

# 岡山済生会総合病院における治験の取り扱いについて

岡山済生会総合病院治験事務局

## 第13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

## 目次

<b>岡山済生会総合病院治験に係わる標準業務手順書</b> . . . . .	<b>1</b>
治験の原則 . . . . .	1
第1章 目的と適用範囲 . . . . .	2
第2章 病院長の業務 . . . . .	2
第3章 治験審査委員会 . . . . .	8
第4章 治験責任医師の業務 . . . . .	8
第5章 治験薬の管理 . . . . .	13
第6章 治験事務局 . . . . .	14
第7章 記録の保存 . . . . .	14
第8章 治験コーディネーターの業務 . . . . .	15
第9章 被害者の健康被害の補償 . . . . .	16
<b>岡山済生会総合病院治験審査委員会標準業務手順書</b> . . . . .	<b>17</b>
第1章 治験審査委員会 . . . . .	17
第2章 治験審査委員会事務局 . . . . .	22
第3章 記録の保存 . . . . .	23
<b>岡山済生会総合病院モニタリングおよび監査に関する標準業務手順書</b> . . . . .	<b>25</b>
第1章 理念 . . . . .	25
第2章 治験依頼者の申請時に必要な手続き . . . . .	25
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 . . . . .	26

岡山済生会総合病院書式一覧	28
◆統一書式	
岡山済生会総合病院様式及び別紙一覧	29
◆様式	
様式1-1 治験契約書（二者契約）	30
様式1-2 治験契約書（三者契約）	36
様式2-1 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（二者契約）	43
様式2-2 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（三者契約）	46
様式3 覚書	49
様式4-1 モニタリングおよび監査の実施申込書	50
様式4-2 モニタリングおよび監査実施者履歴書	51
様式5 （欠番）	
様式6 患者負担軽減費の一時預かりに関する覚書	52
様式7 治験審査委員会審査費用支払申込書	53
様式8-1 治験経費支払通知書（前払い分）	54
様式8-2 治験経費支払通知書（出来高払い分）	55
様式9-1 治験協力業務に関する費用の支払申込書（前払い分）	56
様式9-2 治験協力業務に関する費用の支払申込書（出来高払い分）	57
様式10 観察期脱落費用に関する覚書	58
様式11 画像提供依頼書	59
◆別紙	
別紙1-1 臨床試験研究経費ポイント算出表（医薬品）	60
別紙1-2 臨床試験研究経費ポイント算出表（医療機器）	61
別紙2 治験および製造販売後臨床試験における研究費の算出について	62
別紙3-1 患者負担軽減費一時預かりに関するフローチャート	63
別紙3-2 患者負担軽減費一時預かりに関する書類	64
別紙4 治験薬管理表見本	67
別紙5 同意説明文書等の作成方法について	68
別紙6 治験経費内訳書補助資料	69
別紙7 検体処理指示書	70
別紙8 画像提供の手順	71
治験手続き要領	72

# 岡山済生会総合病院 治験に係わる標準業務手順書

## 治験の原則

治験は、次に掲げる原則に則って実施されなければならない。

1. 治験は、ヘルシンキ宣言に基づく倫理的原則及びGCPを遵守して行われなければならない。  
(GCP:改正薬事法、平成9年度厚生省令第28号(GCP省令)及び平成17年厚生労働省令第36号並びにその関連通知を含む)
2. 治験を開始する前に、個々の被験者及び社会にとって期待される利益と予想される危険及び不便とを比較考量するものとする。期待される利益によって危険を冒すことが正当化される場合に限り、治験を開始し継続すべきである。
3. 被験者の人権、安全及び福祉に対する配慮が最も重要であり、科学と社会のための利益よりも優先されるべきである。
4. 治験薬に関して、その治験の実施を支持するのに十分な非臨床試験及び臨床試験に関する情報が得られていなければならない。
5. 治験は科学的に妥当でなければならず、治験実施計画書にその内容が明確かつ詳細に記載されていなければならない。
6. 治験は、治験審査委員会が事前に承認した治験実施計画書を遵守して実施しなければならない。
7. 被験者に対する医療及び被験者のためになされる医療上の決定に関する責任は、医師又は歯科医師が常に負うべきである。
8. 治験の実施に関与する者は、教育、訓練及び経験により、その業務を十分に遂行しうる要件を満たしていなければならない。
9. 全ての被験者から、治験に参加する前に、自由意思によるインフォームド・コンセントを得なければならない。
10. 治験に関する全ての情報は、正確な報告、解釈及び検証が可能なように記録し、取扱い、及び保存しなければならない。
11. 被験者の身元を明らかにする可能性のある記録は、被験者のプライバシーと秘密の保全に配慮して保護しなければならない。
12. 治験薬の製造、取扱い、保管及び管理は、治験薬の製造管理及び品質管理並びに治験薬の製造施設の構造設備基準(治験薬GMP)に準拠して行うものとする。治験薬は治験審査委員会が事前に承認した治験実施計画書を遵守して使用するものとする。
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。
14. 治験に関連して被験者に健康被害が生じた場合には、過失によるものであるか否かを問わず、被験者の損失は適切に補償されなければならない。その際、因果関係の証明等について被験者に負担を課することがないようにしなければならない。

## 第1章 目的と適用範囲

(目的と適用範囲)

第1条 本手順書は、薬事法(昭和35年8月10日 法律第145号)に基づく「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」(平成9年3月27日 厚生省令第28号:その後の改正を含む)(以下、「医薬品GCP」という。)及び「医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令」(平成17年3月23日 厚生労働省令第36号:その後の改正を含む)(以下、「医療機器GCP」という。)並びにその関連通知(以下、省令とあわせて「GCP」という。)に基づいて、治験の実施に必要な手続きと運営に関する手順を定めるものである。

- 2 本手順書は、医薬品または医療機器(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、「治験薬」とあるのを「治験機器」、「被験薬」とあるのを「被験機器」などと適切に読み替えるものとする。
- 3 医薬品等の再審査申請、再評価申請等の際提出すべき資料の収集のための製造販売後臨床試験を行なう場合には、本手順書において、「治験」とあるのを「製造販売後臨床試験」と読み替えるものとする。なお、製造販売後臨床試験においては、GCP、「医薬品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令」(平成16年12月20日 厚生労働省令第171号)又は「医療機器の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令」(平成17年3月23日 厚生労働省令第38号)及びその関連通知(以下、「GPSP」という。)を遵守して実施するものとする。
- 4 本手順書における「書式」は、「新たな「治験の依頼等に係る統一書式」の一部改正について」医政研発 0701 第1号、薬食審査発 0701 第1号(平成26年7月1日)に準拠する。なお、統一書式が改訂された場合には、必要に応じて、改訂後の統一書式を使用することができる。また、当院の手順として当該書式で定められていない書式については別途定めた様式又は治験依頼者書式を治験依頼者と協議の上、必要に応じ使用する。

## 第2章 病院長の業務

(治験委託の申請等)

第2条 病院長は、治験責任医師が作成した治験分担医師・治験協力者リストに基づき、治験関連の重要な業務の一部を分担させる者の了承を行い、病院長が了承した治験分担医師・治験協力者リストを、治験依頼者及び治験責任医師に提出する。

- 2 病院長は、治験に関する治験責任医師と治験依頼者との文書による合意が成立した後、治験責任医師の合意のもと、治験依頼者に治験依頼書とともに治験責任医師の履歴書、治験実施計画書等の審査に必要な資料を提出させるものとする。なお、治験分担医師の履歴書は、治験依頼者の求めがあった時のみ提出させるものとする。

(治験実施の了承等)

第3条 病院長は、治験責任医師に対して治験の実施を了承する前に、治験審査依頼書、治験責任医師の履歴書及び治験実施計画書等の審査の対象となる文書を治験審査委員会に提出し、治験の実施について治験審査委員会の意見を求めるものとする。

- 2 病院長は、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。
- 3 病院長は、治験審査委員会が治験の実施を承認する決定を下し、又は治験実施計画書、症例報告書、同意文書及びその他の説明文書並びにその他の手順について何らかの修正を条件に治験の実施を承認する決定を下し、その旨を通知してきた場合は、これに基づく病院長の指示、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。治験審査委員会の意見と病院長の指示、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。
- 4 病院長は、治験審査委員会が、修正を条件に治験の実施を承認し、その点につき治験責任医師及び治験依頼者が治験実施計画書を修正した場合には、治験実施計画等修正報告書及び該当する資料を提出させるものとする。また、治験実施計画等修正報告書の写と該当する資料を治験審査委員会に提出し、治験審査委員会は修正事項の確認を行う。
- 5 病院長は、治験審査委員会が治験の実施を却下する決定を下し、その旨を通知してきた場合は、治験の実施を了承することはできない。病院長は、治験の実施を了承できない旨の病院長の決定を、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。
- 6 病院長は、治験依頼者から治験審査委員会の審査結果を確認するために審査に用いられた治験実施計画書、症例報告書等の文書の入手を求める旨の申し出があった場合には、これに応じなければならない。

- 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。

(治験実施の契約等)

- 第4条 病院長は、治験審査委員会の意見に基づいて治験の実施を了承した後、治験依頼者と治験契約書(様式1)により契約を締結し、双方が記名押印又は署名し、日付を付すものとする。
- 2 治験責任医師は、治験契約書が締結されたことを確認するものとする。
  - 3 病院長は、治験審査委員会が修正を条件に治験の実施を承認した場合には、第3条第3項の治験実施計画等修正報告書により治験審査委員長が修正したことを確認した後に、治験契約書(様式1)により契約を締結する。治験責任医師は本条前項に従うものとする。
  - 4 治験契約書の内容を変更する際には、本条第1項に準じて覚書(様式3)を締結するとともに、治験責任医師は本条第2項に従うものとする。
  - 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、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を示す研究報告
      - ⑤治験の対象となる疾患に対し効能若しくは効果を有しないことを示す研究報告
      - ⑥副作用若しくは感染症によりがんその他の重大な疾病、障害若しくは死亡が発生するおそれがあることを示す研究報告
      - ⑦当該被験薬と同一成分を含む市販医薬品に係わる製造又は販売の中止、回収、廃棄その他の保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するための措置の実施
    - (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、本手順書第10条第1項)。
      - ①治験を中止、中断する際、その旨及び理由
      - ②治験の成績を製造販売承認申請に用いない際、その旨及び理由
    - (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、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）。

- 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その他病院長が必要と認めたことへの意見
- (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、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、本手順書第8条）。

#### （治験の継続）

第5条 病院長は、実施中の治験において少なくとも年1回、治験責任医師に治験実施状況報告書を提出させ、治験審査依頼書を以て、治験の継続について治験審査委員会の意見を求めるものとする。

- 2 病院長は、治験審査委員会の審査結果に基づく病院長の指示、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。治験審査委員会の意見と病院長の指示、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。修正を条件に承認する場合には、第3条第3項に準じるものとする。
- 3 病院長は、治験審査委員会が実施中の治験の継続審査等において、治験審査委員会が既に承認した事項の取消し（治験の中止又は中断を含む）の決定を下し、その旨を通知してきた場合は、これに基づく病院長の指示、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。
- 4 病院長は、治験依頼者から治験審査委員会の継続審査等の結果を確認するために審査に用いられた治験実施計画書、症例報告書等の文書の入手を求める旨の申し出があった場合には、これに応じなければならない。

#### （治験実施計画書の変更）

第6条 病院長は、治験期間中、治験審査委員会の審査対象となる文書が追加、更新又は改訂さ



れた場合は、治験責任医師又は治験依頼者から、それらの当該文書のすべてを速やかに提出させるものとする。

- 2 病院長は、治験責任医師又は治験依頼者より治験に関する変更申請書の提出があった場合には、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、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。治験審査委員会の意見と病院長の指示、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。
- 3 病院長は、人事異動等による治験責任医師等の変更がある場合には、治験依頼者に適切な情報提供を行うものとする。

(治験実施計画書からの逸脱)

第7条 病院長は、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、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。治験審査委員会の意見と病院長の指示、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。

- 2 病院長は、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報告書(様式9)を入手し、その写を治験責任医師に提出するものとする。

(重篤な有害事象の発生)

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。治験審査委員会の意見と病院長の指示、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。

(重大な安全性に関する情報の入手)

第9条 病院長は、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、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。治験審査委員会の意見と病院長の指示、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。

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。

- ①他施設で発生した重篤で予測できない有害事象
- 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
- ⑤治験の対象となる疾患に対し効能若しくは効果を有しないことを示す研究報告
- ⑥副作用若しくは感染症によりがんその他の重大な疾病、障害若しくは死亡が発生するおそれがあることを示す研究報告
- ⑦当該被験薬と同一成分を含む市販医薬品に係わる製造、又は販売の中止、回収、廃棄その他の保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するための措置の実施

(治験の中止、中断及び終了)

第10条 病院長は、治験依頼者が治験の中止又は中断、若しくは被験薬の開発中止を決定し、その旨を文書で通知してきた場合は、治験責任医師及び治験審査委員会に対し、速やかにその旨を文書により通知するものとする。なお、通知の文書には、中止又は中断についての詳細が説明されていなければならない。

- 2 病院長は、治験責任医師が治験を中止又は中断し、その旨を報告してきた場合は、速やかに治験依頼者及び治験審査委員会に治験終了（中止・中断）報告書を提出し、通知するものとする。
- 3 病院長は、治験責任医師が治験の終了を報告してきた場合には、治験依頼者及び治験審査委員会に対し、速やかに治験終了（中止・中断）報告書を提出し、通知するものとする。

(直接閲覧)

第11条 病院長は、治験依頼者によるモニタリング及び監査、並びに、治験審査委員会及び国内外の規制当局による調査を受け入れるものとする。これらの場合には、モニター、監査担当者、治験審査委員会又は国内外の規制当局の求めに応じ、原資料等の全ての治験関連業務記録を直接閲覧に供するものとする。

### 第3章 治験審査委員会

(治験審査委員会及び治験審査委員会事務局の設置)

第12条 病院長は、治験を行うことの適否その他の治験に関する調査審議を行わせるため、治験審査委員会を院内に設置する。

- 2 病院長は、治験審査委員会の委員を指名し、治験審査委員会と協議の上、治験審査委員会の運営の手続き及び記録の保存に関する業務手順書を定めるものとする。  
なお、治験依頼者から、治験審査委員会の業務手順書及び委員名簿の提示を求められた場合には、これに応ずるものとする。
- 3 病院長は、自らが設置した治験審査委員会に出席することはできるが、委員になること並びに審議及び採決に参加することはできない。
- 4 病院長は、治験審査委員会の業務の円滑化を図るため、治験審査委員会の運営に関する事務及び支援を行う者を指名し、治験審査委員会事務局を設置するものとする。

### 第4章 治験責任医師の業務

(治験責任医師の要件)

第13条 治験責任医師は、以下の要件を満たさなくてはならない。

- (1) 治験責任医師は、教育・訓練及び経験によって、治験を適正に実施しうる者でなければならない。また、治験責任医師は、このことを証明する最新の履歴書を、治験依頼者に提出するものとする。なお、治験分担医師の履歴書は治験依頼者の求めがあった時のみ提出するものとする。
- (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法に十分精通していなければならない。
- (3) 治験責任医師は、薬事法第14条第3項及び第80条の2に規定する基準並びにGCPを熟知し、これを遵守しなければならない。
- (4) 治験責任医師は、治験依頼者によるモニタリング及び監査、並びに治験審査委員会及び国内外の規制当局による調査を受け入れなければならない。治験責任医師は、モニター、監査担当者、治験審査委員会又は国内外の規制当局の求めに応じ、原資料等の全ての治験関連業務記録を直接閲覧に供しなければならない。
- (5) 治験責任医師は、合意された募集期間内に必要数の適格な被験者を集めることが可能であることを過去の実績等により示すことができないなければならない。

- (6) 治験責任医師は、合意された期間内に治験を適正に実施し、終了するに足る時間を有していなければならない。
- (7) 治験責任医師は、治験を適正かつ安全に実施するため、治験の予定期間中に十分な数の治験分担医師及び治験協力者等の適格なスタッフを確保でき、また適切な設備を利用できなければならない。
- (8) 治験責任医師は、治験関連の重要な業務の一部を治験分担医師又は治験協力者に分担させる場合には、分担させる業務と分担させる者のリストを作成し、病院長に了承をされなければならない。
- (9) 治験責任医師は、治験審査委員会による治験の実施又は継続の承認に基づく病院長の指示、決定に異議があった場合には、文書にて申し立てを行わなければならない。
- (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。

#### (治験責任医師の責務)

第14条 治験責任医師は次の事項を行う。

- (1) 治験実施計画書の被験者の選択・除外基準の設定及び治験を実施する際の個々の被験者の選定にあたっては、人権保護の観点から及び治験の目的に応じ、健康状態、症状、年齢、性別、同意能力、治験責任医師等との依存関係、他の治験への参加の有無等を考慮し、治験に参加を求めることの適否を慎重に検討すること。
- (2) 同意能力を欠く者については、当該治験の目的上、被験者とするのがやむを得ない場合を除き、原則として被験者とししないこと。
- (3) 社会的に弱い立場にある者を被験者とする場合には、特に慎重な配慮を払わなくてはならないこと。
- (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。
- (5) 治験実施の申請をする前に、治験依頼者の協力を得て、被験者から治験の参加に関する同意を得るために用いる同意文書及びその他の説明文書を作成する。
- (6) 治験実施前及び治験期間を通じて、治験審査委員会の審査の対象となる文書のうち、治験責任医師が提出すべき文書を最新のものにすること。当該文書が追加、更新又は改訂された場合は、その全てを速やかに病院長に提出すること。
- (7) 治験依頼の申し出があった場合、治験依頼者との合意を行った後、治験依頼者より病院長へ治験実施の依頼を提出させること。
- (8) 治験審査委員会が治験の実施又は継続を承認し、又は何らかの修正を条件に治験の

実施又は継続を承認し、これに基づく病院長の指示、決定が文書で通知された後に、その指示、決定に従って治験を開始又は継続すること。又は、治験審査委員会が実施中の治験に関して承認した事項を取消し（治験の中止又は中断を含む）、これに基づく病院長の指示、決定が文書で通知された場合には、その指示、決定に従うこと。

- (9) 治験責任医師は、治験審査委員会が当該治験の実施を承認し、これに基づく病院長の指示、決定が文書で通知される前に、被験者を治験に参加させてはならない。
- (10) 本手順書第17条で規定する場合を除いて、治験実施計画書を遵守して治験を実施すること。
- (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。
- (13) 実施中の治験において少なくとも年1回、病院長に治験実施状況報告書を提出すること。
- (14) 治験の実施に重大な影響を与え、又は被験者の危険を増大させるような治験のあらゆる変更について、治験依頼者及び病院長に速やかに申請書を提出するとともに、変更の可否について病院長の指示を受けること。
- (15) 治験実施中に重篤な有害事象（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）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。
- (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。
- (17) 治験終了後、速やかに病院長に治験の終了報告書を提出すること。なお、治験が中止又は中断された場合においても同様の手続きを行うこと。

#### （被験者の同意の取得）

第15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、後見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。

- 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ならない。
- 4 治験責任医師、治験分担医師及び治験協力者は、治験への参加又は治験への参加の継続に関し、被験者に強制したり又は不当な影響を及ぼしてはならない。
- 5 同意文書及びその他の説明文書並びに説明に関して口頭で提供される情報には、被験者に権利を放棄させるかそれを疑わせる語句、又は治験責任医師、治験分担医師、治験協力者、医療機関、治験依頼者の法的責任を免除するかそれを疑わせる語句が含まれていてはならない。
- 6 口頭及び文書による説明並びに同意文書には、被験者が理解可能で、可能な限り非専門的な言葉が用いられていなければならない。
- 7 治験責任医師又は治験分担医師は、同意を得る前に、被験者が質問をする機会と、治験に参加するか否かを判断するのに十分な時間を与えなければならない。その際、当該治験責任医師、治験分担医師又は補足的説明者としての治験協力者は、全ての質問に対し被験者が満足するよう答えなければならない。
- 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
- 9 治験に継続して参加するか否かについての被験者の意思に影響を与える可能性のある情報が得られた場合には、治験責任医師又は治験分担医師は、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しなければならない。この場合、当該情報が被験者に伝えられたことを文書に記録しなければならない。

- 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、G C P 答申7-2-2、7-2-3、7-2-4及び7-2-5を遵守する。

(被験者に対する医療)

第16条 治験責任医師は、治験に関連する医療上の全ての判断に責任を負うものとする。

- 2 病院長及び治験責任医師は、被験者の治験参加期間中及びその後を通じ、治験に関連した臨床問題となる全ての有害事象に対して、十分な医療が被験者に提供されることを保証するものとする。また、治験責任医師又は治験分担医師は、有害事象に対する医療が必要となったことを知った場合には、被験者にその旨を伝えなければならない。
- 3 治験責任医師又は治験分担医師は、被験者に他の主治医がいるか否かを確認し、被験者の同意のもとに、主治医に被験者の治験への参加について知らせなければならない。
- 4 被験者が治験の途中で参加を取り止めようとする場合、又は取り止めた場合には、被験者はその理由を明らかにする必要はないが、治験責任医師又は治験分担医師は、被験者の権利を十分に尊重した上で、その理由を確認するための適切な努力を払わなければならない。

(治験実施計画書からの逸脱等)

第17条 治験責任医師又は治験分担医師は、治験依頼者との事前の文書による合意及び治験審査委員会の事前の審査に基づく文書による承認を得ることなく、治験実施計画書からの逸脱又は変更を行ってはならない。ただし、被験者の緊急の危険を回避するためのものであるなど医療上やむを得ないものである場合又は治験の事務的事項（例えば、電話番号の変更）のみに関する変更である場合には、この限りではない。

- 2 治験責任医師又は治験分担医師は、承認された治験実施計画書から逸脱した行為を全て記録しなければならない。
- 3 治験責任医師又は治験分担医師は、被験者の緊急の危険を回避するためのものである等医療上やむを得ない事情のために、治験依頼者との事前の文書による合意及び治験審査委員会の事前の承認なしに治験実施計画書からの逸脱又は変更を行うことができる。その際には、治験責任医師は、逸脱又は変更の内容及び理由を記した報告書並びに治験実施計画書の改訂が適切な場合には、その案を可能な限り早急に病院長及び治験依頼者並びに病院長を経由して治験審査委員会に提出してその承認を得るとともに、病院長の了承及び病院長を経由して治験依頼者の合意を文書で得なければならない。

## 第5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。

- 2 病院長は、治験薬を保管、管理させるため薬剤科長（薬剤科長空位の場合には薬剤科長心得）を治験薬管理者とし、病院内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。  
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、治験薬の保管、管理（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。
- 3 治験薬管理者は、治験依頼者が作成した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手順書に従って、またGCPを遵守して適正に治験薬を保管、管理する。
- 4 治験薬管理者は次の業務を行う。
  - 1) 治験薬を受領し、治験薬受領書を発行する。
  - 2) 治験薬の保管、管理及び払い出しを行う。
  - 3) 治験薬管理表及び治験薬出納表を作成し、治験薬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治験薬の返却記録を作成する。
  - 5) 未使用治験薬（被験者からの未服用返却治験薬、使用期限切れ治験薬、欠陥品を含む）を治験依頼者に返却し、未使用治験薬返却書を発行する。
  - 6) その他、第3項の治験依頼者が作成した手順書に従う。
- 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。



## 第6章 治験事務局

(治験事務局の設置及び業務)

第19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。なお、治験事務局は治験審査委員会事務局を兼ねるものとする。

- 2 治験事務局は、次の者で構成する。
  - 1) 事務局長：薬剤科長（薬剤科長空位の場合には薬剤科長心得）
  - 2) 事務局員：薬剤科員又は事務職員若干名
  - 3) 治験コーディネーター
  
- 3 治験事務局は、病院長の指示により、次の業務を行うものとする。
  - 1) 治験審査委員会の委員の指名に関する業務（委員名簿の作成を含む）
  - 2) 治験依頼者に対する必要書類の交付と治験依頼手続きの説明
  - 3) 治験依頼書及び治験審査委員会が審査の対象とする審査資料の受付
  - 4) 治験審査結果報告書に基づく病院長の治験に関する指示・決定通知書の作成と治験依頼者及び治験責任医師への通知書の交付（治験審査委員会の審査結果を確認するために必要とする文書の治験依頼者への交付を含む）
  - 5) 治験契約に係わる手続き等の業務
  - 6) 治験終了（中止）報告書の受領及び治験終了（中止）通知書の交付
  - 7) 記録の保存
  - 8) 治験の実施に必要な手続きの作成
  - 9) 診療録などの直接閲覧を伴うモニタリング及び監査の事務処理
  - 10) その他治験に関する業務の円滑化を図るために必要な事務及び支援

## 第7章 記録の保存

(記録の保存責任者)

第20条 病院長は、医療機関において保存すべき「治験に係る文書又は記録」の保存責任者を指名するものとする。

注) 「治験に係る文書又は記録について」（平成25年2月14日 厚生労働省医薬食品局審査管理課 事務連絡）を参照

- 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：情報システム管理課課長

- 3 病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。

(記録の保存期間)

第21条 病院長は、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。

- 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

- 2 病院長は、治験依頼者より前項にいう承認取得あるいは開発中止の連絡を受けるものとする。

## 第8章 治験コーディネーターの業務

(治験コーディネーターの役割)

治験コーディネーター（CRC）は、治験の倫理性、科学性、信頼性を保証し、治験を円滑に実施するために活動を行うものとする。治験コーディネーター（CRC）は、治験協力者として指名され、治験責任医師により指導され、専門的立場から治験責任医師及び治験分担医師の業務に協力する。

(治験コーディネーターの運用)

病院内に治験コーディネーター（CRC）を置く。病院職員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。

(治験コーディネーターの決定方法)

治験責任医師が治験コーディネーター（CRC）を置く場合、院内CRCもしくは外部CRCのいずれが業務を行うのか、治験責任医師と治験依頼者と治験事務局との協議の上、決定する。

なお、外部CRCは、治験責任医師と治験事務局との面接により決定する。

(治験コーディネーターの業務)

治験コーディネーター（CRC）は以下の業務に従事する。

1. エントリー基準チェック（除外基準・選択基準のチェック）
2. 被験者の同意取得時の補足説明
3. 治験スケジュールの管理（検査スケジュール・来院スケジュール）
4. 併用薬・検査オーダーのチェック
5. 服薬指導
6. 被験者への対応（診察前の被験者面談－服薬状況のチェック、副作用の有無等）
7. モニタリング・監査への対応
8. 症例報告書の転記補助

なお、外部CRCが業務を行う場合には、その委託業務範囲を当該SMOとの契約にて定めるものとする。

(院内治験コーディネーターの契約)

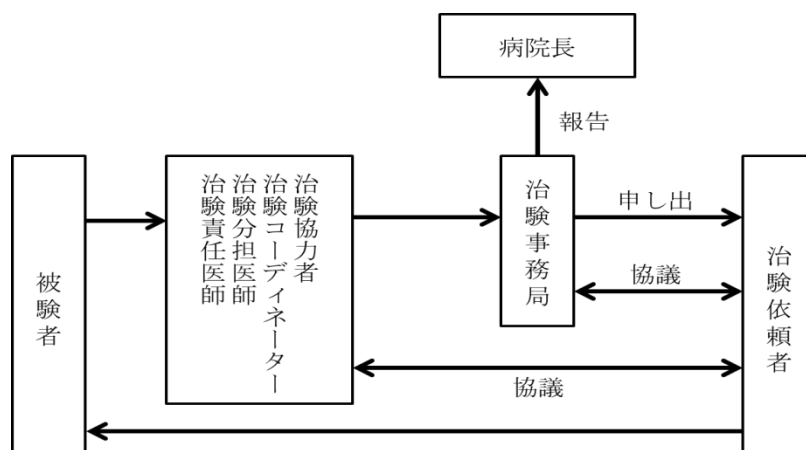
院内CRCを置く場合、院内治験コーディネーターの治験協力業務に関する契約書（様式2）を締結する。

(外部治験コーディネーターの契約)

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。

## 第9章 被験者の健康被害の補償

治験依頼者は被験者の同意説明補助資料として、「健康被害補償に関する資料」を作成する。健康被害補償に関する資料には、①補償の範囲 ②補償内容 ③手続き方法 は少なくとも記載することとし、被験者より申し出を行うものとする。



# 岡山済生会総合病院治験審査委員会標準業務手順書

## 第1章 治験審査委員会

### (目的と適用範囲)

第1条 本手順書は、薬事法（昭和35年8月10日 法律第145号）に基づく「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」（平成9年3月27日 厚生省令第28号：その後の改正を含む）（以下、「医薬品GCP」という。）及び「医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令」（平成17年3月23日 厚生労働省令第36号：その後の改正を含む）（以下、「医療機器GCP」という。）並びにその関連通知（以下、省令とあわせて「GCP」という。）に基づいて、治験審査委員会の運営に関する手続き及び記録の保存方法を定めるものである。

- 2 本手順書は、医薬品または医療機器（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、「治験薬」とあるのを「治験機器」、「被験薬」とあるのを「被験機器」などと適切に読み替えるものとする。
- 3 医薬品等の再審査申請、再評価申請の際提出すべき資料の収集のための製造販売後臨床試験を行う場合には、本手順書において、「治験」とあるのを「製造販売後臨床試験」と読み替えるものとする。なお、製造販売後臨床試験においては、GCP、「医薬品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令」（平成16年12月20日 厚生労働省令第171号）又は「医療機器の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令」（平成17年3月23日 厚生労働省令第38号）及びその関連通知（以下、「GPSP」という。）を遵守して実施するものとする。

### (治験審査委員会の責務)

第2条 治験審査委員会は、「治験の原則」に従って、全ての被験者の人権、安全及び福祉を保護しなければならない。

- 2 治験審査委員会は、社会的に弱い立場にある者を被験者とする可能性のある治験には特に注意を払わなければならない。
- 3 治験審査委員会は、倫理的、科学的及び医学的薬学的妥当性の観点から治験の実施及び継続等について審査を行わなければならない。

### (治験審査委員会の設置及び構成)

第3条 治験審査委員会は、病院長が指名する以下の者を含む5名以上の委員をもって構成する。  
なお、病院長は治験審査委員にはなれないものとする。

- (1) 委員長
- (2) 副委員長
- (3) 医学、歯学、薬学その他の医療又は臨床試験に関する専門的知識を有する者：  
診療科委員、薬剤科委員、検査科委員、看護部委員
- (4) 医学、歯学、薬学その他の医療又は臨床試験に関する専門的知識を有しない者
- (5) 実施医療機関及び病院長と利害関係を有しない者

2 委員の任期は2年とするが、再任は妨げない。委員長・副委員長は委員の中から委員全員の合意により選出するものとする。委員長・副委員長の任期は2年とする。ただし、再任は妨げない。

なお、委員長・副委員長は内部委員から選出する。

委員長がやむを得ず欠席のときは副委員長が委員長の代理をする。

(治験審査委員会の業務)

第4条 治験審査委員会は、その責務の遂行のために、次の最新の資料を病院長から入手しなければならない。

- 1) 治験実施計画書（治験責任医師と治験依頼者が合意したもの。ただし、治験実施計画書の分冊を作成しており、他の実施医療機関に特有の情報を改訂する場合は対象としない。）
- 2) 症例報告書の見本（症例報告書の見本のレイアウト変更、EDCの仕様の変更行う場合は対象としない。また、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。）
- 3) 同意文書及びその他の説明文書（治験責任医師が治験依頼者の協力を得て作成したもの）
- 4) 被験者の募集手順（広告等）に関する資料（募集する場合）
- 5) 治験薬概要書
- 6) 被験者の安全等に係わる報告
- 7) 被験者への支払いに関する資料（支払いがある場合）
- 8) 被験者の健康被害に対する補償に関する資料
- 9) 治験責任医師の履歴書
- 10) 治験の現況の概要に関する資料（継続審査等の場合）
- 11) その他治験審査委員会が必要と認める資料

2 治験審査委員会は、次の事項について調査審議し、記録を作成する。

- (1) 治験を実施することの倫理的、科学的及び医学的薬学的見地からの妥当性に関する事項

- ・医療機関が十分な臨床観察及び試験検査を行うことができ、かつ、緊急時に必要な措置を採ることができる等、当該治験を適切に実施できること
  - ・治験責任医師及び治験分担医師が当該治験を実施する上で適格であるか否かを最新の履歴書により検討すること
  - ・治験の目的、計画及び実施が妥当なものであること
  - ・被験者の同意を得るに際しての同意文書及びその他の説明文書の内容が適切であること  
 (同意文書の記載内容が、被験者に理解しやすく、かつ十分な説明がなされているか、定められた説明事項が適切な表現で記載されているか否かについて審議する。なお、被験者の人権、安全及び福祉を保護する上で追加の情報が意味のある寄与をすると判断した場合には、同意文書及びその他の説明文書に求められる事項(厚生省GCP答申7-3)以上の情報を被験者に提供するように要求する。)
  - ・被験者の同意を得る方法が適切であること  
 (特に被験者の同意取得が困難な場合、非治療的な治験、緊急状況下における救命的治験及び被験者が同意文書等を読めない場合にあっては、厚生省GCP答申7-2-2、7-2-3、7-2-4及び7-2-5に示された内容が説明又は遵守されているかについて審議する)
  - ・被験者への健康被害に対する補償の内容が適切であること  
 (医療機関、治験責任医師又は治験依頼者の過失によるものであるか否かを問わず被験者の損失が補償されるか否かを審議する)
  - ・予定される治験費用が適切であること
  - ・被験者に対する支払いがある場合には、その内容・方法が適切であること  
 (支払がある場合は、支払いの方法、その時期、金額等が同意文書及びその他の説明文書に記述されていることと、その内容が適正であるか否かを審議する)
  - ・被験者の募集手順(広告等)がある場合には、募集の方法が適切であること
- (2) 治験実施中又は終了時に行う調査・審議事項
- ・被験者の同意が適切に得られていること
  - ・以下にあげる治験実施計画書の変更の妥当性を調査、審議すること
    - ①被験者に対する緊急の危険を回避するなど医療上やむを得ない事情のために行った治験実施計画書からの逸脱又は変更
    - ②被験者に対する危険を増大させるか又は治験の実施に重大な影響を及ぼす治験に関するあらゆる変更
  - ・治験実施中に当病院で発生した重篤な有害事象について検討し、当該治験の継続の可否を審議すること
  - ・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ついて検討し、当該治験の継続の可否を審議すること
- 注) 重大な情報
- 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を示す研究報告
  - ⑤ 治験の対象となる疾患に対し効能若しくは効果を有しないことを示す研究報告書
  - ⑥ 副作用若しくは感染症によりがんその他の重大な疾病、障害若しくは死亡が発生するおそれがあることを示す研究報告
  - ⑦ 当該被験薬と同一成分を含む市販医薬品に係わる製造、又は販売の中止、回収、廃棄その他の保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するための措置の実施
    - ・ 治験の実施状況について少なくとも一年に1回以上調査すること
    - ・ 治験の終了、治験の中止又は中断及び開発の中止を確認すること
- (3) 治験の実施又は継続の承認に対し、異議申し立てがあった場合
- (4) その他治験審査委員会が求める事項

- 3 治験審査委員会は、治験責任医師に対して治験審査委員会が治験の実施を承認し、これに基づく病院長の指示、決定が文書で通知される前に被験者を治験に参加させないように求めるものとする。

(治験審査委員会の運営)

第5条 治験審査委員会は、原則として月一回（第2週の木曜日）開催する。ただし、審査対象がない時、および、8月は開催を行わない。

なお、病院長から緊急に意見を求められた場合には、随時委員会を開催することができる。

- 2 治験審査委員会は、実施中の各治験について、被験者に対する危険の程度に応じて、少なくとも1年に1回の頻度で治験が適切に実施されているか否かを継続的に審査するものとする。
- なお、必要に応じて治験の実施状況について調査し、必要な場合には、病院長に意見を文書で通知するものとする。
- 3 治験審査委員会の開催にあたっては、あらかじめ治験審査委員会事務局から原則として1週間前に文書で委員長及び各委員に通知するものとする。
- 4 治験審査委員会は、以下の要件を満たす会議においてのみ、審議・採決できるものとする。

- 1) 少なくとも過半数以上、最低でも5人以上からなること
  - 2) 少なくとも委員の1人は、自然科学以外の領域に属していること（医学、歯学、薬学その他の医療又は臨床試験に関する専門的知識を有するもの以外の者が加えられていること）
  - 3) 少なくとも委員の1人（2）に該当するものを除く）は、医療機関及び治験の実施に係わるその他の施設とは関係を有していないこと（実施医療機関及び治験審査委員会の設置者と利害関係を有しない者が加えられていること）
- 5 採決に当たっては、審議に参加した委員のみが採決への参加を許されるものとする。
- 6 採決は出席した委員全員の合意を原則とする。
- 7 当該治験の治験依頼者と関係のある委員（治験依頼者の役員又は職員、その他の治験依頼者と密接な関係を有するもの）及び治験責任医師と関係のある委員（治験責任医師、治験分担医師又は治験協力者）は、その関与する治験について情報を提供することは許されるが、当該治験に関する事項の審議及び採決への参加はできないものとする。
- 8 委員長が特に必要と認める場合には、委員以外の特別の分野の専門家を委員会に出席させて意見を聞くことができる。
- 9 判定は次の各号のいずれかによる。
- (1) 承認する
  - (2) 修正の上で承認する
  - (3) 却下する
  - (4) 既に承認した事項を取り消す
  - (5) 保留する
- 10 治験審査委員会は、審議及び採決に参加した委員名簿（各委員の資格及び職名を含む）に関する記録、審議記録及びその概要を作成し保存するものとする。  
なお、会議の記録の概要については次の各号により作成する。
- 1) 開催日時
  - 2) 開催場所
  - 3) 出席委員名
  - 4) 議題（治験薬の成分記号または一般名及び治験薬依頼者名を含む。なお、第Ⅲ相試験の場合は開発の相及び対象疾患名を含む。）
  - 5) 審議結果を含む主な議論の概要



- 11 治験審査委員会は、審議終了後速やかに病院長に、治験審査結果通知書により報告する。治験審査結果通知書には、以下の事項を記載するものとする。
- ・ 審査対象の治験
  - ・ 審査した資料
  - ・ 審査日
  - ・ 治験に関する委員会の決定
  - ・ 決定の理由
  - ・ 修正条件がある場合は、その条件
  - ・ 治験審査委員会の名称と所在地
  - ・ 治験審査委員会がGCPに従って組織され、活動している旨を治験審査委員会が自ら確認し保証する旨の陳述
  - ・ 審議・採決の出欠委員名
- 12 治験審査委員会は、承認済の治験について、治験期間内の軽微な変更の場合には、迅速審査を行うことができる。迅速審査の対象か否かの判断は委員長が行う。
- ここで軽微な変更とは、変更により生ずる危険性が、被験者の日常生活における危険性又は通常行われる理学的あるいは心理学的検査における危険性より高くない変更を言う。何らかの身体的侵襲を伴う検査を伴う変更は除かれる。具体的な適応範囲は以下の通りである。①誤記の訂正②症例数の追加③治験分担医師の追加・削除④治験期間が1年を超えない場合の治験契約期間の延長⑤その他委員長が判断した軽微な変更
- 迅速審査は、治験審査委員長が行い、本条第9項に従って判定し、第11項に従って病院長に報告する。治験審査委員長は、次回の治験審査委員会で迅速審査の内容と判定を報告する。
- 尚、治験審査委員長が治験責任医師又は治験分担医師であるときは治験審査副委員長が行う。

## 第2章 治験審査委員会事務局

(治験審査委員会事務局の業務)

第6条 治験審査委員会事務局は、治験審査委員長の指示により、次の業務を行うものとする。

- 1) 治験審査委員会の開催準備
  - 2) 治験審査委員会の審議等の記録（審議及び採決に参加した委員の名簿を含む）及び審議内容（Q and A）を含んだ議事録及びその概要（審査及び採決に参加した委員の名簿を含む）の作成
  - 3) 治験審査結果通知書の作成及び病院長への提出
  - 4) 記録の保存
- 治験審査委員会で審議の対象としたあらゆる資料、議事録（Q and Aを含む）及びそ

の概要、治験審査委員会が作成するその他の資料等を保存する。

5) 治験審査委員会に関する業務の円滑化を図るために、治験依頼者及び治験責任医師から次の観点よりヒアリングを行うとともに、問題点について協議調整を行う。

- (1) 治験責任医師の適格性
- (2) 治験体制の適格性
- (3) 受理文書の最新性と充分性
- (4) 治験スケジュール
- (5) 被験者の権利保護
- (6) その他治験の推進に関する問題点

2 治験審査委員会事務局は次の各号に示すものをホームページ等に公表する。

- 1) 治験審査委員会標準業務手順書
- 2) 委員名簿
- 3) 会議の記録の概要
- 4) 治験審査委員会の開催予定日

3 本条前項に関して変更があった場合は直ちに更新し、その履歴が確認できるよう記録を残しておく。なお、本条前項第3号の会議の記録の概要については治験審査委員会の開催後2ヶ月以内を目処に公表するものとする。

4 治験審査委員会事務局は会議の記録の概要の公表の際、当該治験依頼者より知的財産権を侵害する内容が含まれていないか事前に確認したい旨の求めがあった場合には、これに応じると共に、必要に応じてマスキング等の措置を講じた上で公表する。

5 治験審査委員会事務局は、次回の治験審査委員会で会議の記録の概要が承認された後、ホームページ等に公表する。

### 第3章 記録の保存

(記録の保存責任者)

第7条 治験審査委員会における記録の保存責任者は治験審査委員会事務局長とする。

2 治験審査委員会において保存する文書は以下のものである。

- (1) 当標準業務手順書
- (2) 委員名簿（各委員の資格を含む）
- (3) 委員の職業及び所属のリスト
- (4) 提出された文書

- (5) 治験審査委員会の審議等の記録（審議及び採決に参加した委員の名簿を含む）及び審議内容（Q and A）を含んだ議事録及びその概要の作成
- (6) 書簡等の記録
- (7) その他必要と認めたもの

（記録の保存期間）

第8条 治験審査委員会における保存すべき必須文書は、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。

- 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）
- 2) 治験の中止又は終了後3年が経過した日

2 治験審査委員会は、病院長を経由して治験依頼者より前項にいう承認取得あるいは開発中止の連絡を受けるものとする。

# 岡山済生会総合病院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。これにより本院における治験水準の一層の向上を期待している。

モニタリングとは治験実施医療機関および治験責任医師の選定が適格であること、被験者の人権、安全および福祉が保護されていること、治験が最新の治験実施計画書および臨床試験の実施の基準を遵守して実施されていること、治験責任医師または治験分担医師から報告された治験データ等が正確かつ完全で原資料等の治験関連記録に照らして検証できることを確認するため治験開始前、実施中および終了後に実施する調査のことである。

監査とは実施された治験の品質保証の一環として治験が治験実施計画書、医薬品等の臨床試験の実施の基準（GCP、医療機器GCP）等を遵守して行われていたか否かを、通常のモニタリングおよび治験の品質管理業務とは独立して評価を実施することである。

## 第2章 治験依頼者の申請時に必要な手続き

1. 岡山済生会総合病院がモニタリングならびに監査を受け入れるにあたり必要な合意あるいは同意の確認事項
  - 1) 岡山済生会総合病院側〔病院長、治験審査委員会（IRB）、治験事務局、薬剤科、検査科、放射線科その他〕がモニタリングおよび監査を受けることに同意していること。
  - 2) 治験責任医師および治験分担医師の合意。
  - 3) 被験者(患者)の同意（同意書の中に明記されていること）。
  - 4) 診療録および診療録のコピーの貸し出しは原則認めない。
  - 5) 申込書に記載をした被験者以外のカルテは絶対に見ないこと。
  - 6) モニタリング・監査をおこなう者は『個人情報保護および守秘義務に関する誓約書』を治験事務局に提出する。
  - 7) 岡山済生会総合病院、モニター・監査担当者は薬事法を遵守し、被験者の秘密を保全すること。
2. 治験依頼者側のモニタリングならびに監査の実施に関する確認事項
  - 1) 治験申請時にモニタリングおよび監査の実施申込書（様式4-1）にその治験に関するモニタリングを実施するモニター（複数でも可）および監査実施者が明記されてい

ること。また、様式4-1に記載したモニターの履歴書（様式4-2）を添付の上、提出すること。

- 2) モニターおよび監査実施者は、治験依頼者あるいは開発業務受託機関（CRO）に属する職員であることとし、登録の変更は可能であるが、書類による変更届をそのモニターなどによるモニタリングおよび監査実施以前に治験事務局に提出すること。
- 3) 治験依頼者側の標準手順書によってモニタリング内容を具体的に明示する。

### 3. モニタリングおよび監査の実施申請手順

（治験申請時において行う申込み）

- 1) 依頼する治験に係わるモニタリングおよび監査の実施申請は治験開始時にモニタリングおよび監査の実施申込書（様式4-1、4-2）を治験事務局に提出する。
- 2) 治験開始時に申請したモニタリングの実施時期および予定回数について大幅な変更がある時は、新たに修正した申込書を契約締結する前に、治験事務局に再度提出する。

（治験契約締結後において行う実施申請）

- 1) 直接閲覧を伴うモニタリングの申込みは、治験事務局に連絡票を提出する。この申込み手続きは、モニタリングを実施する都度手続きを必要とする。
- 2) 監査実施の申込みは、契約締結後、原則として実施予定日の2週間前までに治験事務局に連絡票を提出する。
- 3) 治験事務局は、1) 及び2) による申込みがあった後、実施日時について不都合がある場合は、治験依頼者と協議の上、実施日を決定する。
- 4) 直接閲覧を伴わないモニタリングに際しては、直接、治験事務局において受付を行うものとする。

## 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

1. 直接閲覧を伴うモニタリングまたは監査の申込みにあたり、モニターあるいは監査担当者は治験事務局に直接閲覧実施連絡票を提出する。その際、依頼者は必ず治験責任医師にモニタリングをすることの了承を得る。
2. 治験事務局は治験申請時のモニタリングおよび監査の実施申込書（様式4-1）に明記されている者であることを確認の上、モニタリング、監査の日時を決定し、治験責任医師とモニターあるいは監査担当者に直接閲覧実施連絡票の確認欄をもって通知する。この際治験依頼者はモニタリングおよび監査の業務に関する手順書（症例報告書の形式が分冊型か冊子型か）ならびにあらかじめ直接閲覧に用いるチェックリスト、用意すべき原資料のリストを担当医師に提出する。治験責任医師はモニタリング、監査に立ち会う担当医師を決定しておくこと。

3. 病院長または治験責任医師又は治験分担医師はモニタリング、監査の日時までに当該試験の診療録（原資料）を用意しておく。
4. モニタリング、監査は治験事務局の指定した場所で行う。治験コーディネーターか担当医師か治験事務局員が立ち会うことを原則とする。
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計画課に依頼し、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。
6. 外部CRCが、他科に係る時（カルテ閲覧など）は、事務局を通して他科の主治医に了承を得てから業務を行うこととする。

## 岡山済生会総合病院書式一覧

### ■統一書式

当院における記録の書式は、「新たな「治験の依頼等に係る統一書式」の一部改正について」医政研発 0326 第 1 号、薬食審査発 0326 第 1 号（平成 25 年 3 月 26 日）に準拠する。なお、統一書式が改訂された場合には、必要に応じて、改訂後の統一書式を使用することができる。また、当院の手順として当該書式で定められていない書式については別途定めた様式又は治験依頼者書式を治験依頼者と協議の上、必要に応じ使用する。

統一書式番号	資料名
書式1	履歴書
書式2	治験分担医師・治験協力者リスト
書式3	治験依頼書
書式4	治験審査依頼書
書式5	治験審査結果通知書
書式6	治験実施計画書等修正報告書
書式7	(欠番)
書式8	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書
書式9	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通知書
書式10	治験に関する変更申請書
書式11	治験実施状況報告書
書式12-1	重篤な有害事象に関する報告書（医薬品治験）
書式12-2	重篤な有害事象に関する報告書（医薬品治験：詳細記載用）
書式13-1	有害事象に関する報告書（医薬品製造販売後臨床試験）
書式13-2	有害事象に関する報告書（医薬品製造販売後臨床試験：詳細記載用）
書式14	重篤な有害事象及び不具合に関する報告書（医療機器治験）
書式15	有害事象及び不具合に関する報告書（医療機器製造販売後臨床試験）
書式16	安全性情報等に関する報告書
書式17	治験終了（中止・中断）報告書
書式18	開発の中止等に関する報告書
参考書式1	治験に関する指示・決定通知書
参考書式2	直接閲覧実施連絡票

■様式

様式番号	資料名
様式1-1	治験契約書（二者契約）
様式1-2	治験契約書（三者契約）
様式2-1	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（二者契約）
様式2-2	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（三者契約）
様式3	覚書
様式4-1	モニタリングおよび監査の実施申込書
様式4-2	モニタリングおよび監査実施者履歴書
様式5	（欠番）
様式6	患者負担軽減費の一時預かりに関する覚書
様式7	治験審査委員会審査費用支払申込書
様式8-1	治験経費支払通知書（前払い分）
様式8-2	治験経費支払通知書（出来高払い分）
様式9-1	治験協力業務に関する費用の支払申込書（前払い分）
様式9-2	治験協力業務に関する費用の支払申込書（出来高払い分）
様式10	観察期脱落費用に関する覚書
様式11	画像提供依頼書

■別紙

別紙番号	資料名
別紙1-1	臨床試験研究経費ポイント算出表（医薬品）
別紙1-2	臨床試験研究経費ポイント算出表（医療機器）
別紙2	治験及び製造販売後臨床試験における費用の算出について
別紙3-1	患者負担軽減費一時預かりに関するフローチャート
別紙3-2	患者負担軽減費一時預かりに関する書類
別紙4	治験薬管理表見本
別紙5	同意説明文書等の作成方法について
別紙6	治験経費内訳書補助資料
別紙7	検体処理指示書
別紙8	画像提供の手順



## 治 験 契 約 書

岡山済生会総合病院 (以下、甲という) と (治験依頼者名) (以下、乙という)  
とは、被験薬 の治験 (以下、本治験という) の実施に際し、  
(1) 乙は、甲に対し被験薬の非臨床試験及び先行する臨床試験の結果、並びに本治験の実施に必要な情報を提供するとともに、治験責任医師の同意を得た治験実施計画書その他本治験に関連する書類を作成・提出し、  
(2) 甲は、「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」(平成9年厚生省令第28号。以下、GCP省令という)第27条及びその関連通知に基づいて設置された治験審査委員会 (以下、治験審査委員会という) で、本治験の倫理的・科学的妥当性及び本治験実施の適否につき審議を受け、同委員会の承認を得た後、乙及び治験責任医師にその旨及びこれに基づく甲の長の指示又は決定を文書で通知した。  
よって、甲と乙とは、本治験の実施に関し、以下の各条のとおり契約を締結する。

### 第 1 条 (本治験の内容及び委託)

本治験の内容は次のとおりとし、甲は乙の委託により、これを実施する。

治験課題名 :

治験実施計画書 No. :

治験の内容(対象・投与期間等) :

治験責任医師の氏名 :

目標とする被験者数 : 例

治験期間 : 契約締結日～西暦 年 月 日

### 第 2 条 (本治験の実施)

甲及び乙は、薬事法、GCP省令及びGCP省令に関連する通知(以下、これらを総称してGCP省令等という)及びヘルシンキ宣言を遵守して、本治験を実施するものとする。

- ② 甲及び乙は、本治験の実施に当たり、被験者の人権・福祉を最優先するものとし、被験者の安全、プライバシーに悪影響を及ぼす恐れのあるすべての行為は、これを行わないものとする。
- ③ 甲は、前条の治験実施計画書を遵守して慎重かつ適正に本治験を実施する。
- ④ 甲は、被験者が本治験に参加する前に、GCP省令第51条第1項各号に掲げる事項を記載した説明文書及び同意文書を作成し、被験者に交付するとともに、当該説明文書に基づ

いて本治験の内容等を十分に被験者に説明し、本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。また、同意取得後に、同意文書の写を被験者に交付するものとする。なお、被験者の同意取得が困難な場合、本治験への参加又は参加の継続について被験者の意思に影響を与える情報が得られた場合、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を実施する場合、又は被験者が同意文書等を読めない場合にあっては、GCP省令等に基づき同意を取得するものとする。

- ⑤ 甲の長、治験責任医師及び乙は、GCP省令に規定されている通知及び報告を、適切な時期に適切な方法で行わなければならない。
- ⑥ 甲は、天災その他やむを得ない事由により本治験の継続が困難な場合には、乙と協議を行い、本治験の中止又は治験期間の延長をすることができる。

### 第 3 条 (副作用情報等)

乙は、被験薬について薬事法第80条の2第6項に規定する事項を知ったときは、その旨を治験責任医師及び甲の長に文書で通知する。

- ② 治験責任医師は、被験薬及び本治験において被験薬と比較するために用いられる医薬品又は薬物その他の物質(以下、治験薬という)について、GCP省令第48条第2項に規定する治験薬の副作用によるものと疑われる死亡その他の重篤な有害事象の発生を認めたとときは、直ちに甲の長及び乙に通知する。
- ③ 乙は、被験薬の品質、有効性及び安全性に関する事項その他の治験を適正に行なうために重要な情報を知ったときは、直ちにこれを治験責任医師及び甲の長に通知し、速やかに治験実施計画書及び治験薬概要書の改訂その他必要な措置を講ずるものとする。

### 第 4 条 (治験の継続審査等)

甲の長は、次の場合、治験を継続して行なうことの適否について、治験審査委員会の意見を聴くものとする。

- 1. 治験の期間が1年を超える場合
  - 2. GCP省令第20条第2項第3項、同第48条第2項又は同第54条第3項の規定に基づき通知又は報告を受けた場合
  - 3. その他、甲の長が治験審査委員会の意見を求める必要があると認めた場合
- ② 甲の長は、前項の治験審査委員会の意見及び当該意見に基づく甲の長の指示又は決定を、治験責任医師及び乙に文書で通知する。

### 第 5 条 (治験の中止等)

乙は、次の場合、その理由を添えて、速やかに甲の長に文書で通知する。

1. 本治験を中断し、又は中止する場合  
販売承認申請書に添付しないことを決定した場合
- ② 甲の長は、治験責任医師から次の報告を受けた場合は、速やかにこれを治験審査委員会及び乙に文書で通知する。
  1. 本治験を中断し、又は中止する旨及びその理由
  2. 本治験を終了する旨及び治験結果の概要

#### 第 6 条 (治験薬の管理等)

- 乙は、治験薬を、GCP省令第16条及び第17条の規定に従って製造し、契約締結後速やかに、その取扱方法を説明した文書とともに、これを甲に交付する。
- ② 甲は、前項により乙から受領した治験薬を本治験にのみ使用する。
  - 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 (モニタリング等への協力及び被験者の秘密の保全)

- 甲は、乙が行うモニタリング及び監査並びに治験審査委員会及び規制当局の調査に協力し、その求めに応じ、原資料等の本治験に関連する全ての記録を直接閲覧に供するものとする。
- ② 乙は、正当な理由なく、モニタリング又は監査の際に得た被験者の秘密を第三者に漏洩してはならない。また、乙は、その役員若しくは従業員又はこれらの地位にあった者に対し、その義務を課すものとする。

#### 第 8 条 (症例報告書の提出)

甲は、本治験を実施した結果につき、治験実施計画書に従って、速やかに正確かつ完全な症例報告書を作成し、乙に提出する。

#### 第 9 条 (機密保持及び治験結果の公表等)

- 甲は、本治験に関して乙から開示された資料その他の情報及び本治験の結果得られた情報については、乙の事前の文書による承諾なしに第三者に漏洩してはならない。
- ② 甲は、本治験により得られた情報を専門の学会等外部に公表する場合には、事前に文書により乙の承諾を得るものとする。
  - ③ 乙は、本治験により得られた情報を被験薬に係る医薬品製造販売承認申請等の目的で自由に使用することができる。また、乙は、当該情報を製品情報概要として使用することができるものとする。なお、製品情報概要として使用する場合には、あらかじめ甲の承諾を得

た上でこれを行うものとする。

#### 第 10 条 (記録等の保存)

甲及び乙は、GCP省令等で保存すべきと定められている、本治験に関する各種の記録及び生データ類(以下、記録等という)については、GCP省令等の定めに従い、各々保存の責任者を定め、これを適切な条件の下に保存する。

- ② 甲が保存しなければならない記録等の保存期間は、少なくとも被験薬に係る医薬品製造販売承認日(GCP省令第24条第3項の規定により通知を受けたときは、通知を受けた日後3年を経過した日)又は治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の期間とする。ただし、乙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甲乙協議し決定するものとする。
- ③ 乙が保存しなければならない記録等の保存期間は、GCP省令等及び薬事法施行規則第101条で規定する期間とする。
- ④ 乙は、被験薬に係る医薬品製造販売承認が得られた場合、開発を中止した場合又は記録等の保存を要しなくなった場合には、これを遅滞なく甲に通知するものとする。

#### 第 11 条 (本治験に係る費用及びその支払方法)

本治験の委託に関して甲が乙に請求する費用は、次の各号に掲げる額の合計とする。

- 1. 本治験に係る研究に要する費用のうち、診療に係らない経費等であって本治験の適正な実施に必要な費用(消費税を含む)。なお、当該費用は、別紙の基準に従い算定されるものとする(以下、研究費という)。

金〇〇〇〇〇円 (うち消費税 金〇〇〇円)
- 2. 本治験に係わる診療に要する費用のうち、保険外併用療法費の支給対象とはならない費用(消費税を含む。以下、支給対象外経費という)。
- ② 研究費及び支給対象外経費に係る消費税は、消費税法第28条第1項及び第29条並びに地方税法第72条の82及び同法第72条の83の規定に基づきこれら費用に108分の8を乗じて得た額とする。但し、法改正により消費税率が変更された場合には、改定後の税率により算出するものとする。
- ③ 乙は、前項①に掲げる額の内、実施症例数に応じた臨床試験研究経費、ならびに継続審査費用及び画像提供費用は治験終了時に支払うものとし、初回審査費用、研究管理経費、治験薬管理経費、事務管理経費については、本契約締結後に支払うものとする。

(院内CRCが業務を行う場合は「なお、院内治験コーディネーターを置く場合には、「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」に基づきその費用を支払う。」を追記する。)

- ④ 乙は、研究費及び支給対象外経費を、次の各号に定める方法により甲に支払うものとする。
1. 研究費は、甲の発行する請求書に基づき、請求翌月末に一括して支払う。
  2. 支給対象外経費については、毎診療月分につき、その翌月に甲が発行する請求書に基づき、請求翌月末に支払う。
- ⑤ 甲は、前項第2号に係る請求書には被験者の診療に際して実施した検査、画像診断、投薬及び注射の内容を添付するものとする。
- ⑥ 乙は、第3項第2号による甲の請求内容について、説明を求めることができる。

## 第12条（被験者の健康被害の補償）

本治験に起因する健康被害が発生した場合は、甲は直ちに適切な治療を行うとともにその概要を乙に報告する。

- ② 甲及び乙は、前項の健康被害の発生状況等を調査し、協力して原因の究明を図る。
- ③ 第1項にいう補償の範囲となるもので健康被害の解決に要した費用については、全額を乙が負担する。ただし、当該健康被害が、甲が本治験をGCP省令等若しくは治験実施計画書から著しく逸脱して実施したことにより生じた場合、又は甲の故意若しくは重大な過失により生じた場合は、この限りではない。なお、甲は裁判上、裁判外を問わず和解する場合には、事前に乙の承諾を受けるものとするが、その際には乙は甲の和解案を尊重するものとする。
- ④ 本治験に起因して、被験者に健康被害が発生し、被験者又は被験者以外の者との間に紛争が生じ又は生じるおそれが生じたときは、直ちに甲乙は協議し、協力してその解決に当たるものとする。
- ⑤ 本治験に起因する健康被害であって、賠償責任が生じた場合には、甲の故意若しくは重大な過失により生じた場合を除き、甲が支払った賠償金及び解決に要した費用は、全額乙が負担する。
- ⑥ 本治験に起因して被験者に健康被害が発生し、補償責任が発生した場合には、その補償責任は乙が負担する。
- ⑦ 乙は、あらかじめ、治験に係わる被験者に生じた健康被害の補償のために保険その他の必要な措置を講じておくものとする。患者への説明文書として補償制度の概要を作成し、同意説明補助資料とする。

## 第13条（契約の解除）

乙は、相手方がGCP省令等、治験実施計画書又は本契約に違反することにより適正な治験

に支障を及ぼしたと認める場合には、直ちに本契約を解除することができる。ただし、被験者の緊急の危険を回避するため、その他医療上やむを得ない理由により治験実施計画書から逸脱した場合はこの限りではない。

- ② 甲は、GCP省令第31条第1項又は第2項の規定により意見を聴いた治験審査委員会が、本治験を継続して行うことが適当でない旨の意見を通知してきた場合は、直ちに本契約を解除することができる。
- ③ 前二項に基づき本契約が解除された場合、乙は、速やかに、規制当局にその旨を報告するものとする。

#### 第14条（本契約の変更）

本契約の内容について変更の必要が生じた場合、甲乙協議の上文書により本契約を変更するものとする。

#### 第15条（その他）

本契約に定めのない事項及び本契約の各条項の解釈につき疑義を生じた事項については、その都度甲乙誠意をもって協議、決定する。

本契約締結の証として本書を2通作成し、甲乙記名捺印の上各1通を保有する。

西暦 年 月 日

(住所) 岡山市北区伊福町1丁目17番18号  
甲 (名称) 岡山済生会総合病院  
(代表者) 病院長 印

(住所)  
乙 (名称)  
(代表者) 印

## 治 験 契 約 書

岡山済生会総合病院 (以下、甲という) と (治験依頼者名) (以下、乙という)  
と (開発業務受託機関名) (以下、丙という) とは、被験薬 の治験 (以下、本治験という) の実施に際し、

- (1) 乙は、甲に対し被験薬の非臨床試験及び先行する臨床試験の結果、並びに本治験の実施に必要な情報を提供するとともに、治験責任医師の同意を得た治験実施計画書その他本治験に関連する書類を作成・提出し、
- (2) 甲は、「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」(平成9年厚生省令第28号。以下、GCP省令という)第27条及びその関連通知に基づいて設置された治験審査委員会(以下、治験審査委員会という)で、本治験の倫理的・科学的妥当性及び本治験実施の適否につき審議を受け、同委員会の承認を得た後、乙及び治験責任医師にその旨及びこれに基づく甲の長の指示又は決定を文書で通知した。

よって、甲と乙と丙とは、本治験の実施に関し、以下の各条のとおり契約を締結する。

### 第 1 条 (本治験の内容及び委託)

本治験の内容は次のとおりとし、甲は乙の委託により、これを実施する。

治験課題名 :

治験実施計画書 No. :

治験の内容(対象・投与期間等) :

治験責任医師の氏名 :

目標とする被験者数 : 例

治験期間 : 契約締結日～西暦 年 月 日

### 第 2 条 (乙が丙に委託した業務の範囲)

丙は、乙の委託により本治験に係る次の業務を実施する。

1. 治験薬の交付に関する業務
2. 治験のモニタリングに関する業務
3. 症例報告書の回収及び原資料等との照合に関する業務
4. 治験薬の回収に関する業務
5. 治験の終了に関する業務

②丙間の委受託に関しては、本契約に定めるもののほか、別途締結の委受託契約による。

③乙は丙が実施する本業務の履行について、甲に対して責任を負う。ただし、丙は別途締結の業務委受託契約に基づく丙の乙に対する責任を免れない。

### 第 3 条 (本治験の実施)

甲、乙及び丙は、薬事法、GCP省令及びGCP省令に関連する通知(以下、これらを総称してGCP省令等という)及びヘルシンキ宣言を遵守して、本治験を実施するものとする。

- ② 甲、乙及び丙は、本治験の実施に当たり、被験者の人権・福祉を最優先するものとし、被験者の安全、プライバシーに悪影響を及ぼす恐れのあるすべての行為は、これを行なわないものとする。
- ③ 甲は、第1条の治験実施計画書を遵守して慎重かつ適正に本治験を実施する。
- ④ 甲は、被験者が本治験に参加する前に、GCP省令第51条第1項各号に掲げる事項を記載した説明文書及び同意文書を作成し、被験者に交付するとともに、当該説明文書に基づいて本治験の内容等を十分に被験者に説明し、本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。また、同意取得後に、同意文書の写を被験者に交付するものとする。なお、被験者の同意取得が困難な場合、本治験への参加又は参加の継続について被験者の意思に影響を与える情報が得られた場合、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を実施する場合、又は被験者が同意文書等を読めない場合にあっては、GCP省令等に基づき同意を取得するものとする。
- ⑤ 甲の長、治験責任医師、乙は、GCP省令に規定されている通知及び報告を、適切な時期に適切な方法で行わなければならない。
- ⑥ 甲は、天災その他やむを得ない事由により本治験の継続が困難な場合には、乙と協議を行い、本治験の中止又は治験期間の延長をすることができる。

### 第 4 条 (副作用情報等)

- 乙は、被験薬について薬事法第80条の2第6項に規定する事項を知ったときは、その旨を治験責任医師、甲の長及び丙に文書で通知する。
- ② 治験責任医師は、被験薬及び本治験において被験薬と比較するために用いられる医薬品又は薬物その他の物質(以下、治験薬という)について、GCP省令第48条第2項に規定する治験薬の副作用によるものと疑われる死亡その他の重篤な有害事象の発生を認めるときは、直ちに甲の長、乙及び丙に通知する。
  - ③ 乙は、被験薬の品質、有効性及び安全性に関する事項その他の治験を適正に行なうために重要な情報を知ったときは、直ちにこれを治験責任医師、甲の長及び丙に通知し、速やかに治験実施計画書及び治験薬概要書の改訂その他必要な措置を講ずるものとする。



## 第 5 条 (治験の継続審査等)

甲の長は、次の場合、治験を継続して行なうことの適否について、治験審査委員会の意見を聴くものとする。

1. 治験の期間が1年を超える場合
  2. GCP省令第20条第2項第3項、同第48条第2項又は同第54条第3項の規定に基づき通知又は報告を受けた場合
  3. その他、甲の長が治験審査委員会の意見を求める必要があると認めた場合
- ② 甲の長は、前項の治験審査委員会の意見及び当該意見に基づく甲の長の指示又は決定を、治験責任医師に文書で通知するとともに、丙を通じて乙に文書で通知する。

## 第 6 条 (治験の中止等)

乙は、次の場合、その理由を添えて、速やかに丙を通じて甲の長に文書で通知する。

1. 本治験を中断し、又は中止する場合
  2. 本治験により収集された治験成績に関する資料を被験薬に係る医薬品製造販売承認申請書に添付しないことを決定した場合
- ② 甲の長は、治験責任医師から次の報告を受けた場合は、速やかにこれを治験審査委員会に文書で通知するとともに、丙を通じて乙に文書で通知する。
1. 本治験を中断し、又は中止する旨及びその理由
  2. 本治験を終了する旨及び治験結果の概要

## 第 7 条 (治験薬の管理等)

乙は、治験薬を、GCP省令第16条及び第17条の規定に従って製造し、契約締結後速やかに、その取扱方法を説明した文書とともに、これを丙を通じて甲に交付する。

- ② 甲は、前項により丙を通じて乙から受領した治験薬を本治験にのみ使用する。
- 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 8 条 (モニタリング等への協力及び被験者の秘密の保全)

甲は、乙及び丙が行うモニタリング及び監査並びに治験審査委員会及び規制当局の調査に協力し、その求めに応じ、原資料等の本治験に関連する全ての記録を直接閲覧に供するものとする。

- ② 乙及び丙は、正当な理由なく、モニタリング又は監査の際に得た被験者の秘密を第三者に

漏洩してはならない。また、乙及び丙は、その役員若しくは従業員又はこれらの地位にあった者に対し、その義務を課すものとする。

#### 第 9 条 (症例報告書の提出)

甲は、本治験を実施した結果につき、治験実施計画書に従って、速やかに正確な症例報告書を作成し、丙を通じて乙に提出する。

#### 第 10 条 (機密保持及び治験結果の公表等)

甲は、本治験に関して乙から開示された資料 (丙を通じて開示された資料を含む) その他の情報及び本治験の結果得られた情報については、乙の事前の文書による承諾なしに第三者に漏洩してはならない。

- ② 甲は、本治験により得られた情報を専門の学会等外部に公表する場合には、事前に文書により乙の承諾を得るものとする。
- ③ 乙は、本治験により得られた情報を被験薬に係る医薬品製造販売承認申請等の目的で自由に使用することができる。また、乙は、当該情報を製品情報概要として使用することができるものとする。なお、製品情報概要として使用する場合には、あらかじめ甲の承諾を得た上でこれを行うものとする。

#### 第 11 条 (記録等の保存)

甲及び乙は、GCP省令等で保存すべきと定められている、本治験に関する各種の記録及び生データ類(以下、記録等という)については、GCP省令等の定めに従い、各々保存の責任者を定め、これを適切な条件の下に保存する。

- ② 甲が保存しなければならない記録等の保存期間は、少なくとも被験薬に係る医薬品製造販売承認日(GCP省令第24条第3項の規定により通知を受けたときは、通知を受けた日後3年を経過した日)又は治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の期間とする。ただし、乙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甲乙協議し決定するものとする。
- ③ 乙が保存しなければならない記録等の保存期間は、GCP省令等及び薬事法施行規則第101条で規定する期間とする。
- ④ 乙は、被験薬に係る医薬品製造(販売)承認が得られた場合、開発を中止した場合又は記録等の保存を要しなくなった場合には、これを遅滞なく甲に通知するものとする。

#### 第 12 条 (本治験に係る費用及びその支払方法)

例) 本治験の委託に関して甲が乙に請求する費用は、次の各号に掲げる額の合計とする。

1. 本治験に係る研究に要する費用のうち、診療に係らない経費等であって本治験の

適正な実施に必要な費用(消費税を含む)。なお、当該費用は、別紙の基準に従い算定されるものとする(以下、研究費という)。

金〇〇〇〇〇〇円 (うち消費税 金〇〇〇〇円)

本治験に係わる診療に要する費用のうち、保険外併用療養費の支給対象とはならない費用(消費税を含む。以下、支給対象外経費という)。

- ② 研究費及び支給対象外経費に係る消費税は、消費税法第28条第1項及び第29条並びに地方税法第72条の82及び同法第72条の83の規定に基づきこれら費用に108分の8を乗じて得た額とする。但し、法改正により消費税率が変更された場合には、改定後の税率により算出するものとする。
- ③ 乙は、前項①に掲げる額の内、実施症例数に応じた臨床試験研究経費、ならびに継続審査費用及び画像提供費用は治験終了時に支払うものとし、初回審査費用、研究管理経費、治験薬管理経費、事務管理経費については、本契約締結後に支払うものとする。  
(院内CRCが業務を行う場合は「なお、院内治験コーディネーターを置く場合には、「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」に基づきその費用を支払う。」を追記する。)
- ④ 乙は、研究費及び支給対象外経費を、次の各号に定める方法により甲に支払うものとする。
  1. 研究費は、甲の発行する請求書に基づき、請求翌月末に一括して支払う。
  2. 支給対象外経費については、毎診療月分につき、その翌月に甲が発行する請求書に基づき、請求翌月末に支払う。
- ⑤ 甲は、前項第2号に係る請求書には被験者の診療に際して実施した検査、画像診断、投薬及び注射の内容を添付するものとする。
- ⑥ 乙は、第3項第2号による甲の請求内容について、説明を求めることができる。

### 第13条 (被験者の健康被害の補償)

本治験に起因する健康被害が発生した場合は、甲は直ちに適切な治療を行うとともにその概要を乙に報告する。

- ② 甲及び乙は、前項の健康被害の発生状況等を調査し、協力して原因の究明を図る。
- ③ 第1項にいう補償の範囲となるもので健康被害の解決に要した費用については、全額を乙が負担する。ただし、当該健康被害が、甲が本治験をGCP省令等若しくは治験実施計画書から著しく逸脱して実施したことにより生じた場合、又は甲の故意若しくは重大な過失により生じた場合は、この限りではない。なお、甲は裁判上、裁判外を問わず和解する場合には、事前に乙の承諾を受けるものとするが、その際には乙は甲の和解案を尊重するものとする。

- ④本治験に起因して、被験者に健康被害が発生し、被験者又は被験者以外の者との間に紛争が生じ又は生じるおそれが生じたときは、直ちに甲乙は協議し、協力してその解決に当たるものとする。
- ⑤本治験に起因する健康被害であつて、賠償責任が生じた場合には、甲の故意若しくは重大な過失により生じた場合を除き、甲が支払った賠償金及び解決に要した費用は、全額乙が負担する。
- ⑥本治験に起因して被験者に健康被害が発生し、補償責任が発生した場合には、その補償責任は乙が負担する。
- ⑦乙は、あらかじめ、治験に係わる被験者に生じた健康被害の補償のために保険その他の必要な措置を講じておくものとする。患者への説明文書として補償制度の概要を作成し、同意説明補助資料とする。

#### 第 14 条 (契約の解除)

乙は、甲がGCP省令等、治験実施計画書又は本契約に違反することにより適正な治験に支障を及ぼしたと認める場合には、直ちに本契約を解除することができる。ただし、被験者の緊急の危険を回避するため、その他医療上やむを得ない理由により治験実施計画書から逸脱した場合はこの限りではない。

- ② 甲は、GCP省令第31条第1項又は第2項の規定により意見を聴いた治験審査委員会が、本治験を継続して行うことが適当でない旨の意見を通知してきた場合は、直ちに本契約を解除することができる。
- ③ 前二項に基づき本契約が解除された場合、乙は、速やかに、規制当局にその旨を報告するものとする。

#### 第 15 条 (本契約の変更)

本契約の内容について変更の必要が生じた場合、甲乙丙協議の上文書により本契約を変更するものとする。

#### 第 16 条 (その他)

本契約に定めのない事項及び本契約の各条項の解釈につき疑義を生じた事項については、その都度甲乙丙誠意をもって協議、決定する。

本契約締結の証として本書を3通作成し、甲乙丙記名捺印の上各1通を保有する。

西曆 年 月 日

(住所) 岡山市北区伊福町1丁目17番18号  
甲 (名称) 岡山済生会総合病院  
(代表者) 病院長 印

(住所)  
乙 (名称)  
(代表者) 印

(住所)  
丙 (名称)  
(代表者) 印

## 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

岡山済生会総合病院（以下、甲という）と（治験依頼者名）（以下、乙という）とは、甲乙間で西暦 年 月 日に契約締結した（被験薬名、治験課題名）（以下、本治験という）の実施に際し、甲に所属する院内治験コーディネーターの協力に伴い発生する費用その他の事項について以下のとおり契約を締結する。

### 第 1 条（院内治験コーディネーターの役割）

治験コーディネーターは治験の倫理性、科学性、信頼性を保証し、治験を円滑に実施するために活動を行うものとする。院内治験コーディネーターは、治験協力者として指名され、治験責任医師により指導され、専門的立場から治験責任医師および治験分担医師の業務に協力する。

### 第 2 条（業務を行う者）

院内治験コーディネーターの業務は以下の者が行う。

岡山済生会総合病院 薬剤科

### 第 3 条（治験の実施）

①院内治験コーディネーターは薬事法、GCP 省令及び GCP 省令に関連する通知（以下、これらを総称して「GCP 省令」という）を遵守して、治験を実施するものとする。

②院内治験コーディネーターは、治験の実施にあたり、被験者の人権・福祉を最優先するものとし、被験者の安全、プライバシーに悪影響を及ぼすおそれのあるすべての行為は、これを行わないものとする。

③院内治験コーディネーターは「岡山済生会総合病院に係わる標準業務手順書」（SOP）を遵守し、本業務を実施するものとする。

### 第 4 条（治験コーディネーターの業務）

院内治験コーディネーターは以下の業務に従事する。

1. 被験者の事前スクリーニング
2. エントリー基準のチェック（除外基準・選択基準のチェック）
3. 被験者の同意取得時の補足説明
4. 治験スケジュールの管理（検査スケジュール・来院スケジュール）
5. 併用薬・検査オーダーのチェック
6. 被験者への対応（診察前の被験者面談一服薬状況のチェック、副作用の有無等）
7. モニタリング・監査への対応
8. 症例報告書の転記補助
9. 治験責任医師の指示に基づいて行うその他の補助業務全般

## 第5条（秘密保持）

院内治験コーディネーターは、本治験に関して乙から開示された資料その他の情報及び本治験の結果得られた情報については、乙の事前の文書による承諾なしに第三者に漏洩してはならない。

## 第6条（院内治験コーディネーターに係る費用及びその支払い方法）

院内治験コーディネーター協力に係る費用で甲が乙に請求する費用に関しては以下のとおりとする。

	算定方法	算定金額（消費税込み）
院内 CRC 事前準備費用	(ポイント数×6,000円×予定症例数) ×10%+消費税	金
院内 CRC 費用（賃金）	(ポイント数×6,000円×実施症例数) +消費税	金

②甲は、治験協力業務に関する契約の後すぐに院内 CRC 事前準備費用を請求し、治験終了後に実施症例数に応じて院内 CRC 費用（賃金）を請求する。なお、割り切れないときは切り上げとする。

③乙は『治験協力者費用支払い申込書』を治験事務局に提出し、請求を受け取り指定の口座に振り込む。

## 第7条（契約の解除）

乙は、甲が GCP 省令等、治験実施計画書又は本契約に違反することにより適切な治験に支障を及ぼしたと認める場合には、直ちに本契約を解除することができる。ただし、被験者の緊急の危険を回避するため、その他医療上やむを得ない理由により治験実施計画書から逸脱した場合はこの限りではない。

②甲は GCP 省令第 31 条第 1 項又は第 2 項の規定により、意見を聴いた治験審査委員会が、本治験を継続して行うことが適当でない旨の意見を通知してきた場合は、直ちに本契約を解除することができる。

## 第8条（本契約の変更）

本契約の内容について変更の必要が生じた場合、甲乙協議の上文書により本契約を変更するものとする。

## 第9条（その他）

本契約に定めない事項及び本契約の各条項の解釈につき疑義を生じた事項については、その都度甲乙誠意をもって協議、決定する。

本契約の証しとして本書 2 通を作成し、甲・乙記名捺印のうえ各 1 部を保有するものとする。

西暦 年 月 日

甲 住所 岡山市北区伊福町 1 丁目 17 番 18 号  
名称 岡山済生会総合病院  
代表者 病院長 大原 利憲 印

乙 住所  
名称  
代表者



## 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

岡山済生会総合病院（以下、甲という）と（治験依頼者名）（以下、乙という）と（開発業務受託機関名）（以下、丙という）は、甲乙丙間で西暦 年 月 日に契約締結した（被験薬名、治験課題名）（以下、本治験という）の実施に際し、甲に所属する院内治験コーディネーターの協力に伴い発生する費用その他の事項について以下のとおり契約を締結する。

### 第 1 条（院内治験コーディネーターの役割）

治験コーディネーターは治験の倫理性、科学性、信頼性を保証し、治験を円滑に実施するために活動を行うものとする。院内治験コーディネーターは、治験協力者として指名され、治験責任医師により指導され、専門的立場から治験責任医師および治験分担医師の業務に協力する。

### 第 2 条（業務を行う者）

院内治験コーディネーターの業務は以下の者が行う。

岡山済生会総合病院 薬剤科

### 第 3 条（治験の実施）

- ①院内治験コーディネーターは薬事法、GCP 省令及び GCP 省令に関連する通知（以下、これらを総称して「GCP 省令」という）を遵守して、治験を実施するものとする。
- ②院内治験コーディネーターは、治験の実施にあたり、被験者の人権・福祉を最優先するものとし、被験者の安全、プライバシーに悪影響を及ぼすおそれのあるすべての行為は、これを行わないものとする。
- ③院内治験コーディネーターは「岡山済生会総合病院に係わる標準業務手順書」（SOP）を遵守し、本業務を実施するものとする。

### 第 4 条（治験コーディネーターの業務）

院内治験コーディネーターは以下の業務に従事する。

1. 被験者の事前スクリーニング
2. エントリー基準のチェック（除外基準・選択基準のチェック）
3. 被験者の同意取得時の補足説明
4. 治験スケジュールの管理（検査スケジュール・来院スケジュール）
5. 併用薬・検査オーダーのチェック
6. 被験者への対応（診察前の被験者面談－服用状況のチェック、副作用の有無等）
7. モニタリング・監査への対応
8. 症例報告書の転記補助
9. 治験責任医師の指示に基づいて行うその他の補助業務全般

## 第5条（秘密保持）

院内治験コーディネーターは、本治験に関して乙、丙から開示された資料その他の情報及び本治験の結果得られた情報については、乙の事前の文書による承諾なしに第三者に漏洩してはならない。

## 第6条（院内治験コーディネーターに係る費用及びその支払い方法）

院内治験コーディネーター協力に係る費用で甲が乙に請求する費用に関しては以下のとおりとする。

	算定方法	算定金額（消費税込み）
院内 CRC 事前準備費用	$(\text{ポイント数} \times 6,000 \text{ 円} \times \text{予定症例数}) \times 10\% + \text{消費税}$	金
院内 CRC 費用（賃金）	$(\text{ポイント数} \times 6,000 \text{ 円} \times \text{実施症例数}) + \text{消費税}$	金

②甲は、治験協力業務に関する契約の後すぐに院内 CRC 事前準備費用を請求し、治験終了後に実施症例数に応じて院内 CRC 費用（賃金）を請求する。なお、割り切れないときは切り上げとする。

③乙は『治験協力者費用支払い申込書』を治験事務局に提出し、請求を受け取り指定の口座に振り込む。

## 第7条（契約の解除）

乙、丙は、甲が GCP 省令等、治験実施計画書又は本契約に違反することにより適切な治験に支障を及ぼしたと認める場合には、直ちに本契約を解除することができる。ただし、被験者の緊急の危険を回避するため、その他医療上やむを得ない理由により治験実施契約書から逸脱した場合はこの限りではない。

②甲は GCP 省令第 31 条第 1 項又は第 2 項の規定により、意見を聞いた治験審査委員会が、本治験を継続して行うことが適当でない旨の意見を通知してきた場合は、直ちに本契約を解除することができる。

## 第8条（本契約の変更）

本契約の内容について変更の必要が生じた場合、甲乙丙協議の上文書により本契約を変更するものとする。

## 第9条（その他）

本契約に定めない事項及び本契約の各条項の解釈につき疑義を生じた事項については、その都度甲乙丙誠意をもって協議、決定する。

本契約の証しとして本書 2 通を作成し、甲・乙・丙記名捺印のうえ各 1 部を保有するものとする。

西暦 年 月 日

甲 住所 岡山市北区伊福町 1 丁目 17 番 18 号  
名称 岡山済生会総合病院  
代表者 病院長 大原 利憲 印

乙 住所  
名称  
代表者

丙 住所  
名称  
代表者

## 覚 書

受託者 岡山済生会総合病院（以下「甲」という）と委託者（以下「乙」という）との間において、西暦 年 月 日付で締結した治験薬 の臨床試験（以下「本治験」という）に関する治験契約書の第〇条を以下の通り変更する。なお、その他の条項については原契約の通りとする。

### 1. 変更事項：

[変更前]

[変更後]

以上の合意の証しとして本書2通を作成し、甲・乙記名捺印のうえ各その1部を保有するものとする。

西暦 年 月 日

甲 住所 岡山市北区伊福町1丁目17番18号  
名称 岡山済生会総合病院  
代表者 病院長 印

乙 住所  
名称  
代表者 印

西暦 年 月 日

## モニタリングおよび監査の実施申込書（新規・変更）

岡山済生会総合病院長 殿

治験依頼者

住所

名所

代表者

印

下記治験について、モニタリングおよび監査を実施したく申し込み致します。  
 なお、モニターおよび監査実施者について下記の者を指名します。

記

治験課題名	(治験実施計画書番号： )
-------	---------------

## ◇モニタリング

治験依頼者側担当者氏名 および連絡先	担当者氏名： 所属： TEL： FAX：
モニターの数 および氏名	人数： 人 氏名：
モニタリング実施時期 および予定回数	時期： 回数： 回

## ◇監査

治験依頼者側担当者氏名 および連絡先 (モニタリングの担当者と同様の場合は同上と記載)	担当者氏名： 所属： TEL： FAX：
監査実施者の数 および氏名	人数： 人 氏名：

西暦 年 月 日

モニタリングおよび監査実施者履歴書

区 分	<input type="checkbox"/> モニタリング <input type="checkbox"/> 監査	(写真) 3 × 4 cm
(フリガナ)		
氏 名		
生年月日 (年齢)	年 月 日 ( 歳)	
性 別	<input type="checkbox"/> 男 <input type="checkbox"/> 女	
会社名 および連絡先	〒  TEL : FAX :	
履 歴 (最終学歴、勤務先の順に記入してください。)		
過去3年間の 治験関係の実績	モニターとして：      件 監査担当として：      件	
モニターおよび監査担当者としての教育・訓練歴 (簡潔に)		

## 患者負担軽減費の一時預かりに関する覚書

受託者 岡山済生会総合病院（以下「甲」という）と委託者 ○○○○株式会社（以下「乙」という）  
は治験課題名：

（以下、本治験という）に関する甲乙間の契約（西暦 年 月 日付け）に関して、下記の通り  
合意したので本覚書を締結する。

### 記

#### 第1条 患者負担軽減費

乙は、以下に示す患者負担軽減費を一時預かり金として甲が指定する期限までに納入する。

1回の来院につき¥10,000-

予定される外来回数：○回

契約例数：○例

¥10,000×○回×○例=¥○○○,○○○-

2. 甲は、治験終了後、患者負担軽減費に余剰が生じた場合、その額を乙に返還するものとする。  
その際、甲は一時預かり金払い簿等を添付するものとする。

#### 第2条 本覚書について疑義を生じた場合、その都度甲乙誠意をもって協議、決定する。

以上の合意の旨を証するため本覚書を2通作成し、甲、乙、各1通を所持するものとする。

西暦 年 月 日

甲（医療機関）

岡山市北区伊福町1丁目17番18号

岡山済生会総合病院

病院長

印

乙（治験依頼者）

印

西暦 年 月 日

## 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  
治験審査委員会事務局 殿

治験依頼者

住所

名称

代表者

下記の治験について、治験審査委員会審査費用の支払いを申込みます。

記

支払年月日	西暦 年 月 日 予定
治験審査委員会審査費用	金 円 (うち消費税 円)
治験課題名	
治験責任医師	
治験予定期間	契約締結日~西暦 年 月 日
予定被験者数	例
治験依頼者の 担当者連絡先	

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 大原 利憲



西暦 年 月 日

## 治験経費支払通知書（前払い分）

岡山済生会総合病院  
 病院長 大原 利憲 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	
治験責任医師	
ポイント数	
予定症例数	症例
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% 金 円 (うち消費税 円)
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% 金 円 (うち消費税 円)
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% 金 円 (うち消費税 円)
前払い分合計	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 大原 利憲

西暦 年 月 日

## 治験経費支払通知書 (出来高払い分)

岡山済生会総合病院  
 病院長 大原 利憲 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	
治験責任医師	
ポイント数	
実施症例数	例実施 / 予定 例
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 金 円 (うち消費税 円)
継続審査費用	年度更新回数×120,000円 金 円 (うち消費税 円)
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)
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 大原 利憲

西暦 年 月 日

## 治験協力業務に関する費用の支払申込書（前払い分）

岡山済生会総合病院  
治験審査委員会事務局 殿

治験依頼者  
住所  
名称  
代表者

下記の治験について、治験協力業務に関する費用の支払いを申込みます。

記

支払年月日	西暦 年 月 日 予定
治験課題名	
治験責任医師	
治験協力業務契約締結日	
CRC	
ポイント数	
予定症例数	例
支払い金額 (院内CRC事前準備費用)	臨床試験研究経費ポイント算出表ポイント数×6,000円×予定症例数×10% 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 大原 利憲

西暦 年 月 日

## 治験協力業務に関する費用の支払申込書（出来高払い分）

岡山済生会総合病院  
治験審査委員会事務局 殿

治験依頼者  
住所  
名称  
代表者

下記の治験について、治験協力業務に関する費用の支払いを申込みます。

記

支払年月日	西暦 年 月 日 予定
治験課題名	
治験責任医師	
治験協力業務契約締結日	
CRC	
ポイント数	
予定症例数	例
支払い金額 (院内 CRC 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×実施症例数 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.1 2 5 0 8 9 1  
岡山済生会総合病院  
院長 大原 利憲

## 観察期脱落費用に関する覚書

受託者 岡山済生会総合病院（以下「甲」という）と委託者 ○○○○株式会社（以下「乙」という）は  
治験課題名：

（以下、本治験という）に関する甲乙間の契約（西暦 年 月 日付け）に関して、下記の通り合意  
したので本覚書を締結する。

### 記

#### 第1条 観察期脱落費用

乙は、同意取得後、治験薬の投与開始に至らなかった観察期脱落症例の費用について  
被験者1症例につき次のとおり支払いをする。

基準に基づき算出された臨床試験研究経費の15%

[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×  
脱落症例数×15%+消費税]

第3条 本覚書について疑義を生じた場合、その都度甲乙誠意をもって協議、決定する。

以上の合意の旨を証するため本覚書を2通作成し、甲、乙、各1通を所持するものとする。

西暦 年 月 日

甲（医療機関）

岡山市北区伊福町1丁目17番18号

岡山済生会総合病院

病院長

印

乙（治験依頼者）

印

西暦 年 月 日

## 画像提供依頼書

岡山済生会総合病院  
 病院長 大原 利憲 殿

治験依頼者  
 住所  
 名称  
 代表者

岡山済生会総合病院で実施される治験につき、下記の画像検査の提供を申し込みます。  
 記

- 1 治験薬名・コード名
- 2 研究題目
- 3 治験責任医師
- 4 提供媒体 フィルム CD-R DVD-R  
その他 ( )

## 5. 画像の種類、枚数

対象被験者 (被験者識別コードを記載)	種類およびフィルム相当枚数			
	画像の種類	撮影日付	枚数	備考

整理番号	
------	--

西暦 年 月 日

## 画像受領書

岡山済生会総合病院  
 病院長 大原 利憲 殿

上記複写を受領いたしました

受領者

## 臨床試験研究経費ポイント算出表（医薬品）

個々の治験について、要素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。

治験薬等名称						
治験課題名						
要素		ウエイト	ポイント			ポイント数
			I (ウエイト×1)	II (ウエイト×3)	III (ウエイト×5)	
A	対象疾患の重症度	2	軽症	中等度	重症・重篤	
B	入院・外来の別	1	外来	入院		
C	治療薬製造承認の状況	1	他の適応に国内で承認	同一適応に欧米で承認	未承認	
D	デザイン	2	オープン	単盲検	二重盲検	
E	プラセボの使用	3	使用			
F	併用薬の使用	1	同効薬でも不変使用可	同効薬のみ禁止	全面禁止	
G	治験薬の投与経路	1	内用・外用	皮下・筋注	静注・特殊	
H	治験薬の投与期間	3	4週間以内	5～24週	25～49週、50週以上は、25週毎に9ポイント加算	
I	被験者層	1	成人	小児、成人（高齢者、肝、腎障害等合併症有）	乳児・新生児	
J	被験者の選出 (適格+除外基準数)	1	19以下	20～29	30以上	
K	チェックポイントの経過観察回数	2	4以下	5～9	10以上	
L	臨床症状観察項目数	1	4以下	5～9	10以上	
M	一般的臨床検査＋ 非侵襲的機能検査及び 画像診断項目数	1	49以下	50～99	100以上	
N	侵襲的機能検査及び 画像診断項目数	3	×回数			
O	特殊検査のための検体採取回数	2	×回数			
P	生検回数	5	×回数			
Q	症例発表	7	回			
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層		
T	その他	ポイント数：		理由：		
合計ポイント数		1. Q及びRを除いた合計ポイント数				
		2. Q及びRの合計ポイント数				
算出額：合計ポイント数の1×6,000円×症例数 － ①						
合計ポイント数の2×6,000円 － ②						
臨床試験研究経費 = ① + ② = 円						

## 臨床試験研究経費ポイント算出表 (医療機器)

個々の治験について、要素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。

治験機器等名称						
治験課題名						
要素		ウエイト	ポイント			ポイント数
			I (ウエイト×1)	II (ウエイト×3)	III (ウエイト×5)	
A	治験機器の使用目的	2	・家庭用医療機器 ・II及びIIIを除く その他の医療機器	・薬事法により設置 管理が求められる大型 機械 ・体内植込み医療機器	・体内と体外を連結 する医療機器 ・新構造医療機器	
B	対象疾患の重症度	2	軽症	中等度	重症・重篤	
C	入院・外来の別	1	外来	入院		
D	治療薬製造承認の状況	1	他の適応に国内 で承認	同一適応に欧米で 承認	未承認	
E	被験者層	1	成人	小児、成人（高齢 者、肝、腎障害等 合併症有）	乳児・新生児	
F	被験者の選出 (適格+除外基準数)	1	19以下	20～29	30以上	
G	チェックポイントの経過 観察回数	2	4以下	5～9	10以上	
H	臨床症状観察項目数	1	4以下	5～9	10以上	
I	一般的臨床検査+ 非侵襲的機能検査及び 画像診断項目数	1	49以下	50～99	100以上	
J	侵襲的機能検査及び 画像診断項目数	3	×回数			
K	特殊検査のための検体採 取回数	2	×回数			
L	症例発表	7	回			
M	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	
N	大型機械の設置管理	10	有り			
O	診療報酬点のない診療法 を取得する関係者	10	1～10人	11人以上		
P	その他		ポイント数：	理由：		
合計ポイント数		1. L及びMを除いた合計ポイント数				
		2. L及びMの合計ポイント数				
算出額：合計ポイント数の1×6,000円×症例数 - ①						
合計ポイント数の2×6,000円 - ②						
臨床試験研究経費 = ① + ② = 円						



## 治験及び製造販売後臨床試験における研究費の算出について

(費用及び支払時期)

以下に定める費用は、請求にあたって別途、消費税を加算するものとする。

### 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：治験終了時に年度更新回数に応じ支払い。120,000 円×年度更新回数

### 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

### 3. 研究管理経費：契約締結後に支払い。

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×予定症例数×30%

### 4. 治験薬管理経費：契約締結後に支払。

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×予定症例数×10%

### 5. 事務管理経費：契約締結後に支払い。

《IRB 外部委員への謝金、記録保存管理料、備品消耗品管理費として》

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×予定症例数×15%

### 6. 治験協力業務に関する費用 [院内 CRC の場合]

- ・院内 CRC 事前準備費用：契約締結後に支払い。

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×予定症例数×10%

- ・院内 CRC 費用（賃金）：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

### 7. 観察期脱落症例に対する費用：治験終了時に脱落症例数に応じて支払い。

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×該当症例数×15%

### 8. 画像提供費用：(プロトコー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

(製造販売後臨床試験)

治験の費用と同様に算出するものとする。

(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。

(規定外事項)

本項に定めない事項、またはその解釈につき疑義を生じた事項については協議し、その解決を図る。

(運用)

2014 年 12 月 12 日以降に受託した試験より運用することとし、既に実施中の試験においては、その契約内容に従うものとする。

## ＜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＞

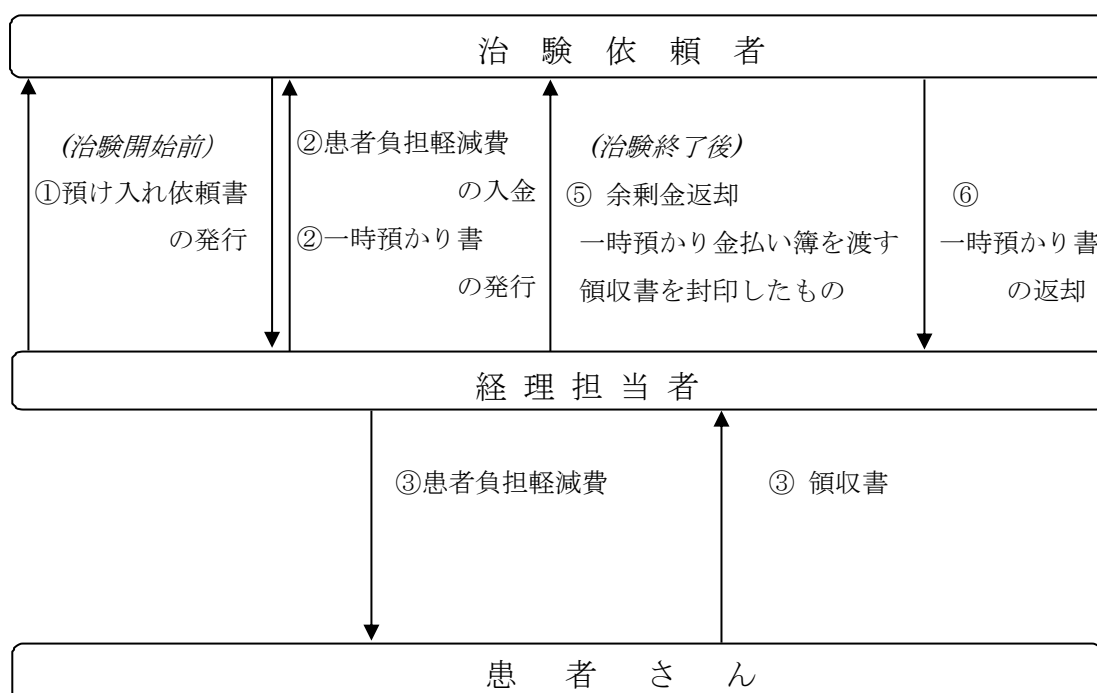
治験依頼者：〇〇〇〇株式会社

治験薬コード：

治験課題名：

治験責任医師：

- ① 治験事務局・経理担当者は、「患者負担軽減費の一時預かりに関する覚書」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。
- ② 治験開始前に治験依頼者は治験事務局・経理担当者へ「患者負担軽減費」を入金する。経理担当者は治験依頼者へ「一時預かり書」を発行する。
- ③ 退院時（外来毎）に、患者さんに「患者負担軽減費」を渡し、領収書にサインを受ける。経理担当者は「一時預かり金払い簿」に記録する。
- ④ 治験終了後、経理担当者及び治験依頼者の担当者は「患者負担軽減費」、「一時預かり金払い簿」、「領収書」の内容を確認し、領収書については患者氏名・代理人氏名をマスキングの上、封筒に入れて封印する。
- ⑤ 経理担当者は「患者負担軽減費の余剰分（ある場合）」、「一時預かり金払い簿」及び「領収書を封印したもの」を治験依頼者に渡す。
- ⑥ 治験依頼者は「一時預かり書」を経理に返却する。



## 一時預かり金払い簿

治験課題名：

患者識別コード：            組            番

日 付	金 額	確 認 者
年 月 日		
年 月 日		
年 月 日		
年 月 日		
年 月 日		
年 月 日		
年 月 日		

## 一時預かり書

治験依頼者

殿

金 ¥〇〇〇,〇〇〇-

但し、治験課題名：

の患者負担軽減費の一時預かり金として

平成 年 月 日

岡山済生会総合病院治験事務局

川上 健一 印

## 領 収 書

〇〇〇〇株式会社 殿

金 ￥10,000-

但し、「治験薬〇〇〇〇の患者負担軽減費」として上記の金額を領収しました。

平成 年 月 日

患者識別コード：

患者氏名：

代理人氏名： (患者との関係： )

## 領 収 書

〇〇〇〇株式会社 殿

金 ￥10,000-

但し、「治験薬〇〇〇〇の患者負担軽減費」として上記の金額を領収しました。

平成 年 月 日

患者識別コード：

患者氏名：

代理人氏名： (患者との関係： )

(治験薬名) 治験薬管理表

## 治験薬の払い出し・回収記録 (例)

被験者識別コード			
患者名		組番	

(治験薬名)	投薬方法、投与期間等
--------	------------

払出	日付	処方数量	確認	回収	日付	回収量	確認
	年 月 日	日分 (錠)			年 月 日	日分 (錠)	
年 月 日	日分 (錠)		年 月 日	日分 (錠)			
年 月 日	日分 (錠)		年 月 日	日分 (錠)			
年 月 日	日分 (錠)		年 月 日	日分 (錠)			
年 月 日	日分 (錠)		年 月 日	日分 (錠)			
年 月 日	日分 (錠)		年 月 日	日分 (錠)			

(備考)
------

治験薬 (製造番号)  
(使用期限)

## 同意説明文書等の作成方法について

### ■同意説明文書

岡山済生会総合病院では、被験者によりわかりやすい説明を行うために、治験依頼者の方々に同意説明文書（案）及び同意書（案）の作成協力をお願いしています。

従いまして、留意事項をご参照の上、同意説明文書案の作成にご協力下さい。

#### 1. 全体的な留意点

- ① 説明文書は A4 横書きにより、15 ポイント以上で記載してください。
- ② カラーで、イラストをいれて見やすくしてください。
- ③ 専門用語での表現は避けて、中学生でも読んで分かる文書にしてください。  
(どうしても、専門用語を使用する際は、用語の説明を記載してください。)
- ④ 一文が長くなるないように、箇条書きで書けるものは箇条書きにしてください。

#### 2. 記載項目についての留意点

- ①医薬品 GCP 第 51 条又は医療機器 GCP71 条に規定される必須記載項目を網羅し、作成されていることを確認してください。
- ②治験審査委員会で審査している旨、手順書・委員名簿及び治験審査委員会の会議の記録の概要はホームページで確認できる旨も記載してください。
- ②スケジュールは一覧を表にして、見やすくしてください。
- ③予測される副作用について、できるだけ一覧を表にするなど、見やすくしてください。

### ■治験参加カード

治験参加カードを作成される場合、下記の項目は必ず記載してください。

- ①『治験担当医師名』『治験担当 CRC 名』を書く欄
- ②『他の科や病院に受診の際は、担当医師か担当 CRC に連絡をしてください』

## 治験に必要な経費内訳書

治験に必要な経費内訳を下記の通り提出します。

記

治験課題名：

(1) 治験審査委員会審査費用 初回審査費用 +消費税	162,000 円
(2) 治験審査委員会審査費用 継続審査費用 120,000 円×年度更新回数 +消費税	円
(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	円
(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	円
(5) 研究管理経費 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) ×30% +消費税	円
(6) 事務管理経費 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) ×15% +消費税	円
(7) 治験協力業務に関する費用 (院内 CRC の場合) 院内 CRC 事前準備費用 (      ポイント) ×6,000 円×症例数 (      例) ×10% +消費税 院内 CRC 費用 (賃金) (      ポイント) ×6,000 円×症例数 (      例) +消費税	円
(8) 画像提供費用 被験者 1 名、1 回の提供につき 3,000 円 +消費税	円
経費合計 (消費税込)	円

観察期脱落症例に対する費用

(      ポイント) ×6,000 円×15%+消費税 / (1 症例あたり)

(観察期脱落症例に対する費用の発生の有無について依頼者との協議のもとで決定し、覚書の締結を行う。)

以上



## 検体処理指示書（参考例）








●●株式会社

治験課題名：●●試験

治験実施計画書番号：

集中測定提出先：

## 検査ポイント（Visit ）

検査項目	採取量	採取容器	採取及び 処理方法	移送管	発送状態
生化学的検査	● mL		静かに 5 回転倒混和 ↓ 30 分放置し凝固させる ↓ 採取後 1 時間以内に、 1,500～2,000g (約 4,000～5,000rpm) で 15 分間遠心分離 ↓		常温・ 即日回収
抗●●抗体			以下の移送管に血清を均等に分注する ・●mL ●色キャップ ⇒最低必要量：●mL ⇒採取当日に常温で発送 ・●mL ●色キャップ ⇒最低必要量：●mL ⇒直ちに-20℃以下で凍結		凍結・ 隔週回収
血液学的検査	● mL		すぐに 8～10 回静かに転倒混和 ↓ 振らないでください ↓ 採血当日に常温で発送		常温・ 即日回収
尿検査	● mL		中間尿を採取 ↓ 採取した尿を ●mL ●色キャップ採尿管に移し、線まで入れる ↓ 採取当日に常温で発送		常温・ 当日発送

※全ての検査科スタッフが対応できるよう、具体的な処理方法を記載してください。

※記載項目の詳細は検査科と協議してください。

## 画像提供の手順

本手順は、プロトコールに規定された画像提供において、フィルム・CR-R・DVD-R 等へ画像を複写する必要がある場合を対象とする。

①. 治験開始前に依頼者と CRC は、必要となる画像の種類及び提供方法について打ち合わせを行う。

※提供媒体（フィルム、電子媒体）は当院にて準備する

※電子媒体（CT、MRI、シンチグラフィ）の場合、データ形式は DICOM 形式。

②. 画像必要時、依頼者は「画像提供依頼書」を CRC に提出する。

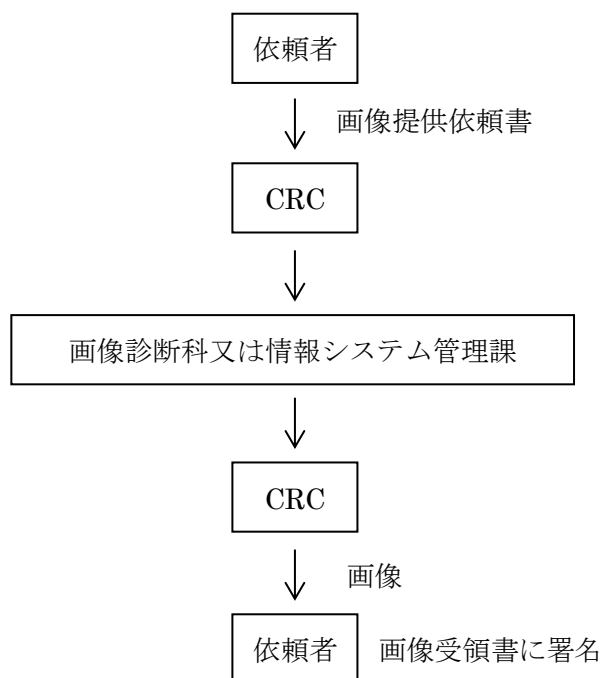
③. CRC は画像診断科又はシステム情報管理課に画像のマスキング及び提供を依頼する。

④. CRC は提供用画像のマスキング処理を確認後、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））



# 治験手続き要領

岡山済生会総合病院 治験事務局  
担当：山本  
Tel 086 - 252 - 2211

## 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

- ↓ 治験依頼者による治験事務局・病院調査。
- ↓ (SMO を介しての依頼の場合には、SMO 担当者同席。)
- ↓ ※SOP、IRB に関する情報は、当院ホームページ【治験事務局】にて公開しております。
- ↓

### 治験責任医師の決定

- ↓ (必要に応じて治験事務局より紹介)
- ↓ 治験事務局にて治験責任医師の履歴書発行。
- ↓

### 治験責任医師の面会

- ↓ 治験依頼者による治験責任医師への治験薬、治験実施計画の概要説明、治験実施の依頼。
- ↓ 治験依頼者は、プロトコール合意の予定日を治験事務局へ連絡の上、IRB 初回審査申請の予定を協議。
- ↓

### プロトコール合意

- ↓ 治験実施計画書、症例報告書(見本)の内容について、治験責任医師と治験依頼者の合意。
- ↓ 治験責任医師との打ち合せ実施。
- ↓ ・治験の実施体制の協議(治験分担医師、担当CRCの決定)。
- ↓ ・同意説明文書の確認(同意説明文書の作成にあたっては、別紙5を参照)。
- ↓ ※治験事務局に治験責任医師作成・施設版同意説明文書を提出して下さい。
- ↓ ・IRB初回審査における治験責任医師の説明資料、および、治験依頼者の出席の要否を確認。
- ↓

### 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。
- ↓ 【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。
- ↓ ●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、集中測定依頼方法、検体処理方法の説明。

## 書類提出

↓ 治験事務局へIRB初回審査資料等の提出。

↓ ■ 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。

↓ ■ 提出資料：

↓ (1) 治験実施計画書の合意書… (治験責任医師の保管分)

↓ (2) 治験責任医師 履歴書 (書式1) … (病院長提出分)

↓ (3) 治験分担医師・治験協力者リスト (書式2) … (病院長提出分)

↓ (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

↓ ※様式不問。

↓ (5) 治験依頼書 (書式3)

↓ (6) IRB 審査資料 (ファイル) … (提出部数：14部)

↓ ※以下、ファイリングの順番は問いません。

↓ ① 治験依頼書 の写し (書式3)

↓ ② 治験実施計画書

↓ ③ 治験薬概要書 (又は添付文書)

↓ ④ 症例報告書の見本 (治験実施計画書において記載事項が十分に読み取れる場合は不要)

↓ ⑤ 説明文書、同意文書

↓ ⑥ 治験責任医師の履歴書

↓ ⑦ 治験分担医師の氏名リスト (書式2代用)

↓ ⑧ 治験の費用負担について説明した文書

↓ ⑧-1 被験者への支払に関する資料 (支払がある場合)

↓ ⑧-2 治験に必要な経費内訳書 (別紙6)

↓ ⑧-3 臨床試験研究経費ポイント算出表 (別紙1)

↓ ⑨ 被験者の健康被害の補償について説明した文書

↓ ⑩ 被験者の募集手順 (広告等) に関する資料 (募集する場合)

↓ 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

↓ (7) 治験責任医師の説明資料 (IRB 委員配布用) … (提出部数：14部)

↓ ※パワーポイントにて作成、2アップ両面印刷。

↓ (8) 治験審査委員会審査費用支払申込書 (様式7)

↓ ※支払にあたって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。

## I R B初回審査

- ↓ 原則、治験責任医師より、プロトコール・同意説明文書の説明（10分程度）。
- ↓ 治験責任医師と協議の上、必要と判断された場合には、治験依頼者出席。
- ↓

## 通知書発行

- ↓ 治験事務局より治験依頼者へ治験に関する指示・決定通知書を発送。
- ↓ **【「修正の上で承認」の通知があった場合の手続き】**
- ↓ 治験実施計画等修正報告書（書式6）及び添付資料を治験事務局へ提出。
- ↓ 病院長の修正個所の確認後、治験契約手続き。
- ↓

## 契約締結

- ↓ 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）
- ↓

## 契約締結後手続き

- ↓ 治験事務局より課へ契約締結完了の連絡。
- ↓ **【治験経費支払関係】**
- ↓ 治験依頼者より、治験事務局へ「治験経費支払通知書（前払い分）（様式8-1）」の提出。
- ↓ ※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。
- ↓ **【院内CRC利用に係る費用】**
- ↓ [院内CRCが実施する場合]
- ↓ 治験依頼者より、治験事務局へ「治験協力業務に関する費用の支払申込書（前払い分）（様式9-1）」の提出。
- ↓ ※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。
- ↓ **【負担軽減費関連】**

- ↓ 経理課へ、負担軽減費一時預かりに関する様式を提出（別紙 3-1、別紙 3-2）。  
↓ ※負担軽減費の入金にあたって、当院からの負担軽減費預け入れ依頼書の発行を希望される  
↓ 場合には、治験事務局へお申し出ください。  
↓ 治験依頼者からの負担軽減費入金確認後、経理課より「一時預かり書」を発行。

↓

#### ↓ **【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。

↓

#### ↓ **【治験責任医師】**

- ↓ 治験責任医師へ治験責任医師ファイルを提出。

↓

#### **CRC と治験依頼者の打ち合せ**

- ↓ 治験依頼者と担当 CRC にて、必要資材の打ち合せ、及び準備。  
↓ ■カルテシールの作成（必要時）  
↓ 電子カルテを原資料とするため、CRC がスキャナーでカルテに取り込みます。  
↓ ■レセプト添付用・治験概要  
↓ CRC に渡す、もしくは症例ファイルに入れてください。

↓

#### **CRC による各部署の調整**

- ↓ CRC より、治験開始にあたって、関係各部署の調整を行う。

↓

#### **スタートアップミーティング**

- ↓ 治験依頼者、治験責任医師、治験分担医師、CRC、関連部署看護師、検査科、その他治験実  
↓ 施において必要なスタッフ、治験事務局、治験薬管理者の参加。

- ↓ ●検査科セットアップ。

- ↓ 検体処理指示書（別紙 7 参照）をご準備願います。

#### **治験薬の搬入**

- ↓ 治験薬管理者と調整の上、以下、治験薬管理者ファイルを提出。

#### ↓ **【治験薬管理者ファイル】**

- ↓ ・治験薬管理手順書  
↓ ・治験薬納品書および受領書（治験依頼者様式）  
↓ ・治験薬管理表（別紙 4）

#### **治験開始**

## 2. 治験開始後の手続事項

### IRB継続審査

治験事務局へ IRB 審査資料の提出。

■ 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。

■ 提出部数：14 部

#### 【安全性情報】

IRB 委員配布資料として、ラインリスト、定期報告様式をご準備願います。(個別詳細情報は不要)

治験安全性最新報告概要及び国内重篤副作用等症例の発現状況一覧において、副作用等症例の発現がなかった場合も、当該調査期間に該当無い旨、書式16提出の上、ご報告ください

#### 【重篤な副作用に関する報告】

治験責任医師より、書式 12 (又は 13、14、15) を提出。(治験依頼者様式での提出も可)

#### 【治験実施状況報告】

IRB 初回審査月から 1 年以内の IRB にて、少なくとも 1 回以上審査できるよう、治験実施状況報告書 (書式 11) をご提出願います。

#### 【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】

治験責任医師より「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報告書 (書式 8)」を提出。

#### 【治験実施計画書からの逸脱 (緊急の危険回避の場合を除く)】

発生の都度、IRB での報告は行っておりませんが、実施状況報告、終了報告にあわせて報告してください。

### その他必須文書関連手続き

#### 【治験実施計画書】

治験実施体制を治験実施計画書・別冊等にて作成している場合、当院に係わらない変更・改訂は、IRB 審査・報告対象としておりません。基本的に提供不要ですが、必須文書保管が必要な場合にはお申し出ください。

なお、提供・保管不要の場合において、審査が必要な改訂があった場合には、書式 10 備考欄に「第●版～第●版は、当該医療機関に係わらない変更の為、提供無し」と記載願います。

#### 【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】

治験依頼者は、治験責任医師から提出された「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書 (書式 8)」に対し、「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通知書 (書式 9)」を治験事務局に提出。

(IRB での報告対象とはしておりません)

#### 【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・報告の対象とはしていません)

### 直接閲覧

詳細は「モニタリングおよび監査に関する標準業務手順書」を参照。

- ・事前に、治験事務局へ直接閲覧実施連絡票（参考書式 2）」の提出をお願いいたします。  
※治験事務局宛メール添付での提出も受け付けております。  
※治験事務局確認欄記載後の写しが必要な場合は、お申し出ください。
- ・治験事務局にて、会議室・電子カルテの予約を行います。
- ・当院でモニタリングを行うモニターに変更があった場合には、以下をご提出願います。
  - ・モニタリング及び監査の実施申込書（変更）（様式 4-1）
  - ・モニタリング及び監査実施者履歴書（様式 4-2）



### 3. 治験終了時の手続事項

#### 終了報告書提出

治験責任医師作成の治験終了（中止・中断）報告書（書式 17）を治験事務局へ提出。  
院長了承後、治験事務局より IRB へ提出し、直近で開催される IRB にて報告。

#### 費用の支払い等

##### 【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。  
※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。

##### 【院内 CRC 利用に係る費用】

[院内 CRC が実施する場合]

治験依頼者より、治験事務局へ「治験協力業務に関する費用の支払申込書（出来高払い分）  
（様式 9-2）」の提出。

※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。

##### 【負担軽減費預け入れ金の精算】

経理課より治験依頼者へ「一時預かり金腹い簿」、「領収書」、「負担軽減費の余剰分（ある場合）」  
をお渡し。

負担軽減費の余剰分がある場合、治験依頼者は、経理課へ、返金先口座を連絡する。

※余剰金の治験依頼者の指定口座入金にあたって、「負担軽減費（一時預かり金）の返還書」発行  
が必要な場合は、経理課へお申し出ください。

治験依頼者は、負担軽減費（余剰分）の返金確認後、「一時預かり書」を経理課へ返却する。

#### 治験薬回収

治験薬管理者と調整の上、治験薬を回収。

- ・ 治験薬回収書および返却書（治験依頼者様式）

#### 開発中止・製造販売承認取得

治験事務局宛に「開発の中止等に関する報告書（書式 18）」をご提出願います。

## 提出物一覧

提出資料		提出先
◆ 治験開始時		
同意説明文書（施設版の案）	<input type="checkbox"/>	治験事務局
合意書	<input type="checkbox"/>	治験責任医師ファイル
履歴書（書式 1）	<input type="checkbox"/>	治験事務局
治験分担医師・治験協力者リスト（書式 2）	<input type="checkbox"/>	治験事務局
[外部 CRC を利用する場合] 治験協力者登録者 CRC の履歴書	<input type="checkbox"/>	治験事務局
治験依頼書（書式 3）	<input type="checkbox"/>	治験事務局
IRB 初回審査資料ファイル [14 部]	<input type="checkbox"/>	治験事務局
IRB 初回審査・治験責任医師説明資料 [14 部]	<input type="checkbox"/>	治験事務局
治験審査依頼書（書式 4）（電子媒体でも可）	<input type="checkbox"/>	治験事務局
治験審査結果通知書（書式 5）（電子媒体でも可）	<input type="checkbox"/>	治験事務局
治験審査委員会審査費用支払通知書（様式 7）	<input type="checkbox"/>	治験事務局
治験契約書（様式 1-1、又は、様式 1-2）	<input type="checkbox"/>	治験事務局
覚書（様式 6）：患者負担軽減費	<input type="checkbox"/>	治験事務局
覚書（様式 10）：観察期脱落費用	<input type="checkbox"/>	治験事務局
覚書：保険外併用療養費支給対象外経費	<input type="checkbox"/>	治験事務局
[院内 CRC を利用する場合] 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）	<input type="checkbox"/>	治験事務局
[外部 CRC を利用する場合] SMO との業務委受託契約書（当院⇔SMO）	<input type="checkbox"/>	治験事務局
[外部 CRC を利用する場合] SMO 費用の覚書（3 者：当院⇔治験依頼者⇔SMO）	<input type="checkbox"/>	治験事務局
治験経費支払通知書（前払い分）（様式 8-1）	<input type="checkbox"/>	治験事務局
[院内 CRC を利用する場合] 治験協力業務に関する費用の支払申込書（前払い分）（様式 9）	<input type="checkbox"/>	治験事務局
別紙 3-1	<input type="checkbox"/>	経理課
別紙 3-2	<input type="checkbox"/>	経理課
モニタリング及び監査の実施申込書（新規）（様式 4-1）	<input type="checkbox"/>	治験事務局
モニタリング及び監査実施者履歴書（様式 4-2）	<input type="checkbox"/>	治験事務局

提出資料		提出先
治験責任医師ファイル（必須文書保管用）	<input type="checkbox"/>	治験責任医師
治験資材（カルテシール等）	<input type="checkbox"/>	CRC
レセプト添付用・治験概要	<input type="checkbox"/>	CRC
検体処理指示書	<input type="checkbox"/>	検査科
治験薬管理ファイル ・ 治験薬管理手順書 ・ 治験薬納品書・受領書 ・ 治験薬管理表（別紙 4）	<input type="checkbox"/>	治験薬管理者
◆ 治験終了時		
治験終了（中止・中断）報告書	<input type="checkbox"/>	治験事務局
治験経費支払通知書（出来高払い分）（様式 8-2）	<input type="checkbox"/>	治験事務局
[院内 CRC を利用する場合] 治験協力業務に関する費用の支払申込書（出来高払い分）（様式 9）	<input type="checkbox"/>	
一時預かり書	<input type="checkbox"/>	経理課へ返却