

岩手県立病院治験受託要綱

(趣旨)

第1 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。）に基づき岩手県立病院（以下「実施医療機関」という。）において受託する治験（医薬品医療機器等法第80条の2第2項に規定する治験をいう。）の実施に関し、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「医薬品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年厚生労働省令第36号。以下「医療機器GCP省令」という。）及び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年厚生労働省令第89号。以下「再生医療等製品GCP省令」という。）（以下「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」を総称して「GCP省令」という。）に規定するもののほか、この要綱に定めるところによるものとする。

(治験受託のための組織)

第2 実施医療機関で治験を行うことの適否その他治験に関し一括して調査審議を行うため、岩手県立病院共同治験審査委員会（以下「共同治験審査委員会」という。）を置く。

2 共同治験審査委員会の事務を所掌するため、岩手県立中央病院薬剤部に岩手県立病院治験センター（以下「治験センター」という。）を置く。

3 治験センターの事務の一部を所掌するため、実施医療機関の薬剤科に治験事務局を置く。

(共同治験審査委員会の責務)

第3 共同治験審査委員会は、医薬品GCP省令第30条第1項、医療機器GCP省令第49条第1項及び再生医療等製品GCP省令第49条第1項（GCP省令において治験の継続審査、治験中の副作用等報告及び説明文書の改訂の報告があった場合並びに同省令中再審査及び使用成績評価においてそれぞれ当該規定を読み替えて適用する場合を含む。）の規定により実施医療機関の長から意見を聞かれたときは、GCP省令の規定に基づき、その治験が倫理的、科学的な観点から実施医療機関において治験を行うことの適否について一括して審査のうえ、文書により意見を述べるものとする。

(治験センターの組織等)

第4 治験センターに治験センター長を置くものとし、その職に岩手県立中央病院の院長をもって充てるものとする。

2 治験センター長は、次に掲げる事項について記載した手順書、委員名簿並びに会議の記録及びその概要を作成し、共同治験審査委員会は当該手順書に従って業務を行うものとする。

(1) 委員長の選任方法

(2) 会議の成立要件

(3) 会議の運営に関する事項

- (4) GCP 省令中継続審査等に係る適否の審査の実施時期に関する事項
 - (5) 会議の記録に関する事項
 - (6) 記録の保存に関する事項
 - (7) その他必要な事項
- 3 治験センター長は、前項に規定する共同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ものとする。(実施医療機関への周知を含む。)
- 4 治験センター長は、共同治験審査委員会の事務を行う者を選任するものとする。
- 5 治験センター長及び治験センター職員は、治験に係る審議及び採決に参加することができないものとする。
(治験事務局の組織等)
- 第5 実施医療機関の長は、治験センター長からの要請に応じて、治験センターの事務を補助するため当該医療機関の薬剤科に治験事務局を置くことができる。
(治験実施の契約)
- 第6 実施医療機関の長は、治験実施契約を締結したときは、治験実施契約書の写し及び治験実施に伴う収支計画書を添付のうえ、医療局長に報告しなければならない。
(治験の中止、中断及び終了)
- 第7 実施医療機関の長は、治験を終了、中止又は中断したときは、その旨を医療局長に報告しなければならない。
(記録の保存)
- 第8 治験センター長及び実施医療機関の長は、治験に係る文書又は記録について、GCP 省令及び「治験に係る文書又は記録について」(令和2年8月31日付け厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課事務連絡。)に基づき適切に整理のうえ保存するとともに、規制当局による調査又は治験依頼者の監査担当者による監査等の対象となり得ることを念頭に置き、治験関係者間で原資料を含む各文書又は各記録の所在に関する記録を保持するものとする。
(治験の費用)
- 第9 治験の費用の種類及び会計処理の基準については、医療局長が別に定める。
(協議)
- 第10 この要綱に定めるもののほか、治験の運用に関し必要な事項は、医療局長が治験センター長と協議して定める。

附 則

- 1 この要綱は、令和5年6月1日から施行する。
- 2 この要綱施行日前に開始した治験については、なお従前の例による。