

変更箇所	変更前（2022年7月1日）	変更後（2023年4月1日）
表紙	改訂年月日：2022年7月1日	改訂年月日：2023年4月1日
目次	X. 被験者負担軽減措置に伴う業務 ..... 22	X. 被験者負担軽減措置に伴う業務 ..... 23
P2	<p><b>I. 治験の原則</b></p> <p>1.2. 治験薬の製造、取り扱い、保管及び管理は、「治験薬の製造管理及び品質管理に関する基準（治験薬 GMP）について」（平成20年7月9日付け薬食発第0709002号厚生労働省医薬食品局長通知。以下「治験薬 GMP 通知」という）に準拠して行うものとする。治験薬は臨床研究倫理審査委員会が事前に承認した治験実施計画書を遵守して使用するものとする。</p> <p>1.3. 治験機器の製造、取り扱い、保管及び管理は、「医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令」（平成16年12月17日付け厚生労働省令第169号）及びその関連省令・通知（以下「医療機器 QMS 省令」という。）を参考として、適切な製造管理及び品質管理のもとで行うものとする。又は治験製品の製造、取り扱い、保管及び管理は、「再生医療等製品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令」（平成26年8月6日付け厚生労働省令第93号）、その関連省令・通知及び「治験薬の製造管理、品質管理等に関する基準（治験薬 GMP）について」（平成20年7月9日付け薬食発第0709002号厚生労働省医薬食品局長通知）を参考として、適切な製造管理及び品質管理のもとで行うものとする。</p> <p>1.4. 治験のあらゆる局面の質を保証するための手順を示したシステムが、運用されなければならない。治験に関連して被験者に健康被害が生じた場合には、過失によるものであるか否かを問わず、被験者の損失は適切に補償されなければならない。その際、因果関係の証明等について被験者に負担を課することがないようにしなければならない。</p>	<p><b>I. 治験の原則</b></p> <p>1.2. 治験薬の製造、取り扱い、保管及び管理は、「治験薬の製造管理及び品質管理に関する基準（治験薬 GMP）について」（平成20年7月9日付け薬食発第0709002号厚生労働省医薬食品局長通知。以下「治験薬 GMP 通知」という）を遵守して行うものとする。</p> <p>治験機器の製造、取り扱い、保管及び管理は、「医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令」（平成16年12月17日付け厚生労働省令第169号）（以下「医療機器 QMS 省令」という。）を遵守して、適切な製造管理及び品質管理のもとで行うものとする。</p> <p>治験製品の製造、取り扱い、保管及び管理は、「再生医療等製品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令」（平成26年8月6日付け厚生労働省令第93号）を遵守して、適切な製造管理及び品質管理のもとで行うものとする。</p> <p><u>治験薬、治験機器及び治験製品は臨床研究倫理審査委員会が事前に承認した治験実施計画書を遵守して使用するものとする。</u></p> <p>1.3. 治験のあらゆる局面の質を保証するための手順を示したシステムが、運用されなければならない。</p> <p>1.4. 治験に関連して被験者に健康被害が生じた場合には、過失によるものであるか否かを問わず、被験者の損失は適切に補償されなければならない。その際、因果関係の証明等について被験者に負担を課することがないようにしなければならない。</p>
P3	<p><b>II. 目的と適用範囲</b></p> <p>4. 医薬品等の「製造販売後臨床試験」については、一部の書式・様式を除いて、本手順書において「治験」とあるのを「製造販売後臨床試験」と読み替えて適用するものとする。</p> <p>3. 医療機器又は再生医療等製品の治験を行う場合には、一部の書式・様式を除いて、本手順書において「治験薬」を「治験機器又は治験製品」、「治験使用薬」を「治験使用機器又は治験使用製品」、「被験薬」を「被験機器又は被験製品」、「副作用」を「不具合」、「重篤な有害事象」を「重篤な有害事象及び重篤な有害事象の発生のおそれのある不具合」、「投与」を「使用」「再審査又は再評価」を「使用成績評価」と読み替えるものとする。（但し、「治験薬管理部門」及び「治験薬管理室」は除く）</p>	<p><b>II. 目的と適用範囲</b></p> <p>3. 医薬品等の「製造販売後臨床試験」については、一部の書式・様式を除いて、本手順書において「治験」とあるのを「製造販売後臨床試験」と読み替えて適用するものとする。</p> <p>4. <u>医療機器の治験に対しては、「医薬品」、「治験薬」、「有害事象／副作用」及び「同一成分」とあるものを「医療機器」、「治験機器」、「不具合又は不具合による影響」及び「同一構造および原理」と読み替えて本手順書を適用するものとする。</u></p> <p>5. <u>再生医療等製品の治験に対しては、「医薬品」、「治験薬」及び「有害事象／副作用」とあるものを「再生医療等製品」、「治験製品」、「不具合又は不具合による影響」と読み</u></p>

P3	<p>5. 医薬品等の再審査申請、再評価申請又は副作用調査の際、提出すべき資料の収集のための製造販売後の「使用成績調査」、「特定使用成績調査」、「副作用・感染症報告」を行う場合には、別に定める書式・様式を用いることとする。</p> <p>6. 契約書関係を除く「印」の要否については、治験依頼者と協議の上、取り決めるものとする。</p>	<p><u>替えて本手順書を適用するものとする。</u></p> <p>6. 厚生労働省令第155号が適用される治験においては、「<u>治験薬</u>」は「<u>治験使用薬</u>」、「<u>治験機器</u>」は「<u>治験使用機器</u>」、「<u>治験製品</u>」は「<u>治験使用製品</u>」と読み替えて本手順書を適用するものとする。</p> <p>7. 医薬品等の再審査申請、再評価申請又は副作用調査の際、提出すべき資料の収集のための製造販売後の「使用成績調査」、「特定使用成績調査」、「副作用・感染症報告」を行う場合には、別に定める書式・様式を用いることとする。</p> <p>8. 契約書関係を除く「印」の要否については、治験依頼者と協議の上、取り決めるものとする。</p>																				
P4  P5	<p><b>Ⅲ. 治験の管理体制</b></p> <p>(2) 治験事務局の業務について</p> <p>① I R B の委員の指名に関する業務</p> <p>② 依頼者の監査、モニター（直接閲覧）（事前、中間、終了）に対応</p> <p>③ 審査機構の監査に対応</p> <p>④ 各関係資料を必要期間保存・管理・廃棄</p> <p>(3) 臨床研究コーディネーターの役割及び関連業務（治験開始前）</p> <p>② I R B 事前ヒアリングのプロモート及び実施</p> <p>③ I R B 事前ヒアリング結果報告書作成</p> <p>④ I R B においてヒアリング結果の説明及び治験担当医師の補足説明</p> <p>⑤ <u>治験薬管理マニュアル（薬剤部用）又は治験機器又は治験製品管理マニュアル（医薬品等管理者用）、治験薬管理表、治験薬の説明書（被験者説明用）、治験参加カード、併用禁止薬一覧の作成</u></p> <p>⑥ 治験責任医師、分担医師に治験薬の説明 処方オーダー入力方法、プロトコルの確認、併用禁止薬、登録方法及び登録基準の確認、カルテ用治験資料、被験者負担軽減措置、治験参加カード、治験薬の説明書、<u>治験薬の管理手順書</u>、G C Pに関連した注意すべき事項、当院手順書等について説明</p> <p>(治験開始及び実施中)</p> <p>③ <u>治験薬</u>交付時は被験者に説明を行う。</p> <p>⑦ <u>治験薬</u>投与被験者の薬歴を確認</p> <p>④ 治験実施中はプロトコル上問題ないか確認して、治験終了まで<u>治験薬</u>及び各資料を保管</p>	<p><b>Ⅲ. 治験の管理体制</b></p> <p>(2) 治験事務局の業務について</p> <p>① <u>臨床研究倫理審査委員会（以下「IRB」という）</u>の委員の指名に関する業務</p> <p>② 依頼者の監査、モニター<u>の</u>直接閲覧（事前、中間、終了）<u>の</u>対応</p> <p>③ 審査機構の監査対応</p> <p>④ 各関係資料<u>の</u>必要期間保存・管理・廃棄</p> <p>(3) 臨床研究コーディネーターの役割及び関連業務（治験開始前）</p> <p>② I R B 事前ヒアリングのプロモート及び<u>開催</u></p> <p>③ I R B 事前ヒアリング結果報告書作成</p> <p>④ I R B におけるヒアリング結果の説明及び治験担当医師の補足説明</p> <p>⑤ <u>治験使用薬管理手順書（薬剤部用）又は治験機器又は治験製品管理の手順書（医薬品等管理者用）、治験使用薬管理表、治験使用薬の説明書（被験者説明用）、治験参加カード、併用禁止薬一覧の作成</u></p> <p>⑥ 治験責任医師、分担医師等<u>に</u>治験使用薬の説明 処方オーダー入力方法、プロトコルの確認、併用禁止薬、登録方法及び登録基準の確認、カルテ用治験資料、被験者負担軽減措置、治験参加カード、治験使用薬の説明書、<u>治験使用薬</u>管理手順書、G C Pに関連した注意すべき事項、当院手順書等について説明</p> <p>(治験開始及び実施中)</p> <p>③ <u>治験使用薬</u>交付時は被験者に説明を行う。</p> <p>⑦ <u>治験使用薬</u>投与被験者の薬歴を確認</p> <p>④ 治験実施中はプロトコル上問題ないか確認して、治験終了まで<u>治験使用薬</u>及び各資料を保管</p>																				
P7	<p><b>Ⅳ. 治験関係業務（全体的な手続きの流れ）</b></p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>担当部署</th> <th>ページ数</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>6. 臨床研究（治験）の実施方法</td> <td>治験事務局 ..... 8</td> </tr> <tr> <td>治験薬の投与</td> <td>.....10</td> </tr> <tr> <td>副作用の報告</td> <td>.....10</td> </tr> <tr> <td>副作用情報の投与</td> <td>.....10</td> </tr> </tbody> </table>	担当部署	ページ数	6. 臨床研究（治験）の実施方法	治験事務局 ..... 8	治験薬の投与	.....10	副作用の報告	.....10	副作用情報の投与	.....10	<p><b>Ⅳ. 治験関係業務（全体的な手続きの流れ）</b></p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>担当部署</th> <th>ページ数</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>6. 臨床研究（治験）の実施方法</td> <td>治験事務局 ..... 8</td> </tr> <tr> <td><u>治験使用薬</u>の投与</td> <td>.....10</td> </tr> <tr> <td><u>重篤な有害事象</u>の報告及び治療について</td> <td>.....10</td> </tr> <tr> <td><u>安全性</u>情報の検討</td> <td>.....10</td> </tr> </tbody> </table>	担当部署	ページ数	6. 臨床研究（治験）の実施方法	治験事務局 ..... 8	<u>治験使用薬</u> の投与	.....10	<u>重篤な有害事象</u> の報告及び治療について	.....10	<u>安全性</u> 情報の検討	.....10
担当部署	ページ数																					
6. 臨床研究（治験）の実施方法	治験事務局 ..... 8																					
治験薬の投与	.....10																					
副作用の報告	.....10																					
副作用情報の投与	.....10																					
担当部署	ページ数																					
6. 臨床研究（治験）の実施方法	治験事務局 ..... 8																					
<u>治験使用薬</u> の投与	.....10																					
<u>重篤な有害事象</u> の報告及び治療について	.....10																					
<u>安全性</u> 情報の検討	.....10																					



<p>P10</p>	<p>を受け取る。</p> <p>再生医療等製品については、<u>治験製品の特性</u>に応じ、病院長が適切な者を「医薬品等管理者」に指名する。</p> <p>(6)被験者に対する医療 ②治験責任医師又は治験分担医師は、被験者に他の主治医がいるか否かを確認し、被験者の同意のもとに、主治医に被験者の治験への参加について<u>知らせ</u>なければならない。</p> <p>(7)<u>治験薬</u>の投与</p> <p>(8)重篤な有害事象の報告及び治療について 治験責任医師は、臨床研究の実施中における重篤な有害事象の発生の報告を受けたときは、直ちに必要な処置をとり、[重篤な有害事象に関する報告書(第報)](書式12、書式13、詳細記載用書式)又は[重篤な有害事象及び不具合に関する報告書(第報)](書式14)、[重篤な有害事象及び不具合に関する報告書(第報)](書式19)により病院長へ報告すると共に、治験依頼者に対しても通知しなければならない。</p>	<p>は受領書を受け取る。</p> <p><u>ただし、実施医療機関が在庫として保管するものの中から使用する治験使用薬については、実施医療機関において定められた取扱い、保管、管理、処方等に基づき対応する。</u> 再生医療等製品については、<u>治験使用製品の特性</u>に応じ、これを適切に保管及び管理させるため、病院長が適切な者を「医薬品等管理者」に指名する。</p> <p>(6)被験者に対する医療 ②治験責任医師又は治験分担医師は、被験者に他の主治医がいるか否かを確認し、被験者の同意のもとに、主治医に被験者の治験への参加について<u>通知</u>しなければならない。</p> <p>(7)<u>治験使用薬</u>の投与</p> <p>(8)重篤な有害事象の報告及び治療について 治験責任医師は、臨床研究の実施中における重篤な有害事象の発生の報告を受けたときは、直ちに必要な処置をとり、[重篤な有害事象に関する報告書(第報)](書式12、書式13、詳細記載用書式*1)又は[重篤な有害事象及び不具合に関する報告書(第報)](書式14、<u>書式15、詳細記載用書式*1</u>)、[重篤な有害事象及び不具合に関する報告書(第報)](書式19、<u>書式20、詳細記載用書式*1</u>)により病院長へ報告すると共に、治験依頼者に対しても通知しなければならない。 <u>*1. なお、詳細記載用書式に代えて治験依頼者書式を使用してもよい。</u></p>
<p>P11</p>	<p>7. 保険外併用療養費等の請求 (1)窓口業務 医事課では、診療科等から提出される[治験開始届]、[治験中断届]及び[治験終了届]により、当該患者の「<u>治験期間</u>」を確認する。「<u>治験期間</u>」中の検査、画像診断又は投薬及び注射で当該<u>治験薬</u>の予定される効能又は効果と同様の効能又は効果を有するものについては、全額を治験依頼者が支払いをするため、窓口においては一部負担金を計算しないこととし、その他の基本診療料及び処置等の費用については、保険診療(保険外併用療養費)であるので、一部負担金を請求する。</p> <p>(2)保険請求等 「<u>治験期間</u>」中の検査、画像診断又は投薬及び注射で当該<u>治験薬</u>の予定される効能又は効果と同様の効能又は効果を有するものについては、全額を治験依頼者へ請求する。その他の基本診療料及び処置等の費用については、保険診療(保険外併用療養費)であるので、支払基金等へ請求する。なお、請求に当たっては、[治験概要](愛媛大書式14)を添付する。</p>	<p>7. 保険外併用療養費等の請求 (1)窓口業務 医事課では、診療科等から提出される[治験開始届]、[治験中断届]及び[治験終了届]により、当該患者の「<u>治験期間</u>」を確認する。「<u>治験期間</u>」中の検査、画像診断又は投薬及び注射で当該<u>治験使用薬</u>の予定される効能又は効果と同様の効能又は効果を有するものについては、全額を治験依頼者が支払いをするため、窓口においては一部負担金を計算しないこととし、その他の基本診療料及び処置等の費用については、保険診療(保険外併用療養費)であるので、一部負担金を請求する。</p> <p>(2)保険請求等 「<u>治験期間</u>」中の検査、画像診断又は投薬及び注射で当該<u>治験使用薬</u>の予定される効能又は効果と同様の効能又は効果を有するものについては、全額を治験依頼者へ請求する。その他の基本診療料及び処置等の費用については、保険診療(保険外併用療養費)であるので、支払基金等へ請求する。なお、請求に当たっては、[治験概要](愛媛大書式14)を添付する。</p>
<p>P12</p>	<p>12. 被験者負担軽減措置について 医薬品等の治験参加に伴う被験者負担を軽減するために、一來院毎に被験者負担軽減費10,000円(ただし、宇和島市、西宇和郡伊方町、北宇和郡鬼北町、同松野町及び南宇和郡愛南町に在住の被験者については、一來院につき15,000円、県外に在住の被験者については、一來院につき20,000円)を支給する。</p>	<p>12. 被験者負担軽減措置について 医薬品等の治験参加に伴う被験者負担を軽減するために、<u>治験による</u>一來院毎に被験者負担軽減費10,000円を支給する。<u>被験者個人の端末にアプリをダウンロードして使用する場合は通信費として月3,000円を支給する。</u></p>



P13	<p><b>V. 病院長の業務について</b></p> <p>3. 治験実施の契約等</p> <p>病院長は、治験実施の受託を決定した場合、治験依頼者と〔受託研究契約書〕（愛媛大書式2-1又は2-2）により契約を締結する。</p> <p>(1) 病院長は、契約締結後、治験責任医師及び診療科長に契約内容の確認を求め、その証しとして当該契約に記名・押印又は署名を得る。</p> <p>(2) 受託研究契約の内容を変更する場合、(1)に準じて〔受託研究変更契約書〕（愛媛大書式3）により変更契約を締結する。この場合においても、治験責任医師の確認を求め変更契約に記名・押印又は署名を得る。</p>	<p><b>V. 病院長の業務について</b></p> <p>3. 治験実施の契約等</p> <p>病院長は、治験実施の受託を決定した場合、治験依頼者と〔受託研究（<u>治験</u>）契約書〕（愛媛大書式2-1又は2-2）により契約を締結する。</p> <p>(1) 病院長は、治験責任医師及び診療科長に契約内容の確認を求め、その証しとして当該契約<u>同い</u>に記名・押印を得る。</p> <p>(2) 受託研究契約の内容を変更する場合、(1)に準じて〔受託研究（<u>治験</u>）変更契約書〕（愛媛大書式3）により変更契約を締結する。この場合においても、治験責任医師の確認を求め変更契約<u>同い</u>に記名・押印を得る。</p>
P14	<p><b>VI. 治験責任医師（治験分担医師を含む）の業務</b></p> <p>1. 治験開始までの手続き</p> <p>(2) 治験実施計画書案、症例報告書案及び最新の治験薬概要書その他必要な資料・情報に基づき、治験依頼者と協議し、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。</p> <p>(3) 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。（同意説明文書作成と同意取得の手順参照）</p> <p>2. 治験開始後の手続き</p> <p>(2) 治験分担医師、治験協力者等に治験実施計画書、<u>治験薬</u>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。</p> <p>(3) 事前に被験者等（被験者となるべき者から同意書を得ることが困難であるときは、その代諾者となるべき者若しくは、被験者となるべき者又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、他の伝達方法によりその内容を理解することができる場合には公正な立会人）に治験参加についての同意を説明文書を用いて十分説明し、文書でその同意を取得し、診療録（カルテ）等に保存する。また、センターに一部提出する。〔同意文書作成と同意取得の手順参照〕</p> <p>(4) 治験責任医師は、治験の実施に際し、<u>治験薬</u>の正しい使用法を各被験者に説明、指示し、当該治験薬にとって適切な間隔で、各被験者が説明された指示を正しく守っているか否かを確認する。</p> <p>3. 治験実施中又は終了、中止・中断の報告の義務</p> <p>(1) 治験実施計画を変更する場合は〔治験に関する変更申請書〕（書式10）をセンターを通じて病院長へ提出する。</p> <p>(2) 審査の対象となった文書を追加、更新又は改訂する場合は当該文書をセンターを通じて病院長へ提出する。</p> <p>(3) 緊急回避のため治験実施計画書から逸脱又は変更した場合は、〔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）を治験依頼者及びセンターを通じて病院長へ提出する。</p> <p>(4) 重篤な有害事象が発生した場合は、〔重篤な有害事象に関する報告書（第 報）〕（書式1 2、詳細記載用書式* 1）を治験依頼者及びセンターを通じて病院長へ提出する。</p> <p>* 1. なお、詳細記載用書式に代えて治験依頼者書式を使用してもよい。</p>	<p><b>VI. 治験責任医師（治験分担医師を含む）の業務</b></p> <p>1. 治験開始までの手続き</p> <p>(2) 治験実施計画書案、症例報告書案及び最新の治験薬概要書、<u>治験依頼者が提供する</u>その他必要な資料・情報に基づき、治験依頼者と協議し、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。</p> <p>(3) 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。（<u>IX.</u> 同意説明文書作成と同意取得の手順 参照）</p> <p>2. 治験開始後の手続き</p> <p>(2) 治験分担医師、治験協力者等に治験実施計画書、<u>治験使用薬</u>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。</p> <p>(3) 事前に被験者等（被験者となるべき者から同意書を得ることが困難であるときは、その代諾者となるべき者若しくは、被験者となるべき者又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、他の伝達方法によりその内容を理解することができる場合には公正な立会人）に治験の参加についての同意を説明文書を用いて<u>十分に説明した上で</u>、文書<u>にて</u>その同意を取得し、診療録（カルテ）等に<u>記録</u>する。また、センターに一部提出する。（<u>IX.</u> 同意文書作成と同意取得の手順 参照）</p> <p>(4) 治験責任医師は、治験の実施に際し、<u>治験使用薬</u>の正しい使用法を各被験者に説明、指示し、当該<u>治験使用薬</u>にとって適切な間隔で、各被験者が説明された指示を正しく守っているか否かを確認する。</p> <p>3. 治験実施中又は終了、中止・中断の報告の義務</p> <p>(1) 治験実施計画を変更する場合は〔治験に関する変更申請書〕（書式10）を、<u>センター</u>を通じて病院長へ提出する。</p> <p>(2) 審査の対象となった文書を追加、更新又は改訂する場合は当該文書を、<u>センター</u>を通じて病院長へ提出する。</p> <p>(3) 緊急回避のため治験実施計画書から逸脱又は変更した場合は〔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、<u>治験依頼者及びセンター</u>を通じて病院長へ提出する。</p> <p>(4) 重篤な有害事象が発生した場合は〔重篤な有害事象に関する報告書（第 報）〕（書式1 2、詳細記載用書式* 1）を、<u>治験依頼者及びセンター</u>を通じて病院長へ提出する。</p> <p>* 1. なお、詳細記載用書式に代えて治験依頼者書式を使用してもよい。</p>
P15		

P15	<p>(5) 治験を1年以上に亘って継続する場合は、[治験実施状況報告書] (書式11) をセンターを通じて病院長へ提出する。</p> <p>(6) 治験を終了又は中止・中断した場合は、[治験終了(中止・中断)報告書] (書式17) をセンターを通じて病院長へ提出する。</p>	<p>(5) 治験を1年以上に亘って継続する場合は[治験実施状況報告書] (書式11) を、センターを通じて病院長へ提出する。</p> <p>(6) 治験を終了又は中止・中断した場合は[治験終了(中止・中断)報告書] (書式17) を、センターを通じて病院長へ提出する。</p>
P17 P18	<p><b>Ⅶ. 臨床研究倫理審査委員会 (IRB) 「業務手順書」</b></p> <p>7. IRBの運営に関する事項</p> <p>(2) 緊急状況下における救命的治験において、被験者となるべき者による事前の同意を得ることが不可能で、かつ、被験者となるべき者の代諾者から同意を得ることができない場合にも治験が行われることが予測される治験について承認する場合には、被験者及び代諾者となるべき者の同意なしに治験に加わった者の人権、安全及び福祉を保護する方法として、かかる場合に、治験責任医師等が速やかに被験者または代諾者となるべき者に対して説明した経緯と結果を治験審査委員会に報告するよう承認文書に記載する。</p>	<p><b>Ⅶ. 臨床研究倫理審査委員会 (IRB) 「業務手順書」</b></p> <p>7. IRBの運営に関する事項</p> <p>(2) 緊急状況下における救命的治験において、被験者となるべき者による事前の同意を得ることが不可能で、かつ、被験者となるべき者の代諾者から同意を得ることができない場合にも治験が行われることが予測される治験について承認する場合には、被験者及び代諾者となるべき者の同意なしに治験に加わった者の人権、安全及び福祉を保護する方法として、かかる場合に、治験責任医師等が速やかに被験者または代諾者となるべき者に対して説明した経緯と結果をIRBに報告するよう承認文書に記載する。</p>
P19		<p><u>以下に該当し、院長から緊急の調査審議を求められ、委員長が必要と判断した場合には、臨時にIRBを開催することができる。</u></p> <p><u>① 当院で発生した治験使用薬と因果関係を否定できない死亡</u></p> <p><u>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事象</u></p>
P19	<p>10. 審査に係る資料</p> <p>(5) 治験薬概要書</p>	<p>10. 審査に係る資料</p> <p>(5) 治験概要書及び治験使用薬(被験薬を除く。)に係る科学的知見を記載した文書</p>
P20	<p><b>Ⅷ. モニタリング・監査(直接閲覧)に関する手順</b></p> <p>1. 依頼者は責任医師等の予定を把握し、日程が確定したら、センターまで申し出る。ただし、実施予定日の約14日前までに申し出る。</p> <p>2. センターは責任医師等の所在を確認して会議室を確保し、依頼者に日時を報告する。</p> <p>3. 依頼者はセンターから日時と場所を確認後、[直接閲覧実施連絡票] (参考書式2) (押印なしで可) をセンターへ提出(メールでの添付ファイルも可) する。</p> <p>5. 責任医師等は必要時、症例報告書と診療録を確認し、必要書類を準備する。</p> <p>6. 治験薬管理室は必要時、治験薬の在庫を確認し、必要書類を準備する。</p>	<p><b>Ⅷ. モニタリング・監査(直接閲覧)に関する手順</b></p> <p>1. 依頼者は責任医師等*1の予定を把握し、日程が確定したら、センターまで申し出る。ただし、実施予定日の約14日前までに申し出る。</p> <p>2. センターは責任医師等*1の所在を確認して会議室を確保し、依頼者に日時を報告する。</p> <p>3. 依頼者はセンターから日時と場所を確認後、[直接閲覧実施連絡票] (参考書式2) をセンターへ提出(メールでの添付ファイルも可) する。</p> <p>5. 責任医師等*1は必要時、症例報告書と診療録を確認し、必要書類を準備する。</p> <p>6. 治験薬管理室は必要時、治験使用薬の在庫を確認し、必要書類を準備する。</p>
P21	<p>責任医師等とは当該治験の責任医師、分担医師、協力者に登録された医師をいう。</p>	<p>*1. 責任医師等とは当該治験の責任医師、分担医師、協力者に登録された医師をいう。</p>
P21	<p><b>Ⅸ. 同意説明文書作成と同意取得の手順</b></p> <p>1. 同意説明文書の作成</p> <p>(6) 同意説明文書には、次に掲げる事項が記載されなければならない。</p> <p>⑫ モニター、監査担当者、IRB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押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。</p>	<p><b>Ⅸ. 同意説明文書作成と同意取得の手順</b></p> <p>1. 同意説明文書の作成</p> <p>(6) 同意説明文書には、次に掲げる事項が記載されなければならない。</p> <p>⑫ モニター、監査担当者、IRB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署名することによって閲覧を認めたことになること。</p>

## 2. 同意の取得

治験責任医師及び治験分担医師は、被験者となるべき者を選定したときは、文書（予めIRBの承認を得た説明文書）で各事項を十分に説明し、本人の自由意思による同意を治験参加前に文書により得る。また、被験者に他の主治医がいるか否かを確認し、主治医に被験者の治験への参加について知らせる。

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が困難で、代諾者の同意を得る場合は、代諾者に対して文書により説明を行い、代諾者から文書による同意を得なければならない。（被験者または代諾者が同意文書及びその他の説明文書を読むことはできないが、口頭また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。その際、可能な限り被験者または代諾者の署名を得るとともに、公正な立会人の署名を得る。公正な立会人とは、治験の実施から独立し、治験に関与する者から不当に影響を受けないで、インフォームド・コンセントの過程に立ち会う者である。

また、その内容を理解することはできるものの、疾病等の影響で自ら同意書に署名し、日付を記入することができない場合には、同意に際して被験者となるべき者に代わって記入をしうる者（いわゆる代筆者）として代諾者と同等の者（あるいは公正な立会人）を要する。この場合には、被験者となるべき者が口頭で同意し、代諾者と同等の者が同意文書にその旨を代筆し、経緯及び被験者との関係を記入した上で、自らも署名し、日付を記入すること）

同意文書には、説明を行った治験責任医師または治験分担医師、並びに被験者又は代諾者が説明文書の内容を十分に理解した上で、それぞれが署名し、各自日付を記入する。なお、治験協力者が補足的な説明を行った場合には、当該治験協力者も署名し、日付を記入する。治験責任医師及び治験分担医師は、署名した同意文書の写しを被験者（代諾者の同意を得た場合は代諾者）及びセンターへ提出する。また、被験者へは、説明に使用した文書も渡す。（センターへ同意文書の写しが提出されていない場合は、治験薬を交付できないことがある）

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同意文書及びその他の説明文書を改訂し、予めIRBの承認を得なければならない。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とともに、改訂された同意文書及びその他の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により得なければならない。

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しなければならない。この場合、当該情報が被験者に伝えられたことを文書に記録しなければならない。

## 2. 同意の取得

(1) 治験責任医師及び治験分担医師は、被験者となるべき者を選定したときは、文書（予めIRBの承認を得た説明文書）で各事項を十分に説明し、本人の自由意思による同意を治験参加前に文書により得る。また、被験者に他の主治医がいるか否かを確認し、主治医に被験者の治験への参加について知らせる。

① 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が困難で、代諾者の同意を得る場合は、代諾者に対して文書により説明を行い、代諾者から文書による同意を得なければならない。

② 被験者または代諾者が同意文書及びその他の説明文書を読むことはできないが、口頭また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。その際、可能な限り被験者または代諾者の署名を得るとともに、公正な立会人の署名を得る。（公正な立会人とは、治験の実施から独立し、治験に関与する者から不当に影響を受けないで、インフォームド・コンセントの過程に立ち会う者である。）

③ 被験者が説明文書を読むことができ、その内容を理解することはできるものの、疾病等の影響で自ら同意書に署名し、日付を記入することができない場合には、同意に際して被験者となるべき者に代わって記入をしうる者（いわゆる代筆者）として代諾者と同等の者（あるいは公正な立会人）を要する。この場合には、被験者となるべき者が口頭で同意し、代諾者と同等の者が同意文書にその旨を代筆し、経緯及び被験者との関係を記入した上で、自らも署名し、日付を記入すること。

(2) 同意文書には、説明を行った治験責任医師又は治験分担医師、並びに被験者又は代諾者が説明文書の内容を十分に理解した上で、それぞれが署名し、各自日付を記入する。なお、治験協力者が補足的な説明を行った場合には、当該治験協力者も署名し、日付を記入する。治験責任医師及び治験分担医師は、署名した同意文書の写しを被験者（代諾者の同意を得た場合は代諾者）及びセンターへ提出する。また、被験者へは、説明に使用した文書も渡す。（センターへ同意文書の写しが提出されていない場合は、治験使用薬を交付できないことがある）

(3) 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しなければならない。この場合、当該情報が被験者に伝えられたことを文書に記録しなければならない。

① 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同意文書及びその他の説明文書を改訂し、予めIRBの承認を得なければならない。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とともに、改訂された同意文書及びその他の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により得なければならない。

P23	<p><b>X.被験者負担軽減措置に伴う業務</b></p> <p>本院においては、医薬品の治験参加に伴う被験者負担の軽減を図る目的で、治験目的の一来院毎に10,000円(ただし、宇和島市、西宇和郡伊方町、北宇和郡鬼北町、同松野町及び南宇和郡愛南町に在住の被験者については、一来院につき15,000円、県外に在住の被験者については20,000円)を支給する。</p> <p>2. 被験者負担軽減に伴う謝金支給を実施する前に確認すべき事項 (3) 振り込み方法 ③振り込み金額：治験による来院回数/月×10,000円(ただし、宇和島市、西宇和郡伊方町、北宇和郡鬼北町、同松野町及び南宇和郡愛南町に在住の被験者については、一来院15,000円、県外に在住の被験者については、20,000円)</p>	<p><b>X.被験者負担軽減措置に伴う業務</b></p> <p>本院においては、医薬品等の治験参加に伴う被験者負担を軽減するために、治験による一来院毎に被験者負担軽減費10,000円を支給する。被験者個人の端末にアプリをダウンロードして使用する場合は通信費として月3,000円を支給する。</p> <p>2. 被験者負担軽減に伴う謝金支給を実施する前に確認すべき事項 (3) 振り込み方法 ③振り込み金額：治験による来院回数/月×10,000円、被験者個人の端末にアプリをダウンロードして使用する場合は通信費として月×3,000円</p>
P24	<p><b>XI. 治験に関する文書又は記録の保管及び廃棄について</b></p> <p>2. 保管場所について 別紙に、治験関連文書又は記録の種類及び保管場所を示す。</p>	<p><b>XI. 治験に関する文書又は記録の保管及び廃棄について</b></p> <p>2. 保管場所について 「愛媛大学医学部附属病院における治験に係る文書又は記録一覧」に、治験関連文書又は記録の種類及び保管場所を示す。</p>
P26	<p><b>資料 受託研究(医薬品等の臨床研究)の申請について</b></p> <p>6. 治験薬概要書 1部</p> <p>13. 治験薬の予定される効能・効果と同様の効能・効果を有する医薬品あるいは同様の目的で使用される医薬品の一覧表 2部 (様式は自由で本学附属病院取扱分のみを記載)</p>	<p><b>資料 受託研究(医薬品等の臨床研究)の申請について</b></p> <p>6. 治験薬概要書又は治験使用薬(被験薬を除く。)に係る科学的知見を記載した文書 1部</p> <p>13. 治験使用薬の予定される効能・効果と同様の効能・効果を有する医薬品あるいは同様の目的で使用される医薬品の一覧表 2部 (様式は自由で本学附属病院取扱分のみを記載)</p>
P27	<p><b>IRB 資料として下記の書類を番号順にフラットファイルに綴り見出しを付け、表紙に治験使用薬品名・会社名を表示し20部作成する。</b></p> <p>4. 治験薬概要書 1部</p>	<p><b>IRB 資料として下記の書類を番号順にフラットファイルに綴り見出しを付け、表紙に治験使用薬品名・会社名を表示し20部作成する。</b></p> <p>4. 治験薬概要書又は治験使用薬(被験薬を除く。)に係る科学的知見を記載した文書 1部</p>
P28	<p>2020年 4月20日 改訂 2020年 5月26日 改訂(2020年7月1日 適用) 2021年 2月22日 改訂 2022年 5月1日 改訂 2022年 7月1日 改訂</p>	<p>2020年 4月20日 改訂 2020年 5月26日 改訂(2020年7月1日 適用) 2021年 2月22日 改訂 2022年 5月1日 改訂 2022年 7月1日 改訂 2023年 4月1日 改訂</p>