

治験及び製造販売後臨床 試験実施要領

制定日：2012 年 4 月 4 日
改訂日：2015 年 7 月 8 日
改訂日：2016 年 7 月 13 日
改訂日：2016 年 12 月 14 日
改訂日：2017 年 4 月 1 日
改訂日：2021 年 12 月 8 日

承認者：病院長 大 山 力

弘前大学医学部附属病院 臨床試験管理センター

弘前大学医学部附属病院における医薬品等の臨床研究に関する受託研究実施要領

(趣旨)

第1条 弘前大学医学部附属病院（以下「本院」という。）において、外部からの委託を受けて行う医薬品等の臨床研究（以下「治験」という。）に関する取扱いについては、弘前大学受託研究取扱規程（平成16年規程第77号）並びにその一部改正（平成24年3月21日規程第49号）及びGCP省令に定めるもののほか、この要領の定めるところによる。

2 治験の実施に当たっては、ヘルシンキ宣言に基づく倫理的原則を遵守し、GCP省令の趣旨に沿って、被験者の安全確保について適切な配慮をするものとする。

(定義)

第2条 この要領において、用いる用語の定義は次の各号に定めるものとする。

- (1) 医薬品等：治験の対象とされる薬物（医薬品、化学的物質、生物学的物質又はそれらを含有する製剤）及びそれと比較する目的で治験に用いられている薬物（医薬品、化学的物質、生物学的物質又はそれらを含有する製剤、プラセボを含む。）、或いは治験の対象とされる医療機器又は機械器具等その他の物質及びそれと比較する目的で用いられる医療機器又は機械器具等その他の物質、或いは治験の対象とされる再生医療等製品又は加工細胞等（人若しくは動物の細胞に培養その他の加工を施したものの又は人若しくは動物の細胞に導入され、これらの体内で発現する遺伝子を含有するもの）及びそれと比較する目的で用いられる再生医療等製品又は加工細胞等。
- (2) 治験薬等：前号に定める臨床試験に用いる治験薬、対照薬、治験機器、対照機器、治験製品及び対照製品。
- (3) 有害事象（医薬品に係る治験の場合に限る。）：治験薬を投与された被験者に生じたすべての好ましくない又は意図しない疾病又はその徴候（臨床検査値の異常を含む。）をいい、当該治験薬との因果関係の有無は問わない。
- (4) 有害事象（医療機器に係る治験の場合に限る。）：治験機器との因果関係の有無に関わらず、当該治験機器の使用時に被験者、使用者その他の者に生じた全ての好ましくない又は意図しない疾病又は障害並びにその徴候（臨床検査値の異常を含む。）をいう。ただし、被験者以外の者に生じたものについては、治験機器の使用による影響と疑われるものに限る。
- (5) 有害事象（再生医療等製品に係る治験の場合に限る。）：治験製品を使用された被験者に生じたすべての好ましくない又は意図しない疾病又は障害並びにその兆候（臨床検査値の異常を含む。）をいい、当該治験製品との因果関係の有無は問わない。なお、治験製品の製造のために実施する細胞・組織の採取において生じた好ましくない又は意図しない疾病又は障害並びにその兆候も含む。
- (6) 不具合：医療機器に係る治験にあつては、破損、作動不良等広く品質、安全性、性能等に関する治験機器の具合がよいことをいい、設計、交付、保管、使用のいずれの段階によるものであるかを問わないこと、また、再生医療等製品に係る治験にあつては、被験製品等の機能の不全、細胞が人体に及ぼす副作用等広く具合のよいことをいい、製造、交付、保管又は使用のいずれの段階によるものであるかを問わないこと。
- (7) 重篤な有害事象等：有害事象のうち、次の①から⑥に示す重篤なもの。

〔重篤な有害事象等〕（医薬品等の副作用の重篤度分類基準を参考に判断する）

- ① 死に至るもの
- ② 生命を脅かすもの
- ③ 治療のため入院または入院期間の延長が必要となるもの

- ④ 永続的または顕著な障害・機能不全に陥るもの
- ⑤ 先天異常を来すもの
- ⑥ その他、被験者にとって著しく有害なことが示唆されるもの（重篤な有害事象の発生のおそれがある不具合を含む。）

（目的と適用範囲）

第3条 この要領において、「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）（以下「医薬品医療機器等法」という。）、「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）」（以下GCP省令という。）及びその他関係通知に基づいて弘前大学医学部附属病院（以下「本院」という。）における治験依頼者による治験の実施に必要な手続きと運営に関する手順を定めるものとする。

2 医薬品、医療機器、及び再生医療等製品の製造販売承認申請又は承認事項一部変更承認申請（以下「承認申請」という。）の際に提出すべき資料の収集のために行う治験に対して適用する。

3 医療機器の治験については、医薬品医療機器等法施行規則第275条に基づき、医薬品医療機器等法施行規則第269条及び第270条の規定を準用する。

医療機器の治験については、本要領において「医薬品」とあるのを「医療機器」若しくは「再生医療等製品」と、「治験薬」とあるのを「治験機器」若しくは「治験製品」と、「被験薬」とあるのを「被験機器」若しくは「被験製品」と、「副作用」とあるのを「不具合」と、「用法及び用量」とあるのを「操作方法又は使用方法」若しくは「用法、用量又は使用方法」と読み替えるものとする。

4 再生医療等製品の治験については、医薬品医療機器等法施行規則第275条の4に基づき、医薬品医療機器等法施行規則第269条及び第270条の規定を準用する。

再生医療等製品の治験については、「医薬品」とあるのを「再生医療等製品」と、「治験薬」とあるのを「治験製品」と、「被験薬」とあるのを「被験製品」と、「副作用」とあるのを「不具合」と、「用法及び用量」とあるのを「用法、用量又は使用方法」と読み替えるものとする。

5 再生医療等製品の製造販売後臨床試験については、「医薬品」とあるのを「再生医療等製品」と、「試験薬」とあるのを「試験製品」と、「副作用」とあるのを「不具合」と、「用法及び用量」とあるのを「用法、用量又は使用方法」と読み替えるものとする。

6 医療機器の治験については、医薬品GCP省令の該当条文を医療機器GCP省令の該当条文に読み替えるものとし、医薬品GCP省令は、GCP省令と表現する。

7 再生医療等製品の治験については、医薬品GCP省令の該当条文を再生医療等製品GCP省令の該当条文に読み替え、医薬品GCP省令は、GCP省令と表現する。なお、書式・様式については医療機器の治験の書式・様式を読み替えて使用する。

8 医薬品及び再生医療等製品の再審査申請、再評価申請、医療機器の使用成績評価申請の際に提出すべき資料の収集のための製造販売後臨床試験を行う場合は、本要領において「治験」とあるのを「製造販売後臨床試験」と読み替えるものとする。

なお、医薬品等の製造販売後臨床試験においては、GCP省令及び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「GPS省令」という。）並びにその関係通知、を遵守して実施するものとする。

9 「自ら治験を実施する者」により実施される臨床試験（医師主導治験）についても本要領を適用するものとする。医師主導治験については、別段の規定がある場合を除いて、本要領において「治験依頼者」とあるのを「自ら治験を実施する者」と読み替えるものとする。

(業務手順書)

第4条 弘前大学医学部附属病院長（以下「病院長」という。）は、治験に係わる業務に関する手順書を作成し、これに基づき治験が適正かつ円滑に行われるよう必要な措置を講ずるものとする。

- 2 本要領で用いる書式のうち書式1から書式18については、厚生労働省課長通知「新たな「治験の依頼等に係る統一書式」について（平成30年7月10日通知）」の統一書式に関する記載上の注意事項に従い作成するものとする。ただし、改訂時には最新のもので作成するものとする。

(組織)

第5条 病院長は、治験を受託するのに必要な医薬品等臨床研究審査委員会又はGCP省令第27条第1項の規定により選択した外部治験審査委員会（以下、「審査委員会」という。）、臨床試験管理センター、治験薬等管理者、記録保管責任者、治験分担医師、治験協力者等を設置又は了承する。

- 2 医薬品等臨床研究審査委員会は倫理的、科学のおよび医学的妥当性の観点より本院における治験の実施および継続について審査を行い、その意見を病院長に通知することをその主な責務とする。その審議事項および構成は弘前大学医学部附属病院医薬品等臨床研究審査委員会規程により規定し手順書に従い運営する。
- 3 臨床試験管理センターは治験の実施に関する事務および支援を行う。なお、臨床試験管理センター事務局は医薬品等臨床研究審査委員会事務局を兼ねる。その構成は弘前大学医学部附属病院医薬品等臨床研究審査委員会規程により規定し手順書に従い運営する。
- 4 病院長が指名する薬剤師をもって治験薬等管理者とする。
- 5 治験薬等が麻薬に該当するものである場合、本院の麻薬管理者をもって治験薬等管理者とする。
- 6 病気及び出張等の理由で治験薬等管理者が不在の場合は、薬剤部長または治験薬等管理者が指名した薬剤師が管理者の業務を代行することができる。

(治験の申込み)

第6条 治験を依頼しようとする者（以下「治験依頼者」という。）は、治験を依頼しようとする診療科及び中央診療施設等（以下「診療科等」という。）の長及び当該治験の実施に関して責任を有する者（以下「治験責任医師」という。）に了解を得た後、「治験依頼書（書式3）」、「治験責任医師（及び、治験依頼者の求めがあった場合には治験分担医師）の履歴書（書式1）」、「治験分担医師・治験協力者リスト（書式2）」並びに経費算定書、研究経費の算定内訳に実施計画を記載した資料等を添えて臨床試験管理センターを窓口とし、病院長へ申し込むものとする。

- 2 治験責任医師は、前項の資料等で実施の適否を十分検討の上、治験責任医師の指導の下に臨床研究を分担する者として治験分担医師を定める。治験分担医師ならびに治験協力者は、治験責任医師より「治験分担医師・協力者リスト（書式2）」により病院長へ申請された後、病院長が了承する。
- 3 治験に要する経費は、別に定める経費算出基準によるものとする。
- 4 契約期間（治験期間）は、契約締結日からとするものとする。

(受入れの決定等)

第7条 病院長は、前条第1項の「治験依頼書（書式3）」の提出があったときは、「治験審査依頼書（書式4）」により、審査委員会の議を経たうえで、受入れの諾否について決定するものとする。

- 2 病院長は、審査委員会の「治験審査結果通知書（書式5）」に基づき、当該治験の実施を承認したときは、「治験審査結果通知書（書式5）」の写により治験責任医師及び治験依頼者に通知するものとする。

- 3 病院長は、審査委員会の決定と指示・決定が異なる場合には、「治験審査結果通知書（書式5）」の写とともに「治験に関する指示・決定通知書（参考書式1）」により治験責任医師及び治験依頼者に通知するものとする。
- 4 病院長は、審査委員会の「治験審査結果通知書（書式5）」に基づき、修正を条件に当該治験の実施を了承するときは、「治験審査結果通知書（書式5）」の写により治験責任医師及び治験依頼者に通知するものとする。
- 5 病院長は、治験責任医師及び治験依頼者が、前項の通知を受けた後にその点につき修正した場合には、「治験実施計画書等修正報告書（書式6）」と該当する関連資料を提出させるものとする。また、「治験実施計画書等修正報告書（書式6）」の写と該当する関連資料を審査委員会に提出し、審査委員会は修正事項の確認を行う。
- 6 病院長は、審査委員会が当該治験の実施を却下する決定を下し、その旨を通知してきた場合は、治験の実施を了承することはできない。この場合において、病院長は、治験の実施を了承できない旨の病院長の決定を「治験審査結果通知書（書式5）」の写により治験責任医師及び治験依頼者に通知するものとする。
- 7 病院長は、治験依頼者から審査委員会の審査結果を確認するために審査に用いられた治験実施計画書、症例報告書の見本等の文書の入手を求める旨の申し出があった場合には、これに応じなければならない。
- 8 病院長は、治験受入れの承認を決定したときは、治験依頼者と契約を締結し、その旨を治験責任医師に通知するものとする。

（契約締結前の治験参加等の禁止）

第8条 治験責任医師は、審査委員会が治験の実施を承認し、これに基づき病院長が治験依頼者と契約を締結するまでは被験者を治験に参加させてはならない。

- 2 治験責任医師は、被験者に対する緊急の危険を回避するためなど医療上やむを得ない場合、又は変更が事務的事項（電話番号の変更など）に関するものである場合を除き、病院長が治験依頼者と契約を締結する前に治験実施計画書からの逸脱又は、変更を開始してはならない。

（被験者の同意）

第9条 治験責任医師等は、被験者となるべき者を治験に参加させるときは、あらかじめ当該治験の内容その他の治験に関する事項について、審査委員会で承認を得た説明文書を交付して適切な説明を行い、文書により同意を得なければならない。

- 2 被験者となるべき者が同意の能力を欠くこと等により同意を得ることが困難であるときは、原則として被験者とししない。ただし、当該治験の目的上、被験者となることがやむを得ない場合は、代諾者となるべき者の同意を得ることにより、当該被験者となるべき者を治験に参加させることができる。
- 3 治験責任医師等は、説明文書の内容その他治験に関する事項について、被験者となるべき者（代諾者となるべき者の同意を得る場合にあっては、当該者。）に質問をする機会を与え、かつ、当該質問に十分に答えなければならない。
- 4 説明文書を読むことができない被験者となるべき者（第2項に規定する被験者となるべき者を除く。）に対する第1項に規定する説明及び同意は、立会人を立ち会わせた上で行わなければならない。この場合の立会人は、当該治験の治験責任医師等及び治験協力者であってはならない。
- 5 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られる情報を入手した場合には、直ちに当該被験者に提供し、被験者が治験に継続して参加する

かどうかを確認しなければならない。この場合において、第3項及び第4項の規定を準用する。

- 6 治験責任医師は、前項の場合において、説明文書を改訂する必要があると認めたときは、速やかに当該情報に基づき説明文書を改訂し、審査委員会の承認を得なければならない。また、当該被験者に治験の参加の継続について意思を確認するとともに、改訂された説明文書を用いて説明し、改めて被験者の同意を得なければならない。この場合において、第2項及び第4項の規定を準用する。
- 7 治験責任医師等は、治験責任医師等及び被験者となるべき者（代諾者の同意を得ようとする場合にあっては代諾者となるべき者）が署名し、日付を記入した同意文書の写を被験者（代諾者の同意を得た場合にあっては当該者。）に交付しなければならない。なお、治験協力者が補足的な説明を行った場合には、当該治験協力者も署名し、日付を記入するものとする。
- 8 治験責任医師等は、被験者から同意を得たときは、その同意文書を治験薬等管理者に当該治験を開始する前までに提出しなければならない。

（有害事象・不具合等報告）

第10条 治験責任医師または治験分担医師は、治験の実施中に重篤な有害事象等の発生を認めたときは、直ちに有害事象報告（書式12、書式13、書式14、書式15、書式19、書式20のいずれか）を病院長に提出しなければならない。なお、治験依頼者への報告については、治験依頼者が定める方法により報告することができる。

- 2 病院長は、前項の報告書を受理したときは審査委員会に意見を聴くなど、当該治験責任医師に対し適切な指示を与える等の必要な措置を講じ、その指示・決定を審査委員会の決定と同じ場合にあっては「治験審査結果通知書（書式5）」の写、審査委員会の決定と異なる場合にあっては「治験審査結果通知書（書式5）」の写とともに「治験に関する指示・決定通知書（参考書式1）」により治験責任医師及び治験依頼者に通知するものとする。

（治験の中止等）

- 第11条 治験責任医師は、前条第1項又は第2項の病院長の指示により治験を中止し、又は中断する場合のほか、治験を中止し、又は中断する必要性が生じたときは、「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、前項の中止又は中断の届出を受理したとき又は治験依頼者からの「安全性情報等に関する報告書（書式16）」により当該治験の中止又は中断が適当と認めたときは、速やかに「治験終了（中止・中断）報告書（書式17）」をもって審査委員会に報告する。その旨を「治験終了（中止・中断）報告書（書式17）」の写により、治験依頼者に通知するものとする。
- 3 病院長は、治験依頼者が治験の中止・中断もしくは被験薬の開発中止を決定し、「開発の中止等に関する報告書（書式18）」にて通知を受けた場合は、治験責任医師及び審査委員会に対し、速やかにその写を持って通知しなければならない。なお、通知の文書には中止又は中断についての詳細が説明されていなければならない。

（治験の重大な変更等）

- 第12条 治験責任医師又は治験依頼者は、次の各号に掲げる治験に関する重大な変更等については、速やかに「治験に関する変更申請書（書式10）」をもって病院長に申請すること。その際には、変更の可否について審査委員会の議を受けなければならない。病院長は、その指示・決定を審査委員会の決定と同じ場合にあっては「治験審査結果通知書（書式5）」の写、審査委員会の決定と異なる場合

にあつては「治験審査結果通知書（書式 5）」の写とともに「治験に関する指示・決定通知書（参考書式 1）」により治験責任医師及び治験依頼者に通知する。

- (1) 被験者に対する緊急の危険を回避するなど医療上やむを得ない事情のために行った治験実施計画書からの逸脱又は変更
- (2) 被験者に対する危険を増大させるか又は治験の実施に重大な影響を及ぼす治験に関するあらゆる変更
- (3) 被験者の安全又は当該治験の実施に悪影響を及ぼす可能性のある新たな情報
- (4) 治験期間中、審査の対象となる文書が追加、更新又は改訂された場合
- (5) 治験責任医師または治験分担医師等に変更がある場合

（実施状況の報告）

第 13 条 治験責任医師は、治験の実施状況の概要を年に 1 回、又は審査委員会の求めに応じて、病院長に「治験実施状況報告書（書式 11）」により報告しなければならない。

（継続審査等）

第 14 条 治験責任医師は、当該治験が年度を越えて継続するときは、「治験実施状況報告書（書式 11）」及び関係書類を、病院長に提出するものとする。

- 2 病院長は、前項に定める「治験実施状況報告書（書式 11）」及び関係書類が提出されたときは、「治験審査依頼書（書式 4）」及び「治験実施状況報告書（書式 11）」の写を審査委員会に提出し、当該治験を継続して行うことの適否について、審査委員会の意見を聴くものとする。病院長は、その指示・決定を審査委員会の決定と同じ場合にあつては「治験審査結果通知書（書式 5）」の写、審査委員会の決定と異なる場合にあつては「治験審査結果通知書（書式 5）」の写とともに「治験に関する指示・決定通知書（参考書式 1）」により治験責任医師及び治験依頼者に通知する。
- 3 病院長は、次の各号に掲げる報告等を受けたときは、当該治験を継続して行うことの適否について、審査委員会の意見を聴くものとする。
 - (1) 治験依頼者から安全性情報に関する報告
 - (2) 治験責任医師から重篤な有害事象に関する報告
 - (3) 治験責任医師から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られる情報を入手し、説明文書を改訂した旨の報告
 - (4) その他病院長が必要と認めたとき

（治験の終了報告）

第 15 条 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（書式 17）」に、文書にした実施結果の概要を添えて、病院長に報告しなければならない。

- 2 病院長は、前項の報告書を受理したときは、その写により審査委員会および治験依頼者に通知するものとする。

（治験薬、治験機器・治験製品の管理）

第 16 条 治験薬等の管理責任は、病院長が負うものとする。

- 2 病院長は、原則として治験薬等を保管、管理させるため病院長が指名する薬剤師をもって治験薬管理者とし、病院内で保管する治験薬等を管理させるものとする。なお、治験薬等が麻薬に該当するものである場合、本院の麻薬管理者をもって治験薬等管理者とする。

- 3 治験薬等管理者は、治験依頼者から提供を受けた治験薬等を管理・保管する。なお、治験薬等管理者は必要に応じて治験薬等管理補助者を指名し、治験薬等の保管・管理を行わせることができる。薬剤部で管理することが困難な治験薬等については、治験薬等管理補助者として治験責任医師又は治験分担医師をもって充てることができるものとする。
- 4 治験薬等管理者は、第8条の同意書を確認する前に医薬品等の払出しをしてはならない。
- 5 治験薬等管理者は、治験依頼者より提供された治験薬等の管理に関する手順書に従って、また、GCP省令を遵守して治験薬等の受払いを記録し、適正な管理を行うものとする。
- 6 治験薬等管理者は、治験依頼者より提供された治験薬等に関する情報を管理し、治験責任医師等に適切な指導を行うものとする。
- 7 治験薬等管理者は、原則として救命治療の治験等の場合、病棟等で治験責任医師の下に管理させることができる。

(記録等の保存)

第17条 治験に関する次の各号に掲げる記録等の保存期間は、別に定めのあるもののほか、厚生労働省令に定める期間とする。

- (1) 治験等契約関係書類
- (2) 治験の承認申請関係書類及び契約書
- (3) 審査委員会の審議及び調査結果に関する報告書等
- (4) 被験者の同意書及び同意説明書
- (5) 有害事象等に関する報告書等
- (6) 被験者の診療に関する記録
- (7) 治験薬等の管理及び受払等に関する記録

2 前項に掲げる記録等の保存責任者は、第1号については経理調達課長、第2号から第5号については臨床試験管理センター長、第6号については入院病歴に関しては病院長、それ以外は当該治験責任医師等の所属する診療科等の長、第7号については治験薬等管理者とする。

(記録の閲覧)

第18条 病院長は、治験依頼者によるモニタリング及び監査並びに審査委員会および国内外の規制当局による調査が実施される際には、モニター、監査担当者又は審査委員会又は国内外の規制当局の求めに応じ、治験に関する記録を閲覧に供するものとする。

(他の医療機関からの審査申請)

第19条 病院長は、本院で実施しようとする治験と同一の治験について、GCP省令に基づき、他の医療機関の長から審査の申請を受けた場合、所定の手続きにより本院の審査委員会にその審査を行わせることができる。

- 2 前項の審査は、本院で行う治験の審査時に限るものとする。
- 3 前2項に係る審査結果の通知は、「治験審査結果通知書(書式5)」の写により行うものとする。
- 4 他の医療機関の長は第3項の審査結果の通知に基づき、治験の申請から終了までの期間、各審査の依頼をする場合は、本院が作成する「治験実施に関する業務手順書」に準じて行うものとする。

(秘密保持)

第20条 治験責任医師等及び審査委員会委員その他治験に関する業務に携わる者は当該治験に関する

秘密を保持しなければならない。また、これらの職にあった者についても同様とする。

(臨床試験管理センター事務局)

第 2 1 条 治験に係る業務に関する事務は、臨床試験管理センター事務局において処理する。

(外部治験審査委員会との契約)

第 2 2 条 病院長は、外部治験審査委員会に治験の調査審議を依頼する場合には、当該外部治験審査委員会の設置者と事前に契約を締結するものとする。

(その他)

第 2 3 条 この要領に定めるもののほか、治験に関し必要な事項は、病院長が別に定める。

附則

1. 旧「治験及び製造販売後臨床試験実施要領」は、2012 年 4 月 4 日をもって、本要領へ発展解消とする。
2. この手順書は、2015 年 7 月 8 日から施行する。
3. この手順書は、2016 年 7 月 13 日から施行する。
4. この手順書は、2017 年 1 月 10 日から施行する。
5. この手順書は、2017 年 4 月 1 日から施行する。
6. この手順書は、2021 年 12 月 8 日から施行する。