

平成28年 11月 9日

## 久留米大学 企業主導治験に係わる標準業務手順書

久留米大学医学部附属病院  
久留米大学医学部附属医療センター  
久留米大学医学部附属病院治験センター

## 目次

### 久留米大学 企業主導治験に係わる標準業務手順書

#### 治験の原則1

第1章 目的と適用範囲 .....	2
第2章 組織 .....	2
第3章 治験実施の手順 .....	2
第4章 病院長の業務 .....	9
第5章 治験責任医師の要件及び業務 .....	10
第6章 治験分担医師の業務 .....	10
第7章 治験センターの業務 .....	11
第8章 薬剤部及び薬剤室の業務 .....	11
第9章 その他治験関連部署の業務 .....	12
第10章 外部治験審査委員会に審査を依頼する場合 .....	12

## 【治験の原則】

治験は、次に掲げる原則に則って実施されなければならない。

1. 治験は、ヘルシンキ宣言に基づく倫理的原則及び GCP を遵守して行われなければならない。
2. 治験を開始する前に、個々の被験者及び社会にとって期待される利益と予測される危険及び不便とを比較考量するものとする。期待される利益によって危険を冒すことが正当化される場合に限り、治験を開始し継続すべきである。
3. 被験者の人権、安全及び福祉に対する配慮が最も重要であり、科学と社会のための利益よりも優先されるべきである。
4. 治験薬に関して、その治験の実施を支持するのに十分な非臨床試験及び臨床試験に関する情報が得られていなければならない。
5. 治験は科学的に妥当でなければならず、治験実施計画書にその内容が明確かつ詳細に記載されていなければならない。
6. 治験は、治験審査委員会が事前に承認した治験実施計画書を遵守して実施されなければならない。
7. 被験者に対する医療及び被験者のためになされる医療上の決定に関する責任は、医師又は歯科医師が常に負うべきである。
8. 治験の実施に関与する者は、教育、訓練及び経験により、その業務を十分に遂行しうる要件を満たしていなければならない。
9. 全ての被験者から、治験に参加する前に、自由意思によるインフォームド・コンセントを得なければならない。
10. 治験に関する全ての情報は、正確な報告、解釈及び検証が可能なように記録し、取り扱い、及び保存しなければならない。
11. 被験者の身元を明らかにする可能性のある記録は、被験者のプライバシーと秘密の保全に配慮して保護しなければならない。
12. 治験薬の製造、取扱い、保管及び管理は、治験薬 GMP を遵守して行うものとする。治験薬は治験審査委員会が事前に承認した治験実施計画書を遵守して使用するものとする。
13. 治験のあらゆる局面の質を保証するための手順を示したシステムが、運用されなければならない。
14. 治験に関連して被験者に健康被害が生じた場合には、過失によるものであるか否かを問わず、被験者の損失は適切に補償されなければならない。その際、因果関係の証明等について被験者に負担を課することがないようにしなければならない。

## 第1章 目的と適用範囲

(目的と適用範囲)

第1条 「久留米大学 企業主導治験に係わる標準業務手順書(本手順書)」は、久留米大学医学部附属病院(大学病院)及び久留米大学医学部附属医療センター(医療センター)における企業主導治験(治験)の実施に際し、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律、同施行令、同施行規則、GCP省令及びGCP省令に関連する通知に基づいて、治験の実施に必要な手続きと運営に関する手順及び治験関連部署(担当者等)の業務を定めるものである。なお、医師主導治験に関する手順書は別途定める。

- 2 本手順書は、医薬品の製造販売承認申請又は承認事項一部変更承認申請(以下「承認申請」という)の際に提出すべき資料の収集のために行う治験に対して適用する。
- 3 医薬品の再審査申請、再評価申請又は副作用調査の際提出すべき資料の収集のための製造販売後臨床試験を行う場合には、本手順書において、「治験」とあるのを「製造販売後臨床試験」と読み替える。

## 第2章 組織

(治験実施のための組織)

第2条 久留米大学医学部附属病院長は、大学病院及び医療センターにおける治験を統括する治験センターを設置する。また、治験センターに事務室を置く。

- 2 大学病院長は、円滑な治験の遂行を図るため、各診療科(必要に応じて)、薬剤部、臨床検査部、画像診断センター、医事課、看護部、栄養部、臨床工学センター等治験関連部署に治験調整責任者を置く。また、医療センター病院長は、医療センターの各診療科(必要に応じて)、薬剤室、臨床検査室、画像センター、医事課、看護部、栄養室等治験関連部署に治験調整責任者を置く。
- 3 大学病院及び医療センター病院長は、共同で臨床試験審査委員会(IRB)を設置する。

## 第3章 治験実施の手順

(治験委託施設の選定対応)

第3条 治験センターは、治験依頼者(依頼者)による施設選定調査の受入業務を行う。また、依頼者へ、必要書類、手順、スケジュール等の必要事項を説明する。

(治験受託)

第4条 治験責任医師(責任医師)は、依頼者が作成した治験実施計画書案及び最新の治験薬概要書その他必要な資料・情報に基づき、依頼者と協議し、当該治験を実施することの倫理的及び科学的妥当性について十分検討し、治験責任医師説明シート(臨床試験審査委員会用)を作成して治験センターへ提出する。

- 2 責任医師は、過去の実績等から、依頼者の要望する募集期間内に集め得る被験者数を検討するとともに、必要数の適確な被験者を集めることが可能であることを過去の実績等により示す。なお、必要に応じて、治験候補患者情報リスト(臨床試験審査委員会用)を作成し、治験センターへ提出する。
- 3 責任医師は、治験の予定期間中に治験を適正かつ安全に実施するための治験分担医師(分担医師)及び治験協力者等(協力者等)の的確なスタッフの確保が可能であることを確認し、治験分担

医師・治験協力者リスト(書式2)を作成し、病院長の了承を受ける。なお、責任医師は、分担医師及び協力者等に治験実施計画書、治験薬及び各人の業務について十分な情報を与え、指導及び監督する。

- 4 治験センターは、依頼者が作成した治験実施計画書案及び最新の治験薬概要書その他必要な資料・情報に基づき、診療科(責任医師等)及び院内治験関連部署(担当者等)の業務分担を明確にし、業務分担表を作成する。また、必要に応じて、各人の業務分担の検討・確認のためにヒアリングを実施する。
- 5 依頼者及び責任医師は、本条 1～4 項の結果を踏まえ、治験実施計画書の内容並びに治験実施計画書を遵守することについて合意した旨を証するため、当該治験実施計画書又は依頼者が作成した文書に各々記名捺印又は署名し、日付を記載する。
- 6 責任医師は、治験実施の申請をする前に、被験者から治験の参加に関する同意を得るために用いる同意文書及びその他の説明文書を作成する。説明文書の作成にあたっては、依頼者から、予め作成に必要な資料の提供を受ける。
- 7 依頼者及び責任医師は、治験依頼書(書式 3)とともにIRBの審査に必要な下記資料を、原則として審査を希望するIRB開催日の2週間前までに病院長に提出する。
  - 1) 治験実施計画書(GCP省令第7条第5項の規定により改訂されたものを含む。なお、GCP省令第7条第1項の規定に基づき作成した治験実施計画書の分冊において、大学病院または医療センター以外の実施医療機関に特有の情報を改訂する場合も提出する。)
  - 2) 治験薬概要書(GCP省令第8条第2項の規定により改訂されたものを含む)
  - 3) 症例報告書の見本(治験実施計画書において、症例報告書に記載すべき事項が十分に読み取れる場合は、当該治験実施計画書をもって症例報告書の見本に関する事項を含むものと解してよい。)
  - 4) 同意・説明文書及びその他説明文書
  - 5) 責任医師の履歴書(求めがあった場合には分担医師分を含む)
  - 6) 治験分担医師・治験協力者リスト
  - 7) 治験の費用の負担について説明した文書
  - 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(募集する場合)
  - 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) その他の必要な資料
  - 13) その他IRBが必要と認める資料

(IRBによる審議)

第5条 病院長は、治験審査依頼書(書式4)及び審査に必要な資料(前条7項)をIRBに提出し、治験の実施の適否についてその意見を求める。その際、病院長は依頼があった治験に対し、GCP省令第27条第1項の規定により適切な治験審査委員会(外部IRB)を選択した上で調査審議を依頼することができる。

- 2 責任医師は、IRBで、治験の概要について、当該治験を実施することの倫理的及び科学的妥当性を説明するとともに、依頼者の要望する募集期間内に目標症例数確保が可能であることの根拠を説明する。なお、責任医師の出席が困難な場合は、分担医師が代理で説明することができる。

- 3 IRBは、久留米大学臨床試験審査委員会標準業務手順書に従って、倫理的、科学的妥当性の観点から、病院における治験の実施及び継続等の適否についての審査を行う。
- 4 IRBは、審査結果に基づき、治験審査結果通知書(書式 5)を病院長に提出する。

(治験実施の指示決定及び契約)

第6条 病院長は、IRBの決定と指示が同じである場合には、書式5の写2部に記名捺印し、依頼者及び責任医師にそれぞれ1部を提出する。IRBの決定と異なる場合には、治験受託の適否について治験に関する指示・決定通知書(参考書式1)を2部作成し、依頼者及び責任医師にそれぞれに1部を提出する。

- 2 病院長は、事前に責任医師より提出された書式2に基づき、治験関連の重要な業務の一部を分担させる者の了承を行うため、書式2に記名捺印し、責任医師に提出する。また病院長は、依頼者に書式2の写を提出する。
- 3 病院長がIRBの決定と同じで修正の上で治験の実施を了承した場合、依頼者及び責任医師は、治験の契約に先立って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提出し、病院長及びIRB委員長の修正確認を得る。ただし、修正の条件が語句・文章の変更等、軽微な変更については病院長のみ確認でよい。
- 4 病院長は、治験の依頼をしようとする者又は治験依頼者から次の文書の入手を求める旨の申し出があった場合には、治験センターに提出を指示する。
  - 1) IRBの名称と所在地が記された文書
  - 2) IRBがGCPに従って組織され、活動している旨をIRBが自ら確認した文書
  - 3) IRBの審議・採決の出席者リスト
  - 4) IRBが承認したことを証する文書及びこれに基づく病院長の指示、決定の文書、並びに治験の依頼をしようとする者が変更の有無等の確認のために必要とする場合には、審査に用いられた治験実施計画書等の文書
- 5 病院長は、治験の受託を了承した場合には、GCP・治験実施計画書・契約書に従って適正かつ円滑に行われるよう次のような必要な措置を講じる。
  - 1) 分担医師・協力者の了承
  - 2) 治験関連部署(担当者等)への治験実施の指示
  - 3) 人事異動等による責任医師等の変更がある場合には、依頼者へ事前連絡する
- 6 病院長は、IRBの意見に基づいて治験の実施を承認した後、その旨を文書で依頼者及び責任医師に通知し、依頼者と治験契約書により契約を締結し、双方で記名捺印又は署名し日付を付する。なお、責任医師は、契約が締結されるまで被験者を治験に参加させてはならない。
- 7 修正の上で承認とし、修正の報告があった場合は、IRB委員長及び病院長がその確認を行った後に契約を締結する。
- 8 依頼者は、責任医師に契約内容の確認を求め、その証として当該契約書に記名捺印又は署名とともに、その年月日の記載を得る。

(治験の開始・被験者の選定等)

第7条 責任医師及び分担医師は、次に掲げるところにより、被験者を選定する。

- 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、性別、同意能力、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の上、治験に参加を求めることの適否について慎重に検討する。
- 2) 同意能力を欠く者については、当該治験の目的上、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) 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ついては、当該者の同意が自発的に行われるよう十分な配慮を行う。
- 4) 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。

(被験者の同意の取得)

第8条 責任医師等は、被験者が治験に参加する前に、被験者に対して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る。

- 2 同意文書には、説明を行った責任医師等、被験者が記名捺印又は署名し、各自日付を記入する。なお、CRCが補足的な説明を行った場合には、当該CRCも記名捺印又は署名し、日付を記入する。更に記名捺印又は署名と日付が記入された同意文書の写及びその他の説明文書を被験者に渡す。被験者が治験に参加している間に、同意文書及びその他の説明文書が改訂された場合は、その都度新たに前項の規定に従って記名捺印又は署名と日付を記入した同意文書の写及び改訂されたその他の説明文書を被験者に渡す。
- 3 責任医師等及び協力者は、治験への参加又は治験への参加の継続に関し、被験者への強制や不当な影響を及ぼしてはならない。
- 4 同意文書及びその他の説明文書並びに説明に関して口頭で提供される情報には、被験者に権利を放棄させるかそれを疑わせる語句、又は責任医師、分担医師、協力者、医療機関若しくは依頼者の法的責任を免除するかそれを疑わせる語句が含まれてはならない。
- 5 文書による説明及び同意文書には、被験者が理解可能で可能な限り非専門的な言葉を用いる。
- 6 責任医師等は、同意を得る前に、被験者が質問をする機会と、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る。その際、当該責任医師等又は補足的説明者としてのCRCは、全ての質問に対して被験者が満足するよう答える。
- 7 被験者の同意に関連し得る新たな重要な情報が得られた場合には、責任医師は、速やかに当該情報に基づき同意文書及びその他の説明文書を改訂し、予めIRBの承認を得る。また、責任医師等は、すでに治験に参加している被験者に対しても、当該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するとともに、改訂された同意文書及びその他の説明文書を用いて改めて説明し、治験への参加の継続について被験者から自由意思による同意を文書で得る。
- 8 治験に継続して参加するか否かについての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には、責任医師等は、当該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する。この場合、当該情報が被験者に伝えられたことを文書に記録する。

- 9 被験者の同意取得が困難な場合、非治療的治験を実施する場合、緊急状況下における救命的治験の場合及び被験者が同意文書等を読めない場合については、GCP省令第50条2項、3項及び4項、第52条3項及び4項並びに第55条を遵守する。

(被験者に対する医療)

第9条 責任医師は、治験に関連する医療上の全ての判断に責任を負う。

- 2 病院長及び責任医師は、被験者の治験参加期間中及びその後を通じ、治験に関連した臨床問題となる全ての有害事象に対して十分な医療が被験者に提供されることを保証する。また、責任医師等は、被験者に有害事象に対する医療が必要となったことを知った場合には、被験者にその旨を伝える。
- 3 責任医師等は、治験薬の正しい使用方法を各被験者に説明、指示し、当該治験薬にとって適切な間隔で、各被験者が説明された指示を正しく守っているか否かを確認する。
- 4 責任医師等は、被験者に他の主治医がいるか否かを確認し、被験者の同意のもとに、主治医に被験者の治験への参加について通知する。
- 5 被験者が治験の途中で参加を取り止めようとする場合、又は取り止めた場合には、被験者はその理由を明らかにする必要はないが、責任医師等は、被験者の権利を十分に尊重した上で、その理由を確認するための適切な努力を払う。

(治験の継続)

第10条 実施中の治験において治験の期間が1年を超える場合には、少なくとも1年に1回、責任医師は、病院長に治験実施状況報告書(書式11)を提出し、病院長は、当該治験の継続の適否についてIRBの意見を聴く。

(治験契約・実施計画書等の変更)

第11条 治験契約書の内容を変更する場合、依頼者及び責任医師は合意の上、所定の様式とともに契約内容変更に関する覚書を病院長に提出し変更契約を締結する。この際、病院長の判断で、必要に応じてIRBの意見を聴き、それに基づき契約の変更に応じるか否かを決定する。

- 2 前項において、病院長がIRBの意見を聴く必要があると判断した場合、書式10の写し及び該当する資料をIRBに提出し、審査を受ける。
- 3 病院長は、依頼者及び責任医師から、治験の実施に重大な影響を与え、又は被験者の危険を増大させるような治験のあらゆる変更(治験実施計画書、説明文書・同意文書、治験薬概要書等)について、書式10により申請を受けた場合、書式10の写とともに当該資料をIRBに提出し、変更による治験継続の可否についてIRBの意見を聴く。

(安全性情報への対応)

第12条 病院長及び責任医師は、依頼者から、安全性情報等に関する報告書(書式16)による報告を受けた場合、その報告書の写及び該当する資料をIRBへ提出し、治験の継続の適否についてIRBの意見を聴く。なお、被験者の安全又は当該治験の実施に影響を及ぼす可能性のある重大な情報には、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 重篤な副作用又は治験薬及び市販医薬品の使用による感染症の発生数、発生頻度、発生条件等の発生傾向が治験薬概要書から予測できないもの
- ③ 死亡又は死亡につながるおそれのある症例のうち、副作用によるもの又は治験薬及び市販医薬品の使用による感染症によるもの
- ④ 副作用又は治験薬及び市販医薬品の使用による感染症の発生数、発生頻度、発生条件等の発生傾向が著しく変化したことを示す研究報告
- ⑤ 治験の対象となる疾患に対し効能又は効果を有しないことを示す研究報告
- ⑥ 副作用又は感染症によりがんその他の重大な疾病、障害又は死亡が発生するおそれがあることを示す研究報告
- ⑦ 当該被験薬と同一成分を含む市販医薬品に係わる製造、輸入又は販売の中止、回収、廃棄その他の保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するための措置の実施

2 病院長及び責任医師は、使用上の注意改訂に関して報告を受ける場合には、書式 10 又は書式 16 及び、改訂される使用上の注意、あるいは改訂のお知らせ文書等を入手し、書式 10 又は書式 16 の写及び該当する資料をIRBへ提出し、治験の継続の適否についてIRBの意見を聴く。

#### (有害事象の報告)

第13条 責任医師は、実施中の治験の全ての重篤な有害事象を認めた場合、直ちに重篤な有害事象に関する報告書(書式 12-1 または書式 13-1)により病院長及び依頼者に報告する。より詳細な情報を報告する場合には、書式 12-1 または書式 13-1 に詳細記載用(書式 12-2 または書式 13-2)を添付して提出する。なお、この際、書式 12-2 及び書式 13-2 に代えて依頼者書式を使用してもよく、いずれを選択するかは当院と依頼者が協議して決定する。

- 2 責任医師は、治験実施計画書において治験薬の安全性評価のために重要であると規定された有害事象について、治験実施計画書で規定された報告要件及び期限を守って、依頼者に報告する。
- 3 病院長は責任医師から重篤な有害事象の報告を書式 12、13 により受けた場合、IRB委員長に直ちに報告する。また、更に必要な情報提供を責任医師及び依頼者に要求し、書式 12、13 の写しとともにIRBへ提出し、治験の継続の適否について意見を聴く。
- 4 責任医師は、重篤な有害事象について、依頼者、病院長及びIRBから要求された追加の情報をこれらに提出する。

#### (治験実施計画書からの逸脱)

第14条 責任医師等は、責任医師が依頼者との事前の文書による合意及びIRBの事前の審査に基づく文書による承認を得ることなく、治験実施計画書からの逸脱又は変更を行ってはならない。ただし、被験者の緊急の危険を回避するためのものであるなど医療上やむを得ないものである場合又は治験の事務的事項のみに関する変更である場合には、この限りではない。

- 2 責任医師等は、承認された治験実施計画書から逸脱した行為を全て記録する。
- 3 責任医師は、被験者の緊急の危険を回避するためのものである等医療上やむを得ない事情のために治験実施計画書からの逸脱又は変更を行った場合、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、病院長及び依頼者に報告するとともに、治

験実施計画書の改訂が適切な場合には、その案を可能な限り早急に病院長に提出し、IRBの意見を聴く。依頼者は、当該報告書を受領後、当該逸脱が被験者の緊急の危険を回避するためのものである等医療上やむをえない事情のために行われた措置かどうかを検討し、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)を病院長に提出する。

- 4 責任医師等は、被験者の緊急の危険を回避する目的以外で治験実施計画書からの逸脱を行った場合、治験実施計画書からの逸脱(緊急の危険回避の場合を除く)に関する記録を残す。
- 5 前項の逸脱が治験実施計画からの重大な逸脱の場合は、責任医師は書式 11 を作成し、当該逸脱に関する記録の写しとともに病院長へ提出し、治験の継続の適否についてIRBの意見を聞く。
- 6 責任医師は、無作為割付の手順が規定されている場合にはこれに従い、治験薬割付記号が治験実施計画書を遵守した方法でのみ開封されることを保証する。盲検法による治験において予め定められた時期よりも早い段階での開封を行った時は、責任医師はこれをその理由とともに速やかに文書に記録し、依頼者に提出する。

#### (症例報告書の作成)

第15条 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、記名捺印又は署名の上、依頼者に提出し、その写を保存する。

- 2 症例報告書のデータのうち原資料に基づくものは、原資料と矛盾しないものでなければならない。原資料と何らかの矛盾がある場合には、責任医師は、症例報告書の変更及び修正の記録を依頼者に提出し、その写を保存する。
- 3 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、依頼者から提供された手引きに従うものとする。症例報告書のいかなる変更又は修正にも、日付を記載して、これに捺印又は署名する。
- 4 責任医師は、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、これに記名捺印又は署名する。また責任医師は、分担医師が行った症例報告書の変更又は修正についても点検し、問題がないことを確認する。

#### (治験の中止・中断及び終了)

第16条 病院長は、依頼者が、治験の中止又は中断、若しくは治験薬の開発中止を決定し、その旨を開発の中止等に関する報告書(書式 18)により報告してきた場合、直ちにその旨をIRB及び責任医師に書式 18 の写(2部それぞれに病院長の記名捺印)を提出し通知する。

- 2 病院長は、責任医師が、治験の終了または自らの判断で治験を中止又は中断し、その旨を治験終了(中止・中断)報告書(書式 17)により報告してきた場合、速やかに依頼者及びIRBに対し、書式 17 の写(2部それぞれに病院長の記名捺印)を提出し、通知する。
- 3 病院長は、IRBが実施中の治験の継続審査等において、IRBが既に承認した事項の取消し(治験の中止又は中断を含む)の決定を下し、その旨を通知してきた場合は、これに基づく病院長の指示・決定を書式5により責任医師及び依頼書に通知する。

#### (モニタリング及び監査)

第17条 病院長、責任医師及び治験センター等は、依頼者が指名した者によるモニタリング及び監査並びにIRB及び規制当局による調査を受け入れ、協力する。これらの場合には、モニター、監査担当者、IRB又は国内外の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。

(記録の保存)

第18条 病院長は、医療機関において保存すべき必須文書の保存責任者を指名する。

- 2 文書・記録ごとに定める保存責任者は次のとおりとする。
  - (1) 診療録・検査データ・同意文書、治験の実施に関する重要な事項について行われた責任医師と治験依頼者との書簡、会合、電話連絡等に関するもの等:責任医師
  - (2) 治験受託に関する文書等:治験センター事務室長
  - (3) 治験薬に関する記録(治験薬管理表、治験薬出納表、被験者からの未服用薬返却記録、治験薬納品書、未使用治験薬受領書等):治験薬管理者
- 3 病院長又は記録の保存責任者は、医療機関において保存すべき必須文書が本手順書19条1項に定める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措置を講じる。

(記録の保存期間)

第19条 病院長は、医療機関において保存すべき必須文書を、1)又は2)の日のうち後の日までの間保存する。

- 1)当該被験薬に係る製造販売承認日(開発が中止された場合には開発の中止の通知を受けた日後3年を経過した日)
  - 2)治験の中止又は終了後3年を経過した日
- 2 前項で定めた期間に関わらず、依頼者がこれよりも長期間の保存を必要とする場合には、保存期間及び保存方法について依頼者と協議する。
  - 3 依頼者は、本条1項にいう承認取得あるいは開発中止(書式18)の連絡を病院長に行う。

## 第4章 病院長の業務

(病院長の業務)

第20条 病院長は、次の事項を行う。

- |                                 |           |
|---------------------------------|-----------|
| (1) 依頼者及び責任医師からのIRB審査に必要な資料の受領  | 本手順書4条7項  |
| (2) IRBへの審査依頼                   | 本手順書5条1項  |
| (3) 書式5の作成及び通知                  | 本手順書6条1項  |
| (4) 分担医師・協力者の了承                 | 本手順書6条2項  |
| (5) 書式6及び該当する資料の修正事項の確認         | 本手順書6条3項  |
| (6) 依頼者からのIRB審査結果確認の申し出時の対応     | 本手順書6条4項  |
| (7) 治験契約書の締結                    | 本手順書6条6項  |
| (8) 責任医師からの書式11の受領及びIRBへの継続審査依頼 | 本手順書10条   |
| (9) IRB審査対象となる文書の追加・更新・改訂時の資料受領 | 本手順書11条3項 |
| (10) 新たな安全性に関する情報の入手及びIRBへの審査依頼 | 本手順書12条   |
| (11) 重篤な有害事象が発生時の報告及びIRBへの審査依頼  | 本手順書13条3項 |

- |                                       |              |
|---------------------------------------|--------------|
| (12) 被験者の緊急の危険回避のための逸脱報告受領及びIRBへの審査依頼 | 本手順書14条3項    |
| (13) 治験の中止・中断及び終了に関する事項               | 本手順書16条1項、2項 |
| (14) 実施中の治験の継続審査等における既承認事項の取消し通知      | 本手順書16条3項    |
| (15) モニタリング及び監査への対応                   | 本手順書17条      |
| (16) 医療機関において保存すべき必須文書の保存責任者の指名       | 本手順書18条      |
| (17) 医療機関において保存すべき必須文書の保存             | 本手順書19条      |

## 第5章 治験責任医師の要件及び業務

### (責任医師の要件)

第21条 責任医師は、以下の要件を満たさなくてはならない。

- (1) 責任医師は、教育・訓練及び経験によって、治験を適正に実施しうる者でなければならない。また、責任医師は、このことを証明する最新の履歴書(書式1)及び分担医師を置く場合には、求めがあった場合には当該分担医師の履歴書(書式1)を作成する。依頼者による治験の場合はこれらの書類を依頼者に提出する。
- (2) 責任医師は、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第14条3項及び第80条の2に規定する基準並びにGCPを熟知し、これを遵守する。
- (3) 責任医師は、合意された期間内に治験を適正に実施し、終了するに足る時間を有していなければならない。

### (責任医師の業務)

第22条 責任医師は次の事項を行う。

- |  |             |
|--|-------------|
| (1) 依頼者提供資料・情報に基づく依頼者との協議、十分な検討(改訂時同様)   | 本手順書4条1項    |
| (2) 治験実施計画書、治験薬概要書、その他依頼者提供文書等への精通   | 本手順書4条1項、5項 |
| (3) 依頼者と合意した募集期間内での症例確保の根拠提示   | 本手順書4条2項    |
| (4) 十分な数の分担医師及び協力者の確保と適切な設備の利用   | 本手順書4条3項    |
| (5) 治験参加の同意文書及びその他の説明文書作成  | 本手順書4条6項    |
| (6) 責任医師が提出すべきIRB審査対象文書を最新のものにし、病院長へ提出<br>(当該文書が追加、更新又は改訂された場合は、その全てを速やかに病院長に提出) | 本手順書4条7項    |
| (7) IRBにおいて治験の実施に関する説明   | 本手順書5条2項    |
| (8) IRBの審査結果及び病院長の指示・決定に従う   | 本手順書6条1項    |
| (9) 治験実施計画書等の修正指示があった場合の対応   | 本手順書6条3項    |
| (10) 治験契約締結前の治験開始(被験者参加)の禁止  | 本手順書6条6項    |
| (11) 治験契約内容確認のために治験契約書への記名・捺印又は署名  | 本手順書6条8項    |
| (12) 被験者選定時の人権保護・治験の目的に応じた治験参加適否の慎重検討  | 本手順書7条      |
| (13) 承認された治験実施計画書を遵守した方法のみによる治験薬の使用  | 本手順書9条3項    |
| (14) 治験薬の正しい使用法の各被験者への説明・指示及び確認  | 本手順書9条3項    |
| (15) 実施中の治験において少なくとも年1回、病院長に書式11を提出  | 本手順書10条     |
| (16) 治験契約書の内容変更  | 本手順書11条1項   |
| (17) 治験のあらゆる変更の可否について、IRB及び病院長の指示を受ける。   | 本手順書11条3項   |
| (18) 治験実施中の重篤な有害事象発生時の対応   | 本手順書13条     |
| (19) 治験実施計画書の遵守及び逸脱時の記録の作成   | 本手順書14条     |
| (20) 治験実施計画書の規定に従った正確な症例報告書作成、依頼者提出  | 本手順書15条     |

- |   |           |
|---|-----------|
| (21) 治験終了(中止・中断含む)時の必要な手続き                    | 本手順書16条   |
| (22) モニタリング及び監査への対応                           | 本手順書17条   |
| (23) 分担医師への十分な情報提供(治験実施計画書、治験薬、各人の業務等)及び指導・監督 | 本手順書4条3項  |
| (24) 医療機関において保存すべき必須文書の保存                     | 本手順書18条2項 |

## 第6章 治験分担医師の業務

(分担医師の業務)

第23条 分担医師は責任医師の指示・指導・監督の下で次の事項を行う。

- |                                      |              |
|--------------------------------------|--------------|
| (1) 治験実施計画書、治験薬概要書、その他依頼者提供文書等への精通   | 本手順書4条1項、5項  |
| (2) 被験者選定時の人権保護・治験の目的に応じた治験参加適否の慎重検討 | 本手順書7条       |
| (3) 承認された治験実施計画書を遵守した方法のみによる治験薬の使用   | 本手順書9条3項     |
| (4) 治験薬の正しい使用法の各被験者への説明・指示及び確認       | 本手順書9条3項     |
| (5) 緊急危険回避時を除く治験実施計画書の遵守             | 本手順書14条1項、3項 |
| (6) 治験実施計画書の規定に従った正確な症例報告書の作成        | 本手順書15条      |
| (7) モニタリング及び監査への対応                   | 本手順書17条      |

## 第7章 治験センターの業務

(治験センターの業務)

第24条 治験センターは、依頼者、被験者、大学病院・医療センター治験関連部署間を調整し、治験を統括する。治験センターの業務は以下のとおりとする。

- 2 治験センターは、病院長並びに治験センター長の指示により次の CRC 業務を行う。
  - 1) 被験者のスクリーニング
  - 2) 被験者の同意取得への協力(治験内容の補助説明等)
  - 3) 同意取得済み文書の保管及び管理
  - 4) 被験者登録名簿、被験者識別コードリスト等の作成補助
  - 5) 治験スケジュール管理・調整
  - 6) 症例報告書作成の協力(臨床的判断を伴わない)
  - 7) モニタリング・監査への対応
  - 8) その他治験を円滑に実施するために必要な事項
- 3 治験センターは、治験事務局業務を行う。
- 4 治験センターは、病院長の指示により次の治験事務局業務を行う。
  - 1) IRBの委員の指名に関する業務
  - 2) 治験の契約に係る手続き等の業務
  - 3) 治験の実施に必要な手順書等の作成及び公表等
  - 4) IRBの審査対象となる文書及びその他の通知又は報告等が、治験依頼者又は治験責任医師から病院長に提出された場合には、それらを当該IRB、治験依頼者又は治験責任医師に提出すること。当該文書が追加、更新又は改訂された場合にも同様とする。なお、IRBの審査対象となる文書は本手順書に基づく。
  - 5) IRBの意見に基づく病院長の指示、決定に関する通知書を作成し、治験責任医師及び治験依頼者に伝達すること。
  - 6) 記録の保存
  - 7) その他治験に関する業務の円滑化を図るために必要な事務及び支援

## 第8章 薬剤部及び薬剤室の業務

(治験薬の管理)

第25条 治験薬の管理責任は、病院長が負う。

- 2 大学病院長は、治験薬を保管、管理させるため薬剤部長(ただし、薬剤部長が薬剤師でない場合は、薬剤師の副部長)を治験薬管理者とし、大学病院内で実施されるすべての治験の治験薬を管理させる。また、医療センター病院長は、治験薬を保管、管理させるため薬剤室長(ただし、薬剤室長が薬剤師でない場合は、主任薬剤師)を治験薬管理者とし、医療センター内で実施されるすべての治験の治験薬を管理させる。なお、治験薬管理者は必要に応じて治験薬管理補助者を指名し、治験薬の保管・管理を行わせることができる。
- 3 治験薬管理者は、依頼者が作成した治験薬の取扱い及び保管、管理並びにそれらの記録に際して従うべき指示を記載した手順に従って、またGCPを遵守して適正に治験薬を保管、管理する。
- 4 治験薬管理者は次の業務を行う。
  - 1) 依頼者あるいは治験薬提供者から治験薬を受領し、治験薬受領書を発行
  - 2) 治験薬の保管、管理及び払い出し
  - 3) 治験薬管理表及び治験薬出納表を作成し、治験薬の使用状況及び治験進捗状況を把握
  - 4) 被験者からの未服用治験薬の返却記録を作成
  - 5) 依頼者による治験においては未使用治験薬(被験者からの未服用治験薬、使用期限切れ治験薬、欠陥品を含む)を治験依頼者に返却し、未使用治験薬返却書を発行
  - 6) その他、本条第3項の依頼者が作成した手順書に従う。
- 5 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する。

## 第9章 その他治験関連部署の業務

(治験担当業務)

第26条 治験関連部署の担当者は、治験センターが作成した業務分担表に基づき、業務を遂行する。

## 第10章 外部治験審査委員会に審査を依頼する場合

(IRBの選定)

第27条 病院長は本手順書第5条第1項の規定により調査審議を依頼するIRBを選択する際、本手順書第2条第3項に規定するIRB以外の治験審査委員会(外部IRB)に調査審議を依頼する場合には、次の各号により適切に調査審議することが可能か確認する。

- (1) 調査審議を行うために十分な人員が確保されていること
  - (2) 倫理的、科学的及び医学的・薬学的観点から審議及び評価することができること
  - (3) 治験の開始から終了に至るまで一貫性のある調査審議が行えること
  - (4) その他、GCP省令を遵守する上で必要な事項
- 2 病院長は前項の規定により外部IRBのGCP省令等に関する適格性を判断するにあたり、以下の最新の資料を確認する。
    - (1) 治験審査委員会標準業務手順書

- (2) 委員名簿
- (3) その他必要な事項

3 病院長は外部IRBに調査審議を依頼するにあたり、GCP省令第27条第1項第2号から第4号のIRBを選択する場合には当該IRBに関する以下の事項について確認する。

- (1) 定款、寄付行為その他これらに準ずるものに置いて、IRBを設置する旨の定めがあること
- (2) その役員(いかなる名称によるかを問わず、これと同等以上の職権又は支配力を有する者を含む。次号において同じ。)のうち医師、歯科医師、薬剤師、看護師その他の医療関係者が含まれていること
- (3) その役員に占める次に掲げるものの割合が、それぞれ3分の1以下であること
  - ア 特定の医療機関の職員その他の当該医療機関と密接な関係を有する者
  - イ 特定の法人の役員又は職員その他の当該法人と密接な関係を有する者
- (4) IRBの設置及び運営に関する業務を適確に遂行するに足りる財産的基礎を有していること
- (5) 財産目録、貸借対照表、損益計算書、事業報告書その他の財務に関する書類をその事務所に備えて置き、一般の閲覧に供していること
- (6) その他IRBの業務の公正かつ適正な遂行を損なうおそれがないこと

(外部IRBとの契約)

第28条 病院長は外部IRBに治験の調査審議を依頼する場合には当該IRBの設置者と事前に契約を締結する。なお契約にあたっては、以下の内容を含む。

- (1) 当該契約を締結した年月日
- (2) 当院及び当該IRBの設置者の名称及び所在地
- (3) 当該契約に係る業務の手順に関する事項
- (4) 当該IRBが意見を述べるべき期限
- (5) 被験者の秘密の保全に関する事項
- (6) その他必要な事項

(外部IRBへの依頼等)

第29条 病院長は外部IRBに審査を依頼する場合、外部IRBの求めに応じて関連する資料の提出等を行う。

2 病院長は審査依頼を行った治験について外部IRBより、治験概要等の説明を依頼された場合は当該治験の責任医師もしくは分担医師にこれを行わせる。

3 外部IRBに関する文書の保存責任者は治験センター事務室長とする。

4 治験センターは、病院長及び治験センター長の指示により、本手順書第27条の規定により依頼する外部IRBに関する事務手続きを行う。