

広島大学病院治験取扱内規

平成18.7.26

病院長決裁

広島大学病院治験取扱内規

(趣旨)

第1条 この内規は、広島大学病院(以下「病院」という。)が外部から委託を受けて行う医薬品等の臨床試験(以下「治験」という。)の取扱に関し、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年法律第145号)(以下「薬機法」という。), 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), 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), 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), その他の医薬品等の臨床研究に係る法令及び関係通知に基づき、必要な事項を定めるものとする。

(定義)

第2条 この内規において「医薬品等」とは、薬機法に規定する医薬品、医療機器又は再生医療等製品であって、次の各号のいずれかに該当するものをいう。

- (1) 厚生労働大臣に製造販売の承認の申請をしようとするもの(申請中のものを含む。)
- (2) 厚生労働大臣の製造販売の承認を受けたもので、いまだ製造販売されていないもの
- (3) 既に製造販売されている医薬品等で、薬効拡大を目的とするもの

2 この内規において「治験責任医師」とは、病院において治験を行う者であって、治験に係る業務を統括する医師又は歯科医師をいう。

3 この内規において「治験分担医師」とは、治験責任医師の指導の下に治験に係る業務を分担する医師又は歯科医師をいう。

(業務手順書)

第3条 病院長は、治験に係る業務に関する手順書を作成し、これに基づき治験が適正かつ円滑に行われるよう必要な措置を講ずるものとする。

(治験審査委員会)

第4条 病院に、治験に関し必要な事項を審議するため、広島大学病院治験審査委員会(以下「委員会」という。)を置く。

2 委員会の組織等について必要な事項は、別に定める。

(治験経費の算定基準)

第5条 治験に要する経費は、別に定める算定基準による。

(治験の依頼)

第6条 治験を依頼しようとする者(以下「治験依頼者」という。)は、治験責任医師となるべき者の合意のもと作成した治験依頼書に治験の審査に必要な資料(以下「審査資料」という。)を添付して病院長に提出するものとする。

(実施の適否)

第7条 病院長は前条による治験の依頼があったときは、委員会に治験審査依頼書に審査資料を添付して提出し、意見を求めるものとする。

2 委員会は、前項による意見を求められたときは、審査資料に基づき治験の実施の適否について審査し、その結果を病院長に通知するものとする。

第8条 病院長は、前条第2項の委員会の審査結果に基づき治験の実施の適否を決定し、その結果を治験責任医師及び治験依頼者に通知するものとする。

(契約の締結)

第9条 病院長は、前条の規定により治験の実施を決定したときは、速やかに治験依頼者と契約を締結するものとする。

(治験の開始)

第10条 治験担当医師は、契約書に記載の研究開始日以後に治験を開始するものとする。

(安全確保)

第11条 治験責任医師及び治験分担医師(以下「責任医師等」という。)は、治験の実施に際し、治験依頼者から提出された治験実施計画書等を十分検討し、被験者となるべき者の選定及び安全確保に万全の配慮をしなければならない。

(被験者の同意)

第12条 責任医師等は、被験者となるべき者を治験に参加させるときは、当該被験者となるべき者又はその代諾者に委員会の承認を得た説明文書により十分な説明を行い、理解を得た上で、所定の同意書により同意を得なければならない。

(診療録への記載)

第13条 治験に関する必要な事項は、すべて診療録に記載しなければならない。

(有害事象の報告)

第14条 治験責任医師は、実施中の治験について、重篤な有害事象の発生を認めたときは、直ちに病院長及び治験依頼者に通知しなければならない。

2 病院長は、前項の報告を受けたときは委員会に意見を求め、継続の適否を決定し、治験責任医師及び治験依頼者へ通知する。

(治験実施計画書からの逸脱)

第15条 治験責任医師は、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等医療上やむを得ない理由により治験実施計画書に従わなかった場合は、直ちに病院長及び治験依頼者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委員会に意見を求め、その審査結果に基づく継続の適否を決定し、治験責任医師及び治験依頼者へ通知する。

(安全性に関する情報の入手)

第16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ときは、病院長及び治験責任医師に報告しなければならない。

2 病院長は、前項の報告を受けたときは、委員会に意見を求め、その審査結果に基づく

継続の適否を決定し、治験責任医師及び治験依頼者へ通知する。

(治験実施計画の変更)

第17条 治験責任医師及び治験依頼者は、実施中の治験に係る審査資料が追加又は改訂された場合は、病院長に変更の申請をしなければならない。

2 病院長は、前項の申請があったときは、委員会に意見を求め、審査結果に基づく継続の適否を決定し、治験責任医師及び治験依頼者へ通知する。

(治験の継続)

第18条 病院長は、実施中の治験について、治験の期間が1年を超える場合には、年1回以上、治験責任医師にその実施状況を報告させ、委員会に治験の継続について意見を求め、審査結果に基づく継続の適否を決定し、治験責任医師及び治験依頼者へ通知する。

(終了等の報告)

第19条 治験責任医師は、治験が終了し、又は中止・中断したときは、病院長に報告しなければならない。

2 病院長は、前項の報告を受けたときは、その旨を委員会及び治験依頼者に通知するものとする。

(開発の中止等の通知)

第20条 治験依頼者は、治験の中止又は中断若しくは被験薬の開発中止を決定したときは、病院長及び治験責任医師に通知しなければならない。

2 病院長は、前項の通知を受けたときは、その旨を委員会へ通知するものとする。

(モニタリング及び監査)

第21条 病院長は、治験依頼者によるモニタリング及び監査並びに委員会及び国内外の規制当局による調査に協力しなければならない。

(治験薬等の管理)

第22条 治験薬等の管理責任は、病院長が負うものとする。

2 病院長は、治験薬等を適正に保管・管理させるため、治験薬等管理者を置くものとする。

3 治験薬等管理者は、病院長が指名する。

4 治験薬等管理者は、治験薬等を治験依頼者から提出された手順書に従って、保管・管理するものとする。

(記録の保存)

第23条 治験に関する記録を保存するため、記録保存責任者を置くものとする。

2 記録保存責任者は、病院長が指名する。

3 記録の保存期間は、原則として当該治験薬が薬機法による製造販売の承認を受ける日(治験依頼者より当該医薬品等の開発の中止又は当該臨床試験の試験成績に関する資料を承認申請書に添付しないことを決定した旨の通知を受けた場合は、その通知を受けた日後3年を経過した日)又は治験の中止若しくは終了の後3年を経過した日のうちいずれか遅い日までの期間とする。

(治験事務局の設置)

第24条 治験の実施に関する業務を円滑に行うため、総合医療研究推進センターに治験事務局を置く。

(秘密の保持)

第25条 治験に携わる職員は、職務上知り得た秘密、個人情報を他に漏らしてはならない。その職を退いた後も同様とする。

(雑則)

第26条 この内規に定めるもののほか、この内規の実施に必要な事項は、病院長が別に定める。

附 則

- 1 この内規は、平成18年7月26日から施行し、平成18年4月1日から適用する。
- 2 この内規の施行の際、現に旧広島大学医学部・歯学部附属病院受託臨床研究取扱細則により受け入れている受託臨床研究及び受理している受託臨床研究に関する申込書、審査資料、申請書等は、この内規により受入れ、及び受理しているものとみなす。

(略)

附 則(平成30年3月29日 一部改正)

この内規は、平成30年4月1日から施行する。