

山形大学医学部附属病院における医師主導治験に関する取扱要項

(平成 26 年 8 月 25 日制定)

(趣旨)

第 1 条 この要項は、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）（以下「GCP 省令」という。）、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 省令」という。）及びその関連通知、並びに「治験の依頼等に係る統一書式」に関する通知に基づき、山形大学医学部附属病院（以下「本院」という。）職員が自ら治験を行うこと（以下「医師主導治験」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及び医療機器（以下「医薬品等」という。）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を行う医薬品等
- (2) 厚生労働省に製造販売承認事項の一部変更承認申請を行う医薬品等
- (3) 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 医師主導治験として実施できるものは、当該治験の社会的要請が強く、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 医師主導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。

(医師主導治験の申請)

第 5 条 病院長は、自ら治験を実施する者（以下、「治験責任医師」という。）に、治験実施申請書（(医)書式 3）、履歴書（(医)書式 1）及び治験分担医師・治験協力者リスト（(医)書式 2）、並びに治験実施計画書等の審査に必要な下記の書類を提出させるものとする。

- (1) 治験実施計画書
- (2) 治験薬概要書、医療機器概要書又は添付文書
- (3) 症例報告書の見本 * 治験実施計画書において記載事項が十分に読み取れる場合は不要
- (4) 説明文書、同意書
- (5) 直接閲覧の実施に関する手順書

- (6) 監査に関する計画書及び業務に関する手順書
- (7) 治験責任医師の履歴書((医)書式1)
- (8) 治験分担医師・治験協力者リスト((医)書式2)
- (9) 治験薬の管理に関する事項を記載した文書
- (10) GCP 省令及び医療機器 GCP 省令の規定により治験責任医師及び実施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
- (11) 治験の費用の負担について説明した文書(被験者への支払い(支払いがある場合)に関する資料)
- (12) 被験者の健康被害の補償について説明した文書
- (13) 実施医療機関が治験責任医師の求めに応じて GCP 省令第 41 条第 2 項各号又は医療機器 GCP 省令第 61 条第 2 項各号に掲げる記録(文書を含む。)を閲覧に供する旨を記載した文書
- (14) 実施医療機関が GCP 省令、医療機器 GCP 省令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(GCP 省令第 46 条又は医療機器 GCP 省令第 66 条に規定する場合を除く。)には、治験責任医師は治験を治験を中止することができる旨を記載した文書
- (15) 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
- (16) 被験者の募集手順(広告等)に関する資料(募集する場合)
- (17) 被験者の安全等に係る資料
- (18) その他審査委員会が必要と認める資料
(研究費の確保)

第 6 条 治験責任医師は、医師主導治験の実施体制を恒常的に維持するための研究費を確保しなければならない。

(経費)

第 7 条 医師主導治験に要する経費の算定基準は、別に定める。

(治験実施の了承等)

第 8 条 病院長は、治験責任医師に対して医師主導治験の実施を了承する前に、治験審査依頼書((医)書式4)に治験実施計画書等の審査の対象となる文書を審査委員会に提出し、治験の実施について審査委員会の意見を求めるものとする。

2 病院長は、審査委員会が治験の実施を承認する旨の報告を受け、これに基づく病院長の指示が審査委員会の決定と同じ場合には、治験審査結果通知書((医)書式5)により、治験責任医師に通知する。なお、病院長の指示が審査委員会の決定と異なる場合には、治験審査結果通知書((医)書式5)の写しとともに治験に関する指示・決定通知書((医)参考書式1)により、治験責任医師に通知する。

- 3 病院長は、審査委員会から治験実施計画書等の文書又はその他の手順について何らかの修正を条件に治験の実施を承認する旨の報告を受けた場合は、前項に準じて治験責任医師に通知する。
- 4 病院長は、前項の指示により治験責任医師が治験実施計画書等の文書を修正した場合には、治験実施計画書等修正報告書((医)書式6)とともに該当する資料を提出させ、病院長の指示どおり修正したことを確認する。
- 5 病院長は、審査委員会から治験の実施を却下又は保留する旨の報告を受けた場合は、治験の実施を了承することはできない。病院長は、治験の実施を了承できない旨を、治験審査結果通知書((医)書式5)により、治験責任医師に通知する。
- 6 病院長は、治験責任医師から審査委員会の審査結果を確認するために審査に用いられた治験実施計画書等の文書の入手を求める旨の申し出があった場合には、これに応じるものとする。
- 7 病院長は、治験の実施を了承した後は、遅滞なく、治験責任医師に治験薬の管理に関する手順書を提出させるものとする。

(治験分担医師及び治験協力者の了解)

第9条 病院長は、治験責任医師から提出された治験分担医師・治験協力者リスト((医)書式2)に基づき、治験実施の了承後、遅滞なく治験関連の重要な業務の一部を分担又は協力させる者の了承を得るものとする。

- 2 病院長は、前項の了承の内容を、治験分担医師・治験協力者リスト((医)書式2)により、治験責任医師に通知するとともに、その写しを保存しなければならない。

(安全性に関する情報の入手)

第10条 治験責任医師は、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、安全性情報等に関する報告書((医)書式16)を速やかに病院長に提出しなければならない。

(安全及び人権の確保)

第11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、「治験薬を人体に試用する場合の条件」(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、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、治験の実施の承認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12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、治験の目的に応じ、健康状態、病状、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、被験者とするのがやむを得ない場合を除き、選定しないこと。
- (3) 治験に参加しないことにより不当な不利益をう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13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文書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、当該治験と関係のない者を立ち合わせ、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機が生じていること。
- (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りと認められること。
- (4) 予期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14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 治験責任医師は、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 15 条 治験責任医師は、実施中の治験について重篤な有害事象に関する情報を入手した場合は、重篤な有害事象に関する報告書((医)書式 1 2 - 1、1 2 - 2)、医療機器治験の場合は重篤な有害事象及び不具合に関する報告書((医)書式 1 4)を速やかに病院長に提出しなければならない。

(治験の継続、変更)

第 16 条 病院長は、治験の期間が 1 年を越える場合には、少なくとも年 1 回、治験責任医師に治験実施状況報告書((医)書式 1 1)を提出させ、治験実施依頼書((医)書式 4)及び治験実施状況報告書((医)書式 1 1)の写しを審査委員会に提出し、治験の継続について審査委員会の意見を求めるものとする。

2 病院長は、治験期間中、審査委員会の審査対象となる文書が追加、更新又は改訂された場合は、自ら治験を実施する者から、それらの該当文書のすべてを速やかに提出させるものとする。

3 病院長は、承認した治験治験について以下に該当する報告を受けた場合には、治験の継続の可否について、第 8 条の規定を準用して取り扱うものとする。

(1) 治験責任医師より、治験実施状況報告書((医)書式 1 1)を入手した場合

(2) 審査委員会の審査対象となる文書が追加、更新又は改訂され、治験責任医師より、治験に関する変更申請書((医)書式 1 0)を入手した場合

(3) 治験責任医師より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、緊急の危険を回避するための治験計画書からの逸脱に関する報告書((医)書式 8)を入手した場合

(4) 治験責任医師より、重篤な有害事象に関する報告書((医)書式 1 2 - 1・1 2 - 2)又は重篤な有害事象及び不具合に関する報告書((医)書式 1 4)を入手した場合

(5) 治験責任医師より安全性情報等に関する報告書((医)書式 1 6)を入手した場合
なお、被験者の安全又は当該治験の実施に影響を及ぼす可能性のある重大な情報には、以下のものが含まれる。

ア 当該被験薬又は外国で使用されているものであって当該被験薬と成分が同一性を有すると認められるもの(以下、「当該被験薬等」という)の重篤な副作用又は感染症によるものであり、かつ、治験薬概要書から予測できないもの

イ 死亡又は死亡につながるおそれのある症例のうち、当該被験薬等の副作用又は感染症によるもの(アを除く)

ウ 当該被験薬等に係る製造販売の中止、回収、廃棄その他保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するための措置の実施

エ 当該被験薬等の副作用又は感染症によりがんその他の重大な疾病、傷害又は死亡が発生するおそれがあることを示す研究報告

オ 当該被験薬等の副作用又は感染症の発生数、発生頻度、発生条件等の発生傾向が著しく変化したことを示す研究報告

カ 当該被験薬等が治験の対象となる疾病に対し効能又は効果を有しないことを示す研究報告

- (6) モニタリング報告書又は監査報告書を入手した場合
(治験の中止、中断及び終了)

第 17 条 病院長は、治験責任医師から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、その旨を開発の中止等に関する報告書((医)書式 1 8)で報告してきた場合は、審査委員会に対し速やかにその旨を通知するものとする。なお、開発の中止等に関する報告書((医)書式 1 8)には、中止又は中断についての詳細が説明されていなければならない。また、病院長は、速やかに治験責任医師に治験終了(中止・中断)報告書((医)書式 1 7)を提出させ、審査委員会に通知するものとする。

- 2 病院長は、治験責任医師が治験の終了を治験終了(中止・中断)報告書((医)書式 1 7)で報告してきた場合は、その旨を審査委員会に通知するものとする。
(モニタリング及び監査)

第 18 条 直接閲覧申込者は、モニタリング又は監査を実施するときは、直接閲覧実施連絡票((医)参考書式 2)を第 20 条第 2 項で置かれる治験事務局へ提出するものとする。
(記録の保存)

第 19 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) 治験実施計画書、統括報告書、症例報告書、その他 GCP 省令の規定により自ら治験を実施する者が作成した文書又はその写し
 - (2) 審査委員会の審議に関する書類及び記録
 - (3) モニタリング、監査その他治験の治験の実施の準備及び管理に係る業務の記録
 - (4) 被験者への医薬品の投与記録及び治験を行うことにより得られたデータ等
 - (5) 治験薬に関する記録
 - (6) 被験者の同意文書及びその他の治験に関する説明文書
 - (7) 医薬品等の管理に関する記録
- 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。
(治験管理センター及び治験事務局)

第 20 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者を指名し、治験管理センター内に治験事務局を置く。
- 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、治験事務局及び研究支援課において処理する。

(業務委託契約)

第 21 条 病院長は、治験の実施の準備、管理及び実施に係る業務の全部又は一部を委託する場合には、文書により当該上部を受託すると契約を締結するものとする。

(その他)

第 22 条 この要項に定めるもののほか、医師主導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

この要項は、平成 26 年 8 月 25 日から施行する。

(医)書式 1

履歴書

[別紙参照]

(医)書式 2

治験分担医師・治験協力者リスト

[別紙参照]

(医)書式 3

治験実施申請書

[別紙参照]

(医)書式 4

治験審査依頼書

[別紙参照]

(医)書式 5

治験審査結果通知書

[別紙参照]

(医)書式 6

治験実施計画書等修正報告書

[別紙参照]

(医)書式8

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
[別紙参照]

(医)書式10

治験に関する変更申請書
[別紙参照]

(医)書式11

治験実施状況報告書
[別紙参照]

(医)書式12-1

重篤な有害事象に関する報告書(医薬品治験)
[別紙参照]

(医)書式12-2

重篤な有害事象に関する報告書(医薬品治験:詳細記載用)
[別紙参照]

(医)書式14

重篤な有害事象及び不具合に関する報告書(医療機器治験)
[別紙参照]

(医)書式16

安全性情報等に関する報告書
[別紙参照]

(医)書式17

治験終了(中止・中断)報告書
[別紙参照]

(医)書式18

開発の中止等に関する報告書

[別紙参照]

(医)参考書式1

治験に関する指示・決定通知書

[別紙参照]

(医)参考書式2

直接閲覧実施連絡票

[別紙参照]