

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17版⇒第18版】 変更点对比表

	変更前 (第17版)	変更後 (第18版)	理由
治験に係わる標準業務手順書			
表紙	第17版 初版作成日：1999年 1月 第2版作成日：2000年 7月 第3版作成日：2003年 4月 第4版作成日：2004年10月 第5版作成日：2006年 1月 第6版作成日：2007年 4月 第7版作成日：2008年 5月 第8版作成日：2009年 4月 第9版作成日：2010年11月 第10版作成日：2011年10月 第11版作成日：2012年 6月 第12版作成日：2014年 6月 第13版作成日：2014年12月 第14版作成日：2016年 1月 第15版作成日：2016年10月 第16版作成日：2017年 7月 第17版作成日：2018年 9月	第18版 初版作成日：1999年 1月 第2版作成日：2000年 7月 第3版作成日：2003年 4月 第4版作成日：2004年10月 第5版作成日：2006年 1月 第6版作成日：2007年 4月 第7版作成日：2008年 5月 第8版作成日：2009年 4月 第9版作成日：2010年11月 第10版作成日：2011年10月 第11版作成日：2012年 6月 第12版作成日：2014年 6月 第13版作成日：2014年12月 第14版作成日：2016年 1月 第15版作成日：2016年10月 第16版作成日：2017年 7月 第17版作成日：2018年 9月 第18版作成日：2019年 2月	記載整備

岡山済生会外来センター病院 治験関連書類の作成に係る手順書

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17版⇒第18版】 変更点对比表

<p>(各書類の責任権限) 第5条</p>	<p>4 治験責任医師は作成する書類に関し、指示を決定する。第3条に従い、治験事務局員、並びに「治験分担医師・治験協力者リスト」(書式2)にて指名を受けている場合には指名を受けた院内CRCは、治験責任医師が受領又は作成する書類に関し以下の業務を行う。 ただし、GCPにより定められた治験責任医師が保管すべき書類は、自らが責任をもって保管する。 ●該当書類：書式1、2、6、7、8、10、11、12、13、14、15、17 (1) 治験依頼者、医療機関の長から提出された書類を受領し保管する。 (2) 治験責任医師の指示に基づき、対応する書類を作成する。 (3) 責任医師の指示に基づき、該当する書類を送付する。</p> <p>また、第3条に従い、業務支援者(「治験分担医師・治験協力者リスト」(書式2)にて指名を受けている場合には、指名を受けた外部CRCを含む)は、治験責任医師が受領又は作成する書類に関し以下の業務を行う。 ただし、GCPにより定められた治験責任医師が保管すべき書類は、自らが責任をもって保管する。 ●該当書類：書式1、2、6、7、8、10、11、12、13、14、15、17 (1) 治験依頼者、医療機関の長から提出された書類を受領し保管する。 (2) 治験責任医師の指示に基づき、対応する書類を作成する。 (3) 指示の記録を残す (4) 責任医師の指示に基づき、該当する書類を送付する。 (5) 書式8、12、13、14、15に関し、治験依頼者との交信記録を保管する。</p>	<p>4 治験責任医師は作成する書類に関し、指示を決定する。第3条に従い、治験事務局員、並びに「治験分担医師・治験協力者リスト」(書式2)にて指名を受けている場合には指名を受けた院内CRCは、治験責任医師が受領又は作成する書類に関し以下の業務を行う。 ただし、GCPにより定められた治験責任医師が保管すべき書類は、自らが責任をもって保管する。 ●該当書類：書式1、2、6、7、8、10、11、12、13、14、15、17、<u>19、20、詳細記載書式</u> (1) 治験依頼者、医療機関の長から提出された書類を受領し保管する。 (2) 治験責任医師の指示に基づき、対応する書類を作成する。 (3) 責任医師の指示に基づき、該当する書類を送付する。</p> <p>また、第3条に従い、業務支援者(「治験分担医師・治験協力者リスト」(書式2)にて指名を受けている場合には、指名を受けた外部CRCを含む)は、治験責任医師が受領又は作成する書類に関し以下の業務を行う。 ただし、GCPにより定められた治験責任医師が保管すべき書類は、自らが責任をもって保管する。 ●該当書類：書式1、2、6、7、8、10、11、12、13、14、15、17、<u>19、20、詳細記載書式</u> (1) 治験依頼者、医療機関の長から提出された書類を受領し保管する。 (2) 治験責任医師の指示に基づき、対応する書類を作成する。 (3) 指示の記録を残す (4) 責任医師の指示に基づき、該当する書類を送付する。 (5) 書式8、12、13、14、15、<u>19、20、詳細記載書式</u>に関し、治験依頼者との交信記録を保管する。</p>	<p>新統一書式へ改訂のため</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17版⇒第18版】 変更点对比表

<p>統一書式一覧</p>	<p>(中略)</p> <p>書式12-1 重篤な有害事象に関する報告書 (医薬品治験) 書式12-2 重篤な有害事象に関する報告書 (医薬品治験：詳細記載用) 書式13-1 有害事象に関する報告書 (医薬品製造販売後臨床試験) 書式13-2 有害事象に関する報告書 (医薬品製造販売後臨床試験：詳細記載用) 書式14 重篤な有害事象及び不具合に関する報告書 (医療機器治験) 書式15 有害事象及び不具合に関する報告書 (医療機器製造販売後臨床試験) 書式16 安全性情報等に関する報告書 書式17 治験終了 (中止・中断) 報告書 書式18 開発の中止等に関する報告書 参考書式1 治験に関する指示・決定通知書 参考書式2 直接閲覧実施連絡票</p>	<p>(中略)</p> <p>書式12 重篤な有害事象に関する報告書 (医薬品治験) 書式13 重篤な有害事象に関する報告書 (医薬品製造販売後臨床試験) 書式14 重篤な有害事象及び不具合に関する報告書 (医療機器治験) 書式15 重篤な有害事象及び不具合に関する報告書 (医療機器製造販売後臨床試験) 書式16 安全性情報等に関する報告書 書式17 治験終了 (中止・中断) 報告書 書式18 開発の中止等に関する報告書 書式19 重篤な有害事象及び不具合に関する報告書 (再生医療等製品治験) 書式20 重篤な有害事象及び不具合に関する報告書 (再生医療等製品製造販売後臨床試験) 詳細記載用書式 (書式12、書式13、書式14、書式15、書式19、書式20の詳細記載用) 参考書式1 治験に関する指示・決定通知書 参考書式2 直接閲覧実施連絡票</p>	<p>新統一書式へ改訂のため</p>
<p>様式1-1 (治験契約書) (医療機関と製薬会社との間の二者契約)</p>	<p>③ 乙は、前項①に掲げる額の内、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・・・)</p>	<p>③ 乙は、前項①に掲げる額の内、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、<u>必須文書保管費用</u>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・・・)</p>	<p>必須文書保管費用の追加のため</p>
<p>様式1-2 (治験契約書) (CROに治験業務を委託する場合の三者契約案)</p>	<p>③ 乙は、前項①に掲げる額の内、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・・・)</p>	<p>③ 乙は、前項①に掲げる額の内、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、<u>必須文書保管費用</u>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・・・)</p>	<p>必須文書保管費用の追加のため</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17版⇒第18版】 変更点对比表

<p>様式8-1 (治験経費支払通知書 (前払い分))</p>	<p>岡山済生会外来センター病院 院長 ●● ●● 殿</p> <p>(中略)</p> <p>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% 金 円 (うち消費税 円)</p> <p>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% 金 円 (うち消費税 円)</p> <p>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% 金 円 (うち消費税 円)</p> <p>・・・</p>	<p>岡山済生会外来センター病院 院長 ●● ●● 殿</p> <p>(中略)</p> <p>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% 金 円 (うち消費税 円)</p> <p>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% 金 円 (うち消費税 円)</p> <p>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% 金 円 (うち消費税 円)</p> <p>必須文書保管費用 終了後の文書保管希望年数×16,000円 金 円 (うち消費税 円)</p> <p>・・・</p>	<p>必須文書保管費用の追加のため</p>
<p>別紙2</p>	<p>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 (費用及び支払時期) 以下に定める費用は、請求にあたって別途、消費税を加算する ものとする。 1. 治験審査委員会審査費用： 審査を委託した治験審査委員会の規定に準ずる。</p> <p>(中略)</p> <p>8. 画像提供費用：(プロトコールに規定された画像提供を対 象) 治験終了時に提供回数に応じて支払い。被験者1名、1回の提 供につき3,000円 (製造販売後臨床試験) 治験の費用と同様に算出するものとする。 (医療機器治験) 臨床試験研究経費ポイント算出表 (医療機器) に基づき算出。 (規定外事項) 本項に定めない事項、またはその解釈につき疑義を生じた事項 については協議し、その解決を図る。</p> <p>(運用) 2016年1月1日以降に受託した試験より運用することとし、既に 実施中の試験においては、その契約内容に従うものとする。</p>	<p>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 (費用及び支払時期) 以下に定める費用は、請求にあたって別途、消費税を加算する ものとする。 1. 治験審査委員会審査費用： 審査を委託した治験審査委員会の規定に準ずる。</p> <p>(中略)</p> <p>8. 画像提供費用：(プロトコールに規定された画像提供を対 象) 治験終了時に提供回数に応じて支払い。被験者1名、1回の提 供につき3,000円 9. 必須文書保管費用：契約締結後に支払い。終了後の文書保 管希望年数×16,000円 (医療機器治験) 臨床試験研究経費ポイント算出表 (医療機器) に基づき算出。 (規定外事項) 本項に定めない事項、またはその解釈につき疑義を生じた事項 については協議し、その解決を図る。</p>	<p>必須文書保管費用の追加のため</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17版⇒第18版】 変更点对比表

別紙6	治験に必要な経費内訳書 治験に必要な経費内訳を下記の通り提出します。 (中略) (8) 画像提供費用 被験者1名、1回の提供につき3,000円 +消費税 円 . . .	治験に必要な経費内訳書 治験に必要な経費内訳を下記の通り提出します。 (中略) (8) 画像提供費用 被験者1名、1回の提供につき3,000円 +消費税 円 (9) 必須文書保管費用 終了後の文書保管希望年数×16,000円 +消費税 円 . . .	必須文書保管費用の追加のため
-----	---	--	----------------