

- 6 治験責任医師は、モニタリング報告書に関して行った点検とフォローアップについて、治験責任医師が指名する者に文書化させる。

(監査)

第 37 条 治験責任医師は、監査に関する計画書及び業務に関する手順書を作成し、治験審査委員会の意見を踏まえて、当該計画書及び手順書に従って、監査を実施させる。

- 2 監査担当者は、当該監査に係る治験を実施する医療機関において当該治験の実施（準備及び管理を含む）及びモニタリングに従事してはならない。
- 3 監査担当者は、監査を実施した場合には、監査で確認した事項を記録した監査報告書及び監査が実施されたことを証明する監査証明書を作成し、これを治験責任医師及び病院長に提出する。

(治験の中止等)

第 38 条 治験責任医師は、実施医療機関が GCP 省令又は治験実施計画書に違反することにより適正な治験に支障を及ぼしたと認める場合には、当該実施医療機関における治験を中止する。

- 2 治験責任医師は、治験を中断し、又は中止する場合には、速やかにその旨及びその理由を病院長に文書により通知する。その後、厚生労働大臣に届け出る。
- 3 治験責任医師は、当該治験により収集された臨床試験の試験成績に関する資料が製造販売承認申請書に添付されないことを知り得た場合には、その旨及びその理由を病院長に文書により通知する。

(総括報告書)

第 39 条 治験責任医師は、治験を終了し、又は中止したときは、総括報告書を作成する。

- 2 総括報告書は、規制当局の求めに応じて提出できるよう、当該治験に係る監査証明書を添付して保存する。

(記録の保存等)

第 40 条 治験責任医師は、次に掲げる治験に関する記録（文書及びデータを含む）を、治験薬提供者が被験薬に係る医薬品についての製造販売の承認を受ける日から 5 年間、ただし、薬事法第 14 条の 4 第 1 項の規定による承認後の再審査を受けなければならない医薬品又は医療機器に係る資料にあつては、再審査が終了するまでの期間が 5 年を超えるものについては再審査が終了する日まで（当該治験により収集された臨床試験の試験成績に関する資料が製造販売承認申請書に添付されないことを知り得た場合にはその旨の通知がされた日後 3 年を経過した日）又は治験の中止若しくは終了後 3 年が経過した日のうちいずれか遅い日までの期間適切に保存する。

- 1) 治験実施計画書、承認書、総括報告書その他 GCP 省令の規定により治験責任医師が作成した文書又はその写し
 - 2) 症例報告書、病院長が治験審査委員会の意見を聴いて治験責任医師等に通知した文書、その他 GCP 省令の規定により病院長又は治験分担医師から入手した記録
 - 3) モニタリング、監査その他の治験の実施の準備及び管理に係る業務の記録
 - 4) 治験を行うことにより得られたデータ
 - 5) 本手順書第 31 条（治験薬の管理）の 5 の記録
- 2 前項の記録の保存については、治験責任医師が病院長にその業務を依頼することができる。また、当該治験責任医師が本院に所属しなくなった場合については、病院長が当該記録の保存業務を担うことができる。

第4節 治験責任医師の治験の実施時の業務

(治験実施の合意等)

第41条 治験の実施について病院長が承認し「治験に関する指示・決定通知書」によりその旨が治験責任医師に通知されたときは、これを証するため、病院長と治験責任医師は当該治験実施計画書又はそれに代わる文書に署名又は記名捺印し、日付を記す。

2 病院長と治験責任医師は、治験実施に関する合意書を取り交わす。

(業務の委託)

第42条 治験責任医師又は実施医療機関は、治験の実施に係る業務の一部を委託する場合には、次に掲げる事項を記載した文書により当該業務を受託する者との契約を締結する。

- 1) 委託に係る業務の範囲
- 2) 委託に係る業務の手順に関する事項
- 3) 2) の手順に基づき委託に係る業務が適正かつ円滑に行われているかどうかを治験責任医師又は実施医療機関が確認することができる旨
- 4) 受託者に対する指示に関する事項
- 5) 4) の指示に対し措置が講じられたかどうかを治験責任医師又は実施医療機関が確認することができる旨
- 6) 受託者が治験責任医師又は実施医療機関に対して行う報告に関する事項
- 7) 委託する業務に係る被験者の健康被害の補償措置に関する事項
- 8) その他委託に係る業務について必要な事項

(被験者に対する責務)

第43条 治験責任医師等は被験者に対して次の責務を負う。

I 被験者の選定

- (1) 倫理的及び科学的観点から、治験の目的に応じ、被験者の健康状態、症状、年齢、同意の能力等を十分考慮して選定する。
- (2) 同意の能力を欠く者は、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。
- (3) 治験に参加しないことにより不当な不利益を受けるおそれがある者を選定する場合には、同意が自発的に行われるよう十分配慮する。

II 被験者の同意の取得

- (1) 被験者を治験に参加させるときは、あらかじめ治験の内容その他の治験に関する事項について理解を得るよう、治験審査委員会の承認を受けた同意説明文書等を用いて十分に説明を行い、治験への参加について自由意思による同意を文書により得る。
- (2) 被験者が同意の能力を欠く等により被験者から同意を得ることが困難であるときは、代諾者の同意を得ることにより、被験者を治験に参加させることができる。
- (3) 前項の場合には、代諾者の同意に関する記録及び代諾者と被験者との関係についての記録を作成する。
- (4) 被験者に対して治験薬の効果を有しないと予測される治験で、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おいては、治験実施計画書に第24条15)に該当する記載がある場合以外は、同意を得ることが困難な者を治験に参加させない。
- (5) 同意を得る前に、被験者が同意説明文書の内容その他治験に関する事項について質問をする機

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る。その際、全ての質問に対して被験者が満足するように十分に答える。

- (6) 同意説明に際しては、被験者が理解可能で、可能な限り非専門的な言葉を用いる。
- (7) 同意説明に際しては、被験者に権利を放棄させるかそれを疑わせる語句や、治験責任医師等あるいは実施医療機関の法的責任を免除・軽減するかそれを疑わせる語句を用いてはならない。
- (8) 被験者に同意を強制し、又はその判断に不当な影響を及ぼしてはならない。
- (9) 同意説明文書を読むことのできない被験者に対する説明及び同意には、立会人を立ち会わせる。被験者に加え、立会人も同意文書に日付を記載し、記名捺印又は署名する。立会人は治験責任医師等及び治験協力者であってはならない。

III 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の全ての判断に責任を負う。
- (2) 被験者が他の医師により治療を受けている場合には、被験者の同意のもとに、被験者が治験に参加する旨を当該医師に通知する。
- (3) 治験薬の適正な使用方法を被験者に説明、指示し、かつ当該治験にとって適切な間隔で、被験者が説明された指示を正しく守って治験薬を適正に使用しているかどうかを確認する。
- (4) 被験者に有害事象が生じ、治療が必要であると認めるときは、その旨を被験者に速やかに通知し、適切な医療の提供その他必要な措置を講ずる。
- (5) 治験が中断され、又は中止されたときは、被験者に速やかにその旨を通知するとともに、適切な医療の提供その他必要な措置を講ずる。
- (6) 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、治験責任医師等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う。

IV 被験者への情報の提供

- (1) 治験への継続参加についての被験者の意思に影響し得る新たな情報を入手した場合には、直ちに被験者に提供し、これを診療録等の文書に記録するとともに、治験に継続して参加するか否か被験者の意思を確認する。
- (2) 前項において、必要があれば同意説明文書を改訂する。同意説明文書を改訂するときは、治験責任医師は病院長に「治験実施計画書等変更願」を提出し、承認を受けた後に、改訂した同意説明文書により治験への参加の継続について改めて被験者の同意を文書により得る。

V 非治療的治験

- (1) 治験実施計画書に第24条15)に該当する記載のある非治療的治験においては、下記の要件を満たすときに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。
 - i 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。
 - ii 被験者に対する予見しうる危険性が低いこと。
 - iii 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。
 - iv 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。
- (2) (1) の場合は、治験責任医師等は被験者に対して特に綿密な観察を行い、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。

VI 緊急状況下における救命的治験

- (1) 治験実施計画書に第24条16)に該当する記載のある緊急状況下における救命的治験においては、下記の要件を満たすときに被験者及び代諾者の同意を得ずに被験者を治験に参加させる

ことができる。

- i 被験者となるべき者に緊急かつ明白な生命の危険が生じていること。
 - ii 現在における治療方法では十分な効果が期待できないこと。
 - iii 被験薬の使用により被験者となるべき者の生命の危険が回避できる可能性が十分にあると認められること。
 - iv 予測される被験者に対する不利益が必要な最小限度のものであること。
 - v 代諾者となるべき者と直ちに連絡を取ることができないこと。
- (2) 前項の場合には、速やかに被験者又は代諾者に対して当該治験に関する事項について適切な説明を行い、治験への参加について文書により同意を得る。
- (3) 治験責任医師は前項の経過と結果を病院長を経て治験審査委員会に報告する。

(治験実施中の手続き)

第 44 条 治験責任医師は、次に掲げる事項を行う。

- (1) GCP 省令を遵守し、かつ病院長の指示、決定に従い治験を実施する。
- (2) (治験実施計画書からの逸脱)

治験実施計画書を遵守して治験を実施する。被験者の緊急の危険を回避するためその他医療上やむを得ない理由がある場合を除いて、治験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い得ない。

被験者の緊急の危険を回避するためのものである等医療上やむをえない事情のために、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、全てこれを記録し、逸脱又は変更の内容及び理由を記載した「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報告書」を可能な限り早急に病院長に提出し了承を求める。

前記以外の治験実施計画書からの逸脱行為については理由のいかんによらず全て記録し、その理由等を説明した文書を作成して病院長に提出し、その写しを保存する。

盲検法による治験において定められた時期よりも早い開封を行った時は、その旨をその理由とともに速やかに文書に記録し、治験責任医師が保存する。

- (3) (治験分担医師等)

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、指導及び監督する。

- (4) (被験者の同意の取得)

被験者が治験に参加する前に、被験者に対して同意説明文書を用いて十分に説明し、説明文書を交付する。被験者が同意説明文書の内容を十分理解した上で、被験者の治験参加についての自由意思による同意を文書により取得する。同意文書に説明を行った治験責任医師等及び被験者が各々日付を記載し、記名捺印又は署名する。治験協力者が補足的な説明を行った場合は、当該協力者も日付を記載し、記名捺印又は署名する。

同意文書は診療録（カルテ）に貼付して保存し、同意文書の写し 1 部を被験者に渡す。さらに同意文書の写し 1 部を臨床試験部に提出する。

被験者が治験に参加している間に同意説明文書を改訂した場合は、その都度新たに改訂された同意説明文書を用いて説明を行い、被験者の治験参加の継続について自由意思による同意を文書により取得する。

- (5) (実施状況報告)

治験の実施状況の概要を最低年 1 回又は治験審査委員会の求めに応じてそれ以上の頻度で病

院長に文書で報告する。

(6) (重篤な有害事象の発生)

治験の実施中に下記の重篤な有害事象が発生した場合は、適切な処置を行うと共に、治験薬との因果関係の有無を問わず直ちに病院長に「重篤な有害事象の発生報告書」を提出し報告する。

- i 死亡又は死亡につながるおそれ
- ii 治療のための入院又は入院期間の延長
- iii 障害又は障害につながるおそれ
- iv i から iii までに準じて重篤である症例
- v 後世代における先天性の疾病又は異常

(7) (治験中の副作用報告等)

治験薬の副作用によると疑われる死亡その他の重篤な有害事象の発生を認めたときは、直ちに病院長（多施設共同治験の場合は他の実施医療機関の治験責任医師を含む）に報告するとともに、治験薬提供者に通知する。治験薬提供者、病院長又は治験審査委員会から更に必要な情報の提供を求められたときはこれに応じる。

また、上記のうち重篤で予測できない副作用を特定し、これについては、薬事法第 80 条の 2 第 6 項及び薬事法施行規則第 273 条に基づき、定められた期間内に厚生労働大臣に報告する。

(8) (安全性情報の入手)

多施設共同治験の場合に他の実施医療機関の治験責任医師から治験薬の副作用によると疑われる重篤な有害事象が発生した旨の報告を受けたとき、あるいは治験薬又は治験に関して被験者の同意に影響しうる、被験者の安全又は当該治験の実施に悪影響を及ぼす可能性のある新たな情報を入手したときは、直ちに被験者にその情報を提供すると共に病院長に「新たな安全性情報に関する報告書」を提出し報告する。

(9) (安全性情報の報告)

前項で入手した国内外の重篤な有害事象報告、有効性・安全性に係る研究報告、及び外国における措置等のうち、薬事法施行規則第 273 条に定めるものに該当する情報については厚生労働大臣に定められた期間内に報告する。

(10) (治験実施計画書等の変更)

治験実施計画書、同意説明文書等治験審査委員会の審査の対象となる文書を、追加・更新又は改訂する場合は、速やかに病院長に当該文書及び「治験実施計画書等変更願」あるいは「治験実施計画書等変更報告書」を提出し了承を求める。

治験実施計画の根幹に係る変更については、厚生労働大臣に対して治験計画変更届書を提出する。

(11) (治験の変更)

- i 実施症例数の変更、治験実施期間の変更をする場合は、治験届の変更を要するため、速やかに病院長に「治験実施計画書等変更願」を提出し了承を求める。厚生労働大臣に治験計画変更届書を提出する。
- ii 多施設共同治験で治験責任医師、実施症例数、治験実施期間等の変更をする場合は、速やかに病院長に「治験責任医師変更申請書」あるいは「治験実施計画書等変更願」を提出し了承を求める。厚生労働大臣への治験計画変更届書は多施設共同治験の治験責任医師の連名で提出する。

(12) (症例報告書等)

治験実施計画書に従って正確に症例報告書を作成し、記名捺印又は署名した上で、治験責任医

師が保存する。症例報告書の記載を変更又は修正するときは、治験責任医師が作成した症例報告書の変更又は修正に関する手引きに従い、日付を記載して捺印又は署名する。また、治験分担医師が作成した症例報告書については、点検し、内容を確認した上で、記名捺印又は署名する。

(治験の中止・中断、終了)

第45条 治験責任医師は、自ら治験を中断し又は中止したときは、その旨及びその理由を「治験中止（中断）報告書」により速やかに病院長に報告する。その後、厚生労働大臣に届け出る。

2 治験責任医師は、治験を終了したときは、その旨及びその結果の概要を「治験終了報告書」により病院長に報告する。その後、厚生労働大臣に届け出る。

(直接閲覧)

第46条 治験責任医師は、モニター及び監査担当者並びに治験審査委員会及び規制当局による調査を受け入れ、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、これに協力する。

第4章 治験薬管理者・治験機器管理者の業務

(治験薬管理者の業務)

第47条 治験薬管理者の業務は、医薬品GCPを遵守し、治験責任医師から提供される治験薬の管理に関する手順書に従い行う。

2 治験薬管理者は原則として当院で取り扱う全ての治験薬の管理を行う。

3 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、治験薬の保管、管理の補助を行なわせることができる。

4 治験機器管理者は原則として当該治験責任医師とし、その業務は医療機器GCPを遵守し、治験機器の管理に関する手順書に従い行う。

第5章 治験事務局の業務

(治験事務局の業務)

第48条 治験事務局は、病院長の指示により、次に掲げる業務を行う。

- 1) 治験審査委員会の運営に関する業務
- 2) 治験の実施に必要な手続きの作成
- 3) 治験責任医師からの「治験申請書」等治験に関わる文書の受付け
- 4) 治験責任医師からの治験審査委員会の審査の対象となる資料等の受付け
- 5) 「治験審査結果報告書」に基づく病院長の「治験に関する指示・決定通知書」等の作成
- 6) 治験責任医師への「治験に関する指示・決定通知書」等治験に関わる文書の伝達
- 7) 契約に係わる事務手続き
- 8) モニタリング・監査時の対応
- 9) 治験事務局に関わる記録の保存に関すること
- 10) その他治験に関する業務を円滑に行うために必要な事務及び支援

第6章 記録の保存

(記録の保存)

第49条 病院長は、治験に関する記録を保存するため、以下の記録保存責任者を置く。

- (1) 治験に関する検査データ等：治験責任医師が所属する診療科長
- (2) 治験薬受払記録等：薬剤部長
- (3) 申請書・契約等の関係書類及び治験審査委員会の記録：管理課長
- (4) 病歴書：医事課長

2 記録保存責任者は下記の治験に関する記録（文書を含む。）を次項の期間保存する。

- 1) 原資料
- 2) 契約書又は承認書、同意説明文書その他 GCP 省令の規定により実施医療機関に従事する者が作成した文書又はその写し
- 3) 治験実施計画書、治験を行うことの適否及び治験を継続して行うことの適否等について治験審査委員会から入手した文書その他 GCP 省令の規定により入手した文書
- 4) 治験薬の管理その他の治験に係る業務の記録

3 記録の保存期間は原則として、次の(1)又は(2)のうちいずれか遅い日までの期間とする。

- (1) 当該被験薬に係る医薬品についての製造販売承認日（治験の成績が承認申請書に添付されない旨の通知を受けた場合には申請書に添付されない旨の通知を受けた日から3年を経過した日）
- (2) 治験の中止若しくは終了後3年を経過した日

ただし、治験責任医師がこれよりも長期間の保存を必要とする場合には、病院長は保存期間及び保存方法について治験責任医師と協議する。

4 本院における記録の保存義務期間の終了日については、治験責任医師から病院長に通知される。

附則

この手順書は、平成18年5月15日から施行する。

5. 千葉大学医学部附属病院 治験審査委員会運営手順書

第1条 目的

本手順書は、千葉大学医学部附属病院各種委員会規程の定めるところにより、千葉大学医学部附属病院治験審査委員会（以下「委員会」という。）の運営方法を定め、医薬品等の治験、製造販売後調査および臨床試験等に関わる業務手順を示すものである。

第2条 委員会の責務

- 1 本委員会は、千葉大学医学部附属病院（以下「本院」という。）において、治験及び製造販売後臨床試験（以下、治験及び製造販売後臨床試験を一括して「治験等」という。）、使用成績調査、特定使用成績調査及び副作用感染症症例報告（以下、使用成績調査、特定使用成績調査及び副作用感染症症例報告を一括して「調査」という。）を行うことの適否、及び治験等を継続して行うことの適否等について、ヘルシンキ宣言と、平成9年厚生省令第28号「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」（以下「医薬品GCP」という。）、平成17年厚生労働省令第36号「医療機器の臨床試験の実施に関する省令」（以下「医療機器GCP」という。）、平成16年厚生労働省令第171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17年厚生労働省令第38号「医療機器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」及び平成16年厚生労働省令第135号「医薬品、医薬部外品、化粧品及び医療機器の製造販売後安全管理の基準に関する省令」に基づいて、審査する。
- 2 本委員会は、千葉大学医学部附属病院を中心とした治験地域ネットワーク（以下「治験地域ネットワーク」という。）において、治験等を行うことの適否、及び治験等を継続して行うことの適否等について、ヘルシンキ宣言と、「医薬品GCP」及び「医療機器GCP」に基づいて、審査する。なお、審査に先立ち病院長は当該医療機関の長と契約を締結する。
- 3 本委員会は、本院においてヒトに対して安全性が確認されている医薬品および医療機器の臨床試験又は臨床使用（以下、臨床試験及び臨床使用を一括して「臨床試験等」という。）を行うことの適否および継続して行うことの適否等について、ヘルシンキ宣言と臨床研究に関する倫理指針等に基づいて審査する。
- 4 本委員会は、治験地域ネットワークにおいてヒトに対して安全性が確認されている医薬品および医療機器の臨床試験を行うことの適否および継続して行うことの適否等について、ヘルシンキ宣言と臨床研究に関する倫理指針等に基づいて審査する。
- 5 本委員会は、臨床研究に係る利益相反について、文部科学省「21世紀型産学官連携手法の構築に係るモデルプログラム 臨床研究の利益相反ポリシー策定に関するガイドライン」に基づいて、審査する。
- 6 本委員会は、病院長より報告を受けた、千葉大学医学部生命倫理委員会及び倫理委員会において審査されることが承認された臨床試験等について、臨床試験等を継続して行うことの適否等に

ついて審査する。

- 7 本委員会が審査する臨床試験等は別に定める千葉大学医学部附属病院臨床試験取り扱い手順書に基づいて実施されるものとする。
- 8 本委員会は、すべての被験者の人権、安全及び福祉を保護するため、倫理的、科学的及び医学的妥当性の観点から、治験等及び臨床試験等の実施について審査する責務を負う。

第3条 委員会の組織

- 1 委員会は次に掲げる委員をもって組織する。
 - (1) 内科系診療科長 3名
 - (2) 外科系診療科長 3名
 - (3) 中央診療施設等部長 2名
 - (4) 薬剤部長および臨床試験部長
 - (5) 管理課長
 - (6) 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者 1名以上
 - (7) 本院と利害関係を有しない者 1名以上
- 2 委員会に委員長及び副委員長を置き、委員の中から千葉大学医学部附属病院長（以下「病院長」という。）が指名する。病院長は委員になることはできない。
- 3 委員長は必要に応じ各分野の専門家の本委員会への出席を要請し、その意見を求めることができる。

第4条 委員長、委員の任期

- 1 委員の任期は2年とする。
- 2 委員長及び委員は再任を妨げない。
- 3 委員に欠員を生じた場合には、病院長は速やかに後任の委員を指名する。後任の委員は前任の委員の残任期間とする。

第5条 委員会の開催

- 1 委員会は委員長が招集する。
- 2 委員会は原則として毎月1回開催する。但し、8月は休会とする。
- 3 委員長が必要と判断した場合又は病院長が委員長に対し開催を要請したときには、委員長は臨時に委員会を招集することができる。
- 4 治験地域ネットワークの治験等又は臨床試験については、当該医療機関の長が病院長に対し開催を要請したときには、病院長は委員長に対し開催を要請し、委員長は臨時に委員会を招集することができる。

第6条 委員長・副委員長の業務

- 1 委員長
 - (1) 委員長は委員会を招集し、その議長として議事の進行を司る。
 - (2) 委員長は治験等に関わる審査の結果を「治験審査結果報告書」により病院長に報告する。なお、治験地域ネットワークが行う治験等については、病院長が「治験審査結果報告書」を確認した後、速やかに当該医療機関の長に通知する。

- (3) 委員長は臨床試験に関わる審査の結果を「臨床試験審査結果報告書」により病院長に報告する。
なお、治験地域ネットワークが行う臨床試験については病院長が「臨床試験審査結果報告書」を確認した後、速やかに当該医療機関の長に通知する。
- (4) 委員長は第9条に規定する迅速審査を行い、承認を与えることができる。但し、その内容については次回の委員会に報告し了承を得る。
- 2 副委員長は委員長を補佐し、委員長が不在のとき及び委員長が関与する治験等、臨床試験等又は調査について委員長に代わって、その職務を行う。

第7条 委員会の成立と議決

- 1 委員会は過半数の委員の出席をもって成立する。但し、第3条第1項の(5)あるいは(6)の委員のうち1名及び(7)の委員1名以上の出席を要する。
- 2 病院長、治験地域ネットワークにおける当該医療機関の長及び審査の対象となる治験等、臨床試験等又は調査と関係のある委員は、出席することはできるが審議及び議決に参加することはできない。
- 3 委員会の議決は審議議決権を有する出席委員の全員一致をもって決定する。
- 4 治験等、臨床試験等及び調査に関する議決は以下に定める「意見」により行う。
 - (1) 承認する
 - (2) 修正の上で承認する（条件付き承認）
 - (3) 却下する（不承認）
 - (4) 既に承認した事項を取り消す
 - (5) 保留にする
 (2)～(5)の場合にはその理由を示す。
 なお、非治療的治験であって、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想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。
 また、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予測される治験について承認する場合には、かかる場合に、治験責任医師等が速やかに被験者又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。
- 5 当該治験等、臨床試験等又は調査に関与する治験等（臨床試験等、調査）責任医師等又は治験等（臨床試験等、調査）協力者は、その審議や議決に参加できない。但し、これらの治験等（臨床試験等）責任医師等はその関与する治験等（臨床試験等）について委員会に出席し情報を提供することを原則とする。又これら調査の責任医師等はその関与する調査について委員会に出席し情報を提供することができる。
- 6 委員長は、緊急に被験者の安全性を確保する必要がある場合等緊急を要する事態に際し、委員会の議決にかえ、治験等、臨床試験等又は調査の継続について承認あるいは中止を決定することができる。この場合においては、委員長は事後に委員会に当該決定について報告する。

第8条 審査事項及び資料等

- 1 審査事項
 - (1) 治験等（臨床試験等、調査）を行うことの適否
 - (2) 治験等（臨床試験等、調査）責任医師の適格性
 - (3) 治験等（臨床試験等）継続の適否

- (4) 治験等（臨床試験等）の継続に影響を及ぼす重大な情報を入手した場合の審査
- (5) 緊急の危険を回避するための治験等（臨床試験）実施計画書からの逸脱があった場合その妥当性
- (6) 自ら治験を実施する者による治験において提出されたモニタリング報告書又は監査報告書に関してその治験実施の適切性
- (7) その他治験等（臨床試験等、調査）の実施に関わる事

2 審査資料

- (1) 委員会は治験等（臨床試験）の受入の適否の審査のために、審査資料として以下の最新の文書を病院長（治験地域ネットワークの治験等または臨床試験については当該医療機関の長）から入手する。
 - 1) 治験等（臨床試験）薬概要書
 - 2) 治験等（臨床試験）実施計画書
 - 3) 症例報告書の見本
 - 4) 同意説明文書及びその他の説明文書
 - 5) 治験等（臨床試験）責任医師及び治験等（臨床試験）分担医師・研究者のリスト及び履歴書
 - 6) 被験者の健康被害の補償について説明した文書
 - 7) 治験等（臨床試験）の費用の負担について説明した文書（被験者への支払いがある場合それに関する資料を含む）
 - 8) 被験者の募集の手順に関する資料（広告等を行う場合）
 - 9) 被験薬の品質、有効性及び安全性に関する事項その他の治験等（臨床試験）を適正に行うために重要な情報を記載した文書
 - 10) 臨床研究に係る利益相反に関する文書
 - 11) その他委員会が必要と認める資料

なお、自ら治験を実施する者による治験の場合の審査資料は以下の文書とする。

- 1) 治験薬概要書
- 2) 治験実施計画書
- 3) 症例報告書の見本
- 4) 同意説明文書及びその他の説明文書
- 5) モニタリングに関する手順書
- 6) 監査に関する計画書及び業務に関する手順書
- 7) 治験薬の管理に関する事項を記載した文書
- 8) GCP 省令の規定により自ら治験を実施する者及び実施医療機関に従事する者が行う通知に関する事項を記載した文書
- 9) 治験の費用に関する事項（治験薬の提供を含む）を記載した文書
- 10) 被験者の健康被害の補償に関する事項を記載した文書
- 11) 実施医療機関が自ら治験を実施する者の求めに応じて、病院長の責任において保存している治験に関する記録（医薬品 GCP 第 41 条第 2 項、医療機器 GCP 第 61 条第 2 項）を閲覧に供する旨を記載した文書
- 12) 実施医療機関が GCP 省令又は治験実施計画書に違反することにより適正な治験に支障を及ぼしたと認める場合には、自ら治験を実施する者は治験を中止することができる旨を記載した文書
- 13) 治験責任医師として治験を適正に実施しうる者であることを証明する最新の履歴書及び

GCP 省令に規定する要件を満たすことを証明したその他の資料、治験分担医師を置く場合にはその履歴書、並びに利害の衝突に関する資料

- 14) 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、分担する業務を記載した「治験分担医師・治験協力者リスト」
 - 15) 被験者への支払いに関する資料（支払いがある場合）
 - 16) 被験者の募集の手順に関する資料（広告等を行う場合）
 - 17) 治験の準備及び管理、あるいは実施に係る業務の一部を委託する場合は、受託者の氏名、住所及び当該委託に係る業務の範囲を記した文書（契約書の写し又は案等）
 - 18) 臨床研究に係る利益相反に関する文書
 - 19) 治験審査委員会が必要と認める資料
 - 20) その他治験が適正かつ円滑に行われることを確保するために必要な事項を記載した文書
- (2) 委員会は治験等（臨床試験）の継続の適否の審査のために以下の事項に関する文書を病院長（治験地域ネットワークの治験等又は臨床試験については当該医療機関の長）から入手する。
- 1) 治験等（臨床試験）の期間が1年を越える場合には少なくとも1回は治験等（臨床試験）の実施状況の概要に関する資料
 - 2) 本院で発生した治験等（臨床試験）薬の副作用によると疑われる死亡その他の重篤な有害事象の発生報告
 - 3) 治験依頼者又は自ら治験を実施する者が報告する他施設で発生した重篤で予測できない副作用他被験者の安全又は当該治験の実施に悪影響を及ぼす可能性のある重大な新たな情報
 - 4) 同意説明文書の変更
- (3) 委員会は治験等（臨床試験）期間中、審査の対象となる文書が追加、更新又は改訂された場合、病院長（治験地域ネットワークの治験等又は臨床試験については当該医療機関の長）からこれらを手入する。但し、改訂等が治験依頼者の担当者や担当部署の電話番号の変更等軽微な変更である場合は、この限りではない。
- (4) 委員会は治験等（臨床試験）期間中、以下の事項に関する文書を病院長から入手する。
- 1) 治験等（臨床試験）責任医師が被験者に対する緊急の危険を回避するなど医療上やむを得ない事情のために行った治験等（臨床試験）実施計画書からの逸脱又は変更
 - 2) 治験等（臨床試験）責任医師による重篤な有害事象の報告のうち、予測できない重篤な副作用以外の重篤な有害事象で、病院長（治験地域ネットワークの治験等又は臨床試験については当該医療機関の長）が委員会の意見を聴くことが必要と判断した事象
 - 3) 自ら治験を実施する者による治験において提出されたモニタリング報告書又は監査報告書
- 3 調査については治験に準ずる。
- 4 本委員会は治験等（臨床試験等、調査）が適切に実施されているかを調査し、治験等（臨床試験等、調査）を継続して行うことの適否を審査する。

第9条 迅速審査

以下の類型等について、病院長が迅速な対応が必要であると判断した場合、委員長は迅速審査で承認を与えることができる。ただし、類型（4）については、副委員長およびその他1名の委員の出席を必要とする。

- (1) 本院で進行中の治験等（臨床試験、調査）の症例追加及び実施期間延長について
- (2) 本院で進行中の治験等（臨床試験等、調査）の責任医師変更について
- (3) 使用成績調査、特定使用成績調査を行うことの適否について

- (4) 本院における未承認薬の臨床使用について
- (5) 本院における未承認薬の臨床使用患者の追加について
- (6) 治験地域ネットワークで進行中の治験の分担医師変更について

第10条 治験審査委員会の事務

治験審査委員会の事務は治験事務局が行う。治験事務局は以下の業務を行う。

- (1) 審査対象文書及び「治験（臨床試験）審査依頼書」の受理
- (2) 委員に対する委員会開催の通知（議題を含む）と審査資料の送付
委員会開催通知（議題を含む）と審査資料は、原則として委員会開催の2週間前に配布する。
- (3) 委員会議事録及び「治験審査委員会委員出欠者名簿」の作成
委員会の議事については、発言内容その他の委員会の議事経過を記載した議事録を作成する。
- (4) 「治験（臨床試験）審査結果報告書」の作成
- (5) 委員名簿の作成・更新
- (6) 「千葉大学医学部附属病院における臨床研究に係る利益相反ポリシー」に基づく申請書類の受理及び確認

第11条 記録の保存

- 1 病院長は次の文書を保存する。
 - (1) 委員名簿
 - (2) 委員会の開催通知、審査資料
 - (3) 委員会議事録、委員会出欠者名簿
 - (4) 治験（臨床試験）審査依頼書、治験（臨床試験）審査結果報告書（写）
 - (5) 本院治験審査委員会運営手順書
 - (6) その他本院治験審査委員会に関わる資料
- 2 治験に関する記録の保存期間は次の（1）又は（2）のうちいずれか遅い日までの期間とする。
 - (1) 被験薬に係る医薬品についての製造販売承認日（開発を中止した又は臨床試験の試験成績に関する資料が申請書に添付されないことを決定した旨の通知を受けた場合にはその通知を受けた日）
治験の中止又は終了後3年が経過した日
 - (2) 但し、再審査・再評価のための製造販売後臨床試験に関する記録の保存期間は、被験薬の再審査又は再評価が終了する日までとする。
- 3 記録の保存責任者は管理課長とする。ただし、臨床研究の利益相反に係る文書については総務課長とする。

附則

この手順書は、平成11年5月17日から施行する。

この手順書は、平成14年5月20日から一部改訂して施行する。

この手順書は、平成16年7月20日から一部改訂して施行する。

この手順書は、平成17年7月19日から一部改訂して施行する。

この手順書は、平成17年9月20日から一部改訂して施行する。

この手順書は、平成17年10月17日から一部改訂して施行する。

この手順書は、平成18年5月15日から一部改訂して施行する。

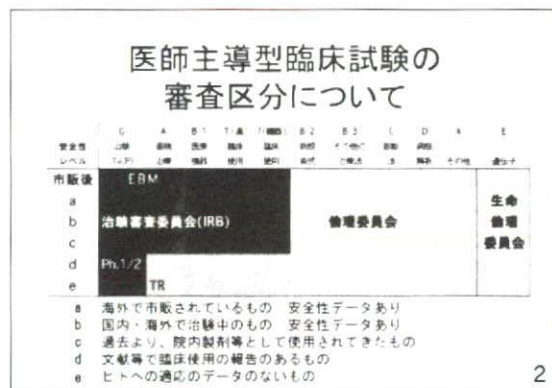
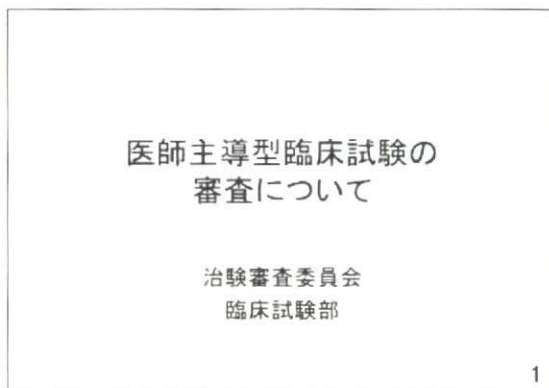
この手順書は、平成20年4月21日から一部改正して施行する。

Ⅲ．自主臨床試験関連

1. 臨床試験の審査について
2. これならわかる自主臨床試験の手続き
3. 千葉大学医学部附属病院自主臨床試験取扱手順書
4. 千葉大学医学部附属病院自主臨床試験取扱手順書 細則
5. 自主臨床試験の実施計画書作成のガイドライン
6. 自主臨床試験等の同意説明文書作成のガイドライン
7. 各種文書
 1. 臨床試験実施申込書
 2. 臨床試験審査申請書
 3. 自主臨床試験の評価(案)記入のお願い
 4. 自主臨床研究の評価
 5. 委員会の専門家の指名について
 6. 専門家への連絡
 7. 臨床試験の登録について
 8. 自主臨床試験等における費用等の取扱要領
 9. 健康被害に関する取り決め(2006年5月 厚労省への回答)
 10. 病院臨床試験被験者番号の管理・発行に関する手順

ここには自主臨床試験を行う際の資料を収録しています。1.「臨床試験の審査について」は、当院での臨床試験の審査の流れをスライドを使って説明したものです。2.「これならわかる自主臨床試験の手続き」は、自主臨床試験を行う際に必要な書類等について記したものです。これらの資料に関しても、本資料集作成の時点で最新の情報ですが、実際に自主臨床試験の申請をする際には、必ず最新の手順書を治験事務局より入手してください。

1. 臨床試験の審査について



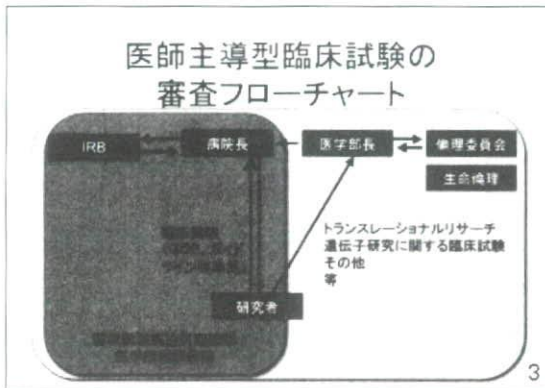
ここでいう「医師主導型臨床試験」とは所謂「自主臨床試験」のことです。

現在、当院で医師が実施する臨床試験は主に医学部倫理委員会で審議されており、遺伝子に関しては、生命倫理委員会で審議がされています。

このうち、いわゆるトランスレーショナルリサーチなどの安全性情報の不足している臨床試験については医学部倫理委員会での審査が必要です。

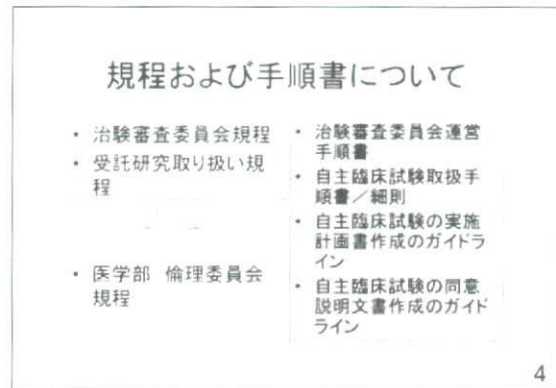
既に承認された治療薬や機器、あるいは治験中であっても安全性情報を得ることが可能なものについての臨床試験については、「臨床研究に関する倫理指針」(平成15年厚生労働省告示第255号)に基づいて当委員会で新たに定めた取扱手順書にしたがって審議を行います。

これに該当しないものについては従来通り医学部の倫理委員会、生命倫理委員会等で審議を行います。

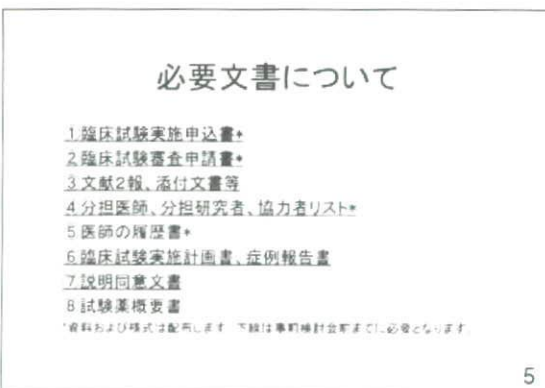


安全性データを提出することが可能だと考えられる医薬品等についての臨床試験および臨床使用については、治験審査委員会で臨床試験の実施に関する審議を行います。研究者は事務局（臨床試験部）を通して病院長へ書類を提出します。病院長は審議を治験審査委員会に委託します。一方、安全性データを示すことが困難な医薬品等については、基礎医学的な立場からの検討が必要のため、医学部倫理委員会で実施についての審議がされます。この場合、医学部庶務係を窓口として医学部長に対し資料を提出します。医学部長は倫理委員会あるいは生命倫理委員会に対し審議を依頼します。また、医薬品、医療機器の臨床試験、臨床使用にあてはまらない臨床研究についても医学部倫理委員会あるいは生命倫理委員会で実施についても審議されます。委員会での審議結果は医学部長に報告されたのち、研究者に対し報告されるとともに、医学部長から実施医療機関である病院長へ報告されます。病院長は報告された内容を治験審査委員会に報告をします。治験審査委員会では、報告された臨床試験実施についての内容については報告事項とし治験審査委員会での再審議はおこないません。しかし、臨床試験開始後に生じる試験継続中の安全性情報についてはすべて報告を受け、臨床試験の継続に関する審議を実施期間中継続的におこないます。

遺伝子治療については、初回および継続の審議についてすべて当院の遺伝子治療審査委員会で行われます。



IRB での審査にあたっては、臨床試験に関する安全性データとして「市販後の国内データ」、「海外の市販後安全性データ」、「国内・海外の治験中の安全性データ」のいずれかの資料を提出することが必須となります。また、GCP やヘルシンキ宣言に準拠して、質の高い臨床試験を実施することが求められます。そのためにも、必ず右の四角で囲まれた文書を確認したうえで臨床試験を実施してください。



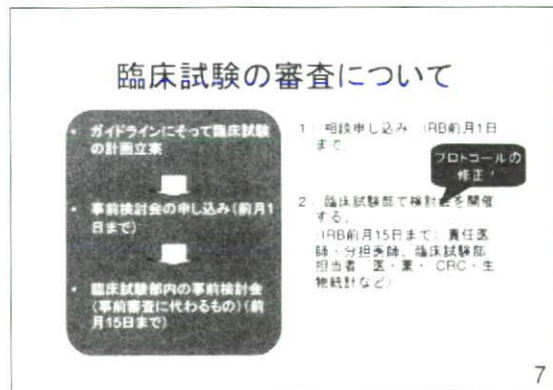
臨床試験の申請のために必要な文書を示します。
電子ファイルを臨床試験部で用意しております。必ず最新版をご使用ください。

審査申請書

「臨床試験審査申請書」は試験の概略を記載していただくものです。

Umin において臨床試験の登録を行う場合は、最低限ここに示された項目が必要となります。

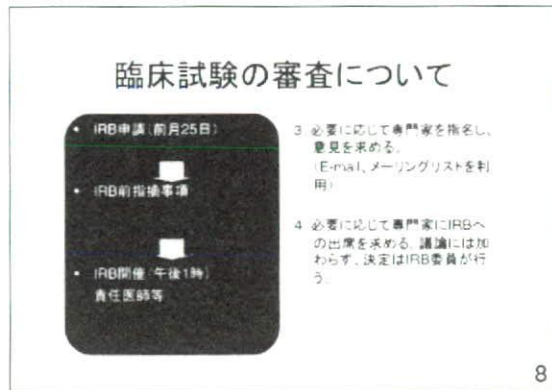
（この書面は、本資料集に所収されていますので、そちらもご参照ください。）



自主臨床試験を行うにあたっては、まず「自主臨床試験の実施計画書作成のガイドライン」（本資料集に所収）にそって実施計画書等を作成してください。

その後、作成されました「実施計画書」等をIRBへと提出する前に、臨床試験部で事前検討会を行います。IRBが開催される前月1日までに事前検討会の申し込みをしてください。

事前検討会は、IRB開催前月15日までに、責任医師・分担医師・臨床試験部担当者などが集まって行います。

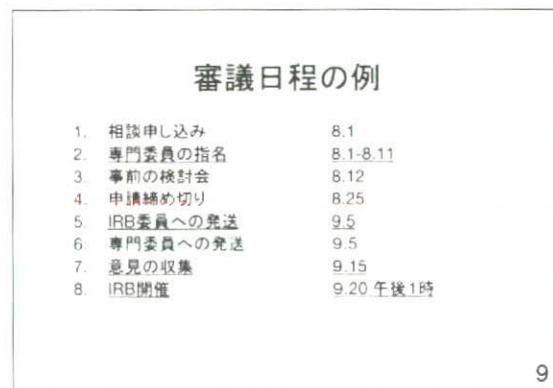


IRBへの申請は、IRB開催前月の25日が締め切りです。申請後、「自主臨床研究の評価」（本資料集に所収）に従い、治験審査委員会の委員が当該申請の内容について事前に意見を提出します。

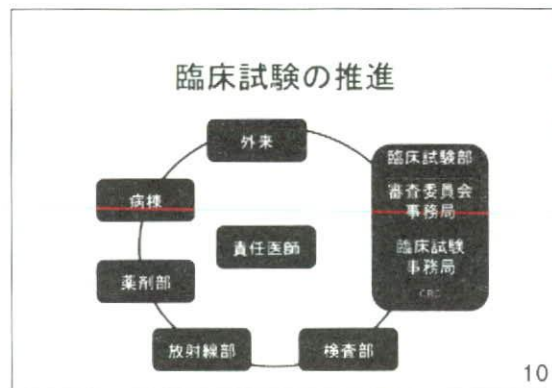
IRBは現在は第三月曜日の午後1時に開催されます。

責任医師等にはIRBへ出席し、試験実施計画等について概要を説明していただきます。

また、必要に応じて、当該臨床研究に関する専門家のIRBへの出席を求め、当該研究に関してコメントをしていただきます。この専門家は議論には参加できますが、研究実施の可否の議決には参加できません。



例えば、9月開催のIRBでの審査を希望する場合には、このようなスケジュールになります。



自主臨床試験の審査に関する事務業務は治験審査委員会事務局が行います。また、その他臨床試験の実施に関する事務業務は臨床試験部事務局で受付します。

「治験」に関してはCRCによる支援がなされていますが、残念ながらCRCによる自主臨床試験の支援は基本的に難しい状況です。CRCはすべて「治験」の費用で賄われており、病院側で雇用しているのは看護師長のみです。このため、現在病院で実施しているおよそ200の臨床試験について、CRCが支援を行うことは不可能です。今後、病院として人員を配置する必要があるかを含め検討が必要です。どうしても必要な場合は、ご相談ください。

臨床試験をはじめるにあたってスタートアップミーティングを責任医師中心に関係部署と連携をとって実施する必要があります。このため、臨床試験部では治験審査委員会の承認を得た後に関連部署を含めた会議を開催します。

2. これならわかる自主臨床試験の手続き 臨床試験部治験審査委員会事務局手引き

臨床試験部事務局

臨床試験部への申し込みにあたってはじめに必要な書類

①事前検討会申込書（様式 03（臨床試験実施申込書））

事前検討会開催 1 週間前に必要な書類

（③⑤⑥は 5 部提出ください）

☐②臨床試験審査申請書

様式 00（臨床試験審査申請書）

☐③文献 2 報、添付文書等

☐④分担医師、分担研究者、協力者リスト

様式 02（分担医師・分担研究者・協力者リスト）

☐⑤臨床試験実施計画書、症例報告書

様式 17（ChibaUniv. 自主臨床試験プロトコル作成ガイドライン）を参照して作成

☐⑥説明同意文書

様式 18（自主臨床試験等の同意説明文書作成のガイドライン）を参照して作成

事前検討会（関係者を交えた検討会）

開催日 第 2 木曜

第 2 金曜

第 3 木曜

第 3 金曜

出席者 責任医師あるいは分担医師

臨床試験部治験審査委員会事務局

臨床試験部医師

CRC

薬剤部副部長

治験審査委員会専門家（指名）

IRB 委員配布用（毎月 25 日までに正一部、コピー 14 部提出ください）

☐①臨床試験実施申込書

● 分担医師、分担研究者、協力者リスト

● 医師の履歴書

● 臨床試験実施計画書

● 症例報告書

● 試験薬概要書または添付文書

● 文献 2 報

● 同意説明文書

● その他添付資料

☐②臨床試験審査申請書

3. 千葉大学医学部附属病院 自主臨床試験取扱手順書

自主臨床試験の原則

医薬品及び医療機器に関する自主臨床試験は、次に掲げる原則に則って実施されなければならない。

1. 自主臨床試験は、ヘルシンキ宣言に基づく倫理的原則を遵守し、GCP に準じて行わなければならない。
2. 自主臨床試験を開始する前に、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、自主臨床試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. 試験薬及び医療機器に関して、その自主臨床試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. 自主臨床試験は科学的に妥当でなければならず、自主臨床試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. 自主臨床試験は、治験審査委員会が事前に承認した自主臨床試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. 自主臨床試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. すべての被験者から、自主臨床試験に参加する前に、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. 自主臨床試験に関するすべての情報は、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. 試験薬は治験審査委員会が事前に承認した自主臨床試験実施計画書を遵守して使用するものとする。
13. 自主臨床試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。