

## ○ 山梨大学医学部附属病院医薬品等臨床研究取扱規程

制定	平成16年	4月	1日
改正	平成18年	5月25日	
	平成21年	5月27日	
	平成26年	2月26日	
	平成27年	4月30日	
	平成29年	5月24日	

(趣旨)

第1条 この規程は、「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」(以下「GCP」という。)]及び関連通知』、『「医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令」(以下「医療機器GCP」という。)]及び関連通知』及び『「再生医療等製品の臨床試験の実施の基準に関する省令」(以下「再生医療等製品GCP」という。)]及び関連通知』並びに『「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」(以下「GPSP」という。)]及び関連通知』、『「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」(以下「医療機器GPSP」という。)]及び関連通知』並びに『「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」(以下「再生医療等製品GPSP」という。)]及び関連通知』に基づき、山梨大学医学部附属病院(以下「病院」という。)]において公務として行う医薬品等の臨床研究(以下「治験」という。)]の取扱いに関し、必要な事項を定める。

(治験の原則)

第2条 治験に関する取扱いについては、「治験の原則」(別記1)に従い、全ての被験者の人権、安全及び福祉を保護しなければならない。

2 治験に関し知り得た内容については、臨床研究の趣旨を考慮し、一切これを漏らしてはならない。

(用語の定義)

第3条 この規程において、「医薬品等」とは、次の各号のいずれかに該当する医薬品、医療機器及び再生医療等製品で臨床研究に使用するものをいう。

(1) 厚生労働省に製造販売承認申請する前の開発段階のもの

(2) 厚生労働省の製造販売承認済のもので、未発売のもの

(3) 既発売のもので、新薬効開発中のもの

(4) 既発売のもので、その有効性、安全性及び品質の評価・分析を行うために必要な情報を収集中のもの

2 この規程において、「治験薬等」とは医薬品の治験においては「治験薬」を、医療機器の

治験においては「治験機器」を、再生医療等製品の治験においては「治験製品」をいい、「被験薬等」とは医薬品の治験においては「被験薬」を、医療機器の治験においては「被験機器」を、再生医療等製品の治験においては「被験製品」をいう。

- 3 この規程において、「治験責任医師」とは外部より依頼を受け病院において治験を行う責任医師をいい、「医師主導治験責任医師」とは医師主導治験を自ら行う責任医師をいい、「治験責任医師等」とは治験責任医師及び医師主導治験責任医師をいう。
- 4 この規程において、第1条第1項に規定する「GCP」、「医療機器 GCP」、「再生医療等製品 GCP」、「GPSP」、「医療機器 GPSP」、「再生医療等製品 GPSP」及び関連通知を併せ「GCP 省令等」という。
- 5 前4項に定めるものの他にこの規程における用語の定義は、GCP 省令等を準用する。

#### (治験の依頼等)

第4条 治験責任医師等は、治験関連の重要な業務の一部を治験分担医師又は治験協力者に分担させる場合には、治験分担医師・治験協力者リストを作成し、予め病院長に提出し、了承を受けること。

- 2 治験責任医師は、治験依頼者と治験実施計画について文書により合意を行う。治験依頼者は、合意成立後、治験依頼書を病院長に提出するものとする。
- 3 前項の場合において、治験依頼者及び治験責任医師は治験の審査に必要な資料を病院長に提出するものとする。
- 4 医師主導治験責任医師は治験実施申請書及び治験の審査に必要な資料を病院長に提出するものとする。

#### (委員会)

第5条 病院長は、治験を行うことの適否その他の治験に関する調査審議を行わせるため、病院に医薬品等臨床研究審査委員会（以下「委員会」という。）を置く。

- 2 委員会に関し必要な事項は、別に定める。

#### (受入れ等の決定)

第6条 治験の受入れは治験の依頼に基づき、委員会の議を経て、病院長が決定する。

- 2 病院長は、治験の受入れを決定したときは、治験責任医師及び治験依頼者並びに契約担当者又は医師主導治験責任医師及び契約担当者に通知し、受入れの却下を決定したときは、治験責任医師及び治験依頼者又は医師主導治験責任医師に通知するものとする。

#### (契約の締結)

第7条 契約担当者は前条第2項の通知に基づき、治験依頼者と受託研究契約を締結するものとする。

- 2 医師主導治験の場合、契約担当者は医師主導治験責任医師と医師主導治験に関する合意書を締結するものとする。

(被験者の人権保護)

第8条 治験を実施する場合は、GCP 省令等の趣旨に従い、医薬品等の適用の対象となる者（以下「被験者」という。）の人権保護に留意するものとする。

(被験者の同意)

第9条 治験責任医師等は被験者が治験に参加する前に、被験者に対して説明文書を用いてあらかじめ治験の内容、予想される効果及び危険性等について十分に説明し、被験者から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なければならない。

2 治験責任医師等は、同意の能力を欠く等の理由により被験者の同意を得ることが困難な場合は、代諾者となるべき者の同意を得ることにより、当該被験者を治験に参加させることができる。

(有害事象の報告)

第10条 治験実施中に重篤な有害事象が発生した場合は、治験責任医師は速やかに、病院長及び治験依頼者に、また、医師主導治験責任医師は、速やかに病院長及び他の実施医療機関の治験責任医師に文書で報告するとともに、病院長に治験の実施に関する見解を提出しなければならない。この場合において、治験依頼者、病院長又は委員会から更に必要な情報の提供を求められた場合はこれに応じなければならない。

2 病院長は、前項の報告を受けたときは、当該治験を継続して実施するか否かについて、委員会の議を経て決定し、その結果を治験責任医師及び治験依頼者又は医師主導治験責任医師に通知するものとする。

(計画の変更)

第11条 治験責任医師及び治験依頼者又は医師主導治験責任医師は、治験の実施中に治験の実施計画を変更する必要があるときは、病院長に当該計画の変更の申請を行うものとする。

2 病院長は、前項の申請を受けたときは、その変更について委員会の議を経て決定し、その結果を治験責任医師及び治験依頼者又は医師主導治験責任医師に通知するものとする。また、必要に応じて契約担当者に通知するものとする。

(変更契約の締結)

第12条 契約担当者は、前条第2項の通知に基づき、治験依頼者と受託研究変更契約を締結又は医師主導治験責任医師と変更の合意を締結するものとする。

(治験薬等の管理)

第13条 病院に、治験薬等を保管・管理させるため治験薬等管理者を置く。

2 治験薬等管理者は、治験薬の場合は薬剤部長をもって充て、治験機器の場合は当該治験責

任医師等をもって充て、治験製品の場合は治験製品毎に病院長が指名する。

(治験の終了等)

第14条 治験責任医師等は、治験を終了又は中止若しくは中断したときは、文書により病院長に報告するものとする。

2 病院長は、前項の報告を受けたときは、文書により治験依頼者及び委員会に通知するものとする。

(記録の保存)

第15条 治験に関する記録（以下「記録」という。）の保存責任者は、次の各号に掲げる者とする。

- (1) 診療録、検査データ及び同意文書等 病院長
- (2) 治験の受託に関する書類等で、契約に関するものを除いたもの 治験事務局長
- (3) 治験の受託に関する書類等で、契約に関するもの 医学域管理課長
- (4) 治験薬等の管理に関する記録 治験薬等管理者
- (5) 検査の精度管理に関する記録 検査部長

2 記録の保存期間は、次の各号のうち、いずれか遅い日までの間とする。ただし、治験依頼者又は医師主導治験責任医師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医師主導治験責任医師と協議すること。

- (1) 当該被験薬等に係る製造販売承認日（医薬品医療機器等法第23条の26第1項の規定により条件及び期限を付したものを除く。）
- (2) 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された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
- (3) 治験の中止又は終了後3年が経過した日
- (4) 製造販売後臨床試験の場合は、再審査または再評価が終了した日

ただし、医薬品医療機器等法第23条の25第3項（再生医療等製品の場合は医薬品医療機器等法第23条の26第5項において読み替え適用する場合に限る。）に規定する資料を収集するために行った製造販売後臨床試験については、製造販売の承認を受ける日又は製造販売後臨床試験の中止もしくは終了の後3年を経過した日のうちいずれか遅い日

(記録の閲覧)

第16条 病院長及び治験責任医師等は、治験依頼者又は医師主導治験責任医師が指名した担当者によるモニタリング及び監査並びに委員会、規制当局による調査を受入れ、原資料等のすべての関連記録を直接閲覧に供するものとする。

(その他)

第17条 この規程に定めるもののほか、治験の取扱いに関し必要な事項は、病院長が別に定

める。

附 則

この規程は、平成16年4月1日から施行する。

附 則

この規程は、平成18年4月1日から施行する。

附 則

この規程は、平成21年6月1日から施行する。

附 則

この規程は、平成26年3月1日から施行する。

附 則

この規程は、平成27年4月30日から施行し、平成27年4月1日から適用する。

附 則

この規程は、平成29年5月24日から施行し、平成29年4月1日から適用する。