

【病7-06】

秋田大学医学部附属病院医薬品等の受託研究取扱規程

[制定] 平成16年4月1日

(趣旨)

**第1条** 秋田大学医学部附属病院（以下「附属病院」という。）における医薬品等の臨床研究のための受託研究（以下「治験」という。）の取扱いについては、国立大学法人秋田大学受託研究取扱規程（以下「取扱規程」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。以下「医薬品GCP省令」という。）及び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。以下「医薬品GPS省令」という。）並びに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。）及び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。以下「医療機器GPS省令」という。）によるもののほか、この規程の定めるところによる。

(定義)

**第2条** この規程において「医薬品等」とは、医薬品又は医療機器で次の各号の一に該当するものをいう。

- 一 開発段階の医薬品で厚生労働省が未承認のもの
- 二 厚生労働省の製造販売承認済のもので販売前のもの
- 三 既に販売されているもので新しい効能を開発中のもの及び効能の再評価を必要とするもの
- 四 附属病院が採用しているもので別表に掲げる調査（以下「製造販売後調査」という。）を行うもの
- 五 その他第3条に規定する医薬品等受託研究審査委員会が該当すると認めたもの

(医薬品等受託研究審査委員会)

**第3条** 附属病院に、治験の妥当性、有用性、安全性等について総合的に審議するため、医薬品等受託研究審査委員会（以下「委員会」という。）を置く。

2 委員会の組織、運営等については、別に定める。

(受入れの条件)

**第4条** 治験の受入れに際しては、取扱規程第4条に定める条件のほか、治験の実施に起因して、第三者に損害が発生し、かつ、附属病院に損害賠償が生じたときは、その損害が附属病院の職員の故意又は重大な過失による場合を除き、その損害の賠償について治験依頼者が負担するものである旨の条件を付すものとする。

(申込)

**第5条** 治験の申込みは、取扱規程第6条の規定にかかわらず、別に定める治験依頼書によるものとし、治験実施計画書等医薬品GCP省令、医療機器GCP省令及び医薬品GPS省令、医療機器GPS省令に定める文書を提出させるものとする。

(受入れの決定)

**第6条** 病院長は、診療科長及び研究担当予定者の意見を聴き、委員会又はGCP省令（医療機器GCP省令第46条）第27条第1項の規定により選択した外部治験審査委員会に諮った上、治験の受入れを決定するものとする。

(治験の実施)

**第7条** 治験は、取扱規程第9条第1項の規定にかかわらず、別に定める治験契約書等に基づいて実施されなければならない。

2 治験責任医師等は、治験の実施に当たっては、被験者又はその代諾者に対し、文書により当該治験の趣旨、予測される効果・不利益等について十分説明を行い、署名された同意書を取得するものとし、被験者の安全について適切な配慮をするものとする。

(有害事象の報告)

**第8条** 治験責任医師等は、治験の実施に起因して重篤な有害事象を認めたときは、直ちに当該被験者に対する治験を中止の上、別に定める重篤な有害事象に関する報告書を病院長に提出し、治験依頼者に対しても書面により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、委員会又は外部治験審査委員会に諮った上、当該治験責任医師等に必要な指示をするものとする。

(提供医薬品等の管理)

**第9条** 附属病院に治験薬管理者を置き、薬剤部長をもって充てる。

2 治験のため提供される医薬品は、治験薬管理者が管理し、処方箋・注射箋により投薬等を行うものとする。

3 治験のため提供される医療機器は、治験責任医師が管理する。

(終了等の報告)

**第10条** 治験が終了したとき又は治験を中止、中断したときは、治験責任医師等は病院長に、速やかに別に定める治験終了（中止・中断）報告書を提出するものとする。

(他の医療機関からの審査依頼)

**第11条** 病院長は、附属病院で実施しようとする治験と同一の治験について、他の医療機関から審査の依頼を受けた場合は、委員会にその審査を行わせることができるものとし、別に定める治験審査依頼書等により取り扱うものとする。

2 前項の審査は、附属病院で行う治験の審査時に限るものとする。

(外部治験審査委員会の選択)

**第12条** 病院長は、外部治験審査委員会に調査審議を依頼する場合には、次の各号により適切に調査審議することが可能かどうか確認するものとする。

- 一 調査審議を行うために十分な人員が確保されていること
- 二 倫理的、科学的及び医学的・薬学的観点から審議及び評価することができること
- 三 治験の開始から終了に至るまで一貫性のある調査審議が行えること
- 四 その他、GCP省令等を遵守する上で必要な事項

2 病院長は、前項の規定により外部治験審査委員会のGCP省令等に関する適格性を判断するにあたり、当該外部治験審査委員会に関する以下の最新の資料を確認するものとする。

- 一 治験審査委員会標準業務手順書
- 二 委員名簿
- 三 その他必要な事項

3 病院長は、調査審議を依頼する外部治験審査委員会として、GCP省令第27条（医療機器GCP省令第46条）第1項第2号から第4号の外部治験審査委員会を選択する場合には、当該外部治験審査委員会に関する以下の事項について確認するものとする。

- 一 定款、寄付行為その他これらに準じるものにおいて、治験審査委員会を設置する旨の定めがあること
- 二 その役員（いかなる名称によるかを問わず、これと同等以上の職権又は支配力を有する者を含む。次号において同じ。）のうちに医師、歯科医師、薬剤師、看護師その他の医療関係者が含まれていること
- 三 その役員に占める次に掲げるものの割合が、それぞれ3分の1以下であること
  - ア. 特定の医療機関の役員又は職員その他の当該医療機関と密接な関係を有する者
  - イ. 特定の法人の役員又は職員その他の当該法人と密接な関係を有する者
- 四 治験審査委員会の設置及び運営に関する業務を的確に遂行するに足りる財産的基礎を有していること
- 五 財産目録、貸借対照表、損益計算書、事業報告書その他の財務に関する書類をその事務所に備えて置き、一般の閲覧に供していること
- 六 その他の治験審査委員会の業務の公正かつ適正な遂行を損なうおそれがないこと

(外部治験審査委員会との契約)

**第13条** 病院長は、外部治験審査委員会に治験の調査審議を依頼する場合には、当

該外部治験審査委員会の設置者と事前に契約を締結するものとする。

(外部治験審査委員会への依頼等)

**第 14 条** 病院長は、外部治験審査委員会に治験の調査審議を依頼する場合には、当該外部治験審査委員会の求めに応じて関連する資料の提出等を行うものとする。

2 病院長は、調査審議を依頼した治験について外部治験審査委員会より治験概要等の説明を依頼された場合には、当該治験の責任医師若しくは分担医師にこれを行わせるものとする。

(補則)

**第 15 条** この規程に定めるもののほか、治験に関し必要な事項は、別に定める。

附 則

この規程は、平成 16 年 4 月 1 日から施行する。

附 則

この規程は、平成 20 年 2 月 1 日から施行する。

附 則

この規程は、平成 20 年 12 月 8 日から施行する。

附 則

この規程は、平成 27 年 4 月 1 日から施行する。

別表 製造販売後調査の種類

使用成績調査	製造販売業者等が、診療において、医薬品等を使用する患者の条件を定めることなく、副作用による疾病等の種類別の発現状況並びに品質、有効性及び安全性に関する情報の検出又は確認を行う調査
特定使用成績調査	製造販売業者等が、診療において、小児、高齢者、妊産婦、腎機能障害又は肝機能障害を有する患者、医薬品等を長期に使用する患者その他医薬品等を使用する条件が定められた患者における副作用による疾病等の種類別の発現状況並びに品質、有効性及び安全性に関する情報の検出又は確認を行う調査
製造販売後臨床試験	製造販売業者等が、治験若しくは使用成績調査の成績に関する検討を行った結果得られた推定等を検証し、又は診療においては得られない品質、有効性及び安全性に関する情報を収集するため、当該医薬品等について薬事法第 14 条又は第 19 条の 2 の承認に係る用法、用量、効能及び効果に従い行う試験