

香川県立中央病院医薬品治験取扱規程

(目的と適用範囲)

- 第1条 この規程は、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。「GCP」という。）に基づく治験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年厚生労働省令第171号。「GPSP」という。）に基づく製造販売後臨床試験の実施に必要な手続きと運営に関する手順を定めるものである。
- 2 この規程は、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及び医薬品の再審査申請、再評価申請等の際提出すべき資料の収集のために定める製造販売後臨床試験に対して適用する。
- 3 医薬品の再審査申請、再評価申請等の際提出すべき資料の収集のための製造販売後臨床試験を行う場合には、この規程において、「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。

(治験審査委員会の設置)

- 第2条 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、香川県立中央病院治験審査委員会（以下「委員会」という。）を院内に設置する。
- 2 院長は、委員会の委員の任命、運営の手続き及び記録の保存に関する規程を別に定めるものとする。
- 3 院長は、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。

(治験の申請)

- 第3条 院長は、原則として委員会の開催の2週間前に、治験依頼者に治験依頼書（書式3）とともに次に掲げる文書を提出させるものとする。
- (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）
 - (2) 治験薬概要書
 - (3) 症例報告書の見本（治験責任医師と治験依頼者が合意したもの）
 - (4) 説明文書及び同意文書
 - (5) 治験分担医師・治験協力者リスト（書式2）並びに治験責任医師の履歴書（書式1）
 - (6) 予定される治験費用に関する文書
 - (7) 被験者への支払に関する資料（支払がある場合）
 - (8) 被験者の健康被害に対する補償に関する資料
 - (9) その他必要な資料
- 2 院長は、治験期間を通じて、委員会の審査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、更新又は改訂された当該文書が提出された場合は委員会及び治験責任医師に、治験責任医師から、追加、更新又は改訂された当該文書が提出された場合は委員会及び治験依頼者にそれらの当該文書の全てを速やかに提出するものとする。

(治験実施の了承等)

- 第4条 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、治験審査依頼書（書式4）及び前

条第1項(1)から(9)の文書を委員会に提出し、治験の実施について委員会の意見を求めるものとする。

- 2 院長は、委員会が治験の実施を承認する決定を下し、又は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、これに基づく院長の指示、決定を、治験審査結果通知書(書式5)の写2部に記名捺印又は署名し、治験依頼者及び治験責任医師に通知するものとする。なお、委員会の決定と院長の指示が異なる場合には、参考書式1を使用する。
- 3 院長は、委員会が、修正を条件に治験の実施を承認し、その点につき治験依頼者及び治験責任医師が治験実施計画書を修正した場合には、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るものとする。また、院長は、必要に応じて治験実施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委員長(以下「委員長」という。)に提出し確認を得たうえで、修正事項の確認を行うものとする。
- 4 院長は、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。院長は、治験の実施を了承できない旨の決定を、治験審査結果通知書(書式5)の写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通知するものとする。

(治験実施の契約等)

- 第5条 院長は、委員会の意見に基づいて治験の実施を了承した後、治験依頼者と契約書により契約を締結し、双方が記名又は署名し、捺印と日付を付すものとする。
- 2 委員会が修正を条件に治験の実施を承認した場合には、前条第3項の治験実施計画書等修正報告書により院長が修正したことを確認した後に、契約書により契約を締結するものとする。
 - 3 契約書の内容を変更する際には、第1項に準じて覚書を締結するものとする。

(治験の継続)

- 第6条 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、治験審査依頼書(書式4)及び治験実施状況報告書の写を委員会に提出し、治験の継続について委員会の意見を求めるものとする。
- 2 院長は、委員会の審査結果に基づく院長の指示、決定を、治験審査結果通知書(書式5)の写2部に記名捺印又は署名し、治験依頼者及び治験責任医師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4条第3項に準じるものとする。
 - 3 院長は、委員会が実施中の治験の継続審査等において、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、これに基づく院長の指示、決定を、治験審査結果通知書(書式5)の写2部に記名捺印又は署名し、治験依頼者及び治験責任医師に通知するものとする。

(治験実施計画書の変更)

- 第7条 院長は、治験依頼者から治験実施計画書変更の依頼(書式10)があった場合には、治験の継続の可否について、委員会の意見を求め、院長の指示、決定を、治験審査結果通知書(書式5)の写

2部に記名捺印又は署名し、治験依頼者及び治験責任医師に通知するものとする。ただし、香川県立中央病院治験審査委員会規程（以下「委員会規程」という。）第5条第12項に定める迅速審査の場合は、通知を省略することができる。

（治験実施計画書からの逸脱）

第8条 院長は、治験責任医師から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（書式8）があった場合は、治験依頼者の意見（書式9）を求めるとともに、委員会の意見を求め、院長の指示、決定を治験審査結果通知書（書式5）の写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通知するものとする。ただし、委員会規程第5条第12項に定める迅速審査の場合は、通知を省略することができる。

（有害事象の発生）

第9条 院長は、治験責任医師から重篤な有害事象発生の報告（書式12-1、12-2。製造販売後臨床試験の場合は書式13-1、13-2）があった場合、その他院長が必要と認めた場合には、治験の継続の可否について、委員会の意見を求め、院長の指示、決定を治験審査結果通知書（書式5）の写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通知するものとする。ただし、委員会規程第5条第12項に定める迅速審査の場合は、通知を省略することができる。

（重大な安全性に関する情報の入手）

第10条 院長は、治験依頼者から安全性に関する報告書（書式16）を入手した場合は、治験の継続の可否について、委員会の意見を求め、院長の指示、決定を治験審査結果通知書（書式5）の写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通知するものとする。ただし、委員会規程第5条第12項に定める迅速審査の場合は、通知を省略することができる。

2 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、次のものが含まれる。

- (1) 他施設で発生した重篤で予測できない副作用
- (2) 重篤な副作用又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治験薬概要書（製造販売後臨床試験の場合は、添付文書の「使用上の注意」）から予測できないもの
- (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) 副作用又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又は効果を有しないことを示す研究報告
- (6) 副作用又は感染症により、がんその他の重大な疾病、障害又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

(治験の中止、中断及び終了)

第11条 院長は、治験依頼者が治験の中止若しくは中断又は治験薬の開発中止を決定し、その旨を文書で通知(書式18)してきた場合は、治験責任医師及び委員長に、速やかにその文書の写により通知するものとする。

2 院長は、治験責任医師が治験を中止又は中断し、その旨を報告(書式17)してきた場合は、速やかに治験依頼者及び委員長に治験終了(中止・中断)報告書(書式17)の写2部に記名捺印又は署名し、通知するものとする。

3 院長は、治験責任医師が治験の終了を報告(書式17)してきた場合は、治験依頼者及び委員長に対し、速やかに治験終了(中止・中断)報告書(書式17)の写2部に記名捺印又は署名し、通知するものとする。

(直接閲覧)

第12条 院長は、治験依頼者によるモニタリング及び監査並びに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、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。

(モニタリング及び監査の実施)

第12条の2 治験依頼者は、モニタリング又は監査を行う場合には、直接閲覧実施連絡票(参考書式2)を治験管理室に提出しなければならない。

2 治験管理室担当者は、前項の連絡票を受諾する場合には、直接閲覧実施連絡票(参考書式2)の確認欄に必要事項を記入し、治験依頼者に通知するものとする。

3 モニタリング又は監査の担当者は、モニタリング又は監査を実施する際、当院の職員に対して前項の通知書を提示しなければならない。

4 治験依頼者は、モニタリング又は監査の結果を必要に応じて院長に通知するものとする。

(治験責任医師の要件)

第13条 治験責任医師は、次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) 治験実施計画書、治験薬概要書及び治験薬の適切な使用方法に十分精通していること。
- (3) 治験を適正に実施し、終了するに足る時間的余裕を有すること。

(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) 治験実施計画書の被験者の選択・除外基準の設定及び治験を実施する際の個々の被験者の選定にあたっては、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、被験者とすることがやむを得ない場合を除き、原則として被験者としなないこと。
- (3) 治験依頼者が治験依頼書（書式3）を提出する前に、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) 委員会に出席し、当該治験の目的、計画、内容等について説明しなければならない。
- (5) 委員会が治験の実施若しくは継続を承認し、又は何らかの修正を条件に治験の実施若しくは継続を承認し、これに基づく院長の指示、決定が文書で通知された後に、その指示、決定に従って治験を開始又は継続すること。
- (6) 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。）、これに基づく院長の指示、決定が文書で通知された場合には、その指示、決定に従うこと。
- (7) 委員会が当該治験の実施を承認し、これに基づく院長の指示、決定が文書で通知（書式5）される前に、被験者を治験に参加させてはならない。
- (8) 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。
- (9) 治験責任医師又は治験分担医師は、被験者に対する治験に係る検査、画像診断等全ての診療行為について、当該被験者の診療録等に記録しなければならない。
- (10) 前号において、診療録等に記録する場合は、保険診療の対象となるものとならないものを明確に区分し、請求の間違いや請求漏れのないよう十分に注意しなければならない。
- (11) 実施中の治験において少なくとも年1回又は委員会の求めに応じてそれ以上の頻度で、院長に治験実施状況報告書（書式11）を提出すること。
- (12) 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理由により治験実施計画書に従わなかった場合には、院長及び治験依頼者に速やかに報告書を提出する（書式8）。緊急の危険回避の場合を除く治験実施計画書からの逸脱については、治験依頼者に速やかに報告書を提出する（書式7）。
- (13) 治験実施中に重篤な有害事象が発生した場合は、治験薬との因果関係の有無に拘わらず、重篤で予測できない副作用を特定したうえで速やかに院長及び治験依頼者に文書（書式12-1、12-2（治験依頼者書式でも可））で報告するとともに、治験の継続の可否について院長の指示を受けること。
- (14) 製造販売後臨床試験において、添付文書の「使用上の注意」から予測できない有害事象（軽微なものを除く。）が発生した場合は、直ちに製造販売後臨床試験依頼者に口頭にて報告するとともに、文書（書式13-1、13-2（製造販売後臨床試験依頼者書式でも可））で製造販売後臨床試験依頼者に報告する。
- (15) 治験が何らかの理由で中止又は中断された場合には、被験者に速やかにその旨を通知し、被験者に対する適切な治療及び事後処理を保証すること。
- (16) 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捺印又は署名するものとする。
- (17) 治験終了後、速やかに院長に治験の終了報告書（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。

(被験者の同意の取得)

第15条 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、被験者に対して次に掲げる事項を記載した文書の交付により適切な説明を行い、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なければならない。ただし、被験者となるべき者が同意の能力を欠くこと等により同意を得ることが困難であるときは、代諾者となるべき者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。

- (1) 当該治験が試験を目的とする旨
- (2) 治験の目的
- (3) 治験責任医師の氏名、職名及び連絡先
- (4) 治験の方法
- (5) 予測される治験薬の効果及び予測される被験者に対する不利益
- (6) 他の治療方法に関する事項
- (7) 治験に参加する期間
- (8) 治験の参加を何時でも取りやめることができる旨
- (9) 治験に参加しないこと、又は参加を取りやめることにより被験者が不利益な取扱いを受けない旨
- (10) 被験者の秘密が保全されることを条件に、モニター、監査担当者及び委員会が原資料を閲覧できる旨
- (11) 被験者に係る秘密が保全される旨
- (12) 健康被害が発生した場合における実施医療機関の連絡先
- (13) 健康被害が発生した場合に必要な治療が行われる旨
- (14) 健康被害の補償に関する事項
- (15) その他当該治験に係る必要な事項

2 治験責任医師又は治験分担医師は、前項ただし書きの規定により代諾者となるべき者の同意を得た場合には、代諾者の同意に関する記録及び代諾者と被験者との関係についての記録を作成しなければならない。

3 被験者又は代諾者となるべき者の同意が得られた場合は、同意書の写しを被験者又は代諾者となるべき者に交付するとともに、第19条に定める治験管理室に提出しなければならない。

(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 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。

(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ものである場合又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、承認された治験実施計画書から逸脱した行為を全て記録しなければならない。
- 3 治験責任医師は、医療上やむを得ない事情による治験実施計画書からの逸脱又は変更を行った場合には、その内容及び理由並びに治験実施計画書の改定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院長及び院長を経由して委員会に提出してその承認を得るとともに、院長の了承及び院長を経由して治験依頼者の合意を文書で得なければならない。

(治験薬の管理)

第18条 治験薬の管理責任は、院長が負うものとする（製造販売後臨床試験において市販品を用いて実施する場合は、本条は除外規定である）。

- 2 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薬を管理させるものとする。ただし、治験責任医師が治験薬を管理することが適当と院長が特に認めた場合は、この限りでない。
- 3 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。
- 4 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、管理並びにそれらの記録に際して従うべき指示を記載した手順書に従って適正に治験薬を保管、管理する。
- 5 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) 治験薬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（被験者からの未服用返却治験薬、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4項の治験依頼者が作成した手順書に従う。

(治験管理室の設置及び業務)

第19条 院長は、治験の実施に関する事務及び支援を行う者を任命し、治験管理室を設けるものとする。なお、治験管理室は治験審査委員会事務局を兼ねるものとする。

- 2 治験管理室は、次の者で構成する。
 - (1) 管理室長：副院長又は主任部長
 - (2) 管理室長補佐：薬剤部長

- (3) 管理室職員：薬剤師及び事務職員 若干人
- (4) 治験コーディネーター若干人

3 治験管理室は、院長の指示により、次の業務を行うものとする。なお、治験コーディネーターの業務については、院長が別に定めるものとする。

- (1) 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
- (2) 治験依頼書及び委員会が審査の対象とする審査資料の受付（治験依頼者又は治験責任医師から、追加、更新又は改訂された審査対象資料及びその他の通知又は報告が提出された場合、委員会及び治験依頼者又は治験責任医師に提出する。）
- (3) 治験審査事項についての決定通知書の治験依頼者及び治験責任医師への交付（委員会の審査結果を確認するために必要とする文書の治験依頼者への交付を含む。）
- (4) 治験契約に係わる手続き
- (5) 治験終了（中止・中断）報告書の受領及び治験終了（中止・中断）通知書の委員会及び治験依頼者への交付
- (6) 記録の保存
- (7) 治験の実施に必要な手続きの作成
- (8) 受託研究費の管理（予算、決算を含む。）及び関係部署への配分
- (9) 保険外併用療養費制度に係わる費用の請求
- (10) 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

（記録の保存責任者）

第20条 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：診療録等保存室の責任者
- (2) 治験受託に関する文書等：治験管理室長
- (3) 治験薬に関する記録（治験薬管理表、治験薬出納表、被験者からの未服用薬返却記録、治験薬納品書、未使用治験薬受領書等）：治験薬管理者

3 院長又は記録の保存責任者は、医療機関において保存すべき必須文書が次条第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 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) の日のうち、いずれか遅い日までの間保存するものとする。なお、製造販売後臨床試験の場合は (3) の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（開発が中止された場合には開発中止が決定された日から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) 製造販売後臨床試験の場合は、当該被験薬の再審査又は再評価の終了した日
- 2 院長は、治験依頼者より前項にいう承認取得、開発中止あるいは再審査又は再評価終了の連絡を受けるものとする。

附 則

- 1 この規程は、平成13年10月15日から施行する。
- 2 香川県立中央病院医薬品等受託研究取扱要綱及び同要綱施行細則は、この規程の施行日以後廃止する。

附 則

この規程は、平成15年4月18日から施行する。

附 則

この規程は、平成16年4月1日から施行する。

附 則

この規程は、平成19年4月1日から施行する。

附 則

この規程は、平成21年4月1日から施行する。ただし、当分の間改正前の様式を使用できるものとする。