

山形県立中央病院医薬品等臨床試験受託研究取扱要綱

第1章 目的と基本方針

(目的と基本方針)

第1条 本要綱は、「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」(平成9年厚生省令第28号)及びその関連通知(以下これらを総称して「本省令」という。)に基づいて、山形県立中央病院(がん・生活習慣病センター及び救命救急センターを含む。以下「本院」という。)における医薬品及び医療機器(以下「医薬品等」という。)の臨床試験の受託研究の円滑な実施と適正な運用を図ることを目的とする。

2 本要綱はヘルシンキ宣言に基づく次に掲げる倫理的原則を遵守して実施するものとする。

- (1) 被験者の人権、安全に配慮し実施する。
- (2) 説明責任を果たし、被験者の自由意思による同意を得る。
- (3) 被験者のプライバシーと秘密の保全に努める。

3 本要綱は、医薬品等の製造販売承認申請又は承認事項の一部変更承認申請の際に提出すべき資料の収集のために行う治験及び医薬品等の再審査申請、再評価申請又は副作用調査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対して適用する。なお、製造販売後臨床試験においては、以下「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し、更に「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)、「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)及びその関連通知を遵守して実施するものとする。

第2章 組織等

(治験の受託のための組織等)

第2条 院長は、治験を受託するのに必要な治験審査委員会、治験事務局、治験薬又は治験機器(以下「治験薬等」という。)の管理者(以下「治験薬等管理者」という。)、記録保管責任者等を設置又は指名する。また、治験責任医師から提出された治験分担医師、治験協力者のリスト(書式2)について了承する。

(治験審査委員会)

第3条 倫理的、科学的及び医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し、その意見を院長に通知することを主な責務とした山形県立中央病院治験審査委員会（以下「本委員会」という。）を設ける。

2 本委員会は次の委員で構成し、各委員は院長が指名する。

(1) 委員長（副院長）

(2) 副委員長（医師）

(3) 委員

医師、薬局長、看護師、医学・歯学・薬学その他の医療又は臨床試験に関する専門知識を有する者以外の者（以下「専門外委員」という。）、本院と利害関係を有しない者（以下「外部委員」という。）

3 本委員会運営に関する事項については本院の「会議及び委員会等内規」及び「治験審査委員会業務手順書」に定めるところによる。

4 本委員会の業務を円滑に運営するため、治験審査委員会事務局を設ける。

5 必要に応じて、関係者を参加させる。

(治験事務局)

第4条 治験の実施に関する事務を行うため治験事務局を設け、治験審査委員会事務局を兼ねる。

2 治験事務局は次の者で構成する。

(1) 事務局長 薬局長

(2) 事務局員 副薬局長1名及び治験コーディネーター

(治験薬等管理者)

第5条 院長は、治験薬等を適正に管理させるため治験薬管理者には薬局長を、治験機器管理者には治験責任医師を指名する。

2 治験薬等管理者は必要に応じて治験薬等管理補助者を指名し、治験薬等管理業務を行わせることができる。

3 治験薬等管理者は治験薬等の保管、管理に際して、治験依頼者が作成した治験薬等の取扱等に関する手順書及び本省令を遵守する。

第3章 院長の業務

(治験の受託手続き・実施の承認等)

- 第6条 院長は治験依頼者及び治験責任医師に対し、審査を希望する月の1か月前までに治験依頼書(書式3)、及び関係資料を治験事務局に提出させる。書式は統一書式を使用する。統一書式の記名捺印又は署名の可否については、治験依頼者との協議により定める。
- 2 院長は、治験の実施について治験審査依頼書(書式4)及び関係資料を本委員会に提出し、その意見を求める。
 - 3 院長は本委員会の治験審査結果通知書(書式5)に基づき、当該治験に対する指示・決定を治験審査結果通知書(書式5)または(参考書式1)により治験依頼者及び治験責任医師に通知し、治験依頼者から本委員会での承認に関する書類の請求があった場合はこれに応じる。
 - 4 前項の審査結果報告書の内容と院長の指示・決定は次のとおりとする。
 - (1) 本委員会が承認した場合でも院長は不承認とすることができる。
 - (2) 本委員会が不承認した場合は、院長は必ず不承認とする。
 - 5 院長は、修正を条件に治験の実施を承認する場合は治験契約の締結に先立ち、治験実施計画書等修正報告書(書式6)等の資料により修正措置の内容を確認する。

(治験実施の契約)

- 第7条 治験受託研究の実施に当たり院長は治験依頼者と治験契約書(書式19-1又は19-2)により契約を締結する。受託研究費については、別途に定める。
- 2 契約の期間は単年度とする。
 - 3 院長は、契約後に治験責任医師に契約内容の確認を求める。
 - 4 治験契約の内容を変更する場合は、第1項に準じて治験契約内容変更に関する覚書(書式19-3)を締結し、前項の規定に従う。

(治験の継続)

- 第8条 院長は、次に掲げる場合は治験の継続について本委員会の意見を求める。ただし、
- (1) は必須とする。手続きについては第6条第2項から第5項に準じて行う。
 - (1) 治験責任医師より、治験の現況の概要を少なくとも年1回報告(書式11)を受けた場合。
 - (2) 治験依頼者より、重篤かつ予測不能な副作用情報及び被験者の安全又は治験実施に悪影響を及ぼす可能性のある新たな情報の報告(書式16)を受けた場合。
 - (3) 治験責任医師より、重篤な有害事象の発生の報告(書式12)、(書式13)、並

びに医療機器治験における重篤な有害事象及び不具合に関する報告（書式 14）、医療機器製造販売後臨床試験における重篤な有害事象及び不具合に関する報告（書式 15）を受けた場合。

（4）治験依頼者及び治験責任医師より、治験への参加の継続について被験者の意志に影響をあたえる情報により説明文書の改訂を行った旨の報告（書式 10）を受けた場合。

2 院長は、次に掲げる場合は本委員会に通知し、必要と認める場合は治験の継続について本委員会の意見を求める。ただし、（1）は必須とする。手続きについては第 6 条第 2 項から第 5 項に準じて行う。

（1）治験責任医師より、緊急の危険回避のために治験実施計画書から逸脱行為を行った旨の報告（書式 8）を受けた場合。

（2）治験依頼者及び治験責任医師より、本委員会の審査の対象となる治験実施計画書の変更の申し入れがあった（書式 10）場合。

（3）治験依頼者及び治験責任医師より、本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報告を受けた場合。

（4）その他、院長が必要と認める事項。

（治験の中止、中断及び終了）

第 9 条 院長は、治験依頼者より治験の中止若しくは中断又は治験薬等の開発中止を決定した報告（書式 18）を受けた場合は速やかに治験責任医師及び本委員会にその旨を通知する。

2 院長は、治験責任医師より治験の終了、中止又は中断した報告（書式 17）を受けた場合は速やかに治験依頼者及び本委員会にその旨を通知する（書式 17）。

第 4 章 治験責任医師の業務

（治験開始前の手続き）

第 10 条 治験責任医師は次の各号について行う。

（1）治験責任医師として治験を適正に実施し得るものであることを証明する最新の履歴書（書式 1）及び治験分担医師を置く場合には当該医師のリストを院長に提出し、そのリストの写しを治験依頼者に提出する。

（2）治験実施計画書案、症例報告書案及び最新の治験薬概要書又は治験機器概要書その他必要な資料・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。

- (3) 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等を作成する。
- (4) 治験業務の一部を治験分担医師等に分担させる場合はあらかじめ治験分担医師及び治験協力者リスト（書式 2）を院長に提出し、その了承を得る。
- (5) 治験依頼書（書式 3）及び関係資料を院長に提出し、承認を得る。
- (6) 治験契約書の内容を確認してから治験の実施を開始する。

（治験開始後の手続き）

第 11 条 治験責任医師は次の各号について行う。

- (1) 治験の実施にあたっては、治験実施計画書及び本省令を遵守する。
- (2) 治験分担医師、治験協力者等に治験実施計画書、治験薬等及び各人の業務について十分な情報を与え、指導及び監督をする。
- (3) 事前に被験者等により同意文書を取得し診療録に保存する。また写しを治験薬管理者に回付する。

同意文書には、説明を行った責任医師または治験分担医師並びに被験者が記名捺印または署名し、各自日付を記入するものとし、その写しを被験者に交付する。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または署名し、日付を記入するものとする。

- (4) 被験者に治験薬等の使用方法を説明及び指示し、被験者の使用実態を定期的に確認する。
- (5) 症例報告書を作成し、治験依頼者に提出する。
- (6) 次のア～オについては該当文書を速やかに院長及び治験依頼者に提出する。

ア 緊急回避のために治験実施計画書から逸脱行為又は変更した場合は、その旨の報告書（書式 8）。その際、逸脱又は変更の内容及び理由並びに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治験依頼者並びに治験実施医療機関の長及び実施医療機関の長を経由して本委員会に提出してその承認を得るとともに、実施医療機関の長の了承及び実施医療機関の長を経由して治験依頼者の合意を文書で得ることとする。

イ 医薬品治験において重篤な有害事象が発生した場合は、その旨の報告書（書式 12、詳細記載用書式）

ウ 医薬品製造販売後臨床試験において有害事象が発生した場合は、その旨の報告書（書式 13、詳細記載用書式）

エ 医療機器治験において重篤な有害事象及び不具合が発生した場合は、その旨の報告書（書式 14、詳細記載用書式）

オ 医療機器製造販売後臨床試験において重篤な有害事象及び不具合が発生した場合は、その旨の報告書（書式 15、詳細記載用書式）

- (7) 次のア～エについては該当文書を速やかに院長に提出する。
- ア 治験実施計画書を変更する場合は、治験に関する変更申請書（書式 10）
 - イ 本委員会の審査対象となる文書を追加、更新又は改訂した場合は、治験に関する変更申請書（書式 10）
 - ウ 治験を1年以上に亘って継続する場合は治験実施状況報告書（書式 11）
 - エ 治験を終了、中止又は中断した場合は、その旨の報告書（書式 17）
- (8) 治験責任医師等は、承認された治験実施計画書から逸脱した行為をすべて記録しなければならない。
- (9) 治験責任医師等は、被験者が他の医師により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。
- 「治験参加カード」を作成して被験者に携帯させるとき、他の病院や他の診療科を受診する場合は、必ずこれを呈示するよう指導しなければならない。
- (10) 治験責任医師等は被験者に生じた有害事象に対して十分な医療が提供されることを保証し、被験者の有害事象に対する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する。

第5章 治験薬等管理者の業務

(治験開始後の手続き)

- 第12条 治験薬等管理者は、本省令を遵守し、かつ治験依頼者が作成した治験薬等の管理に関する手順書に従い、次の各号の業務を行う
- (1) 治験薬等の受領とそれに対する受領書の発行
 - (2) 治験薬等の在庫管理及びその記録の作成
 - (3) 被験者ごとの使用状況の把握及びその記録の作成
 - (4) 治験依頼者への未使用治験薬等（被験者からの未服用又は未使用の返却、使用期限切れ、欠陥品を含む）の返却及び未使用治験薬等返却書の発行

第6章 治験事務局の業務

第13条 治験事務局は院長の指示により、各号の業務を行う。

- (1) 治験受託に関する文書の受付と本委員会への治験審査依頼書（書式4）と審

査資料の提出

- (2) 本委員会関係業務
 - ア 委員の委任関係業務
 - イ 委員会開催準備
 - ウ 議事録作成
 - エ 治験審査結果報告書の作成及び院長への提出
 - オ 修正の条件付き承認事項の確認
 - カ 治験の手続きに関する手順書、治験審査委員会委員名簿及び会議の記録の概要の公表
- (3) 院長の治験に関する指示・決定通知書の作成と治験依頼者及び治験責任医師への交付
- (4) 治験契約の手続きに関する業務
- (5) 記録の保存
- (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事務及び支援

第7章 記録の保存、その他

(記録の保存)

第14条 本院で保存すべき文書の保存責任者は次のとおりとする。

- (1) 治験責任医師：治験実施に関する文書及び資料（原資料を除く）なお、これらの保存の対象となる文書には治験の実施に関する重要な事項に係る治験依頼者との書簡、会合、電話連絡等に関するものを含む。
 - (2) 医学資料部部長（又はその代理の者）、医事係係長（又はその代理の者）：診療録（原資料、同意文書を含む）
 - (3) 治験薬等管理者：治験薬等に関する記録
 - (4) 治験事務局担当者（又はその代理の者）：治験受託に関する文書等（IRB 関連資料を含む）
- 2 記録の保存期間は治験にあつては次の各号のいずれか遅い日まで、製造販売後臨床試験にあつては再審査又は再評価が終了する日までの期間保存するものとする。
- (1) 当該治験薬等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開発中止が決定若しくは申請書に添付されない旨の通知を受けた日から3年が経過した日）
 - (2) 治験の中止若しくは終了及び開発の中止後3年を経過した日
- 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

の期間及び方法について治験依頼者と協議するものとする。

(記録の閲覧)

第15条 院長及び治験責任医師は、治験依頼者によるモニタリング及び監査ならびに本委員会及び国内外の規制当局による調査を受け入れるものとする。これらの場合には、モニター、監査担当者、本委員会、また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ものとする。

(その他)

第16条 この要綱に定めるものの他に必要な事項並びにこの要綱の改廃については、企画会議（病院運営委員会）により決定する。

附 則

- 1 この要綱は、平成10年6月25日から施行する。
- 2 平成2年10月1日に定めた山形県立中央病院医薬品臨床治験受託研究取扱要綱（以下「旧要綱」という。）は廃止する。
- 3 この要綱の施行の際、現に旧要綱により契約した治験は旧要綱に従う。
（ただし、書式については厚生労働省・文部科学省の推奨もあり新要綱に従う）
- 4 昭和54年12月1日に定めた山形県立中央病院（成人病センター）受託研究取扱要綱は廃止する。

附 則

この要綱は、平成14年4月1日から施行する。

附 則

この要綱は、平成15年4月1日から施行する。

附 則

この要綱は、平成17年4月1日から施行する。

附 則

この要綱は、平成18年4月1日から施行する。

附 則

この要綱は、平成18年8月1日から施行する。

附 則

この要綱は、平成19年4月1日から施行する。

附 則

この要綱は、平成21年2月3日から施行する。

附 則

この要綱は、平成21年4月1日から施行する。

附 則

この要綱は、平成23年4月1日から施行する。

附 則

この要綱は、平成24年6月1日から施行する。

附 則

この要綱は、平成28年10月1日から施行する。

附 則

この要綱は、平成29年8月1日から施行する。

附 則

この要綱は、平成30年10月1日から施行する。