

## 新潟市民病院治験実施要綱

### 治験の原則

治験は、次に掲げる原則に則って実施されなければならない。

1. 治験は、ヘルシンキ宣言に基づく倫理的原則及び GCP・関連法規、通知等を遵守して行われなければならない。
2. 治験を開始する前に、個々の被験者及び社会にとって期待される利益と予想される危険及び不便とを比較考量するものとする。期待される利益によって危険を冒すことが正当化される場合に限り、治験を開始し継続すべきである。
3. 被験者の人権の保護、安全の保持及び福祉の向上に対する配慮が最も重要であり、科学と社会のための利益よりも優先されるべきである。
4. 治験薬に関して、その治験の実施を支持するのに十分な非臨床試験及び臨床試験に関する情報が得られていなければならない。
5. 治験は科学的に妥当でなければならず、治験実施計画書にその内容が明確かつ詳細に記載されていなければならない。
6. 治験は、治験審査委員会が事前に承認した治験実施計画書を遵守して実施しなければならない。
7. 被験者に対する医療及び被験者のためになされる医療上の決定に関する責任は、医師又は歯科医師が常に負うべきである。
8. 治験の実施に関与する者は、教育、訓練及び経験により、その業務を十分に遂行しうる要件を満たしていなければならない。
9. すべての被験者から、治験に参加する前に、自由意思によるインフォームド・コンセントを得なければならない。
10. 治験に関するすべての情報は、正確な報告、解釈及び検証が可能なように記録し、取扱い、及び保存しなければならない。
11. 被験者の身元を明らかにする可能性のある記録は、被験者のプライバシーと秘密の保全に配慮して保護しなければならない。
12. 治験薬の製造、取扱い、保管及び管理は、治験薬の製造管理、品質管理等に関する基準（治験薬 GMP）を遵守して行うものとする。治験使用薬は治験審査委員会が事前に承認した治験実施計画書を遵守して使用するものとする。
13. 治験のあらゆる局面の質を保証するための手順を示したシステムを、運用しなければならない。
14. 治験に関連して被験者に健康被害が生じた場合には、過失によるものであるか否かを問わず、被験者の損失を適切に補償しなければならない。その際、因果関係の証明等について被験者に負担を課すことがないようにしなければならない。

(目的)

第1条 この要綱は、被験者の人権の保護、安全の保持及び福祉の向上を図り、治験の科学的な質及び成績の信頼性を確保するために、新潟市民病院（以下「当院」という）における医薬品、医療機器、再生医療等製品の臨床受託研究（以下「治験」という）の実施に関する取り扱いについて、必要な事項を定めるものとする。

(適用範囲)

第2条 この要綱は、医薬品及び医療機器、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の際に提出すべき資料の収集のために行う治験（臨床試験の試験成績に関する資料の収集を目的とする試験）に対して適用する。また、医薬品及び医療機器、再生医療等製品の再審査申請、再評価申請の際に提出すべき資料の収集をするための製造販売後臨床試験についても適用する。

- 2 製造販売後臨床試験に対してはGCP省令第56条に準じ、「治験」とあるのは「製造販売後臨床試験」と読み替えることにより本要綱を適用する。
- 3 医療機器の治験を行う場合においては、「医薬品」とあるのを「医療機器」、「治験使用薬」とあるのを「治験使用機器」、「治験薬」とあるのを「治験機器」、「被験薬」とあるのを「被験機器」、「有害事象」とあるのを「有害事象及び不具合」、「副作用」とあるのを「不具合」とそれぞれ読み替えることにより本要綱を適用する。
- 4 再生医療等製品の治験を行う場合においては、「医薬品」とあるのを「再生医療等製品」、「治験使用薬」とあるのを「治験使用製品」、「治験薬」とあるのを「治験製品」、「被験薬」とあるのを「被験製品」、「有害事象」とあるのを「有害事象及び不具合」、「副作用」とあるのを「不具合」、「成分」とあるのを「構成細胞、導入遺伝子」とそれぞれ読み替えることにより本要綱を適用する。

(省令等の遵守)

第3条 新潟市民病院 院長（以下「院長」という）は、治験に係る業務が適正に実施されるよう「新潟市民病院における治験に係る標準業務手順書」（以下「手順書」という）を作成するものとする。

- 2 院長は、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）（以下「GCP省令」という）又は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）（以下「医療機器GCP省令」という）又は再生医療等製品の臨床試験の実施に関する省令（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）の規定及び関連する通知等、また手順書に定める事項に基づき、当該治験が適正かつ円滑に行われるよう必要な措置を講じるものとする。

(治験の依頼及び申請等)

第4条 治験責任医師は、治験を依頼しようとする者（以下「治験依頼者」という）から提供された治験実施計画書の案等の資料・情報をもとに、当該治験を実施することの倫理的及び科学的

妥当性について十分検討した後、当該治験実施計画書を遵守することについて合意をする。

- 2 院長は、治験依頼者から治験の依頼があった場合は、手順書第2条第2項の書類を提出させるものとする。

#### (治験の審査等)

第5条 院長は、前条第2項に基づき治験の依頼があったときは、審査資料を治験審査委員会に提出し当該治験の実施について意見を求めるものとする。

- 2 院長は、治験依頼者から治験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、これに応じるものとする。

#### (治験審査委員会の設置)

第6条 院長は、治験の適正な実施を図るため、GCP省令第27条第1項第1号の治験審査委員会（以下「治験審査委員会」という）を設置できるものとする。

- 2 前項の治験審査委員会の手順については、別途「新潟市民病院治験審査部会標準業務手順書」（以下「治験審査委員会の手順書」という）を定めるものとする。
- 3 院長は、治験審査委員会の手順書、委員名簿及び会議の記録の概要を公表するための必要な手順を定めておき、治験審査委員会の手順書等を一般の閲覧に供するものとする。

#### (事務局の設置等)

第7条 院長は、前条の治験審査委員会に関する業務の円滑化を図るため治験審査委員会の事務局を設置するものとする。

- 2 院長は、治験に係る業務に関する事務及び支援を行う者を指名し、治験管理室を設置するものとする。
- 3 院長は、治験管理室に治験審査委員会の事務局を兼務させる。

#### (治験審査委員会の選任)

第8条 院長は、本要綱第5条第1項の規定により治験審査委員会の意見を聴くにあたり、GCP省令第27条第1項第1号から第8号に掲げる治験審査委員会から、治験ごとに適切な治験審査委員会を選任することができる。

#### (治験の専門的事項に関する調査審議)

第9条 院長は治験審査委員会の意見を聴くにあたり、治験を行うことの適否の判断の前提となる特定の専門的事項を調査審議させるため必要があると認めるときは、当該治験審査委員会の承諾を得て、当該専門的事項について当該治験審査委員会以外の治験審査委員会の意見を聴くことができる。

#### (治験の受託の決定等)

第10条 院長は、治験審査委員会の審査結果に基づき当該治験の実施を了承し、治験依頼者及び治験責任医師に通知するものとする。

(契約の締結)

第11条 院長は、前条により治験の実施を了承し通知した後、治験受託契約書により当該治験依頼者と契約を締結するものとする。

2 治験実施中、前項で締結した契約内容に変更が生じた場合は、変更契約書により契約内容を変更するものとする。

(治験の経費)

第12条 治験に要する経費については、治験依頼者と協議の上、治験受託契約書等により定めるものとする。

(被験者の同意取得)

第13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、あらかじめ治験の内容その他の治験に関する事項について当該者の理解を得るよう、文書により適切な説明を行い、文書により同意を得なければならない。その他、被験者の同意取得については手順書第19条に規定する。

2 治験責任医師は、前項の説明を行うためGCP省令第51条第1項の事項を含む説明文書を作成するものとする。また、必要に応じて説明文書を改訂する。

(実施状況等の報告)

第14条 院長は、実施中の治験において治験の期間が1年を超える場合には、1年に1回以上、治験責任医師に実施状況を報告させ、治験審査委員会に継続について意見を求めるものとする。

(治験実施計画書からの逸脱)

第15条 治験責任医師等は、治験依頼者との事前の文書による合意及び治験審査委員会の事前の審査に基づく文書による承認を得ることなく、治験実施計画書からの逸脱又は変更を行ってはならない(被験者の緊急の危険を回避するためのものは除く)。また、治験実施計画書から逸脱した行為を理由のいかんによらず、すべて記録しておかなければならない。

(重篤な有害事象の報告)

第16条 治験責任医師は、すべての重篤な有害事象を院長に直ちに文書により報告するとともに、治験依頼者(治験実施計画書及び治験薬概要書等の文書において緊急の報告が不要であると規定されている場合を除く)に報告し、その後文書による詳細な報告を速やかに行う。

2 院長は、前項の報告を受けた時は、治験審査委員会に継続について意見を求めるものとする。

(副作用情報等)

第17条 治験依頼者からGCP省令第20条第1項から第3項の通知があった場合、院長は当該通知に対する治験責任医師の見解を入手し、治験審査委員会に継続について意見を求めるものとする。

(治験実施計画書等の追加・改訂)

第18条 院長は、治験審査委員会の審査対象となる文書が追加、改訂された場合は、治験責任医師及び治験依頼者に治験に関する変更申請書及び関係資料を提出させる。

2 院長は、前項の申請を受けた時は、治験審査委員会に継続について意見を求めるものとする。

(開発の中止・治験の終了又は中止・製造販売承認の取得・再審査・再評価結果の通知)

第19条 院長は、治験依頼者から開発の中止等の通知を受けた時は、当該治験責任医師及び治験審査委員会に文書により通知するものとする。

2 治験責任医師は、治験を終了又は中止・中断した時は、院長に文書により報告するものとする。

3 院長は、前項の報告を受けた時は、治験依頼者及び治験審査委員会に文書により通知するものとする。

4 治験責任医師は、何らかの理由で治験が中止又は中断された場合には、被験者に速やかに通知し、適切な治療、事後処理、その他の必要な措置を講ずるものとする。

(治験使用薬の管理)

第20条 治験使用薬の管理責任は、院長が負うものとする。

2 院長は、治験使用薬を適正に管理するため、治験薬管理者を置くものとする。

3 治験薬管理者は、治験依頼者が作成した治験使用薬の管理に関する手順書及びGCP省令に従って治験使用薬を適切に管理・保管するものとする。

(記録の保存等)

第21条 院長は、当院において保存すべき記録類を適正に保管するため、記録保存責任者(記録保存責任者については手順書第25条第2項に規定する)を置くものとする。

2 記録の保存期間等については手順書第26条及び治験審査委員会の手順書第8条及びGCP省令の規定に則って保存する。

(モニタリング等への協力)

第22条 院長は、治験依頼者によるモニタリング、監査及び治験審査委員会並びに規制当局による、原資料等すべての治験関連記録の直接閲覧の調査に協力しなければならない。

2 直接閲覧の受け入れに関する手順については、「新潟市民病院モニタリング・監査の受け入れに関する業務手順書」に規定する。

- 附則 この要綱は、平成 12 年 4 月 1 日から施行する。
- 附則 この要綱は、平成 14 年 4 月 1 日から施行する。
- 附則 この要綱は、平成 17 年 4 月 1 日から施行する。
- 附則 この要綱は、平成 17 年 8 月 1 日から施行する。
- 附則 この要綱は、平成 20 年 12 月 1 日から施行する。
- 附則 この要綱は、平成 21 年 4 月 1 日から施行する。
- 附則 この要綱は、平成 24 年 4 月 1 日から施行する。
- 附則 この要綱は、平成 25 年 4 月 1 日から施行する。
- 附則 この要綱は、平成 28 年 6 月 1 日から施行する。
- 附則 この要綱は、平成 29 年 4 月 1 日から施行する。
- 附則 この要綱は、平成 31 年 4 月 1 日から施行する。
- 附則 この要綱は、令和 4 年 9 月 1 日から施行する。