

# 国民健康保険小松市民病院 臨床試験取扱い手順書

## (趣旨)

第1条 国民健康保険小松市民病院（以下、「当院」という。）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。）の取扱いについては、この手順書に定めるものとする。なお、臨床試験は、厚生労働省の臨床研究に関する倫理指針等に基づき、実施するものとする。

## (申請)

第2条 臨床試験を実施しようとする者は、次に掲げる文書を添付して臨床試験申請書（書式1）を当院の長（以下、「院長」という。）に提出するものとする。

- (1) 臨床試験実施計画書
- (2) 臨床試験薬もしくは臨床試験機器に関する資料
- (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
- (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
- (7) その他小松市民病院倫理委員会（以下、「倫理委員会」という。）が必要と認める資料

## (審査依頼)

第3条 院長は、申請書が提出され、申請内容に不備がない場合、倫理委員会に審査を依頼するものとする。

- 2 院長は、当該倫理委員会以外の倫理審査委員会に審査を依頼することができる。その場合は、外部の倫理審査委員会の定めに従うものとする。
- 3 院長は、以下の軽微な事項の審査等について、倫理委員会委員長又は委員長が指名した1名以上の委員（外部委員を除く）に迅速審査を依頼することができる。

- (1) 承認済の研究計画の軽微な変更
- (2) 共同研究であって、既に主たる研究機関において倫理委員会の承認を受けた臨床研究計画を当院において実施しようとする場合の臨床研究計画の審査
- (3) 被験者に対して最小限の危険を超える危険を含まない臨床研究計画の審査
- (4) その他、迅速審査に相当と認められる事項

## (実施の決定)

第4条 院長は、審査依頼した倫理委員会の結果に基づき、当院において臨床試験の実施の適否を決定した場合は、臨床試験結果通知書（書式2）により、臨床試験責任医師に

通知するものとする。

- 2 院長は、倫理委員会の手順書、委員名簿及び会議の記録の概要を公表するものとする。
- 3 院長は、倫理委員会の委員名簿、開催状況その他必要な事項を毎年一回厚生労働大臣等に報告するものとする。

(進捗状況の報告)

第5条 臨床試験責任医師は、毎年一回、臨床試験の進捗状況並びに有害事象及び不具合等の発生状況を臨床試験実施状況報告書（書式3）により院長に報告するものとする。

(変更申請)

第6条 臨床試験責任医師は、倫理委員会の審査の対象となる文書が追加、更新又は改訂された場合、臨床試験に関する変更申請書（書式4）を院長に提出するものとする。

(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、臨床試験における重篤な有害事象に関する報告書（書式5）を院長に提出するものとする。

(臨床試験の中止)

第8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する必要があるときは、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、速やかに臨床試験中止届（書式6）を、院長に提出するものとする。

(臨床試験の終了)

第9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報告書（書式7）を院長に提出するものとする。

(細則)

第10条 この手順書に定めるもののほか、この手順書に関し必要な事項は、院長が別に定める。

**【附 則】**

この手順書は、平成 22 年 8 月 10 日から施行する。