

# 市立砺波総合病院における 医薬品等の院内臨床試験取扱要項

## (趣旨)

**第1条** 当院における医薬品等の臨床試験（治験を除く。以下「臨床試験」という。）の取扱については、この要項の定めるところによる。

## (適用範囲)

**第2条** 臨床試験の範囲は、次のとおりとする。

- (1) 国内上市医薬品の適応外使用
- (2) 海外上市医薬品（国内未承認）の使用
- (3) 学会、研究会等が主催する臨床研究

## (臨床試験の申請)

**第3条** 臨床試験を実施しようとする者は、所属する診療科の長の承認を得たうえで、次に掲げる文書を添付して「臨床試験申請書（様式①）」を院長に提出するものとする。

- (1) 臨床試験実施計画書
- (2) 臨床試験薬に関する資料
- (3) 臨床試験内容の説明文書及び同意書
- (4) 臨床試験責任医師の「履歴書（様式②）」
- (5) 当該臨床試験に関する費用負担について説明した文書
- (6) 被験者の健康被害の補償について説明した文書

## (実施の決定)

**第4条** 院長は、臨床試験実施の申請があった場合は、別に定める市立砺波総合病院治験審査委員会（以下「審査委員会」という。）に「臨床試験審査依頼書（様式③）」により審査を依頼し、「臨床試験審査結果通知書（様式④）」により、その意見を聴き、当該意見に基づき病院において臨床試験を行うことの適否について決定しなければならない。

2 院長は、審査委員会の意見に基づき実施の適否を決定した場合は、『「臨床試験審査結果通知書（様式④）」の写』に記名押印又は署名し、それをもって速やかに当該診療科長および臨床試験責任医師に通知するものとする。

## (臨床試験責任医師及び臨床試験分担医師)

**第5条** 臨床試験責任医師及び臨床試験分担医師は、本院の診療従事者で、臨床試験を適正に実行するために必要な専門的知識及び臨床経験が十分にある者でなければならない。

## (被験者の同意)

**第6条** 臨床試験責任医師は、被験者となるべき者を臨床試験に参加させるときは、あらかじめ臨床試験の内容その他臨床試験に関する事項について、文書により適切な説明を行い、文書による同意を得なければならない。

2 同意のための説明文書には、原則として、医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令（厚生省令第28号）第51条第1項に定める事項が記載されていなければならない。

3 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、本条第1項の規定にかかわらず、被験者の親権を行う者、配偶者、後見人その他これに準じる者（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臨床試験に参加させることができる。

- 4 被験者又はその代諾者が同意・説明文書を読むことができないが、口頭又は他の伝達方法ではその内容を理解することができる場合には、公正な立会人を立ち会わせてうえて、説明を行うものとする。また、当該同意書に立会人も記名押印又は署名をするものとする。
- 5 同意書は、臨床試験責任医師が保管し、被験者にその写を交付するものとする。

#### **(有害事象の報告)**

- 第7条** 臨床試験責任医師は、臨床試験の実施中に被験者に重篤な有害事象を認めた場合は、直ちに適切な措置を講じるとともに、臨床試験による「重篤な有害事象に関する報告書(様式⑤又は⑥)」を、当該診療科長を経て院長に提出するものとする。
- 2 院長は、「重篤な有害事象に関する報告書(様式⑤又は⑥)」が提出された場合は、第4条に準じて審査委員会に報告し臨床試験の継続の適否について意見を求める。

#### **(臨床試験の変更)**

- 第8条** 臨床試験責任医師は、第3条において提出した資料が追加、更新又は改訂された場合には、その全ての資料と「臨床試験に関する変更申請書(様式⑦)」を当該診療科長を経て院長に提出するものとする。
- 2 院長は、「臨床試験に関する変更申請書(様式⑦)」が提出された場合には、第4条に準じて審査委員会の意見を求める。

#### **(臨床試験の継続)**

- 第9条** 臨床試験責任医師は、臨床試験センターからの通知に基づき、実施期間が1年を超える場合、試験の実施状況について「臨床試験実施状況報告書(様式⑧)」の提出をもって報告するものとする。
- 2 院長は、「臨床試験実施状況報告書(様式⑧)」を当該診療科長を経て提出させ、第4条に準じて臨床試験の継続の適否について審査委員会の意見を求める。

#### **(臨床試験の中止・中断)**

- 第10条** 臨床試験責任医師は、重篤な副作用を認めたとき、又はその他の理由により臨床試験を中止または中断する必要が生じたときは、当該試験を中止し、その理由を被験者又は代諾者に説明するとともに、速やかに「臨床試験終了(中止・中断)報告書(様式⑨)」を当該診療科長を経て、院長に提出するものとする。

#### **(臨床試験の終了)**

- 第11条** 臨床試験責任医師は、臨床試験が終了したときは、速やかに「臨床試験終了(中止・中断)報告書(様式⑨)」を当該診療科長を経て、院長に提出するものとする。

#### **(実施細目)**

- 第12条** この要項に定めるもののほか、この要項に関し必要な事項は、院長が別に定める。