

岡山済生会外来センター病院における治験の取り扱いについて 【第3版⇒第4版】 変更点对比表

	変更前（第3版）	変更後（第4版）	理由
治験に係わる標準業務手順書			
表紙	岡山済生会総合病院附属外来センターにおける治験の取り扱いについて	岡山済生会外来センター病院における治験の取り扱いについて	入院病床設置に伴い、医療機関名変更
表紙	岡山済生会総合病院附属外来センター治験事務局	岡山済生会外来センター病院治験事務局	入院病床設置に伴い、医療機関名変更
表紙	第3版 初版作成日：2016年 1月 第2版作成日：2016年10月 第3版作成日：2017年 7月	第4版 初版作成日：2016年 1月 第2版作成日：2016年10月 第3版作成日：2017年 7月 第4版作成日：2018年 9月	記載整備
目次	岡山済生会総合病院附属外来センター 治験に係わる標準業務手順書 1 治験の原則 1 第1章 目的と適用範囲 2 第2章 センター長の業務 3 第3章 治験責任医師の業務 8 第4章 治験薬の管理 13 第5章 治験事務局 13 第6章 記録の保存 14 第7章 治験コーディネーターの業務 15 第8章 緊急時の対応 16 第9章 被験者の健康被害の補償 17 岡山済生会総合病院附属外来センター治験関連書類の作成に係る手順書 18 岡山済生会総合病院附属外来センター モニタリングおよび監査に関する標準業務手順書 20 第1章 理念 20 第2章 治験依頼者の申請時に必要な手続き 20 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 21 岡山済生会総合病院附属外来センター 書式一覧 23	岡山済生会外来センター病院 治験に係わる標準業務手順書 1 治験の原則 1 第1章 目的と適用範囲 2 第2章 院長の業務 3 第3章 治験責任医師の業務 8 第4章 治験薬の管理 13 第5章 治験事務局 13 第6章 記録の保存 14 第7章 治験コーディネーターの業務 15 第8章 緊急時の対応 16 第9章 被験者の健康被害の補償 17 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 18 岡山済生会外来センター病院 モニタリングおよび監査に関する標準業務手順書 20 第1章 理念 20 第2章 治験依頼者の申請時に必要な手続き 20 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 21 岡山済生会外来センター病院 書式一覧 23	記載整備
1ページ	岡山済生会総合病院附属外来センター 治験に係わる標準業務手順書	岡山済生会外来センター病院 治験に係わる標準業務手順書	記載整備
第2章	院長の業務		
第2条	センター長は、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、センター長が了承した治験分担医師・治験協力者リストを、治験依頼者及び治験責任医師に提出する。	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、院長が了承した治験分担医師・治験協力者リストを、治験依頼者及び治験責任医師に提出する。	役職名変更による記載整備
第2条 2	センター長は、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、治験責任医師の合意のもと、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。なお、治験分担医師の履歴書は、治験依頼者の求めがあった時のみ提出させるものとする。	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、治験責任医師の合意のもと、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。なお、治験分担医師の履歴書は、治験依頼者の求めがあった時のみ提出させるものとする。	役職名変更による記載整備

岡山済生会外来センター病院における治験の取り扱いについて 【第3版⇒第4版】 変更点对比表

第3条	センター長は、治験責任医師に対して治験の実施を了承する前に、治験審査依頼書、治験責任医師の履歴書及び治験実施計画書等の審査の対象となる文書を治験審査委員会に提出し、治験の実施について治験審査委員会の意見を求めるものとする。	院長は、治験責任医師に対して治験の実施を了承する前に、治験審査依頼書、治験責任医師の履歴書及び治験実施計画書等の審査の対象となる文書を治験審査委員会に提出し、治験の実施について治験審査委員会の意見を求めるものとする。	役職名変更による記載整備
第3条 2	センター長は、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項又は再生医療等製品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。なお、センター長は、調査審議を依頼する当該治験審査委員会の標準業務手順書及び委員名簿をあらかじめ入手するものとする。	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項又は再生医療等製品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。なお、院長は、調査審議を依頼する当該治験審査委員会の標準業務手順書及び委員名簿をあらかじめ入手するものとする。	役職名変更による記載整備
第3条 3	センター長は、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。	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。	役職名変更による記載整備
第3条 4	センター長は、治験審査委員会が、修正を条件に治験の実施を承認し、その点につき治験責任医師及び治験依頼者が治験実施計画書を修正した場合には、治験実施計画等修正報告書及び該当する資料を提出させるものとする。また、治験実施計画等修正報告書の写と該当する資料を治験審査委員会に提出し、治験審査委員会は修正事項の確認を行う。	院長は、治験審査委員会が、修正を条件に治験の実施を承認し、その点につき治験責任医師及び治験依頼者が治験実施計画書を修正した場合には、治験実施計画等修正報告書及び該当する資料を提出させるものとする。また、治験実施計画等修正報告書の写と該当する資料を治験審査委員会に提出し、治験審査委員会は修正事項の確認を行う。	役職名変更による記載整備
第3条 5	センター長は、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。センター長は、治験の実施を了承できない旨のセンター長の決定を、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。	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。院長は、治験の実施を了承できない旨の院長の決定を、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。	役職名変更による記載整備
第3条 6	センター長は、治験依頼者から治験審査委員会の審査結果を確認するために審査に用いられた治験実施計画書、症例報告書等の文書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。	院長は、治験依頼者から治験審査委員会の審査結果を確認するために審査に用いられた治験実施計画書、症例報告書等の文書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。	役職名変更による記載整備
第3条 7	センター長は、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。	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。	役職名変更による記載整備
第4条	センター長は、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、双方が記名押印又は署名し、日付を付すものとする。	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、双方が記名押印又は署名し、日付を付すものとする。	役職名変更による記載整備
第4条 3	センター長は、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（様式1）により契約を締結する。治験責任医師は本条前項に従うものとする。	院長は、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（様式1）により契約を締結する。治験責任医師は本条前項に従うものとする。	役職名変更による記載整備

岡山済生会外来センター病院における治験の取り扱いについて 【第3版⇒第4版】変更点对比表

第4条 5 (1)	(1) 乙は、次の情報を治験責任医師とセンター長に通知する（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、又は再生医療等製品GCP第28条第2項、並びに本手順書第9条に該当する。以下同様。）。	(1) 乙は、次の情報を治験責任医師と院長に通知する（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、又は再生医療等製品GCP第28条第2項、並びに本手順書第9条に該当する。以下同様。）。	役職名変更による記載整備
第4条 5 (2)	(2) 乙は、次のことをセンター長に通知する（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、又は再生医療等製品GCP第32条第2項及び第3項、並びに本手順書第10条第1項）。	(2) 乙は、次のことを院長に通知する（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、又は再生医療等製品GCP第32条第2項及び第3項、並びに本手順書第10条第1項）。	役職名変更による記載整備
第4条 5 (3)	(3)センター長は、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（医薬品GCP第32条第6項、又は医療機器GCP第51条第6項、又は再生医療等製品GCP第51条第6項、並びに本手順書第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）。 ①治験実施の妥当性への意見 ②治験が長期（1年を越える）の場合の治験の継続の妥当性への意見 ③第4条第5項(1)に規定する事項に関して治験の継続の妥当性への意見 ④被験者の意思に影響を与える可能性が認められたために、治験責任医師がその説明文書を改訂したことに対する意見 ⑤その他センター長が必要と認めたことへの意見	(3)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（医薬品GCP第32条第6項、又は医療機器GCP第51条第6項、又は再生医療等製品GCP第51条第6項、並びに本手順書第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）。 ①治験実施の妥当性への意見 ②治験が長期（1年を越える）の場合の治験の継続の妥当性への意見 ③第4条第5項(1)に規定する事項に関して治験の継続の妥当性への意見 ④被験者の意思に影響を与える可能性が認められたために、治験責任医師がその説明文書を改訂したことに対する意見 ⑤その他院長が必要と認めたことへの意見	役職名変更による記載整備
第4条 5 (4)	(4)センター長は、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（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、又は再生医療等製品GCP第60条第3項及び第4項、並びに本手順書第10条第2項及び第3項）。	(4)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（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、又は再生医療等製品GCP第60条第3項及び第4項、並びに本手順書第10条第2項及び第3項）。	役職名変更による記載整備
第4条 5 (5)	(5) 治験責任医師は、重篤な有害事象をセンター長及び乙に通知する（医薬品GCP第48条第2項、又は医療機器GCP第68条第2項、又は再生医療等製品GCP第68条第2項、並びに本手順書第8条）。	(5) 治験責任医師は、重篤な有害事象を院長及び乙に通知する（医薬品GCP第48条第2項、又は医療機器GCP第68条第2項、又は再生医療等製品GCP第68条第2項、並びに本手順書第8条）。	役職名変更による記載整備
第5条	センター長は、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。	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。	役職名変更による記載整備
第5条 2	センター長は、治験審査委員会の審査結果に基づくセンター長の指示、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。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。	院長は、治験審査委員会の審査結果に基づく院長の指示、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。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。	役職名変更による記載整備
第5条 3	センター長は、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。	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。	役職名変更による記載整備
第5条 4	センター長は、治験依頼者から治験審査委員会の継続審査等の結果を確認するために審査に用いられた治験実施計画書、症例報告書等の文書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。	院長は、治験依頼者から治験審査委員会の継続審査等の結果を確認するために審査に用いられた治験実施計画書、症例報告書等の文書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。	役職名変更による記載整備

岡山済生会外来センター病院における治験の取り扱いについて 【第3版⇒第4版】 変更点对比表

第6条	センター長は、治験期間中、治験審査委員会の審査対象となる文書が追加、更新又は改訂された場合は、治験責任医師又は治験依頼者から、それらの当該文書のすべてを速やかに提出させるものとする。	院長は、治験期間中、治験審査委員会の審査対象となる文書が追加、更新又は改訂された場合は、治験責任医師又は治験依頼者から、それらの当該文書のすべてを速やかに提出させるものとする。	役職名変更による記載整備
第6条 2	センター長は、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、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。	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、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。	役職名変更による記載整備
第6条 3	センター長は、人事異動等による治験責任医師等の変更がある場合には、治験依頼者に適切な情報提供を行うものとする。	院長は、人事異動等による治験責任医師等の変更がある場合には、治験依頼者に適切な情報提供を行うものとする。	役職名変更による記載整備
第7条	センター長は、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、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。	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、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。	役職名変更による記載整備
第7条 2	センター長は、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通知書（書式9）を入手し、その写を治験責任医師に提出するものとする。	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通知書（書式9）を入手し、その写を治験責任医師に提出するものとする。	役職名変更による記載整備
第8条	センター長は、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、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。	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、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。	役職名変更による記載整備
第9条	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力した場合は、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。	院長は、治験依頼者より安全性に関する報告書を入力した場合は、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、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。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。	役職名変更による記載整備
第10条	センター長は、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、速やかにその旨を文書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ければならない。	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、速やかにその旨を文書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ければならない。	役職名変更による記載整備
第10条 2	センター長は、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治験終了（中止・中断）報告書を提出し、通知するものとする。	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治験終了（中止・中断）報告書を提出し、通知するものとする。	役職名変更による記載整備

岡山済生会外来センター病院における治験の取り扱いについて 【第3版⇒第4版】 変更点对比表

第10条 3	センター長は、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、速やかに治験終了（中止・中断）報告書を提出し、通知するものとする。	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、速やかに治験終了（中止・中断）報告書を提出し、通知するものとする。	役職名変更による記載整備
第11条	センター長は、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。	院長は、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。	役職名変更による記載整備
第3章	責任医師の業務		
第12条 (8)	治験責任医師は、治験関連の重要な業務の一部を治験分担医師又は治験協力者に分担させる場合には、分担させる業務と分担させる者のリストを作成し、センター長に了承をされなければならない。	治験責任医師は、治験関連の重要な業務の一部を治験分担医師又は治験協力者に分担させる場合には、分担させる業務と分担させる者のリストを作成し、院長に了承をされなければならない。	役職名変更による記載整備
第12条 (9)	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センター長の指示、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。	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。	役職名変更による記載整備
第13条 (6)	治験実施前及び治験期間を通じて、治験審査委員会の審査の対象となる文書のうち、治験責任医師が提出すべき文書を最新のものにする。当該文書が追加、更新又は改訂された場合は、その全てを速やかにセンター長に提出すること。	治験実施前及び治験期間を通じて、治験審査委員会の審査の対象となる文書のうち、治験責任医師が提出すべき文書を最新のものにする。当該文書が追加、更新又は改訂された場合は、その全てを速やかに院長に提出すること。	役職名変更による記載整備
第13条 (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、治験依頼者よりセンター長へ治験実施の依頼を提出させること。	治験実施前及び治験期間を通じて、治験審査委員会の審査の対象となる文書のうち、治験責任医師が提出すべき文書を最新のものにする。当該文書が追加、更新又は改訂された場合は、その全てを速やかに院長に提出すること。	役職名変更による記載整備
第13条 (8)	治験審査委員会が治験の実施又は継続を承認し、又は何らかの修正を条件に治験の実施又は継続を承認し、これに基づくセンター長の指示、決定が文書で通知された後に、その指示、決定に従って治験を開始又は継続すること。又は、治験審査委員会が実施中の治験に関して承認した事項を取消し（治験の中止又は中断を含む）、これに基づくセンター長の指示、決定が文書で通知された場合には、その指示、決定に従うこと。	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、治験依頼者より院長へ治験実施の依頼を提出させること。	役職名変更による記載整備
第13条 (9)	治験責任医師は、治験審査委員会が当該治験の実施を承認し、これに基づくセンター長の指示、決定が文書で通知される前に、被験者を治験に参加させてはならない。	治験責任医師は、治験審査委員会が当該治験の実施を承認し、これに基づく院長の指示、決定が文書で通知される前に、被験者を治験に参加させてはならない。	役職名変更による記載整備
第13条 (13)	実施中の治験において少なくとも年1回、センター長に治験実施状況報告書を提出すること。	実施中の治験において少なくとも年1回、院長に治験実施状況報告書を提出すること。	役職名変更による記載整備
第13条 (14)	治験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治験のあらゆる変更について、治験依頼者及びセンター長に速やかに申請書を提出するとともに、変更の可否についてセンター長の指示を受けること。	治験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治験のあらゆる変更について、治験依頼者及び院長に速やかに申請書を提出するとともに、変更の可否について院長の指示を受けること。	役職名変更による記載整備
第13条 (15)	治験実施中に重篤な有害事象（医療機器治験又は再生医療等製品治験の場合は「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センター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センター長の指示を受けること。	治験実施中に重篤な有害事象（医療機器治験又は再生医療等製品治験の場合は「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院長の指示を受けること。	役職名変更による記載整備
第13条 (17)	治験終了後、速やかにセンター長に治験の終了報告書を提出すること。なお、治験が中止又は中断された場合においても同様の手続きを行うこと。	治験終了後、速やかに院長に治験の終了報告書を提出すること。なお、治験が中止又は中断された場合においても同様の手続きを行うこと。	役職名変更による記載整備

岡山済生会外来センター病院における治験の取り扱いについて 【第3版⇒第4版】 変更点对比表

第15条 2	センター長及び治験責任医師は、被験者の治験参加期間中及びその後を通じ、治験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、治験責任医師又は治験分担医師は、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には、被験者にその旨を伝えなければならない。	院長及び治験責任医師は、被験者の治験参加期間中及びその後を通じ、治験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、治験責任医師又は治験分担医師は、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には、被験者にその旨を伝えなければならない。	役職名変更による記載整備
第16条 3	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センター長及び治験依頼者並びにセンター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、センター長の了承及びセンター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。	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院長及び治験依頼者並びに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、院長の了承及び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。	役職名変更による記載整備
第4章 治験薬の管理			
第17条	治験薬の管理責任は、 <u>センター長</u> が負うものとする。	治験薬の管理責任は、 <u>院長</u> が負うものとする。	役職名変更による記載整備
第17条 2	センター長は、治験薬を保管、管理させるため薬剤科員を治験薬管理者とし、当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。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。 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（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）を行わすことができる。	院長は、治験薬を保管、管理させるため薬剤科員を治験薬管理者とし、当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。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。 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（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）を行わすことができる。	役職名変更による記載整備
第5章 治験事務局			
第18条	センター長は、治験の実施に関する事務及び支援を行う者を指定し、治験事務局を設けるものとする。	院長は、治験の実施に関する事務及び支援を行う者を指定し、治験事務局を設けるものとする。	役職名変更による記載整備
第18条 3	治験事務局は、 <u>センター長</u> の指示により、次の業務を行うものとする。 1) 治験依頼者に対する必要書類の交付と治験依頼手続きの説明 2) 治験依頼書及び治験審査委員会が審査の対象とする審査資料の受付 3) 治験審査結果報告書に基づくセンター長の治験に関する指示・決定通知書の作成と治験依頼者及び治験責任医師への通知書の交付（治験審査委員会の審査結果を確認するために必要とする文書の治験依頼者への交付を含む）	治験事務局は、 <u>院長</u> の指示により、次の業務を行うものとする。 1) 治験依頼者に対する必要書類の交付と治験依頼手続きの説明 2) 治験依頼書及び治験審査委員会が審査の対象とする審査資料の受付 3) 治験審査結果報告書に基づく院長の治験に関する指示・決定通知書の作成と治験依頼者及び治験責任医師への通知書の交付（治験審査委員会の審査結果を確認するために必要とする文書の治験依頼者への交付を含む）	役職名変更による記載整備
第6章 記録の保存			
第19条	センター長は、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。	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。	役職名変更による記載整備
第19条 2	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： <u>センター長</u> (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>センター長</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： <u>院長</u> (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>院長</u>	役職名変更による記載整備

岡山済生会外来センター病院における治験の取り扱いについて 【第3版⇒第4版】 変更点对比表

第19条 3	センター長又は記録の保存責任者は、医療機関において保存すべき必須文書が第21条第1項に定める期間中に紛失又は廃棄されることがないように、また、求めに応じて提示できるような措置を講じるものとする。	院長又は記録の保存責任者は、医療機関において保存すべき必須文書が第21条第1項に定める期間中に紛失又は廃棄されることがないように、また、求めに応じて提示できるような措置を講じるものとする。	役職名変更による記載整備
第20条	センター長は、医療機関において保存すべき必須文書を、1)又は2)の日のうち後の日までの間保存するものとする。ただし、治験依頼者がこれよりも長期間の保存を必要とする場合には、保存期間及び保存方法について治験依頼者と協議するものとする。	第20条 院長は、医療機関において保存すべき必須文書を、1)又は2)の日のうち後の日までの間保存するものとする。ただし、治験依頼者がこれよりも長期間の保存を必要とする場合には、保存期間及び保存方法について治験依頼者と協議するものとする。	役職名変更による記載整備
第20条 2	センター長は、治験依頼者より前項にいう承認取得あるいは開発中止の連絡を受けるものとする。	院長は、治験依頼者より前項にいう承認取得あるいは開発中止の連絡を受けるものとする。	役職名変更による記載整備

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

第3条	センター長並びに治験責任医師は、各々の責務で作成すべき書類の作成責任を負う。なお、「岡山済生会総合病院附属外来センター 治験に係わる標準業務手順書」にて規定された作成責任者の指示により書類の作成・交付を行う治験事務局員、並びに、医薬品GCP第39条の2（又は医療機器GCP第59条、又は再生医療等製品CCP第59条）に基づき治験に係る業務の一部を委託している場合には、当該委託契約書に規定の支援業務範囲において当該担当者（以下、「業務支援者」）に業務を代行させることができるが、最終責任は各書類の作成責任者が負うこととする。	院長並びに治験責任医師は、各々の責務で作成すべき書類の作成責任を負う。なお、「岡山済生会外来センター病院 治験に係わる標準業務手順書」にて規定された作成責任者の指示により書類の作成・交付を行う治験事務局員、並びに、医薬品GCP第39条の2（又は医療機器GCP第59条、又は再生医療等製品CCP第59条）に基づき治験に係る業務の一部を委託している場合には、当該委託契約書に規定の支援業務範囲において当該担当者（以下、「業務支援者」）に業務を代行させることができるが、最終責任は各書類の作成責任者が負うこととする。	医療機関名変更及び役職名変更による記載整備
第4条	第3条に従い業務支援者が事務的作業を代行する際は、作成責任者への確認依頼日や承認日又は指示事項等を残すなど、作成責任者の指示であることが検証可能なような措置を講じる。なお、メールにて指示された場合、当該メールを保存することで記録に充てることできる。また、作成責任者の指示により治験依頼者に書類を提出する場合、宛先に作成責任者を含め当該メールを保存することで記録に充てることできる。	第3条に従い業務支援者が事務的作業を代行する際は、作成責任者への確認依頼日や承認日又は指示事項等を残すなど、作成責任者の指示であることが検証可能なような措置を講じる。なお、メール等にて指示された場合、当該メール等を保存することで記録に充てることできる。また、作成責任者の指示により治験依頼者に書類を提出する場合、宛先に作成責任者を含め当該メール等を保存することで記録に充てることできる。	記載整備
第5条	センター長並びに治験責任医師の各々の責務で作成・交付、または受領・保存すべき書類の運用手順を以下に定める。なお、本手順に依らず、治験実施にあたり治験依頼者との協議・合意に基づき、別途運用手順定める場合には、その協議記録を残すものとする。	院長並びに治験責任医師の各々の責務で作成・交付、または受領・保存すべき書類の運用手順を以下に定める。なお、本手順に依らず、治験実施にあたり治験依頼者との協議・合意に基づき、別途運用手順定める場合には、その協議記録を残すものとする。	役職名変更による記載整備
第5条 2	センター長は作成する書類に関し、指示を決定する。 第3条に従い、治験事務局員はセンター長が受領又は作成する書類に関し以下の業務を行う。 ●該当書類：書式2、4、5、6、17、18、参考書式1 (1) 治験依頼者、治験責任医師又は治験審査委員会委員長から提出された書類を受領し保管する。 (2) センター長の指示に基づき、対応する書類を作成する。 (3) センター長の指示に基づき、該当する書類を送付する。 また、第3条に従い、業務支援者はセンター長が受領する書類に関し以下の業務を行う。 ●該当書類：書式2、5、6、17、18、参考書式1 (1) 治験依頼者、治験責任医師又は治験審査委員会委員長から提出された書類を受領し保管する。 (2) センター長の指示に基づき、又はその指示を受けた治験事務局員の指示に基づき、該当する書類を送付する。 (3) 指示の記録を残す。	院長は作成する書類に関し、指示を決定する。 第3条に従い、治験事務局員は院長が受領又は作成する書類に関し以下の業務を行う。 ●該当書類：書式2、4、5、6、17、18、参考書式1 (1) 治験依頼者、治験責任医師又は治験審査委員会委員長から提出された書類を受領し保管する。 (2) 院長の指示に基づき、対応する書類を作成する。 (3) 院長の指示に基づき、該当する書類を送付する。 また、第3条に従い、業務支援者は院長が受領する書類に関し以下の業務を行う。 ●該当書類：書式2、5、6、17、18、参考書式1 (1) 治験依頼者、治験責任医師又は治験審査委員会委員長から提出された書類を受領し保管する。 (2) 院長の指示に基づき、又はその指示を受けた治験事務局員の指示に基づき、該当する書類を送付する。 (3) 指示の記録を残す。	役職名変更による記載整備

岡山済生会外来センター病院 モニタリングおよび監査に関する標準業務手順書

岡山済生会外来センター病院における治験の取り扱いについて 【第3版⇒第4版】変更点对比表

第1章 理念		
第1章	岡山済生会総合病院附属外来センターおよび治験責任医師は治験依頼者によるモニタリングおよび監査、ならびに治験審査委員会、規制当局の調査を受け入れなければならない。「岡山済生会総合病院附属外来センター治験に係わる標準業務手順書」第11条ならびに第12条において認めている。これにより当院における治験水準の一層の向上を期待している。	岡山済生会外来センター病院および治験責任医師は治験依頼者によるモニタリングおよび監査、ならびに治験審査委員会、規制当局の調査を受け入れなければならない。「岡山済生会外来センター病院治験に係わる標準業務手順書」第11条ならびに第12条において認めている。これにより当院における治験水準の一層の向上を期待している。
		医療機関名変更による記載整備
第2章 治験依頼者の申請時に必要な手続き		
第2章	岡山済生会総合病院附属外来センターがモニタリングならびに監査を受け入れるにあたり必要な合意あるいは同意の確認事項 1) 岡山済生会総合病院附属外来センター側〔センター長、治験事務局、薬剤科、検査科、放射線科その他〕がモニタリングおよび監査を受けることに同意していること。また、委委託契約がある場合、岡山済生会総合病院側〔治験審査委員会（IRB）、検査科その他〕がモニタリングおよび監査を受けることに同意していること。 2) 治験責任医師および治験分担医師の合意。 3) 被験者(患者)の同意（同意書の中に明記されていること）。 4) 診療録および診療録のコピーの貸し出しは原則認めない。 5) 申込書に記載をした被験者以外のカルテは絶対に見ないこと。 6) モニタリング・監査をおこなう者は『個人情報保護および守秘義務に関する誓約書』を治験事務局に提出する。 7) 岡山済生会総合病院附属外来センター、モニター・監査担当者は医薬品医療機器等法を遵守し、被験者の秘密を保全すること。	岡山済生会外来センター病院がモニタリングならびに監査を受け入れるにあたり必要な合意あるいは同意の確認事項 1) 岡山済生会外来センター病院側〔院長、治験事務局、薬剤科、検査科、放射線科その他〕がモニタリングおよび監査を受けることに同意していること。また、委委託契約がある場合、岡山済生会総合病院側〔治験審査委員会（IRB）、検査科その他〕がモニタリングおよび監査を受けることに同意していること。 2) 治験責任医師および治験分担医師の合意。 3) 被験者(患者)の同意（同意書の中に明記されていること）。 4) 診療録および診療録のコピーの貸し出しは原則認めない。 5) 申込書に記載をした被験者以外のカルテは絶対に見ないこと。 6) モニタリング・監査をおこなう者は『個人情報保護および守秘義務に関する誓約書』を治験事務局に提出する。 7) 岡山済生会外来センター病院、モニター・監査担当者は医薬品医療機器等法を遵守し、被験者の秘密を保全すること。
		医療機関名変更及び役職名変更による記載整備
第2章 治験依頼者の申請時に必要な手続き		
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システム情報管理課に依頼し、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。	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情報管理課に依頼し、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。
		課名記載整備
岡山済生会外来センター病院 書式一覧		
書式一覧	岡山済生会総合病院附属外来センター 書式一覧	岡山済生会外来センター病院 書式一覧
		医療機関名変更による記載整備
様式集一覧	様式10 観察期脱落費用に関する覚書	削除(欠番)
		費用覚書内にて定めるため削除
様式1-2	岡山済生会総合病院附属外来センター（以下、甲という）と（治験依頼者名）（以下、乙という）と（開発業務受託機関名）（以下、丙という）とは被験薬の治験（以下、本治験という）の実施に際し、 （中略） （住所） 岡山市北区伊福町1丁目17番18号 甲（名称） 岡山済生会総合病院附属外来センター （代表者） センター長 印	岡山済生会外来センター病院（以下、甲という）と（治験依頼者名）（以下、乙という）と（開発業務受託機関名）（以下、丙という）とは被験薬の治験（以下、本治験という）の実施に際し、 （中略） （住所） 岡山市北区伊福町1丁目17番18号 甲（名称） 岡山済生会外来センター病院 （代表者） 院長 印
		医療機関名変更及び役職名変更による記載整備

岡山済生会外来センター病院における治験の取り扱いについて 【第3版⇒第4版】 変更点对比表

様式2-1	岡山済生会総合病院附属外来センター（以下、甲という）と（治験依頼者名）（以下、乙という）とは、甲乙間で西暦 年 月 日に契約締結した（被験薬名、治験課題名）（以下、本治験という）の実施に際し、甲に所属する院内治験コーディネーターの協力で伴い発生する費用その他の事項について以下のとおり契約を締結する。	岡山済生会外来センター病院（以下、甲という）と（治験依頼者名）（以下、乙という）とは、甲乙間で西暦 年 月 日に契約締結した（被験薬名、治験課題名）（以下、本治験という）の実施に際し、甲に所属する院内治験コーディネーターの協力で伴い発生する費用その他の事項について以下のとおり契約を締結する。	医療機関名変更による記載整備
第2条	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附属外来センター 薬剤科	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。 岡山済生会外来センター病院 薬剤科	医療機関名変更による記載整備
第3条	③院内治験コーディネーターは「岡山済生会総合病院附属外来センターに係わる標準業務手順書」（SOP）を遵守し、本業務を実施するものとする。	③院内治験コーディネーターは「岡山済生会外来センター病院に係わる標準業務手順書」（SOP）を遵守し、本業務を実施するものとする。	医療機関名変更による記載整備
様式2-1 捺印欄	（住所） 岡山市北区伊福町1丁目17番18号 甲（名称） 岡山済生会総合病院附属外来センター （代表者） センター長 印	（住所） 岡山市北区伊福町1丁目17番18号 甲（名称） 岡山済生会外来センター病院 （代表者） 院長 印	役職名変更による記載整備
様式2-2	岡山済生会総合病院附属外来センター（以下、甲という）と（治験依頼者名）（以下、乙という）と（開発業務受託機関名）（以下、丙という）は、甲乙丙間で西暦 年 月 日に契約締結した（被験薬名、治験課題名）（以下、本治験という）の実施に際し、甲に所属する院内治験コーディネーターの協力で伴い発生する費用その他の事項について以下のとおり契約を締結する。	岡山済生会外来センター病院（以下、甲という）と（治験依頼者名）（以下、乙という）と（開発業務受託機関名）（以下、丙という）は、甲乙丙間で西暦 年 月 日に契約締結した（被験薬名、治験課題名）（以下、本治験という）の実施に際し、甲に所属する院内治験コーディネーターの協力で伴い発生する費用その他の事項について以下のとおり契約を締結する。	医療機関名変更による記載整備
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附属外来センター 薬剤科	（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。 岡山済生会外来センター病院 薬剤科	医療機関名変更による記載整備
第3条	③院内治験コーディネーターは「岡山済生会総合病院附属外来センターに係わる標準業務手順書」（SOP）を遵守し、本業務を実施するものとする。	③院内治験コーディネーターは「岡山済生会外来センター病院に係わる標準業務手順書」（SOP）を遵守し、本業務を実施するものとする。	医療機関名変更による記載整備
様式2-2 捺印欄	（住所） 岡山市北区伊福町1丁目17番18号 甲（名称） 岡山済生会総合病院附属外来センター （代表者） センター長 印	（住所） 岡山市北区伊福町1丁目17番18号 甲（名称） 岡山済生会外来センター病院 （代表者） 院長 印	役職名変更による記載整備
様式3	受託者 岡山済生会総合病院附属外来センター（以下「甲」という）と 委託者 （以下「乙」という）との間において、 西暦 年 月 日付で締結した治験薬 の臨床試験（以下「本治験」という）に関する治験契約書の第〇条を以下の通り変更する。なお、その他の条項については原契約の通りとする。 （中略） 甲 住所 岡山市北区伊福町1丁目17番18号 名称 岡山済生会総合病院附属外来センター 代表者 センター長 印	受託者 岡山済生会外来センター病院（以下「甲」という）と 委託者 （以下「乙」という）との間において、 西暦 年 月 日付で締結した治験薬 の臨床試験（以下「本治験」という）に関する治験契約書の第〇条を以下の通り変更する。なお、その他の条項については原契約の通りとする。 （中略） 甲 住所 岡山市北区伊福町1丁目17番18号 名称 岡山済生会外来センター病院 代表者 院長 印	医療機関名変更及び役職名変更による記載整備

岡山済生会外来センター病院における治験の取り扱いについて 【第3版⇒第4版】 変更点对比表

<p>様式4-1</p>	<p>岡山済生会総合病院附属外来センター センター長 殿 (中略) ◇モニタリング モニターの人数および氏名 モニタリング実施時期および予定回数 ◇監査 監査実施者の人数および氏名</p>	<p>岡山済生会外来センター病院 院長 殿 (中略) ◇モニタリング 治験依頼者側担当者氏名 所属 連絡先 ◇監査 治験依頼者側担当者氏名 所属 連絡先 (モニタリングの担当者と同様の場合は同上と記載)</p>	<p>記載整備</p>
<p>様式5</p>	<p>(審査委託先) (以下、「甲」という)と岡山済生会附属外来センター (以下、「乙」という) は、乙が甲の設置する治験審査委員会へ調査審議の依頼をするにあたり、以下のとおり契約 (以下、「本契約」という) を締結する。</p>	<p>(審査委託先) (以下、「甲」という)と岡山済生会外来センター病院 (以下、「乙」という) は、乙が甲の設置する治験審査委員会へ調査審議の依頼をするにあたり、以下のとおり契約 (以下、「本契約」という) を締結する。</p>	<p>医療機関名変更による記載整備</p>
<p>様式5 捺印欄</p>	<p>(住所) 岡山市北区伊福町1丁目17番18号 甲 (名称) 岡山済生会総合病院附属外来センター (代表者) センター長 印</p>	<p>(住所) 岡山市北区伊福町1丁目17番18号 甲 (名称) 岡山済生会外来センター病院 (代表者) 院長 印</p>	<p>医療機関名変更及び役職名変更による記載整備</p>
<p>様式6</p>	<p>受託者 岡山済生会総合病院附属外来センター (以下「甲」という) と委託者 ○○○株式会社 (以下「乙」という) は治験課題名： (以下、本治験という)に関する甲乙間の契約 (西暦 年 月 日付け) に関して、下記の通り合意したので本覚書を締結する。 (中略) (住所) 岡山市北区伊福町1丁目17番18号 甲 (名称) 岡山済生会総合病院附属外来センター (代表者) センター長 印</p>	<p>受託者 岡山済生会外来センター病院 (以下「甲」という) と委託者 ○○○株式会社 (以下「乙」という) は治験課題名： (以下、本治験という)に関する甲乙間の契約 (西暦 年 月 日付け) に関して、下記の通り合意したので本覚書を締結する。 (中略) (住所) 岡山市北区伊福町1丁目17番18号 甲 (名称) 岡山済生会外来センター病院 (代表者) 院長 印</p>	<p>医療機関名変更及び役職名変更による記載整備</p>
<p>様式8-1</p>	<p>岡山済生会総合病院附属外来センター センター長 ●● ●● 殿</p>	<p>岡山済生会外来センター病院 院長 ●● ●● 殿</p>	<p>医療機関名及び役職名変更</p>
<p>様式8-2</p>	<p>岡山済生会総合病院附属外来センター センター長 ●● ●● 殿 (中略) 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 金 円 (うち消費税 円) 継続審査費用 年度更新回数×120,000円 金 円 (うち消費税 円) 画像提供費用 被験者1名、1回の提供につき3,000円 金 円 (うち消費税 円) 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% 金 円 (うち消費税 円)</p>	<p>岡山済生会外来センター病院 院長 ●● ●● 殿 (中略) 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 金 円 (うち消費税 円) 画像提供費用 被験者1名、1回の提供につき3,000円 金 円 (うち消費税 円) 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% 金 円 (うち消費税 円)</p>	<p>医療機関名及び役職名の変更 継続審査費用については、岡山済生会総合病院の様式にて定めるため削除</p>
<p>様式9-1</p>	<p>岡山済生会総合病院附属外来センター 治験事務局 殿</p>	<p>岡山済生会外来センター病院 治験事務局 殿</p>	<p>医療機関名変更による記載整備</p>

岡山済生会外来センター病院における治験の取り扱いについて 【第3版⇒第4版】 変更点对比表

様式9-2	岡山済生会総合病院附属外来センター 治験事務局 殿	岡山済生会外来センター病院 治験事務局 殿	医療機関名変更による記載整備
様式10	観察期脱落費用に関する覚書	削除（欠番）	費用覚書内にて定めているため削除
様式11	岡山済生会総合病院附属外来センター センター長 ●● ●● 殿 (中略) 岡山済生会総合病院附属外来センターで実施される治験につき、下記の画像検査の提供を申し込みます。 (中略) 岡山済生会総合病院附属外来センター センター長 ●● ●● 殿 上記複写を受領いたしました	岡山済生会外来センター病院 院長 ●● ●● 殿 (中略) 岡山済生会外来センター病院で実施される治験につき、下記の画像検査の提供を申し込みます。 (中略) 岡山済生会外来センター病院 院長 ●● ●● 殿 上記複写を受領いたしました	医療機関名変更及び役職名変更による記載整備
別紙3-2	岡山済生会総合病院附属外来センター 治験事務局 殿 (中略) 治験実施医療機関 <input type="checkbox"/> 岡山済生会総合病院 <input type="checkbox"/> <u>岡山済生会総合病院附属外来センター</u>	岡山済生会外来センター病院 治験事務局 殿 (中略) 治験実施医療機関 <input type="checkbox"/> 岡山済生会総合病院 <input type="checkbox"/> <u>岡山済生会外来センター病院</u>	医療機関名変更による記載整備
別紙3-3	治験実施医療機関 <input type="checkbox"/> 岡山済生会総合病院 <input type="checkbox"/> <u>岡山済生会総合病院附属外来センター</u>	治験実施医療機関 <input type="checkbox"/> 岡山済生会総合病院 <input type="checkbox"/> <u>岡山済生会外来センター病院</u>	医療機関名変更による記載整備
別紙3-4	但し、 <u>岡山済生会総合病院附属外来センター</u> にて実施の「治験薬○○○○」の	但し、 <u>岡山済生会外来センター病院</u> にて実施の「治験薬○○○○」の	医療機関名変更による記載整備
別紙3-5	治験実施医療機関 <input type="checkbox"/> 岡山済生会総合病院 <input type="checkbox"/> <u>岡山済生会総合病院附属外来センター</u>	治験実施医療機関 <input type="checkbox"/> 岡山済生会総合病院 <input type="checkbox"/> <u>岡山済生会外来センター病院</u>	医療機関名変更による記載整備
別紙3-6	治験実施医療機関 <input type="checkbox"/> 岡山済生会総合病院 <input type="checkbox"/> <u>岡山済生会総合病院附属外来センター</u>	治験実施医療機関 <input type="checkbox"/> 岡山済生会総合病院 <input type="checkbox"/> <u>岡山済生会外来センター病院</u>	医療機関名変更による記載整備
別紙3-8	治験実施医療機関 <input type="checkbox"/> 岡山済生会総合病院 <input type="checkbox"/> <u>岡山済生会総合病院附属外来センター</u>	治験実施医療機関 <input type="checkbox"/> 岡山済生会総合病院 <input type="checkbox"/> <u>岡山済生会外来センター病院</u>	医療機関名変更による記載整備

岡山済生会外来センター病院における治験の取り扱いについて 【第3版⇒第4版】変更点对比表

別紙5	<p>岡山済生会総合病院附属外来センターでは、被験者によりわかりやすい説明を行うために、治験依頼者の方々に同意説明文書（案）及び同意書（案）の作成協力をお願いしています。</p> <p>従いまして、留意事項をご参照の上、同意説明文書案の作成にご協力下さい。</p> <p>（中略）</p> <p>⑦当院の電話番号は「岡山済生会総合病院」の大代表電話番号となります。「外来センターへお電話でお問い合わせをされる際には、<u>外来センターへの御用である旨お伝えください</u>」と患者さんへの説明を記載してください。</p>	<p>岡山済生会外来センター病院では、被験者によりわかりやすい説明を行うために、治験依頼者の方々に同意説明文書（案）及び同意書（案）の作成協力をお願いしています。</p> <p>（中略）</p> <p>⑦当院の電話番号は「岡山済生会総合病院」の大代表電話番号となります。「岡山済生会外来センター病院へお電話でお問い合わせをされる際には、<u>岡山済生会外来センター病院への御用である旨お伝えください</u>」と患者さんへの説明を記載してください。</p>	医療機関名変更による記載整備
別紙8	<p>（中略）</p> <p>③. CRCは画像診断科又はシステム情報管理課に画像のマスキング及び提供を依頼する。</p> <p>④. CRC は提供用画像のマスキング処理を確認後、依頼者に提供する。</p> <p>⑤. 受領者は、画像受領書に署名する。</p> <p>⑥. 治験終了後、依頼者は画像提供回数に応じ画像提供費用を支払う。 （被験者1名、1回の提供につき3,000円（税別））</p>	<p>（中略）</p> <p>③. CRCは画像診断科又はシステム情報管理課に画像のマスキング及び提供を依頼する。</p> <p>④. CRC は提供用画像のマスキング処理を確認後、依頼者に提供する。</p> <p>⑤. 受領者は、画像受領書に署名する。</p> <p>⑥. <u>画像受託書を院内事務局へ提出。</u></p> <p>⑦. 治験終了後、依頼者は画像提供回数に応じ画像提供費用を支払う。 （被験者1名、1回の提供につき3,000円（税別））</p>	記載整備

岡山済生会外来センター病院 治験手続き要領

プロトコール合意	プロトコール合意	プロトコール合意（プロトコール合意については原則ヒアリング実施後）	記載整備
事前ヒアリング	<p>（中略）</p> <p>【事前提出資料】<u>治験実施計画書、治験薬概要書、同意説明文書（施設版）の案を各3部</u> （必要時）IRB審査資料、契約等の手続き、治験薬管理に関する打ち合せ。</p> <p>【当日配布資料】<u>治験実施計画概要等の説明用ハンドアウト資料</u></p> <p>●検査科：検査室責任者、担当CRC参加 当該治験の検体検査項目・実施時期、集中測定の方法、検体処理方法の説明（別紙7）</p>	<p>（中略）</p> <p>【事前提出資料】<u>初回IRBへ提出を予定している資料を各4部</u>（必要時）契約等の手続き、治験薬管理に関する打ち合せ。</p> <p>【当日配布資料】<u>治験実施計画概要等の説明用ハンドアウト資料</u></p> <p>●検査科：検査室責任者、担当CRC参加（<u>特殊な検体の取扱又は検査の実施がある場合</u>） 当該治験の検体検査項目・実施時期、集中測定の方法、検体処理方法の説明（別紙7）</p>	記載整備
書類提出	<p>「外部CRCを利用する場合」治験協力者登録予定のCRCの履歴書</p> <p>（中略）</p> <p>（6）IM（開催がある場合）：センター長宛て、責任医師宛ての招聘状をご準備願います。当院規定の書式はございませんが、以下の事項は必ずご記載ください。</p>	<p>削除</p> <p>（中略）</p> <p>（5）IM（開催がある場合）：院長宛て、責任医師宛ての招聘状をご準備願います。当院規定の書式はございませんが、以下の事項は必ずご記載ください。</p>	治験依頼者より求められて際にのみ提示するため、手続き要領より削除 役職名変更による記載整備

岡山済生会外来センター病院における治験の取り扱いについて 【第3版⇒第4版】変更点对比表

<p>契約締結</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。 ※②様式6、③様式10は参考例となります。 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。 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。 ②覚書（様式6）：患者負担軽減費 ③覚書（様式10）：観察期脱落費用 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] 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] ⑥SMOとの業務委託契約書（当院⇄SMO） ⑦SMO費用の覚書（3者：当院⇄治験依頼者⇄SMO） ⑧貸与の覚書（貸与物品がある場合）</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。 ※②様式6は参考例となります。 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。 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。 ②覚書（様式6）：患者負担軽減費 ③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] ④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] ⑤SMOとの業務委託契約書（当院⇄SMO） ⑥SMO費用の覚書（3者：当院⇄治験依頼者⇄SMO） ⑦貸与の覚書（貸与物品がある場合）</p>	<p>記載整備</p>
<p>契約締結後手続き</p>	<p>【治験経費支払関係】 治験依頼者より、治験事務局へ「治験経費支払通知書（前払い分）（様式8-1）」の提出。 ※支払にあたって当院からの請求書の発行が必要な場合は、支払い予定日を空欄で提出の上、治験事務局へお申し出ください。 ※岡山済生会総合病院治験審査委員会へ審査委託される場合、治験審査委員会審査費用支払申込書（様式7）も併せてご提出いただいております。 ※済生会共同治験（なでしこ治験）での実施の場合、契約に基づく支払いが分かるよう書式を修正の上、様式7、様式8-1をご提出ください。</p>	<p>【治験経費支払関係】 治験依頼者より、治験事務局へ「治験経費支払通知書（前払い分）（様式8-1）」の提出。 ※支払にあたって当院からの請求書の発行が必要な場合は、支払い予定日を空欄で提出の上、治験事務局へお申し出ください。 ※岡山済生会総合病院治験審査委員会へ審査委託される場合、治験審査委員会審査費用支払申込書（岡山済生会総合病院治験様式7）も併せてご提出ください。ご提出いただいております。 ※済生会共同治験（なでしこ治験）での実施の場合、契約に基づく支払いが分かるよう書式を修正の上、様式7、様式8-1をご提出ください。</p>	<p>記載整備</p>
<p>その他必須文書関連手続き</p>	<p>【被験者の健康被害に対する補償に関する資料】 付保証明書の更新があった場合、治験事務局へ更新版の写しをご提出下さい。 IRB審査（迅速審査対象）となります。</p>	<p>【被験者の健康被害に対する補償に関する資料】 付保証明書の更新があった場合、治験事務局へ更新版の写しをご提出下さい。 IRB（報告・保管対象）となります。</p>	<p>記載整備</p>
<p>費用の支払い等</p>	<p>【臨床試験研究経費、継続審査費用、画像提供費用、観察期脱落費】 治験依頼者より、治験事務局へ「治験経費支払通知書（出来高払い分）（様式8-2）」の提出。 ※支払にあたって当院からの請求書の発行が必要な場合は、支払い予定日を空欄で提出の上、治験事務局へお申し出ください。 ※済生会共同治験（なでしこ治験）での実施の場合、契約に基づく支払いが分かるよう書式を修正の上、様式8-2をご提出ください。</p>	<p>【臨床試験研究経費、継続審査費用、画像提供費用、観察期脱落費】 治験依頼者より、治験事務局へ「治験経費支払通知書（出来高払い分）（様式8-2）」の提出。 ※支払にあたって当院からの請求書の発行が必要な場合は、支払い予定日を空欄で提出の上、治験事務局へお申し出ください。 ※岡山済生会総合病院治験審査委員会へ審査委託されていた場合、治験審査委員会審査費用支払申込書（岡山済生会総合病院治験様式7）も併せてご提出ください。 ※済生会共同治験（なでしこ治験）での実施の場合、契約に基づく支払いが分かるよう書式を修正の上、様式8-2をご提出ください。</p>	<p>継続審査費用の精算については、岡山済生会総合病院の様式の提出が必要なため追記</p>