

徳島大学病院における医薬品等の臨床研究に関する取扱要領

平成15年10月1日
医学部・歯学部附属病院長制定

(趣旨)

第1条 この要領は、国立大学法人徳島大学受託研究取扱規則第13条の規定に基づき、徳島大学病院（以下「本院」という。）において医薬品等の臨床研究（以下「治験」という。）を実施する場合の取扱いについて、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「医薬品GCP」という。）及びその関係通知、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」という。）及びその関係通知、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」という。）及びその関係通知（医薬品GCP及び関係通知、医療機器GCP及び関係通知、再生医療等製品GCP及び関係通知を総称して以下「GCP等」という。）並びに新たな治験の依頼等に係る統一書式について（平成30年7月10日付け医政研発0710第4号・薬生薬審発0710第2号・薬生機審発0710第2号厚生労働省医政局研究開発振興課長・厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長・厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課長連名通知）に定めるもののほか、必要な事項を定めるものとする。

(定義)

第2条 この要領において「医薬品等」とは、次の各号のいずれかに該当し、原則として患者の診療に使用するものをいう。

- (1) 厚生労働大臣に製造販売承認の申請前又は申請中の医薬品、医療機器、再生医療等製品及び体外診断用医薬品
- (2) 厚生労働大臣の製造販売承認済で未発売の医薬品、医療機器、再生医療等製品及び体外診断用医薬品
- (3) 既に発売中の医薬品、医療機器、再生医療等製品及び体外診断用医薬品で新しい効能・機能等を開発中のもの
- (4) その他第4条第1項に定める治験の審査のための委員会が適当であると認めた医薬品、医療機器、再生医療等製品及び体外診断用医薬品

2 この要領において「治験責任医師」とは、本院において治験に係る業務を統括する医師又は歯科医師を、「治験分担医師」とは、本院において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。

(治験の申込み)

第3条 治験依頼者は、あらかじめ治験依頼書（書式3）及び被験者への支払に関する資料（様式1）に次の各号に掲げる書類を添えて、徳島大学病院長（以下「病院長」という。）に提出しなければならない。

- (1) 治験実施計画書
- (2) 治験薬概要書及び治験使用薬（被験薬を除く。）に係る科学的知見を記載した文書（製造販売後臨床試験の場合は、添付文書又は注意事項等情報）、医療機器、再生医療等製品及び体外診断用医薬品は、これに類する物
- (3) 症例報告書の見本（治験実施計画書において、症例報告書に記載すべき事項が十分に読み取れる場合は、提出は要しない。）
- (4) 説明文書
- (5) 治験責任医師及び治験分担医師（以下「治験担当医師」という。）の履歴書（書式1）及び治験分担医師となるべき者の氏名リスト
- (6) 治験の費用の負担について説明した文書（被験者への支払がある場合に限る。）
- (7) 被験者の健康被害に対する補償について説明した文書
- (8) 被験者の募集の手順（広告等）に関する資料
- (9) 被験者の安全等に係る報告
- (10) その他治験を適正に行うための必要な資料

なお、同項第5号の治験分担医師の履歴書については医療機器の臨床試験を行う場合を除き、求められた場合のみ提出するものとする。また、履歴書については書式1の内容が網羅されている場合、別の様式を用いても構わない。

- 2 治験依頼者は、前項に定める書類を提出する際に、治験の安全性、有効性及び妥当性について第16条第1項に定める治験薬管理者に説明を行うとともに、治験の契約後遅滞なく、医薬品等の管理に関する手順書を提出しなければならない。
- 3 治験依頼者は、治験の依頼及び管理に係る業務の全部又は一部を開発業務受託機関（以下「受託機関」という。）に委託するときは、治験委託業務リスト（様式2）を、治験に関する研究会等を実施するときは、旅行依頼（計画）書（様式3）を病院長に提出するものとする。
- 4 治験責任医師は、所属診療科（部）長の了承を得た上で治験実施申請書（様式4）及び医薬品の臨床試験を行う場合にあつては臨床試験研究経費ポイント算出表（医薬品）（様式5-1）及び治験薬ポイント算出表（様式5-2）、医療機器の臨床試験を行う場合にあつては臨床試験研究経費ポイント算出表（医療機器）（様式5-3）、再生医療等製品の臨床試験を行う場合にあつては臨床試験研究経費ポイント算出表（再生医療等製品）（様式5-4）及び再生医療等製品ポイント算出表（様式5-5）、体外診断用医薬品の臨床試験を行う場合にあつては臨床試験研究経費ポイント算出表（その1）（体外診断用医薬品の臨床性能試験）（様式5-6）又は臨床試験研究経費ポイント算出表（その2）（体外診断用医薬品の臨床性能試験）（様式5-7）を病院長に提出するものとする。
- 5 治験責任医師は、治験を適正かつ円滑に実施するために治験関連の重要な業務の一部を治験分担医師又は医療関係者（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）を病院長に提出し、その了承を得なければならない。
- 6 病院長は、前項の治験分担医師・治験協力者リストに基づき、治験分担医師及び治験協力者を了承した場合は、前項の治験分担医師・治験協力者リストの正本を治験責任医師に交付し、またこの写しを治験依頼者に交付する。

（審査委員会）

第4条 本院に、倫理的、科学的及び医学的妥当性の観点から治験の実施等について審査を行うため、徳島大学病院治験審査委員会（以下「委員会」という。）を置く。

- 2 委員会について必要な事項は、別に定める。
- 3 前項の定め及び委員会委員名簿は最新のものを公表する。また、会議の記録の概要は委員会開催後2ヶ月以内を目途に公表する。

（受入れの決定）

第5条 病院長は、第3条第1項の治験申請書を受理したときは、治験審査依頼書（書式4）及び審査書類を委員会に提出し、治験を行うことの適否について意見を聴かなければならない。

- 2 委員会は、前項により意見を聴かれた治験について審査を行い、その結果を治験審査結果通知書（書式5）により病院長に通知しなければならない。
- 3 病院長は、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。
- 4 病院長は、受入れの可否を決定したときは、治験審査結果通知書の写しを2通作成し治験責任医師及び治験依頼者にそれぞれ交付するとともに、受入れを可と決定したときは、速やかに徳島大学長（以下「学長」という。）に通知するものとする。
- 5 治験責任医師及び治験依頼者は、委員会の結果が修正の上承認であった場合は、治験実施計画書等修正報告書（書式6）により病院長に報告しなければならない。なお、委員会の修正の条件が説明文書又は同意文書の修正のみである場合は、治験責任医師のみ治験実施計画書等修正報告書により報告するものとする。
- 6 病院長は前項の報告を受けたときは、委員会の修正の条件を満たしているか確認し、次回委員会へ報告する。
- 7 受入に要する経費について、病院長が別に定める算出方法によるものとする。

（治験の契約）

第6条 学長は、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文書により契約を締結するものとする。

- 2 学長は、治験依頼者が受託機関に業務の全部又は一部を委託する場合には、治験依頼者及び受託機関の三者の間で文書により契約を締結するものとする。
- 3 治験責任医師は、契約内容の確認のため、契約書に記名捺印又は署名するものとする。
- 4 学長は、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。

(治験の開始)

第7条 治験担当医師は、契約書に記載の研究開始日以降に治験を開始しなければならない。

(安全及び人権の確保)

第8条 治験担当医師は、治験の実施に当たってはG C P等の趣旨に添って被験者の安全及び人権に十分な配慮をしなければならない。

- 2 治験担当医師は、治験実施計画書を遵守しなければならない。ただし、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。

(被験者の同意)

第9条 治験担当医師は、あらかじめ被験者又は代諾者に対し、当該治験の趣旨及び予想される効果(副作用を含む。)等について、委員会で承認を得た説明文書により十分な説明を行い、被験者又は代諾者の自由意志による治験への参加について文書による同意を得なければならない。

- 2 同意にあたっては、治験担当医師及び被験者又は代諾者が、同意書(様式6)に署名し、各自日付を記入するものとする。ただし、説明及び同意に立会人を要する場合にあっては、立会人、治験協力者が補足的な説明を行った場合にあっては、治験協力者も同意書に署名し、日付を記入するものとする。
- 3 治験担当医師は、前項の同意書を第19条第1項に定める治験事務局に送付しなければならない。また、同意書の写しを被験者が治験に参加する前に、被験者又は代諾者に交付しなければならない。
- 4 治験担当医師は、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。

(診療録への記録)

第10条 治験担当医師は、当該治験に係る必要な事項を診療録に記載しなければならない。

(実施中の報告義務)

第11条 治験責任医師は、治験について被験者の緊急の危険を回避するためその医療上やむを得ない理由により治験実施計画書を変更又は逸脱したときは、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(書式8)を直ちに病院長及び治験依頼者に提出しなければならない。

- 2 治験責任医師は、継続して治験を実施しようとするときは、実施中の状況について年1回治験実施状況報告書(書式11)を病院長に提出しなければならない。
- 3 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(書式12)を、詳細な情報を報告する場合はあわせて詳細記載用書式を直ちに病院長及び治験依頼者に提出しなければならない。
- 4 治験責任医師は、医療機器の臨床試験において重篤な有害事象及び不具合に関する報告書(書式14)を、詳細な情報を報告する場合はあわせて詳細記載用書式を病院長及び治験依頼者に提出しなければならない。
- 5 治験責任医師は、再生医療等製品の臨床試験において重篤な有害事象及び不具合に関する報告書(書式19)を、詳細な情報を報告する場合はあわせて詳細記載用書式を病院長及び治験依頼者に提出しなければならない。
- 6 治験依頼者は、実施中の治験に係る副作用情報等について治験薬概要書又は治験使用薬(被験薬を除く。)に係る科学的知見から予測できないものを知ったときは、直ちに安全性情報等に関する報告書(書式16)を、治験責任医師及び病院長に提出しなければならない。
- 7 治験依頼者は、実施中の治験に係る副作用情報等について治験薬概要書又は治験使用薬(被験薬を除く。)に係る科学的知見から予測できるものを知ったときは、G C P等に則り安全性情報等に関する報告書を作成し、治験責任医師及び病院長に通知しなければならない。

8 治験依頼者は、委員会の審査の対象となる文書を変更しようとするときは、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。

（継続及び変更の決定）

第12条 病院長は、前条各項の報告書又は申請書を受理したときは、治験審査依頼書及び前条各項の報告書又は申請書の写しを委員会に提出し、治験を継続して行うことの適否について意見を聴かなければならない。また、前条第1項の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を受理したときは、委員会に意見を聴くとともに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（書式9）により治験依頼者の合意を得る。

2 委員会は、前項により意見を聴かれた治験について審査を行い、その結果を治験審査結果通知書により病院長に通知しなければならない。

3 病院長は、委員会の審査結果に基づき、治験の継続実施又は変更の可否を決定する。

4 病院長は、治験の継続実施又は変更の可否を決定したときは、治験審査結果通知書写しを2通作成し、治験責任医師及び治験依頼者にそれぞれ交付するとともに、契約を変更する必要があるときは、速やかに学長に通知するものとする。

（契約の変更）

第13条 学長は、前条第4項の通知を受けたときは、速やかに契約を変更し、その旨を病院長に通知するものとする。

（治験の中止等）

第14条 治験責任医師は、治験を終了又は中止若しくは中断したときは、速やかに治験終了（中止・中断）報告書（書式17）を病院長に提出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、速やかに治験終了（中止・中断）通知書を作成し、治験依頼者及び委員会に通知しなければならない。

3 治験依頼者は、治験の中止若しくは中断又は被験薬の開発中止が決定したとき、若しくは製造販売承認の取得をしたときは開発の中止等に関する報告書（書式18）を速やかにその旨及び理由を病院長に文書により通知しなければならない。

4 病院長は、前項の通知を受けたときは、速やかにその旨及び理由を治験責任医師及び委員会に文書により通知しなければならない。

（モニタリング及び監査等）

第15条 病院長及び治験責任医師は、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規制当局による調査（以下「モニタリング及び監査等」という。）に協力しなければならない。

2 病院長及び治験責任医師は、前項のモニタリング、監査又は調査が実施される際に、モニター、監査担当者、委員会又は規制当局の求めに応じて、すべての治験関連記録を直接閲覧に供しなければならない。

3 モニタリング及び監査等に関し必要な事項は、別に定める。

（医薬品等の管理）

第16条 病院長は、医薬品等を適正に管理させるため、治験薬管理者を置き、副薬剤部長のうちから1人を指名する。ただし、副薬剤部長が管理することが適当でない医薬品等については、治験責任医師を治験薬管理者とする。

2 前項の副薬剤部長が管理することが適当でない医薬品等とは、次の各号に掲げるものをいう。

(1) 医療機器

(2) 医薬品のうち体外診断用医薬品及び造影剤

(3) その他副薬剤部長が治験責任医師が管理することが適当であると認めたもの

3 治験薬管理者は、次の各号に掲げる業務を行う。

(1) 第3条第2項に定める治験依頼者からの治験の安全性、有効性及び妥当性についての事前聴取及び医薬品等の管理に関する手順書の受領

(2) 医薬品等の受領及び受領書の発行

(3) 指示書による医薬品等の払出し

(4) 医薬品等の受払状況の受払簿への記載及び受払簿の保管管理

4 治験責任医師は、第2項各号に掲げる医薬品等の治験が終了したときは、当該医薬品等の受払いに関する書類を副薬剤部長に提出するものとする。

(記録の保存)

第17条 次の各号に掲げる記録等の保存期間は、当該医薬品等に係る製造販売の承認を受ける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とする。ただし、治験依頼者がこれよりも長期間の保存を必要とする場合には、その期間及び方法について治験依頼者と協議するものとする。

- (1) 治験申請関係書類
- (2) 治験審査結果通知書
- (3) 契約書
- (4) 被験者への説明文書及び同意書
- (5) 医薬品等の管理記録（引渡書及び受払簿）
- (6) 副作用情報等に関する報告書
- (7) 被験者への医薬品等の投与記録，診療により得られたデータ及びその他の記録

2 前項各号に掲げる記録等の保存責任者は、第1号、第2号、第4号及び第6号については総合臨床研究センター部長、第3号については経理調達課長、第5号については薬剤部長、第7号については治験責任医師とする。

(電磁的取扱い)

第18条 手続き及び保存資料等を電磁的に取扱う場合は、必要な事項を別に定める。

(治験事務局)

第19条 治験に関する事務を処理するため、本院総合臨床研究センターに、治験事務局（以下「事務局」という。）を置く。

2 前項の規定にかかわらず、治験に関する事務のうち、契約及び経理に関する事務は経理調達課、保険外併用療養費支給対象外経費等に関する事務は医事課において処理する。

(事務局の業務)

第20条 事務局は、次の各号に掲げる業務を行う。

- (1) 治験申請書等の受付に関すること。
- (2) 治験の申請に伴うヒアリングに関すること。
- (3) 治験審査依頼書等の作成に関すること。
- (4) 研究経費の算定に関すること。
- (5) 契約書（案）の作成に関すること。
- (6) 副作用情報等の収集、管理及び提供に関すること。
- (7) 治験の終了又は中止若しくは中断の報告に関すること。
- (8) モニタリング及び監査等の申込書類の受付及び受諾通知に関すること。
- (9) 記録の保存に関すること。
- (10) 関係部局との連絡調整に関すること。
- (11) その他治験に関する業務の円滑化を図るために必要な事務及び支援

(自ら治験を実施する者による治験)

第21条 本院において自ら治験を実施する者による治験を実施する場合の取扱いについては、第3条から前条までの規定及び書式1から書式19まで（書式9，書式13，書式15を除く）及び様式1から様式6までを準用する。この場合において、これらの規定及び書式，並びに様式中「治験依頼者」とあるのは「自ら治験を実施する者」と読み替えるものとする。

2 自ら治験を実施する者は第3条第1項各号に掲げる書類のほか、次の各号に掲げる書類を病院長に提出しなければならない。

- (1) モニタリングに関する手順書
- (2) 監査に関する計画書及び業務に関する手順書
- (3) 医薬品等の管理に関する事項を記載した文書
- (4) GCP等の規定により自ら治験を実施する者及び本院に従事する者が行う通知に関する

事項を記載した文書

(5) 本院が自ら治験を実施する者の求めに応じて医薬品GCP第41条第2項各号, 医療機器GCP第61条第2項各号及び再生医療等製品GCP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

(6) 本院がGCP等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(医薬品GCP第46条, 医療機器GCP第66条及び再生医療等製品GCP第66条に規定する場合を除く。)には, 自ら治験を実施する者は治験を中止することができる旨を記載した文書

(製造販売後臨床試験)

第22条 本院において医薬品等の製造販売後臨床試験を実施する場合の取扱いについては, 次の各号に掲げる事項を遵守するものとし, 第3条から第20条までの規定及び書式1から書式19まで及び様式1から様式6までを準用する。この場合において, これらの規定及び書式, 並びに様式中「治験」とあるのは「製造販売後臨床試験」と, 「治験薬ポイント算出表」とあるのは「試験薬ポイント算出表」と, 「重篤な有害事象に関する報告書(書式12)」とあるのは, 「重篤な有害事象に関する報告書(書式13)」と, 「重篤な有害事象及び不具合に関する報告書(書式14, 再生医療等製品の場合は(書式19))」とあるのは「重篤な有害事象及び不具合に関する報告書(書式15, 再生医療等製品の場合は(書式20))」と, 「治験の中止若しくは中断又は被験薬の開発中止」とあるのは「製造販売後臨床試験の中止又は中断」と, 「製造販売承認の取得をしたときは」とあるのは「再審査・再評価結果の通知を得たときは」と, 「に係る製造販売の承認を受ける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」とあるのは「の再審査又は再評価が終了した日まで」と読み替えるものとする。

- (1) GCP等並びに医薬品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令(平成16年厚生労働省令第171号)及びその関係通知
- (2) 医療機器の製造販売後の調査及び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38号)及びその関係通知
- (3) 再生医療等製品の製造販売後の調査及び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90号)及びその関係通知

附 則

- 1 この要領は, 平成15年10月1日から実施する。
- 2 徳島大学医学部附属病院における医薬品等の臨床研究に関する取扱要領(平成11年12月16日医学部附属病院長制定)及び徳島大学歯学部附属病院における医薬品等の臨床研究に関する取扱要領(平成11年12月16日歯学部附属病院長制定)は, 廃止する。
- 3 徳島大学医学部附属病院における医薬品等の臨床研究に関する取扱要領又は徳島大学歯学部附属病院における医薬品等の臨床研究に関する取扱要領に基づき受入れを決定した治験であって, 実施期間が平成15年10月1日以降に及ぶものについては, この要領に基づき受入れを決定したものとみなす。

附 則

この要領は, 平成16年4月1日から実施する。

附 則

この要領は, 平成16年12月16日から実施する。

附 則

この要領は, 平成18年4月1日から実施する。

附 則

この要領は, 平成18年12月21日から実施し, 改正後の徳島大学医学部・歯学部附属病院における医薬品等の臨床研究に関する取扱要領の規定は, 平成18年10月1日から適用する。

附 則

この要領は, 平成19年4月1日から実施する。

附 則

この要領は、平成21年7月1日から実施する。

附 則

この要領は、平成22年4月1日から実施する。

附 則

この要領は、平成24年10月1日から実施する。

附 則

この要領は、平成25年7月1日から実施する。

附 則

この要領は、平成28年4月1日から実施する。

附 則

この要領は、平成28年10月20日から実施する。

附 則

この要領は、平成29年4月1日から実施する。

附 則

この要領は、平成30年4月1日から実施する。

附 則

この要領は、平成30年9月20日から実施する。

附 則

この要領は、令和元年5月1日から実施する。

附 則

この要領は、令和2年3月1日から実施する。

附 則

この要領は、令和2年4月1日から実施する。

附 則

この要領は、令和3年4月1日から実施する。

附 則

この要領は、令和4年4月1日から実施する。