

久留米大学 メディカル・イノベーションセンターで実施する  
治験等に係る標準業務手順書

統合版 第1版 2022年 8月 23日

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

## 目次

久留米大学 メディカル・イノベーションセンターで実施する治験等に係る標準業務手順書

第1章 治験に関する手順	
第1節 目的と適用範囲 .....	1
第3節 治験実施の手順 .....	1
第5節 治験薬の管理 .....	1
第2章 企業主導治験に関する手順	
第1節 企業主導治験実施の手順 .....	3

## 第1章 治験に関する手順

### 第1節 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 メディカル・イノベーションセンターで実施する治験等に係る標準業務手順書(以下「本手順書」という)は、久留米大学医学部附属病院(以下「大学病院」という)メディカル・イノベーションセンターにおける治験依頼者(以下「依頼者」という)による治験(以下「企業主導治験」という)等の実施に際し、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(以下「医薬品医療機器等法」という)、同施行令、同施行規則、GCP省令及びGCP省令に関連する通知等に基づいて、治験等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の業務を定めるものである。

- 2 本手順書は、GCP省令が適用される企業主導の健康成人を対象とする試験のうち、メディカル・イノベーションセンターで実施する試験に対して適用する。
- 3 前項で定める試験に対しては、久留米大学 治験に係る標準業務手順書を適用する。なお、当該試験に特有に発生する手順については、本手順書に記載の方法に従う。
- 4 本手順書における「被験者」は、必要に応じて「被験者となるべき者」と読み替える。
- 5 本手順書における「治験依頼者(以下「依頼者」という)」は、必要に応じて「治験の依頼をしようとする者」と読み替える。
- 6 本手順書における「代諾者」は、必要に応じて「代諾者となるべき者」と読み替える。

### 第3節 治験実施の手順

(IRBによる審議)

第4条 病院長は、治験審査依頼書(以下「書式 4」という)及び審査に必要な資料を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、本手順書第14条第1項の規定により適切な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、久留米大学臨床試験審査委員会(以下「久留米大学IRB」という)においては、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、予定する募集期間内に必要数の適格な被験者を集めることを過去の実績等により説明する。責任医師の出席が困難な場合は、治験分担医師(以下「分担医師」という)が代理で説明することができる。なお、前項に基づき久留米大学IRB以外が選択された場合には、当該IRBの手順書に従う。

### 第5節 治験薬の管理

(治験薬の管理)

第12条 治験使用薬の管理責任は、病院長が負う。

- 2 大学病院病院長は、治験使用薬を保管、管理させるため臨床研究センターに兼務発令された医療センター薬剤室長を治験薬管理者とし、本手順書第1条第2項で定める試験の治験使用薬を管理させる。治験薬管理者は必要に応じて本条第3項に従い治験薬管理補助者を指名し、治験使用薬の保管・管理を行わせることができる。

- 3 治験薬管理者は、依頼者が作成した依頼者の交付する治験使用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書や治験薬の許容される保存条件、使用期限、溶解液及び溶解方法並びに注入器具等取り扱い方法を説明した文書、GCPを遵守して適正に治験使用薬を保管、管理する。
- 4 治験薬管理者は、前項の手順書に従い、交付された治験使用薬の受領、在庫、被験者ごとの使用状況及び未使用治験使用薬の依頼者への返却又はそれに代わる処分に関して、記録を作成し、保存する。これらの記録には、日付、数量、製造番号又は製造記号、使用期限(必要な場合)並びに治験薬及び被験者識別コードを含むこと。
- 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使用薬が被験者に投与され、全ての治験使用薬の数量が正しく管理されたことを示す記録を作成し、保存する。
- 6 治験薬管理者は、本手順書第 1 条第 2 項で定める試験の責任医師、分担医師、協力者に登録された CRC(以下「協力者 CRC」という)、臨床研究センターに兼務発令された医療センター薬剤室に所属する薬剤師及び大学病院薬剤部の副部長補佐薬剤師(協力者薬剤師)を治験薬管理補助者に指名する。なお、その役割については、次のとおりとする。
  - 1) 依頼者あるいは治験薬提供者から治験使用薬を受領し、受領書を発行
  - 2) 治験使用薬の保管、管理及び払い出し(協力者CRCは温度管理補助のみ)
  - 3) 治験薬使用薬管理表及び治験使用薬出納表を作成し、治験使用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使用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使用薬(被験者からの未服用治験使用薬、使用期限切れ治験使用薬、欠陥品を含む)を治験依頼者に返却し、未使用治験使用薬返却書を発行
  - 6) その他、本条第3項の依頼者が作成した手順書に従う。

## 第2章 企業主導治験に関する手順

### 第1節 企業主導治験実施の手順

(治験受託)

第18条 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又は科学的知見を記載した文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する。

- 2 責任医師は依頼者と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署名し、日付を記載する。
- 3 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、必要数の適格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。
- 4 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分担医師及び協力者等の適格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(以下「書式2」という)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、治験使用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。
- 5 臨床研究センターは、必要に応じて、各人の業務分担の検討・確認等のためにヒアリングを実施する。
- 6 責任医師は、依頼者が病院長へ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、あらかじ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(以下「書式3」という)とともにIRBの審査に必要な次に掲げる文書を、原則として審査を希望する久留米大学IRB開催日の2週間前又は外部IRBの書類提出締切日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)
  - 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)及び治験使用薬(被験薬を除く)に係る科学的知見を記載した文書(既承認薬の添付文書又は注意事項等情報、インタビューフォーム、学术论文等)
  - 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) 責任医師の書式1(求めがあった場合には分担医師分を含む)
  - 6) 書式2
  - 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

#### (治験実施の指示決定及び契約)

第19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に記名捺印し、依頼者及び責任医師に提出する。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(以下「参考書式1」という)を作成し、依頼者及び責任医師に提出する。

- 2 病院長は、責任医師が治験関連の重要な業務の一部を分担医師又は協力者に分担させる場合には、責任医師が作成した書式2を了承し、記名捺印したものを責任医師に提出する。また病院長は、依頼者に書式2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、治験実施計画書等修正報告書(以下「書式6」という)及び何らかの修正を必要とされた文書を速やかに最新のものとし提出し、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の確認でよい。なお、治験の実施に関する審査の場合には治験の契約に先立って行う。
- 4 病院長は、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、臨床研究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、並びに依頼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、治験の実施を了承した場合には、GCP省令・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、依頼者への事前連絡
- 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、その旨を書式5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 責任医師は契約内容を確認する。

#### (安全性情報への対応)

第21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(以下「書式16」という)による報告を受けた場合、その報告書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使用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又は科学的知見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使用薬及び市販医薬品の使用による感染症によるもの
  - ④ 副作用又は治験使用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 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。
  - 3 安全性情報等に関する報告書(書式 16)の受領は、原則として被験者の観察期間終了までとする。

(治験実施計画書からの逸脱)

第23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(以下「書式 8」という)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(以下「書式 9」という)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書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の意見を聴く。
- 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。