

治験責任医師および治験分担医師の標準業務手順書 変更対比表

変更箇所	変更前	変更後
表紙		追記 <u>改訂日:2021年 12月 8日</u>
	承認者: 病院長 福田 眞作	承認者: 病院長 太山 力
V 治験開始決定後の業務・手続き	5. ⑤ 同意文書には、説明を行った治験責任医師または治験分担医師および被験者が<u>記名押印または</u>署名し、各自日付を記入する。なお、治験協力者(CRCを含む)が補足的な説明を行った場合には、治験協力者も<u>記名押印または</u>署名し、日付を記入する。 ⑥ 同意・説明文書を読むことができない人を被験者として選定する場合は、立会人を立ち合わせ、同意を取得する。ただし、立会人は治験責任医師または治験分担医師および治験協力者(CRCを含む)以外の者とし、立会人も同意文書に<u>記名押印または</u>署名する。 ⑦ 緊急状況下における救命的治験において、被験者から事前の同意取得が不可能で、代諾者との連絡が取れないときにも治験を行うことが計画されている場合には、被験者および代諾者の同意を得ずに参加させることも出来る。ただし、このような場合でも、できる限り速やかに治験に関する説明を行い、文書による同意を得る。 ⑧ 緊急状況下における救命的治験において、被験者に緊急かつ明白な生命の危険が生じており、現在における治療方法では十分な効果が期待できず、被験薬の使用により被験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、予測される不利益が必要な最小限度のものであり、代諾者と直ちに連絡が取ることができない場合には、被験者および代諾者の同意を得ずに治験に参加させることが出来る。ただし、このような場合には、できる限り速やかに治験に関する説明を行い、文書による同意を得る。	⑤ 同意文書には、説明を行った治験責任医師または治験分担医師および被験者が署名し、各自日付を記入する。なお、治験協力者(CRCを含む)が補足的な説明を行った場合には、治験協力者も署名し、日付を記入する。 ⑥ 同意・説明文書を読むことができない人を被験者として選定する場合は、立会人を立ち合わせ、同意を取得する。ただし、立会人は治験責任医師または治験分担医師および治験協力者(CRCを含む)以外の者とし、立会人も同意文書に署名する。 ⑦ 緊急状況下における救命的治験において、被験者から事前の同意取得が不可能で、代諾者から同意を得ることができないときにも治験を行うことが計画されている場合には、被験者および代諾者の同意を得ずに参加させることも出来る。ただし、このような場合でも、できる限り速やかに治験に関する説明を行い、文書による同意を得る。 ⑧ 緊急状況下における救命的治験において、被験者に緊急かつ明白な生命の危険が生じており、現在における治療方法では十分な効果が期待できず、被験薬の使用により被験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、予測される不利益が必要な最小限度のものであり、代諾者から同意を得ることができない場合には、<u>以下の全てに該当する場合に限り</u>、被験者および代諾者の同意を得ずに治験に参加させることが出来る。ただし、このような場合には、できる限り速やかに治験に関する説明を行い、文書による同意を得る。 <u>(1) 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。</u> <u>(2) 現在利用可能な治療方法では十分な効果が期待できないこと。</u> <u>(3) 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。</u> <u>(4) 予測される被験者に対する不利益が最少限度のものであること。</u> <u>(5) 代諾者となるべき者と直ちに連絡をとることができないこと。</u>

治験責任医師および治験分担医師の標準業務手順書 変更対比表

変更箇所	変更前	変更後
6.	治験責任医師等は、被験者が治験に参加する前に <u>記名押印または</u> 署名と日付が記入された同意文書の写およびその他の説明文書を被験者に手渡す。また、被験者が治験に参加している間に、同意文書およびその他の説明文書を改訂した場合には、その都度、所定の手続きを経た上で自由意思による同意を文書により得るとともに、 <u>記名押印または</u> 署名と日付を記入した同意文書の写および改訂されたその他の説明文書を被験者に手渡す。同意文書は診療記録(カルテ)に貼付し保管する。また、同意説明の実施および同意説明文書の被験者への手交につき、診療記録(カルテ)に記載する。	治験責任医師等は、被験者が治験に参加する前に署名と日付が記入された同意文書の写およびその他の説明文書を被験者に手渡す。また、被験者が治験に参加している間に、同意文書およびその他の説明文書を改訂した場合には、その都度、所定の手続きを経た上で自由意思による同意を文書により得るとともに、署名と日付を記入した同意文書の写および改訂されたその他の説明文書を被験者に手渡す。同意文書は診療記録(カルテ)に貼付し保管する。また、同意説明の実施および同意説明文書の被験者への手交につき、診療記録(カルテ)に記載する。
VIII 治験中の重篤な有害事象等の報告	1. 治験責任医師は、治験中に重篤な有害事象等が発生した場合は、治験実施計画書に定められた期限を遵守して治験依頼者へ報告(口頭で行った場合は後に文書を作成する)するとともに、直ちに治験薬等との因果関係ならびに予測性を特定した文書(書式12-1及び12-2若しくは書式14(<u>製造販売後臨床試験については、書式13-1及び13-2若しくは書式15</u>))を原資料等に基づき作成する。	治験責任医師は、治験中に重篤な有害事象等が発生した場合は、治験実施計画書に定められた期限を遵守して治験依頼者へ報告(口頭で行った場合は後に文書を作成する)するとともに、直ちに治験薬等との因果関係ならびに予測性を特定した文書(<u>書式12、書式13、</u> 書式14、書式15、 <u>書式19、書式20</u> のいずれか)を原資料等に基づき作成する。
2.	前項にて作成した報告書を病院長および治験依頼者に提出するとともに、治験依頼者と当該症例の詳細について、緊急の協議を行う。	前項にて作成した報告書を病院長に <u>提出し</u> 、治験依頼者と当該症例の詳細について、緊急の協議を行う。 <u>なお、治験依頼者への報告については、治験依頼者が定める方法により報告することができる。</u>
5.	<u>治験依頼者への報告のために用いる書式については、適切な理由がある場合に限り、該当する書式に代えて治験依頼者が定める書式を使用することができる。</u>	削除
ⅩⅡ 症例報告書の作成および提出	1. 治験責任医師は、治験を終了した被験者ごとに症例報告書を作成し、 <u>記名押印または</u> 署名する。また、症例報告書と原資料等に矛盾がないことを確認する。	治験責任医師は、治験を終了した被験者ごとに症例報告書を作成し署名する。また、症例報告書と原資料等に矛盾がないことを確認する。
2.	治験分担医師が症例報告書を作成した場合は、その内容が正確かつ治験実施計画書の定める方法により作成されていることを確認し、 <u>記名押印または</u> 署名する。	治験分担医師が症例報告書を作成した場合は、その内容が正確かつ治験実施計画書の定める方法により作成されていることを確認し署名する。
附則		追記 <u>4. この手順書は、2021年12月8日から施行する。</u>