

○治験実施細則

(平成 16 年 3 月 1 日 15 保事総第 552 号)

改正 平成 18 年 6 月 30 日 18 保事総第 173 号平成 21 年 3 月 31 日 20 保事事第 304 号
平成 22 年 3 月 5 日 21 保事事第 329 号 平成 24 年 3 月 29 日 23 保事事第 346 号
平成 25 年 2 月 18 日 24 保事事第 316 号平成 27 年 5 月 21 日 27 保事事第 61 号

(通則)

- 第 1 条 治験取扱要綱(平成 16 年 1 月 28 日付 15 保事総第 551 号。以下「要綱」という。)に基づく病院及び所における治験の実施に係る必要事項については、この細則に定めるところによる。
- 2 この細則における用語の意義は、要綱に定めるところによる。
- 3 この細則において、様式指定のないものは、「治験の依頼等に係る統一書式について(厚生労働省医政局研究開発振興課長通知)」に基づく書式により処理する。

(受託手続)

第 2 条 受託の手続は、次の各号によるものとする。

(1) 治験委託の依頼

要綱第 8 条の規定に基づく治験委託は、治験依頼者(以下「依頼者」という。)が、依頼者の選定する治験責任医師とともに、「治験依頼書」により行い、「治験に係る経費算出表」(別記第 1 号様式)、「治験薬概要書の要旨」、「治験機器概要書の要旨」、「治験製品概要書の要旨」(別記第 2 号様式)、医薬品 GCP 省令、医療機器 GCP 省令及び再生医療等製品 GCP 省令に定める文書及び治験審査委員会(以下「委員会」という。)が必要と認める関係資料を病院長又は所長に提出するものとする。ただし、病院長又は所長が審査を依頼した他の委員会(複数の医療機関の長と共同で設置した治験審査委員会(以下「共同委員会」という。))を含む。)において、別に規定がある場合はこの限りではない。

(2) 治験責任医師の履歴書の提出

治験責任医師は、前号の依頼を受けたときは、あらかじめ「履歴書」を病院長又は所長に提出するものとする。

(3) 治験分担医師・治験協力者リストの提出

治験責任医師は、第 1 号の治験に係る治験分担医師又は治験協力者が存する場合は、「治験分担医師・治験協力者のリスト」(以下「リスト」という。)及び必要時に治験分担医師の履歴書を病院長又は所長に提出するものとする。

(4) 治験責任医師等の了承

病院長又は所長は、第 1 号により治験委託の依頼を受けたときは、依頼者の選定に基づき治験責任医師を、治験分担医師又は治験協力者が存する場合は、前号に掲げるリストに基づき治験分担医師及び治験協力者を了承するものとする。

(5) 委員会の審査

ア 病院長又は所長は、当該治験実施の可否について、「治験審査依頼書」により、委員会の審査に付さなければならない。

イ 委員会は、医薬品 GCP 省令、医療機器 GCP 省令又は再生医療等製品 GCP 省令の規定に基づいて審査し、その結果を「治験審査結果通知書」により病院長又は所長に報告するものとする。

ウ 審査結果による治験実施計画書等の修正、変更等は「治験実施計画書等修正報告書」によるものとする。

(6) 受託の決定

病院長又は所長は、前号により通知を受けた当該治験の実施の可否について決定し、委員会の決定と同じである場合には「治験審査結果通知書」により、異なる場合には「治験審査結果通知書」の写しとともに「治験に関する指示・決定通知書」により、依頼者及び治験責任医師へ通知するとともに、治験薬、治験機器又は治験製品(以下「治験薬等」という。)管理者及び契約担当者に連絡する。

(7) 受託の報告

病院長又は所長は、要綱第9条第3項の規定により治験の受託を決定したときは、「受託研究報告書」(別記第4号様式)により、事務局長に半期ごとに報告するものとする。

(8) 受託契約

第6号により受託が決定された治験については、契約担当者は、依頼者と「治験の受託に関する契約書」(別記第3号様式)により、治験の目的、内容、方法、期間、目標とする被験者数及び治験に要する経費等を明記した受託契約を締結しなければならない。ただし、病院長又は所長が審査を依頼した他の委員会(共同委員会を含む。)において、別に規定がある場合にはこの限りではない。

(委員会の構成等)

第3条 要綱第6条に定める委員会の構成は、次の職にある者とし、委員は病院長又は所長が任命する。

(1) 副院長又は副所長(2人以上の副院長又は副所長を置く病院においては、病院長または所長の指名する副院長又は副所長)

(2) 事務長

(3) 病院長又は所長の指名する診療科部長又は医長

(4) 薬剤科長

(5) 看護部長又は副看護部長

(6) 庶務課長

(7) 医事課長、専門課長(医事)又は医事係長

- 2 病院長又は所長は、前項に定める内部委員のほか、1名以上の当該病院又は所及び病院長又は所長とは利害関係を有しない外部委員を指名し、その就任を委嘱する。
- 3 委員会委員の任期は1年とし、再任を妨げない。
- 4 当該治験の治験責任医師、治験分担医師又は治験協力者である委員は、説明するために院内委員会に出席することはできるが、審議、採決に参加することはできない。
- 5 院内委員会の事務局又は事務担当者は、各病院又は所で定めるものとする。

(治験事務局員の任命等)

第4条 病院長又は所長は要綱第7条に規定する治験事務局の局員の任命を行うものとする。

- 2 治験事務局は、要綱第4条に掲げる手順書に定める業務を行うものとする。

(治験の実施)

第5条 要綱第12条第1項の規定による被験者又はその代諾者の同意は、同意書によるものとする。

- 2 前項の同意書の様式は、各病院又は所で定めるものとする。
- 3 治験の開始は、受託契約締結後とする。
- 4 依頼者は依頼した治験について、治験実施計画書等の一部を変更する場合は、「治験に関する変更申請書」を病院長又は所長に提出するものとする。
- 5 依頼者及び治験責任医師は、特別の事由により、当該治験責任医師又は治験分担医師を変更する必要がある場合には、事前に「治験に関する変更申請書」に「治験分担医師・治験協力者リスト」及び必要時に新たに治験担当者等となる者の「履歴書」を添えて病院長又は所長に申請するものとする。
- 6 病院長又は所長は、前2項の変更がやむをえないと認めるときは、委員会の審査に付した上で、その決定が委員会の決定と同じ場合には「治験審査結果通知書」により、異なる場合には「治験審査結果通知書」の写しとともに、「治験に関する指示・決定通知書」により、依頼者及び治験責任医師に通知するものとする。
- 7 依頼者及び治験責任医師は、特別の事由により、治験協力者を変更する必要がある場合は、事前に「治験分担医師・治験協力者リスト」を病院長又は所長に提出するものとする。
- 8 病院長又は所長は前2項により変更された治験分担医師及び治験協力者を「治験分担医師・治験協力者リスト」に基づき了承する。

(実施状況報告等)

第6条 要綱第13条第1項の規定による報告は、「治験実施状況報告書」によるものとする。

- 2 要綱第13条第2項の規定による報告は、「重篤な有害事象に関する報告書」又は「有害事象に関する報告書(製造販売後臨床試験用)」によるものとする。
- 3 要綱第9条第5項第2号の規定による報告は、「安全性情報等に関する報告書」によるものとする。
- 4 病院長又は所長は、実施状況等について報告を受けた場合は、当該治験の継続の可否について委員会の意見を聴き、委員会の決定と同じ場合には「治験審査結果通知書」により、異なる場合には「治験審査結果通知書」写しとともに、「治験に関する指示・決定通知書」により依頼者及び治験責任医師に通知するものとする。

(治験結果の報告等)

第7条 要綱第14条第1項の規定による治験の終了、中止若しくは中断の報告は、「治験終了(中止・中断)報告書によるものとする。

- 2 依頼者及び治験責任医師は、特別の事由により、当該治験の期間を変更する必要がある場合は、事前に「治験に関する変更申請書」により病院長又は所長に申請するものとする。
- 3 病院長又は所長は、第1項の治験の終了、中止若しくは中断の報告を受けたときは、「治験終了(中止・中断)通知書」の写により委員会及び依頼者に通知するものとする。
- 4 病院長又は所長は、第2項の期間変更がやむを得ないと認めたときは、委員会の審査に付した上で、その決定を委員会の決定と同じ場合は「治験審査結果通知書」により、異なる場合には「治験審査結果通知書」写しとともに、「治験に関する指示・決定通知書」により、依頼者及び治験責任医師に通知するものとする。
- 5 要綱第14条第3項及び第16条の規定による報告は、「開発の中止等に関する報告書」によるものとする。
- 6 病院長又は所長は、当該治験を終了、中止若しくは中断又は期間変更を決定したときは、その決定を「受託研究報告書」(別記第4号様式)により、事務局長に半期ごとに報告するものとする。

(治験実施計画等からの逸脱)

第8条 治験責任医師は、治験の実施に際して、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理由により治験実施計画書等に従わなかった場合には、「緊急の危険を回避するための治験実施計画書等からの逸脱に関する報告書」により、可能な限り早急に病院長又は所長及び依頼者に報告しなければならない。

- 2 病院長又は所長は、前項により治験実施計画書からの逸脱について報告があった場合は、当該治験の継続の可否について委員会に意見を聴き、委員会の決定

と同じ場合は「治験審査結果通知書」により、異なる場合には「治験審査結果通知書」写しとともに「治験に関する指示・決定通知書」により依頼者及び治験責任医師に通知する。また、病院長又は所長は、依頼者より「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」を受け、その写を治験責任医師に提出する。

(治験薬等の管理)

- 第9条 要綱第17条に規定する治験薬等の管理者の任命は、「治験薬等管理者任命書」(別記第8号様式)により行うものとする。
- 2 治験薬の管理は、原則として薬剤科長に準ずる職の薬剤師が行うものとする。ただし、当該治験を実施する上で、医師又は歯科医師等が管理することが適当と病院長又は所長が認めた場合はこの限りではない。
 - 3 治験機器の管理は、原則として病院長又は所長が任命する者が行うものとする。ただし、当該治験を実施する上で、医師又は歯科医師が管理が適当と病院長又は所長が認めた場合はこの限りではない。
 - 4 治験製品の管理は、原則として病院長又は所長が任命する者が行うものとする。ただし、当該治験を実施する上で、医師又は歯科医師が管理が適当と病院長又は所長が認めた場合はこの限りではない。
 - 5 第2項、第3項又は第4項のただし書きの規定により、医師又は歯科医師等が治験薬等を管理するときは、「治験薬等診療科管理申請書」(別記第5号様式)を病院長又は所長に提出するとともに、その使用等の状況を明確にしておかなければならない。
 - 6 病院長又は所長は、第2項、第3項又は第4項により、診療科において医師又は歯科医師が治験薬等を管理することを認めたときは、「治験薬等診療科管理承諾書」(別記第6号様式)により、診療科責任者及び依頼者に通知するものとする。
 - 7 治験薬等の管理については、依頼者が定めた手順書に従って適正に行わなければならない。

(モニタリング及び監査)

- 第10条 病院長又は所長は、要綱第19条に規定する依頼者からのモニタリング及び監査を受け入れる場合は、事前に依頼者から「直接閲覧実施連絡票」を提出させるものとする。
- 2 病院長又は所長は、前項によりモニタリング及び監査を受け入れた場合は、「治験モニタリング・監査結果報告書」(別記第7号様式)を提出させるものとする。

(治験に要する経費)

第 11 条 臨床試験研究経費、治験薬管理経費、治験機器管理経費、モニタリング、監査等に要する経費及び被験者の負担を軽減するための経費に係る単価設定については、別表に定めることとする。

2 要綱第 11 条に規定する治験に要する経費は別途定めることとし、執行等については次の各号によるものとする。

(1) 治験に要する経費の受入れ

病院長又は所長は、治験に要する経費の全額を次の科目により受け入れるものとする。

(大科目) 医業収益

(中科目) その他医業収益

(小科目) その他医業収益

(2) 治験に要する経費の支出

ア (1)に規定する受入額の管理費相当分を除く額を限度とし、原則として次の科目により支出するものとする。

(大科目) 医業費用

(中科目) 研究研修費

(小科目) 研究材料費

(小科目) 謝金

(小科目) 図書費

(小科目) 研究旅費

(小科目) 研究雑費

イ 対象経費は、別表に掲げる経費とする。

ウ 執行方法は、次によるものとする。

治験に要する経費は、治験責任医師等の請求に基づき、原則として現物で交付するものとし、その執行は庶務(担当)課で行うものとする。

エ 治験に要する経費の執行に当たっては、病院の経営費と明確に区分し、治験ごとに経費の用途別内訳を明らかにしておかなければならない。

オ 協力費の支出に係わる必要事項は要綱第 11 条の規定により病院長又は所長が決定するものとする。

附 則

1 この細則は、平成 16 年 4 月 1 日から施行する。

- 2 細則第2条に規定する「治験の受託に関する契約書」(別記第12号様式の1)は標準契約書とし、本契約書に定めのない事項については必要に応じて依頼者と協議のうえ定めるものとする。

附 則(平成18年6月30日18保事総第173号)

- 1 この細則は、平成18年7月1日から施行する。
- 2 細則第2条に規定する「治験の受託に関する契約書」(別記第13号様式の1)及び「製造販売後臨床試験の受託に関する契約書」(別記第14号様式の1)は標準契約書とし、本契約書に定めのない事項については必要に応じて依頼者と協議のうえ定めるものとする。

附 則(平成21年3月31日20保事事第304号)

- 1 この細則は、平成21年4月1日から施行する。
- 2 細則第2条に規定する「治験の受託に関する契約書」(別記第3号様式の1から4まで)及び「製造販売後臨床試験の受託に関する契約書」(別記第3号様式の5から8まで)は標準契約書とし、本契約書に定めのない事項については必要に応じて依頼者と協議のうえ定めるものとする。この細則の施行前にした契約の様式は、なお効力を有する。

附 則(平成22年3月5日21保事事第329号)

この細則は、平成22年4月1日から施行する。

附 則(平成24年3月29日23保事事第346号)

この細則は、平成24年4月1日から施行する。

附 則(平成25年2月18日24保事事第316号)

この細則は、平成25年3月1日から施行する。

附 則(平成27年5月21日27保事事第61号)

この細則は、平成27年6月1日から施行する。