

川崎市立川崎病院治験取扱要綱

(要旨)

第1条 川崎市立川崎病院(川崎市病院事業の設置等に関する条例(昭和41年川崎市条例第42号)第2条第2項の表に規定する病院。以下「病院」という。)の医薬品等の臨床研究の実施については、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「法」という。)、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「省令」という。)その他別に定めるもののほか、この要綱の定めるところによる。

(定義)

第2条 この要綱に定める治験とは、省令に定める臨床試験とする。

2 この要綱に定める調査とは、医薬品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令に定める製造販売後調査とする。

3 前2項に定めるもののほか、この要綱で使用する用語の意義については、法及び省令で使用する用語の例による。

4 この要綱における統一書式とは、「治験の依頼等に係る統一書式について」(平成19年12月21日付け医政研発第1221002号厚生労働省医局研究開発振興課長通知)に定める書式とする。

(受託対象)

第3条 この要綱において受託できる対象は次のとおりとする。

(1) 前条第1項に定める治験

(2) 前条第2項に定める調査

(3) その他川崎市立川崎病院治験審査・臨床研究倫理審査委員会の審議を経て、病院長が決定した治験及び調査

2 前条第2項に定める調査に係る手続きについては、本要綱において以下「治験」とあるのを「調査」と読み替えるものとする。ただし、病院長が必要ないと認める手続きについては省略することができる。

(治験依頼の依頼)

第4条 治験または調査の依頼をしようとする者は、あらかじめ省令第10条に定める文書を添えて、治験依頼書(統一書式3)を病院長に提出しなければならない。

(治験審査・臨床研究倫理審査委員会の設置)

第5条 病院長は、倫理的及び科学的な観点から治験を行うことの適否その他治験に関する調査審議を行わせるため、治験審査・臨床研究倫理審査委員会(以下委員会という)を設置するものとする。

2 委員会の運営手順等に関する規定は、別にこれを定める。

3 病院長は、同条第2項で、規定した手順書、委員名簿並びに会議の記録及びその概要を作成し、当該手順書に従って業務を行わせなければならない。

4 病院長は、前項に規定する委員会の手順書、委員名簿及び会議の記録の概要を公表しなければならない。

5 病院長は、委員会の事務を行わせるため、第16条に定める治験事務局を設置する。

6 病院長は、委員会の事務を行うものを選任しなければならない。

(委員会の審査)

第6条 病院長は、病院において治験を行うことの適否について、あらかじめ第5条に定める委員会もしくは外部の適切な治験審査委員会に審査依頼(統一書式4)し、その意見を聴かななければならない。

(治験受託の決定)

第7条 申請のあった治験受託の決定は、前条の委員会の意見を踏まえ尊重して、病院長が治験責任医師及び治験依頼者に通知する。（統一書式5又は参考書式1）

（治験の契約）

第8条 病院は、省令第13条に定める事項について記載した治験契約書（院内様式1、3）により治験の依頼をしようとする者と、契約を締結しなければならない。

（治験の中止等）

第9条 病院長は、治験依頼者から次の申請を受理したときは、速やかにその旨及びその理由を治験責任医師及び委員会に文書により報告（統一書式18）しなければならない。

（1）治験依頼者から治験を中断する旨の申請（統一書式18）

（2）治験依頼者から治験を中止する旨の申請（統一書式18）

（3）治験依頼者から当該治験により収集された臨床試験の試験成績に関する資料を申請書に添付しないことを決定した旨の申請（統一書式18）

2 病院長は、治験責任医師から次の申請を受理したときは、速やかにその旨及びその理由を治験依頼者及び委員会に文書により通知報告（統一書式17）しなければならない。

（1）治験責任医師から治験を中断する旨の申請（統一書式17）

（2）治験責任医師から治験を中止する旨の申請（統一書式17）

（継続審査等）

第10条 病院長は、治験の期間が1年を越える場合には、1年に1回以上、病院において治験を継続して行うことの適否について、あらかじめ、第5条に定める委員会に審査依頼（統一書式4）し、その意見を聴かなければならない。

2 病院長は、次の各号のいずれかに該当する場合、病院において治験を継続して行うことの適否について、あらかじめ、第5条に定める委員会に審査依頼（統一書式4）し、その意見を聴かなければならない。

- (1) 治験依頼者から、有害事象等の通知（統一書式16）を受理したとき。
- (2) 治験責任医師から治験中の有害事象等の報告（統一書式12-1、12-2）を受理したとき。
- (3) 被験者の意思に影響を与える情報が得られたため、説明文書を改訂した旨の申請（統一書式10）を受理したとき。
- (4) 委員会の審査の対象となる文書及びその他の通知又は報告が提出された場合。また、当該文書が追加、更新又は改訂された場合。（統一書式10）
- (5) その他必要があると認めたとき。

（治験審査・臨床研究倫理審査委員会の意見等）

第11条 委員会委員長は、前条の理由により病院長から依頼された事項の審査結果について病院長へ報告するものとする。

2 病院長は、委員会からの審査結果の報告（統一書式5）で、治験を行うことが適当でない旨の報告を受けたときは、治験の依頼を受けてはならない。

3 病院長は、前条の規定により、意見をきいた委員会から、治験を継続しておこなうことが適当でない旨の報告（統一書式5）を受けたときは、治験の契約を解除しなければならない。

4 病院長は、治験審査決定結果について、次の者に通知（統一書式5又は参考書式1）しなければならない。

- (1) 治験の依頼をしようとする者又は治験依頼者
- (2) 治験責任医師となるべき者又は治験責任医師

(契約の変更)

第12条 病院長は、第9条及び第11条の規定により、治験の中止又は変更をした場合は、速やかに契約解除又は変更（院内様式2、4）の手続きを取らなければならない。

(治験の終了)

第13条 病院長は、治験責任医師が治験結果の概要とともに治験の終了報告（統一書式17）をしてきた場合には、委員会及び治験依頼者に対し、速やかにその旨を通知（統一書式17）しなければならない。

(モニタリング等への協力)

第14条 病院長は、治験依頼者によるモニタリング及び監査、直接閲覧、規制当局の調査並びに委員会による調査に協力するものとする。（参考書式2）

(治験事務局)

第15条 病院長は、薬剤部職員を治験事務局長とするとともに治験事務局の業務を行う治験事務局員を指名し、別途、治験事務局名簿を作成しなければならない。

2 治験事務局は、次に掲げる治験に関する業務及び委員会に関する事務を行う。（参考：GCP38条）

- (1) 委員会の委員の指名に関する業務
- (2) 治験依頼者及び治験責任医師に対する必要書類の交付と治験依頼手続きの説明
- (3) 治験依頼書の受付
- (4) 治験又は委員会に関する文書の收受及び発送
- (5) 治験の契約に係る手続き等の業務
- (6) 記録の保存
- (7) 治験の実施に関する必要な手続き

- (8) 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
(治験薬管理者)

第16条 病院長は、薬剤部長を治験薬管理者に指名し、治験依頼者から受領した治験薬の適正な管理を行わせるものとする。

2 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、管理をさせることができる。

3 治験薬管理者は、治験依頼者が作成した手順に基づき、治験薬を適正に保管、管理しなければならない。

4 治験薬管理者は、次の業務を行う。

- (1) 治験薬の受領と治験薬受領書の発行
- (2) 治験薬の保管、管理及び払出し
- (3) 治験薬管理簿及び治験薬出納簿の作成
- (4) 治験薬の使用状況及び治験進行状況の把握
- (5) 被験者からの未使用治験薬の返却記録の作成
- (6) 未使用治験薬の治験依頼者への返却及び未使用治験薬返却書の発行

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ものとする。

(記録の保存)

第17条 病院長は、省令で定める次の各号に規定する文書について、次に指名する記録保管責任者に、省令で定める期間保存させなければならない。

(1) 医事課長

ア 診療録、検査データ等の治験に関する原資料

イ 同意文書及び説明文書その他省令の規定により病院に従事する者が作成した文書又はその写し

(2) 治験事務局長

ア 治験に関する契約書

イ 治験実施計画書、委員会から入手した文書その他省令の規定により入手した文書

ウ 委員会に関する手順書及び委員名簿

エ 委員会審査資料

オ 委員会に対する通知及び委員会会議録

カ その他治験に係る業務の記録

(3) 治験薬管理者

ア 治験薬管理簿及び出納簿

イ その他治験薬の管理に関する記録

(記録の保存期間)

第18条 記録保存責任者は、委員会において保存すべき治験に関わる文書又は記録を、次の第1号又は第2号の日のうち、いずれか後の日まで保存するものとする。ただし、治験依頼者が長期間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) 当該治験薬に係る製造販売承認日（開発が中止された場合には開発中止が決定された旨の通知を受けた日）

(2) 治験の中止又は終了後3年を経過した日

(治験責任医師)

第19条 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および治験協力者に分担させる場合には、分担させる業務と治験分担医師および治験協力者のリスト（統一書式2）を作成し、あらかじめ病院長に提出するものとする。また、病院長はそれを了承し、その写しを依頼者に提出するものとする。

(被験者の選定)

第20条 治験責任医師及び治験分担医師（以下「治験責任医師等」という。）は、被験者の選定に当たっては、被験者の意向を十分尊重しなければならない。

（被験者に対する責務）

第21条 治験責任医師等は、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対し提供されるよう、被験者に対する責務を負うものとする。

（治験実施計画書からの逸脱）

第22条 治験責任医師は、被験者の緊急の危険を回避するためその他医療上やむを得ない理由により治験実施計画書からの逸脱をおこなった場合は、その旨及びその理由を付して治験依頼者及び病院長に報告（統一書式8）しなければならない。

（症例報告書等）

第23条 治験責任医師等は、省令第47条の規定に基づき症例報告書等を作成しなければならない。

（治験中の副作用等の報告）

第24条 治験責任医師は、委員会の継続審査を受けるために、治験の現況の概要を少なくとも年に1回、病院長に報告（統一書式11）しなければならない。

2 治験責任医師は、治験薬の副作用によると疑われる死亡その他重篤な有害事象の発生を認めたときは、直ちに治験依頼者及び病院長へ報告（統一書式12-1、12-2）しなければならない。

（治験の中止等）

第25条 治験責任医師は、治験を中断又は中止した場合は、被験者に通知するとともに病院長に報告（統一書式17）しなければならない。

(治験の終了)

第26条 治験責任医師は、治験を終了したときは、病院長にその旨及びその結果の概要を報告（統一書式17）しなければならない。

(文書による説明と同意の取得)

第27条 治験責任医師等は、省令第51条第1項に掲げる事項を記載した説明文書を交付し適切な説明を行い、省令第50条の規定に基づき、治験の参加について自由意志による同意を文書で得なければならない。

(同意文書への署名)

第28条 同意文書には、説明を行った治験責任医師及び被験者となるべき者は、日付を記載して署名しなければならない。

2 被験者となるべき者が説明文書を読むことができない場合には、立会人を立ち合わせた上で説明及び同意を得るものとし、前項に定める署名等については、立会人もこれを行うものとする。

(同意文書の交付)

第29条 治験責任医師等は、前条に定める同意説明文書、及び同意文書の写しを被験者に交付しなければならない。

(被験者の意思に影響を与える情報が得られた場合の措置等)

第30条 被験者の同意に影響を与えるものと認める情報を入手した場合は、治験責任医師等は、当該情報を被験者に伝え、治験の継続について確認しなければならない。

2 治験責任医師は、前項の場合において説明文書を改訂した時は、委員会の承認後、改訂された説明文書を交付し、改めて説明を行い被験者から文書による同意を得なければならない。

3 治験責任医師は、前項の規定により説明文書を改訂した時は、病院長に変更申請（統一書式10）を行う。

(同意能力を欠く被験者の同意)

第31条 同意の能力を欠く等の理由により同意を得ることが困難である者を被験者として選定する場合には、治験責任医師等は、被験者に代わって同意する者(以下「代諾者」という。)の同意を得ることにより当該被験者となるべき者を治験に参加させることができる。なお、その場合、代諾者の同意に関する記録及び代諾者との関係に付いての記録を作成しなければならない。

(緊急状況下における救命的治験)

第32条 治験責任医師等は、緊急状況下における救命的治験を行う場合においては、被験者又は代諾者に対しできるだけ速やかに当該治験に関する説明を行い、当該治験への参加について文書により同意を得なければならない。

2 前項による治験が行われることが計画されている場合には、治験責任医師等は委員会において十分な説明を行わなければならない。

(治験協力金)

第33条 病院長は、医薬品の臨床試験の参加に伴う被験者の交通費等の負担を軽減するため、受託研究費をもとに、被験者に対し、治験協力金として来院1回当たり7千円を支給する。

附 則

この要綱は、平成22年4月1日から施行する。

附 則

(施行期日)

1 この要綱は、平成24年4月1日から施行する。

(経過措置)

2 本要綱施行の日の前日までに開始されている研究については、なお従前の

例による。

(施行期日)

- 1 この要綱は、平成25年4月1日から施行する。

(経過措置)

- 2 本要綱施行の日の前日までに開始されている研究については、なお従前の例による。

附 則

この要綱は、平成26年11月25日から施行する。

附 則

この要綱は、平成27年4月1日から施行する。

附則

- 1 この要綱は、平成27年9月1日から施行する。
- 2 本要綱施行の日の前日までに開始されている研究については、なお従前の例による。

附 則

- 1 この要綱は、令和元年7月1日から施行する。
- 2 本要綱施行の日の前日までに開始されている研究については、なお従前の例による。