

# 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18版⇒第19版】 変更点对比表

	変更前（第18版）	変更後（第19版）	理由
<b>治験に係わる標準業務手順書</b>			
表紙	<b>第18版</b> 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	<b>第19版</b> 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 第19版作成日：2019年10月	記載整備
様式7： 治験審査委員会審査費用 支払申込書	<input type="checkbox"/> 初回審査費用 金 162,000 円（うち消費税 12,000 円） <input type="checkbox"/> 継続審査費用（初年度+年度更新回数）×120,000円 金 円（うち消費税 円）	<input type="checkbox"/> 初回審査費用 金 165,000 円（うち消費税 15,000 円） <input type="checkbox"/> 継続審査費用（初年度+年度更新回数）×120,000円 金 円（うち消費税 円）	増税のため
別紙6： 治験必要な経費内訳書	1) 治験審査委員会審査費用 初回審査費用+消費税 162,000円	1) 治験審査委員会審査費用 初回審査費用+消費税 165,000円	増税のため
<b>治験手続き要領</b>			
事前ヒアリング	治験依頼者による関係部門へのプロトコール説明、その他確認事項の打ち合せ実施。 ●薬剤科：治験事務局、担当CRC参加 治験薬の概要、治験実施計画書の概要、同意説明文書（案）、治験費用に関する資料、治験薬管理に関する説明	治験依頼者による関係部門へのプロトコール説明、その他確認事項の打ち合せ実施。 ●薬剤科：治験事務局、担当CRC参加 治験薬の概要、治験実施計画書の概要、同意説明文書（案）、治験費用に関する資料、治験薬管理に関する説明、 <u>治験責任医師、治験分担医師へトレーニング及び署名等が必要な書類について各Dr毎に一覧を作成し提出（チェック項目付）</u>	治験責任医師、治験分担医師へ必要なトレーニング及び署名書類を事前に伝えるため改訂

# 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18版⇒第19版】 変更点对比表

書類提出	<p>(中略)</p> <p>■ IRB審査資料の提出締切：IRB初回審査開催日の2週間前          ※遅れる場合には治験事務局へ連絡の上、協議。          (6) IRB審査資料(ファイル) … (提出部数：14部)          (中略)</p> <p>⑩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>⑪被験者の安全等に係る資料          ⑫治験参加カード(ある場合) (作成にあたっては別紙5参照)          ⑬その他</p>	<p>(中略)</p> <p>■ IRB審査資料の提出締切：IRB初回審査開催日の2週間前          ※遅れる場合には治験事務局へ連絡の上、協議。          (6) IRB審査資料(ファイル) … (提出部数：14部)          (中略)</p> <p>⑩被験者の募集手順(広告等)に関する資料(募集する場合)          他院へポスター、リーフレットを設置する場合には「被験者募集手順に関する資料」へ、治験課題名、募集・応募方法、期間、詳細手順を記載しIRBへ提出          尚、IRB提出用とは別に、当院で被験者募集の連絡を受けた際のフローチャート(電話等)を作成し院内事務局へ提出する。</p> <p>⑪被験者の安全等に係る資料          ⑫治験参加カード(ある場合) (作成にあたっては別紙5参照)          ⑬その他</p>	他院へ被験者募集のため
------	--	--	-------------