

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 【第1版⇒第2版】 変更点对比表

治験に係わる標準業務手順書			
第2章 センター長の業務			
第3条 (治験実施の了承等)			
第2項	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。	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。 <u>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。</u>	GCPに準じ追記。
第4条 (治験実施の契約等)			
第5項	(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、本手順書第3条、第5条第2項及び第9条、 <u>治験審査委員会標準業務手順書第4条第2項</u> ）。 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)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、本手順書第3条、第5条第2項及び第9条）。 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	誤記修正
第7条 (治験実施計画書からの逸脱)			
第1項	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 <u>センター長</u> 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。	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。	誤記修正
第2項	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 <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。	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 <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)			

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 【第1版⇒第2版】 変更点对比表

第1項	<p>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。</p> <p>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。</p> <p>①他施設で発生した重篤で予測できない<b>有害事象</b></p>	<p>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。</p> <p>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。</p> <p>①他施設で発生した重篤で予測できない<b>副作用</b></p>	誤記修正 (第4条第5項との不整合)
<b>第3章 治験責任医師の業務</b>			
以降、条数の修正（繰り上げ）			誤記修正
第12条 (治験責任医師の要件)			
第13条 (治験責任医師の責務)			
第14条 (被験者の同意の取得)			
第15条 (被験者に対する医療)			
第16条 (治験実施計画書からの逸脱等)			

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 【第1版⇒第2版】 変更点对比表

<b>第4章 治験薬の管理</b>		
以降、条数の修正（繰り上げ）		誤記修正
<b>第17条 （治験薬の管理）</b>		
第2項	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、 <b>病院内</b> 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。	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、 <b>当院内</b> 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。
<b>第5章 治験事務局</b>		
以降、条数の修正（繰り上げ）		誤記修正
<b>第18条 （治験事務局の設置及び業務）</b>		
<b>第6章 記録の保存</b>		
以降、条数の修正（繰り上げ）		誤記修正
<b>第19条 （記録の保存責任者）</b>		
<b>第20条 （記録の保存期間）</b>		
<b>第7章 治験コーディネーターの業務</b>		
以降、条数の修正（繰り上げ）		誤記修正
<b>第21条 （治験コーディネーターの役割）</b>		
<b>第22条 （治験コーディネーターの運用）</b>		
	<b>病院内</b> に治験コーディネーター（CRC）を置く。 <b>病院職員</b> の治験コーディネーター（以下、「院内CRC」という。）と治験施設支援機関（以下、「SMO」という。）に所属し、当院で業務を行う治験コーディネーター（以下、「外部CRC」という。）を並行して置き、業務を行う。 治験事務局は、外部CRCが適切に業務を行っていることを随時確認する。	<b>当院内</b> に治験コーディネーター（CRC）を置く。 <b>当院職員</b> の治験コーディネーター（以下、「院内CRC」という。）と治験施設支援機関（以下、「SMO」という。）に所属し、当院で業務を行う治験コーディネーター（以下、「外部CRC」という。）を並行して置き、業務を行う。 治験事務局は、外部CRCが適切に業務を行っていることを随時確認する。
<b>第23条 （治験コーディネーターの決定方法）</b>		
<b>第24条 （治験コーディネーターの業務）</b>		
<b>第25条 （院内治験コーディネーターの契約）</b>		
<b>第26条 （外部治験コーディネーターの契約）</b>		
	外部CRCの委委託契約はSMO・ <b>病院</b> 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。	外部CRCの委委託契約はSMO・ <b>当院</b> 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。

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 【第1版⇒第2版】 変更点对比表

**第8章 緊急時の対応**

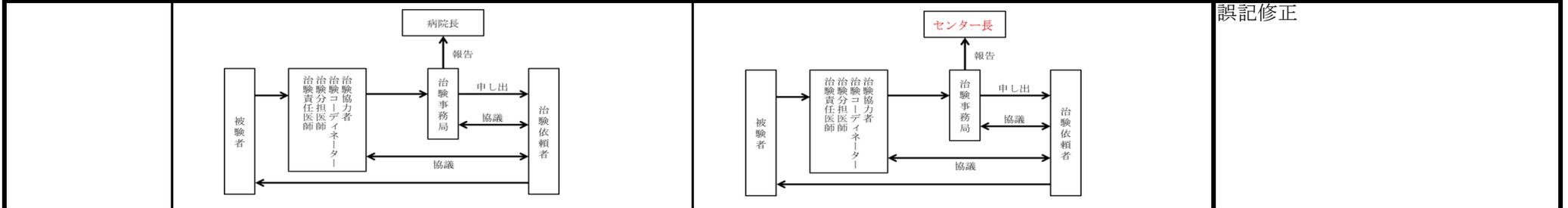
以降、条数の修正（繰り上げ） 誤記修正

**第27条**

**第9章 被験者の健康被害の補償**

以降、条数の修正（繰り上げ） 誤記修正

**第28条**



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 【第1版⇒第2版】 変更点对比表

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

第1章 理念

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13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。

条数の修正

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 【第1版⇒第2版】 変更点对比表

岡山済生会総合病院附属外来センター 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>」に関し、<u>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>」に関し、<u>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 治験事務局 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 治験事務局 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附属外来センターにおける治験の取り扱いについて 【第1版⇒第2版】 変更点对比表

治験手続き要領			
<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。                      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との業務委受託契約書（当院⇄SMO）                      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。                      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との業務委受託契約書（当院⇄SMO）                      ⑦SMO費用の覚書（3者：当院⇄治験依頼者⇄SMO）                      ※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。</p>	<p>使用する覚書の様式は問わない為。</p>
<p>契約締結後手続き</p>	<p>【負担軽減費関連】                      「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】                      「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>	<p>現状の運用に則して追記。</p>
	<p>【モニタリング関連】                      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】                      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>	<p>現状の運用に則して追記。</p>