

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

改訂年月日：2025年4月1日

愛媛大学医学部附属病院

目次

| | |
|-----------------------------------|----|
| I. 治験の原則..... | 2 |
| II. 目的と適用範囲..... | 3 |
| III. 治験の管理体制..... | 4 |
| IV. 治験関係業務（全体的な手続きの流れ）..... | 7 |
| 1. 臨床研究（治験）依頼者より治験依頼書の受理 | |
| 2. 研究経費の算出 | |
| 3. 臨床研究倫理審査委員会（IRB）の開催 | |
| 4. 治験審査結果通知書の通知 | |
| 5. 契約の締結 | |
| 6. 臨床研究（治験）の実施方法 | |
| 7. 保険外併用療養費等の請求 | |
| 8. 変更契約 | |
| 9. 臨床研究（治験）の終了（中止・中断） | |
| 10. 安全性情報等の処理 | |
| 11. モニタリング・監査（直接閲覧）の立ち会い | |
| 12. 被験者負担軽減措置 | |
| 13. 被験者協力費について | |
| 14. 治験施設支援機関への委託について | |
| V. 病院長の業務について..... | 11 |
| VI. 治験責任医師（治験分担医師を含む）の業務..... | 13 |
| VII. 臨床研究倫理審査委員会（IRB）「業務手順書」..... | 15 |
| VIII. モニタリング・監査（直接閲覧）に関する手順..... | 18 |
| IX. 同意説明文書作成と同意取得の手順..... | 19 |
| X. 被験者負担軽減措置に伴う業務..... | 20 |
| XI. 治験に関する文書又は記録の保管及び廃棄について..... | 21 |
| XII. 共同IRB、共同事務局について..... | 22 |
| 資料..... | 23 |

I. 治験の原則

1. 治験は、ヘルシンキ宣言に基づく倫理的原則及びGCPを遵守して行わなければならない。
2. 治験を開始する前に、個々の被験者及び社会にとって期待される利益と予想される危険及び不便とを比較考量するものとする。期待される利益によって危険を冒すことが正当化される場合に限り、治験を開始し継続すべきである。
3. 被験者の人権の保護、安全の保持及び福祉の向上に対する配慮が最も重要であり、科学と社会のための利益よりも優先されるべきである。
4. 治験薬に関して、その治験の実施を支持するのに十分な非臨床試験及び臨床試験に関する情報が得られていなければならない。
5. 治験は科学的に妥当でなければならず、治験実施計画書にその内容が明確かつ詳細に記載されていなければならない。
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。
7. 被験者に対する医療及び被験者のためになされる医療上の決定に関する責任は、医師又は歯科医師が常に負うべきである。
8. 治験の実施に関与する者は、教育、訓練及び経験により、その業務を十分に遂行しうる要件を満たしていなければならない。
9. 全ての被験者から、治験に参加する前に、自由意思によるインフォームド・コンセントを得なければならない。
10. 治験に関する全ての情報は、正確な報告、解釈及び検証が可能なように記録し、取り扱い及び保存しなければならない。
11. 被験者の身元を明らかにする可能性のある記録は、被験者のプライバシーと秘密の保全に配慮して保護しなければならない。
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。
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。
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。
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。
13. 治験の被験者保護及び治験結果の信頼性確保に必要な不可欠な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。
14. 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ことがないようにしなければならない。

II. 目的と適用範囲

1. 本手順書は「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」〈平成9年3月27日付け厚生省令第28号〉（以下「GCP省令」という）又は「医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令」〈平成17年3月23日付け厚生省令第36号〉（以下「医療機器GCP省令」という）「再生医療等製品の臨床試験の実施の基準に関する省令」〈平成26年7月30日付け厚生省令第89号〉（以下「再生医療等製品 GCP省令」という）及びその関連省令・通知に基づいて、愛媛大学医学部附属病院における治験の適正な実施に必要な手続きと運営に関する手順を定める。
2. 本手順書は、医薬品、医療機器及び再生医療等製品(以下「医薬品等」という)の製造販売承認申請又は承認事項一部変更承認申請の際に提出すべき資料の収集のために行う治験に対して適用する。
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。
4. 医療機器の治験を実施する場合には、薬機法施行規則第275条に基づき、薬機法施行規則第269条及び第272条の規定を準用する。
5. 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。
6. 再生医療等製品の治験を実施する場合には、薬機法施行規則第275条の4に基づき、薬機法施行規則第269条及び第272条の規定を準用する。
7. 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」と読み替えて本手順書を適用するものとする。
8. 厚生労働省令第155号が適用される治験においては、「治験薬」は「治験使用薬」、「治験機器」は「治験使用機器」、「治験製品」は「治験使用製品」と読み替えて本手順書を適用するものとする。
9. 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。
10. 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。

Ⅲ. 治験の管理体制

1. 設置目的

病院長は、愛媛大学医学部附属病院及び地域における医薬品等の治験及び製造販売後調査の円滑な実施を推進し、並びに薬物治療等の研究及び支援を図ることにより診療の向上に資するために医学部附属病院に臨床研究支援センター（以下「センター」という）を設置し、院内における臨床研究（治験）の業務についての一元管理を行う。

2. 治験の管理体制に関する院内規定

- (1) 愛媛大学医学部附属病院における医薬品等の臨床研究に関する取扱要領
- (2) 愛媛大学医学部附属病院臨床研究倫理審査委員会規程
- (3) 愛媛大学医学部附属病院臨床研究倫理審査専門委員会細則
- (4) 愛媛大学医学部附属病院中央診療施設等規程
- (5) 愛媛大学医学部附属病院中央診療施設等運営委員会規程

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〔治験事務局支援業務担当者指名書〕により事務局長が指名した者

- (2) 治験事務局の業務について

- ①臨床研究倫理審査委員会（以下「IRB」という）の委員の指名に関する業務
- ②IRBの審査の対象となる文書（治験実施計画書等）及びその他の通知又は報告が治験依頼者又は治験責任医師から医療機関の長に提出された場合に、それらをIRB、治験依頼者又は治験責任医師に提出する。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。
- ③IRBの開催に関する業務
- ④IRBの意見に基づく医療機関の長の指示、決定に関する通知文書を作成し、治験責任医師及び治験依頼者に伝達する。
- ⑤IRB議事録（審議及び採決に参加した委員名簿を含む）及びその概要を作成する。
- ⑥治験の契約に係わる手続き等の業務
- ⑦被験者負担軽減措置に伴う業務
 - a) 委嘱状の作成
 - b) 治験による来院報告書の作成
 - c) 治験責任医師、担当医師に来院確認書をもとに来院報告書の確認
 - d) 支給調書を作成して経理チームに提出
- ⑧記録の保存（IRBに提出された文書等を含む）に関する業務
- ⑨手順書の作成及び改訂
- ⑩院内・外において治験についての啓発
- ⑪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
- ⑫依頼者の監査、モニターの直接閲覧（事前、中間、終了）の対応
- ⑬審査機構の監査対応
- ⑭各関係資料の必要期間保存・管理・廃棄

(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)

- ① 治験資料の閲覧（治験実施計画書、概要書、同意説明文書、同意書、併用禁止薬一覧、管理手順書及び各参考文献）
- ② IRB事前ヒアリングのプロモート及び開催
- ③ IRB事前ヒアリング結果報告書作成
- ④ IRB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
- 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（治験薬管理者用）、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
- ⑥ 治験責任医師、分担医師等に治験使用薬の説明
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、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、治験使用薬管理手順書、GCPに関連した注意すべき事項、当院手順書等について説明

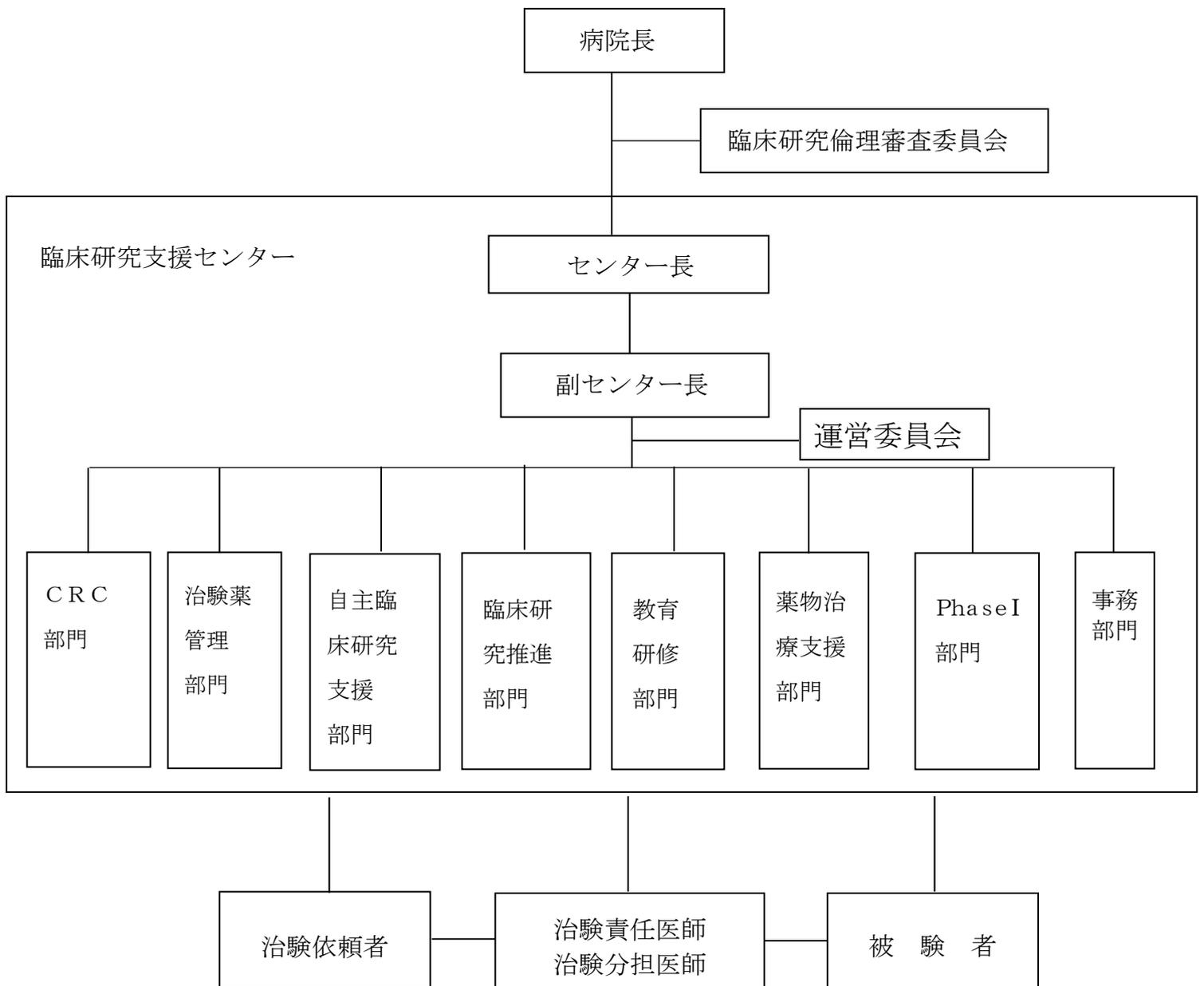
(治験開始及び実施中)

- ① 被験者の同意取得に立ち会い、詳細な説明を加える。被験者と医療者側との信頼関係を確保することを目的とする。
- ② 被験者が治験の登録基準に適合しているか確認を行う。
- ③ 治験使用薬交付時は被験者に説明を行う。
- ④ プロトコル遵守のための事項（検査実施の事前チェック、中止基準の確認、実施中の問題となる事項及びスケジュール表作成）の確認とその実施補助
- ⑤ 臨床検査値の異常変動のチェック
- ⑥ 薬剤に関する業務として、併用禁止薬の確認、併用制限薬あるいは慎重投与薬についての注意、コンプライアンスの確認
- ⑦ 治験使用薬投与被験者の薬歴を確認
- ⑧ 治験相談窓口として対応
（同意説明文書、治験参加カードに連絡先を記載して被験者の相談に対応する）
- ⑨ 被験者や家族との接触（症状・所見の確認、相談窓口業務）
- ⑩ 治験担当医師の相談に対応
- ⑪ 症例報告書作成補助
- ⑫ 治験依頼者の相談に対応
- ⑬ 治験依頼者の報告事項に対応（有害事象、副作用、プロトコル変更等）
- ⑭ 治験実施中はプロトコル上問題ないか確認して、治験終了まで治験使用薬及び各資料を保管

(治験終了又は中止・中断後)

- ① 症例報告書作成・提出補助

臨床研究支援センター組織図



| 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 |
|--------------------------|------------|------|
| 1. 臨床研究（治験）依頼者より治験依頼書の受理 | 研究協力課 | 8 |
| 2. 研究経費の算出 | 研究協力課 | 8 |
| 3. 臨床研究倫理審査委員会（IRB）の開催 | 研究協力課 | 8 |
| 4. 治験審査結果通知書の通知 | 治験事務局 | 8 |
| 5. 契約の締結 | 研究協力課 | 8 |
| 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 | | 9 |
| 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 | | 10 |
| 治験使用薬の投与 | | 10 |
| 重篤な有害事象の報告及び治療について | | 10 |
| 安全性情報の検討 | | 10 |
| 記録の保存 | | 10 |
| 臨床研究（治験）の報告 | | 11 |
| 7. 保険外併用療養費等の請求 | | 11 |
| 窓口業務 | 医事課診療報酬チーム | 11 |
| 保険請求等 | 医事課医事チーム | 11 |
| 8. 変更契約 | 研究協力課 | 11 |
| 9. 臨床研究（治験）の終了（中止・中断） | 治験事務局 | 11 |
| 10. 安全性情報等の処理 | 治験事務局 | 12 |
| 11. モニタリング・監査（直接閲覧）の立ち会い | 治験事務局 | 12 |
| 12. 被験者負担軽減措置 | 治験事務局 | 12 |
| 13. 被験者協力費について | 治験事務局 | 12 |
| 14. 治験施設支援機関への委託について | 研究協力課 | 12 |

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。

2. 研究経費の算出

申込時に提出したポイント算出表等をもとに、愛媛大学医学部附属病院における医薬品の臨床研究等に係る受託研究経費算出基準により研究費を算出のうえ、〔受託研究費算定内訳書〕（愛媛大書式1）を作成する。

なお、Phase I Unitを利用した期間の治験の経費についてはモニタリング等のため、契約期間にかかわらず契約年度の翌年度末まで使用できるものとする。

3. 臨床研究倫理審査委員会（IRB）の開催

IRBの委員は、病院運営委員会の議を経て病院長が委嘱するものとする。

病院長は、治験依頼書（書式3）を受理したときは、IRBに諮問する。IRB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。

臨床研究（治験）を実施しようとする研究担当者は、IRBに出席して当該臨床研究に関し必要な事項を説明しなければならない。

IRB委員長は、IRBの審議結果を文書〔治験審査結果通知書〕（書式5）により、病院長へ報告しなければならない。

4. 治験審査結果通知書の通知

病院長は、IRBの意見を聴取した上で、受入の諾否を決定しなければならない。病院長は、受入の諾否を決定したときは〔治験審査結果通知書〕（書式5）により治験責任医師及び治験依頼者にそれぞれ通知しなければならない。

5. 契約の締結

病院長は、受入の決定をしたものについて、治験依頼者と受託研究契約を締結するものとする。また、治験責任医師及び診療科長は契約内容を確認し、契約伺いに記名・押印しなければならない。

6. 臨床研究（治験）の実施方法

（1）治験責任医師

研究責任者（治験責任医師）は、IRBが事前に承認した治験実施計画書を遵守して治験を実施しなければならない。また、最新の治験薬概要書（製造販売後臨床試験の場合は添付文書）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、製品情報及び依頼者より提出される治験使用薬の取扱方法を説明した文書に記載されている治験使用薬の適切な使用方法に十分精通していなければならない。治験責任医師は、治験依頼者によるモニタリング及び監査並びにIRB及び国内外の規制当局による調査を受け入れなければならない。治験責任医師は、治験分担医師等に治験実施計画書、治験使用薬の取扱方法及び分担者の業務について十分な情報を与え、指導及び監督しなければならない。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ものとする。

（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すべて整った後、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。

処方オーダ入力方法、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（治験実施中の表示、併用禁止薬、プロトコル、治験開始届、治験による来院確認書等）、経費負担軽減措置、治験参加カード、治験使用薬の説明書、治験使用薬管理手順書、GCPに関連した注意すべき事項、当院における臨床試験に係る標準業務手順書（以下「手順書」という。）等

(3) 被験者の選定

治験責任医師及び治験分担医師は、被験者の選定に当たっては、倫理的及び科学的観点から、治験の目的に応じ、健康状態、症状、年齢、同意の能力等を十分に考慮しなければならない。同意の能力を欠く者にあつては、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。

やむを得ない場合とは、

- ① 治験の目的が、本人による同意が可能な被験者では達成されない
- ② 被験者に対する予見しうる危険性が低いこと
- ③ 被験者の福祉に対する悪影響が最小限とされ、かつ低いこと
- ④ 臨床研究倫理審査委員会において代諾者の同意に基づいて被験者を治験に組み入れることが承認されている

以上の事項が全て満たされている場合をいう。

(4) 同意の取得

IX. 2. 同意の取得の手順を参照

(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。病院長は治験使用薬を保管、管理させるため薬剤部副部長を「治験薬管理者」と定め、病院内で実施される全ての治験の治験使用薬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「治験機器管理者」とする。なお、「治験薬管理者」は、必要に応じて治験薬管理補助者を指名し、治験使用薬の保管・整理を行わすことができる。

「治験薬管理者」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「医薬品等管理者」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「治験製品管理者」に指名する。

(6) 被験者に対する医療

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ものとする。

- ① 病院長及び治験責任医師は、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ものとする。また、治験責任医師又は治験分担医師は、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最善の治療を行わなければならない。治験に参加することにより健康被害が発生した場合の補償の有無及びその内容は、同意説明文書ならびに治験実施計画書に記載されていなければならない。治験責任医師または治験分担医師は、その内容に沿って必要な手続きを行う。
- 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通知しなければならない。

- ③被験者が治験の途中で参加を取り止めようとする場合、又は取り止めた場合には被験者はその理由を明らかにする必要はないが、治験責任医師又は治験分担医師は、被験者の権利を十分に尊重した上で、その理由を確認するための適切な努力を払わなければならない。
- ④治験が何らかの理由で中止又は中断された場合には、被験者に速やかにその旨を通知し、被験者に対する適切な医療の提供及びその他必要な措置を講じるものとする。

(7) 治験使用薬の投与

治験責任医師及び治験分担医師は、原則として、同意を取得した日に[治験開始届](愛媛大書式9)を、また投与を中止又は治験を終了した日には[治験終了届](愛媛大書式11)を医事課に提出しなければならない。また、治験を開始した後、何らかの事由により治験を中断した場合には、[治験中断・再開届](愛媛大書式10)を医事課へ提出しなければならない。

(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、書式15、詳細記載用書式*1)、[重篤な有害事象及び不具合に関する報告書(第報)](書式19、書式20、詳細記載用書式*1)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。

*1 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。

(9) 安全性情報の検討

治験責任医師及び治験分担医師は、治験依頼者より有害事象等の安全性に関わる情報を入手したときは、診療科長とも内容について十分検討するものとする。検討の結果、中止する必要がある場合は、[治験終了(中止・中断)報告書](書式17)により病院長へ報告する。

(10) 記録の保存

記録保存責任者は、被験者等の同意書、診療録、その他臨床研究に係る記録を医薬品等の製造販売の承認日又は治験の中止又は終了後3年が経過した日のいずれか遅い日まで必要時に検索できるように適切に保存しなければならない。治験依頼者が上記より長期間の保存を必要とする場合には、保存期間及び保存方法について協議する。

再生医療等製品が「生物由来製品及び特定生物由来製品並びに指定再生医療等製品の指定に関する考え方について」(平成26年11月5日付け薬食審査発1105第1号、薬食機参発110第2号)で定める指定再生医療等製品と同等であり、指定再生医療等製品への指定が見込まれるものにあつては、治験製品の使用記録を治験製品使用の日から20年間保存する

(11) 臨床研究(治験)の報告

治験責任医師は、実施中の臨床研究(治験)について年1回以上、[治験実施状況報告書](書式11)により病院長へ報告しなければならない。なお、原則毎年2月に報告しなければならない。

また、臨床研究(治験)が終了したときは、[治験終了(中止・中断)報告書](書式17)により病院長へ報告するとともに、治験依頼者へも報告しなければならない。

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「治験期間」を確認する。「治験期間」中の検査、画像診断又は投薬及び注射で当該治験使用薬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。

医療機器又は再生医療等製品の場合は「治験期間」中の検査、画像診断並びに診療報酬上評価されない手術、処置、歯冠修復、欠損補綴等に係る費用については、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。

(2) 保険請求等

「治験期間」中の検査、画像診断又は投薬及び注射で当該治験使用薬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。

8. 変更契約

病院長は、治験依頼者及び臨床研究（治験）を実施している治験責任医師より[治験に関する変更申請書]（書式10）を受理したときは、内容を確認のうえIRBの意見を求め、変更することを承認する場合は、[治験審査結果通知書]（書式5）により、治験依頼者及び治験責任医師へ通知すると共に、変更契約の手続を行う。変更についての契約が締結されるまで、治験責任医師及び治験分担医師は変更後の臨床研究(治験)を開始してはならない。

9. 臨床研究（治験）の終了（中止・中断）の処理

病院長は、治験責任医師より[治験終了（中止・中断）報告書]（書式17）を受理したときは、IRBへ報告し、必要な措置を講ずるものとする。

病院長は、治験の終了（中止・中断）することを、[治験終了（中止・中断）報告書]（書式17）により治験依頼者へ通知するものとする。

10. 安全性情報等の処理

病院長は、治験依頼者より有害事象等の安全性に関わる情報を入手したときは、IRBの意見を求め、必要な措置を講じるものとする。

11. モニタリング・監査（直接閲覧）の立ち会い

病院長は、治験依頼者からモニタリング及び監査並びにIRB及び国内外規制当局から調査の求めがあった場合には、協力するものとする。その際には、治験責任医師及び治験分担医師、記録保存責任者及び事務担当者等において、必要書類を整えて対応しなければならない。

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、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。

13. 被験者協力費について

薬物動態試験等、被験者の負担が大きい場合は、被験者の負担に応じて、協議する。

14. 治験施設支援機関への委託について

治験の実施に係る業務の一部を委託する場合には、当院と当該業務を受託する者の間で文書により契約を締結する。また、当該受託者が委託した治験業務を遂行しうる要件を満たしていることを保証するとともに、実施された治験業務及び作成されたデータの信頼性を保証する措置を講じる。

V. 病院長の業務について

1. 治験の申請

(1) 病院長は、治験責任医師が治験関連の重要な業務の一部を治験分担医師又は治験協力者に分担させる場合には、治験責任医師が作成した[治験分担医師・治験協力者リスト]（書式2）に

に基づき、治験分担医師・治験協力者を了承する。〔治験分担医師・治験協力者リスト〕（書式2）に記名の上、治験責任医師に通知（原本）し、治験依頼者に（写）を提出する。

（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（27頁：「IRB資料として」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

（1）病院長は、治験依頼者から依頼のあった当該治験の実施について、〔治験審査依頼書〕（書式4）に記名し、治験実施計画書等の審査に必要な資料とともにIRBに提出し、その意見を求める。

（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。

（3）病院長は、何らかの修正を条件に治験の実施を承認する場合、受託研究契約の締結に先立って治験責任医師又は治験依頼者によってとられた修正措置の内容を確認し、その指示・決定を治験責任医師又は治験依頼者に通知し、次回IRBにて報告する。

なお、何らかの修正を必要とされた文書は速やかに最新のものにすること。

（4）病院長は、次の場合にも、（1）から（3）により取り扱う。

①治験依頼者及び治験責任医師より、治験実施計画書の変更の申し入れを受けた場合

②治験依頼者又は治験責任医師より、審査対象となった文書が追加、更新又は改訂された旨の連絡を受けた場合

③治験責任医師より、緊急の危険を回避するための治験実施計画書から逸脱又は変更を行った旨の連絡を受けた場合

④治験依頼者より、重篤かつ予測不能な副作用情報、及び被験者の安全又は治験実施に悪影響を及ぼす可能性のある新たな情報の報告を受けた場合

⑤治験責任医師より、重篤な有害事象の発生の報告を受けた場合

⑥治験責任医師より、治験実施状況に関する定期報告を受けた場合

（5）病院長は、治験審査結果の確認のために審査の対象となった治験実施計画書、症例報告書等の文書の入手を求める旨の治験依頼者からの申し出があった場合、これに応じる。

3. 治験実施の契約等

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（治験）契約書〕（愛媛大書式2-1又は2-2）により契約を締結する。

（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伺いに記名・押印を得る。

（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（治験）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伺いに記名・押印を得る。

4. 治験の継続

（1）病院長は、実施中の治験において治験の期間が1年を超える場合には少なくとも年1回、治験責任医師に〔治験実施状況報告書〕（書式11）の提出を求める。

（2）病院長は、（1）による報告書の提出があったときは、IRBに治験の継続について意見を求めるものとする。

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、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〔開発の中止等に関する報告書〕（書式18）で通知してきた場合は、

治験責任医師及びIRBに対し、速やかにその旨を通知する。

- (2) 病院長は、治験責任医師が治験の終了又は中止・中断を〔治験終了（中止・中断）報告書〕（書式17）で通知してきた場合は、速やかにその旨を治験依頼者及びIRB委員長に通知する。

6. 直接閲覧

病院長は、治験依頼者によるモニタリング及び監査並びにIRB及び国内外の規制当局による調査を受け入れるものとする。これらの場合、求めがあれば、原資料等の全ての治験関連記録を直接閲覧に供する。

VI. 治験責任医師（治験分担医師を含む）の業務

1. 治験開始までの手続き

- (1) 治験責任医師は、治験を適正に実施しうる者でなければならない。原則として助教以上とする。（申請時点で創薬育薬セミナー等を受講済みであり、有効期間内であること）また、治験責任医師は、このことを証明する最新の〔履歴書〕（書式1）及びその他の適切な文書を治験依頼者と研究協力課へそれぞれ提出する。治験分担医師を置く場合には、責任医師・分担医師の要件に関わる申告書（愛媛大書式15）を研究協力課へ提出する。

なお、分担医師については、臨床経験3年以上の医員、非常勤医師も可とする。ただし、責任医師が認める医師に関しては、この限りではない。

- (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、治験依頼者が提供するその他必要な資料・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。
- (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。（IX. 同意説明文書作成と同意取得の手順 参照）
- (4) 治験関連の重要な業務の一部を治験分担医師又は治験協力者に分担させる場合には、分担させる業務と分担させる者の〔治験分担医師・治験協力者リスト〕（書式2）（IRBの求めがあった場合には治験分担医師の履歴書）を作成し、研究協力課に提出し、病院長にその了承を受ける。また、治験実施体制に影響する治験分担医師の削除については、IRBによる審査を受けるものとする。

2. 治験開始後の手続き

- (1) 治験責任医師は、病院長からの治験に関する〔治験審査結果通知書〕（書式5）を受け、〔受託研究契約書〕（愛媛大書式2-1又は2-2）の内容を確認した上で、〔受託研究契約書〕（愛媛大書式2-1又は2-2）に記名・押印し、契約締結日以降治験を開始する。
- (2) 治験分担医師、治験協力者等に治験実施計画書、治験使用薬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。
- (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. 同意文書作成と同意取得の手順 参照）
- (4) 治験責任医師は、治験の実施に際し、治験使用薬の正しい使用法を各被験者に説明、指示し、当該治験使用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を確認する。

- (5) 治験終了後、治験責任医師は、正確な症例報告書を作成し治験依頼者に提出する。また、治験分担医師が作成した症例報告書については、その内容を治験責任医師が点検する。
- (6) その他、病院長の指示、決定に従い、何らかの修正を必要とされた文書は速やかに最新のものとし、かつ治験実施計画書及びG C Pを遵守して治験を実施する。なお、治験実施計画書から逸脱した行為及び重要な事項についての書簡、会合、電話連絡等については全て記録する。

3. 治験実施中又は終了、中止・中断の報告の義務

治験責任医師は、次の場合、当該文書を速やかに提出しなければならない。

- (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。
- (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。
- (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。
- (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12、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。
 - *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。
- (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。
- (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。

4. モニタリング・監査（直接閲覧）等に対する立ち会い

- (1) 治験責任医師及び治験分担医師は、モニタリング及び監査を受けることについて同意し、被験者にその診療情報がモニタリング及び監査の対象となりうることについて、あらかじめ同意取得時に同意を得る。また、モニタリング及び監査の実施の際に、モニター及び監査担当者から診療録、診療情報データ等の原資料のコピーの持ち出し依頼があった場合は被験者の秘密が保全されることを条件に持ち出しを許可する旨を含めて同意を得る。
- (2) 治験責任医師又は治験分担医師は、直接閲覧を伴うモニタリング及びヒアリングの実施の際、必要に応じて立ち合うものとする。

Ⅶ. 臨床研究倫理審査委員会（IRB）「業務手順書」

1. 設置の目的
2. 審査事項
3. 委員の構成
4. 委員の任期
5. 委員の選出方法
6. IRBの成立要件
7. IRBの運営に関する事項
8. 継続審査に関する事項
9. 迅速審査に係る事項
10. 審査に係る資料
11. 事前ヒアリング
12. 守秘義務
13. IRBの記録に関する事項
14. IRBの手順書等の公表

1. 設置の目的

病院長は、愛媛大学医学部附属病院（以下「本院」という）において、外部からの依頼を受けて実施する医薬品等の臨床研究（製造販売後調査を含む）及び学際的かつ多角的な視点から公正かつ中立的な審査を要する臨床研究（以下「臨床研究等」という）に関し審査するため、愛媛大学医学部附属病院臨床研究倫理審査委員会（以下「IRB」という）を置く。

2. 審査事項

- (1) 臨床研究等の目的及び方法が明確であり、科学的、倫理的にみて妥当であること
- (2) 臨床研究等において参加者又は患者のインフォームド・コンセント、プライバシー及び経済的負担に関する事項が適切に対処されること
- (3) 臨床研究等の実施中又は終了時に行う調査に関すること
- (4) 臨床研究等を実施する研究責任者及び研究分担者（以下「研究担当者」という）の資格要件に関すること
- (5) その他臨床研究等に関すること

3. 委員の構成

- (1) 薬剤部長
- (2) 医学・医療の専門家、自然科学の有職者
- (3) 倫理学・法律学の専門家等、人文・社会科学の有職者
- (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

4. 委員の任期

前項第2号から第4号までの委員の任期は、2年とし、再任を妨げない。ただし、補欠により任命された委員の任期は、前任者の残任期間とする。

5. 委員の選出方法

IRB委員は、病院運営委員会の議を経て、病院長が委嘱する。なお、委員長を選任方法について

も同様とする。

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、非専門委員及び本院と利害関係を有しない委員が各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。
 - (2) 委員長からの特段の指示がある場合を除き、テレビ会議・Web会議等、双方向の円滑な意思疎通が可能な手段による出席を妨げないものとし、テレビ会議・Web会議等にて出席した上で審議および採決に参加する場合、審議資料の配布・提示が適切に行われていなければならない。

7. IRBの運営に関する事項

病院長はIRBの委員になれない、また審議及び採決に参加することはできない。委員長は、毎月IRBを開催し、その議長となる。委員長は、IRBの開催日を決定したときは、文書により委員に通知する。委員長に事故がある場合は、委員長があらかじめ指名する委員が議長となる。

IRBが必要と認める場合は、委員以外の者を出席させて意見を聴くことができる。

臨床研究等を実施する研究担当者を委員会に出席させ、当該研究に関し必要な事項を説明させる。採決には、審議に参加した委員のみ参加できる。審議している臨床研究等と関係のある委員は、当該臨床研究等に関する審議及び採決には参加できない。

委員長は、IRBの審議結果を[治験審査結果通知書]（書式5）により病院長へ報告しなければならない。

判定は、次の各号のいずれかによる。

- ①承認
- ②修正の上で承認
- ③却下
- ④既承認事項の取り消し（治験の中止又は中断を含む）
- ⑤保留

次に該当する治験を承認する場合は、[治験審査結果通知書]（書式5）に該当する記載をしなければならない。

- (1) 被験者に対して直接の臨床的利益が期待できない非治療的な治験であって、被験者の同意を得ることが困難な者を対象とすることが予測される治験について承認する場合には、かかる被験者の参加を承認する旨を承認文書に記載する。
- (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。

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。

- 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
- 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

8. 継続審査に関する事項

長期に渡る臨床研究等については、年に1度は継続して行うことの適否について「治験実施状況報告書」(書式11)により審議するものとする。また、必要に応じて、臨床研究等が適切に実施されているかについて調査を行う。

9. 迅速審査に関する事項

- (1) IRBは既に承認された進行中の治験に関する軽微な変更に関して迅速審査を行うことができる。迅速審査の対象か否かの判断は委員長が行い、書類審査により少なくともIRB委員2名で審査する。
- (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、実施(契約)症例数の追加及び症例報告書の改訂等。
ただし、治験実施体制に影響する場合はIRBで審査を行うこととする。
- (3) 委員長が迅速審査を行った時は、変更内容を記載した文書を基に[治験審査結果通知書](書式5)にて病院長へ報告する。また、次回のIRBにて報告する。

10. 審査に係る資料

全ての被験者の人権、安全及び福祉を保護することを目的とし、当該臨床研究等が倫理的、科学的及び医学的妥当性の観点から適正かどうかを審査するため、以下の文書を病院長から入手する。

- (1) 治験実施計画書
- (2) 症例報告書(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)
- (3) 同意文書及びその他の説明文書
- (4) 被験者の募集手順に関する資料
- (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
- (6) 被験者の安全等に係わる報告
- (7) 被験者への支払い及び健康被害に対する補償に関する資料
- (8) 臨床研究担当医師の履歴書等
- (9) 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) その他IRBが必要と認める資料

11. 事前ヒアリング

センターは、IRBの指示の下に、臨床研究(治験)に関して事前調査を実施する。

- (1) 目的
GCPの精神に則り、被験者の基本的人権の確保及び当該治験の倫理性・科学的妥当性を確保することとし、事前調査事項をIRBに報告する。
- (2) 事前調査事項
 - ① 治験実施計画書(特に被験者の安全性)
 - ② 被験者への同意を得るための説明文書
 - ③ 治験使用薬概要書(特に用量設定の妥当性)
 - ④ 治験に関する被験者の医療費の負担
 - ⑤ 被験者に健康被害が生じた場合の補償

⑥治験依頼者の治験に対する姿勢及び考え方

⑦治験依頼者の業務手順書

⑧その他、臨床研究（治験）に係わること

1 2. 守秘義務

委員は、IRBにおいて知り得た事項は一切、漏らしてはならない。

1 3. IRBの記録に関する事項

治験事務局は、審議及び採決に参加した委員名簿、委員会に提出された審議資料及びIRB議事要旨等を医薬品等の製造販売承認日又は治験の中止又は終了後3年が経過した日のいずれか遅い日まで、必要時に検索できるよう適切に保存しなければならない。治験依頼者が上記より長期間の保存を必要とする場合には、保存期間及び保存方法について協議する。

1 4. IRBの手順書等の公表

病院長は、IRBの手順書、委員名簿及びIRBの記録の概要を公表するものとする。ただし、IRBの記録の概要に治験依頼者の知的財産権を侵害する内容を含まないよう、必要な措置を講じたいうで、本院のホームページ上に公表するものとする。

病院長は、上記の手順書、委員名簿の変更があった場合、速やかに既存の公表内容を更新するものとする。

Ⅷ. モニタリング・監査（直接閲覧）に関する手順

依頼者がモニタリングを実施しようとするときは、[直接閲覧実施連絡票]（参考書式2）を病院長に提出する。

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。
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。
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。
4. センターは治験モニタリングの実施申込書の内容に従い、必要書類の準備及び出席者に通知をする。
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。
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。
7. 依頼者はモニタリング手順書を持参してモニタリングを行う前にモニタリング方法についての説明を行う。
8. 依頼者は[モニタリング・監査実施結果報告書]（愛媛大書式8）をモニタリング実施後1ヶ月以内にセンターを通じて病院長へ提出する。
9. 依頼者は本院に派遣するモニター・監査担当者を決定したら[モニター・監査担当者名連絡票]（愛媛大書式16）を提出すること。また、交替した場合も提出すること。

*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。

Ⅸ. 同意説明文書作成と同意取得の手順

1. 同意説明文書の作成

- (1) 治験責任医師は、治験申請前に治験依頼者の協力を得て同意説明文書を作成しなければならない。
- (2) 同意説明文書と同意文書は一式の文書とする。
- (3) 同意文書は、[同意書]（愛媛大書式4-1）、もしくはIRBが認める場合は治験責任医師作成の

同意文書とし、3部複写（上から病院保管用、センター用、患者さん用）とする。

- (4) 同意説明文書には、できる限り平易な表現を用いる。
- (5) 同意説明文書に、被験者となるべき者に権利を放棄させる旨又それを疑わせる記載並びに治験依頼者、実施医療機関、治験責任医師等の責任を免除し若しくは軽減させる旨又はそれを疑わせる記載をしてはならない。
- (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。
 - ① 治験が研究を伴うこと
 - ② 治験の目的
 - ③ 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。）
 - 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利益がない場合には、被験者にその旨を知らせなければならない。）
 - ⑦ 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
 - 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。
 - 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られること。
 - 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、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。
 - ⑬ 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。
 - 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（支払額算定の取り決め等）
 - ⑯ 治験責任医師又は治験分担医師の氏名、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ほしい場合や、治験に関連する健康被害が生じた場合に照会・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
(医療機器及び再生医療等製品の場合のみ)
 - ⑲ 治験の参加を取りやめる場合の治験製品の取り扱いに関する事項

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。

X. 被験者負担軽減措置に伴う業務

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。

1. 被験者負担軽減に伴う謝金支給方法の手順

- (1) 治験担当医師は被験者より同意説明文書を用いて同意（3部複写）を取得する。
- (2) センターは委嘱願にて経理チームへ「治験参加に伴う経費負担軽減の委嘱依頼」を行う。
被験者の口座番号と口座名義（同意書のコピー）を経理チームへ連絡する。
（経理の振り込みの手続き上、住所、口座名義人のフリガナ、口座の写し、電話番号が必要である。）
- (3) 被験者が治験による来院をした時、「治験による来院確認書・報告書」に①来院日、②治験担当医師来院確認印もしくは署名、③被験者確認印もしくは署名を記載し、センターに提出する。
- (4) センターは「被験者負担軽減 支給調書」に必要事項①被験者氏名、②診療科名、③治験による来院回数を記載して「治験による来院確認書・報告書」と共に経理チームへ提出する。
- (5) 経理チームは、前項の書類が提出されたら、速やかに被験者への支払い手続きを行う。

- (6) センターは「治験による来院確認書・報告書」の写し及び「被験者負担軽減支給調書」を保管する
ただし、当該治験終了後、1年が経過した後、院内の機密文書処理に準じて廃棄する。

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

(1) 支給対象

- ① 外来患者のみ
- ② 入院患者は除く（治験のため入院する場合、例えば検査入院などは、入退院のセットで1回と計算する。もともとの入院患者は対象外）
- ③ 介護者は原則として対象外
- ④ 同意書を提出した被験者

(2) 振込依頼書の様式

- ① 治験負担軽減費振込依頼書(愛媛大書式5)を用い3部複写（病院保管用、センター用、患者さん用）とする。保存義務があるので、最初取得した同意書と同時に保管する。

(3) 振り込み方法

- ① 振り込み先：銀行、信用金庫、及び農協
- ② 口座名義：被験者本人の名義（被験者が口座名義を有していない場合は新規に開設する。）
小児（15歳以下）の場合は代諾者で可
- 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
- ④ 振り込み時期：原則として来院した翌月

(4) 来院回数の算定方法

- ① プロトコルに添った来院のみ来院回数に算定
（例：プロトコルの来院指定は28日毎だが、併用薬投与日数の関係で14日毎の来院が必要になる場合、プロトコル上の28日毎の来院のみが算定の対象になる）
- ② 同意取得日については基本的には支給対象外とする。ただし、同意取得日に検査や投薬等、プロトコルに基づいた行為があれば支給の対象とする。
- ③ 支払い期間（注意：保険外併用療養費の期間とは異なる）は前後の観察期間及び支給対象の同意取得日を含めてよい。

(5) 保存すべき書類

- ① 同意書、② 治験による来院確認書・報告書の写し及び支給調書

(6) 注意すべき事項

- ① 雑収入として扱われるため、確定申告が必要である場合がある
- ② 源泉徴収について原則として源泉徴収は行わない
- ③ 被験者が生活保護受給者の場合生活保護の打ち切りもありえるので予め治験担当医師は被験者と支給を受けるか否か相談する（生活保護受給の支給範囲内に調整するなど）

3. 被験者協力費の支払い手続き

被験者協力費の支払い手続きについては、被験者負担軽減費の取り扱いに準じるものとする。

XI. 治験に関する文書又は記録の保管及び廃棄について

1. 保管期間について

治験依頼者との協議した契約による。但し、下記の条件は満たすこととする。

記録保存責任者は、実施医療機関において保存すべき文書又は記録を、次の(1)又は(2)の日のうちのいずれか遅い日までの期間保存しなければならない。

- (1)当該治験に係る製造販売承認日（GCP第24条第3項又はGCP第32条第3項の規定により中止した旨の通知を受けた場合には開発中止が決定された日から3年が経過した日）
- (2)治験の中止又は終了後3年が経過した日

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。

3. 保管責任者について

病院長は、医療機関において保存すべき文書又は記録の保管責任者として、臨床研究支援センター長を指名する。ただし、治験実施中の治験責任医師の保存すべき文書又は記録については、治験責任医師とする。

4. 廃棄について

保管資料については、1. に準ずる保管期間終了後、1年が経過した後、可能とする。また廃棄方法については、全て院内の機密文書処理に準じるものとする。

XII. 共同IRB、共同事務局について

臨床研究中核病院等が形成するネットワークに参加する場合は、共同IRB、共同事務局を利用できるものとする。

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A4のファイルに入れて事務局に提出する。

| | |
|--|----|
| ①. 治験依頼書(書式3) | 1部 |
| ②. 治験分担医師・治験協力者リスト(書式2) | 1部 |
| 3. 治験実施計画書(プロトコール) | 1部 |
| 4. 治験計画届の写し(厚生労働省の印が有るもの又は受領メールを添付) | 1部 |
| 5. 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 |
| 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 |
| 7. 被験者への説明文書及び同意書 | 1部 |
| ⑧. 治験責任医師の履歴書(書式1) | 1部 |
| ⑨. 責任医師・分担医師の要件に関わる申告書 | 1部 |
| 10. 被験者の健康被害の補償について説明した文書 | 1部 |
| ⑩. ポイント算出表 | 1部 |
| ⑪. 治験概要(愛媛大書式14)(レセプト添付用) | 2部 |
| 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(様式は自由で本学附属病院取扱分のみを記載) | 2部 |
| 14. 第三者に開発業務を委託している場合は、業務委託内訳書 | 1部 |
| ⑫. 被験者への支払いに関する資料(愛媛大書式12) | 1部 |
| 16. 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 |
| 17. 被験者の安全等に係わる報告 | 1部 |
| 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) | 1部 |

※ 様式内の”依頼者名””責任医師名”の表記は見本であり、申請時は具体的な名前を挙げる。

※ ○印の付いていないものは依頼者独自の形式で用意する。

改訂履歴

平成10年1月 作成

平成12年11月1日 改訂

平成13年4月1日 改訂

平成14年10月1日 改訂

平成15年11月1日 改訂

平成16年10月1日 改訂

平成18年3月1日 改訂

平成19年4月1日 改訂

平成20年5月1日 改訂

平成21年4月1日 改訂

平成22年4月1日 改訂

平成22年10月1日 改訂

平成23年6月1日 改訂

平成24年4月1日 改訂

平成24年5月1日 改訂

平成24年8月1日 改訂

平成24年10月1日 改訂

平成25年1月1日 改訂

平成25年4月1日 改訂

平成26年4月1日 改訂

平成27年4月1日 改訂

平成28年4月1日 改訂

平成28年5月1日 改訂

平成28年8月1日 改訂

平成28年11月1日 改訂

平成29年4月1日 改訂

平成30年 4月1日 改訂

2019年 4月1日 改訂

2019年 10月1日 改訂

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

2025年4月1日 改訂