

岡山大学病院における医薬品等の治験に関する受託研究取扱細則

(趣旨)

第1条 この細則は、岡山大学病院における医薬品等の臨床研究に関する受託研究取扱規程（平成16年岡大医歯病規程第3号）第20条の規定に基づき、岡山大学病院における医薬品等の臨床受託研究（以下「治験」という。）の取扱いについて、必要な事項を定めるものとする。

(定義)

第2条 この細則において「医薬品等」とは、次のいずれかに該当するもので、原則として患者の診療に使用するものをいう。

- 一 厚生労働省に製造販売承認（承認事項の一部変更承認を含む。）を申請中又は申請前の医薬品、医療機器又は再生医療等製品
- 二 厚生労働省の製造販売承認済みで未発売の医薬品、医療機器又は再生医療等製品
- 三 厚生労働省の製造販売承認済みで医薬品医療機器等法第14条の4に基づく再審査申請、同法第14条の6に基づく再評価申請、同法第23条の2の9に基づく使用成績評価申請を行う際に提出する資料の収集のために行う製造販売後臨床試験において用いる被験薬、被験機器又は被験製品
- 四 その他、治験審査委員会（以下「審査委員会」という。）が認めた医薬品、医療機器又は再生医療等製品

(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。

(申込み)

第4条 治験の申込みをしようとする者は、治験依頼書を審査委員会の開催される月の前月末日までに、病院長に提出しなければならない。

(受入の申請)

第5条 治験責任医師は、治験分担医師・治験協力者のリスト並びに治験責任医師（および、求めがあった場合は治験分担医師）の履歴書を添えて病院長に提出しなければならない。

- 2 治験責任医師は、前項の申請をするときは、当該治験が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）又は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）のいずれかに適合していることを確認しなければならない。

(治験経費の算定基準)

第6条 治験に要する経費は、別に定める算定基準によるものとする。

(受入れの決定)

第7条 病院長は、第5条の申請を受けた場合は、治験審査依頼書及び審査資料を審査委員会に提出し、当該治験の受入れについて意見を求めるものとする。

- 2 病院長は、他の医療機関から審査の依頼を受けた場合は、審査委員会に意見を求めることができる。ただし、取扱いは本細則に準ずるものとする。
- 3 審査委員会は、当該治験の受入れを審査し、その結果を治験審査結果通知書により病

院長に報告するものとする。

- 4 病院長は、前項の報告を受けて当該治験の受入れの可否を決定したときは、治験審査結果通知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。

(安全確保)

第8条 治験責任医師は、治験の実施に当たって「治験を人体に試用する場合の条件」(厚生大臣あて答申：昭和46年7月薬効問題懇談会)の趣旨にそって患者の安全確保のほか、治験の途中における患者の中止要請についても十分配慮しなければならない。

(患者の同意)

第9条 治験責任医師は、治験の実施に当たり治験実施計画書に記載された事項を十分説明の上、患者又はその代諾者から同意書を徴するとともに、その写しを交付するものとし、かつ、患者又はその代諾者に説明した内容を必ず診療録に記載しなければならない。

(実施状況の報告)

第10条 病院長は、実施中の治験において年1回以上、治験責任医師に治験実施状況報告書により報告させ、治験審査依頼書とともに審査委員会に提出し、継続について意見を求めるものとする。

(治験実施計画書の追加・改訂)

第11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、治験に関する変更申請書により病院長に申請しなければならない。

- 2 病院長は、前項の申請を受けたときは、治験審査依頼書を審査委員会に提出し、継続について意見を求めるものとする。
- 3 病院長は、審査委員会から審査結果について報告を受けた場合は、治験審査結果通知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。

(治験実施計画書からの逸脱)

第12条 治験責任医師は、被験者の緊急の危険を回避するため、その他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、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により病院長及び治験依頼者に報告するとともに、治験審査依頼書を審査委員会に提出し、継続について意見を求めるものとする。

- 2 病院長は、審査委員会から審査結果について報告を受けた場合は、治験審査結果通知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。

(有害事象の報告)

第13条 治験責任医師は、治験の実施に起因して重篤な有害事象を認めたときは、速やかに重篤な有害事象に関する報告書(医薬品治験)又は有害事象に関する報告書(医薬品製造販売後臨床試験)又は重篤な有害事象及び不具合に関する報告書(医療機器又は再生医療等製品治験)又は有害事象及び不具合に関する報告書(医療機器又は再生医療等製品製造販売後臨床試験)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。

- 2 病院長は、前項の報告を受けたときは、治験審査依頼書を審査委員会に提出し、継続について意見を求めるものとする。
- 3 病院長は、審査委員会から審査結果について報告を受けた場合は、治験審査結果通知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。

(安全性に関する情報の入手)

第14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場

合は、安全性情報等に関する報告書を病院長及び治験責任医師に提出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、治験審査依頼書を審査委員会に提出し、継続について意見を求めるものとする。
- 3 病院長は、審査委員会から審査結果について報告を受けた場合は、治験審査結果通知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。

(研究期間の延長)

第15条 治験責任医師は、治験の期間を延長する必要があるときは、治験に関する変更申請書により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、治験審査依頼書を審査委員会に提出し、継続について意見を求めるものとする。
- 3 病院長は、審査委員会から審査結果について報告を受けた場合は、治験審査結果通知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。

(研究の完了又は中止)

第16条 治験責任医師は、治験を終了又は中止・中断したときは、治験終了(中止・中断)報告書により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、治験終了(中止・中断)報告書により、治験依頼者に報告するものとする。

(モニタリング及び監査)

第17条 病院長は、治験依頼者によるモニタリング及び監査時、並びに治験審査委員会及び規制当局の調査時に協力するものとする。

- 2 病院長は、前項のモニタリング及び監査が実施される際には、診療録、同意書、治験関連記録等の書類を閲覧に供しなければならない。

(医薬品等の管理)

第18条 医薬品等の管理者(以下「医薬品等管理者」という。)は、医薬品においては薬剤部長、医療機器又は再生医療等製品においては治験実施診療科等の長又は病院長が指名した者とする。

- 2 医薬品等管理者は、医薬品等を適切に保管・管理するものとする。
- 3 医薬品等管理者は、医薬品等の受領及び使用の状況並びに未使用の医薬品等の処分又は返却等医薬品等の受払状況を医薬品等受払簿に記録するものとする。
- 4 治験実施のため、治験依頼者から提供された機械・器具については、物品管理法に基づく手続きを行うものとし、当該治験終了又は中止・中断後は治験依頼者に返還するものとする。

(記録等の保存)

第19条 医薬品等の臨床研究に関する次に掲げる記録等を適切に保存するため、保管責任者を置く。

- 一 治験契約書
- 二 治験審査委員会の審議に関する記録
- 三 患者の同意に関する記録
- 四 患者の診療に関する記録
- 五 医薬品等の受払等管理に関する記録

- 2 記録等の保存期間は、治験に関しては医薬品等の製造販売承認時又は治験の中止若しくは終了の後3年を経過した日のいずれか遅い日まで、製造販売後臨床試験に関しては

再審査又は再評価が終了する日までとする。ただし、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、保存期間及び保存方法について依頼者又は自ら治験を実施する者と協議するものとする。

- 3 第1項の保管責任者は、第1号及び第2号については研究推進課長、第3号及び第4号については治験責任医師の所属する診療科長、第5号については医薬品等管理者とする。

(治験事務局)

第20条 病院長は、治験の実施に関する業務を円滑に行うため、治験事務局を置く。

2 治験事務局は、新医療研究開発センター治験推進部及び研究推進課で構成する。

3 治験事務局に事務局長を置き、副薬剤部長又は薬剤主任をもって充てる。

(雑則)

第21条 この細則によりがたいものがあるときは、あらかじめ病院長が別に定める。

附 則

この細則は、平成16年4月1日から施行する。

附 則

この細則は、平成17年10月1日から施行する。

附 則

この細則は、平成18年10月1日から施行する。

附 則

この細則は、平成19年4月1日から施行する。

附 則

この細則は、平成20年7月1日から施行する。

附 則

この細則は、平成21年4月1日から施行する。

附 則

この細則は、平成21年6月1日から施行する。

附 則

この細則は、平成27年4月28日から施行し、平成27年4月1日から適用する。

附 則

この細則は、平成28年8月1日から施行する。