

千葉市治験取扱要綱

(趣旨)

第1条 この要綱は、本市が千葉市立青葉病院及び千葉市立海浜病院（以下「病院」という。）において、薬事法（昭和35年法律第145号。以下「法」という。）に基づく「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）、「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」（平成16年厚生労働省令第171号）、「医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令」（平成17年厚生労働省令第36号）、「医療機器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」（平成17年厚生労働省令第38号）及びそれに関連する省令（以下これらを総称して「GCP省令等」という。）に則り、国又は他の地方公共団体以外の者から委託を受けて実施する研究（以下「治験」という。）の取扱いに関し必要な事項を定めるものとする。

(治験の対象)

第2条 治験の対象となる研究は、次に掲げるとおりとする。

- (1) 法第14条第3項（同条第9項及び第19条の2第5項において準用する場合を含む。）に規定する医薬品又は医療機器の製造販売承認（承認事項の一部変更承認を含む。）に係る申請書に添付しなければならない臨床試験の成績に関する資料の収集を目的とする研究
- (2) 法第14条の4第4項（第19条の4において準用する場合を含む。）に規定する新医薬品又は新医療機器の再審査に係る申請書に添付しなければならない使用成績に関する資料の収集を目的とする研究
- (3) 法第14条の6第4項（第19条の4において準用する場合を含む。）に規定する医薬品又は医療機器の再評価を受けるべき者が提出すべき資料の収集を目的とする研究

(治験審査委員会)

第3条 両病院の院長は治験の円滑な実施を図るため、GCP省令等の規定に従いそれぞれの病院に治験審査委員会を設置するものとする。

2 委員は、院長が委嘱又は任命する。

3 委員のうち委嘱された者（以下「委嘱委員」という。）の任期は2年とし、再任を妨げない。ただし、委嘱委員が欠けた場合の補欠の委嘱委員の任期は、前任者の残任期間とする。

(契約の締結)

第4条 病院事業管理者は、治験を受託する際には、G C P省令等の規定に従い、当該治験の依頼者と当該治験に係る委託契約を締結するものとする。

2 病院事業管理者は、治験に係る業務の一部を委託する際には、G C P省令等の規定に従い、当該業務を委託する者と当該業務に係る委託契約を締結するものとする。

3 第1項に規定する委託契約は、次に掲げる条件によるものとする。

(1) 委託契約は、単年度契約とすること(当該治験の実施期間が複数年度にわたる場合にあっては、年度ごとに契約すること)。

(2) 治験の実施に要する事務的な経費等(被験者に支払う被験者負担軽減費(交通費)を含む、以下「治験事務経費」という。)は、原則として当該治験の終了時に、当該治験が終了していない場合には年度の終了時に、その全額を依頼者に請求すること。

(3) 治験に係る保険外併用療養費の支給対象外の経費(以下「支給対象外経費」という。)については、治験事務経費とは別に診療月毎に明細を添えて、その全額を(納入通知書等をもって)依頼者に請求すること。

(4) 治験を実施するに当たって、特殊な手技等を必要とする場合は、その実費を依頼者に負担させることができること。

(5) 治験に伴い本市が取得した物品等は、当該治験終了後も返還しないこと。

(6) 治験の実施により第三者に対する損害が発生し、かつ、本市に損害賠償責任が生じたときは、その損害が本市の故意又は重大な過失による場合を除き、その一切の責任は依頼者が負担すること。

(7) やむを得ない事由により治験を中止し、又はその期間を延長する場合においても、本市は、それにより生じた損害を賠償する責を一切負わないこと。

(治験事務経費の受入れ等)

第5条 治験事務経費の受入科目は、次のとおりとする。

(款) 病院事業収益

(項) 医業外収益

(目) その他医業外収益

(節) その他医業外収益(受託研究収益)

2 支給対象外経費の受入科目は、次のとおりとする。

(款) 病院事業収益

(項) 医業収益

(目) 入院収益又は外来収益

(節) 入院収益又は外来収益 (保険外併用療養費支給対象外収益)

3 治験に係る経費(以下「研究経費」という。)は、次に定めるところに従い、被験者に支払う被験者負担軽減費(交通費)を除いた治験事務経費の受入見込額の80パーセントを限度とし、支出するものとする。

(1) 研究経費の支出科目は、次に定めるとおりとする。

(款) 病院事業費用

(項) 医業費用

(目) 研究研修費

(節) 材料費、謝金、図書費、旅費交通費、研究雑費(受託研究費)

(2) 研究経費の対象は、別表に掲げる費用とする。

(3) 研究経費の執行配分は、治験審査委員会に諮ったうえで院長が決定し、各診療科等に配分するものとする。

(4) 研究経費は、各診療科等が請求し、研究費支出依頼票(様式第1号)により原則として現物で支給するものとし、その執行は、事務局総務班で行うものとする。

(5) 研究経費の執行に当たっては、研究費別予算整理簿を備え各治験及び各診療科等の経理を明らかにし、病院のその他の経費と明確に区分し、使途別内訳等を明らかにしておかなければならない。

4 治験に参加した被験者には、治験の計画に沿って外来で通院した場合、通院1回当たり10,000円(標準額)を、治験の計画に沿って入院した場合には、入院1回当たり10,000円(標準額)を支払うものとする。ただし、通院や入院を要せず自宅で実施する治験、後発医薬品の治験等標準額によらない被験者負担軽減費を設定する治験においては、第3条に規定する治験審査委員会の承認を得た金額を支払うものとする。

(1) 被験者に支払う被験者負担軽減費(交通費)の支出科目は、次に定めるとおりとする。

(款) 病院事業費用

(項) 医業費用

(目) 研究研修費

(節) 謝金

(2) 被験者に支払う被験者負担軽減費(交通費)は、毎月末日締め翌月払いとする。

(補則)

第6条 この要綱に定めるもののほか、この要綱の施行に関し必要な事項は、GCP省令等に従いそれぞれの院長が別に定める。

附 則

この要綱は、平成5年11月1日から施行する。

附 則

この要綱は、平成9年4月1日から施行する。

附 則

この要綱は、平成10年4月1日から施行する。

附 則

この要綱は、平成12年4月1日から施行する。

附 則

この要綱は、平成15年5月1日から施行する。

附 則

この要綱は、平成19年4月2日から施行する。

附 則

この要綱は、平成21年4月1日から施行する。

附 則

この要綱は、平成23年4月1日から施行する。

附 則

この要綱は、平成29年4月1日から施行する。

附 則

この要綱は、令和2年5月1日から施行する。

附 則

この要綱は、令和3年9月1日から施行する。