

苫小牧市立病院

治験に係わる標準業務手順書

(改訂 12 版)

苫小牧市立病院

2017 年 8 月 16 日

初 版	:	2002 年 2 月 1 日
改訂 2 版	:	2003 年 11 月 1 日
改訂 3 版	:	2004 年 3 月 1 日
改訂 4 版	:	2004 年 6 月 1 日
改訂 5 版	:	2006 年 10 月 1 日
改訂 6 版	:	2008 年 10 月 1 日
改訂 7 版	:	2009 年 4 月 1 日
改訂 8 版	:	2011 年 4 月 1 日
改訂 9 版	:	2012 年 4 月 1 日
改訂 10 版	:	2013 年 8 月 21 日
改訂 11 版	:	2015 年 4 月 15 日

苫小牧市立病院治験に係わる業務手順書

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新 GCP を遵守して行われなければならない。（新 GCP：改正薬事法、平成 9 年厚生省令第 28 号（GCP 省令）、薬発第 430 号及び GCP 答申を含む）
- 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、安全及び福祉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ない、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得る要件を満たしていなければならない。
- 9 全ての被験者から、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 治験に関する全ての情報は、正確な報告、解釈及び検証が可能なように記録し、管理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、医薬品の製造管理及び品質管理に関する基準（GMP）に準拠して行うものとする。治験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が、運用されなければならない。
- 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、被験者の損失は適切に補償されなければならない。その際、因果関係の証明等について被験者に負担を課することがないようにしなければならない。

第 1 章 目的と適用範囲

（目的と適用範囲）

第 1 条 本手順書は平成 9 年厚生省令第 28 号（GCP 省令）及び関連する省令並びに通知（併せて以下「GCP」という）に基づいて、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。また、本手順書においての書式は「治験の依頼等に係る統一書式」（平成 24 年 3 月 7 日 厚生労働省医政局研究開発振興課）及びその他の書式を原則として使用することとするが、これらの書式以外に治験依頼者の書式及び調査審議依頼先の治験審査委員

会の書式の使用も可とする。「治験の依頼等に係る統一書式」における押印の可否については、当院と治験依頼者との協議の上、定めることとする。

- 2 本手順書は、医薬品の製造販売承認申請又は承認事項（一部変更承認申請を含む）の際に提出すべき資料の収集のために行う臨床試験に対して適用する。
- 3 医薬品の再審査申請、再評価申請又は副作用調査の際提出すべき資料の収集の為の製造販売後臨床試験を行う場合には、本治験業務手順書において「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。

第2章 病院長の業務

（治験委託の申請等）

第2条 病院長は、治験責任医師が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は、治験分担医師・治験協力者リスト（書式2）に基づき、治験関連の重要な業務の一部を分担させる者の了承を行う。病院長が了承した治験分担医師・治験協力者リスト（書式2）は、治験責任医師へ提出し、その写しを保管するとともに治験依頼者にも写しを提出するものとする。

- 2 病院長は、治験に関する治験責任医師と治験依頼者との文書による合意が成立した後、治験依頼者に治験依頼書（書式3）と共に治験責任医師の履歴書（書式1）、治験分担医師となるべき者の氏名リスト（求めがあった場合は履歴書）、治験薬の概要、治験実施計画書（実施医療機関に特有の情報やモニター担当者に係る内容が分冊となっている場合には、当該分冊のうち当院に係るもののみで差し支えない。）、症例報告書の見本（治験実施計画書において、症例報告書に記載すべき事項が十分に読み取れる場合は、当該治験実施計画書をもって症例報告書の見本に関する事項を含むと解釈してよい。以下、これに準ずる。）等、その他審査に必要な資料を提出させるものとする。

（治験委託の了承等）

第3条 病院長は、治験責任医師に対して治験の実施を了承する前に、予め治験審査依頼書（書式4）、治験責任医師の履歴書（書式1）及び治験実施計画書等の審査の対象となる文書の最新のものを治験審査委員会に提出し、治験の実施について治験審査委員会の意見を求めるものとする。

- 2 病院長は、治験審査委員会が治験の実施を承認する決定を下し、又は治験実施計画書、症例報告書の見本、同意文書及びその他の説明文書並びにその他の手順について何らかの修正を条件に治験の決定を下し、その旨を治験審査結果通知書（書式5）により通知してきた場合は、これに基づく病院長の決定を治験責任医師及び治験依頼者に治験審査結果通知書（書式5）又は治験に関する指示・決定通知書（参考書式1）により通知するものとする。
- 3 病院長は、治験審査委員会が治験実施計画書、症例報告書、同意文書及びその他の説明文書並びにその他の手順について何らかの修正を条件に治験の実施を承認する決定を下し、その旨を通知してきた場合はこれに基づく病院長の指示、決定を、治験審査結果通知書（書式5）又は治験に関する指示・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、治験審査委員会が、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ち治験責任医師又は治験依頼者によってとられた修正、措置の内容を治験実施計画書等修正報告書（書式 6）にて確認する。
- 5 病院長は、治験審査委員会が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。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）又は治験に関する指示・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。
- 6 病院長は、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た治験実施計画書、症例報告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、これに応じなければならない。

（治験実施の契約等）

第 4 条 治験審査委員会の意見に基づいて、病院長により治験の実施が了承されたあと、苫小牧市立病院は治験依頼者と治験実施契約書（別紙 1）により契約を締結する。契約書は市長又はその委任を受けた者及び治験依頼者双方が記名の上、押印と日付を付すものとする。

- 2 治験責任医師は、契約内容を確認する。
- 3 治験審査委員会が修正を条件に治験の実施を承認した場合には、第 3 条第 4 項の治験実施計画書等修正報告書（書式 6）により病院長が修正したことを確認した後に、治験実施契約書（別紙 1）により契約を締結するとともに、治験責任医師は本条前項に従うものとする。
- 4 治験契約書の内容を変更する際には、本条第 1 項に準じて変更契約書（別紙 2）を締結するとともに、治験責任医師は本条第 2 項に従うものとする。

（治験の継続）

第 5 条 病院長は、実施中の治験において少なくとも年 1 回（1 年以上継続の場合）、治験責任医師に治験実施状況報告書（書式 11）を提出させ、治験審査依頼書（書式 4）及び治験実施状況報告書（書式 11）の写を治験審査委員会に提出し、治験の継続について治験審査委員会の意見を求めるものとする。また病院長が治験審査委員会の意見を求める必要があると認めた場合も同様とする。

- 2 病院長は、治験審査委員会の審査結果に基づく病院長の指示、決定を、治験審査結果通知書（書式 5）又は治験に関する指示・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。修正を条件に承認する場合には、第 3 条第 3 項に準じるものとする。
- 3 病院長は、治験審査委員会が実施中の治験の継続審査等において、治験審査委員会が既に承認した事項の取消し（治験の中止又は中断を含む）の決定を下し、その旨を通知

してきた場合は、これに基づく病院長の指示、決定を治験審査結果通知書（書式 5）又は治験に関する指示・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、治験依頼者から治験審査委員会の継続審査等の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。

（治験実施計画書の変更）

第 6 条 病院長は、治験期間を通じて、治験審査委員会の審査対象となる文書が追加、更新又は改訂された場合は、治験責任医師又は治験依頼者から、それらの当該文書の全てを速やかに提出させるものとする。

- 2 病院長は、治験責任医師及び治験依頼者より治験に関する変更申請書（書式 10）があった場合には、治験の継続の可否について、治験審査委員会の意見を求め、病院長の指示決定を治験審査結果通知書（書式 5）又は治験に関する指示・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。

（緊急の危険回避のための治験実施計画書からの逸脱）

第 7 条 病院長は、治験責任医師より緊急の危険回避のための治験実施計画書からの逸脱又は変更内容、理由の報告を緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱に関する報告書（書式 8）にて受けた場合は、治験審査委員会の意見を求め、病院長の指示、決定を治験審査結果通知書（書式 5）又は治験に関する指示・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。

（重篤な有害事象の発生）

第 8 条 病院長は、治験責任医師より重篤な有害事象に関する報告書（書式 12-1、12-2）にて受けた場合は治験の継続の可否について、治験審査委員会の意見を求め、病院長の指示、決定を治験審査結果通知書（書式 5）又は治験に関する指示・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。

（重大な新たな安全性に関する情報の入手）

第 9 条 病院長は、依頼者より安全性情報等に関する報告書（書式 16）を入手した場合は、治験の継続の可否について治験審査委員会の意見を求め、病院長の指示、決定を治験審査結果通知書（書式 5）又は治験に関する指示・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。なお、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重大な新たな情報には、以下のものが含まれる。

- (1) 他施設で発生した重篤で予測できない副作用
- (2) 予測できる重篤な副作用の発現頻度の増加
- (3) 生命を脅かすような疾患に使用される治験薬が、その効果を有さないなどの情報
- (4) 変異原性、がん原性あるいは催奇形性など、被験者に重大な危険を示唆する成績

（治験の中止、中断及び終了）

第 10 条 病院長は、治験依頼者が治験の中止又は中断、若しくは被験薬の開発中止を決定し、その旨を開発の中止等に関する報告書（書式 18）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、速やかにその旨を開発の中止等に関する報告書（書式 18）により通知するものとする。

2 病院長は、治験責任医師が治験を中止又は中断し、治験終了（中止・中断）報告書（書式 17）を報告してきた場合は、速やかに治験依頼者及び治験審査委員会に治験終了（中止・中断）報告書（書式 17）により通知するものとする。

3 病院長は、治験責任医師が治験の終了を治験終了（中止・中断）報告書（書式 17）で報告してきた場合には、治験依頼者及び治験審査委員会に対し、通知するものとする。

（直接閲覧）

第 11 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議を委託した治験審査委員会及び国内外の規制当局による調査に協力し、その求めに応じ、原資料等の全ての治験に関連する記録を直接閲覧に供するものとする。

第 3 章 治験審査委員会

（治験審査委員会及び治験審査委員会事務局の設置）

第 12 条 病院長は、治験を行うことの適否その他の治験に関する調査審議を行わせるため、治験審査委員及び委員長を指名し、治験審査委員会を院内に設置する。

2 病院長は、治験審査委員会と協議の上、治験審査委員会における運営の手続き及び記録の保存に関する業務手順書を定めるものとする。なお、治験依頼者から、治験審査委員会の業務手順書及び委員名簿及び会議の記録の概要等の提示を求められた場合には、これに応ずるものとする。

3 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。

4 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ものとする。

5 治験審査委員会の選択等

（1） 病院長は、自ら設置した治験審査委員会で調査審議を行わせることを原則とするが、必要と認めた場合には、医薬品 GCP 省令第 27 条第 1 項又は医療機器 GCP 省令第 46 条第 1 項に規定される治験審査委員会（他施設 IRB）に調査審議の依頼を行うことができる。

（2） 病院長は他施設 IRB を選択する場合には、以下の事項を確認する。

- 1) 調査審議を行うために十分な人員が確保されていること。
- 2) 倫理的、科学的及び医学的・薬学的観点から審議及び評価することができること。
- 3) 治験開始から終了に至るまで一貫性のある調査審議を行えること。
- 4) 医薬品 GCP 省令第 27 条第 1 項第 2 号から第 4 号の治験審査委員会にあっては、同条第 2 項の要件を満たすものであること。また、医療機器 GCP 省令第 46 条第 1 項第 2 号か

- ら第4号の治験審査委員会にあっては同条第2項の要件を満たすものであること。
- (3) 病院長は、上記(2)項の規定により、治験審査委員会の適格性を判断するにあたり、以下の最新の資料を入手し確認する。また、調査審議を依頼した治験審査委員会において、当該資料が改訂された場合は、速やかに改訂された当該資料を入手する。
- 1) 治験審査委員会の手順書
 - 2) 委員名簿
 - 3) その他、的確性を判断するにあたり必要な資料
- 6 治験審査委員会との契約
- 病院長は、他施設 IRB に調査審議を依頼する場合は、設置者と事前に治験審査に関する契約を締結する。

第4章 治験責任医師の業務

(治験責任医師の要件)

第13条 治験責任医師は、以下の要件を満たさなくてはならない。

- (1) 治験責任医師は、教育・訓練及び経験によって、治験を適正に実施しうる者で診療部長もしくは医長が行うものとする。ただし、病院長あるいは治験審査委員長が認めた場合は診療部長及び医長以外の者が行うことができる。また、治験責任医師はこのことを証明する最新の履歴書（書式 1）及び治験分担医師を置く場合には当該治験分担医師となるべき者の氏名リスト（求めがあった場合は履歴書）を、治験依頼者に提出するものとする。
- (2) 治験責任医師は、治験依頼者と合意した治験実施計画書、最新の治験薬概要書、製品情報及び治験依頼者が提供するその他の文書に記載されている治験薬の適切な使用法に十分精通していなければならない。
- (3) 治験責任医師は、薬事法第14条第3項及び第80条の2に規定する基準並びに GCP を熟知し、これを遵守しなければならない。
- (4) 治験責任医師は、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並びに規制当局による調査を受け入れなければならない。治験責任医師は、モニター、監査担当者、治験審査委員会又は規制当局の求めに応じて、原資料等の全ての治験関連記録を直接閲覧に供しなければならない。
- (5) 治験責任医師は、合意された募集期間内に必要数の適格な被験者を集めること可能であることを過去の実績等により示すことができなければならない。
- (6) 治験責任医師は、合意された期間内に治験を適正に実施し、終了するに足る時間を有していなければならない。
- (7) 治験責任医師は、治験を適正かつ安全に実施するため、治験の予定期間中に十分な数の治験分担医師及び治験協力者等の適格なスタッフを確保でき、また適切な設備を利用できなければならない。
- (8) 治験責任医師は、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、治験分担医師・治験協力者リスト（書式 2）を作成し、予め病院長に提出し、了承を受けなければならない。ただし、治験分担医師並びに治験協力者は正規職員または委受託契約を締結した治験コーディネーターに限るものとする。
- (9) 治験責任医師は、治験分担医師、治験協力者等に、治験実施計画書、治験薬及び各人の業務について十分な情報を与え、指導及び監督しなければならない。

(治験責任医師の責務)

第 14 条 治験責任医師は次の事項を行う。

- (1) 治験責任医師及び治験分担医師は治験計画書の被験者の選択にあたっては、人権保護の観点から、治験実施計画書に定められた選択基準及び除外基準に基づき、健康状態、症状、年齢、性別、同意能力、治験責任医師等との依存関係、他の治験への参加の有無等を考慮し、治験に参加を求めることの適否について慎重に検討すること。
- (2) 同意能力を欠く者については、当該治験の目的上、被験者とすることがやむを得ない場合を除き、原則として被験者とししない。
- (3) 社会的に弱い立場にある者を被験者とする場合には、特に慎重な配慮を払わなくてはならない。
- (4) 治験実施計画書及び症例報告書について治験依頼者と合意する前に、治験依頼者から提供される治験実施計画書案、症例報告書案及び最新の治験薬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。治験実施計画書及び症例報告書が改訂される場合も同様である。
- (5) 治験実施の申請をする前に、治験依頼者の協力を得て、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同意文書及びその他の説明文書を作成する。
- (6) 治験実施前及び治験期間を通じて、治験審査委員会の審査の対象となる文書のうち、治験責任医師が提出すべき文書を最新のものにすること。当該文書が追加、更新又は改訂された場合は、その全てを速やかに病院長に提出すること。
- (7) 治験審査委員会が治験の実施又は継続を承認し、又は何らかの修正を条件に治験の実施又は継続を承認しこれに基づく病院長の指示、決定が治験審査結果通知書(書式 5)で通知された後に、その指示、決定に従って治験を開始又は継続すること。又は、治験審査委員会が実施中の治験に関して承認した事項を取消し(治験の中止又は中断を含む)、これに基づく病院長の指示、決定が治験審査結果通知書(書式 5)で通知(様式 7-2)された場合には、その指示、決定に従うこと。
- (8) 治験責任医師は治験審査委員会が当該治験の実施を承認し、これに基づく病院長の指示、決定が治験審査結果通知書(書式 5)又は治験に関する指示・決定通知書(参考書式 1)で通知される前に、被験者を治験に参加させてはならない。
- (9) 本手順書第 17 条で規定する場合を除いて、治験実施計画書を遵守して治験を実施すること。
- (10) 治験薬を承認された治験実施計画書を遵守した方法のみで使用する。
- (11) 治験薬の正しい使用法を各被験者に説明、指示し、当該治験薬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。
- (12) 実施中の治験において少なくとも年 1 回、病院長に治験実施状況報告書(書式 11)を提出すること。また病院長が必要と認めた場合も同様とする。
- (13) 治験の実施に重大な影響を与え、又は被験者の危険を増大させるような治験のあらゆる変更について治験依頼者とともに病院長に速やかに治験に関する変更申請書(書式 10)を提出し、変更の可否について病院長の治験審査結果通知書(書式 5)又は治験に関する指示・決定通知書(参考書式 1)を受けること。
- (14) 治験実施中に治験責任医師より重篤な有害事象の報告が重篤な有害事象に関する報告書(書式 12-1. 12-2)によりなされた場合、又は製造販売後臨床試験において製造販売後臨床試験責任医師により有害事象の報告が有害事象に関する報告書(書式 13-1. 13-2)によりなされた場合には治験の継続の可否について病院長の治験審査結果通知書(書式 5)又は治験に関する指示・決定通知書(参考書式 1)を受けること。
- (15) 治験実施計画書の規定に従って正確な症例報告書を作成し、記名押印又は署名の上、

治験依頼者に提出すること。

- (16) 治験分担医師が作成した症例報告書については、それらが治験依頼者に提出される前にその内容を点検し、問題がないことを確認した上で記名押印又は署名するものとする。
- (17) 治験終了後、速やかに病院長に治験の終了（中止・中断）報告書（書式 17）を提出すること。
なお、治験が中止又は中断された場合においても同様の手続きを行うこと。
- (18) 治験責任医師は安全性情報等に関する報告書（書式 16）を入手した場合は、治験の継続の可否について病院長の指示を受けるものとする。
- (19) 治験責任医師は症例報告書の変更及び修正の記録を治験依頼者に提出し、その写を保存する。
- (20) 治験責任医師は治験の実施に係わる必要な文書を病院長の指示に従って保存する。

（被験者の同意の取得）

第 15 条 治験責任医師及び治験分担医師は、被験者が治験に参加する前に、被験者に対して同意文書及びその他の説明文書を用いて十分に説明し、治験への参加について自由意思による同意を文書により得るものとする。

- 2 同意文書には、説明を行った治験責任医師又は治験分担医師、被験者が記名押印又は署名し、各自日付を記入するものとする。なお、治験協力者が補足的な説明を行った場合には、当該治験協力者も記名押印又は署名し、日付を記入するものとする。
- 3 治験責任医師又は治験分担医師は、被験者が治験に参加する前に、前項の規定に従って記名押印又は署名と日付が記入された同意文書の写及びその他の説明文書を被験者に渡さなければならない。また、被験者が治験に参加している間に、同意文書及びその他の説明文書が改訂された場合は、その都度新たに前項の規定に従って記名押印又は署名と日付を記入した同意文書の写及び改訂されたその他の説明文書を被験者に渡さなければならない。
- 4 治験責任医師、治験分担医師及び治験協力者は、治験への参加又は治験への参加の継続に関し、被験者に強制したり又は不当な影響を及ぼしてはならない。
- 5 同意文書及びその他の説明文書並びに説明に関して口頭で提供される情報には、被験者に権利を放棄させるかそれを疑わせる語句、又は治験責任医師、治験分担医師、治験協力者、医療機関、治験依頼者の法的責任を免除するかそれを疑わせる語句が含まれていてはならない。
- 6 口頭及び文書による説明並びに同意文書には、被験者が理解可能で、可能な限り非専門的な言葉が用いられていなければならない。
- 7 治験責任医師又は治験分担医師は、同意を得る前に、被験者が質問をする機会と、治験に参加するか否かを判断するのに十分な時間を与えなければならない。その際、当該治験責任医師、治験分担医師又は補足的説明者としての治験協力者は、全ての質問に対して被験者が満足するよう答えなければならない。
- 8 被験者の同意に関連し得る新たな重要な情報が得られた場合（書式 16）には、治験責

任医師は、速やかに当該情報に基づき同意文書及びその他の説明文書を改訂し、予め治験審査委員会の承認を得なければならない。また、治験責任医師又は治験分担医師は、すでに治験に参加している被験者に対しても、当該情報を速やかに伝え、治験に継続して参加するか否かについて、被験者の意思を確認するとともに、改訂された同意文書及びその他の説明文書を用いて改めて説明し、治験への参加の継続について被験者から自由意思による同意を文書で得なければならない。

- 9 治験に継続して参加するか否かについての被験者の意思に影響を与える可能性のある情報が得られた場合には、治験責任医師又は治験分担医師は、当該情報を速やかに被験者に伝え、治験に継続して参加するか否かについて被験者の意思を確認しなければならない。この場合、当該情報が被験者に伝えられたことを文書に記録しなければならない。
- 10 同意の能力を欠く等により被験者の同意取得が困難ではあるが、当該治験の目的上これらの被験者を対象とした治験を実施することがやむを得ない場合には、被験者の代諾者に治験の内容等を同意文書及びその他の説明文書を用いて十分説明し、治験への参加について文書による同意を得るものとする。この場合、同意に関する記録と共に代諾者と被験者との関係を示す記録を残すものとする。治験責任医師、治験分担医師は、この場合にあっても、被験者の理解力に応じて説明を行い、可能であれば被験者からも同意文書への記名押印または署名と日付の記入を得るものとする。
- 11 その他、被験者の同意取得が困難な場合、非治療的治験を実施する場合、緊急状況下における救命的治験の場合及び被験者が同意文書等を読めない場合については、GCP を遵守する。

(被験者に対する医療)

第 16 条 治験責任医師は、治験に関連する医療上の全ての判断に責任を負うものとする。

- 2 病院長及び治験責任医師は、被験者の治験参加期間中及びその後を通じ、治験に関連した臨床上問題となる全ての有害事象に対して、十分な医療が被験者に提供されることを保証するものとする。また、治験責任医師又は治験分担医師は、有害事象に対する医療が必要となったことを知った場合には、被験者にその旨を伝えなければならない。
- 3 治験責任医師又は治験分担医師は、被験者に他の主治医がいるか否かを確認し、被験者の同意のもとに、主治医に被験者の治験への参加について知らせなければならない。
- 4 被験者が治験の途中で参加を取り止めようとする場合、又は取り止めた場合には、被験者はその理由を明らかにする必要はないが、治験責任医師又は治験分担医師は、被験者の権利を十分に尊重した上で、その理由を確認するための適切な努力を払わなければならない。

(治験実施計画書からの逸脱等)

第17条 治験責任医師又は治験分担医師は、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。ただし、被験者の緊急の危険を回避するためのものであるなど医療上やむを得ない場合、または治験の事務的事項（例えば、電話番

号の変更) のみに関する変更である場合には、この限りではない。

- 2 治験責任医師又は治験分担医師は、治験計画書から逸脱した行為を理由のいかんによらず全て記録しなければならない。治験責任医師は、逸脱した行為のうち被験者の緊急の危険を回避するために、あるいは医療上やむを得ない理由のために、治験実施計画書から逸脱した場合には、その理由等を説明した報告書（書式 8）を作成して治験依頼者及び病院長に提出し、その写しを保存しなければならない。
- 3 治験責任医師又は治験分担医師は、被験者の緊急の危険を回避するためのものである等医療上やむを得ない事情のために、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承認なしに治験実施計画書からの逸脱又は変更を行うことができる。その際には、治験責任医師は、逸脱又は変更の内容及び理由並びに治験実施計画書の改訂が適切な場合には、その案を可能な限り早急に病院長及び病院長を経由して治験審査委員会に文書（様式 19-1）を提出してその承認を得るとともに、病院長の下承及び病院長を経由して治験依頼者の合意を文書（書式 9）で得なければならない。
- 4 治験責任医師は、治験の実施に重大な影響を与え、又は被験者の危険を増大させるような治験のあらゆる変更について、病院長及び治験依頼者に速やかに報告書を提出しなければならない。

第 5 章 治験薬の管理

（治験薬の管理）

第18条 治験薬の管理責任は、病院長が負うものとする。

- 2 病院長は、治験薬を保管、管理させるため薬剤部長を治験薬管理者とし、病院内で実施される全ての治験の治験薬を管理させるものとする。なお、治験薬管理者は必要に応じて治験薬管理補助者を指名し、治験薬の保管、管理を行わすことができる。
- 3 治験薬管理者は、治験依頼者が作成した治験薬の取扱い及び保管、管理並びに記録に際して従うべき指示を記載した手順書に従って、また GCP を遵守して適正に治験薬を保管、管理する。
- 4 治験薬管理者は次の業務を行う。
 - (1) 治験薬を受領し、治験薬受領書を発行する。
 - (2) 治験薬の保管、管理及び払い出しを行う。
 - (3) 治験管理表及び治験薬出納表を作成し、治験薬の使用状況及び治験進捗状況を把握する。
 - (4) 被験者からの未服用治験薬の返却記録を作成する。
 - (5) 未使用治験薬（被験者からの未使用返却治験薬、使用期限切れ治験薬、欠陥品を含む）を治験依頼者に返却し、未使用治験薬返却書を発行する。
 - (6) その他、第 3 項の治験依頼者が作成した手順書に従う。
- 5 治験薬管理者は、治験実施計画書に規定された量の治験薬が被験者に投与されていることを確認する。

第6章 治験事務局

(治験事務局の設置及び業務)

第19条 病院長は、治験の実施に際し GCP 省令及び関連通知に基づいて治験が適正かつ安全に実施されるために、事務及び支援を行う者を指定し、治験事務局を設けるものとする。

- 2 治験事務局は治験審査委員会事務局を兼ねるものとする。
- 3 治験事務局は、薬剤部及び経営管理課で構成し、責任者は薬剤部長とする。
- 4 治験事務局は、治験に関する業務の円滑化を図るため、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（委員名簿の作成等）
 - (2) 治験依頼者に対する必要書類の交付と治験依頼手続きの説明
 - (3) 治験依頼書及び治験審査委員会が審査の対象とする審査資料の受付
 - (4) 治験審査結果報告書に基づく病院長の治験に関する決定通知書の作成と治験依頼者及び治験責任医師へ通知書の交付
 - (5) 治験契約に係わる手続き等の業務
 - (6) 治験終了（中止・中断）報告書の受領及び通知の交付
 - (7) 記録の保存
 - (8) 治験の実施に必要な手続きの作成
 - (9) その他治験に関する業務の円滑化を図るために必要な事務及び支援

第7章 記録の保存

(記録の保存責任者)

第20条 病院長は、医療機関において保存すべき必須文書の保存責任者を指名するものとする。

- 2 記録ごとに定める保存責任者は次のとおりとする。
 - (1) 診療録・検査データ・同意文書等：治験責任医師
 - (2) 治験受託申請に関する文書等：治験事務局
 - (3) 治験受託契約の締結に関する文書等：治験事務局
 - (4) 治験薬に関する記録（治験薬管理表、治験薬出納表等）：治験事務局
- 3 病院長又は記録の保存責任者は、医療機関における保存すべき必須文書が第21条第1項に定める期間中に紛失又は廃棄されることがないように、また、求めに応じて提示できるよう措置を講じるものとする。

(記録の保存期間)

第21条 病院長は、医療機関において保存すべき必須文書を、(1)又は(2)のいずれか遅い日までの間保存するものとする。ただし、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、保存期間及び保存方法について治験依頼者と協議する。

- (1) 当該治験薬に係る製造販売承認日(被験薬の開発の中止若しくは治験の成績が承認申請書に添付されない旨の通知を受けた場合には開発中止が決定された若しくは申請書に添付されない旨の通知を受けた日から3年が経過した日)。
 - (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については、被験薬の再審査又は再評価が終了する日
- 2 病院長は、治験依頼者より前項にいう承認取得あるいは開発中止の連絡を受けるものとする(書式18)。

第8章 直接閲覧を伴うモニタリング・監査

(直接閲覧の手順)

第22条 モニタリング及び監査のための原資料、治験に係る文書又は記録等の直接閲覧実施の手順を定める。

- (1) モニタリング・監査にあたり、モニター、監査担当者は事前にモニタリング・監査の実施予定日時、対象資料等について治験コーディネーター及び(又は)治験事務局に対して、Email, FAX, 電話等で連絡する。なお、連絡にあたり直接閲覧実施連絡票(参考書式2)の使用も可とする。
- (2) モニタリング・監査は治験責任(分担)医師、治験薬管理者、治験協力者、治験事務局構成員等の立会いの下で実施する。
- (3) モニタリング・監査の実施者は、診療録等の原資料を、実施場所から持ち出し又は複写をしてはならない。

第9章 業務の委託

(治験実施に係る業務の委託)

第23条 病院長は自らの責任において治験の実施に係る業務の一部を委託又は代行を依頼することができる。

- (1) 病院長は、治験の実施に係る業務の一部を委託又は代行させる場合には、文書により当該業務を委託する又は代行する者(治験施設支援機関)との契約を締結しなければならない。
- (2) 病院長は、治験の実施に係る業務の一部を委託又は代行させる場合には、委託させる業務範囲、業務内容を特定し、また被験者の保全及び治験依頼者の知的所有権等の守秘義務について十分配慮するものとする。
- (3) 病院長は、治験の実施に係る業務の一部を委託又は代行させる場合は、治験施設支援機関に対し、委託業務が適切に且つ円滑にGCPを遵守して実施されているか点検し、実施状況について報告を受けるものとする。また、その業務が当該標準業務手順書に従って実施されていることを保証しなければならない。不都合が確認された場合は、治験施設支援機関と速やかに協議し、必要に応じて改善措置を講じる。さらに、改善の措置が適切に講じられたか、治験施設支援機関より報告を受け、これを確認すること。

第 10 章 研究経費の取り扱い

(研究経費の取扱い)

第 22 条 苫小牧市立病院 における受託研究経費の取扱については別に掲げる「苫小牧市立病院受託研究取扱要綱」を遵守するものとする。

(その他)

第 23 条 この手順書は、必要に応じ治験事務局により見直しを行い改定し、病院長の承認を得る。

(附 則)

この業務手順書は、平成 14 年 2 月 1 日より施行する。

平成 15 年 11 月 1 日	一部改正
平成 16 年 3 月 1 日	一部改正
平成 16 年 6 月 1 日	一部改正
平成 20 年 10 月 1 日	一部改正
平成 21 年 4 月 1 日	一部改正
2011(平成 23)年 4 月 1 日	一部改正
2012(平成 24)年 4 月 1 日	一部改正
2013(平成 25)年 8 月 21 日	一部改正
2017(平成 29)年 8 月 16 日	一部改訂

苫小牧市立病院治験審査委員会業務手順書

第1章 治験審査委員会

（目的と適用範囲）

第1条 本手順書は平成9年厚生省令第28号（GCP省令）及び、薬発第430号（平成9年3月27日）に基づいて、治験審査委員会の運営に関する手続き及び記録の保存方法を定めるものである。また、本手順書においての書式は「治験の依頼等に係る統一書式」（平成24年3月7日 厚生労働省医政局研究開発振興課）及びその他の書式を原則として使用することとするが、これらの書式以外に治験依頼者の書式及び調査審議依頼施設の書式の使用も可とする。「治験の依頼等に係る統一書式」における押印の可否については、当院と治験依頼者との協議の上、定めることとする。

2 本手順書は、医薬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に対して適用する。

（治験審査委員会の責務）

第2条 治験審査委員会は、「治験の原則」に従って、全ての被験者の人権、安全及び福祉を保護しなければならない。また、社会的に弱い立場にある者を被験者とする可能性のある治験には特に注意を払わなければならない。

2 治験審査委員会は、倫理的、科学的及び医学的・薬学的妥当性の観点から治験の実施及び継続等について審査を行わなければならない。

（治験審査委員会の設置及び構成）

第3条 治験審査委員会は、次に掲げる職にある者によって構成する。

なお、病院長は治験審査委員にはなれないものとする。

- (1) 委員長：委員より病院長が指名する者を充てる。
- (2) 委員：病院長が指名する副院長、理事、診療部長、医長、及び外部委員2名、並びに薬剤部長、事務部長、看護部長、事務部次長、医事課長又は経営管理課長とする。

2 治験審査委員の任期は1年とするが、再任は妨げない。

（治験審査委員会の業務）

第4条 治験審査委員会は、その業務の遂行のために、次の最新の資料を病院長から入手しなければならない。

- (1) 治験実施計画書（治験責任医師と治験依頼者が合意したもの。実施医療機関に特有の情報やモニター担当者に係る内容が分冊となっている場合には、当該分冊のうち当院に係るもののみの提出で差し支えない。）
- (2) 症例報告書（治験責任医師と治験依頼者が合意したもの。治験実施計画書において、症例報告書に記載すべき事項が十分に読み取れる場合は、当該治験実施計画書をもって症例報告書の見本に関する事項を含むと解釈してよい。以下、これに準ずる。）

- (3) 同意文書及びその他の説明文書(治験責任医師が治験依頼者の協力を得て作成したもの)
- (4) 被験者の募集手順(広告等)に関する資料(募集する場合)
- (5) 治験薬概要書又は添付文書
- (6) 被験者の安全等に係る報告
- (7) 治験の費用負担について説明した文書(支払いがある場合)
- (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) 治験分担医師となるべき者の氏名リスト(求めがあった場合は履歴書)
- (11) 治験の現況の概要に関する資料(継続審査等の場合)
- (12) その他治験審査委員会が必要と認める資料

2 治験審査委員会は、次の事項について調査審議し、記録を作成する。

(1) 治験を実施することの倫理的、科学的及び医学的・薬学的見地からの妥当性に関する事項

ア 医療機関が十分な臨床観察及び試験検査を行うことができ、かつ、緊急時に必要な措置を採ることができる等、当該治験を適切に実施できること。

イ 治験責任医師等が当該治験を実施する上で適格であるか否か。

ウ 治験の目的、計画及び実施が妥当なものであること。

エ 被験者の同意を得るに際して、同意文書及びその他の説明文書の内容が適切であること。(同意文書の記載内容が、被験者に理解しやすく、かつ十分な説明がなされているか、定められた説明事項が適切な表現で記載されているか否かについて審査する。)

オ 被験者の同意を得る方法が適切であること(特に被験者の同意取得が困難な場合、非治療的な治験、緊急状況下における救命的治験及び被験者が同意文書等を読めない場合にあっては、厚生省 GCP に示された内容が説明又は遵守されているかについて審議する。)

カ 被験者への健康被害に対する補償の内容が適切であること(医療機関、治験責任医師又は治験依頼者の過失によるものであるか否かを問わず被験者の損失が補償されるか否かを審議する。)

キ 被験者に対する支払いがある場合には、その内容・方法が適切であること(支払がある場合は、支払いの方法、その時期、金額等が同意文書及びその他の説明文書に記述されていることと、その内容が適正であるか否かを審議する。)

ク 被験者の募集手順(広告等)がある場合には、募集の方法が適切であること。

(2) 治験実施中又は終了時に行う調査・審議事項

ア 被験者の同意が適切に得られていること

イ 以下にあげる治験実施計画書の変更の妥当性を調査、審議すること

(ア) 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

(イ) 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

ウ 治験実施中に当病院で発生した重篤な有害事象について検討し、当該治験の継続の可否を審議すること。

エ 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重大な新たな情報について検討し、当該治験の継続の可否を審議すること。

注) 重大な新たな情報

- ① 他施設で発生した重篤で予測できない副作用
 - ② 予測できる重篤な副作用の発現頻度の増加
 - ③ 生命を脅かすような疾患に使用される治験薬が、その効果を有さないなどの情報
 - ④ 変異原性、癌原性あるいは催奇形性など、被験者に重大な危険を示唆する成績
- オ 治験の実施状況について少なくとも一年に1回以上調査すること。
- カ 治験の終了、治験の中止又は中断及び開発の中止を確認すること。

(3) その他治験審査委員会が求める事項

治験審査委員会は、治験責任医師に対して治験審査委員会が治験の実施を承認し、これに基づく病院長の指示、決定が文書で通知される前に被験者を治験に参加させないように求めるものとする。

(治験審査委員会の運営)

第5条 治験審査委員会は、原則として2ヶ月に1回定例開催とする。但し、病院長から緊急に意見を求められた場合、又は審査委員長が必要と認めた場合には随時委員会を開催することができる。

- 2 治験審査委員会は、実施中の各治験について、被験者に対する危険の程度に応じて、少なくとも1年に1回の頻度で治験が適切に実施されているか否かを継続的に審査を行うものとする。なお、必要に応じて治験の実施状況について調査し、必要な場合には、病院長に意見を文書で通知するものとする。
- 3 治験審査委員会の開催にあたっては、あらかじめ治験審査委員会事務局から原則として1週間前に文書で委員長及び各委員に通知するものとする。
- 4 治験審査委員会は、以下の要件を満たす会議においてのみ、その意思を決定できるものとする。
 - (1) 委員の過半数以上が出席すること
 - (2) 出席者の中に外部委員1名が必ず含まれること
 - (3) 出席者の中に専門外の委員（事務部長、事務部次長、医事課長又は経営管理課長）1名が必ず含まれること
- 5 採決に当たっては、審議に参加した委員のみが採決への参加を許されるものとする。
- 6 審査委員長又は審査委員が当該治験の治験責任医師、治験分担医師あるいは治験協力者である場合には、その関与する治験について情報を提供することは許されるが、当該治験に関する事項の審議及び採決への参加はできないものとする。
- 7 委員長が特に必要と認める場合には、委員以外の職員または専門家を委員会に出席させ意見を聞くことができる。
- 8 採決は原則として審議に参加した委員全員の合意とする。
- 9 判定は次の各号のいずれかによる。
 - (1) 承認する
 - (2) 修正の上で承認する
 - (3) 却下する
 - (4) 既に承認した事項を取り消す（治験の中止又は中断を含む）

10 治験審査委員会は、審議及び採決に参加した委員名簿（各委員の資格及び職名を含む）に関する会議の記録及びその概要を作成する。

11 治験審査委員会は、審議終了後速やかに病院長に、治験審査結果通知書（書式 5）により報告する。治験審査結果通知書（書式 5）には、以下の事項を記載するものとする。

- (1) 治験に関する委員会の決定
- (2) 決定の理由（修正条件がある場合は、その条件）
- (3) 治験審査委員会の名称と所在地
- (4) 治験審査委員会が GCP に従って組織され、活動している旨を治験審査委員会が自ら確認し保証する旨の陳述

治験審査委員会は、承認済の治験についての軽微な変更の場合には、迅速審査を行うことができる。なお迅速審査の対象か否かの判断は治験審査委員長が行う。ここで軽微な変更とは、以下のものをいう。

- ・ 被験者の安全性及び危険性が、既承認内容を超えない範囲の変更
- ・ 治験症例数の追加
- ・ 治験の期間が 1 年を越えない場合の治験契約期間の延長
- ・ 治験分担医師の追加・削除
- ・ その他、治験審査委員会委員長が軽微な変更と該当すると判断したもの

迅速審査は、治験審査委員長が行い、本条第 9 項に従って判定し、第 11 項に従って病院長に報告する。治験審査委員長は、次回の治験審査委員会で迅速審査の内容と判定を報告する。

第 2 章 治験審査委員会事務局

（治験審査委員会事務局の業務）

第 6 条 治験審査委員会事務局は、治験に伴う業務の円滑化を図るため、治験審査委員長の指示により、次の業務を行うものとする。

- (1) 治験審査委員会の開催準備
- (2) 治験審査委員会の会議の記録及びその概要（審議及び採決に参加した委員の名簿を含む）の作成
- (3) 治験審査結果報告書の作成及び病院長への提出
- (4) 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当院ホームページにて治験審査委員会の開催後 2 ヶ月以内を目途に公表する。なお、会議の記録の概要は治験依頼者の求めに応じて公表前に確認できるものとする。
- (5) 記録の保存
治験審査委員会で審議の対象としたあらゆる資料、議事録、治験審査委員会が作成するその他の資料等を保存する。
- (6) その他治験審査委員会に関する業務の円滑化を図るために必要な事務及び支援。

第3章 記録の保存

(記録の保存責任者)

第7条 治験審査委員会における記録の保存責任者は薬剤部長とする。

2 治験審査委員会において保存する文書は以下のものである。

- (1) 当業務手順書
- (2) 委員名簿（各委員の資格を含む）
- (3) 委員の職業及び所属のリスト
- (4) 提出された文書
- (5) 会議の議事要旨（審議及び採決に参加した委員名簿を含む）
- (6) 書簡等の記録
- (7) その他必要と認めたもの

(記録の保存期間)

第8条 治験審査委員会における保存すべき必須文書は、(1)又は(2)の日のいずれか遅い日まで保存するものとする。ただし、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、保存期間及び保存方法について治験依頼者と協議するものとする。

- (1) 当該被験薬に係る製造販売承認日（被験薬の開発の中止若しくは治験の成績が承認申請書に添付されない旨の通知を受けた場合には開発中止が決定された若しくは申請書に添付されない旨の通知を受けた日から3年が経過した日）
- (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については、被験薬の再審査又は再評価が終了する日

(附 則)

この業務手順書は、平成14年2月1日から施行する。

平成15年11月1日	一部改正
平成16年3月1日	一部改正
平成16年6月1日	一部改正
平成20年10月1日	一部改正
平成21年4月1日	一部改正
2011(平成23)年4月1日	一部改正
2011(平成24)年4月1日	一部改正
2015(平成27)年4月15日	一部改正

苫小牧市立病院製造販売後調査取扱要綱

(趣 旨)

第1条 苫小牧市立病院（以下「病院」という。）における製造販売後調査における・試験の取扱いは、この要綱の定めるところとする。

(定 義)

第2条 受託できる製造販売後調査における調査・試験の範囲は、次のとおりとし、新G P S Pに基づくものとする。

(1) 使用成績調査

製造販売後調査のうち、再審査申請のための使用成績に関する資料作成のために行う調査であって、使用患者の条件を定めずに、副作用による疾病等の種類別の発現状況並びに品質・有効性・安全性に関する情報、その他適性情報の把握のために行うものをいう。

(2) 特別調査

製造販売後調査のうち、製造業者等が、日常の診療において、小児、高齢者、妊産婦、腎機能障害または肝機能障害を有する患者、長期服用患者、その他医薬品を使用する条件が定められた患者における品質、有効性、安全性に関する情報、その他の適正使用情報の検出または確認を行う調査をいう。

(3) 製造販売後臨床試験

製造販売後調査のうち、製造業者が、治験・使用成績調査・特別調査の成績、その他の適性使用情報に関する検討を行った結果得られた推定等を検証し、または診療において得られない適性使用情報を収集するため、承認の用法・容量、効能・効果に従い行う試験をいう。なお、実施にあたっては、新G C P、新G P S P、S O Pに従わなければならない。

(4) その他体外診断用医薬品、試薬等を用い、企業が自ら定めた試験計画に基づいて行う調査・試験をいう。

(申 請)

第3条 製造販売後調査を委託しようとする者（以下「依頼者」という。）は「製造販売後調査依頼書」（別様式1）および実施しようとする者（以下「実施代表者」という。）は「製造販売後調査申請書」（別様式2）を、治験審査委員会事務局（薬剤部）を経て病院長へ提出することとする。

2 契約を締結した製造販売後調査を延期する場合、依頼者は「製造販売後調査契約変更依頼書」（別様式6）を、実施しようとする者（以下「実施代表者」という。）は「製造販売後調査契約変更申請書」（別様式7）を、治験審査委員会事務局（薬剤部）を経て病院長へ提出することとする。

3 実施代表者は、診療部長もしくは医長とする。ただし、診療部長、医長以外のものを病院長、治験審査委員長が認めた場合は実施代表者とすることができる。

(承 認)

第4条 製造販売後調査の受託決定は、病院長が行うものとする。

2 病院長は、受託決定に当たっては、あらかじめ治験審査委員会（外部委員を除く）の意見を聞き、直近(次回)の治験審査委員会に報告しなければならない。

- 3 病院長は、申請書に基づいてその目的および内容が適正であり、病院本来の業務に支障を及ぼさないと認められる場合には、これを承認することができる。

（契 約）

第5条 病院は、前条で承認された事項について依頼者と契約（別様式5「製造販売後調査契約書」）を締結する。

（終了・中止、延長、変更等）

第6条 依頼者および実施代表者は、次の各号に該当する場合は、速やかに所定の手続きをとること。

- (1) 調査・試験が終了・中止した場合は、「製造販売後調査終了・中止報告書」（別様式9）を提出する。
- (2) やむをえず調査・試験期間を延長または計画変更を必要とする場合は、「製造販売後調査契約変更依頼書」（別様式6）および「製造販売後調査契約変更申請書」（別様式7）を提出し「製造販売後調査変更契約書」（別様式8）により再契約を交わす。

（その他）

第7条 苫小牧市立病院 における受託研究経費の取扱については別に掲げる「苫小牧市立病院受託研究取扱要綱」を遵守するものとする。

（附 則）

この要綱は、平成14年2月1日から施行する。

平成15年11月1日 一部改正
平成16年3月1日 一部改正
平成16年6月1日 一部改正
平成20年10月1日 一部改正
2011（平成23）年4月1日 一部改正

苫小牧市立病院受託研究取扱要綱

(目 的)

第1条 この規定は、苫小牧市立病院(以下「病院」という。)における受託研究等の取扱いおよび受託研究経費(以下「研究経費」という。)の出納、保管等の適正を図ることを目的とする。

(受託研究等の定義)

第2条 受託研究等とは、医師等の職員(以下「研究者」という。)が、対価を得て実施する研究で、研究を委託又は主宰する者(以下「研究主宰」という。)の委託に応じて実施する研究(以下「委託研究」という。)又は研修募集等に応募して実施する研究(以下「応募研究」という。)をいい、次に掲げるものを除くものとする。

- (1) 第6条に規定する「治験審査委員会」(以下「委員会」という。)において、国・地方公共団体又は所得税法施行令第217条第1項第3号ロ及び法人税法施行令第77条第1項第3号ロに規定する「科学技術に関する試験研究を行う者に対する助成金の支給を主たる目的とする法人」として主務大臣の認定を受けた法人に対する応募研究として認められた研究
- (2) 前号に規定する応募研究以外の応募研究で、第6条に規定する委員会において、「公募に応募し、選考の議を経て与えられる経過の明らかな研究助成によるもの」として認められた研究

(受託研究等の種類)

第3条 この規定において受託研究等とは、次に掲げるものとする。

- (1) 薬事法における医薬品等の製造販売承認申請、承認事項一部変更承認申請に必要な添付資料の収集を目的とする研究
- (2) 薬事法における新医薬品等の再審査、医薬品の再評価に必要な添付資料の収集を目的とする研究及び医薬品の副作用報告資料収集等に関する調査を目的とする研究
- (3) 薬事法上承認されている医療機器等について、診断方法の確立、使用方法の改良等応用的な分野に関する研究
- (4) その他保健医療の向上に寄与しうる研究

(受託研究等の申請)

第4条 病院長は、研究者が受託研究(治験)等を実施しようとする場合には、当研究の実施を希望する月の1月前の月末までに、研究者から治験申請書(様式2)を、また、当該研究が委託研究(治験)である場合には、当該研究主宰から治験依頼書(様式1)を提出させるものとする。ただし、特別の事由がある場合には、当該期日後に提出させることができる。なお、第3条第2号の第IV相試験(製造販売後調査：製造販売後医薬品の副作用報告等及び再審査情報の提供)の研究・成績に係る申請手続きは、別途定める「製造販売後調査依頼書・製造販売後調査申請書」(別様式1・2)その他委員会が必要と認めた書類により承認を受けるものとする。

- 2 第2条第1号及び第2号に規定する研究として、委員会の認定を受けようとする場合の申請手続きは、前項の規定を準用する。

(受託研究(治験)等の承認の決定)

第5条 前条第1項の規定に基づき申請のあった受託研究(治験)等の承認の決定は病院長が行うものとする。ただし、決定に当たってはあらかじめ委員会に諮り意見を聞かな

ければならない。

- 2 病院長は、委員会から次の各号のいずれかに該当するとの意見が付された研究（治験）については、承認することはできない。
 - (1) 研究（治験）の目的、内容が病院の業務に関連のないもの
 - (2) 研究（治験）を実施することにより本来の診療業務に支障を来す恐れがあると判断されるもの
 - (3) 厚生省が定めた「医薬品の臨床試験の実施の基準（GCP）」あるいは「新医薬品等の再審査の申請のための製造販売後調査の実施に関する基準（GPMSP）」を遵守できないもの
 - (4) その他適当でないと認められるもの
- 3 病院長は、当該研究（治験）の承認又は不承認を申請者に通知するものとし、研究を承認する場合は、研究者に「治験に関する指示・決定通知書」（様式 7-2）、研究主宰 に「治験に関する指示・決定通知書」（様式 7-1）を交付するとともに、その内容を事務部次長に通知する。

なお、第 3 条第 2 項の第Ⅳ相試験の研究・成績については、別途定める「製造販売後調査承認通知書」（別様式 3、4）により通知する。

（治験審査委員会）

第 6 条 受託研究（治験）等の円滑な実施を図るため、院内に治験審査委員会を置く。

- 2 委員会においては、病院長の諮問に応じ、次の事項について調査及び審議をし、その結果を病院長に報告（様式 6）する。
 - (1) 研究（治験）の目的、内容及び条件
 - (2) 研究（治験）の実施主体
 - (3) 研究（治験）結果及び発表方針
 - (4) 第 2 条第 1 号及び第 2 号に定める事項
 - (5) その他必要事項

（契約の締結）

- 第 7 条 承認を受けた受託研究（治験）等を実施しようとする場合には、病院と研究主宰との間で書面により契約を締結（様式 9）する。この場合、研究主宰から提供される研究経費の額、提供又は貸与される研究用材料、器具機械等の物品の数量その他実施条件等を明記する。
- なお、第 3 条第 2 項の第Ⅳ相試験の研究・成績については、別途定める「製造販売後調査契約書」（別様式 5）により契約を締結する。

- 2 契約に当たっては、やむを得ない事由により受託研究（治験）等を中止し、又はその期間を延長する場合においても、損害賠償等の責を負わない旨を必ず明記する。

（研究経費の管理）

第 8 条 研究経費は、病院事業会計で経理し、病院長が管理する。

- 2 研究経費については、すべて病院事業の収入とする。

- 3 病院長は、研究経費を収納した場合、研究研修管理のため各部局長からの申請により、次のとおり各部局へ配当する。ただし、配当金の使用範囲は、研究研修に必要と認められる備品・消耗品・図書の購入、保険適用外検査費用・学会等の出張旅費及び参加負担金等（以下「物品購入等」という。）とする。

なお、本配当は、当該研究経費を収納した日の翌年度末をもって時効とする。

- (1) 第 10 条第 1 項に規定する「治験」の場合、当該治験に係る研究費の 15%に相当する額を治験実施責任医師及び分担医師医局に又、当該治験に関わる 50%に相当する額を医局に、薬剤管理費の 80%に相当する額を薬剤部に、間接経費の 15%に相当する額を放射線科・臨床検査科・看護部・事務部それぞれに配当し、研究費の 5%相当を研修費にあてる。
- (2) 上記(1)以外の場合、研究費の 80%に相当する額を医局に、薬剤管理費の 80%の相当額を薬剤部に配当する。
- (3) 配当に当たっての基準額は、消費税及び病院の所有する試薬等の消耗品類を使用した場合の実費費用を控除した額とする。(当該額に消費税等が含まれている場合に限る)

- 4 各部局長は、物品購入等の必要が生じた場合、交付申請書に必要事項を記載し病院長に提出する。

各部局長は、交付金を物品購入等に使用した場合、速やかに病院長に精算報告をしなければならない。

- 5 事務部次長は、研究経費の経理簿等を作成し、研究に要した経費の内容を明確に記載しなければならない。

(病院施設等の使用)

第 9 条 研究者が本規定に定める受託研究等を実施する場合、病院の施設等を使用できる。

(受託研究等の実施)

第 10 条 第 3 条第 1 号に定める受託研究等のうち、薬事法第 80 条の 2 第 1 項に規定する「治験」に該当する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の実施に当たっては、この規定のほかに「医薬品の臨床試験の実施に関する基準」（平成元年 10 月 2 日厚生省薬発 874 号。以下「GCP」という。）を遵守しなければならない。特に、人体に薬剤を投与する場合には、必ず事前に被験者から書面で実施の同意を得なければならない。

- 2 前項に規定する以外の受託研究等についても、GCP を踏まえて実施するように努めなければならない。

(研究結果の報告等)

第 11 条 研究者は、当該研究を終了又は中止したとき、若しくは、延長の必要があるときは、その結果又は経緯を速やかに病院長へ報告（様式 14）しなければならない。

- 2 病院長は、前項の規定に基づき終了又は中止の報告があったとき、若しくは、延長の報告でやむを得ないと認められるものについては、研究主宰に対して通知し、また、研究結果を報告するものとする。

(その他の規程の準用)

第 12 条 研究経費の経理に必要な諸手続等でこの規定の定めのない事項については苦小

牧市立病院財務規則を準用する。

(雑 則)

第13条 第2条第1号及び第2号に規定する研究については、勤務時間外に実施する等就業規則を遵守し、病院の施設等を使用する場合には、事前に病院長の許可を得て、光熱水費等を負担しなければならない。また、その研究による収入については、所得税法等の規定に従い、適法に処理しなければならない。

2 この要綱に定めるもののほか、必要な事項については、病院長が別に定める。

(附 則)

この要綱は、平成14年2月1日から施行する。

平成15年11月1日	一部改正
平成16年3月1日	一部改正
平成16年6月1日	一部改正
平成20年10月1日	一部改正
2011(平成23)年4月1日	一部改正

◇様式 20：謝金等請求書、様式 21 謝金等請求許可願（研究者→病院長）

＊保管者：経営管理課

研究者が、研究に必要な謝金、消耗品費、雑費等を請求、許可願をする場合、必要事項を記入し病院長に提出する。（事務部次長へ提出）

なお、領収書、請求書、見積書等を添付する。

◇様式 22：研究用物品請求書（研究者→病院長）

＊保管者：経営管理課

研究者が研究に関して、物品を購入する場合が生じた場合、必要事項を記入し事務部次長に請求する。

◇様式 23：研究用物品修理請求書（研究者→病院長）

＊保管者：経営管理課

研究者が研究用物の修理を必要とするとき、必要事項を記入し事務部次長へ提出する。

問い合わせ：治験管理センター事務局 （内線 1206）

治験に対する問い合わせは薬剤部内治験管理センターへ連絡下さい

製造販売後調査（別様式）一覧

- 別様式 1 製造販売後調査依頼書（依頼者→病院長）
*保存者：経営管理課
製造販売後調査を依頼する場合、依頼者が病院長へ提出する。
- 別様式 2 製造販売後調査申請書（実施代表医師→病院長）
*保存者：経営管理課
製造販売後調査を実施する場合、実施代表者が病院長へ提出する。
- 別様式 3 製造販売後調査承諾・通知書（病院長→実施代表医師）
*保存者：代表医師・経営管理課（CP）
病院長が審査委員会の承認を得た後、調査を認めた場合、病院長が代表医師へ通知する
- 別様式 4 製造販売後調査承諾・通知書（病院長→依頼者）
*保存者：依頼者・経営管理課（CP）
病院長が審査委員会の承認を得た後、調査を認めた場合、病院長が依頼者へ通知する。
- 別様式 5 製造販売後調査契約書（病院長←→依頼者）
*保存者：依頼者・経営管理課
調査が認められた場合、依頼者と病院で交わされる契約書
- 別様式 6 製造販売後調査実施変更依頼書（依頼者→病院長）
*保存者：経営管理課・治験事務局（CP）
実施後、計画の変更が必要になった場合に病院長へ提出する
- 別様式 7 製造販売後調査実施変更申請書（実施代表医師→病院長）
*保存者：経営管理課・治験事務局（CP）
実施後、計画の変更が必要になった場合に病院長へ提出する
- 別様式 8 製造販売後調査変更契約書（病院長←→依頼者）
*保存者：依頼者・経営管理課
実施中、計画の変更が必要と認められた場合に、別様式 6 に基づき依頼者と病院で交わされる契約
- 別様式 9 製造販売後調査終了（中止）報告書（依頼者・実施代表医師→病院長）
実施後やむをえず中止した場合、または終了した場合に実施代表者と依頼者が速やかに病院長に報告する□

問い合わせ：治験事務局（内線 1206）

製造販売後調査に対する問い合わせは薬剤部内治験事務局へ連絡下さい。