

# 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13版⇒第14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		
	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: <u>改正薬事法</u> 、平成9年度厚生省令第28号(GCP省令)及び平成17年厚生労働省令第36号並びにその関連通知を含む)	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: <u>医薬品医療機器等法</u> 、平成9年度厚生省令第28号(GCP省令)及び平成17年厚生労働省令第36号並びにその関連通知を含む)
薬事法改正の為		
第1章 目的と適応範囲		
第1条 (目的と適用範囲)		
第1項	本手順書は、 <u>薬事法(昭和35年8月10日法律第145号)</u> 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。) 及び「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。) 並びにその関連通知(以下、省令とあわせて「GCP」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。	本手順書は、「 <u>医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律(昭和35年8月10日法律第145号)</u> 」(以下「 <u>医薬品医療機器等法</u> 」という)に基づく「 <u>医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令</u> 」(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、「 <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日厚生労働省令第36号:その後の改正を含む)(以下、「 <u>医療機器GCP</u> 」という。) 及び「 <u>再生医療等製品の臨床試験の実施の基準に関する省令</u> 」(平成26年7月30日厚生労働省令第89号)(以下、「 <u>再生医療等製品GCP</u> 」という。) 並びにその関連通知(以下、省令とあわせて「GCP」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。
第2項	本手順書は、医薬品または医療機器(以下、「 <u>医薬品等</u> 」という。)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。 なお、医療機器の治験を行う場合には、本手順書において、「 <u>治験薬</u> 」とあるのを「 <u>治験機器</u> 」、「 <u>被験薬</u> 」とあるのを「 <u>被験機器</u> 」などと適切に読み替えるものとする。	本手順書は、医薬品または医療機器 <u>または再生医療等製品</u> (以下、「 <u>医薬品等</u> 」という。)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。 なお、医療機器の治験を行う場合には、本手順書において、「 <u>治験薬</u> 」とあるのを「 <u>治験機器</u> 」、「 <u>被験薬</u> 」とあるのを「 <u>被験機器</u> 」などと適切に読み替えるものとする。 <u>また、再生医療等製品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「治験製品」、「被験薬」とあるのを「被験製品」などと適切に読み替えるものとする。</u>
第3項	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、「 <u>治験</u> 」とあるのを「 <u>製造販売後臨床試験</u> 」と読み替えるものとする。 なお、製造販売後臨床試験においては、GCP、「 <u>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</u> 」(平成16年12月20日厚生労働省令第171号)又は「 <u>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</u> 」(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> 」という。)を遵守して実施するものとする。	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、「 <u>治験</u> 」とあるのを「 <u>製造販売後臨床試験</u> 」と読み替えるものとする。 なお、製造販売後臨床試験においては、GCP、「 <u>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</u> 」(平成16年12月20日厚生労働省令第171号)又は「 <u>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</u> 」(平成17年3月23日厚生労働省令第38号)又は「 <u>再生医療等製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</u> 」(平成26年7月30日厚生労働省令第90号)並びにその関連通知(以下、「 <u>GPSP</u> 」という。)を遵守して実施するものとする。
		再生医療等製品の治験について追記。
		再生医療等製品の治験について追記。

# 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13版⇒第14版】 変更点对比表

<b>第2章 病院長の業務</b>			
<b>第3条 (治験実施の了承等)</b>			
第2項	病院長は、依頼があった治験に対し、医薬品GCP第27条第1項又は医療機器GCP第46条第1項の規定により、適切な治験審査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。	病院長は、依頼があった治験に対し、医薬品GCP第27条第1項又は医療機器GCP第46条第1項 <b>又は再生医療等製品GCP第46条第1項</b> の規定により、適切な治験審査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。	再生医療等製品の治験について追記。
<b>第3章 治験審査委員会</b>			
<b>第12条 (治験審査委員会及び治験審査委員会事務局の設置)</b>			
第5項	(なし)	病院長は、他の医療機関より当院に設置された治験審査委員会へ調査審議の依頼があった場合には、当該医療機関の長とあらかじめ契約を締結するものとする。	他の医療機関からの審査依頼について明記。
<b>第4章 治験責任医師の業務</b>			
<b>第13条 (治験責任医師の要件)</b>			
第1項	(3) 治験責任医師は、 <b>薬事法</b> 第14条第3項及び第80条の2に規定する基準並びにGCPを熟知し、これを遵守しなければならない。	(3) 治験責任医師は、 <b>医薬品医療機器等法</b> 第14条第3項及び第80条の2に規定する基準並びにGCPを熟知し、これを遵守しなければならない。	薬事法改正の為。
<b>第14条 (治験責任医師の責務)</b>			
第1項	(15) 治験実施中に重篤な有害事象（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）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。	15) 治験実施中に重篤な有害事象（医療機器治験 <b>又は再生医療等製品治験</b> 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）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。	再生医療等製品の治験について追記。
<b>第6章 治験事務局</b>			
<b>第19条 (治験事務局の設置及び業務)</b>			
第2項	2 治験事務局は、次の者で構成する。 1) 事務局長：薬剤科長（薬剤科長空位の場合には薬剤科長心得） 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	2 治験事務局は、次の者で構成する。 1) 事務局長：薬剤科長（薬剤科長空位の場合には薬剤科長心得） 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 <b>(指名がある場合)</b>	
<b>第7章 記録の保存</b>			
<b>第20条 (記録の保存責任者)</b>			

# 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13版⇒第14版】 変更点对比表

第2項	記録ごとに定める保存責任者は次のとおりとする。 (1) 診療録・検査データ・同意文書等：学術支援センター長 (2) 治験受託に関する文書等：治験事務局長 (3) 治験薬に関する記録（治験薬管理表、治験薬出納表、被験者からの未服用薬返却記録、治験薬納品書、未使用治験薬受領書等）：治験薬管理者 (4) 電子カルテ： <u>情報システム管理課課長</u>	記録ごとに定める保存責任者は次のとおりとする。 (1) 診療録・検査データ・同意文書等：学術支援センター長 (2) 治験受託に関する文書等：治験事務局長 (3) 治験薬に関する記録（治験薬管理表、治験薬出納表、被験者からの未服用薬返却記録、治験薬納品書、未使用治験薬受領書等）：治験薬管理者 (4) 電子カルテ： <u>システム管理課課長</u>	部署名変更
<b>第8章</b>	<b>治験コーディネーターの業務</b>		
	全般		
	(なし)	第22条～第27条	記載整備（条数の設定）
<b>第9章</b>	<b>被験者の健康被害の保証</b>		
	全般		
	(なし)	<u>第28条</u>	記載整備（条数の設定）

# 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13版⇒第14版】 変更点对比表

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			
第1条 (目的と適用範囲)			
第1項	<p>本手順書は、<u>薬事法</u>（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。）及び「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。）並びにその関連通知（以下、省令とあわせて「GCP」という。）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。</p>	<p>本手順書は、<u>「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」（昭和35年8月10日 法律第145号）（以下「医薬品医療機器等法」という）</u>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。）及び「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>及び「再生医療等製品の臨床試験の実施の基準に関する省令」（平成26年7月30日 厚生労働省令第89号）（以下、「再生医療等製品GCP」という。）</u>並びにその関連通知（以下、省令とあわせて「GCP」という。）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。</p>	<p>遵守すべき法、省令および関連通知、用語の定義の記載整備。 薬事法改正、再生医療等製品GCPについて追記。</p>
第2項	<p>本手順書は、医薬品または医療機器（以下、「医薬品等」という。）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。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。</p>	<p>本手順書は、医薬品または医療機器<u>または再生医療等製品</u>（以下、「医薬品等」という。）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。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>また、再生医療等製品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「治験製品」、「被験薬」とあるのを「被験製品」などと適切に読み替えるものとする。</u></p>	<p>再生医療等製品の治験について追記。</p>
第3項	<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。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。</p>	<p>医薬品等の再審査申請、再評価申請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。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）<u>又は「再生医療等製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26年7月30日 厚生労働省令第90号）</u>並びにその関連通知（以下、「GPSP」という。）を遵守して実施するものとする。</p>	<p>再生医療等製品の治験について追記。</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13版⇒第14版】 変更点对比表

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2章 治験依頼者の申請時に必要な手続き		
1	7) 岡山済生会総合病院、モニター・監査担当者は <u>薬事法</u> を遵守し、被験者の秘密を保全すること。	7) 岡山済生会総合病院、モニター・監査担当者は <u>医薬品医療機器等法</u> を遵守し、被験者の秘密を保全すること。
2	3) 治験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) 治験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 <u>よう求めることができる。</u>
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		
2	治験事務局は治験申請時のモニタリングおよび監査の実施申込書(様式4-1)に明記されている者であることを確認の上、モニタリング、監査の日時を決定し、治験責任医師とモニターあるいは監査担当者に直接閲覧実施連絡票の確認欄をもって通知する。 <u>この際治験依頼者はモニタリングおよび監査の業務に関する手順書(症例報告書の形式が分冊型か冊子型か)ならびにあらかじめ直接閲覧に用いるチェックリスト、用意すべき原資料のリストを担当医師に提出する。</u> 治験責任医師はモニタリング、監査に立ち会う担当医師を決定しておくこと。	治験事務局は治験申請時のモニタリングおよび監査の実施申込書(様式4-1)に明記されている者であることを確認の上、モニタリング、監査の日時を決定し、治験責任医師とモニターあるいは監査担当者に直接閲覧実施連絡票の確認欄をもって通知する。治験責任医師はモニタリング、監査に立ち会う担当医師を決定しておくこと。
5	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 <u>システム計画課</u> 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管理課に依頼し、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。
6	外部CRCが、他科に係る時(カルテ閲覧など)は、事務局を通して他科の主治医に了承を得てから業務を行うこととする。	(削除)

薬事法改正の為。

現状の運用に則して変更

現状の運用に則して変更

部署名変更

モニタリング・監査の規定ではない為(別途、契約にて定めるため)

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13版⇒第14版】 変更点对比表

岡山済生会総合病院書式一覧			
全般	<u>岡山市北区伊福町1丁目17番18号</u>	<u>岡山市北区国体町2番25号</u>	移転に伴い住所変更
様式1-1 様式1-2 様式2-1 様式2-2	<u>薬事法</u>	<u>医薬品医療機器等法</u>	薬事法改正の為。
様式6	<p>第1条 患者負担軽減費 乙は、以下に示す患者負担軽減費を一時預かり金として甲が指定する期限までに納入する。 1回の来院につき¥10,000- 予定される外来回数：○回 契約例数：○例 ¥10,000×○回×○例=¥○○○,○○○-</p> <p>2. 甲は、治験終了後、患者負担軽減費に余剰が生じた場合、その額を乙に返還するものとする。その際、甲は一時預かり金払い簿等を添付するものとする。</p>	<p>第1条 患者負担軽減費 乙は、以下に示す患者負担軽減費を一時預かり金として甲が指定する期限までに納入する。 1回の来院につき¥10,000- 予定される外来回数：○回 契約例数：○例 ¥10,000×○回×○例=¥○○○,○○○-</p> <p><u>(被験者の口座へ振り込みの場合)</u> <u>振込手数料として：総額の10% ¥○○,○○○-</u></p> <p>2. 甲は、治験終了後、患者負担軽減費に余剰が生じた場合、その額を乙に返還するものとする。 <u>(被験者の口座へ振り込みの場合は以下の文言とする)</u> <u>「甲は、治験終了後、患者負担軽減費および振込手数料に余剰が生じた場合、その額を乙に返還するものとする。」</u> その際、甲は一時預かり金払い簿等を添付するものとする。</p>	口座振込での支払にも対応するため
様式7	<p>下記の治験について、治験審査委員会審査費用の支払いを申込みます。</p> <p><u>(なし)</u></p>	<p>下記の治験について、治験審査委員会審査費用<u>(初回審査費用)</u>の支払いを申込みます。</p> <p>治験実施医療機関  <input type="checkbox"/> 岡山済生会総合病院  <input type="checkbox"/> 岡山済生会総合病院附属外来センター</p>	<p>支払対象費用の明確化</p> <p>審査依頼元（実施医療機関）を明確にするため</p>
様式8-2	継続審査費用 年度更新回数×120,000円	<u>継続審査費用 (初年度+年度更新回数) ×120,000円</u>	記載整備
別紙2	<u>継続審査費用：治験終了時に年度更新回数に応じ支払い。120,000円×年度更新回数</u>	<u>継続審査費用：年度は4月1日から翌年3月31日までとし、初回審査月から当該年度末までの初年度分、及び、以降、治験審査委員会での終了報告月までの年度の更新回数に120,000円を乗じ、治験終了時に支払い。 (初年度分+年度更新回数) ×120,000円</u>	支払対象期間を明記
別紙3-1	(全般)	(全般)	口座振込での支払にも対応するため、手順全般見直し

# 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13版⇒第14版】 変更点对比表

別紙3-2 ～別紙3-7	(全般)	(全般)	手順見直しに伴い、使用書式を変更
別紙5	1. 全体的な留意点 ① 説明文書はA4横書きにより、 <u>15ポイント</u> 以上 で記載してください。	1. 全体的な留意点 ① 説明文書はA4横書きにより、 <u>12ポイント</u> 以上 で記載してください。	
	2. 記載項目についての留意点 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。 ② 治験審査委員会で審査している旨、手順書・委員名簿及び治験審査委員会の会議の記録の概要はホームページで確認できる旨も記載してください。 ③ スケジュールは一覧を表にして、見やすくしてください。 ④ 予測される副作用について、できるだけ一覧を表にするなど、見やすくしてください。	2. 記載項目についての留意点 ① 医薬品GCP第51条又は医療機器GCP第71条 <u>又は再生医療等製品GCP第71条</u> 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。 ② 治験審査委員会で審査している旨、手順書・委員名簿及び治験審査委員会の会議の記録の概要はホームページで確認できる旨も記載してください。 ③ スケジュールは一覧を表にして、見やすくしてください。 ④ 予測される副作用について、できるだけ一覧を表にするなど、見やすくしてください。 ⑤ <u>負担軽減費の支払い方法は、事前に治験事務局と協議し、記載してください。</u> ⑥ <u>患者さんが岡山済生会総合病院附属外来センターを受診されている場合、岡山済生会総合病院附属外来センターにおける医療記録もモニター、監査担当者、治験審査委員会及び規制当局が閲覧できること、また、被験者の秘密は保全されること、及び患者さん又はその代諾者が同意書に記名押印又は署名することによって閲覧を認めたことになることを記載願います。</u>	再生医療等製品の治験について追記。 記載整備。 附属外来センター開設に伴い、電子カルテ情報の閲覧について追記。
別紙6	(2) 治験審査委員会審査費用 継続審査費用 120,000円× <u>年度更新回数</u> +消費税	(2) 治験審査委員会審査費用 継続審査費用 <u>(初年度分+年度更新回数)</u> ×120,000円 +消費税	記載整備
<b>治験手続き要領</b>			
治験手続き要領 全体			現状に合わせて変更