

東邦大学医療センター病院  
治験受託規定（再生医療製品）

制定日：平成29年 6月 7日

改定日：平成30年 4月 1日

改定日：令和 3年 4月 1日

改定日：令和 3年 4月13日

承認者：医学部長 盛田 俊介 印



## 第1章 目的と適用範囲

### (目的と適用範囲)

第1条 本規定は、東邦大学医療センター病院（以下「医療センター病院」という。）における臨床試験の取扱いに関する必要事項を定め、その臨床試験がヘルシンキ宣言の精神を尊重し、行政の定める省令（平成26年厚生省令第89号）「再生医療等製品の臨床試験の実施の基準に関する省令（以下「再生医療等製品省令」という。）」を遵守し、倫理的な配慮のもとに、科学的に安全かつ適正に実施されることを目的とする。

- 2 本規定は、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、及び再生医療等製品の再審査申請、再評価申請又は副作用（不具合）調査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に対して適用する。なお、製造販売後臨床試験については、本規定において、「治験」とあるのを「製造販売後臨床試験」と読み替え適用する。

## 第2章 組織等

### (治験の受託のための組織等)

第2条 病院長は、治験を受託するのに必要な治験審査委員会、治験事務局、治験製品管理者、記録保管責任者、治験分担医師、治験協力者等を設置・指名又は了承する。

- 2 病院長は、治験の受託のために設置した組織に対して適切に業務を行うための標準業務手順書を作成し提示した上で、必要に応じ教育・訓練を実施する。

### (治験審査委員会)

第3条 治験審査委員会は、倫理性、科学性及び医学的観点より医療センター病院における治験の実施及び継続等について妥当性の審査を行い、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。

- 2 治験審査委員会は、次の委員により構成する。各委員の指名は、病院長が行う。
  - (1) 委員長
  - (2) 委員
    - ・医師、薬剤師、看護師等
    - ・医学・歯学・薬学等の自然科学以外の領域に属している委員（少なくとも1名）
    - ・医療センター病院と利害関係を有しない者（少なくとも1名）

なお、病院長は、自らが設置した治験審査委員会に出席することはできるが、委員になること並びに審議及び採決に参加することはできない。

- 3 治験審査委員会は、予め病院長と協議のうえ作成した標準業務手順書に従って運営する。病院長は、治験審査委員会の業務の円滑化を図るため、治験審査委員会の運営に関する事務及び支援を行う者を指名し、治験審査委員会事務局を設置する。

### (治験事務局)

第4条 治験事務局は、治験の実施に関する事務及び支援を行う。なお、治験事務局は治験審査委員会事務局を兼ねる。

- 2 治験事務局は、次の者で構成し、病院長が指名する。
  - (1) 事務局長
  - (2) 事務局員若干名

### (治験製品管理者)

- 第5条 治験製品管理者は、当該治験製品の管理に必要な知識を持つ医師、薬剤師、臨床検査技師、放射線技師、臨床工学士等該当治験に適切と判断されるものとし、病院長が指名する。
- 2 治験製品管理者は、必要に応じて治験製品管理者補助者を指名し、治験管理業務を行わせることができる。
  - 3 治験製品管理者は、治験製品の保管、管理等に際して、治験依頼者が作成した治験製品の取扱い等に関する手順書及び再生医療等製品省令を遵守する。

(治験責任医師・治験分担医師)

- 第6条 治験責任医師・治験分担医師の要件は、次のとおりとする。
- (1) 治験責任医師は、本学の助教以上（臨床講師以上の臨床教員を含む）とする。
  - (2) 治験分担医師は、本学のレジデント以上とする。治験責任医師が認めた大学院生、専攻生及び非常勤医師を含む。
  - (3) 治験責任医師は、当該治験を実施する診療科責任者が指名する。

### 第3章 病院長の業務

(治験の申請／依頼の受付)

- 第7条 病院長は、事前に治験責任医師より提出されたリストに基づき、治験分担医師・治験協力者を了承（リストに記名・捺印／署名）する。了承後、当該リストは、治験責任医師に提出し、その写しを保存するとともに治験依頼者に提出する。
- 2 病院長は、治験責任医師及び治験依頼者に対して、原則として決められた期日までに以下の書類及び資料を治験事務局に提出させる。
    - (1) 治験依頼書
    - (2) 治験実施計画書
    - (3) 説明文書、同意文書
    - (4) 被験者の募集の手順（広告等）に関する資料
    - (5) 治験製品概要書
    - (6) 被験者の安全等に係わる資料
    - (7) 治験の費用の負担について説明した文書
    - (8) 被験者の健康被害の補償について説明した文書
    - (9) 治験責任医師の履歴書
    - (10) 治験分担医師・治験協力者リスト
    - (11) 被験者への支払いに関する資料
    - (12) その他治験審査委員会が必要と認める資料（「受託研究費」等）

(治験実施の了承等)

- 第8条 病院長は、治験の実施について、治験審査依頼書を治験実施計画書等の審査に必要な資料とともに病院内に設置した治験審査委員会、さらに適当と判断する場合には他の治験審査委員会に提出し、その意見を求める。
- 2 病院長は、治験審査委員会の審査結果通知書に基づき、当該治験に対する指示・決定を文書により、治験責任医師及び治験依頼者に通知する。
  - 3 前項の治験審査結果通知書の内容と病院長の指示・決定の関係は、次のとおりとする。
    - (1) 治験審査委員会が承認した場合でも病院長は不承認とすることができる。
    - (2) 治験審査委員会が不承認とした場合は、病院長は必ず不承認とする。
  - 4 病院長は、何らかの修正を条件に治験の実施を承認する場合、治験契約の締結に先立って治験責任医師又は治験依頼者によってとられた修正措置の内容を確認する。

- 5 病院長は、次の場合にも、第1項から第4項の規定どおり取り扱う。
- (1) 治験依頼者及び治験責任医師より、治験実施計画書の変更の申し入れを受けた場合
  - (2) 治験依頼者又は治験責任医師より、審査対象となった文書が追加、更新又は改訂された旨の連絡を受けた場合
  - (3) 治験依頼者より、重篤かつ予測不能な副作用/不具合情報、予測できる重篤な副作用/不具合（定期報告）、及び被験者の安全又は治験実施に悪影響を及ぼす可能性のある新たな情報の報告を受けた場合
  - (4) 治験責任医師より、重篤な有害事象の発生の報告を受けた場合
  - (5) 治験責任医師より、治験実施状況に関する定期報告を受けた場合
  - (6) 治験責任医師より、緊急回避のために治験実施計画書から逸脱又は変更した旨の報告を受けた場合
- 6 病院長は、治験審査結果の確認のために審査の対象となった治験実施計画書等の文書の入手を求める旨の治験依頼者からの申し出があった場合、これに応じる。
- 7 被験者に生じた有害事象に対して、適切な医療が提供されるよう事前に必要な処置を講じる。

(治験実施の契約等)

- 第9条 治験実施の受託を決定した場合、治験実施契約書により病院長は治験依頼者と契約を締結する。なお、受託研究費の金額については、別途定める算出基準に従う。
- 2 治験契約の内容を変更する場合、第1項に準じて覚書を締結する。この場合においては、必要に応じて治験責任医師に変更内容の確認を求める。

(治験の継続)

- 第10条 病院長は、実施中の治験において少なくとも年1回、治験責任医師に治験実施状況報告書の提出を求める。

(治験の中止、中断及び終了)

- 第11条 病院長は、治験依頼者が治験の中止又は中断を決定し、その旨を文書で通知してきた場合は、治験責任医師及び治験審査委員会に対し、速やかにその旨を通知する。
- 2 病院長は、治験責任医師が治験の終了又は中止・中断を文書で通知してきた場合は、速やかにその旨を治験依頼者及び治験審査委員会に通知する。

(直接閲覧)

- 第12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治験審査委員会及び国内外の規制当局による調査を受け入れるものとする。これらの場合、求めがあれば、原資料等の全ての治験関連記録を直接閲覧に供する。

## 第4章 治験責任医師の業務

(治験開始までの手続き)

- 第13条 治験責任医師は、次の事項を行う。
- 2 治験責任医師として治験を適正に実施し得る者であることを証明する最新の履歴書及び治験分担医師を置く場合には、必要に応じて当該医師の履歴書を、治験依頼者に提出すること
  - 3 治験実施計画書案及び最新の治験製品概要書その他必要な資料・情報に基づき、治験依頼者と協議し、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すること

- と
- 4 被験者から治験の参加に関する同意を得るために用いる説明文書、同意文書を作成すること
  - 5 治験関連の重要な業務の一部を治験分担医師又は治験協力者に分担させる場合には、分担させる業務と分担させる者のリストを作成し、予め病院長に提出し、その了承を受けること

(治験開始後の手続き)

第14条 治験責任医師は、次の事項を行う。

- 2 治験契約書の内容を確認した上で治験を開始すること
- 3 治験分担医師、治験協力者等に、治験実施計画書、治験製品及び各人の業務について十分な情報を与え、指導及び監督すること
- 4 被験者等に説明文書、同意文書を渡し、十分な説明をする。治験開始前に被験者等より被験者の治験参加についての同意を文書で取得し、診療録（カルテ）等に保存すること  
なお、写しは治験事務局に保存する。
- 5 治験製品の正しい使用法を各被験者に説明、指示し、当該治験製品にとって適切な間隔で、各被験者が説明された指示を正しく守っているか否かを確認すること
- 6 正確な症例報告書を作成し治験依頼者に提出すること  
また、治験分担医師が作成した症例報告書については、その内容を点検すること
- 7 その他、病院長の指示、決定に従い、かつ治験実施計画書及び再生医療等製品省令を遵守して治験を実施すること  
なお、治験実施計画書からの逸脱行為については、全て記録し、保存すること
- 8 次の場合は、該当文書を速やかに病院長に提出すること
  - (1) 審査対象となった文書を追加、更新又は改訂する場合、及び契約内容変更の場合、治験に関する変更申請書
  - (2) 緊急回避のために治験実施計画書から逸脱又は変更した場合、その旨に関する報告書
  - (3) 重篤な有害事象が発生した場合、重篤な有害事象に関する報告書、不具合に関する報告
  - (4) 治験を1年以上に亘って継続する場合、治験実施状況報告書（年1回以上）なお、上記（2）及び（3）については、治験依頼者にも提出すること
- 9 治験を終了又は中止・中断した場合、速やかに病院長に治験終了（中止・中断）報告書を提出すること
- 10 被験者に有害事象が生じ、治療が必要であると認めるときは、その旨を被験者に通知する。
- 11 被験者が他の医師により治療を受けている場合には、被験者の同意の下に、被験者が治験に参加する旨を当該他の医師に通知する。
- 12 被験者の同意に関連し得る新たな情報が得られた場合、説明文書を改訂し、IRB の承認を得る。

## 第5章 治験製品管理者の業務

(治験開始後の手続き)

第15条 治験製品管理者は、再生医療等製品省令を遵守し、かつ治験依頼者が作成した治験製品の取扱い等に関する手順書に従って、次の業務を行う。

- (1) 治験製品の受領とそれに対する受領書の発行
- (2) 治験製品の在庫管理（保管、管理及び払い出し）

- (3) 治験製品の保管・管理に関する記録の作成
  - (4) 被験者ごとの使用状況の把握とその記録の作成
  - (5) 未使用治験製品（被験者からの未服用返却治験製品、使用期限切れ治験製品、欠陥品を含む）の治験依頼者への返却と返却書の発行
- 2 治験製品の管理者は、次の点にも留意する。
- (1) 治験依頼者の規定する方法で治験製品を適切に保管管理できる保管場所の確保
  - (2) 必要に応じ治験依頼者からの治験製品に関する教育訓練の受講時間の確保

## 第6章 治験事務局の業務

第16条 治験事務局は、病院長の指示により、次の業務を行うものとする。

- (1) 治験審査委員会の委員の指名に関する業務
  - (2) 審査対象文書の受付及び治験審査委員会への治験審査依頼書と審査対象文書の提出
  - (3) 治験審査委員会の意見に基づく病院長の指示・決定に関する通知文書の作成と治験依頼者及び治験責任医師に対する交付（伝達）
  - (4) 治験契約に係わる手続き等の業務
  - (5) 記録の保存
  - (6) 治験の実施に必要な手続き（手順書）の作成
  - (7) その他治験に関する実務の円滑化を図るために必要な事務及び支援
- 2 治験事務局は、治験審査委員会の委員長の指示及び標準業務手順書に従って、治験審査委員会の運営に関する事務及び支援を行う。

## 第7章 記録の保存、その他

（記録の保存）

第17条 医療センター病院で保存すべき必須文書の保存責任者は、次のとおりとする。

- (1) 治験の受託に関する資料：治験事務局長
  - (2) 契約関係資料：治験事務局長
  - (3) 医事会計に関する資料：事務部長
  - (4) 治験の審査に関する資料：治験事務局長
  - (5) 治験製品の管理に関する資料：治験製品薬管理者・治験事務局長
  - (6) 治験に係わる原資料：治験責任医師・診療録等保存責任者契約関係書類：治験事務局長
- 2 治験に関する記録の保存期間は、原則として、以下の（1）又は（2）の日のうち、いずれか遅い日までの間とする。また、製造販売後臨床試験の場合は以下の（3）の日までとする。但し、治験依頼者がこれよりも長期間の保存を必要とする場合には、保存の期間及び方法について治験依頼者と協議する。
- (1) 当該治験製品に係わる製造販売承認日（再生医療等製品の場合、法第23条の26項第1項の規定により条件及び期限を付したものを除く。）
  - (2) 治験の中止又は終了後3年が経過した日
  - (3) 製造販売後臨床試験の場合は再審査、再評価が終了する日までの期間とする。但し、平成17年3月31日以前に市販後臨床試験実施計画書の提出が行われた臨床試験にあつては、再審査又は再評価終了後5年が経過した日
- 3 病院長は、治験依頼者より提出される再生医療製品製造販売承認取得及び開発の中止等に関する報告書の写しを記録の保存責任者に配布する。

- 1 本規定の改廃にあたっては、医療センター三病院の治験審査委員会で審議し医学部長の承認を得る。
- 2 本規定は、令和3年4月13日より実施する。