長崎市立病院機構長崎みなとメディカルセンター 医薬品等の治験に関する取り扱い要綱

(趣旨)

第1条 地方独立行政法人長崎市立病院機構長崎みなとメディカルセンター（以下「病院」という。）における医薬品等の臨床受託研究（以下「治験」という。）の取扱いについては、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。以下「医薬品医療機器等法」という。）第14条第3項及び第80条の2、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）及び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「GCP省令」という。）に定めるもののほか、この要綱の定めるところによる。

(定義)

第2条 この要綱において「医薬品等」とは、次のいずれかに該当するもので、原則として患者の診療に使用するものをいう。

- (1) 厚生労働省に製造販売承認（承認事項の一部変更承認を含む。）を申請中又は申請前の医薬品又は医療機器
- (2) 厚生労働省の製造販売承認済みで発売前の医薬品又は医療機器
- (3) 厚生労働省の製造販売承認済みで医薬品医療機器等法第14条の4に基づく再審査申請、同法第14条の6に基づく再評価申請をおこなう際に提出する資料の収集のために行う製造販売後臨床試験において用いる被験薬又は被験機器
- (4) その他、治験審査委員会が認めた医薬品又は医療機器

2 この要綱において「治験責任医師」とは、病院において治験を行う者であって、治験に係る業務を統括する医師をいう。

3 この要綱において「治験分担医師」とは、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をいう。

(受入基準)

第3条 治験として受け入れることのできるものは、当該治験に対する社会的要請が強く、その成果が公益の増進、教育・研究及び診療に寄与すると期待されるものであって、かつ、病院の教育・研究及び診療業務に支障をきたさないものとする。

(治験審査委員会)

第4条 病院に、治験の実施等の妥当性について審査を行わせるため、治験審査委員会を置く。

2 治験審査委員会の組織及び運営については、別に定める。

(治験の申請等)

第5条 治験を依頼しようとする者（以下「依頼者」という。）は、治験依頼書に治験責任医師となるべき者と合意した治験実施計画書等の必要書類（以下「審議書類」という。）を添付し、院長へ提出するものとする。

(経費)

第6条 治験経費の算定は、別に定める。

2 前項に定めるもののほか、当該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とならない経費の算定は、保険外併用療養費に係る療養についての費用の額の算定方法（平成18年厚生労働省告示第496号）によるものとする。

(受託決定等)

第7条 院長は、第5条により依頼者から治験の申請があったときは、治験審査依頼書及び審査書類を治験審査委員会に提出し、その実施についての意見を求めるものとする。

2 治験審査委員会は、院長の依頼を受け、審査を行い、治験審査結果通知書を院長に提出し、審査結果を治験責任医師及び依頼者に通知するものとする。

3 院長は、前項の治験審査委員会の審査結果に基づき、治験の受入れの可否を決定

する。

- 4 院長は、前項により受入れの可否を決定したときは、その結果を治験審査結果通知書の写しとともに治験責任医師及び依頼者に通知するものとする。
- 5 院長は、治験審査委員会から修正を条件に承認する旨の報告を受けたときは、治験責任医師及び依頼者に、治験実施計画書等修正報告書及び関連する資料を提出させるとともに、当該計画の修正内容について治験審査委員会委員長に報告し、修正内容に関する確認を受けさせるものとする。
- 6 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ときは、治験責任医師及び依頼者に保留内容に対する回答を提出させるとともに、治験審査委員会の意見を求めるものとする。

(契約締結の手続き)

第8条 治験事務局(第20条に規定するものをいう。以下同じ。)は、治験の受入れが決定したときは、速やかに依頼者と契約締結の手続きを行うものとする。

(安全及び人権の確保)

第9条 治験責任医師及び治験分担医師(以下「治験責任医師等」という。)は、治験の実施に当たっては、GCP省令を遵守しなければならない。

- 2 治験責任医師等は、依頼者から提供された資料及び治験審査委員会の意見等に基づき、被験者の安全及び人権に十分配慮しなければならない。
- 3 治験責任医師等は、依頼者と事前に文書により合意した治験実施計画書を遵守するものとする。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こと等、医療上やむを得ない事態が生じ、又は生じるおそれがあるときは、この限りでない。
- 4 治験責任医師等は、治験の受入れ決定前及び契約締結前に、被験者を治験に参加させてはならない。

(同意確認等)

第10条 治験責任医師等は、あらかじめ被験者(被験者が未成年者、意識障害者等の場合は、被験者の親権を行う者、配偶者、後見人等(以下「代諾者」という。))

とする。) に対し、治験の趣旨及び予想される副作用を含む効果等について説明文書により十分説明し、被験者又は代諾者の自由意思による参加の同意を得た後、同意書(様式適宜)に説明を行った治験責任医師等及び被験者が署名し、各自日付を記入するものとする。

2 前項の同意書は、1部を診療記録等と共に保管するとともに、被験者又は代諾者及び治験事務局にて1部ずつ(写しでも可)保管するものとする。

3 治験責任医師等は、被験者又は代諾者から中止の要請があったときは、直ちに当該被験者に係る治験を中止しなければならない。

4 治験責任医師等は、診療録に治験に係る必要な事項を記載するものとする。

(実施時の報告義務)

第11条 治験責任医師は、治験の実施によって重篤な有害事象が発生したときは重篤な有害事象に関する報告書を、院長及び依頼者に提出するものとする。

2 治験責任医師は、実施中の治験について治験実施計画書から逸脱したときは、すべて記録するものとする。

3 治験責任医師は、実施中の治験について被験者の緊急の危険を回避するため実施計画書から逸脱したときは、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を院長及び依頼者に提出するものとする。

4 依頼者は、実施中の治験について新たな安全性に関する情報を入手したときは、安全性情報等に関する報告書を院長及び治験責任医師に提出するものとする。

5 治験責任医師は、実施中の治験の状況について、年1回以上、治験実施状況報告書により院長に報告するものとする。

(治験の変更)

第12条 治験責任医師及び依頼者は、治験実施計画の変更等やむを得ない理由により治験実施計画書等の内容を変更する必要があるときは、双方合意の上、治験に関する変更申請書を院長に提出するものとする。

(治験の継続審査、変更決定等)

第13条 院長は、前条による報告書又は変更申請書の提出を受けたときは、治験の継続実施又は変更について、治験審査委員会の意見を求めるものとする。

2 第7条第2項から第5項までの定めは、前項の定めによる治験の継続実施及び変更する場合に準用する。

(経費変更)

第14条 治験責任医師及び依頼者は、治験経費の変更が生じたときは、治験経費算定書(変更)(様式適宜)を院長に提出し、その承認を受けるものとする。

(契約変更の手続き)

第15条 治験事務局は、第13条第2項により継続または変更が決定したときは、必要により速やかに契約変更の手続きを行うものとする。

(治験の終了及び中止・中断)

第16条 治験責任医師は、治験を終了又は中止したときは、速やかに治験終了(中止・中断)報告書を院長に提出するものとする。

2 院長は、前項による報告書の提出があったときは、治験終了(中止・中断)報告書の写しにより、治験審査委員会及び依頼者に通知するものとする。

3 治験責任医師は、治験を終了したときは、速やかに症例報告書を作成し、依頼者に渡すものとする。

4 依頼者は、治験を中止(中断を含む。以下同じ。)又は医薬品等の開発中止を決定したときは、開発の中止等に関する報告書を院長に提出するものとする。

5 院長は、前項による報告書の提出があったときは、その旨を治験審査委員会及び治験責任医師に通知するものとする。

(モニタリング等)

第17条 院長は、依頼者が指名した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に協力するものとする。

2 院長は、前項のモニタリング、監査及び調査が実施される際には、モニター、監査担当者、治験審査委員会又は国内外の規制当局の求めに応じ、治験に関する記録

を閲覧に供するものとする。

- 3 依頼者が指名した者は、第1項のモニタリング又は監査を行うときには、治験事務局に申し出るものとする。

(医薬品等の管理)

第18条 病院に、医薬品等の管理の適正化を図るため、治験薬管理者及び治験機器管理者を置き、治験薬管理者は原則として薬剤部長を充てる。また、治験機器管理者は、当該機器の管理に必要な知識を持った医師・薬剤師・臨床検査技師・放射線技師・臨床工学士等から、必要に応じて適切と思われる者を、治験機器ごとに院長が指名する。

- 2 治験薬管理者及び治験機器管理者の業務については、別に定める。

(記録等の文書の保管)

第19条 保存すべき治験に係る文書又は記録の保存責任者は、次の者をもって充てる。

- (1) 診療録、検査データ、同意文書等： 医事課長
- (2) 治験の審査、受託に関する文書等： 研究開発センター長
- (3) 治験薬及び治験機器に関する記録： 研究開発センター長

- 2 院長及び必須文書の保存責任者は、病院において保存すべき必須文書が第4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措置を講じるものとする。

- 3 院長及び必須文書の保存責任者は、病院において保存すべき必須文書が求めに応じて提示できるよう措置を講じるものとする。

- 4 必須文書の保存責任者は、病院において保存すべき必須文書のうち第1項第1号から第3号までの文書を、治験の場合は次の第1号又は第2号に定める日のうち遅い日までの間、製造販売後臨床試験の場合は再審査又は再評価が終了する日まで、保存するものとする。ただし、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依頼者と協議するものとする。

- (1) 当該医薬品等に係る製造販売承認日（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後3年が経過した日

- 5 院長は、前項の保存期間が終了したものについては、原則として依頼者に保存期間終了に関する通知文書を提出させるものとする。

(治験事務局)

第20条 院長は、治験の実施に関する業務を円滑に行うため、研究開発センターに治験事務局を置く。

- 2 治験事務局は、治験に関する次に掲げる事務を担当する。

(1) 治験審査委員会に関する事務

(2) 治験申請受付に関する事務

(3) 治験責任医師及び依頼者への治験に関する決定通知及び治験審査結果通知に関する事務

(4) 契約に関する事務

(5) 治験終了(中止・中断)報告及び治験終了(中止・中断)通知に関する事務

(6) 諸記録の保管、保存

(7) その他治験及び治験審査委員会に関する事務の円滑化を図るために必要な事務

(様式その他)

第21条 各様式については、別に定める。

- 2 この要綱に定めるもののほか、治験に関し必要な事項は、別に定める。

- 3 医薬品等の製造販売後調査に関する取扱いについては、別に定める。

附 則

この要綱は、平成30年8月1日から施行する。