

鹿児島大学医学部附属病院医薬品等研究受託に 係わる標準業務手順書

平成 13 年 4 月 25 日（第一版）

鹿児島大学医学部附属病院

治験管理センター事務局

1. 実施医療機関の長（病院長）の業務手順

| | |
|-----------------------------|----|
| 1. 目的と適用範囲 | 7 |
| 2. 病院長の責務 | 7 |
| 3. 治験委託の受理等 | 7 |
| 4. 治験審査の依頼等 | 8 |
| 5. 治験受託の了承等 | 8 |
| 6. 治験実施の契約等 | 8 |
| 7. 治験の継続審査等 | 8 |
| 8. 治験実施計画書等の変更 | 9 |
| 9. 緊急の危険回避のための、治験実施計画書からの逸脱 | 9 |
| 10. 治験の終了、中止又は中断等 | 9 |
| 11. 重篤な有害事象の発生 | 10 |
| 12. 重大な安全性に関する情報 | 10 |
| 13. 直接閲覧 | 10 |
| 14. 秘密の保全 | 10 |
| 15. 記録の保存 | 11 |
| 16. 配付 | 11 |
| 17. 作成・改訂の経緯 | 11 |

2. 治験責任医師の業務手順

| | |
|-----------------------------|----|
| 1. 目的と適用範囲 | 12 |
| 2. 治験責任医師の要件 | 12 |
| 3. 治験実施計画書の遵守に関する合意 | 12 |
| 4. 同意文書及び説明文書の作成 | 13 |
| 5. 治験分担医師及び協力者の指名 | 14 |
| 6. 治験の申請（新規・変更・継続） | 14 |
| 7. 治験の実施等の了承 | 14 |
| 8. 治験の契約 | 14 |
| 9. 被験者の選定 | 15 |
| 10. 被験者の同意の取得 | 15 |
| 11. 被験者に対する医療 | 16 |
| 12. 治験の実施 | 16 |
| 13. モニタリング、監査及び調査への協力 | 17 |
| 14. 緊急の危険回避のための治験実施計画書からの逸脱 | 17 |
| 15. 重篤な有害事象の発生等 | 18 |
| 16. 症例報告書等の作成及び報告 | 18 |
| 17. 治験の終了、中止又は中断 | 19 |
| 18. 治験責任医師等の教育・訓練 | 19 |
| 19. 秘密の保全 | 19 |
| 20. 記録の保存 | 19 |
| 21. 配付 | 20 |
| 22. 作成・改訂の経緯 | 20 |

3. 治験管理センター標準業務手順書

| | |
|-----------------------------------|----|
| 目的と適用範囲 | 21 |
| センターの業務 | 21 |
| 治験事務部門の業務 | 23 |
| 1. 治験の契約等に係わる手続き等の業務 | 23 |
| 1) 文書の説明及び交付 | |
| 2) 文書の点検 | |
| 3) 文書の受理 | |
| 4) 文書の処理 | |
| 5) 治験契約の締結 | |
| 6) 治験の費用に係わる契約 | |
| 7) 契約変更の処理 | |
| 2. 治験薬等審査委員会に関する業務 | 25 |
| 1) 治験薬等審査委員会の指名及び委嘱 | |
| 2) 治験薬等審査委員会名簿の作成 | |
| 3) 治験薬等審査委員会開催案内及び審査資料の送付 | |
| 4) 治験薬等審査委員会の審査結果報告書及びその他の文書の作成 | |
| 5) 依頼者又は治験責任医師からの変更通知及び報告等の処理 | |
| 6) 共同治験審査に関する処理 | |
| 7) 議事録の作成 | |
| 3. 治験に関する通知文書の作成及び伝達 | 26 |
| 4. 治験の実施に必要な手続きの作成 | 26 |
| 1) 業務手順書の作成及び改訂 | |
| 5. 治験コーディネーターの手配、教育、管理 | 26 |
| 6. 特定療養費への対応 | 27 |
| 1) 特定療養費算定開始への対応 | |
| 2) 特定療養費算定終了への対応 | |
| 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 | 27 |
| 1) 被験者への金銭の支払い | |
| 2) 治験の実施に関連した業務手順書の開示 | |
| 3) 被験者の相談窓口の業務 | |
| 4) 病院内のGCPの普及及び定着 | |
| 8. 市販後臨床試験業務 | 27 |
| 1) 文書の説明及び交付 | |
| 2) 文書の点検 | |
| 3) 文書の受理 | |

| | |
|--------------------------|----|
| 4) 文書の処理 | |
| 5) 治験契約の締結 | |
| 6) 治験の費用に係わる契約 | |
| 7) 契約変更の処理 | |
| 9 . 市販後調査業務----- | 29 |
| 1) 文書の説明及び交付 | |
| 2) 文書の点検 | |
| 3) 文書の受理 | |
| 4) 文書の処理 | |
| 5) 治験契約の締結 | |
| 6) 治験の費用に係わる契約 | |
| 7) 契約変更の処理 | |
| 10 . 記録及び資料の保存----- | 31 |
| 1) 記録保存責任者 | |
| 2) 記録の保存場所 | |
| 3) 記録の保存期間 | |
| 4) 記録の廃棄 | |
| 5) 秘密の保全 | |
| 11 . モニタリング及び監査への対応----- | 32 |
| 1) 治験関連記録への直接閲覧への対応 | |
| 治験薬管理部門の業務----- | 33 |
| 1 . 治験薬の管理----- | 33 |
| 1) 治験薬等管理責任者の責務 | |
| 事前ヒアリング部門の業務----- | 34 |
| 1 . 事前ヒアリング委員----- | 34 |
| 2 . 事前ヒアリング対象----- | 34 |
| 3 . 事前ヒアリング資料----- | 34 |
| 4 . 事前ヒアリング方法----- | 35 |
| 5 . 事前ヒアリング事項----- | 35 |
| 6 . ヒアリング手順----- | 35 |
| 治験コーディネーター部門の業務----- | 36 |
| 目的と適用範囲----- | 36 |
| 1 . 治験実施計画及び内容の理解----- | 36 |
| 2 . 同意取得の際の補助業務----- | 36 |

| | |
|------------------------------------|----|
| 3. 治験期間中のスケジュール管理----- | 36 |
| 4. 症例報告書の作成補助----- | 37 |
| 5. モニタリング及び監査への対応----- | 37 |
| 6. 治験に関するデータ、文書の管理及び保存----- | 37 |
| 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支援----- | 37 |

4. モニタリング・監査における業務手順

| | |
|-------------------------|----|
| 1. 依頼者側の申請時に必要な手続き----- | 39 |
| 1) 確認事項 | |
| 2) モニタリング・監査担当者の事前登録 | |
| 3) モニタリング・監査申し込み手順 | |
| 2. モニタリングの実施方法----- | 40 |
| 1) モニタリングの開始 | |
| 2) モニタリングのアクセス方法 | |
| 3. モニタリングの結果報告----- | 41 |
| 4. 監査の実施方法----- | 42 |
| 1) 監査の開始 | |
| 2) 監査のアクセス方法 | |
| 3) 監査の結果報告 | |

1. 実施医療機関の長（病院長）の業務手順

1. 目的と適用範囲

この標準業務手順書は、鹿児島大学医学部附属病院（以下「本院」という。）における治験の実施に際し、GCP省令及びその関連通知に基づいて治験が適正かつ安全に実施されるために、病院長が行うべき業務手順を定める。

2. 病院長の責務

- 1) 病院長は、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、治験薬等審査委員会の委員を指名し、治験薬等審査委員会を院内に設置する。
- 2) 病院長は、治験の実施に関する事務及び支援を行うものを指名し、治験管理センター（以下「センター」という。）を設置する。また、治験薬等審査委員会の業務の円滑化を図るため、治験薬等審査委員会の運営に関する事務及び支援を行う業務をセンターに兼務させる。
- 3) 病院長は、病院内で保存すべき記録（文書を含む）の保存に際し、それぞれの記録ごとに記録保存責任者を定めて保存させる。
- 4) 病院長は、治験薬等管理責任者に、薬剤部長を充て、病院内で実施する全ての治験の治験薬を管理させる。
- 5) 病院長は、治験責任医師が作成したリストに基づき治験分担医師及び協力者を指名する。
- 6) 病院長は、治験の実施に関連した手順書を定め、病院内における治験を、GCP省令、治験実施計画書、受託研究契約書及び当該手順書に従い、適正かつ円滑に実施させる。
- 7) 病院長は、依頼者によるモニタリング及び監査並びに治験薬等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。これらの場合には、モニター、監査担当者、治験薬等審査委員会及び規制当局の求めに応じ、原資料等のすべての治験関連記録を直接閲覧に供する。

3. 治験委託の受理等

- 1) 病院長は、治験責任医師が治験に関する業務の一部を治験分担医師又は協力者に分担させる場合には、事前に治験責任医師が作成した「治験業務分担者指名リスト（別紙様式2-2）」に基づき治験分担医師及び協力者を指名する。指名したリストを依頼者及び治験責任医師に提出するとともに、その写しを保管する。
- 2) 病院長は、依頼者と治験責任医師との治験実施計画書に関する文書による合意後に、依頼者及び治験責任医師に「受託研究（治験）申込書（別紙様式1）」及び「受託研究（治験）申請書（別紙様式2）」とともに、「治験責任医師・治験分担医師履歴書（別紙様式2-1）」、治験実施計画書等の審査に必要な資料を提出させる。

4. 治験審査の依頼等

- 1) 病院長は、依頼者及び治験責任医師より「受託研究（治験）新規申込書（別紙様式1）」及び「受託研究（治験）新規申請書（別紙様式2）」が提出された場合には、「治験責任医師・治験分担医師 履歴書（別紙様式2-1）」を、治験実施計画書等の審査に必要な資料とともに、病院内に設置した治験薬等審査委員会に提出し、治験実施の適否について予め意見を聴かなければならない。
- 2) 病院長が適当と判断した場合には、さらに他の治験薬等審査委員会にも資料等を提出し、治験の適否についての意見を聞くことができる。

5. 治験受託の了承等

- 1) 病院長は、治験薬等審査委員会が治験の実施を「承認」又は治験実施計画書、症例報告書の様式、同意文書及びその他の説明文書等について「修正の上承認」の決定を下し、その旨を通知してきた場合には、これに基づく病院長の指示、決定を、「治験薬等審査結果報告書（別紙様式4）」の写しとともに、「治験に関する通知書（別紙様式5、6）」により治験責任医師及び依頼者に通知する。
- 2) 病院長は、「治験薬等審査結果報告書（別紙様式4）」に基づき依頼者及び治験責任医師に治験実施計画書等を修正させる場合には、該当する資料を提出させ、治験薬等審査委員会に同資料を提出する。
- 3) 病院長は、治験薬等審査委員会が治験の実施について「不承認」の決定を下し、その旨を通知してきた場合には、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決定を、「治験薬等審査結果報告書（別紙様式4）」の写しとともに、「治験に関する通知書（別紙様式5、6）」により治験責任医師及び依頼者に通知する。
- 4) 病院長は、依頼者から要求された場合には、治験薬等審査委員会で承認された治験実施計画書、症例報告書の様式等を提供する。

6. 治験実施の契約等

- 1) 病院長は、治験実施の受託を決定した場合には、依頼者と受託研究契約書により契約を締結する。
- 2) 治験責任医師は、契約内容を確認後、受託研究契約書に署名し、日付を付す。
- 3) 受託研究契約書の内容を変更する際には、上記6. 1) 項に準じて、「受託研究（治験）変更申込書（別紙様式13）」及び「受託研究（治験）変更申請書（別紙様式14）」を提出し、変更契約を行うとともに、治験責任医師は上記6. 2) 項に従う。

7. 治験の継続審査等

- 1) 病院長は、治験の期間が1年を越える場合には1年に1回以上、治験責任医師に治験実施状況の報告「治験実施状況報告書（別紙様式17）」を提出させ、治験の継続の適

否について、治験薬等審査委員会の意見を求める。

- 2) 病院長は、治験薬等審査委員会が実施中の治験の継続について「承認」、「修正の上承認」又は「既承認事項の取り消し」の決定を下し、その旨を通知してきた場合には、これに基づく病院長の指示、決定を、「治験薬等審査結果報告書（別紙様式4）」の写しとともに、「治験に関する通知書（別紙様式5、6）」により治験責任医師及び依頼者に通知する。
- 3) 病院長は、実施中の治験に関し以下の事項が生じた場合には、治験責任医師又は依頼者からその旨を文書で提出させ、治験薬等審査委員会に報告する。
 - (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
 - (3)全ての重篤で予測できない副作用等
 - (4)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新たな情報
 - (5)治験期間中、審査の対象となる文書の追加、更新又は改訂

8. 治験実施計画書等の変更

- 1) 病院長は、治験期間中、審査の対象となる文書が追加、更新又は改訂された場合、依頼者及び治験責任医師に対し、これを速やかに提出するよう求める。
- 2) 病院長は、依頼者及び治験責任医師より、治験実施計画書、同意文書及びその他の説明文書の変更に関する「受託研究（治験）変更申込書（別紙様式13）」及び審査に必要な添付資料が提出された場合には、「4. 治験審査の依頼等」及び「5. 治験受託の了承等」の手順に従って、治験薬等審査委員会の意見を求める。その結果にづき、病院長としての指示、決定を治験責任医師及び依頼者に通知する。
- 3) 病院長は、治験実施計画書の変更等を了承した後、その内容が受託研究契約書の変更を必要とする場合には、依頼者と変更契約を締結する。

9. 緊急の危険回避のための、治験実施計画書からの逸脱

- 1) 病院長は、治験責任医師より緊急の危険回避のための、治験実施計画書からの逸脱又は変更の内容、理由の報告を「受託研究（治験）実施計画逸脱報告書（別紙様式16）」にて受けた場合は、これを治験薬等審査委員会に提出し、意見を求める。
- 2) 病院長は、前項1)とともに、依頼者より「受託研究（治験）実施計画逸脱報告書（別紙様式15）」を入手し、その写しを治験責任医師に提出する。

10. 治験の終了、中止又は中断等

- 1) 病院長は、治験責任医師が治験の終了又は自ら治験を中断又は中止し、その旨を「治験完了（中止）報告書（別紙様式8）」にて報告してきた場合には、速やかに治験薬等

審査委員長及び依頼者に対し、「治験完了（中止）通知書（別紙様式9－1, 9－2）」により通知する。

2) 病院長は、依頼者が治験の中止又は中断、並びに当該治験薬の製造（輸入）承認取得、あるいは開発中止を「医薬品製造（輸入）承認取得及び開発の中止、治験の中止・中断に関する報告書」により報告してきた場合には、速やかに治験責任医師及び治験薬等審査委員会に対し、その旨を文書で通知する。

3) 病院長は、治験薬等審査委員会の治験継続審査等により、治験を中断又は中止した場合には、治験責任医師から「治験完了（中止）報告書（別紙様式8）」により、その旨の報告を受ける。

1 1. 重篤な有害事象の発生

1) 病院長は、治験責任医師より重篤な有害事象発生の報告「有害事象報告書（別紙様式12）」がなされた場合には、治験継続の可否について、治験薬等審査委員会の意見を求める。病院長は、治験薬等審査委員会が求める場合、そのほか必要に応じて、追加の情報を治験責任医師に求め治験薬等審査委員会に提出する。

2) 病院長は治験薬等審査委員会の意見に基づいた指示、決定を治験責任医師及び依頼者に「治験薬等審査結果報告書（別紙様式4）」の写しとともに「治験に関する通知書（別紙様式5, 6）」により通知する。なお、依頼者には有害事象報告書（別紙様式18）を添付する。

1 2. 重大な安全性に関する情報

病院長は、依頼者より「新たな安全性に関する報告書」を入手した場合には、治験の継続の可否について治験薬等審査委員会の意見を求め、病院長の指示及び決定を、治験責任医師及び依頼者に「治験薬等審査結果報告書（別紙様式4）」の写しとともに、「治験に関する通知書（別紙様式5, 6）」により通知する。

1 3. 直接閲覧

病院長は、依頼者によるモニタリング及び監査並びに治験薬等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。これらの場合には、モニター、監査担当者、治験薬等審査委員会又は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ことができるよう努め対応者を指名し必要な措置を講ずる。

1 4. 秘密の保全

治験責任医師又は治験分担医師及び協力者は被験者に関する守秘義務を負う。依頼者から提供された資料、情報及び治験結果に関しても同様である。また、治験の結果得られた情報を専門の学会等、外部に公表する場合には、事前に依頼者の承諾を文書で得る。

15. 記録の保存

本院において実施される治験に伴い発生する記録は、「第7章 記録の保存」に従って適切に保存する

16. 配付

この手順書の原本は、センターで保管し、その写しを本院の治験に係わる委員会及び各責任者に配付する。

17. 作成・改訂の経緯

この手順書は、少なくとも年に1回センターにより見直しを行い、必要な場合改訂し、病院長の承認を得る。改訂版に、各章毎に改訂日、改訂理由の概要及び改訂版数を記す。

2. 治験責任医師の業務手順

1. 目的と適用範囲

この標準業務手順書は、当病院の治験の実施に際し、GCP省令及びその関連通知に基づいて治験を適正かつ安全に実施するために、治験責任医師、治験分担医師及び治験協力者が行うべき業務手順を定める。

2. 治験責任医師の要件

- 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得る者であること。
- 2) 治験責任医師は、治験実施計画書等に記載されている治験薬の使用法に十分精通していること。
- 3) 治験責任医師は、GCPを熟知していること。
- 4) 治験責任医師は、治験依頼者と合意した治験期間内に必要数の適格な被験者を集めることができること。
- 5) 治験責任医師は、依頼者と合意した治験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ること。
- 6) 治験責任医師は、依頼者と合意した治験期間内に治験を適正かつ安全に実施するため、必要に応じ適格な治験分担医師及び協力者のスタッフを確保できること。
- 7) 治験責任医師は、治験を適正かつ安全に実施するため、適切な設備等を利用できること。
- 8) 治験責任医師は、治験分担医師及び協力者に治験実施計画書、治験薬及び各人の業務について必要な情報を与え、指導及び監督できること。

3. 治験実施計画書の遵守に関する合意

- 1) 治験責任医師は、依頼者から治験責任医師の候補として要件の確認を受けた際、確認事項への回答及び最新の履歴書（「治験責任医師・治験分担医師 履歴書（別紙様式2-1）」）等の情報提供を行う。
- 2) 治験責任医師は、依頼者から提供される治験実施計画書、症例報告書及び最新の治験薬概要書等の資料、情報に基づき依頼者と治験実施の可能性について十分検討を行う。
- 3) 治験責任医師は、前項2)の結果に基づき、依頼者と治験実施計画書及び症例報告書の内容について合意する。
- 4) 治験責任医師は、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、依頼者とともに治験実施計画書又はそれに代わる文書に署名し、日付を記入する。
- 5) 治験責任医師は、治験実施計画書及び症例報告書が新たな安全性情報等で改訂又は治験薬等審査委員会の意見に基づく病院長の指示で修正される場合には、前項2)～4)に従うものとする。

4. 同意文書及び説明文書の作成

- 1) 治験責任医師は、依頼者の協力を得て、被験者から治験への参加の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。
- 2) 同意文書及びその他の説明文書は、G C P 及びヘルシンキ宣言に基づいて作成されること。
- 3) 説明文書には以下の事項が記載されていること。
 - (1) 治験が研究を伴うこと
 - (2) 治験の目的
 - (3) 治験の方法（試験的側面、被験者の選択基準等を含む）
 - (4) 被験者の治験への参加予定期間
 - (5) 治験に参加する予定の被験者数
 - (6) 予期される臨床上の利益及び危険性又は不便（被験者にとって予期される臨床上の利益がない場合はその旨を知らせること）
 - (7) 患者を被験者にする場合におけ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
 - (8) 治験に関連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
 - (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隨時拒否又は撤回することができること。また、拒否又は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ではないこと
 - (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ること
 - (11) 治験への参加を中止させる場合の条件又は理由
 - (12) モニター、監査担当者、治験審査委員会及び国内外の規制当局が診療録等を閲覧できること。その際、被験者の秘密が保全されること。又、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。
 - (13) 治験の結果を公表する場合でも、被験者の秘密は保全されること
 - (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) 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) 治験責任医師又は治験分担医師の氏名、職名及び連絡先
 - (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医療機関の相談窓口
 - (18) 被験者が守るべき事項
- 4) 説明文書を作成する際には、以下の点に留意すること。
 - (1) 被験者に権利を放棄させるかそれを疑わせる語句を含めない。

(2) 治験責任医師、治験分担医師、協力者、病院、依頼者の法的責任を免除するかそれを疑わせる語句を含めない。

(3) 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。

5) 治験責任医師は、被験者の同意に関連し得る「新たな安全性情報に関する報告書」並びに治験薬等審査委員会の意見に基づく「治験に関する通知書（別紙様式5）」があった場合には、依頼者の協力を得て同意文書及びその他の説明文書等の改訂を行う。

6) 治験責任医師は、作成又は改訂した同意文書及びその他の説明文書等について治験薬等審査委員会の承認を得る。また、依頼者にそれを提供する。

5. 治験分担医師及び協力者の指名

1) 治験責任医師は、依頼者に治験分担医師の最新の履歴書（「治験責任医師・治験分担医師 履歴書（別紙様式2-1）」）を提出する。

2) 分担業務と分担者のリスト（「治験業務分担者指名リスト（別紙様式2-2）」）を作成する。

3) 治験責任医師は、「治験業務分担者指名リスト（別紙様式2-2）」をセンターを通じて病院長に提出し、指名を受ける。

6. 治験の申請（新規・変更・継続）

1) 治験責任医師は、治験の申請（新規）を行う際、治験申請時の提出資料リストに基づき、「受託研究（治験）申請書（別紙様式2）」、「治験責任医師・治験分担医師 履歴書（別紙様式2-1）」、同意文書及びその他の説明文書、被験者の募集手順（広告等）に関する資料及びその他の資料を、依頼者を通じてセンターに提出する。

2) 治験責任医師は、前項1)において提出した資料が追加、更新又は改訂された場合には、その全ての資料と「受託研究（治験）変更申請書（別紙様式14）」をセンターに提出する。

3) 治験責任医師は、治験薬等審査委員会にて治験の継続審査を受ける際は、「治験実施状況報告書（別紙様式17）」をセンターに提出する。

7. 治験の実施等の了承

治験責任医師は、病院長からの「治験に関する通知書（別紙様式5）」に従って、治験の実施、継続、変更、中止又は中断を行う。

8. 治験の契約

1) 治験責任医師は、「治験契約書」の内容を確認し、署名し、日付を記入する。

2) 治験責任医師は、「治験契約書」が変更される場合には、「受託研究（治験）変更申請書（別紙様式14）」の内容を確認し、署名し、日付を記入する。

9. 被験者の選定

- 治験責任医師又は治験分担医師は、次に掲げるところにより、被験者を選定する。
- 1) 人権保護の観点及び治験実施計画書に定められた選択基準及び除外基準に基づき、被験者の健康状態、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のうえ、治験への参加を求める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あっては、治験の目的上、重度の痴呆患者等を被験者とすることがやむを得ない場合を除き、選定しない。
 - 3) 以下に示すような社会的に弱い立場にある者を被験者とする場合は、特に慎重な配慮を払う。
 - (1) 医・歯学生、薬学生、看護学生、病院及び検査機関の下位の職員、製薬企業従業員、被拘禁者等
 - (2) 不治の病に罹患している患者、養護施設収容者、失業者又は貧困者、緊急状態にある患者、少数民族集団、ホームレス、放浪者、難民、未成年及び治験参加への同意を表明する能力のない者

10. 被験者の同意の取得

- 1) 治験責任医師は、病院長からの「治験に関する通知書（別紙様式5）」により治験実施の許可を受ける前に、被験者を治験に参加させてはならない。
- 2) 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、被験者に対し、以下の点に留意しながら同意文書及び説明文書等を用いて十分説明を行う。
- 3) 治験責任医師又は治験分担医師は、被験者から同意を得る前に被験者が質問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。
- 4) 治験責任医師又は治験分担医師及び治験協力者は、被験者からの全ての質問に対して、被験者が満足するように回答する。
- 5) 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、被験者から治験への参加について、自由意思による同意を文書で得る。
- 6) 被験者に対して説明を行った治験責任医師又は治験分担医師は、被験者の同意文書に記名捺印又は署名を行い、日付を記入する。
- 7) 協力者が被験者に対して補足説明を行った場合には、協力者も被験者の同意文書に記名捺印又は署名を行い、日付を記入する。
- 8) 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1)～7)の規定に従って記名捺印又は署名、日付、手交日を記入した同意文書の写し及び説明文書等を被験者に渡す。
- 9) 治験責任医師又は治験分担医師は、治験を開始する前に、被験者に他の主治医がいるかどうかを確認し、被験者に他の主治医がいる場合には、被験者の同意の下に、他の主治医に被験者の治験への参加について知らせ、他の主治医から被験者に関する情報を得

るとともに被験者の治験への参加について協議する。

10) 治験責任医師又は治験分担医師は、被験者が治験に参加している間に、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、以下のように対応する。

(1) 被験者に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。

(2) 被験者に対する説明内容及びその結果を文書に記録する。

(3) 当該情報に基づき速やかに同意文書及びその他の説明文書等を改訂する。

(4) 被験者に改訂された同意文書及びその他の説明文書等を用いて改めて説明し、治験への参加の継続について自由意思による同意を文書により得る。

11) 治験責任医師又は治験分担医師は、被験者が治験の途中で参加を取り止めようとしたり又は取り止めた場合、被験者はその理由を明らかにする必要はないが、被験者の権利を十分尊重した上で、その理由を確認するための適切な努力を払う。

12) 治験責任医師又は治験分担医師は、以下の場合により同意を取得する際、被験者又は代諾者等からの文書による同意取得方法について、治験を開始する前に依頼者等と予め協議・決定した方法で取得する。

(1) 被験者の同意取得が困難な場合

(2) 非治療的治験を実施する場合

(3) 緊急状況下における救命的治験の場合

(4) 被験者が同意文書及びその他の説明文書等が読めない場合

11. 被験者に対する医療

1) 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。

2) 治験責任医師又は治験分担医師及び病院長は、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上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。

3) 治験責任医師又は治験分担医師は、治験に関連した臨床上問題となる有害事象が被験者に発生し、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とともに、直ちに適切な医療を行う。

12. 治験の実施

1) 治験責任医師は、治験の実施に先立ち、依頼者より症例報告書の変更、修正の手引きを入手する。

2) 治験責任医師又は治験分担医師は、GCP並びに治験実施計画書を遵守して治験を実施する。

3) 治験責任医師は、適切な設備等を利用し、治験を実施する。

4) 治験責任医師は、治験分担医師、協力者等を指導及び監督する。

- 5) 治験責任医師又は治験分担医師は、治験実施計画書に従って治験薬を使用する。
- 6) 治験責任医師又は治験分担医師は、治験薬の正しい使用方法を各被験者に説明、指示を行う。
- 7) 治験責任医師又は治験分担医師は、初回処方時に同意文書及びその他の説明文書等の写しを添付し、治験薬管理者に提出する。
- 8) 治験責任医師又は治験分担医師は、各被験者が説明された指示により正しく治験薬を使用しているか否かを治験実施計画書を考慮した適切な間隔で確認する。

13. モニタリング、監査及び調査への協力

- 1) 治験責任医師又は治験分担医師及び協力者等は、依頼者によるモニタリング及び監査を受け入れ、協力する。
- 2) 治験責任医師、治験分担医師及び協力者等は、治験薬等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、協力する。
- 3) 治験責任医師、治験分担医師及び治験協力者等は、モニター、監査担当者、治験薬等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する。

14. 緊急の危険回避のための治験実施計画書からの逸脱

- 1) 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など医療上やむを得ない場合又は治験の事務的事項（電話番号の変更等）に関する変更の場合の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。
- 2) 治験責任医師又は治験分担医師は、治験実施計画書から逸脱した行為を全て記録する。
- 3) 治験責任医師は、治験責任医師又は治験分担医師が治験実施計画書から逸脱した場合に、逸脱又は変更の内容及び理由等を説明するための「受託研究（治験）実施計画逸脱報告書（別紙様式16）」を作成し、それを依頼者に提出し、その写しを保存する。
- 4) 治験責任医師は、治験責任医師又は治験分担医師が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ず治験実施計画書からの逸脱を行った場合、以下のように対応する。
 - (1) 逸脱又は変更の内容及び理由等を説明するための「受託研究（治験）実施計画逸脱報告書（別紙様式16）」を作成する。
 - (2) 治験実施計画書の改訂が適切な場合には、依頼者の協力を得て治験実施計画書の改定案を作成する。
 - (3) 「受託研究（治験）実施計画逸脱報告書（別紙様式16）」及び治験実施計画書の改訂案を依頼者及びセンターに提出し、その報告書の写しを保存する。
 - (4) 緊急回避のための治験実施計画書からの逸脱又は変更に関する依頼者及び病院長の承認を得るとともに、それを了承した旨の依頼者の合意書をセンターより入手し、保存する。

5) 治験責任医師は、治験の実施に重大な影響を与える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依頼者及びセンターに速やかに報告書を提供する。

15. 重篤な有害事象の発生等

1) 治験責任医師は、重篤な有害事象の発生を認めたときは、その全てを「有害事象報告書（別紙様式12）」によりセンターに報告する。治験責任医師は、重篤な有害事象を以下に示す基準に従って特定する。

(1) 死亡

(2) 死亡につながるおそれのある症例

(3) 治療のために病院又は診療所への入院又は入院期間の延長が必要とされる症例

(4) 障害

(5) 障害につながるおそれのある症例

(6) (1)～(5)までに掲げる症例に準じて重篤である症例

(7) 後生代における先天性の疾病又は異常

2) 治験責任医師は、治験実施計画書及び治験薬概要書等において緊急の報告が不要であると規定されている場合を除き、全ての重篤な有害事象を依頼者に緊急報告する。

3) 治験責任医師は、緊急報告の後、依頼者に「有害事象報告書（別紙様式18）」で詳細な報告を行う。

4) 治験責任医師は、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を、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。

5) 治験責任医師は、報告した死亡例を含む重篤な有害事象又は副作用について、依頼者、センター及び治験薬等審査委員会から追加の情報を要求（剖検報告書、末期の医療記録等）された場合には、これらに提出する。

16. 症例報告書等の作成及び報告

1) 治験責任医師又は治験分担医師は、観察・検査ごとに症例報告書に記入し、作成後速やかに依頼者に提出するとともに、その写しを保存する。

2) 治験責任医師又は治験分担医師は、治験実施計画書の規定に従い、症例報告書を正確、完全で、読み易い様に作成し、署名・捺印し、日付を記入する。

3) 治験責任医師は、治験分担医師が作成した症例報告書の内容を確認し、署名・捺印を行し、日付を記入する。

4) 治験責任医師は、症例報告書中のデータが原資料と何らかの矛盾がある場合には、その理由を説明する記録を作成し、依頼者に提出するとともに、その写しを保存する。

5) 治験責任医師又は治験分担医師は、症例報告書を変更又は修正する場合には、依頼者から提供された「症例報告書の変更、修正の手引き」に従う。

6) 治験責任医師又は治験分担医師は、症例報告書を変更又は修正したときはこれに捺印

し、日付を記入する。なお、重大な変更又は修正を行う場合には変更理由も記入する。
7) 治験責任医師又は治験分担医師は、症例報告書を変更又は修正する場合には、当初の記載内容を不明瞭にしない。

17. 治験の終了、中止又は中断

- 1) 治験責任医師は、治験を終了した場合には、その旨及びその結果の概要を記載した「治験完了（中止）報告書（別紙様式8）」を速やかにセンターに提出する。
- 2) 治験責任医師又は治験分担医師は、依頼者が新たな安全性情報等により治験を中止又は中断した場合には、被験者に対し速やかにその旨を通知し、被験者に対する適切な治療及び事後処理を行う。
- 3) 治験責任医師は、自ら治験を中止又は中断した場合には、センターに「治験完了（中止）報告書（別紙様式8）」を速やかに提出する。
- 4) 治験責任医師は、治験薬等審査委員会の指示、決定により治験を中止又は中断した場合には、センターに「治験完了（中止）報告書（別紙様式8）」を速やかに提出する。

18. 治験責任医師等の教育・訓練

治験責任医師及び治験分担医師は、以下のような教育・訓練を受ける。

- (1) 治験に関する倫理問題：（ヘルシンキ宣言、ニュルンベルク綱領、インフォームド・コンセント）
- (2) 毒性、発癌性、催奇性などの非臨床試験
- (3) 臨床薬理学：薬物動態、薬効評価、相互作用、臨床評価ガイドライン
- (4) 治験の方法論：研究デザイン、生物統計学
- (5) ICH-GCP, GCP省令

19. 秘密の保全

治験責任医師、治験分担医師及び協力者は、被験者に関する守秘義務を負う。依頼者から提供された資料、情報及び治験結果に関しても同様である。

また、治験の結果得られた情報を専門の学会等、外部に公表する場合には、事前に依頼者の承諾を文書で得る。

20. 記録の保存

- 1) 記録保存責任者は、以下に掲げる文書を「第7章 記録の保存」に従って保存する。
 - (1) 治験実施計画書（署名済み）
 - (2) 症例報告書（写）
 - (3) 被験者の同意文書及びその他の説明文書等
 - (4) 診療録
 - (5) 検査データ

- (6) その他の原資料
- (7) 治験責任医師・治験分担医師履歴書（写）（別紙様式2－1）
- (8) 治験業務分担者氏名リスト（写）（別紙様式2－2）
- (9) 治験に関する通知書（別紙様式5）
- (10) 新たな安全性情報に関する報告書
- (11) 受託研究（治験）実施計画逸脱報告書（写）（別紙様式16）
- (12) 症例報告書中のデータと原資料との矛盾を説明する記録（写）
- (13) 治験実施計画書

2 1. 配付

この手順書の原本は、センターで保管し、その写しを本院の治験に係わる委員会及び各責任者に配付する。

2 2. 作成・改訂の経緯

この手順書は、少なくとも年に1回センターにより見直しを行い、必要な場合改訂し病院長の承認を得る。改訂版には、各章毎に改訂日、改訂理由の概要及び改訂版数を記す。

3. 治験管理センター標準業務手順書

(目的と適用範囲)

この業務手順書は、鹿児島大学医学部附属病院（以下「本院」という。）における治験の実施に際し、「鹿児島大学医学部附属病院医薬品等臨床試験取扱規則」、G C P省令及びその関連通知に基づいて、治験が適正かつ安全に実施されるために、治験管理センター（以下「センター」という。）が行うべき業務手順を定める。

(センターの業務)

病院長は、治験に関する業務を円滑に遂行するためセンターを設置するものとする。センターは、医師、事務局長、薬剤師、看護婦（士）、臨床検査技師及び事務官で構成し、事務局長は薬剤部長をもって充て、センター長の指示により、次の業務を行うものとする。

治験事務部門の業務

1. 治験の契約等に係わる手続き等の業務
2. 治験薬等審査委員会に関する業務
3. 治験に関する通知文書の作成及び伝達
4. 治験の実施に必要な手続きの作成
5. 治験コーディネーターの手配、教育、管理
6. 特定療養費への対応
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
8. 市販後調査業務
9. 記録及び資料の保存
10. モニタリング及び監査への対応

治験薬管理部門の業務

1. 治験薬の管理

事前ヒアリング部門の業務

1. 事前ヒアリング委員
2. 事前ヒアリング対象
3. 事前ヒアリング資料
4. 事前ヒアリング方法
5. 事前ヒアリング事項
6. ヒアリング手順

治験コーディネーター部門の業務

1. 治験実施計画及び内容の理解
2. 同意取得の際の補助業務
3. 治験期間中のスケジュール管理
4. 症例報告書の作成補助
5. モニタリング及び監査への対応
6. 治験に関するデータ、文書の管理及び保存
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支援

治験事務部門の業務

1. 治験の契約等に係わる手続き等の業務

1) 文書の説明及び交付

(1) 治験事務部門は、依頼者及び治験責任医師にて取り交わした治験実施計画についての合意書を確認し、依頼者から受託研究（治験）交付申込書への記入を受けた後、依頼者の求めに応じて治験関連書類様式を説明及び交付すること。書類の交付時期は随時行う。

また、治験薬及び治験用具の治験終了後における投与及び使用についての契約は「鹿児島大学医学部附属病院における治験薬及び治験用具の治験終了後における投与及び使用についての取扱基準」に従って適切に行うこと。

＜治験関連書類様式内訳＞

- ・鹿児島大学医学部附属病院担当開発者登録書
- ・受託研究（治験）申込書 (別紙様式1)
- ・" 申請書 (" 2)
- ・治験責任医師・治験分担医師 履歴書 (" 2-1)
- ・治験業務分担者指名リスト (" 2-2)
- ・研究上の価値について (" 2-3)
- ・治験薬等の安全性について (" 2-4)
- ・治験薬等管理依頼書 (" 3)
- ・治験薬等審査結果報告書 (" 4)
- ・治験に関する通知書（病院長→治験責任医師） (" 5)
- ・" （病院長→依頼者） (" 6)
- ・治験薬等引渡書 (" 7)
- ・治験（完了・中止）報告書 (" 8)
- ・" 通知書
（病院長→治験薬等審査委員会委員長） (" 9-1)
（病院長→依頼者） (" 9-2)
- ・治験薬等回収書 (" 10)
- ・研究経費算出内訳書
- ・臨床試験研究経費ポイント算出表
- ・治験概要
- ・鹿児島大学医学部附属病院モニタリング・監査担当者登録書
- ・モニタリング・監査担当者履歴書

(2) 治験事務部門は、治験の費用に関する説明を行うこと。

2) 文書の点検

治験事務部門は、治験関連書類様式又は治験関連書類様式及びその他の文書の受理の前に、依頼者及び治験責任医師が提出した文書を点検する。この際、治験については、当該治験に関する薬理作用、副作用、治験実施計画書及び同意説明文書等についてのヒ

アーリングを行うこと。

点検の結果、記載等の不備が見られた場合には、速やかに依頼者又は治験責任医師に修正を指示すること。

<点検書類内訳>

- ・ 治験関連書類様式一式
- ・ その他の文書
- ・ 資料ファイル
 - (a) 治験薬概要書
 - (b) 治験実施計画書
 - (c) 症例報告書
 - (d) 同意文書及びその他の説明文書
 - (e) 健康被害に対する補償に関する資料
 - (f) 被験者の募集手順（広告等）に関する資料
 - (g) 被験者の安全等に係わる報告
 - (h) 被験者への支払いに関する資料
 - (I) 予定される市販後臨床試験費用に関する資料
 - (j) 治験の現況の概要に関する資料
 - (k) 必要に応じて、その他の資料

3) 文書の受理

治験事務部門は、依頼者及び治験責任医師から治験関連書類様式及びその他の文書（上記、<点検書類>参照）を受理し、受託研究（治験）交付申込書に記録すること。

4) 文書の処理

治験事務部門は、依頼者又は治験責任医師から治験薬等審査委員会の審査の対象となる治験関連書類様式及びその他の文書又は通知書及び報告が、病院長に提出された場合に、それらを治験薬等審査委員会に提出すること。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。

5) 治験契約の締結

- (1) 治験事務部門は、治験契約書に病院長の捺印を得ること。
- (2) 治験事務部門は、治験契約書を依頼者へ伝達すること。
- (3) 治験事務部門は、治験薬等管理責任者に治験契約書の写しを交付することにより治験の締結を連絡すること。

6) 治験の費用に係わる契約

治験の費用に係わる業務は、治験事務部門にて行うこと。

7) 契約変更の処理

治験事務部門は、何等かの事由により、契約の変更を行う場合、「受託研究（治験）変更申込書（別紙様式13、14）」により、契約を変更する。なお、この変更に先立って、治験薬等審査委員会の審査が必要な場合には、本手順書のⅡの手順に従って処理する。

2. 治験薬等審査委員会（以下「委員会」という。）に関する業務

1) 委員会の指名及び委嘱

治験事務部門は、病院長の命により指名書又は委嘱書を作成すること。

2) 委員会名簿の作成

治験事務部門は、委員会名簿を作成すること。

委員名簿には以下の情報を含む。

(1) 委員の氏名、職名及び所属

(2) 治験薬等審査委員会委員長（以下「委員長」という。）の区別

(3) 委員の発令日及び任期

(4) 委員会における役割（非専門家、外部委員）

なお、非専門家及び外部委員の出席は、委員会の成立に欠かせないものとする。

3) 委員会開催案内及び審査資料の送付

治験事務部門は、委員会委員長名で各委員に原則として開催日の2週間前までに開催案内と審査資料を送付すること。

4) 委員会の審査結果報告書及びその他の文書の作成

治験事務部門は、「治験薬等審査結果報告書（別紙様式4）」、「治験薬等審査委員会委員出欠リスト」及び「受託研究（治験）審査結果報告」を作成し、委員長の承認を得ること。

5) 依頼者又は治験責任医師からの変更通知及び報告等の処理

(1) 治験事務部門は、治験実施中又は治験終了後に、依頼者又は治験責任医師からの変更通知・報告がなされた場合には、別紙1の表に示した処理を行うこと。

(2) 委員会は、治験受入決定後に治験に関わる軽微な変更の審査を行う場合、迅速審査できるものとする。この場合において、迅速審査の判断及び審査は、委員長が行うこと。

※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理学的若しく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。

6) 共同治験審査に関する処理

小規模な病院長から、本院へ当該治験についての審議依頼があった場合、当院の診療科が中心となって関連病院で行う治験に関して当該治験責任医師が責任を負うならば、当院の治験薬等審査委員会で審議し、承認を得ることができる。

なお、必要な書類に関しては本院の書式に準ずる。

（平成2年度 第5、6回治験薬等審査委員会議事録）

7) 議事録の作成

(1) 治験事務部門は、委員会終了後、議事録を作成すること。

(2) 議事録には、開催日時、開催場所、出席委員の氏名・所属、審議内容及び審査結果を記載すること。

(3) 委員長及び出席委員は、議事録の内容を確認し、これに署名又は記名・捺印すること。

3. 治験に関する通知文書の作成及び伝達

治験事務部門は、委員会の意見に基づく病院長の指示及び決定に関する通知文書を作成し、治験責任医師及び依頼者に伝達すること。

1) 治験事務部門は、「治験に関する通知書（別紙様式5, 6）」を作成し、病院長の承認を得ること

2) 治験事務部門は、「治験に関する通知書（別紙様式5, 6）」に下記の文書を添付し病院長名で依頼者及び治験責任医師へ交付すること。

また、病院長が指名した治験分担医師及び協力者のリストを依頼者及び治験責任医師へ交付し、その写しを保存すること。

<依頼者>

- | | |
|-----------------------|-----------|
| ・治験に関する通知書 | (別紙様式6) |
| ・治験薬等審査結果報告書(写) | (別紙様式4) |
| ・治験薬等審査委員会・委員出欠リスト | |
| ・治験責任医師・治験分担医師 履歴書(写) | (" 2-1) |
| ・治験業務分担者指名リスト | (" 2-2) |

<治験責任医師・治験分担医師>

- | | |
|--------------------|-----------|
| ・治験に関する通知書 | (別紙様式5) |
| ・治験薬等審査結果報告書(写) | (別紙様式4) |
| ・治験業務分担者指名リスト | (" 2-2) |
| ・「特定療養費制度運用」説明プリント | |
| ・治験概要 (症例数分) | |
| ・治験薬投与終了連絡表 (症例数分) | |
| ・同種同効薬リスト | |
| ・併用禁止薬リスト | |
| ・治験(完了・中止)報告書 | (" 8) |

4. 治験の実施に必要な手続きの作成

1) 業務手順書の作成及び改訂

治験事務部門は、本院における治験の実施に関連した手順書を作成し、少なくとも年に一回は見直しを行い、必要な場合改訂を行う。

5. 治験コーディネーターの手配、教育、管理

治験事務部門は、各治験毎に治験の進行がスムーズにいくように治験コーディネーターの手配及び管理を行う。

6. 特定療養費への対応

1) 特定療養費算定開始への対応

治験事務部門は、被験者へ治験薬投与が開始された際、特定療養費算定開始の為に、診療科から医事課へ治験概要の提出を確認すること。

2) 特定療養費算定終了への対応

治験事務部門は、被験者への治験薬投与が終了（中止及び脱落を含む）された際、特定療養費算定終了の為に、診療科から医事課へ治験薬投与終了連絡票の提出を確認すること。

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

1) 被験者への金銭の支払い

治験事務部門は、被験者の支払いを実施する治験については、その取り扱いを依頼者と協議し、記録にとどめた上で実施すること。

＜協議事項＞

- ・被験者への支払いの基準
- ・依頼者からの入金方法
- ・被験者への支払い方法

2) 治験の実施に関連した業務手順書の開示

治験事務部門は、依頼者より、治験の実施に関連した業務手順書の開示等を求められた場合には開示すること。

3) 被験者の相談窓口の業務

4) 病院内のGCPの普及及び定着

8. 市販後臨床試験業務

1) 文書の説明及び交付

(1) 治験事務部門は、依頼者から市販後調査交付申込書への記入を受けた後、依頼者の求めに応じて市販後調査関連書類様式を説明及び交付すること。書類の交付時期は隨時行う。

<市販後臨床試験関連書類様式内訳>

- ・鹿児島大学医学部附属病院市販後調査担当者登録書
- ・市販後臨床試験申込書 (別紙様式1)
　　" 申請書 (" 2)
- ・市販後臨床試験責任医師・分担医師 履歴書 (" 2-1)
- ・市販後臨床試験分担者指名リスト (" 2-2)
- ・市販後調査の価値について (" 2-3)
- ・医薬品等の安全性について (" 2-4)
- ・市販後臨床試験薬等管理依頼書 (" 3)
- ・市販後臨床試験審査結果報告書 (" 4)
- ・市販後臨床試験に関する通知書 (" 5)
　　(病院長→試験責任医師)
　　(病院長→依頼者) (" 6)
- ・市販後臨床試験薬等引渡書 (" 7)
- ・市販後臨床試験(完了・中止)報告書 (" 8)
- ・" 通知書 (" 9)
　　(病院長→治験薬等審査委員会委員長) (" 9-1)
　　(病院長→依頼者) (" 9-2)
- ・市販後臨床試験薬等回収書 (" 10)
- ・研究経費算出内訳書
- ・臨床試験研究経費ポイント算出表
- ・市販後臨床試験概要
- ・検査回数明細表
- ・鹿児島大学医学部附属病院モニタリング・監査担当者登録書
- ・モニタリング・監査担当者履歴書

(2) 治験事務部門は、市販後臨床試験の費用に関する説明を行うこと。

2) 文書の点検

治験事務部門は、市販後臨床試験関連書類様式及びその他の文書の受理の前に、依頼者及び試験責任医師が提出した文書を点検する。この際、市販後臨床試験については、当該試験に関する薬理作用、副作用、市販後臨床試験実施計画書及び同意説明文書等についてのヒアリングを行うこと。

点検の結果、記載等の不備が見られた場合には、速やかに依頼者又は試験責任医師に修正を指示すること。

<点検書類内訳>

- ・市販後臨床試験関連書類様式一式
- ・その他の文書
- ・資料ファイル
 - (a) 市販後臨床試験概要書
 - (b) 市販後臨床試験実施計画書
 - (c) 症例報告書
 - (d) 同意文書及びその他の説明文書
 - (e) 健康被害に対する補償に関する資料
 - (f) 被験者の募集手順（広告等）に関する資料
 - (g) 被験者の安全等に係わる報告
 - (h) 被験者への支払いに関する資料
 - (I) 予定される市販後臨床試験費用に関する資料
 - (j) 市販後臨床試験の現況の概要に関する資料
 - (k) 必要に応じて、他の資料

3) 文書の受理

4) 文書の処理

5) 市販後臨床試験契約の締結

6) 市販後臨床試験の費用に係わる契約

7) 契約変更の処理

以上の業務について、治験事務部門は、1つの治験の契約等に関わる手続き等の業務の項目にならって行うこと。

9. 市販後調査業務

1) 文書の説明及び交付

(1) 治験事務部門は、依頼者から市販後調査交付申込書への記入を受けた後、依頼者の求めに応じて市販後調査関連書類様式を説明及び交付すること。書類の交付時期は随時行う。

＜市販後調査関連書類様式内訳＞

- ・鹿児島大学医学部附属病院市販後調査担当者登録書
- ・市販後調査申込書 (別紙様式1)
- ・" 申請書 (" 2)
- ・市販後調査責任医師・分担医師 履歴書 (" 2-1)
- ・市販後調査の価値について (" 2-2)
- ・市販後臨床審査結果報告書 (" 3)
- ・市販後調査に関する通知書 (" 4)
(病院長→調査責任医師)
- ・" (病院長→依頼者) (" 5)
- ・市販後調査(完了・中止)報告書 (" 6)
- ・" 通知書
(病院長→治験薬等審査委員会委員長) (" 7-1)
(病院長→依頼者) (" 7-2)
- ・研究経費算出内訳書
- ・臨床試験研究経費ポイント算出表

(2) 治験事務部門は、市販後調査の費用に関する説明を行うこと。

2) 文書の点検

治験事務部門は、市販後調査関連書類様式及びその他の文書の受理の前に、依頼者及び調査責任医師が提出した文書を点検する。当該調査に関する特徴についてのヒアリングを行うこと。

点検の結果、記載等の不備が見られた場合には、速やかに依頼者又は調査責任医師に修正を指示すること。

＜点検書類内訳＞

- ・市販後調査関連書類様式一式
- ・その他の文書
- ・資料ファイル
 - (a) 調査薬概要書
 - (b) 調査実施計画書
 - (c) 症例報告書
 - (d) 同意文書及びその他の説明文書
 - (e) 被験者の安全等に係わる報告
 - (f) 調査の現況の概要に関する資料
 - (g) 必要に応じて、その他の資料

- 3) 文書の受理
- 4) 文書の処理
- 5) 市販後調査契約の締結
- 6) 市販後調査の費用に係わる契約
- 7) 契約変更の処理

以上の業務について、治験事務部門は、1つの治験の契約等に関わる手続き等の業務の項目にならって行うこと。

10. 記録及び資料の保存

治験事務部門における業務に関する全ての記録は、「鹿児島大学医学部附属病院医薬品等臨床試験取扱規則」に従って適切に保存すること。

1) 記録保存責任者

- (1) 診療に関する全ての記録、各種検査データ、同意文書及び説明文書、治験業務分担者指名リスト、通知文書、治験実施計画書の署名済合意書、治験実施計画書、治験薬概要書、症例報告書（写）等については、治験責任医師とする。
- (2) 治験薬に関する記録（治験薬管理表、治験薬等引渡書、治験薬等回収書）、治験薬の取り扱い手順書、他治験薬等に関する記録並びに文書、治験受託に関する文書（依頼書、各種通知・報告書等又はその写し）、依頼者からの提出資料、依頼者に提出した症例報告書・その関連資料の写し、本院における治験の手続きに関する規約・業務手順書、治験薬等審査委員会に対する通知、報告書又は提出資料、治験薬等審査委員会の審議記録、治験薬等審査委員会の業務手順書・委員名簿等については、治験薬等管理責任者（薬剤部長）とする。
- (3) 治験薬等の契約に関する文書については、管理課長とする。

2) 記録の保存場所

記録保存責任者は、記録が紛失及び毀損等しないように適切な保存場所を設置する。

3) 記録の保存期間

記録等は、当該治験薬等が薬事法に基づく製造（輸入）の承認を受ける日、又は治験の中止若しくは終了の後3年を経過した日のいずれか遅い日までの期間保存するものとする。

4) 記録の廃棄

保存している記録が保存期間を満了し、当該記録を廃棄する場合、被験者のプライバシー及び依頼者の秘密を侵害しないように適切に処分する。この際、当該保存台帳に廃棄した旨を記載すること。

5) 秘密の保全

記録保存責任者は、被験者に関する守秘義務を負う。依頼者から提供された資料、情報及び治験結果に関しても同様である。

11. モニタリング及び監査への対応

1) 治験関連記録への直接閲覧への対応

治験事務部門は、委託者又は開発業務受託機関（C R O）が行うモニタリング及び監査並びに治験薬等審査委員会及び規制当局の調査を受け入れるものとしその求めに応じ、原資料等の当該治験に関連する全ての記録を、直接閲覧に供すること。

治験薬管理部門の業務

1. 治験薬の管理

1) 治験薬等管理責任者の責務

(1) 治験薬等管理責任者（薬剤部長）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書（治験薬の取扱い手順書）、及びGCPに従って、以下の業務を行い、その記録を作成する。

- ①治験薬等の受領及び受領書の発行
- ②治験薬等の保管、管理、払い出し及び在庫確認
- ③治験薬等の交付に先立ち、同意取得の確認
- ④被験者毎の治験薬等使用状況の把握
- ⑤服薬しなかった治験薬等の被験者からの回収
- ⑥依頼者への治験薬等の返却及び返却書の発行
- ⑦その他必要な業務

(2) 治験薬等管理責任者は、全ての治験薬等を保管及び管理することを原則とする。

また、薬剤の緊急性等の理由により、治験責任医師及び治験分担医師が、診療科管理を要望するときは、「治験薬等診療科管理要望書（別紙様式11）」の提出が必要となり、その適否を治験薬等審査委員会で審議する。

(3) 治験薬等管理責任者は、治験薬管理者（薬剤部：治験薬管理主任）を置き、自らの管理の下に治験薬等管理責任者の業務を遂行させる。なお、治験薬管理者が不在の場合は、センター事務局の薬剤師が代行する。

事前ヒアリング部門

事前ヒアリング部門は、治験薬等審査委員会が円滑かつ質の高い審査を行うことができるよう補佐し、また、本院での治験実施が適正に実施されるよう調整することを目的とし、治験事務局長を含め、治験管理センター職員で行う。

1. 事前ヒアリング対象

事前ヒアリング部門でのヒアリング対象は、次のとおりとする。

- (1) 治験（新規）
- (2) 市販後臨床試験（新規）
- (3) 本院発生の重篤な有害事象
- (4) その他事務局長が必要とみとめたもの

2. 事前ヒアリング資料

- (1) 治験概要
- (2) 治験実施計画書
- (3) 症例報告書
- (4) 同意文書及びその他の説明文書
- (5) 健康被害に対する補償に関する資料
- (6) 被験者の募集手順（広告等）に関する資料
- (7) 被験者の安全等に係わる資料
- (8) 被験者への支払いに関する資料
- (9) 予定される治験費用に関する資料
- (10) 治験の現況の概要に関する資料
- (11) 治験薬等の取り扱い手順書
- (12) 同種同効薬リスト、併用禁止薬リスト
- (13) 来院スケジュール表
- (14) その他の資料

3. 事前ヒアリング事項

事前ヒアリング部門でのヒアリング事項は、次のとおりとする。

- (1) 治験の科学的妥当性について
- (2) 治験の倫理的妥当性について
- (3) 治験実施上の問題点について
- (4) 同意文書及びその他の説明文書の問題点について

- (5) 特定療養費、被験者負担軽減費等の経費について
- (6) 同種同効薬、併用可能薬及び併用禁止薬について
- (7) その他

治験コーディネーター部門の業務

(目的と適用範囲)

この業務手順書は、本院における治験の実施に際し、「鹿児島大学医学部附属病院医薬品等臨床試験取扱規則」、GCP省令及びその関連通知に基づいて、治験が適正かつ安全に実施されるために、治験コーディネーター（以下「CRC」という。）が行うべき業務手順を定める。

病院長は、治験に関する業務を円滑に遂行するためCRCを配置するものとする。CRCは、薬剤師及び看護婦（士）で構成し、病院長の指示により、次の業務を行うものとする。

1. 治験実施計画及び内容の理解

- 1) CRCは、当該治験の審査書類一式を熟読し、対象疾患、方法等について理解を深めること。
また、治験における疑問点・問題点などの有無を確認すること。
- 2) CRCは、当該治験に関してのヒアリング及びミーティングに参加し、スケジュール等の確認をしておくこと。

2. 同意取得の際の補助業務

1) 治験医師からの依頼

CRCは、治験責任・分担医師からの依頼があった場合、被験者が当該治験の選択基準を満たしており除外基準に該当していないかを確認し、同意取得の補助に携わること。

2) 患者説明、補足説明

CRCは、治験責任・分担医師が治験の説明を行う際に同席し、治験期間、検査項目、スケジュール、経費等の補足説明を行う。また、必要に応じて治験に関する患者の質問・相談に対応すること。

3) 同意取得

CRCは、同意取得の補助に携わった治験で同意が得られた場合には、記載事項の確認の上、署名または記名・捺印を行うこと。さらに、関連部署に治験開始の旨を連絡すること。

3. 治験期間中のスケジュール管理

CRCは治験期間中のスケジュール管理を行い、治験の進行がスムーズになるように調整すること。

1) 治験開始前

治験を開始する前に、被験者からの同意文書（写）を確認し、登録証がある場合登録を確認すること。また、治験概要、来院確認証等の書類の確認もを行うこと。

2) 治験実施中

治験実施中は、被験者の来院日、投薬日、検査日及び併用禁止薬、来院確認証等の確認を行い、被験者の治験の実施がスムーズにいくように治験責任・分担医師及び関連部署に連絡すること。また、来院時の注意事項等あれば事前に被験者に連絡し確認をしておく。

3) 治験終了時

治験スケジュール終了及び治験終了連絡票の提出を確認し、治験責任・分担医師及び関連部署に連絡を行うこと。

4. 症例報告書の作成補助

1) 症例報告書の作成補助

CRCは、治験責任・分担医師からの依頼があった場合、症例報告書の作成補助に携わること。作成補助にあたっては、依頼者側より記入時の注意事項等を入手し記入漏れがないようにすること。

5. モニタリング及び監査への対応

1) CRCは、治験責任・分担医師または治験事務部門からの依頼があった場合、モニタリング及び監査に立ち会い、その補助を行うこと。なお、事前に依頼者側のチェックリストを入手しておき、不明な点はあらかじめ確認しておくなど、円滑なモニタリング・監査の進行に努めること。

6. 治験に関するデータ、文書の管理及び保存

1) CRCは、CRCの関与した治験に関して、CRCによる記録、文書等を管理及び保存すること。なおその保存期間は、その治験に関する必須文書の保存期間と同じとする。

2) 記録の保存場所

記録保存責任者は、記録が紛失及び毀損等しないように、適切な保存場所を設置する

3) 記録の廃棄

保存している記録が保存期間を満了し、当該記録を廃棄する場合、被験者のプライバシー及び依頼者の秘密を侵害しないように適切に処分する。この際、当該保存台帳に廃棄した旨を記載すること。

4) 秘密の保全

記録保存責任者は、被験者に関する守秘義務を負う。依頼者から提供された資料、情報及び治験結果に関しても同様である。

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支援

1) 被験者への金銭の支払い

CRCは、被験者負担軽減費等の被験者の支払いを実施する治験については、その取

り扱いを事務局に確認の上、支払いが円滑にいくように補助すること。

2) 被験者の相談窓口の業務

3) 病院内のGCPの普及及び定着

4. モニタリング・監査における業務手順

1. 依頼者側の申請時に必要な手続き

1) 確認事項

(1) 契約書の必須記載事項

①病院長は委託者又は開発業務受託機関（以下「C R O」という。）が行うモニタリング及び監査、並びに治験薬等審査委員会及び規制当局の調査を受け入れるものとしその求めに応じ、原資料等の当該治験に関連する全ての記録を直接閲覧に供すること。

②委託者又はC R Oは、モニタリング及び監査の際に知り得た被験者の秘密を、正当な理由なく第三者へ漏出してはならないこと。

(2) 同意説明文書の必須記載事項

①モニタリング・監査担当者、並びに治験薬等審査委員会及び規制当局が原資料を閲覧できること。

②同意説明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。

③モニタリング・監査の対象は、依頼者が委託した治験に関するもののみとすること。

(3) モニタリング・監査の実施期間

①モニタリングは、原則として契約期間内に行うこと。

②監査は、原則として契約期間終了後半年以内に行うこと。

2) モニタリング・監査担当者の事前登録

(1) モニタリング・監査担当者は、委託者又はC R Oに属する職員であることとし、鹿児島大学医学部附属病院モニタリング・監査担当者登録書（以下「登録書」という。）にてあらかじめ登録すること。登録書を提出の際は、治験実施計画書の提示をした後、モニタリング・監査担当者の選定基準（モニター教育を含む）とそれを証明するもの及び履歴書を提出すること。

(2) モニタリング・監査担当者の登録変更をする場合は、登録書、証明書及び履歴書を新たに治験管理センター（以下「センター」という。）へ提出すること。

3) モニタリング・監査の申し込み手順

(1) 当該治験に係るモニタリング・監査の実施申し込みは、原則として、実施の2週間前までにモニタリング・監査申込書をセンターへ提出すること。この申込書は、モニタリング・監査を実施する都度必要とする。

また、重篤な有害事象発生時等の緊急なモニタリングが必要な場合は、例外的に直接、責任医師及び分担医師と面談日時を協議し、事前にモニタリング・監査申込書をセンターへ提出すること。

(2) モニタリング・監査申込書を提出の際、依頼者側の「モニタリング・監査の業務に関する手順書」及び「モニタリングチェックリスト」を添付すること。

- (3) 原資料等の直接閲覧により症例報告書内容の照合を効率的に行うために、カルテに添付するためのワークシートを準備すること（ワークシートの内容は、一般診療カルテには記載されない治験に関する検査結果や観察項目の評価結果等であり、原則として症例報告書と同様のものを依頼者が提供する）。
- (4) 病院長は、モニタリング・監査の申し込みがあった後、速やかにその受諾を依頼者へ通知する。
- ただし、実施医療機関側が、実施日時について不都合がある場合には、依頼者と協議の上、実施日時を決定すること。

2. モニタリングの実施方法

1) モニタリングの開始

- (1) モニタリングの実施日時及び場所は、モニタリング・監査受諾通知書の記載のとおりとする。
- (2) モニタリングの実施は、当該治験のモニタリング担当者としての身分を証明するものを持参の上、所定の場所にて責任医師又は分担医師の同席及びセンター立会いの下に行うこと。
- (3) 診療録及び診療記録のコピー（病院情報システムのハードコピーを含む）は、原則として認めない。

2) モニタリングのアクセス方法

- (1) モニタリング担当者による病院情報システムの直接操作は認められないので、責任医師又は分担医師が操作すること。

また、責任医師、分担医師のうち、少なくとも1名の同席が必要。

- (2) 閲覧対象は、以下のとおりとする。

「治験情報」

- ①治験基本情報 : 承認、契約に関する情報
- ②治験実施情報 : 治験実施計画書の展開、現行症例数・状況（中止・脱落・副作用）に関する情報
- ③医療機関情報 : 病院長、治験薬等審査委員会、治験薬管理者、治験記録管理者、センターに関する情報
- ④治験担当医師情報 : 責任医師、分担医師、協力者に関する情報

「被験者情報」

- ①被験者基本情報 : 被験者ID、年齢、性別、中止脱落の有無
- ②被験者特定（選定）情報 : 疾患名、選定基準・除外条項チェック
- ③被験者治験情報 : 治験開始日、終了日
- ④投与情報 : 投与スケジュール、投与実績
- ⑤検査情報 : 検査スケジュール、検査実績・結果

- ⑥有害事象情報 : 被験者単位での有害事象・副作用の詳細
- ⑦評価情報 : 治験評価
- ⑧暫定的症例報告書 : その時点までの情報に基づいて自動作成された症例報告書への書き込み

※依頼者側が、直接外部注文した検査項目等は、病院情報システムにのらない為、モニタリング対象とならない。

「治験薬情報」

- ①治験薬授受情報「診療録、診療記録」
- ②診療録（紙カルテ及び被験者基本情報部分については、閲覧を制限する場合もある）
- ③診療記録、検査結果、レントゲンフィルム等
- ④診療情報システムが保有する被験者情報
- ⑤被験者へのヒアリングについては、特別な場合の監査を除いて、被験者自身及び家族への直接インタビューは認めない（プライバシーの観点から容認できない）。

ただし、避けがたい理由により、かつ被験者及び被験者の法的代理人が依頼者との接触を求めた場合にのみ、センターにおいてその仲介を行うことがある。

3. モニタリングの結果報告

- 1) モニタリング担当者は、依頼者へ提出するモニタリング報告書の写し及びモニタリング結果の概要を、モニタリング・監査結果報告書に添付して、センターへ提出すること。
- 2) 治験薬等審査委員会委員長は、モニタリングの結果報告を治験薬等審査委員会へ報告するものとする。

4. 監査の実施方法

1) 監査の開始

- (1)監査の実施日時及び場所は、モニタリング・監査受諾通知書の記載のとおりとする。
- (2)監査の実施は、センターに於いて、当該治験の監査担当者としての身分を証明するものを持参の上、所定の場所にて責任医師又は分担医師の同席及びセンターの立会いの下に行うこと。
- (3)診療録及び診療記録のコピー（病院情報システムのハードコピーを含む）は、原則として認めない。

2) 監査のアクセス方法

- (1)監査担当者による病院情報システムの直接操作は認められないので、責任医師又は分担医師が操作すること。

また、責任医師、分担医師のうち、少なくとも1名の同席が必要。

- (2)閲覧対象は、以下のとおりとする。

「治験情報」

- ①治験基本情報 : 承認、契約に関する情報
- ②治験実施情報 : 治験実施計画書の展開、現行症例数・状況（中止・脱落・副作用）に関する情報
- ③医療機関情報 : 病院長、治験薬等審査委員会、治験薬管理者、治験記録管理者、センターに関する情報
- ④治験担当医師情報 : 責任医師、分担医師、協力者に関する情報

「被験者情報」

- ①被験者基本情報 : 被験者IDシヤル、年齢、性別、中止脱落の有無
- ②被験者特定（選定）情報 : 疾患名、選定基準・除外条項チェック
- ③被験者治験情報 : 治験開始日、終了日
- ④投与情報 : 投与スケジュール、投与実績
- ⑤検査情報 : 検査スケジュール、検査実績・結果
- ⑥有害事象情報 : 被験者単位での有害事象・副作用の詳細
- ⑦評価情報 : 治験評価
- ⑧暫定的症例報告書 : その時点までの情報に基づいて自動作成された症例報告書への書き込み

※依頼者側が、直接外部注文した検査項目等は、病院情報システムにのらない為、監査対象とならない。

「治験薬情報」

- ①治験薬授受情報 「診療録、診療記録」
- ②診療録（紙カルテ及び被験者基本情報部分については、閲覧を制限する場合も

ある)

- ③診療記録、検査結果、レントゲンフィルム等
- ④診療情報システムが保有する被験者情報
- ⑤被験者へのヒアリングについては、監査目的での被験者自身及び家族への直接
　　インタビューは認めない（プライバシーの観点から容認できない）。
　　ただし、避けがたい理由により、かつ被験者側（被験者本人、被験者家族、
　　法的代理人）の同意を得られた場合にのみ、センター事務局長の判断により例
　　外的に認めることがある。

3) 監査の結果報告

- (1)監査担当者は、依頼者へ提出する監査報告書の写し及び監査結果の概要を、モニタ
　　リング・監査結果報告書に添付して、センターへ提出すること。
- (2)治験薬等審査委員長は、監査の結果報告を治験薬等審査委員会へ報告するものとす
　　る。