

島根大学医学部附属病院における治験に係る標準業務手順書の改正について（2018.1）

No.	改正	現行	改正理由
1	<p>目次</p> <p>第1章 治験の原則</p> <p>第1条 治験の原則</p> <p>第2章 目的と適用範囲</p> <p>以下同様</p>	<p>目次</p> <p>I. 治験の原則</p> <p>II. 目的と適用範囲</p> <p>以下同様</p>	<p>医師主導治験開始に伴うSOPの整理（章立て及び条文化）</p>
2	<p>第2章 目的と適用範囲</p> <p>（目的と適用範囲）</p> <p>第2条 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年厚生省令第28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）及び「再生医療等製品の臨床試験の実施の基準に関する省令」（平成26年厚生労働省令第89号）（以下「GCP省令」といい、医療機器・再生医療等製品を含めた最新の「省令の一部を改正する省令」までを含む）等、治験の実施に関し適用される全ての法令等に基づいて、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>2 本手順書は、医薬品、医療機器又は再生医療等製品の製造販売承認申請又は承認申請事項一部変更承認申請の際に提出すべき資料の収集のために行う治験依頼者による治験に対して適用する。</p> <p>3 本手順書において「治験薬」とあるのを、医療機器の治験を行う場合には「治験機器」、再生医療等製品の治験を行う場合には「治験製品」と適宜と読み替えて適用するものとする。</p> <p>4 医薬品、医療機器又は再生医療等製品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」と適宜読み替えて適用するものとする。</p> <p>5 使用成績調査及び特定使用成績調査並びに副作用・感染症報告（以下これらを総称して「製造販売後調査等」という）の実施に必要な手続きについて、本手順書を準用して行うものとする。</p> <p>6 本院における医師主導治験に係る標準業務手順書は別途定める。</p> <p>7 本院臨床研究審査部会（以下「部会」という）に係る標準業務手順書は別途定める。</p>	<p>II. 目的と適用範囲</p> <p>1. 同左</p> <p>2. 同左</p> <p>3. 同左</p> <p>4. 同左</p> <p>5. 同左</p> <p>(新規)</p>	<p>医師主導治験開始に伴うSOPの整理</p>
3	<p>第4章 治験の手続</p> <p>(その他の事項)</p> <p>第11条 治験の手順（治験依頼の準備～治験の終了）をP.10～P.16までに掲載する。また、担当者毎の業務手順は、それぞれの手順を参照。</p> <p>2 被験者募集等のための案内文書等を使用する場合は、あらかじめ被験者募集に係る文書等使用許可願（書式35）を提出し、許可を得なければならない。</p> <p>3 病院長が、部会以外の治験審査委員会での審議を選択した場合は、当該委員会の手順書に従う。</p>	<p>IV. 治験の手続～治験依頼</p> <p>6. その他</p> <p>① 治験の手順（治験依頼の準備～治験の終了）をP.17～P.23までに掲載する。また、担当者毎の業務手順は、それぞれの手順を参照。</p> <p>② 被験者募集等のための案内文書等を使用する場合は、あらかじめ被験者募集に係る文書等使用許可願（書式35）を提出し、許可を得なければならない。</p> <p>(新規)</p>	<p>医師主導治験開始に伴うSOPの整理</p>

IRBの審査手順

Ⅷ. 臨床研究審査部会(IRB) 審査手順

1. 設置目的

臨床研究審査部会は、島根大学医学部附属病院における「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」上の治験等について、ヘルシンキ宣言に則りGCP並びに治験実施計画書に基づき(1)治験が被験者の権利と安全性が守られることを確実にする、(2)治験から得られたデータが正確で、信頼できるものであることを保証するために審議する。

2. 部会

1) 部会員の組織

部会に部会長を置き、病院長が指名する。部会長に事故あるときは、あらかじめ部会長が指名する部会員がその職務を代行する。

(1) 内科系診療科長 2人

(2) 外科系診療科長 2人

(3) 臨床医学系(医学部附属病院を含む)で医師免許を有する教授、准教授、講師又は

助教(前2号及び第6号の部会員を除く。) 1人

(4) 基礎医学系、臨床基礎医学系(薬理学講座を除く)及び社会医学系の教授又は准教授 1人

(5) 薬理学講座の教授

(6) 検査部長又は放射線部長

(7) 薬剤部長

(8) 事務部長、会計課長及び医療サービス課長

3人

(9) 本学以外の学識経験者

(10) その他必要により病院長が臨時に指名した者

2) 会議の開催及び成立要件

①部会は、原則として毎月開催するものとする。ただし、緊急に開催する必要があるときは、随時開催することができる。

②部会は、部会員の過半数が出席し、かつ、1)の(8)の部会員1名以上及び(9)の部会員1名以上の出席がなければ会議を開くことができない。

③部会員は、自己の申請に係わる治験等の審査及び採決には、参加することができない。

④採決にあたっては、出席部会員のうち、審議に参加した部会員のみが採決への参加を許されるものとし、審議に参加した部会員の全員の合意により決する。

(会議開催手順)

①部会の開催にあたっては、部会開催日の1週間前までに、あらかじめ部会長名で部会開催通知を各部会員あてに通知する。

②臨床研究センター(治験管理部門・事務(支援)部門)事務職員は、会議の開催通知(案)を起案し、部会長及び病院長の決裁を得た上で、各部会員に通知する。

③臨床研究センター(治験管理部門・事務(支援)部門)事務職員は、部会開催日までに審査に必要な審査資料を各部会員に事前配布する。

3) 部会員以外の者の出席

①部会は、部会員以外の者を出席させ、その意見又は説明を聴くことができる。

②部会に部会員以外の者の出席を求める場合は、あらかじめ部会に出席を求める者に臨床研究センター(治験管理部門・事務(支援)部門)事務職員が会議開催日時、出席を求める内容に関して連絡調整を行う。

4) 利益相反の管理

部会長及び部会員は、島根大学医学部等臨床研究利益相反マネジメント委員会の要求に応じて利益相反に係る自己申告書を提出する。

5) 審査手順

①部会は、審査資料に基づき、当IRBでの審議の適否について及び次に掲げる事項について当該治験等の実施及び継続についての適否、その他治験等の調査及び審査を行う。また、研究者の利益相反について、島根大学医学部等臨床研究利益相反マネジメント委員会から何らかの勧告があった場合は、それを踏まえて審議を行う。

(治験の申請時)

部会は、治験申請時における以下の事項について、当該治験を実施または継続する事の倫理的、科学的及び医学的見地から妥当性について調査及び審議し、記録を作成するものとする。(治験実施中の実施計画書及び説明文書等の改訂された場合を含む。)

ア 当該附属病院において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講じることができる等、当該治験を適切に実施できることについて

イ 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について

ウ 治験の目的、計画及び実施が妥当なものであることについて

エ 被験者の同意を得るに際して、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について

オ 被験者の同意を得る方法が適切であることについて

カ 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について

キ 予定される治験費用が適切であることについて

ク 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について

ケ 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について

コ 被験者の同意取得が困難な場合及び被験者が同意文書を読めない場合並びに非治療的な治験又は緊急状況下における救命的治験においては、医薬品の臨床試験の実施の基準に示された内容が説明又は遵守されていることについて

(治験の実施期間中又は終了時)

部会は、治験の実施期間中又は終了時(契約期限の到来日を含む。)における以下の事項について調査及び審議し、記録を作成するものとする。

ア 被験者の同意が適切に得られていることについて

イ 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の妥当性について

ウ 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の妥当性について

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

オ 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について

カ 治験終了、治験の中止又は中断及び開発の中止についての確認について

(製造販売後調査等)

部会は、製造販売後調査等における以下の事項について調査及び審議し、記録を作成するものとする。

ア 病院採用の医薬品における使用成績調査及び特定使用成績調査を実施することの適否について

イ その他部会が必要と認めたことについて

②治験等の実施及び継続等の審議結果に基づく判定は、次の各号のいずれかによるものとする。

(1) 承認

(2) 修正の上で承認

(3) 却下

(4) 既承認事項の取り消し

(5) 保留

③部会長は、治験等の審議終了後、その結果を審査結果通知書(書式5)により、速やかに病院長に報告するものとする。

④ ③の報告に際し、臨床研究センター(治験管理部門・事務(支援)部門)事務職員は、治験審査結果通知書(案)を起案し、部会長の決裁を得た上で病院長に通知する。

⑤部会は、実施中の各治験については、被験者に対する危険の程度に応じて、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。また、必要に応じて、治験の実施状況について調査を行い、問題点等があれば治験責任医師等を部会に出席させ、その意見又は説明を求めることができる。

⑥審査部会は、必要に応じ院内において実施中の治験の進行状況をチェックし、問題点を確認したときは、部会において、報告・意見を述べ、治験責任医師又は、分担医師を部会に召集し、その意見及び説明を聴取する。

⑦審査結果に対して治験依頼者あるいは治験責任医師から審査結果通知後2週間以内に文書で異議の申し立てがあった場合は、再審査を行う。

6) 迅速審査

① 部会は、承認済の治験等について実施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IRB部会長が行う。

② ①の軽微な変更とは、治験の実施に影響を与えない範囲で、被験者に対する精神的及び身体的侵襲の可能性がなく、被験者への危険を増大させない変更を言うものとし、迅速審査の対象は治験依頼者の組織・体制の変更、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、実施(契約)症例数の追加、治験分担医師の変更・追加・削除等とする。

③迅速審査はIRB部会長が行い、Ⅷ.2.5) ②の項に従って判定し、その結果を治験審査結果報告書(書式5)によりすみやかに病院長に通知するとともに次回のIRBに報告する。

7) 記録の保存

①部会において保存する文書等は、次に掲げるものとする。

(1) 治験等に関する取扱規則等及び手順書

(2) 治験等に関する審査資料

(3) 部会員名簿(部会員の所属等を含む。)

(4) 病院長からの通知文書

(5) 会議の記録の概要並びに議事要旨(審議及び採決に参加部会員名簿を含む。)

(6) その他部会が必要と認めたもの

②①に掲げる文書等は、臨床研究センター(治験管理部

	<p><u>門・事務（支援）部門）職員が整理し、臨床研究センター長及び臨床研究センター治験管理部門長の同意を得て、臨床研究センター（治験管理部門・事務（支援）部門）において保存する。</u></p> <p><u>③臨床研究センター（治験管理部門・事務（支援）部門）事務職員は、会議の記録の概要（案）並びに部会議事要旨（案）を作成し、臨床研究センター長及び臨床研究センター治験管理部門長の同意を得て、部会長の決裁後、病院長の承認を得て保存する。</u></p> <p><u>8) 島根大学医学部附属病院臨床研究審査部部会員名簿（別途掲げるとおり）</u></p>	
<p>第10章 同意説明文書作成と同意取得の手順 (文書による説明と同意の取得)</p> <p>第45条 治験責任医師又は治験分担医師は、被験者となるべき者を治験に参加させるときは、あらかじめ治験の内容、その他の治験に関する事項について当該者の理解を得るよう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。</p> <p>2 同意の能力を欠く等により被験者となるべき者の同意を得ることは困難であるが、当該治験の目的上それらの被験者を対象とした治験を実施することがやむを得ない場合(例えば、未成年者や重度の認知症患者を対象とする場合)には、治験責任医師又は治験分担医師、代諾者となるべき者に対して説明文書を用いて十分説明し、治験への参加について文書による同意を得るものとする。この場合、同意に関する記録とともに代諾者と被験者との関係を示す記録を残すものとする。</p> <p>3 被験者となるべき者は代諾者となるべき者が説明文書を読むことができないが、口頭又は他の伝達方法ではその内容を理解することができる場合には、説明に際して公正な立会人を要することとする。この場合には、被験者となるべき者又は代諾者となるべき者に加え、立会人も同意文書に記名押印（又は署名）し、自ら日付を記入するものとする。</p> <p>※同意書取得時における立会人 治験責任医師・治験分担医師及び治験協力者は説明をする側に位置する者であり、公正な立会人としては適当でない。</p> <p>4 治験責任医師又は治験分担医師は、被験者に対する直接の臨床的利益が予期されない非治療的治験においては、必ず被験者となるべき者から同意を得なければならない。</p>	<p>XI. 同意説明文書作成と同意取得の手順 (文書による説明と同意の取得)</p> <p>①同左</p> <p>②同左</p> <p>③同左</p> <p>④同左</p>	<p>医師主導治験開始に伴うSOPの整理</p>

(ただし、次項に掲げる場合を除く)

5 非治療的治験において、次の(1)から(4)に掲げる事項が全て満たされる場合には、被験者となるべき者の代諾者による同意を得て治験を行うことができる。このような治験は、例外が正当化される場合を除き、被験薬・被験機器・被験製品の適応となることが意図された疾病又は症状を有する患者において行われるべきである。また、治験責任医師又は治験分担医師は、このような治験における被験者に対しては、特に綿密な観察を行い、もし不当な苦痛を受けていると見受けられた場合には治験を中止しなければならない。

(1) 治験の目的が、本人による同意が可能な被験者による治験では達成されないこと。

(2) 被験者に対する予見しうる危険性が低いこと。

(3) 被験者の福祉に対する悪影響が最小限とされ、かつ低いこと。

(4) 代諾者となるべき者の同意に基づいて被験者を治験に組み入れる旨を明示した上で治験審査委員会臨床研究審査部会に承認の申請がなされ、かかる被験者の参加を承認する旨承認文書に記載されていること。

6 同意文書には、説明を行った治験責任医師又は分担医師並びに被験者が記名押印（又は署名）し、各自日付を記入する。なお、治験協力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押印（又は署名）し日付を記入する。

3

7 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、前項により記名押印（又は署名）と日付が記入された同意文書の写しを被験者（代諾者の同意を得た場合にあっては代諾者）に交付する。

8 治験責任医師は、説明文書及び同意文書を診療録（カルテ）に保存し、その写しを治験管理部門に提出し、治験管理部門職員から、治験薬管理者、治験機器管理者あるいは治験製品管理者へ同意取得の確認の報告をする。

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する。この場合、当該情報を被験者に伝えたことを文書に記録する。

10 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説明文書を改訂し、予め治験審査委員会の承認を得る。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、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。

⑤同左

⑥説明及び同意文書取得の手順

(1) 治験の社会的重要性

(2) 院内の治験体制

(3) 立会人がいる場合（被験者の関係者以外）は、その理由

(4) 治験の説明

(5) 同意文書取得

(6) 同意書の交付

治験責任医師又は治験分担医師は、(5)により記名押印した同意文書の写しを被験者（代諾者の同意を得た場合にあっては代諾者）に交付する。

(7) 治験責任医師は、説明文書及び同意文書を診療録（カルテ）に保存し、その写しを臨床研究センター（治験管理部門）に提出し、臨床研究センター（治験管理部門）職員から、治験薬管理者、治験機器管理者あるいは治験製品管理者へ同意取得の確認の報告をする。

（新規）

<p><u>第11章 書式</u></p> <p><u>(書式)</u> <u>第46条 「新たな「治験の依頼等に係る統一書式」の一部改正について」(平成25年3月26日 医政研発第0326第1号・薬食審査発0326第1号及びその後の改正を含む)の統一書式を用いる。一部の書式については、本院独自の書式を用いる。別添様式の項を参照。</u></p> <p>様式</p> <p><u>別添様式</u> <u>(削除)</u> <u>別紙1 医薬品の治験に係る経費算出基準</u> <u>(略)</u></p>	<p><u>(新規)</u></p> <p>同左</p> <p><u>XII. 様式</u> <u>1. 臨床試験関連(製造販売後臨床試験関連を含む)</u> 別紙1 同左 (略)</p>
---	--