

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20版⇒第21版】変更点对比表			
	変更前（第20版）	変更後（第21版）	理由
治験に係る標準業務手順書			
表紙	第20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 第18版作成日：2019年 2月 第19版作成日：2019年 10月 第20版作成日：2022年 3月	第21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 第18版作成日：2019年 2月 第19版作成日：2019年 10月 第20版作成日：2022年 3月 第21版作成日：2025年 7月	版数更新
治験の原則～第7章	岡山済生会総合病院 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 病院長の業務 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 岡山済生会総合病院 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	岡山済生会総合病院 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

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20版⇒第21版】変更点对比表

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
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。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、必要に応じてSMOと協議の上、決定する。	外部CRCの選考を行っていないため削除

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20版⇒第21版】変更点对比表

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。 <u>1. エントリー基準チェック</u>（除外基準・選択基準のチェック） <u>2. 被験者の同意取得時の補足説明</u> <u>3. スケジュール管理</u>（検査スケジュール・来院スケジュール） <u>4. 併用薬・検査オーダーのチェック</u> <u>5. 服薬指導</u> <u>6. 被験者への対応</u>（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） <u>7. モニタリング・監査への対応</u> <u>8. 症例報告書の転記補助</u> 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。 <u>1. 治験管理のための各種資料、ツールの作成</u> <u>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</u> <u>3. 被験者候補選択の補助</u>（除外基準・選択基準のチェック） <u>4. 被験者への説明の補助</u> <u>5. スケジュール管理</u>（検査スケジュール・来院スケジュール） <u>6. 被験者への対応</u>（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） <u>7. 治験依頼者への対応</u>（モニタリング、直接閲覧、監査等への対応） <u>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</u> <u>9. 症例報告書の作成の補助</u> <u>10. 文書の管理</u> <u>11. 規制当局による調査への対応</u> 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		<u>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。</u>	GCP第39条の2ガイダンスに沿って新設
	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

岡山済生会総合病院における治験の取り扱いについて【第20版⇒第21版】変更点对比表

岡山済生会総合病院 治験審査委員会 標準業務手順書

P20 (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8月10日 法律第145号）（以下「<u>医薬品医療機器等法</u>」という）に基づく「<u>医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令</u>」（平成9年3月27日 厚生省令第28号：<u>その後の改正を含む</u>）（以下、「<u>医薬品GCP</u>」という。）及び「<u>医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令</u>」（平成17年3月23日 厚生労働省令第36号：<u>その後の改正を含む</u>）（以下、「<u>医療機器GCP</u>」という。）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</u>」（平成26年7月30日 厚生労働省令第89号）（以下、「<u>再生医療等製品GCP</u>」という。）並びに<u>その関連通知</u>（以下、省令とあわせて「<u>GCP</u>」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。	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8月10日 法律第145号）、「<u>医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令</u>」（平成9年3月27日 厚生省令第28号）、「<u>医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令</u>」（平成17年3月23日 厚生労働省令第36号）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</u>」（平成26年7月30日 厚生労働省令第89号）並びに<u>関連法規・通知等</u>（以下、「<u>GCP省令等</u>」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。	済生会SOPの記載と統一
P20 (目的と適用範囲) 第1条	2 本手順書は、医薬品または医療機器または再生医療等製品（以下、「<u>医薬品等</u>」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。 <u>なお、医療機器の治験を行う場合には、本手順書において、「GCP省令」を「医療機器GCP省令」、「治験薬」を「治験機器」、「治験使用薬」を「治験使用機器」、「被験薬」を「被験機器」、「有害事象」を「有害事象及び不具合」と適切に読み替えるものとする。また、再生医療等製品の治験を行う場合には、本手順書において、「GCP省令」を「再生医療等製品GCP省令」、「治験薬」を「治験製品」、「治験使用薬」を「治験使用製品」、「被験薬」を「被験製品」、「有害事象」を「有害事象及び不具合」と適切に読み替えるものとする。</u>	2 本手順書は、<u>医薬品／医療機器／再生医療等製品</u>（以下、「<u>医薬品等</u>」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（以下「<u>承認申請</u>」という。）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。	済生会SOPの記載と統一 読み替え事項については第5項として規定
P20 (目的と適用範囲) 第1条	—	3 本手順書中に記載したGCP省令等の条文は、「<u>医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令</u>」とし、<u>医療機器の治験の場合には、「医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令」中の該当する条文に、再生医療等製品の治験の場合には、「再生医療等製品の臨床試験の実施の基準に関する省令」中の該当する条文に読み替える。</u>	条文の読み替えについて規定

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20版⇒第21版】変更点对比表

P20 (目的と適用範囲) 第1条	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、 <u>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）又は「再生医療等製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26年7月30日 厚生労働省令第90号）並びにその関連通知（以下、「GPSP」という。）を遵守して実施するものとする。</u>	4 製造販売後臨床試験に対しては、GCP省令第56条に準じ、「治験」等とあるのを「製造販売後臨床試験」等と読み替えることにより、本手順書を適用する。	済生会SOPの記載と統一
P20 (目的と適用範囲) 第1条	なお、医療機器の治験を行う場合には、本手順書において、「GCP省令」を「医療機器GCP省令」、「治験薬」を「治験機器」、「治験使用薬」を「治験使用機器」、「被験薬」を「被験機器」、「有害事象」を「有害事象及び不具合」と適切に読み替えるものとする。また、再生医療等製品の治験を行う場合には、本手順書において、「GCP省令」を「再生医療等製品GCP省令」、「治験薬」を「治験製品」、「治験使用薬」を「治験使用製品」、「被験薬」を「被験製品」、「有害事象」を「有害事象及び不具合」と適切に読み替えるものとする。	5 医療機器の治験の場合には、「医薬品」を「医療機器」、「治験使用薬」を「治験使用機器」、「治験薬」を「治験機器」、「副作用」とあるのを「不具合」と読み替えて本手順書を適用する。また、再生医療等製品の治験を行う場合には、「医薬品」を「再生医療等製品」、「治験使用薬」を「治験使用製品」、「治験薬」を「治験製品」、「副作用」とあるのを「不具合」と読み替えて本手順書を適用する。	済生会SOPの記載と統一
P20 (目的と適用範囲) 第1条	—	6 本手順書に示す書式の使用にあたっては、特段の注釈のある場合を除き、「治験の依頼等に係る統一書式」（平成19年12月21日医政研発第1221002号）及び関連する改正通知等に準じる。ただし、治験依頼者と実施医療機関との協議により、他の書式を使用することもできる。	
P21 (治験審査委員会の設置及び構成) 第3条		3 治験審査委員会構成人数から、審議・採決に関われない者を除いた人数を委員構成数の母数とする。	2024年9月12日付補遺を追加

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20版⇒第21版】変更点对比表

P21 (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の仕様の変更を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) <u>同意文書及びその他の説明文書</u>（治験責任医師が治験依頼者の協力を得て作成したもの）	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<u>実施医療機関の長</u>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の仕様の変更を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) 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で、<u>説明文書と同意文書は一体化した文書または一式の文書として取扱う</u>）	記載整備
P22 (治験審査委員会の業務) 第4条	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<u>同意文書及びその他の説明文書</u>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、<u>同意文書及びその他の説明文書</u>に求められる事項（医薬品GCP省令第50条、又は医療機器GCP第70条、又は再生医療等製品GCP第70条参照）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、<u>医薬品GCP省令第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項及び第75条</u>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）	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 ・<u>実施医療機関</u>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<u>説明文書及びその他の文書</u>の内容が適切であること （説明文書の記載内容が、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、<u>説明文書</u>に求められる事項（GCP省令第51条参照）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、GCP省令第50条第2項から第5項及び第55条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 （<u>実施医療機関、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</u>）	誤記修正 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20版⇒第21版】変更点对比表

P23 (治験審査委員会の業務) 第4条	(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 ・治験実施中に治験実施医療機関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	(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 ・治験実施中に実施医療機関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	記載整備
P23 (治験審査委員会の業務) 第4条	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。	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、これに基づく実施医療機関の長の指示、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。	記載整備
P23 (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、<u>病院長</u>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、<u>病院長</u>に意見を文書で通知するものとする。	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、<u>実施医療機関の長</u>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、<u>実施医療機関の長</u>に意見を文書で通知するものとする。	記載整備
P24 (治験審査委員会の運営) 第5条	3) 少なくとも委員の1人（第2号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有していないこと <u>（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）</u>	3) 少なくとも委員の1人（第2号に該当するものを除く）は、実施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有していないこと <u>4) 少なくとも委員の1人（第2号に該当するものを除く）は、治験審査委員会の設置者と利害関係を有していないこと</u> 5) 第3号、第4号に該当する委員は、同一人物であっても成立要件を満たす	記載整備 第3号、第4号委員に関する成立要件の明示

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20版⇒第21版】変更点对比表

P25 (治験審査委員会の運営) 第5条	11 治験審査委員会は、審議終了後速やかに審査を依頼した治験実施医療機関の長に、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	11 治験審査委員会は、審議終了後速やかに審査を依頼した治験実施医療機関の長に、治験審査結果通知書（書式5）により報告する。治験審査結果通知書（書式5）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省令等に従って組織され、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	記載整備
P25 (治験審査委員会の運営) 第5条	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、次の治験審査委員会で迅速審査の内容と判定を報告する。	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、委員長が行い、本条第9項に従って判定し、第11項に従って実施医療機関の長に報告する。委員長は、次の治験審査委員会で迅速審査の内容と判定を報告する。	記載整備
P25 (治験審査委員会の運営) 第5条	13 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。	13 委員長が、治験責任医師又は治験分担医師であるときは副委員長が行う。	記載整備
P26 (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治験実施医療機関の長への提出 4) 記録の保存 治験審査委員会が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。	治験審査委員会事務局は、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（質疑応答）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治験実施医療機関の長への提出 4) 記録の保存 治験審査委員会が審議の対象としたあらゆる資料、議事録及びその概要、治験審査委員会が作成するその他の資料等を保存する。	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20版⇒第21版】変更点对比表

P27 (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	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及び審議内容を含んだ議事録及びその概要 (6) 書簡等の記録 (7) その他必要と認めたもの	記載整備 誤記修正
P27 (記録の保存期間) 第8条	治験審査委員会事務局長は、治験審査委員会において保存すべき必須文書を、下記の期間保管するものとする。 <u>（1）治験の実施に係る文書又は記録</u> <u>①医薬品及び医療機器</u> 治験依頼者によって保存の必要がなくなった旨の通知がなされるまで保存する。なお、保存すべき期間は下記の1)又は2)の日のうち、いずれか遅い日までとする。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、治験事務局が治験依頼者と協議する。	治験審査委員会事務局長は、治験審査委員会において保存すべき治験に係る文書又は記録を、下記の1)又は2)の日のうち、いずれか遅い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、治験事務局が治験依頼者と協議する。	済生会SOPの記載と統一

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20版⇒第21版】変更点对比表

P27 (記録の保存期間) 第8条	②再生医療等製品 治験依頼者によって保存の必要がなくなった旨の通知がなされるまで保存する。なお、保存すべき期間は下記の1)又は2)の日のうち、いずれか遅い日までとする。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、治験事務局が治験依頼者と協議する。 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 （2）製造販売後臨床試験の実施に係る文書又は記録 ① 医薬品及び医療機器 製造販売後臨床試験依頼者によって保存の必要がなくなった旨の通知がなされるまで保存する。なお、保存すべき期間は当該被験薬の再審査又は再評価が終了した日（医療機器の場合は、使用成績評価が終了した日）までとする（途中で中止、中断した場合も同様）。ただし、製造販売後臨床試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、治験事務局が製造販売後臨床試験依頼者と協議する。 ② 再生医療等製品 製造販売後臨床試験依頼者によって保存の必要がなくなった旨の通知がなされるまで保存する。なお、保存すべき期間は当該被験製品の再審査又は再評価が終了した日までとする（途中で中止、中断した場合も同様）。（医薬品医療機器等法23条の25第3項「医薬品医療機器等法第23条の26第5項において読み替えて適用する場合に限る」に規定する資料を収集するために行った製造販売後臨床試験については、被験製品の製造販売承認日又は製造販売後臨床試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）ただし、製造販売後臨床試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、治験事務局が製造販売後臨床試験依頼者と協議する。	2 製造販売後臨床試験における記録の保存期間は、再審査又は再評価が終了した日までとする。ただし、製造販売後臨床試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、治験事務局が製造販売後臨床試験依頼者と協議する。	済生会SOPの記載と統一
P27 (記録の保存期間) 第8条	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。	3 治験審査委員会は、実施医療機関の長を経由して治験依頼者より承認取得あるいは開発中止の連絡を受けるものとする。	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20版⇒第21版】変更点对比表

岡山済生会総合病院 治験関連書類の作成に係る手順書

P28 (責任と役割) 第3条	治験審査委員会委員長、病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、「岡山済生会総合病院治験に係る標準業務手順書」及び「岡山済生会総合病院治験審査委員会標準業務手順書」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（治験審査委員会事務局員）、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。	病院長、治験責任医師並びに治験審査委員会委員長は、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」及び「岡山済生会総合病院 治験審査委員会標準業務手順書」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（治験審査委員会事務局員）、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
P28 (各書類の責任権限) 第5条	治験審査委員会委員長、病院長並びに治験責任医師の各々の責務で作成・交付、または受領・保存すべき書類の運用手順を以下に定める。なお、本手順に依らず、治験実施にあたり治験依頼者との協議・合意に基づき、別途運用手順定める場合には、その協議記録を残すものとする。	病院長、治験責任医師並びに治験審査委員会委員長の各々の責務で作成・交付、または受領・保存すべき書類の運用手順を以下に定める。なお、本手順に依らず、治験実施にあたり治験依頼者との協議・合意に基づき、別途運用手順定める場合には、その協議記録を残すものとする。	記載整備
P28 (各書類の責任権限) 第5条	3 病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（治験審査委員会事務局員）は病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、業務支援者は病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) 病院長、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 病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、治験事務局員は病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、業務支援者は病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) 病院長、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

岡山済生会総合病院における治験の取り扱いについて【第20版⇒第21版】変更点对比表

P29 (各書類の責任権限) 第5条	4 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、<u>7</u>、8、10、11、12、13、14、15、17、19、20、詳細記載書式 (1) 治験依頼者、医療機関の長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、<u>7</u>、8、10、11、12、13、14、15、17、19、20、詳細記載書式 (1) 治験依頼者、医療機関の長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<u>省令等</u>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、<u>5</u>、6、8、10、11、12、13、14、15、<u>16</u>、17、<u>18</u>、19、20、詳細記載書式、<u>参考書式1</u> (1) 治験依頼者、<u>病院長</u>から提出された書類を受領し保管する。 <中略> ただし、GCP<u>省令等</u>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、<u>5</u>、6、8、10、11、12、13、14、15、<u>16</u>、17、<u>18</u>、19、20、詳細記載書式、<u>参考書式1</u> (1) 治験依頼者、<u>病院長</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
P30 (各書類の責任権限) 第5条	2 治験審査委員会委員長は作成する書類に関し、指示を決定する。 また、第3条に従い、<u>治験事務局員</u>(治験審査委員会事務局員)は<u>治験審査委員長</u>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4、<u>書式5</u> (1) 医療機関の長から提出された書類を受領し保管する。 (2) 治験審査委員会委員長の指示に基づき、治験審査委員会の審査結果、議事録等を確認のうえ、「治験審査結果通知書」を作成する。 (3) 治験審査委員会委員長の指示に基づき、「治験審査結果通知書」を交付又は送付する。	4 治験審査委員会委員長は作成する書類に関し、指示を決定する。 また、第3条に従い、治験審査委員会事務局員は委員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4、5 (1) 医療機関の長から提出された書類を受領し保管する。 (2) 治験審査委員会委員長の指示に基づき、治験審査委員会の審査結果、議事録等を確認のうえ、「治験審査結果通知書」(<u>書式5</u>)を作成する。 (3) 治験審査委員会委員長の指示に基づき、「治験審査結果通知書」(<u>書式5</u>)を交付又は送付する。	記載順変更(第4項に記載) 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20版⇒第21版】変更点对比表

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

P31 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 治験に係る標準業務手順書」第11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、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。	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。「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」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、「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。）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
P31 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。	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

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20版⇒第21版】変更点对比表

P32 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、<u>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。</u> 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、<u>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。</u> 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
P32 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<u>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。</u> 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
P32 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、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、<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> 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、<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

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20版⇒第21版】 変更点对比表

P32 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</u>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実施する。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<u>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<u>参考書式2</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<u>直接閲覧申込者が</u>、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>参考書式2</u>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</u>を決定しておくこと。 3. 病院長、<u>治験責任医師</u>または治験分担医師はモニタリング、監査の日時まで当該試験の診療録(原資料)を用意すること。 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。<u>治験コーディネーター、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、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できる。 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>	記載整備 利用者IDの取り扱いについて追記
P33 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

岡山済生会総合病院 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。 岡山済生会総合病院 薬剤科	院内治験コーディネーターの業務は<u>治験分担医師・治験協力者リストにより指名された者</u>が行う。	担当者交代時の手続きを簡略化するため変更

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20版⇒第21版】変更点对比表

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 <u>FAX</u>	連絡先 TEL <u>E-mail</u>	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7 治験審査委員会 審査費用支払申込書 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.1 2 5 0 8 9 1 岡山済生会総合病院 院長 <u>塩出 純二</u>	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 <u>院長名</u>	書式発行時の院長名記載するため空欄に変更
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)	岡山済生会総合病院 病院長 <u>塩出 純二 殿</u> <中略> 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 <u>塩出 純二</u>	岡山済生会総合病院 病院長 <u>院長名 殿</u> <中略> 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 <u>院長名</u>	書式発行時の院長名記載するため空欄に変更
様式11 画像提供依頼書	岡山済生会総合病院 病院長 <u>塩出 純二 殿</u> (中略) 岡山済生会総合病院 病院長 <u>塩出 純二 殿</u> 上記複写を受領いたしました	岡山済生会総合病院 病院長 <u>院長名 殿</u> (中略) 岡山済生会総合病院 病院長 <u>院長名 殿</u> 上記複写を受領いたしました	書式発行時の院長名記載するため空欄に変更

岡山済生会総合病院における治験の取り扱いについて【第20版⇒第21版】変更点对比表

様紙12 岡山済生会総合病院 治験審査委員会 委員任命書 兼 名簿	岡山済生会総合病院 病院長 <u>塩出 純二</u> 治験審査委員会の委員として次のものを任命する。	岡山済生会総合病院 病院長 <u>院長名</u> 治験審査委員会の委員として次のものを任命する。	書式発行時の院長名記載するため空欄に変更																																										
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>4.</td></tr><tr><td colspan="6">合計ポイント数.</td><td>5.</td></tr><tr><td colspan="7">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.	4.	合計ポイント数.						5.	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 colspan="3">× 月数（治験薬の保存・管理）</td><td></td></tr><tr><td colspan="6">合計ポイント数</td><td></td></tr><tr><td colspan="7">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.	4.																																							
合計ポイント数.						5.																																							
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ウイン ビョウ インチョウ <u>シオデジュンジ</u>	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ウイン ビョウ インチョウ <u>院長名（片仮名）</u>	書式発行時の院長名記載するため空欄に変更																																										
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	⑧治験情報を不特定多数へ公開することを防止するための文言を追記してください。 ＜記載例＞ あなたが今回の治験に参加することにより知り得た情報や使用する資料、発生した有害事象、実施された検査内容および〔治験薬・治験機器・治験製品〕に対する個人的な感想等、今回の治験に係わるあらゆる情報について、Web サイトまたはSNS（Facebook、Twitter 等）および、その他の各種情報媒体（新聞、雑誌、広告等）に提示しないでください。 ⑨診療情報提供書については患者様の負担になることを追記してください。	⑧治験情報を不特定多数へ公開することを防止するための文言を追記してください。 ＜記載例＞ あなたが今回の治験に参加することにより知り得た情報や使用する資料、発生した有害事象、実施された検査内容および〔治験薬・治験機器・治験製品〕に対する個人的な感想等、今回の治験に係わるあらゆる情報について、Web サイトや SNS（Facebook、 <u>X（旧Twitter）</u> 等）、その他の各種情報媒体（新聞、雑誌、広告等）に提示しないでください。 ⑨診療情報提供書については患者 <u>さん</u> の負担になることを追記してください。	SNSのサービス名を更新 記載整備																																										
別紙5 同意説明文書等の 作成方法について	—	■被験者の補償に関する資料 健康被害の補償に関する事項については、患者さん向けの「健康被害の補償に関する資料」を別途作成し、補償の範囲、補償内容、手続き方法等について記載してください。	旧SOP第9章『被験者の健康被害の補償』 の記載事項を追記																																										
別紙8 画像提供の手順	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、シンチグラフィー）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。	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、シンチグラフィー）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」 <u>（様式11）</u> をCRCに提出する。 ③ CRCは画像診断科又は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 <u>（様式11）</u> に署名する。	誤記修正 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20版⇒第21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	※SOP、IRBに関する情報は、当院ホームページ【 <u>治験事務局</u> 】にて公開しております。	※SOP、IRBに関する情報は、当院ホームページにて公開しております。	ホームページ改装によりコンテンツの変更があったため
1. 治験開始までの業務の流れ及び手続事項 書類提出	■IRB審査資料の提出締切：IRB初回審査開催日の2週間前 <中略> 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6-1） ⑧-3 臨床試験研究経費ポイント算出表 ⑧-4 治験薬管理経費ポイント算出表（別紙1）	■IRB審査資料の提出締切：IRB初回審査開催日の2週間前 <中略> 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6-1） ⑧-3 臨床試験研究経費ポイント算出表（別紙1-1 医療機器の場合は1-2） ⑧-4 治験薬管理経費ポイント算出表（別紙1-3）	記載整備
1. 治験開始までの業務の流れ及び手続事項 書類提出	（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。 ・会合の名称/内容 ・開催日時 ・開催場所 ・謝礼 ・交通費・宿泊費	（9）インベスティゲーター・ミーティング（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。 ・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

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20版⇒第21版】変更点对比表

2. 治験開始後の 手続事項 その他必須文書関連 手続き	【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。 <u>（IRBでの報告対象とはしていません）</u>	【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への報告が必要な事項であるため削除
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
3. 治験終了時の手続事項 費用支払い等	【臨床試験研究経費、継続審査（迅速審査）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）」又は「治験経費支払通知書（出来高払い分・マイルストーン）（様式8-3）」の提出。	【臨床試験研究経費、継続審査（迅速審査）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）」又は「治験経費支払通知書（出来高払い分・マイルストーン）（様式8-3）」を提出。	記載整備
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
3. 治験終了時の手続事項 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。 治験審査委員会での報告は不要となりますので、治験審査委員会名「該当せず」にて書式を作成願います。	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。	内容に応じて報告を行う場合もあるため 削除