

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16版⇒第17版】 変更点对比表

	変更前（第16版）	変更後（第17版）	理由
治験に係わる標準業務手順書			
表紙	第16版 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 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	記載整備
第7章 記録の保存			
第20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：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：情報企画課課長	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	課名記載整備
岡山済生会総合病院 治験関連書類の作成に係る手順書			
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ができる。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ができる。	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ができる。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ができる。	記載整備
岡山済生会総合病院 治験関連書類の作成に係る手順書			
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		

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16版⇒第17版】 変更点对比表

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
---	---	---	--------

岡山済生会総合病院 書式一覧

様式集一覧	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4-1	<p style="text-align: center;">（中略）</p> <p>◇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</p> <p>◇監査 監査実施者の人数および氏名</p>	<p style="text-align: center;">（中略）</p> <p>◇モニタリング 治験依頼者側担当者氏名 所属 連絡先</p> <p>◇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>	記載整備
様式7	<p>下記の治験について、治験審査委員会審査費用（初回審査費用）の支払いを申込みます。</p> <p>治験審査委員会審査費用 金 円 （うち消費税 円）</p> <p>治験実施医療機関 <input type="checkbox"/> 岡山済生会総合病院 <input type="checkbox"/> 岡山済生会総合病院附属外来センター</p> <p>治験予定期間 契約締結日 西暦 年 月 日</p>	<p>下記の治験について、治験審査委員会審査費用（初回審査費用）の支払いを申込みます。</p> <p>治験審査委員会審査費用 <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）</p> <p>治験実施医療機関 <input type="checkbox"/> 岡山済生会総合病院 <input type="checkbox"/> 岡山済生会外来センター病院</p> <p>治験予定（又は実施）期間 初回審査日（西暦 年 月 日） 西暦 年 月 日</p>	初回審査費用だけでなく継続審査費用支払い時にも使用できるように記載整備
様式8-2	<p>治験経費支払通知書（出来高払い分）</p> <p>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）</p>	<p>治験経費支払通知書（出来高払い分）</p> <p>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）</p>	継続審査費用の精算には様式7を使用するように運用変更
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

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16版⇒第17版】 変更点对比表

別紙3-2	(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>	(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>	入院病床の設置に伴い、岡山済生会総合病院附属外来センターの医療機関名変更
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>	入院病床の設置に伴い、岡山済生会総合病院附属外来センターの医療機関名変更
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>	入院病床の設置に伴い、岡山済生会総合病院附属外来センターの医療機関名変更
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>	入院病床の設置に伴い、岡山済生会総合病院附属外来センターの医療機関名変更
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>	入院病床の設置に伴い、岡山済生会総合病院附属外来センターの医療機関名変更
別紙5	(中略) ⑥患者さんが岡山済生会総合病院附属外来センターを受診されている場合、 <u>岡山済生会総合病院附属外来センター</u> における医療記録もモニター、監査担当者、治験審査委員会及び規制当局が閲覧できること、また、被験者の秘密は保全されること、及び患者さん又はその代諾者が同意書に記名押印又は署名することによって閲覧を認めたことになることを記載願います。	(中略) ⑥患者さんが岡山済生会外来センター病院を受診されている場合、 <u>岡山済生会外来センター病院</u> における医療記録もモニター、監査担当者、治験審査委員会及び規制当局が閲覧できること、また、被験者の秘密は保全されること、及び患者さん又はその代諾者が同意書に記名押印又は署名することによって閲覧を認めたことになることを記載願います。	入院病床の設置に伴い、岡山済生会総合病院附属外来センターの医療機関名変更
別紙8	(中略) 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クング及び提供を依頼する。 ④. CRC は提供用画像のマスクング処理を確認後、依頼者に提供する ⑤. 受領者は、画像受領書に署名する。 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))	(中略) 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クング及び提供を依頼する。 ④. CRC は提供用画像のマスクング処理を確認後、依頼者に提供する ⑤. 受領者は、画像受領書に署名する。 ⑥. <u>画像受託書を院内事務局へ提出。</u> 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))	記載整備

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16版⇒第17版】 変更点对比表

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】 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 （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。 【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 ●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、集中測定の実施方法、検体処理方法の説明（別紙7）</p>	<p>(中略)</p> <p>【事前提出資料】 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。 【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 ●検査科：検査室責任者、担当CRC参加（特殊な検体の取扱又は検査の実施がある場合） 当該治験の検体検査項目・実施時期、集中測定の実施方法、検体処理方法の説明（別紙7）</p>	記載整備
書類提出	<p>(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 (5) 治験依頼書（書式3）</p>	<p>削除 (4) 治験依頼書（書式3）</p>	治験依頼者より求められた際にのみ提示するため、手続き要領より削除
契約締結	<p>■内容固定後、製本した契約書、覚書を治験事務局に提出。 ※以下、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。 ※以下、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>	記載整備
その他必須文書関連手続き	<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>	運用変更ため
費用の支払い等	<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。</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「治験審査委員会審査費用支払申込書（様式7）」及び「治験経費支払通知書（出来高払い分）（様式8-2）」の提出。</p>	継続審査費用の精算には様式7を使用するように運用変更