

京都市立病院治験等実施要綱

（目的と適用範囲）

- 第1条 この要綱は、平成9年厚生省令第28号「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」、（平成20年厚生労働省令第24号「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令の一部を改正する省令」）（以下「改正GCP省令」という。）に基づいて、京都市立病院（以下「当院」という。）における臨床試験の取扱いに関して必要な事項を定めるものである。
- 2 本要綱は、医薬品の製造（輸入）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の臨床試験に対して適用する。なお、製造販売後臨床試験については、本要綱において、「治験」とあるのを「製造販売後臨床試験」と読み替える。

（治験審査委員会）

- 第2条 治験、製造販売後臨床試験及び医療機器の臨床試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うため、治験審査委員会（以下「委員会」という。）を設置する。
- 2 委員会の運営に関し必要な事項は、院長が別に定める。

（治験事務局）

- 第3条 治験に関する事務を処理するため、薬剤科に治験事務局を置く。なお、治験事務局は委員会事務局を兼ねる。
- 2 治験事務局の構成は、次のとおりとする。
- (1) 担当診療科部長
 - (2) 薬剤科部長，担当薬剤長，薬剤科担当係員
 - (3) 看護科総看護師長
 - (4) 管理課長，管理課担当係員

（治験薬の管理）

- 第4条 院長は、治験薬を適正に管理することを目的として薬剤科部長を治験薬管理者として指名し、依頼者が作成した治験薬の管理に関する手順書を治験薬管理者に交付しなければならない。
- 2 治験薬管理者は、前項の手順書及び改正GCP省令に従って、治験薬を適正に管理しなければならない。

（治験の依頼）

- 第5条 院長は、事前に治験責任医師より提出された治験分担医師及

び治験協力者リスト（書式2）に基づき，治験分担医師及び治験協力者を指名し，当該リストを治験責任医師及び治験依頼者に各一部通知する。

2 治験責任医師及び治験依頼者は，治験依頼書（書式3）を，審査に必要な次の各号の資料とともに提出しなければならない。

- (1) 治験実施計画書
- (2) 治験薬概要書
- (3) 症例報告書の見本
- (4) 同意文書及びその他の説明文書
- (5) 治験分担医師及び治験協力者リスト
- (6) 治験責任医師及び治験分担医師の履歴書
- (7) 治験費用に関する資料（被験者への支払がある場合は，その資料を含む。）
- (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) その他必要な資料

なお，治験依頼書，治験申請書及び上記各号の資料は，治験審査委員会開催の前々月の月末までに，院長に提出しなければならない。ただし，特別の事由がある場合は，当該期日後に提出することができる。

（治験実施の了承等）

第6条 院長は，前条の依頼があった時は，治験審査依頼書（書式4）を治験実施計画書等審査に必要な資料とともに委員会に提出し，当該治験の実施の適否について委員会の意見を求める。

2 院長は，委員会の審査結果を治験審査結果通知書（書式5）により受領し，当該治験の実施の可否を決定し，治験依頼者及び治験責任医師に対して，治験審査結果通知書の写しに記名捺印又は署名し通知する。

3 前項の治験審査結果通知書の内容と院長の治験に関する指示，決定の関係は，次のとおりとする。

- (1) 委員会が承認した場合でも，院長は不承認とすることができる。
- (2) 委員会が不承認した場合は，院長は必ず不承認とする。

なお，委員会の決定と院長の指示が異なる場合，院長は治験に関する指示・決定通知書（参考書式1）により治験依頼者及び治験責任医師に対して通知する。

4 院長は，委員会が修正を条件に治験の実施を承認し，治験責任医

師及び治験依頼者が修正し、治験実施計画書等修正報告書（書式6）及び必要な資料を提出した場合は、同報告書の写しと当該資料を委員会に提出し、修正事項の確認を依頼し、委員会は、修正事項の確認を行う。

5 院長は、次の各号に該当する場合は、第1項から第4項の規定を適用する。

(1) 治験依頼者及び治験責任医師から、治験に関する変更申請書（書式10）が提出された場合

(2) 治験依頼者又は治験責任医師より、審査対象となった文書の追加、更新又は改訂した旨の連絡を受けた場合

(3) 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（書式8）が提出された場合

(4) 治験依頼者から、重篤かつ予測不能な副作用情報、及び被験者の安全又は治験実施に悪影響を及ぼす可能性のある安全性情報等に関する報告書（書式16）が提出された場合

(5) 治験責任医師から、重篤な有害事象に関する報告書（書式12-1、書式12-2：医薬品治験）が提出された場合

(6) 治験責任医師から、有害事象に関する報告書（書式13-1、書式13-2：医薬品製造販売後臨床試験）が提出された場合

(7) 治験責任医師から、重篤な有害事象及び不具合に関する報告書（書式14：医療機器治験）が提出された場合

(8) 治験責任医師から、有害事象及び不具合に関する報告書（書式15：医療機器製造販売後臨床試験）が提出された場合

(9) 治験責任医師から、治験実施状況報告書（書式11）が提出された場合

6 院長は、治験審査結果の確認のために審査の対象となった治験実施計画書、症例報告書見本等の文書の入手を求める旨の治験依頼者からの申し出があった場合、これに応じなければならない。

（治験実施の契約等）

第7条 院長は治験実施の受託を決定した場合には、治験依頼者と治験契約（京都市立病院書式1-1）を締結する。

2 治験依頼者が業務の一部を委託する場合及び当院が業務の一部を委託する場合は、治験依頼者及び当院並びに開発業務受託機関及び治験施設支援機関の3者又は4者との間で治験契約を締結する。

3 院長は、業務の一部を治験施設支援機関に委託する場合は、当該治験施設支援機関と業務委託契約を締結しなければならない。

- 4 院長は、前項の治験施設支援機関を選定するにあたり、委託しようとする治験薬等についての秘密保持契約を事前に締結した治験施設支援業務機関から選定しなければならない。
- 5 院長は、契約後、治験責任医師に契約内容の確認を求め、治験責任医師は当該契約書に記名なつ印しなければならない。
- 6 治験契約の内容を変更する場合は、第1項に準じて治験契約内容変更に関する覚書（京都市立病院書式1-2）を締結する。なお、この場合においても、第5項の規定を準用する。

（治験の継続）

第8条 治験責任医師は、実施中の治験について、少なくとも年1回、院長に治験実施状況報告書を提出しなければならない。

（治験の中止、中断及び終了）

- 第9条 治験依頼者は治験の中止、中断又は治験薬の開発中止等を決定した場合には、開発の中止等に関する報告書（書式18）を院長に提出しなければならない。
- 2 治験責任医師は、治験を終了した場合又は自ら治験を中止、中断した場合には、治験終了（中止・中断）報告書（書式17）及び症例報告書を院長に提出しなければならない。
 - 3 院長は、第1項、第2項の報告を受けた場合には、第1項にあっては、委員会及び治験責任医師に対して、開発の中止等に関する報告書の写しに記名捺印又は署名し通知しなければならない。第2項にあっては、委員会及び治験依頼者に対して、治験終了（中止・中断）報告書の写しに記名捺印又は署名し通知しなければならない。

（直接閲覧）

- 第10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規制当局による調査に協力しなければならない。
- 2 院長は、前項のモニタリング、監査又は調査実施される際には、モニター、監査担当者、委員会又は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しなければならない。

（治験責任医師）

第11条 治験責任医師は、診療科部長を充てるものとする。ただし、特別な事由がある場合は、つぎの要件を満たす者とする。

- (1) 常勤医師であること。
- (2) 10年以上の臨床経験を有すること。

- (3) 治験と関係のある専門学会の認定医あるいは評議員であること。
 - (4) 前記 (3)の条件を満たさないが、委員会が同等以上であると判断した医師。
- 2 治験責任医師は、当該治験において業務を分担する必要があるときは、治験分担医師及び治験協力者リストを作成しなければならない。
 - 3 治験責任医師は、治験分担医師及び治験協力者に当該治験の内容について十分説明するとともに、分担させる業務を適切かつ円滑に行うために必要な情報を提供しなければならない。
 - 4 治験責任医師は、治験の実施状況を院長に報告するために、治験実施状況報告書を作成しなければならない。

(被験者となるべき者の選定)

第12条 治験責任医師及び治験分担医師（以下「治験責任医師等」という。）は、次に掲げるところにより、被験者となるべき者を選定しなければならない。

- (1) 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、同意の能力などを十分に考慮すること。
- (2) 同意の能力を欠く者にあつては、被験者とするのがやむを得ない場合を除き、選定しないこと。
- (3) 治験に参加しないことにより不当な不利益を受けるおそれがある者を選定する場合にあつては、当該者の同意が自発的に行われるよう十分に配慮すること。

(被験者に対する責務)

第13条 治験責任医師等は、治験薬の適正な使用方法を被験者に説明し、かつ、必要に応じ、被験者が治験薬を適正に使用しているかどうかを確認しなければならない。

- 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しなければならない。
- 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、必要な措置を講じなければならない。
- 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しなければならない。

(文書による説明と同意の取得等)

- 第14条 治験責任医師等は、あらかじめ治験の内容その他治験に関する事項について、被験者となるべき者に対して、説明文書により適切に説明を行い、被験者となるべき者に質問をする機会を与え、かつ、当該質問に十分に答え、文書による同意を得なければならない。
- 2 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、前項の規定にかかわらず、代諾者となるべき者の同意を得なければならない。この同意を得た場合において、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 説明文書を読むことができない被験者となるべき者（前項に規定する被験者となるべき者を除く。）に対する第1項に規定する説明及び同意は、立会人を立ち会わせたうえで行わなければならない。但し、当該立会人は、治験責任医師等及び治験協力者であってはならない。
 - 4 第1項から第3項までに規定する同意は、同意文書（京都市立病院様式3）に、説明を行った治験責任医師等及び被験者となるべき者（前項に規定する立会人が立会う場合にあっては、被験者となるべき者及び立会人）が日付を記載して、これに記名なつ印し、又は署名しなければならない。
 - 5 治験責任医師等は、説明文書及び前項に規定する同意文書の写しを被験者に交付しなければならない。

（治験実施計画書からの逸脱）

- 第15条 治験責任医師は、被験者の緊急の危険を回避するためその他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、すべてこれを記録し、直ちにその理由を記載した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）を院長及び治験依頼者に提出する。
- 2 治験責任医師は、院長の了承及び院長を経由して治験依頼者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通知書（書式9）を得なければならない。
 - 3 治験責任医師は、緊急の危機回避の場合を除いて治験実施計画書に従わなかった場合には、すべてこれを記録し、治験依頼者に治験実施計画書からの逸脱（緊急の危機回避の場合を除く）に関する報告書（書式7）を提出する。

(被験者の意思に影響を与える情報が得られた場合)

第16条 治験責任医師等は、被験者が継続して参加するかどうかの意思に影響を与え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て、被験者の意思を確認しなければならない。

2 治験責任医師は、前項の場合において、説明文書を改訂する必要があると認めたときは、速やかに説明文書を改訂しなければならない。

3 治験責任医師は、前項の規定により説明文書を改訂したときは、院長に報告し、治験の参加の継続について改めて被験者に文書による同意を得なければならない。この場合においては、第14条の規定を準用する。

(緊急状況下における救命的治験)

第17条 治験責任医師等は、被験者となるべき者が第14条第1項及び第2項に規定される同意を得ることが困難と予測される治験においては、次の各号のすべてに該当する場合に限り、被験者となるべき者等の同意を得ずに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) 被験者となるべき者に緊急かつ明白な生命の危険が生じていること。

(2) 現在における治療方法では十分な効果が期待できないこと。

(3) 被験薬の使用により被験者となるべき者の生命の危険が回避できる可能性が十分にあると認められること。

(4) 予測される被験者に対する不利益が必要な最小限度のものであること。

(5) 代諾者となるべき者と直ちに連絡を取ることができないこと。

2 治験責任医師等は、前項に規定する場合には、速やかに被験者又は代諾者となるべき者に対して、当該治験に関する事項について適切な説明を行い、当該治験への参加について、文書により同意を得なければならない。この場合においては、第14条の規定を準用する。

(治験中の副作用報告)

第18条 治験責任医師は、治験薬の副作用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、直ちに医薬品治験においては、重篤な有害事象に関する報告書(書式12-1, 書式1

2-2), 医薬品製造販売後臨床試験においては有害事象に関する報告書(書式13-1, 書式13-2), 医療機器治験においては重篤な有害事象及び不具合に関する報告書(書式14), 医療機器製造販売後臨床試験においては, 有害事象及び不具合に関する報告書(書式15)を作成し, 院長及び治験依頼者に報告しなければならない。

(症例報告書)

- 第19条 治験責任医師等は, 治験実施計画書に従って正確に症例報告書を作成し, これに記名なつ印し, 又は署名しなければならない。
- 2 治験責任医師等は, 症例報告書の記載を変更し, 又は修正するときは, その日付を記載してこれに記名なつ印し, 又は署名しなければならない。
 - 3 治験責任医師は, 治験分担医師が作成した症例報告書を点検し, 内容を確認した上で, これに記名なつ印し, 又は署名しなければならない。

(記録等の保存)

- 第20条 治験に係る記録の保存責任者は, 次のとおりとする。
- (1) 治験実施計画書, 症例記録の原資料, 同意文書及び説明文書, その他治験の実施に関する記録等は, 治験責任医師とする。
 - (2) 診療録は, 医事課長とする。
 - (3) 治験薬に関する記録等は, 治験薬管理者とする。
 - (4) 治験責任医師及び治験薬管理者が保存することとなるもの以外の治験に関する記録及び資料については, 治験事務局とする。
- 2 前項に規定する記録及び資料等の保存は, 治験薬の製造(輸入)の承認を受ける日又は中止, 若しくは終了の後3年を経過した日のうちいずれかの遅い日までとする。
 - 3 前項の規定にかかわらず, 市販後臨床試験に係る記録等の保存は, 再審査又は再評価が終了した日から5年間とする。

(医療機器の臨床試験)

- 第21条 医療機器の臨床試験の取扱いについては, 平成17年3月23日より厚生労働省令第36号「医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令」による。

(その他)

- 第22条 この要綱に定めるもののほか, 治験, 製造販売後臨床試験

及び医療機器の臨床試験の取扱いに関して必要な事項は、院長が別に定める。

附 則

(施行期日等)

- 1 この要綱は、平成10年12月1日から施行する。
- 2 この要綱は、平成17年4月1日から改正施行する。
- 3 この要綱は、平成21年10月1日から改正施行する。

(経過措置)

- 4 この要綱の施行前に依頼された治験，市販後臨床試験，医療用具の臨床試験の取扱いについては，なお従前の例による。
- 5 各省令の施行前に開始された治験，市販後臨床試験，医療用具の臨床試験の取扱いについては，なお従前の例による。

京都市立病院治験業務関連手順書

この手順書は、京都市立病院治験等実施要綱（以下「要綱」という。）に基づいて、治験に関する業務の手順を定めるものである。

I 治験事務局の業務

治験事務局は、治験業務の円滑化を図るために必要な事務及び支援を実施するものであり、次の業務を行う。

- (1) 治験審査委員会の委員の指名に関する業務（委員名簿の作成）
- (2) 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
- (3) 申請された治験に関する事前相談
- (4) 治験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理
- (5) 治験審査委員会審査対象資料の整理と審査文書の作成
- (6) 治験審査委員会審査結果報告に基づく、院長の指示・決定の治験責任医師及び治験依頼者に対する通知
- (7) 治験の契約に係わる手続き等の業務
- (8) 治験の実施に必要な手続きの作成
- (9) 治験終了（中止・中断）報告書、症例報告書の受理及び委員会、治験依頼者に対する通知
- (10) 記録の保存及び資料の供覧
- (11) 治験業務関連手順書等のホームページでの公表
- (12) その他

治験事務局における治験業務の進め方は次のとおりである。

1 治験申請受理時の業務

1-1 治験依頼の受付

治験事務局は、治験依頼の受付に当たって治験依頼者から、以下の最新文書を受理する。

- (1) 治験実施計画書
- (2) 治験薬概要書
- (3) 症例報告書の見本
- (4) 同意文書及びその他の説明文書
- (5) 治験責任医師・治験分担医師履歴書
- (6) 治験分担医師・治験協力者リスト
- (7) 治験費用に関する資料
(被験者への支払いがある場合はその資料を含む。)
- (8) 被験者の健康被害に対する補償に関する資料

- (9) 被験者の募集手順（広告等）に関する資料
- (1 0) 被験者の安全性等に係る資料
- (1 1) その他の必要な資料

1 - 2 事前検討及び調整

治験事務局は、治験依頼の受付に関し、以下の事前検討を行い、治験依頼者及び治験責任医師との調整を図る。

- (1) 治験責任医師、治験分担医師の適格性
- (2) 治験体制の適格性
- (3) 申請書類の適格性
- (4) 治験スケジュールの適格性
- (5) 被験者の権利保護の適格性
- (6) その他治験の実施に関する問題点

1 - 3 治験申請の受理

治験事務局は、事前審査により提出書類を確認し、治験依頼者及び治験責任医師との合意が成立した後、治験責任医師及び治験依頼者から以下の書類を受理する。

提出期限は、治験審査委員会開催の前々月の月末までとする。

- (1) 治験責任医師・治験分担医師 履歴書（書式 1）
- (2) 治験分担医師・治験協力者リスト（書式 2）
- (3) 治験依頼書（書式 3）

2 治験実施の了承等

2 - 1 治験審査委員会への諮問

治験事務局は、治験審査依頼書（書式 4）を作成し、速やかに治験審査委員会に提出し、治験の実施について、治験審査委員会の意見を求める。

1 治験申請受理時の業務の 1 - 1， 1 - 3 に定める資料を合わせて提出する。

2 - 2 治験実施了承の通知

治験事務局は、治験審査結果通知書（書式 5）を作成し、院長に報告する。治験事務局は、院長の指示、決定を治験依頼者及び治験責任医師に対して、治験審査結果通知書の写しに記名捺印又は署名し通知する。

2 - 3 治験実施計画書等の修正

治験事務局は、治験審査委員会が修正を条件に実施を承認し、治験責任医師及び治験依頼者が修正した場合、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受理する。

治験事務局は、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に提出し、修正事項の確認を依頼する。

2-4 治験分担医師、治験協力者の指名

治験事務局は、治験責任医師が作成したリストに基づき院長が指名した治験分担医師・治験協力者リスト（書式2）を治験責任医師及び治験依頼者に交付する。

3 治験実施の契約等

3-1 治験実施契約

治験事務局は、治験実施了承の通知後、治験依頼者と治験実施契約書（京都市立病院書式1-1）を締結する。

3-2 治験依頼者及び当院が業務の一部を委託する場合

治験事務局は、治験依頼者が業務の一部を委託する場合及び当院が業務の一部を委託する場合は、治験契約書（京都市立病院書式1-1）により、治験依頼者及び当院並びに開発業務受託機関及び治験施設支援機関の3者又は4者との間で治験契約を締結する。

3-3 治験責任医師の確認

治験責任医師は、3-1、3-2の契約内容を確認し、治験実施契約書（京都市立病院書式1-1）に記名・なつ印し、日付を付す。

3-4 治験契約書内容を変更する場合

治験事務局は、治験実施契約書の内容を変更する場合、治験契約変更申請書（京都市立病院書式2）により2-2、2-3の規定どおり扱い、3-1、3-2、3-3に従い、治験契約内容変更に関する覚書（京都市立病院書式1-2）を締結する。

3-5 治験に係わる金銭の支払い

治験に係わる金銭の支払いについては、治験依頼者と当院との間で、文書で取り決めを行う。

4 治験実施中の取扱

4-1 継続審査等

治験事務局は、実施中の治験について次の場合、2 治験実施の了承等の2-1, 2-2, 2-3の規定どおり扱う。

- (1) 治験依頼者及び治験責任医師から、治験に関する変更申請書（書式10）が提出された場合
- (2) 治験依頼者又は治験責任医師から、治験審査委員会の審査対象となった文書が追加、更新又は改訂された文書が提出された場合
- (3) 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（書式8）が提出された場合
- (4) 治験依頼者から、重篤かつ予測不能な副作用情報、及び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が、安全性情報等に関する報告書（書式16）により提出された場合
- (5) 治験責任医師から、重篤な有害事象に関する報告書（書式12-1, 書式12-2：医薬品治験）が提出された場合
- (6) 治験責任医師から、有害事象に関する報告書（書式13-1, 書式13-2：医薬品製造販売後臨床試験）が提出された場合
- (7) 治験責任医師から、重篤な有害事象及び不具合に関する報告書（書式14：医療機器治験）が提出された場合
- (8) 治験責任医師から、有害事象及び不具合に関する報告書（書式15：医療機器製造販売後臨床試験）が提出された場合
- (9) 治験責任医師から、治験実施状況報告書（書式11）が提出された場合

4-2 重大な新たな情報

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) 予測される副作用の発生頻度の増加
- (3) 生命を脅かすような疾患に使用される治験薬が、その効果を有さない等の情報
- (4) 変異原性、がん原性あるいは催奇形性など、被験者に重大な危険を示唆する成績

4-3 治験実施計画書からの逸脱

治験事務局は、治験責任医師から、院長及び治験依頼者に対して、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）が提出された場合、治験依頼者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通知書（書式9）の提出を得る。

5 治験の中止，中断及び終了

5-1 治験の中止又は中断及び終了

治験事務局は，治験依頼者が治験の中止，中断又は治験薬の開発中止等を決定し，開発の中止等に関する報告書（書式18）を提出した場合は，治験責任医師及び委員会に対して，開発の中止等に関する報告書の写しに記名捺印又は署名し通知する。

5-2 治験終了（中止・中断）に関する通知

治験事務局は，治験責任医師が治験を終了し又は自ら中止，中断し，治験終了（中止・中断）報告書（書式17）及び症例報告書を提出した場合は，治験依頼者及び委員会に対して，治験終了（中止・中断）報告書の写しに記名捺印又は署名し通知する。

6 直接閲覧

治験事務局は，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規制当局による調査に協力し，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。

7 治験データの発表等

治験事務局は，治験責任医師から，当院治験等実施要綱または当院製造販売後調査等取扱い要綱に基づき実施した治験のデータを学会や雑誌等に発表した旨の報告を受けたときは，治験審査委員会に報告する。

8 治験業務関連手順書等の公表

治験事務局は，最新の治験業務関連手順書等及び委員名簿を公表し，その履歴が確認できるよう記録を残す。

また，会議の記録の概要については，治験審査委員会の開催後2ヶ月以内を目途に公表する。

II 治験審査委員会の業務

治験審査委員会は，全ての被験者の人権，安全及び福祉を保護し，特に，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，細心の注意を払い，倫理的，科学的及び医学的妥当性の観点から，

当院における治験の実施及び継続等について審査を行い，その結果を院長に通知することをその主な責務とする。

治験審査委員会は，以下の業務を行なう。

1 最新文書の入手

治験審査委員会は，治験審査依頼書（書式4）に添えて以下の最新文書を入手しなければならない。

- (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) 同意文書及びその他の説明文書（治験責任医師が治験依頼者の協力により作成したもの）
- (5) 治験責任医師・治験分担医師履歴書
- (6) 治験分担医師・治験協力者リスト
- (7) 治験費用に関する資料（被験者への支払いがある場合はその資料を含む）
- (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) 治験の現況の概要に関する資料（継続審査等の場合）
- (12) その他治験審査委員会が必要と認める資料

2 審査事項

治験審査委員会は，治験を実施することの倫理的，科学的及び医学的見地から，以下の事項を審査する。

- (1) 治験責任医師と治験分担医師の適格性
- (2) 治験計画の適格性
- (3) 治験体制の適格性
- (4) 治験の倫理性
- (5) 治験の科学性
- (6) 治験の安全性
- (7) 治験の統計学的有意性
- (8) 説明文書，同意文書の適格性
- (9) 被験者の保護の充分性
- (10) 契約書の適格性
- (11) 治験の期間が1年を超える場合，継続の適否並びに実施状況

(12) その他治験実施に関する諸問題

3 治験実施中又は終了時の調査・審議事項

治験審査委員会は、治験実施中又は終了時に、以下の事項を調査及び審議する。

- (1) 被験者の同意が適切に得られていること。
- (2) 治験に関する変更申請書（書式10）が提出された場合の妥当性について
- (3) 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）が提出された場合の妥当性について
- (4) 治験実施中に、重篤な有害事象に関する報告書（書式12-1，書式12-2：医薬品治験），有害事象に関する報告書（書式13-1，書式13-2：医薬品製造販売後臨床試験），重篤な有害事象及び不具合に関する報告書（書式14：医療機器治験），有害事象及び不具合に関する報告書（書式15：医療機器製造販売後臨床試験）が提出された場合の治験継続の可否について
- (5) 安全性情報等に関する報告書（書式16）が提出された場合の治験継続の適否について
- (6) 治験実施状況報告書（書式11）が提出された場合の治験実施状況について
- (7) 治験終了（中止・中断）報告書（書式17）が提出された場合の治験の終了又は治験の中止，中断について
- (8) その他治験審査委員会が求める事項について

4 治験審査委員会の決定

決定は下記のいずれかによる。

- (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）
- (5) 保留

なお、審査対象治験の治験責任医師や治験分担医師は、関与する治験について情報提供はできるが、審議及び裁決には参加できない。

III 治験審査委員会事務局の業務

治験審査委員会事務局は、次の業務を行う。

- (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）の作成及び院長への提出
- (4) 記録の保存
- (5) その他、治験審査委員会の業務の円滑化を図るために必要な事務及び支援を行う。

治験審査委員会の審議等の記録の概要には、開催日時、開催場所、出席委員名、議題及び審議結果を含む主な議論の概要が含まれる。なお、議論の概要等の内容に関して、治験依頼者等から確認したい旨の求めがあった場合には求めに応じ、必要あればマスキングなどの措置を講じる。

IV 治験責任医師等の業務

治験責任医師は、治験の実施と治験に関する医療上の行為と判断に全ての責任を負う医師であり、以下の業務を行なう。

1 治験チームの編成

1-1 治験責任医師の決定

治験責任医師は、治験を適正に実施できることを証明するために、治験事務局及び治験依頼者に対し治験責任医師・治験分担医師履歴書（書式1）を提出する。

治験責任医師及び治験分担医師は、治験審査委員会の審査により承認され、院長により指名決定される。

1-2 治験チーム

治験責任医師は、治験分担医師及び治験協力者を決定し、治験分担医師・治験協力者リスト（書式2）を作成のうえ、治験事務局に提出し、院長の指名を受ける。

治験分担医師とは、以下の適格条件を満たす者である。

- (1) 3年以上の臨床経験を有すること。
- (2) 常勤医師又はそれに準ずる医師であること。
- (3) 前記(1)(2)を満たさないが、治験審査委員会が同等以上であると判断した医師

治験協力者とは、治験責任医師、治験分担医師以外の医師（臨床研修医等）、看護師、薬剤師、検査技師など専門的資格を有する者であり、その他治験に関して補助的役割を担う者（実験補助者、文書管理者）を含む。

2 治験開始までの業務

2-1 治験実施計画書及び症例報告書の検討

治験責任医師は、治験依頼者から提供される治験実施計画書案、症例報告書案及び最新治験薬概要書その他必要な資料に基づき治験依頼者と協議し、治験を実施することの倫理的、科学的及び医学的妥当性について十分検討する。治験実施計画書及び症例報告書が改訂される場合も同様である。

2-2 説明文書の作成

治験責任医師は、治験依頼者の協力を得て、説明文書を作成する。説明文書には、以下の事項を含む。

- (1) 治験が試験を目的としたものであること。
- (2) 治験の目的
- (3) 治験責任医師及び治験分担医師の氏名、職名及び連絡先
- (4) 治験の方法（治験の試験的側面、被験者の選択基準、及び無作為割付が行われる場合は各処置に割り付けられる確率を含む）
- (5) 予測される治療薬の効果及び予測される被験者の不利益（被験者にとって予期される利益がない場合には、被験者にその旨を知らせなければならない）
- (6) 他の治療方法の有無及びその治療法に関して予測される重要な利益及び危険性
- (7) 治験に参加する予定期間、治験参加予定の被験者数
- (8) 治験への参加は被験者の自由意思によるものであり、被験者の治験への参加をいつでも取り止めることができること。
- (9) 治験に参加しないこと又は参加を取り止めることにより、被験者が不利な扱いを受けないこと。
- (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、治験審査委員会及び規制当局が原資料を閲覧できること。
- (11) 治験の結果が公表される場合であっても、被験者の秘密は保全されること。
- (12) 被験者が、治験及び被験者の権利に関してさらに情報が欲しい場合又は治験に関連する健康被害が生じた場合に、連絡をとるべき当院の連絡先
- (13) 健康被害が発生した場合に、被験者が受けることのできる治療
- (14) 健康被害が発生した場合に、被験者が受けることのできる補償

- (15) 治験参加の継続について、被験者又はその代諾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、速やかに被験者又はその代諾者に伝えられること。
- (16) 治験への参加を中止させる場合の条件又は理由
- (17) 被験者に金銭等が支払われる場合にはその内容（支払額算定の取決め等）
- (18) 被験者が守るべき事項
- (19) その他当該治験に係る必要な事項

3 治験の申請

治験責任医師は、治験依頼があった場合、治験依頼者と合意の後、治験依頼書（書式3）、治験分担医師・治験協力者リスト（書式2）及び治験責任医師・治験分担医師履歴書（書式1）を治験事務局に提出する。

治験責任医師は、治験審査委員会の審査の結果、修正を条件に承認された場合には、治験の変更について治験依頼者と合意の後、治験実施計画書等修正報告書（書式6）を治験事務局に提出する。

4 治験の開始

治験責任医師は、治験審査委員会が承認し、院長が治験実施の決定を行い、治験審査結果通知書（書式5）を受領した後、治験実施契約書（京都市立病院書式1-1）に記名・なつ印し・日付けを付す。

治験責任医師は、改正GCP省令、「要綱」、本手順書及び治験実施計画書を遵守して、治験を実施する。

実施中の治験に関して、治験審査委員会が承認した事項を取り消し（治験の中止又は中断を含む）、これに基づく治験審査結果通知が出された場合、その指示・決定に従う。

治験責任医師は、実施中の治験に関し、少なくとも年1回、治験事務局に治験実施状況報告書（書式11）を提出しなければならない。

治験責任医師は、治験実施中に重篤な有害事象が発生した場合は、速やかに治験事務局及び治験依頼者に重篤な有害事象に関する報告書（書式12-1、書式12-2：医薬品治験）、有害事象に関する報告書（書式13-1、書式13-2：医薬品製造販売後臨床試験）、重篤な有害事象及び不具合に関する報告書（書式14：医療機器治験）、有害事象及び不具合に関する報告書（書式15：医療機器製造販売後臨床試験）を提出するとともに、治験継続の可否について、院長が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た文書を受けとる。

治験責任医師は、治験依頼者から、安全性情報等に関する報告書（書式16）を入手した場合、速やかに治験事務局に報告を行い、院長が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た文書を受けとる。

5 被験者の同意の取得

5-1 被験者の選定

- (1) 治験責任医師は、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被験者の選定に当たっては、人権保護の観点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、治験参加の適否について慎重に検討する。
- (2) 同意の能力を欠く者については、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しない。
- (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う。

5-2 説明と同意

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なければならない。

治験責任医師、治験分担医師及び治験協力者は、治験への参加又は治験の継続に関し、被験者に強制したり、不当な影響を及ぼしてはならない。

治験責任医師及び治験分担医師は、同意を得る前に、被験者が質問する機会と、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、全ての質問について答えなければならない。

5-3 同意文書

同意文書（京都市立病院書式3）には、説明を行った治験責任医師又は治験分担医師及び被験者が、日付を記載し、記名なつ印又は署名する。なお、治験協力者が補足的な説明を行った場合には、治験協力者も日付を記載し、記名なつ印又は署名する。

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、記名なつ印又は署名と日付が記入された同意文書の写と説明文書を、被験者に手渡す。

治験責任医師及び治験分担医師は、同意文書の写を薬剤科及び医事課に1部ずつ提出し、原本を診療録に添付する。

5-4 説明文書の改訂等

治験責任医師は、説明文書の改訂が必要と認めたときは、速やかに説明文書を改訂し、治験審査委員会の承認を得なければならない。

また、改訂された説明文書を用いて改めて説明し、治験参加の継続について、被験者から同意を文書で得なければならない。この場合、5-3に準じる。

治験責任医師及び治験分担医師は、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、情報を速やかに被験者に伝え、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、診療録に記録する。

5-5 代諾者が必要な場合等

被験者の同意取得が困難であるときは、代諾者の同意を得ることにより、被験者を当該治験に参加させることができる。

治験責任医師又は治験分担医師は、代諾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、記録を作成する。

説明文書を読むことができない被験者(5-1に規定する者を除く)に対する説明及び同意は、立会人を立ち合わせた上で行う。

6 被験者に対する医療

6-1 被験者との関係

治験責任医師は、治験依頼者及び治験事務局と密接な関係を持ちながら、治験が被験者の権利を損なうことなく、安全に実施されるように責任を持つ。

6-2 治験薬の使用

治験責任医師又は治験分担医師は、治験薬の適正な使用方法を被験者に説明し、必要に応じ、被験者が治験薬を適正に使用しているか否かを確認する。

6-3 他医師への連絡

治験責任医師又は治験分担医師は、被験者が他科に加療中か否かを確認し、被験者の同意のもとに、主治医に被験者の治験参加について知らせる。

6-4 適切な医療の提供

治験責任医師又は治験分担医師は、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。

6-5 有害事象

治験責任医師又は治験分担医師は、有害事象が生じ、治療が必要であると認めるときは、被験者にその旨を伝える。

6-6 治験参加の中止

被験者が治験の参加を途中で取りやめる場合、被験者はその理由を明らかにする義務はないが、治験責任医師又は治験分担医師は、被験者の権利を十分尊重した上でその理由を確認するための適切な努力を払う。

6-7 治験の中止

治験責任医師又は治験分担医師は、治験を中止または中断する場合、被験者に理由を説明し、適切で十分な医療が被験者に提供されることを保証する。

7 治験の継続の可否

治験責任医師は、次に示す場合には、該当文書を速やかに治験事務局に提出し、治験審査委員会の審査を受ける。

- (1) 治験を1年以上にわたって継続する場合の治験実施状況報告書(書式11)
- (2) 治験審査委員会の審査対象となった文書を追加、更新又は改訂する場合の当該文書
- (3) 治験実施計画書を変更する場合の治験に関する変更申請書(書式10)
- (4) 緊急の危険を回避するための治験実施計画書から逸脱した場合の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)
- (5) 重篤な有害事象が発生した場合の重篤な有害事象に関する報告書(書式12-1, 書式12-2:医薬品治験), 有害事象に関する報告書(書式13-1, 書式13-2:医薬品製造販売後臨床試験), 重篤な有害事象及び不具合に関する報告書(書式14:医療機器治験), 有害事象及び不具合に関する報告書(書式15:医療機器製造販売後臨床試験)

治験責任医師は、治験審査委員会の審査結果を、治験審査結果通知書（書式5）の写しに院長が記名捺印又は署名した文書により受け取り、その指示・決定に従う。

8 治験実施計画書からの逸脱

8-1 治験実施計画書からの逸脱や変更

治験責任医師又は治験分担医師は、治験審査委員会の審査による承認及び治験依頼者との文書による合意を得ることなく、治験実施計画書からの逸脱や変更を行わない。ただし、被験者の緊急の危険を回避するためのものなど、医療上やむをえない場合、又は治験の事務的事項（例えば、治験依頼者の組織・体制の変更、実施医療機関の名称・診療科名の変更、実施医療機関及び治験依頼者の所在地又は電話番号の変更、治験責任医師の職名の変更、モニターの変更）のみに関する変更である場合には、この限りではない。

8-2 逸脱した行為の記録等

その場合、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の逸脱した行為の全てを記録し、保存しなければならない。

また、治験責任医師は治験実施計画書からの逸脱（緊急の危機回避の場合を除く）に関する報告書（書式7）、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）を作成し、緊急の危機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、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ついては治験事務局に提出しなければならない。

8-3 治験実施計画書変更許可願等

治験責任医師は、治験実施計画書の改訂が必要な場合、治験に関する変更申請書（書式10）を速やかに治験事務局に提出し、治験審査委員会の承認を得なければならない。

9 モニタリング及び監査等

治験責任医師は、モニタリングや監査、調査に際しては立会う義務があり、必要なら治験分担医師に協力を依頼することができる。この場合には、モニター、監査担当者、治験審査委員会又は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しなければならない。

10 治験の終了

治験責任医師は、正確な症例報告書を作成し、これに記名なつ印する。治験分担医師が作成した症例報告書については、その内容を確認したうえ、記名なつ印する。

治験責任医師は、治験終了後、治験事務局に速やかに治験終了（中止・中断）報告書（書式17）及び症例報告書を提出する。治験が中止又は中断した場合にも同様の手続きを行う。

1.1 治験データの発表等

治験責任医師は、当院治験等実施要綱または当院市販後調査等取扱い要綱に基づき実施した治験のデータを学会や雑誌等に発表したときは、治験審査委員会に報告する。

V 治験薬管理者の業務

治験薬管理者は、治験実施計画書に規定された量の治験薬が被験者に投与されていることを確認し、全ての治験薬を適正に管理する。

治験薬管理者は、下記の業務を行う

- (1) 治験依頼者からの治験薬受領及び治験薬受領書の発行
- (2) 治験薬の保管、管理及び払出しとその記録の作成
- (3) 被験者ごとの使用状況の把握とその記録の作成
- (4) 被験者からの未服用治験薬の返却記録の作成
- (5) 治験依頼者への未服用治験薬の返却と未服用治験薬返却書の発行

VI 記録保存責任者の業務

保存責任者は、下記の記録が保存義務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な措置を講じる。治験に関するモニタリングや監査、調査の際には、保存している資料を閲覧に供する。

- (1) 検査データ及び同意文書等：治験責任医師
- (2) 診療録：医事課長
- (3) 治験申請に関する文書等：治験事務局（薬剤科部長）
- (4) 治験契約の締結に関する文書等：治験事務局（管理課長）
- (5) 治験薬に関する記録等：治験事務局（薬剤科部長）

附 則

1. 本手順書は平成10年12月1日から施行する。
2. 本手順書は平成14年4月1日から改正施行する。

3. 本手順書は平成17年4月1日から改正施行する。
4. 本手順書は平成21年10月1日から改正施行する。

京都市立病院治験審査委員会要綱

(目的)

第1条 この要綱は、京都市立病院治験等実施要綱（以下「要綱」という。）第2条の規定により設置する治験審査委員会（以下「委員会」という。）について、必要な事項を定める。

(責務)

第2条 委員会は、審査の対象となる治験、製造販売後臨床試験及び医療機器の臨床試験（以下「治験等」という。）について、倫理的及び科学的観点から、治験等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なければならない。

(審議事項)

第3条 委員会は、院内で実施される治験等に関して、次の各号に定める事項について調査審議する。

- (1) 治験等の実施に関すること。
- (2) 実施期間が1年を越える治験等の実施状況及び当該治験等の継続に関すること。
- (3) 依頼者から通知された重篤で予測できない副作用等についての検討及び当該治験等の継続に関すること。
- (4) 治験責任医師から報告された治験薬等の副作用によると疑われる重篤な有害事象の発生についての検討及び当該治験等の継続に関すること。
- (5) 治験責任医師が、被験者が治験等に継続して参加するかどうかの意思に影響を与える情報を入手し、説明文書を改訂した場合における当該治験等の継続に関すること。
- (6) その他治験等の実施に必要な事項に関すること。

2 委員会は、要綱第6条により院長から意見を聴かれたときは、治験等の審査を行う。

3 委員会は、第1項、第2項の審議結果を速やかに院長に文書により通知しなければならない。

(構成)

第4条 委員会は、次の各号に掲げる委員をもって構成する。

- (1) 副院長
- (2) 管理課長

- (3) 経理係長
 - (4) 診療科部長及び医長（若干名）
 - (5) 薬剤科部長及び薬剤科部長が指名する薬剤長
 - (6) 主席臨床検査技師
 - (7) 臨床病理科部長
 - (8) 総看護師長
 - (9) 本院と利害関係を有しない者
- 2 委員は院長が指名する。ただし、前項第9号に掲げる委員については、本市任用上の手続きの例による。

（委員の任期）

- 第5条 前条第1項により選出された委員の任期は、いずれも1年間とする。また、委員が欠けたときは、後任の委員の任期は、前任の委員の残任期間とする。
- 2 委員は、再任されることを妨げない。

（委員長）

- 第6条 委員会に委員長を置き、院長が指名する副院長をもって充てる。
- 2 委員会は、委員長が招集する。
- 3 委員長は、委員会を代表し、会務を総理し、審議に当たっては議長を務める。
- 4 担当副院長不在の場合は、診療科部長又は臨床病理科部長をもって充てる。

（会 議）

- 第7条 委員会は、原則として3月、6月、9月、12月の第2水曜日に開催するものとする。ただし、委員長が必要と認めたときは、臨時に委員会を開催することができる。
- 2 委員会の審議において委員が関与する治験等があるときは、当該委員は 当該治験等に関する審議に参加することができない。

（会議の成立要件）

- 第8条 委員会は、過半数の委員（6名以上）の出席がなければ開催することができない。
- 2 委員会は、原則として、第4条第1項第2号、第3号の少なくとも1名及び第9号に掲げる委員の少なくとも1名の出席がなければ開催することができない。

- 3 審議に不参加の委員は、議決に加わることができない。
- 4 委員会の議決は、審議に加わった委員の3分の2以上の合意をもって決定する。なお、審議及び議決は、少なくとも6名以上の委員の出席がなければ行うことが出来ない。

(関係者の出席)

第9条 委員長は、必要と認めるときは、関係者に出席を求め、説明又は意見を聴くことができる。

(庶務)

第10条 委員会に事務局を置く。

- 2 事務局は、委員会の審議に関する記録を作成しなければならない。

(記録等の保存)

第11条 事務局は、次に掲げる書類を保存しなければならない。

- (1) 治験審査委員会要綱及び委員名簿
 - (2) 要綱第5条第2項に掲げる資料
 - (3) 要綱第9条第3項の規定による委員会に対する通知
 - (4) 前条第2項に規定する委員会の審議に関する記録
- 2 前項各号に規定する書類については、当該治験薬の製造（輸入）の承認を受ける日又は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の遅い日まで保存しなければならない。
 - 3 製造販売後臨床試験に係る書類については、当該製造販売後臨床試験薬の再審査又は再評価が終了した日から5年間保存しなければならない。
 - 4 医療機器に係る書類については、当該医療機器の製造（輸入）承認日まで保存しなければならない。

(その他)

第12条 この要綱に定めるもののほか、委員会の運営に関し必要な事項は、委員長が定める。

附 則

(施行期日)

- 1 この要綱は、平成10年12月1日から施行する。
- 2 この要綱は、平成17年4月1日から改正施行する。

京都市立病院治験モニタリング・監査等業務手順書

この手順書は、京都市立病院治験等実施要綱に基づいて、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規制当局による調査に関する業務の手順を定めるものである。

I 治験事務局の業務

1 モニタリング・監査届出の受付

治験事務局は、モニタリングまたは監査に際し、事前に治験責任医師及び治験依頼者からモニタリング・監査届出書（京都市立病院書式4）、モニター・監査担当者の履歴書（京都市立病院書式5）、モニター・監査担当者指名記録（写）を受理する。

2 モニタリング・監査の実施

治験事務局は、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規制当局による調査に協力し、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。

なお直接閲覧は、原則として治験管理室で行う。

3. モニタリング・監査の報告

治験事務局は、モニタリングまたは監査の結果について、治験責任医師及び治験依頼者からモニタリング・監査報告書（京都市立病院書式6）を受理する。

治験事務局は、モニタリングまたは監査の結果について、モニタリング・監査報告書（京都市立病院書式6）の写しをもって治験審査委員会に報告する。

II 治験責任医師の業務

1 モニタリング・監査の届出

治験責任医師は、モニタリング・監査届出書（京都市立病院書式4）を治験事務局に提出する。

2. モニタリング・監査の実施

治験責任医師は、治験依頼者が実施するモニタリング及び監査並びに治験審査委員会及び規制当局による調査に協力する。必要なら、治験分担医師および治験協力者に協力を依頼する。

治験責任医師は、原資料等を自らの責任において院内の保管場所より借り出し、監査終了後は、速やかにそれらを返却する。

3. モニタリング・監査の報告

治験責任医師は、モニタリングまたは監査の結果について、モニタリング・監査報告書（京都市立病院書式6）を治験事務局に提出する。

Ⅲ 治験依頼者の業務

1. モニタリング・監査の届出

治験依頼者は、モニタリングまたは監査に際し、治験責任医師と合意の後、モニタリング・監査届出書（京都市立病院書式4）、モニター・監査担当者の履歴書（京都市立病院書式5）、モニター・監査担当者指名記録（写）を治験事務局に提出する。

2. モニタリング・監査の実施

治験依頼者は、モニタリング・監査実施予定日時にモニタリングまたは監査を実施する。

3. モニタリング・監査の報告

治験依頼者は、モニタリングまたは監査の結果について、モニタリング・監査報告書（京都市立病院書式6）を治験事務局に提出する。

附則

（施行期日）

この手順書は、平成13年6月1日から施行する。

この手順書は、平成21年10月1日から改正施行する。

京都市立病院治験等被験者負担軽減実施要領

(目的)

第1条 この規約は、当院で実施される治験等における被験者の負担軽減について必要事項を定める。

(対象者と対象範囲)

第2条 負担軽減の対象者は、京都市立病院治験等実施要綱に基づき実施される治験等の被験者で以下の者とする。

(1) 治験参加のため外来で通院する者

(2) 治験に関わる検査・経過観察等のため入院する者

2 負担軽減の対象は、当該被験者の参加する治験等に対する投薬・検査・経過観察のための通院及び入院と、治験責任医師又は治験分担医師（以下「治験責任医師等」という。）が認めたときとする。

(負担軽減額)

第3条 前条第1号に該当する場合は、一通院につき7,000円、同第2号に該当する場合は、一入院につき7,000円とする。

(経費)

第4条 被験者負担軽減の経費は、京都市立病院における治験等に係る経費の算定基準により算定する。

2 被験者負担軽減に係る経費の清算は行わない。

(負担軽減の申請)

第5条 治験責任医師等は、第2条に該当する被験者（以下「対象被験者」という。）について、治験参加の同意と同時に負担軽減同意書（京都市立病院書式7）を提出させる。ただし、被験者が負担軽減を希望しないときを除く。

2 治験責任医師等は、対象被験者から負担軽減同意を受け付けたときは、速やかに医事課に提出する。

(通院回数の確認)

第6条 治験責任医師等は、治験に係る来院記録簿（京都市立病院書式8）により対象被験者の治験に関わる通院回数を医事課に通知する。

2 医事課は、前項の通知を受けたときは、治験事務局に通知する。

(支払方法)

第7条 治験事務局は、負担軽減費の支払いを、対象被験者が負担軽減同意書に記載した金融機関（郵便局を除く。）口座に、1ヶ月分を取りまとめ翌月振り込む。

付則

この要領は平成13年12月1日から施行する。

この要領は平成21年10月1日から改正施行する。

京都市立病院製造販売後調査等取扱い要綱

(目的と適用範囲)

第1条 この要綱は、平成16年厚生労働省令第171号「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」（以下「G P S P」という。）に基づいて、京都市立病院における製造販売後調査等の取扱いに関して必要な事項を定めるものである。

(製造販売後調査等の依頼等)

第2条 製造販売後調査等を依頼しようとする者（以下「依頼者」という。）は、治験審査委員会開催の前々月の月末までに、製造販売後調査等実施依頼書（製書式1）を院長に提出しなければならない。

2 製造販売後調査等を実施しようとする者（以下「実施代表者」という。）は、治験審査委員会開催の前々月の月末までに、製造販売後調査等実施申請書（製書式2）を院長に提出しなければならない。

3 第1項及び第2項の規定にかかわらず、特別な事由がある場合は、依頼者及び実施代表者は、依頼書及び申請書を当該期日後に提出することができる。

(製造販売後調査等の受託決定等)

第3条 製造販売後調査等の受託決定及び承認は、院長が行うものとする。

2 院長は、申請書に基づいてその目的及び内容が適正であり、病院本来の業務に支障を及ぼさないと認められる場合に限り、これを受託決定し、承認することができる。

3 院長は、当該製造販売後調査の実施の可否を決定し、依頼者及び実施代表者に対して製造販売後調査等承認通知書（製書式3, 4）により通知する。

(製造販売後調査等の契約)

第4条 院長は、製造販売後調査等の受託を決定した場合には、依頼者と製造販売後調査等契約書（製書式5）を締結するものとする。

(契約事項の変更)

第5条 依頼者は、前条の契約書の内容変更を行う場合は、院長に製造販売後調査等変更依頼書（製書式6）を提出しなければならない。

2 製造販売後調査等の契約内容の一部変更の決定は、院長が行うもの

とする。

3 院長は、前項の決定に従い、製造販売後調査等一部変更契約書（製書式7）により、一部変更契約を依頼者と締結するものとする。

（実施代表者）

第6条 実施代表者は、診療科部長を充てるものとする。ただし、特別な事由がある場合には、その限りではない。

（製造販売後調査等の終了、中止及び中断）

第7条 実施代表者は、製造販売後調査等を終了、中止及び中断した場合には、製造販売後調査等終了（中止）報告書（製書式8）を院長に提出しなければならない。また、終了の場合には症例報告書も提出しなければならない。

2 院長は前項の報告を受けた場合には、依頼者に対し製造販売後調査等終了（中止）通知書（製書式9）により通知する。

（治験審査委員会への通知）

第8条 院長は、次の各号に掲げる決定及び報告があったときは、治験審査委員会に通知しなければならない。

- (1) 製造販売後調査等の受託決定
- (2) 製造販売後調査等の契約内容の一部変更の決定
- (3) 製造販売後調査等の終了、中止及び中断の報告

附 則

（施行期日等）

- 1 この要綱は、平成10年12月1日から施行する。
- 2 この要綱は、平成17年4月1日から改正施行する。
- 3 この要綱は、平成21年10月1日から改正施行する。

（経過措置）

4 G P S Pの施行前に開始された市販後調査等の取扱いについては、なお従前の例による。

業務仕様書

京都市立病院における治験業務に関する支援業務（以下「本業務」という）を行う治験コーディネータ（以下「CRC」という。）の業務委託の執行に関し、その作業要領等の仕様を定めるものである。以下、京都市を甲、業務委託業者を乙とする。

1 秘密保持

乙は、本業務の実施体制及び実施内容の検討並びに調査に関し、甲乙間の情報交換を目的として、「秘密保持契約」（別紙1）を先に締結しなければならない。「本治験の関連資料」については、秘密保持契約を締結した業者にのみ交付し、また本治験について甲から説明を受けることができる。

また、乙は本業務の契約締結と同時に「個人情報の保護に関する契約書」（別紙2）を締結しなければならない。

2 派遣CRCの業務内容

(1) 本業務内容の詳細は、次のとおりとする。

① 派遣CRCの業務内容

派遣CRCが行う業務は、治験の実施に係わる下記の業務の事務的支援業務である。

- ・ 治験薬の管理に関する業務
- ・ 治験についての被験者に対する説明と同意の取得
- ・ 治験の実施に関する業務（臨床検査、観察等）
- ・ 治験依頼者が行うモニタリング及び監査並びに治験審査委員会及び規制当局による調査への協力
- ・ 症例報告書の作成
- ・ その他治験の実施に関して必要な業務

② 派遣CRCが行わない業務

- ・ 医療法、労働者派遣法等により法的に制限されている業務
- ・ モニタリングや監査業務等、治験依頼者が行うべき業務
- ・ 治験審査委員会に係わる業務のうち、治験事務局が行うべき業務

3 委託期間及び予定数量

(1) 委託期間 契約締結日から平成 年 月 日まで

(2) 予定数量 日

4 遵守事項

(1) 乙は本業務の実施に際し、「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号及び平成15年厚生労働省令第106号, 以下「省令GCP」という。)並びにその他本業務の実施に適用される全ての法律, 規則及び規制を遵守しなければならない。

(2) 乙は派遣CRCの品位の保持に努め, 派遣CRCが甲の職場内にいる間は, すべて甲の職場の規律に従って行動させなければならない。

5 乙の資格

乙は, SMOとしての活動実績のある業者でなければならない。ここでいうSMOとは平成14年11月厚生労働省「SMOの利用に関する標準指針策定検討会 報告書」によるものとする。

6 業務の手順

乙は, 甲の定めた治験の実施に関する手順(以下, 「業務手順書」という。)に基づき, 当該業務を実施しなければならない。

7 業務の実施状況の確認

甲は, 乙の実施する業務が業務手順書に基づき, 適正かつ円滑に行われているかどうかを確認することができる。

8 乙に対する指示

甲は, 前項の確認の結果, 乙の業務実施状況に不備, 不適正が認められた場合は, 乙に是正措置を講じるよう指示することができる。

9 是正措置の確認

甲は前項の指示を行った場合, 当該是正措置が乙により講じられたかどうかを確認することができる。

10 乙の報告

乙は, 第8項による是正措置を指示された場合は, 当該是正措置を速やかに講じ, その結果を甲に報告しなければならない。また乙は, 当該治験の実施状況を適宜甲に報告しなければならない。

1.1 派遣CRC

(1) 身分

第2項(1)の業務を行う乙が派遣する者は、当該治験の治験責任医師の指揮・命令を受け、CRCとして業務を行わなければならない。

(2) 資質

乙は、医師、歯科医師、獣医師、薬剤師、看護師、臨床検査技師、臨床心理士などの医療技術教育を受けた者、または医薬品開発業務経験者など治験支援業務を行える者であり、かつ臨床医学的知識と治験に関わる業務を経験あるいは教育訓練を受けた者を派遣CRCとして甲の本業務にあたらせなければならない。

(3) 甲による受入れ

- ① 乙は、甲において業務を行おうとする派遣CRCについて、その履歴あるいは経歴等を添えて受入依頼書(別紙3)を甲の長に提出しなければならない。甲は、面接審査のうえ、受入れを決定し、受入承認書(別紙4)をもって乙に連絡する。
- ② 甲の長は、当該治験のために受入れた派遣CRCを治験協力者として指名し、治験協力者リストに登録する。
- ③ 甲は、派遣CRCを受入れるにあたり、作業場所の確保を行い、派遣CRCが業務を適正かつ円滑に行えるよう取り計らう。

(4) 責務

- ① 派遣CRCは、薬事法、省令GCP並びに関連法令を遵守し、甲の業務手順書に基づき、業務を行わなければならない。
- ② 派遣CRCは、甲の就業規則等を尊重し、甲の品位を損なわないよう行動しなければならない。
- ③ 派遣CRCは、第13項に規定する守秘義務を負うものとする。

(5) 教育・訓練

派遣CRCの教育・訓練は、乙の責任により実施しなければならない。

(6) 賃金等

派遣CRCの賃金、社会保険等すべての費用は乙が負担しなければならない。

1.2 責任の範囲

(1) 甲の責務

- ① 甲は、省令G C Pに基づく治験実施体制を整備しなければならない。
- ② 甲の治験責任医師は、第2項(1)の業務を行う派遣C R Cに指揮・命令を行い、その業務の責を負う。

(2) 乙の責務

- ① 乙は、甲が委託する業務を適正かつ円滑に実施できるC R Cを甲に派遣しなければならない。
- ② 乙は、甲における派遣C R Cの行動に責を負わなければならない。
- ③ 乙は、甲の治験実施体制並びに治験の実施に関して、改善等が必要な場合、甲の長に意見具申を行う。
- ④ 乙は、薬事法、省令G C P並びに関連法令の改正等、治験に関する重要な情報を入手した場合、速やかに甲に連絡しなければならない。
- ⑤ 乙は、業務遂行にあたり、カルテ、帳票類、器物等が破損、紛失及び汚損しないようその取扱いには最大の注意を払うとともに、その防止のため業務規律の徹底等、必要な措置を講じなければならない。
- ⑥ 乙は、派遣C R Cの責によりカルテ、帳票類、器物等を損傷するなど、甲に損害を与えた場合、これを賠償しなければならない。

1.3 機密保持

(1) 乙は、本業務の実施に際しては機密漏えいに対して十分配慮するものとし、高度の職業倫理に従って情報の取扱いを行わなければならない。

(2) 乙は本業務の進行中のみならず本契約の終了後も本業務の内容及び本業務の遂行により知り得た甲の情報・資料及び被験者の個人情報、その他一切の機密事項を第三者に提示、漏えいしてはならない。また、甲も本業務の実施に関連して知り得た乙の企業秘密を第三者に開示又は漏えいしてはならない。

(3) (2)の規定は、次のいずれかに該当することを証明できるものについては、この限りではない。

- ① 相手方から提供又は開示を受ける以前から自ら保有していたこと又は公知であったことを証明できるもの
- ② 相手方から提供又は開示を受けた後、自己の責によらず公知となったことを証明できるもの
- ③ 相手方から提供又は開示を受けた後、正当な権限を有する第三者から機密保持義務を伴わずして開示を受けたことを証明できるもの

(4) 甲乙双方は(2)(3)の定めに違反したことにより、相手方から損害を被った場合、それぞれ相手方に対し損害賠償を請求することができる。

(5) この項に規定する内容は本契約終了後も有効に存続する。

1.4 本業務委託費用

本業務委託費用は、派遣CRCが甲への訪問時に都度実施する業務の対価からなるものとし、1症例ごと1訪問日あたりの費用を定め、甲と乙とで契約を締結する。

1.5 その他

本仕様内容の他に、乙は業務委託業者として当然行うべきことについては誠実にこれを行い、本仕様書に明記されていない事項又は疑義が生じた場合には、速やかに甲に申し入れ、協議のうえ、その指示に従うものとする。

秘密保持契約書

京都市（以下「甲」という。）と（以下「乙」という。）とは、甲における乙による治験施設支援業務の実施体制及び実施内容の検討（以下「本検討」という。）並びに調査（以下「本業務」という。）に係る甲乙間の情報交換を目的として（以下「本目的」という。）次のとおり秘密保持契約（以下「本契約」という。）を締結する。

（情報の開示）

第1条 甲及び乙（以下、「開示当事者」という。）は、本目的に必要な情報（以下、「秘密情報」という。）を相互（以下、「受領当事者」という。）に開示する。

（秘密の保持）

第2条 受領当事者は、本契約締結の事実、本契約に基づき知り得た相互の業務上の秘密を第三者に開示及び漏洩してはならない。

2 受領当事者は、開示当事者から開示された秘密情報、本検討の結果及び本業務遂行により知り得た業務上、技術上その他一切の情報（以下「秘密情報等」という。）を秘密に保持するものとし、開示当事者から事前の承諾を得ることなく第三者に開示してはならない。但し、次のものについてはこの限りではない。

- (1) 開示された時点で、既に公知であるもの
- (2) 開示された時点で、既に受領当事者が所有していたもので、それを書面で証明できるもの
- (3) 開示された後に、受領当事者の過失によらずして公知となったもの
- (4) 受領当事者が正当な権限を有する第三者より何ら秘密保持義務を負わず適法に取得したもの
- (5) 行政当局から正当に開示を求められたもの

（資料の管理）

第3条 本業務の準備並びに実施に際し、受領当事者は開示当事者から預託された資料、データ等（以下、「資料」という。）の保管について、滅失し、盗難され、漏洩のないように万全の措置を講ずるものとする。

- 2 受領当事者は開示当事者から預託された資料を本業務に携わる者が必要にする部数以上に複写し、本業務にかかわらない受領当事者の従業員に伝達し、または第三者に移転、譲渡及び貸与してはならない。
- 3 本業務終了後または開示当事者から要請があった際には、受領当事者は、開示当事者が預託したすべての資料（複写を含む）を速やかに返却するものとする。

(損害賠償)

第4条 本契約に定める条項に違反し、受領当事者が開示当事者に損害を与えた場合には、受領当事者は開示当事者が被った損害を賠償しなければならない。

(秘密保持期間)

第5条 本契約に基づく秘密情報等の秘密保持期間は、本契約締結日より、秘密情報等が公知となるまでとする。

(契約外事項)

第6条 本契約に定めのない事項、その他疑義を生じた事項については、その都度甲乙誠意をもって協議・決定する。

上記契約の締結を証するため本書2通を作成し、甲・乙双方記名押印のうえ各1通を保有するものとする。

平成 年 月 日

甲 京都市中京区寺町通御池上ル
上本能寺前町 488 番地
京都市代表者
京都市長 印

乙
印

個人情報の保護に関する契約書

京都市（以下「甲」という。）と（以下「乙」という。）は、治験施設支援業務委託書（以下「原契約」という。）に基づく業務委託に際しての個人情報の保護に関する契約を締結する。

（預託）

第1条 甲は、乙が業務を遂行するうえで必要な場合、甲が保有する個人情報を乙に預ける（以下「預託」という。）。

（情報主体の同意）

第2条 甲は、乙に個人情報を預託するにあたり、当該情報の主体から、予め個人情報の取扱いに関する同意を文書にて得なければならない。

（受託者の措置）

第3条 乙は、甲から個人情報を預託される場合、乙の職員が個人情報に関する秘密を保持するために必要な措置を講じるものとし、乙はその講じた措置の内容を甲に通知しなければならない。

（無断開示の禁止）

第4条 乙は、やむを得ない場合を除き、当該情報の主体の同意を得ないで、預託された個人情報を第三者に開示、預託及び提供などをしてはならない。

（利用の目的）

第5条 乙は、預託された個人情報を治験開発の目的でのみ利用するものとし、それ以外の目的で利用してはならない。

（損害賠償）

第6条 乙が本契約書の規定に違反し、甲から預託された個人情報が漏えいしたため、甲に損害が発生した場合、乙はその損害を賠償しなければならない。ただし、天変地異その他の不可抗力による場合は、この限りではない。

2 乙が甲より預託されて取扱う個人情報のうち、甲が情報主体より同意を得ていない場合については、情報主体から問われた責任については甲の責任において解決するものとする。

(例外)

第7条 本契約の規定は、個人を特定できない方法により変更又は変換し、甲から乙に提供された個人情報については適用しない。

(個人情報の破棄等)

第8条 乙は原契約が終了したときは、直ちに甲から提供された個人情報を破棄又は消去しなければならない。ただし、別段の合意があるときは、この限りではない。

(契約外事項)

第9条 本契約に定めのない事項、その他疑義を生じた事項については、その都度甲乙誠意をもって協議・決定する。

(秘密の保持)

第10条 この契約書は原契約が終了した後も有効に存続するものとする。

この確認書を証するため、本書2通を作成し、甲乙記名押印のうえ、各自1通を保有する。

甲 京都市中京区寺町通御池上る上本能寺前町488番地

京都市 代表者 京都市長 Ⓜ

乙

Ⓜ

(別紙3)

年 月 日

受入れ依頼書

京都市立病院
院長

様

派遣依頼者

住 所 :

名 称 :

代表者 :

印

下記の職員を、治験コーディネータとして京都市立病院の治験支援業務に
当たらせていただきますので、受入をお願いいたします。

記

氏 名 : _____

(別紙4)

年 月 日

受入れ承認決定通知書

派遣依頼者

様

京都市立病院
院長

印

下記の者が当院の治験支援業務に従事することを承認する。

記

氏名： _____
