

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の一部改正

制 定 日：令和4年4月1日

制 定 者：病院長

- 改正理由：1 「「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」のガイダンスについて」の改正に伴い、所要の改正を行う必要がある。
- 2 院内の実施体制の変更に伴い、所要の改正を行う必要がある。
- 3 その他字句整理を行う必要がある。

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の一部を改正する要領

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の一部を次のように改正する。

新	旧
<p>(定義)</p> <p>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。</p> <p>(1) 厚生労働大臣に製造<u>販売承認</u>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</p> <p>(2) 厚生労働大臣の製造<u>販売承認</u>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</p> <p>(3)・(4) (略)</p> <p>2 (略)</p> <p>(治験の申込み)</p> <p>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。</p> <p>(1) (略)</p> <p>(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、<u>添付文書又は注意事項等情報</u>)、医療機器、再生医療等製品及び体外診断用医薬品は、<u>これに類する物</u></p> <p>(3)～(7) (略)</p> <p><u>(8) 被験者の募集の手順(広告等)に関する資料</u></p> <p><u>(9) 被験者の安全等に係る報告</u></p> <p><u>(10)</u> (略)</p> <p>2～6 (略)</p> <p>(被験者の同意)</p>	<p>(定義)</p> <p>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。</p> <p>(1) 厚生労働大臣に製造承認<u>又は輸入許可</u>の申請前又は申請中の<u>開発段階の</u>医薬品、医療機器、再生医療等製品及び体外診断用医薬品</p> <p>(2) 厚生労働大臣の製造承認済<u>又は輸入許可</u>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</p> <p>(3)・(4) (略)</p> <p>2 (略)</p> <p>(治験の申込み)</p> <p>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。</p> <p>(1) (略)</p> <p>(2) 治験薬概要書(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)</p> <p>(3)～(7) (略)</p> <p><u>(8)</u> (略)</p> <p>2～6 (略)</p> <p>(被験者の同意)</p>

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は、立会人、治験協力者が補足的な説明を行った場合には、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・4 （略）

（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。

2～5 （略）

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、GCP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 （略）

（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。

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は、立会人、治験協力者が補足的な説明を行った場合には、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・4 （略）

（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。

2～5 （略）

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から予測できるものを知ったときは、GCP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 （略）

（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、薬剤部長をもって充てるものとする。ただし、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)・(2) (略)

(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 (略)

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。

(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)～(3) (略)

(様式6)

同意書

(略)

2 前項の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)・(2) (略)

(3) その他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 (略)

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薬剤部長に提出するものとする。

(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(第3条第1項第2号を除く。)及び書式1から書式19まで及び様式1から様式6まで(治験薬概要書に関する部分を除く。)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)～(3) (略)

(様式6)

同意書

(略)

治験担当医師 治験協力者

説明日：西暦 年 月 日 (略)

所属： _____

説明者名： _____

(略)

治験担当医師 治験協力者

説明日：西暦 年 月 日 (略)

所属・職名： _____

補足説明者名： _____

(略)

附 則

この要領は、令和4年4月1日から実施する。