

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2版⇒第3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4条 (治験実施の契約等)			
第5項	(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、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。）。	記載漏れ
第5項	(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、本手順書第10条第1項）。	(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）。	記載漏れ
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、治験審査委員会標準業務手順書第4条第2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、又は再生医療等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）。	記載漏れ
第5項	(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、本手順書第10条第2項及び第3項）。	(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）。	記載漏れ
第5項	(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、本手順書第8条）。	(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）。	記載漏れ
第3章 治験責任医師の業務			
第14条 (被験者の同意の取得)			
第10項	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、GCP答申7-2-2、7-2-3、7-2-4及び7-2-5を遵守する。	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、 <u>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条及び第75条</u> を遵守する。	記載整備

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2版⇒第3版】 変更点对比表

第6章 記録の保存			
第20条 (記録の保存期間)			
第1項	<p>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。</p> <p>1) 当該被験薬に係る製造販売承認日（開発が中止された場合には開発中止が決定された日から3年が経過した日） 2) 治験の中止又は終了後3年が経過した日</p>	<p>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。</p> <p>①医薬品及び医療機器 (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) (2) 治験の中止又は終了後3年が経過した日 ②再生医療等製品 (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) (2) 治験の中止又は終了後3年が経過した日</p>	記載整備
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			
全般	全般	全般	実際の運用に即し手順を定めた

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2版⇒第3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1-1	第6条 ③ 甲は、治験薬管理者として甲の薬剤科長を選任するものとし、治験薬管理者に、治験薬の取扱い及び保管・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乙作成の手順書に従った措置を適切に実施させる。	第6条 ③ 甲は、治験薬管理者として甲の薬剤科員を選任するものとし、治験薬管理者に、治験薬の取扱い及び保管・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乙作成の手順書に従った措置を適切に実施させる。	誤記修正
様式1-2	第7条 ③ 甲は、治験薬管理者として甲の薬剤科長を選任するものとし、治験薬管理者に、治験薬の取扱い及び保管・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乙作成の手順書に従った措置を適切に実施させる。	第7条 ③ 甲は、治験薬管理者として甲の薬剤科員を選任するものとし、治験薬管理者に、治験薬の取扱い及び保管・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乙作成の手順書に従った措置を適切に実施させる。	誤記修正
様式8-1 様式8-2 様式9-1 様式9-2	—	<u>治験実施計画書番号</u>	実施試験の識別のため、治験実施計画書番号欄追記
別紙3-1	① 治験実施に先立ち、治験事務局、治験依頼者、経理担当者は、患者さんへの負担軽減費の支払い方法を協議し、決定する。	① 治験実施に先立ち、治験事務局、治験依頼者、経理担当者は、 <u>（及び、SMOを利用する場合には、SMO担当者）</u> は、患者さんへの負担軽減費の支払い方法を協議し、決定する。	SMOからの被験者口座への支払い手順を定めた。
	■手渡しとする場合■ =治験実施中= ⑥、⑦、⑧	■手渡しとする場合■ <u>=治験実施中=</u> <u>⑤ 治験コーディネーターは負担軽減費の支払い対象となる患者さんの来院日を記録し（参考例：「被験者来院記録」（別紙3-8））、治験責任医師の確認を得る。</u> <u>⑦、⑧、⑨、⑩</u>	手順の見直し。 以降、附番の繰り下げ。
	■患者さん口座へ振り込みとする場合■ =治験実施中= ⑤ 治験コーディネーターは患者さんの支払口座を確認し（別紙3-6）、経理担当者へ提出する。また、「負担軽減費 口座振込依頼書」（別紙3-5）を提出し、月末締めで前月の来院回数・支払額を経理担当者へ連絡する。経理担当者は、患者さんの指定口座へ「患者負担軽減費」を入金する。	■患者さん口座へ振り込みとする場合 <u>（当院からの振り込みの場合）</u> ■ <u>=治験実施中=</u> <u>⑤ 治験コーディネーターは患者さんの支払口座を確認し（別紙3-6）、経理担当者へ提出する。</u> <u>⑥ 治験コーディネーターは負担軽減費の支払い対象となる患者さんの来院日を「負担軽減費 口座振込依頼書」（別紙3-5）に記録し、治験責任医師の確認を得た上で、月末締めで前月の来院回数・支払額を経理担当者へ連絡する。</u> <u>経理担当者は、患者さんの指定口座へ「患者負担軽減費」を入金する。</u>	SMOからの被験者口座への支払いの場合と手順を別に定めた。 手順の見直し
	⑤、⑥、⑦、⑧	<u>⑥、⑦、⑧、⑨、⑩</u>	以降、附番の繰り下げ。
	—	■患者さん口座へ振り込みとする場合 <u>（SMOからの振り込みの場合）</u> ■	SMOからの被験者口座への支払い手順を定めた。

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2版⇒第3版】 変更点对比表

		<p><u>＝治験開始前＝</u> ② SMO担当者は治験依頼者と負担軽減費の支払い方法・精算方法について協議し、治験事務局へ合意内容を報告する。治験事務局は、合意内容が契約書等に記載されていることを確認する。 ③ 治験事務局は、同意・説明文書にSMOからの振込となる旨が追記されていることを確認する。</p> <p><u>＝治験実施中＝</u> ④ 治験コーディネーターは患者さんの支払口座を確認する（別紙3-6）。なお、別紙3-6は個人情報を含むため、当院内で適切に管理し、当院外へは持ち出さない。 ⑤ 治験コーディネーターは負担軽減費の支払い対象となる患者さんの来院日を記録し、治験責任医師の確認を得る。 ⑥ SMO担当者は、別途契約に基づく治験依頼者と合意した支払い方法にて被験者への支払いを行う。</p> <p><u>＝治験終了時＝</u> ⑦ 治験コーディネーターは、全ての患者さんにおいて、支払い対象日に支払い漏れがないことを確認し、治験事務局へ報告する。</p>	
別紙3-5	—	<p>※) <u>支払い対象となる来院日は西暦から記載すること。</u></p>	支払い対象となる年月日を明記
		<p>*) <u>記名・押印、又は署名。</u> 負担軽減費の支払い対象となる来院日を医療記録と照合し、治験責任医師の確認を得ること。</p>	治験責任医師の確認を得ることを明記
別紙3-8	—	<p><u>被験者来院記録（参考例）</u></p>	
別紙5	⑤負担軽減費の支払い方法は、事前に治験事務局と協議し、記載してください。	<p>⑤負担軽減費の支払い方法は、事前に治験事務局と協議し、記載してください。 被験者口座への振込となる場合、振込元が当院またはSMOいずれになるか、明記してください。 また、口座情報を教えていただくにあたって、個人情報が適切に管理されることも明記してください。</p>	SMOからの被験者口座への支払い手順を定めた
別紙6	—	<p><u>治験実施計画書番号</u></p>	実施試験の識別のため、治験実施計画書番号欄追記

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2版⇒第3版】 変更点对比表

治験手続き要領			
1. 治験開始までの業務の流れ及び手続事項	治験事務局への治験の依頼相談 —	治験事務局への治験の依頼相談 <u>【治験事務局面会 当日配布資料】実施計画概要等の説明用ハンドアウト資料</u>	手続きの明記
	事前ヒアリング —	事前ヒアリング <u>【当日配布資料】治験実施計画概要等の説明用ハンドアウト資料</u>	手続きの明記
	書類提出 治験事務局へIRB初回審査資料等の提出	書類提出 <u>■提出資料：</u> <u>(1) 治験実施計画書の合意書… (治験責任医師の保管分)</u> <u>(2) 治験責任医師 履歴書 (書式1) … (病院長提出分)</u> <u>(3) 治験分担医師・治験協力者リスト (書式2) … (病院長提出分)</u> <u>(4) 「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</u> <u>※様式不問。</u> <u>(5) 治験依頼書 (書式3)</u>	記載整備 手続きの明記
	※岡山済生会総合病院治験審査委員会へ審査を依頼する場合には、『岡山済生会総合病院における治験の取り扱いについて』を参照。 —	※岡山済生会総合病院治験審査委員会へ審査を依頼する場合には、『岡山済生会総合病院における治験の取り扱いについて』を参照。 <u>(9) IM (開催がある場合)：病院長宛て、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。</u> <u>・会合の名称/内容</u> <u>・開催日時</u> <u>・開催場所</u> <u>・謝礼</u> <u>・交通費・宿泊費</u>	
契約締結 —	契約締結後手続き <u>■契約内容の事前確認</u> <u>治験契約書は様式1-1、又は、様式1-2を使用してください。</u> <u>記載内容の変更・追記を希望される場合には、様式1-1、又は、様式1-2を雛型として変更・追記いただいた案を治験事務局にご提出ください。</u> <u>■内容固定後、製本した契約書、覚書を治験事務局に提出。(中略)</u> <u>⑧貸与の覚書 (貸与物品がある場合)</u> <u>※当院で規定の雛型はございません。</u> <u>貸与品に関し、治験終了時の返却の要否 (返却不要な物品：消耗品等) を明記してください。</u>	記載整備 手続きの明記	
契約締結後手続き	契約締結後手続き	記載整備	

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2版⇒第3版】 変更点对比表

	<p>【治験経費支払関係】</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>【治験経費支払関係】</p> <p><u>※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。</u></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。 (削除)</p>	<p>手続きの明記</p>
	<p>治験薬の搬入</p>	<p>治験薬の搬入</p> <p><u>治験薬保管庫用の温度ロガーを貸与される場合、当該温度ロガーの校正証を治験事務局へ提出。 (治験開始以降、校正証に記載の保証期間が切れる前に新しい機器と交換し、最新の校正証を治験事務局へ提出)</u></p>	<p>手続きの明記</p>
	<p>—</p>	<p>貸与機器の搬入</p> <p><u>貸与機器がある場合、搬入時に機器の校正証を治験事務局に提出してください。 (治験開始以降、校正証に記載の保証期間が切れる前に新しい機器と交換し、最新の校正証を治験事務局へ提出)</u></p>	<p>手続きの明記</p>
<p>2. 治験開始後の 手続事項</p>	<p>IRB継続審査</p> <p>—</p>	<p>IRB継続審査</p> <p>【治験実施計画書】 <u>治験実施計画書に重要な変更があり、変更を反映させた改訂版作成までの間に文書を以て読替を行う場合には、治験審査委員会の審査対象となりますので、当該文書を開発責任者の押印の上、ご提出ください。</u></p> <p>【安全性情報】 (中略) <u>※データモニタリング委員会（DMC）の報告書は書式16にてご提出願います。</u></p> <p>【治験薬概要書】 <u>グローバル試験において、英語等他言語版の改訂日と日本語翻訳版の改訂日にタイムラグがある場合には、日本語翻訳版の改訂に併せて審査申請を行ってください。 日本語翻訳版の改訂を待たず、英語等他言語版の最新版のみ先に審査申請を行う場合には、日本語訳の改訂点一覧を提出してください。</u></p>	<p>手続きの明記</p>

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2版⇒第3版】 変更点对比表

		<p><u>【被験者の健康被害に対する補償に関する資料】</u> <u>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。</u> <u>IRB審査（迅速審査対象）となります。</u></p> <p><u>【治験協力者の変更】</u> <u>変更があった場合には、治験審査委員会にて報告いたします。</u></p>	
3. 治験終了時の 手続き事項	<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】</p> <p>—</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】</p> <p><u>※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。</u></p>	手続きの明記