

島根大学医学部附属病院における治験に係る標準手順書の改正について

(下線の部分は改正箇所)

改 正	現 行
<p>II. 目的と適用範囲</p> <p>1. 本手順書は「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」(平成9年3月27日付け厚生省令第28号)、「<u>医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令の一部を改正する省令</u>」(平成16年12月21日付け厚生省令第172号)、「<u>医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令の一部を改正する省令</u>」(平成18年3月31日付け厚生省令第72号)、「<u>医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令の一部を改正する省令</u>」(平成20年2月29日付け厚生省令第24号)、「<u>医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令</u>」(平成17年3月23日付け厚生省令第36号)、「<u>医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令等の一部を改正する省令</u>」(平成21年厚生労働省令第68号)、「<u>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</u>」(平成16年厚生労働省令第171号)、「<u>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</u>」(平成17年3月23日付け厚生省令第38号)、及び関連する通知)に基づいて、医学部附属病院(以下「本院」という))における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。</p> <p>V. 病院長の業務 (治験実施の了承等)</p> <p>④病院長は、次の場合にも、①から③により取扱う。</p> <p>(4) <u>治験依頼者より、医薬品の重篤で予測できない副作用等、医療機器の重篤で予測できない不具合等、及び被験者の安全又は治験実施に悪影響を及ぼす可能性のある新たな情報の報告を受けた場合</u></p> <p>VIII. 臨床研究審査部会 (IRB) 審査手順 (治験の実施期間中又は終了時)</p> <p>エ 治験の実施中に本院において発生した重篤な有害事象等について検討し、当該治験の継続の可否について</p> <p>7) 島根大学医学部附属病院臨床研究審査部会部会員名簿 (別途掲げるとおり)</p> <p>X I. 同意説明文書作成と同意取得の手順 (同意説明文書の作成)</p> <p>②同意説明文書には、次に掲げる必要な16項目が明確に記載されていなければならない。</p> <p>(1) 当該治験が試験を目的とするものである旨</p> <p>(2) 治験の目的</p> <p>(3) 治験責任医師の氏名、職名及び連絡先</p> <p>(4) 治験の方法</p> <p>(5) 予測される治験薬(医療機器の場合は治験機器)による被験者の心身の健康に対する利益(当該利益が</p>	<p>II. 目的と適用範囲</p> <p>1. 本手順書は「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」(平成9年3月27日付け厚生省令第28号)、「<u>医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令の一部を改正する省令</u>」(平成16年12月21日付け厚生省令第172号)、「<u>医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令の一部を改正する省令</u>」(平成18年3月31日付け厚生省令第72号)、「<u>医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令の一部を改正する省令</u>」(平成20年2月29日付け厚生省令第24号)、「<u>医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令</u>」(平成17年3月23日付け厚生省令第36号)、「<u>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</u>」(平成16年厚生労働省令第171号)、「<u>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</u>」(平成17年3月23日付け厚生省令第38号)、及び関連する通知)に基づいて、医学部附属病院(以下「本院」という))における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。</p> <p>V. 病院長の業務 (治験実施の了承等)</p> <p>④病院長は、次の場合にも、①から③により取扱う。</p> <p>(4) 治験依頼者より、<u>重篤かつ予測不能な副作用情報、及び被験者の安全又は治験実施に悪影響を及ぼす可能性のある新たな情報の報告を受けた場合</u></p> <p>VIII. 臨床研究審査部会 (IRB) 審査手順 (治験の実施期間中又は終了時)</p> <p>エ 治験の実施中に本院において発生した重篤な副作用について検討し、当該治験の継続の可否について</p> <p>7) 島根大学医学部附属病院臨床研究審査部会部会員名簿 (次表P. 41 に掲げるとおり)</p> <p>X I. 同意説明文書作成と同意取得の手順 (同意説明文書の作成)</p> <p>②同意説明文書には、次に掲げる必要な15項目が明確に記載されていなければならない。</p> <p>(1) 当該治験が試験を目的とするものである旨</p> <p>(2) 治験の目的</p> <p>(3) 治験責任医師の氏名、職名及び連絡先</p> <p>(4) 治験の方法</p> <p>(5) 予測される治験薬の効果及び予測される被験者に対する不利益</p>

見込まれない場合はその旨）及び予測される被験者に対する不利益

(6)他の治療方法に関する事項

(7)治験に参加する期間

(8)治験の参加を何時でも取りやめることができる旨

(9)治験に参加しないこと、又は参加を取りやめることにより被験者が不利益な取扱いを受けない旨

(10)被験者の個人情報^が保全されることを条件に、モニター、監査担当者及び臨床研究審査部会等が原資料を閲覧できる旨

(11)被験者に係る個人情報^が保全される旨

(12)健康被害が発生した場合における実施医療機関の連絡先

(13)健康被害が発生した場合に必要な治療が行われる旨

(14)健康被害の補償に関する事項

(15)当該治験の適否等について調査審議を行う治験審査委員会の種類、各治験審査委員会において調査審議を行う事項その他当該治験に係る治験審査委員会に関する事項

(16)当該治験に係る必要な事項

なお、同意説明文書作成での留意点において、説明文書には、少なくとも次の事項が含まれていなければならない。

(1)治験が研究を伴うこと。(1)関連

(2)治験の目的(2)関連

(3)治験責任医師又は治験分担医師の氏名、職名及び連絡先(3)関連

(4)治験の方法(治験の試験的側面、被験者の選択基準、及び無作為割付が行われる場合は各処置に割り付けられる確率を含む。)(4)関連

(5)予期される臨床上的利益及び危険性又は不便(被験者にとって予期される利益がない場合には、被験者にその旨を知らせなければならない。被験者にとって予期される利益がない旨の説明はなされているか。)(5)関連

(6)患者を被験者にする場合には、当該患者に対する他の治療方法の有無及びその治療方法に関して予測される重要な利益及び危険性が適切に説明されているか(特に重篤な副作用が落ちていないか、有害事象の発生頻度等)(6)関連

(7)被験者の治験への参加予定期間(7)関連

(8)治験への参加は被験者の自由意思によるものであり、被験者又はその代諾者は、被験者の治験への参加を随時拒否又は撤回することができること。また拒否・撤回によって被験者が不利な扱いを受けたり、治験に参加しない場合に受けるべき利益を失うことはないこと。(8)及び(9)関連

(9)モニター、監査担当者、臨床研究審査部会及び規制当局が原医療記録を閲覧できること。その際、被験者の個人情報は保全されること。また、同意文書に被験者又はその代諾者が記名捺印又は署名することによって閲覧を認めたことになること。(10)関連

(10)治験の結果が公表される場合であっても、被験者の個人情報は保全されること。(11)関連

(6)他の治療方法に関する事項

(7)治験に参加する期間

(8)治験の参加を何時でも取りやめることができる旨

(9)治験に参加しないこと、又は参加を取りやめることにより被験者が不利益な取扱いを受けない旨

(10)被験者の個人情報^が保全されることを条件に、モニター、監査担当者及び臨床研究審査部会が原資料を閲覧できる旨(なお、モニタリング及び監査の実施に際しモニター及び監査担当者から原資料(診療録、診療データ等)のコピーの持ち出し依頼があった場合に被験者の個人情報が保全されることを条件に持ち出しを許可する旨がある旨が含まれていること)

(11)被験者に係る個人情報^が保全される旨

(12)健康被害が発生した場合における実施医療機関の連絡先

(13)健康被害が発生した場合に必要な治療が行われる旨

(14)健康被害の補償に関する事項

(15)当該治験に係る必要な事項

なお、同意説明文書作成での留意点において、説明文書には、少なくとも次の事項が含まれていなければならない。

(1)治験が研究を伴うこと。(1)関連

(2)治験の目的(2)関連

(3)治験の方法(治験の試験的側面、被験者の選択基準、及び無作為割付が行われる場合は各処置に割り付けられる確率を含む。)(4)関連

(4)被験者の治験への参加予定期間(7)関連

(5)治験に参加する予定の被験者数(15)関連

(6)予期される臨床上的利益及び危険性又は不便(被験者にとって予期される利益がない場合には、被験者にその旨を知らせなければならない。被験者にとって予期される利益がない旨の説明はなされているか。)(5)関連

(7)患者を被験者にする場合には、当該患者に対する他の治療方法の有無及びその治療方法に関して予測される重要な利益及び危険性が適切に説明されているか(特に重篤な副作用が落ちていないか、有害事象の発生頻度等)(6)関連

(8)治験に関する健康被害が発生した場合に被験者が受けることのできる補償及び治療(13)及び(14)関連

(9)治験への参加は被験者の自由意思によるものであり、被験者又はその代諾者は、被験者の治験への参加を随時拒否又は撤回することができること。また拒否・撤回によって被験者が不利な扱いを受けたり、治験に参加しない場合に受けるべき利益を失うことはないこと。(8)及び(9)関連

(10)治験への参加の継続について被験者又はその代諾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速やかに被験者又はその代諾者に伝えられること。(15)関連

(11) 被験者が治験及び被験者の権利に関してさらに情報が欲しい場合又は治験に関連する健康被害が生じた場合に照会すべき又は連絡をとるべき実施医療機関の相談窓口: (12) 関連

(12) 治験に関する健康被害が発生した場合に被験者が受けることのできる補償及び治療: (13) 及び(14) 関連

(13) 治験に参加する予定の被験者数: (16) 関連

(14) 治験への参加の継続について被験者又はその代諾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速やかに被験者又はその代諾者に伝えられること: (16) 関連

(15) 治験への参加を中止される場合の条件又は理由: (16) 関連

(16) 被験者が費用負担をする必要がある場合にはその内容: (16) 関連

(17) 被験者に金銭等が支払われる場合にはその内容(支払額算定の取決め等) (16) 関連

(18) 被験者が守るべき事項: (16) 関連

(注)一1: 文書は分かりやすく、読み易いか。(可能な限り専門用語は使わないこと)

(注)一2: 被験者を惑わしたり、不利にするような言い回しはないか。(同意を促す説明はないか)

(11) 治験への参加を中止される場合の条件又は理由: (15) 関連

(12) モニター、監査担当者、臨床研究審査部会及び規制当局が原医療記録を閲覧できること。その際、被験者の個人情報 は保全されること。また、同意文書に被験者又はその代諾者が記名捺印又は署名することによって閲覧を認めたことになること: (10) 関連

(13) 治験の結果が公表される場合であっても、被験者の個人情報は保全されること: (11) 関連

(14) 被験者が費用負担をする必要がある場合にはその内容: (15) 関連

(15) 被験者に金銭等が支払われる場合にはその内容(支払額算定の取決め等) (15) 関連

(16) 治験責任医師又は治験分担医師の氏名、職名及び連絡先: (3) 関連

(17) 被験者が治験及び被験者の権利に関してさらに情報が欲しい場合又は治験に関連する健康被害が生じた場合に照会すべき又は連絡をとるべき実施医療機関の相談窓口: (12) 関連

(18) 被験者が守るべき事項: (15) 関連

(19) IRBの手順書を確認することができること及びその方法

(注)一1: 文書は分かりやすく、読み易いか。(可能な限り専門用語は使わないこと)

(注)一2: 被験者を惑わしたり、不利にするような言い回しはないか。(同意を促す説明はないか)