

# 群馬大学医学部附属病院治験取扱規程

平成16. 4. 1 制定

改正 平成17. 4. 1 平成19. 3.20

平成20. 6.10

## (趣 旨)

第1条 群馬大学医学部附属病院（以下「本院」という。）における治験の実施については、「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」（平成9年3月27日厚生省令第28号。以下「GCP省令」という。）、「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。以下「医療機器GCP省令」という。）及び国立大学法人群馬大学受託研究取扱規程に定めるもののほか、この規程の定めるところによる。

## (定 義)

第2条 この規程において治験とは、次の各号に掲げる医薬品又は医療機器の臨床試験で、病院長が受託を承認したものをいう。

- (1) 厚生労働省に製造販売承認申請前の開発段階のもの
- (2) 厚生労働省から製造又は輸入の許可を得ているもので、承認申請の一部を変更しようとするもの
- (3) 製造販売後調査のうち、製造販売後臨床試験の対象となる市販医薬品
- (4) 第1号から第3号に該当しないもので病院長が受託を承認したもの

2 この規程において、多施設共同治験とは、一の治験実施計画書に基づき本院及び他の医療機関が行う治験をいう。

## (申 請)

第3条 治験を委託しようとする者（以下「委託者」という。）は、所定の治験申請書、治験実施計画書その他必要書類を治験責任医師の属する診療科（部）長を経て、病院長に提出しなければならない。

2 多施設共同治験のうちGCP省令第27条第1項第5号により設置された治験審査委員会による審査（以下「代理審査」という。）を本院に依頼しようとする医療機関の長は、病院長に必要書類を提出しなければならない。

## (承 認)

第4条 病院長は、治験を行うことの適否その他の治験等に関する調査審議を行わせるため、別に定める群馬大学医学部附属病院臨床試験審査委員会（以下「委員会」という。）を設置する。

2 病院長は、第3条の申請を受理したときは、委員会に当該治験の適否について審査を諮問するものとする。

3 委員会は、当該治験の実施について必要な事項を審査し、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。

4 病院長は、第3条第2項に基づく依頼を受けた場合は、代理審査を本院に依頼した医療機関の長（以下「施設長」という。）に治験審査結果報告書を交付するものとする。

5 病院長は、第3項の報告に基づき当該治験の受託の可否について決定し、診療科（部）長を経て、治験責任医師及び委託者に治験審査結果通知書等を交付するものとする。

（被験者の同意の取得）

第5条 治験責任医師及び治験分担医師は、被験者となるべき者（以下「被験者」という。）を治験に参加させるときは、あらかじめ治験の内容、予想される効果その他治験に関する事項について、被験者に文書により適切かつ十分な説明を行い、文書により同意を得なければならない。

2 前項の規定にかかわらず、同意の能力を欠くこと等により被験者本人の同意を得ることが困難な場合は、代諾者となるべき者の同意を得ることにより、被験者を治験に参加させることができるものとする。

（経費の算出基準）

第6条 治験に要する経費は、医薬品の臨床研究に係る経費算出基準（高等教育局医学教育課長通知11高医第20号）に準ずるものとする。

（契約）

第7条 病院長は、治験の受託を決定したときは、委託者と契約を締結しなければならない。

（治験薬等の管理）

第8条 病院長は、治験薬等を適切に保管・管理させるため、治験薬管理者を置く。

2 治験薬管理者は薬剤部長とする。

（有害事象の報告）

第9条 診療科（部）長は、治験責任医師から治験の実施中に重篤な有害事象発生の報告を受けたときは、直ちに治験薬等による重篤な有害事象に関する報告書により病院長及び委託者に報告しなければならない。

2 病院長は、前項の報告を受けたときは、必要な処置を講じた上、当該治験の継続の適否について委員会の意見を求め、その意見に基づいて当該診療科（部）長を経て、治験責任医師に必要な指示を行うものとする。

3 施設長は、当該治験の実施中に重篤な有害事象が発生したときは、直ちに治験薬等による重篤な有害事象に関する報告書により病院長に報告しなければならない。

4 病院長は、前項の報告を受けたときは、当該治験の継続の適否について委員会の意見を求め、その意見に基づいて施設長に報告するものとする。

（終了等）

第10条 治験責任医師は、治験を終了、中止又は中断したときは、速やかに治験終了（中止・中断）報告書を診療科（部）長を経て、病院長に提出しなければならない。

2 施設長は、当該治験を終了、中止又は中断したときは、速やかに治験終了（中止・中断）報告書により病院長に報告しなければならない。

（実施計画の変更）

第11条 治験の実施計画の変更については、第3条から第5条までの規定を準用する。

（記録等の保存）

第12条 治験責任医師は、治験の終了後、被験者の同意文書及び同意に関する記録、治験薬の使用記録その他治験の原資料に関する書類を一括して臨床試験部長に提出するもの

とする。

2 臨床試験部長及び施設長は、前項の資料をG C P省令第41条又は医療機器G C P省令第61条に規定する保存期間終了の日まで保存するものとする。

(モニタリング等への協力)

第13条 病院長は、委託者によるモニタリング及び監査に協力するものとする。

2 前項のモニタリング及び監査は、委託者の申請により、治験責任医師及び関係部署と日時等を調整し、病院長が指定した者の立会いのもとに記録等を閲覧に供するものとする。

(製造販売後臨床試験の取扱い)

第14条 製造販売後臨床試験の取扱いについては、本規程を準用する。

(事務)

第15条 治験に関する事務は、臨床試験部及び管理運営課において処理する。

(雑則)

第16条 この規程に定めるもののほか、治験に関して必要な事項は、病院長が別に定める。

(規程の改廃)

第17条 この規程の改廃は、臨床主任会議の議を経て、病院長が行う。

附 則

この規程は、平成19年4月1日から施行する。

附 則

この規程は、平成20年6月10日から施行し、平成20年4月1日から適用する。