

**鹿児島大学医学部・歯学部附属病院医薬品等
研究受託に係る標準業務手順書**

平成 2 1 年 6 月 1 日（第七版）

鹿児島大学医学部・歯学部附属病院

治験管理部事務局

1 . 目的と適用範囲-----	1
------------------	---

2 . 実施医療機関の長（病院長）の業務手順

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

3 . 治験責任医師等の業務手順

1 . 治験責任医師等の要件-----	6
2 . 治験実施計画書の遵守に関する合意-----	6
3 . 同意文書及び説明文書の作成-----	6
4 . 治験分担医師等及び協力者の指名-----	9
5 . 治験の申請（新規・変更・継続）-----	9
6 . 治験の実施等の了承-----	10
7 . 治験の契約-----	10
8 . 被験者の選定-----	10
9 . 被験者の同意の取得-----	10
10 . 被験者に対する医療-----	12
11 . 治験の実施-----	12
12 . 直接閲覧，監査及び調査への協力-----	12
13 . 緊急の危険回避のための治験実施計画書からの逸脱-----	13
14 . 重篤な有害事象の発生-----	13

15 . 安全性情報-----	14
16 . 症例報告書等の作成及び報告-----	14
17 . 治験の終了，中止又は中断-----	15
18 . 治験責任医師等・治験分担医師等の教育・訓練-----	15
19 . 秘密の保全-----	15
20 . 記録の保存-----	15

4 . 治験管理部標準業務手順書

治験管理部の業務-----	17
治験事務部門-----	18
1 . 治験の契約等に係る手続き等の業務-----	18
(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-----	19
(1) 委員会の指名及び委嘱	
(2) 委員会名簿の作成	
(3) 委員会開催案内及び審査資料の送付	
(4) 委員会の審査結果通知書及びその他の文書の作成	
(5) 治験に関わる軽微な変更の迅速審査	
(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-----	20
4 . 業務手順書の作成及び改訂-----	21
5 . 治験コーディネーターの手配，教育，管理-----	21
6 . 保険外併用療養費への対応-----	21
(1) 保険外併用療養費算定開始への対応	
(2) 保険外併用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--	21
(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 G C P の普及及び定着	
8 . 製造販売後臨床試験業務-----	22
(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) 製造販売後臨床試験契約の締結	
(6) 製造販売後臨床試験の費用に係る契約	
(7) 契約変更の処理	
9 . 製造販売後調査業務-----	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) 製造販売後調査契約の締結	
(6) 製造販売後調査の費用に係る契約	
(7) 契約変更の処理	
10 . 市販直後調査業務-----	24
11 . 記録及び資料の保存-----	24
(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	
12 . 直接閲覧及び監査への対応-----	24
治験薬管理部門-----	25
1 . 治験薬等の管理-----	25
(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-----	26
1 . 事前ヒアリング対象-----	26
2 . 事前ヒアリング資料-----	26
3 . 事前ヒアリング事項-----	26
治験コーディネーター (C R C) 部門-----	28

1．治験実施計画及び内容の理解-----	28
2．同意取得の際の補助業務-----	28
3．治験期間中のスケジュール管理-----	28
4．症例報告書の作成補助-----	29
5．直接閲覧及び監査への対応-----	29
6．有害事象への対応-----	29
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-----	29

5．直接閲覧・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-----	30
(1) 確認事項	
(2) 直接閲覧・監査担当者の事前登録	
(3) 直接閲覧・監査の申し込み手順	
2．直接閲覧の実施方法-----	30
(1) 直接閲覧の開始	
(2) 直接閲覧の方法	
3．監査の実施方法-----	31
(1) 監査の開始	
(2) 監査の方法	

6．被験者負担軽減費の取扱いに関する業務手順書

1．負担軽減費の範囲と金額-----	33
2．来院の確認-----	33
3．被験者への支払いと経理処理-----	33

7．配布----- 34

8．作成・改訂----- 35

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・歯学部附属病院（以下「本院」という）における治験の実施に際し、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、業務手順を定める。

2. 実施医療機関の長（病院長）の業務手順

1. 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、治験管理部を設置する。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治験管理部に兼務させる。
- (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等を管理させる。
- (5) 病院長は、治験責任医師等が作成したリストに基づき治験分担医師等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、依頼者による直接閲覧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、直接閲覧担当者、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。

2. 治験委託の受理事

- (1) 病院長は、治験責任医師等が治験に関係する業務の一部を治験分担医師等又は協力者に分担させる場合には、事前に治験責任医師等が作成した「治験分担医師・治験協力者リスト（書式2）」に基づき治験分担医師等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等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等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等に「治験依頼書（書式3）」とともに、「履歴書（書式1）」、治験実施計画書等の審査に必要な資料を提出させる。

3. 治験審査の依頼等

- (1) 病院長は、依頼者及び治験責任医師等より「治験依頼書（書式3）」が提出された場合には、「治験審査依頼書（書式4）」を「履歴書（書式1）」及び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。なお、ゲノム薬理学を利用する治験についても、ゲノム・遺伝子解析の実施を含む治験全ての内容について、治

験薬等審査委員会にその実施の適否についての審議を依頼するものとする。

- (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聴くことができる。

4. 治験受託の了承等

- (1) 病院長は、治験薬等審査委員会が「治験審査結果通知書(書式5)」により審査結果を通知してきた場合には、その写し2部に記名捺印または署名し、治験責任医師等及び依頼者に1部ずつ提出し、これに基づく病院長の指示、決定を通知する。
- (2) 病院長は、「治験審査結果通知書(書式5)」に基づき依頼者及び治験責任医師等に治験実施計画書等を修正させる場合には、「治験実施計画書等修正報告書(書式6)」を提出させ、その内容を確認後、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「却下」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。

5. 治験実施の契約等

- (1) 病院長は、治験実施が承認された場合には、依頼者と受託研究契約書により契約を締結する。
- (2) 治験責任医師等は、契約内容を確認後、受託研究契約書に記名捺印または署名し、日付を付す。
- (3) 受託研究契約書の内容を変更する際には、「治験に関する変更申請書(書式10)」について治験薬等審査委員会に「治験審査依頼書(書式4)」を提出して意見を求め、変更契約を行うとともに、治験責任医師等に2.4.(1)に準じて通知する。

6. 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、治験責任医師等に治験実施状況の報告「治験実施状況報告書(書式11)」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に「治験審査依頼書(書式4)」を提出して意見を求める。
- (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」、「修正の上で承認」、「却下」、「既承認事項の取り消し」又は「保留」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、治験責任医師等及び依頼者に2.4.(1)に準じて通知する。
- (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、治験責任医師等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し、意見を求める。
 - 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
 - 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

7. 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等に対し、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等より、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わる「治験に関する変更申請書(書式10)」及び審査に必要な添付資料が提出された場合には、治験薬等審査委員会に「治験審査依頼書(書式4)」を提出して意見を求める。その結果に基づき、病院長としての指示、決定を治験責任医師等及び依頼者に2.4.(1)に準じて通知する。

なお、治験実施計画書の改訂にあつては、当該医療機関以外の実施医療機関に特有の情報を改訂する場合や依頼者の人事異動等により改訂する場合など、又は症例報告書の見本の改訂にあつては、レイアウトを変更する場合など、またこれらに準ずる場合は除いて差し支えない。

- (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。

8. 緊急の危険回避のための、治験実施計画書からの逸脱

緊急の危険回避のための治験実施計画書からの逸脱が発生した場合は、治験責任医師等は緊急の危険回避のための治験実施計画書からの逸脱の内容、理由の報告を「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(書式8)」にて病院長及び依頼者へ行い、病院長は治験薬等審査委員会に「治験審査依頼書(書式4)」を提出して意見を求める。

また、病院長は依頼者に「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(書式9)」を提出させる。

9. 治験の終了、中止又は中断等

病院長は、治験責任医師等が治験の終了又は自ら治験を中断又は中止し、その旨を「治験終了(中止・中断)報告書(書式17)」にて報告してきた場合には、その写し2部に記名捺印または署名し、治験薬等審査委員会及び依頼者に提出して通知する。

10. 重篤な有害事象の発生

- (1) 病院長は、病院長及び依頼者に対して、治験責任医師等より重篤な有害事象発生の報告が「重篤な有害事象に関する報告書(書式12-1・2)」、「有害事象に関する

報告書（書式 1 3 - 1・2）」、「重篤な有害事象及び不具合に関する報告書（書式 1 4）」、「有害事象及び不具合に関する報告書（書式 1 5）」にてなされた場合には、治験継続の可否について、治験薬等審査委員会に「治験審査依頼書（書式 4）」を提出して意見を求める。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等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等及び依頼者に 2 . 4 .(1) に準じて通知する。

1 1 . 重大な安全性に関する情報

病院長は、依頼者より「安全性情報等に関する報告書(書式 1 6)」を入手した場合には、備考欄に治験責任医師の見解が記されていることを確認し、「治験審査依頼書（書式 4）」を提出して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、治験責任医師等及び依頼者に 2 . 4 .(1) に準じて通知する。

1 2 . 直接閲覧

病院長は、依頼者による直接閲覧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、直接閲覧担当者、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に必要な措置を講ずる。

1 3 . 秘密の保全

病院長は、被験者の秘密の保全が担保されるよう必要な措置を講じなければならない。

1 4 . 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、「鹿児島大学医学部・歯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。

3. 治験責任医師等の業務手順

1. 治験責任医師等の要件

- (1) 治験責任医師等は、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) 治験責任医師等は、治験実施計画書等に記載されている治験薬等の使用法に十分精通していること。
- (3) 治験責任医師等は、GCPを熟知していること。
- (4) 治験責任医師等は、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) 治験責任医師等は、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) 治験責任医師等は、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等及び協力者のスタッフを確保できること。
- (7) 治験責任医師等は、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) 治験責任医師等は、治験分担医師等及び協力者に治験実施計画書、治験薬等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。

2. 治験実施計画書の遵守に関する合意

- (1) 治験責任医師等は、依頼者から治験責任医師等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等の情報提供を行う。
- (2) 治験責任医師等は、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) 治験責任医師等は、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) 治験責任医師等は、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) 治験責任医師等は、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。

3. 同意文書及び説明文書の作成

- (1) 治験責任医師等は、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。なお、ゲノム薬理学を利用する治験を行う場合、ゲノム・遺伝子解析の実施に関して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は、治験の実施に関するものとは別に作成する。

- (2) 同意文書及びその他の説明文書は、GCP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) 治験責任医師等又は治験分担医師等の氏名、職名及び連絡先
 - 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。）
 - 5) 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利益がない場合には、被験者にその旨を知らせること。）
 - 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
 - 7) 被験者の治験への参加予定期間
 - 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。
 - 9) 直接閲覧担当者、監査担当者、治験薬等審査委員会及び国内外の規制当局が医療に係る原資料を閲覧できること。その際、被験者の秘密は保全されること。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) 治験の結果が公表される場合であっても、被験者の秘密は保全されること。
 - 11) 被験者が治験及び被験者の権利に関してさらに情報の入手を希望する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当院の相談窓口
 - 12) 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治療及び補償
 - 13) 治験に参加する予定の被験者数
 - 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ること。
 - 15) 治験への参加を中止させる場合の条件又は理由
 - 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
 - 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）
 - 18) 被験者が守るべき事項
 - 19) 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、治験薬等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薬等審査委員会に関する事項

20) 治験薬等審査委員会の手順書，委員名簿及び会議の記録の概要を確認することができること，及びそれらを治験管理部に備えており一般の閲覧に供していること。

また，治験薬等審査委員会の手順書等を確認したい場合には申し出てほしい旨
21) 当該治験に係る必要な事項

(4) ゲノム薬理学を利用する治験を行う場合，ゲノム・遺伝子解析の実施に関する同意を得るために用いる説明文書には以下の事項が記載されていること。

1) 試料等の提供は任意であること。

2) 遺伝子解析試験への参加の有無に係わらず，治験に参加できること。

3) 試料等の提供の依頼を受けた人は，提供に同意しないことにより不利益な対応を受けないこと。

4) 提供者又は代諾者等は，自らが与えたインフォームド・コンセントについて，いつでも不利益を受けることなく撤回することができること。（必要に応じて撤回の求めを受け付ける方法を含む。）

5) 提供者又は代諾者等により同意が撤回された場合には，当該撤回に係る試料等及び試験結果が廃棄されること。廃棄されないことがある場合は，その旨

6) 試験の意義，目的及び方法（対象とする疾患，分析方法等。将来の追加，変更が予想される場合はその旨。単一遺伝子疾患等の場合には試験の必要性，不利益を防止するための措置等の特記事項等。）, 期間

7) 長期間継続する試験の場合，試験を継続して実施するために必要な組織，体制等に対する試験機関としての考え方

8) 提供者からインフォームド・コンセントを受けることが困難な場合，その試験の重要性及び提供者から試料等の提供を受けなければ試験が成り立たない理由

9) 予測される試験結果及び提供者等に対して予測される危険や不利益（社会的な差別等社会生活上の不利益も含む。）

10) 提供者及び代諾者等の希望により，他の提供者等の個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障が生じない範囲内で試験計画及び試験方法についての資料を閲覧することができること。

11) 提供を受けた試料等又はそれから得られた遺伝情報についての連結可能匿名化又は連結不可能匿名化の別及び匿名化の具体的方法。匿名化できない場合にあっては，その旨及び理由

12) 遺伝情報の開示に関する事項（非開示にする場合はその理由）

13) 将来，試験の成果が特許権等の知的財産権を生み出す可能性があること。特許権等の知的財産権を生み出した場合の想定される帰属先

14) 試料等から得られた遺伝情報は，匿名化された上，学会等に公表され得ること。

15) 試料等の保存及び使用方法

16) 試験終了後の試料等の保存，使用又は廃棄の方法（他の研究への利用の可能性と予測される研究内容を含む。）

- 17) 試料等をヒト細胞・遺伝子・組織バンクに提供し、一般的に研究用資源として分譲することがあり得る場合には、バンクの学術的意義、当該バンクが運営されている機関の名称、提供される試料等の匿名化の方法及びバンクの責任者の氏名
- 18) 遺伝カウンセリングの利用に係る情報（単一遺伝子疾患等の場合には、遺伝カウンセリングが利用可能であること等）
- 19) 試料等の提供は無償であること。
- 20) 問い合わせ（個人情報の訂正、同意の撤回等）、苦情等の窓口の連絡先等に関する情報

(5) 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) 治験責任医師等、治験分担医師等、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。
- 4) 説明文書と同意文書は一体化した文書、又は一式の文書とする。

(6) 治験責任医師等は、被験者の同意に関連し得る「安全性情報等に関する報告書（書式16）」並びに治験薬等審査委員会の意見に基づく「治験審査結果通知書（書式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。

(7) 治験責任医師等は、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。

4. 治験分担医師等及び協力者の指名

- (1) 分担業務と分担者のリスト（「治験分担医師・治験協力者リスト（書式2）」）を作成する。
- (2) 治験責任医師等は、「治験分担医師・治験協力者リスト（書式2）」を病院長に提出し、指名を受ける。

5. 治験の申請（新規・変更・継続）

- (1) 治験責任医師等は、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、「治験依頼書（書式3）」、「履歴書（書式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、病院長に提出する。
- (2) 治験責任医師等は、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「治験に関する変更申請書（書式10）」を病院長に提出する。
- (3) 治験責任医師等は、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（書式11）」を病院長に提出する。

6．治験の実施等の了承

治験責任医師等は、病院長からの「治験審査結果通知書（書式5）」に従って、治験の実施、継続、変更を行う。

7．治験の契約

- (1) 治験責任医師等は、「治験契約書」の内容を確認し、署名し、日付を記入する。
- (2) 治験責任医師等は、「治験契約書」が変更される場合には、「治験に関する変更申請書（書式10）」の内容を確認し、署名し、日付を記入する。

8．被験者の選定

治験責任医師等又は治験分担医師等は、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・治験分担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こ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つては、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

9．被験者の同意の取得

- (1) 治験責任医師等は、病院長から「治験審査結果通知書（書式5）」により治験実施の許可を受け、依頼者から治験に要する経費のうち、診療に係わらない事務的経費が納入される前に、被験者を治験に参加させてはならない。
- (2) 治験責任医師等又は治験分担医師等は、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その他の説明文書等を用いて十分説明を行う。
- (3) 治験責任医師等又は治験分担医師等は、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) 治験責任医師等又は治験分担医師等及び治験協力者は、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) 治験責任医師等又は治験分担医師等は、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) 被験者となるべき者が同意の能力を欠くこと等により同意を得ることが困難であるときは、代諾者の同意を得ることにより、被験者となるべき者を治験に参加させることができる。
- (7) 「代諾者」とは、治験の参加について、被験者に十分な同意の能力がない場合に、被験者ととも、又は被験者に代わって同意をすることが正当なものと認められる者であり、被験者の親権を行う者、配偶者、後見人その他これに準じる者で、両者の生活の実質や精神的共同関係から見て、被験者の最善の利益を図りうる者でなければならない。
- (8) 被験者又は代諾者に対して説明を行った治験責任医師等又は治験分担医師等は、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。代諾者から同意を得た場合には、代諾者の同意に関する記録及び代諾者と被験者との関係についての記録を作成する。
- (9) 協力者が被験者又は代諾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。
- (1 0) 治験責任医師等又は治験分担医師等は、被験者が治験に参加する前に、前項(1)～(9)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又は代諾者に渡す。
- (1 1) 治験責任医師等又は治験分担医師等は、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、被験者又は代諾者の同意の下に、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。
- (1 2) 治験責任医師等又は治験分担医師等は、被験者が治験に参加している間に、被験者又は代諾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) 被験者又は代諾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意思を確認する。
 - 2) 被験者又は代諾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) 被験者又は代諾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。
- (1 3) 治験責任医師等又は治験分担医師等は、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。
- (1 4) 治験責任医師等又は治験分担医師等は、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を読めない場合

(15) 治験責任医師等又は治験分担医師等は、ゲノム薬理学を利用する治験を行う場合、ゲノム・遺伝子解析の実施に関しての同意は、治験の実施に関する同意とは別に取得する。

10．被験者に対する医療

- (1) 治験責任医師等は、治験に関連する医療上の全ての判断に責任を負う。
- (2) 治験責任医師等又は治験分担医師等及び病院長は、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) 治験責任医師等又は治験分担医師等は、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。

11．治験の実施

- (1) 治験責任医師等は、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) 治験責任医師等又は治験分担医師等は、GCP並びに治験実施計画書を遵守して治験を実施する。
- (3) 治験責任医師等は、適切な設備等を利用し、治験を実施する。
- (4) 治験責任医師等は、治験分担医師等、協力者等を指導及び監督する。
- (5) 治験責任医師等又は治験分担医師等は、治験実施計画書に従って治験薬等を使用する。
- (6) 治験責任医師等又は治験分担医師等は、治験薬等の正しい使用方法を各被験者に説明、指示を行う。
- (7) 治験責任医師等又は治験分担医師等は、同意文書及びその他の説明文書等の写しを速やかに治験管理部に提出する。
- (8) 治験責任医師等又は治験分担医師等は、各被験者が説明された指示により正しく治験薬等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。
- (9) 治験責任医師等又は治験分担医師等は、ゲノム薬理学を利用する治験を行う場合、必要に応じて、各被験者に遺伝カウンセリングの機会を提供する。

12．直接閲覧、監査及び調査への協力

- (1) 治験責任医師等又は治験分担医師等及び治験協力者等は、依頼者による直接閲覧及び監査を受け入れ、協力する。
- (2) 治験責任医師等、治験分担医師等及び治験協力者等は、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) 治験責任医師等、治験分担医師等及び治験協力者等は、直接閲覧担当者、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。

1 3 . 緊急の危険回避のための治験実施計画書からの逸脱

- (1) 治験責任医師等又は治験分担医師等は、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）のみに関する変更の場合は、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) 治験責任医師等又は治験分担医師等は、治験実施計画書から逸脱した行為を全て記録する。
- (3) 治験責任医師等は、治験責任医師等又は治験分担医師等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「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（書式 8）」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) 「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（書式 8）」及び治験実施計画書の改訂案を依頼者並びに病院長及び病院長を経由して治験薬等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依頼者の合意書を文書で得る。
- (4) 治験責任医師等は、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病院長に速やかに報告書を提供する。

1 4 . 重篤な有害事象の発生

- (1) 治験責任医師等は、重篤な有害事象の発生を認めたときは、「重篤な有害事象に関する報告書（書式 1 2 - 1・2）」、「有害事象に関する報告書（書式 1 3 - 1・2）」、「重篤な有害事象及び不具合に関する報告書（書式 1 4）」、「有害事象及び不具合に関する報告書（書式 1 5）」により病院長及び依頼者に報告する。治験責任医師等は、重篤な有害事象は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)後世代における先天性の疾病又は異常
- (2) 治験責任医師等は、治験実施計画書及び治験薬等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) 治験責任医師等は、緊急報告の後、病院長に「重篤な有害事象に関する報告書(書式12-1・2)」、「有害事象に関する報告書(書式13-1・2)」、「重篤な有害事象及び不具合に関する報告書(書式14)」、「有害事象及び不具合に関する報告書(書式15)」で詳細な報告を行う。
- (4) 治験責任医師等は、治験実施計画書において治験薬等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) 治験責任医師等は、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、病院長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。

15. 安全性情報

治験責任医師等又は治験分担医師等は、依頼者より「安全性情報等に関する報告書(書式16)」が提出される際には、予めその安全性情報に関する見解を依頼者に伝え、備考欄に記入させること。

16. 症例報告書等の作成及び報告

- (1) 治験責任医師等又は治験分担医師等は、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) 治験責任医師等又は治験分担医師等は、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、記名捺印又は署名し、日付を記入する。
- (3) 治験責任医師等は、治験分担医師等が作成した症例報告書の内容を確認し、記名捺印又は署名を行い、日付を記入する。
- (4) 治験責任医師等は、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) 治験責任医師等又は治験分担医師等は、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) 治験責任医師等又は治験分担医師等は、症例報告書を変更又は修正したときはこれに捺印又は署名し、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) 治験責任医師等又は治験分担医師等は、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) 治験責任医師等は、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「治験終了(中止・中断)報告書(書式17)」を速やかに病院長に提出する。
- (2) 治験責任医師等又は治験分担医師等は、自ら治験を中止又は中断した場合、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、又は、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、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。また、病院長に「治験終了(中止・中断)報告書(書式17)」を速やかに提出する。

18. 治験責任医師等・治験分担医師等の教育・訓練

治験責任医師等及び治験分担医師等は、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

治験責任医師等, 治験分担医師等及び協力者は、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

記録保存責任者は、以下に掲げる文書を保存する。

- 1) 治験実施計画書の署名済合意書
- 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 履歴書(写)(書式1)

- 8) 治験分担医師・治験協力者リスト（書式 2）
- 9) 治験審査結果通知書（書式 5）
- 10) 安全性情報等に関する報告書（書式 16）
- 11) 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(写)
（書式 8）
- 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

4 . 治験管理部標準業務手順書

治験管理部の業務

病院長は、治験に関する業務を円滑に遂行するため治験管理部を設置するものとする。治験管理部は、医師、事務局長、薬剤師、看護師及び事務職員で構成し、事務局長は薬剤部長又は副薬剤部長をもって充て、治験管理部長の指示により、次の業務を行うものとする。

治験事務部門

- 1 . 治験の契約等に係る手続き等の業務
- 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 . 保険外併用療養費への対応
- 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 . 製造販売後臨床試験業務
- 9 . 製造販売後調査業務
 - 10 . 市販直後調査業務
 - 11 . 記録及び資料の保存
 - 12 . 直接閲覧及び監査への対応

治験薬管理部門

- 1 . 治験薬等の管理

事前ヒアリング部門

- 1 . 事前ヒアリング対象
- 2 . 事前ヒアリング資料
- 3 . 事前ヒアリング事項

治験コーディネーター部門

- 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 . 直接閲覧及び監査への対応
- 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

1. 治験の契約等に係る手続き等の業務

(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等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）書類交付申込書への記入を受けた後、依頼者の求めに応じて統一書式以外の治験関連書類書式を説明及び交付すること。

< 治験関連書類書式内訳 >

- ・提供物品・予定来院回数・来院スケジュール (鹿大書式1)
- ・鹿児島大学医学部・歯学部附属病院依頼者等登録書 (鹿大書式2)
- ・鹿児島大学医学部・歯学部附属病院モニタリング・監査担当者登録書 (鹿大書式3-1)
- ・モニタリング・監査担当者履歴書 (鹿大書式3-2)
- ・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、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、治験関連書類書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等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等に修正を指示すること。

< 点検書類内訳 >

- ・治験関連書類書式一式
- ・その他の文書
- ・資料ファイル
 - (a) 治験薬等概要書
 - (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る報告
 - (h) 被験者への支払いに関する資料
 - (i) 予定される治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等から治験関連書類書式及びその他の文書（上記、＜点検書類内訳＞参照）を受理し、受託研究（治験）書類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等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書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。

(6) 治験の費用に係る契約

治験の費用に係る業務は、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、「治験に関する変更申請書（書式10）」により、契約を変更する。なお、この変更在先立って、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2.7. 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状を作成すること。

(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、職業、資格及び所属
- 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）

(3) 委員会開催案内及び審査資料の送付

治験事務部門は、各委員に原則として開催日の10日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、「治験審査結果通知書（書式5）」を作成し、委員長の承認を得ること。

(5) 治験に関わる軽微な変更の迅速審査

委員会は、委員会により既に承認された進行中の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。

審査は、変更点の明確な資料とともに最新の資料をもって行い、委員長が「治験審査結果通知書（書式5）」にて病院長に報告し、次回治験審査委員会にて結果を報告する。なお、不承認とせざるを得ない事項は、次回委員会において審議する。

軽微な変更とは、契約症例数の追加や治験分担医師の追加・削除など、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、本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等が責任を負うならば、本院の病院長と治験薬等審査委員会で審議を行う旨の契約締結後、本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で使用する書式に準ずる。（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。
- 4) 治験事務部門は、委員会終了後2ヶ月以内を目途に、会議の記録の概要を作成し公表すること。公表にあたり治験依頼者より会議の記録の概要に治験依頼者等の知的財産権を侵害する内容が含まれていないか事前に確認したい旨の求めがあった場合には、求めに応じるとともに、必要があればマスキングなどの措置を講じた上で公表すること。

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、治験責任医師等及び依頼者に伝達すること。

- （1）治験事務部門は、「治験審査結果通知書（書式5）」を作成し、病院長の承認を得ること。
- （2）治験事務部門は、下記の文書を病院長名で依頼者及び治験責任医師等へ交付すること。

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

< 依頼者 >	
・ 治験審査結果通知書(治験薬等審査委員会委員出欠リスト)(書式 5)	
・ 治験責任医師 履歴書	(書式 1)
・ 治験分担医師・ 治験協力者リスト	(" 2)
< 治験責任医師等・ 治験分担医師等 >	
・ 治験審査結果通知書	(書式 5)
・ 治験分担医師・ 治験協力者リスト	(" 2)

4 . 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 . 保険外併用療養費への対応

(1) 保険外併用療養費算定開始への対応

治験事務部門は、被験者へ治験薬等投与が開始された際、保険外併用療養費算定開始の為に、診療科から医務課へ治験概要の提出を確認すること。

(2) 保険外併用療養費算定終了への対応

治験事務部門は、被験者への治験薬等投与が終了(中止を含む)された際、保険外併用療養費算定終了の為に、診療科から医務課へ治験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、被験者へ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. 製造販売後臨床試験業務

(1) 文書の説明及び交付

1) 治験事務部門は、依頼者から製造販売後臨床試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統一書式以外の製造販売後臨床試験関連書類書式を説明及び交付すること。

尚、製造販売後臨床試験関連書類書式は、治験関連書類書式と同様の書式を使用する。

2) 治験事務部門は、製造販売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、製造販売後臨床試験関連書類書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、製造販売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、製造販売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 >

- ・ 製造販売後臨床試験関連書類書式一式
- ・ その他の文書
- ・ 資料ファイル
 - (a) 製造販売後臨床試験概要書（インタビューフォーム）
 - (b) 製造販売後臨床試験実施計画書（合意書《写》を添付すること）
 - (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) 製造販売後臨床試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

(4) 文書の処理

(5) 製造販売後臨床試験契約の締結

(6) 製造販売後臨床試験の費用に係る契約

(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. 製造販売後調査業務

(1) 文書の説明及び交付

- 1) 治験事務部門は、依頼者から製造販売後調査書類交付申込書への記入を受けた後、依頼者の求めに応じて製造販売後調査関連書類書式を説明及び交付すること。

< 製造販売後調査関連書類書式内訳 >

- ・ 調査分担医師・調査協力者リスト (鹿大調査書式1)
- ・ 調査依頼書 (鹿大調査書式2)
- ・ 調査審査結果通知書 (鹿大調査書式3)
- ・ 鹿児島大学医学部・歯学部附属病院依頼者等登録書 (鹿大調査書式4)
- ・ 研究経費算出内訳書

- 2) 治験事務部門は、製造販売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、製造販売後調査関連書類書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 >

- ・ 製造販売後調査関連書類書式一式
- ・ その他の文書
- ・ 資料ファイル
 - (a) 調査薬概要書(インタビューフォーム)
 - (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) 製造販売後調査契約の締結

(6) 製造販売後調査の費用に係る契約

(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の治験の契約等に関わる手続き等の業務の項目になって行うこと。

10．市販直後調査業務

市販直後調査の申請から終了までに関わる業務は、「9．製造販売後調査業務」に準じて行う。

11．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・歯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、治験業務担当者指名リスト、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、治験薬等概要書、症例報告書(写)等については、治験責任医師等とする。
- 2) 治験薬等に関する記録(治験薬等管理表、治験薬等引渡書、治験薬等回収書)、治験薬等の取り扱い手順書、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、本院における治験の手続きに関する規則・業務手順書、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、治験事務局長(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、経営企画課長とする。

(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。

(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。

12．直接閲覧及び監査への対応

治験事務部門は、依頼者又は開発業務受託機関(CRO)が行う直接閲覧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

1. 治験薬等の管理

(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等の取扱い及び保管、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(治験薬等の取扱い手順書)、及びGCPに従って、以下の業務を行い、その記録を作成する。

治験薬等の受領及び受領書の発行

治験薬等の保管、管理、払い出し及び在庫確認

治験薬等の交付に先立ち、同意取得の確認

被験者毎の治験薬等使用状況の把握

服薬しなかった治験薬等の被験者からの回収

依頼者への治験薬等の返却及び返却書の発行

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、治験責任医師等及び治験分担医師等が、診療科管理を要望するときは、「治験薬等センター(部)管理要望書(鹿大書式4)」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(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、治験管理部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、治験管理部職員で行う。

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) 製造販売後臨床試験（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) 保険外併用療養費，被験者負担軽減費等の経費について
- (6) 補償について

依頼者に補償制度に関する補足説明資料の作成を依頼し、被験者が受けることのできる治療と補償などについて、内容を協議する。

(7) 同種同効薬、併用可能薬及び併用禁止薬について

(8) その他

治験コーディネーター（CRC）部門

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）、治験概要及び来院確認証等の確認を行うこと。

（２）治験実施時

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

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入手し記入漏れがないようにすること。

5．直接閲覧及び監査への対応

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、直接閲覧及び監査に立ち会うなど、円滑な直接閲覧・監査の進行に努めること。

6．有害事象への対応

CRCは、有害事象が発生した場合には被験者の安全を第一に考慮して、迅速かつ的確に対応し、被験者がスムーズに当院で治療を受けられるよう支援すること。有害事象が発生し、補償を行うことになった場合は、個々の症例について治験依頼者と補償基準をもとに協議すること。

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

5. 直接閲覧・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

病院長は依頼者又は開発業務受託機関(以下「CRO」という。)が行う直接閲覧及び監査,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。

依頼者又はCROは,直接閲覧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

直接閲覧・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。

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) 直接閲覧・監査の実施期間

直接閲覧は,原則として契約期間内に行うこと。

監査は,原則として契約期間終了後半年までに行うこと。

(2) 直接閲覧・監査担当者の事前登録

直接閲覧・監査担当者は依頼者又はCROに属する者で,治験実施計画書に直接閲覧・監査担当者として氏名のある者であることとし,鹿児島大学医学部・歯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」)にてあらかじめ登録すること。

2) 直接閲覧・監査担当者の登録変更をする場合は,登録書及び履歴書を新たに治験管理部へ提出すること。

(3) 直接閲覧・監査の申し込み手順

当該治験に係る直接閲覧・監査の実施申し込みは,原則として翌月の直接閲覧・監査希望日について「直接閲覧実施連絡票(参考書式2)」に第2希望まで記載して作成し,毎月20日までにFaxで提出すること。決定された直接閲覧・監査実施日は治験管理部より23日までにFaxで送信される。重篤な有害事象が発生した場合等はこの限りではなく,また,20日以降に当月及び翌月の直接閲覧を希望する場合は,電話にて治験管理部と相談すること。

2. 直接閲覧の実施方法

(1) 直接閲覧の開始

1) 直接閲覧の実施日時及び場所は,担当医師及び治験管理部と相談し,決定する。

2) 直接閲覧の実施は,当該治験の直接閲覧担当者としての身分を証明するものを持参

の上、責任医師、分担医師及びCRCのうち原則として少なくとも1名の同席のもと行うこと。

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。

4) 直接閲覧の実施に際しては常に被験者のプライバシーの保全に努めること。

(2) 直接閲覧の方法

1) 閲覧対象は、以下のとおりとする。

「治験情報」

治験基本情報 : 承認、契約に関する情報

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・副作用）に関する情報

医療機関情報 : 病院長、治験薬等審査委員会、治験薬等管理者、治験記録管理者、治験管理部に関する情報

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」

被験者基本情報 : 被験者ID、年齢、性別、中止脱落の有無

被験者特定（選定）情報 : 疾患名、選定基準・除外条項チェック

被験者治験情報 : 治験開始日、終了日

投与情報 : 投与スケジュール、投与実績

検査情報 : 検査スケジュール、検査実績・結果

有害事象情報 : 被験者単位での有害事象・副作用の詳細

評価情報 : 治験評価

「治験薬等情報」

治験薬等授受情報

診療録

診療記録

電子カルテシステムが保有する被験者情報

2) 直接閲覧担当者は、本院の医療情報部にて病院情報システムの利用者登録を行い、パスワードを得たのち、電子カルテシステムで当該被験者の情報のみを閲覧する。

3. 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、担当医師及び治験管理部と相談し、決定する。

2) 監査の実施は、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、責任医師、分担医師及びCRCのうち原則として少なくとも1名の同席のもと行うこと。

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。

4) 監査の実施に際しては常に被験者のプライバシーの保全に努めること。

(2) 監査の方法

1) 閲覧対象は、以下のとおりとする。

「治験情報」

- 治験基本情報 : 承認, 契約に関する情報
- 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・副作用)に関する情報
- 医療機関情報 : 病院長, 治験薬等審査委員会, 治験薬等管理者, 治験記録管理者, 治験管理部に関する情報
- 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」

- 被験者基本情報 : 被験者ID, 年齢, 性別, 中止脱落の有無
- 被験者特定(選定)情報 : 疾患名, 選定基準・除外条項チェック
- 被験者治験情報 : 治験開始日, 終了日
- 投与情報 : 投与スケジュール, 投与実績
- 検査情報 : 検査スケジュール, 検査実績・結果
- 有害事象情報 : 被験者単位での有害事象・副作用の詳細
- 評価情報 : 治験評価

「治験薬等情報」

- 治験薬等授受情報
- 診療録
- 診療記録
- 電子カルテシステムが保有する被験者情報

2) 監査担当者は、本院の医療情報部にて病院情報システムの利用者登録を行い、パスワードを得たのち、電子カルテシステムで当該被験者の情報のみを閲覧する。

6．被験者負担軽減費の取扱いに関する業務手順書

1．負担軽減費の範囲と金額

負担軽減費の算定と支払いは各治験ごとにIRBで承認された被験者への支払いに関する資料にそって行う。

2．来院の確認

(1) 被験者は、負担軽減費の受け取りに同意する場合は、同意書の「2．治験に必要な交通費などの負担を軽くするための経費について」の「()受け取りますので、振込依頼書の口座に振り込んで下さい」に 印をつけ、「振込依頼書」に振込口座を記入する。

(2) 治験管理部は、振込依頼書を入手し、管理課経理係に提出する。

(3) 被験者は、治験のための来院ごとに、「来院確認証」に署名を行う。医師は内容を確認後、同文書に署名及び捺印を行う。

(4) 「来院確認証」はCRCが回収し、管理課経理係に提出する。

3．被験者への支払いと経理処理

管理課経理係は来院の翌々月に「来院確認証」に基づいて被験者の指定口座に負担軽減費を振り込む。

7. 配布

この手順書の原本は、治験管理部で保管し、その写しを本院の治験に係る委員会及び各責任者に配付する。

8 . 作成・改訂

この手順書は，少なくとも年に1回治験管理部により見直しを行い，必要な場合改訂する。病院長は治験薬等審査委員会に諮り，承認を得る。改訂版に，改訂日，改訂版数を記す。