

国立病院機構豊橋医療センター治験審査取扱規程

(趣旨)

- 第1条 本要綱は、国立病院機構豊橋医療センター（以下「当センター」という。）における国及びそれに準ずる機関以外の者から委託を受けて行う研究のうち医薬品、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（以下「医薬品医療機器等法」という。）（昭和35年法律第145号）に規定する治験に該当するものの取扱いについて、厚生省令第28号（平成9年3月27日）、及びその関連通知、並びに「新たな治験依頼等に係る統一書式について（医政研発 0710 第4号、薬生薬審発 0710 第2号、薬生機審発 0710 第2号／平成30年7月10日）に基づいて、治験の実施に必要な手続きと運営に関する手順を定めるものである。
- 2 製造販売後調査についての取扱いは別に定める。

(受託基準)

- 第2条 治験として受託することができるものは、当該治験に対する社会的要請が強く、その成果が公益の増進に寄与すると期待されるものであって、かつ、当院の診療業務に支障を来さないものとする。

(審査委員会)

- 第3条 当院に、治験の実施等の妥当性について審査を行わせるため、国立病院機構豊橋医療センター治験審査委員会（以下「審査委員会」という。）を置く。
- 2 審査委員会の組織及び運営については別に定める。

(治験委託の申請等)

- 第4条 院長は、治験を依頼しようとする者（以下「依頼者」という。）に研究委託申込書（様式3）、治験実施計画書（プロトコール）、症例記録用紙（ケースレポートフォーム）及び必要な資料（治験薬の要約書、基礎研究データ）等を、事務局を通して必要部数を提出させるものとする。また、治験責任医師に、被験者の同意を得るに際しての説明・同意書、治験経費算定書（参考様式A）、及び治験分担医師・治験協力者リスト（書式2）、治験責任医師履歴書（書式1）を必要部数、事務局を通して提出させるものとする。ただし、特別の理由がある場合には、当該期日以降に提出させることができる。
- 2 院長は、依頼者及び治験責任医師に原則として当該研究の実施を希望する月の1か月前の第3週までに、治験依頼書（書式3）に次の各号に掲げる書類を添付し、院長に提出するものとする。なお、事務取扱が可能な場合は、これを過ぎても受け付ける事ができる。
- 一 治験実施計画書
 - 二 治験概要書
 - 三 症例報告書の見本
 - 四 説明文書
 - 五 治験の費用の負担について説明した文書
 - 六 被験者の健康被害に対する補償に関する資料
 - 七 被験者の募集手順に関する資料
 - 八 被験者の安全性等に係わる報告書
 - 九 治験責任医師及び治験分担医師の履歴書
 - 十 予定される治験費用に関する資料
 - 十一 その他治験を適正に行なうために必要な情報を記載した文書
- 3 研究委託の申し込みにおいて、研究の用途が医薬品医療機器等法に基づく医薬品、治験機器の承認申請等に該当する場合には、次のいずれに該当するかを明確にするものとする。

- (1) 製造販売承認申請
 - (2) 製造販売承認事項一部変更承認申請
 - (3) 再審査申請
 - (3-1) 製造販売後臨床試験
 - (3-2) 使用成績調査
 - (3-3) 特定使用成績調査
 - (4) 再評価申請
 - (4-1) 製造販売後臨床試験
 - (4-2) 特定使用成績調査
 - (5) その他
- 4 依頼者は、前項に掲げるもののほか、治験審査資料及び当該治験に使用する薬品の概要等を治験事務局に提出し、その説明を十分に行うものとする。
 - 5 治験を実施しようとする医師又は歯科医師（以下「治験責任医師」という。）は、所属診療科医長の了承を得た上で、必要な書類を院長に提出するものとする。
 - 6 治験責任医師は、治験を適切かつ安全に実施するために、治験業務の一部を医師（歯科医師を含む。以下「治験分担医師」という。）及び薬剤師、看護師その他の医療関係者（以下「治験協力者」という。）に分担させる場合には、治験分担医師・治験協力者リスト（書式2）を院長に提出するものとする。
 - 7 院長は、治験責任医師の作成した予定リストに基づき、治験分担医師及び治験協力者を指名するとともに、その指名リスト（書式2）を治験責任医師及び依頼者に通知するものとする。

（受託決定等）

- 第5条 院長は、第4条第1項により委託申請があったときは、治験審査依頼書（書式4）及び審査書類を審査委員会に提出し、その実施についての意見を求めるものとする。
- 2 院長は、前項の審査委員会の審査結果に基づき、治験の受入れの可否を決定するものとする。
 - 3 院長は、前項により受入れの可否を決定したときは、その結果が治験審査委員会の決定と院長の指示・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）を作成し、（書式5）の写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 院長は、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を修正した場合には、治験依頼者が治験責任医師の合意のもと、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。説明文書、同意文書の修正のみの場合は、治験責任医師に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。また、院長は治験実施計画書等修正報告書（書式6）と該当する資料について修正事項の確認を得た上で、その受入れについて決定するものとする。
 - 5 院長は、依頼者から審査委員会の内規及び委員名簿の提示を求められたときはこれに応じるものとする。

（契約締結）

- 第6条 治験事務局は、第5条第3項の通知を受けたときは、速やかに依頼者と契約を締結するものとする。

（安全及び人権の確保）

- 第7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、GCPを遵守しなければならない。
- 2 治験責任医師等は、委託の決定を受けた者（以下「委託者」という。）から提供

された資料及び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、委託者と事前に文書による合意をした治験実施計画書を遵守するものとする。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、又は生じ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、治験の受入れ決定前及び契約締結前に被験者を治験に参加させてはならない。

(同意確認等)

- 第8条 治験責任医師等は、あらかじめ被験者（被験者が未成年者、意識障害者等の場合は、被験者の親権を行う者、配偶者、後見人等（以下「代諾者」という。））に対し、当該治験の趣旨及び予想される副作用を含む効果等について説明文書により適切に説明し、被験者又は代諾者の自由意思による参加の同意を得なければならない。
- 2 前項の同意を得た場合は、説明を行った治験責任医師等及び被験者又は代諾者が署名し、各自が日付を記入した同意書（様式適宜）を二通作成し双方が一通を所持するものとする。
 - 3 治験責任医師等は、前項の同意書を診療録に保管する。
 - 4 治験責任医師等は、被験者又は代諾者から中止の要請があったときは、直ちに当該被験者に係る治験を中止しなければならない。
 - 5 治験責任医師等は、診療録に当該治験に係る必要な事項を記載するものとする。

(実施時の報告義務)

- 第9条 治験責任医師は、治験の実施によって重篤な有害事象が発生したときは、重篤な有害事象に関する報告書（医薬品の治験は書式12、詳細記載用書式及び製造販売後臨床試験にあつては書式13、詳細記載用書式、並びに医療機器の治験は書式14、及び製造販売後臨床試験は書式15）を、実施中の治験について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治験実施計画書からの逸脱をしたときは、治験実施計画書からの逸脱に関する報告書（書式8）を院長及び委託者に提出するものとする。
- 2 委託者は、実施中の治験について新たな副作用に関する情報を入手したときは、安全性情報等に関する報告書（書式16）を院長及び治験責任医師に提出するものとする。
 - 3 治験責任医師は、実施中の治験の状況について、年一回以上治験実施状況報告書（書式11）により院長に報告するものとする。

(治験の変更)

- 第10条 委託者及び治験責任医師は、治験実施計画の変更等やむを得ない理由により治験実施計画書の内容を変更する必要があるときは、双方合意の上、治験に関する変更申請書（書式10）を院長に提出するものとする。

(治験の継続審査、変更決定等)

- 第11条 院長は、第9条による報告及び第10条による変更申請書の提出を受けたときは、治験の継続実施又は変更について、審査委員会の意見を求めるものとする。
- 2 第5条第2項、第3項及び第4項の定めは、前項の定めによる治験の継続実施及び変更する場合に準用する。

(経費変更)

- 第12条 治験責任医師は、治験経費の変更が生じたときは、治験に関する変更申請書（書式10）を院長に提出し、その承認を受けるものとする。

(契約変更)

第13条 治験事務局は、第11条第2項により変更の決定通知を受けたときは、速やかに契約を変更し、その旨を院長に通知するものとする。

(治験の完了及び中止・中断)

第14条 委託者は、治験を中止（中断を含む。以下同じ。）又は治験薬または治験機器の開発中止を決定したときは、その旨を文書（書式18）で院長に提出するものとする。

- 2 院長は、前項による文書の提出があったときは、その旨を治験責任医師に通知するものとする。
- 3 治験責任医師は、治験を終了又は中止したときは、速やかに治験終了（中止・判断）報告書（書式17）を院長に提出するものとする。
- 4 院長は、前項の報告を受けたときは、治験終了（中止・判断）報告書（書式17）の写しを審査委員会及び委託者に通知するものとする。
- 5 治験責任医師は、治験を完了したときは、速やかに症例報告書を作成し、委託者に渡すものとする。

(モニタリング等)

第15条 院長は、委託者が行なうモニタリング及び監査並びに国内外の規制当局による調査に協力するものとする。

- 2 院長は、前項のモニタリング及び監査が実施される際には、モニター及び監査担当者の求めに応じ、治験に関する記録を閲覧に供するものとする。

(治験薬または治験機器の管理)

第16条 当センターに、治験薬または治験機器等の管理の適正化を図るため、治験管理者を次に掲げる治験の対象ごとに保管・管理責任者を定める。

- (1) 医薬品：薬剤部長。但し、放射線医薬品については放射線医薬品管理者とする。
 - (2) 検査試薬：臨床検査技師長。但し、放射線検査試薬については放射線医薬品管理者とする。
 - (3) 治験機器等：薬剤部長。但し、治験機器管理者は必要に応じて治験機器管理補助者を指名することができるものとする。
- 2 治験管理者は、治験に関する次に掲げる事務を行なう。
- 一 第4条第2項による治験の安全性、有効性及び妥当性についての事前聴取
 - 二 治験薬または治験機器の受領、受領書（様式適宜）の発行、治験管理簿（様式適宜）への記録及び保管管理
 - 三 治験薬または治験機器の管理に関する手順書（その取扱方法を説明した文書を含む。）

(記録等の文書の保管)

第17条 治験に関する次の各号に掲げる記録等の文書の保管期間は、当該治験製造販売承認日（開発が中止された場合にあっては、開発中止が決定された日から三年が経過した日）又は治験の中止若しくは完了後三年を経過した日のいずれか遅い日までとする。ただし、委託者が長期間の保管を希望するときはこの限りでない。この場合において、次項に定める保管責任者は、保管期間及び保管方法について委託者と協議するものとする。

- 一 治験委託申請関係書類（次号の審査資料を除く。）審査委員会名簿及び契約書
- 二 審査依頼書、審査書類及び審義等に関する記録
- 三 治験審査結果報告書
- 四 被験者への説明文書（その同意文書を含む。）
- 五 被験者への治験の投与記録、診療により得られたデータ、その他の記録

六 副作用に関する報告書

七 治験薬または治験機器に関する記録

2 前項に掲げる記録等の文書の保管責任者は、

- (1) 診療録、検査データ、同意文書等：診療録等保存室の責任者（保管義務期間以降は治験管理室にて保管）
- (2) 治験受託に関する文書等：治験管理室責任者
- (3) 治験薬に関する記録（治験薬管理表、治験薬出納表、被験者からの未使用治験薬返却記録、治験薬納品書、未使用治験薬受領書等）：治験薬管理者（薬剤部長）

（規約）

第18条 この規程の実施について必要な治験審査委員会規約は別に定めるものとする。

（附則）

1 この規程は、平成17年 3月 1日 から実施する。

平成17年 9月 13日 一部改訂

平成18年 6月 7日 一部改訂

平成18年 12月 6日 一部改訂

平成19年 6月 6日 誤記改訂

平成20年 4月 10日 一部改訂

平成21年 1月 7日 一部改訂

平成24年 9月 5日 一部改訂

平成27年 5月 13日 一部改訂

平成30年 9月 11日 一部改訂