

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7版⇒第8版】変更点对比表

	変更前（第7版）	変更後（第8版）	理由
治験に係る標準業務手順書			
表紙	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	第8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 第8版作成日：2025年 7月	版数更新
治験の原則～第7章	岡山済生会外来センター病院 治験に係わる標準業務手順書 治験の原則 第1章 目的と適用範囲 第2章 院長の業務 第3章 治験審査委員会 第4章 治験責任医師の業務 第5章 治験薬の管理 第6章 治験事務局 第7章 記録の保存	社会福祉法人 恩賜財団 済生会 治験に係る標準業務手順書 2025年4月1日（第1版） 第1章 総則 第2章 実施医療機関の長の業務 第3章 治験審査委員会 第4章 治験責任医師 第5章 治験使用薬の管理 第6章 治験事務局 第7章 記録の保存	済生会SOPの制定に伴い、当院SOPの該当する章を廃止
P18 岡山済生会外来センター病院 治験コーディネーター業務手順書	第8章 治験コーディネーターの業務	岡山済生会外来センター病院 治験コーディネーター業務手順書	旧SOP第1章～第7章の廃止に伴い、手順書として制定した
P18 （目的と適用範囲） 第1条	—	本手順書は、「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」（昭和35年法律第145号）、「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）、「医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令」（平成17年厚生労働省令第36号）及び「再生医療等製品の臨床試験の実施の基準に関する省令」（平成26年厚生労働省令第89号）並びに関連法規・通知等（以下「GCP省令等」という。）に基づいて、実施医療機関における治験の実施を適正かつ安全に行うために、治験コーディネーター（以下、「CRC」という。）が行うべき業務手順を定めるものである。	手順書になったため新設
P18 （治験コーディネーターの役割） 第2条	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。	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。CRCは、治験協力者として治験責任医師より指名され、治験責任医師等の指導の下に治験に係る業務に協力する。	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7版⇒第8版】変更点对比表

P18 (治験コーディネーターの運用) 第3条	病院内に治験コーディネーター（CRC）を置く。当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。	治験を実施する際には、院内にCRCを置く。病院職員のCRC（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CRC（以下、「外部CRC」という。）のいずれかを置き、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。	記載整備 院内CRCを任命していないため修正
P18 (治験コーディネーターの決定方法) 第4条	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。	治験責任医師はCRCを指名する際、院内CRCもしくは外部CRCのいずれが業務を行うのか、治験依頼者、治験事務局、<u>必要に応じてSMOと協議の上</u>、決定する。	外部CRCの選考を行っていないため削除
P18 (治験コーディネーターの業務) 第5条	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. スケジュール管理（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。	CRCは以下の業務に従事する。 1. 治験管理のための各種資料、ツールの作成 2. 治験関連各部署との調整、スタートアップミーティングの開催 3. 被験者候補選択の補助（除外基準・選択基準のチェック） 4. 被験者への説明の補助 5. スケジュール管理（検査スケジュール・来院スケジュール） 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. 治験依頼者への対応（モニタリング、直接閲覧、監査等への対応） 8. 各種文書（重篤な有害事象、逸脱報告書、契約書等）の作成補助 9. 症例報告書の作成の補助 10. 文書の管理 11. 規制当局による調査への対応 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。	GCP参考資料（GCPポケット資料集2025年版）に記載されている業務名と合わせた
P19 (外部治験コーディネーターの契約) 第7条		3 SMOは治験協力業務により生じた健康被害に要する費用その他の損失を補償するための手順を定め、当該手順書に従って健康被害の補償に関する業務を実施する。	GCP第39条の2ガイダンスに沿って新設
	第8章 緊急時の対応 被験者に緊急の事態が発生した場合には、原則として当院又は岡山済生会総合病院にて対応する。	—	治験手続き要領『2. 治験開始後の手続事項』に記載

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7版⇒第8版】変更点对比表

	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。	—	別紙5 同意説明文書等の作成方法について『2. 記載項目について』の留意点に記載
岡山済生会外来センター病院 治験関連書類の作成に係る手順書			
P20 (責任と役割) 第3条	院長並びに治験責任医師は、各々の責務で作成すべき書類の作成責任を負う。なお、「岡山済生会外来センター病院治験に係る標準業務手順書」にて規定された作成責任者の指示により書類の作成・交付を行う治験事務局員、並びに、医薬品GCP第39条の2（又は医療機器GCP第59条、又は再生医療等製品CCP第59条）省令に基づき治験に係る業務の一部を委託している場合には、当該委委託契約書に規定の支援業務範囲において当該担当者（以下、「業務支援者」）に業務を行わせることができるが、最終責任は各書類の作成責任者が負うこととする。	院長並びに治験責任医師は、各々の責務で作成すべき書類の作成責任を負う。なお、「社会福祉法人恩賜財団済生会 治験に係る標準業務手順書」にて規定された作成責任者の指示により書類の作成・交付を行う治験事務局員、並びに、医薬品GCP第39条の2（又は医療機器GCP第59条、又は再生医療等製品GCP第59条）省令に基づき治験に係る業務の一部を委託している場合には、当該委委託契約書に規定の支援業務範囲において当該担当者（以下、「業務支援者」）に業務を行わせることができるが、最終責任は各書類の作成責任者が負うこととする。	済生会SOP制定による変更 誤記修正
P20 (各書類の責任権限) 第5条	2 院長は作成する書類に関し、指示を決定する。 第3条に従い、治験事務局員は院長が受領又は作成する書類に関し以下の業務を行う。 ●該当書類：書式2、4、5、6、17、18、参考書式1 <中略> また、第3条に従い、業務支援者は院長が受領する書類に関し以下の業務を行う。 ●該当書類：書式2、5、6、17、18、参考書式1 (1) 治験依頼者、治験責任医師又は治験審査委員会委員長から提出された書類を受領し保管する。 (2) 院長、又はその指示を受けた治験事務局員（治験審査委員会事務局員）の指示に基づき、該当する書類を送付する。	2 院長は作成する書類に関し、指示を決定する。 第3条に従い、治験事務局員は院長が受領又は作成する書類に関し以下の業務を行う。 ●該当書類：書式2、3、4、5、6、8、9、10、11、12、13、14、15、16、17、18、19、20、詳細記載用書式、参考書式1 <中略> また、第3条に従い、業務支援者は院長が受領する書類に関し以下の業務を行う。 ●該当書類：書式2、3、4、5、6、8、9、10、11、12、13、14、15、16、17、18、19、20、詳細記載用書式、参考書式1 (1) 治験依頼者、治験責任医師又は治験審査委員会委員長から提出された書類を受領し保管する。 (2) 院長、又はその指示を受けた治験事務局員の指示に基づき、該当する書類を送付する。	誤記修正 該当書類に作成する書式しか挙げられていない為、受領する書式を追記

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7版⇒第8版】変更点对比表

P21 (各書類の責任権限) 第5条	3 治験責任医師は作成する書類に関し、指示を決定する。 第3条に従い、治験事務局員、並びに「治験分担医師・治験協力者リスト」(書式2)にて指名を受けている場合には指名を受けた院内CRCは、治験責任医師が受領又は作成する書類に関し以下の業務を行う。 ただし、GCPにより定められた治験責任医師が保管すべき書類は、自らが責任をもって保管する。 ●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、<u>医療機関の長</u>から提出された書類を受領し保管する。 <中略> ただし、GCPにより定められた治験責任医師が保管すべき書類は、自らが責任をもって保管する。 ●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、<u>医療機関の長</u>から提出された書類を受領し保管する。	3 治験責任医師は作成する書類に関し、指示を決定する。 第3条に従い、治験事務局員、並びに「治験分担医師・治験協力者リスト」(書式2)にて指名を受けている場合には指名を受けた院内CRCは、治験責任医師が受領又は作成する書類に関し以下の業務を行う。 ただし、GCP省令等により定められた治験責任医師が保管すべき書類は、自らが責任をもって保管する。 ●該当書類：書式1、2、5、6、8、10、11、12、13、14、15、16、17、18、19、20、詳細記載書式、参考書式1 (1) 治験依頼者、<u>院長</u>から提出された書類を受領し保管する。 <中略> ただし、GCP省令等により定められた治験責任医師が保管すべき書類は、自らが責任をもって保管する。 ●該当書類：書式1、2、5、6、8、10、11、12、13、14、15、16、17、18、19、20、詳細記載書式、参考書式1 (1) 治験依頼者、<u>院長</u>から提出された書類を受領し保管する。	記載整備 該当書類に作成する書式しか挙げられていない為、受領する書式を追記欠番書式削除
-----------------------------------	---	---	--

岡山済生会外来センター病院 モニタリングおよび監査に関する標準業務手順書

P22 第1章 理念	岡山済生会外来センター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。「岡山済生会外来センター病院 治験に係る標準業務手順書」第11条ならびに第12条において認めている。これにより本院における治験水準の一層の向上を期待している。 <中略> 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、<u>医薬品等の臨床試験の実施の基準</u>(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。	岡山済生会外来センター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。「<u>社会福祉法人恩賜財団済生会 治験に係る標準業務手順書</u>」第15条ならびに第20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。 <中略> 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、<u>「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」(昭和35年法律第145号)</u>、<u>「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)</u>、<u>「医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令」(平成17年厚生労働省令第36号)</u>及び<u>「再生医療等製品の臨床試験の実施の基準に関する省令」(平成26年厚生労働省令第89号)</u>並びに<u>関連法規・通知等</u>(以下「GCP省令等」という。)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。	済生会SOP制定による変更 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7版⇒第8版】変更点对比表

P22 第2章治験依頼者の申請時に必要な手続き	1. 岡山済生会外来センター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) 岡山済生会外来センター病院側〔院長、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。	1. 岡山済生会外来センター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) 岡山済生会外来センター病院側〔院長、治験事務局、薬剤部、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診療録は閲覧しないこと。	記載整備
P23 第2章治験依頼者の申請時に必要な手続き	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よう求めることができる。	2. モニタリングおよび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)に該当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、電子カルテの閲覧を行う担当者については、モニタリングおよび監査実施者履歴書(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、変更を行う場合は様式4-1(必要に応じて様式4-2)を治験事務局に提出後、モニタリングおよび監査の実施を可能とする。 3) 治験依頼者側の標準手順書によるモニタリング内容を、具体的に明示するよう求めることができる。	記載整備
P23 第2章治験依頼者の申請時に必要な手続き	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、様式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。	3. モニタリングおよび監査の実施申込み手順(治験開始時) 1) 治験依頼者は、治験開始時に様式4-1および様式4-2を治験事務局に提出する。	記載整備 治験開始時にモニタリングの実施時期及び予定回数の申請は行っていないため削除

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7版⇒第8版】変更点对比表

P23 第2章治験依頼者の申請時に必要な手続き	(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、<u>モニタリングを実施する都度手続きを必要とする。</u> 2) 監査実施の申込みは、<u>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。</u> <中略> 4) 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、<u>治験依頼者と協議の上、実施日を決定する。</u>	(治験契約締結後) 1) 直接閲覧を伴うモニタリングを実施する担当者は、<u>実施予定日の1週間前までに治験事務局に直接閲覧実施連絡票(参考書式2)を提出する。治験事務局は確認欄へ受入れの可否を記載し通知する。</u>この申込み手続きは、<u>直接閲覧を実施する都度必要とする。</u> 2) 監査を実施する担当者は、原則として実施予定日の2週間前までに治験事務局に参考書式2を提出する。<u>治験事務局は確認欄へ受入れの可否を記載し通知する。</u> <中略> 4) 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、<u>直接閲覧申込者と協議の上、実施日を決定する。</u>	記載整備 提出書式の特定及び提出期限を明記
P23～24 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<u>直接閲覧実施連絡票</u>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<u>直接閲覧実施連絡票の確認欄</u>をもって通知する。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. 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<u>に当該試験の診療録(原資料)を用意しておく。</u> 4. モニタリング、監査は治験事務局の指定した場所で実施する。治験コーディネーター<u>か</u>担当医師<u>か</u>治験事務局員が立ち会うことを原則とする。 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<u>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</u>できる。	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参考書式2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. 治験事務局は直接閲覧申込者が、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参考書式2の確認欄をもって通知する。治験責任医師はモニタリング、監査に立ち会う<u>治験担当医師を決定しておくこと。</u> 3. 院長、治験責任医師または治験分担医師はモニタリング、監査の日時まで<u>に当該試験の診療録(原資料)を用意すること。</u> 4. モニタリング、監査は治験事務局の指定した場所で実施する。治験コーディネーター、<u>治験担当医師、治験事務局員のいずれかが立ち会うことを原則とする。</u> 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。<u>利用者IDは付与された担当者が管理を行う事とし、第三者への貸し出しを禁止する。</u> 治験事務局はモニタリング終了後、<u>情報管理課に依頼し、モニターまたは監査担当者がどの患者にアクセスしたかを確認</u>できる。	記載整備 利用者IDの取り扱いについて追記
P24 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	—	6. <u>電子カルテの利用者IDは、モニターまたは監査担当者交代時および当該試験の終了時に削除する。</u>	利用者IDの削除について追記

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7版⇒第8版】 変更点对比表

岡山済生会外来センター病院 書式一覧

全般的事項	記名捺印 契約書単位：通	記名押印 契約書単位：部	混在している記載を統一
様式2-1 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 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。 岡山済生会外来センター病院 薬剤科	院内治験コーディネーターの業務は治験分担医師・治験協力者リストにより指名された者が行う。	担当者交代時の手続きを簡略化するため変更
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	連絡先 TEL FAX	連絡先 TEL E-mail	頻度の高い連絡方法に変更
様式4-1	◇監査 ＜記載欄省略＞ (モニタリングの担当者と同様の場合は同上と記載)	◇監査 ＜記載欄省略＞	モニタリングと監査を兼任するケースが無いため削除
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8-3 治験経費支払通知書 (出来高払い分・マイルストーン) 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)	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	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 院長名	書式発行時の院長名記載するため空欄に変更

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7版⇒第8版】 変更点对比表

別紙1-3 治験薬管理経費 ポイント算出表	<table><tr><td>P</td><td>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="6">合計ポイント数</td><td></td></tr><tr><td colspan="6">算出額：合計ポイント数×1,000円×症例数＝治験薬管理経費</td></tr></table>	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						<table><tr><td>P</td><td>治験期間（1か月単位）</td><td>1</td><td>×</td><td>月数（治験薬の保存・管理）</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></tr></table>	P	治験期間（1か月単位）	1	×	月数（治験薬の保存・管理）		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					誤記修正
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																																								
P	治験期間（1か月単位）	1	×	月数（治験薬の保存・管理）																																				
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																																								
別紙3-7 一時預かり金に関する 精算書	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 																																							

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7版⇒第8版】変更点对比表

1. 治験開始までの業務の流れ及び手続事項 書類提出	(5) IM (開催がある場合) : 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。 ・会合の名称/内容 ・開催日時 ・開催場所 ・謝礼 ・交通費・宿泊費	(5) インベスティゲーター・ミーティング (開催がある場合) : 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。 ・会合の名称/内容 ・開催日時 ・開催場所 ・謝礼の有無 (ある場合は金額) ・交通費・宿泊費	記載整備
1. 治験開始までの業務の流れ及び手続事項 契約締結後手続き	【モニタリング関連】 <前略> ※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。	【モニタリング関連】 <前略> ※担当モニターおよびモニタリング時に患者情報を閲覧する可能性があるモニターは履歴書 (様式4-2) をご提出願います。	記載整備
1. 治験開始までの業務の流れ及び手続事項 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。	治験依頼者と担当CRCにて、必要資材の打ち合せ、及び準備。 ■ワークシートの作成 (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。	記載整備
2. 治験開始後の手続事項 IRB継続審査	【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。	【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報告および保管対象となります。	記載整備
2. 治験開始後の手続事項 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。	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。 ※治験事務局宛にメール添付にてご提出ください。 ※開催日時はCRCと事前に協議をしてください。	記載整備 写しの提供を行っているため削除
2. 治験開始後の手続事項 緊急時の対応	—	被験者に緊急の事態が発生した場合には、原則として当院又は岡山済生会総合病院にて対応する。	旧SOP第8章『緊急時の対応』の記載事項を追記
3. 治験終了時の手続事項 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)	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は治験依頼者様式を使用してください。	記載整備