

# 名古屋市立大学病院における企業治験及び製造販売後臨床試験標準 業務手順書

## (趣旨)

第1条 名古屋市立大学病院（以下「本院」という。）で行われる企業治験及び製造販売後臨床試験の取り扱いについては、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8月10日法律第145号）、医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令（以下「医薬品GCP」という。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（以下「医療機器GCP」という。平成17年3月23日厚生省令第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（以下「医薬品GPSP」、「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」という。）」、という。平成16年12月20日厚生労働省令第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（以下「医療機器GPSP」という。平成17年3月23日厚生労働省令第38号）、その他関係法令等によるもののほか名古屋市立大学大学院医学研究科及び医学部附属病院における医学系研究に係わる実施要綱及びこの手順書の定めるところによる。なお、「人道的見地から実施される治験（平成28年1月22日付薬生審査発0122第7号）」を行う場合には、この手順書において「治験」とあるのを「拡大治験」と読み替え適用するものとする。

## (適用範囲)

第2条 この手順書は、医薬品又は医療機器の製造販売承認申請又は、承認事項一部変更承認申請の際に提出すべき資料の収集のために行う企業治験（以下、「治験」という。）に対して適用する。

2 医療品の再審査申請、再評価申請又は副作用調査の際に提出すべき資料収集のための製造販売後臨床試験を行う場合には、本要綱において「治験」とあるのを「製造販売後臨床試験」と読み替え適用するものとする。

（名古屋市立大学大学院医学研究科及び医学部附属病院における医学系倫理審査委員会の審議）

第3条 治験は、名古屋市立大学大学院医学研究科及び医学部附属病院における医学系倫理審査委員会（以下「IRB」という。）の承認及びそれに基づく契約の締結がなければ実施してはならない。

2 本院の長（以下「病院長」という。）は、臨床試験毎に適切に第三者治験審査委員会を選択し、調査審議の依頼を行うことができるものとする。

## (治験責任医師・治験分担医師)

第4条 治験に参加することができる医師は、IRBで承認された治験責任医師及び治験分担医師（以下「治験責任医師等」という。）に限るものとする。

- 2 治験責任医師は、助教以上の教員であり、かつ臨床経験5年以上の医師及び歯科医師でなければならない。
- 3 治験分担医師は、臨床経験3年以上の医師または歯科医師でなければならない。また、大学院生、シニアレジデントにおいては、過去1年間に5回以上当院で開催される「臨床研究実施セミナー」を聴講していることを必要とする。

(治験の依頼)

第5条 本院に治験を依頼しようとする者(以下「治験依頼者」という。)は、本院に治験を依頼しようとするときは、治験依頼書(書式3)に次に掲げる書類を添えて病院長に提出しなければならない。

- (1) 治験実施計画書(治験責任医師及び依頼者の署名入り文書を含む。)
  - (2) 治験薬概要書(対照薬がある場合にはその医薬品に関する情報を記載した文書を含む。)
  - (3) 症例報告書の見本(治験実施計画書において記載事項が十分に読み取れる場合は不要。)
  - (4) 被験者への健康被害に対する補償に関する資料(被験者用を含む。)
  - (5) 治験の費用負担について説明した文書(別添1～4、治験別表1～3または製造販売後別表1～3)
  - (6) 被験者の募集の手順に関する資料(治験依頼者主導による新聞広告などの手順に該当する場合のみ。別紙4)
  - (7) 本院で定める治験の要約(別紙1)
  - (8) その他病院長が必要と認める資料
- 2 病院長は、治験の依頼をうける際は、次に掲げる書類を受け取るものとする。
- (1) 治験分担医師・治験協力者リスト(書式2)(関連業務の一部を他の医師又は歯科医師(以下「治験分担医師」という。)又は協力者(CRCなど医療関係者)に分担させる場合)
  - (2) 治験責任医師の履歴書(書式1)
  - (3) 治験分担医師の履歴書(書式1)(関連業務の一部を分担させる場合、かつ、治験依頼者に求められた場合のみ。)
  - (4) 被験者の同意を得るに際しての説明・同意文書
  - (5) 被験者の募集の手順に関する資料(別紙4)
  - (6) その他病院長が必要と認める資料

(決定の通知)

第6条 病院長は、前条の依頼書を受理したときは、治験審査依頼書(書式4)に係る書類を添えてIRBへ諮問するものとする。

- 2 病院長は、IRBの審査結果に基づき治験の受入れの適否を決定し、治験審査結果通知書(書式5)により、治験責任医師及び治験依頼者に通知するとともに、契約締結後、契約書の写しを大学事務局学術課に送付する。
- 3 治験責任医師及び治験依頼者は、病院長より修正を条件に承認の通知を受けたと

きは、速やかにその内容を修正したうえで、病院長へ治験実施計画書等修正報告書（書式6）を提出し、病院長の確認を受けるものとする。ただし、説明・同意文書のみの改訂のみのときは、治験責任医師のみで治験実施計画書等修正報告書（書式6）の提出を行うことができるものとする。

- 4 治験責任医師は、IRBの審査結果に対して異議を申し立てることができる（別紙6）。

（安全及び人権の確保）

第7条 治験責任医師は、治験の実施にあたっては、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。

- 2 治験責任医師等は、治験の実施にあたっては、ヘルシンキ宣言、GCP省令および本院標準業務手順書などを遵守しなければならない。
- 3 治験責任医師等は、被験者の選定にあたっては、人権保護、倫理的及び科学的観点から、治験の目的に応じ、健康状態、症状、年齢、同意能力、他の治験への参加の有無等を十分に考慮し、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。
- 4 治験責任医師等は、治験の契約締結前に被験者を治験に参加させてはならない。

（文書による説明と同意の取得）

第8条 本院で実施される治験の同意は、原則として被験者本人より文書で取得するものとする。ただし、被験者本人より同意を得ることが困難であるときは、代諾者となるべき者（以下「代諾者」という。）より同意を取得して治験を行うことができる。被験者が15才以上の未成年者のときは被験者及び代諾者の両者より文書により同意取得を行わなければならない。

なお、被験者が説明文書を読むことができないが、その内容を理解することができるときは、立会人を立ち会わせて上で同意を得るものとする。

- 2 同意の取得を行ったときは、原本は臨床研究開発支援センター（以下、「センター」という。）に保管し、説明・同意文書(写)を診療録(電子カルテ)にスキャンして取り込み保管とともに、その写しを被験者又は代諾者（以下「被験者等」という。）に交付したうえで、その記録を残さなければならない。
- 3 治験責任医師等は、被験者等から治験を取りやめたいとの意思表示があったときは、直ちに当該被験者に係る治験を中止しなければならない。

（被験者負担軽減費）

第9条 被験者に交通費等治験参加に伴う負担を軽減するための経費（以下「負担軽減費」という。）を支給するときは、契約書にその旨を明記しなければならない。なお、IRBの承認に基づいて契約書に記載された製造販売後臨床試験については、負担軽減費の支給対象とされる。

（変更の申請）

- 第 10 条 治験責任医師及び治験依頼者は、治験実施計画を変更する必要があるときは、治験に関する変更申請書（書式 10）を、病院長に提出しなければならない。ただし、説明・同意文書のみの改訂のみのときは、治験責任医師のみで治験に関する変更申請書（書式 10）提出を行うことができるものとする。
- 2 説明・同意文書の改訂及び院内における被験者募集の手順を変更するときは、責任医師が I R B 審査に必要な書類（書式 10、別紙 4 など）を作成し、病院長に提出するものとする。
  - 3 病院長は、前項の申請を受理したときは、当該治験の変更の適否について I R B に諮問しその審査結果に基づき適否を決定し、治験審査結果通知書（書式 5）により、治験責任医師及び治験依頼者に通知するとともに、契約内容の変更が伴うものは学術課に変更契約書の写しを送付するものとする。
  - 4 治験責任医師及び治験依頼者は、病院長より修正を条件に承認の通知を受けたときは、速やかにその内容を修正したうえで、病院長へ治験実施計画書等修正報告書（書式 6）を提出し、病院長の確認を受けるものとする。ただし、説明・同意文書のみの改訂のみのときは、治験責任医師のみで治験実施計画書等修正報告書（書式 6）の提出を行うことができるものとする。
  - 5 治験責任医師は、I R B の審査結果に対して異議を申し立てることができる（別紙 6）。

（重篤な有害事象等の発生の報告）

- 第 11 条 治験責任医師は、治験の実施中に実施計画書に定められた重篤な有害事象等が発生したときは、速やかに治験依頼者及び病院長に重篤な有害事象に関する報告書（医薬品治験の場合：書式 12-1、書式 12-2）、有害事象に関する報告書（医薬品製造販売後臨床試験の場合：書式 13-1、13-2、）、重篤な有害事象及び不具合に関する報告書（医療機器治験の場合：書式 14）、または有害事象及び不具合に関する報告書（医療機器製造販売後臨床試験の場合：書式 15）により報告しなければならない。なお、実施計画書に定められた方法により内容が確認できる書類で治験責任医師が報告を行った場合も、上記書式による報告と同様に取り扱われる。
- 2 病院長は、前項の報告を受けたときは、当該治験の継続の適否について I R B に諮問しその審査結果に基づき適否を決定し、治験審査結果通知書（書式 5）により治験責任医師及び治験依頼者に通知するとともに、契約内容の変更が伴うものは、学術課に変更契約書の写しを送付するものとする。

（新たな安全情報に関する報告）

- 第 12 条 病院長または I R B 委員長が、安全性情報等に関する報告書（書式 16）を入手したときは、I R B に報告・審査するものとする。
- 2 病院長または I R B 委員長が、前項の報告が重篤で予測できない副作用のときは I R B に諮問し当該治験の継続の適否について I R B に諮問しその審査結果に基づき適否を決定し、治験審査結果通知書（書式 5）により治験責任医師及び治験依頼者に通知するとともに、契約内容の変更が伴うものは、学術課に変更契約書の写

しを送付するものとする。

(逸脱の報告)

- 第 13 条 治験責任医師は、逸脱した行為のうち被験者の緊急の回避のために治験実施計画書に従わなかったものについてのみ、速やかに治験依頼者及び病院長に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（書式 8）により報告し、その写しを保存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、当該治験の継続の適否を I R B に諮問しその審査結果に基づき、治験審査結果通知書（書式 5）を治験責任医師及び治験依頼者に通知するとともに、契約内容の変更が伴うものは学術課に変更契約書の写しを送付するものとする。
- 3 病院長は、前項により依頼者に提出された治験審査結果通知書（書式 5）に対し、依頼者より提出される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通知書（書式 9）により、治験依頼者の合意について確認するものとする。
- 4 治験責任医師は、緊急の危険回避の場合を除く治験実施計画書からの逸脱した行為について診療録等に追跡が可能な記録を残さなければならない。また、治験責任医師は、緊急の回避を除く治験実施計画書からの逸脱については、診療録等の記録から検証可能であることを確認するものとする。

(被験者の意思に影響を与える情報が得られた場合)

- 第 14 条 治験責任医師等は、治験に継続して参加するかどうかについて被験者の意思に影響を与えるものと認める情報を入手したときは、説明文書を改訂して I R B の承認を得た後、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。なお、説明文書の改訂手続き中には、責任医師等は、治験実施中の被験者に対し当該情報について伝え、被験者の治験への参加の意思を確認する。この場合、当該情報を被験者に伝えたことを診療録に記録する。

(治験実施への記録)

- 第 15 条 治験責任医師等は、当該治験に関する事項の全てを診療録（電子カルテ）に記録するものとする。なお、盲検性維持など治験の内容に準じ、治験依頼者と原資料の取り扱いについて十分に協議するものとする。

(治験の中止)

- 第 16 条 治験責任医師は、当該治験を中止したときは、速やかに被験者に通知するとともに、治験終了（中止・中断）報告書（書式 17）を病院長に提出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ときは、治験終了（中止・中断）報告書（書式 17）により I R B 及び治験依頼者へ通知する。

(治験の終了)

第 17 条 治験責任医師は、当該治験を終了したときは、治験終了（中止・中断）報告書（書式 17）により、その結果の概要を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うけたときは、治験終了（中止・中断）報告書（書式 17）により、IRB 及び治験依頼者へ通知する。

#### （治験の継続）

第 18 条 治験の実施が 1 年を超える場合、治験責任医師は、治験実施状況報告書（書式 11）により、その進行状況を病院長に報告し、継続の適否の審査を受けなければならない。

2 病院長は、前項に定める報告を受けたときは、当該治験の継続の適否について IRB に諮問しその審査結果に基づき適否を決定し、治験審査結果通知書（書式 5）により、治験責任医師及び治験依頼者に通知する。

#### （治験のモニタリング及び監査の実施）

第 19 条 治験依頼者は、本院に治験のモニタリング又は監査の依頼をしようとするときは、モニタリング・監査実施予定連絡票（別紙 7）を原則として 1 週間前までにセンターにファックス送信するものとする。

2 モニタリング・監査担当者が本院において初めてモニタリング・監査実施する際には、モニタリング・監査担当者の履歴書（別紙 8）をセンターに提出するものとする。

3 治験のモニタリング及び監査の実施については、別に定める。

#### （治験薬等の開発の中止、治験の中止又は中断並びに製造販売承認の通知）

第 20 条 治験依頼者は、治験薬等の開発を中止する場合、治験を中止又は中断する場合あるいは、治験薬等の医薬品についての製造販売承認を得た場合には、開発の中止等に関する報告書（書式 18）により、速やかに病院長に報告しなければならない。

2 病院長は、前項により受理した開発の中止等に関する報告書（書式 18）を入手したときは、IRB 及び治験責任医師に報告内容を通知するものとする。

3 依頼者より通知された文書の保存期間等の記載に基づき、本院が保存すべき治験に係る記録は、施錠した場所に保管するものとする。

#### （記録の保存）

第 21 条 病院長は、IRB および治験に関わる記録については、治験薬等の承認を受ける日または治験の中止もしくは終了の後 3 年を経過した日のうちいずれか遅い日までの期間保存しなければならない。

2 前項の規定に関して、製造販売後臨床試験の場合は「被験薬の承認を受ける日または治験の中止もしくは終了の後 3 年を経過した日のうちいずれか遅い日」とあるのを「再審査または再評価が終了する日」と読み替えるものとする。

3 センターは、記録の保存期間が前項の法令で定めるよりも長く保管する必要がある

るときは、実施計画書等による記載を確認後、保管すべきファイル等に保管期限を明記して、記録を保管するものとする。

(雑則)

第 22 条 この手順書に定めるもののほか、治験の実施に関し必要な事項は、病院長が定める。

附 則

この手順書は、平成 15 年 4 月 1 日から施行する。

附 則

この手順書は、平成 17 年 4 月 1 日から施行する。

附 則

この手順書は、平成 18 年 4 月 1 日から施行する。

附 則

この手順書は、平成 20 年 4 月 1 日から施行する。

附 則

この手順書は、平成 21 年 1 月 7 日から施行する。

附 則

この手順書は、平成 23 年 1 月 4 日から施行する。

附 則

この手順書は、平成 24 年 7 月 3 日から施行する。

附 則

この手順書は、平成 25 年 6 月 4 日から施行する。

附 則

この手順書は、平成 27 年 2 月 17 日から施行する。

附 則

この手順書は、平成 29 年 9 月 19 日から施行する。

附 則

- 1 この手順書は、平成 30 年 6 月 19 日から施行する。
- 2 本手順書に記載の「書式」は、「治験の依頼等に係る統一書式（平成 25 年 3 月 26 日付け医政研発 0326 第 1 号・薬食審査発 0326 第 1 号厚生労働省医政局研究開発振興課長・医薬食品局審査管理課長連名通知。以下「旧通知」という。）」（以下「統一書式」という。）である。統一書式導入以後、原則として、公印の押印は省略することとする。