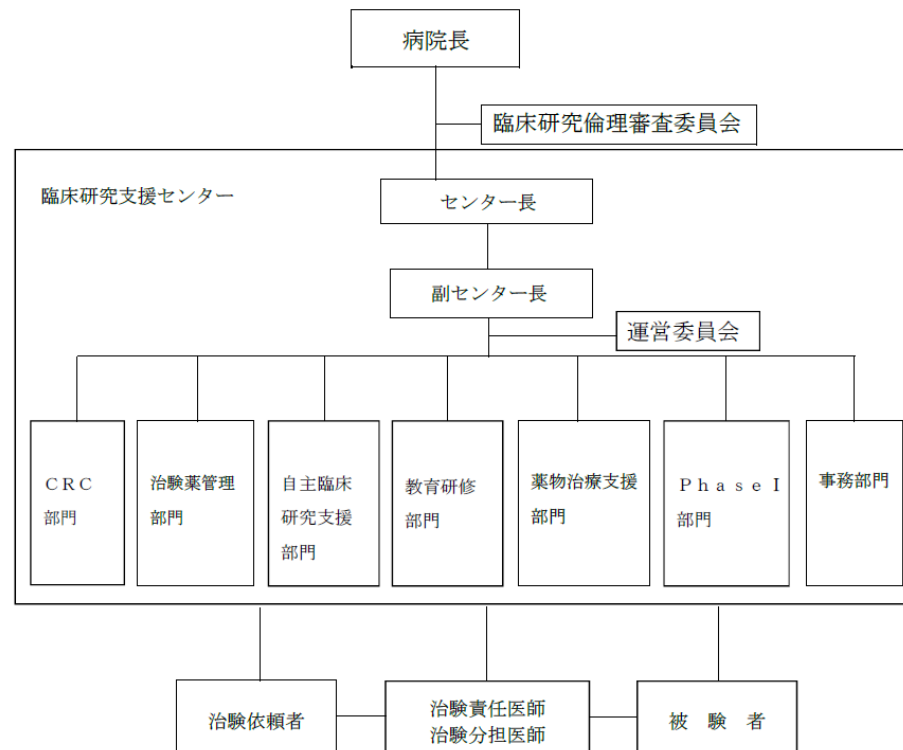


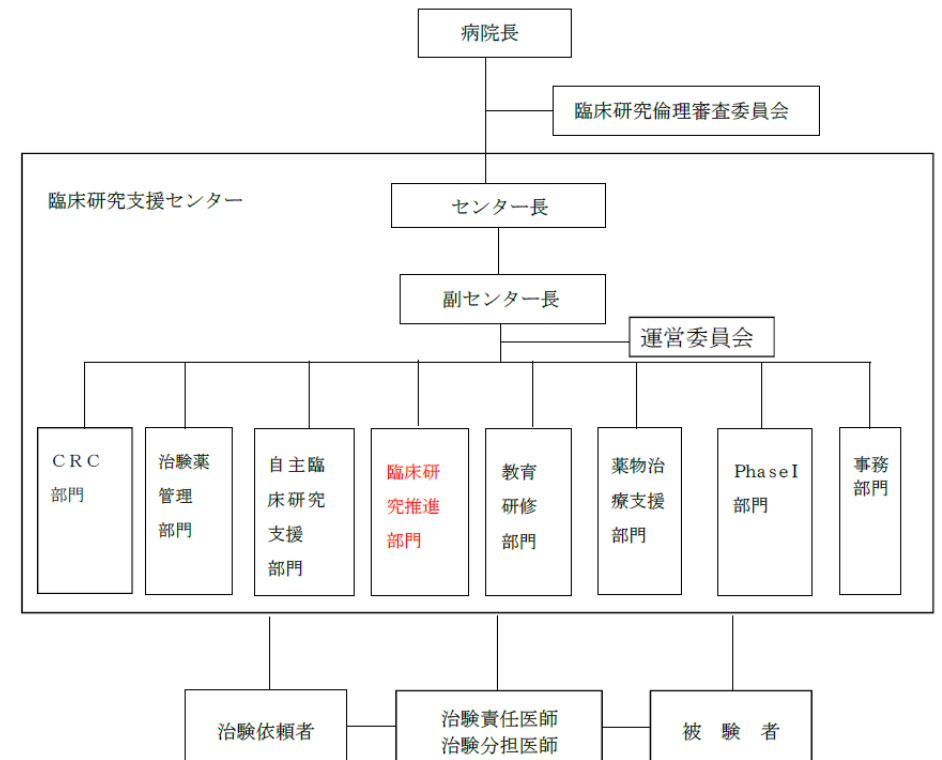
2025 年 4 月 1 日 愛媛大学医学部附属病院における臨床試験に係る標準業務手順書 変更点一覧

変更箇所	変更前（2023 年 4 月 1 日）	変更後（2025 年 4 月 1 日）
表紙	改訂年月日：2023 年 4 月 1 日	改訂年月日： <u>2025 年 4 月 1 日</u>
目次	V. 病院長の業務について 13 VI. 治験責任医師（治験分担医師を含む）の業務..... 14 VII. 臨床研究倫理審査委員会（I R B）「業務手順書」 17 VIII. モニタリング・監査（直接閲覧）に関する手順20 IX. 同意説明文書作成と同意取得の手順21 X. 被験者負担軽減措置に伴う業務.....23 XI. 治験に関する文書又は記録の保管及び廃棄について 24 XII. 共同 I R B、共同事務局について 25 資料 26	V. 病院長の業務について <u>1 1</u> VI. 治験責任医師（治験分担医師を含む）の業務..... <u>1 3</u> VII. 臨床研究倫理審査委員会（I R B）「業務手順書」 <u>1 5</u> VIII. モニタリング・監査（直接閲覧）に関する手順 <u>1 8</u> IX. 同意説明文書作成と同意取得の手順 <u>1 8</u> X. 被験者負担軽減措置に伴う業務..... <u>2 0</u> XI. 治験に関する文書又は記録の保管及び廃棄について <u>2 1</u> XII. 共同 I R B、共同事務局について <u>2 2</u> 資料..... <u>2 3</u>
P5	（治験開始前） ⑤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（ <u>医薬品等</u> 管理者用）	（治験開始前） ⑤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（ <u>治験薬</u> 管理者用）
P12	5. 治験の中止、中断及び終了 （1）病院長は、治験依頼者が治験の中止又は中断、若しくは被験薬の開発中止を決定し、その旨を「開発の中止等に関する報告書」（書式 1 8）で通知してきた場合は、治験責任医師及び I R B に対し、速やかにその旨を通知する。	5. 治験の中止、中断及び終了 （1）病院長は、治験依頼者が治験の中止又は中断、 <u>被験薬の開発中止、製造販売承認の取得、再審査又は再評価結果を</u> 「開発の中止等に関する報告書」（書式 1 8）で通知してきた場合は、治験責任医師及び I R B に対し、速やかにその旨を通知する。

臨床研究支援センター組織図



臨床研究支援センター組織図



P7	Ⅳ. 治験関係業務（全体的な手続きの流れ） （中略） 6. 臨床研究（治験）の実施方法 治験事務局 8 研究責任者（治験責任医師） 8 臨床研究の開始 <u>9</u> 被験者の選定 9 同意の取得 9 医薬品等の管理 9 被験者に対する医療 <u>10</u> 治験使用薬の投与 <u>10</u> 重篤な有害事象の報告及び治療について <u>10</u> 安全性情報の検討 <u>10</u> 記録の保存 <u>10</u> 臨床研究（治験）の報告 <u>11</u> 7. 保険外併用療養費等の請求 <u>11</u> 窓口業務 医事課診療報酬チーム <u>11</u> 保険請求等 医事課医事チーム <u>11</u> 8. 変更契約 研究協力課 <u>11</u> 9. 臨床研究（治験）の終了（中止・中断） 治験事務局 <u>11</u> 10. 安全性情報等の処理 治験事務局 <u>12</u> 11. モニタリング・監査（直接閲覧）の立ち会い 治験事務局 <u>12</u> 12. 被験者負担軽減措置 治験事務局 <u>12</u>	Ⅳ. 治験関係業務（全体的な手続きの流れ） （中略） 6. 臨床研究（治験）の実施方法 治験事務局 8 研究責任者（治験責任医師） 8 臨床研究の開始 <u>8</u> 被験者の選定 9 同意の取得 9 医薬品等の管理 9 被験者に対する医療 <u>9</u> 治験使用薬の投与 <u>10</u> 重篤な有害事象の報告及び治療について <u>10</u> 安全性情報の検討 <u>10</u> 記録の保存 <u>10</u> 臨床研究（治験）の報告 <u>10</u> 7. 保険外併用療養費等の請求 <u>11</u> 窓口業務 医事課診療報酬チーム <u>11</u> 保険請求等 医事課医事チーム <u>11</u> 8. 変更契約 研究協力課 <u>11</u> 9. 臨床研究（治験）の終了（中止・中断） 治験事務局 <u>11</u> 10. 安全性情報等の処理 治験事務局 <u>11</u> 11. モニタリング・監査（直接閲覧）の立ち会い 治験事務局 <u>11</u> 12. 被験者負担軽減措置 治験事務局 <u>11</u>
P8	1. 臨床研究（治験）依頼者より治験依頼書の受理 （前略）また、依頼書には別に定める申請用書類一式（<u>26</u>頁：「申請用書類として」を参照）を添える。なお、責任医師、分担医師等の所属と職名は原則として診療科と医師または歯科医師に記載を統一する。	1. 臨床研究（治験）依頼者より治験依頼書の受理 （前略）また、依頼書には別に定める申請用書類一式（<u>23</u>頁：「申請用書類として」を参照）を添える。なお、責任医師、分担医師等の所属と職名は原則として診療科と医師または歯科医師に記載を統一する。
P8	6. IRBの成立要件 （1）IRBは、過半数の委員の出席（ただし、5名以上）により成立し、第3項に定める （1）薬剤部長又は（2）医学・医療の専門家、自然科学の有識者の委員1名以上、（3）倫理学・法律学の専門家等、人文・社会科学の有識者、（4）研究対象者の観点も含めて一般の立場から意見を述べることのできる者が各1名以上、かつ、本院と利害関係を有しない委員が1名以上出席しなければならない。IRBの議決は、出席した委員全員の同意を得なければならない。	6. IRBの成立要件 （1）IRBは、過半数の委員の出席（ただし、5名以上）により成立し、第3項に定める （1）薬剤部長又は（2）医学・医療の専門家、自然科学の有識者の委員1名以上、（3）倫理学・法律学の専門家等、人文・社会科学の有識者、（4）研究対象者の観点も含めて一般の立場から意見を述べることのできる者が各1名以上、かつ、<u>非専門委員及び</u>本院と利害関係を有しない委員が<u>各</u>1名以上出席しなければならない。IRBの議決は、出席した委員全員の同意を得なければならない。

P9	(5)医薬品等の管理 医薬品等の管理については、治験薬管理室において一括管理する。病院長は<u>医薬品等</u>を保管、管理させるため薬剤部副部長を「<u>医薬品等管理者</u>」と定め、病院内で実施される全ての治験の<u>医薬品等</u>を管理させるものとする。ただし、医療機器については、当該受託研究を実施する責任医師を「<u>医薬品等管理者</u>」とする。なお、「<u>医薬品等管理者</u>」は、必要に応じて<u>医薬品等管理補助者</u>を指名し、<u>医薬品等</u>の保管・整理を行わすことができる。 「<u>医薬品等管理者</u>」は、[医薬品等受払簿]（愛媛大書式7）に受け払い状況を記録しなければならない。[医薬品等受払簿]は「<u>医薬品等管理者</u>」と治験依頼者が協議して作成した「治験使用薬管理表」で代用できる。また、臨床研究（治験）が完了し、又は中止したときに未使用の治験使用薬等があるときは、治験依頼者に返還するものとし、その際には受領書を受け取る。 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。 再生医療等製品については、治験使用製品の特性に応じ、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「<u>医薬品等管理者</u>」に指名する。	(5)医薬品等の管理 医薬品等の管理については、治験薬管理室において一括管理する。病院長は<u>治験使用薬</u>を保管、管理させるため薬剤部副部長を「<u>治験薬管理者</u>」と定め、病院内で実施される全ての 治験の<u>治験使用薬</u>を管理させるものとする。ただし、医療機器については、当該受託研究を 実施する責任医師を「<u>治験機器管理者</u>」とする。なお、「<u>治験薬管理者</u>」は、必要に応じて <u>治験薬</u>管理補助者を指名し、<u>治験使用薬</u>の保管・整理を行わすことができる。 「<u>治験薬管理者</u>」は、[医薬品等受払簿]（愛媛大書式7）に受け払い状況を記録しなければならない。[医薬品等受払簿]は「<u>医薬品等管理者</u>」と治験依頼者が協議して作成した「治験使用薬管理表」で代用できる。また、臨床研究（治験）が完了し、又は中止したときに未使用の治験使用薬等があるときは、治験依頼者に返還するものとし、その際には受領書を受け取る。 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。 再生医療等製品については、治験使用製品の特性に応じ、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「<u>治験製品管理者</u>」に指名する。
P17	10. 審査に係る資料 （前略） (5)治験使用薬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	10. 審査に係る資料 （前略） (5)治験薬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
P18	VIII. モニタリング・監査（直接閲覧）に関する手順 （前略） 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也可）する。	VIII. モニタリング・監査（直接閲覧）に関する手順 （前略） 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）をセンターへ提出する。
P23	資料 受託研究（医薬品等の臨床研究）の申請について 申請用書類として下記の書類を番号順に A4 のファイルに入れて提出する。 4. 治験計画届の写し（厚生労働省の印が有るもの）又は届けのいない理由書 （会社印・代表者印を押印のもの） 1 部 （中略） 該当箇所なし	資料 受託研究（医薬品等の臨床研究）の申請について 申請用書類として下記の書類を<u>治験手続きの電磁化を行っている試験はシステム上で、電磁化を行っていない試験については以下の番号順に必要な部数を A 4 のファイルに入れて事務局に提出する。</u> 4. 治験計画届の写し（厚生労働省の印が有るもの）<u>又は受領メールを添付</u>） 1 部 （中略） <u>17. 被験者の安全等に係わる報告</u> 1 部 <u>18. 臨床試験成績（第 I 相から今回に至る国内のすべての成績、外国分は抜粋）</u> 1 部

P24	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。 1.治験実施計画書（プロトコール） 1部 2.治験計画届の写し（厚生労働省の印が有るもの）又は届けのいない理由書 (会社印・代表社印を押印のもの) 1部 3.症例報告書（ケースカード）の見本（治験実施計画書において、症例報告に記載すべき事項が十分読み取れる場合は不要） 1部 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 5.被験者への説明文書及び同意書 1部 6.治験責任医師の履歴書 1部 7.責任医師・分担医師の要件に関わる申告書 1部 8.被験者の健康被害の補償について説明した文書 1部 9.ポイント算出表 1部 10.被験者の安全等に係わる報告 1部 11.被験者への支払いに関する資料 1部 12.被験者の募集手順（広告等）に関する資料（該当がある場合） 1部 13.臨床試験成績（第I相から今回に至る国内のすべての成績、外国分は抜粋） 1部	<u>ページ削除</u>
P26	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	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 <u>2025年 4月1日 改訂</u>