

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6版⇒第7版】変更点对比表

	変更前（第6版）	変更後（第7版）	理由
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			
表紙	第6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 第5版作成日：2019年 2月 第6版作成日：2019年 10月	第7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 第5版作成日：2019年 2月 第6版作成日：2019年 10月 第7版作成日：2022年 3月	記載整備
P1 治験の原則	13. 治験のあらゆる局面の質を保証するための手順を示したシステムが、運用されなければならない。	13. 治験の被験者保護及び治験結果の信頼性確保に必要不可欠な局面の質を保証するための手順を示したシステムが、運用されなければならない。	GCPガイダンス改正（令和元年7月5日）に則り改訂
P2 (目的と適用範囲) 第1条	2 本手順書は、医薬品または医療機器または再生医療等製品（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、「 <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。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、「 <u>治験薬</u> 」とあるのを「 <u>治験製品</u> 」、「 <u>被験薬</u> 」とあるのを「 <u>被験製品</u> 」などと適切に読み替えるものとする。	2 本手順書は、医薬品または医療機器または再生医療等製品（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、「GCP省令」を「 <u>医療機器GCP省令</u> 」、「 <u>治験薬</u> 」を「 <u>治験機器</u> 」、「 <u>治験使用薬</u> 」を「 <u>治験使用機器</u> 」、「 <u>被験薬</u> 」を「 <u>被験機器</u> 」、「 <u>有害事象</u> 」を「 <u>有害事象及び不具合</u> 」と適切に読み替えるものとする。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、「GCP省令」を「 <u>再生医療等製品GCP省令</u> 」、「 <u>治験薬</u> 」を「 <u>治験製品</u> 」、「 <u>治験使用薬</u> 」を「 <u>治験使用製品</u> 」、「 <u>被験薬</u> 」を「 <u>被験製品</u> 」、「 <u>有害事象</u> 」を「 <u>有害事象及び不具合</u> 」と適切に読み替えるものとする。	医療機器GCPの一部改正（令和2年8月31日）及び再生医療等製品GCPの一部改正（令和2年8月31日）に則り追記
P4 (治験実施の了承等) 第3条	7 病院長は、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。	7 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、治験審査委員会に再審査を要求することが出来る。	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6版⇒第7版】変更点对比表

<p>P4 (治験実施の契約等) 第4条</p>	<p>5 契約書（様式1-1二者契約第2条第5項、様式1-2三者契約第3条第5項）に定める通知及び報告の内容は下記のものとする。 (1) 乙は、次の情報を治験責任医師と病院長に通知する（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。） ①他施設で発生した重篤で予測できない副作用 ②重篤な副作用又は治験薬及び市販医薬品の使用による感染症の発生数、発生頻度、発生条件等の発生傾向が治験薬概要書から予測できないもの ③死亡又は死亡につながるおそれのある症例のうち、副作用によるもの又は治験薬及び市販医薬品の使用による感染症によるもの ④副作用もしくは治験薬及び市販医薬品の使用による感染症の発生数、発生頻度、発生条件等の発生傾向が著しく変化したこと</p>	<p>5 契約書（様式1-1二者契約第2条第5項、様式1-2三者契約第3条第5項）に定める通知及び報告の内容は下記のものとする。 (1) 治験依頼者は、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。） ①他施設で発生した重篤で予測できない副作用 ②重篤な副作用又は治験使用薬の使用による感染症の発生数、発生頻度、発生条件等の発生傾向が治験薬概要書から予測できないもの ③死亡又は死亡につながるおそれのある症例のうち、副作用によるもの又は治験使用薬の使用による感染症によるもの ④副作用もしくは治験使用薬の使用による感染症の発生数、発生頻度、発生条件等の発生傾向が著しく変化したことを示す研究報告</p>	<p>GCPの一部改正（令和2年8月31日）に則り記載整備および誤記修正</p>
<p>P5 (治験実施の契約等) 第4条</p>	<p>(2) 乙は、次のことを病院長に通知する（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）。</p>	<p>(2) 治験依頼者は、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）。</p>	<p>誤記修正</p>
<p>P5 (治験実施の契約等) 第4条</p>	<p>(3) 病院長は、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）。 <中略> (4) 病院長は、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）。 ①治験を中止、中断の際、その旨及び理由 ②治験終了の際、その旨及び成績の概要 (5) 治験責任医師は、重篤な有害事象を病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）。</p>	<p>(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治験依頼者に通知する（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）。 <中略> (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治験依頼者に通知する（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）。 ①治験を中止、中断の際、その旨及び理由 ②治験終了の際、その旨及び成績の概要 (5) 治験責任医師は、重篤な有害事象を院長及び治験依頼者に通知する（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）。</p>	<p>誤記修正</p>
<p>P7 (重篤な有害事象の発生) 第8条</p>	<p>第8条 病院長は、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、病院長の指示、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。</p>	<p>第8条 院長は、治験責任医師より重篤な有害事象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使用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。</p>	<p>GCPの一部改正（令和2年8月31日）に則り記載整備</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6版⇒第7版】変更点对比表

<p>P7 (重大な安全性に関する情報の入手) 第9条</p>	<p>②重篤な副作用又は治験薬及び市販医薬品の使用による感染症の発生数、発生頻度、発生条件等の発生傾向が治験薬概要書から予測できないもの ③死亡又は死亡につながるおそれのある症例のうち、副作用によるもの又は治験薬及び市販医薬品の使用による感染症によるもの ④副作用もしくは治験薬及び市販医薬品の使用による感染症の発生数、発生頻度、発生条件等の発生傾向が著しく変化したことを示す研究報告</p>	<p>②重篤な副作用又は治験使用薬の使用による感染症の発生数、発生頻度、発生条件等の発生傾向が治験薬概要書から予測できないもの ③死亡又は死亡につながるおそれのある症例のうち、副作用によるもの又は治験使用薬の使用による感染症によるもの ④副作用もしくは治験使用薬の使用による感染症の発生数、発生頻度、発生条件等の発生傾向が著しく変化したことを示す研究報告</p>	<p>GCPの一部改正（令和2年8月31日）に則り記載整備</p>
<p>P8 (治験責任医師の要件) 第12条</p>	<p>(2) 治験責任医師は、治験依頼者と合意した治験実施計画書、最新の治験薬概要書、製品情報及び治験依頼者が提供するその他の文書に記載されている治験薬の適切な使用方法に十分精通していなければならない。</p>	<p>(2) 治験責任医師は、治験依頼者と合意した治験実施計画書、最新の治験薬概要書、製品情報及び治験依頼者が提供するその他の文書に記載されている治験使用薬の適切な使用方法に十分精通していなければならない。</p>	<p>GCPの一部改正（令和2年8月31日）に則り記載整備</p>
<p>P9 (治験責任医師の要件) 第12条</p>	<p>(10) 治験責任医師は、治験分担医師、治験協力者等に、治験実施計画書、治験薬及び各人の業務について十分な情報を与え、指導及び監督しなければならない。</p>	<p>(10) 治験責任医師は、治験分担医師、治験協力者等に、治験実施計画書、治験使用薬及び各人の業務について十分な情報を与え、指導及び監督しなければならない。</p>	<p>GCPの一部改正（令和2年8月31日）に則り記載整備</p>
<p>P9 (治験責任医師の責務) 第13条</p>	<p>(4) 治験実施計画書及び症例報告書について治験依頼者と合意する前に、治験依頼者から提供される治験実施計画書案、症例報告書案（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。）及び最新の治験薬概要書その他必要な資料・情報に基づき治験依頼者と協議し、当該治験を実施することの倫理的及び科学的妥当性について十分検討すること。治験実施計画書及び症例報告書が改訂される場合も同様である。</p>	<p>(4) 治験実施計画書及び症例報告書について治験依頼者と合意する前に、治験依頼者から提供される治験実施計画書案、症例報告書案（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。）及び最新の治験薬概要書又は科学的知見を記載した文書、その他必要な資料・情報に基づき治験依頼者と協議し、当該治験を実施することの倫理的及び科学的妥当性について十分検討すること。治験実施計画書及び症例報告書が改訂される場合も同様である。</p>	<p>GCPの一部改正（令和2年8月31日）に則り記載整備</p>
<p>P10 (治験責任医師の責務) 第13条</p>	<p>(11) 治験薬を承認された治験実施計画書を遵守した方法のみで使用すること。 (12) 治験薬の正しい使用法を各被験者に説明、指示し、当該治験薬にとって適切な間隔で、各被験者が説明された指示を正しく守っているか否かを確認すること。</p>	<p>(11) 治験使用薬を承認された治験実施計画書を遵守した方法のみで使用すること。 (12) 治験使用薬の正しい使用法を各被験者に説明、指示し、当該治験薬にとって適切な間隔で、各被験者が説明された指示を正しく守っているか否かを確認すること。</p>	<p>GCPの一部改正（令和2年8月31日）に則り記載整備</p>
<p>P10 (治験責任医師の責務) 第14条</p>	<p>(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。</p>	<p>(15) 治験実施中に重篤な有害事象が発生した場合は、治験使用薬との因果関係の有無に係らず、すべての重篤な有害事象を直ちに院長及び治験依頼者に報告する。この場合、報告する重篤な有害事象のうち、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。</p>	<p>記載整備</p>
<p>P10 (治験責任医師の責務) 第13条</p>	<p>(16) 治験実施計画書の規定に従って正確な症例報告書を作成し、記名押印又は署名し、治験依頼者に提出すること。また治験分担医師が作成した症例報告書については、その内容を点検し、問題がないことを確認したときに、記名押印又は署名するものとする。</p>	<p>(16) 治験実施計画書の規定に従って正確な症例報告書を作成し、氏名を記載する。また治験分担医師が作成した症例報告書については、その内容を点検し、問題がないことを確認したときに、氏名を記載するものとする。症例報告書は依頼者に提出し、写しを保管すること。</p>	<p>GCPの一部改正（令和2年8月31日）に則り記載整備</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6版⇒第7版】変更点对比表

<p>P10 (被験者の同意の取得) 第14条</p>	<p>第14条 治験責任医師及び治験分担医師は、被験者が治験に参加する前に、被験者に対して同意文書及びその他の説明文書を用いて十分に説明し、治験への参加について自由意思による同意を文書により得るものとする。ただし、当該被験者となるべき者が未成年者、意識障害者等の場合は、その親権者、後见人又は親族等同意をなし得る者（代諾者）に対して行うものとする。なお、被験者が説明文書を読むことができない場合は、立会人を立ち合わせた上で行わなければならない。</p>	<p>第14条 治験責任医師及び治験分担医師は、被験者が治験に参加する前に、被験者に対して同意文書及びその他の説明文書を用いて十分に説明し、治験への参加について自由意思による同意を文書により得るものとする。ただし、当該被験者となるべき者が未成年者、意識障害者等の場合は、その親権者、後见人又は親族等同意をなし得る者（代諾者）に対して行うものとする。なお、被験者（又は代諾者）が説明文書を読むことができない場合は、立会人を立ち合わせた上で行わなければならない。その場合、立会人は治験責任医師等及び治験協力者であってはならない。</p>	<p>立会人の条件を追記</p>
<p>P10 (被験者の同意の取得) 第14条</p>	<p>2 同意文書には、説明を行った治験責任医師又は治験分担医師、被験者が記名押印又は署名し、各自日付を記入するものとする。なお、治験協力者が補足的な説明を行った場合には、当該治験協力者も記名押印又は署名し、日付を記入するものとする。 3 治験責任医師又は治験分担医師は、被験者が治験に参加する前に、前項の規定に従って記名押印又は署名と日付が記入された同意文書の写及びその他の説明文書を被験者に渡さなければならない。また、被験者が治験に参加している間に、同意文書及びその他の説明文書が改訂された場合は、その都度新たに前項の規定に従って記名押印又は署名と日付を記入した同意文書の写及び改訂されたその他の説明文書を被験者に渡さなければ</p>	<p>2 同意文書には、説明を行った治験責任医師又は治験分担医師、被験者（該当する場合は、代諾者、立会人も同様とする）が署名し、各自日付を記入するものとする。なお、治験協力者が補足的な説明を行った場合には、当該治験協力者も署名し、日付を記入するものとする。 3 治験責任医師又は治験分担医師は、被験者が治験に参加する前に、前項の規定に従って署名と日付が記入された同意文書の写及びその他の説明文書を被験者に渡さなければならない。また、被験者が治験に参加している間に、同意文書及びその他の説明文書が改訂された場合は、その都度新たに前項の規定に従って署名と日付を記入した同意文書の写及び改訂されたその他の説明文書を被験者に渡さなければならない。</p>	<p>GCPの一部改正（令和2年8月31日）に則り記載整備</p>
<p>P11 (被験者の同意の取得) 第14条</p>	<p>8 被験者の同意に関連し得る新たな重要な情報が得られた場合には、治験責任医師は、速やかに当該情報に基づき同意文書及びその他の説明文書を改訂し、予め治験審査委員会の承認を得なければならない。また、治験責任医師又は治験分担医師は、すでに治験に参加している被験者に対しても、当該情報を速やかに被験者に伝え、治験に継続して参加するか否かについて、被験者の意思を確認するとともに、改訂された同意文書及びその他の説明文書を用いて改めて説明し、治験への参加の継続について被験者から自由意思による同意を文書で得なければならない。 注) 重大な安全性に関する情報の入手第9条参照</p>	<p>8 被験者の同意に関連し得る新たな重要な情報が得られた場合には、治験責任医師は、速やかに当該情報に基づき同意文書及びその他の説明文書を改訂し、予め治験審査委員会の承認を得なければならない。また、治験責任医師又は治験分担医師は、すでに治験に参加している被験者に対しても、当該情報を速やかに被験者に伝え、治験に継続して参加するか否かについて、被験者の意思を確認するとともに、治験審査委員会により承認された改定後の同意文書及びその他の説明文書を用いて改めて説明し、治験への参加の継続について被験者から自由意思による同意を文書で得なければならない。 注) 重大な安全性に関する情報の入手第9条参照</p>	<p>GCPガイダンス改正（令和元年7月5日）に則り追記</p>
<p>P11 (被験者の同意の取得) 第14条</p>	<p>10 被験者の同意取得が困難な場合、非治療的治験を実施する場合、緊急状況下における救命的治験の場合及び被験者が同意文書等を読めない場合については、医薬品GCP第50条第2項から第5項及び第55条、又は医療機器GCP第70条第2項から第5項及び第75条、又は再生医療等製品GCP第70条第2項から第5項及び第75条を遵守する。</p>	<p>10 被験者の同意取得が困難な場合、非治療的治験を実施する場合、緊急状況下における救命的治験の場合及び被験者が同意文書等を読めない場合については、医薬品GCP第50条第2項から第5項及び第55条、又は医療機器GCP第70条第2項から第5項及び第75条、又は再生医療等製品GCP第70条第2項から第5項及び第75条を遵守する。</p>	<p>誤記修正</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6版⇒第7版】変更点对比表

<p>P12 (被験者の同意の取得) 第14条</p>	<p>なし</p>	<p>11 被験者が説明文書を読むことができ、その内容を理解することはできるものの、<u>疾病等の影響で自ら同意文書に日付の記載及び署名ができない場合には、同意に際して被験者に代わって記入をし得る代諾者と同等の者（以下、「代筆者」という）を要する。</u> その場合、治験責任医師等は被験者に加え、代筆者に対しても説明文書を用いて説明し、被験者が治験への参加に口頭で同意したことを確認の上、代筆者から同意文書へその旨の代筆、経緯及び被験者との関係、日付の記載及び署名を得る。 なお、代諾者と同等でない者が同意文書に代筆することがやむを得ない場合の説明及び同意取得は、公正な立会人を立ち会わせた上で行う。治験責任医師等はその場合、代筆した者の署名及び日付の記載に加え、立会人から当該説明及び同意取得に立ち会った旨、及び同意文書に立ち会った日付の記載及び署名を</p>	<p>GCPガイダンス改正（令和3年7月30日）に則り新設</p>
<p>P13 (治験薬の管理) 第17条</p>	<p>第4章 治験薬の管理 (治験薬の管理) 第18条 治験薬の管理責任は、病院長が負うものとする。</p> <p>2 病院長は、<u>治験薬</u>を保管、管理させるため薬剤科長を治験薬管理者とし、病院内で実施される全ての治験の<u>治験薬</u>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、<u>治験薬の保管、管理</u>（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。</p> <p>3 治験薬管理者は、治験依頼者が作成した<u>治験薬</u>の取扱い及び保管、管理並びにそれらの記録に際して従うべき指示を記載した手順書に従って、またGCPを遵守して適正に<u>治験薬</u>を保管、管理する。</p> <p>4 治験薬管理者は次の業務を行う。 1) <u>治験薬</u>を受領し、<u>治験薬</u>受領書を発行する。 2) <u>治験薬</u>の保管、管理及び払い出しを行う。 3) <u>治験薬</u>管理表及び<u>治験薬</u>出納表を作成し、<u>治験薬</u>の使用状況及び治験進捗状況を把握する。 4) 被験者からの未服用<u>治験薬</u>の返却記録を作成する。 5) 未使用<u>治験薬</u>（被験者からの未服用返却<u>治験薬</u>、使用期限切れ<u>治験薬</u>、欠陥品を含む）を治験依頼者に返却し、未使用<u>治験薬</u>返却書を発行する。</p>	<p>第4章 治験使用薬の管理 (治験使用薬の管理) 第18条 治験使用薬の管理責任は、院長が負うものとする。</p> <p>2 院長は、<u>治験使用薬</u>を保管、管理させるため薬剤部長（<u>薬剤部長空位の場合には薬剤部薬剤課長補佐</u>）を治験薬管理者とし、病院内で実施される全ての治験の<u>治験使用薬</u>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。<u>再生医療等製品の治験においても、当該治験使用製品を適正に管理させるため、当該治験使用製品の管理に必要な知識と経験を有する治験製品管理者を指名する。</u> 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、<u>治験使用薬の保管、管理</u>（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。</p> <p>3 治験薬管理者は、治験依頼者が作成した<u>治験使用薬</u>の取扱い及び保管、管理並びにそれらの記録に際して従うべき指示を記載した手順書に従って、またGCPを遵守して適正に<u>治験使用薬</u>を保管、管理する。</p> <p>4 治験薬管理者は次の業務を行う。 1) <u>治験契約締結後、治験依頼者より適切な時期に公布された治験使用薬</u>を受領し、受領書を発行する。 2) <u>治験使用薬</u>の保管、管理及び払い出しを行う。 3) 管理表及び出納表を作成し、<u>治験使用薬</u>の使用状況及び治験進捗状況を把握する。 4) 被験者からの未服用<u>治験使用薬</u>の返却記録を作成する。 5) 未使用<u>治験使用薬</u>（被験者からの未服用返却<u>治験使用薬</u>、使用期限切れ<u>治験使用薬</u>、欠陥品を含む）を治験依頼者に返却し、返却書を発行する。</p>	<p>GCPの一部改正（令和2年8月31日）に則り記載整備</p> <p>現在の役職名に変更</p> <p>再生医療等製品の管理者について追記</p> <p>GCPガイダンス改正（令和元年7月5日）に則り追記</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6版⇒第7版】変更点对比表

<p>P14 (治験薬の管理) 第17条</p>	<p>6) その他、第3項の治験依頼者が作成した手順書に従う。</p> <p>5 治験薬管理者は、治験実施計画書に規定された量の治験薬が被験者に投与されていることを確認する。</p>	<p>6) 治験薬以外の治験依頼者が交付しない治験使用薬であつて、当院が在庫として保管するものの中から使用する治験使用薬については、当院において定められた取扱い、保管、管理、処方等に係る手順等に基づいて対応する。</p> <p>7) その他、第3項の治験依頼者が作成した手順書に従う。</p> <p>5 治験薬管理者は、治験使用薬の処方が治験実施計画書の用法・用量及び投与期間から逸脱していないことを確認する。</p>	<p>GCPガイダンス改正（令和元年7月5日）に則り追記</p>
<p>P14 (治験薬の管理) 第17条</p>	<p>なし</p>	<p>(医療機器治験の場合は以下の条項を追加する)</p> <p>6 治験使用機器管理者は、当院において既に購入した既承認の医療機器が対照機器として移管された場合は、当該医療機器の名称、ロット番号又は識別番号、数量を記録し、当該医療機器の添付文書に記載された保管条件に従い、表示された使用期限内にのみ使用されるよう適切に管理する。</p> <p>7 治験使用機器管理者は、治験使用機器の使用が治験実施計画書から逸脱していないことを確認する。</p>	<p>医療機器特有の管理手順を追記</p>
<p>P14 (治験事務局の設置及び業務) 第18条</p>	<p>第5章 治験事務局 (治験事務局の設置及び業務) 第18条 病院長は、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。</p> <p>2 治験事務局は、次の者で構成する。 1) 事務局長：薬剤科長 2) 事務局員：薬剤科員又は事務職員若干名(指名がある場合) 3) 治験コーディネーター(指名がある場合)</p>	<p>第5章 治験事務局 (治験事務局の設置及び業務) 第18条 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。</p> <p>2 治験事務局は、次の者で構成する。 1) 事務局長：薬剤部長(薬剤部長空位の場合には薬剤部薬剤科長補佐) 2) 事務局員：薬剤部員又は事務職員若干名(指名がある場合) 3) 治験コーディネーター(指名がある場合)</p>	<p>現在の役職名と同様とした</p>
<p>P15 (記録の保存責任者) 第19条</p>	<p>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：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：情報管理課課長</p>	<p>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：医学資料委員長 (2) 治験受託に関する文書等：治験事務局長 (3) 治験使用薬に関する記録(管理表、出納表、被験者からの未服用薬返却記録、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：情報管理課課長</p>	<p>記載整備</p> <p>GCPの一部改正（令和2年8月31日）に則り記載整備</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6版⇒第7版】変更点对比表

<p>P15 (記録の保存責任者) 第19条</p>	<p>3 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措置を講じるものとする。</p>	<p>3 治験責任医師は、治験の実施に係る文書又は記録を院長の指示に従って保存すること。なお、これら保存の対象となる記録は、当院における各被験者に関連する全ての観察記録を含む適切かつ正確な原資料及び治験に関する記録であり、治験の実施に関する重要な事項について行われた治験依頼者との書簡、会合、電話連絡等に関するものを含む。</p> <p>4 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措置を講じるものとする。</p>	<p>GCPガイダンス改正（令和元年7月5日）に 則り追記</p> <p>記載整備</p>
<p>P15 (記録の保存期間) 第20条</p>	<p>院長は、医療機関において保存すべき必須文書を、<u>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。</u></p> <p>①医薬品及び医療機器</p> <p>(1) 当該被験薬に係る製造販売承認日 (治験依頼者から、開発の中止又は治験の成績が承認申請書に添付されない旨の通知を受けた場合には、その通知を受けた日から3年が経過した日)</p> <p>(2) 治験の中止又は終了後3年が経過した日</p>	<p>院長は、医療機関において保存すべき必須文書を、<u>下記の期間保管するものとする。</u></p> <p>(1) 治験の実施に係る文書又は記録</p> <p>① 医薬品及び医療機器</p> <p>治験依頼者によって保存の必要がなくなった旨の通知がなされるまで保存する。なお、保存すべき期間は下記の1) 又は2)の日のうち、いずれか遅い日までとする。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、治験事務局が治験依頼者と協議する。</p> <p>1) 当該被験薬に係る製造販売承認日 (治験依頼者から、開発の中止又は治験の成績が承認申請書に添付されない旨の通知を受けた場合には、その通知を受けた日から3年が経過した日)</p> <p>2) 治験の中止又は終了後3年が経過した日</p>	<p>製造販売後臨床試験の保存期間について 明記されていなかった為、記載を整備</p>
<p>P16 (記録の保存期間) 第20条</p>	<p>②再生医療等製品</p> <p>(1) 当該被験製品に係る製造販売承認日（医薬品医療機器等法第23条の26第1項の規定により条件及び期限付承認を受けたものを除く） (治験依頼者から、開発の中止又は治験の成績が承認申請書に添付されない旨の通知を受けた場合には、その通知を受けた日から3年が経過した日)</p> <p>(2) 治験の中止又は終了後3年が経過した日</p>	<p>② 再生医療等製品</p> <p>治験依頼者によって保存の必要がなくなった旨の通知がなされるまで保存する。なお、保存すべき期間は下記の1) 又は2)の日のうち、いずれか遅い日までとする。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、治験事務局が治験依頼者と協議する。</p> <p>1) 当該被験製品に係る製造販売承認日（医薬品医療機器等法第23条の26第1項の規定により条件及び期限付承認を受けたものを除く） (治験依頼者から、開発の中止又は治験の成績が承認申請書に添付されない旨の通知を受けた場合には、その通知を受けた日から3年が経過した日)</p> <p>2) 治験の中止又は終了後3年が経過した日</p> <p>※次ページへつづく</p>	<p>製造販売後臨床試験の保存期間について 明記されていなかった為、記載を整備</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6版⇒第7版】変更点对比表

<p>P16 (記録の保存期間) 第20条</p>		<p>(2) 製造販売後臨床試験の実施に係る文書又は記録 ① 医薬品及び医療機器 製造販売後臨床試験依頼者によって保存の必要なくなった旨の通知がなされるまで保存する。なお、保存すべき期間は当該被験薬の再審査又は再評価が終了した日(医療機器の場合は、使用成績評価が終了した日)までとする(途中で中止、中断した場合も同様)。ただし、製造販売後臨床試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、治験事務局が製造販売後臨床試験依頼者と協議する。 ② 再生医療等製品 製造販売後臨床試験依頼者によって保存の必要なくなった旨の通知がなされるまで保存する。なお、保存すべき期間は当該被験製品の再審査又は再評価が終了した日までとする(途中で中止、中断した場合も同様)。(医薬品医療機器等法23条の25第3項「医薬品医療機器等法第23条の26第5項において読み替えを適用する場合に限る」に規定する資料を収集するために行った製造販売後臨床試験については、被験製品の製造販売承認日又は製造販売後臨床試験の中止若しくは終了の後3年を経過した日のうちいずれか遅い日まで)ただし、製造販売後臨床試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、治験事務局が製造販売後臨床試験</p>	<p>製造販売後臨床試験の保存期間について明記されていない為、記載を整備</p>
<p>P18 (外部治験コーディネーターの契約) 第26条</p>	<p>外部CRCの委受託契約はSMO・病院の2者で行う。CRCの経費に関しては医療機関の指示に基づき治験依頼者がSMOへ支払う旨の3者間の覚書を締結する。</p>	<p>外部CRCの委受託契約はSMO・当院の2者で行う。CRCの経費に関しては当院の指示に基づき治験依頼者がSMOへ支払う旨の覚書を締結する。</p>	<p>記載整備</p>
<p>P18 (外部治験コーディネーターの契約) 第26条</p>		<p>2 院長は、SMOが委託した治験業務を遂行しうる要件を満たしていることを保証するとともに、実施された治験業務及び作成されたデータの信頼性を保証する措置を講じる。</p>	<p>GCPガイダンス改正(令和元年7月5日)に則り追記</p>
<p>P20 (各書類の責任権限) 第5条</p>	<p>3 治験責任医師は作成する書類に関し、指示を決定する。 <中略> ●該当書類：書式1、2、6、7、8、10、11、12、13、14、15、17、19、20、詳細記載書式 (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>3 治験責任医師は作成する書類に関し、指示を決定する。 <中略> ●該当書類：書式1、2、6、7、8、10、11、12、13、14、15、17、19、20、詳細記載書式 (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) 治験責任医師の指示に基づき、該当する書類を送付す</p>	<p>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6版⇒第7版】変更点对比表

<p>P20 (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。 <中略></p> <p>●該当書類：書式1、2、6、7、8、10、11、12、13、14、15、17、19、20、詳細記載書式 (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。</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。 <中略></p> <p>●該当書類：書式1、2、6、7、8、10、11、12、13、14、15、17、19、20、詳細記載書式 (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) 治験責任医師の指示に基づき、該当する書類を送付する。</p>	<p>記載整備</p>
<p>P20 (文書の授受) 第6条</p>	<p>なし</p>	<p><u>(文書の授受)</u> 第6条 文書の授受については、書面又は電磁媒体のいずれの方法で行ってもよいものとする。治験依頼者との電磁媒体による書類の授受は別途制定する「治験手続きの電磁化における標準業務手順書」に準ずる。</p>	<p>文書の授受方法について明記した</p>
<p>P23 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</p>	<p>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。</p>	<p>5. 治験事務局はモニターまたは監査担当者毎に、電子カルテの利用者IDを発行する。モニターまたは監査担当者は、付与された利用者IDを使用して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情報管理課に依頼し、モニター又は監査担当者がどの患者にアクセスしたかをチェックできる。</p>	<p>記載整備</p>
<p>岡山済生会総合病院 書式一覧</p>	<p><前略> 様式8-2 治験経費支払通知書（出来高払い分）</p> <p><中略> 該当なし</p> <p><中略></p> <p>別紙6 治験経費内訳書補助資料</p>	<p><前略> 様式8-2 治験経費支払通知書（出来高払い分） 様式8-3 治験経費支払通知書（出来高払い分・マイルストーン）</p> <p><中略> 別紙1-3 治験薬管理費ポイント算出表</p> <p><中略></p> <p>別紙6-1 治験経費内訳書補助資料</p>	<p>マイルストーン導入に伴い様式を追加</p> <p>管理費ポイント算出表を追加</p> <p>マイルストーン導入に伴い様式を追加</p>
<p>様式1-1 様式1-2</p>			<p>医療機器、再生医療等製品の試験に対応した書式に差し替えを行った為、変更点については修正履歴を参照</p>
<p>様式6</p>	<p>甲 <u>(医療機関)</u> 岡山市北区伊福町1丁目17番18号 岡山済生会外来センター病院 院長 印</p> <p>乙 <u>(治験依頼者)</u> 印</p>	<p>甲 岡山市北区伊福町1丁目17番18号 岡山済生会外来センター病院 院長 印</p> <p>乙 印</p>	<p>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6版⇒第7版】変更点对比表

様式8-1	<p>岡山済生会外来センター病院 院長 ●● ●● 殿</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%</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%</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%</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</p> <p>振込先：中国銀行 奉還町支店 口座：普通預金 No.1250891 岡山済生会総合病院 院長 山本 和秀</p>	<p>岡山済生会外来センター病院 院長 ●● ●● 殿</p> <p>治験薬管理経費 治験薬管理経費ポイント算出表ポイント数×1,000円×予定症例数+消費税</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%+消費税</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%+消費税</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+消費税</p> <p>振込先：中国銀行 奉還町支店 口座：普通預金 No.1250891 岡山済生会総合病院 院長 塩出 純二</p>	<p>2020年4月院長交代のため</p> <p>治験薬管理経費算定方法変更のため</p> <p>記載整備</p>
様式8-2	<p>岡山済生会外来センター病院 院長 ●● ●● 殿</p> <p>実施症例数 例実施 / 予定 例</p> <p>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</p> <p>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)</p> <p>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%</p> <p>振込先：中国銀行 奉還町支店 口座：普通預金 No.1250891 岡山済生会総合病院 院長 山本 和秀</p>	<p>岡山済生会外来センター病院 院長 ●● ●● 殿</p> <p>実施症例数 例実施 / 契約例数 例</p> <p>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=症例単価</p> <p>1/3期：症例単価×60%× 例= 円 (消費税 円) 2/3期：症例単価×30%× 例= 円 (消費税 円) 3/3期：症例単価×10%× 例= 円 (消費税 円)</p> <p>画像提供費用 画像提供を行う部位毎に被験者1名、 1回の提供につき3,000円+消費税 金 円 (うち消費税 円)</p> <p>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%+消費税</p> <p>振込先：中国銀行 奉還町支店 口座：普通預金 No.1250891 岡山済生会総合病院 院長 塩出 純二</p>	<p>2020年4月院長交代のため</p> <p>記載整備</p> <p>マイルストーン導入に伴い修正</p> <p>費用の発生ポイントを明記した 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6版⇒第7版】変更点对比表

<p>様式8-3</p>	<p>なし</p>	<p>様式8-3 西暦 年 月 日 治験経費支払通知書（出来高払い分・マイルストーン） 岡山済生会外来センター病院 院長 ●● ●● 殿 治験依頼者 住所 名称 代表者 標記のことについて下記のとおり納入いたします。 記 支払年月日 西暦 年 月 日 予定 治験薬の名称 治験課題名 治験実施計画書番号 治験責任医師 ポイント数 実施症例数 例実施 / 契約例数 例 臨床試験研究経費 臨床試験研究費ポイント×6,000円×1例：症例単価 円 1/3期：治験薬投与 60%： 円/ 例 金 円：（うち消費税 円） 2/3期：〇〇来院時 30%： 円/ 例 金 円：（うち消費税 円） 3/3期：主要評価項目の終了後から治験終了まで 10%： 円/ 例 金 円：（うち消費税 円） 金 円：（うち消費税 円） 画像提供費用 画像提供を行う部位毎に被験者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） 合計 金 円（うち消費税 円） 振込先：中国銀行 奉還町支店 口座：普通預金 No.1250891 岡山済生会総合病院 院長 塩出 純二</p>	<p>マイルストーン導入に伴い様式を追加</p>
<p>様式9-1</p>	<p>支払い金額 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% 振込先：中国銀行 奉還町支店 口座：普通預金 No.1250891 岡山済生会総合病院 院長 山本 和秀</p>	<p>支払い金額 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%+消費税 振込先：中国銀行 奉還町支店 口座：普通預金 No.1250891 岡山済生会総合病院 院長 塩出 純二</p>	<p>記載整備 2020年4月院長交代のため</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6版⇒第7版】変更点对比表

様式9-2	支払い金額 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% 振込先：中国銀行 奉還町支店 口座：普通預金 No.1250891 岡山済生会総合病院 院長 山本 和秀	支払い金額 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%+消費税 振込先：中国銀行 奉還町支店 口座：普通預金 No.1250891 岡山済生会総合病院 院長 塩出 純二	記載整備 2020年4月院長交代のため																																																																																																																					
別紙1-1	<table border="1" style="margin: auto;"> <tr> <td>R. 承認申請に使用される文書等の作成</td> <td>5</td> <td>30枚以内</td> <td>31~50枚</td> <td>51枚以上</td> <td>〃</td> </tr> <tr> <td>S. 相の種類</td> <td>2</td> <td>Ⅱ相・Ⅲ相</td> <td>Ⅰ相</td> <td>〃</td> <td>〃</td> </tr> </table>	R. 承認申請に使用される文書等の作成	5	30枚以内	31~50枚	51枚以上	〃	S. 相の種類	2	Ⅱ相・Ⅲ相	Ⅰ相	〃	〃	<table border="1" style="margin: auto;"> <tr> <td>R. 承認申請に使用される文書等の作成</td> <td>5</td> <td>30枚以内</td> <td>31~50枚</td> <td>51枚以上</td> <td>〃</td> </tr> <tr> <td>S. 相の種類</td> <td>2</td> <td>Ⅱ相・Ⅲ相</td> <td>Ⅰ相</td> <td>〃</td> <td>〃</td> </tr> </table>	R. 承認申請に使用される文書等の作成	5	30枚以内	31~50枚	51枚以上	〃	S. 相の種類	2	Ⅱ相・Ⅲ相	Ⅰ相	〃	〃	誤記修正																																																																																													
R. 承認申請に使用される文書等の作成	5	30枚以内	31~50枚	51枚以上	〃																																																																																																																			
S. 相の種類	2	Ⅱ相・Ⅲ相	Ⅰ相	〃	〃																																																																																																																			
R. 承認申請に使用される文書等の作成	5	30枚以内	31~50枚	51枚以上	〃																																																																																																																			
S. 相の種類	2	Ⅱ相・Ⅲ相	Ⅰ相	〃	〃																																																																																																																			
別紙1-3	なし	<div style="text-align: right; margin-bottom: 5px;">別紙1-3</div> <p style="text-align: center;">治験薬管理経費ポイント算出表</p> <p style="font-size: small;">個々の治験について、要薬毎に該当するポイントを求め、そのポイントを合計したものをその試験のポイント数とする。</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; font-size: x-small;"> <thead> <tr> <th rowspan="2">要 素</th> <th rowspan="2">ウエイト</th> <th colspan="3">ポ イ ン ト</th> <th rowspan="2">総ポイント数</th> </tr> <tr> <th>Ⅰ. (ウエイト×1)</th> <th>Ⅱ. (ウエイト×2)</th> <th>Ⅲ. (ウエイト×3)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td>A. 治験薬の剤型</td><td>4</td><td>/</td><td>内服・外用</td><td>注射</td><td>〃</td></tr> <tr><td>B. デザイン</td><td>2</td><td>オープン</td><td>単盲検</td><td>二重盲検</td><td>〃</td></tr> <tr><td>C. 投与期間</td><td>3</td><td>4週間以内</td><td>5~24週</td><td>24~49週、50週以上は、25週毎に9ポイント加算する</td><td>〃</td></tr> <tr><td>D. 調剤及び出庫回数</td><td>1</td><td>単回</td><td>5回以下</td><td>6回以上</td><td>〃</td></tr> <tr><td>E. 保存状況</td><td>1</td><td>室温</td><td>冷蔵又は避光</td><td>冷蔵及び避光</td><td>〃</td></tr> <tr><td>F. 単相か複相か</td><td>2</td><td>/</td><td>2つの相同時</td><td>3つ以上</td><td>〃</td></tr> <tr><td>G. 単科か複科か</td><td>2</td><td>/</td><td>2科</td><td>3科以上</td><td>〃</td></tr> <tr><td>H. 同一治験薬での対象患者の数</td><td>2</td><td>/</td><td>2つ</td><td>3つ以上</td><td>〃</td></tr> <tr><td>I. ウォッシュアウト時のプラセボの使用</td><td>2</td><td>有</td><td>/</td><td>/</td><td>〃</td></tr> <tr><td>J. 特殊説明文書等の添付</td><td>2</td><td>有</td><td>/</td><td>/</td><td>〃</td></tr> <tr><td>K. 治験薬の種目</td><td>5</td><td>/</td><td>毒・劇薬(予定)</td><td>向精神薬・麻薬</td><td>〃</td></tr> <tr><td>L. 併用薬の交付</td><td>2</td><td>1種</td><td>2種</td><td>3種以上</td><td>〃</td></tr> <tr><td>M. 併用適用時併用薬チェック</td><td>2</td><td>1種</td><td>2種</td><td>3種以上</td><td>〃</td></tr> <tr><td>N. 請求書のチェック</td><td>1</td><td>2名以下</td><td>3~5名</td><td>6名以上</td><td>〃</td></tr> <tr><td>O. 治験薬規格数</td><td>2</td><td>1</td><td>2</td><td>3以上</td><td>〃</td></tr> <tr><td>P. 治験期間(1か月単位)</td><td>1</td><td>1</td><td>2</td><td>3以上</td><td>〃</td></tr> <tr><td colspan="5">合計ポイント数</td><td>〃</td></tr> <tr><td colspan="5">算出額：合計ポイント数×1,000円×症例数=治験薬管理経費</td><td></td></tr> </tbody> </table>	要 素	ウエイト	ポ イ ン ト			総ポイント数	Ⅰ. (ウエイト×1)	Ⅱ. (ウエイト×2)	Ⅲ. (ウエイト×3)	A. 治験薬の剤型	4	/	内服・外用	注射	〃	B. デザイン	2	オープン	単盲検	二重盲検	〃	C. 投与期間	3	4週間以内	5~24週	24~49週、50週以上は、25週毎に9ポイント加算する	〃	D. 調剤及び出庫回数	1	単回	5回以下	6回以上	〃	E. 保存状況	1	室温	冷蔵又は避光	冷蔵及び避光	〃	F. 単相か複相か	2	/	2つの相同時	3つ以上	〃	G. 単科か複科か	2	/	2科	3科以上	〃	H. 同一治験薬での対象患者の数	2	/	2つ	3つ以上	〃	I. ウォッシュアウト時のプラセボの使用	2	有	/	/	〃	J. 特殊説明文書等の添付	2	有	/	/	〃	K. 治験薬の種目	5	/	毒・劇薬(予定)	向精神薬・麻薬	〃	L. 併用薬の交付	2	1種	2種	3種以上	〃	M. 併用適用時併用薬チェック	2	1種	2種	3種以上	〃	N. 請求書のチェック	1	2名以下	3~5名	6名以上	〃	O. 治験薬規格数	2	1	2	3以上	〃	P. 治験期間(1か月単位)	1	1	2	3以上	〃	合計ポイント数					〃	算出額：合計ポイント数×1,000円×症例数=治験薬管理経費						治験薬管理経費ポイント算出表導入の為追加
要 素	ウエイト	ポ イ ン ト			総ポイント数																																																																																																																			
		Ⅰ. (ウエイト×1)	Ⅱ. (ウエイト×2)	Ⅲ. (ウエイト×3)																																																																																																																				
A. 治験薬の剤型	4	/	内服・外用	注射	〃																																																																																																																			
B. デザイン	2	オープン	単盲検	二重盲検	〃																																																																																																																			
C. 投与期間	3	4週間以内	5~24週	24~49週、50週以上は、25週毎に9ポイント加算する	〃																																																																																																																			
D. 調剤及び出庫回数	1	単回	5回以下	6回以上	〃																																																																																																																			
E. 保存状況	1	室温	冷蔵又は避光	冷蔵及び避光	〃																																																																																																																			
F. 単相か複相か	2	/	2つの相同時	3つ以上	〃																																																																																																																			
G. 単科か複科か	2	/	2科	3科以上	〃																																																																																																																			
H. 同一治験薬での対象患者の数	2	/	2つ	3つ以上	〃																																																																																																																			
I. ウォッシュアウト時のプラセボの使用	2	有	/	/	〃																																																																																																																			
J. 特殊説明文書等の添付	2	有	/	/	〃																																																																																																																			
K. 治験薬の種目	5	/	毒・劇薬(予定)	向精神薬・麻薬	〃																																																																																																																			
L. 併用薬の交付	2	1種	2種	3種以上	〃																																																																																																																			
M. 併用適用時併用薬チェック	2	1種	2種	3種以上	〃																																																																																																																			
N. 請求書のチェック	1	2名以下	3~5名	6名以上	〃																																																																																																																			
O. 治験薬規格数	2	1	2	3以上	〃																																																																																																																			
P. 治験期間(1か月単位)	1	1	2	3以上	〃																																																																																																																			
合計ポイント数					〃																																																																																																																			
算出額：合計ポイント数×1,000円×症例数=治験薬管理経費																																																																																																																								

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6版⇒第7版】変更点对比表

<p>別紙2</p>	<p>1. 治験審査委員会審査費用： 初回審査費用：契約締結後に支払い。150,000円/試験 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。 <u>(初年度分+年度更新回数) × 120,000円</u> 審査を委託した治験審査委員会の規定に準ずる。</p> <p>2. 臨床試験研究経費：治験終了時に実施症例数に応じ出来高払い。 臨床試験研究経費ポイント算出表に基づくポイント数×6,000円×実施症例数</p>	<p>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。 <u>岡山済生会総合病院へ審査を委託した場合は下記の通りとする。</u> 初回審査費用：契約締結後に支払い。150,000円/試験 継続審査（迅速審査）費用：初回審査実施後から終了報告実施までの審議回数に50,000円を乗じ、治験終了時に支払い。審議回数×50,000円</p> <p>2. 臨床試験研究経費：治験終了時に実施症例数に応じ出来高払い。 臨床試験研究経費ポイント算出表に基づくポイント数×6,000円×実施症例数 但し、治験実施期間が1年を超える場合には原則として、マイルストーンによる算定も可能とする。 マイルストーンは「症例単位で算定する算出基準」に基づき算出した症例単価を被験者毎の治験期間の実績により算出した額とする。 ※被験者毎の治験期間を1として、それを3期に按分し、治験薬投与後を1/3期、その後を2/3期、主要評価項目の終了後から治験終了までを3/3期、いずれの期間で治験を終了したかにより被験者毎の治験実績を決定する。 なお、治験実施期間の按分については事前ヒアリング時に決定する。 治験を終了した期間により1/3期の場合、症例単価の60%、2/3期の場合は30%、3/3期の場合は10%を算出する。精算については治験終了時に到達実績をまとめて請求。</p>	<p>費用見直しの為、変更した</p> <p>マイルストーン導入に伴い記載整備</p>
<p>別紙2</p>	<p>4. 治験薬管理経費：契約締結後に支払。 臨床研究経費ポイント算出表に基づくポイント数×1,000円×予定症例数×10%</p> <p>8. 画像提供費用：(プロトコ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</p> <p>(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。</p>	<p>4. 治験薬管理経費：契約締結後に支払。 治験薬管理経費ポイント算出表に基づくポイント数×1,000円×予定症例数</p> <p>8. 画像提供費用：(プロトコ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。画像提供を行う部位毎に被験者1名、1回の提供につき3,000円とする。</p> <p>(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。 医療機器管理経費については、臨床研究経費ポイント算出表（医療機器）に基づくポイント数×6,000円×予定症例数×10%とする。</p>	<p>算出方法変更の為</p> <p>費用の発生ポイントを明記した</p>
<p>別紙3-7</p>	<p>4. 振込予定日： 年 月 日 振込名義：オカヤマサイセイカイソウゴウビョウイン ビョウイン チョウ ヤマモトカズヒデ</p>	<p>4. 振込予定日： 年 月 日 振込名義：オカヤマサイセイカイソウゴウビョウイン ビョウイン チョウ シオデジュンジ</p>	<p>2020年4月院長交代のため</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6版⇒第7版】変更点对比表

<p>別紙5 2. 記載項目についての留意点</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、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」と患者さんへの説明を記載してください。</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。「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、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」と患者さんへの説明を記載してください。</p> <p>⑧治験情報を不特定多数へ公開することを防止するための文言を追記してください。 <u>＜記載例＞</u> あなたが今回の治験に参加することにより知り得た情報や使用する資料、発生した有害事象、実施された検査内容および「<u>治験薬・治験機器・治験製品</u>」に対する個人的な感想等、今回の治験に係わるあらゆる情報について、Web サイトまたはSNS（<u>Facebook、Twitter</u>等）および、その他の各種情報媒体（<u>新聞、雑誌、広告</u>等）に提示しないでください。</p> <p>⑨診療情報提供書については患者様の負担になることを追記してください。 <u>＜記載例＞</u> かかりつけの病院や他の医療機関で治療を受けた場合に、他院の担当医師へ電話や手紙で連絡をとり、医療情報の提供を求め場合があります。他院からあなたの情報を提供していただくにあたって、情報提供料としてあなたの費用負担が増える場合があります。 その際は、あなたに給付されている負担軽減費の中からお支払</p>	<p>⑧治験情報のSNS等へのアップロードを防止するため記載整備</p> <p>⑨診療情報提供書の負担者について明記</p>
<p>別紙6-1</p>	<p>治験課題名： 治験実施計画書番号：</p>	<p>治験課題名： 治験実施計画書番号： 治験期間：</p>	<p>記載項目を追加した</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6版⇒第7版】変更点对比表

別紙6-1	(2) 治験審査委員会審査費用 継続審査費用 (初年度分+年度更新回数) × 120,000円 + 消費税 (3) 臨床試験研究経費 臨床試験研究経費ポイント算出表に基づくポイント数 (ポイント) × 6,000円 × 症例数 (例) + 消費税 (4) 治験薬管理経費: 臨床試験研究経費ポイント算出表に基づくポイント数 (ポイント) × 6,000円 × 症例数 (例) × 10% + 消費税 (中略) (7) 画像提供費用: 部位毎に被験者1名、1回の提供につき 3,000円 + 消費税 円	(2) 治験審査委員会審査費用 継続審査(迅速審査)費用 予定審議回数 × 50,000円 + 消費税 (3) 臨床試験研究経費 臨床試験研究経費ポイント算出表に基づくポイント数 (ポイント) × 6,000円 × 症例数 (例) + 消費税 <マイルストーン: 内訳> 1/3期: 治験薬投与 60%: 円 2/3期: ○○来院時 30%: 円 3/3期: 主要評価項目の終了後から治験終了まで10%: 円 (4) 治験薬管理経費: 治験薬管理経費ポイント算出表に基づくポイント数 (ポイント) × 1,000円 × 症例数 (例) + 消費税 (中略) (7) 画像提供費用: 画像提供を行う部位毎に被験者1名、1回の 提供につき3,000円 + 消費税 円	費用見直しの為 マイルストーン導入に伴い記載整備 算出基準の見直しの為 費用の発生ポイントを明記した
別紙6-2	なし	マイルストーン管理表(臨床試験研究経費) ① 臨床試験研究経費をマイルストーンで算出した場合には 「マイルストーン管理表」にて症例実績を管理する。 ② 治験終了時に「治験経費支払通知書(出来高払い分・マイル ストーン)(様式8-3)」及び「マイルストーン管理表(別 紙6-2)」を治験事務局へ症例実績の根拠として提出する。 ③ 治験事務局は「治験経費支払通知書(出来高払い分・マイル ストーン)(様式8-3)」及び「マイルストーン管理表(別 紙6-2)」を確認し請求書を発行する。	マイルストーン導入に伴い様式を追加
別紙8	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))	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。 (画像提供を行う部位毎に被験者1名、1回の提供につき3,000 円(税別))	費用の発生ポイントを明記した
治験手続き要領			
プロトコール合意 事前ヒアリング	プロトコール合意 ↓ 事前ヒアリング	事前ヒアリング ↓ プロトコール合意	実際の運用通りの順番に変更

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6版⇒第7版】変更点对比表

<p>事前ヒアリング</p>	<p>(中略)</p> <p>●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Dr毎に一覧を作成し提出 【事前提出資料】初回IRBへ提出を予定している資料を各4部（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>(中略)</p> <p>●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Dr毎に一覧を作成し提出 【事前提出資料】初回IRBへ提出を予定している資料を各4部（必要時）契約等の手続き、治験薬管理に関する打ち合せ。 ●臨床試験研究経費をマイルストーンで算出する場合には「マイルストーン管理表」に必要事項を入力し提出する。（別紙6-2） 治験実施期間の按分について協議の上、決定する。</p>	<p>マイルストーン導入に伴い記載整備</p>
<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。</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（別紙1-1及び別紙1-3、または別紙1-2）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（別紙1-1及び別紙1-3、または別紙1-2）を最終ページに添付の上、製本してください。</p>	<p>記載整備</p>
<p>費用支払い等</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）」を提出。 ※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>【臨床試験研究経費、継続審査（迅速審査）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）」又は「治験経費支払通知書（出来高払い分・マイルストーン）（様式8-3）」を提出。 ※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又は様式8-3をご提出ください。</p>	<p>マイルストーン導入に伴い記載整備</p>