

大阪大学医学部附属病院医薬品等臨床研究受託に係わる標準業務手順書

平成 1 0 年 3 月 3 1 日作成
平成 1 0 年 4 月 1 日施行
平成 1 0 年 9 月 1 日改訂
平成 1 2 年 1 月 1 日改訂
平成 1 4 年 2 月 1 日改訂
平成 1 5 年 4 月 1 日改訂

大阪大学医学部附属病院医薬品等臨床研究受託に係わる標準業務手順書

目次

医薬品等臨床研究受託の原則	1
第1章 目的と適用範囲	2
目的と適用範囲	2
第2章 病院長の業務	2
受託研究の申請等	2
受託研究実施の承認等	2
契約書	3
受託研究の継続	3
実施計画書等の変更	3
実施計画書からの逸脱等	3
新たな安全性に関する情報の入手	4
開発の中止等	4
第3章 審査委員会	4
審査委員会及び事務局の設置	4
審査委員会の運営	4
受託研究の継続	6
第4章 責任者の業務	7
責任者の要件	7
責任者の責務	8
被験者の同意の取得	9
被験者に対する医療	10
実施計画書からの逸脱等	10
第5章 医薬品等の管理	11
医薬品等の管理	11

医 薬 品 等 臨 床 研 究 受 託 の 原 則

大阪大学医学部附属病院で行われる医薬品等の臨床研究(以下「受託研究」という。)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. 受託研究は、ヘルシンキ宣言に基づく倫理的原則、厚生省令第28号(平成9年3月27日)(以下「GCP」という。)及び薬発第430号(平成9年3月27日)、薬審第445号、薬安第68号(平成9年5月29日)、大阪大学医薬品等臨床研究受託取扱規程(以下「受託研究規程」という。)及び大阪大学医学部附属病院医薬品等受託研究審査委員会規程(以下「審査委員会規程」という。)を遵守して行われなければならない。
2. 受託研究を開始する前に、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、受託研究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. 医薬品等に関して、その受託研究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. 受託研究は科学的に妥当でなければならず、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. 受託研究は、大阪大学医薬品等受託研究審査委員会(以下「審査委員会」という。)が事前に承認した実施計画書等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、医師が常に負うべきである。
8. 受託研究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. 全ての被験者より、受託研究に参加する前に、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. 受託研究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. 医薬品等の製造、取扱い、保管及び管理は、医薬品の製造管理及び品質管理に関する基準(GMP)に準拠して行うものとする。医薬品等は審査委員会が事前に承認した実施計画書を遵守して使用するものとする。
13. 受託研究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. 受託研究に関連して被験者に健康被害が生じた場合は、過失によるものであるか否か問わず、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ることがないようにしなければならない。

第 1 章 目的と適用範囲

（目的と適用範囲）

第 1 条 本手順書は、G C P 及び薬発第 4 3 0 号(平成 9 年 3 月 2 7 日)、薬審第 4 4 5 号、薬安第 6 8 号(平成 9 年 5 月 2 9 日)、受託研究規程及び審査委員会規程に基づいて、受託研究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。

第 2 章 病院長の業務

（受託研究の申請等）

- 第 2 条 病院長は、事前に受託研究責任医師（以下「責任者」という。）となるべき者より提出された受託研究業務分担者指名リスト（様式 1）に基づき、関連の重要な業務の一部を分担させる者を予め指名を行うものとする。病院長が指名した受託研究業務分担者指名リスト（様式 1）は、責任医師となるべき者及び委託者に各 1 部を提出し、その写を保存するものとする。
- 2 病院長は、責任者となるべき者と委託者との文書による合意が成立した後、委託者、当該受託研究の実施にあたる診療科及び中央診療施設の長（以下「診療科長等」という。）及び責任者より受託研究規程第 5 条及び第 6 条に基づき申込みを受けた場合には、第 1 1 条 6 項に定めらる資料（以下「審査資料等」という。）を提出させるものとする。

（受託研究実施の承認等）

- 第 3 条 病院長は、責任者及び委託者に対して受託研究の実施を承認する前に、審査資料等及び受託研究の審査依頼書（様式 2）を審査委員会に提出し、受託研究の実施について審査委員会の意見を求めるものとする。
- 2 病院長は、審査委員会が受託研究の実施を承認する決定を下し、又は審査資料等について何らかの修正を条件に実施を承認する決定を下し、その旨を受託研究の審査結果報告書（様式 3）により通知してきた場合は、これに基づく病院長の指示・決定を、受託研究の審査結果報告書（様式 3）の写とともに受託研究の実施に関する通知書（様式 4 - 1 , 4 - 2）により、責任者及び委託者に通知するものとする。
- 3 病院長は、審査委員会が、修正を条件に受託研究の実施を承認し、その点につき責任者及び委託者が審査資料等を修正した場合は、受託研究実施計画書等修正報告書（様式 5）及び該当する審査資料等を提出させるものとする。また、受託研究実施計画書等修正報告書（様式 5）の写と該当する審査資料等を審査委員会に提出し、修正事項の確認を行うものとする。
- 4 病院長は、審査委員会が受託研究の実施を却下する決定を下し、その旨を通知してきた場合は、受託研究の実施を承認することはできない。病院長は、受託研究実施を承認できない旨の病院長の決定を、受託研究の審査結果報告書（様式 3）の写とともに受託研究の実施に関する通知書（様式 4 - 1 , 4 - 2）により、責任者及び委託者に通知するものとする。

（ 契約書 ）

第 4 条 責任者は、契約内容を確認するため受託研究契約書の写に記名・捺印又は署名するものとする。

（ 受託研究の継続 ）

第 5 条 病院長は、実施中の受託研究において少なくとも年 1 回、責任者に受託研究実施状況報告書（様式 6）を提出させ、その写及び受託研究の審査依頼書（様式 2）を審査委員会に提出し、継続について審査委員会の意見を求めるものとする。

2 病院長は、審査委員会の審査結果に基づく病院長の指示・決定を、受託研究の審査結果報告書（様式 3）の写とともに受託研究の実施に関する通知書（様式 4 - 1 , 4 - 2）により、責任者及び委託者に通知するものとする。修正を条件に承認する場合は、第 3 条第 3 項に準じるものとする。

3 病院長は、審査委員会が実施中の受託研究の継続審査において、審査委員会が既に承認した事項の取消し（受託研究の中止又は中断を含む）の決定を下し、その旨を通知してきた場合は、これに基づく病院長の指示・決定を、受託研究の審査結果報告書（様式 3）の写とともに受託研究の実施に関する通知書（様式 4 - 1 , 4 - 2）により、責任者及び委託者に通知するものとする。

4 病院長は、委託者より審査委員会の継続審査の結果を確認するために審査資料等の入手を求める旨の申し出があった場合には、これに応じなければならない。

（ 実施計画書等の変更 ）

第 6 条 病院長は、受託研究の実施期間中に審査資料等審査委員会の審査資料等が追加、更新又は改訂された場合は、委託者及び責任者より受託研究実施計画書等変更申請書（様式 7）及びそれらの該当する審査資料等のすべてを速やかに提出させるものとする。

2 病院長は、責任者及び委託者より受託研究実施計画書等申請書（様式 7）の提出があった場合には、受託研究の継続の可否について、審査委員会の意見を求め、病院長の指示・決定を、受託研究の審査結果報告書（様式 3）の写とともに、受託研究の実施に関する通知書（様式 4 - 1 , 4 - 2）により、責任者及び委託者に通知するものとする。

（ 実施計画書からの逸脱等 ）

第 7 条 病院長は、責任者又は受託研究分担医師（以下「分担者」という。）が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得ない理由により実施計画書から逸脱を行った場合には、責任者より実施計画書からの逸脱の報告書（様式 8 - 1）を可能な限り早急に提出させ、委託者に実施計画書からの逸脱の通知書（様式 8 - 2）を通知するとともに、審査委員会の意見を求め、病院長の指示・決定を、受託研究の審査結果報告書（様式 3）の写とともに受託研究の実施に関する通知書（様式 4 - 1 , 4 - 2）により、責任者及び委託者に通知するものとする。

2 病院長は、責任者又は分担者が重大な実施計画書からの逸脱を行った場合には、速やかに責任者に、適切な処置及び防止策を講じさせるとともに、実施計画書からの逸脱の報告書（様式 8 - 1）を提出させなければならない。

また、病院長は、委託者にその旨を実施計画書からの逸脱の通知書（様式 8 - 2）を通知するとともに、審査委員会にその旨を報告するものとする。

なお、重大な実施計画書からの逸脱とは、受託研究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受託研究のあらゆる変更をいう。

- 3 病院長は、責任者又は分担者が、本条第 1 項及び第 2 項以外の実施計画書からの逸脱を行った場合には、責任者より実施計画書からの逸脱の報告書（様式 8 - 1）を提出させるものとする。

（新たな安全性に関する情報の入手）

第 8 条 病院長は、委託者及び責任者より新たな安全性に関する報告書（様式 9）に基づき、被験者の安全又は当該受託研究の実施に悪影響を及ぼす可能性のある重大な新たな安全性に関する情報（以下「重大な新たな安全性に関する情報」という。）を入手した場合は、受託研究の継続の可否について審査委員会の意見を求め、病院長の指示・決定を受託研究の審査結果報告書（様式 3）の写とともに、受託研究の実施に関する通知書（様式 4 - 1，4 - 2）により責任者及び委託者に通知するものとする。

なお、重大な新たな安全性に関する情報とは、以下のものをいう。

- (1) 他施設で発生した重篤で予測できない副作用
- (2) 予測できる重篤な副作用の発現頻度の増加
- (3) 生命を脅かすような疾患に使用される医薬品等が、その効果を有さないなどの情報
- (4) 変異原性、がん原性あるいは催奇形性など、被験者に重大な危険を示唆する成績

（開発の中止等）

第 9 条 病院長は、委託者より医薬品等に係る製造（輸入）承認取得、開発中止あるいは再評価・再審査終了を医薬品等の製造（輸入）承認取得及び開発の中止・中断報告書（様式 13）通知があった場合は、審査委員会及び責任者に報告するものとする。

第 3 章 審査委員会

（審査委員会及び事務局の設置）

第 10 条 病院長は、受託研究を行うことの適否その他の受託研究に関する調査・審議を行わせるため、審査委員会規程に基づいて審査委員会を院内に設置するものとする。

- 2 病院長は、委託者より本業務手順書及び委員名簿の提示を求められた場合は、これに応ずるものとする。
- 3 病院長は、審査委員会の業務の円滑化を図るため、審査委員会規程に基づき事務局として臨床治験事務センターを設置するものとする。

（審査委員会の運営）

第 11 条 審査委員会は、受託研究を行うことの適否その他の受託研究に関する調査・審議を行うものとする。

- 2 判定は次の各号のいずれかによる。

- (1) 承認する
 - (2) 修正の上で承認する
 - (3) 却下する
 - (4) 既に承認した事項を取り消す（受託研究の中止又は中断を含む）
- 3 審査委員会は、審議終了後速やかに受託研究の審査結果報告書（様式3）により報告し、以下の事項を記載するものとする。
- (1) 受託研究に関する委員会の決定
 - (2) 決定の理由
 - (3) 修正条件がある場合は、その条件
 - (4) 審査委員会の名称と所在地
 - (5) 審査委員会がGCPに基づき組織され、活動している旨を審査委員会が自ら確認し保証する旨の陳述
- 4 審査委員会は、受託研究の実施を承認する決定を下し、又は審査資料等について何らかの修正を条件に実施を承認する決定を下した場合には、決定した審議結果について受託研究の審査結果報告書（様式3）の写を病院長に提出するものとする。
- 5 審査委員会は、修正を条件に受託研究の実施を承認し、その点につき責任者及び委託者が審査資料等を修正した場合には、受託研究実施計画書等修正報告書（様式5）及び該当する審査資料等を病院長より入手し、修正事項の確認を行うものとする。
- 6 審査委員会は、その責務の遂行のために、次の最新の資料を病院長より入手しなければならない。
- (1) 実施計画書（責任者と委託者が合意したもの）
 - (2) 症例報告書（責任者と委託者が合意したもの）
 - (3) 同意文書及びその他の説明文書（以下「同意文書等」という。）（責任者が委託者の協力を得て作成したもの）
 - (4) 被験者の募集手順（広告等）に関する資料（募集する場合）
 - (5) 医薬品等の概要書
 - (6) 被験者の安全等に係わる報告
 - (7) 被験者への支払いに関する資料（支払いがある場合）
 - (8) 被験者の健康被害に対する補償に関する資料
 - (9) 責任者の履歴書及び分担者の履歴書
 - (10) 予定される受託研究の費用に関する資料
 - (11) 受託研究の現況の概要に関する資料（継続審査の場合）
 - (12) その他審査委員会が必要と認める資料
- 7 審査委員会は、次の事項について調査・審議し、記録を作成する。
- (1) 受託研究を実施することの倫理的、科学的及び医学的見地からの妥当性に関する事項
- 医療機関が十分な臨床観察及び試験検査を行うことができ、かつ、緊急時に必要な措置を採ることができる等、当該受託研究を適切に実施できること。
- 責任者及び分担者が当該受託研究を実施する上で適格であるか否かを最新の履歴書により検討すること。

受託研究の目的、計画及び実施が妥当なものであること。

被験者の同意を得るに際しての同意文書等の内容が適切であること。(同意文書等の記載内容が、被験者に理解しやすく、かつ十分な説明がなされているか、定められた説明事項が適切な表現で記載されているか否かについて審議する。)

被験者の同意を得る方法が適切であること。(特に被験者の同意取得が困難な場合は非治療的な受託研究、緊急状況下における救命的受託研究及び被験者が同意文書等を読めない場合にあつては、厚生省GCP答申7-2-2、7-2-3、7-2-4及び7-2-5に示された内容が説明又は遵守されているかについて審議する。)

被験者への健康被害に対する補償の内容が適切であること。(医療機関、責任者又は委託者の過失によるものであるか否かを問わず被験者の損失が補償されるか否かを審議する。)

予定される受託研究の費用が適切であること。

被験者に対する支払いがある場合は、その内容・方法が適切であること。(支払いがある場合は、支払いの方法、その時期、金額等が同意文書等に記述されていること、その内容が適正であるか否かを審議する。)

被験者の募集手順(広告等)がある場合は、募集の方法が適切であること。

(2) 受託研究実施中又は終了時に行う調査・審議事項

被験者の同意が適切に得られていること。

以下にあげる実施計画書の変更の妥当性を調査・審議すること。

イ 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実施計画書からの逸脱又は変更

ロ 被験者に対する危険を増大させるか又は受託研究の実施に重大な影響を及ぼす、あらゆる変更

受託研究実施中に本院で発生した重篤な有害事象について検討し、当該受託研究の継続の可否を審議すること。

重大な新たな安全性に関する情報について検討し、当該受託研究の継続の可否を審議すること。

受託研究の実施状況について少なくとも1年に1回以上調査すること。

受託研究の終了、受託研究の中止又は中断及び開発の中止を確認すること。

(3) その他審査委員会が求める事項

8 審査委員会は、審議及び採決に参加した委員名簿(各委員の資格及び職名を含む)に関する記録及び審議記録を作成し保存するものとする。

9 審査委員会は、責任者に対して審査委員会が受託研究の実施を承認し、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受託研究に参加させないように求めるものとする。

(受託研究の継続)

第12条 審査委員会は、実施中の各受託研究について、被験者に対する危険の程度に応じ、少なくとも1年に1回の頻度で、受託研究が適切に実施されているか否かを継続的

に審査するものとする。

なお、必要に応じて受託研究の実施状況について調査し、必要な場合は、病院長に意見を文書で通知するものとする。

- 2 審査委員会は、承認済の受託研究について、受託研究期間内の軽微な変更の場合は、迅速審査を行うことができる。

また、迅速審査の対象か否かの判断は審査委員会委員長が行い、第11条第2項に基づき判定し、第11条第3項及び第4項に基づき病院長に報告し、次回の審査委員会において迅速審査の内容と判定を報告する。

なお、軽微な変更とは以下のものをいう。

- (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理学的あるいは心理学的検査における危険性より高くない変更。
ただし、何らかの身体的侵襲を伴う検査を伴う変更は除く。
- (2) 実施中の各受託研究における、分担者の変更。
- (3) その他、審査委員会が認めるもの。

第4章 責任者の業務

(責任者の要件)

第13条 責任者は、以下の要件を満たさなくてはならない。

- (1) 責任者は、教育・訓練及び経験によって、受託研究を適正に実施しうる者でなければならない。また、責任者は、このことを証明する最新の履歴書（様式適宜）及び分担者を置く場合は、当該分担者の履歴書（様式適宜）を、委託者に提出するものとする。
- (2) 責任者は、委託者と合意した実施計画書、最新の医薬品等の概要書、製品情報及び委託者が提供するその他の文書に記載されている医薬品等の適切な使用法に、十分精通していなければならない。
- (3) 責任者は、薬事法及びGCPを熟知し、これを遵守しなければならない。
- (4) モニタリング及び監査については別に定める大阪大学医学部附属病院医薬品等臨床研究受託に係わるモニタリング・監査に関する手順書によるものとする。
- (5) 責任者は、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いなければならない。
- (6) 責任者は、合意された期間内に受託研究を適正に実施し、終了するに足る時間を有していなければならない。
- (7) 責任者は、受託研究を適正かつ安全に実施するため、受託研究の予定期間中に十分な数の分担者及び受託研究協力者（以下「協力者」という。）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。
- (8) 責任者は、受託研究関連の重要な業務の一部を分担者又は協力者に分担させる場合は、受託研究業務分担者リスト（様式1）を作成し、予め病院長に提出し、その指名を受けなければならない。
- (9) 責任者は、分担者及び協力者に実施計画書、医薬品等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。

（責任者の責務）

第14条 責任者は次の事項を行うものとする。

- (1) 実施計画書の被験者の選択・除外基準の設定及び受託研究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受託研究の目的に応じ、健康状態、症状、年齢、性別、同意能力、責任者及び分担者との依存関係、他の受託研究への参加の有無等を考慮し、受託研究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、当該受託研究の目的上、被験者とするのがやむを得ない場合を除き、原則として被験者とししないこと。
- (3) 社会的に弱い立場にある者を被験者とする場合は、特に慎重な配慮を払わなくてはならないこと。
- (4) 実施計画書及び症例報告書について委託者と合意する前に、委託者より提供される実施計画書案、症例報告書案及び最新の医薬品等の概要書その他必要な資料・情報に基づき委託者と協議し、当該受託研究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。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) 受託研究実施の申請をする前に、委託者の協力を得て、被験者より受託研究の参加に関する同意を得るために用いる同意文書等を作成する。
- (6) 受託研究実施前及び受託研究期間を通じて、責任者が提出すべき審査資料等を最新のものにすること。該当する審査資料等が追加、更新又は改訂された場合は、その全てを速やかに病院長に提出すること。
- (7) 受託研究依頼の申し出があった場合は委託者との合意を行った後、病院長に受託研究実施の申請をすること。
- (8) 審査委員会が受託研究の実施又は継続を承認し、又は何らかの修正を条件に受託研究の実施又は継続を承認し、これに基づく病院長の指示・決定が受託研究の実施に関する通知書（様式4-1）で通知された後に、その指示・決定に従って受託研究を開始又は継続すること。又は審査委員会が実施中の受託研究に関して承認した事項を取消し（受託研究の中止又は中断を含む）これに基づく病院長の指示・決定が受託研究の実施に関する通知書で通知（様式4-1）された場合は、その指示・決定に従うこと。
- (9) 責任者は、審査委員会が当該受託研究の実施を承認し、これに基づく病院長の指示・決定が受託研究の実施に関する通知書で通知（様式4-1）される前に、被験者を受託研究に参加させてはならない。
- (10) 第17条第1項で規定する場合を除いて、実施計画書を遵守して受託研究を実施すること。
- (11) 医薬品等を使用する際には承認された実施計画書を遵守した方法のみで使用するこ
と。
- (12) 医薬品等の正しい使用法を各被験者に説明・指示し、当該医薬品等にとって適切な
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。
- (13) 実施中の受託研究において少なくとも年1回、病院長に受託研究実施状況報告書

(様式6)を提出すること。

- (14) 受託研究の実施期間中に審査資料等が追加、更新又は改訂された場合は、その内容を確認し受託研究実施計画書等変更申請書(様式7)及び該当する審査資料等のすべてを速やかに提出するとともに、変更の可否について病院長の指示・決定を受託研究の実施に関する通知書(様式4-1)により受けること。
- (15) 受託研究実施中に重篤な有害事象が発生した場合は、速やかに病院長及び委託者に文書で報告するとともに、受託研究の継続の可否について、病院長の指示・決定を受託研究の実施に関する通知書(4-1)により受けること。
- (16) 実施計画書の規定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、委託者に提出すること。また、分担者が作成した症例報告書については、それらが委託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。
- (17) 受託研究の中止、中断又は終了した場合は、速やかに病院長に受託研究規程第15条1項に従い提出すること。
- (18) 責任者は、異動等のやむを得ない事情により受託研究を継続できない場合には速やかに委託者、診療科長等と協議のうえ後任の責任者を決定し、診療科長等及び委託者より、受託研究責任者変更申請書(様式10)、後任の責任者より、受託研究業務分担者指名リスト(様式1)、履歴書(様式適宜)及び後任の責任者と委託者との実施計画書等の合意文書の写を病院長に提出すること。
- (19) 分担者が異動等により変更する場合は、責任者及び委託者より受託研究業務分担者指名リスト(様式1)、受託研究分担者変更申請書(様式11)及び分担者を追加する場合は、当該分担者の履歴書(様式適宜)を速やかに病院長に提出すること。
- (20) 協力者が異動等により変更する場合は、受託研究業務分担者指名リスト(様式1)及び受託研究協力者変更申請書(様式12)を速やかに病院長に提出すること。
- (21) 受託研究の中止、中断又は終了した場合は、速やかに病院長に受託研究規程第15条1項に従い提出すること。

(被験者の同意の取得)

第15条 責任者、分担者及び協力者は、受託研究への参加又は受託研究への参加の継続に関し、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。

- 2 同意文書等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、又は責任者、分担者、協力者、医療機関、委託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。
- 3 同意文書等及び説明に関して口頭で提供される情報は、被験者が理解可能で、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。
- 4 責任者又は分担者は、同意を得る前に、被験者が質問をする機会と、受託研究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、当該責任者、分担者又は補足的説明者としての協力者は、全ての質問に対して被験者が満足するような答えなければならない。
- 5 被験者の同意に関連し得る重大な新たな安全性に関する情報が得られた場合は、責任

者は、速やかに当該情報に基づき同意文書等を改訂し、予め審査委員会の承認を得なければならない。また、責任者又は分担者は、すでに受託研究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、受託研究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等を用いて改めて説明し、受託研究への参加の継続について被験者より自由意思による同意を文書で得なければならない。

- 6 受託研究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は、責任者又は分担者は、当該情報を速やかに被験者に伝え、受託研究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。

- 7 被験者の同意取得が困難な場合、非治療的受託研究を実施する場合は、緊急状況下における救命的受託研究の場合及び被験者が同意文書等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 を遵守する。

（被験者に対する医療）

第16条 責任者は、受託研究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 病院長及び責任者は、被験者の受託研究参加期間中及びその後を通じ、受託研究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証するものとする。また、責任者又は分担者は、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は、被験者にその旨を伝えなければならない。
- 3 責任者又は分担者は、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、主治医に被験者の受託研究への参加について知らせなければならない。
- 4 被験者が受託研究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は、被験者は、その理由を明らかにする必要はないが、責任者又は分担者は、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。

（実施計画書からの逸脱等）

第17条 責任者又は分担者は、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得ない場合又は受託研究の事務的事項（例えば、電話番号の変更）に関する変更を除き、委託者との事前の文書による合意及び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、実施計画書からの逸脱又は変更を行ってはならない。

また、責任者は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得ない理由により、実施計画書からの逸脱又は変更を行った場合には、実施計画書からの逸脱の報告書（様式 8 - 1）により逸脱又は変更の内容及び理由並びに実施計画書の改訂が適切な場合は、その案を可能な限り早急に病院長及び病院長を経由して審査委員会に提出してその承認を得るとともに、病院長の下承及び病院長を経由して委託者の合意を文書で得なければならない。

- 2 責任者又は分担者は、承認された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。

また、責任者は、その理由等を説明した記録を作成して委託者に提出し、その写を保

存しなければならない。

- 3 責任者は、責任者又は分担者が、重大な実施計画書からの逸脱を行った場合には、速やかに適切な処置及び防止策を講じるとともに、実施計画書からの逸脱の報告書（様式 8 - 1）を病院長に提出し病院長を通じて、委託者にその旨を実施計画書からの逸脱の通知書（様式 8 - 2）により通知するとともに、審査委員会にその旨を報告するものとする。
- 4 責任者は、責任者又は分担者が、本条第 1 項及び第 3 項以外の実施計画書からの逸脱を行った場合には、速やかに適切な処置及び防止策を講じるとともに、実施計画書からの逸脱の報告書（様式 8 - 1）を病院長に提出するものとする。

第 5 章 医薬品等の管理

（医薬品等の管理）

第18条 病院長は、受託研究規程第 13 条に基づく医薬品等保管責任者として薬剤部長を指名し、病院内で実施される受託研究の医薬品等を管理させるものとする。

なお、医薬品等保管責任者は必要に応じて医薬品等管理補助者を指名し、医薬品等の保管、管理を行わすことができる。

- 2 医薬品等保管責任者は、委託者が作成した医薬品等の取扱い及び保管・管理並びにそれらの記録に際して従うべき指示を記載した手順書及び G C P を遵守し適正に医薬品等を保管・管理する。

以上

様式 1

平成 年 月 日

責任医師

診療科等・職

氏 名

印

平成 年 月 日

大阪大学医学部附属病院

病院長

印

受託研究業務分担者指名リスト

下記の者に受託研究に係わる業務について協力を要請しました。

受 託 研 究 の 題 目	(実施計画書 :)
医 薬 品 等 の 品 名、 コ ー ド 名 又 は 形 式 名	
委 託 者	

分担医師の診療科等・職・氏名及び分担業務の内容

診 療 科 等 ・ 職	氏 名	分 担 業 務 の 内 容

協力者の診療科等・職・氏名及び分担業務の内容

診 療 科 等 ・ 職	氏 名	分 担 業 務 の 内 容

承認番号 第 号

注) 本リストは、(正)を2部、(写)を1部作成し、(正)は責任医師と委託者が、(写)は病院長が保管する。

変更の場合は、記入すること。

平成 年 月 日

医薬品等受託研究審査委員長 殿

医学部附属病院
病院長

受託研究の審査依頼書

下記の受託研究について、下記の事項の審査を依頼いたします。

記

受託研究の題目	(実施計画書 :)	
医薬品等の品名、 コード名又は形式名		
諮問事項	受託研究の実施の可否 逸脱に対する承認 その他 ()	受託研究の継続の可否 継続審査 実施計画書等の変更 重篤な副作用の発生 新たな安全性に関する情報の入手
受託研究の目的及び内容		
受託研究実施予定症例数	症例	
受託研究実施予定期間	経費納付の日から平成 年 月 日	
責任医師		
委託者		
承認番号	第 号	
審査資料	実施計画書 (版数 :) 医薬品等の概要書 (版数 :) 同意文書及びその他説明文書 (版数 :) 症例報告書 (版数 :) 責任医師及び分担医師の履歴 被験者の健康被害に対する補償に関する資料 予定される受託研究の費用に関する資料 被験者への支払いに関する資料 被験者の募集手順 (広告等) に関する資料 被験者の安全等に係わる報告 受託研究実施状況報告書 開発業務受託機関の業務範囲に関する資料 その他 ()	

審査委員会は、大阪大学医学部附属病院医薬品等受託研究審査委員会規程、大阪大学医学部附属病院医薬品等臨床研究受託に係わる標準業務手順書及び平成9年厚生省令第28号（GCP）に基づいて組織され、活動していることを確認し、保証します。

平成 年 月 日

責任医師

殿

大阪大学医学部附属病院

病院長

印

受託研究の実施に関する通知書

先に申込みのあった受託研究について、下記のとおり決定しましたので通知いたします。

記

受 託 研 究 の 題 目	(実施計画書 :)	
医 薬 品 等 の 品 名 、 コ ー ド 名 又 は 形 式 名		
審 議 事 項	受託研究の実施の可否 逸脱に対する承認 その他 ()	受託研究の継続の可否 継続審査 実施計画書等の変更 重篤な副作用の発生 新たな安全性に関する情報の入手
結 果	1 . 承認する 2 . 修正の上承認する 3 . 却下する 4 . 既に承認した事項を取り消す (受託研究の中止又は中断を含む)	
指 示 事 項		
目 標 と す る 症 例 数	症例	
研 究 期 間	経費納付の日から平成 年 月 日	
委 託 者		
承 認 番 号	第 号	
備 考		

平成 年 月 日

委託者

殿

大阪大学医学部附属病院

病院長

印

受託研究の実施に関する通知書

先に申込みのあった受託研究について、下記のとおり決定しましたので通知いたします。

記

受 託 研 究 の 題 目	(実施計画書 :)	
医 薬 品 等 の 品 名 、 コ ー ド 名 又 は 形 式 名		
審 議 事 項	受託研究の実施の可否 逸脱に対する承認 その他 ()	受託研究の継続の可否 継続審査 実施計画書等の変更 重篤な副作用の発生 新たな安全性に関する情報の入手
結 果	1 . 承認する 2 . 修正の上承認する 3 . 却下する 4 . 既に承認した事項を取り消す (受託研究の中止又は中断を含む)	
指 示 事 項		
目 標 と す る 症 例 数	症例	
研 究 期 間	経費納付の日から平成 年 月 日	
責 任 医 師		
承 認 番 号	第 号	
備 考		

平成 年 月 日

大阪大学医学部附属病院長 殿

責任医師

診療科等・職

氏 名

印

委託者

住 所

氏 名

印

受託研究実施計画書等修正報告書

平成 年 月 日の審査委員会において、修正の上承認の通知のあった承認番号 第 号の実施計画書等について、以下のとおり修正しましたので、報告いたします。

記

受 託 研 究 の 題 目	(実施計画書 :)		
医 薬 品 等 の 品 名 、 コ ー ド 名 又 は 形 式 名			
指 示 事 項			
修 正 事 項	修 正 前	修 正 後	
添 付 資 料			

注) 病院長は、本報告書(写)を医薬品等受託研究審査委員会委員長へ提出する。

本様式は、実施計画書等(実施計画書、医薬品等の概要書、同意文書及びその他の説明文書、症例報告書並びにその他の審査資料)の修正に用いる。

大阪大学医学部附属病院長 殿

責任医師
診療科等・職
氏 名

印

受託研究実施状況報告書
(継続審査時提出書類)

承認番号 第 号の受託研究について、下記のとおり実施状況を報告いたします。

記

受 託 研 究 の 題 目		(実施計画書 :)			
医 薬 品 等 の 品 名 、 コード名又は形式名					
委 託 者					
症 例 数		契約症例数 症例 (うち実施症例 症例)			
契 約 期 間		平成 年 月 日 ~ 平成 年 月 日			
受 託 研 究 実 施 状 況	イニシャル	カルテ番号	同意書取得日 (投薬開始日)	終 了 日 (投薬終了日)	有効性、安全性、実施計画からの逸脱等
添 付 資 料					

注) 同意書取得日、終了日の下にカッコ書きで投薬開始日、投薬終了日を記入すること。

様式 7
平成 年 月 日

大阪大学医学部附属病院長 殿

責任医師
診療科等・職
氏 名

印

委託者
住 所
氏 名

印

受託研究実施計画書等変更申請書

承認番号 第 号の受託研究の実施計画書等について、下記のとおり変更することで合意しましたので、申請いたします。

なお、本受託研究の変更は、審査委員会が承認し、これに基づく病院長からの指示・決定が通知された後に実施いたします。

記

受 託 研 究 の 題 目	(実施計画書 :)	
医 薬 品 等 の 品 名 、 コード名又は形式名		
変 更 事 項	変 更 前	変 更 後
実施計画書 医薬品等の概要書 同意文書及び その他説明文書 症例報告書 その他の審査資料 ()		
変 更 理 由		
委 託 者 の 見 解	その他の実施計画書等の変更 有・無 上記の見解に至った理由	
責 任 医 師 の 見 解	その他の実施計画書等の変更 有・無 上記の見解に至った理由	
添 付 資 料		

注) 本様式は、実施計画書等(実施計画書、医薬品等の概要書、同意文書及びその他の説明文書、症例報告書並びにその他の審査資料)の変更に用いる。

平成 年 月 日

大阪大学医学部附属病院長 殿

責任医師

診療科等・職

氏名

印

担当医師

診療科等・職

氏名

印

実施計画書からの逸脱の報告書

承認番号 第 号の受託研究について、下記のとおり実施計画書からの逸脱がありましたので報告いたします。
記

受 託 研 究 の 題 目	(実施計画書 :)
医 薬 品 等 の 品 名 、 コ ー ド 名 又 は 形 式 名	
逸 脱 の 種 類	<p>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得ない事情のために、委託者との事前の文書による合意及び審査委員会の事前の承認なしに行った実施計画書からの逸脱又は変更</p> <p>受託研究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実施計画書からの逸脱又は変更</p> <p>上記以外の実施計画書からの逸脱又は変更</p>
逸脱の内容及びその理由 又、発覚後に講じた処置 及び今後の対策	
委 託 者	
添 付 資 料	

平成 年 月 日

委託者

殿

大阪大学医学部附属病院
病院長

印

実施計画書からの逸脱の通知書

承認番号 第 号の受託研究について、下記のとおり実施計画書からの逸脱がありましたので通知いたします。

記

受 託 研 究 の 題 目	(実施計画書 :)
医 薬 品 等 の 品 名 、 コ ー ド 名 又 は 形 式 名	
逸 脱 の 種 類	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得ない事情のために、委託者との事前の文書による合意及び審査委員会の事前の承認なしに行った実施計画書からの逸脱又は変更 受託研究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実施計画書からの逸脱 又は変更
逸脱の内容及びその理由 又、発覚後に講じた処置 及び今後の対策	
責 任 医 師	
担 当 医 師	
添 付 資 料	

平成 年 月 日

大阪大学医学部附属病院長 殿

責任医師
診療科等・職
氏 名

印

委託者
住 所
氏 名

印

新たな安全性に関する報告書

承認番号 第 号の受託研究について、下記のとおり新たな情報を入手しましたので報告いたします。

記

受 託 研 究 の 題 目	(実施計画書 :)	
医 薬 品 等 の 品 名、 コ ー ド 名 又 は 形 式 名		
報 告 事 項	重大な新たな安全性に関する報告 他施設で発生した重篤で予測できない副作用 予測できる重篤な副作用の発現頻度の増加 生命を脅かすような疾患に使用される医薬品等が、その効果を有さないなどの情報 変異原性、がん原性あるいは催奇形性など、被験者に重大な危険を示唆する成績 その他の安全性に関する報告 ()	
内 容		
委 託 者 の 見 解	受託研究の継続 可・否 上記の見解に至った理由	実施計画書等の変更 有・無
責 任 医 師 の 見 解	受託研究の継続 可・否 上記の見解に至った理由	実施計画書等の変更 有・無
添 付 資 料		

平成 年 月 日

大阪大学医学部附属病院長 殿

委託者

住 所

氏 名

印

診療科（部）長

氏 名

印

受 託 研 究 責 任 医 師 変 更 申 請 書

承認番号 第 号の受託研究に係わる業務について、下記のとおり変更することで合意しましたので、申請いたします。

なお、本受託研究の変更は、審査委員会が承認し、これに基づく病院長からの指示・決定が通知された後に実施いたします。

記

受 託 研 究 の 題 目	(実施計画書 :)
医 薬 品 等 の 品 名 、 コード名又は形式名	
変 更 理 由	

変更前の責任医師の診療科等・職・氏名

診 療 科 等 ・ 職	氏 名

変更後の責任医師の診療科等・職・氏名

診 療 科 等 ・ 職	氏 名

注）責任医師となるべき者と委託者との合意文書（写）及び責任医師の履歴書を添付する。

平成 年 月 日

大阪大学医学部附属病院長 殿

委託者

住 所

氏 名

印

責任医師

診療科等・職

氏 名

印

受 託 研 究 分 担 医 師 変 更 申 請 書

承認番号 第 号の受託研究に係わる業務について、下記のとおり変更することで合意しましたので、申請いたします。

なお、本受託研究の変更は、審査委員会が承認し、これに基づく病院長からの指示・決定が通知された後に実施いたします。

記

受 託 研 究 の 題 目	(実施計画書 :)
医 薬 品 等 の 品 名、 コード名又は形式名	
変 更 理 由	

変更前の分担医師の診療科等・職・氏名及び分担業務の内容

診 療 科 等 ・ 職	氏 名	分 担 業 務 の 内 容

変更後の分担医師の診療科等・職・氏名及び分担業務の内容

診 療 科 等 ・ 職	氏 名	分 担 業 務 の 内 容

注) 分担医師を追加する場合は、当該分担医師の履歴書(様式適宜)を添付する。

平成 年 月 日

大阪大学医学部附属病院長 殿

責任医師
診療科等・職
氏 名

印

受 託 研 究 協 力 者 変 更 申 請 書

承認番号 第 号の受託研究に係わる業務について、下記のとおり変更申請いたします。

なお、本受託研究の変更は、審査委員会が承認し、これに基づく病院長からの指示・決定が通知された後に実施いたします。

記

受 託 研 究 の 題 目	(実施計画書 :)
医 薬 品 等 の 品 名、 コ ー ド 名 又 は 形 式 名	
変 更 理 由	

変更前の協力者の診療科等・職・氏名及び分担業務の内容

診 療 科 等 ・ 職	氏 名	分 担 業 務 の 内 容

変更後の協力者の診療科等・職・氏名及び分担業務の内容

診 療 科 等 ・ 職	氏 名	分 担 業 務 の 内 容

平成 年 月 日

大阪大学医学部附属病院長 殿

委託者

住 所

氏 名

印

医薬品等の製造（輸入）承認取得及び開発の中止・中断報告書

承認番号 第 号の受託研究について下記のとおりと決定いたしましたので報告いたします。

医薬品等の製造（輸入）承認取得 （取得年月日 平成 年 月 日）

医薬品等の再審査及び再評価 （終了年月日 平成 年 月 日）

開発の中止・中断 （中止・中断決定日 平成 年 月 日）

記

受 託 研 究 の 題 目	
	（実施計画書 : ）
医 薬 品 等 の 品 名 、 コード名又は形式名	
責 任 医 師	診療科等・職・氏名
研 究 期 間	平成 年 月 日 ~ 平成 年 月 日
実 施 被 験 者 数	症例（予定被験者数 症例）
備 考	（開発の中止・中断の場合はその理由を）

なお、受託研究に関する資料につきましては、

廃棄して頂いてもかまいません。

今後 年間保存して下さい。

今後とも保存が必要ですので別途協議をお願いいたします。