

## ○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規定

(平成 10 年 3 月 20 日制定)

改正 平成 11 年 4 月 1 日 平成 11 年 10 月 1 日  
平成 12 年 4 月 1 日 平成 12 年 12 月 12 日  
平成 14 年 6 月 11 日 平成 15 年 10 月 14 日  
平成 17 年 4 月 1 日 平成 18 年 7 月 11 日  
平成 18 年 12 月 1 日 平成 19 年 9 月 11 日  
平成 23 年 4 月 1 日 平成 25 年 1 月 1 日  
平成 25 年 4 月 16 日 平成 25 年 6 月 21 日  
平成 26 年 8 月 25 日 平成 27 年 10 月 13 日  
平成 30 年 3 月 7 日 平成 30 年 3 月 13 日  
平成 30 年 9 月 13 日

(趣旨)

第 1 条 この規定は、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。）、再生医療等製品の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成 26 年厚生労働省令第 89 号）（以下、「再生医療等製品 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。）における医薬品、医療機器及び再生医療等製品（以下「医薬品等」という。）の臨床研究（以下「治験」という。）の受託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 この規定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 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。

(治験の依頼)

第5条 病院長は、事前に治験責任医師が治験関連の重要な業務の一部を治験分担医師・治験協力者に分担される場合は、治験責任医師が作成したリスト(書式2)を了承し、承認日及び病院長欄を記載し、治験責任医師に提出する。治験責任医師は治験依頼者に本書式を提出する。

2 病院長は、治験依頼者と治験責任医師の合意が成立した後、治験依頼者及び治験責任医師に治験依頼書(書式3)とともに治験責任医師がGCP省令第42条、医療機器GCP省令第62条又は再生医療等製品GCP省令第62条に規定する要件を満たすことを証明した治験責任医師の履歴書(書式1)及び治験実施計画書等の審査に必要な次の資料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、治験製品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) 治験責任医師となるべき者の氏名を記載した文書(履歴書)

(6) 治験分担医師となるべき者の氏名を記載した文書(氏名リスト)

(7) 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(支払がある場合)に関する資料)

(8) 被験者の健康被害の補償について説明した文書

(9) 被験者の募集の手順(広告等)に関する資料

(10) 被験者の安全等に係る資料

(11) その他

なお、別添として以下の資料も提出する。

- ・ 経費算定明細書(別紙a)
- ・ 研究経費ポイント及び必要経費算定内訳表(別紙b)
- ・ 治験薬管理費ポイント算出表(別紙c)
- ・ 検査・放射線・看護管理費ポイント算出表(別紙d)
- ・ 研究経費ポイント及び賃金算定内訳表(観察期用)(別紙e)
- ・ 治験概要(別紙4)
- ・ 治験概要説明(別紙5)

(経費)

第6条 治験に要する経費の算定基準は、別に定める。

(受入れの決定)

第7条 病院長は、第5条の申請を受けた時は、治験責任医師に対して治験の実施を了承する前に、治験審査依頼書（書式4）及び第5条第2項に規程する資料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。

(決定の通知)

第8条 病院長は、審査委員会が治験の実施を承認する決定を下し、又は実施計画書、説明文書、同意書並びに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決定を下し、治験審査結果通知書（書式5）により通知してきた場合、審査委員会の決定と病院長の指示・決定が同じである場合には、病院長はその写し2部の書式下部に通知日及び実施医療機関の長欄を記載し、治験依頼者及び治験責任医師に、それぞれ1部を提出するものとする。異なる場合には治験に関する指示・決定通知書（参考書式1）を作成し、治験審査結果通知書（書式5）の写しを添付し治験依頼者及び治験責任医師に、それぞれ1部を提出するものとする。

- 2 病院長は、審査委員会が修正を条件に治験の実施を承認し、その点につき治験依頼者及び治験責任医師が治験実施計画書等を修正した場合には、治験依頼者に、治験責任医師と必要に応じて合意のもと治験実施計画書等修正報告書（書式6）及び該当する資料を提出させるものとする。
- 3 病院長は、前項の治験実施計画書等修正報告書（書式6）及び必要な資料を審査委員会に提出し、審査委員会からの治験審査結果通知書（書式5）により、その修正条件を満たしていることが確認できた場合は、治験審査結果通知書（書式5）の写し及び治験実施計画書等修正報告書（書式6）の写しを用い、修正を確認できたことを通知する。
- 4 病院長は、第1項による受入れを決定したときは、治験審査結果通知書（書式5）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9条で定める治験審査結果通知書（書式5）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9条 契約担当役は、前条第4項の通知を受けたときは、速やかに治験依頼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。

(安全性に関する情報の入手)

第10条 治験依頼者は、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場合は、安全性情報等に関する報告書（書式16）を速やかに病院長及び治験責任医師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項で定める治験審査依頼書（書式4）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。これに基づく病院長の指示・決定が同じである場合には、治験審査結果通知書（書式5）の写しを用いて、治験依頼者及び治験責任医師に通知するものとする。異なる場合には、治験に関する指示・決定通知書（参考書式1）を2部作成し、治験審査結果通知書（書式5）の写しを添付し治験依頼者及び治験責任医師に通知するものとする。

（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、治験依頼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、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同意書（別紙様式第10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、当該治験と関係の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れなければならない。
- 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 病院長は、治験責任医師より重篤な有害事象発生の報告(書式12, 詳細記載用書式), 製造販売後臨床試験の場合は、(書式13, 詳細記載用書式), 医療機器の重篤な有害事象及び不具合に関する報告書(書式14, 詳細記載用書式), 再生医療等製品の重篤な有害事象及び不具合に関する報告書(書式19, 詳細記載用書式), 医療機器の製造販売後臨床試験の場合は(書式15, 詳細記載用書式), 再生医療等製品の製造販売後臨床試験の場合は(書式20, 詳細記載用書式)があった場合は、治験責任医師が判定した治験薬と因果関係並びに予測性を確認し、治験の継続の可否について、審査委員会の意見を求める。これに基づく病院長の指示・決定が同じである場合には、治験審査結果通知書(書式5)の写しを用いて、治験依頼者及び治験責任医師に通知するものとする。異なる場合には、治験に関する指示・決定通知書(参考書式1)を2部作成し、治験審査結果通知書(書式5)の写しを添付し治験依頼者及び治験責任医師に通知するものとする。

(実施状況の報告)

第16条 病院長は、実施中の治験において年1回以上、治験責任医師に治験実施状況報告書(書式11)により報告させ、審査委員会に諮り継続についての意見を求めるものとし、これに基づく病院長の指示・決定が同じである場合には、治験審査結果通知書(書式5)の写しを用いて、治験依頼者及び治験責任医師に通知するものとする。異なる場合には、治験に関する指示・決定通知書(参考資料1)を2部作成し、治験審査結果通知書(書式5)の写しを添付し治験依頼者及び治験責任医師に通知するものとする。

(中止)

第17条 病院長は、治験依頼者が治験薬の開発中止等を決定し、その旨を開発の中止等に関する報告書(書式18)で通知してきた場合は、その写しを用いて、治験責任医師及び審査委員会に対し、速やかにその旨を通知する。なお、通知文書には、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。

2 病院長は、治験責任医師が治験を中止または中断し、その旨を治験終了(中止・中断)報告書(書式17)で報告してきた場合は、その写しを用いて、治験依頼者及び審査委員会に対し、速やかにその旨を通知するものとする。

(変更)

第18条 治験依頼者は、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、治験に関する変更申請書(書式10)を病院長に提出しなければならない。

2 病院長は、前項の提出を受けたときは、内規第5条第2項で定める治験審査依頼書(書式4)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。

3 病院長は、前項の提出を受け、審査委員会の決定と病院長の指示・決定が同じである場合には、治験審査結果通知書(書式5)の写しを用いて、治験依頼者及び治験責任医師に通知する。異なる場合には、治験に関する指示・決定通知書(参考書式1)を作成し、治験審査結果通知書(書式5)の写しを添付し治験依頼者及び治験責任医師に通知するものとする。

4 病院長は、第3項により変更を決定したときは、内規第9条で定める治験審査結果通知書(書式5)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19条 契約担当役は、前条第4項の通知を受けたときは、速やかに治験依頼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20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、治験依頼者に送付するものとする。

- 2 治験責任医師は、治験を終了したときは、治験終了（中止・中断）報告書（書式17）を病院長に報告するものとする。
- 3 病院長は、前項の報告書の提出を受けたときは、その写しを用いて治験依頼者及び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21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（参考書式2）を第23条第2項に基づき置かれる治験事務局に提出するものとする。

（記録の保存）

第22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。

（臨床研究管理センター及び治験事務局）

第23条 病院長は、治験の実施に関する業務の支援を行うため、臨床研究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、臨床研究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遂行する。

（その他）

第24条 この規定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における医薬品等の臨床研究の受託に関する取扱要項(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その他の行為とみなす。

附 則(平成11年4月1日)

この要項は、平成11年4月1日から施行する。

附 則(平成11年10月1日)

この要項は、平成11年10月1日から施行する。

附 則(平成12年4月1日)

この要項は、平成12年4月1日から施行する。

附 則(平成12年12月12日)

この要項は、平成12年12月12日から施行する。

附 則(平成14年6月11日)

この要項は、平成14年6月11日から施行する。

附 則(平成15年10月14日)

この要項は、平成15年10月14日から施行し、平成15年9月1日から適用する。

附 則(平成17年4月1日)

この要項は、平成17年4月1日から施行する。

附 則(平成18年7月11日)

この要項は、平成18年7月11日から施行し、平成18年7月1日から適用する。

附 則(平成18年12月1日)

この要項は、平成18年12月1日から施行し、平成18年7月1日から適用する。

附 則(平成19年9月11日)

この要項は、平成19年9月11日から施行し、平成19年7月1日から適用する。



附 則(平成23年4月1日)

この要項は、平成23年4月1日から施行する。

附 則(平成25年1月1日)

この要項は、平成25年1月1日から施行する。

附 則(平成25年4月16日)

この要項は、平成25年4月16日から施行し、平成25年4月1日から適用する。

附 則(平成25年6月21日)

この要項は、平成25年6月21日から施行する。

附 則(平成26年8月25日)

この要項は、平成26年8月25日から施行する。

附 則(平成27年10月13日)

この要項は、平成27年10月13日から施行する。

附 則(平成30年3月7日)

この要項は、平成30年3月7日から施行し、平成29年4月1日から適用する。

附 則(平成30年3月13日)

この規定は、平成30年3月13日から施行する。

附 則(平成30年9月11日)

この規定は、平成30年9月11日から施行する。

## 書式1

履歴書

[別紙参照]

## 書式2

治験分担医師・治験協力者リスト

[別紙参照]

### 書式 3

治験依頼書  
[別紙参照]

### 書式 4

治験審査依頼書  
[別紙参照]

### 書式 5

治験審査結果通知書  
[別紙参照]

### 書式 6

治験実施計画書等修正報告書  
[別紙参照]

### 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]

### 書式 9

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通知書  
[別紙参照]

### 書式 10

治験に関する変更申請書  
[別紙参照]

### 書式 11

治験実施状況報告書

[別紙参照]

書式12

重篤な有害事象に関する報告書（医薬品治験）

[別紙参照]

書式13

重篤な有害事象に関する報告書（医薬品製造販売後臨床試験）

[別紙参照]

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]

書式15

重篤な有害事象及び不具合に関する報告書（医療機器製造販売後臨床試験）

[別紙参照]

書式16

安全性情報等に関する報告書

[別紙参照]

書式17

治験終了（中止・中断）報告書

[別紙参照]

書式18

開発の中止等に関する報告書

[別紙参照]

書式19

重篤な有害事象及び不具合に関する報告書（再生医療等製品治験）

[別紙参照]

書式20

重篤な有害事象及び不具合に関する報告書（再生医療等製品製造販売後臨床試験）

[別紙参照]

詳細記載用書式

書式12，書式13，書式14，書式15，書式19，書式2の詳細記載用

[別紙参照]

参考書式1

治験に関する指示・決定通知書

[別紙参照]

参考書式2

直接閲覧実施連絡票

[別紙参照]

別紙a-1

医薬品等受託研究に要する経費算定明細書（医薬品）

[別紙参照]

別紙a-2

医薬品等受託研究に要する経費算定明細書（医療機器）

[別紙参照]

別紙a-3

医薬品等受託研究に要する経費算定明細書（製造販売後臨床試験）

[別紙参照]

別紙a-4

医薬品等受託研究に要する経費算定明細書（再生医療等製品）

[別紙参照]

別紙 b-1

研究経費ポイント及び必要経費算定内訳表（医薬品）

[別紙参照]

別紙 b-2

研究経費ポイント及び必要経費算定内訳表（医療機器）

[別紙参照]

別紙 b-3

研究経費ポイント及び必要経費算定内訳表（製造販売後臨床試験）

[別紙参照]

別紙 b-4

研究経費ポイント及び必要経費算定内訳表（再生医療等製品）

別紙 c-1

治験薬管理費ポイント算出表（医薬品）

[別紙参照]

別紙 c-2

治験機器管理費ポイント算出表（医療機器）

[別紙参照]

別紙 c-3

治験薬管理費ポイント算出表（製造販売後臨床試験）

[別紙参照]

別紙 d

検査・放射線・看護管理費ポイント算出表

[別紙参照]

別紙 e

研究経費ポイント及び賃金算定内訳表（観察期用）

[別紙参照]

別紙 4

治験概要

[別紙参照]

別紙 5

治験概要説明

[別紙参照]

別紙 g-1

脱落費用算定明細書（医薬品）

[別紙参照]

別紙 g-2

脱落費用算定明細書（医療機器）

[別紙参照]

別紙 g-3

脱落費用算定明細書（製造販売後臨床試験）

[別紙参照]

別紙 g-4

脱落費用算定明細書（再生医療等製品）

[別紙参照]

別紙様式第 10 号

同意書

[別紙参照]