

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14版⇒第15版】 変更点对比表

治験に係わる標準業務手順書		
第2章 病院長の業務		
第7条 (治験実施計画書からの逸脱)		
第2項	病院長は、治験依頼者に前項に定める通知をした場合に、治験依頼者より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 <u>報告書(様式9)</u> を入手し、その写を治験責任医師に提出するものとする。	病院長は、治験依頼者に前項に定める通知をした場合に、治験依頼者より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 <u>通知書(書式9)</u> を入手し、その写を治験責任医師に提出するものとする。
		誤記修正
第9条 (重大な安全性に関する情報の入手)		
第1項	センター長は、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、センター長の指示、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センター長の指示、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。 被験者の安全又は当該治験の実施に悪影響を及ぼす可能性のある重大な情報には、以下のものが含まれる。 ①他施設で発生した重篤で予測できない <u>有害事象</u>	センター長は、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、センター長の指示、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センター長の指示、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。 被験者の安全又は当該治験の実施に悪影響を及ぼす可能性のある重大な情報には、以下のものが含まれる。 ①他施設で発生した重篤で予測できない <u>副作用</u>
		誤記修正 (第4条第5項との不整合)
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14版⇒第15版】 変更点对比表

<p>第1項</p>	<p>治験審査委員会は、その責務の遂行のために、次の最新の資料を病院長から入手しなければならない。</p> <p>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。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。）</p> <p>2) 症例報告書の見本（症例報告書の見本のレイアウト変更、EDCの仕様の変更を行う場合は対象としない。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。）</p> <p>3) 同意文書及びその他の説明文書（治験責任医師が治験依頼者の協力を得て作成したもの）</p> <p>4) 被験者の募集手順（広告等）に関する資料（募集する場合）</p> <p>5) 治験薬概要書</p> <p>6) 被験者の安全等に係わる報告</p> <p>7) 被験者への支払いに関する資料（支払いがある場合）</p> <p>8) 被験者の健康被害に対する補償に関する資料</p> <p>9) 治験責任医師の履歴書</p> <p>10) 治験の現況の概要に関する資料（継続審査等の場合）</p> <p>11) その他治験審査委員会が必要と認める資料</p>	<p>治験審査委員会は、その責務の遂行のために、次の最新の資料を病院長から入手しなければならない。</p> <p>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。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。）</p> <p>2) 症例報告書の見本（症例報告書の見本のレイアウト変更、EDCの仕様の変更を行う場合は対象としない。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。）</p> <p>3) 同意文書及びその他の説明文書（治験責任医師が治験依頼者の協力を得て作成したもの）</p> <p>4) 被験者の募集手順（広告等）に関する資料（募集する場合）</p> <p>5) 治験薬概要書</p> <p>6) 被験者の安全等に係わる報告</p> <p>7) 被験者への支払いに関する資料（支払いがある場合）</p> <p>8) 被験者の健康被害に対する補償に関する資料</p> <p>9) 治験責任医師の履歴書</p> <p>10) <u>治験分担医師となるべき者の氏名を記載した文書</u></p> <p>11) 治験の現況の概要に関する資料（継続審査等の場合）</p> <p>12) その他治験審査委員会が必要と認める資料</p>	<p>追記 （「治験手続き要領」との整合）</p>
<p>第2項</p>	<p>2 治験審査委員会は、次の事項について調査審議し、記録を作成する。</p> <p>(2) 治験実施中又は終了時に行う調査・審議事項（中略）</p> <p>・治験実施中に当病院で発生した重篤な有害事象について検討し、当該治験の継続の可否を審議すること</p>	<p>2 治験審査委員会は、次の事項について調査審議し、記録を作成する。</p> <p>(2) 治験実施中又は終了時に行う調査・審議事項（中略）</p> <p>・治験実施中に治験実施医療機関で発生した重篤な有害事象について検討し、当該治験の継続の可否を審議すること</p>	<p>当院及び治験審査委員会へ審査を依頼した医療機関で発生した重篤な有害事象の審査も行うため</p>
<p>第5条 (治験審査委員会の運営)</p>			
<p>第11項</p>	<p>治験審査委員会は、審議終了後速やかに病院長に、治験審査結果通知書により報告する。治験審査結果通知書には、以下の事項を記載するものとする。</p>	<p>治験審査委員会は、審議終了後速やかに審査を依頼した治験実施医療機関の長に、治験審査結果通知書により報告する。治験審査結果通知書には、以下の事項を記載するものとする。</p>	<p>当院及び治験審査委員会へ審査を依頼した医療機関の長へ報告するため</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14版⇒第15版】 変更点对比表

岡山済生会総合病院 書式一覧			
様式6 様式10		(参考例)	使用する覚書の様式は問わない為。
様式4-1	治験依頼者 住所 名所 代表者 印	治験依頼者 住所 名所 代表者	押印不要のため
別紙3-1	<p>■手渡しとする場合■ =治験開始前= ② 治験事務局、経理担当者は、<u>「患者負担軽減費の一時預かりに関する覚書」</u>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。</p>	<p>■手渡しとする場合■ =治験開始前= ② 治験事務局、経理担当者は、<u>患者負担軽減費の一時預かり</u> <u>に関し、治験依頼者と覚書が締結されていること</u>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。</p>	使用する覚書の様式は問わない為。
	<p>■患者さん口座へ振り込みとする場合■ =治験開始前= ② 治験事務局、経理担当者は、<u>「患者負担軽減費の一時預かりに関する覚書」</u>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</p>	<p>■患者さん口座へ振り込みとする場合■ =治験開始前= ② 治験事務局、経理担当者は、<u>患者負担軽減費の一時預かり</u> <u>に関し、治験依頼者と覚書が締結されていること</u>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</p>	
別紙3-2	<p>一時預かり書 治験依頼者 殿</p> <p>上記治験の患者負担軽減費の一時預かり金として、入金を確認いたしました。</p> <p>岡山済生会総合病院 <u>治験事務局</u> 財務課 印</p>	<p>一時預かり書 治験依頼者 殿</p> <p>上記治験の患者負担軽減費の一時預かり金として、入金を確認いたしました。</p> <p>岡山済生会総合病院 財務課 印</p>	誤記修正
別紙3-7	<p>一時預かり金に関する精算書</p> <p>治験依頼者 殿</p> <p>岡山済生会総合病院 <u>治験事務局</u> 財務課 印</p>	<p>一時預かり金に関する精算書</p> <p>治験依頼者 殿</p> <p>岡山済生会総合病院 財務課 印</p>	誤記修正

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14版⇒第15版】 変更点对比表

治験手続き要領			
契約締結	<p>内容固定後、製本した契約書、覚書を治験事務局に提出。</p> <p>①治験契約書（様式1-1、又は、様式1-2） ※別紙6、別紙1を最終ページに添付の上、製本してください。</p> <p>②覚書（様式6）：患者負担軽減費</p> <p>③覚書（様式10）：観察期脱落費用</p> <p>④覚書：保険外併用療養費支給対象外経費、その他必要事項（画像提供費用等） [院内CRCが実施する場合]</p> <p>⑤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（様式2-1、又は、様式2-2） [外部CRCを利用する場合]</p> <p>⑥SMOとの業務委受託契約書（当院⇄SMO）</p> <p>⑦SMO費用の覚書（3者：当院⇄治験依頼者⇄SMO）</p>	<p>内容固定後、製本した契約書、覚書を治験事務局に提出。</p> <p>①治験契約書（様式1-1、又は、様式1-2） ※別紙6、別紙1を最終ページに添付の上、製本してください。</p> <p>②覚書（様式6）：患者負担軽減費</p> <p>③覚書（様式10）：観察期脱落費用</p> <p>④覚書：保険外併用療養費支給対象外経費、その他必要事項（画像提供費用等） [院内CRCが実施する場合]</p> <p>⑤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（様式2-1、又は、様式2-2） [外部CRCを利用する場合]</p> <p>⑥SMOとの業務委受託契約書（当院⇄SMO）</p> <p>⑦SMO費用の覚書（3者：当院⇄治験依頼者⇄SMO）</p> <p>※②様式6、③様式10は参考例となります。</p> <p>①治験契約書に定める『本治験に係る費用及びその支払い方法』並びに②③④⑦に係る費用を、別途、治験に係る費用の一つの覚書に定める場合、別紙6、別紙1は治験契約書ではなく、当該覚書の最終ページに添付の上、製本してください。</p>	使用する覚書の様式は問わない為。
契約締結後手続き	<p>【負担軽減費関連】</p> <p>「臨床試験における患者さんへの患者負担軽減費に関するフローチャート」（別紙3-1）参照。 財務課へ、「負担軽減費一時預かりに関する確認書」（別紙3-2）を提出。 入金予定日を財務課へご連絡願います。 治験依頼者からの負担軽減費入金確認後、財務課より「一時預かり書」を発行。</p>	<p>【負担軽減費関連】</p> <p>「臨床試験における患者さんへの患者負担軽減費に関するフローチャート」（別紙3-1）参照。 治験依頼者より、治験事務局へ「負担軽減費一時預かりに関する確認書」（別紙3-2）を提出。別紙3-2を以て入金予定日を財務課へ連絡。 治験依頼者からの負担軽減費入金確認後、財務課より「一時預かり書」を発行。 治験事務局は治験依頼者へ「一時預かり書」を送付。</p>	現状の運用に則して追記。
	<p>【モニタリング関連】</p> <p>治験依頼者より治験事務局へ以下提出。 ・モニタリング及び監査の実施申込書（新規）（様式4-1） ・モニタリング及び監査実施者履歴書（様式4-2） ※担当モニターおよび当院にてSDV等・患者情報を閲覧する可能性があるモニターは履歴書をご提出願います。 ※上記受領後に、SDV用の電子カルテID発行手続きを行いますので、お早めにご準備願います。電子カルテIDは担当モニター名で登録いたします。 ※様式4-1、4-2をご提出いただいた後、治験事務局より初回SDVまでに『個人情報保護および守秘義務に関する誓約書』をご提出願います。</p>	<p>【モニタリング関連】</p> <p>治験依頼者より治験事務局へ以下提出。 ・モニタリング及び監査の実施申込書（新規）（様式4-1） ・モニタリング及び監査実施者履歴書（様式4-2） ※担当モニターおよび当院にてSDV等・患者情報を閲覧する可能性があるモニターは履歴書をご提出願います。 ※上記受領後に、SDV用の電子カルテID発行手続きを行いますので、お早めにご準備願います。電子カルテIDは担当モニター名で登録いたします。 ※様式4-1、4-2をご提出いただいた後、治験事務局より担当モニターへ『個人情報保護および守秘義務に関する誓約書』をお渡しいたします。初回SDVまでにご署名の上、治験事務局へご提出願います。</p>	現状の運用に則して追記。