

富山県立中央病院治験・製造販売後臨床試験実施要綱

富山県立中央病院治験・製造販売後臨床試験実施要綱

(趣旨)

- 第1条 この要綱は、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8月10日法律第145号。以下「医薬品医療機器等法」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3月27日厚生省令第28号及びその後の改正を含む。）、「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7月30日厚生労働省令第89号及びその後の改正を含む。）、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日厚生労働省令第171号及びその後の改正を含む。）、「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7月30日厚生労働省令第90号及びその後の改正を含む。）並びにその他の関係法令及び関係通知（以下「GCP省令等」という。）に基づき、富山県立中央病院（以下「病院」という。）における、医薬品及び再生医療等製品（以下「医薬品等」という。）の製造販売承認申請及び承認事項一部変更申請の際に提出すべき資料のうち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（以下「治験」という。）及び製造販売後臨床試験の実施に関し必要な事項を定めるものとする。
- 2 医薬品等の再審査申請、再評価申請等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（以下「製造販売後臨床試験」という。）については、この要綱において「治験」とあるのを「製造販売後臨床試験」に読み替えるものとする。
 - 3 この要綱に規定する「書式」及び「参考書式」は、「新たな「治験の依頼等に係る統一書式」の一部改正について」（平成24年3月7日医政研発0307第1号・薬食審査発0307第2号厚生労働省医政局研究開発振興課長・医薬食品局審査管理課長通知）で示されている「書式」及び「参考書式」を適用し、用いるものとする。なお、統一書式が改正された場合には改正後の統一書式を使用することができる。
 - 4 この要綱において使用する用語は、この要綱に定めるもののほか、GCP省令等において使用する用語の例による。

(治験審査委員会の設置)

第2条 富山県立中央病院長（以下「院長」という。）は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う治験審査委員会（以下「委員会」という。）を設置する。

(委員会の構成)

- 第3条 委員会は7名以上の委員をもって構成し、その委員は院長が任命し、又は委嘱する。委員長は、委員のうちから院長が指名するものとする。
- 2 委員には、次の者が加えられているものとする。
 - (1) 病院事務局次長又は病院事務局経営管理課長
 - (2) 病院と利害関係を有しない病院職員以外の者
 - 3 委員の任期は2年とし、再任を妨げないものとする。ただし、欠員が生じた場合の補

欠委員の任期は、前任者の残任期間とする。

- 4 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。
- 5 院長は、委員会の業務の円滑化を図るため、委員会の事務を行う者を指名し、治験審査委員会事務局を設置するものとする。

(治験事務局の設置)

第4条 院長は、治験に係る業務に関する事務を行わせるため、治験事務局を設置するものとし、これを薬剤部に置く。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。

2 治験事務局の職員は、次に定めるところにより、院長が指名する。

- (1) 事務局長：薬剤部長
- (2) 事務局員：薬剤部員又は事務職員 若干名

(治験の実施申請)

第5条 治験の依頼をしようとする者又は治験責任医師となるべき者は、あらかじめ治験依頼書（書式3）及び委員会が審査を行うにあたり必要な資料を院長に提出するものとする。

(治験受託可否の決定)

第6条 院長は、治験の依頼の申出があったとき又は治験実施計画の変更があったときは、治験審査依頼書（書式4）及び治験実施計画書その他の審査の対象となる文書を委員会に提出し、病院において当該治験を行うことの適否について、委員会の意見を求める。

2 院長は、委員会で採決された審査結果に基づき、治験審査結果通知書（書式5）の写しに記名捺印又は署名し、治験依頼者（未だ治験委託契約書が締結されていない場合にあっては、治験の依頼をしようとする者。以下同じ。）及び治験責任医師（未だ治験委託契約書が締結されていない場合にあっては、治験責任医師となるべき者。以下同じ。）に通知する。ただし、院長の指示が委員会の決定と異なる場合は、治験に関する指示・決定通知書（参考書式1）を使用する。

(治験の契約及び実施)

第7条 院長は、委員会の審査結果に基づき、治験の実施を了承したときは、治験の依頼をしようとする者との間に治験委託契約書（様式第5号）により契約を締結する。契約者は、富山県知事（富山県立中央病院開設者）とする。

2 院長は、治験依頼者より請求があった場合は、次の文書を提出する。

- (1) 委員会の名称、所在地が記載された文書
- (2) 委員会がこの要綱に基づき組織され、活動し、公正に審査したことを自ら確認した文書
- (3) 委員会の治験審査結果通知書（書式5）の写し

3 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による調査に協力し、

それらの求めに応じて、その治験に関する記録を直接閲覧に供する。

- 4 治験責任医師は、治験の実施状況の概要を適宜院長に文書により報告する。
- 5 治験分担医師は、治験責任医師とともに、適正かつ円滑に治験を実施する。
- 6 院長は、治験の中断及び中止の通知を受けたときは、委員会に通知し、その他必要があると認めるときは、委員会の意見を求めるものとする。

(治験薬の管理)

第8条 院長は、薬剤部薬剤管理班長を治験薬管理者及び治験製品管理者に任命し、治験薬及び治験製品（以下「治験薬等」という。）の保管、管理を行わせる。

- 2 治験薬管理者及び治験製品管理者は、治験依頼者から交付される治験薬等の管理に関する手順書に従って治験薬等を適切に管理する。

(治験分担者の了承)

第9条 院長は、治験の実施にあたり、治験責任医師から提出された治験分担者（治験分担医師及び治験協力者をいう。）のリスト（書式2）を了承し、このリストを治験責任医師に提出する。

(記録の保存)

第10条 院長は、記録の保存責任者を定め、治験に関する記録を治験薬等についての製造販売の承認を受ける日又は治験の中止若しくは終了の後3年を経過した日のうち、いずれか遅い日までの期間保存させる。

(被験者となるべき者の選定)

第11条 治験責任医師等は、倫理的及び科学的観点から、治験の目的に応じ、健康状態、症状、年齢、同意の能力等を十分に考慮し、被験者となるべき者を選定する。

- 2 治験責任医師等は、被験者となるべき者を治験に参加させるときは、あらかじめ治験の内容その他の治療に関する事項について、当該者の理解を得るよう、文書により適切な説明を行い、同意文書により当該者の同意を得るものとする。同意文書は治験責任医師が保管し、その写しを2部作成し、1部を被験者（次項の規定により代諾者の同意を得た場合にあっては、当該者。次条第5項において同じ。）に交付し、他の1部は治験事務局で保存する。
- 3 治験責任医師は、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、前項前段の規定にかかわらず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。この場合には、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する。

(被験者に対する責務)

第12条 治験責任医師等は、治験薬等の適正な使用方法を被験者に説明し、かつ、必要に応じ、被験者が治験薬等を適正に使用しているかどうかを確認する。

- 2 治験責任医師等は、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。

- 3 院長及び治験責任医師等は、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、必要な措置を講じておく。
- 4 治験責任医師等は、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。
- 5 治験責任医師等は、治験に継続して参加するかどうかについて被験者の意思に影響を与えるものと認める情報を入手した場合には、直ちに当該情報を被験者に提供し、これを文書により記録するとともに、被験者が治験に継続して参加するかどうかを確認する。

(治験継続審査)

- 第13条 院長は、治験の期間が1年を越える場合又は治験委託契約期間の延長が1年を越えて申請された場合には、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、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指示・決定を、治験審査結果通知書（書式5）の写し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。
 - 3 院長は、委員会が、治験を継続して行うことが適当でない旨の意見を述べたときは、治験の契約を解除する。

(治験中の副作用及び不具合等)

- 第14条 院長は、治験薬等の副作用及び不具合等によるものと疑われる疾病、障害等有害事象の発生その他被験薬等の有効性及び安全性に関する事項について、治験依頼者から通知を受けたときは、直ちにその旨を委員会に文書により通知する。
- 2 治験責任医師は、治験薬等の副作用及び不具合等によると疑われる死亡その他の重篤な有害事象の発生を認めたときは、直ちに院長に報告するとともに、治験依頼者に通知する。この場合において、治験依頼者、院長又は委員会から更に必要な情報の提供を求められたときは、当該治験責任医師はこれに応じるものとする。

(治験の中止)

- 第15条 院長は、治験依頼者から治験の中止又は中断、若しくは被験薬等の開発中止に関する報告（書式18）を受けたときは、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通知する。この場合において、治験責任医師は、被験者に速やかにその旨を通知するとともに、適切な医療の提供その他必要な措置を講じるものとする。
- 2 治験責任医師は、自ら治験を中止又は中断したときは、院長に速やかにその旨及びその理由を治験終了（中止・中断）報告書（書式17）により報告する。
 - 3 院長は、治験責任医師から治験を中止又は中断する旨の報告を受けたときは、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通知する。

(治験の終了)

- 第16条 治験責任医師は、治験を終了したときは、院長にその旨及びその結果の概要を治験終了（中止・中断）報告書（書式17）により報告する。

- 2 院長は、治験の終了の報告を受けたときは、その旨及びその結果の概要を治験依頼者及び委員会に通知する。

(他の医療機関からの治験審査依頼)

第17条 委員会を設けていない他の医療機関（以下「当該医療機関」という。）が治験審査の依頼をする場合、当該医療機関の長は、他施設治験審査依頼書（様式第11号）及び委員会が審査を行うに当たり必要な資料を院長に提出するものとする。

- 2 院長は、前項の治験審査の依頼を受けたときは、治験審査依頼書（書式4）及び他施設治験審査依頼書（様式第11号）の写しその他審査に必要な資料を委員会に提出し、当該医療機関において当該治験を行うことの適否について、委員会の意見を求めるものとする。

- 3 委員長は、審査の結果を治験審査結果通知書（書式5）により院長に報告するものとする。

- 4 院長は、委員会の審査結果に基づき、他施設治験審査結果通知書（様式第12号）に治験審査結果通知書（書式5）の写しを添えて、当該医療機関の長に通知するものとする。

(その他)

第18条 この要綱に定めるもののほか、医薬品等の臨床試験の実施及び委員会の運営等に関し必要な事項その他の手順は、院長が別に定めるものとする。

附則

- 1 この要綱は、平成13年3月1日から施行する。
- 2 従前の富山県立中央病院治験薬臨床試験実施要綱は、廃止する。

附則

この要綱は、平成14年4月1日から施行する。

附則

この要綱は、平成16年8月5日から施行する。

附則

この要綱は、平成17年4月1日から施行する。

附則

この要綱は、平成18年9月1日から施行する。

附則

この要綱は、平成19年7月1日から施行する。

附則

この要綱は、平成21年4月1日から施行する。

附則

この要綱は、平成23年4月1日から施行する。

附則

この要綱は、平成24年4月1日から施行する。

附則

この要綱は、平成24年10月1日から施行する。

附則

この要綱は、平成25年4月1日から施行する。

附則

この要綱は、平成26年10月1日から施行する。

附則

この要綱は、西暦2020年2月1日から施行する。