

福島県立医科大学附属病院医師主導治験実施要綱

(平成24年2月1日附属病院長制定)

一部改正 平成26年11月10日

一部改正 平成30年 7月10日

第1章 目的と適用範囲

(趣旨)

第1条 この要綱は、福島県立医科大学附属病院（以下、「病院」という。）における医師主導治験について、自ら治験を実施する者及び自ら治験を実施しようとする者が行うべき業務を適正に実施するため、その取り扱いについて、「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3月23日厚生労働省令第36号）、「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年厚生労働省第89号）及び関連する通知等並びに福島県立医科大学附属病院臨床試験実施細則第22条に基づき定める。

(適用範囲)

第2条 この要綱は、病院で実施する医師主導治験に適用する。

- 2 前項に係る治験で医療機器及び再生医療等製品について実施する場合には、別に記載がある場合を除き、次条以降「治験薬」とあるものを「治験機器」及び「治験製品」と読み替えるものとする。
- 3 この要綱に定めるもの以外の事項については、臨床試験実施細則を準用する。ただし、統一書式は、次条にて規定する書式を用いるものとする。

(定義)

第3条 この要綱において、次の各号に掲げる用語の意義は、それぞれ当該各号に定めるところによる。

- (1) 治験責任医師 自ら治験を実施する者及び自ら治験を実施しようとする者をいう。
- (2) 臨床試験実施細則 福島県立医科大学附属病院医薬品等臨床試験実施細則（平成18年4月1日細則第96号）をいう。ただし、当該細則が改正となった場合は、最新の細則を適用する。
- (3) 病院長 福島県立医科大学附属病院長をいう。
- (4) 治験薬管理者 臨床試験実施細則第18条に定める者をいう。
- (5) 治験医療機器等管理者 臨床試験実施細則第19条に定める者をいう。

- (6) 治験製品管理者 臨床試験実施細則第19条の2に定める者をいう。
- (7) 治験調整医師 多施設共同治験において治験責任医師が選定する者で、多施設間の調整等を行う医師をいう。
- (8) 治験調整委員会 多施設共同治験において治験責任医師が設置する機関で、多施設間の調整等を行う委員会をいう。
- (9) 統一書式 臨床試験実施細則第3条第6号及び第7号に規定する書式のうち、医師主導治験に係る各書式をいう。

第2章 治験実施の準備

(毒性試験等の実施)

第4条 治験責任医師は、被験薬の品質・毒性・薬理作用に関する試験、その他治験を実施するために必要な試験を終了していなければならない。

(実施計画書の作成)

第5条 治験責任医師は、治験実施にあたり治験実施計画書を作成しなければならない。ただし、治験実施計画書の作成にあたっては、医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令第15条の4、医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令第18条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第18条に規定する事項を含むものとする。

(治験薬概要書の作成)

第6条 治験責任医師は、先行して行われた試験により得られた資料及び治験薬の品質、有効性及び安全性に対する情報に基づいて、治験薬概要書を作成しなければならない。ただし、治験薬概要書の作成にあたっては、医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令第15条の5、医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令第19条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第19条に規定する事項を含むものとする。

(同意説明文書の作成)

第7条 治験責任医師は、被験者となるべき者を治験に参加させるため、あらかじめ説明を行い文書で同意を得るために用いられる文書（以下「同意説明文書」という。）を作成しなければならない。ただし、同意説明文書の作成にあたっては、医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令第51条、医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令第71条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第71条に規定する事項を含むものとする。

(治験内容の説明)

第8条 治験責任医師又は治験分担医師は、実施する治験の内容について治験審査委員会で説明を行うものとする。ただし、説明にあたっては自らが出席（WEB 会議による出席も含む）し、説明を行わなければならない。

(業務手順書等の準備・作成)

第9条 治験責任医師は、治験実施計画書の作成、治験薬の管理、副作用情報等の収集、記録の保存、その他の治験の準備及び管理に係る業務に関する手順書を作成しなければならない。

(業務の委託)

第10条 治験責任医師は、治験の準備及び管理に係る業務の一部を委託する場合には、医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令第15条の8、医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令第22条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第22条に規定する事項を記載した文書により、受託者と契約を締結しなければならない。

2 病院長は、治験責任医師が前項による契約を締結した場合には、治験責任医師に当該契約書の写しの提出を求めることができるものとする。

(治験の承認)

第11条 治験責任医師は、治験の申請のために必要な文書及び治験審査委員会の審査を受けるために必要な文書、資料を病院長に提出しなければならない。

2 治験責任医師は、治験の実施にあたって、治験審査委員会の決定を病院長が承認し、当該治験の実施が承認された旨が記された通知を受けなければならない。

3 治験の実施にあたっては、理事長と治験責任医師との治験契約は不要とする。

(被験者に対する補償)

第12条 治験責任医師は、予め治験に係る被験者に生じた健康被害（受託者の業務により生じたものを含む。）の補償のために、保険その他の必要な措置を講じなければならない。

第3章 治験の管理

(多施設共同治験)

第13条 治験責任医師は、一の治験実施計画書に基づき共同で複数の実施医療機関において治験を実施する場合には、当該治験について調整する業務を、治験調整医師又は治験調整委員会に委嘱することができる。

(治験薬の管理)

第14条 治験責任医師は、医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令第26条の2及び第26条の3、医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令第35条及び第36条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第35条及び第36条に定められた事項に則り、治験薬管理手順書を作成し、治験薬の管理及び品質の確保を図らなければならない。

- 2 治験薬管理者は、治験薬管理に必要な記録を治験責任医師から入手するものとする。ただし、治験薬提供者から治験薬の提供を受ける場合には、治験薬提供者と契約を締結し、治験薬管理に必要な記録を入手しなければならない。

(モニタリング・監査)

第15条 治験責任医師は、モニタリング・監査に関する手順書を作成し、当該手順書に従ってモニタリング・監査を実施させなければならない。

- 2 モニター及び監査担当者は別人とし、いずれも病院にて当該治験に従事していない者とする。
- 3 モニター及び監査担当者は、モニタリング及び監査の結果を文書で治験責任医師及び病院長に報告しなければならない。
- 4 病院長は、モニタリング報告書ならびに監査報告書及び監査証明書を受け取ったときは、病院において治験が適切に実施されているか否かについて治験審査委員会の意見を聞き、適切でない旨の意見を受けたときは、必要な措置を講じなければならない。

(安全性情報の収集)

第16条 治験責任医師は、治験薬の品質、有効性及び安全性に関する事項、その他治験を適正に行うために必要な情報を収集し検討するとともに、病院長及び多施設共同試験参加医療機関の長に通知しなければならない。又、治験薬の品質、有効性及び安全性に関する事項、その他治験を行うために重要な情報を知ったときは、必要に応じて治験実施計画書及び治験薬概要書を改定しなければならない。

(総括報告書)

第17条 治験責任医師は、治験を終了し、又は中止したときは、その結果をとりまとめた総括報告書を作成しなければならない。

(記録の保存)

第18条 治験責任医師は、医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令第26条の2、医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令第35条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第35条に掲げる記録を、被験薬に係る医薬品についての製造もしくは輸入の承認を受ける日（被験薬の治験成績を承認申請に使用しない旨の通知をしたときは通知した日後3年を経過した日）又は治験の中止若しくは終了日後3年を経過した日のいずれか遅い日までの期間について、適切に保管しなければならない。

第4章 雑則

(補則)

第19条 この要綱に定めるもののほか、必要な事項については病院長が別に定める。

附 則

この要綱は、平成24年2月1日から施行する。

附 則

1 この要綱は、平成26年11月10日から施行する。

附 則

1 この要綱は、平成30年7月10日から施行する。

2 第3条第1項第9号にて規定する書式は、当分の間、改正前のものを使用することができる。