

岡山済生会総合病院における治験の取り扱いについて 【第12版⇒第13版】 変更点对比表

治験に係わる標準業務手順書

治験の原則

	<p>1. 治験は、ヘルシンキ宣言に基づく倫理的原則及びGCPを遵守して行われなければならない。 (GCP:改正薬事法、平成9年度厚生省令第28号(GCP省令)及び平成9年度薬発第430号並びにその関連通知を含む)</p>	<p>1. 治験は、ヘルシンキ宣言に基づく倫理的原則及びGCPを遵守して行われなければならない。 (GCP:改正薬事法、平成9年度厚生省令第28号(GCP省令)及び<u>平成17年厚生労働省令第36号並びにその関連通知を含む</u>)</p>	<p>医療機器GCP追記。</p>
--	---	---	-------------------

第1章 目的と適応範囲

第1条 (目的と適用範囲)

<p>第1項</p>	<p>本手順書は<u>厚生省令第28号(平成9年3月27日)及び薬発第430号(平成9年3月27日)</u>並びにその関連通知に基づいて、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。</p>	<p>本手順書は、<u>薬事法(昭和35年8月10日 法律第145号)に基づく「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 厚生省令第28号:その後の改正を含む)</u> (以下、「<u>医薬品GCP</u>」という。)及び「<u>医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令</u>」(平成17年3月23日 <u>厚生労働省令第36号:その後の改正を含む</u>) (以下、「<u>医療機器GCP</u>」という。)並びにその関連通知 (以下、「<u>省令とあわせて「GCP</u>」という。)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。</p>	<p>遵守すべき省令および関連通知、用語の定義の記載整備。</p>
<p>第2項</p>	<p>本手順書は、医薬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。</p>	<p>本手順書は、<u>医薬品または医療機器(以下、「<u>医薬品等</u>」という。)</u>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。<u>なお、医療機器の治験を行う場合には、本手順書において、「治験薬」とあるのを「治験機器」、「被験薬」とあるのを「被験機器」などと適切に読み替えるものとする。</u></p>	<p>医療機器治験に対応。</p>
<p>第3項</p>	<p>医薬品の再審査申請、再評価申請等の際提出すべき資料の収集のための製造販売後臨床試験を行なう場合には、本手順書において、「治験」とあるのを「製造販売後臨床試験」と読み替えるものとする。</p>	<p>医薬品等の再審査申請、再評価申請等の際提出すべき資料の収集のための製造販売後臨床試験を行なう場合には、本手順書において、「治験」とあるのを「製造販売後臨床試験」と読み替えるものとする。<u>なお、製造販売後臨床試験においては、GCP、「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12月20日 厚生労働省令第171号)又は「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」(平成17年3月23日 厚生労働省令第38号)及びその関連通知(以下、「<u>GPSP</u>」いう。)を遵守して実施するものとする。</u></p>	<p>記載整備。 第IV相試験について、遵守すべき省令および関連通知、用語の定義の記載整備。</p>

岡山済生会総合病院における治験の取り扱いについて 【第12版⇒第13版】 変更点对比表

第4項	なし	<p><u>本手順書における「書式」は、「新たな「治験の依頼等に係る統一書式」の一部改正について」医政研発0701第1号、薬食審査発0701第1号（平成26年7月1日）に準拠する。なお、統一書式が改訂された場合には、必要に応じて、改訂後の統一書式を使用することができる。また、当院の手順として当該書式で定められていない書式については別途定めた様式又は治験依頼者書式を治験依頼者と協議の上、必要に応じ使用する。</u></p>	厚生労働省の定める治験統一書式の改正に対応し、最新版を使用するために追記。
-----	----	--	---------------------------------------

第2章 病院長の業務

第2条 (治験委託の申請等)

第1項	<p>病院長は、治験責任医師より提出された治験分担医師・治験協力者リスト（書式2）に基づき、治験関連の重要な業務の一部を分担させる者の了承を行う。病院長が了承した治験分担医師・治験協力者リスト（書式2）は、<u>治験責任医師に正本を提出し、治験依頼者にその写を提出する。</u></p>	<p>病院長は、治験責任医師が作成した治験分担医師・治験協力者リストに基づき、治験関連の重要な業務の一部を分担させる者の了承を行い、病院長が了承した治験分担医師・治験協力者リストを、<u>治験依頼者及び治験責任医師に提出する。</u></p>	GCP第36条ガイダンス、第43条ガイダンスに則り変更。
-----	---	---	------------------------------

第2項	<p>病院長は、治験に関する治験責任医師と治験依頼者との文書による合意が成立した後、<u>治験依頼者及び治験責任医師に</u>治験依頼書（書式3）とともに治験責任医師の履歴書（書式1）、治験実施計画書等の審査に必要な資料を提出させるものとする。（治験分担医師の履歴書（書式1）は、依頼者の求めがあった時のみ提出させるものとする。）</p>	<p>病院長は、治験に関する治験責任医師と治験依頼者との文書による合意が成立した後、<u>治験責任医師の合意のもと、</u>治験依頼者に治験依頼書とともに治験責任医師の履歴書、治験実施計画書等の審査に必要な資料を提出させるものとする。（治験分担医師の履歴書は、<u>治験</u>依頼者の求めがあった時のみ提出させるものとする。）</p>	統一書式の運用に準じ、変更。 記載整備。
-----	---	--	-----------------------------

第3条 (治験実施の了承等)

第2項	<p>病院長は、依頼があった治験に対し、<u>GCP省令第27条第1項の規定により、適切な委員会</u>を選択した上で調査審議を依頼することができる。</p>	<p>病院長は、依頼があった治験に対し、<u>医薬品GCP第27条第1項又は医療機器GCP第46条第1項</u>の規定により、適切な<u>治験審査</u>委員会を選択した上で調査審議を依頼することができる。</p>	医療機器GCP追記。 記載整備。
-----	---	---	-------------------------

第3項	<p>病院長は、治験審査委員会が治験の実施を承認する決定を下し、又は治験実施計画書、症例報告書、同意文書及びその他の説明文書並びにその他の手順について何らかの修正を条件に治験の実施を承認する決定を下し、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、<u>治験審査結果通知書（書式5）の写</u>とともに治験に関する指示・決定通知書（書式5または参考書式1）により、治験責任医師及び治験依頼者に通知するものとする。</p>	<p>病院長は、治験審査委員会が治験の実施を承認する決定を下し、又は治験実施計画書、症例報告書、同意文書及びその他の説明文書並びにその他の手順について何らかの修正を条件に治験の実施を承認する決定を下し、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、<u>治験審査結果通知書により治験責任医師及び治験依頼者に通知するものとする。治験審査委員会の意見と病院長の指示、決定が異なる場合は、治験審査結果通知書とともに治験に関する指示・決定通知書により、治験責任医師及び治験依頼者に通知するものとする。</u></p>	統一書式の運用に準じ、変更。 H25. 3. 26通知の統一書式では「原本/写し」の区別がなくなったため。
-----	--	--	--

岡山済生会総合病院における治験の取り扱いについて 【第12版⇒第13版】 変更点对比表

第5項	<p>病院長は、治験審査委員会が治験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、治験の実施を了承することはできない。病院長は、治験の実施を了承できない旨の病院長の決定を、<u>治験審査結果通知書（書式5）の写とともに治験に関する指示・決定通知書（書式5または参考書式1）により、治験責任医師及び治験依頼者に通知するものとする。</u></p>	<p>病院長は、治験審査委員会が治験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、治験の実施を了承することはできない。病院長は、治験の実施を了承できない旨の病院長の決定を、<u>治験審査結果通知書により、治験責任医師及び治験依頼者に通知するものとする。</u></p>	<p>統一書式の運用に準じ、変更。 H25. 3. 26通知の統一書式では「原本/写し」の区別がなくなったため。</p>
第7項	なし	<p><u>病院長は、治験責任医師又は治験依頼者より指示・決定に対する異議申し立てがあった場合には、文書にて提出させ、治験審査委員会に意見を求めるものとする。</u></p>	GCP第28条 ガイダンスに則り追記

第4条 (治験実施の契約等)

第1項	<p>病院長は、治験審査委員会の意見に基づいて治験の実施を了承した後、治験依頼者と治験契約書（様式1）により契約を締結し、双方が<u>記名又は署名し、押印と日付を付すものとする。</u></p>	<p>病院長は、治験審査委員会の意見に基づいて治験の実施を了承した後、治験依頼者と治験契約書により契約を締結し、双方が<u>記名押印又は署名し、日付を付すものとする。</u></p>	記載整備。
第2項	<p>治験責任医師は、<u>契約内容の確認のため治験契約書に記名・捺印又は署名し、日付を付すものとする。</u></p>	<p>治験責任医師は、<u>治験契約書が締結されたことを確認するものとする。</u></p>	改正GCP運用通知（H23. 10. 24）の用語変更に伴い修正。
第3項	<p>治験審査委員会が修正を条件に治験の実施を承認した場合には、第3条第3項の治験実施計画等修正報告書（書式6）により治験審査委員長が修正したことを確認した後に、治験契約書（様式1）により契約を締結するとともに、治験責任医師は本条前項に従うものとする。</p>	<p><u>病院長は、</u>治験審査委員会が修正を条件に治験の実施を承認した場合には、第3条第3項の治験実施計画等修正報告書により治験審査委員長が修正したことを確認した後に、治験契約書により契約を締結する。<u>治験責任医師は本条前項に従うものとする。</u></p>	記載整備。
第5項	<p>契約書（様式1-1二者契約第2条第5項、様式1-2三者契約第3条第5項）に定める通知及び報告の内容は下記のものとする。</p> <p>(1) 乙は、次の情報を治験責任医師と病院長に通知する（<u>GCP省令第20条第2項第3項</u>、本手順書第9条に該当する。以下同様。）。</p> <p>(2) 乙は、次のことを病院長に通知する（<u>GCP省令第24条第2項及び第3項</u>、本手順書第10条第1項）。</p> <p>(3) 病院長は、次の治験審査委員会の意見を治験責任医師及び乙に通知する（<u>GCP省令第32条第6項</u>、本手順書第3条、第5条第2項及び第9条、治験審査委員会標準業務手順書第4条第2項）。</p>	<p>契約書（様式1-1二者契約第2条第5項、様式1-2三者契約第3条第5項）に定める通知及び報告の内容は下記のものとする。</p> <p>(1) 乙は、次の情報を治験責任医師と病院長に通知する（<u>医薬品GCP第20条第2項及び第3項又は医療機器GCP第28条第2項</u>、本手順書第9条に該当する。以下同様。）。</p> <p>(2) 乙は、次のことを病院長に通知する（<u>医薬品GCP第24条第2項及び第3項又は医療機器GCP第32条第2項及び第3項</u>、本手順書第10条第1項）。</p> <p>(3) 病院長は、次の治験審査委員会の意見を治験責任医師及び乙に通知する（<u>医薬品GCP第32条第6項又は医療機器GCP第51条第6項</u>、本手順書第3条、第5条第2項及び第9条、治験審査委員会標準業務手順書第4条第2項）。</p>	記載整備及び医療機器治験に対応。

岡山済生会総合病院における治験の取り扱いについて 【第12版⇒第13版】 変更点对比表

	(4) 病院長は、治験責任医師からの次の情報を治験審査委員会及び乙に通知する（ <u>GCP省令第40条第3項及び第4項</u> 、本手順書第10条第2項及び第3項）。	(4) 病院長は、治験責任医師からの次の情報を治験審査委員会及び乙に通知する（ <u>医薬品GCP第40条第3項及び第4項又は医療機器GCP第60条第3項及び第4項</u> 、本手順書第10条第2項及び第3項）。	
	(5) 治験責任医師は、重篤な有害事象を病院長及び乙に通知する（ <u>GCP省令第48条第2項</u> 、本手順書第8条）	(5) 治験責任医師は、重篤な有害事象を病院長及び乙に通知する（ <u>医薬品GCP第48条第2項又は医療機器GCP第68条第2項</u> 、本手順書第8条）	
第5条 (治験の継続)			
第1項	病院長は、実施中の治験において少なくとも年1回、治験責任医師に治験実施状況報告書（書式11）を提出させ、治験審査依頼書（書式4） <u>及び治験実施状況報告書（書式11）の写を治験審査委員会に提出し</u> 、治験の継続について治験審査委員会の意見を求めるものとする。	病院長は、実施中の治験において少なくとも年1回、治験責任医師に治験実施状況報告書を提出させ、治験審査依頼書を以て、治験の継続について治験審査委員会の意見を求めるものとする。	H25. 3. 26通知の統一書式では「原本/写し」の区別がなくなったため。
第2項	病院長は、治験審査委員会の審査結果に基づく病院長の指示、決定を、 <u>治験審査結果通知書（書式5）の写とともに治験に関する指示・決定通知書（書式5または参考書式1）</u> により、治験責任医師及び治験依頼者に通知するものとする。修正を条件に承認する場合には、第3条第3項に準じるものとする。	病院長は、治験審査委員会の審査結果に基づく病院長の指示、決定を、 <u>治験審査結果通知書</u> により治験責任医師及び治験依頼者に通知するものとする。 <u>治験審査委員会の意見と病院長の指示、決定が異なる場合は、治験審査結果通知書とともに治験に関する指示・決定通知書により、治験責任医師及び治験依頼者に通知するものとする。</u> 修正を条件に承認する場合には、第3条第3項に準じるものとする。	H25. 3. 26通知の統一書式では「原本/写し」の区別がなくなったため。 統一書式の運用に準じ、追記。
第3項	病院長は、治験審査委員会が実施中の治験の継続審査等において、治験審査委員会が既に承認した事項の取消し（治験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、 <u>治験審査結果通知書（書式5）の写とともに治験に関する指示・決定通知書（書式5または参考書式1）</u> により、治験責任医師及び治験依頼者に通知するものとする。	病院長は、治験審査委員会が実施中の治験の継続審査等において、治験審査委員会が既に承認した事項の取消し（治験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、 <u>治験審査結果通知書</u> により、治験責任医師及び治験依頼者に通知するものとする。	H25. 3. 26通知の統一書式では「原本/写し」の区別がなくなったため。

岡山済生会総合病院における治験の取り扱いについて 【第12版⇒第13版】 変更点对比表

第6条 (治験実施計画書の変更)			
<p>第2項</p>	<p>病院長は、治験責任医師及び治験依頼者より治験に関する変更申請書（書式10）の提出があった場合には、治験の継続の可否について、治験審査委員会の意見を求め（書式4）、病院長の指示、決定を、治験審査結果通知書（書式5）の写とともに治験に関する指示・決定通知書（書式5または参考書式1）により、治験責任医師及び治験依頼者に通知するものとする。なお、治験実施計画書の軽微な変更（治験の実施に影響を与えない範囲で、被験者に対する精神的及び身体的侵襲がなく、被験者への危険を増大させない変更）の提出があった場合については、原則治験審査委員会への報告事項とする。</p>	<p>病院長は、治験責任医師又は治験依頼者より治験に関する変更申請書の提出があった場合には、治験の継続の可否について、治験審査委員会の意見を求め、病院長の指示、決定を、<u>治験審査結果通知書</u>により、治験責任医師及び治験依頼者に通知するものとする。<u>治験審査委員会の意見と病院長の指示、決定が異なる場合は、治験審査結果通知書とともに治験に関する指示・決定通知書により、治験責任医師及び治験依頼者に通知するものとする。</u></p> <p>削除</p>	<p>H25. 3. 26通知の統一書式では「原本/写し」の区別がなくなったため。</p> <p>統一書式の運用に準じ、追記。</p> <p>軽微な変更については、治験審査委員会標準業務手順書 第5条 第12項に記載があるため削除。</p>
第7条 (治験実施計画書からの逸脱)			
<p>第1項</p>	<p>病院長は、被験者の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（書式8）があった場合は、治験審査委員会の意見を求め（書式4）、病院長の指示、決定を治験審査結果通知書（書式5）の写とともに治験に関する指示・決定通知書（書式5または参考書式1）により、治験責任医師及び治験依頼者に通知するものとする。</p>	<p>病院長は、被験者の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があった場合は、治験審査委員会の意見を求め、病院長の指示、決定を<u>治験審査結果通知書</u>により、治験責任医師及び治験依頼者に通知するものとする。<u>治験審査委員会の意見と病院長の指示、決定が異なる場合は、治験審査結果通知書とともに治験に関する指示・決定通知書により、治験責任医師及び治験依頼者に通知するものとする。</u></p>	<p>H25. 3. 26通知の統一書式では「原本/写し」の区別がなくなったため。</p> <p>統一書式の運用に準じ、追記。</p>

岡山済生会総合病院における治験の取り扱いについて 【第12版⇒第13版】 変更点对比表

第8条 (重篤な有害事象の発生)			
第1項	<p>病院長は、治験責任医師より重篤な有害事象発生の報告（書式12-1・2または書式13-1・2）があった場合は、治験責任医師が判定した治験薬との因果関係並びに予測性を特定する。また、治験の継続の可否について、治験審査委員会の意見を求め（書式4）、病院長の指示、決定を治験審査結果通知書（書式5）の写とともに治験に関する指示・決定通知書（書式5または参考書式1）により治験責任医師及び治験依頼者に通知するものとする。</p>	<p>病院長は、治験責任医師より重篤な有害事象（医療機器治験の場合は「重篤な有害事象」を「重篤な有害事象及び不具合」と読み替える）発生の報告があった場合は、治験責任医師が判定した治験薬との因果関係並びに予測性を特定する。また、治験の継続の可否について、治験審査委員会の意見を求め、病院長の指示、決定を治験審査結果通知書により治験責任医師及び治験依頼者に通知するものとする。治験審査委員会の意見と病院長の指示、決定が異なる場合は、治験審査結果通知書とともに治験に関する指示・決定通知書により、治験責任医師及び治験依頼者に通知するものとする。</p>	<p>医療機器治験に対応。</p> <p>H25. 3. 26通知の統一書式では「原本/写し」の区別がなくなったため。</p> <p>統一書式の運用に準じ、追記。</p>
第9条 (重大な安全性に関する情報の入手)			
第1項	<p>病院長は、依頼者より安全性に関する報告書（書式16）を入手した場合は、治験の継続の可否について治験審査委員会の意見を求め（書式4）、病院長の指示、決定を治験審査結果通知書（書式5）の写とともに、治験に関する指示・決定書（書式5または参考書式1）により治験責任医師及び治験依頼者に通知するものとする。</p>	<p>病院長は、治験依頼者より安全性に関する報告書を入手した場合は、治験の継続の可否について治験審査委員会の意見を求め、病院長の指示、決定を治験審査結果通知書により治験責任医師及び治験依頼者に通知するものとする。治験審査委員会の意見と病院長の指示、決定が異なる場合は、治験審査結果通知書とともに治験に関する指示・決定通知書により、治験責任医師及び治験依頼者に通知するものとする。</p>	<p>記載整備。</p> <p>H25. 3. 7通知の統一書式では「原本/写し」の区別がなくなったため。</p> <p>統一書式の運用に準じ、追記。</p>
	①他施設で発生した重篤で予測できない副作用	①他施設で発生した重篤で予測できない有害事象	記載整備
第10条 (治験の中止、中断及び終了)			

岡山済生会総合病院における治験の取り扱いについて 【第12版⇒第13版】 変更点对比表

<p>第1項</p>	<p>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、その旨を文書（書式18）で通知してきた場合は、治験責任医師及び治験審査委員会に対し、速やかにその旨を<u>文書（書式18）の写</u>により通知するものとする。なお、通知の文書には、中止又は中断についての詳細が説明されていないなければならない。</p>	<p>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、その旨を文書で通知してきた場合は、治験責任医師及び治験審査委員会に対し、速やかにその旨を<u>文書</u>により通知するものとする。なお、通知の文書には、中止又は中断についての詳細が説明されていないなければならない。</p>	<p>H25. 3. 26通知の統一書式では「原本/写し」の区別がなくなったため。</p>
<p>第2項</p>	<p>病院長は、治験責任医師が治験を中止又は中断し、その旨を報告（書式17）してきた場合は、速やかに治験依頼者及び治験審査委員会に<u>治験終了（中止・中断）報告書（書式17）の写</u>を提出し、通知するものとする。</p>	<p>病院長は、治験責任医師が治験を中止又は中断し、その旨を報告してきた場合は、速やかに治験依頼者及び治験審査委員会に<u>治験終了（中止・中断）報告書</u>を提出し、通知するものとする。</p>	<p>H25. 3. 26通知の統一書式では「原本/写し」の区別がなくなったため。</p>

岡山済生会総合病院における治験の取り扱いについて 【第12版⇒第13版】 変更点对比表

第3項	病院長は、治験責任医師が治験の終了を報告（書式17）してきた場合には、治験依頼者及び治験審査委員会に対し、速やかに <u>治験終了（中止・中断）報告書（書式17）の写</u> を提出し、通知するものとする。	病院長は、治験責任医師が治験の終了を報告してきた場合には、治験依頼者及び治験審査委員会に対し、速やかに <u>治験終了（中止・中断）報告書</u> を提出し、通知するものとする。	H25. 3. 26通知の統一書式では「原本/写し」の区別がなくなったため。
第11条 （直接閲覧）			
第1項	①院長は、 <u>治験依頼者によるモニタリング及び監査を受け入れるものとする。</u> ②病院長は、 <u>治験審査委員会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</u> ③病院長は、 <u>モニター、監査担当者、治験審査委員会又は国内外の規制当局の求めに応じ、原資料等の全ての治験関連業務記録を直接閲覧に供するものとする。</u>	病院長は、 <u>治験依頼者によるモニタリング及び監査、並びに、治験審査委員会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。これらの場合には、モニター、監査担当者、治験審査委員会又は国内外の規制当局の求めに応じ、原資料等の全ての治験関連業務記録を直接閲覧に供するものとする。</u>	記載整備。
第4章 治験責任医師の業務			
第13条 （治験責任医師の要件）			
第1項	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（書式1）を、治験依頼者に提出するものとする。（治験分担医師の履歴書（書式1）は依頼者の求めがあった時のみ提出するものとする。）	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を、治験依頼者に提出するものとする。 <u>なお</u> 、治験分担医師の履歴書は <u>治験</u> 依頼者の求めがあった時のみ提出するものとする。	記載整備。
	(4) ①治験責任医師は、 <u>治験依頼者によるモニタリング及び監査を受け入れるものとする。</u> ②治験責任医師は、 <u>治験審査委員会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。</u> ③治験責任医師は、 <u>モニター、監査担当者、治験審査委員会又は国内外の規制当局の求めに応じ、原資料等の全ての治験関連業務記録を直接閲覧に供するものとする。</u>	(4) <u>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、並びに治験審査委員会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、モニター、監査担当者、治験審査委員会又は国内外の規制当局の求めに応じ、原資料等の全ての治験関連業務記録を直接閲覧に供しなければならない。</u>	記載整備。
	なし	(9) <u>治験責任医師は、治験審査委員会による治験の実施又は継続の承認に基づく病院長の指示、決定に異議があった場合には、文書にて申し立てを行わなければならない。</u>	GCP第28条 ガイダンスに則り追記。

岡山済生会総合病院における治験の取り扱いについて 【第12版⇒第13版】 変更点对比表

第14条 (治験責任医師の責務)			
第1項	(7) 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、 <u>病院長に治験実施の依頼(書式3)をすること。</u>	(7) 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、 <u>治験依頼者より病院長へ治験実施の依頼を提出させること。</u>	統一書式の運用に準じ、変更。
	(15) 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文書で報告するとともに、治験の継続の可否について病院長の指示(書式5または参考書式1)を受けること。	(15) 治験実施中に重篤な有害事象(<u>医療機器治験の場合は「重篤な有害事象」を「重篤な有害事象及び不具合」と読み替える</u>)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文書で報告するとともに、治験の継続の可否について病院長の指示を受けること。	医療機器治験に対応。
	(16) 治験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 <u>捺印</u> 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、 <u>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。</u>	(16) 治験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 <u>押印</u> 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、 <u>その内容を点検し、問題がないことを確認したときに、記名押印又は署名するものとする。</u>	改正GCP運用通知(H23.10.24)の用語変更に伴い修正。 改正GCP運用通知(H23.10.24)に伴う変更。
第15条 (被験者の同意の取得)			
第1項	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、被験者に対して同意文書及びその他の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文書により得るものとする。	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、被験者に対して同意文書及びその他の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文書により得るものとする。 <u>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(代諾者)に対して行うものとする。なお、被験者が説明文書を読むことができない場合は、立会人を立ち合わせた上で行わなければならない。</u>	GCP第50条ガイダンスに則り追記。
第2項	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、被験者が記名 <u>捺印</u> 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 <u>捺印</u> 又は署名し、日付を記入するものとする。	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、被験者が記名 <u>押印</u> 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 <u>押印</u> 又は署名し、日付を記入するものとする。	改正GCP運用通知(H23.10.24)の用語変更に伴い修正。
第3項	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、前項の規定に従って記名 <u>押印</u> 又は署名と日付が記入された同意文書の写及びその他の説明文書を被験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は、その都度新たに前項の規定に従って記名 <u>押印</u> 又は署名と日付を記入した同意文書の写及び改訂されたその他の説明文書を被験者に渡さなければならない。	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、前項の規定に従って記名 <u>押印</u> 又は署名と日付が記入された同意文書の写及びその他の説明文書を被験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は、その都度新たに前項の規定に従って記名 <u>押印</u> 又は署名と日付を記入した同意文書の写及び改訂されたその他の説明文書を被験者に渡さなければならない。	改正GCP運用通知(H23.10.24)の用語変更に伴い修正。
第17条 (治験実施計画書からの逸脱等)			

岡山済生会総合病院における治験の取り扱いについて 【第12版⇒第13版】 変更点对比表

第3項	<p>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のものである等医療上やむを得ない事情のために、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した報告書（書式8）並びに治験実施計画書の改訂が適切な場合には、その案を可能な限り早急に病院長及び治験依頼者並びに病院長を経由して治験審査委員会に提出してその承認を得る <u>（書式5の写）</u> とともに、病院長の了承及び病院長を経由して治験依頼者の合意を文書（書式9）で得なければならない。</p>	<p>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のものである等医療上やむを得ない事情のために、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した報告書並びに治験実施計画書の改訂が適切な場合には、その案を可能な限り早急に病院長及び治験依頼者並びに病院長を経由して治験審査委員会に提出してその承認を得るとともに、病院長の了承及び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。</p>	H25. 3. 7通知の統一書式では「原本/写し」の区別がなくなったため。
-----	--	--	---------------------------------------

第5章 治験薬の管理

第18条 （治験薬の管理）

第2項	<p>病院長は、治験薬を保管、管理させるため薬剤科長を治験薬管理者とし、病院内で実施される全ての治験の治験薬を管理させるものとする。 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、治験薬の保管、管理を行わすことができる。</p>	<p>病院長は、治験薬を保管、管理させるため薬剤科長 <u>（薬剤科長空位の場合には薬剤科長心得）</u> を治験薬管理者とし、病院内で実施される全ての治験の治験薬を管理させるものとする。 <u>また、医療機器の治験においては、治験機器ごとに当該治験機器の管理に必要な知識と経験を有する治験機器管理者を指名する。</u> 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、治験薬の保管、管理 <u>（医療機器治験の場合は「保管、管理」を「保管、管理および保守点検」と読み替える）</u> を行わすことができる。</p>	<p>院内の運用にあわせて変更。 医療機器治験に対応。</p>
-----	--	---	--

第6章 治験事務局

第19条 （治験事務局の設置及び業務）

第2項	<p>治験事務局は、次の者で構成する。 1) 事務局長：薬剤科長 2) 事務局員：薬剤科員又は事務職員若干名 3) 治験コーディネーター</p> <p>3 治験事務局は、病院長の指示により、次の業務を行うものとする</p>	<p>治験事務局は、次の者で構成する。 1) 事務局長：薬剤科長 <u>（薬剤科長空位の場合には薬剤科長心得）</u> 2) 事務局員：薬剤科員又は事務職員若干名 3) 治験コーディネーター</p> <p>3 治験事務局は、病院長の指示により、次の業務を行うものとする</p> <p><u>9) 診療録などの直接閲覧を伴うモニタリング及び監査の事務処理</u></p>	<p>院内の運用にあわせて変更。 追記</p>
-----	---	--	----------------------------------

岡山済生会総合病院における治験の取り扱いについて 【第12版⇒第13版】 変更点对比表

第7章 記録の保存			
第20条 (記録の保存責任者)			
第1項	<p>病院長は、医療機関において保存すべき「治験に係る文書又は記録」の保存責任者を指名するものとする。</p> <p><u>注) GCP答申に添付される「治験に係る文書又は記録」を参照</u></p>	<p>病院長は、医療機関において保存すべき「治験に係る文書又は記録」の保存責任者を指名するものとする。</p> <p><u>注) 「治験に係る文書又は記録について」(平成25年2月14日 厚生労働省医薬食品局審査管理課 事務連絡)を参照</u></p>	最新の通知に変更。
第8章 治験コーディネーターの業務			
全般			
	<u>治験コーディネーター</u>	<u>治験コーディネーター (CRC)</u>	用語の定義
	<u>院内コーディネーター</u>	<u>院内CRC</u>	用語の定義
	<u>外部コーディネーター</u>	<u>外部CRC</u>	用語の定義
(治験コーディネーターの運用)			
	<p>病院内に治験コーディネーターを置く。病院職員のコーディネーター(院内コーディネーター)とSMOに所属し、当院で業務を行う治験コーディネーター(外部コーディネーター)を並行して置き、業務を行う。</p> <p>治験事務局は、外部コーディネーターが適切に業務を行っていることを随時確認する。</p>	<p>病院内に治験コーディネーター(CRC)を置く。病院職員の治験コーディネーター(以下、「院内CRC」という。)と治験施設支援機関(以下、「SMO」という。)に所属し、当院で業務を行う治験コーディネーター(以下、「外部CRC」という。)を並行して置き、業務を行う。</p> <p>治験事務局は、外部CRCが適切に業務を行っていることを随時確認する。</p>	用語の定義

岡山済生会総合病院における治験の取り扱いについて 【第12版⇒第13版】 変更点对比表

(治験コーディネーターの決定方法)

	<p>治験依頼者、治験責任医師が治験コーディネーターを置く場合、院内コーディネーターか、外部コーディネーターで業務を行うかは、治験責任医師と治験依頼者と治験事務局との協議の上、決定する。 なお、外部コーディネーターは、治験責任医師と治験事務局との面接により決定する。</p>	<p>治験責任医師が治験コーディネーター <u>(CRC)</u> を置く場合、<u>院内CRCもしくは外部CRCいずれかが業務を行うのか</u>、治験責任医師と治験依頼者と治験事務局との協議の上、決定する。 なお、<u>外部CRC</u>は、治験責任医師と治験事務局との面接により決定する。</p>	<p>用語の定義</p>
--	--	---	--------------

(治験コーディネーターの業務)

	<p>治験コーディネーターは以下の業務に従事する。 1. エントリー基準チェック (除外基準・選択基準のチェック) 2. 被験者の同意取得時の補足説明 3. 治験スケジュールの管理 (検査スケジュール・来院スケジュール) 4. 併用薬・検査オーダーのチェック 5. 服薬指導 6. 被験者への対応 (診察前の被験者面談－服薬状況のチェック、副作用の有無等) 7. モニタリング・監査への対応 8. 症例報告書の転記補助</p>	<p>治験コーディネーター <u>(CRC)</u> は以下の業務に従事する。 1. エントリー基準チェック (除外基準・選択基準のチェック) 2. 被験者の同意取得時の補足説明 3. 治験スケジュールの管理 (検査スケジュール・来院スケジュール) 4. 併用薬・検査オーダーのチェック 5. 服薬指導 6. 被験者への対応 (診察前の被験者面談－服薬状況のチェック、副作用の有無等) 7. モニタリング・監査への対応 8. 症例報告書の転記補助 <u>なお、外部CRCが業務を行う場合には、その委託業務範囲を当該SMOとの契約にて定めるものとする。</u></p>	<p>外部CRCは契約書にて定めた範囲の業務に従事するため追記。</p>
--	---	--	--------------------------------------

岡山済生会総合病院治験審査委員会標準業務手順書

第1章 治験審査委員会

岡山済生会総合病院における治験の取り扱いについて 【第12版⇒第13版】 変更点对比表

第1条 (目的と適用範囲)			
第1項	本手順書は <u>厚生省令第28号(平成9年3月27日)及び薬発第430号(平成9年3月27日)</u> 並びにその関連通知に基づいて、治験審査委員会の運営に関する手続き及び記録の保存方法を定めるものである。	本手順書は、 <u>薬事法(昭和35年8月10日 法律第145号)に基づく「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 厚生省令第28号：その後の改正を含む) (以下、「医薬品GCP」という。)</u> 及び「 <u>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 厚生労働省令第36号：その後の改正を含む) (以下、「医療機器GCP」という。)</u> 並びにその関連通知(以下、 <u>省令とあわせて「GCP」という。</u>)に基づいて、治験審査委員会の運営に関する手続き及び記録の保存方法を定めるものである。	遵守すべき省令および関連通知、用語の定義の記載整備。 医療機器GCP追記。
第2項	本手順書は、 <u>医薬品</u> 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。	本手順書は、 <u>医薬品または医療機器(以下、「医薬品等」という。)</u> 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。 <u>なお、医療機器の治験を行う場合には、本手順書において、「治験薬」とあるのを「治験機器」、「被験薬」とあるのを「被験機器」などと適切に読み替えるものとする。</u>	医療機器治験に対応。 用語の定義。
第3項	医薬品の再審査申請、再評価申請等の際提出すべき資料の収集のための製造販売後臨床試験を行なう場合には、本手順書において、「治験」とあるのを「製造販売後臨床試験」と読み替えるものとする。	医薬品 <u>等</u> の再審査申請、再評価申請等の際提出すべき資料の収集のための製造販売後臨床試験を行なう場合には、本手順書において、「治験」とあるのを「製造販売後臨床試験」と読み替えるものとする。 <u>なお、製造販売後臨床試験においては、GCP、「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12月20日 厚生労働省令第171号)又は「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」(平成17年3月23日 厚生労働省令第38号)及びその関連通知(以下、「GPSP」という。)を遵守して実施するものとする。</u>	遵守すべき省令および関連通知、用語の定義の記載整備。
第3条 (治験審査委員会の設置及び構成)			
第1項	治験審査委員会は、病院長が指名する者をもって構成する。 なお、病院長は治験審査委員にはなれないものとする。 (1) 委員長 (2) 副委員長 (3) 委員：診療科、薬剤科委員、検査科委員、自然科学以外の委員、 <u>外部委員</u> 、看護部	治験審査委員会は、病院長が指名する <u>以下の者を含む5名以上の委員</u> をもって構成する。 なお、病院長は治験審査委員にはなれないものとする。 (1) 委員長 (2) 副委員長 (3) <u>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：</u> <u>診療科委員、薬剤科委員、検査科委員、看護部委員</u> (4) <u>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しない者</u> (5) <u>実施医療機関及び病院長と利害関係を有しない者</u>	GCPに基づき記載整備。
第4条 (治験審査委員会の業務)			

岡山済生会総合病院における治験の取り扱いについて 【第12版⇒第13版】 変更点对比表

第1項	1) 治験実施計画書（治験責任医師と治験依頼者が合意したもの）	1) 治験実施計画書（治験責任医師と治験依頼者が合意したもの。 <u>ただし、治験実施計画書の分冊を作成しており、他の実施医療機関に特有の情報を改訂する場合は対象としない。</u> ）	GCP第7条ガイダンスに則り追記。
	2) 症例報告書（治験実施計画書において、症例報告書に記載すべき事項が十分に読み取れる場合は、当該治験実施計画書をもって症例報告書の見本に関する事項を含むと解釈してよい。以下、これに準ずる。）	2) 症例報告書の見本（ <u>症例報告書の見本のレイアウト変更、EDCの仕様の変更行う場合は対象としない。</u> また、治験実施計画書において、症例報告書に記載すべき事項が十分に読み取れる場合は、当該治験実施計画書をもって症例報告書の見本に関する事項を含むと解釈してよい。以下、これに準ずる。）	GCP第15条の4 ガイダンスに則り追記。
第4条 （治験審査委員会の運営）			
第2項	(3) その他治験審査委員会が求める事項	<u>(3) 治験の実施又は継続の承認に対し、異議申し立てがあった場合</u> (4) その他治験審査委員会が求める事項	GCP第28条に則り追記。
第5条 （治験審査委員会の運営）			
第1項	治験審査委員会は、原則として月一回（第2週の木曜日）開催する。 <u>但し、病院長から緊急に意見を求められた場合には、随時委員会を開催することができる。但し、審査対象がない時は開催を行わない。（ただし、8月は開催しない。）</u>	治験審査委員会は、原則として月一回（第2週の木曜日）開催する。 <u>ただし、審査対象がない時、および、8月は開催を行わない。</u> なお、病院長から緊急に意見を求められた場合には、 <u>随時委員会を開催することができる。</u>	記載整備。
第4項	<u>注）多数の委員で委員会を構成する場合には、2）及び3）の者を増員する</u>	(削除)	整合性をとるため
第6項-第7項	6 当該治験の治験依頼者と関係のある委員（治験依頼者の役員又は職員、その他の治験依頼者と密接な関係を有するもの）及び治験責任医師と関係のある委員（治験責任医師、治験分担医師又は治験協力者）は、その関与する治験について情報を提供することは許されるが、当該治験に関する事項の審議及び採決への参加はできないものとする。	<u>6 採決は出席した委員全員の合意を原則とする。</u> <u>7</u> 当該治験の治験依頼者と関係のある委員（治験依頼者の役員又は職員、その他の治験依頼者と密接な関係を有するもの）及び治験責任医師と関係のある委員（治験責任医師、治験分担医師又は治験協力者）は、その関与する治験について情報を提供することは許されるが、当該治験に関する事項の審議及び採決への参加はできないものとする。	記載場所変更。記載整備。

岡山済生会総合病院における治験の取り扱いについて 【第12版⇒第13版】 変更点对比表

第9項	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 <u>(治験の中止又は中断を含む)</u> (5) 保留する	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 (5) 保留する	記載整備。
第12項	治験審査委員会は、承認済の治験について、治験期間内の軽微な変更の場合には、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 <u>治験事務局長</u> が行う。 ここで軽微な変更とは、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を言う。何らかの身体的侵襲を伴う検査を伴う変更は除かれる。具体的な適応範囲は以下の通りである。①誤記の訂正②症例数の追加③治験分担医師の追加・削除④治験期間が1年を超えない場合の治験契約期間の延長⑤その他 <u>治験事務局長</u> が判断した軽微な変更 迅速審査は、治験審査委員長が行い、本条第9項に従って判定し、第11項に従って病院長に報告する。治験審査委員長は、次回の治験審査委員会で迅速審査の内容と判定を報告する。 尚、治験審査委員長が治験責任医師又は治験分担医師であるときは治験審査副委員長が行う。	治験審査委員会は、承認済の治験について、治験期間内の軽微な変更の場合には、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 <u>委員長</u> が行う。 ここで軽微な変更とは、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を言う。何らかの身体的侵襲を伴う検査を伴う変更は除かれる。具体的な適応範囲は以下の通りである。①誤記の訂正②症例数の追加③治験分担医師の追加・削除④治験期間が1年を超えない場合の治験契約期間の延長⑤その他 <u>委員長</u> が判断した軽微な変更 迅速審査は、治験審査委員長が行い、本条第9項に従って判定し、第11項に従って病院長に報告する。治験審査委員長は、次回の治験審査委員会で迅速審査の内容と判定を報告する。 尚、治験審査委員長が治験責任医師又は治験分担医師であるときは治験審査副委員長が行う。	記載整備。

岡山済生会総合病院モニタリングおよび監査に関する標準業務手順書

第1章 理念

第1章	監査とは実施された治験の品質保証の一環として治験が治験実施計画書、医薬品の臨床試験の実施の基準（GCP）等を遵守して行われていたか否かを、通常のモニタリングおよび治験の品質管理業務とは独立して評価を実施することである。	監査とは実施された治験の品質保証の一環として治験が治験実施計画書、医薬品 <u>等</u> の臨床試験の実施の基準（GCP、 <u>医療機器GCP</u> ）等を遵守して行われていたか否かを、通常のモニタリングおよび治験の品質管理業務とは独立して評価を実施することである。	記載整備 医療機器GCP追記。
-----	---	--	------------------------

第2章 治験依頼者の申請時に必要な手続き

第2項	1) 治験申請時にモニタリングおよび監査の実施申込書（様式4-1、4-2）にその治験に関するモニタリングを実施するモニター（複数でも可）および監査実施者が明記されていること。	1) 治験申請時にモニタリングおよび監査の実施申込書（様式4-1）にその治験に関するモニタリングを実施するモニター（複数でも可）および監査実施者が明記されていること。 <u>また、様式4-1に記載したモニターの履歴書（様式4-2）を添付の上、提出すること。</u>	追記
	3) 依頼者側の標準手順書によってモニタリング内容を具体的に明示する。	3) <u>治験</u> 依頼者側の標準手順書によってモニタリング内容を具体的に明示する。	記載整備

岡山済生会総合病院における治験の取り扱いについて 【第12版⇒第13版】 変更点对比表

第3項	1) 依頼する治験に係わるモニタリングおよび監査の実施申請は治験申請時にモニタリングおよび監査の実施申込書(様式4-1、4-2)を治験事務局に提出する。 2) 治験申請時に申請したモニタリングの実施時期および予定回数について大幅な変更がある時は、新たに修正した申込書を契約締結する前に、治験事務局に再度提出する。	1) 依頼する治験に係わるモニタリングおよび監査の実施申請は治験開始時にモニタリングおよび監査の実施申込書(様式4-1、4-2)を治験事務局に提出する。 2) 治験開始時に申請したモニタリングの実施時期および予定回数について大幅な変更がある時は、新たに修正した申込書を契約締結する前に、治験事務局に再度提出する。	変更
	3) 治験事務局は、1) 及び2) による申込みがあった後、実施日時について不都合がある場合は、依頼者と協議の上、実施日を決定する。	3) 治験事務局は、1) 及び2) による申込みがあった後、実施日時について不都合がある場合は、 治験 依頼者と協議の上、実施日を決定する。	記載整備

第3章 直接閲覧を伴うモニタリングおよび監査の実施方法

第3項	3. 病院長または治験責任医師又は分担医師はモニタリング、監査の日時まで当該試験の診療録(原資料)を用意しておく。	3. 病院長または治験責任医師又は 治験 分担医師はモニタリング、監査の日時まで当該試験の診療録(原資料)を用意しておく。	記載整備
第4項	モニタリング、監査は治験事務局の指定した場所で実施する。治験コーディネーターか担当医師か治験事務局員が立ち会うことを原則とする。 モニタリング・監査は基本的に同時刻に1社までで会議室で行なうこととする。それ以上の申し込みがあったときは事務局で調整して治験室で行なうこともできる。	モニタリング、監査は治験事務局の指定した場所で実施する。治験コーディネーターか担当医師か治験事務局員が立ち会うことを原則とする。 (削除)	現状と異なるため削除
第5項	依頼者はモニター用の利用者IDをもらい、電子カルテを直接閲覧する。治験事務局はモニタリングののちにシステム計画課に依頼し、モニターがどの患者にアクセスしたかをチェックできる。	治験 依頼者はモニター用の利用者IDをもらい、電子カルテを直接閲覧する。治験事務局はモニタリングののちにシステム計画課に依頼し、モニターがどの患者にアクセスしたかをチェックできる。	記載整備

岡山済生会総合病院書式一覧

	なし	当院における記録の書式は、「 <u>新たな「治験の依頼等に係る統一書式」の一部改正について</u> 」 医政研発0326第1号 、 薬食審査発0326第1号 (平成25年3月26日)に準拠する。なお、統一書式が改訂された場合には、必要に応じて、改訂後の統一書式を使用することができる。また、 <u>当院の手順として当該書式で定められていない書式については別途定めた様式又は治験依頼者書式を治験依頼者と協議の上、必要に応じ使用する。</u>	厚生労働省の定める治験統一書式の改正に対応し、最新版を使用できるように追記。
	統一書式では印の欄がなくなっているが、 <u>当院では病院・依頼者ともに押印をすることとする。</u>	(削除)	最新版統一書式の運用に伴い削除
様式1-1(治験契約書(二者契約)) 様式1-2(治験契約書(三者契約))	第1条(本治験の内容及び委託) 治験責任医師の氏名・職名： <u>治験分担医師の氏名・職名：</u>	第1条(本治験の内容及び委託) 治験責任医師の氏名：	H24.12.28改正GCP第13条ガイダンスに則り、変更。

岡山済生会総合病院における治験の取り扱いについて 【第12版⇒第13版】 変更点对比表

	<p>第 2 条 (本治験の実施) 甲及び乙は、薬事法、GCP省令及びGCP省令に関連する通知(以下、これらを総称してGCP省令等という)を遵守して、本治験を実施するものとする。</p>	<p>第 2 条 (本治験の実施) 甲及び乙は、薬事法、GCP省令及びGCP省令に関連する通知(以下、これらを総称してGCP省令等という)及びヘルシキ宣言を遵守して、本治験を実施するものとする。</p>	追記
	<p>② 研究費及び支給対象外経費に係る消費税は、消費税法第28条第1項及び第29条並びに地方税法第72条の82及び同法第72条の83の規定に基づきこれら費用に<u>105分の5</u>を乗じて得た額とする。</p>	<p>② 研究費及び支給対象外経費に係る消費税は、消費税法第28条第1項及び第29条並びに地方税法第72条の82及び同法第72条の83の規定に基づきこれら費用に<u>108分の8</u>を乗じて得た額とする。<u>但し、法改正により消費税率が変更された場合には、改定後の税率により算出するものとする。</u></p>	消費税の増税に対応
	<p>③ 乙は、前項①に掲げる額の内、研究費の30%を初期費用として、治験終了後に実施症例数に応じて残り70%を出来高払いとする。割り切れないときは切り上げとする。尚、治験薬管理経費、管理経費は全額前払いとする。</p>	<p>③ 乙は、前項①に掲げる額の内、<u>実施症例数に応じた臨床試験研究経費、ならびに継続審査費用及び画像提供費用は治験終了時に支払うものとし、初回審査費用、研究管理経費、治験薬管理経費、事務管理経費については、本契約締結後に支払うものとする。(院内CRCが業務を行う場合は「なお、院内治験コーディネーターを置く場合には、「院内治験コーディネーターの治験協力業務に関する契約書」に基づきその費用を支払う。」を追記する。)</u></p>	費用設定変更のため
	<p><u>上記の契約内容を確認するとともに、治験の実施に当たっては各条を遵守いたします。</u> 西暦 年 月 日 <u>上記の契約内容を確認しました。</u> 治験責任医師 印</p>	(削除)	改正GCP運用通知 (H23. 10. 24)に則り削除。
様式1-1(治験契約書(二者契約))	<p><u>(注：乙が、開発業務受託機関に本治験の業務の一部を委託する場合は、当該開発業務受託機関も締結者に含めて、三者契約を締結する。その場合、乙が当該開発業務受託機関に委託する業務の範囲・内容について定める条項を置く等、本様式を修正して使用する。)</u></p>	(削除)	この場合、様式1-2使用のため削除
様式1-2(治験契約書(三者契約))	<p>第 2 条 (乙が丙に委託した業務の範囲) 丙は、乙の委託により本治験に係る次の業務を実施する。 1. 治験薬の交付に関する業務 2. 治験のモニタリングに関する業務 3. 症例報告書の回収及び原資料等との照合に関する業務 4. 治験薬の回収に関する業務 5. 治験の終了に関する業務 <u>② 前項各号の業務の詳細は、別紙1記載のとおりとする。</u> ③ 乙丙間の委受託に関しては、本契約に定めるもののほか、別途締結の委受託契約による</p>	<p>第 2 条 (乙が丙に委託した業務の範囲) 丙は、乙の委託により本治験に係る次の業務を実施する。 1. 治験薬の交付に関する業務 2. 治験のモニタリングに関する業務 3. 症例報告書の回収及び原資料等との照合に関する業務 4. 治験薬の回収に関する業務 5. 治験の終了に関する業務 ② 乙丙間の委受託に関しては、本契約に定めるもののほか、別途締結の委受託契約による。 <u>③ 乙は丙が実施する本業務の履行について、甲に対して責任を負う。ただし、丙は別途締結の業務委受託契約に</u></p>	<p>② 業務の詳細を示した別紙1は存在しないため削除。 ③ 責任の明確化のため追記。</p>

岡山済生会総合病院における治験の取り扱いについて 【第12版⇒第13版】 変更点对比表

<p>様式2-1(院内治験コーディネーターの治験協力業務に関する契約書(二者契約))</p>	<p>第2条 (業務を行う者) 院内治験コーディネーターの業務は以下の者が行う。 岡山済生会総合病院 <u>薬剤科 吉田 利子、宮下 恭子</u></p>	<p>第2条 (業務を行う者) 院内治験コーディネーターの業務は以下の者が行う。 岡山済生会総合病院</p>	<p>雛形のため個人名削除</p>
<p>様式2-2(院内治験コーディネーターの治験協力業務に関する契約書(三者契約))</p>	<p>第6条 (院内治験コーディネーターに係る費用及びその支払い方法) 院内治験コーディネーター協力に係る費用で甲が乙に請求する費用に関しては以下のとおりとする。 算定方法 ポイント数×<u>10000円</u>×症例数+消費税 <u>②甲が請求する費用は、治験協力業務に関する契約の後すぐに30%、治験終了後に実施症例数に応じて残り70%を出来高払いとする。割り切れないときは切り上げとする。</u></p>	<p>第6条 (院内治験コーディネーターに係る費用及びその支払い方法) 院内治験コーディネーター協力に係る費用で甲が乙に請求する費用に関しては以下のとおりとする。 算定方法 <u>・院内CRC事前準備費用</u> (ポイント数×<u>6,000円</u>×予定症例数) ×<u>10%</u>+消費税 <u>・院内CRC費用(賃金)</u> ポイント数×<u>6,000円</u>×実施症例数+消費税 <u>②甲は、治験協力業務に関する契約の後すぐに院内CRC事前準備費用を請求し、治験終了後に実施症例数に応じて院内CRC費用(賃金)を請求する。</u>なお、割り切れないときは切り上げとする。</p>	<p>費用設定変更のため</p>
	<p>第7条 (契約の解除) 乙は、<u>相手方</u>がGCP省令等、治験実施計画書又は本契約に違反することにより適切な治験に支障を及ぼしたと認める場合には、直ちに本契約を解除することができる。ただし、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により治験実施計画書から逸脱した場合はこの限りではない</p>	<p>第7条 (契約の解除) 乙は、<u>甲</u>がGCP省令等、治験実施計画書又は本契約に違反することにより適切な治験に支障を及ぼしたと認める場合には、直ちに本契約を解除することができる。ただし、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により治験実施計画書から逸脱した場合はこの限りではない</p>	<p>記載整備</p>
	<p><u>西暦 年 月 日</u> <u>上記の契約内容を確認しました。</u> <u>治験責任医師 印</u></p>	<p>(削除)</p>	<p>改正GCP運用通知 (H23. 10. 24) に則り修正。</p>
<p>様式3(覚書)</p>	<p><u>西暦 年 月 日</u> <u>上記の契約内容を確認しました。</u> <u>治験責任医師 印</u></p>	<p>(削除)</p>	<p>改正GCP運用通知 (H23. 10. 24) に則り修正。</p>

岡山済生会総合病院における治験の取り扱いについて 【第12版⇒第13版】 変更点对比表			
様式6(患者負担軽減費の一時預かりに関する覚書)	西暦 年 月 日 上記の契約内容を確認しました。 治験責任医師 印	(削除)	改正GCP運用通知 (H23. 10. 24)に則り修正。
様式7(治験審査委員会審査費用支払申込書)	治験の内容 治験分担医師	(削除)	削除
様式8-1(治験経費支払通知書(前払い分))	研究経費 (研究費×30%) 治験薬管理経費 管理経費	研究管理経費 臨床試験研究経費ポイント算出表ポイント数×6,000円×予定症例数×30% 治験薬管理経費 臨床試験研究経費ポイント算出表ポイント数×6,000円×予定症例数×10% 事務管理経費 臨床試験研究経費ポイント算出表ポイント数×6,000円×予定症例数×15%	費用設定変更のため変更
	治験分担医師	(削除)	削除
		振込先	支払先追記
様式8-2(治験経費支払通知書(出来高払い分))	研究経費 (○症例分)	臨床試験研究経費 臨床試験研究経費ポイント算出表ポイント数×6,000円×実施症例数 継続審査費用 年度更新回数×120,000円 画像提供費用 被験者1名、1回の提供につき3,000円	費用設定変更のため変更
	観察期脱落症例費用 ポイント数×1,000円×症例数	観察期脱落症例費用 臨床試験研究経費ポイント算出表ポイント数×6,000円×該当症例数×15%	
	治験分担医師	(削除)	削除
		ポイント数 振込先	ポイント数及び支払先追記
様式9-1(治験協力業務に関する費用の支払申込書(前払い分))	支払い金額 ポイント数×予定症例数×10000円×30%	支払い金額 院内CRC事前準備費用 臨床試験研究経費ポイント算出表ポイント数×6,000円×予定症例数×10%	費用設定変更のため
様式9-2(治験協力業務に関する費用の支払申込書(出来高払い分))	支払い金額 ポイント数×予定症例数×10000円×30%	支払い金額 院内CRC費用 臨床試験研究経費ポイント算出表ポイント数×6,000円×実施症例数	費用設定変更のため
様式10(観察期脱落費用に関する覚書)	西暦 年 月 日 上記の契約内容を確認しました。 治験責任医師 印	(削除)	改正GCP運用通知 (H23. 10. 24)に則り修正。

岡山済生会総合病院における治験の取り扱いについて 【第12版⇒第13版】 変更点对比表

様式11	なし	<u>様式11 (画像提供依頼書)</u>	画像提供費用設定のため追加
別紙1(臨床試験研究経費ポイント算出表)	別紙1 臨床試験研究経費ポイント算出表 算出額 合計ポイント数の1×10,000円×症例数 - ① 合計ポイント数の2×10,000円 - ② 臨床試験研究経費 = ① + ② = 円	別紙1-1 臨床試験研究経費ポイント算出表 <u>(医薬品)</u> <u>T その他 ポイント数 理由</u> 算出額 合計ポイント数の1×6,000円×症例数 - ① 合計ポイント数の2×6,000円 - ② 臨床試験研究経費 = ① + ② = 円	記載整備 追記 費用設定変更のため
	なし	別紙1-2 臨床試験研究経費ポイント算出表 <u>(医療機器)</u>	医療機器治験に対応。
別紙2	<u>別紙2 (院内治験コーディネーター費用の算出)</u>	<u>別紙2 (治験及び製造販売後臨床試験における研究費の算出について)</u>	研究費についてまとめて記載。
別紙3-1 (患者負担軽減費 一次預かりに関する フローチャート)	<u>治験分担医師</u> ① 治験開始前に治験依頼者は治験事務局・経理担当者へ「患者負担軽減費」を入金する。経理担当者は治験依頼者へ「一時預かり書」を発行する。 ③ 治験終了後、経理担当者及び治験依頼者の担当者は「患者負担軽減費」、「一時預かり金払い簿」、「領収書」の内容を確認し、領収書については封筒に入れて封印する。	(削除) ① <u>治験事務局・経理担当者は、「患者負担軽減費の一時預かりに関する覚書」の締結を確認後、治験依頼者へ「負担軽減費預け入れ依頼書」を発行する。</u> ② 治験開始前に治験依頼者は治験事務局・経理担当者へ「患者負担軽減費」を入金する。経理担当者は治験依頼者へ「一時預かり書」を発行する。 ③ 治験終了後、経理担当者及び治験依頼者の担当者は「患者負担軽減費」、「一時預かり金払い簿」、「領収書」の内容を確認し、領収書については <u>患者氏名・代理人氏名をマスキングの上、</u> 封筒に入れて封印する。	削除 負担軽減費預け入れ依頼書の発行について追記 治験依頼者へ領収書を送付するため、被験者の個人情報を保護。
別紙3-2(患者負担軽減費一時預かりに関する書類)	なし	[領収書] <u>被験者識別コード</u>	追記
別紙4(治験薬管理表見本)	なし	<u>払出、回収</u>	記載整備
別紙5	別紙5 (同意説明文書の作成方法について)	別紙5 (同意説明文書 <u>等</u> の作成方法について)	追記
	なし	<u>①医薬品GCP第51条又は医療機器GCP71条に規定される必須記載項目を網羅し、作成されていることを確認してください。</u>	追記

岡山済生会総合病院における治験の取り扱いについて 【第12版⇒第13版】 変更点对比表

	なし	<p>■<u>治験参加カード</u></p> <p><u>治験参加カードを作成される場合、下記の項目は必ず記載してください。</u></p> <p>①『<u>治験担当医師名</u>』『<u>治験担当CRC名</u>』を書く欄</p> <p>②『<u>他の科や病院に受診の際は、担当医師か担当CRCに連絡をしてください</u>』</p>	追記
別紙6 (治験経費内訳書補助資料)	(略)	(略)	費用設定変更のため (費用設定対比表を参照)
別紙7	なし	<u>別紙7 (検体指示書)</u>	追記
別紙8	なし	<u>別紙8 (画像提供の手順書)</u>	画像提供費用設定のため追記
治験手続き要領			
治験手続き要領全体			現状に合わせて変更