

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	変更後
全体	IRB GCP 医療機関の長	IRB GCP 病院長
表紙	改訂年月日：2025年4月1日	改訂年月日： <u>2026年8月1日</u>
目次	— 資料.....23	<u>XⅢ.外部IRBについて</u> <u>22</u> 資料..... <u>24</u>
P2	6. 治験は、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実施しなければならない。 (中略) 12. 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。以下「治験薬 GMP 通知」という）を遵守して行うものとする。 (中略) 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	6. 治験は、<u>自ら設置した臨床研究倫理審査委員会（以下、「IRB」という。）又は GCP 省令第27条第1項又は医療機器 GCP 省令第46条第1項、再生医療等製品 GCP 省令第46条第1項に規定される治験審査委員会（以下、「外部治験審査委員会」という。）</u>が事前に承認した治験実施計画書を遵守して実施しなければならない。 (中略) 12. 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。以下「治験薬 GMP 通知」という）を遵守して行うものとする。 (中略) 治験薬、治験機器及び治験製品は <u>IRB 及び外部治験審査委員会</u>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。	とする。
P4	3. センターの業務 治験事務局及び臨床研究コーディネーターを配置して臨床研究（治験）業務の推進を行う。 （１）治験事務局は、次の者で構成する。 事務局長：研究協力課長 事務局員：薬剤師、看護師、臨床検査技師、研究職員、事務職員、および「<u>治験事務局支援業務担当者指名書</u>」により<u>事務局長</u>が指名した者	3. センターの業務 治験事務局及び臨床研究コーディネーターを配置して臨床研究（治験）業務の推進を行う。 （１）治験事務局は、次の者で構成する。 事務局長：研究協力課長 事務局員：薬剤師、看護師、臨床検査技師、研究職員、事務職員、及び<u>事務局長</u>が指名した者
P7	Ⅳ. 治験関係業務（全体的な手続きの流れ）担当部署 ページ数 （中略） 6. 臨床研究（治験）の実施方法 治験事務局8 （中略） 臨床研究の開始<u>9</u> 被験者に対する医療<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> （中略） 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	Ⅳ. 治験関係業務（全体的な手続きの流れ）担当部署 ページ数 （中略） 6. 臨床研究（治験）の実施方法 治験事務局8 （中略） 臨床研究の開始<u>8</u> 被験者に対する医療<u>9</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>10</u> 窓口業務 医事課診療報酬チーム<u>10</u> 保険請求等 医事課医事チーム11 （中略） 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12 1 2. 被験者負担軽減措置 治験事務局12 1 3. 被験者協力費について 治験事務局12 1 4. 治験施設支援機関への委託について 研究協力課..12	治験事務局11 1 2. 被験者負担軽減措置について 治験事務局.....11 1 3. 被験者協力費について 治験事務局11 1 4. 治験施設支援機関への委託について 研究協力課.....11
P8	1. 臨床研究（治験）依頼者より治験依頼書の受理 治験依頼者は、臨床研究（治験）の基礎実験成績等の資料を添えて診療科（部）長及び治験責任医師と事前によく打ち合わせを行う。治験責任医師は、当該臨床研究（治験）の内容について十分に検討し、これを受け入れようとする場合は、治験分担医師等を取り決め、依頼者が〔治験依頼書〕（書式3）を病院長へ提出しなければならない。また、依頼書には別に定める申請用書類一式(23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。 3. 臨床研究倫理審査委員会（<u>IRB</u>）の開催 （中略） 病院長は、治験依頼書（書式3）を受理したときは、<u>IRB</u>に諮問する。<u>IRB</u>は、「愛媛大学医学部附属病院臨床研究倫理審査委員会規程」の第3条第1項に定める委員をもって組織し、過半数の委員の出席（ただし、5名以上）により成立し、その議決は、出席した委員全員の同意を得なければならない。 6. 臨床研究（治験）の実施方法 （中略）	1. 臨床研究（治験）依頼者より治験依頼書の受理 治験依頼者は、臨床研究（治験）の基礎実験成績等の資料を添えて診療科（部）長及び治験責任医師と事前によく打ち合わせを行う。治験責任医師は、当該臨床研究（治験）の内容について十分に検討し、これを受け入れようとする場合は、治験分担医師等を取り決め、依頼者が〔治験依頼書〕（書式3）を病院長へ提出しなければならない。また、依頼書には別に定める申請用書類一式(24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。 3. 臨床研究倫理審査委員会（<u>IRB</u>）の開催 （中略） 病院長は、治験依頼書（書式3）を受理したときは、<u>IRB</u>に諮問する。<u>IRB</u>は、「愛媛大学医学部附属病院臨床研究倫理審査委員会規程」の第4条第1項に定める委員をもって組織し、過半数の委員の出席（ただし、5名以上）により成立し、その議決は、出席した委員全員の同意を得なければならない。 6. 臨床研究（治験）の実施方法 （中略）

	(2)臨床研究（治験）の開始 治験責任医師及び治験分担医師は、センターにおいて治験の準備が<u>すべて</u>整った後、以下の項目について最終的に打ち合わせを行った後でなければ治験を開始する事はできない。	(2)臨床研究（治験）の開始 治験責任医師及び治験分担医師は、センターにおいて治験の準備が<u>全て</u>整った後、以下の項目について最終的に打ち合わせを行った後でなければ治験を開始する<u>こと</u>はできない。
P11-12	1. 治験の申請 （中略） （2）病院長は、治験依頼者に対して、[治験依頼書]（書式3）を審査に必要な資料（<u>27頁</u>:「<u>IRB資料</u>として」を参照）とともに研究協力課に提出を求める。 2. 治験実施の了承等 （中略） （2）病院長は[治験審査結果通知書]（書式5）に基づき、当該治験に対する指示・決定をし、その旨を[治験審査結果通知書]（書式5）に記名し、治験責任医師及び治験依頼者に通知する。治験依頼者に対し、治験審査結果に異議申立てがある場合の手続きについて通知する。	1. 治験の申請 （中略） （2）病院長は、治験依頼者に対して、[治験依頼書]（書式3）を審査に必要な資料（<u>24頁</u>:「<u>申請用書類</u>として」を参照）とともに研究協力課に提出を求める。 2. 治験実施の了承等 （中略） （2）病院長は[治験審査結果通知書]（書式5）に基づき、当該治験に対する指示・決定をし、その旨を[治験審査結果通知書]（書式5）<u>により</u>、治験責任医師及び治験依頼者に通知する。<u>なお、病院長の指示がIRBの決定と異なる場合には、治験審査結果通知書(書式5)の写とともに治験に関する指示・決定通知書(参考書式1)により、治験責任医師及び治験依頼者に通知する。</u>治験依頼者に対し、治験審査結果に異議申立てがある場合の手続きについて通知する。
P13	2. 治験開始後の手続き （中略） （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	2. 治験開始後の手続き （中略） （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

	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説明文書を用いて十分に説明した上で、文書にてその同意を取得し、診療録（カルテ）等に記録する。また、センターに一部提出する。 （Ⅸ. <u>同意文書作成と同意取得の手順</u> 参照）	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説明文書を用いて十分に説明した上で、文書にてその同意を取得し、診療録（カルテ）等に記録する。また、センターに一部提出する。 （Ⅸ. <u>同意説明文書作成と同意取得の手順</u> 参照）
P17	9. 迅速審査に関する事項 （中略） （2）（1）の軽微な変更とは、変更により発生する被験者への危険性及び影響がないもの。治験分担医師の削除、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、<u>実施（契約）症例数の追加及び症例報告書の改訂等</u>。 ただし、治験実施体制に影響する場合は<u>IRB</u>で審査を行うこととする。	9. 迅速審査に関する事項 （中略） （2）（1）の軽微な変更とは、変更により発生する被験者への危険性及び影響がないもの。治験分担医師の削除、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、<u>及び症例報告書の改訂等</u>。 ただし、治験実施体制に影響する場合は <u>IRB</u> で審査を行うこととする。
P20	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<u>IRB</u>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	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、<u>治験</u>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 <u>IRB</u> 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

	文書により得なければならない。	なければならない。
P22-23	—	<u>XⅢ.外部 IRB について</u> <u>1. IRB の選択</u> <u>（１）病院長は、IRB の意見を聴くにあたり、Ⅶ.1 による自ら設置した IRB 又は外部治験審査委員会より、治験ごとに適切な IRB を選択することができる。</u> <u>（２）病院長は外部 IRB（当院を有する法人が設置した IRB を除く。）を選択する際、GCP 省令等に関する適格性を判断するにあたり、以下の最新の資料を確認する。</u> <u>① 治験審査委員会標準業務手順書</u> <u>② 治験審査委員会名簿及び会議の記録の概要</u> <u>③ その他必要な事項</u> <u>（３）病院長は外部 IRB（当院を有する法人が設置した IRB を除く。）を選択する場合には当該 IRB に関する以下の事項について確認する。</u> <u>① 定款その他これに準ずるものに置いて、治験審査委員会を設置する旨の定めがあること。</u> <u>② その役員（いかなる名称によるかを問わず、これと同等以上の職権又は支配力を有する者を含む。次号において同じ。）のうち医師、歯科医師、薬剤師、看護師その他の医療関係者が含まれていること。</u> <u>③ その役員に占める次に掲げるものの割合が、それぞれ 3 分の 1 以下であること。</u> <u>イ 特定の医療機関の職員その他の当該医療機関と密接な関</u>

		<u>係を有する者</u> <u>□ 特定の法人の役員又は職員その他の当該法人と密接な関係を有する者</u> <u>④ 治験審査委員会の設置及び運営に関する業務を適確に遂行するに足る財産的基礎を有していること。</u> <u>⑤ 財産目録、貸借対照表、損益計算書、事業報告書その他の財務に関する書類をその事務所に備えておき、一般の閲覧に供していること。</u> <u>⑥ その他治験審査委員会の業務の公正かつ適正な遂行を損なう恐れがないこと。</u> <u>2. 治験の専門的事項に関する調査審議</u> <u>（１）病院長はV.2の規定によりIRBの意見を聴くにあたり、治験を行うことの適否の判断の前提となる特定の専門的事項を調査審議させるため必要があると認めるときは、当該IRBの承諾を得て、当該専門的事項について当該IRB以外の治験審査委員会（以下、「専門治験審査委員会」という。）の意見を聴くことができる。</u> <u>（２）病院長は（１）の規定により調査審議を依頼する専門治験審査委員会を選択する際、GCP省令等に関する適格性を判断するにあたり、以下の最新の資料を確認する。</u> <u>①当該治験審査委員会標準業務手順書</u> <u>②当該治験審査委員会名簿及び会議の記録の概要</u> <u>③その他必要な事項</u> <u>（３）病院長は（１）の規定により意見を聴いた専門治験審査</u>
--	--	---

		<u>委員会が意見を述べたときは、速やかに当該意見をⅤ.2の規定により意見を聴いた IRB に報告する。</u> <u>3. 外部治験審査委員会等との契約</u> <u>（１）病院長は、外部 IRB（自ら設置した IRB 及び当院を有する法人が設置したものを除く。）に調査審議を依頼する場合には、予め、次に掲げる事項を記載した文書により当該 IRB の設置者との契約を締結する。</u> <u>① 当該契約を締結した年月日</u> <u>② 当院び当該外部 IRB の設置者の名称及び所在地</u> <u>③ 当該契約に係る業務の手順に関する事項</u> <u>④ 当該外部 IRB が意見を述べるべき期限</u> <u>⑤ 被験者の秘密の保全に関する事項</u> <u>⑥ その他必要な事項</u> <u>（２）病院長は、ⅩⅢ.2（１）の規定により専門治験審査委員会の意見を聴く場合には、予め、次に掲げる事項を記載した文書により当該専門治験審査委員会の設置者との契約を締結する。</u> <u>① 当該契約を締結した年月日</u> <u>② 当院及び当該専門治験審査委員会の設置者の名称及び所在地</u> <u>③ 当該契約に係る業務の手順に関する事項</u> <u>④ 当該専門治験審査委員会が調査審議を行う特定の専門的事項の範囲及び当該専門治験審査委員会が意見を述べるべき期限</u>
--	--	---

		<u>⑤ 被験者の秘密の保全に関する事項</u> <u>⑥ その他必要な事項</u> <u>4. 外部 IRB への依頼等</u> <u>病院長は、外部 IRB に調査審議を依頼する場合、その求めに応じて関連する資料の提出等を行う。病院長は、審議等を依頼した治験について外部 IRB より治験概要等の説明を依頼された場合は、当該治験の治験責任医師または治験分担医師に行わせるものとする。</u>
P24	18. 臨床試験成績（第Ⅰ相から今回に至る国内の <u>すべての</u> 成績、外国分は抜粋） 1 部	18. 臨床試験成績（第Ⅰ相から今回に至る国内の <u>全て</u> の成績、外国分は抜粋） 1 部
P26	—	<u>2026年8月1日 改訂</u>