

# 佐賀大学医学部附属病院における治験に関する内規

平成 17 年 9 月 15 日

制 定

## 目 次

### （趣旨）

第 1 条 佐賀大学医学部附属病院（以下「本院」という。）において治験を実施する場合の取扱いについては、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和 35 年法律第 145 号）、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。）、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 省令」という。）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）、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）、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 年厚生省令第 90 号）及びその他関係法令等によるもののほか、この内規の定めるところによる。

### （目的）

第 2 条 この内規は、前条の治験について必要な事項を定め、当該治験が倫理的な配慮の下に、科学的に適正に実施されることを目的とする。

### （定義）

第 3 条 この内規において、次の各号に掲げる用語の意義は、当該各号に定めるところによる。

#### （1）治験

次のいずれかに該当する医薬品、医療機器及び再生医療等製品（以下「医薬品等」という。）を被験者に投与又は用いて、当該医薬品等の有効性及び安全性を確認するための臨床試験をいう。

- ア 開発段階で厚生労働省による製造又は輸入承認のもの
- イ 厚生労働省による製造又は輸入承認済みで薬価未収載のもの
- ウ 既発売品で新薬効、新機能等を開発中のもの
- エ 製造販売後臨床試験
- オ 治験薬の治験以外への使用
- カ その他病院長が必要と認めたもの

#### （2）治験薬等

治験の対象とされる医薬品等、又はそれと比較する目的で用いられる医薬品等をいう。

#### （3）治験責任医師

当該治験に係る業務を統括する教授、准教授、講師又は助教である医師又は歯科医師をいう。

#### （4）治験分担医師

治験責任医師の指導の下に治験に係る業務を分担する教授、准教授、講師、助教、医員その他これらに準じる者である医師又は歯科医師をいう。

#### （5）治験協力者

治験責任医師又は治験分担医師（以下「治験責任医師等」という。）の指導の下に治験に係る業務に協力する医師、薬剤師、看護師その他の医療関係者をいう。

#### （6）被験者

治験の対象となる者をいう。

(7) 代諾者

被験者の親権を行う者、配偶者、後見人その他これらに準じる者をいう。

(8) 治験依頼者

医薬品の製造販売業者等で、治験を依頼する者をいう。

(9) 製造販売後臨床試験

医薬品の製造販売業者等が、治験も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、当該医薬品の承認された用法、用量、効能及び効果に従い行う試験をいう。

(業務手順書)

第4条 病院長は、治験の実施に関連した手順書（治験に関する業務手順書）を定める。

(臨床試験の申請)

第5条 治験依頼者は、本院に治験を依頼しようとするときは、治験に関する業務手順書に定める所定の書式及びその他関係書類を、治験を依頼する治験責任医師に提出しなければならない。

2 治験責任医師は、治験薬等の非臨床試験及び先行する臨床試験の結果等に関する資料並びに情報に基づき、依頼を受けた治験を実施することの倫理的及び科学的妥当性について十分検討しなければならない。

3 治験責任医師は、治験の実施に際し、「国立大学法人佐賀大学における臨床研究に係る利益相反審査実施要項」に基づき、被験者の利益並びに安全の確保を図るため、事前に適切な審査を受けなければならない。

4 治験依頼者は、治験責任医師との合意に基づき作成した医薬品GCP省令第10条、医療機器GCP省令第10条又は再生医療等製品GCP省令第10条のいずれかに定める資料及び第1項に定める関係書類を添えて病院長に申請しなければならない。

(受入れの決定)

第6条 病院長は、前条の申請を受理したときは、医薬品GCP省令第27条第1項各号、医療機器GCP省令第46条第1項各号又は再生医療等製品GCP省令第46条第1項各号に定める治験審査委員会（以下「委員会」という。）に対し、審査を依頼し、委員会の審査結果について、報告を受けた後、当該治験が本院の研究、診療上有意義であり、かつ、本来の研究、診療に支障を生じるおそれがないと認められるものについて受入れの決定を行うものとする。

2 受託研究契約書の締結は、前項の手続が終了した後に行うものとする。

(治験薬等の管理)

第7条 治験薬等は原則として薬剤部において管理・保管するものとし、病院長は、「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令の施行について（平成9年厚生省薬務局長通知）」に基づき、治験薬等総括管理者を指名するものとする。

2 病院長は、委員会の報告を受けて許可した治験に係る治験責任医師を、治験薬部署管理者として指名し、当該治験薬等の管理・保管を行わせることができる。

3 病院長は、治験薬等総括管理者を補佐する者として、治験薬等管理者を置くことができる。

4 治験薬等管理者は、治験薬等の受渡しに際しては、定められた書類により、これを適正に行うものとする。

5 治験薬等総括管理者は、治験薬等の交付に際しては同意書を確認するものとし、治験薬管理表を作成し、治験の実施状況を的確に把握するとともに、治験薬等を適正に取り扱うものとする。

6 治験薬部署管理者が管理する治験薬等についても、治験薬部署管理者は薬剤部管理に係るものと同様に、同意書の確認、治験薬等の管理を行うものとする。

(安全確保)

第8条 治験責任医師は、治験の実施に当たっては、「ヒトを対象とする生物医学的研究に携わる医師のための勧告（ヘルシンキ宣言）」の趣旨をその都度治験分担医師等に周知徹底させ、被験者の安全確保について十分に配慮しなければならない。

(治験の継続及び変更の可否)

第9条 病院長は、次に掲げる事項について報告等を受けた場合には、当該治験の継続及び変更の可否について、委員会に諮問し、その審査結果を治験責任医師及び治験依頼者に通知するものとする。

- (1) 有害事象等の報告
- (2) 実施計画の変更
- (3) 安全性情報等に関する報告
- (4) 緊急回避のための治験実施計画書からの逸脱
- (5) 治験の継続

(実施状況の報告)

第10条 治験責任医師は、病院長に治験の実施状況について適宜報告するものとする。

(被験者の人権保護)

第11条 治験責任医師等は、被験者の選定に当たっては、人権保護の観点から、及び治験の目的に応じ、健康状態、症状、年齢、性別、同意能力、他の治験への参加の有無等を考慮し、当該治験に参加を求めることの適否について慎重に検討しなければならない。

(説明文書・同意文書の作成及び交付)

第12条 治験責任医師は、被験者用説明文書を作成しなければならない。

2 治験責任医師等は、前項の文書を同意書とともに被験者に交付しなければならない。

(文書による説明と同意の取得)

第13条 治験責任医師等は、治験への参加についての同意を得るに当たっては、次項に該当する場合を除き、あらかじめ被験者に対してGCP省令等に掲げる事項を記載した説明文書を用いて十分に説明し、被験者の自由意思により文書による同意を得なければならない。

2 同意の能力を欠く等により、被験者本人の同意を得ることは困難であるが、当該治験の目的上それらの被験者を対象とした治験を実施することがやむを得ないと認められる場合は、代諾者の同意を得ることにより、被験者を治験に参加させることができる。

3 前2項の同意の確認は、同意書に署名又は記名押印することにより行わなければならない。

(説明文書を読むことのできない被験者)

第14条 説明文書を読むことのできない被験者に対する説明及び同意取得には立会人を立ち合わせなければならない。この場合において、立会人も同意文書に署名又は記名押印しなければならない。

2 前項の立会人は、治験責任医師等及び治験協力者であってはならない。

(被験者の意思に影響を与える情報が得られた場合)

第15条 治験責任医師等は、治験に継続して参加するか否かについて被験者の意思に影響を与えるものと認められる情報を入手した場合には、直ちにこれを被験者に提供し、継続して参加するか否かを確認し、参加の継続について改めて被験者の同意を得なければならない。

(救命的治験)

第16条 緊急状況下における救命的治験である場合においては、治験責任医師は、次の各号のすべてに該当する場合に限り、被験者となるべき者及び代諾者となるべき者の同意を得ずに当該被験者となるべき者を治験に参加させることができる。

- (1) 被験者となるべき者に緊急かつ明白な生命の危険が生じていること。
- (2) 現在における治療方法では十分な効果が期待できないこと。
- (3) 治験薬の使用により被験者となるべき者の生命の危険が回避できる可能性が十分にあると認められること。
- (4) 予測される被験者に対する不利益が必要最小限のものであること。
- (5) 代諾者となるべき者と直ちに連絡を取ることができないこと。

2 治験責任医師は、前項に規定する場合には、できる限り速やかに被験者又は代諾者となるべき者に対して当該治験の継続に係わる同意を得るように努めるとともに、その経過と結果を委員会に報告しなければならない。

（診療記録への記録）

第17条 治験責任医師等は、当該治験に関する事項を医師法（昭和23年法律第201号）第24条に規定する診療録等に記載するものとする。

（治験の終了報告）

第18条 治験責任医師は、当該治験を終了したときは、速やかに病院長にその結果の概要を報告しなければならない。

（治験の中止・中断報告）

第19条 治験責任医師は、当該治験を中止又は中断したときは、速やかに被験者に通知するとともに、直ちに病院長に報告しなければならない。

（治験の終了、中止・中断の通知）

第20条 病院長は、前2条に定める報告を受けた場合は、治験依頼者及び委員会に対し、通知しなければならない。

（治験事務局）

第21条 本院に、医薬品GCP省令、医療機器GCP省令及び再生医療等製品GCP省令に定める治験事務局の事務を行うため、治験事務局を置き、佐賀大学医学部附属病院臨床研究センター（以下「臨床研究センター」という。）治験部門事務部がこの事務を行う。

（記録等の保存）

第22条 治験に係る記録等は、次に掲げる記録等ごとに保管責任者を定め、医薬品GCP省令、医療機器GCP省令及び再生医療等製品GCP省令の規定する期間まで保管するものとする。

- |  |                         |
|--|-------------------------|
| (1) 検査データ等の生データ、同意書等   | 治験責任医師及び診療記録<br>センター責任者 |
| (2) 受託研究に関する契約書等治験申請書<br>等の提出書類及び実施許可証の発行並び<br>に委員会の運営に関する記録 | 臨床研究センター治験部門<br>事務部     |
| (3) 治験薬に関する記録  | 臨床研究センター治験部門<br>試験薬管理部  |

（モニタリング等の受入れ）

第23条 病院長は、治験依頼者からモニタリング及び監査の申込みがあった場合並びに委員会及び規制当局から調査の求めがあった場合には、各保管責任者に通知し、これを受け入れるとともに、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。

（治験薬等の開発の中止、治験の中止、中断又は製造販売承認の通知）

第24条 治験依頼者は、治験薬等の開発を中止する場合若しくは治験を中止又は中断する場合、医薬品製造販売の承認を取得した場合には、速やかに病院長に報告しなければならない。

2 病院長は、前項に定める報告を受けた場合には、速やかに治験責任医師及び委員会に通知するものとする。

（治験に係わる記録等の保存期間終了の通知）

第25条 治験依頼者は、本院が保存すべき治験に係わる記録等について、その保存の必要がなくなった場合は、その旨を病院長に報告するものとする。

2 病院長は、前項に定める報告があったときは、委員会及び各資料の保管責任者に通知するものとする。

（雑則）

第26条 この内規に定めるもののほか、治験の実施に関し必要な事項は、別に定める。

附 則（平成１７年９月１５日全部改正）

この内規は、平成１７年１０月１日から施行する。

附 則（平成１９年３月２２日改正）

この内規は、平成１９年４月１日から施行する。

附 則（平成２０年１０月１６日改正）

この内規は、平成２０年１０月１６日から施行する。

附 則（平成２１年２月１８日改正）

この内規は、平成２１年３月１日から施行する。

附 則（平成２４年６月２０日改正）

この内規は、平成２４年６月２０日から施行する。

附 則（平成２６年９月３日改正）

この内規は、平成２６年９月３日から施行する。

附 則（平成２７年２月３日改正）

この内規は、平成２７年２月３日から施行し、平成２６年１１月２５日から適用する。

附 則（平成２７年６月１７日改正）

この内規は、平成２７年６月１７日から施行する。

附 則（平成３０年１２月５日改正）

この内規は、平成３０年１２月５日から施行する。

附 則（令和６年４月１７日改正）

この内規は、令和６年４月１７日から施行する。