標準業務手順書

（Ｖｅｒ．６．１０）

広 島 大 学 病 院

作成：ver.5.00 平成２０年１０月２４日
（平成２０年１１月　１日適用）
改訂：ver.5.10 平成２１年　３月３１日
改訂：ver.5.20 平成２４年　３月３０日
（平成２４年　４月　１日適用）
改訂：ver.5.30 平成２６年　３月２５日
（平成２６年　４月　１日適用）
改訂：ver.5.40 平成２６年　５月３０日
（平成２６年　６月　１日適用）
改訂：ver.5.50 平成２６年　８月　４日
改訂：ver.5.60 平成２６年１２月１２日
改訂：ver.5.70 平成２７年　１月３０日
（平成２７年　２月　１日適用）
改訂：ver.5.71 平成２７年　４月３０日
（平成２７年　５月　１日適用）
改訂：ver.5.80 平成２７年　７月１４日
（平成２７年　９月　１日適用）
改訂：ver.5.90 平成２８年　３月３０日
（平成２８年　４月　１日適用）
改訂：ver.6.00 平成２９年　２月２７日
（平成２９年　３月　１日適用）
改訂：ver.6.10 平成２９年　６月２７日
（平成２９年　６月　１日適用）

目　　次

１．目的と適用範囲　…Ｐ3

２．広島大学病院受託臨床研究取扱内規　…Ｐ4

３．広島大学病院受託研究製造販売後医薬品調査取扱細則　…Ｐ11

４．広島大学病院総合医療研究推進センター内規　…Ｐ17

５．広島大学病院受託臨床研究審査委員会細則　…Ｐ22

６．責任医師・分担医師標準業務手順書　…Ｐ27

７．院内参考手順書
　　モニタリング・監査業務手順書　…Ｐ36
　　ＣＲＣ（臨床研究コーディネーター）標準業務手順書　…Ｐ38

８．広島大学病院の受託臨床研究における事前審査の取扱いについて　…Ｐ40
９．広島大学病院受託臨床研究審査委員会における迅速審査の取扱いについて　…Ｐ42

10．外部治験審査委員会及び専門治験審査委員会に意見を聴く際の手順書　…Ｐ44

11．広島大学病院受託臨床研究審査委員会の手順書、委員名簿及び会議の記録の概要を公表するための手順書　…Ｐ47

（別　冊）

様式関係（※　書類作成に当たっては，マニュアルを参照のこと。）
（１）統一書式
（２）本院の書式

目的と適用範囲

１　本手順書は，平成９年厚生省令第28号（ＧＣＰ省令），平成１７年厚生労働省令第36号（医療機器ＧＣＰ省令），平成２６年厚生労働省令第89号（再生医療等製品ＧＣＰ省令）及び関連する通知に基づいて，治験の実施に必要な手続きと運営に関する手順を定めるものである。

２　本手順書は，医薬品等（医薬品，医療機器，再生医療等製品）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，再生医療等製品の再審査申請，再評価申請，医療機器の使用成績評価申請の際提出すべき資料収集のための製造販売後臨床試験を行う場合には，本手順書において「治験」とあるのを「製造販売後臨床試験」に読み替えるものとする。

４　医療機器又は再生医療等製品の治験を行う場合には，本手順書において「医薬品」とあるのを「医療機器」又は「再生医療等製品」に読み替え，医療機器ＧＣＰ省令又は再生医療等製品ＧＣＰ省令及びこれに関連する通知に適用できる文章，文言にそれぞれ読み替えるものとする。また，再生医療等製品の治験を行う場合の治験に関する書式は，医療機器の治験のものを使用するものとする。

広島大学病院受託臨床研究取扱内規

平成18.7.26
病院長決裁

広島大学病院受託臨床研究取扱内規

(趣旨)

第1条　この内規は，広島大学病院(以下「病院」という。)において医薬品等の臨床研究を行う受託研究(以下「受託臨床研究」という。)の取扱に関し，ヘルシンキ宣言(1964年世界医師会総会採択)に基づく倫理的原則，医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律(昭和35年法律第145号)(以下「医薬品医療機器等法」という。)，医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令(平成9年厚生省令第28号)，医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令(平成17年厚生労働省令第36号)，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年厚生労働省令第89号)，医薬品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令(平成16年厚生労働省令第171号)，その他の医薬品等の臨床研究に係る法令及び関係通知に基づき，必要な事項を定めるものとする。

(定義)

第2条　この内規において「医薬品等」とは，医薬品医療機器等法に規定する医薬品，医療機器又は再生医療等製品であって，次の各号のいずれかに該当するものをいう。

(1)　厚生労働大臣に製造販売の承認の申請をしようとするもの(申請中のものを含む。)

(2)　厚生労働大臣の製造販売の承認を受けたもので，いまだ製造販売されていないもの

(3)　既に製造販売されている医薬品等で，薬効拡大を目的とするもの

(4)　既に製造販売されている医薬品等で，その再審査，再評価又は，品質，有効性及び安全性に関する情報の収集，検出，確認若しくは検証を目的とするもの

(受入条件)

第3条　受託臨床研究の受入れの条件は，次のとおりとする。

(1)　受託臨床研究を依頼した者(以下「治験依頼者」という。)が，受託臨床研究に関する契約の締結後に受託臨床研究を一方的に中止することはできないこと。ただし，治験依頼者から中止の申し出があった場合は，治験依頼者と協議のうえ，中止することができること。

(2)　病院は，病院のやむを得ない事由により受託臨床研究を中止し，又はその期間を変更した場合であっても，その責を負わないこと。

(3)　受託臨床研究により取得した設備等は，病院に帰属すること。

(4)　治験依頼者が受託臨床研究のために物品を提供する場合において，その搬入，据付，メンテナンス，撤去及び搬出に要する経費は，治験依頼者が負担すること。

(5)　病院は，受託臨床研究を完了し，又は中止したときは，その時点の状態で提供された物品を治験依頼者に返還できること。

(6)　治験依頼者の提供物品に瑕疵があったことに起因して病院が損害を被ったときは，治験依頼者がこれを賠償すること。

(7)　受託臨床研究の実施に起因して第三者に損害が発生し，かつ，病院に賠償責任が生じたときは，その損害が病院の職員の故意又は重大な過失による場合を除き，その損害の賠償については，治験依頼者が負担すること。

(8)　治験依頼者は，原則として受託臨床研究に要する経費の全額を，病院が送付する請求書に記載された納付期限までに指定する銀行口座に振り込むこと(振込手数料は，治験依頼者負担)。

(9)　治験依頼者が，受託臨床研究に要する経費を納付期限までに納付しないとき又は契約に違反したときは，広島大学病院長(以下「病院長」という。)は，契約を解除できること。

(10)　その他病院長が必要と認める条件

(受託臨床研究に要する経費)

第4条　受託臨床研究に要する経費は，原則として，次の各号に掲げる経費の合計額とする。

(1)　研究に要する経費　謝金，旅費，臨床試験研究経費，報告書作成経費，被験者の負担軽減のための経費，検査・画像診断料，症例発表等経費，管理的経費等の当該受託臨床研究に直接必要な経費に相当する額(以下「直接経費」という。)及び当該受託臨床研究の遂行に関連し直接経費以外に必要となる経費を勘案して定める額(以下「間接経費」という。)の合算額

(2)　その他病院長が必要と認める経費

2　前項第1号に規定する間接経費は，直接経費の30％相当額を標準とする。

(受託臨床研究審査委員会)

第5条　病院に，受託臨床研究に関し必要な事項を審議するため，広島大学病院受託臨床研究審査委員会(以下「委員会」という。)を置く。

2　委員会の組織等について必要な事項は，別に定める。

(事前審査)

第6条　第2条第1号から第3号までに規定する医薬品等の受託臨床研究(以下「治験」という。)を依頼しようとする者は，治験を実施する医師又は歯科医師(以下「治験責任医師」という。)を選定し，事前審査に関して必要な資料を病院長に提出するものとする。

第7条　病院長は，前条の申込みがあったときは，委員会の審査の充実及び病院における治験の実施体制の適正な維持を図るため総合医療研究推進センターに指示し，事前審査を実施させるものとする。

2　事前審査は，総合医療研究推進センター長，総合医療研究推進センター副センター長，臨床研究コーディネーター，総合医療研究推進センター事務部門所属の職員及び総合医療研究推進センター長が必要と認める者で行う。

3　事前審査で指摘された事項については，総合医療研究推進センター長から当該治験の治験責任医師及び治験依頼者に意見及び訂正を求めるものとする。

4　事前審査において申請不可と判断された治験の申請は，受け付けないものとする。

5　事前審査の結果は，総合医療研究推進センターの見解として委員会に報告するものと

する。ただし，事前審査で申請不可と判断した治験については，委員会に事前審査の経緯を報告し，その了承を得ることとする。

6　事前審査の取扱に関し必要な事項は，別に定める。

(治験の依頼)

第8条　治験を依頼しようとする者は，前条の事前審査が終了したときは，治験依頼書(治験の依頼等に係る統一書式(平成19年厚生労働省通知医政研発第1221002号。以下「統一書式」という。)3)を治験責任医師の合意のもと作成するものとし，治験の審査に必要な資料(以下「審査資料」という。)を添付して病院長に提出するものとする。

(受入れの決定等)

第9条　病院長は前条による治験の依頼があったときは，委員会に意見を求めるものとし，治験審査依頼書(統一書式4)に審査資料を添付して提出するものとする。

2　委員会は，前項による意見を求められたときは，審査資料に基づき治験の受入れについて審査し，次に掲げる区分により審査の判定を行うものとする。

(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

(5)　保留

3　委員会は前項の審査の判定を決定したときは，治験審査結果通知書(統一書式5)により病院長に通知するものとする。

第10条　病院長は，前条第3項に規定する通知により治験の実施の適否を決定するものとする。

2　病院長は，委員会の判定が前条第2項第3号に該当するときは，治験の実施を了承することはできない。

第11条　病院長は，委員会の決定と病院長の指示が同じである場合は，治験審査結果通知書の写2部を用いて所定の箇所に記名捺印又は署名し，治験責任医師及び治験依頼者にそれぞれ通知するものとする。

2　病院長は，委員会の決定と病院長の指示が異なる場合は，治験に関する指示・決定通知書(統一書式参考書式1)に治験審査結果通知書の写を添付して治験責任医師及び治験依頼者にそれぞれ通知するものとする。

第12条　治験責任医師及び治験依頼者は，第9条第2項第2号に該当する通知を受けたときは，治験実施計画書等修正報告書(統一書式6)により修正を病院長に報告し，病院長の確認を得るものとする。

(契約の締結)

第13条　分任契約担当職は，第10条第1項により病院長が治験の実施を決定したとき及び前条の病院長が修正の確認をしたときは，別に定める治験契約書の例により契約を締結するものとする。

2　分任契約担当職は，第19条により治験の継続を決定した場合において，契約内容を変更する必要があるときは，変更契約を締結するものとする。

(医薬品等の管理等)

第14条　医薬品等について適正な管理を行うため，医薬品等管理者を置くものとし，医薬品については薬剤部長を，医療機器又は再生医療等製品については当該受託臨床研究を実施する診療科等の長をもって充てるものとする。

2　医薬品等管理者は，治験依頼者から提出された手順書に従って保管及び管理するものとし，治験依頼者から医薬品等を受け入れるとき又は治験依頼者に返還するときは，別に定める医薬品等受入書又は医薬品等返還書によるものとする。

(治験の実施に伴う遵守事項)

第15条　治験責任医師は，治験の実施に際し，治験依頼者から提出された治験実施計画書等を十分検討し，被験者となるべき者の選定及び安全確保に万全の配慮をしなければならない。

2　治験責任医師又は治験分担医師(以下「責任医師等」という。)は，被験者となるべき者を治験に参加させるときは，当該被験者となるべき者に委員会の承認を得た説明文書により十分な説明を行い，理解を得た上で，別に定める同意書の例により同意を得なければならない。ただし，当該被験者となるべき者が未成年者，意識障害者等の場合は，その親権者，後見人又は親族等同意をなし得る者(以下「代諾者」という。)に対して行うものとする。

3　前項の場合において，被験者となるべき者が説明文書を読むことができない場合は，立会人を立ち会わせた上で，行わなければならない。

4　責任医師等は，前項の同意を得た場合は，同意書の写しを当該被験者又は代諾者(以下「被験者等」という。)に交付しなければならない。

5　責任医師等は，治験に継続して参加するかどうかについて，被験者等の意思に影響を与える可能性のある情報を入手した場合には，その情報を被験者等に伝え，再度同意の確認をし，すべてこれを記録しなければならない。

6　治験責任医師は，前項の場合において，説明文書を改訂する必要があると認めたときは，速やかにこれを改訂し，その旨を病院長に報告するとともに，治験の参加の継続について改めて被験者等の同意を得なければならない。

7　治験に関する必要な事項は，すべて診療録に記載するものとする。

(有害事象の報告)

第16条　治験責任医師は，実施中の治験について，重篤な有害事象の発生を認めたときは，直ちに医薬品の治験については重篤な有害事象に関する報告書(統一書式12-1，12-2)により，医療機器又は再生医療等製品の治験については重篤な有害事象及び不具合に関する報告書(統一書式14)により病院長及び治験依頼者に通知しなければならない。

2　病院長は，前項の報告を受けたときは委員会に意見を求め，委員会から治験審査結果通知書により報告を受けたときはその審査結果に基づく継続の適否を決定するものとし，治験責任医師及び治験依頼者への通知については第11条の規定を準用する。

(治験実施計画書からの逸脱)

第17条　治験責任医師は，実施中の治験について，被験者の緊急の危険を回避するため等医療上やむを得ない理由により治験実施計画書に従わなかった場合は，すべてこれを記

録し，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(統一書式8)を直ちに病院長及び治験依頼者に提出するものとする。

2　病院長は，前項の提出を受けたときは委員会に意見を求め，委員会から治験審査結果通知書により報告を受けたときはその審査結果に基づく継続の適否を決定するものとし，治験責任医師及び治験依頼者への通知については第11条の規定を準用する。

3　治験責任医師は，前項による委員会の承認，病院長の了承を得るとともに治験依頼者の合意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通知書(統一書式9)により病院長を経由して得なければならない。

4　第1項の理由以外による治験実施計画からの逸脱に関して，責任医師等はその理由のいかんによらず第15条第7項により取り扱うものとする。

(重大な新たな安全性に関する情報の入手)

第18条　病院長は，実施中の治験について，治験依頼者から重大な新たな安全性に関する情報を安全性情報等に関する報告書(統一書式16)により報告を受けたときは委員会に意見を求め，委員会から治験審査結果通知書により報告を受けたときはその審査結果に基づく継続の適否を決定するものとし，治験責任医師及び治験依頼者への通知については第11条を準用する。

(治験実施計画の変更)

第19条　病院長は，実施中の治験について，治験責任医師及び治験依頼者から治験に関する変更申請書(統一書式10)の提出があったときは委員会に意見を求め，委員会から治験審査結果通知書により報告を受けたときはその審査結果に基づく継続の適否を決定するものとし，治験責任医師及び治験依頼者への通知については第11条の規定を準用する。

(治験の継続)

第20条　病院長は，実施中の治験について，治験の期間が1年を超える場合には，年1回以上治験責任医師に治験実施状況報告書(統一書式11)を提出させ委員会に意見を求め，委員会から治験審査結果通知書により報告を受けたときはその審査結果に基づく継続の適否を決定するものとし，治験責任医師及び治験依頼者への通知については第11条の規定を準用する。

(終了等の報告)

第21条　治験責任医師は，治験が終了し，又は中止・中断したときは，治験終了(中止・中断)報告書(統一書式17)により病院長に報告しなければならない。

2　病院長は，前項の報告を受けたときは，その旨を委員会，治験依頼者及び分任契約担　当職に通知するものとする。

(開発の中止等の通知)

第22条　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，開発の中止等に関する報告書(統一書式18)により通知してきたときは，その旨を治験責任医師，委員会及び分任契約担当職に通知するものとする。

(治験事務局の設置)

第23条　治験の実施に関する業務を円滑に行うため，治験事務局を設置し，総合医療研究推進センター治験推進管理部門はこれを兼ねるものとする。

(モニタリング及び監査)

第24条　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委員会による調査に協力しなければならない。なお，モニター，監査担当者又は委員会の求めに応じ，治験に関する記録を被験者のプライバシーに留意の上，閲覧に供するものとする。

(記録の保存)

第25条　治験に関する記録を保存するため，記録保管責任者を置くものとし，当該治験を実施する診療科等の長及び総合医療研究推進センター長をもって充てるものとする。

2　記録の保存期間は，原則として当該医薬品等が医薬品医療機器等法による製造販売の承認を受ける日(治験依頼者より当該医薬品等の開発の中止又は当該臨床試験の試験成績に関する資料を承認申請書に添付しないことを決定した旨の通知を受けた場合は，その通知を受けた日後3年を経過した日)又は受託臨床研究の中止若しくは終了の後3年を経過した日のうちいずれか遅い日までの期間とする。

(秘密の保持)

第26条　受託臨床研究に携わる職員は，職務上知り得た秘密，個人情報を他に漏らしてはならない。その職を退いた後も同様とする。

(製造販売後医薬品調査に関する取扱)

第27条　第2条第4号に規定する医薬品等に関する受託臨床研究の取扱いについて必要な事項は，別に定める。

(雑則)

第28条　この内規に定めるもののほか，この内規の実施に必要な事項は，病院長が別に定める。

附　則

1　この内規は，平成18年7月26日から施行し，平成18年4月1日から適用する。

2　この内規の施行の際，現に旧広島大学医学部・歯学部附属病院受託臨床研究取扱細則により受け入れている受託臨床研究及び受理している受託臨床研究に関する申込書，審査資料，申請書等は，この内規により受入れ，及び受理しているものとみなす。

附　則(平成19年3月28日　一部改正)

この内規は，平成19年4月1日から施行する。

附　則(平成20年9月24日　一部改正)

1　この内規は，平成20年11月1日から施行する。

2　この内規の施行の日(以下「施行日」という。)前に受理し，施行日以後に委員会に意見を求める受託臨床研究に関する申込書，審査資料，申請書等の取扱いについては，なお，従前の例による。

附　則(平成21年3月25日　一部改正)

1　この内規は，平成21年5月1日から施行する。

2　この内規の施行の日(以下「施行日」という。)前に受理し，施行日以後に委員会に意見を求める受託臨床研究に関する申込書，審査資料，申請書等の取扱いについては，なお従前の例による。

附　則(平成27年1月30日　一部改正)

1　この内規は，平成27年2月1日から施行する。

2　この内規の施行の日(以下「施行日」という。)前に受理し，施行日以後に委員会に意見を求める受託臨床研究に関する申込書，審査資料，申請書等の取扱いについては，なお，従前の例による。

附　則(平成28年3月25日　一部改正)

1　この内規は，平成28年4月1日から施行する。

2　この内規の施行の日(以下「施行日」という。)前に受理し，施行日以後に委員会に意見を求める受託臨床研究に関する申込書，審査資料，申請書等の取扱いについては，なお，従前の例による。

附　則(平成29年6月22日　一部改正)

この内規は，平成29年6月22日から施行し，改正後の広島大学病院受託臨床研究取扱内規の規定は，平成29年6月1日から適用する。

広島大学病院受託研究製造販売後医薬品調査取扱細則

平成16. 7.28
病院長決裁

広島大学病院受託研究製造販売後医薬品調査取扱細則

(趣旨)

第1条　この細則は，広島大学病院受託臨床研究取扱内規第27条の規定に基づき，広島大学病院(以下「病院」という。)において医薬品の製造販売後調査を行う研究(以下「製造販売後医薬品調査」という。)の取扱いに関し必要な事項を定めるものとする。

(定義)

第2条　この細則において，次の各号に掲げる用語の意義は，当該各号に定めるところによる。

(1)　製造販売後医薬品調査　製造販売後の病院採用医薬品における使用成績調査，副作用・感染症報告，特定使用成績調査及び製造販売後臨床試験をいう。

(2)　病院採用医薬品　広島大学病院薬事委員会において病院で処方又は施用が認められた製造販売医薬品をいう。

(3)　使用成績調査　診療において，医薬品を使用する患者の条件を定めることなく，品質，有効性及び安全性に関する情報の検出又は確認を行う調査をいう。

(4)　副作用・感染症報告　医薬品を使用する患者の条件を定めることなく，副作用による疾病等の種類別の発現状況及び感染症の発生に関する情報の検出又は確認を行う調査をいう。

(5)　特定使用成績調査　診療において，特別な背景を有する患者，医薬品を長期に使用する患者，その他条件が定められた患者における副作用による疾病等の種類別の発現状況及び感染症の発生並びに品質，有効性及び安全性に関する情報の検出又は確認を行う調査をいう。

(6)　製造販売後臨床試験　治験若しくは使用成績調査の成績に関する検討を行った結果得られた推定等を検証し，又は診療において得られない品質，有効性及び安全性に関する情報を収集するため，用法，用量，効能及び効果に従い行う試験をいう。

(事前審査)

第3条　前条第6号に規定する製造販売後臨床試験を依頼しようとする者は，製造販売後臨床試験を実施する医師又は歯科医師(以下「責任医師」という。)を選定し，事前審査に関して必要な資料を病院長に提出するものとする。

第4条　病院長は，前条の申込みがあったときは，広島大学病院受託臨床研究審査委員会(以下「委員会」という。)の審査の充実及び病院における製造販売後臨床試験の実施体制の適正な維持を図るため総合医療研究推進センターに指示し，事前審査を実施させるものとする。

2　事前審査は，総合医療研究推進センター長，総合医療研究推進センター副センター長，臨床研究コーディネーター，総合医療研究推進センター事務部門所属の職員及び総合医療研究推進センター長が必要と認める者で行う。

3　事前審査で指摘された事項については，総合医療研究推進センター長から当該製造販売後臨床試験の責任医師及び依頼者に意見及び訂正を求めるものとする。
4　事前審査において申請不可と判断された製造販売後臨床試験の申請は，受け付けないものとする。
5　事前審査の結果は，総合医療研究推進センターの見解として委員会に報告するものとする。ただし，事前審査で申請不可と判断した製造販売後臨床試験については，委員会に事前審査の経緯を報告し，その了承を得ることとする。
6　事前審査の取扱いに関し必要な事項は，別に定める。
(製造販売後医薬品調査の依頼)
第5条　前条の事前審査が終了したときは，製造販売後臨床試験を依頼しようとする者は，治験依頼書(治験の依頼等に係る統一書式(平成19年厚生労働省通知医政研発第1221002号。以下「統一書式」という。)3)を責任医師の合意のもと作成するものとし，審査に必要な資料(以下「審査資料」という。)を添付して病院長に提出するものとする。
2　第2条第3号から第5号までに規定する製造販売後医薬品調査を依頼しようとする者は，責任医師を選定の上，別に定める製造販売後医薬品調査依頼書を責任医師の合意のもと作成するものとし，審査資料を添付して病院長に提出するものとする。
(受入れの決定等)
第6条　病院長は，前条による製造販売後医薬品調査の依頼があったときは，委員会に意見を求めるものとし，別に定める製造販売後医薬品調査審査依頼書（製造販売後臨床試験については治験審査依頼書(統一書式4)とする。）に審査資料を添付して提出するものとする。
2　委員会は，前項による意見を求められたときは，審査資料に基づき製造販売後医薬品調査の受入れについて審査し，次に掲げる区分により審査の判定を行うものとする。
(1)　承認
(2)　修正の上で承認
(3)　却下
(4)　既承認の取り消し
(5)　保留
3　委員会は前項の審査の判定を決定したときは，別に定める製造販売後医薬品調査審査結果通知書(製造販売後臨床試験については治験審査結果通知書(統一書式5)とする。第8条，第15条及び第16条においてこれらを「審査結果通知書」と総称する。)により病院長に通知するものとする。
第7条　病院長は，前条第3項に規定する通知により製造販売後医薬品調査の実施の適否を決定するものとする。
2　病院長は，委員会の判定が前条第2項第3号に該当するときは，製造販売後医薬品調査の実施を了承することはできない。
第8条　病院長は，委員会の決定と病院長の指示が同じである場合は，審査結果通知書の写2部を用いて所定の箇所に記名捺印又は署名し，責任医師及び依頼者にそれぞれ通知するものとする。
2　病院長は，委員会の決定と病院長の指示が異なる場合は，別に定める製造販売後医薬品

調査指示決定通知書(製造販売後臨床試験については治験に関する指示・決定通知書(統一書式参考書式1)とする。)に審査結果通知書の写を添付して責任医師及び依頼者にそれぞれ通知するものとする。

第9条　責任医師及び依頼者は，第6条第2項第2号に該当する通知を受けたときは，別に定める製造販売後医薬品調査実施計画等修正報告書(製造販売後臨床試験については治験実施計画書等修正報告書(統一書式6)とする。)により修正を病院長に報告し，病院長の確認を得るものとする。

(契約の締結)

第10条　分任契約担当職は，第7条第1項により病院長が製造販売後医薬品調査の実施を決定したとき及び前条の病院長が修正の確認をしたときは，別に定める製造販売後医薬品調査契約書又は製造販売後臨床試験契約書の例により契約を締結するものとする。

2　分任契約担当職は，第15条により製造販売後医薬品調査の継続を決定した場合において，契約内容を変更する必要があるときは，変更契約を締結するものとする。

(製造販売後臨床試験の実施に伴う遵守事項)

第11条　責任医師は，製造販売後臨床試験の実施に際し，依頼者から提出された製造販売後臨床試験実施計画書等を十分検討し，被験者となるべき者の選定及び安全確保に万全の配慮をしなければならない。

2　責任医師又は分担医師(以下「責任医師等」という。)は，被験者となるべき者を製造販売後臨床試験に参加させるときは，当該被験者となるべき者に委員会の承認を得た説明文書により十分な説明を行い，理解を得た上で，別に定める製造販売後臨床試験同意書(以下「同意書」という。)の例により同意を得なければならない。ただし，当該被験者となるべき者が未成年者，意識障害者等の場合は，その親権者，後見人又は親族等同意をなし得る者(以下「代諾者」という。)に対して行うものとする。

3　前項の場合において被験者となるべき者が説明文書を読むことができない場合は，立会人を立ち会わせた上で，行わなければならない。

4　責任医師等は，前項の同意を得た場合は，同意書の写しを当該被験者又は代諾者(以下「被験者等」という。)に交付しなければならない。

5　責任医師等は，製造販売後臨床試験に継続して参加するかどうかについて，被験者等の意思に影響を与える可能性のある情報を入手した場合には，その情報を被験者等に伝え，再度同意の確認をし，すべてこれを記録しなければならない。

6　責任医師は，前項の場合において，説明文書を改訂する必要があると認めたときは，速やかにこれを改訂し，その旨を病院長に報告するとともに，製造販売後臨床試験の参加の継続について改めて被験者等の同意を得なければならない。

7　製造販売後臨床試験に関する必要な事項は，すべて診療録に記載するものとする。

(製造販売後臨床試験の有害事象の報告)

第12条　責任医師は，実施中の製造販売後臨床試験について，有害事象の発生を認めたときは，直ちに有害事象に関する報告書(統一書式13-1，13-2)により病院長及び依頼者に通知しなければならない。

2　病院長は，前項の報告を受けたときは委員会に意見を求め，委員会から治験審査結果通

知書により報告を受けたときはその審査結果に基づく継続の適否を決定するものとし，責任医師及び依頼者への通知については第8条の規定を準用する。

(製造販売後臨床試験実施計画書からの逸脱)

第13条　責任医師は，実施中の製造販売後臨床試験について，被験者の緊急の危険を回避するため等医療上やむを得ない理由により治験実施計画書に従わなかった場合は，すべてこれを記録し，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(統一書式8)を直ちに病院長及び依頼者に提出するものとする。

2　病院長は，前項の提出を受けたときは委員会に意見を求め，委員会から治験審査結果通知書により報告を受けたときはその審査結果に基づく継続の適否を決定するものとし，責任医師及び依頼者への通知については第8条の規定を準用する。

3　責任医師は，前項による委員会の承認，病院長の了承を得るとともに依頼者の合意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通知書(統一書式9)により病院長を経由して得なければならない。

4　責任医師は，第1項の理由以外による製造販売後臨床試験実施計画からの逸脱に関しては，第11条第7項により取り扱うものとする。

(製造販売後臨床試験の重大な新たな安全性に関する情報の入手)

第14条　病院長は，実施中の製造販売後臨床試験について，依頼者から重大な新たな安全性に関する情報を安全性情報等に関する報告書(統一書式16)により報告を受けたときは委員会に意見を求め，委員会から治験審査結果通知書により報告を受けたときはその審査結果に基づく継続の適否を決定するものとし，責任医師及び依頼者への通知については第8条の規定を準用する。

(製造販売後医薬品調査実施計画の変更)

第15条　病院長は，実施中の製造販売後医薬品調査について，責任医師及び依頼者から別に定める製造販売後医薬品調査に関する変更申請書（製造販売後臨床試験については治験に関する変更申請書(統一書式10)とする。）の提出があったときは委員会に意見を求め，委員会から審査結果通知書により報告を受けたときはその審査結果に基づく継続の適否を決定するものとし，責任医師及び依頼者への通知については第8条の規定を準用する。

(製造販売後臨床試験の継続)

第16条　病院長は，実施中の製造販売後臨床試験について，製造販売後臨床試験の期間が1年を超える場合には，年1回以上責任医師に別に定める治験実施状況報告書(統一書式11)を提出させ委員会に意見を求め，委員会から審査結果通知書により報告を受けたときはその審査結果に基づく継続の適否を決定するものとし，責任医師及び依頼者への通知については第8条の規定を準用する。

(終了等の報告)

第17条　責任医師は，製造販売後医薬品調査が終了し，又は中止・中断したときは，別に定める製造販売後医薬品調査終了(中止・中断)報告書(製造販売後臨床試験については治験終了(中止・中断)報告書(統一書式17))により病院長に報告しなければならない。

2　病院長は，前項の報告を受けたときは，その旨を委員会，依頼者及び分任契約担当職に通知するものとする。

(開発の中止等の通知)
第18条　病院長は，依頼者が製造販売後臨床試験の中止又は中断若しくは被験薬の開発中止を決定し，開発の中止等に関する報告書(統一書式18)により通知してきたときは，その旨を責任医師，委員会及び分任契約担当職に通知するものとする。
(製造販売後医薬品調査事務局の設置)
第19条　製造販売後医薬品調査の実施に関する業務を円滑に行うため，製造販売後医薬品調査事務局を設置し，総合医療研究推進センター治験推進管理部門はこれを兼ねるものとする。
(製造販売後臨床試験のモニタリング及び監査)
第20条　病院長は，製造販売後臨床試験について，依頼者によるモニタリング及び監査並びに委員会による調査に協力しなければならない。なお，モニター，監査担当者又は委員会の求めに応じ，製造販売後臨床試験に関する記録を被験者のプライバシーに留意の上，閲覧に供するものとする。
(記録の保存)
第21条　製造販売後医薬品調査に関する記録を保存するため，記録保管責任者を置くものとし，当該製造販売後医薬品調査を実施する診療科等の長並びに総合医療研究推進センター長をもって充てるものとする。
2　記録の保存期間は，原則として当該製造販売後医薬品調査の再審査又は再評価が終了した日から5年間とする。ただし，製造販売後臨床試験を実施した場合においては，当該医薬品の再調査又は再評価が終了する日までとする。
(補足)
第22条　医療機器，再生医療等製品等の製造販売後調査については，この細則を準用する。この場合において，第12条第1項中「有害事象に関する報告書(統一書式13-1，13-2)」とあるのを「有害事象及び不具合に関する報告書(統一書式15)」に読み替えるものとする。
(雑則)
第23条　この細則に定めるもののほか，この細則の実施に必要な事項は，病院長が別に定める。

附　則
1　この要領は，平成16年7月28日から施行し，平成16年4月1日から適用する。
2　広島大学医学部・歯学部附属病院受託研究市販後医薬品調査取扱要項(平成15年10月1日制定)は廃止する。

附　則(平成18年7月26日　全部改正)
この細則は，平成18年7月26日から施行し，平成18年4月1日から適用する。

附　則(平成19年3月28日　一部改正)
この細則は，平成19年4月1日から施行する。

附　則(平成20年9月24日　一部改正)

1　この細則は，平成20年11月1日から施行する。

2　この細則の施行の日(以下「施行日」という。)前に受理し，施行日以後に委員会に意見を求める受託臨床研究に関する申込書，審査資料，申請書等の取扱いについては，なお従前の例による。

附　則(平成21年3月25日　一部改正)

1　この細則は，平成21年5月1日から施行する。

2　この細則の施行の日(以下「施行日」という。)前に受理し，施行日以後に委員会に意見を求める受託臨床研究に関する申込書，審査資料，申請書等の取扱いについては，なお従前の例による。

附　則(平成27年1月30 日　一部改正)

1　この細則は，平成27年2月1日から施行する。

2　この細則の施行の日(以下「施行日」という。)前に受理し，施行日以後に委員会に意見を求める受託臨床研究に関する申込書，審査資料，申請書等の取扱いについては，なお従前の例による。

附　則(平成28年3月25 日　一部改正)

1　この細則は，平成28年4月1日から施行する。

2　この細則の施行の日(以下「施行日」という。)前に受理し，施行日以後に委員会に意見を求める受託臨床研究に関する申込書，審査資料，申請書等の取扱いについては，なお従前の例による。

附　則(平成29年2月23日　一部改正)

1　この細則は，平成29年3月1日から施行する。

2　この細則の施行の日(以下「施行日」という。)前に受理し，施行日以後に委員会に意見を求める受託臨床研究に関する申込書，審査資料，申請書等の取扱いについては，なお従前の例による。

附　則(平成29年6月22日　一部改正)

この細則は，平成29年6月22日から施行し，改正後の広島大学病院受託研究製造販売後医薬品調査取扱細則の規定は，平成29年6月1日から適用する。

広島大学病院総合医療研究推進センター内規

平成19.3.28
病院長決裁

広島大学病院総合医療研究推進センター内規

(趣旨)

第1条　この内規は，広島大学病院運営内規第9条第8項の規定に基づき，広島大学病院総合医療研究推進センター（以下「センター」という。)の組織及び業務に関し，必要な事項を定める。

(目的)

第2条　センターは，広島大学病院(以下「病院」という。)における次の侵襲を伴い介入を伴う臨床研究の実施を適正かつ円滑に推進し，継続的な支援を行い，臨床研究の倫理性，科学性及び信頼性の確保に努めると共に、臨床研究に関連する必要な教育研修，人材育成を行う。

(1) 治験及び製造販売後医薬品調査(以下「受託臨床研究」という。)

(2) 医師・歯科医師主導の治験(以下「医師主導治験」という。)

(3) 受託臨床研究及び医師主導治験を除く医薬品・医療機器等の研究者主導の臨床研究（以下「研究者主導臨床試験」という。)

(4) 先端医療技術の先進医療化に関する手続き及び臨床研究等

(部門及び業務)

第3条　センターに，前条の目的を達成するため，次の部門を置く。

(1)　治験推進管理部門

(2)　コーディネーター部門

(3)　臨床研究支援・管理部門

(4)　教育相談広報部門

(5)　データサイエンス部門

(6)　監査部門

(7)　安全性管理部門

(8)　センター事務部門

2　治験推進管理部門は，次の業務をつかさどる。

(1)　治験事務局の業務に関すること。

(2)　治験薬の管理に関すること。

(3)　治験薬の薬剤交付及び服薬指導に関すること。

(4)　処方箋中の併用薬の照査に関すること。

3　コーディネーター部門は，次の業務をつかさどる。

(1)　受託臨床研究の実施における責任医師及び分担医師との連携に関すること。

(2)　第2条各号に規定する臨床研究の実施におけるコーディネート業務に関すること。

(3)　医師主導治験の各種申請の支援に関すること。

(4)　院内及び臨床研究コーディネーターに対する教育に関すること。

(5)　受託臨床研究の推進に関すること。

4　臨床研究支援・管理部門は，次の業務をつかさどる。

(1)　第2条第2号及び第3号の臨床研究の推進に関すること。

(2)　第2条第2号及び第3号の臨床研究実施の支援及び管理に関すること。

(3)　第2条第2号及び第3号の臨床研究関連の事務に関すること。

(4)　第2条第2号及び第3号の臨床研究の各種委員会申請の支援に関すること。

(5)　第2条第2号及び第3号の臨床研究に関する学内関係部署及び学外ネットワーク等との連携に関すること。

5　教育相談広報部門は，次の業務をつかさどる。

(1)　第2条第2号及び第3号の臨床研究に関連する教育，研修の企画，実施に関すること。

(2)　第2条第2号及び第3号の臨床研究に関連する普及，啓発及び推進の広報に関すること。

(3)　第2条第2号及び第3号の臨床研究に関連する相談に関すること。

6　データサイエンス部門は，次の業務をつかさどる。

(1)　第2条各号に規定する臨床研究(受託臨床研究を除く。)のデータ管理に関すること。

(2)　第2条各号に規定する臨床研究(受託臨床研究を除く。)のモニタリングに関すること。

(3)　第2条各号に規定する臨床研究(受託臨床研究を除く。)の生物統計解析的な支援に関すること。

(4)　第2条各号に規定する臨床研究(受託臨床研究を除く。)に関するセンターが所有するシステムの運用，管理及び維持に関すること。

7　監査部門は，第2条各号に規定する臨床研究の実施体制及び品質等の監査に関する業務をつかさどる。

8　安全性管理部門は，次の業務をつかさどる。

(1)　第2条各号に規定する臨床研究に関連する安全性情報の管理及び取扱いに関すること。

(2)　被験者の健康被害に関すること。

9　センター事務部門は，次の業務をつかさどる。

(1)　受託臨床研究の実施に係る申請の事前審査に関すること。

(2)　受託臨床研究の実施に係る申請の受付に関すること。

(3)　広島大学病院受託臨床研究審査委員会(以下「審査委員会」という。)の事務に関すること。

(4)　受託臨床研究の契約事務に関すること。

(5)　受託臨床研究のモニタリング及び監査に関すること。

(6)　先進医療の届出書の作成に関すること。

(7)　その他センターの事務に関すること。

(組織)

第4条　センターに，次の職員を置く。

(1)　センター長

(2)　副センター長若干人

(3)　各部門長

(4)　治験薬管理担当者
(5)　治験担当薬剤師若干人
(6)　臨床研究コーディネーター若干人
(7)　治験記録保管者若干人
(8)　プロジェクトマネージャー若干人
(9)　臨床研究支援専門担当者若干人
(10)　データマネージャー若干人
(11)　モニタリング担当者若干人
(12)　生物統計担当者若干人
(13)　一般職員若干人

(センター長)

第5条　センター長の選考は，別に定めるところによる。

2　センター長は，センター職員を指揮監督し，センターに係る業務を掌理する。

(副センター長)

第6条　副センター長は，センター長の推薦に基づき病院長が任命又は委嘱する。

2　副センター長は，センター長を補佐し，センターの業務を行う。

3　副センター長の任期は，2年とし，再任を妨げない。

4　副センター長が辞任したとき，又は欠員になったときの後任者の任期は，前任者の残任期間とする。

(各部門長)

第7条　第3条に規定する各部門の長は，センター長の推薦に基づき病院長が任命又は委嘱する。

2　各部門長は，センター長の指示を受けて，所掌部門業務を行う。

(治験薬管理担当者)

第8条　治験薬管理担当者は，センター長の推薦に基づき病院長が任命する。

2　治験薬管理担当者は，治験推進管理部門に所属し，当該部門長の指示を受け，次の各号に掲げる業務に従事する。

(1)　医薬品等の受領等に関すること。
(2)　医薬品等の保管及び管理に関すること。
(3)　医薬品等の使用状況及び治験進捗状況の把握に関すること。
(4)　未使用医薬品等の治験依頼者への返却に関すること。
(5)　受託臨床研究の委託者が作成した手順書に従った医薬品等の受払いに関すること。
(6)　その他治験薬の管理に関すること。

(治験担当薬剤師)

第9条　治験担当薬剤師は，センター長の推薦に基づき病院長が任命する。

2　治験担当薬剤師は，治験推進管理部門，センター事務部門その他病院長が必要と認める部門に所属し，当該部門長の指示を受け，次の各号に掲げる業務に従事する。

(1)　受託臨床研究の委託者に対する必要書類の交付及び申請書類の受付等に関すること。
(2)　審査委員会の資料作成に関すること。

(3)　医薬品の調剤に関すること。
(4)　医薬品の被験者への交付及び返却に関すること。
(5)　モニタリング・監査等の対応に関すること。
(6)　その他受託臨床研究の事務に関すること。

(臨床研究コーディネーター)

第10条　臨床研究コーディネーターは，センター長の推薦に基づき病院長が任命する。

2　臨床研究コーディネーターは，コーディネーター部門その他病院長が必要と認める部門に所属し，当該部門長の指示を受け，次の各号に掲げる業務に従事する。
(1)　受託臨床研究の実施における責任医師への協力に関すること。
(2)　治験実施計画書遵守のための対応に関すること。
(3)　インフォームド・コンセントへの協力に関すること。
(4)　被験者の相談業務に関すること。
(5)　症例報告書作成の協力に関すること。
(6)　受託臨床研究の実施における関係部署との連絡及び調整に関すること。
(7)　モニタリング・監査等の対応の支援に関すること。
(8)　その他コーディネート業務に関すること。

(治験記録保管者)

第11条　治験記録保管者は，センター長の推薦に基づき病院長が任命する。

2　治験記録保管者は，センター事務部門に所属し，当該部門長の指示を受け，次の各号に掲げる業務に従事する。
(1)　症例報告書の写しの保管に関すること。
(2)　同意文書，説明文書，症例報告書及び原医療記録を責任医師が保存していることの確認に関すること。
(3)　その他医薬品等の記録の保管に関すること。

(その他職員の任免等)

第12条　第4条第8号から第13号の職員は，センター長の推薦に基づき病院長が任命又は委嘱する。

2　第4条第8号から第13号の職員は，所属部門長の指示を受けて，センターの業務を行う。

(研究支援)

第13条　センターは，教育研究上有意義であり，かつ，本院の診療業務等に支障を生じる恐れがないと認められる場合に限り，研究支援業務を受託し実施することができる。

2　支援業務の実施に必要な事項は，別に定める。

(運営委員会)

第14条　センターの円滑な運営を図るために，広島大学病院総合医療研究推進センター運営委員会(以下「運営委員会」という。)を置く。

2　運営委員会の組織及び運営については，別に定める。

(雑則)

第15条　この内規に定めるもののほか，この内規の実施に関し，必要な事項は，病院長が定める。

附　則

1　この内規は，平成19年4月1日から施行する。

2　広島大学病院臨床試験部内規(平成 18 年 7 月 26 日制定)は，廃止する。

附　則(平成26年5月22日　一部改正)

この内規は，平成26年6月1日から施行する。

附　則(平成27年1月30日　一部改正)

この内規は，平成27年2月1日から施行する。

附　則(平成28年3月25日　一部改正)

この内規は，平成28年4月1日から施行する。

広島大学病院受託臨床研究審査委員会細則

平成18.7.26
病院長決裁

広島大学病院受託臨床研究審査委員会細則

(趣旨)

第1条　この細則は，広島大学病院受託臨床研究取扱内規(以下「受託臨床研究内規」という。)第5条第2項の規定に基づき，広島大学病院受託臨床研究審査委員会(以下「委員会」という。)の組織等に関し必要な事項を定める。

(所掌事務)

第2条　委員会は，医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令(平成9年厚生省令第28号)，医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令(平成17年厚生労働省令第36号)，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年厚生労働省令第89号)，これらに係る関係通知及び標準業務手順書に従い，倫理的，科学的及び医学的妥当性の観点から，次の各号に掲げる事項を審議する。

(1)　受託臨床研究の受入れの可否等に関すること。

(2)　医療行為を伴う介入研究（委員会の所掌に係るものに限る。以下第6条，第8条及び第14条において同じ。）の実施の可否等に関すること。

(3)　医薬品等の安全性の確認に関すること。

(4)　医薬品等の研究上の価値に関すること。

(5)　その他医薬品等に関し委員会が必要と認める事項

(組織)

第3条　委員会は，次の各号に掲げる委員で組織する。

(1)　副病院長のうちから1人

(2)　総合医療研究推進センター長

(3)　診療科長及び中央診療施設の部長のうちから6人

(4)　薬剤部長

(5)　学識経験者として広島大学教授(広島大学病院配属の教授は除く。)若干人

(6)　工学等に関する専門知識を有する者若干人

(7)　医学，歯学，薬学その他の医療又は臨床試験に関する専門的知識を有する者以外の学識経験者若干人

(8)　本院及び病院長と利害関係を有しない者若干人

(9)　看護部長及び副看護部長のうちから1人

(10)　ＳＰＤセンターグループリーダー及び医事グループリーダー

2　委員は，病院長が任命又は委嘱する。

3　第1項第3号及び第5号から第9号までの委員の任期は，2年とし，4月1日に任命又は委嘱することを常例とする。ただし，4月2日以降に任命又は委嘱された委員の任期は，その任命又は委嘱の日から起算して1年を経過した日の属する年度の末日までとする。

4　委員の再任は，妨げない。

第4条　委員会に，委員長及び副委員長を置く。

2　委員長及び副委員長は，前条第1項第1号から第4号までの委員のうちから委員の互選により，病院長が任命する。

(会議)

第5条　委員長は，委員会を招集し，その議長となる。

2　委員長に事故があるときは，副委員長がその職務を代行する。

第6条　委員会は，原則として月1回開催するものとする。ただし，委員長が必要と認めたときは，臨時に開催することができる。

2　委員会は，受託臨床研究の期間が1年を超えるものについては，年1回以上審査しなければならない。

3　委員会は，承認済の受託臨床研究又は介入研究について軽微な変更を行う場合には，迅速審査を行うことができるものとする。迅速審査の対象の判断及び迅速審査と認められた場合の審査は，委員長が行い，次回の委員会に審査結果を報告するものとする。

4　迅速審査の取扱いに関し必要な事項は，別に定める。

第7条　委員会は，必要と認めたときは，委員以外の者の出席を求め，その意見を聴くことができる。

第8条　委員会は，委員の過半数の出席により成立し，その議決は，審議に加わることができる者全員ただし最低でも5名以上の同意を得なければならない。

2　前項の場合において，第3第１項第7号又は第8号の委員がそれぞれ1人以上出席しなければ会議を開くことができない。

3　第3第１項第6号の委員は，医薬品等のうち医療機器以外に関する事項については，審議に加えないものとし第1項に規定する成立要件にも含めないものとする。

4　委員が当該受託臨床研究の責任医師若しくは分担医師若しくは協力者である場合，又は当該介入研究の研究責任者若しくは研究分担者である場合は，その審議及び議決には加わることができない。ただし，委員会の求めに応じて会議に出席し，説明することができる。

第9条　委員会の出席者は，委員会で知り得た秘密及び個人情報を正当な理由なく漏らしてはならない。委員にあっては，委員を退いた後も同様とする。

(通知等)

第10条　委員長は，委員会の審議事項について，病院長に通知するものとする。

第11条　病院長は，委員会の審議事項のうち必要と認める事項については，広島大学病院運営会議に報告するものとする。

(委員会事務局の設置)

第12条　委員会の業務を円滑に行うため，委員会事務局を置くものとする。

2　委員会事務局に関する事務は，総合医療研究推進センターにおいて処理する。

(記録)

第13条　委員会は，審議経過及び審議結果を記録しなければならない。

(記録の保存)

第14条　委員会に関する記録を保存するため，記録保管責任者を置き，総合医療研究推進センター長をもって充てる。

2　記録の保存期間は，原則として次のとおりとする。

(1)　受託臨床研究内規第2条第1号から第3号までに規定する医薬品等の受託臨床研究については，当該医薬品等が医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和35年法律第145号)による製造販売の承認を受ける日(治験依頼者より当該医薬品等の開発の中止又は当該臨床試験の試験成績に関する資料を承認申請書に添付しないことを決定した旨の通知を受けた場合は，その通知を受けた日)又は受託臨床研究の中止若しくは終了の後3年を経過した日のうちいずれか遅い日までとする。

(2)　受託臨床研究内規第2条第4号に規定する医薬品等の受託臨床研究については，当該製造販売後医薬品調査の再審査又は再評価が終了した日から5年間とする。ただし，製造販売後臨床試験を実施した場合においては，当該医薬品の再調査又は再評価が終了する日までとする。

(3)　介入研究については，記録の作成日から起算して30年を経過した日の属する年度の末日までとする。

(雑則)

第15条　この細則に定めるもののほか，委員会の運営に関し必要な事項は，委員会が定める。

附　則

この細則は，平成18年7月26日から施行し，平成18年4月1日から適用する。

附　則(平成19年3月28日　一部改正)

この細則は，平成19年4月1日から施行する。

附　則(平成20年4月23日　一部改正)

この細則は，平成20年4月23日から施行し，改正後の広島大学病院受託臨床研究審査委員会細則の規定は，平成20年4月1日から適用する。

附　則(平成20年6月24日　一部改正)

この細則は，平成20年6月24日から施行し，改正後の広島大学病院受託臨床研究審査委員会細則の規定は，平成20年4月1日から適用する。

附　則(平成21年3月25日　一部改正)

この細則は，平成21年4月1日から施行する。

附　則(平成26年5月22日　一部改正)

この細則は，平成26年6月1日から施行する。

附　則(平成27年1月30日　一部改正)
この細則は，平成27年2月1日から施行する。

附　則(平成28年3月25日　一部改正)
この細則は，平成28年4月1日から施行する。

附　則(平成29年2月23日　一部改正)
この細則は，平成29年3月1日から施行する。

附　則(平成29年6月22日　一部改正)
この細則は，平成29年6月22日から施行し，改正後の広島大学病院受託臨床研究審査委員会細則の規定は，平成29年6月1日から適用する。

広島大学病院受託臨床研究審査委員会委員名簿は、
ホームページに掲載しています。
変更があれば，随時掲載しますので、ご確認ください。

責任医師・分担医師標準業務手順書

治験の原則

治験は、次に掲げる原則に則って実施されなければならない。

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、安全及び福祉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、受託臨床研究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、取扱い、保管及び管理は、治験薬 GMP を遵守して行うものとする。治験薬は受託臨床研究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。

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。

治験責任医師の業務

1. 治験責任医師の要件

(1)治験責任医師は、教育・訓練及び経験によって、治験を適正に実施しうる者でなければならない。また、治験責任医師は、このことを証明する最新の履歴書及び治験分担医師を置く場合には当該治験分担医師の履歴書を、治験依頼者に提出するものとする。
(2)治験責任医師は、治験依頼者と合意した治験実施計画書、最新の治験薬概要書、製品情報及び治験依頼者が提供するその他の文書に記載されている治験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。
(3)治験責任医師は、GCP を熟知し、これを遵守しなければならない。
(4)治験責任医師は、合意された募集期間内に必要数の適格な被験者を集めることが可能であることを過去の実績等により示すことができなければならない。
(5)治験責任医師は、合意された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なければならない。
(6)治験責任医師は、治験を適正かつ安全に実施するため、治験の予定期間中に十分な数の治験分担医師及び治験協力者等の適格なスタッフを確保でき、また適切な設備を利用できなければならない。
(7)治験責任医師は、治験分担医師、治験協力者等に、治験実施計画書、治験薬及び各人の業務について十分な情報を与え、指導及び監督しなければならない。
2. 治験責任医師の責務
(1)治験実施計画書の被験者の選択・除外基準の設定及び治験を実施する際の個々の被験者の選定にあたっては、人権保護の観点から及び治験の目的に応じ、健康状態、症状、年齢、性別、同意能力、治験責任医師等との依存関係、他の治験への参加の有無等を考慮し、治験に参加を求めることの適否を慎重に検討すること。
(2)同意能力を欠く者については、当該治験の目的上、被験者とすることがやむを得ない場合を除き、原則として被験者としないこと。
(3)社会的に弱い立場の者を被験者とする場合には、特に慎重な配慮を払わなくてはならないこと。
(4)治験実施計画書及び症例報告書について治験依頼者と合意する前に、治験依頼者から提供される治験実施計画書案、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こと。治験実施計画書及び症例報告書が改訂される場合も同様である。
(5)治験実施の申請をする前に、治験依頼者の協力を得て、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説明文書を作成する。
(6)治験実施前及び治験期間を通じて、受託臨床研究審査委員会の審査の対象となる文書のうち、治験責任医師が提出すべき文書を最新のものにすること。当該文書が追加、更新又は改訂された場合は、その全てを速やかに病院長へ提出すること。
(7)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、分担させる者及び分担させる業務の一覧を予め病院長に提出し、その指名を受けなければならない。
(8)治験依頼の申し出があった場合、治験依頼者との合意を行った後、受託臨床研究(治験)申請書を病院長に提出すること。

⑼受託臨床研究審査委員会が治験の実施又は継続を承認し、又は何らかの修正を条件に治験の実施又は継続を承認し、これに基づく病院長の指示・決定が文書で通知された後に、その指示・決定に従って治験を開始又は継続すること。又は、受託臨床研究審査委員会が実施中の治験に関して承認した事項を取消し(治験の中止又は中断を含む。)、これに基づく病院長の指示・決定が文書で通知された場合には、その指示・決定に従うこと。
⑽受託臨床研究審査委員会が当該治験の実施を承認し、これに基づく病院長の指示・決定が文書で通知される前に、被験者を治験に参加させてはならない。
⑾治験実施計画書を遵守して治験を実施すること。
⑿治験薬は、承認された治験実施計画書を遵守した方法のみで使用すること。
⒀治験薬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こと。
⒁治験の実施に重大な影響を与え、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、病院長及び治験依頼者に速やかに報告書を提出するとともに、変更の可否について病院長の指示を受けること。
⒂治験実施中に重篤な有害事象が発生した場合は、重篤で予測できない副作用を特定した上で速やかに病院長及び治験依頼者に医薬品等有害事象報告書を提出するとともに、治験の継続の可否について病院長の指示を受けること。
⒃実施中の治験において少なくとも年 1 回、病院長に受託臨床研究(治験)実施状況報告を提出すること。
⒄治験実施計画書に従って正確な症例報告書を作成し、記名捺印又は署名し、治験依頼者に提出すること。また治験分担医師が作成した症例報告書については、それらが治験依頼者に提出される前にその内容を点検し、問題がないことを確認した上で記名捺印又は署名するものとする。
⒅治験完了後、速やかに病院長に受託臨床研究(治験)完了(中止)報告書を提出すること。なお、治験が中止又は中断された場合においても同様の手続きを行うこと。
3. 被験者の同意の取得
⑴治験責任医師及び治験分担医師は、被験者が治験に参加する前に、被験者に対して受託臨床研究審査委員会の承認を得た同意説明文書を用いて十分に説明し、治験への参加について、自由意思による同意を同意書の例により得るものとする。
⑵同意書には、説明を行った治験責任医師又は治験分担医師及び被験者が記名捺印又は署名し、各自日付を記入するものとする。なお、治験協力者が補足的な説明を行った場合には、当該治験協力者も記名捺印又は署名し、日付を記入するものとする。
⑶治験責任医師又は治験分担医師は、被験者が治験に参加する前に、それぞれが記名捺印又は署名と日付が記入された同意書の写し及び同意説明文書を被験者に交付しなければならない。また、被験者が治験に参加している間に、同意説明文書が改訂された場合は、改めて被験者に同意を得るとともに、それぞれが記名捺印又は署名と日付を記入した同意書の写し及び改訂された同意説明文書を被験者に交付しなければならない。
⑷治験責任医師、治験分担医師及び治験協力者は、治験への参加又は治験への参加の継続について、被験者に強制したり又は不当な影響を及ぼしてはならない。

(5)同意説明文書及び説明に関して口頭で提供される情報には、被験者に権利を放棄させるかそれを疑わせる語句、又は治験責任医師、治験分担医師、治験協力者、医療機関、治験依頼者の法的責任を免除するかそれを疑わせる語句が含まれていてはならない。
(6)同意説明文書及び説明に関して口頭で提供される情報には、被験者が理解可能で、可能な眼り非専門的な言葉が用いられていなければならない。
(7)治験責任医師又は治験分担医師は、同意を得る前に、被験者が質問をする機会と、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なければならない。その際、当該治験責任医師、治験分担医師又は補足的説明者としての治験協力者は、全ての質問に対して被験者が満足するよう答えなければならない。
(8)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を入手した場合には、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全て記録しなければならない。
(9)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説明文書を改訂し、予め受託臨床研究審査委員会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同意を得なければならない。
(10)被験者の同意取得が困難な場合、非治療的治験を実施する場合、緊急状況下における救命的治験の場合及び被験者が同意説明文書を読めない場合については、GCP 答申 7-2-2、 7-2-3、7-2-4 及び 7-2-5(参考に添付)を遵守する。
4. 被験者に対する医療
(1)治験責任医師は、治験に関連する医療上全ての判断に責任を負うものとする。
(2)病院長及び責任医師は、被験者の治験参加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障するものとする。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なければならない。
(3)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知らせなければならない。
(4)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。
5. 治験実施計画書からの逸脱等
(1)治験責任医師又は治験分担医師は、治験依頼者との事前の文書による合意及び受託臨床研究審査委員会の事前の審査に基づく文書による承認を得ることなく、治験実施計画書からの逸脱又は変更を行ってはならない。ただし、被験者の緊急の危険を回避するため等医療上やむを得ない場合又は治験の事務的事項(例えば、電話番号の変更)のみに関する変更である場合にはこの

限りではない。
(2)治験責任医師又は治験分担医師は、承認された治験実施計画書から逸脱した行為を全て記録しなければならない。
(3)治験責任医師又は治験分担医師は、被験者の緊急の危険を回避するため等医療上やむを得ない場合においては、治験依頼者との事前の文書による合意及び治験審査委員会の事前の承認なしに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。その際には、治験責任医師は、逸脱又は変更の内容及び理由を記載した文書並びに治験実施計画書の改訂が必要な場合には、その案を可能な限り早急に病院長に提出して、その承認を得るとともに病院長を経由して治験依頼者の合意を文書で得なければならない。
(4) 治験責任医師は、医療機器の治験について被験者の緊急の危険を回避するため等医療上やむを得ない場合を除いて治験実施計画書から逸脱した場合は、その理由等を説明した記録を作成して治験依頼者に提出し、その写しを保存しなければならない。
6. 治験実施の契約等
(1)治験責任医師は、病院長が受託臨床研究審査委員会の意見に基づき治験の実施を決定した後に、治験依頼者と受託臨床研究契約を締結したときは、その契約内容の確認のため受託臨床研究(治験)契約書に記名捺印又は署名する。
7. モニタリング及び監査等
(1)治験責任医師は、治験依頼者によるモニタリング、監査及び受託臨床研究審査委員会並びに国内外の規制当局による調査に協力しなければならない。
(2)治験責任医師は、モニター、監査担当者又は受託臨床研究審査委員会若しく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しなければならない。
8. 記録の保存
(1)治験に関する記録(診療録、検査データ、同意書等)を適切に保存しなければならない。
(2)記録の保存期間は、当該治験薬が医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律による製造販売の承認を受ける日（委託者より当該医薬品等の開発の中止又は当該臨床試験の試験成績に関する資料を承認申請書に添付しないことを決定した旨の通知を受けた場合は，その通知を受けた日）又は治験の中止若しくは終了の後 3 年を経過した日のうちいずれか遅い日までの期間とする。

参考資料　「３．被験者の同意の取得（１０）」関係

医薬品の臨床試験の実施の基準（ＧＣＰ）の内容

（中央薬事審議会答申）

平成９年３月１３日

（抜　粋）

７　被験者の選定とインフォームド・コンセント
７－１　被験者の選定　（略）
７－２　インフォームド・コンセント
７－２－１　原則　（略）

７－２－２　被験者の同意取得が困難な場合

7-2-2-1 同意の能力を欠く等により被験者の同意を得ることは困難であるが、当該治験の目的上それらの被験者を対象とした治験を実施することがやむを得ない場合（例えば、未成年者や重度の痴呆患者を対象とする場合。）には、治験責任医師又は治験分担医師は、被験者の代諾者に治験の内容等を同意文書及びその他の説明文書を用いて十分説明し、治験への参加について文書による同意を得るものとする。この場合、同意に関する記録とともに代諾者と被験者との関係を示す記録を残すものとする。 治験責任医師又は治験分担医師は、**この場合にあっても、被験者の理解力に応じて説明を行い、可能であれば被験者からも同意文書への記名捺印又は署名と日付の記入を得るものとする。**

7-2-2-2 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、被験者の代諾者が記名捺印又は署名し、各自日付を記入するものとする。なお、治験協力者が補足的説明を行った場合には、当該治験協力者も記名捺印又は署名し、日付を記入するものとする。

7-2-2-3 治験責任医師又は治験分担医師は、被験者が治験に参加する前に、記名捺印又は署名と日付が記入された同意文書の写し及びその他の説明文書を被験者及び被験者の代諾者に渡さなければならない。また、被験者が治験に参加している間に、同意文書及びその他の説明文書が改訂された場合（7-2-2-8 参照）は、治験責任医師又は治験分担医師は、その都度、新たに記名捺印又は署名と日付を記入した同意文書の写し及び改訂されたその他の説明文書を被験者及び被験者の代諾者に渡さなければならない。

7-2-2-4 治験責任医師、治験分担医師及び治験協力者は、治験への参加又は治験への参加の継続に関し、被験者及び被験者の代諾者に強制したり又は不当な影響を及ぼしてはならない。

7-2-2-5 同意文書及びその他の説明文書並びに説明に際して口頭で提供される情報には、被験者に権利を放棄させるかそれを疑わせる語句、又は治験責任医師、治験分担医師、治験協力者、医療機関、治験依頼者の法的責任を免除するかそれを疑わせる語句が含まれていてはならない。

7-2-2-6 口頭及び文書による説明並びに同意文書には、被験者の代諾者が理解可能で、可能な限り非専門的な言葉が用いられていなければならない。

7-2-2-7 治験責任医師又は治験分担医師は、同意を得る前に、被験者の代諾者が質問をする機会と、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なければならない。その際、当該治験責任医師、治験分担医師又は補足説明者としての治験協力者は、全ての質問に対して被験者の代諾者が満足するように答えなければならない。

7-2-2-8 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ついても、当該情報を速やかに被験者の代諾者に伝え、被験者の治験への参加の継続について、被験者の代諾者の意思を確認するとともに、改訂され、予め治験審査委員会の承認を受けた同意文書及びその他の説明文書を用いて被験者の代諾者に改めて説明し、被験者の治験への参加の継続について被験者の代諾者から文書による同意を得なければならない。

7-2-2-9 治験への参加の継続について被験者又は被験者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、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の代諾者に伝え、被験者の治験への参加の継続について被験者の代諾者の意思を確認しなければならない。この場合にあっては、当該情報が被験者の代諾者に伝えられたことが文書に記録されなければならない。

７－２－３　非治療的治験

7-2-3-1 次項（7-2-3-2）に掲げる場合を除き、被験者に対する直接の臨床的利益が予期されない非治療的治験においては、必ず被験者本人から同意を得なければならない（4-2-8 参照）。

7-2-3-2 非治療的治験において、次の 1)から 4)に掲げる事項が全て満たされる場合には、被験者の代諾者による同意を得て治験を行うことができる。このような治験は、例外が正当化される場合を除き、被験薬の適応となることが意図された疾病又は症状を有する患者において行われるべきである。また、治験責任医師又は治験分担医師は、このような治験における被験者に対しては、特に綿密な観察を行い、もし不当な苦痛を受けていると見受けられた場合には治験を中止しなければならない（4-2-8 参照）。

1. 治験の目的が、本人による同意が可能な被験者による治験では達成されないこと。
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. 代諾者の同意に基づいて被験者を治験に組み入れる旨を明示した上で治験審査委員会に承認の申請がなされ、かかる被験者の参加を承認する旨が承認文書に記載されていること。

７－２－４　緊急状況下における救命的治験

7-2-4-1 緊急状況下における救命的治験であって、被験者から事前の同意を得ることが不可能である場合においては、被験者の代諾者からその同意を得るべきである。被験者の事前の同意が不可能で、かつ、被験者の代諾者と連絡が取れない場合には、被験者の人権、安全及び福祉を保護し、薬事法第１４条第３項及び第８０条の２に規定する基準並びに本基準の遵守を保証する方法が、治験実施計画書及びその他の文書並びに治験審査委員会の承認文書に記載されていなければならない。このような例外的な場合でも、被験者又はその代諾者に対し、できるだけ速やかに当該治験に関する説明を行い、治験の継続に係わる同意及びその他の適切な事項（7-3 参照）について同意を求めなければならない（4-2-9 参照）。

7-2-4-2 緊急状況下における救命的治験において、被験者による事前の同意を得ることが不可能で、かつ、被験者の代諾者と連絡が取れない場合にも治験が行われることが計画されている場合には、治験審査委員会は、少なくとも次に掲げる事項を確認するものとする（4-2-9 参照）。

1. 治験薬が緊急状況下において救命的に使用されるものであり、利用可能な治療法が未承認であるか、十分なものではないこと。
2. 次に掲げる点から、被験者又はその代諾者から事前に同意を得ることが不可能であること。

i. 被験者の状態から被験者の同意を得ることができないこと

ii. 被験者の代諾者による同意が可能となる以前に、救急的に治験が開始される必要が

あること

iii. 当該治験の被験者となり得る者を予め特定することが困難であること

3. 被験者の身元が明らかでない者は治験の対象から除かれることが定められていること。

1. 治験責任医師又は治験分担医師が、被験者又はその代諾者に対し、できるだけ速やかに当該治験に関する説明を行い、治験への参加の継続に係わる同意及びその他の事項（被験者又はその代諾者が治験への参加の継続を何時でも断ることができることを含む）について適切な同意を求めることが定められていること。また、治験責任医師は、その経過と結果を記録し、治験審査委員会に報告することが定められていること。
2. 次に掲げる点から、当該治験に参加することによる被験者への直接の利益が予見されること。

i. 適切な非臨床試験等から、当該治験への参加が被験者に直接の利益をもたらす可能性を支持するデータが得られていること

ii. 当該治験への参加から生じ得る被験者に対する危険性が、利用可能な治療法のリスク・ベネフィットに照らして合理的であること

6) 独立データモニタリング委員会が設置されていること

７－２－５　被験者が同意文書等を読めない場合

7-2-5-1 被験者又はその代諾者が同意文書及びその他の説明文書を読むことができないが、口頭又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。被験者又はその代諾者に対して、同意文書及びその他の説明文書が渡され、その内容が口頭又は他の伝達方法により説明され、被験者又はその代諾者が被験者の治験への参加に口頭で同意し、さらに被験者又はその代諾者が同意文書に記名捺印又は署名し、自ら日付を記入した後に、立会人も同意文書に記名捺印又は署名し、自ら日付を記入することにより、被験者又はその代諾者が治験の内容等を理解し、自由意思により同意を与えたものであることを証するものとする。

7-2-5-2 前項（7-2-5-1）において、口頭及び文書による説明並びに同意文書には、公正な立会人が理解可能で、可能な限り非専門的な言葉が用いられていなければならない。

７－３　被験者に対する説明事項略　（略）

院内参考手順書

モニタリング・監査業務手順書

1. モニターあるいは監査担当者は、本院にモニタリング・監査を申し入れるにあたり、事前に実施場所、立会人および総合医療研究推進センターの予定を確認して、総合医療研究推進センターに「直接閲覧実施連絡票」（治験の依頼等に係る統一書式　参考書式2）を提出するものとする。しかし、緊急を要するものに関してはこの限りではない。
2. 治験事務局は、モニタリング・監査の日時を決定し、モニターあるいは監査担当者に「直接閲覧実施連絡票」の確認欄を記入したものを送付する。
3. 治験責任医師はモニタリング・監査の日時までに必要な原資料を用意する。
4. モニタリング・監査は責任医師が指定する場所あるいは総合医療研究推進センター内で行い、治験責任医師（治験分担医師を含む）、治験協力者あるいは総合医療研究推進センターの職員が立ち会うことを原則とする。
5. モニターあるいは監査担当者は、原則としてモニタリング・監査終了後、1ヶ月以内に、「モニタリング・監査結果報告書」を総合医療研究推進センターに提出する。
6. 総合医療研究推進センターはモニタリング・監査の結果を受託臨床研究審査委員会に報告する。
7. 製造販売後臨床試験については、本手順書において、「治験」を「製造販売後臨床試験」と読み替えるものとする。
8. 総合医療研究推進センター内で実施する場合は勤務時間内（8:30～17:30）を原則とする。

総合医療研究推進センターにおけるモニタリング及び監査の手順

（原資料等の直接閲覧について）

1. 事前にモニタリング・監査の依頼を受け、委託者、責任医師、総合医療研究推進センターのスケジュール調整を行う。
2. モニタリング・監査受諾書を発行する。
3. 必要に応じて、モニタリング・監査の日時までに必要な原資料を用意する。
4. 必要に応じて直接閲覧に立ち会う。
5. モニタリング・監査結果報告書を受け取る。
6. 受託臨床研究審査委員会に直接閲覧結果報告書を提出する。

治験責任医師のモニタリング及び監査の手順

（原資料等のモニタリング・監査について）

1. 病院長よりモニタリング・監査受諾通知書の写しを受け取る。
2. モニタリング・監査の日時までに要求された原資料をそろえる。

3. 必要に応じてモニタリング・監査に立ち会う。
4. 疑義事項に関して対応する。

CRC（臨床研究コーディネーター）標準業務手順書

1.　治験開始まで

(1)　治験申請に関する業務を補助する。

(2)　IRB（受託臨床研究審査委員会）開催に関する業務を補助する。

(3)　治験実施計画書や同意説明文書の内容を査読し、事前審査資料の作成を行う。

(4)　契約締結後、治験薬を依頼者より受領する。その際、治験薬の管理および交付の際に必要な事項について打ち合わせを行う。

(5)　治験の実施に際して必要と考えられる物品（症例ファイル、治験参加カード、スケジュール表等）などを確認・準備し、必要に応じて依頼者に依頼する。

(6)　スタートアップミーティングに参加し、治験責任医師、治験分担医師および依頼者と治験の実施について打ち合わせを行い、CRC 業務の内容について確認する。

2. 治験薬投与開始時

(1)　カルテスクリーニングや被験者面談などで被験者の適格性を医師と確認する。

(2)　インフォームド・コンセント(IC)に際して、同意説明補助業務を行い、同意が得られた場合には同意説明文書の署名を確認し、

1枚目：医師保管用をカルテへ、

2枚目を総合医療研究推進センターへ保管し、

3枚目を同意説明文書と共に被験者へ手渡す。

(3)　被験者登録を行い適格性・被験者識別コード・投与群・投与量　などを確認する。

(4)　処方せんが発行時に、処方せんの記載（被験者名、治験薬名、投与量　など）に不備のないことをダブルチェックし、薬剤師　CRC　は治験薬の調剤を行う。治験薬管理表に記録をする。

(5)　被験者に治験薬を交付する際に、服薬指導を行い、治験薬の服用方法、返却方法及び注意事項について説明する。

(6)　医事グループに治験概要書の2枚目（ピンク紙）を提出し治験薬の投与開始を報告する（保険外併用療養費関係）。

(7)　被験者の背景や病歴について患者概要*[1]を、インフォームドコンセントの内容について I.C 補助記録*[2]を作成する。

(8)　患者個人情報をもとに来院患者記録*[3]を作成する。

(9)　被験者に対して、他科・他院受診の聞き取りを行い、患者個人情報を記録する。

(10)　その他、治験責任医師などより、治験に関してスタートアップミーティングなどで確認した業務を行う。

（＊1～3：治験管理データベース内で管理）

3. 治験薬投与中（治験期間中）

(1) 被験者面談を行い内服状況や併用薬、有害事象の有無、来院予定日を把握する。

(2) 医師の診察に立ち会い、医師に被験者情報を提供し、治験スケジュール（当日の検査オーダーや次回検査予約　次回受診日など）を確認する。

(3) 処方せんの内容を確認し薬剤師 CRC は治験薬の調剤を行う。

(4) 被験者に治験薬を交付する際に、治験薬の服用方法、返却方法及び注意事項について患者に確認し、不足している部分を説明する。残薬があれば回収する。

(5) 次回受診日を確認する。

(6) 事前に想定していない事象が発生した場合は、依頼者、治験責任医師、治験分担医師と協議する。

(7) 患者負担軽減費に関する業務（来院記録簿の交付および受領）。

(8) 被験者の緊急の危険を回避するため等医療上やむを得ない理由以外により治験実施計画書から逸脱した場合は、逸脱の内容、理由等を記録し、今後の対策を講じるとともに、必要に応じて IRB、依頼者に報告する。

(9) 原資料などから転記が可能な項目について症例報告書に記載する。

(10) その他、治験責任医師などより、治験に関してスタートアップミーティングなどで確認した業務を行う。

4. 治験薬投与終了時

(1) 医事グループに治験薬の投与終了を報告する（保険外併用療養費関係）。

(2) 原資料などから転記が可能な項目について症例報告書に記載する。

5. 治験終了時

(1) 治験薬を依頼者に返還する。

(2) 総合医療研究推進センターで保管すべき原資料および必須文書を必要期間保管する。

6. モニタリング、監査および規制当局による査察への対応

(1) モニタリング・監査業務手順書を参照

7.その他

(1) ここに記載されている業務以外についても治験責任医師あるいは依頼者との相談により行うこととする。

広島大学病院の受託臨床研究における事前審査の取扱いについて

（平成 18 年 8 月 10 日病院長決裁）

事前審査は，広島大学病院受託臨床研究審査委員会（以下「委員会」という。）における審査の充実，治験等の実施体制の適正な維持を図ることを目的として，病院長が総合医療研究推進センターに指示し，実施させるものである。その取扱については，以下によるものとする。

（審査対象）

(1) 医薬品等の治験
(2) 医薬品等の製造販売後臨床試験
(3) その他病院長が必要と認めるもの

（審査を行う者）

(1) 総合医療研究推進センター長
(2) 総合医療研究推進センター副センター長
(3) 臨床研究コーディネーター
(4) 総合医療研究推進センター事務部門所属の職員
(5) その他総合医療研究推進センター長が必要と認める者

（審査資料）

(1) 実施計画書
(2) 同意説明文書
(3) 同意書
(4) 覚書
(5) その他

（審議事項）

(1) 医学的・薬学的正当性の見地から治験等を行う意義について
(2) 実施計画書の内容から治験等の実施方法の妥当性（目標とする症例数の適切性を含む。）
(3) 同意説明文書の記載内容，表現方法等の適切性（倫理，補償関係を含む）
(4) 保険外併用療養費，患者の負担軽減に関する費用等の経費について
(5) 本院での実施の可能性
(6) その他

（審査結果の報告）

検討した結果については，　文書により委員会に報告するものとする。申請不可としたものについては，委員会に経緯を報告し，了承を得ることとする。

（手順）

1. 総合医療研究推進センターは，治験等の申請者より，審査資料を受領する。(原則として委員会開催の４週間前まで)
2. 総合医療研究推進センターは，審査資料を審査を行う者へ配付する。
3. 審議事項に基づく審査
4. 審査を行う者は，総合医療研究推進センターへ意見，見解等を提出する。
5. 総合医療研究推進センターは，意見，見解等を取り纏める。
6. 総合医療研究推進センターは，治験等の申請者に対して期日を設定し，文書で意見，回答及び必要に応じて修正を求める。また，申請不可と判断した案件については，受け付けないものとし，その経緯を明らかにしておく。
7. 総合医療研究推進センターは，治験等の申請者が修正等を加えたものを，原則として委員会開催日の２週間前までに，他の審査に必要な資料とともに内容を確認し，受理する。
8. 委員会の事前審査の結果報告に関する資料を作成する。
9. 委員会において事前審査の結果報告(申請不可としたものは，委員会の了承を得る。)

附　則

この内規は，平成 18 年 8 月 10 日から施行する。

附　則(平成 19 年 6 月 5 日　一部改正)

この内規は，平成 19 年 6 月 5 日から施行する。

附　則(平成 27 年 1 月 30 日　一部改正)

この内規は，平成 27 年 2 月 1 日から施行する。

附　則(平成 27 年 4 月 22 日　一部改正)

この内規は，平成 27 年 5 月 1 日から施行する。

広島大学病院受託臨床研究審査委員会における迅速審査の取扱いについて

（平成18年 8月10日病院長決裁）
（改正　平成19年 4月 3日、平成21年3月23日）

（適用範囲）

受託臨床研究審査委員会は，承認済の治験等の受託臨床研究について，変更内容が受託臨床研究期間内の軽微な変更の場合，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う。 なお，委員長が不在で緊急を要する場合は，副委員長が職務を代行する。

軽微な変更とは，次のものをいう。

(1) 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医学的検査における危険性より高くない変更（何らかの身体的侵襲を伴う検査を伴う変更を除く。）
(2) 実施中の受託臨床研究における，分担医師の変更
(3) その他委員長が認めるもの

（審査等）

迅速審査は，委員長及び当該受託臨床研究と利害関係のない委員２名以上で行うこととし，医療機器に関する事項を審査する場合は，広島大学病院受託臨床研究審査委員会細則第3条第6号の委員を１名含める。なお，委員長が必要と認めたときは，委員以外の者の出席を求め，その意見を聴くことができる。また，議決については，出席者全員の同意を得ることとする。

判定については次のとおりとし，委員長は，審査結果を文書で病院長に報告する。

(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

病院長は，上記の報告を受けたときは，委員会の審査結果に基づく決定を責任医師，委託者（必要に応じて分任契約担当職）に文書で通知するものとする。

なお，委員長は，迅速審査を行った後，次回の委員会で審査結果を報告するものとする。

（記録の保存）

迅速審査に関する記録の保存については，広島大学病院受託臨床研究審査委員会細則第14条による。

（準用）

介入研究については，この取扱いを準用する。この場合において，この取扱中「治験等

の受託臨床研究」及び「受託臨床研究」を「介入研究」と，「分担医師」を「研究分担者」と，「(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」を「(1) 承認，(2) 条件付承認，(3) 変更の勧告，(4) 不承認，(5) 審査対象外」と，「責任医師，委託者(必要に応じて分任契約担当職)」を「研究責任者」と読み替えるものとする。

附　則(平成 29 年 6 月 27 日　一部改正)

この内規は，平成 29 年 6 月 27 日から施行する。

外部治験審査委員会及び専門治験審査委員会に意見を聴く際の手順書

（平成21年3月23日病院長決済）

（趣旨）

1　医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成9年厚生省令第28号、以下「GCP」という。）第30条第1項、第4項、医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成17年厚生労働省令第36号、以下「医療機器GCP」という。）第49条第1項、第4項又は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年厚生労働省令第89号、以下「再生医療等製品GCP」という。）第49条第1項、第4項の規定により本院において治験を行うことの適否について広島大学病院受託臨床研究審査委員会（以下「IRB」という。）以外の治験審査委員会（以下、「外部治験審査委員会」という。）の意見を聴くことができ、また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について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ことから、これらに関して必要な手順を定めるものである。

（外部治験審査委員会の選定）

2-1　病院長は治験を行うことの適否その他治験に関する調査審議をGCP第27条第1項、医療機器GCP第46条第1項又は再生医療等製品GCP第46条第1項に規定する治験審査委員会に行わせる場合において、外部治験審査委員会に調査審議を依頼するときは、次により適切に調査審議することが可能か確認するものとする。

(1)　調査審議を行うために十分な人員が確保されていること。

(2)　倫理的、科学的及び医学的・薬学的観点から審議及び評価することができること。

(3)　治験の開始から終了に至るまで一貫性のある調査審議が行えること

(4)　その他、GCP、医療機器GCP又は再生医療等製品GCPを遵守する上で必要な事項

2-2　病院長は2-1により外部治験審査委員会のGCP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こととする。なお、外部治験審査委員会に調査審議を依頼することを決定した場合には、治験審査委員会の選定について文書を2部作成し、治験依頼者及び治験責任医師にそれぞれ1部通知する。

(1)　治験審査委員会標準業務手順書

(2)　委員名簿

(3)　その他必要な事項

2-3　病院長は外部治験審査委員会に調査審議を依頼するにあたり、GCP第27条第1項第2号から第4号、医療機器GCP第46条第1項第2号から第4号又は再生医療等製品GCP第46条第1項第2号から第4号の治験審査委員会を選択する場合は、当該治験審査委員会に関する以下の事項を満たすものであることを確認する。

(1)　定款、寄付行為その他これら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。

(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。

(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。

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係を有する者

ロ 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

(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りる財産的基礎を有していること。

(5) 財産目録、賃借対照表、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置き、一般の閲覧に供していること。

(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おそれがないこと。

（外部治験審査委員会との契約）

3 病院長は、外部治験審査委員会に治験の調査審議を依頼する場合は当該治験審査委員会の設置者と事前に契約を締結するものとする。ただし、GCP第27条第1項第1号、医療機器GCP第46条第1項第1号又は再生医療等製品GCP第46条第1項第1号において当該実施医療機関の長が設置したもの及びGCP第27条第1項第5号から第8号、医療機器GCP第46条第1項第5号から第8号又は再生医療等製品GCP第46条第1項第5号から第8号までに揚げる治験審査委員会のうち当該実施医療機関を有する法人が設置したものを除くものとする。なお契約にあたっては、以下の内容を含むものとする。

(1) 当該契約を締結した年月日

(2) 当院及び当該治験審査委員会の設置者の名称及び所在地

(3) 当該契約に係る業務の手順に関する事項

(4) 当該治験審査委員会が意見を述べるべき期限

(5) 被験者の秘密の保全に関する事項

(6) その他必要な事項

（治験の専門的事項に関する調査審議）

4-1 病院長は治験を行うことの適否その他治験に関する調査審議をGCP第27条第1項、医療機器GCP第46条第1項又は再生医療等製品GCP第46条第1項に規定する治験審査委員会に行わせる場合において、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、当該治験審査委員会委員長と協議の上、承諾を得て、当該専門的事項について当該治験審査委員会以外の専門治験審査委員会の意見を聴くことができる。

4-2 病院長は4-1により専門的事項について他の治験審査委員会に意見を聴くにあたっては少なくとも、当該治験についてGCP第27条第1項、医療機器GCP第46条第1項又は再生医療等製品GCP第46条第1項の規定により調査審議を依頼することとなった治験審査委員会について以下の事項について考慮する。

(1) 調査審議の対象となる治験の実施又は継続の適否について調査審議を十分に行うに足りる専門性を有しているか否か。

(2) (1)において専門性が不足している場合、不足している専門性は外部から科学的な意見を聴くことのみにより補完されるものであるか否か。外部から倫理的妥当性についての意見も含めて聴くことにより補完されるものであるのか否か。

(3) (1)において不足している専門性について、例えば、調査審議することとなった治験審査委員会の委員に新たに専門家を加える等の方法により補完することはできない

か。

(4)　(1)において不足している専門性を補完する方法として前号において考慮したものは、治験の開始から終了に至るまで継続的に治験に関する調査審議を行うことができるものであるか否か。

(5)　(1)において不足している専門性を補完する方法として(3)において考慮したものが、他の治験審査委員会に特定の専門的事項についての調査審議を行わせることである場合には、当該他の治験審査委員会と当該治験について調査審議することとなった治験審査委員会の間で無用な審議の重複を避ける一方で、必要な情報は共有するといった適切な役割分担と連携が可能であるか否か。

4-3　病院長は4-1により専門的事項に関して外部治験審査委員会に意見を聴く場合は2-1から2-3を準用するものとし、また、事前に当該専門治験審査委員会の設置者と3を準用し契約を締結するものとする。

4-4　病院長は、専門治験審査委員会が意見を述べたときは速やかに当該意見をGCP第27条第1項、医療機器GCP第46条第1項又は再生医療等製品GCP第46条第1項の規定により意見を聴いた治験審査委員会に報告しなければならない。

(継続審査)

5-1　2-1により外部治験審査委員会の意見を聴いた場合及び4-1により専門治験審査委員会の意見を聴いた場合の治験の継続審査の取り扱いについては以下のとおりとする。

5-1-1　病院長は、実施中の治験について、治験の期間が1年を超える場合は、治験を継続して実施することの適否について当該治験審査委員会の意見を聴かなければならない。

5-1-2　病院長は、GCP第20条第2項及び第3項、第48条第2項及び第3項、医療機器GCP第28条第2項及び第3項、第68条第2項及び第3項又は再生医療等製品GCP第28条第2項及び第3項、第68条第2項及び第3項の規定により通知を受けたとき、GCP第54条第3項、医療機器GCP第74条第3項又は再生医療等製品GCP第74条第3項の規定により報告を受けたとき、治験の実施に影響を与えるもので被験者に対する精神的及び身体的侵襲の可能性があり被験者の危険を増大させる変更であって病院長が必要と認めたときは、治験を継続して実施することの適否について当該治験審査委員会の意見を聴かなければならない。

(外部治験審査委員会等への依頼等)

6-1　病院長は外部治験審査委員会、専門治験審査委員会(以下「外部治験審査委員会等」という。)に審査を依頼する場合、外部治験審査委員会等の求めに応じて関連する資料の提出等を行う。

6-2　病院長はIRB事務局に当該外部治験審査委員会等の審査依頼等、院内の手続きに関わる事務業務を行わせる。

6-3　病院長は審査依頼を行った治験について外部治験審査委員会等より、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もしくは治験分担医師にこれを行わせる。

附　則(平成29年6月27日一部改正)

この内規は，平成29年6月27日から施行する。

広島大学病院受託臨床研究審査委員会の手順書、委員名簿及び会議の記録の概要を公表するための手順書

（平成21年3月23日病院長決裁）

（趣旨）

1　医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令(平成9年厚生省令第28号、以下「GCP」という。)第28条第3項，医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令(平成17年厚生労働省令第36号、以下「医療機器GCP」という。)第47条第3項又は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年厚生労働省令第89号、以下「再生医療等製品GCP」という。)第47条第3項の規定により広島大学病院受託臨床研究審査委員会（以下「IRB」という。）の手順書、IRB委員の名簿及びIRBの会議の記録の概要についての公表に関して必要な手順を定めるものである。

（IRBの手順書、委員名簿の公表）

2　IRBの手順書、委員名簿の公表については、総合医療研究推進センターのホームページにおいて公表するものとする。また、改訂・変更があった場合は、直ちにその旨をホームページに掲載し、改訂記録と伴に最新の手順書・名簿を掲載するものとする。

（総合医療研究推進センターのホームページ　http://cimr.hiroshima-u.ac.jp/）

なお、委員名簿には、職業、資格及び所属を記載するものとする。委員が資格等を特に有していない場合には、その部分について記載の必要はない。

（会議の記録の概要の作成）

3-1　病院長は、以下の事項を踏まえてIRBの開催（生物学的同等性試験等の調査審議のための開催を含む）ごとに会議の記録の概要を作成するものとする。

なお、進行中の治験に関わる軽微な変更の迅速審査については、会議の記録の概要を作成する必要はない。

3-2　会議の記録の概要には、以下を含むものとする。

3-2-1　開催日時(開始時間、終了時間を含む)

3-2-2　開催場所

3-2-3　出席委員名(委員名以外の職業、資格及び所属の記載の必要はない)

3-2-4　議題

(1) 原則として、成分記号（一般名が付されている場合にはその名称を含む）、治験依頼者等の氏名又は自ら治験を実施する者の氏名（以下「治験依頼者等」という。）、開発の相及び対象疾患名を含めて記載する。

(2) 開発の相については、第Ⅰ相試験、前期第Ⅱ相試験、後期第Ⅱ相試験、第Ⅲ相試験等の別を記載する。

(3) 対象疾患については、第Ⅲ相試験の場合に記載する。特殊な病型や癌種等は、より一般的な（大まかな）記載で差し支えない。

(4) GCP，医療機器GCP又は再生医療等製品GCP上記載を求められていない試験方法、対照薬の情報について記載する場合には、知的財産権を保護する観点から以下の程度の記載

とする。

試験方法：試験デザインは一般臨床試験、比較試験、クロスオーバー試験等の別を、盲検化のレベルは非盲検、単盲検、二重盲検の別を記載する。

対照薬：既存の薬剤を対照とする場合には、具体的名称（一般名）に代わって「既存治療」と記載する。

3-2-5　主な議論の概要

(1) 審議事項（治験の実施の適否、治験の継続の適否等）、審議対象となった情報や事象を簡潔に記載する。また、単に審議結果のみを記載するのではなく、質疑、応答などの主な内容を簡潔に記載するものとする。なお、特に議論がなかった場合には、審議結果のみ記載する。

(2) 安全性情報については、「当該治験薬で発生した重篤な副作用」、「対照薬の使用上の注意の改訂」、「当該治験薬に関係する外国措置報告」、「当該治験薬に関係する研究報告」等と記載する。

3-2-6　審議結果

(1) 承認、修正の上承認、却下の別を記載する。また、修正の上承認の場合にあっては修正すべき事項を、却下の場合にあってはその理由を記載する。

(2) 審議結果と主な議論の概要は、記載欄を別にしても差し支えない。

3-2-7　その他

(1) 同一の治験について、複数の医療機関から審議を依頼された場合は、議題や審議結果を含む主な議論の概要を、審議依頼ごとに記載することは必ずしも必要ないことから、審議依頼を受けた医療機関数（審議結果が異なる場合には、審議結果ごとの医療機関数）を特記事項等として記載する。

(2) 治験の審議に際して、治験責任医師（又は治験分担医師）が治験内容等の説明を行うが、説明者の氏名・役職等については記載しない。

3-3　病院長は、治験依頼者等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るものとする。

（記録の概要の公表）

3-4　会議の記録の概要については、IRBの開催後２か月以内を目途に公表するものとし、2のホームページにより公表するものとする。

（IRB開催日の公表）

3-5　病院長は、実施医療機関の長が適切な治験審査委員会を選択できるよう、IRBの開催予定日について、あらかじめ公表するものとする。

附　則

この内規は，平成21年3月23日から施行する。

附　則(平成27年4月22日一部改正)

この内規は，平成27年5月1日から施行する。

附　則(平成29年6月27日一部改正)

この内規は，平成29年6月27日から施行する。