

○大学附属病院等治験及び製造販売後調査取扱規程（平成24年5月1日）

改正 平成30年9月1日

（目的）

第1条 この規程は、聖マリアンナ医科大学病院（以下「大学病院」という。）、聖マリアンナ医科大学横浜市西部病院、聖マリアンナ医科大学東横病院、川崎市立多摩病院の4病院（以下「附属病院等」という。）における外部からの依頼を受けて行う医薬品等の治験（製造販売後臨床試験を含む）及び医師が自ら実施する医薬品等の医師主導治験（以下総称して「治験」という。）並びに製造販売後の使用成績調査及び特定使用成績調査（以下総称して「調査」という。）を実施する場合の取扱いについて定める。

（定義）

第2条 本規程における医薬品等とは、治験又は調査の対象とされる医薬品、医療機器又は再生医療等製品のうち、次の各号の一に該当するものをいう。

- (1) 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。以下「薬機法」という。）第14条第1項の規定により製造販売承認申請を行うもの
- (2) 薬機法第14条第9項又は薬機法第23条の規定により製造販売承認事項の一部変更承認申請を行うもの
- (3) 薬機法第14条の4の規定により再審査申請を行うもの
- (4) 薬機法第14条の6の規定により再評価申請を行うもの
- (5) 上記以外のものであつて、製造販売業者が自ら定めた計画に基づいて行う臨床上の調査対象となるもの

（省令の遵守）

第3条 附属病院等の病院長（以下「病院長」という。）は、治験又は調査を実施するにあたり、「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」（平成9年厚生労働省令第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）、「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）、「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) 及び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 年厚生労働省令第 90 号)に適合する取扱いをするものとする。

2 病院長は、前項の省令に則り、本規程の業務に係る事項を、次に掲げる手順書により別途定めるものとする。

- (1) 聖マリアンナ医科大学附属病院等治験に係わる標準業務手順書
- (2) 聖マリアンナ医科大学附属病院等医師主導治験に係わる標準業務手順書
- (3) 聖マリアンナ医科大学附属病院等製造販売後調査に係わる標準業務手順書

(治験審査委員会)

第4条 附属病院等で実施する治験及び調査に関して、倫理的、科学的及び医学的・薬学的観点から、審議及び評価を行うために、病院長は、聖マリアンナ医科大学附属病院等治験審査委員会(以下「治験審査委員会」という。)を共同で設置し、代表を大学病院長とする。

2 病院長は、治験審査委員会に関する規程を定め、業務に係る事項は、前条第 2 項の手順書に別途定める。

(治験及び調査の申請)

第5条 治験(医師主導治験を除く)又は調査依頼者は、責任医師となるべき者との間で文書による合意が成立した場合は、所定の様式による依頼書を、当該病院長に提出するものとする。

2 医師主導治験を実施する者は、自ら所定の様式による依頼書を、当該病院長に提出するものとする。

(治験及び調査の受託決定)

第6条 病院長は、前条の依頼書を受理した場合は、当該治験又は調査の内容について、治験審査委員会に審査を依頼し、意見を聴かなければならない。

2 病院長は、治験審査委員会の審査結果を受け、決定事項を、治験責任医師、治験(医師主導治験を除く)依頼者及び調査依頼者に文書で通知するものとする。

3 医師主導治験の責任医師は、治験審査委員会の意見に基づき、当該病院長による治験実施の承認を得た後、治験の計画を厚生労働大臣に届出なければならない。

(治験及び調査の契約の締結、経費の納入)

第7条 病院長は、治験（医師主導治験を除く）又は調査の依頼があつた場合は、別に定める経費算出基準等に基づいて経費を算出し、あらかじめ治験又は調査依頼者の同意を得るものとする。

2 病院長は、第6条により、治験又は調査の受託を決定した場合は、所定様式の契約書により、契約を締結し、速やかに手続きを行うものとする。

3 治験及び調査依頼者は、治験・調査経費を聖マリアンナ医科大学の指定する銀行口座に振込むものとする。

4 病院長は、医師主導治験の実施を承認した後、治験実施の準備、管理及び実施に係る業務の一部を委託する場合には、文書により当該業務を委託する業者との契約を締結するものとする。

(治験の実施)

第8条 治験責任医師は、治験実施にあたり、被験者又はその代諾者に対して、その趣旨を同意説明文書を用いて十分に説明し、同意を得るとともに、治験実施中は被験者の安全について適切な配慮を行わなければならない。

(治験の実施中の手続き)

第9条 病院長は受託した治験の実施中に、治験依頼者より重大な安全性に関する情報を入力した場合、責任医師より重篤な有害事象について通知を受けた場合、実施計画書の変更を行つた場合又は治験の中止、中断若しくは終了を行つた場合、その他必要と認めた場合は、治験の継続又は変更の適否について、治験審査委員会の意見を聴かななければならない。

2 病院長は、治験審査委員会の審査結果を受け、治験の継続又は変更等の決定を行い、決定事項を、治験責任医師及び治験依頼者に文書で通知するものとする。

(治験及び調査の変更契約の締結)

第10条 病院長は、前条の規定により治験の中止、期間の延長、治験内容の変更又は治験経費等の変更等契約に関する変更が決定した場合は、所定の様式の覚書により契約を締結し、速やかに手続きを行わなければならない。

2 調査に関して契約内容に変更が生じた場合もこれに準ずる。

(治験の直接閲覧及び監査)

第11条 病院長は、モニタリング、監査及び治験審査委員会又は内外の規制当局による調査を受け入れる。

- 2 前項の業務は、「附属病院等モニタリング及び監査業務手順書」に従い実施するものとする。

(治験薬等の管理)

第12条 病院長は治験薬、治験医療機器及び治験再生医療製品（以下「治験薬等」という）の責任管理を負い、治験薬等の管理者を指名するものとする。

(記録等の保存責任者)

第13条 病院長は、治験に係る記録等（以下「記録」という）の保存責任者を定めるものとする。

- 2 記録の保存責任者は、記録が保存義務期間中に紛失又は破棄等が発生することのないよう適正に管理するとともに、モニタリング、監査、治験審査委員会又は所轄省庁の求めに応じて提示できるように処置を講じるものとする。
- 3 記録の保存期間等については標準業務手順書に定める。

(治験管理室の設置)

第14条 病院長は、治験及び調査の実施に関する事務及び支援を行わせるため、治験管理室を設置し、業務を行う者を選任するものとする。

附 則

- 1 この規程は、平成24年5月1日から施行する。
- 2 本規程施行に伴い、大学附属病院等治験受託規程、医師主導治験実施規程及び附属病院等製造販売後調査受託規程は廃止する。

附 則

この規程の改正は、平成30年9月1日から施行する。