

鳥取大学医学部附属病院医薬品・医療機器臨床試験取扱規程

平成2年10月1日

鳥取大学医学部附属病院規則第8号

(目的)

第1条 この規程は、鳥取大学医学部附属病院（以下「本院」という。）における医薬品・医療機器（以下「医薬品等」という。）の臨床試験（治験・製造販売後臨床試験）の受託に関し、鳥取大学受託研究取扱規則（昭和57年鳥取大学規則第25号）第3条の規定、ヘルシンキ宣言に基づく倫理的原則、「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）、「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）にその他関係法令等に基づき必要な事項を定め、臨床試験の実施が倫理的配慮のもとに、科学的に適正に実施されることを目的とする。

(定義)

第2条 この規程において「治験」とは、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）第14条第3項（同条第6項、第19条の2第4項及び第23条において準用する場合を含む。）の規定により、医薬品等の製造販売承認（承認事項の一部変更承認を含む。）を申請するに際し提出すべき資料のうち、臨床試験（健康な人を被験者とするものを含む。）の成績に関する資料の収集を目的とする試験をいう。

2 この規程において「自ら治験を実施する者」とは、製薬会社等の治験依頼者からの依頼による治験でなく、治験を自ら実施しようとする者又は自ら実施する者を行い、自ら治験を実施するために治験の準備、管理及び実施に責任を負う者であって、本院において治験責任医師となるべき医師又は歯科医師をいう。

3 この規程において「治験薬提供者」とは、自ら治験を実施する者に対して治験薬並びに関連する情報を提供する者をいう。

4 この規程において「製造販売後臨床試験」とは、製造販売後の調査及び試験のうち、製造販売業者等が、治験若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、当該医薬品について医薬品、医療機器等法の承認に係る用法、用量、効能及び効果に従い行う試験をいう。なお、この規程において、製造販売後臨床試験に該当する場合は、治験を製造販売後臨床試験と読み替えて適用するものとする。

(治験審査委員会の設置)

第3条 本院に治験に関する事項を審議するため、鳥取大学医学部附属病院治験審査委員会（以下「委員会」という。）を置く。

第4条 委員会は、次に掲げる事項を審議する。

- 一 治験の目的及び計画並びに実施の妥当性に関すること。
- 二 同意書及び説明文書の内容等において、被験者への倫理的配慮に関すること。
- 三 治験の計画の重大な変更の妥当性に関すること。
- 四 治験の実施中又は終了時に行う調査、報告に関すること。

五 その他、適正かつ円滑な治験の実施に関すること。

(治験審査委員会の構成)

第5条 委員会は、次に掲げる委員をもって組織する。

- 一 鳥取大学医学部又は本院の医学又は歯学を専門とする講師以上の教員 4人
- 二 薬剤部長、副薬剤部長又は薬剤部長が指名する薬剤師 1人
- 三 臨床薬理学領域の専門家 1人
- 四 副看護部長 1人
- 五 医学、歯学又は薬学等の専門家以外の者 2人
- 六 本院及び治験の実施に係わるその他の施設と利害関係を有していない者 1人
- 七 委員会の設置者である病院長と利害関係を有していない者 1人
- 八 その他病院長が必要と認める者

2 前項の委員は、病院長が任命又は委嘱する。

3 前項の規程により任命又は委嘱された委員の任期は、2年とし、再任されることができ。ただし、補欠による委員の任期は、前任者の残任期間とする。

4 委員会は、男性委員及び女性委員双方から構成されるものとする。

5 第1項第6号の委員は、第7号の委員を兼ねることができる。

第6条 委員会に委員長を置き、委員の互選によりこれを定める。

2 委員長は、委員会を招集し、その議長となる。

3 委員長に事故があるときは、委員長があらかじめ指名した委員がその職務を代理する。

第7条 委員会は、委員の過半数が出席し、かつ、第5条第1項第1号、第6号、第7号及び第8号（第7号の委員が兼ねる場合を除く。）に掲げる委員の各1人以上の出席がなければ会議を開くことができない。

2 治験に関与する委員は、当該治験に関する審議には参加できない。

3 委員会の議決は、出席した委員の過半数の同意を要する。ただし、審議に参加していない委員は、議決に参加することができない。

4 委員会が必要と認めたときは、委員以外の者を委員会に出席させて、説明又は意見を聴くことができる。

5 委員会は、実施中の治験について期間が1年を超える場合は、被験者に対する危険の程度に応じて、少なくとも1年に1回の頻度で治験が適切に実施されているか否かを継続的に審査するものとする。また、必要に応じて、治験の実施状況について審査を行うものとする。

6 委員会は、審議記録及び参加委員名簿と各委員の資格に関する記録を保存する。

第8条 審査の判定は、次に掲げる表示によって行うものとする。

一 承認する。

二 修正の上で承認する。

三 却下する。

四 既に承認した事項を取り消す（治験の中止又は中断を含む）。

五 保留する。

第9条 委員会は、審議結果等を取りまとめ、通知書により病院長に意見を提出するものとする。

第10条 委員会の運営に関し必要な事項は、委員会の議を経て、委員長が定める。

(迅速審査)

第11条 委員会で承認済みの治験について、治験期間内の軽微な変更の場合は、迅速審査を行うことができるものとする。ただし、製造販売後調査のうち迅速審査依頼書において病院長の許可が得られたものについては、新規申請についても迅速審査を行うことができるものとする。

2 前項の迅速審査の開催は、委員長が決定し次回の委員会に審査内容と判定の報告を行う。

3 迅速審査の委員は、委員長及び委員長から指名された2名以上の委員をもって充てる。ただし、委員長が関与する治験については、あらかじめ委員長が指名する委員3名以上をもって充てるものとする。

(病院長の業務)

第12条 病院長は、治験に係る業務に関する手順書を作成しなければならない。

2 病院長は、治験がこの規程、治験実施計画書、治験の契約書及び前項の手順書に従って適正かつ円滑に行われるよう必要な措置を講じなければならない。

3 病院長は、治験の実施について、次の各号に定める事項を行うものとする。

一 治験の実施及び治験実施計画書の重大な変更、安全性に関する報告等について委員会の意見を依頼書により求めその意見に基づいて実施及び変更の適否等を決定し、当該決定についてその治験が治験依頼者による治験の場合は治験責任医師及び治験依頼者に対し、自ら治験を実施する者による治験の場合は治験責任医師に通知書により通知する。なお、委員会の決定と実施医療機関の長の指示が異なる場合はその旨を通知書により通知する。

二 治験責任医師から副作用等に関する報告を受けた場合、当該治験責任医師に対し指示を行う等必要な措置を講ずること。

三 治験責任医師から治験の終了、中止又は中断の報告を受けた場合、当該報告事項を確認したことについて、治験依頼者からの依頼による治験の場合は委員会及び治験依頼者に対し、また、自ら治験を実施する者による治験の場合は、委員会に報告書により通知すること。

(治験責任医師の業務)

第13条 治験責任医師は、次に掲げる事項を行うものとする。

一 治験に関連する医療上の全ての判断に責任を負うこと。

二 治験薬等の非臨床試験及び先行する治験の結果等に関する資料及び情報に基づき、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検討すること。

三 履歴書を添付して病院長に申請し、その承認を得て治験を実施すること。

四 治験実施計画書について重大な変更が行われる場合には、申請書により病院長に申請し、その承認を得て治験を実施すること。

五 病院長に申請し、「修正の上で承認する。」の通知のあった治験実施計画書について変更したことを報告書により報告すること。

六 治験は、治験実施計画書に従って実施し、治験の実施中に重篤な有害事象が発生した場合、治験依頼者による治験の場合は病院長及び治験依頼者に、自ら治験を実施する者による治験の場合は病院長及び治験薬提供者に速やかに報告書を提出すること。

七 症例記録を作成し、個々の被験者の治験の終了後速やかに記名押印又は署名し、

治験依頼者に提出し、自ら治験を実施する者による治験の場合は自ら治験を実施する者が適切に保存しなければならない。

八 治験の実施中に医療上やむを得ない理由のために、治験実施計画書からの逸脱又は変更した場合には、その理由を記載した報告書を作成し、直ちに治験依頼者及び病院長に提出すること。

九 治験の実施状況を年に1回又は委員会の求めに応じてそれ以上の頻度で、病院長を経て委員会に報告書により報告すること。

十 治験を終了、中止又は中断したときは、速やかに病院長に報告書により報告すること。

(被験者)

第14条 治験責任医師等は、被験者の選定に当たって、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を考慮し、治験の参加を求めることの適否について慎重に検討すること。

2 社会的に弱い立場にある者を被験者とする場合には、特に慎重な配慮を払うこと。

第15条 治験責任医師等は、治験の内容等を記した同意説明文書及びその他の説明文書を用いて十分に説明し、治験への参加について文書により同意を得るものとする。

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が困難であるが、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場合には、その代諾者に治験の内容等を記した同意説明文書その他の説明文書を用いて十分に説明し、治験への参加について文書による同意を得るとともに代諾者と被験者の関係を示す記録を残すものとする。

3 被験者又は代諾者が同意説明文書及びその説明文書を読むことができない場合には、その内容を口頭又はその他の方法で説明に際し公正な立会人を要し、立会人は同意書に日付を記入し、記名押印又は署名するものとする。

4 被験者又は代諾者は、被験者が治験に参加する前に、記名押印し又は署名と日付が記入された同意説明文書の写しその他の説明文書を受け取るものとする。

第16条 治験責任医師は、前条第1項の説明を行う時は、必要な事項を記載した説明文書を被験者又は代諾者に交付しなければならない。

(治験薬等及び治験機器等の管理)

第17条 治験ごとに治験薬管理者又は治験機器管理者を置く。

2 治験薬管理者又は治験機器管理者は、薬剤部長とする。

3 治験機器管理者は、治験ごとに病院長が選任する。

4 第2項の規程にかかわらず、治験責任医師が、治験薬管理者となることを要する場合は、治験責任医師は、その旨を書面で病院長及び薬剤部長に申請し、承認を得なければならない。

5 治験薬管理者又は治験機器管理者は、治験依頼者又は自ら治験を実施する者が作成したが治験薬又は治験機器の取扱及び保管、管理並びにそれらの記録に際して従うべき指示を記載した手順書に従い、実施医療機関に交付された治験薬又は治験機器の受領、実施機関での在庫、被験者毎の使用状況及び未使用治験薬又は治験機器の治験依頼者への返却又はそれに代わる処分に関して、記録を作成し、保存しなければならない。ただし、製造販売後臨床試験で市販薬を用いる場合は、手順書による管理を行う

必要はない。

(記録等の保存)

第18条 記録保存責任者は、治験を実施する診療科の診療科長（又は当該診療科が属する診療科群の主任診療科長）及び新規医療研究推進センター長をもって充てる。

2 記録保存責任者は、次に掲げる記録（文書を含む。）を治験薬又は治験機器の製造販売の承認を受ける日（開発が中止された場合には開発の中止が通知された日から3年を経過した日）又は治験の中止若しくは終了の後3年を経過した日のうちいずれか遅い日まで（製造販売後臨床試験の場合は、当該医薬品の再審査又は再評価が終了する日まで）の期間保存しなければならない。ただし、治験依頼者が当該保存期間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治験依頼者と協議するものとする。

- 一 原資料
- 二 契約書、同意文書及び説明文書その他作成された文書又は写し
- 三 治験実施計画書等の審査に係る資料及び文書
- 四 治験薬又は治験機器の管理その他治験に係る業務の記録

(雑則)

第19条 この規程に定めるもののほか、治験に関し必要な事項は、病院長が定める。

附 則

- 1 この規程は、平成2年10月1日から施行する。
- 2 鳥取大学医学部附属病院医薬品臨床研究審査委員会規程（昭和57年鳥取大学医学部附属病院規則第6号）は、廃止する。
- 3 この規程施行により、最初の第5条第1項第1号、第3号及び第4号の委員の任期は、同条第3項本文の規程にかかわらず、平成4年3月31日までとする。

附 則（平成5年12月1日鳥取大学医学部附属病院規則第4号）

この規程は、平成5年12月1日から施行する。

附 則（平成9年11月6日鳥取大学医学部附属病院規則第15号）

この規程は、平成10年4月1日から施行する。

附 則（平成10年11月9日鳥取大学医学部附属病院規則第1号）

- 1 この規程は、平成10年11月9日から施行する。
- 2 この規程施行により、新たに任命される第5条第1項第4号及び第5号の委員の任期は、同条第3項本文の規定にかかわらず、平成12年3月31日までとする。

附 則（平成12年12月6日鳥取大学医学部附属病院規則第17号）

この規程は、平成12年12月6日から施行する。

附 則（平成16年4月9日鳥取大学医学部附属病院規則第53号）

この規程は、平成16年4月9日から施行し、平成16年4月1日から適用する。

附 則（平成17年10月5日鳥取大学医学部附属病院規則第18号）

- 1 この規程は、平成17年10月5日から施行する。
- 2 この規程施行により、新たに任命される第5条第1項第3号の委員の任期は、同条第3項本文の規定にかかわらず、平成18年3月31日までとする。

附 則（平成18年7月5日鳥取大学医学部附属病院規則第13号）

この規程は、平成18年7月5日から施行する。

附 則（平成19年9月5日鳥取大学医学部附属病院規則第21号）

この規程は、平成19年9月5日から施行する。

附 則（平成20年3月5日鳥取大学医学部附属病院規則第7号）

この規程は、平成20年4月1日から施行する。

附 則（平成20年11月5日鳥取大学医学部附属病院規則第15号）

この規程は、平成20年11月5日から施行する。

附 則（平成24年3月6日鳥取大学医学部附属病院規則第1号）

この規程は、平成24年4月1日から施行する。

附 則（平成26年6月4日鳥取大学医学部附属病院規則第12号）

この規程は、平成26年7月1日から施行する。

附 則（平成26年11月5日鳥取大学医学部附属病院規則第24号）

この規程は、平成26年11月5日から施行する。

附 則（平成29年3月1日鳥取大学医学部附属病院規則第13号）

この規程は、平成29年4月1日から施行する。

附 則（令和2年8月31日鳥取大学医学部附属病院規則第32号）

1 この規程は、令和2年9月1日から施行する。

2 この規程施行により、最初に任命又は委嘱される委員の任期は、第5条第3項の規定にかかわらず、令和4年3月31日までとする。

附 則（令和3年10月25日鳥取大学医学部附属病院規則第15号）

1 この規程は、令和3年12月1日から施行する。

2 この規程施行後、最初に任命又は委嘱される第5条第1項の委員の任期は、同条第3項の規定にかかわらず、令和4年3月31日までとする。

附 則（令和4年2月2日鳥取大学医学部附属病院規則第3号）

この規程は、令和4年4月1日から施行する。

附 則（令和4年3月29日鳥取大学医学部附属病院規則第7号）

この規程は、令和4年4月1日から施行する。

附 則（令和5年12月22日鳥取大学医学部附属病院規則第16号）

1 この規程は、令和6年1月1日から施行する。

2 この規程の施行後最初に任命される第5条第1項第1号の委員の任期は、同条第3項の規定にかかわらず、令和6年3月31日までとする。