

関東労災病院 臨床試験実施要綱

独立行政法人 労働者健康安全機構 関東労災病院

病院長 佐藤 謙



平成28年10月21日

関東労災病院 臨床試験実施要綱

(通則)

- 第1条 関東労災病院における医薬品又は医療機器に係る臨床試験（以下「治験」という。）の実施については、本要綱及び「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）」又は「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「GCP省令」という。）に適合する取扱いをする。
- 2 院長は、治験を実施するため、GCP省令に基づいて医薬品及び医療機器に関する「治験実施標準業務手順書」を作成する。

(治験の申請)

- 第2条 院長は、治験の実施を依頼しようとする者（以下「治験依頼者」という。）に当該治験の治験実施依頼書を提出させるとともに及び「治験実施標準業務手順書」に掲げる治験実施計画書等の必要な書類を添付させるものとする。

(GCP省令の遵守)

- 第3条 院長は、治験依頼者から申請のあった治験について、GCP省令に適合した取扱いをするものとする。

(治験審査委員会の設置)

- 第4条 院長は、治験を実施する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、院内に治験審査委員会（以下「委員会」という。）を設置しなければならない。
- 2 委員会は、GCP省令の規定に基づいて調査・審議するものとする。
- 3 院長は、GCP省令に基づいて当該委員会の運営の手続き及び記録の保存等に関する「治験審査委員会標準業務手順書」を作成する。
- 4 委員会の構成は、「治験審査委員会標準業務手順書」に示す要件を満たすものとする。
- 5 院長は、委員会の円滑な実施を図るため、治験審査委員会事務局を設置する。

(治験事務局の設置及び構成)

- 第5条 院長は、治験の円滑な実施を図るため、治験事務局を設置する。
- 2 治験事務局の構成及び業務は、「治験実施標準業務手順書」に定めるところによる。
- 3 治験事務局は、治験審査委員会事務局を兼ねることができる。

(受託の決定等)

- 第6条 院長は、治験依頼者から治験の実施についての申請があった場合、委員会を開催し、委員会の意見に基づいて受託の適否を決定する。
- 2 院長は、委員会が不承認とした場合には治験を受託することができない。
 - 3 院長は、当該治験の受託の適否について、治験責任医師及び治験依頼者に通知するものとする。
 - 4 院長は、受託した治験について、次の各号のいずれか一に該当する場合は、当該治験の継続、変更又は中止の適否について委員会の意見を求め、治験の継続、変更又は中止を決定し、治験責任医師及び治験依頼者に通知するものとする。
 - (1) 重篤で予測できない副作用等について、治験依頼者から通知を受けた場合
 - (2) 重篤な有害事象について、治験責任医師から通知を受けた場合
 - (3) 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られるものと認められる情報を入手し、被験者に対する説明文書を改訂した旨治験責任医師から報告を受けた場合
 - (4) 治験依頼者から治験責任医師を通じて、治験実施計画書につき重大な変更を行いたい旨の申請があった場合
 - (5) その他必要があると認めた場合
 - 5 院長は、治験実施計画書に基づき、複数の実施医療機関で行う治験について、治験依頼者から当該治験実施計画書の解釈、その他の治験細目について調整する業務を委嘱された場合、これを受託することができる。

(契約の条件)

- 第7条 院長は、治験依頼者等と治験の実施に係る契約を締結するときは、GCP省令に記載する事項のほか、次に掲げる条件を付さなければならない。
- (1) 治験依頼者は、契約締結後、治験の適正な実施に必要な費用（以下「受託研究費」という。）については、請求書に定めた期限までに納付すること。
ただし、請求書に定めた期限までに納入されなかった場合は、契約は解除する場合がある。
 - (2) 入金された受託研究費は当該年度内において精算すること。
 - (3) 院長は、治験に係る保険外併用療養費の支給対象外の費用（以下「支給対象外経費」という。）を受託研究費とは別に診療月の翌月にその全額を治験依頼者に請求すること。
 - (4) やむを得ない事由により治験を中止し、又その期間を延長する場合においても院長はその責を負わないこと。
 - (5) 治験契約期間が複数年度にまたがる場合は、少なくとも年1回、治験実施標準手順書に定める書式を提出すること。

- 2 院長は、治験の実施に至るまでの「治験の計画等に関する業務」を実施するための契約については、別途契約書を取り交わすものとする。
- 3 受託研究に随伴して生じた発明をしたときには、独立行政法人労働者健康安全機構職務発明規定に基づき処理するものとする。

（被験者の同意と治験の実施）

第8条 治験責任医師は、治験の実施に当たり、被験者となるべき者又はその代諾者となるべき者（被験者の親権者、配偶者、後見人等）にその趣旨を十分に説明するとともに、GCP省令第50条及び第51条に基づき文書により説明し、被験者となるべき者又はその代諾者となるべき者の自由意思による同意（被験者の診療に際して実施した検査、画像診断等の内容を治験依頼者に提出することがある旨の説明と同意を含む。）を得るものとし、被験者の経理及び情報の秘密保全について十分配慮しなければならない。

- 2 治験責任医師等は、患者が被験者とならないという理由で、不利益な取扱いをしてはならない。
- 3 治験責任医師は、治験依頼者から治験実施計画書の重大な変更を行いたい旨の連絡を受けた場合には、院長に報告するとともに、その変更の適否について、委員会の審議を経て院長の決定を受けるものとする。
- 4 治験責任医師は、治験実施中に重篤な副作用の発生又は副作用と思われる症状が発生した場合、もしくは当該治験による有害事象が発生した場合は、速やかに院長及び治験依頼者に文書で報告するとともに、当該治験の継続の適否について、委員会の審議を経て院長の指示、決定を受けるものとする。

（結果の報告等）

第9条 治験責任医師は、当該治験を終了したときは、速やかに院長に報告しなければならない。

- 2 院長は、前項の報告があったときは、委員会にその旨を報告するとともに治験依頼者に通知する。
- 3 治験責任医師は、当該治験を中止したとき又は中断する必要があるときは、その旨を速やかに院長に報告する。
- 4 院長は、前項の報告があったときは、委員会及び治験依頼者に通知するものとする。

（治験のモニタリング及び監査）

第10条 院長は、治験依頼者によるモニタリング及び監査の実施を受け入れるものとする。

- 2 院長は、治験依頼者によるモニタリング担当者及び監査担当者については、あらか

じめ職名、氏名等の提出を求めるものとする。

- 3 院長は、治験依頼者によるモニタリング及び監査の際に、治験関連記録等について直接閲覧を請求された場合、すべての記録を提示する。この際、被験者の情報の秘密保持には十分配慮させるものとする。

(治験薬の管理)

第 11 条 院長は、薬剤部長を治験薬管理者に定め、院内で使用されるすべての治験薬について、適正に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、治験薬の管理補助業務を行わせることができる。

- 2 治験薬管理者は、治験の契約の締結後遅滞なく、治験依頼者が作成した治験薬の管理及び取扱い等に関する手順書を入手しなければならない。
- 3 治験薬管理者は、前項の手順書に従い、次の業務を行うものとする。
 - (1) 治験薬を治験依頼者から直接受領し、治験薬受領書を発行する。
 - (2) 治験薬の保管、管理及び払出しを行う。
 - (3) 治験薬管理表を作成し、治験薬の使用状況及び治験の進捗状況を把握すること。
 - (4) 未使用治験薬を返還し、未使用治験薬引渡書を発行すること。

(治験機器の管理)

第 11 条の 2 院長は、治験機器毎に治験機器管理者を定め、院内で使用される当該治験機器について、適正に管理させるものとする。

なお、治験機器管理者は、必要に応じて治験機器管理補助者を指名し、治験機器の管理補助業務を行わせることができる。

- 2 治験機器管理者は、治験の契約の締結後遅滞なく、治験依頼者が作成した治験機器の管理及び取扱い等に関する手順書を入手しなければならない。
- 3 治験機器管理者は、前項の手順書に従い、次の業務を行うものとする。
 - (1) 治験機器を治験依頼者から直接受領し、治験機器受領書を発行すること。
 - (2) 治験機器の保管、管理を行うこと。
 - (3) 治験機器管理表を作成し、治験機器の使用状況及び治験の進捗状況を把握すること。
 - (4) 未使用治験機器を返還し、未使用治験機器引渡書を発行すること。

(記録の保存)

第 12 条 院長は、次に掲げる記録について記録保存責任者を定めるものとする。

- (1) 治験に関する診療録、検査データ等
- (2) 治験に関する前号以外の書類及び委員会の運営に関する記録（治験実施依頼書

及び必要な書類、委員会議事録等及び契約書等・受託研究費の出納記録等)

(3) 治験薬もしくは治験医療機器の管理に関する記録(治験薬管理表、治験医療機器管理表、受領書、引渡書等)

2 前項の記録の保存期間は、「治験実施標準業務手順書」に定める期間とする。

(秘密の保持)

第13条 委員会の委員及び他の職員は、本治験に関し業務上知り得た治験薬、治験機器、被験者及び治験資料等に関する情報を他に漏らしてはならない。

(製造販売後臨床試験)

第14条 医薬品及び医療機器の再審査申請、再評価申請、副作用調査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についての取扱いは、本要綱の「治験」とあるのを「製造販売後臨床試験」と読み替えて運用すること。

(その他)

第15条 本要項に定めのない事項は、GCP省令に基づいて実施するものとする。

附則

平成12年1月1日施行

平成19年8月1日改訂

平成21年5月20日改訂

平成28年10月21日改訂

本要綱は、平成28年10月21日から適用とする。