

兵庫医科大学病院医薬品等臨床研究受託に関する規程

(趣旨)

第1条 兵庫医科大学病院（以下「病院」という。）における外部から委託を受けて行う医薬品、医療機器又は再生医療等製品の製造販売承認申請及び承認事項一部変更申請の際に提出すべき資料の収集のために行われる臨床試験で、これに要する経費を委託者が負担するもの（以下「治験」という。）の取扱いについては、医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成9年3月27日付け厚生省令第28号）（以下「医薬品GCP省令」）、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3月23日付け厚生労働省令第36号）（以下「医療機器GCP省令」）、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7月30日付け厚生労働省令第89条）（以下「再生医療等製品GCP省令」）及び各GCP省令に関連する通知並びに治験に適用される全ての法律のほか、この規程の定めるところによる。

② この規程は、「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12月20日付け厚生労働省令第171号）、「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3月23日付け厚生労働省令第38号）、「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7月30日付け厚生労働省令第90号）に基づく再審査申請、再評価申請等の際提出すべき資料の収集のための製造販売後臨床試験を行う場合は「治験」とあるのを「製造販売後臨床試験」と読み替えるものとする。

(治験審査審査委員会)

第2条 病院長は、治験を行うことの適否その他治験に関する事項を調査及び審議を行わせるため、兵庫医科大学病院治験審査委員会（以下「審査委員会」という。）を置く。

② 審査委員会に関する必要な事項は、別途、兵庫医科大学病院治験審査委員会規程に定める。

(申込み等)

第3条 治験を依頼しようとする者（以下「治験依頼者」という。）は、治験を担当する者の診療科（部）の長の同意を得た上、次の各号に掲げる資料を添付し、文書で病院長に審査依頼するものとする。

- 1 治験実施計画書（治験を担当する者（以下「治験責任医師」という。）と治験依頼者が合意したもの）
- 2 治験薬概要書（医療機器の場合は「治験機器概要書」、再生医療等製品の場合は「治験製品概要書」）
- 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不要）
- 4 説明文書、同意文書（治験責任医師が治験依頼者の協力を得て作成したもの）
- 5 治験責任医師履歴書
- 6 治験分担医師・治験協力者リスト
- 7 治験の費用の負担について説明した文書（被験者の支払いに関する内容のみ）
- 8 被験者の健康被害の補償について説明した文書
- 9 被験者の募集手順（広告等）に関する資料（募集する場合）
- 10 被験者の安全等に係わる資料
- 11 その他審査委員会が必要と認める資料

- ② 診療科(部)の長は、治験依頼者が事前に提示する前項の資料で実施の適否を十分検討の上、治験責任医師及び治験責任医師の指導の下に治験分担医師を定め、治験責任医師は履歴書、治験分担医師・治験協力者リストを作成するものとする。
- ③ 病院長は、第1項の申込みを受けたときは、第2条に規定する審査委員会に当該治験の実施についての意見を求めるものとする。

(受入れの決定等)

第4条 治験の実施の諾否は、審査委員会の審議を経て、病院長が決定する。ただし、審査委員会が治験の実施を却下する決定を下した場合は、その治験の実施を了承することはできない。

- ② 病院長は、治験の実施の諾否を決定したときは、文書により、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5条 病院長は、治験の実施を承認する決定をしたときは、速やかに治験依頼者と「医薬品の臨床試験実施契約書」(医療機器にあつては「医療機器の臨床試験実施契約書」、再生医療等製品にあつては「再生医療等製品の臨床試験実施契約書」)により契約を締結するものとする。

(治験の取扱い等)

第6条 治験の実施に当たっては、次の各号に掲げるところによる。

- 1 診療科(部)の長は、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。)に対し、被験者の安全確保について適切な指導・助言を行うものとする。
 - 2 治験責任医師等は、被験者の人権と安全確保に最大限の配慮を行い、関係法令等を遵守の上、治験を実施するものとする。
 - 3 治験責任医師等は、当該治験の目的、方法及び予測される効能又は予測される被験者に対する不利益その他当該治験に係る必要な事項について、当該治験の開始前に、被験者となるべき者又は代諾者となるべき者に文書で説明の上、文書により同意を得なければならない。この場合において、説明文書及び同意書については、あらかじめ審査委員会の承認を得るものとする。
- ② 治験責任医師は、治験の実施に当たっては、治験実施計画書から逸脱してはならない。ただし、被験者の緊急の危険を回避するため又は医療上やむを得ない理由による場合は、この限りではない。この場合において、すべてこれを記録し、その旨及び理由を記載した文書を作成し、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。

(有害事象)

第7条 治験責任医師等は、被験者に有害事象が生じ、治療が必要と認めるときは、直ちに適切な措置をとり、その旨を被験者に通知しなければならない。

- ② 治験責任医師は、重篤な有害事象の発生を認めたときは、直ちに文書により、病院長及び治験依頼者に報告しなければならない。
- ③ 病院長は、前項の報告を受けたときは、必要な措置を講じた上、審査委員会の意見を求め、その意見に基づき当該治験責任医師に必要な指示を与えるものとする。

(終了(中止・中断)の報告等)

第8条 治験責任医師は、治験が終了、中止又は中断したときは、速やかに文書により、病院長に報告するものとする。

- ② 病院長は、治験責任医師が治験の終了、中止又は中断を文書で報告してきた場合には、速やかにその旨を治験依頼者及び審査委員会に通知するものとする。
- ③ 病院長は、治験依頼者が治験の中止、中断又は被験薬の開発中止を決定し、文書により通知してきた場合は、速やかにその旨を治験責任医師及び審査委員会に通知するものとする。

(経費)

第9条 治験を受け入れるに当たって、治験依頼者が負担する経費は、別に定める算出基準等に基づき算出するものとする。

(医薬品等の取扱い)

第10条 治験のために提供された医薬品の管理者(以下「治験薬管理者」という。)は、薬剤部長とする。なお、治験薬管理者は、必要に応じて治験薬管理補助者を指名し、治験薬の保管、管理を行わせることができる。

- ② 治験のために提供された医療機器の管理者(以下「治験機器管理者」という。)は、治験責任医師とし、適切に保管及び管理を行う。なお、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し、治験機器の保管・管理を行わせることができる。
- ③ 治験のために提供された再生医療等製品の管理者(以下「治験製品管理者」という。)は、治験責任医師とし、適切に保管及び管理を行う。なお、治験製品管理者は、必要に応じて治験製品管理補助者を指名し、治験製品の保管・管理を行わせることができる。

(事務)

第11条 治験に関する事務及び審査委員会に関する事務は、病院事務部において行う。

(記録の保存)

第12条 治験に関する記録の保存期限は、原則として、治験薬、治験機器又は治験製品についての製造若しくは販売の承認を受けた日又は治験の中止若しくは終了した日の後3年を経過した日のいずれか遅い日とする。

(他の医療機関からの審査の受託)

第13条 病院長が、他の医療機関からの治験調査審議依頼を認め、他の医療機関と治験の調査審議委受託に関する契約を締結した場合、審査委員会には他の医療機関より審査依頼を受け、調査審議を行うことができるものとする。

(その他)

第14条 この規程に定めるもののほか、この規程の実施に関し必要な事項は、病院長が別に定める「兵庫医科大学病院治験に係る標準業務手順書」により行うものとする。

(規程の改廃)

第15条 この規程の改廃は、審査委員会で審議し、病院部長会の意見を聴き、常務会が行う。

附 則

- ① この規程は、平成20年8月25日から施行する。
- ② この改正に伴い、兵庫医科大学病院医療機器の臨床研究受託に関する規程は廃止する。

附 則

この改正は、平成23年2月1日から施行する。

附 則

この改正は、平成24年4月1日から施行する。

附 則

この改正は、平成27年2月12日から施行する。

附 則

この改正は、平成27年6月1日から施行する。

附 則

この改正は、平成30年4月1日から施行する。

附 則

この改正は、平成31年4月1日から施行する。