

○順天堂大学医学部附属順天堂医院治験実施規程

昭和63年6月14日

規第平9一改4号

改正 平成9年9月1日

(全部改正)

平成10年12月1日

平成13年4月1日

平成15年4月1日

平成19年8月1日

平成20年4月1日

平成30年11月1日

令和4年8月1日

(目的と適用範囲)

- 第1条 この規程は、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、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7月30日厚生労働省令第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（平成17年3月23日厚生労働省令第38号）、再生医療等製品の製造販売後の調査及び試験の実施に関する省令（平成26年7月30日厚生労働省令第90号）等の医薬品、医療機器及び再生医療等製品の臨床試験（以下「治験」という。）に係る省令（以下それらを「実施基準」という。）に基づき、順天堂大学医学部附属順天堂医院（以下「順天堂医院」という。）における治験の実施に関する必要事項を定め、順天堂医院における治験が倫理的配慮のもとに科学的に実施されることを目的とする。
- 2 この規程は、医薬品、医療機器及び再生医療等製品（以下「医薬品等」という）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治験並びに医薬品等の再審査申請、再評価申請又は副作用調査の際に提出すべき資料の収集のために行う製造販売後臨床試験に対して適用する。
- 3 この規程において製造販売後臨床試験については、「治験」とあるものを「製造販売後臨床試験」と、医療機器又は再生医療等製品の治験については、「治験薬」とあるも

のを「治験機器」又は「治験製品」、「被験薬」とあるものを「被験機器」又は「被験製品」、「副作用」とあるものを「不具合」と読み替える。

(定義)

第2条 治験に用いる「治験薬」とは、人体に適用される次の各号のいずれかに該当するものをいう。

- (1) 厚生労働省に製造販売の承認を申請する目的のもの
- (2) 製造販売後のもので、新たな効能・効果を追加取得する目的のもの
- (3) 製造販売後のもので、製造販売後調査の結果得られた情報の検証及び診療で得られない適正使用情報を収集する目的のもの
- (4) 生命に重大な影響がある疾患であって、既存の治療法に有効なものが存在しない疾患を対象とし、人道的見地から国内開発最終段階である治験の実施後あるいは実施中(組み入れ終了)に実施する治験に使用するもの
- (5) その他、第4条第1項に定める治験審査委員会が承認したもの

2 この規程において「製造販売後臨床試験」、「治験責任医師」、「治験薬」、「被験薬」、「治験分担医師」、「モニタリング」、「監査」、「自ら治験を実施する者」とは、実施基準の規定による。

3 この規程において「医師主導の治験」とは、前項に規定する自ら治験を実施する者による治験をいう。

(標準業務手順書)

第3条 順天堂大学医学部附属順天堂医院院長(以下「院長」という。)は、治験の適正な取り扱い及び治験の実施のために設置した組織の円滑且つ適正な運営を図るために、順天堂大学医学部附属順天堂医院治験に係わる標準業務手順書(以下「標準業務手順書」という。)を定める。

(治験審査委員会の設置)

第4条 院長は、治験の実施について審議を行うための諮問機関として、順天堂大学医学部附属順天堂医院治験審査委員会(以下「治験審査委員会」という。)を設置する。

2 治験審査委員会の運営及び業務については標準業務手順書に定める。

(治験事務局の設置)

第5条 院長は、順天堂医院の治験に関する業務を行うため、実施基準に基づく治験事務局を設置する。

2 治験事務局は、臨床研究・治験センター内に置く。

3 治験事務局は、院長の指示により、実施基準に係わる業務及び治験が日本、米国及び欧州連合におけるICH（医薬品規制ハーモナイゼーション国際会議）の精神に基づき、国際性・科学性・倫理性・信頼性において高い評価を得られるための支援を行うものとする。

4 治験事務局は、次に掲げる者で構成する。

- (1) 事務局長 1名
- (2) 薬剤師 若干名
- (3) 事務員 若干名

治験事務局は、治験審査委員会事務局を兼ねるものとする。

(治験事務局長)

第6条 治験事務局長は、院長の推薦に基づき理事長がこれを任命する。

2 治験事務局長は、院長の指示により治験事務局の業務を掌握し、次に掲げる業務を行う。

- (1) 実施基準、この規程及び標準業務手順書に係わる業務
- (2) その他、治験に係わる業務を円滑に行うために必要な業務及び支援

3 治験事務局の業務については標準業務手順書に定める。

(治験責任医師)

第7条 治験責任医師は、治験を適正に実施しうる者とし、順天堂医院における治験に係る業務を統括するものとする。

2 治験責任医師は、治験関連業務の一部を治験分担医師及び治験協力者に分担させる場合又は臨床研究コーディネーターを置く場合には、院長に申請してその指名又は許可を得るものとする。

3 治験責任医師の要件及び責務については標準業務手順書に定める。

(治験の申請)

第8条 院長は、治験依頼者及び自ら治験を実施する者から治験の依頼を受ける際は、当該依頼者に標準業務手順書に定める最新の必要書類を提出させるものとする。

(治験実施の適否)

第9条 院長は、前条に基づき申請依頼のあった治験実施について治験審査委員会に対し、治験実施の適否を諮問し、治験審査委員会は、院長に審査結果を答申するものとする。

2 院長は、治験責任医師及び治験依頼者に前項の答申に基づき治験実施の適否を通知す

るものとする。

(治験の契約)

第10条 院長は、前条第1項により、治験実施について適当とされた場合には、許可した治験依頼者と治験実施契約を締結するものとする。

2 院長は、前項の治験依頼者と締結した治験実施契約について、治験審査委員会の意見により治験の継続が不適と認めた場合には、契約を解除できるものとする。

(治験薬の管理)

第11条 院長は、院内治験薬の管理を行うため、治験薬管理者を置き、原則として院内の全ての治験薬を管理させるものとする。ただし、治験薬の管理業務については標準業務手順書に定める。

(治験の実施)

第12条 治験責任医師及び治験分担医師は、第9条第2項に基づき、院長より通知を受けた後に、実施基準、標準業務手順書及び治験実施計画書等を遵守して治験を実施するものとする。

2 治験責任医師は、治験の実施に重大な影響を与え又は被験者の危険を増大させるような治験の変更を行うとき、若しくは治験を中止し、中断し又はその期間を延長する必要があるときは、標準業務手順書に基づき院長に報告又は申請しなければならない。

3 治験責任医師は、当該治験において死亡その他重篤な有害事象が発生したときは、標準業務手順書に基づき直ちに必要な措置をとるとともに院長に報告するものとする。

(治験の申請後の文書等の追加・更新・改訂等)

第13条 治験責任医師は、治験開始前及び治験期間中に治験審査委員会で審査対象となった提出文書の内容が、追加、更新又は改訂された場合には、院長に速やかに報告するものとする。

2 院長は、治験期間を通じて治験審査委員会の審査対象となる文書を最新のものにしなければならない。

(治験の中止・中断及び終了)

第14条 院長は、治験依頼者から治験の中止・中断報告を受けたときは、速やかに治験責任医師及び治験審査委員会に通知するものとする。

2 院長は、治験責任医師から治験の中止・中断報告を受けたときは、速やかに治験依頼者及び治験審査委員会に通知するものとする。

3 院長は、治験責任医師から治験終了報告を受けたときは、治験依頼者による治験の場

合には治験依頼者及び治験審査委員会に、医師主導による治験の場合には治験審査委員会に通知するものとする。

(製造販売承認取得、開発中止の通知)

第15条 院長は、治験依頼者又は自ら治験を実施する者が当該被験薬の製造販売承認取得若しくは開発を中止した場合には、速やかに通知させるものとする。

(モニタリング、監査等への協力)

第16条 院長は、治験依頼者又は自ら治験を実施する者によるモニタリング、監査及び治験審査委員会並びに所轄省庁等の調査を受け入れ、協力するものとする。

2 モニタリング、監査の手順については、標準業務手順書に定める。

(記録の保存)

第17条 院長は、院内において保存すべき記録等（以下「記録」という。）を記録ごとに保存責任者を定めて保存するものとする。

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廃棄されることがないように努めるとともに、モニタリング、監査、治験審査委員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。

(アルバイト・備品)

第18条 治験責任医師は、治験実施に際しアルバイトの雇用及び備品の購入等を必要とした場合には、院長の許可を得るものとする。

(治験協力費)

第19条 治験責任医師は、被験者に交通費等の費用を支払う場合には、院長の許可を得るものとする。

(業務委託の契約)

第20条 院長又は自ら治験を実施する者は、治験の実施の準備及び管理に係わる業務又は治験の実施に係わ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者との契約を締結するものとする。

(改廃)

第21条 この規程の改廃は、治験審査委員会及び病院運営協議会の審議に基づき、理事会の承認を得て院長がこれを行う。

附 則

1 この要綱は、昭和63年6月14日から実施する。

- 2 本治験による受け入れた受託料の配分率は、順天堂大学「受託研究の取扱い基準」に準じて取扱う。

附 則

- 1 この規程は、平成9年9月1日から施行する。
- 2 この規程に係わらず、平成9年3月31日以前に契約した治験については、従前の順天堂大学医学部附属順天堂医院治験実施要綱（昭和63年6月14日制定）を適用する。

附 則

この規程は、平成10年12月1日から施行する。

附 則

この規程は、平成13年4月1日から施行する。

附 則

この規程は、平成15年4月1日から施行する。

附 則

この規程は、平成19年8月1日から施行する。

附 則

この規程は、平成20年4月1日から施行する。

附 則

この規程は、平成30年11月1日から施行する。

附 則

この規程は、令和4年8月1日から施行する。