

# 富士宮市立病院治験等標準業務手順書 運用内規

## 1. 本運用内規の制定

治験に係る標準業務手順書の静岡県治験ネットワーク内統一に伴い、運用についての必要事項を本運用内規に定める。治験等の実施は富士宮市立病院治験等標準業務手順書及び本運用内規を遵守する。

## 2. 治験実施における責任

病院において実施される治験に関する最終的責任は、富士宮市長に属する。なお、病院において実施される治験に関する臨床上の責任は、病院長及び治験責任医師に属する。

## 3. 治験実施体制の整備

病院長は、治験等を実施する体制を整えることを目的として、必要な手順書を定めると共に必要な運用内規を定める。

## 4. 事務局長

- (1) 事務局長は、病院における治験に関する業務を総括する。
- (2) 事務局長は、薬剤部長とする。
- (3) 事務局長は、委員会の事務局長を兼ねるものとする。
- (4) 事務局長は、委員を兼ねるものとする。

## 5. 事務局員

- (1) 事務局員は、治験薬管理者、記録保存責任者、治験コーディネーター及びその他必要な者によって構成する。
- (2) 治験薬管理者は薬剤部長とする。
- (3) 病院長は、治験コーディネーター及びその他必要な者を病院職員から指名する。

## 6. 治験の契約

治験の依頼をしようとする者(治験の依頼をしようとする者が業務の一部を委託する場合には、委託者たる開発業務受託機関も含む。)と富士宮市において、治験の契約を締結しなければならない。

## 7. 緊急時または軽微な治験の変更に関する業務

- (1) 事務局長は、緊急に治験の審査、検討を必要とした場合、委員会事務局長と治験審査委員長(以下「委員長」という。)が指名する他の2名の委員による緊急時の委員会として審査を依頼することができる。ただし、この場合、審査された決定について、次回の委員会に付議され、承認されなければならない。尚、委員会がこの決定と異なる決定をした場合には、病院長及び治験責任医師は委員会の決定に従わなければならない。
- (2) 事務局長は、次に示す軽微な治験の変更に関して、前項の緊急時の委員会に審査を依頼することができる。この場合、審査された決定について、委員長は次回の委員会にその決定の内容を報告しなければならない。ただし、この審査においては、不承認の決定はできず、不承認とせざるを得ないような事項は通常の審査方法によらなければならない。
  - ア 被験者に重大な影響を与えない治験実施計画書の変更(治験依頼者の組織・体制の変更等)
  - イ 被験者に重大な影響を与えない治験薬概要書の変更
  - ウ 安全性情報のうち、被験者に重大な影響を与える情報ではないと治験責任医師が判断した重篤ではない有害事象等
  - エ 治験分担医師の変更(追加・削除)
  - オ 実施(契約)症例数の追加
  - カ 治験費用に係る事項(被験者に係る経費を除く)
  - キ 治験の期間が1年を超えない場合の治験実施期間の延長
  - ク その他委員長及び事務局長の判断によるもの

## 8. 委員会の構成

- (1) 委員会の委員は、副院長、診療部長、医師2名、薬剤部長、看護部長、事務部長、医事課長、事務局長及び病院と利害関係をもたない外部の者（以下「外部委員」という。）1名から成るものとする。尚、委員のうち、1名は自然科学を専門としない職業であること。
- (2) 病院長は、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。
- (3) 病院長は、医師2名を指名する。
- (4) 市長は、外部委員を選出し委嘱する。
- (5) 委員長は副院長もしくは診療部長とする。
- (6) 委員の任期は2年とし、再任を妨げない。

## 9. 委員会の成立

委員会は、委員の3分の2以上の出席により開催できるものとする。ただし、外部委員及び自然科学以外の領域に属している人が少なくとも各1名が出席していなければならない。

## 10. 委員会事務局の業務

委員会事務局は、委員会の開催の度にその会議記録を作成し、作成者および委員長の承認の署名又は捺印を得なければならない。

### 11. 異議申立

委員会の決定に対する治験責任医師からの異議申立は、異議申立書により病院長を通じて行うものとする。ただし、委員会の決定を病院長が通知した日より7日以内とする。

### 12. 治験責任医師の要件

治験責任医師の適格条件は、募集期間内に適格な被験者の必要数を集めることができ、治験を適切に実施し、終了するに足る時間を有していなければならない。又、十分な数の治験分担医師及び治験協力者等の適格なスタッフを確保でき、設備を利用できる者で、別に下記の要件を満たす者とする。

- ア 常勤医であること。
- イ 治験を適正に行うことができる十分な教育及び訓練を受け、かつ、十分な臨床経験を有すること。
- ウ 治験実施計画書、治験薬概要書及びGCP省令第16条第7項又は第26条の2第7項に規定する文書に記載されている治験薬の適切な使用方法に精通していること。

### 13. 同意文書の取得

同意文書の原本は診療録に貼付し、その写を被験者及び事務局に各1部配布し、それぞれ保管するものとする。

### 14. 治験分担医師の要件

治験分担医師の適格条件としては、下記の要件を満たすものとする。

- ア 3年以上の臨床経験を有すること。
- イ 常勤医師であること。

### 15. 保険外併用療養費

治験の保険外併用療養費に係る手順を次に定める。

- ア 治験薬管理者は、治験薬をオーダーリングシステムへ登録し、医事課へ連絡する。
- イ 治験責任医師又は治験分担医師は、オーダーリングシステムに治験の保険外併用療養費に係るオーダ（投薬・注射・検査・画像）を入力するときは、通常どおり被験者の医療保険を利用して入力する。
- ウ 医事課は、オーダーリングにて入力された治験の保険外併用療養費に係るオーダを通常どおり会計画面へ取り込み、被験者に請求する部分と治験依頼者（企業）に請求する部分を区分し、それぞれに請求する。
- エ 医事課は、国保連合会または支払基金に保険外併用療養費の保険給付分を請求するときは、被験者の診療報酬明細書（レセプト）の欄外上部に（治）マークを付し、「治験概要」（書式19）を添付して翌月に請求する（月単位）。

オ 医事課は、治験依頼者（企業）に保険外併用療養費対象外経費を請求するときは、「請求書」（書式 20）に被験者に実施した保険外併用療養費対象外の検査、画像、投薬又は注射の内容を添付して翌月に請求する。

カ 医事課は、治験依頼者（企業）へ受託研究費を請求するときは、「医薬品の臨床研究に係る経費算出基準」により積算する。

キ 医事課は、毎年の定例報告の際に、治験の実施状況を地方厚生（支）局長へ報告する。

#### 16. 被験者負担軽減費

被験者負担軽減費に係る手順を次に定める。

ア 治験のために来院した被験者に、来院1回ごとに負担軽減費を支払う。

イ 医事課担当者は、被験者ごとに毎月負担軽減費を集計し、あらかじめ提出された被験者負担軽減費振込用紙に記載された口座に振り込むものとする。

ウ 入院期間中の負担軽減費は入院・退院それぞれ1回分として支払う。

エ 負担軽減費は、契約時に治験依頼者（企業）から一定額が振込まれ、終了時に清算する。

附則 旧「富士宮市立病院治験等業務運用マニュアル」は2011年10月31日をもって本運用内規へ発展解消とする。