

# 岐阜市民病院治験取扱要綱

## 第1章 目的と適用範囲

(目的と適用範囲)

第1条 この要綱は、ヘルシンキ宣言に基づく倫理的原則及び「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年第145号、以下「医薬品医療機器等法」という。）第14条第3項及び第80条の2に規定する「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、平成15年6月12日改正、平成18年3月31日改正、平成20年2月29日改正、以下「医薬品GCP省令」という。）及び「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」（平成16年12月20日付厚生労働省令第171号、以下「医薬品GPS省令」という。）及び「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「医療機器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」（平成17年3月23日付厚生労働省令第38号、以下「医療機器GPS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。）及び「再生医療等製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」（平成26年厚生労働省令第90号、以下「再生医療等製品GPS省令」という。）に基づいて医薬品、医療機器又は再生医療等製品の製造業者等からの依頼による治験、製造販売後調査及び製造販売後臨床試験、及び研究財団等からの依頼による自主的臨床試験（以下「自主的臨床試験」という。）の実施手続及び治験審査委員会の運営に関する事項を定めるものである。

また、医薬品GCP省令、医療機器GCP省令及び再生医療等製品GCP省令を併せて「GCP省令」、医薬品GPS省令、医療機器GPS省令及び再生医療等製品GPS省令を併せて「GPS省令」という。

(定義)

第2条 この要綱における「治験」とは医薬品医療機器等法第80条の2に規定する試験をいう。

- 2 この要綱における「治験薬」とは、前項の治験の対象となる薬物、器械器具又は再生医療等製品をいう。
- 3 この要綱における「製造販売後調査」とは、GPS省令に定める使用成績調査、特定使用成績調査、副作用・感染症報告（製造販売後臨床試験は除く）及び医薬品、医薬部外品、化粧品及び医療機器及び再生医療等製品の製造販売後安全管理の基準に関する省令（平成16年9月22日付 厚生労働省令第135号）に定める市販直後調査をいう。
- 4 この要綱における「製造販売後調査対象薬」とは、前項の製造販売後調査の対象となる医薬品、医療用具及び再生医療等製品をいう。
- 5 この要綱における「製造販売後臨床試験」とは、GPS省令に定める製造販売後臨床試験をいう。この要綱における「製造販売後臨床試験」は治験の実施に準ずるものとする。
- 6 この要綱における「自主的臨床試験」は、治験の実施に準ずるものとする。
- 7 この要綱に示す統一書式の使用にあたっては、厚生労働省医政局研究開発振興課から発

出される「治験の依頼等に係る統一書式」に関連する通知に準ずるものとする。

- 8 医療機器及び再生医療等製品において、「重篤な有害事象」を「重篤な有害事象及び不具合等」に読み替える。

## 第2章 治験

(要件等の確認)

第3条 治験依頼者は、実施医療機関の要件等の確認について治験責任医師候補者から必要事項を口答又は文書により説明及び資料の提供を受ける。

- 2 治験依頼者は、実施医療機関の要件等の確認について治験・臨床研究管理センター長又はそれに代わる者から必要事項を口答又は文書により説明及び資料の提供を受ける。

(治験実施計画書等の立案)

第4条 治験依頼者は、治験責任医師候補者と治験実施計画についてあらかじめ協議し、治験実施計画書及び症例報告書の見本の作成等を行う。

- 2 治験責任医師候補者は、最新の履歴書を治験依頼者に提出する。また、治験分担医師をおく場合は、必要に応じ分担医師の履歴書を併せて提出する。

(治験の事前ヒアリング)

第5条 治験依頼者は、治験・臨床研究管理センターに事前ヒアリング開催の了承を受け、あらかじめ事前ヒアリングにあたって、次に掲げる書類を治験センター長に提出しなければならない。ただし、提出期限は事前ヒアリング開催日の1週間前とする。

- (1) 治験実施計画書
- (2) 治験薬概要書
- (3) 被験者に対する同意文書・その他の説明文書の見本
- (4) 治験受託金の算定表

(研究会等の出席)

第6条 治験責任医師、治験分担医師及び治験協力者等は治験契約締結の前後にかかわらず、その治験に関する研究会等に出席する場合は公務出張とするため、出張命令に関わる手続を病院財務課において行うので、あらかじめその関係書類の写しを病院財務課に提出し、出張命令を受ける。なお、治験依頼者が交通費等を負担する場合には協議して対応する。

(治験の実施申請)

第7条 治験依頼者は、治験責任医師候補者に治験参加の確認後、事前ヒアリングでの事項を踏まえて治験依頼書(書式3)に次に掲げる書類を添付して、病院長に提出しなければならない。ただし、提出期限は治験審査委員会開催日の2週間前とする。

- (1) 治験実施計画書(治験責任医師と合意したもの)
- (2) 治験薬概要書(添付文書等を含む)
- (3) 症例報告書の見本(治験責任医師と合意したもの)(必要に応じ)
- (4) 被験者に対する同意文書・その他の説明文書
- (5) 治験分担医師・治験協力者リスト(書式2)
- (6) 治験責任医師の履歴書及び治験分担医師の履歴書(必要に応じ)(書式1)
- (7) 治験の費用の負担について説明した文書(被験者への支払に関する資料)
- (8) 被験者の健康被害に対する補償に関する資料
- (9) 被験者の募集の手順(広告等)に関する資料
- (10) 被験者の安全等に係る資料
- (11) 納入明細書(治験)(書式26)

(12) その他参考資料

(治験審査依頼)

第8条 病院長は、治験審査委員会委員長（以下「委員長」という。）に治験審査依頼書（書式4）により審査を依頼する

- 2 治験審査委員会は、各委員には審査書類等を事前に配布する。治験責任医師に治験審査委員会への出席を要請し、説明を求める。

(治験審査委員会審査結果)

第9条 委員長は、審査終了後、病院長に治験審査結果通知書（書式5）により結果を報告する。

- 2 治験・臨床研究管理センター職員は、治験審査委員会における会議の記録を整理し、議事録を作成する。

(治験実施の決定)

第10条 病院長は、治験審査委員会からの治験審査結果通知書（書式5）に基づき、当該治験の実施の可否を決定する。その決定は、治験審査結果通知書の写し2部に記名捺印又は署名し、治験責任医師及び治験依頼者にそれぞれ1部提出することにより通知するものとする。

- 2 病院長は、治験審査委員会において当該治験の実施が不相当であるとして答申があった場合、当該治験の実施は不承認としなければならない。また、修正の上承認との答申があった場合、治験実施計画書等修正報告書（書式6）及び該当する資料を提出させ、治験審査委員長に確認の上病院長が承認する。その後、計画書等修正報告書（書式6）の写と該当する資料を治験審査委員会に提出し、治験審査委員会にて修正事項の報告をする。また、保留との答申があった場合、保留とし、内容を修正の上再審議とする。

(治験契約)

第11条 病院長が治験の実施を決定したときは岐阜市と治験依頼者は治験契約書（書式21-1又は21-2又は21-3又は21-4）により、契約を締結するものとする。また、契約締結後、治験責任医師は契約内容を確認し、治験契約書に署名・捺印する。

- 2 治験依頼者は、納入明細書（治験）（書式26）及び治験実施件数報告書（書式39）に基づき、治験受託金を負担しなければならない。
- 3 治験依頼者は、納入明細書（治験）（書式26）に基づき、治験事務費、治験管理費、治験事務費（CRC）及びそれに準ずる費用を負担しなければならない。
- 4 治験依頼者は、保険外併用療養費などの保険支給対象とならない経費（以下「支給対象外経費」という。）を負担しなければならない。
- 5 治験依頼者は、被験者の負担軽減のための費用（以下「治験協力費」という。）を負担しなければならない。
- 6 治験依頼者は、モニタリング及び監査に係る費用（以下「モニタリング・監査費」という。）を負担しなければならない。
- 7 治験依頼者は、納入明細書（治験）（書式26）に記された経費の消費税額を消費税法に基づき負担しなければならない。ただし、治験協力費についてはこの限りではない。
- 8 岐阜市は、①治験受託金は納入明細書（治験）（書式26）及び治験実施件数報告書（書式39）に基づき、②治験事務費、③治験管理費及び治験事務費（CRC）は納入明細書（治験）（書式26）に基づき、④治験協力費は「治験協力費支払い実施要綱」で示した治験被験者来院確認表及び治験被験者入院確認表に基づき算定し、また、⑤モニタリング・監査費はモニタリング・監査実施報告書（書式24）に基づき算定し、指定の納入通知書兼領収書を治験依頼者に交付する。また、⑥支給対象外経費は毎月算定し、治験依頼

者に請求する。

- 9 治験依頼者は、上記項目毎に指定の納入通知書兼領収書を用いて、指定の期日までに納入しなければならない。
- 10 岐阜市は、納入通知書兼領収書に金融機関の領収の押印をもって治験依頼者が治験に要する経費を納入したときの領収書とみなす。
- 11 岐阜市は、收受した経費は病院事業会計として運用するものとする。
- 12 治験・臨床研究管理センター職員は、契約が締結された旨を治験依頼者、治験責任医師、治験薬管理者及び院内関係部局に通知する。

(治験投薬前の業務)

第12条 治験薬管理者は、治験依頼者から治験薬と治験薬管理手順書を受領し、治験薬管理簿に記録する。

- 2 治験薬管理者及び治験協力者は、必要であれば処方方法を検討し、処方・注射オーダーリングの薬品マスターを登録し、処方例を作成する。
- 3 治験依頼者、治験責任医師、治験分担医師及び治験協力者は協力して、当該治験の開始にあたってスタートアップミーティングを開催し治験薬及びその取り扱い等の説明・確認を行う。又、必要に応じて関係部署の参加を求める。
- 4 治験責任医師又は治験分担医師は、被験候補者に当該治験の参加について治験薬等の説明を文書により行い、文書により同意を得る。
- 5 治験責任医師又は治験分担医師は、取得した同意書の写しを治験・臨床研究管理センターに提出する。
- 6 被験者が、同意文書提出の際に治験協力費の支給を希望した場合、「治験協力費支払い実施要綱」に準じて手続きをする。

(治験投薬中の業務)

第13条 治験責任医師又は治験分担医師は、本要綱に基づき、治験を実施し、処方箋を発行する。

- 2 薬剤部及び治験協力者は、同意を確認したうえで本要綱及び治験薬管理手順書に従い被験者に治験薬を投与し、治験薬管理簿に投薬録を記録する。
- 3 治験薬管理者及び管理補助者は投薬の状況を治験薬管理簿により管理する。
- 4 治験責任医師、治験分担医師及び治験協力者は、治験実施中のモニタリングに際しモニターに対する対応を行う。
- 5 治験・臨床研究管理センター長は、被験者への治験薬投与状況や副作用・感染症等についての情報の収集に努める。

(治験期間中の文章の追加・更新・改訂)

第14条 病院長は、治験期間を通じて、治験審査委員会の対象となる文書を最新のものにしなければならない。治験依頼者から追加又は更新又は改訂された文章が提出された場合は治験審査委員会及び治験責任医師に、治験責任医師から追加又は更新又は改訂された文章が提出された場合は治験審査委員会及び治験依頼者にそれらの文書の全てを速やかに提出するものとする。

(治験の継続)

第15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(書式11)を提出させ、治験の継続について委員長に治験審査依頼書(書式4)により審査を依頼し、治験審査委員会の治験審査結果通知書(書式5)に基づき、当該治験に対する指示・決定をし、その決定は、治験審査結果通知書の写し2部に記名捺印又は署名し、治験責任医師及び治験依頼者にそれぞれ1部提出することにより通知するものと

する。

(治験契約・実施計画等の変更)

第16条 治験責任医師と治験依頼者は、治験契約内容の変更が生じたとき及び治験実施計画書に修正が生じた場合には、あらかじめその対応について協議し、治験に関する変更申請書(書式10)及び必要な書類(治験変更契約書、納入明細書等)を病院長に提出しなければならない。申請書提出の期限は原則、治験審査委員会開催の2週間前とする。

- 2 病院長は、委員長に治験審査依頼書(書式4)により審査を依頼し、治験審査委員会の治験審査結果通知書(書式5)に基づき、当該治験に対する指示・決定をし、その決定は、治験審査結果通知書の写し2部に記名捺印又は署名し、治験責任医師及び治験依頼者にそれぞれ1部提出することにより通知する。これにより岐阜市と治験依頼者は必要に応じ治験変更契約書(書式22-1又は22-2)により、治験変更契約を締結しなければならない。
- 3 治験責任医師は、治験変更契約締結後、契約内容を確認し、治験変更契約書に署名・捺印する。

(有害事象の発生)

第17条 治験責任医師は、製造販売後臨床試験において、有害事象が発生したときは、有害事象に関する報告書(製造販売後臨床試験)(書式13又は書式15)により病院長及び治験依頼者にそれぞれ報告する。

- 2 病院長は、治験の継続の可否について、委員長に治験審査依頼書(書式4)により審査を依頼し、治験審査委員会の治験審査結果通知書(書式5)に基づき、当該治験に対する指示・決定をし、その決定は、治験審査結果通知書の写し2部に記名捺印又は署名し、治験責任医師及び治験依頼者にそれぞれ1部提出することにより通知するものとする。なお、治験審査委員会は、治験責任医師に治験審査委員会の出席を要請し、報告を求める。

(治験計画書からの逸脱)

第18条 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することができる。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、可能な限り早急に治験依頼者並びに病院長及び病院長を経由して治験審査委員会に提出(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))してその承認を得るとともに、病院長の了承及び病院長を経由して治験依頼者の合意を文書(治験依頼者の同意を緊急の危険を回避するための実施計画書からの逸脱に関する通知書(書式9))で得なければならない。

(重篤な有害事象の発生)

第19条 治験責任医師は、治験において、重篤な有害事象が発生したときは、速やかに治験中の重篤な有害事象発生報告書(書式12、書式14、書式19又は書式20)により病院長及び治験依頼者にそれぞれ報告する。

- 2 病院長は、治験の継続の可否について、委員長に治験審査依頼書(書式4)により審査を依頼し、治験審査委員会の治験審査結果通知書(書式5)に基づき、当該治験に対する指示・決定をし、その決定は、治験審査結果通知書の写し2部に記名捺印又は署名し、治験責任医師及び治験依頼者にそれぞれ1部提出することにより通知するものとする。なお、治験審査委員会は、治験責任医師に治験審査委員会の出席を要請し、報告を求め

る。

(新たな安全性に関する情報の入手)

第20条 治験依頼者は、新たな安全情報が発生したときは、安全性情報等に関する報告書(書式16)により病院長と治験責任医師にそれぞれ報告する。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) 重篤な有害事象又は副作用、治験薬及び市販医薬品の使用による感染症の発生数、発生頻度、発生条件等の発生傾向が治験薬概要書から予想できないもの
- (3) 死亡又は死亡につながるおそれのある症例のうち、副作用によるもの又は治験薬及び市販医薬品の使用による感染症によるもの
- (4) 有害事象又は副作用もしくは治験薬及び市販医薬品の使用による感染症の発生数、発生頻度、発生条件等の発生傾向が著しく変化したことを示す研究報告
- (5) 治験の対象となる疾患に対し効能もしくは効果を有しないことを示す研究報告
- (6) 有害事象又は副作用もしくは感染症によりがんその他の重大な疾病、障害もしくは死亡が発生するおそれがあることを示す研究報告
- (7) 当該被験薬と同一の成分を含む市販医薬品に係わる製造、輸入又は販売の中止、回収、廃棄その他の保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するための措置の実施
- (8) 製造販売後臨床試験においては上記(1)～(7)以外に重篤ではないが、軽微でなく、かつ添付文書の「使用上の注意」から予測できない副作用・感染症

- 2 病院長は、治験の継続の可否について委員長に治験審査依頼書(書式4)により審査を依頼し、治験審査委員会の治験審査結果通知書(書式5)に基づき、当該治験に対する指示・決定をし、その決定は、治験審査結果通知書の写し2部に記名捺印又は署名し、治験責任医師及び治験依頼者にそれぞれ1部提出することにより通知するものとする。

(症例報告書の受理)

第21条 治験依頼者は、治験終了後、治験責任医師から症例報告書を受理する。

(治験薬及び治験薬管理簿の回収)

第22条 治験依頼者は、治験終了後、治験薬管理者から未使用治験薬及び治験薬管理簿を回収する。

(治験の中止・終了)

第23条 治験責任医師が治験を中止・中断又は終了した場合、速やかに治験終了(中止・中断)報告書(書式17)を病院長に提出しなければならない。ただし、中止・中断の場合はその旨と理由の詳細を通知する文書もあわせて提出しなければならない。

- 2 病院長は、速やかに治験終了(中止・中断)報告書(書式17)の写し2部に記名捺印又は署名し、治験審査委員会及び治験依頼者にそれぞれ1部提出することにより通知するとともに治験薬管理者及び院内関係部局にその旨を連絡する。
- 3 治験依頼者が治験を中止・中断又は治験薬の開発を中止した場合、速やかに開発の中止等に関する報告書(書式18)と、その旨と理由の詳細を通知する文書を病院長に提出しなければならない。
- 4 病院長は、速やかに開発の中止等に関する報告書の写し2部に記名捺印又は署名し、治験審査委員会及び治験責任医師にそれぞれ1部提出することにより通知するとともに治験薬管理者及び院内関係部局にその旨を連絡する。
- 5 治験審査委員会は、通知を受けて、治験責任医師に治験審査委員会の出席を要請し、報告を求める。

(直接閲覧)

第24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。これらの場合には、モニター、監査担当者、治験審査委員会又は国内外の規制当局の求めに応じ、原資料等の全ての治験関連記録を直接閲覧に供するものとする。

(記録の保存)

第25条 治験・臨床研究管理センター職員は、実施した当該治験に係わる書類を整理し、第63条第1項及び第2項に定められた期間保管する。ただし、保存期間の延長が必要な場合は、治験依頼者から保存期間の延長の申請を受けるものとする。

2 治験依頼者は、治験関係書類の保管期間が終了した場合、文書により病院長に報告する。

3 治験・臨床研究管理センター職員は、実施した関係書類を第62条に定める各保存責任者と調整のうえ処分可能なものについては処理する。

(承認取得あるいは開発中止の連絡)

第26条 病院長は、治験依頼者より承認取得あるいは開発中止の連絡を開発の中止等に関する報告書(書式18)にて受けるものとする

### 第3章 治験審査委員会

(治験審査委員会の責務)

第27条 治験審査委員会は、ヘルシンキ宣言、GCP省令並びに治験実施計画書に従って、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。

2 治験審査委員会は、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。

3 治験審査委員会は、倫理的、科学的及び医学的見地から妥当性について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。

(治験審査委員会の構成及び任期)

第28条 治験審査委員会は、病院長により設置され、病院長が委員長を任命する。委員は委員長が選任し、病院長が任命する。委員は計13名をもって構成する。また、病院長は委員にはなれないものとする。

委員長：

委員：内科系及び外科系に所属する医師のうちから選出された者 5名

薬剤部職員のうちから選出された者 1名

看護局長、看護部長及び副看護部長のうちから選出された者 1名

病院事務局職員のうちから選出された者 3名

本院及び医薬品等の受託研究の実施に係わるその他の施設と関係を有しない者

(外部委員) 3名

2 委員長は、治験審査委員会を招集し、その議長となる。また、委員長が不在または事故があるときは、病院長がその都度委員長代理を任命する。

3 委員の任期は3年とし、再任は妨げない。ただし、委員に欠員が生じたときの補欠委員の任期は、前任者の残任期間とする。

4 外部委員は、委員長にはなれないものとする。

(治験審査委員会の業務)

第29条 治験審査委員会は、その責務の遂行のために必要な資料を病院長から入手し治験、製造販売後臨床試験、自主的臨床試験及び製造販売後調査を実施することの倫理的、科学的

及び医学的見地からの妥当性に関する事項について調査審議し、記録を作成する。

(治験審査委員会の運営)

第30条 治験審査委員会は、原則として月に1回開催する。ただし、病院長から緊急に意見を求められた場合には随時治験審査委員会を開催することができる。

- 2 治験審査委員会は、以下の4つ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) 委員の過半数の出席
  - (2) 医師2名以上の出席
  - (3) 病院事務局職員のうちいずれか1名の出席
  - (4) 外部委員のうちいずれか1名の出席
- 3 委員が治験責任医師、治験分担医師又は治験協力者である場合及び所属の診療科で実施する治験の場合には、当該治験に関する審議及び採決に加わることはできない。
- 4 委員長が特に必要と認める場合には、委員以外の者を治験審査委員会に出席させて意見を聞くことができる。なお、あらかじめ治験審査委員会に出席を求める者に治験・臨床研究管理センター職員が会議開催日時、出席を求める内容に関して連絡調整を行う。
- 5 治験責任医師は、新規申請をする場合には必ず出席し、治験審査委員会にて説明するものとする。出席できない場合は治験分担医師の出席にて対応してもよいものとする。なお、出席のない場合は審議は行われず次回に持ち越され、場合によっては中断等の処置もあり得る。
- 6 治験審査委員会の議事は、全委員の過半数の承認をもって議決する。なお、採決にあたっては出席委員のうち、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し、採決の結果は審議に参加した委員の全員の合意として扱われる。
- 7 治験審査委員会は、審議及び採決に参加した委員名簿と各委員の資格に関する記録及び審議記録を作成し保存するものとする。
- 8 治験審査委員会は、審議終了後速やかに病院長に、治験審査結果報告書により報告する。

(会議開催手順)

第31条 治験審査委員会の開催にあたっては、治験審査委員会開催日の1週間前までにあらかじめ委員長名で治験審査委員会開催通知を各委員宛に通知する。

- 2 治験・臨床研究管理センター職員は、治験審査委員会開催日までに審査に必要な審査資料を各委員に事前配布する。

(審査手順)

第32条 治験審査委員会は、審査資料に基づき次に掲げる事項について、治験並びに製造販売後調査の実施及び継続についての適否、その他治験並びに製造販売後調査に関する調査及び審査を行う。

<治験>

[申請時]

- (1) 本院において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講じることができる等、当該治験を適切に実施できることについて
- (2) 治験責任医師及び治験分担医師が当該治験を実施するうえで適格であるか否かを検討することについて
- (3) 治験の目的、計画及び実施が妥当なものであることについて
- (4) 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について



- (5) 被験者の同意を得る方法が適切であることについて
- (6) 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について
- (7) 予定されている治験費用が適切であることについて
- (8) 被験者に対する支払いがある場合は、その内容・方法が適切であることについて
- (9) 被験者の募集手順（公告等）がある場合には、募集方法が適切であることについて
- (10) 被験者の同意取得が困難な場合、被験者に対して直接の臨床的利益が期待できない非治療的治験、緊急状況下における救命的治験及び被験者が同意文書を読めない場合にあつては、中央薬事審議会答申 7-2-2、7-2-3、7-2-4、7-2-5（医薬品の臨床試験の実施の基準（GCP）の内容 平成9年3月13日）に示された内容が説明又は遵守されていることについて

[実施期間中又は終了時（契約期限の到来日を含む）]

- (1) 治験が適正に実施されていることについて
- (2) 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の妥当性について
- (3) 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の妥当性について
- (4) 治験実施中に病院において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について
- (5) 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について
- (6) 治験終了後、治験の中止又は中断及び開発の中止についての確認について
- (7) その他治験審査委員会が必要と認めたことについて

<製造販売後調査>

- (1) 病院採用の医薬品における使用成績調査及び特定使用成績調査を実施することの適否について
  - (2) 病院採用の医薬品における副作用・感染症報告及び市販直後調査の報告について
  - (3) その他治験審査委員会が必要と認めたことについて
- 2 治験並びに製造販売後調査等の実施及び継続等の審議結果に基づく判定は、次の各号のいずれかによるものとする。
    - (1) 承認
    - (2) 修正の上で承認
    - (3) 却下
    - (4) 既承認事項の取り消し（治験の中止又は中断を含む）
  - 3 委員長は、治験並びに製造販売後調査の審議終了後、その結果を審査結果報告書（書式5）により、速やかに病院長に報告するものとする。
  - 4 病院長は、治験審査委員会の審査結果について異議ある場合には、理由書を添えて治験審査委員会に再審査を請求することができる。
  - 5 治験審査委員会は、実施中の各治験については、被験者に対する危険の程度に応じて治験期間が1年を超える場合には少なくとも年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するものとする。また必要に応じて、治験の実施状況について調査を行い、問題点等があれば治験責任医師等を治験審査委員会に出席させ、その意見又は説明を求めることができる。
  - 6 治験審査委員会は、必要に応じ院内において実施中の治験の進捗状況をチェックし、問

- 題点を確認したときは、治験審査委員会において、報告・意見を述べ、治験責任医師又は治験分担医師を治験審査委員会に招集し、その意見及び説明を求めることができる。
- 7 治験審査委員会は、上記進捗状況の確認の中で治験実施計画書からの逸脱などが確認されたときは、病院長に報告し速やかな対応を治験責任医師に求める。

(迅速審査)

第33条 治験審査委員会は、承認済の治験並びに製造販売後調査等について実施期間内の軽微な変更申請の場合には、迅速審査を行うことができる。

- 2 上記の軽微な変更とは、変更により生じる危険性が、被験者に日常生活における危険性、又は通常行われる理学的あるいは心理学的検査における危険性より高くない変更をいうものとする。
- 3 迅速審査は、委員長および委員長が指名した委員が審査を行う。
- 4 委員長が審査を迅速審査としたときは、治験・臨床研究管理センター職員は、治験依頼書（書式3）、治験に関する変更申請書（書式10）を基に治験審査結果通知書（書式5）を作成し委員長の承認を得たうえで、病院長に通知する。
- 5 迅速審査を行った審議事項については、後日治験審査委員会にて報告するものとする。

(治験審査委員会事務局の業務)

第34条 治験審査委員会事務局は、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。  
なお、当該業務は治験・臨床研究管理センターが兼ねるものとする。

- (1) 治験審査委員会の開催準備
- (2) 治験審査委員会の審議の記録（審議及び採決に参加した委員の名簿を含む）の作成
- (3) 治験審査結果通知書（書式5）の作成及び病院長への提出
- (4) 記録の保存
- (5) 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
- (7) 次の各号に示すものをホームページで公表する。なお、情報公開条例に基づきそれ以上の情報の公開請求があった場合は、全委員の3分の2以上の賛成があった場合のみ可能とする。
  - ①岐阜市民病院治験取扱要綱のうち「第3章 治験審査委員会」の部分
  - ②委員名簿
  - ③会議の記録の概要
  - ④治験審査委員会の開催予定日

第35条 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り、治験・臨床研究管理センターにおいて保存する。

- (1) 委員名簿（各委員の資格、委嘱の記録を含む）
- (2) 本治験取扱要綱及びその他の手順書
- (3) 提出された文書（治験、製造販売後臨床試験、自主的臨床試験及び製造販売後調査等に関する審査資料）
- (4) 病院長からの通知文書
- (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）ただし、治験審査委員会議事要旨（案）を作成し、委員長、病院長の決裁を得て保存する。
- (6) 治験審査委員会議事録。
- (7) その他必要と認めたもの

#### 第4章 他の治験審査委員会への治験調査審議の委託

- 第36条 病院長は、医薬品GCP省令第27条及び医療機器GCP省令第46条及び再生医療等製品GCP省令第46条に基づき、治験を行うことの適否その他治験に関する調査審議を、院外に設置された治験審査委員会（以下、外部治験審査委員会という）に委託することができる。
- 2 病院長は、調査審議を委託する前に委託する外部治験審査委員会の標準業務手順書及び委員名簿を入手し、当該外部治験審査委員会がGCP省令に適合していることを確認する。
  - 3 病院長は、調査審議を委託するにあたり、予め、次に掲げる事項を記載した文書により当該外部治験審査委員会の設置者との契約を締結しなければならない。
    - 1) 当該契約を締結した年月日
    - 2) 当院及び当該外部治験審査委員会の設置者の名称及び所在地
    - 3) 当該契約に係る業務の手順に関する事項
    - 4) 当該外部治験審査委員会が意見を述べるべき期限
    - 5) 被検者の秘密の保全に関する事項
    - 6) 業務終了後も治験審査委員会で継続して保存すべき文書または記録及びその期間
    - 7) 外部治験審査委員会は、当院に対する規制当局による調査時に保存すべき文書または記録の全ての記録を直接閲覧に供すること
    - 8) 外部治験審査委員会は、当院が行う監査及び規制当局による調査の受け入れ、またそれらの求めに応じて外部治験審査委員会が保存すべき文書または記録の全ての記録を直接閲覧に供すること
    - 9) その他必要な事項
  - 4 治験審査委員会への調査審議の委託及び結果の報告については、当該外部治験審査委員会の標準業務手順書に従う。

#### 第5章 治験責任医師

（治験責任医師の要件）

- 第37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）治験を適正に行うことができる十分な教育及び訓練を受け、かつ、十分な臨床経験を有すること。
  - （2）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、治験実施計画書を遵守すること。
  - （3）治験を行うのに必要な時間的余裕を有すること。
- 2 治験責任医師は、治験実施計画書案、症例報告書案、最新の治験薬概要書及びその他必要な資料・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しなければならない。
  - 3 治験責任医師は、医薬品医療機器等法第14条第3項及び第80条の2に規定する基準並びにGCP省令を熟知し、これを遵守しなければならない。

（治験責任医師の責務）

- 第38条 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ものであること

を証明する最新の履歴書（書式 1）を 2 部作成し、治験依頼者と病院長へそれぞれ提出する。

- 2 治験責任医師は、治験分担医師・治験協力者リスト（書式 2）を作成し、あらかじめ病院長に提出して、その指名を受けなければならない。
- 3 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。
- 4 治験を実施する場合、治験依頼者との合意の後、治験依頼書（書式 3）を病院長に提出する。
- 5 治験審査委員会の審議結果に基づく病院長からの治験審査結果通知書（書式 5）で「承認」と通知された後に、治験契約書（書式 21-1 又は 21-2 又は 21-3 又は 21-4）の内容を確認したうえで、治験契約書に記名捺印又は署名し、治験を実施する。また、この通知以前に治験を実施してはならない。なお、「修正の上で承認」の場合は、治験実施計画書等修正報告書（書式 6）にて修正の内容を報告し、病院長の了承を得た後、実施できる。
- 6 治験審査委員会の審議結果に基づく病院長からの治験審査結果通知書（書式 5）で「却下」と通知された場合はそれに従わなければならない。
- 7 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。
- 8 被験者の選定にあたっては次に掲げるところによる。
  - (1) 人権保護の観点から及び治験の目的に応じ、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を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、被験者とするの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こと。
  - (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こと。
- 9 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。
- 10 治験責任医師及び治験分担医師は、被験者が他の医師により治療を受けている場合には、被験者の同意のもとに、当該医師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。
- 11 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）を提出し、治験審査委員会にて審議を受けるとともに、治験の継続について病院長の指示（書式 5）を受けすること。
- 12 契約内容の変更及び治験実施計画を変更する場合は治験に関する変更申請書（書式 10）を病院長に提出し、治験審査委員会の審議を受けるとともに、変更の可否について病院長の指示（書式 5）を受けすること。
- 13 製造販売後臨床試験において有害事象が発生した場合は、有害事象に関する報告書（書式 13 又は書式 15）を治験依頼者及び病院長に提出し、治験審査委員会の審議を受けるとともに、変更の可否について病院長の指示（書式 5）を受けすること。
- 14 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、可能な限り早急に治験依頼者並びに病院長及び病院長を経由して治験審査委員会に提出（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））してその承認を得るとともに、病院長の了承及び病院長を経由して治験依頼者の合意を文書（治験依頼者の同意を緊急の危険を回避するための実施計画書からの逸脱に関する通知書（書式 9））で得なければならない。

- 15 治験において、重篤な有害事象が発生した場合又はその発生のおそれがあると認められた場合は、重篤な有害事象に関する報告書（書式 12、書式 14、書式 19 又は書式 20）を治験依頼者及び病院長に提出し、治験審査委員会の審議を受けるとともに、変更の可否について病院長の指示（書式 5）を受けること。
- 16 安全性情報等に関する報告（書式 16）を受けた場合は、治験分担医師及び治験協力者にその旨の情報を伝達すること。
- 17 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、記名捺印又は署名し、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、その内容を治験責任医師が点検する。
- 18 治験終了後、速やかに病院長に治験終了（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を行うこと。

（治験審査委員会への出席）

第39条 治験責任医師は、新規申請をする場合には必ず出席し、治験審査委員会にて説明するものとする。また、それ以外の内容についても場合により治験審査委員会より出席を求められることもある。出席できない場合は治験分担医師の出席にて対応してもよいものとする。なお、出席のない場合は審議は行われず次回に持ち越され、場合によっては中断等の処置もあり得る。

（被験者の同意の取得）

第40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。必要により医薬品GCP省令第50条第2項による代諾者、第52条第3項及び第4項による立会人を設ける。ただし、同意取得時における立会人として、治験責任医師・治験分担医師及び治験協力者は説明をする側に位置する者であり、公正な立会人としては適当でない。

- 2 同意を得る際には、支給対象外経費については製薬会社等が負担すること、及び参加に際し負担軽減のための治験協力費が支給される旨の説明を行わなければならない。また、病院は患者の診療に際して実施した検査、画像診断等の内容を製薬会社等に提出すること、その診療情報がモニタリング及び監査の対象となりうることについて、あらかじめ同意取得時に説明する。ただし、被験者の秘密は保全されることも説明する。
- 3 同意文書には、説明を行った治験責任医師、治験分担医師又は治験協力者と被験者（必要により代諾者及び立会人）が記名捺印又は署名し、各自日付を記入するものとする。
- 4 治験責任医師又は治験分担医師は、前項の規定により作成された同意文書の写し及びその他の説明文書を治験に参加する前に被験者に渡さなければならない。また、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作成した同意文書の写し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。また、上記同意文書の写し及びその他の説明文書は治験・臨床研究管理センターへも提出する。

- 5 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。また、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、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。
- 6 被験者に同意に関連し得る新たな情報が得られたときには、同意文書及びその他の説明文書を改訂し、あらかじめ治験審査委員会の承認を得たうえで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。
- 7 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、直ちに被験者に伝え、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。このことを文書により記録する。
- 8 緊急状況下における救命的治験の場合においては医薬品GCP省令第55条に従う。

(被験者に対する医療)

第41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。また、有害事象に対する医療が必要となった場合には、被験者にその旨を伝え、適切な措置を講ずる。

(モニタリング・監査等に対する立会)

第42条 治験責任医師又は治験分担医師は、モニタリング及び監査を受けることについて同意し、治験依頼者からの要請により行われる場合には立ち会うものとする。

- 2 治験責任医師又は治験分担医師は、直接閲覧を伴うモニタリング及び監査実施の際、必要に応じて立ち会うものとする。

(研究会等の出席)

第43条 治験責任医師、治験分担医師及び治験協力者等は治験契約締結の前後にかかわらず、その治験に関する研究会等に出席する場合は公務出張とするため、出張命令に関わる手続を病院財務課において行う。ので、あらかじめその関係書類の写しを病院財務課に提出し、出張命令を受ける。なお、治験依頼者が交通費等を負担する場合には協議して対応する。

## 第6章 治験薬の管理

(治験薬の管理)

第44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、治験薬の管理関連の重要な業務をさせる者として治験薬の管理者及び管理補助者を、治験薬管理者指名リスト(書式25)を作成し、あらかじめ指名するものとする。

- 3 治験薬の管理者及び管理補助者は次の業務を行う。

- (1) 治験薬を受領し、保管、管理を行う。
- (2) 治験薬を受け取る際、治験依頼者から日付・品名・種類・数量等を明記した治験薬等提供物品交付書を受け取り、同受領書を治験依頼者に発行する。また、当該治験薬の治験薬管理簿を作成し、治験薬の受払に関する数量管理を行う。
- (3) 治験薬を受け入れる際、治験依頼者から以下に掲げる書類等を入手し、当該治験薬について治験薬管理業務を行う。

①治験薬の管理に関する手順書

②必要に応じ治験薬の取扱方法を説明した文書(治験薬の許容される保存条件、使用期限、溶解液及び溶解方法並びに注入器具等に関する取扱方法を説明した文書)

- ③治験薬の製剤見本、又はその写真
  - ④その他当該治験薬の管理に必要とするもの
- (4) 治験薬の管理表を作成し、治験薬の使用状況及び治験進捗状況を把握する。受領した治験薬は、薬剤部等にて管理・保管し、調剤に供する。薬剤部は、当該治験薬について受領・在庫・使用（調剤）・返還等の数量管理、使用后残薬の回収保管、回収義務のある使用済治験薬の回収保管、回収義務のある空箱の保管業務を行い、本治験薬管理業務手順から逸脱した事象があるときにはその旨の報告を治験薬管理者に行う。また、症例毎に各被験者名のイニシャル、IDと被験者識別コードが上記業務と対応した記録を作成し、治験薬管理者への移管時まで保管・管理する。また随時、これらの情報を治験薬管理者へ報告する。
- (5) 治験薬管理者は治験終了もしくは中止により、又は正当な理由による治験依頼者の治験薬回収あるいは然るべき処分の依頼に応じ、その種類・数量を明記した返却書あるいは処分の内容を記した証明書を治験依頼者に発行し、同返却受領書あるいは処分の確認書を治験依頼者から受領する。また、治験管理業務に関する最終かつ体系的な記録を作成する。ただし、治験依頼者へこの記録の写しを提出する際は被験者名、ID等の被験者を特定できる項目に関しては記録より判断できないようにして提出する。

(記録の取扱・管理)

第45条 当該治験薬管理業務に関する記録の取扱は治験・臨床研究管理センターで管理する。

## 第7章 製造販売後調査

(製造販売後調査の種類)

第46条 製造販売後調査とは使用成績調査、特定使用成績調査、副作用・感染症報告、及び市販直後調査のことをいう

(使用成績調査、特定使用成績調査の実施申請)

第47条 製造販売後調査依頼者は、代表担当医師とその診療科の部長に製造販売後調査の参加の確認後、製造販売後調査実施依頼書（書式27）に、次に掲げる書類を添付して病院長に提出しなければならない。提出期限は治験審査委員会開催日の2週間前とする。

- (1) 製造販売後調査実施計画書
- (2) 製造販売後調査調査票
- (3) 製造販売後調査担当者指名リスト（書式29）
- (4) 納入明細書（製造販売後調査）（書式31）
- (5) 製造販売後調査実施依頼者が代表権を持たない場合は、権限が委任されていることを証する書面
- (6) その他製造販売後調査の実施に関する資料

(使用成績調査、特定使用成績調査の審査依頼)

第48条 病院長は、委員長に製造販売後調査審査依頼書（書式28）により審査を依頼し、治験審査委員会の各委員には審査書類等を事前に配布する。

(使用成績調査、特定使用成績調査の実施決定)

第49条 病院長は、前条の規定により申請があった場合、治験審査委員会の審査結果に基づき、製造販売後調査の実施の可否を決定するとともに、その決定は、製造販売後調査審査結果通知書（書式30）の写し2部に記名捺印又は署名し、代表担当医師及び製造販売後調査依頼者にそれぞれ1部提出することにより通知するものとする。

(使用成績調査、特定使用成績調査の契約)

第50条 病院長が製造販売後調査の実施を決定したときは、岐阜市と製造販売後調査依頼者は製造販売後調査契約書(書式 32-1 又は 32-2)により契約を締結するものとする。また、契約締結後、代表担当医師は契約内容を確認し製造販売後調査契約書に署名・捺印する。

- 2 製造販売後調査依頼者は、納入明細書(製造販売後調査)(書式 31)及び製造販売後調査実施件数報告書(書式 40)に基づき治験受託金を負担しなければならない。
- 3 製造販売後調査依頼者は、納入明細書(製造販売後調査)(書式 31)に基づき治験事務費、治験管理費、及びそれに準ずる費用を負担しなければならない。
- 4 岐阜市は、納入明細書(製造販売後調査)(書式 31)及び実施件数報告書(書式 40)に基づき指定の納入通知書兼領収書を製造販売後調査依頼者に交付する。
- 5 岐阜市は、納入通知書兼領収書に金融機関の領収の押印をもって製造販売後調査依頼者が製造販売後調査に要する経費を納入したときの領収書とみなす。
- 6 岐阜市は、収受した経費は病院事業会計として運用するものとする。

(使用成績調査、特定使用成績調査の継続)

第51条 代表担当医師は、実施中の長期にわたる調査においては、1年経過する毎に病院長に製造販売後調査実施状況報告書(書式 33)を提出するものとする。

- 2 病院長は、委員長に製造販売後調査審査依頼書(書式 28)により審査を依頼し、治験審査委員会の審査結果に基づき、製造販売後調査の実施の可否を決定するとともに、製造販売後調査審査結果通知書(書式 30)の写し2部に記名捺印又は署名し、代表担当医師及び製造販売後調査依頼者にそれぞれ1部通知することにより通知するものとする。

(使用成績調査、特定使用成績調査の契約変更及び実施計画変更)

第52条 代表担当医師と製造販売後調査依頼者は、製造販売後調査契約の変更及び実施計画の変更が必要になった場合には、あらかじめその対応について協議し、製造販売後調査実施計画変更申請書(書式 34)及び必要な書類(製造販売後調査変更契約書、納入明細書(製造販売後調査)等)を病院長に提出しなければならない。申請書提出の期限は原則、治験審査委員会開催の2週間前とする。

- 2 病院長は、委員長に製造販売後調査審査依頼書(書式 28)により審査を依頼し、治験審査委員会の審査結果に基づき、製造販売後調査の実施の可否を決定するとともに、製造販売後調査審査結果通知書(書式 30)の写し2部に記名捺印又は署名し、代表担当医師及び製造販売後調査依頼者にそれぞれ1部提出することにより通知するものとする。これにより岐阜市と製造販売後調査依頼者は必要に応じ製造販売後調査変更契約書(書式 35-1 又は 35-2)を締結するものとする。
- 3 代表担当医師は、製造販売後調査変更契約締結後、契約内容を確認し製造販売後調査変更契約書に署名・捺印する。

(使用成績調査、特定使用成績調査の中止・終了の報告)

第53条 代表担当医師は、調査が中止・中断又は終了となった場合、速やかに製造販売後調査終了(中止)報告書(書式 36)を病院長に提出しなければならない。

- 2 病院長は、委員長に製造販売後調査審査依頼書(書式 28)により審査を依頼し、治験審査委員会にて了承を得る。

(副作用・感染症報告、市販直後調査の報告)

第54条 市販医薬品の使用により副作用・感染症が発生し、調査依頼者が作成した報告書または調査票により調査依頼者に報告した場合には診療科部長は副作用・感染症報告書(書式 37)をもって、調査成績の一覧または報告書または調査票の写しを添付して、病院長に



提出する。調査依頼者は納入明細書（書式 38）に基づき治験受託金を負担しなければならない。

- 2 岐阜市は、納入明細書に基づき指定の納入通知書兼領収書を調査依頼者に交付する。
- 3 治験依頼者は、項目毎に指定の納入通知書兼領収書を用いて、指定の期日までに納入しなければならない。
- 4 岐阜市は、調査依頼者が製造販売後調査に要する経費を納入したときの領収書は納入通知書兼領収書に金融機関の領収の押印をもってこれとする。
- 5 岐阜市は、收受した経費は病院事業会計として運用するものとする。

## 第8章 治験・臨床研究管理センター

（治験・臨床研究管理センターの設置）

第55条 病院長は、治験及び製造販売後調査の実施に関する業務全般を行う治験・臨床研究管理センターを設けるものとする。治験・臨床研究管理センターは、病院長が指名する者をもって構成する。

- (1) センター長
- (2) 副センター長
- (3) 治験・臨床研究管理センター職員
- (4) 治験コーディネーター

（治験・臨床研究管理センターの業務）

第56条 治験・臨床研究管理センターは以下の業務を行う

- (1) 治験審査委員会の委員の指名に関する業務
- (2) 依頼者に対する必要書類の交付と依頼手続の説明
- (3) 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) 治験審査委員会の開催、文書の作成及び保存並びに業務に必要な事務及び支援
- (5) 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の通知書の交付
- (6) 契約に係わる手続等の業務（主に病院財務課）
- (7) 治験薬の管理に関する業務（主に薬剤部）
- (8) 被験者の診療請求及び依頼者への請求等に関する事務（主に医事課）
- (9) 終了（中止）報告書の受領及び終了（中止）通知書の交付
- (10) 記録の保存
- (11) モニタリング及び監査に関する事務
- (12) 治験及び製造販売後調査の実施に必要な手続の作成
- (13) その他治験及び製造販売後調査に関する業務の適正かつ円滑な推進を図るために必要な事務及び支援

（治験コーディネーターの業務）

第57条 治験コーディネーターは以下の業務を行う

- (1) 計画書の確認に関する業務
- (2) 同意文書の確認に関する業務
- (3) 治験の開始、終了及び治験期間の確認に関する業務
- (4) 治験薬投与期間外の処置に関する業務
- (5) 処方箋中の同種同効薬、併用禁止薬のチェック並びに調剤、払出及び服薬指導
- (6) 検査スケジュールの確認に関する業務

- (7) 治験責任医師及び治験分担医師との連携に関する業務
- (8) 被験者への対応
- (9) モニタリング及び監査への対応
- (10) その他、治験等の実施に関する業務の適正かつ円滑な推進を図るために必要な事務及び支援等

## 第9章 モニタリング及び監査

(モニタリング及び監査を行う条件)

第58条 モニタリング及び監査を行う際、下記の条件が満たされていなければならない。

- (1) 治験契約内容にモニタリング及び監査を行うことが明記されていること。
- (2) 同意説明文書中にモニター及び監査担当者が診療記録等を直接閲覧することが明記されていること。
- (3) 治験依頼者が作成したモニタリング及び監査の計画及び手順に従って実施されること。

(モニター及び監査担当者の資格)

第59条 病院長は、モニター及び監査担当者が治験依頼者により指名されたものであり、所属・役職名、氏名が明確であることを確認する。

(直接閲覧を伴うモニタリング及び監査を行う場合の手続)

第60条 病院長は、モニター及び監査担当者より、モニタリング・監査申請書(書式23)を必要な対象資料の一覧を添えて、モニタリングを希望する日から原則として2診療日前まで、監査を希望する日から原則として4週間前までに提出させる。なお、モニタリング・監査申請書はモニタリング及び監査実施毎に提出させる。

- 2 立会の許可、日時等についての連絡調整は治験協力者及び治験・臨床研究管理センター職員にて行い、治験責任医師又は治験分担医師に連絡するものとする。
- 3 モニタリング・監査申請書にはモニタリング及び監査の日時、対象、内容及び立会人が明示されていなければならない。
- 4 病院長は、モニタリング及び監査の対象・内容が不適切と判断した場合は修正を求めることができる。

(直接閲覧を伴うモニタリング及び監査の実施)

第61条 モニタリング及び監査は原則として本院内で実施し、治験責任医師、治験分担医師、治験協力者または治験・臨床研究管理センター担当者が立ち会う。なお、モニタリング及び監査対象資料は、通知書に基づき治験責任医師、治験分担医師、治験協力者あるいは治験・臨床研究管理センターが事前に準備しておく。

- 2 治験の原資料について、複写を求められた場合はプライバシーの保護に留意して対処する。複写費用については別途協議する。
- 3 病院長は、モニター及び監査担当者と立会者にモニタリング・監査実施報告書(書式24)を、モニタリング及び監査終了時に、実施時間を記入のうえそれぞれ記名し提出させる。病院財務課は提出された実施報告書に基づき、治験依頼者に対し、モニタリング・監査費を請求する。

- 4 病院長は、モニター及び監査担当者から改善事項が示された場合は、速やかに治験責任医師あるいは治験・臨床研究管理センターへ報告し、対応方法を検討するよう依頼する。また、改善事項の内容によっては治験審査委員会へ報告し、対応方法を協議する。

(直接閲覧を伴わないモニタリング・監査の手順)

第62条 モニター及び監査担当者より、モニタリング及び監査の対象となる担当者（治験責任医師、治験分担医師、治験協力者、治験・臨床研究管理センター）へ前もって連絡し、日時を決定したうえで実施する。

## 第10章 記録の保存

(記録の保存責任者)

第63条 病院長は、当院において保存すべき必須文書の保存責任者を指名する。

- 2 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：診療録等保存室の責任者（医事課長）
  - (2) 治験及び製造販売後調査の受託に関する文書等：治験・臨床研究管理センターの責任者（治験・臨床研究管理センター長）
  - (3) 治験審査委員会に関する文書等：治験・臨床研究管理センターの責任者（治験・臨床研究管理センター長）
  - (4) 治験薬に関する記録（治験薬管理表、治験薬出納表、治験薬納品書、未使用治験薬受領書等）：治験・臨床研究管理センターの責任者（治験・臨床研究管理センター長）
- 3 病院長又は保存責任者は、保存すべき必須文書が第64条第1項及び第2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64条 治験に係わる文書の保存については、次に掲げる期日のうち後の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病院長と治験依頼者は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（開発が中止された場合には開発中止が通知された日から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) 岐阜市病院事業文書取扱要綱（平成31年岐阜市病院事業管理要綱第12号）により例によるとされる岐阜市文書取扱規則（昭和49年岐阜市規則第6号）に基づく文書分類表に定める年数が経過した日
- 2 製造販売後調査及び製造販売後臨床試験に係わる文書の保存については次に掲げる期日のうち後の日までの間保存するものとする。ただし、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病院長と治験依頼者は協議するものとする。
    - (1) 再審査又は再評価に係る記録：再審査又は再評価が終了した日から5年が経過した日
    - (2) 前号に掲げる記録以外の記録：利用しなくなった日から5年が経過した日
    - (3) 岐阜市病院事業文書取扱要綱（平成31年岐阜市病院事業管理要綱第12号）により例によるとされる岐阜市文書取扱規則（昭和49年岐阜市規則第6号）に基づく文書分類表に定める年数が経過した日
  - 3 病院長は、治験依頼者より第1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

## 第11章 その他

(秘密の保持)

第65条 治験責任医師等、製造販売後調査担当医師等、治験審査委員会委員及びこれらに関する業務に携わる者は、当該治験及び製造販売後調査に関する秘密を保持しなければならない。

(その他)

第66条 この要綱に定めるほか、必要な事項は委員長が治験審査委員会に諮って定める。

2 この要綱を改正しようとするときは、前項に準じて行うものとする。

### 附 則

- 1 この規程は、平成2年6月1日から施行する。
- 2 この規程は、平成3年10月2日から施行する。
- 3 この規程は、平成6年9月13日から施行する。
- 4 この規程は、平成9年3月10日から施行する。
- 5 岐阜市民病院臨床研究取扱規程（平成5年7月19日制定）、岐阜市民病院治験審査委員会規程（平成2年6月1日制定）は平成9年9月1日をもって廃止する。
- 6 この規程は、平成9年9月1日から施行する。
- 7 この規程は、平成10年11月2日から施行する。
- 8 この規程は、平成12年4月1日から施行する。
- 9 この規程は、平成13年5月28日から施行する。
- 10 この規程は、平成17年9月30日から施行する。
- 11 この規程は、平成20年8月1日から施行する。
- 12 この規程は、平成20年11月1日から施行する。
- 13 この規程は、平成21年4月1日から施行する。
- 14 この規程は、平成21年4月3日から施行する。
- 15 この規程は、平成22年1月1日から施行する。
- 16 この規程は、平成22年12月1日から施行する。
- 17 この規程は、平成24年6月1日から施行する。
- 18 この規程は、平成25年12月2日から施行する。
- 19 この規程は、平成30年8月13日から施行する。
- 20 この規程は、平成31年4月1日から施行する。
- 21 この規程は、令和2年4月1日から施行する。
- 22 この規程は、令和2年11月1日から施行する。
- 23 この規程は、令和3年1月1日から施行する。
- 24 この規程は、令和3年5月1日から施行する。
- 25 この規程は、令和3年8月1日から施行する。
- 26 この規程は、令和3年9月1日から施行する。
- 27 この規程は、令和4年3月1日から施行する。
- 28 この規程は、令和4年4月1日から施行する。
- 29 この要綱は、令和4年5月1日から施行する。
- 30 この要綱は、令和5年5月1日から施行する。

- 31 この要綱は、令和 5年6月1日から施行する。
- 32 この要綱は、令和 5年7月1日から施行する。
- 33 この要綱は、令和 5年10月1日から施行する。