

高知大学医学部附属病院治験受託取扱規則

平成22年10月12日
規則第37号

最終改正 令和5年4月27日規則第11号

(趣旨)

第1条 高知大学医学部附属病院（以下「病院」という。）における医薬品等の臨床研究（以下「治験」という。）の受託については、他の法令又はこれに基づく特別の定めのある場合を除くほか、この規則の定めるところによる。

(定義)

第2条 この規則において「医薬品等」とは、人体に試用する医薬品、医療機器又は再生医療等製品で、次の各号に掲げるものとする。

- (1) 厚生労働省に製造販売承認（承認事項の一部変更承認を含む。）を申請中又は申請前の医薬品、医療機器又は再生医療等製品
- (2) 厚生労働省の製造販売承認済みで未発売の医薬品、医療機器又は再生医療等製品
- (3) 厚生労働省の製造販売承認済みで医薬品、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第14条の4に基づく再審査申請、同法第14条の6に基づく再評価申請、同法23条の2の9に基づく使用成績評価申請を行う際に提出する資料の収集のために行う製造販売後臨床試験において用いる被験薬、被験機器又は被験製品
- (4) その他、治験審査委員会が認めた医薬品、医療機器又は再生医療等製品

2 この規則で用いる用語の定義は、特にこの規則において定めるもののほか、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）、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）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（平成26年厚生労働省令第89号）の定めるところによる。

(業務手順書)

第2条の2 病院長は、治験に係る標準業務手順書（各種様式を含む。）を作成し、これに基づき治験が適正かつ円滑に行われるように必要な措置を講じるものとする。

(受入れの基準)

第3条 治験は、高知大学の教育研究上有意義であり、かつ、本来の教育研究に支障を生じるおそれがないと認められる場合に限り、受け入れるものとする。

(受入れの条件)

第4条 治験を受け入れる場合は、次の条件を付するものとする。

- (1) 治験は、治験の申込みをしようとする者（以下「治験依頼者」という。）が一方的に中止することはできないこと。ただし、病院の治験に携わる者が医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令、医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令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、治験実施計画書又は治験の契約に違反することにより、適正な治験の実施に支障を及ぼしたと認める場合を除くものとする。
- (2) 治験に要する経費により取得した設備等は、返還しないこと。
- (3) やむを得ない事由により治験を中止し、又はその期間を延長する場合においても、病院はその責を負わず、また、原則として当該治験に要する経費は、返還しないこと。ただし、特に必要があると認める場合には、不用となった経費の額の範囲内において、その全部又は一部を返還することがある。
- (4) 治験依頼者は、治験に要する経費を当該治験の開始前に納付しなければならないこと。
- (5) 治験の実施に起因して、第三者に損害が発生し、かつ、その損害が病院の職員の故意又は重大な過失による場合を除き、その損害の賠償については、治験依頼者が負担すること。
- (6) その他病院長が必要と認めた事項
(申込み)

第5条 治験依頼者、治験責任医師又は自ら治験を実施する者は、治験依頼書又は治験実施申請書を病院長に提出するものとする。

- 2 被験者に対して直接治験を行う者（治験責任医師及び治験分担医師。以下「治験担当医師」という。）は、教授、准教授、講師又は助教を含むものとし、そのうち1人を治験責任医師とする。この場合において、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42条、医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令第62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62条に定める要件を満たすものを充てるものとする。
- 3 治験責任医師は、治験依頼書又は治験実施申請書に、履歴書及び治験分担医師・治験協力者リストを添えて提出するものとする。
(受入れの決定等)

第6条 病院長は、前条第1項及び本条第5項により提出を受けたとき、又は第11条第1項から第7項までによる報告を受けたときは、別に定める治験審査委員会（以下「委員会」という。）に治験審査依頼書を提出し、その議を経て、治験としての受入れ又は変更等について決定を行うものとする。

2 委員会委員長は、委員会の審査結果を治験審査結果通知書により病院長に報告するものとする。

3 病院長は、第1項により受入れ又は変更等について決定したときは、治験審査結果通知書により、治験依頼者及び治験責任医師又は自ら治験を実施する者に通知するものとする。ただし、委員会の決定と異なる場合にあっては、治験に関する指示・決定通知書により治験依頼者及び治験責任医師又は自ら治験を実施する者に通知するものとする。

4 病院長は、前条第3項に規定する治験分担医師・治験協力者リストに基づき、治験業務を分担する者を了承し、治験依頼者及び治験責任医師に通知するものとする。

5 治験依頼者及び治験責任医師又は自ら治験を実施する者は、病院長が治験審査結果通知書により治験実施計画書等の修正を条件に治験の実施を承認したとき、又は病院長から治験に関する指示・決定通知書による通知があったときは、治験実施計画書等修正報告書に必要な書類を添えて病院長に提出する。

（治験の審査依頼等）

第7条 高知大学において治験の審査を依頼しようとする者（以下「審査依頼者」という。）は、他施設からの治験審査依頼書を病院長に提出するものとする。

2 病院長は、前項の依頼書の提出があったときは、治験審査依頼書を委員会委員長に提出し、その議を経て、治験実施の可否等について決定を行うものとする。

3 委員会委員長は、委員会の審査結果を他施設からの治験審査依頼に対する結果通知書により病院長に報告するものとする。

4 病院長は、前項により治験実施の可否等について決定したときは、他施設からの治験審査依頼に対する結果通知書により審査依頼者に通知するものとする。

（契約の締結）

第8条 病院長（分任契約担当役）は、治験審査結果通知書を受けたときは、速やかに治験依頼者と治験契約書又は製造販売後臨床試験契約書により契約を締結し、又は自ら治験を実施する者と医師主導治験に関する合意書を取り交わすものとする。また、当初の

契約内容又は合意内容を変更する場合は、変更契約書により契約を締結し、又は医師主導治験に関する変更合意書を取り交わすものとする。

(被験者の同意等)

第9条 治験担当医師は、治験を実施するに当たっては、被験者に対し治験の次の各号に定める事項について文書を用いて十分説明し、文書により自由意思による同意を得るものとする。また、被験者が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、当該研究の目的上それらの被験者を対象とした研究をすることがやむを得ない場合には、その法定代理人等被験者に代わって同意を成し得る者の同意を得るものとする。また、説明文書を改訂したときは、治験の参加の継続について改めて被験者の同意を得るものとする。

- (1) 当該治験が試験を目的とするものである旨
- (2) 治験の目的
- (3) 治験責任医師の氏名及び連絡先
- (4) 治験の方法
- (5) 予測される治験薬、治験機器又は治験製品による被験者の心身の健康に対する利益（当該利益が見込まれない場合はその旨）及び予測される被験者に対する不利益
- (6) 他の治療方法に関する事項
- (7) 治験に参加する期間
- (8) 治験の参加をいつでも取りやめることができる旨
- (9) 治験に参加しないこと、又は参加を取りやめることにより被験者が不利益な取扱いを受けない旨
- (10) 治験の参加を取りやめる場合の治験機器又は治験製品の取扱いに関する事項
- (11) 被験者の秘密が保全されることを条件に、モニター、監査担当者及び委員会等が原資料を閲覧できる旨
- (12) 被験者に係る秘密が保全される旨
- (13) 健康被害が発生した場合における実施医療機関の連絡先
- (14) 健康被害が発生した場合に必要な治療が行われる旨
- (15) 健康被害の補償に関する事項
- (16) 当該治験の適否等について調査審議を行う委員会の種類、委員会において調査審議を行う事項その他当該治験に係る委員会に関する事項

(17) 被験者が負担する治験の費用があるときは、当該費用に関する事項

(18) 当該治験に係る必要な事項

(安全の確保)

第10条 治験担当医師は、治験を実施するに当たっては、医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令、医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令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の趣旨等に沿って、被験者の安全確保に十分配慮しなければならない。

(治験実施計画書の変更等)

第11条 治験依頼者及び治験責任医師又は自ら治験を実施する者は、治験実施計画書及び同意説明文書並びに治験契約書又は医師主導治験に関する合意書等の変更があった場合には、治験に関する変更申請書を病院長に提出する。

2 治験責任医師は、医薬品を使用した治験による重篤な有害事象が生じた場合、速やかに重篤な有害事象に関する報告書により、病院長及び治験依頼者又は病院長、他の実施医療機関の治験責任医師及び治験薬提供者に報告するものとする。

3 製造販売後臨床試験責任医師は、医薬品を使用した製造販売後臨床試験による重篤な有害事象が生じた場合、有害事象に関する報告書により、病院長及び製造販売後臨床試験依頼者に報告するものとする。

4 治験責任医師は、医療機器又は再生医療等製品を使用した治験による重篤な有害事象が生じた場合、速やかに重篤な有害事象及び不具合に関する報告書により、病院長及び治験依頼者又は病院長、他の実施医療機関の治験責任医師及び治験機器提供者若しくは治験製品提供者に報告するものとする。

5 製造販売後臨床試験責任医師は、医療機器又は再生医療等製品を使用した製造販売後臨床試験による重篤な有害事象が生じた場合、速やかに有害事象及び不具合に関する報告書により、病院長及び製造販売後臨床試験依頼者に報告するものとする。

6 治験依頼者又は自ら治験を実施する者は、第2項から前項までのほか、被験者の安全若しくは治験の実施に悪影響を及ぼす可能性のある新たな情報を得たときは、安全性情報等に関する報告書をもって、治験依頼者は病院長及び治験責任医師に、自ら治験を実施する者は病院長、他の実施医療機関の治験責任医師及び委員会委員長に報告するものとする。

- 7 治験責任医師は、進行中の治験のうち研究期間が年度を超える場合は、その経過等を、治験実施状況報告書をもって病院長に報告するものとする。
- 8 治験担当医師は、被験者の緊急の危険を回避するためその他医療上やむを得ない事情のために治験実施計画書からの逸脱又は変更を行うことができる。その際には、治験責任医師は、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を、直ちに病院長及び治験依頼者に提出するとともに、治験依頼者は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を病院長に提出する。
- 9 治験責任医師は、治験を終了したときは、治験終了（中止・中断）報告書により病院長に報告するものとする。
- 10 治験依頼者又は自ら治験を実施する者は、開発の中止等を決定したときは、開発の中止等に関する報告書により病院長に報告するものとする。
- 11 病院長は、第1項から第8項までの報告を受けたときは、委員会に諮るものとする。
- 12 病院長は、第9項の報告を受けたときは、治験終了（中止・中断）報告書により、委員会委員長及び治験依頼者に通知するものとする。
- 13 病院長は、第10項の報告を受けたときは、開発の中止等に関する報告書により、委員会委員長及び治験責任医師に通知するものとする。

（医薬品等の受入れ及び管理）

第12条 治験に使用する医薬品等は、薬剤部又は次世代医療創造センターにおいて管理するものとし、適正に管理するため、医薬品等管理者（以下「管理者」という。）を置き、薬剤部長又は薬剤部薬剤師のうちから薬剤部長が指名し病院長が認める者をもって充てる。ただし、薬剤部長又は薬剤部薬剤師のうちから薬剤部長が指名し病院長が認める者が管理することが適当でない医薬品等は、診療科又は中央診療施設において管理し、管理者は、治験責任医師をもって充てる。

- 2 前項ただし書の医薬品等とは、次の各号に掲げるものとする。
 - (1) 医療機器
 - (2) 再生医療等製品
 - (3) 医薬品のうち、体外診断用医薬品、放射性医薬品及び造影剤
 - (4) 診療科又は中央診療施設の長の要請を受け、病院長が当該治験責任医師で管理することが適当であると認めたもの
- 3 管理者は、受払簿により、医薬品等の受払いを記録するものとする。

4 治験を終了し、又は中止したときに未使用の医薬品等があるときは、管理者は、治験依頼者に返還するものとし、その際には受領書を徴するものとする。

(記録の保存)

第13条 医薬品等の治験に関する記録等を適切に保存するため、記録保存責任者を置く。

2 記録等の保存期間は、治験に関しては医薬品等の製造販売承認日又は治験の中止若しくは終了の後3年を経過した日のいずれか遅い日まで、製造販売後臨床試験に関しては再審査又は再評価が終了する日までとする。ただし、治験依頼者がこれ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又は自ら治験を実施する者と協議するものとする。

(治験に要する経費等)

第14条 治験依頼者から徴する治験に要する経費は、病院長が別に定める算定要領により算定した額とする。

(被験者の療養費)

第15条 被験者に係る療養費のうち、検査、画像診断、投薬及び注射（ただし、投薬及び注射は当該薬品の予定される効能又は効果と同様の効能又は効果を有するもの）については、高知大学医学部附属病院諸料金規則第2条により算定した経費を治験依頼者から徴する。

(被験者負担の軽減)

第16条 治験協力者は、被験者が医薬品等の治験のために来院した場合、被験者来院記録簿を作成し、翌月5日までに次世代医療創造センター長に提出するものとする。

2 次世代医療創造センター長は、前項の提出を受けたときは、医薬品等の治験参加に伴う被験者負担の軽減を図るため、謝金を支払う手続を行うものとする。なお、支給額については、病院長が別に定める。

(治験依頼者及び規制当局による調査の受入れ)

第17条 病院長は、治験依頼者が行うモニタリング及び監査並びに規制当局による調査の求めがあった場合、これを受け入れ、それらの求めに応じて関連資料（原資料）を直接閲覧に供するものとする。

2 前項の調査を受け入れた場合は、速やかに委員会に報告するものとする。

(治験の実施に関する業務)

第18条 治験の実施に関する業務は、次世代医療創造センターが行う。

(その他)

第19条 病院における医薬品等の製造販売後の調査及び試験のうち、製造販売後臨床試験については、この規則を準用する。この場合において、規則中（第11条第2項から第5項まで及び第13条本文を除く。）「治験」とあるのは、用語中の字句も含め「製造販売後臨床試験」と読み替えるものとする。

2 この規則に定めるもののほか、治験に関し必要な事項は、別に定める。

附 則

1 この規則は、平成22年10月12日から施行する。

2 高知大学医学部附属病院治験受託取扱規則（平成16年規則第267号。以下「旧規則」という。）は、廃止する。

3 前項の規定にかかわらず、この規則の施行前に旧規則により受託した治験については、なお従前の例による。

附 則（平成24年3月13日規則第121号）

この規則は、平成24年4月1日から施行する。

附 則（平成25年2月12日規則第73号）

この規則は、平成25年3月1日から施行する。

附 則（平成25年4月9日規則第11号）

この規則は、平成25年5月1日から施行する。

附 則（平成26年3月11日規則第84号）

この規則は、平成26年4月1日から施行する。

附 則（平成27年1月13日規則第36号）

この規則は、平成27年1月13日から施行する。

附 則（平成27年5月26日規則第8号）

この規則は、平成27年6月1日から施行する。

附 則（平成30年3月13日規則第69号）

この規則は、平成30年4月1日から施行する。

附 則（令和5年4月27日規則第11号）

この規則は、令和5年5月1日から施行する。