

山形大学医学部附属病院における医薬品等の臨床研究の受託に関する取扱要項

平成10年3月20日 制定

(趣旨)

第1条 この要項は、GCP省令(平成9年厚生省令第28号,平成15年厚生省令第106号にて改正)及びGCP省令に関連する通知に基づき、山形大学医学部附属病院(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(以下「治験」という。)の取扱いに関し必要な事項を定めるものとする。

(対象医薬品等)

第2条 この要項の対象となる医薬品等とは、次の各号のいずれかに該当するものをいう。

- (1) 厚生労働省に製造販売承認申請前の医薬品等
- (2) 厚生労働省に製造販売承認済で発売前の医薬品等
- (3) 発売中の医薬品のうち新薬効開発中のもの
- (4) その他第4条に定める山形大学医学部附属病院医薬品等受託研究審査委員会が認めたもの

(受入れ基準)

第3条 治験として受け入れることができるものは、当該治験が社会的要請が強く、その成果が公益の増進並びに教育・研究及び診療に寄与すると期待され、かつ、本院の教育・研究及び診療業務に支障を来さないものとする。

(審査委員会)

第4条 治験の倫理的及び科学的観点から総合的に審査するため、山形大学医学部附属病院医薬品等受託研究審査委員会(以下「審査委員会」という。)を置く。

2 審査委員会に関する事項は、別に定める。

(申込み)

第5条 治験の申込みをしようとする者(以下「委託者」という。)は、医薬品等受託研究申込書(別紙様式第1号)を、次に掲げる書類を添付し、病院長に提出しなければならない。

- (1) 治験実施計画書
- (2) 症例報告書
- (3) 治験薬概要書
- (4) 同意文書及びその他の説明文書
- (5) 治験責任医師がその要件を満たすことを証明した履歴書及びその他の文書並びに治験分担医師の履歴書
- (6) 被験者の健康被害に対する補償に関する資料
- (7) 予定される治験費用に関する資料
- (8) その他の必要な資料

(申請)

第6条 病院長は、前条に定める申込書等の申請があったときは、担当診療科を決定し通知する。診療科の科長及び中央診療施設等の部長(以下「診療科長等」という。)は治験責任医師を決定する。治験責任医師は、諾否を判断し、受諾する場合は医薬品等受託研究申請書(別紙様式第2号)に、治験責任医師等の履歴書(別紙様式第3号)、治験業務分担者指名リスト(別紙様式第4号)及び医薬品等受託研究に要する経費算出明細書(別紙様式第5号)を添えて、病院長に申請するものとする。

(経費)

第7条 治験に要する経費の算出は、別に定める。

(受入れの決定)

第8条 病院長は、第6条による申請を受けたときは、山形大学医学部附属病院医薬品等受託研究審査委員会内規(以下「内規」という。)第5条第2項で定める医薬品等受託研究審査依頼書をもって審査委員会に諮り、当該治験を行うことの諾否について決定するものとする。

(決定の通知)

第9条 病院長は、受入れを決定したときは、診療科長等及び治験責任医師並びに委託者に医薬品等受託研究実施に関する指示・決定通知書(別紙様式第6号の1及び第6号の2)により内規第9条で定める医薬品等受託研究審査結果報告書の写しとともに通知するものとする。

2 前項の場合において、修正を条件に受入れを決定したときには、病院長は、診療科長等及び治験責任医師並びに委託者に、医薬品等受託研究実施計画修正報告書(別紙様式第7号)及び必要な資料を提出させるものとする。

3 病院長は、前項の医薬品等受託研究実施計画修正報告書及び必要な資料を審査委員会に提出し、その確認を得るものとする。

4 病院長は、第1項による受入れを決定したときは、医薬品等受託研究実施に関する指示・決定通知書の写しをもって、前項により確認を得て受入れを決定したときは病院長が内規第9条で定める医薬品等受託研究審査結果報告書の写しをもって、契約担当役に通知するものとする。

(契約締結)

第10条 契約担当役は、前条第4項の通知を受けたときは、速やかに委託者と契約を締結するものとする。

2 契約担当役は、契約を締結したときは、その旨を病院長に通知するものとする。

3 契約書の様式については、別に定める。

(着手の指示)

第11条 病院長は、前条第2項の規定に基づき通知を受けたときは、医薬品等受託研究着手指示書(別紙様式第8号)により、診療科長等及び治験責任医師に研究の着手の指示を行うものとする。

(安全性に関する情報の入手)

第12条 委託者は、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場合は、適宜の報告書を速やかに病院長に提出しなければならない。

2 病院長は、前項の提出があったときは、治験責任医師に有害事象に対する所見を求め、内規第5条第2項で定める医薬品等受託研究審査依頼書をもって審査委員会に諮り、議を経て継続の可否を決定するものとする。

(安全及び人権の確保)

第13条 治験責任医師等は、治験の実施に当たっては、「治験薬を人体に使用する場合の条件」(昭和46年7月薬効問題懇談会が厚生大臣に答申)の趣旨に沿って実施しなければならない。

2 治験責任医師等は、委託者から提供された資料、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、治験の実施に当たっては、治験実施計画書を遵守しなければならない。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、又は生ずるおそれがあるときは、この限りではない。

4 治験責任医師等は、治験の契約締結前に被験者を治験に参加させてはならない。

(被験者の選定)

第14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、治験に目的に応じ、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) 同意能力を欠く者にあつては、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) 治験の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。

(被験者の同意)

- 第15条 治験責任医師等は、被験者（被験者が同意の能力を欠く場合には、法定代理人等被験者に代わって同意をなし得る者（以下「代諾者」という。）に対してあらかじめ当該治験の内容等について文書により十分な説明を行い、被験者又は代諾者から同意書（別紙様式第9号）により同意を得るものとする。
- 2 説明する文書を読むことができない被験者から同意を得る場合には、当該治験と関係ない者を立ち会わせ、当該治験の説明内容を確認させた上で行わなければならない。
 - 3 緊急状況下における救命的治験においては、次の各号のすべてに該当する場合に限り、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。
 - (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とることができないこと。
 - 4 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なければならない。

(医薬品等の管理)

- 第16条 病院長は、本院に医薬品等管理者を置き、本院で実施されるすべての治験の医薬品等を管理させるものとする。
- 2 前項の医薬品等管理者は、薬剤部長をもって充てる。
 - 3 診療科長等及び治験責任医師は、医薬品等管理依頼書（別紙様式第9号）により、医薬品等管理者に医薬品等の管理を委任するものとする。
 - 4 医薬品等管理者は、前項により委任された医薬品等を原則として医薬品等受払簿（適宜の様式）により管理するものとする。
 - 5 医薬品等管理者は、必要に応じ医薬品等管理担当者を置き、自らの管理下に医薬品等管理者の業務を遂行させることができる。

(重篤な有害事象の報告)

- 第17条 治験責任医師等は、重篤な有害事象の発生を認めたときは、直ちに被験者に適切な処置を講ずるとともに、委託者に報告するものとする。また診療科長等及び治験責任医師は、病院長に医薬品等受託研究中の重篤な有害事象発生報告書（別紙様式第12号）を提出するものとする。
- 2 病院長は、前項の報告を受けたときは、内規第5条第2項で定める医薬品等受託研究審査依頼書をもって審査委員会に諮り、継続の可否を決定するものとする。

(実施状況の報告)

- 第18条 病院長は、実施中の治験において年1回以上、診療科長等及び治験責任医師に医薬品等受託研究実施状況報告書（別紙様式第13号）により報告させ、審査委員会に諮り継続について意見を求めるものとする。

(中止)

- 第19条 委託者は、治験を中断又は中止をする必要が生じたときは、その旨を適宜の様式により、病院長及

び診療科長等並びに治験責任医師等に提出するものとする。

- 2 診療科長等及び治験責任医師等が治験を中断又は中止する場合及び前項に定める提出を受けた場合は、医薬品等受託研究中断・中止願（別紙様式第14号）を病院長に提出するものとする。
- 3 病院長は、前項の提出を受けたときは、審査委員会に報告するとともに診療科長等及び治験責任医師並びに委託者に医薬品等受託研究中断・中止決定通知書（別紙様式第15号の1及び第15号の2）により通知するものとする。
- 4 診療科長等及び治験責任医師は、前項の通知を受けたときは、被験者に中断又は中止した旨を通知するとともに、適切な医療の提供その他必要な措置を講じるものとする。

（変更）

- 第20条 委託者は、やむを得ない理由により、実施内容を変更する必要があるときは、医薬品等受託研究実施変更申込書（別紙様式第16号）を病院長に提出しなければならない。
- 2 診療科長等及び治験責任医師は、前項の提出があったときは、医薬品等受託研究実施変更申請書（別紙様式第17号）を病院長に提出するものとする。
 - 3 病院長は、前項の提出を受けたときは、内規第5条第2項で定める医薬品等受託研究審査依頼書をもって、審査委員会に諮り、変更の諾否を決定するものとする。
 - 4 病院長は、前項による変更を決定したときには、医薬品等受託研究実施変更通知書（別紙様式第18号の1及び第18号の2）により診療科長等及び治験責任医師並びに委託者に通知するものとする。
 - 5 病院長は、第3項による変更を決定したときは、内規第9条で定める医薬品等受託研究審査結果報告書の写しをもって、契約担当役に通知するものとする。

（契約の変更）

- 第21条 契約担当役は、前条第5項の通知を受けたときは、速やかに委託者と変更の契約を締結するものとする。
- 2 契約担当役は、変更の契約を締結したときは、その旨を病院長に通知するものとする。

（終了の報告）

- 第22条 治験責任医師等は、治験を終了したときは、速やかに症例報告書を作成し、委託者に送付するものとする。
- 2 診療科長等及び治験責任医師は、治験を終了したときは、医薬品等受託研究終了報告書（別紙様式第19号の1）を病院長に提出するものとする。
 - 3 病院長は、前項の提出を受けたときは、審査委員会及び委託者に通知（別紙様式第19号の1及び第19号の2）するものとする。

（モニタリング及び監査）

- 第23条 委託者は、モニタリング又は監査を実施するときは、直接閲覧（モニタリング・監査）申込書（別紙様式第22号の1）を病院長に提出するものとする。
- 2 病院長は、前項の提出を受けたときは、その対応について委託者に直接閲覧（モニタリング・監査）受託通知書（別紙様式第22号の2）により通知する。
 - 3 委託者はモニタリング又は監査を実施した際は、直接閲覧（モニタリング・監査）結果報告書（適宜の様式）を病院長に提出するものとする。
 - 4 病院長は、委託者によるモニタリング又は監査に協力するものとする。
 - 5 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、モニター及び監査担当者の請求に応じ、治験に関する記録を閲覧に供するものとする。

（記録の保存）

- 第24条 治験に関する次に掲げる記録は、厚生労働省令で定める期間保存しなければならない。

- (1) 治験申請関係書類及び契約書
- (2) 審査委員会の審議に関する書類及び記録
- (3) 被験者の同意文書及びその他の治験に関する説明文書
- (4) 被験者への医薬品の投与記録及び診療により得られたデータ等
- (5) 重篤な有害事象に関する報告書
- (6) 医薬品等管理に関する記録

2 前項に掲げる記録の保存責任者は、病院長をもって充てる。

(治験管理センター・治験事務局)

第25条 病院長は、治験の実施に関する業務の支援を行うため、治験管理センターを置く。

2 病院長は、治験の実施に関する事務及び支援を行うものを指名し、治験管理センター内に治験事務局を設置する。また、審査委員会の業務の円滑化を図るため審査委員会の運営に関する事務及び支援を行う業務を治験事務局を置く。

3 治験事務局は次の業務を行う。

- (1) 治験に関する事務
- (2) 審査委員会の事務

4 治験に係る事務は、治験管理センター及び学務課において処理する。

(その他)

第26条 この要項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

1 この要項は、平成10年4月1日から施行する。

2 山形大学医学部附属病院医薬品等の臨床研究に関する取扱要項(昭和58年6月14日制定)は廃止する。

3 この要項の施行前に、附則第2項の規定による廃止前の山形大学医学部附属病院における医薬品等の臨床研究の受託に関する取扱要項の規定によりなされた手続きその他の行為は、この要項の相当規定によりなされた手続きその他の行為とみなす。

附 則

この要項は、平成11年4月1日から施行する。

附 則

この要項は、平成11年10月1日から施行する。

附 則

この要項は、平成12年4月1日から施行する。

附 則

この要項は、平成12年12月12日から施行する。

附 則

この要項は、平成15年10月14日から施行する。

附 則

この要項は、平成18年7月11日から施行する。

この要項は、平成22年7月13日から施行し、平成22年9月1日から運用する。

第7条に基づき別に定める経費

項 目	経 費
<p>直接経費</p> <p>(1) 審査費</p> <p>(2) 旅費</p> <p>(3) 謝金</p> <p>(4) 検査・画像診断料</p> <p>(5) 臨床試験研究経費</p> <p>(6) 被験者負担の軽減</p> <p>(7) 管理的経費</p> <p>①備品費</p> <p>②賃金</p> <p>③管理費</p>	<p>100,000円×消費税</p> <p>本学の旅費支給基準による</p> <p>本学の謝金支給基準による</p> <p>保険点数の100/130×10円</p> <p>○医薬品治験 試験研究ポイント数(Q,Rを除く)×6,000円×症例数×消費税+ 試験研究ポイント数(Q,R)×6,000円×消費税</p> <p>○医療機器治験 試験研究ポイント数(A~E)×6,000円×症例数×消費税+ 試験研究ポイント数(F~I)×6,000円×消費税</p> <p>○製造販売後臨床試験 試験研究ポイント数(P,Qを除く)×0.8×6,000円×症例数×消費税+ 試験研究ポイント数(P,Q)×0.8×6,000円×消費税</p> <p>7,000円×1症例の来院回数×症例数</p> <p>当該治験に必要な機械器具の購入に要する経費</p> <p>賃金ポイント算出表による賃金×症例数×消費税</p> <p>○医薬品治験 ((1)+(2)+(3)+(5)+(6)+(7)①+(7)②) ×20%</p> <p>○医療機器治験 ((1)+(2)+(3)+(4)+(5)+(6)+(7)①+(7)②) ×10%</p> <p>○製造販売後臨床試験 ((1)+(2)+(3)+(4)+(5)+(6)+(7)①+(7)②) ×10%</p> <p>間接経費 直接経費×30%</p>