

制定 平成 10 年 1 月 19 日

改訂 平成 20 年 2 月 1 日

治験に係わる標準業務手順書
臨床試験審査委員会標準業務手順書

久留米大学病院
久留米大学医療センター

目 次

久留米大学病院及び久留米大学医療センターの治験に係わる標準業務手順書

治験の原則	2
第1章 目的と適用範囲	3
第2章 病院長の業務	3
第3章 臨床試験審査委員会	8
第4章 治験責任医師の業務	8
第5章 治験薬の管理	13
第6章 治験事務局	14
第7章 業務の委託	15
第8章 自ら治験を実施しようとする者の業務（治験の準備）	16
第9章 自ら治験を実施する者の業務（治験の管理）	19
第10章 記録の保存	23

久留米大学臨床試験審査委員会標準業務手順書

第1章 臨床試験審査委員会	25
第2章 臨床試験審査委員会事務局	30
第3章 記録の保存	31

久留米大学病院及び久留米大学医療センターの治験に係わる標準業務手順書

〔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新GCPを遵守して行われなければならない。
(新GCP:改正薬事法、平成9年厚生省令第28号(GCP省令)、薬発第430号及び、GCP答申を含む)
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想される危険及び不便とを比較考察するものとする。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、治験を開始し持続すべきである。
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、臨床試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しなければならない。
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、自由意志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、医薬品の製造管理及び品質管理に関する基準(GMP)に準拠して行うものとする。治験薬は臨床試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、その内容や程度に応じて十分な補償がなされなければならない。ただし、被験者に故意または重大な過失があった場合は、その限りではないものとする。
因果関係の証明等については、被験者に負担を課することがないようにつとめなければならない。

第1章 目的と適用範囲

(目的と適用範囲)

- 第1条 本手順書は久留米大学病院及び久留米大学医療センターにおける治験の実施に際し、薬事法、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を定めるものである。
- 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」と読み替えるものとする。

第2章 病院長の業務

(治験委託の申請等)

- 第2条 久留米大学病院長または久留米大学医療センター病院長（以下「病院長」という）は、事前に治験責任医師より提出された治験業務分担者指名リスト(様式3)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指名を行う。病院長が指名した治験業務分担者指名リスト(様式3)は、医師主導による治験の場合は治験責任医師に1部を、また、治験依頼者による治験においては治験責任医師及び治験依頼者に各1部提出する。なお、いずれの場合であってもその写を保存するものとする。
- 2 病院長は、治験依頼者による治験の場合は治験に関する治験責任医師と治験依頼者との文書による合意が成立した後、治験依頼者及び治験責任医師に治験依頼書(様式1)及び治験申請書(様式2)とともに治験責任医師及び治験分担医師の履歴書(様式4)、治験実施計画書等の審査に必要な資料を提出させるものとする。なお、医師主導治験の場合には治験申請書(様式2)、治験責任医師及び治験分担医師の履歴書(様式4)、治験実施計画書等の審査に必要な資料を提出させるものとする。
- ※審査に必要な資料
＜治験依頼者による治験の場合＞
- 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）
 - 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) 症例報告書の様式
 - 4) 説明文書
 - 5) 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。）となるべき者の氏名を記

載した文書

- 6) 治験の費用の負担について説明した文書
 - 7) 被験者の健康被害の補償について説明した文書
- <医師主導による治験の場合>
- 1) 治験実施計画書（GCP 省令第 15 条の 4 第 4 項の規定により改訂されたものを含む）
 - 2) 治験薬概要書（GCP 省令第 15 条の 5 第 2 項の規定により改訂されたものを含む）
 - 3) 症例報告書の様式
 - 4) 説明文書
 - 5) モニタリングに関する手順書
 - 6) 監査に関する計画書及び業務に関する手順書
 - 7) 治験分担医師となるべき者の氏名を記載した文書
 - 8) 治験薬の管理に関する事項を記載した文書
 - 9) GCP 省令の規定により自ら治験を実施する者及び実施医療機関に従事する者が行う通知に関する事項を記載した文書
 - 10) 治験の費用に関する事項を記載した文書
 - 11) 被験者の健康被害の補償について説明した文書
 - 12) 実施医療機関が自ら治験を実施する者の求めに応じて GCP 省令第 41 条第 2 項各号に掲げる記録（文書を含む。）を閲覧に供する旨を記載した文書
 - 13) 実施医療機関が GCP 省令又は治験実施計画書に違反することにより適正な治験に支障を及ぼしたと認める場合（GCP 省令第 46 条に規定する場合を除く。）には、自ら治験を実施する者は治験を中止することができる旨を記載した文書
 - 14) その他治験が適正かつ円滑に行われることを確保するために必要な事項を記載した文書

（治験実施の了承等）

- 第 3 条 病院長は、治験責任医師に対して治験の実施を了承する前に、臨床試験審査依頼書（様式 5）、治験責任医師及び治験分担医師の履歴書（様式 4）及び治験実施計画書等の審査の対象となる文書を臨床試験審査委員会に提出し、治験の実施について臨床試験審査委員会の意見を求めるものとする。
- 2 病院長は、臨床試験審査委員会が治験の実施を承認する決定を下し、又は治験実施計画書、症例報告書・同意文書及びその他の説明文書並びにその他の手順について何らかの修正を条件に治験の実施を承認する決定を下し、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、決定を臨床試験審査結果報告書（様式 6）の写とともに治験に関する指示・決定通知書（様式 7）により、医師主導による治験の場合には治験責任医師に、治験依頼者による治験の場合には治験責任医師及び治験依頼者に通知するものとする。
 - 3 病院長は、臨床試験審査委員会が、修正を条件に治験の実施を承認し、その点につき治験責任医師及び治験依頼者が治験実施計画書を修正した場合には、治験実施計画修正報告書（様式 8）及び

該当する資料を提出させるものとする。また、治験実施計画修正報告書(様式8)の写と該当する資料を臨床試験審査委員会に提出し、臨床試験審査委員会は、修正事項の確認を行う。

- 4 病院長は、臨床試験審査委員会が治験の実施を却下する決定を下し、その旨を通知してきた場合は、治験の実施を了承することはできない。病院長は、治験の実施を了承できない旨の病院長の決定を臨床試験審査結果報告書(様式6)の写とともに治験に関する指示・決定通知(様式7)により、医師主導による治験の場合には治験責任医師に、治験依頼者による治験の場合には治験責任医師及び治験依頼者に通知するものとする。
- 5 病院長は、治験依頼者又は自ら治験を実施する者から臨床試験審査委員会の審査結果を確認するために審査に用いられた治験実施計画書、症例報告書等の文書の入手を求める旨の申し出があった場合には、これに応じなければならない。

(治験実施の契約等)

第4条 病院長は、臨床試験審査委員会の意見に基づいて治験の実施を了承した後、治験依頼者と治験契約書(様式9)により契約を締結し、双方が記名又は署名し、捺印と日付を付するものとする。

- 2 治験責任医師は、治験依頼者による治験の場合には契約内容の確認のため治験契約書に記名・捺印又は署名し、日付を付するものとする。また、医師主導による治験の場合には病院長による承認を得たことを証するため、病院長及び治験責任医師は治験実施計画書又はそれに代わる文書に記名・捺印し、又は署名することとする。
- 3 臨床試験審査委員会が修正を条件に治験の実施を承認した場合には、第3条第3項の治験実施計画修正報告書(様式8)により臨床試験審査委員長が修正したことを確認した後に、治験契約書(様式9)により契約を締結するとともに、治験責任医師は本条前項に従うものとする。
- 4 治験契約書の内容を変更する際には、本条第1項に準じて覚書を締結するとともに、治験責任医師は本条第2項に従うものとする。

(治験の継続)

第5条 病院長は、実施中の治験において少なくとも年1回、治験責任医師に治験実施状況報告書(様式10)を提出させ、臨床試験審査依頼書(様式5)及び治験実施状況報告書(様式10)の写を臨床試験審査委員会に提出し、治験の継続について臨床試験審査委員会の意見を求めるものとする。

- 2 病院長は、臨床試験審査委員会の審査結果に基づく病院長の指示、決定を、臨床試験審査結果報告書(様式6)の写とともに治験に関する指示・決定通知書(様式7)により、医師主導による治験

の場合には治験責任医師に、治験依頼者による治験の場合には治験責任医師及び治験依頼者に通知するものとする。修正を条件に承認する場合には、第3条第3項に準じるものとする。

- 3 病院長は、臨床試験審査委員会が実施中の治験の継続審査等において、臨床試験審査委員会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、決定を臨床試験審査結果報告書(様式6)の写とともに治験に関する指示・決定通知書(様式7)により、医師主導による治験の場合には治験責任医師に、治験依頼者による治験の場合には治験責任医師及び治験依頼書に通知するものとする。
- 4 病院長は、治験依頼者又は自ら治験を実施する者から臨床試験審査委員会の継続審査等の結果を確認するために審査に用いられた治験実施計画書・症例報告書等の文書の入手を求める旨の申し出があった場合には、これに応じなければならない。

(治験実施計画書の変更)

第6条 病院長は、治験期間中、臨床試験審査委員会の審査対象となる文書が追加、更新又は改訂された場合は、治験責任医師又は治験依頼者から、それらの当該文書のすべてを速やかに提出させるものとする。

- 2 病院長は、治験責任医師及び治験依頼者より治験実施計画書変更の申請及び依頼(様式12)があった場合には、治験の継続の可否について、臨床試験審査委員会の意見を求め、病院長の指示、決定を、臨床試験審査結果報告書(様式6)の写とともに治験に関する指示・決定通知書(様式7)により、医師主導による治験の場合には治験責任医師に、治験依頼者による治験の場合には治験責任医師及び治験依頼者に通知するものとする。

(治験実施計画書からの逸脱)

第7条 病院長は、治験責任医師より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からの逸脱の報告(様式13-1)があった場合は、治験依頼者にその旨を報告(様式13-2)するとともに、臨床試験審査委員会の意見を求め、病院長の指示、決定を臨床試験審査決定報告書(様式6)の写とともに治験に関する指示・決定通知書(様式7)により、医師主導による治験の場合には治験責任医師に、治験依頼者による治験の場合には治験責任医師及び治験依頼者に通知するものとする。

(重篤な有害事象の発生)

第8条 病院長は、治験責任医師より重篤な有害事象発生の報告(様式16)があった場合は、治験責任医師が判定した治験薬との因果関係並びに予測性を特定し、治験の継続の可否について、臨床試験審査委員会の意見を求め、病院長の指示、決定を臨床試験審査結果報告書(様式6)の写とともに治

験に関する指示・決定通知書(様式7)により医師主導による治験の場合には治験責任医師に、治験依頼者による治験の場合には治験責任医師及び治験依頼者に通知するものとする。

(重大な新たな安全性に関する情報の入手)

第9条 病院長は、依頼者又は自ら治験を実施する者より新たな安全性に関する重大な報告書(様式11)を入手した場合は、治験の継続の可否について臨床試験審査委員会の意見を求め、病院長の指示、決定を臨床試験審査結果報告書(様式6)の写とともに、治験に関する指示・決定書(様式7)により医師主導による治験の場合には治験責任医師に、治験依頼者による治験の場合には治験責任医師及び治験依頼者に通知するものとする。

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 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

(治験の中止、中断及び終了)

第10条 病院長は、治験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、その旨を文書(様式17)で通知してきた場合は、治験責任医師及び臨床試験審査委員会に対し、速やかにその旨を文書(様式17)の写により通知するものとする。なお、通知の文書には、中止又は中断についての詳細が説明されていなければならない。

また、治験終了(中止・中断)通知書(様式15)に治験責任医師が作成した治験終了(中止・中断)報告書(様式14)の写を添付して治験依頼者に通知するとともに、治験終了(中止・中断)通知書(様式15)に治験終了(中止・中断)報告書(様式14)の写を添付して臨床試験審査委員会に提出するものとする。

- 2 病院長は、治験責任医師が治験を中止又は中断し、その旨を報告(様式14)してきた場合は、速やかに治験依頼者及び臨床試験審査委員会に治験終了(中止・中断)通知書(様式15)と治験終了(中止・中断)報告書(様式14)の写を提出し、通知する。さらに治験依頼者による治験の場合に

は治験依頼者に治験終了(中止・中断)に関する通知書(様式 15)及び治験終了(中止・中断)報告書(様式 14)の写を提出し、通知するものとする。

- 3 病院長は、治験責任医師が治験の終了を報告(様式 14)してきた場合には、治験依頼者及び治験審査委員会に対し、速やかに治験終了(中止・中断)通知書(様式 15)及び治験終了(中止・中断)報告書(様式 14)の写を提出し、通知する。さらに治験依頼者による治験の場合には治験依頼者に治験終了(中止・中断)に関する通知書(様式 15)及び治験終了(中止・中断)報告書(様式 14)の写を提出し、通知するものとする。

(直接閲覧)

第 11 条 病院長は、治験依頼者あるいは自ら治験を実施する者によるモニタリング及び監査並びに臨床試験審査委員会及び国内外の規制当局による調査を受け入れるものとする。これらの場合には、モニター、監査担当者、臨床試験審査委員会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ものとする。

第3章 臨床試験審査委員会

(臨床試験審査委員会及び臨床試験審査委員会事務局の設置)

第 12 条 久留米大学病院長及び久留米大学医療センター病院長(以下「両病院長」という)は、治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わせるため、共同で臨床試験審査委員会を設置する。

- 2 両病院長は、臨床試験審査委員会の委員を指名し、臨床試験審査委員会と協議の上、臨床試験審査委員会の運営の手続き及び記録の保存に関する業務手順書を定めるものとする。
なお、治験依頼者から、臨床試験審査委員会の業務手順書及び委員名簿の提示を求められた場合には、これに応ずるものとする。
- 3 両病院長は、自らが設置した臨床試験審査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。
- 4 両病院長は、臨床試験審査委員会の業務の円滑化を図るため、臨床試験審査委員会の運営に関する事務及び支援を行う者を指名し、臨床試験審査委員会事務局を設置するものとする。

第4章 治験責任医師の業務

(治験責任医師の要件)

第 13 条 治験責任医師は、以下の要件を満たさなくてはならない。

- (1) 治験責任医師は、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、治験責任医師は、このことを証明する最新の履歴書(様式 4)及び治験分担医師を置く場合には当該治験分担医師の履歴書(様式 4)を作成する。治験依頼者による治験の場合はこれらの書類を治験依頼者に、又、医師主導の治験の場合には病院長に提出するものとする。
- (2) 治験責任医師は、治験依頼者と合意した治験実施計画書、最新の治験薬概要書、製品情報及び治験依頼者が提供するその他の文書に記載されている治験薬の適切な使用法に十分精通していなければならない。
- (3) 治験責任医師は、薬事法第 14 条第 3 項及び第 80 条の 2 に規定する基準並びに G C P を熟知し、これを遵守しなければならない。
- (4) 治験責任医師は、治験依頼者又は自ら治験を実施する者が指名した者によるモニタリング及び監査並びに臨床試験審査委員会並びに国内外の規制当局による調査を受け入れなければならない。治験責任医師は、モニター、監査担当者、臨床試験審査委員会又は、国内外の規制当局の求めに応じて、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。
- (5) 治験責任医師は、合意された募集期間内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ことができなければならない。
- (6) 治験責任医師は、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。
- (7) 治験責任医師は、治験を適正かつ安全に実施するため、治験の予定期間中に十分な数の治験分担医師及び治験協力者等の適確なスタッフを確保でき、また適切な設備を利用できなければならない。
- (8) 治験責任医師は、治験関連の重要な業務の一部を治験分担医師又は治験協力者に分担させる場合には、分担させる業務と分担させる者のリスト(様式 3)を作成し、予め病院長に提出し、その指名を受けなければならない。
- (9) 治験責任医師は、治験分担医師、治験協力者等に、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、指導及び監督しなければならない。

(治験責任医師の責務)

第 14 条 治験責任医師は次の事項を行う。

- (1) 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個々の被験者の選定にあたっては、人権保護の観点から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、治験に参加を求めることの適否を慎重に検討すること。
- (2) 同意能力を欠く者については、当該治験の目的上、被験者とするのがやむを得ない場合を除き、原則として被験者としないこと。

- (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わなくてはならないこと。
- (4) 治験依頼者による治験においては治験依頼者から提供される治験実施計画書案、症例報告書の様式案及び最新の治験薬概要書その他必要な資料及び情報に基づき治験依頼者と協議し、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た後、治験依頼者と合意すること。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。医師主導の治験においては本規程第 23 条に従い、自ら治験実施計画書を作成する。
- (5) 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、治験依頼者による治験においては治験依頼者から、医師主導の治験においては必要に応じ治験薬提供者から予め作成に必要な資料の提供を受ける。
- (6) 治験実施前及び治験期間を通じて、臨床試験審査委員会の審査の対象となる文書のうち、治験責任医師が提出すべき文書を最新のものにすること。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すること。
- (7) 臨床試験審査委員会が治験の実施又は継続を承認し、又は何らかの修正を条件に治験の実施又は継続を承認し、これに基づく病院長の指示、決定が文書(様式 7)で通知された後に、その指示、決定に従って治験を開始又は継続すること。又は、臨床試験審査委員会が実施中の治験に関して承認した事項を取消し(治験の中止又は中断を含む)、これに基づく病院長の指示、決定が文書(様式 7)で通知された場合には、その指示、決定に従うこと。
- (8) 臨床試験審査委員会が当該治験の実施を承認し、これに基づく病院長の指示、決定が文書(様式 7)で通知され、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。
- (9) 本手順書第 17 条で規定する場合を除いて、治験実施計画書を遵守して治験を実施すること。
- (10) 治験薬は承認された治験実施計画書を遵守した方法のみで使用すること。
- (11) 治験薬の正しい使用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こと。
- (12) 実施中の治験において少なくとも年 1 回、病院長に治験実施状況報告書(様式 10)を提出すること。
- (13) 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について、治験依頼者及び病院長に速やかに報告書を提出する(様式 12)とともに、変更の可否について、病院長の指示(様式 7)を受けること。
- (14) 治験実施中に重篤な有害事象が発生した場合は、重篤で予測できない有害事象について、治験薬との因果関係及び予測性を特定した上で、直ちに病院長及び治験依頼者に文書(様式 16)で報告するとともに、治験の継続の可否について病院長の指示(様式 7)を受けること。
なお、治験依頼者への報告に際しては、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報告すること。
- (15) 治験実施計画書の規定に従って正確な症例報告書を作成し、記名捺印又は署名の上、治

験依頼者による治験においては治験依頼者に提出し、医師主導の治験においては自ら治験を実施する者が適切に保存する。また治験分担医師が作成した症例報告書については、その内容を点検し、問題がないことを確認した上で記名捺印又は署名し、治験依頼者による治験においては治験依頼者に提出し、医師主導治験においては自ら治験を実施する者が適切に保存する。

(16) 治験終了後、速やかに病院長に治験の終了報告書(様式 14)を提出すること。

なお、治験が中止又は中断された場合においても同様の手続きを行うこと。

(17) 治験が何らかの理由で中止又は中断された場合には、被験者に速やかにその旨を通知し、被験者に対する適切な治療、事後処理、その他必要な措置を講じること。

(被験者の同意の取得)

第 15 条 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ものとする。

2 同意文書には、説明を行った治験責任医師又は治験分担医師、被験者が記名捺印又は署名し、各自日付けを記入するものとする。なお、治験協力者が補足的な説明を行った場合には、当該治験協力者も記名捺印又は署名し、日付けを記入するものとする。

3 治験責任医師又は治験分担医師は、被験者が治験に参加する前に、前項の規定に従って記名捺印又は署名と日付け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さなければならない。

また、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け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さなければならない。

4 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への参加の継続に関し、被験者に強制したり又は不当な影響を及ぼしてはならない。

5 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、又は治験責任医師、治験分担医師、治験協力者、医療機関若しくは治験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。

6 文書による説明並びに同意文書には、被験者が理解可能で、可能な限り非専門的な言葉が用いられていなければならない。

7 治験責任医師又は治験分担医師は、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なければならない。その際、当該治験責任医師、治験分担医師又は補足的説明者としての治験協力者は、全ての質問に対して被験者が満足するよう答えなければならない。

- 8 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、治験責任医師は、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、予め臨床試験審査委員会の承認を得なければならない。また、治験責任医師又は治験分担医師は、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なければならない。

注) 重大な新たな安全性に関する情報の入手 第9条参照

- 9 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、治験責任医師又は治験分担医師は、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しなければならない。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しなければならない。
- 10 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条第2項及び第3項、第52条第3項及び第4項並びに第55条を遵守する。

(被験者に対する医療)

第16条 治験責任医師は、治験に関連する医療上の全ての判断に責任を負うものとする。

- 2 病院長及び治験責任医師は、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ものとする。
また、治験責任医師又は治験分担医師は、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なければならない。
- 3 治験責任医師又は治験分担医師は、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知らせなければならない。
- 4 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、治験責任医師又は治験分担医師は、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わなければならない。

(治験実施計画書からの逸脱等)

第 17 条 治験責任医師又は治験分担医師は、臨床試験審査委員会の事前の審査に基づく文書による承認を得ることなく、又、治験依頼者による治験においては治験依頼者との事前の文書による合意なく、治験実施計画書からの逸脱又は変更をおこなってはならない。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(例えば、電話番号の変更)のみに関する変更である場合には、この限りではない。

- 2 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逸脱した行為を全て記録しなければならない。
- 3 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る治験実施計画書からの逸脱以外の逸脱については、速やかに病院長及び治験依頼者による治験にあつては治験依頼者に報告(様式 13-1)しなければならない。
- 4 治験責任医師又は治験分担医師は、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、治験依頼者との事前の文書による合意及び臨床試験審査委員会の事前の承認なしに治験実施計画書からの逸脱又は変更を行うことができる。その際には、治験責任医師は、逸脱又は変更の内容及び理由を記した報告書(様式 13-1)並び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及び病院長を経由して臨床試験審査委員会に提出してその承認を得るとともに、病院長の了承及び病院長を経由して治験依頼者の合意を文書で得なければならない。

第5章 治験薬の管理

(治験薬の管理)

第 18 条 治験薬の管理責任は、病院長が負うものとする。

- 2 久留米大学病院長(以下「大学病院長」という)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ものとする。
また、久留米大学医療センター病院長(以下「医療センター病院長」という)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ものとする。

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、治験依頼者又は自ら治験を実施する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) 治験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する。
 - 2) 治験薬の保管、管理及び払い出しを行う。
 - 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する。
 - 4) 被験者からの未服用治験薬の返却記録を作成する。
 - 5) 治験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する。
 - 6) その他、本条第3項の治験依頼者又は自ら治験を実施する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6章 治験事務局

(治験事務局の設置及び業務)

第19条 病院長は、治験の実施に関する事務及び支援を行う者を指定し、治験事務局を設けるものとする。治験事務局業務は、大学病院においては臨床試験センターにて、医療センターにおいては管理課にて行うこととする。なお、臨床試験センターは臨床試験審査委員会事務局を兼ねるものとする。

- 2 両病院の治験事務局は、次の者で構成する。

【大学病院】

- | | |
|---------------------------|-----|
| 1) 臨床試験センター長:医師又は薬剤師 | 1名 |
| 2) 臨床試験センター副センター長: | 若干名 |
| 3) 薬剤師(治験薬管理業務) | 若干名 |
| 4) 看護師、薬剤師、臨床検査技師(CRC業務) | 若干名 |
| 5) 事務職員 | 若干名 |
| 6) 臨床検査技師、放射線技師等(臨床検査業務等) | 若干名 |

【医療センター】

- | | |
|---------------------------|-----|
| 1) 治験事務局長（管理課長） | 1名 |
| 2) 薬剤師（治験薬管理業務） | 若干名 |
| 3) 看護師、薬剤師、臨床検査技師（CRC業務） | 若干名 |
| 4) 事務職員 | 若干名 |
| 5) 臨床検査技師、放射線技師等（臨床検査業務等） | 若干名 |

- 3 治験事務局及び臨床試験審査委員会事務局は病院長の指示により、次の業務を行うものとする。
- 1) 臨床試験審査委員会の委員の指名に関する業務(委員名簿の作成を含む)
 - 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) 治験依頼書、自ら治験を実施する者及び臨床試験審査委員会が審査の対象とする審査資料の受付
 - 4) 臨床試験審査結果報告書に基づく病院長の治験に関する指示・決定通知書の作成と治験依頼者及び治験責任医師への通知書の交付(臨床試験審査委員会の審査結果を確認するために必要とする文書の治験依頼者への交付を含む)
 - 5) 治験契約に係わる手続き等の業務
 - 6) 治験終了(中止)報告書の受領書及び治験終了(中止)通知書の交付
 - 7) 記録の保存
 - 8) 治験の実施に必要な手続きの作成
 - 9) 治験薬の管理業務
 - 10) 治験コーディネーター業務
 - 11) 臨床検査業務等
 - 12) その他の治験に関する業務の円滑化を図るために必要な事項及び支援

第7章 業務の委託

(業務委託の契約)

第20条 自ら治験を実施する者又は病院長が治験の実施の準備及び管理に係る業務又は治験の実施に係る業務の一部を委託する場合には、文書により当該業務を受託する者との契約を締結し、双方が記名又は署名し、捺印と日付を付するものとする。

- 2 契約書に定める内容は下記のものとする。
- 1) 当該委託に係る業務の範囲
 - 2) 当該委託に係る業務の手順に関する事項
 - 3) 2) の手順に基づき当該委託に係る業務が適正かつ円滑に行われているかどうかを自ら治験を実施する者又は実施医療機関が確認することができる旨

- 4) 当該受託者に対する指示に関する事項
- 5) 4) の指示を行った場合において当該措置が講じられたかどうかを自ら治験を実施する者又は実施医療機関が確認することができる旨
- 6) 当該受託者が自ら治験を実施する者又は実施医療機関に対して行う報告に関する事項
- 7) 治験の実施の準備及び管理に係る業務を委託する場合には当該委託する業務に係る被験者に対する補償措置に関する事項
- 8) その他当該委託に係る業務について必要な事項

第 8 章 自ら治験を実施しようとする者の業務(治験の準備)

(治験実施体制)

第 21 条 自ら治験を実施しようとする者は、治験の実施の準備及び管理に関して必要とされる下記に掲げる業務手順書等を作成しなければならない。

- 1) 治験実施計画書及び症例報告書の様式作成に関する手順書
- 2) 治験薬概要書の作成に関する手順書
- 3) 説明文書の作成に関する手順書
- 4) 被験者の健康被害補償方策に関する手順
- 5) 治験薬の管理に関する手順書
- 6) モニタリングに関する手順書
- 7) 安全性情報の取扱いに関する手順書
- 8) 監査に関する計画書及び業務に関する手順
- 9) 多施設共同治験において実施医療機関間の調整を行う医師若しくは歯科医師（以下「治験調整医師」という）又は複数の医師若しくは歯科医師（以下「治験調整委員会」という）への業務の委嘱の手順
- 10) 効果安全性評価委員会（独立データモニタリング委員会）審議の手順
- 11) 記録の保存に関する手順
- 12) その他治験が適正かつ円滑に行われることを確保するために必要とされる手順書

- 2 自ら治験を実施しようとする者は、医師、歯科医師、薬剤師その他の治験の実施の準備及び管理にかかわる業務を行うことにつき必要な専門的知識を有する者を確保し、医師主導治験の実施体制を整える。

治験の実施の準備及び管理にかかわる業務を行うことにつき必要な専門的知識を有する者として治験に関する医学的な問題について適切な助言を行う医学専門家、並びに治験実施計画書、治験薬概要書等の作成・改訂、データの取扱い、統計解析の実施、総括報告書の作成等、治験の全過程を通じて活用されるべき者を実施医療機関内だけでなく外部の専門家（生物統計学者、臨床薬理学者等）も含めて組織する。

(非臨床試験成績等の入手)

第 22 条 自ら治験を実施しようとする者は、治験薬提供者と協議の上、治験実施時点における科学的水準に照らし適正な被験薬の品質、有効性及び安全性に関する情報等、必要な資料を入手する。入手にあたっては、自ら治験を実施する者は必要に応じ、必要な資料又は情報の提供が受けられるよう、治験薬提供者と契約を締結する。

(治験実施計画書の作成及び改訂)

第 23 条 自ら治験を実施しようとする者は、次に掲げる事項を記載した治験実施計画書を作成するものとする。

- 1) 自ら治験を実施しようとする者の氏名及び職名並びに住所
 - 2) 治験の実施の準備及び管理に係る業務の一部を委託する場合にあっては、受託者の氏名、住所及び当該委託に係る業務の範囲
 - 3) 治験の実施に係る業務の一部を委託する場合にあっては、受託者の氏名、住所及び当該委託に係る業務の範囲
 - 4) 実施医療機関の名称及び所在地
 - 5) 治験の目的
 - 6) 被験薬の概要
 - 7) 治験薬提供者の氏名及び住所
 - 8) 治験の方法
 - 9) 被験者の選定に関する事項
 - 10) 原資料の閲覧に関する事項
 - 11) 記録（データを含む。）の保存に関する事項
 - 12) GCP 省令第 26 条の 4 の規定により治験調整医師に委嘱した場合にあっては、その氏名及び職名
 - 13) GCP 省令第 26 条の 4 の規定により治験調整委員会に委嘱した場合にあっては、これを構成する医師又は歯科医師の氏名及び職名
 - 14) GCP 省令第 26 条の 5 に規定する効果安全性評価委員会を設置したときは、その旨
- 2 当該治験が被験者に対して治験薬の効果を有しないこと及び GCP 省令第 51 条第 1 項の同意を得ることが困難な者を対象にすることが予測される場合には、その旨及び次に掲げる事項を治験実施計画書に記載するものとする。
- 1) 当該治験が GCP 省令第 50 条第 1 項の同意を得ることが困難と予測される者を対象にしななければならないことの説明
 - 2) 当該治験において、予測される被験者への不利益が必要な最小限度のものであることの説明
- 3 当該治験が GCP 省令第 50 条第 1 項及び第 2 項の同意を得ることが困難と予測される者を対象にしている場合には、その旨及び次に掲げる事項を治験実施計画書に記載するものとする。
- 1) 当該被験薬が、生命が危険な状態にある傷病者に対して、その生命の危険を回避するため緊急に使用される医薬品として、製造又は輸入の承認を申請することを予定しているものであ

ることの説明

2) 現在における治療方法では被験者となるべき者に対して十分な効果が期待できないことの説明

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ことの説明

4) GCP 省令第 26 条の 5 に規定する効果安全性評価委員会が設置されている旨

4 自ら治験を実施しようとする者は、被験薬の品質、有効性及び安全性に関する事項その他の治験を適正に行うために重要な情報を知ったときは、必要に応じ、当該治験実施計画書を改訂する。

(治験薬概要書の作成)

第 24 条 自ら治験を実施しようとする者は、本規程第 22 条で規定した情報に基づいて次に掲げる事項を記載した治験薬概要書を作成する。

1) 被験薬の化学名又は識別記号

2) 品質、毒性、薬理作用その他の被験薬に関する事項

3) 臨床試験が実施されている場合にあつては、その試験成績に関する事項

2 自ら治験を実施しようとする者は、被験薬の品質、有効性及び安全性に関する事項その他の治験を適正に行うために重要な情報を知ったときは、必要に応じ、当該治験薬概要書を改訂する。

(被験者に対する補償措置)

第 25 条 自ら治験を実施しようとする者は、治験に関連して被験者に生じた健康被害(治験の実施の準備、管理又は実施に係る業務の一部を委託した場合に生じたものを含む。)に対する補償措置として、保険への加入の措置、副作用等の治療に関する医療体制の提供その他必要な措置を講ずる。

なお、治験促進センターで採択された研究課題に関する治験を実施する場合には当該治験の賠償責任保険については治験促進センターへ保険の措置を委嘱することができる。

(病院長への文書の事前提出)

第 26 条 自ら治験を実施しようとする者は、本規程第 2 条 2 項の手順に基づき必要文書を病院長に提出し、治験の実施の承認を得なければならない。なお、病院長の承認を得たことを証するため、自ら治験を実施する者及び病院長は治験実施計画書又はそれに代わる文書に記名、捺印し、又は署名する。

(治験計画等の届出)

第 27 条 自ら治験を実施しようとする者は、薬事法第 80 条の 2 第 2 項及び薬事法施行規則第 66 条の 2 の 2 の規定により次に示す薬物に係る治験を実施するにあたって、その計画を届け出る。

1) 日本薬局方に収められている医薬品及び既承認医薬品と有効成分が異なる薬物

2) 日本薬局方に収められている医薬品及び既承認医薬品と有効成分が同一の薬物であつて投

与経路が異なるもの

- 3) 日本薬局方に収められている医薬品及び既承認医薬品と有効成分の配合割合が異なる薬物（ 1）及び2）に示すもの、類似処方医療用配合剤として製造又は輸入の承認の申請を行うことを予定しているもの並びに医療用以外の医薬品として製造又は輸入の承認の申請を行うことを予定しているものを除く）
 - 4) 日本薬局方に収められている医薬品及び既承認医薬品と有効成分が異なる医薬品として製造又は輸入の承認を与えられた医薬品であってその製造又は輸入の承認のあった日後再審査期間を経過していないものと有効成分が同一の薬物
 - 5) 生物由来製品であることが見込まれる薬物（ 1）から 4）までに示すものを除く）
 - 6) 遺伝子組換え技術を応用して製造される薬物（ 1）から 4）までに示すものを除く）
ただし、2）から 6）までに示す薬物について生物学的な同等性を確認するための試験を行うものを除く。
- 2 自ら治験を実施しようとする者は、本条第 1 項の届出後に薬事法施行規則第 66 条の 4 の規定により当該届出に係る事項を変更したとき又は当該届出に係る治験を中止し、若しくは終了したときは、その内容及び理由等を厚生労働大臣に届け出る。
 - 3 治験計画等の届出については、「自ら実施する薬物に係る治験の計画の届出等に関する取扱いについて」（平成 15 年 6 月 12 日医薬審発第 0612001 号、厚生労働省医薬局審査管理課長通知）に従い届け出る。なお、当該通知が改訂等された場合には、その改訂等に従う。
 - 4 本条第 1 項及び第 2 項の治験実施計画書に基づく治験計画等の届出は治験調整医師又は治験調整委員会に委嘱することができる。

第 9 章 自ら治験を実施する者の業務(治験の管理)

(治験薬の入手・管理等)

第 28 条 自ら治験を実施する者は、自ら治験薬を製造しない場合、治験薬提供者から「治験薬の製造管理及び品質管理基準並びに治験薬の製造施設の構造設備基準」（平成 9 年 3 月 31 日付薬発第 480 号薬務局長通知）（以下「治験薬 GMP」という。）の要件を満たす治験薬を入手すべく、治験薬の品質確保に関して治験薬提供者との間で文書等により明確な取り決め等を行うものとする。明確に取り決めておく事項には、次項以降に掲げた内容を含め、次の項目があげられる。

- 1) 治験薬の提供時期、提供手段、必要数量
- 2) 治験薬製造記録の提供
- 3) 治験終了時までの治験薬ロットサンプルの保存
- 4) 治験薬ロットサンプルの経時的分析記録の提供

- 2 自ら治験実施する者は、下記の事項を自ら遵守するとともに治験薬提供者から治験薬の提供を受ける場合は治験薬提供者にその遵守を求める。
 - 1) 治験薬の容器又は被包に次に掲げる事項を邦文で記載しなければならない
 - ・ 治験用である旨
 - ・ 自ら治験を実施する者の氏名及び職名並びに住所
 - ・ 化学名又は識別番号
 - ・ 製造番号又は製造記号
 - ・ 貯蔵方法、使用期限等を定める必要のあるものについては、その内容
 - 2) 治験薬に添付する文書、その治験薬又はその容器若しくは被包（内袋を含む。）には、次に掲げる事項を記載してはならない。
 - ・ 予定される販売名
 - ・ 予定される効能又は効果
 - ・ 予定される用法又は用量
- 3 自ら治験を実施する者は、治験計画届出書を提出し、受理されたことを確認した後に治験薬提供者より治験薬を入手する。ただし、「薬事法及び採血及び供血あつせん業取締法の一部を改正する法律の一部の施行について」（平成 15 年 5 月 15 日医薬発第 0515017 号医薬局長通知）の記のⅢの(2)のイに掲げる薬物にあつては、治験計画の届出提出後 30 日を経過した後に入手するものとする。
- 4 自ら治験を実施する者は、被験者、治験分担医師及び治験協力者が被験薬及び対照薬の識別をできない状態で入手した治験薬について、緊急時に、治験分担医師が被験薬及び対照薬の識別を直ちにできるよう必要な措置を講じておく。また、盲検下の治験では盲検が破られたことを検知できるよう必要な措置を講ずる。
- 5 自ら治験を実施する者は、治験薬提供者から治験薬を入手する場合の輸送及び保存中の汚染や劣化を防止するため必要な措置を講じておく。
- 6 自ら治験を実施する者は、治験薬提供者より治験薬に関する次に掲げる情報を入手し、記録を作成するものとする。
 - 1) 治験薬の製造年月日、製造方法、製造数量等の製造に関する記録及び治験薬の安定性等の品質に関する試験の記録
 - 2) 治験薬を入手し、又は治験薬提供者から提供を受けた場合にはその数量及び年月日の記録
 - 3) 治験薬の処分の記録
- 7 自ら治験を実施する者は、治験の実施の承認後遅滞なく、実施医療機関における治験薬の管理に

関する手順書を作成し、これを病院長に交付する。また、必要に応じ、治験薬の溶解方法その他の取扱方法を説明した文書を作成し、これを治験分担医師、治験協力者及び本規程第 18 条第 2 項に規定する治験薬管理者に交付する。

(治験調整医師及び治験調整委員会)

第 29 条 自ら治験を実施する者は、一の治験実施計画書に基づき複数の実施医療機関において共同で治験を実施する場合には、当該実施医療機関における当該治験実施計画書の解釈その他の治験の細目について調整する業務を治験調整医師又治験調整委員会に委嘱することができる。

- 2 自ら治験を実施する者が、治験調整医師あるいは治験調整委員会に委嘱できる業務としては以下のものがあげられる。
 - 1) 治験実施計画書の内容の細目についての多施設間の調整
 - 2) 治験中に生じた治験実施計画書の解釈上の疑義の調整
 - 3) 多施設共同治験における実施医療機関間の調整
 - 4) 治験の計画の届出
 - 5) 複数医療機関間の副作用情報の通知に関する業務
 - 6) 厚生労働大臣への副作用等報告の業務
- 3 自ら治験を実施する者は、治験調整医師又は治験調整委員会に委嘱する場合には、その業務の範囲、手順その他必要な事項を記載した文書を当該治験ごとに作成しなければならない。

(効果安全性評価委員会の設置)

第 30 条 自ら治験を実施する者は、治験の継続の適否又は治験実施計画書の変更について審議させるために効果安全性評価委員会を設置することができる。

- 2 効果安全性評価委員会は、治験の継続の適否又は治験実施計画書の変更について審議するための委員会であり、自ら治験を実施する者、治験責任医師等、治験調整医師、臨床試験審査委員会の委員、治験薬提供者及び病院長は効果安全性評価委員会の委員になることはできない。
- 3 自ら治験を実施する者は、効果安全性評価委員会を設置した場合には委員会の審議に関する手順書を作成し、これに従って審議を行わせなければならない。また、審議を行ったときは、その審議の記録を作成し、これを保存しなければならない。
- 4 効果安全性評価委員会の設置が必要とされる治験は、当該治験の中間段階において治験の継続等の評価を行うための具体的な基準（症例数、対照群との有意水準・p 値等、設定根拠等）を明確化し、予め治験実施計画書に記載する。

(治験に関する副作用等の報告)

第 31 条 自ら治験を実施する者は、被験薬の品質、有効性及び安全性に関する事項その他の治験を適正に行うために必要な情報を収集し、及び検討するとともに病院長に対し、これを提供しなければならない。

2 自ら治験を実施する者は、被験薬について薬事法第 80 条の 2 第 6 項に規定する事項を知ったときは、直ちにその旨を病院長（一の実施計画書に基づき共同で複数の実施医療機関において治験を実施する場合には他の実施医療機関の長及び治験責任医師を含む。）に通知する。

3 自ら治験を実施する者は、被験薬の品質、有効性及び安全性に関する事項その他の治験を適正に行うために重要な情報を知ったときは、必要に応じ、治験実施計画書及び治験薬概要書を改訂する。治験実施計画書の改訂及び治験薬概要書の改訂については本規程第 23 条及び第 24 条に従う。

（モニタリングの実施等）

第 32 条 自ら治験を実施する者は、当該治験のモニタリングに関する手順書を作成し、臨床試験審査委員会の意見を踏まえて、当該手順書に従って、モニタリングを実施させなければならない。

2 自ら治験を実施する者は、モニタリングに必要な科学的及び臨床的知識を有する者をモニターとして指名する。モニターの要件及び氏名はモニタリングの手順書に明記する。なお、モニターは当該モニタリングの対象となる実施医療機関において当該治験に従事してはならない。

3 第 1 項の規定によりモニタリングを実施する場合には、実施医療機関において実地に行わなければならない。ただし、他の方法により十分にモニタリングを実施することができる場合には、この限りではない。

4 モニターはモニタリングを実地に実施したときはその都度モニタリング報告書を作成し、自ら治験を実施する者及び病院長に提出しなければならない。モニタリング報告書には、日時、場所、モニターの氏名、治験責任医師又はその他の接触した相手の氏名、モニターが点検した内容の要約及び重要な発見事項あるいは事実、逸脱及び欠陥、結論、治験責任医師等に告げた事項並びに講じられた若しくは講じられる予定の措置及び GCP 省令等の遵守を確保するために推奨される措置に関するモニターの見解等が記載されていなければならない。

5 自ら治験を実施する者は、モニターから提出されたモニタリング報告書の内容を点検し、フォローアップを行う。モニタリング報告書に対し行った点検とフォローアップ事項について特記事項や指示事項があれば追記を行ない、モニターへ通知する。

（監査）

第 33 条 自ら治験を実施する者は、当該治験の監査に関する計画書及び業務に関する手順書を作成し、臨床試験審査委員会の意見を踏まえて、当該計画書及び手順書に従って、監査を実施させなければ

ならない。

- 2 自ら治験を実施する者は、教育・訓練と経験により監査を適切に行いうる要件を満たしている者を監査担当者として指名する。監査担当者の要件と監査担当者は監査に関する手順書に明記する。なお、監査担当者は当該監査に係る実施医療機関において当該治験の実施（その準備及び管理を含む。）及びモニタリングに従事してはならない。
- 3 監査担当者は、監査を実施した場合には、監査で確認した事項を記録した監査報告書及び監査が実施されたことを証明する監査証明書を作成し、これを自ら治験を実施する者及び病院長に提出しなければならない。監査報告書には監査担当者が記名捺印又は署名の上、報告書作成日、被監査部門名、監査の対象、監査実施日、監査結果（必要な場合には改善提案を含む）及び当該報告書の提出先を記載する。

（治験の中止等）

第 34 条 自ら治験を実施する者は、実施医療機関が GCP 省令又は治験実施計画書に違反することにより適正な治験に支障を及ぼしたと認める場合（GCP 省令第 46 条に規定する場合を除く。）には、当該実施医療機関における治験を中止しなければならない。

- 2 自ら治験を実施する者は、治験を中断し、又は中止する場合には、速やかにその旨及びその理由を病院長に文書により通知しなければならない。
- 3 自ら治験を実施する者は、当該治験により収集された臨床試験成績に関する資料が承認申請書に添付されないことを知り得た場合にも、その旨及びその理由を病院長に文書により通知しなければならない。

（治験総括報告書の作成）

第 35 条 自ら治験を実施する者は、治験の終了又は中止にかかわらず、薬事法第 14 条第 3 項及び第 80 条の 2 に規定する基準、GCP 省令並びに「治験の総括報告書の構成と内容に関するガイドライン（平成 8 年 5 月 1 日薬審第 335 号）」に従って、治験総括報告書を作成する。なお、多施設共同治験にあつては各治験責任医師が共同で作成することができる。

- 2 自ら治験を実施する者は、治験総括報告書に監査証明書を添付して保存する。

第 10 章 記録の保存

（記録の保存責任者）

第 36 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ものとする。

- 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・同意文書等:治験責任医師
 - (2) 治験受託に関する文書等:【大学病院】臨床試験センター事務室長
【医療センター】管理課長
 - (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
 - (4) 自ら治験を実施する者が保存すべき必須文書:自ら治験を実施する者

- 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規程第 37 条第 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ものとする。

(記録の保存期間)

第 37 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ものとする。

- 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中止が決定された日から3年が経過した日)
- 2) 治験の中止又は終了後3年が経過した日

- 2 自ら治験を実施する者は、当該治験において自ら治験を実施する者が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ものとする。
 - 1) 当該被験薬に係る製造販売承認日から5年が経過した日(申請書に添付されないことを知り得た場合には、その旨の通知がされた日から3年が経過した日)
ただし、薬事法の規定により承認後の再審査を受けなければならない医薬品で、かつ再審査が終了するまでの期間が5年を超えるものについては、再審査が終了する日
 - 2) 治験の中止又は終了後3年が経過した日

- 3 本条第1項及び第2項で定めた期間に関わらず、治験依頼者又は自ら治験を実施する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治験依頼者又は自ら治験を実施する者と協議するものとする。

- 4 治験依頼者又は自ら治験を実施する者は、本条第1項及び第2項にいう承認取得あるいは開発中止(様式17)の連絡を病院長に行うものとする。

久留米大学臨床試験審査委員会標準業務手順書

第1章 臨床試験審査委員会

(目的と適用範囲)

- 第1条 本手順書は薬事法、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、臨床試験審査委員会の運営に関する手続き及び記録の保存方法を定めるものである。
- 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」と読み替えるものとする。
 - 4 本委員会は、当該実施医療機関に臨床試験審査委員会を設置することができない医療機関の長からの審査を取扱うことがある。

(臨床試験審査委員会の責務)

- 第2条 臨床試験審査委員会は、「治験の原則」に従って、全ての被験者の人権、安全及び福祉を保護しなければならない。
- 2 臨床試験審査委員会は、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特に注意を払わなければならない。
 - 3 臨床審査審査委員会は、倫理的、科学的及び医学的妥当性の観点から治験の実施及び継続等について審査を行わなければならない。

(臨床試験審査委員会の組織)

第3条 委員会は、次の委員をもって組織する。

なお、病院長は臨床試験審査委員にはなれないものとする。

- (1) 医学、歯学又は薬学に関する専門的知識を有する医学部医学科教授4名以上
 - (2) 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）
 - (3) 医学、歯学又は薬学の専門家以外の委員1名以上
 - (4) 実施医療機関との利害関係を有しない者1名以上
 - (5) 臨床試験審査委員会の設置者と利害関係を有しない者1名以上
- (※(4)及び(5)に該当する委員は、同一人物の場合を認めるものとする。)

- (6)その他委員長が必要と認める者
- 2 委員は、両病院長が指名する。
 - 3 委員会に委員長及び副委員長を置き、委員長及び副委員長は前項第1号の委員のうちから委員会において選出する。
 - 4 委員長は、委員会を招集し、その議長となる。ただし、委員長に事故あるときは、副委員長がその職務を代理する。
 - 5 委員の任期は、2年とし、再任を妨げない。ただし、補欠の委員の任期は、前任者の残任期間とする。

(臨床試験審査委員会の業務)

第4条 臨床試験審査委員会は、その責務遂行のために、次の最新の資料を病院長から入手しなければならない。

- 1) 治験実施計画書
- 2) 症例報告書
- 3) 同意文書及びその他説明文書
- 4) 被験者の募集手順(広告等)に関する資料(募集する場合)
- 5) 治験薬概要書
- 6) 被験者の安全等に係わる報告
- 7) 被験者への支払いに関する資料(支払いがある場合)
- 8) 被験者の健康被害に対する補償に関する資料
- 9) 治験責任医師の履歴書及び治験分担医師の履歴書
- 10) 予定される治験費用に関する資料
- 11) 治験の現況の概要に関する資料(継続審査等の場合)
- 12) 自ら治験を実施する者が審査依頼をする場合には治験が適正かつ円滑に行われることを確保するために必要な事項を記載した下記の資料
 - ・モニタリングに関する手順書
 - ・監査に関する計画書及び業務に関する手順書
 - ・治験薬の管理に関する事項を記載した文書
 - ・省令の規定により自ら治験を実施する者及び実施医療機関に従事する者が行う通知に関する事項を記載した文書
 - ・実施医療機関が自ら治験を実施する者の求めに応じてGCP省令第41条第2項各号に掲げる記録(文書を含む。)を閲覧に供する旨を記載した文書

- ・実施医療機関がGCP省令又は治験実施計画書に違反することにより適正な治験に支障を及ぼしたと認める場合（GCP省令第46条に規定する場合を除く。）には、自ら治験を実施する者は治験を中止することができる旨を記載した文書

13) その他臨床試験審査委員会が必要と認める資料

2 臨床試験審査委員会は、次の事項について調査審議し、記録を作成する。

(1) 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の妥当性に関する事項

- ・医療機関が十分な臨床観察及び試験検査を行うことができ、かつ、緊急時に必要な措置を採ることができる等、当該治験を適切に実施できること。
- ・治験責任医師及び治験分担医師が当該治験を実施する上で適格であるか否かを最新の履歴書により検討すること
- ・治験の目的、計画及び実施が妥当なものであること
- ・被験者の同意を得るに際しての同意文書及びその他の説明文書の内容が適切であること
（同意文書の記載内容が、被験者に理解しやすく、かつ十分な説明がなされているか、定められた説明事項が適切な表現で記載されているか否かについて審議する）
- ・被験者の同意を得る方法が適切であること
（特に被験者の同意取得が困難な場合、非治療的な治験、緊急状況下における救命的治験及び7-2-5に示された内容が説明又は遵守されているかについて審議する）
- ・被験者への健康被害に対する補償の内容が適切であること
（医療機関、治験責任医師又は治験依頼者の過失によるものであるか否かを問わず被験者の損失が補償されるか否かを審議する）
- ・予定される治験費用が適切であること
- ・被験者に対する支払いがある場合には、その内容・方法が適切であること
（支払いがある場合は、支払いの方法、その時期、金額等が同意文書及びその他の説明文書に記述されていることと、その内容が適切であるか否かを審議する）
- ・被験者の募集手順（広告等）がある場合には、募集の方法が適切であること

(2) 治験実施中又は終了時に行う調査・審議事項

- ・被験者の同意が適切に得られていること
- ・以下にあげる治験実施計画書の変更の妥当性を調査・審議すること
 - ① 被験者に対する緊急の危険を回避するなど医療上やむを得ない事情のために行った治験実施計画書からの逸脱又は変更
 - ② 被験者に対する危険を増大させるか又は治験の実施に重大な影響を及ぼす治験に関するあらゆる変更
- ・治験実施中に当病院で発生した重篤な有害事象について検討し、当該治験の継続の可否を審議すること
- ・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つ

いて検討し、当該治験の継続の可否を審議すること

- 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

- ・ 治験の実施状況について少なくとも一年に1回以上調査すること
- ・ 治験の終了、治験の中止又は中断及び開発の中止を確認すること

(3) その他臨床試験審査委員会が求める事項

- 3 臨床試験審査委員会は、治験責任医師に対して臨床試験審査委員会が治験の実施を承認し、これに基づく病院長の指示、決定が文書で通知され、契約締結されるまで被験者を治験に参加させないように求めるものとする。
- 4 臨床試験審査委員長は、第2項の審議結果について、すみやかに久留米大学統括機構へ報告しなければならない。

(臨床試験審査委員会の運営)

第5条 臨床試験審査委員会は、原則として月1回開催する。但し、病院長から緊急に意見を求められた場合には、臨時委員会を開催することができる。

- 2 臨床試験審査委員会は、実施中の各治験について、被験者に対する危険の程度に応じて、少なくとも1年に1回の頻度で治験が適切に実施されているか否かを継続的に審査するものとする。なお、必要に応じて治験の実施状況について調査し、必要な場合には、病院長に意見を文書で通知するものとする。
- 3 臨床試験審査委員会の開催にあたっては、あらかじめ臨床試験審査委員会事務局から原則として1週間前に文書で委員長及び委員に通知するものとする。

- 4 委員会は、委員の過半数の出席がなければ開くことができない。
 - (1)採決に当たっては、審議に参加した委員のみが採決への参加を許されるものとする。
 - (2)第3条第1項の3号及び4号または5号の委員がそれぞれ1名以上出席しなければ開くことが出来ない。
 - (3)議決は、出席者全員の合意を原則とする。

- 5 当該治験の治験依頼者と関係のある委員(治験依頼者の役員又は職員、自ら治験を実施する者の上司又は部下、自ら治験を実施する者に対して治験薬を提供した者と密接な関係を有するもの、その他の治験依頼者と密接な関係を有する者)及び治験責任医師と関係のある委員(病院長、治験責任医師、治験分担医師、又は治験協力者)は、その関与する治験について情報を提供することは許されるが、当該治験に関する事項の審議及び採決への参加はできないものとする。

- 6 委員長が、特に必要と認める場合には、委員以外の特別の分野での専門家を委員会に出席させて意見を聞くことができる。

- 7 委員会は、治験の性格を考慮し、機密の保持に万全な注意をはらい、知り得た機密については、これを漏洩してはならない。

- 8 判定は、次の各号のいずれかによる。
 - (1)承認する
 - (2)修正の上で承認する
 - (3)却下する
 - (4)すでに承認した事項を取り消す(治験の中止又は中断を含む)
 - (5)保留する

- 9 病院長は臨床試験審査委員会の審査結果について異議ある場合には、理由書を添えて臨床試験審査委員会に再審査を請求することができる。

- 10 臨床試験審査委員会は、審議及び採決に参加した委員名簿(各委員の資格及び職名を含む)に関する記録及び審議記録を作成し保存するものとする。ただし、迅速審査を行った場合は、採決に参加した委員名簿の作成を省略することができる。

- 11 臨床試験審査委員会は、審議終了後速やかに病院長に、臨床試験審査結果報告書により報告する。臨床試験審査結果報告書には、以下の事項を記載するものとする。
 - ・ 治験に関する委員会の決定
 - ・ 決定の理由

- ・ 修正条件がある場合は、その条件
- ・ 臨床試験審査委員会の名称と所在地
- ・ 臨床試験審査委員会がGCPに従って組織され、活動している旨を臨床試験審査委員会が自ら確認し保証する旨の陳述

12 臨床試験審査委員会は、承認済の治験について、治験期間内の軽微な変更の場合には、迅速審査を行うことができる。迅速審査の対象か否かの判断は臨床試験審査委員長が行う。

ここで軽微な変更とは、変更により生ずる危険性が、被験者の日常生活における危険性又は通常行われる臨床検査あるいは心理学的検査における危険性より高くない変更を言う。何らかの身体的侵襲を伴う検査を伴う変更は除かれる。

迅速審査で対応できる軽微な変更とは、下記の事項とする。

- ・ 被験者の安全性、危険性に影響を及ぼさない事務的な事項の変更
 (例) 誤字・脱字の修正、治験審査を依頼した医療機関以外の施設の治験責任医師の変更・追加、治験依頼者の社名あるいは所在地・連絡先等の変更、モニター名の変更・追加、治験参加医療機関等の所在地・連絡先等の変更・追加ほか
- ・ 被験者に対する負担が、既に承認されている内容を超えない範囲の変更
 (例) 採血回数又は採血量の変更(減少)、治験薬のラベル表示あるいは包装形体、包装数量等の変更ほか
- ・ 実施医療機関の実施(契約)症例追加(ただし、症例追加に伴う費用契約は、直接審査とする。)
- ・ 治験の期間が1年を超えない場合の治験契約期間の延長
- ・ 治験分担医師の追加・削除等
- ・ その他、委員長が軽微な変更該当すると判断したもの

迅速審査は、臨床試験審査委員長が行い、本条第8項に従って判定し、第11項に従って病院長に報告する。臨床試験審査委員長は、次回の臨床試験審査委員会で迅速審査の内容と判定を報告する。

なお、委員長が当該迅速審査の対象となる治験の関係者である場合は、副委員長が代行して審査する。

第2章 臨床試験審査委員会事務局

(臨床試験審査委員会事務局の業務)

第6条 臨床試験審査委員会事務局は、臨床試験審査委員長の指示により、次の業務を行うものとする。

- 1) 臨床試験審査委員会の開催準備
- 2) 臨床試験審査委員会の審議等の記録(審議及び採決に参加した委員の名簿を含む)の作成
- 3) 臨床試験審査結果報告書の作成及び病院長への提出

4) 記録の保存

臨床試験審査委員会で審議の対象としたあらゆる資料、議事録（QandAを含む）、臨床試験審査委員会が作成するその他の資料等を保存する。

5) その他臨床試験審査委員会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3章 記録の保存

（記録の保存責任者）

第7条 臨床試験審査委員会における記録の保存責任者は臨床試験審査委員会事務局長とする。

2 臨床試験審査委員会において保存する文書は以下のものである。

- (1) 当標準業務手順書
- (2) 委員名簿(各委員の資格を含む)
- (3) 委員の職業及び所属のリスト
- (4) 提出された文書
- (5) 会議の議事要旨(審議及び採決に参加した委員の名簿を含む)
- (6) 書簡等の記録
- (7) その他必要と認めたもの

（記録の保存期間）

第8条 臨床試験審査委員会において保存すべき必須文書は、1)又は2) の日のうち後の日までの間、保存するものとする。ただし、治験依頼者が、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治験依頼者と協議するものとする。

- 1) 当該被験薬にかかる製造販売承認日(開発が中止された場合には開発中止が決定された日)
- 2) 治験の中止又は終了後3年を経過した日