

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

岡山済生会外来センター病院治験事務局

第9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
第9版作成日：2026年 4月

目次

| | |
|---|-----|
| 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 | 1 |
| 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 | 18 |
| 社会福祉法人 恩賜財団 済生会 押印省略及び電磁媒体での記録方法に関する手順書 | 20 |
| 社会福祉法人 恩賜財団 済生会 治験関連文書の電磁的取り扱いに関する標準業務手順書 | 24 |
| 治験使用薬廃棄に関する手順書 | 32 |
| 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 | 35 |
| 第1章 理念 | 35 |
| 第2章 治験依頼者の申請時に必要な手続き | 35 |
| 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 | 36 |
| 岡山済生会外来センター病院 書式一覧 | 38 |
| 治験手続き要領 | 104 |

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）

目次

| | |
|--------------------------------|----|
| 第 1 章 総則 | 1 |
| 目的と適用範囲..... | 1 |
| 治験の原則..... | 1 |
| 用語..... | 2 |
| 第 2 章 実施医療機関の長の業務 | 3 |
| 実施医療機関の体制整備..... | 3 |
| 治験の申請等..... | 3 |
| 治験実施の了承等..... | 3 |
| 治験実施の契約等..... | 4 |
| 業務の委託等..... | 4 |
| 治験の継続..... | 4 |
| 治験実施計画書等の変更..... | 4 |
| 治験実施計画書からの逸脱..... | 5 |
| 重篤な有害事象の発生..... | 5 |
| 安全性に関する情報の入手..... | 5 |
| 治験の中止・中断及び終了..... | 5 |
| 直接閲覧..... | 6 |
| 第 3 章 治験審査委員会 | 7 |
| 治験審査委員会及び治験審査委員会事務局の設置..... | 7 |
| 治験審査委員会の選択..... | 7 |
| 外部治験審査委員会等との契約..... | 8 |
| 第 4 章 治験責任医師の業務 | 9 |
| 治験責任医師の要件..... | 9 |
| 治験責任医師等の責務..... | 9 |
| 被験者からの同意の取得..... | 11 |
| 被験者に対する医療..... | 12 |
| 治験実施計画書からの逸脱等..... | 13 |
| 第 5 章 治験使用薬の管理 | 14 |
| 治験薬管理者の設置等..... | 14 |
| 治験薬管理者の業務..... | 14 |
| 第 6 章 治験事務局 | 15 |
| 治験事務局の設置及び業務..... | 15 |
| 第 7 章 記録の保存 | 16 |
| 記録の保存責任者..... | 16 |
| 記録の保存期間..... | 16 |

第 1 章 総則

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／医療機器／再生医療等製品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「承認申請」という。）の際に提出すべき資料の収集のために行う企業主導治験に対して適用する。
 3. 本手順書中に記載した GCP 省令等の条文は、「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」とし、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。
 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。
 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の場合には、「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。
 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。

治験の原則

- 第2条 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 省令等を遵守して行うこと。
 - (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こと。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) 被験者の人権の保護、安全の保持及び福祉の向上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ること。
 - (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ること。
 - (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すること。

- (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こと。
- (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ること。
- (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・コンセントを得ること。
- (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、及び保存すること。本原則は、その媒体によらず、本手順書で規定する全ての記録に適用される。
- (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すること。
- (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、品質管理等に関する基準（治験薬GMP）について」（平成 20 年 7 月 9 日付け薬食発第 0709002 号厚生労働省医薬食品局長通知。以下「治験薬GMP通知」という。）を遵守して行うこと。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こと。
- (13) 治験の被験者保護及び治験結果の信頼性確保に必要な局面の質を保証するための手順を示したシステムを運用すること。
- (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、被験者の損失を適切に補償すること。その際、因果関係の証明等について被験者に負担を課すことがないようにすること。

用語

第3条 本手順書において使用される用語は、GCP 省令等に規定する定義によるほか、必要に応じて別に定める。

第 2 章 実施医療機関の長の業務

実施医療機関の体制整備

第4条 実施医療機関の長は、GCP 省令等の規定に従い、治験を適切に実施できる以下の体制を整備しなければならない。

- (1) 十分な臨床観察及び試験検査を行う設備及び人員を有していること。
 - (2) 緊急時に被験者に対して必要な措置を講ずることができること。
 - (3) 治験責任医師等、薬剤師、看護師その他治験を適正かつ円滑に行うために必要な職員が十分に確保されていること。
2. 実施医療機関の長は、治験に係る業務に関する手順書を作成しなければならない。
 3. 実施医療機関の長は、当該実施医療機関における治験が GCP 省令、治験実施計画書、契約書及び前項の手順書に従って適正かつ円滑に行われるよう必要な措置を講じなければならない。
 4. 実施医療機関の長は、被験者の秘密の保全が担保されるよう必要な措置を講じなければならない。

治験の申請等

第5条 実施医療機関の長は、事前に治験責任医師より提出された治験分担医師・治験協力者リスト（書式 2）を了承する。実施医療機関の長は、了承した治験分担医師・治験協力者リスト（書式 2）を治験責任医師及び治験依頼者に提出する。

2. 実施医療機関の長は、治験依頼者より治験審査委員会での審査に必要な資料等を治験依頼書（書式 3）とともに提出させる。提出資料は調査審議を依頼する治験審査委員会の手順書に従う。

治験実施の了承等

第6条 実施医療機関の長は、治験の実施を了承する前に、前条第 2 項に定める資料を治験審査依頼書（書式 4）とともに治験ごとに適切な治験審査委員会に提出し、治験実施の適否について治験審査委員会の意見を求める。

2. 実施医療機関の長は、治験審査委員会から治験の実施を承認する旨の報告を受けた場合は、これに基づく実施医療機関の長の指示・決定を、治験責任医師及び治験依頼者に治験審査結果通知書（書式 5）を用いて通知する。
3. 実施医療機関の長は、治験審査委員会から何らかの修正を条件に治験の実施を承認する旨の報告を受けた場合は、これに基づく実施医療機関の長の指示・決定を、治験責任医師及び治験依頼者に治験審査結果通知書（書式 5）を用いて通知するとともに、治験依頼者及び治験責任医師に治験実施計画書等修正報告書（書式 6）及び当該関連資料を提出させ、修正内容を確認する。
4. 実施医療機関の長は、治験審査委員会から治験の実施を却下する旨の報告を受けた場合、これに基づく実施医療機関の長の指示・決定を、治験責任医師及び治験依頼者に治験審査結果通知書（書式 5）を用いて通知する。この場合には、実施医療機関の長は治験の実施を了承することはできない。
5. 実施医療機関の長は、治験責任医師又は治験依頼者が、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ること。

6. 本条第2項の実施医療機関の長の指示、決定の通知の際、実施医療機関の長の指示、決定が治験審査委員会の決定と異なる場合は、実施医療機関の長は治験審査結果通知書（書式5）とともに治験に関する指示・決定通知書（参考書式1）により、治験依頼者及び治験責任医師に通知する。また、第9条から第13条までについても必要に応じて同様の手続きを行う。

治験実施の契約等

- 第7条 実施医療機関の長は、治験審査委員会の意見に基づき治験の実施を了承した後、実施医療機関の長又は実施医療機関の長が選任した者と治験依頼者間で契約を締結する。また、治験依頼者による治験の準備及び管理に関する業務、実施医療機関における治験の実施に関する業務が円滑に実施できる場合にあつては、治験の依頼をしようとする者及び実施医療機関の間、並びに治験の依頼をしようとする者及び開発業務受託機関の間で、適切な契約を文書により締結することで差し支えない。また、治験依頼者、開発業務受託機関及び実施医療機関の三者で合意の上、開発業務受託機関及び実施医療機関の二者の契約としても差し支えないものとする。契約書の記載事項はGCP省令第13条の規定に従う。治験責任医師は、当該契約内容を確認する。
2. 治験審査委員会が修正を条件に治験の実施を了承した場合には、前条第3項に基づき、実施医療機関の長がその修正を確認し、了承した後でなければ、前項の契約締結はできない。
 3. 契約書の内容を変更する場合には、本条第1項に準じて変更契約を締結する。

業務の委託等

- 第8条 実施医療機関の長は、治験の実施に関わる業務の一部を委託する場合には、GCP省令第39条の2で規定された事項を記載した契約書により当該業務を受託する者との契約を締結する。

治験の継続

- 第9条 実施医療機関の長は、実施中の治験の治験期間が1年を超える場合は、少なくとも年1回、治験責任医師から治験実施状況報告書（書式11）を用いた治験の実施状況の報告をうける。
2. 実施医療機関の長は、前項において治験責任医師より入手した治験実施状況報告書（書式11）を治験審査委員会に提出し、当該治験の継続等についての意見を求める。
 3. 実施医療機関の長は、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（治験の中断又は中止を含む）の決定を下し、その旨を通知してきた場合は、治験審査結果通知書（書式5）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。この場合には、実施医療機関の長は治験の契約を解除しなければならない。
 4. 実施医療機関の長は、治験審査委員会の意見に基づき当該治験の継続について指示・決定を通知する際は、第6条第2項、第3項及び第4項を準用して取り扱うものとする。

治験実施計画書等の変更

- 第10条 実施医療機関の長は、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当該文書の全てを治験に関する変更申請書（書式10）とともに速やかに提出させる。
2. 実施医療機関の長は、前項の資料を入手した場合には、当該文書を治験審査依頼書（書式4）とともに治験審査委員会に提出し、治験の継続の可否について意見を求める。
 3. 実施医療機関の長は、治験審査委員会の意見に基づき該当する変更について、指示・決定を通

知する際は、第 6 条第 2 項、第 3 項及び第 4 項を準用して取り扱う。

治験実施計画書からの逸脱

- 第11条 実施医療機関の長は、治験責任医師より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、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）を入手した場合は、当該文書を治験審査依頼書（書式 4）とともに治験審査委員会に提出し意見を求める。
2. 実施医療機関の長は、治験審査委員会の意見に基づき指示・決定を通知する際は、第 6 条第 2 項、第 3 項及び第 4 項を準用して取り扱う。
 3. 実施医療機関の長は、治験依頼者へ前項に定める通知をした場合には、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通知書（書式 9）を入手し、治験責任医師に提出する。

重篤な有害事象の発生

- 第12条 実施医療機関の長は、治験責任医師より重篤な有害事象に関する報告書（医薬品の治験にあつては書式 12、医薬品の製造販売後臨床試験にあつては書式 13）を入手した場合は、当該文書を治験審査依頼書（書式 4）とともに治験審査委員会に提出し、治験の継続の可否について意見を求める。
2. 実施医療機関の長は、治験責任医師より重篤な有害事象及び不具合に関する報告書（医療機器の治験にあつては書式 14、医療機器の製造販売後臨床試験にあつては書式 15、再生医療等製品の治験にあつては書式 19、再生医療等製品の製造販売後臨床試験にあつては書式 20）を入手した場合は、当該文書を治験審査依頼書（書式 4）とともに治験審査委員会に提出し、治験の継続の可否について意見を求める。
 3. 実施医療機関の長は、治験審査委員会の意見に基づき指示・決定を通知する際は、第 6 条第 2 項、第 3 項及び第 4 項を準用して取り扱う。

安全性に関する情報の入手

- 第13条 実施医療機関の長は、治験依頼者より安全性情報等に関する報告書（書式 16）を入手した場合は、当該文書を治験審査依頼書（書式 4）とともに治験審査委員会に提出し、治験の継続の可否について意見を求め、治験審査委員会の意見に基づき指示・決定を通知する際は、第 6 条第 2 項、第 3 項及び第 4 項を準用して取り扱う。
2. 治験依頼者、治験審査委員会等及び実施医療機関の長の合意が得られている場合においては、GCP 省令第 20 条及び第 32 条の規定に従う。

治験の中止・中断及び終了

- 第14条 実施医療機関の長は、治験依頼者が開発の中止等に関する報告書（書式 18）により、治験薬等の開発を中止する旨又は当該治験の成績を承認申請書に添付しないことを決定した旨を通知してきた場合には、速やかにその旨及びその理由を同書式を用いて治験責任医師及び治験審査委員会等に通知する。
2. 実施医療機関の長は、治験責任医師が治験を中止又は中断した旨を治験終了（中止・中断）報告書（書式 17）により報告してきた場合には、速やかに治験審査委員会及び治験依頼者に、同

書式を用いて通知する。

3. 実施医療機関の長は、治験責任医師が治験終了（中止・中断）報告書（書式17）により治験の終了を報告してきた場合は、治験審査委員会及び治験依頼者に、同書式を用いて通知する。
4. 実施医療機関の長は、意見を聴いた治験審査委員会が治験を継続して行うことが適切でない旨の意見を述べたときは、治験を中止する。
5. 実施医療機関の長は、意見を聴いた治験審査委員会が実施医療機関において当該治験が適切に行われていない又は適切に行われていなかった旨の意見を述べたときは、治験を中止させることを含め、適切な措置を講じる。

直接閲覧

- 第15条 実施医療機関の長は、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。この際、実施医療機関の長は求めに応じ、原資料等の全ての治験関連記録を直接閲覧に供する。
2. 実施医療機関の長は、前項に定める調査等が適切かつ速やかに行われるよう協力するとともに、被験者の秘密の保全が担保されるような必要な措置を講じる。

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16条 実施医療機関の長は、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又は他の医療機関の長と共同で設置することができる。
2. 前項の規定により治験審査委員会を設置する場合、次の各号に従う。
 - (1) 実施医療機関の長は、前項の規定により設置した治験審査委員会（以下、「院内治験審査委員会」という。）の委員を指名し、院内治験審査委員会と協議の上、その運営の手続き及び記録の保存に関する業務手順を別途定めるものとする。加えて、実施医療機関の長は、院内治験審査委員会の業務手順書及び委員名簿及び会議の記録の概要を公表しなければならない。
 - (2) 実施医療機関の長は、院内治験審査委員会の委員となることはできない。
 - (3) 実施医療機関の長は、院内治験審査委員会の業務の円滑化を図るため、そ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。

治験審査委員会の選任

- 第17条 実施医療機関の長は、GCP 省令第 27 条第 1 項第 1 号から第 8 号に掲げる治験審査委員会より治験ごとに適切な治験審査委員会を選任し、調査審議を依頼することができる。
2. 実施医療機関の長は、前項の治験審査委員会の選任にあたり、以下の点に留意する。
 - (1) 当該治験審査委員会の設置者が GCP 省令第 27 条に定める要件を満たしている。
 - (2) 当該治験審査委員会の構成等が GCP 省令第 28 条第 1 項に定める要件を満たしている。
 - (3) 治験の開始から終了に至るまで、一貫性のある調査審議を行うことができる。
 - (4) 以下の事項を適切に判断できる。
 - (ア) 実施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るか否か。
 - (イ) 緊急時に必要な措置をとることができるか否か。
 - (ウ) 治験責任医師等が当該治験を実施する上で適格であるか否か。
 - (エ) その他調査審議の対象となる治験が倫理的及び科学的に妥当であるか否か及び当該治験が当該実施医療機関において実施又は継続するのに適当であるか否か。
 3. 実施医療機関の長は、治験審査委員会の意見を聴くにあたり、治験を行うことの適否の判断の前提となる特定の専門的事項を調査審議させるために必要があると認めるときは、本条第 1 項の治験審査委員会の承諾を得て、当該専門的事項について他の治験審査委員会（以下、「専門治験審査委員会」という。）の意見をあわせて聴くことができる。なお、専門治験審査委員会は、治験の実施又は継続の適否の判断の前提となる特定の専門的事項を十分に審議できるものであること。
 4. 実施医療機関の長は、前項の規定により専門的事項について他の治験審査委員会の意見を聴くに当たっては、少なくとも以下の点を考慮すること。
 - (1) 本条第 1 項に規定する治験審査委員会が、調査審議の対象となる治験の実施又は継続の適否について調査審議を十分に行うに足る専門性を有しているか否か。
 - (2) 上記(1)において専門性が不足している場合、不足している専門性は外部から科学的な意見を聴くことのみにより補完されるものであるか否か、外部から倫理的妥当性についての意

見も含めて聴くことにより補完されるものであるか否か。

- (3) 上記(1)において不足している専門性について、例えば、治験審査委員会の委員に新たに専門家を加える等の方法により補完することはできないか。
 - (4) 上記(1)において不足している専門性を補完する方法として上記(3)において考慮したものは、治験の開始から終了に至るまで継続的に治験に関する調査審議を行うことができるものであるか否か。
 - (5) 上記(1)において不足している専門性を補完する方法として上記(3)において考慮したものが、他の治験審査委員会に特定の専門的事項についての調査審議を行わせることである場合には、当該他の治験審査委員会と治験審査委員会の間で無用な審議の重複を避ける一方で、必要な情報は共有するといった適切な役割分担と連携が可能であるか否か。
5. 実施医療機関の長は、本条第 1 項の治験審査委員会に意見を聴くときは、当該治験審査委員会の手順書及び委員名簿を入手しなければならない。
 6. 実施医療機関の長は、本条第 3 項の規定により、審議を依頼した専門治験審査委員会が意見を述べたときは、速やかに当該意見を本条第 1 項の規定により調査審議を依頼した治験審査委員会に報告する。

外部治験審査委員会等との契約

- 第18条 実施医療機関の長は、治験審査委員会（院内治験審査委員会を除く）に調査審議を依頼する場合には、予め、文書により当該治験審査委員会の設置者との契約を締結する。契約書の記載事項は GCP 省令第 30 条第 2 項の規定に従う。
2. 実施医療機関の長は、専門治験審査委員会の意見を聴く場合には、予め、文書により当該専門治験審査委員会の設置者との契約を締結する。契約書の記載事項は GCP 省令第 30 条第 6 項の規定に従う。

第4章 治験責任医師の業務

治験責任医師の要件

第19条 治験責任医師は、以下の要件を満たさなければならない。

- (1) 治験を適正に行うことができる十分な教育及び訓練を受け、かつ、十分な臨床経験を有する。
- (2) GCP 省令等を熟知し、これを遵守できる。
- (3) 治験実施計画書、最新の治験薬概要書、製品情報及び治験使用薬の管理に関する手順書等に記載されている治験使用薬等の適切な使用方法に十分精通している。
- (4) 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。
- (5) 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する。
- (6) 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る。

治験責任医師等の責務

第20条 治験責任医師等は以下の事項を行う。

- (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ことを証明する最新の履歴書（書式1）（必要な場合には治験分担医師の履歴書）を実施医療機関の長及び治験依頼者に提出する。
- (2) 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、治験分担医師・治験協力者リスト（書式2）を作成し、予め実施医療機関の長に提出し、その了承を受ける。なお、実施医療機関の長の了承を受けた時点から業務を分担して差し支えないが、治験分担医師については治験審査委員会による審査が必要となる。また、治験実施体制に影響する治験分担医師の削除についても、治験審査委員会による審査が必要となる。
- (3) 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、治験使用薬等や各人の業務について十分な情報を与え、指導及び監督する。
- (4) 治験責任医師は、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、これらの者の求めに応じて、原資料等の全ての治験関連記録を直接閲覧に供する。
- (5) 治験責任医師は、治験実施計画書について治験依頼者と合意する前に、提供される治験実施計画書案及び最新の治験薬概要書又は科学的知見を記載した文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を十分検討する。
- (6) 治験責任医師は、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説明文書を作成する。作成にあたっては、GCP 省令第 51 条の規定を遵守すること。
- (7) 治験責任医師は、治験審査委員会が治験の実施を承認し、又は何らかの修正を条件に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た後に、その指示、決定に従って治験を開始すること。
- (8) 治験責任医師は、治験審査委員会が実施中の治験の継続を承認し、又は何らかの修正を条

件に治験の継続を承認し、これに基づく実施医療機関の長の指示・決定が通知された後に、その指示・決定に従って治験を継続すること。治験審査委員会が実施中の治験の継続審査等において、既に承認した事項を取消し（治験の中止又は中断を含む）、これに基づく実施医療機関の長の指示・決定が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。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実施医療機関の長に提出する。
- (10) 治験責任医師等は、被験者となる者の選定にあたり、人権保護の観点から、治験実施計画書に定められた選択基準及び除外基準に基づき、被験者の健康状態、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、治験への参加を求めることの適否を慎重に検討する。同意の能力を欠く者については、当該治験の目的上、被験者としてやむを得ない場合を除き、原則として被験者とししない。また、社会的に弱い立場にある者を被験者とする場合には、被験者の同意が自発的に行なわれるよう十分な配慮を払う。
- (11) 治験責任医師等は、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、治験を実施する。
- (12) 治験責任医師等は、治験使用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。また、治験使用薬の正しい使用方法を各被験者に説明、指示し、当該治験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。
- (13) 治験責任医師は、治験審査委員会等の継続審査を受けるために、治験実施状況報告書（書式11）を用いて治験の実施状況を、年1回又は当該治験審査委員会等の求めに応じそれ以上の頻度で実施医療機関の長に報告する。
- (14) 治験責任医師は、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、速やかに治験に関する変更申請書（書式10）を用いて、実施医療機関の長に報告する。
- (15) 治験責任医師は、重篤な有害事象（重篤な有害事象及び不具合）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直ちに実施医療機関の長に重篤な有害事象等に関する報告書（医薬品の治験にあつては書式12、医薬品の製造販売後臨床試験にあつては書式13）又は重篤な有害事象及び不具合に関する報告書（医療機器の治験にあつては書式14、医療機器の製造販売後臨床試験にあつては書式15、再生医療等製品の治験にあつては書式19、再生医療等製品の製造販売後臨床試験にあつては書式20）で報告するとともに、治験依頼者に報告する。この場合、治験依頼者、実施医療機関の長又は治験審査委員会等から更に必要な情報の提供を求められた場合はこれに応じる。
- (16) 治験責任医師等は、治験実施計画書に従って正確に症例報告書を作成し、これに氏名を記載しなければならない。
- (17) 治験責任医師等は、症例報告書の記載を変更し、又は修正するときは、これにその日付及び氏名を記載しなければならない。
- (18) 治験責任医師は、治験分担医師が作成した症例報告書を点検し、内容を確認した上で、これに氏名を記載しなければならない。
- (19) 治験責任医師は、治験が何らかの理由で中断又は中止された場合には、被験者に速やかにその旨を通知し、被験者に対する適切な医療の提供、その他必要な措置を講じる。また、

治験責任医師は自ら治験を中止又は中断した場合にあっては、実施医療機関の長にその旨及びその理由を、治験終了（中止・中断）報告書（書式17）により報告する。

(20) 治験責任医師は、治験を終了したときは、実施医療機関の長にその旨及びその結果の概要を治験終了（中止・中断）報告書（書式17）により報告する。

(21) 治験責任医師は、治験の実施に係る文書又は記録を実施医療機関の長の指示に従って保存すること。なお、これら保存の対象となる記録は、実施医療機関における各被験者に関連する全ての観察記録を含む適切かつ正確な原資料及び治験に関する記録であり、治験の実施に関する重要な事項について行われた治験依頼者との書簡、会合、電話連絡等に関するものを含むものとする。

被験者からの同意の取得

第21条 治験責任医師等は、被験者となるべき者を治験に参加させるときは、あらかじめ治験の内容その他の治験に関する事項について被験者となるべき者の理解を得るよう、文書により適切な説明を行い、文書により同意を得なければならない。

2. 治験責任医師等は、説明文書の内容その他治験に関する事項について、被験者となるべき者（被験者となるべき者の代諾者の同意を得る場合にあっては、代諾者。）に質問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、かつ、当該質問に十分に答える。
3. 同意文書には、説明を行った治験責任医師等並びに被験者となるべき者又は代諾者となるべき者が説明文書の内容を十分に理解した上で、治験に参加することに同意する旨を記載した同意文書に署名し、各自日付を記入すること。なお、治験協力者が補足的な説明を行った場合には、当該治験協力者も署名し、日付を記入すること。
4. 説明文書には、被験者となるべき者又は代諾者となるべき者（被験者となるべき者又は代諾者となるべき者が説明文書を読むことができないが、口頭又は他の伝達方法ではその内容を理解することができる場合における公正な立会人を含む。）が理解可能で、可能な限り非専門的な言葉を用いること。説明に際して口頭で提供される情報についても、同様である。
5. 治験責任医師等は、被験者となるべき者が同意の能力を欠く等により同意を得ることが困難であるときは、その治験の目的上それらの被験者を対象とした治験を実施することがやむを得ない場合に限り、被験者となるべき者の代諾者の同意を得ることにより、当該被験者を治験に参加させることができる。この場合、同意に関する記録とともに代諾者と被験者との関係を示す記録を残すとともに、可能であれば被験者となるべき者からも同意文書への署名と日付の記入を得ること。
6. 治験責任医師等は、説明文書を読むことができない被験者となるべき者又は代諾者となるべき者に対しては、立会人を立ち会わせたと説明及び同意取得を行う。この場合、治験責任医師等は立会人からも同意文書に署名し、自ら日付を記入すること。なお、立会人は治験責任医師等及び治験協力者であってはならない。
7. 被験者となるべき者が説明文書を読むことができ、その内容を理解することはできるものの、疾病等の影響で自ら同意文書に署名し、日付を記入することができない場合には、同意に際して被験者となるべき者に代わって記入をしうる者（いわゆる代筆者）として、代諾者と同等の者を要する。この場合には、治験責任医師等は被験者となるべき者に加え、代諾者と同等の者に対して、文書により説明を行い、被験者となるべき者が治験への参加に口頭で同意し、代諾者と同等の者が同意文書にその旨を代筆し、経緯及び被験者との関係を記入した上で、自らも

署名し、日付を記入すること。なお、代諾者と同等でない者が代筆者として同意文書に記入することがやむを得ない場合にあっては、公正な立会人が、説明及び同意に立ち会い、その旨を同意文書に記録しておくこと。また、代筆者に加えて、立会人も同意文書に署名し、自ら日付を記入することにより、被験者となるべき者が治験の内容等を理解し、自由意思により同意を与えたものであることを証すること。

8. 治験責任医師等又は治験協力者は、治験への参加又は参加の継続に関し、被験者となるべき者又は代諾者となるべき者に強制したり、又は不当な影響を及ぼしたりしてはならない。また、説明文書には、被験者となるべき者又は代諾者となるべき者に権利を放棄させるかそれを疑わせる語句、又は治験責任医師等、治験協力者、実施医療機関並びに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を用いてはならない。
9. 治験責任医師等は、治験に継続して参加するかについて被験者の意思に影響を与えるものと認める情報を入手した場合には、直ちに当該情報を被験者に提供し、これを文書により記録するとともに、被験者が治験に継続して参加するかどうかを確認する。
10. 治験責任医師等は、治験責任医師等及び被験者となるべき者が署名した同意文書の写しを被験者（代諾者の同意を得た場合にあっては、代諾者。）に交付しなければならない。
11. 治験責任医師は、前項の場合において、説明文書を改訂する必要があると認めたときは、速やかに当該情報に基づき説明文書を改訂し、あらかじめ治験審査委員会の承認を得る。また、治験責任医師等は、すでに治験に参加している被験者に対して、当該情報を被験者又は代諾者に速やかに伝え、治験に継続して参加するか否かについて、被験者又は代諾者の意思を確認するとともに、治験審査委員会により承認された改訂後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又は代諾者から自由意思による同意を文書により得る。同意の手順は本条第1項から第8項に準じる。
12. 治験責任医師等は、被験者に対する直接の臨床的利益が予測されない非治療的な内容の治験の場合、同意を得ることが困難な被験者となるべき者を治験に参加させてはならない。ただし、GCP 省令第7条第2項に例外として規定されている場合を除く。
13. 治験責任医師は、前項のただし書きに該当する場合、GCP 省令第7条第2項に従ってその旨が明記された治験実施計画書が治験審査委員会で審議された上で治験の実施が承認され、治験審査委員会の承認文書上に同意を得ることが困難な者を被験者とすることを認める旨が記載されていることを確認する。
14. 治験責任医師等は、緊急状況下における救命的治験のうち、GCP 省令第55条第1項に規定されている条件を満たすものに限り、被験者となるべき者及び代諾者となるべき者の同意を得ずに当該被験者を治験に参加させることができる。なお、この場合にあっては、被験者（又は代諾者となるべき者）に対し、可能な限り速やかに当該治験に関する説明を行い、治験の継続及びその他の適切な事項について文書により同意を得る。また、その経過と結果を治験審査委員会に報告すること。

被験者に対する医療

第22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。

2. 実施医療機関の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、治験責任医師等は、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、被験者にその旨伝える。

3. 治験責任医師等は、被験者に他の主治医がいるか否か確認し、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る。
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、治験責任医師等は、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う。

治験実施計画書からの逸脱等

第23条 治験責任医師等は、治験責任医師が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：治験依頼者の組織・体制の変更、実施医療機関の名称・診療科名の変更、実施医療機関及び治験依頼者の所在地又は電話番号の変更、治験責任医師の職名の変更、モニターの変更等）のみに関する変更である場合には、この限りではない。

2. 治験責任医師等は、治験実施計画書から逸脱した行為を理由のいかんによらず全て記録する。
3. 治験責任医師は、逸脱した行為のうち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に従わなかったものについてのみ、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）に逸脱又は変更の内容と理由を記載し、直ちに実施医療機関の長及び治験依頼者に提出する。
4. 治験責任医師等は、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治験依頼者並びに実施医療機関の長及び実施医療機関の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、実施医療機関の長の了承及び実施医療機関の長を経由して治験依頼者の合意を文書で得る。

第 5 章 治験使用薬の管理

治験薬管理者の設置等

第24条 治験使用薬の管理責任は、実施医療機関の長が負うものとする。

2. 実施医療機関の長は、実施医療機関の全ての治験使用薬を適正に管理させるため、治験薬管理者を選任する。なお、治験薬管理者は必要に応じ、治験薬管理補助者を指名し、治験薬の保管・管理を行わせることができる。また、医療機器又は再生医療等製品の治験において、治験薬管理者が治験使用機器又は治験使用製品の管理をすることが適切でない場合は、当該治験について、別途、治験機器管理者又は治験製品管理者を選任することとする。なお、治験機器管理者、治験製品管理者は必要に応じ治験機器管理補助者、治験製品管理補助者を指名し、治験使用機器、治験使用製品等の保管、管理、保守点検を行わせることができる。
3. 実施医療機関は、治験責任医師等により治験使用薬の投与開始又は投与継続可能と判断された被験者において、必要な場合には、当該治験の内容（治験使用薬の性質、投与経路及び投与期間等）、被験者の状態等を考慮した上で、治験責任医師の責任のもと実施医療機関から被験者宅に治験使用薬を届けることができる。この場合、実施医療機関は、運搬中の治験使用薬の品質管理に加え、被験者への交付を確実にを行うための必要な手順を定めておくこと。
4. 実施医療機関は、運搬業者を用いて被験者宅に治験使用薬を配送する場合には、GCP 省令第 39 条の 2 の規定に基づき、当該業務を受託する者との契約を締結すること。

治験薬管理者の業務

第25条 実施医療機関の長又は治験薬管理者は、治験依頼者が作成した治験使用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（GCP 省令第 16 条第 6 項に基づき）に従い、実施医療機関に交付された治験使用薬の受領、実施医療機関での在庫、被験者ごとの使用状況及び未使用治験使用薬の治験依頼者への返却又はそれに代わる処分に関して、記録を作成し、保存すること。これらの記録には、日付、数量、製造番号又は製造記号、使用期限（必要な場合）並びに治験薬及び被験者識別コードを含むこと。

2. 実施医療機関の長又は治験薬管理者は、治験実施計画書に規定された量の治験使用薬が被験者に投与され、全ての治験使用薬の数量が正しく管理されたことを示す記録を作成し、保存すること。
3. 実施医療機関の長又は治験薬管理者は、治験薬以外の治験依頼者が交付しない治験使用薬であって、実施医療機関が在庫として保管するものの中から使用する治験使用薬については、治験依頼者は、実施医療機関において定められた取扱い、保管、管理、処方等に係る手順等に基づき対応すること。

第 6 章 治験事務局

治験事務局の設置及び業務

第26条 実施医療機関の長は、治験の実施に関する事務及び支援を行う者を指名し、治験事務局を設置する。

2. 治験事務局は、実施医療機関の長の指示により、次に掲げる業務を行う。
 - (1) 治験の契約に係る手続き等の業務。
 - (2) 治験の実施に必要な手順書を作成すること。
 - (3) 治験審査委員会の審査の対象となる文書（GCP 省令第 32 条第 1 項及び第 2 項参照）及びその他の通知又は報告が、治験依頼者又は治験責任医師から実施医療機関の長に提出された場合には、それらを当該治験審査委員会、治験依頼者又は治験責任医師に提出する。当該文書が追加、更新又は改訂された場合にも同様とする。
 - (4) 治験審査委員会の意見に基づく実施医療機関の長の指示、決定に関する通知文書を作成し、治験責任医師及び治験依頼者に伝達すること。
 - (5) 記録の保存。
 - (6) 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。例えば、実施医療機関内の治験に関与する部門との連携、治験責任医師等の履歴書等の管理、治験依頼者への文書の発送等。

第 7 章 記録の保存

記録の保存責任者

- 第27条 実施医療機関の長は実施医療機関内において保存すべき治験の実施にかかる文書又は記録保存責任者を指名する。なお、記録保存責任者は必要に応じ、記録保存担当者を指名し、治験の実施にかかる文書又は記録の保存を行わせることができる。
2. 治験責任医師は、治験期間中、治験の実施に係る文書又は記録を実施医療機関の長の指示に従って保存する。なお、これら保存の対象となる記録は、実施医療機関における各被験者に関連する全ての観察記録を含む適切かつ正確な原資料及び治験に関する記録であり、治験の実施に関する重要な事項について行われた治験依頼者との書簡、会合、電話連絡等に関するものを含む。
 3. 実施医療機関の長又は記録保存責任者は、実施医療機関において保存すべき治験に係る文書又は記録が第 28 条第 1 項に定める期間中に紛失又は廃棄されないように、また、求めに応じて提示できるよう措置を講じておくものとする。

記録の保存期間

- 第28条 記録保存責任者は、実施医療機関において保存すべき治験に係る文書又は記録を、(1)又は(2)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それぞれ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（開発の中止若しく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開発中止が決定された若しくは申請書に添付されない旨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における記録の保存期間は、再審査又は再評価が終了する日までとする。ただし、製造販売後臨床試験依頼者から特に申し出があった場合の保存期間及びその方法については、製造販売後臨床試験依頼者と協議の上、定めるものとする。

〈附則〉

第1条 本手順書は、2025年4月1日から施行する。

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

(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。

(治験コーディネーターの役割)

第2条 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。

(治験コーディネーターの運用)

第3条 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。

(治験コーディネーターの決定方法)

第4条 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。

(治験コーディネーターの業務)

第5条 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。

(院内治験コーディネーターの契約)

第6条 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)

第7条 外部CRCの委受託契約はSMO・当院の2者で行う。CRCの経費に関しては当院の指示に基づき治験依頼者がSMOへ支払う旨の覚書を締結する。

- 2 院長は、SMOが委託した治験業務を遂行しうる用件を満たしていることを保証するとともに、実施された治験業務及び作成されたデータの信頼性を保証する措置を講じる。
- 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。

社会福祉法人 恩賜
財団 済生会

押印省略及び電磁媒体での記録方法に関する手順書

2026年 4月 1日（第1版）

(目的)

第1条 本手順書は、「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（令和4年11月30日付け医政研発1130第1号、薬生薬審発1130第5号、薬生機審発1130第1号）」及び以降の一部改正に関する通知に従い、治験関連手続き文書への押印を省略する際の手順を定める。

(条件)

第2条 押印省略は治験依頼者との合意を前提とする。

(適応範囲)

第3条 省略可能な押印は、第1条の通知で規定された文書における、「治験審査委員会委員長」「院長」「治験責任医師」の印章とする。

(責任と役割)

第4条 治験審査委員会委員長、院長並びに治験責任医師は、各々の責務で作成すべき文書の作成責任を負う。なお、「治験に係る標準業務手順書（治験審査委員会業務手順書含む）」、「業務委受託契約書」又は「治験分担医師・治験協力者リスト」にて、文書の作成及び授受等の事務的作業の支援を規定している場合は、規定の範囲において当該担当者に業務を代行させることができるが、最終責任は各文書の作成責任者が負うこととする。

(記録の作成)

第5条 第4条に従い作成責任者以外が事務的作業を代行する際は、作成責任者への確認依頼日や承認日又は指示事項等を残すなど、作成責任者の指示であることが検証可能なような措置を講じる。なお、メールにて指示された場合、当該メールを保存することで記録に充てることができる。また、作成責任者の指示により治験依頼者に文書を提出する場合、宛先に作成責任者を含め当該メールを保存することで記録に充てることができる。ただし、業務支援者が「別紙」に則って文書を作成した場合は、作成責任者からの指示、確認、承認があったものとみなす。

(記録の作成が不要な場合)

第6条 作成責任者が直接手書きした文書及び押印、署名等で作成者が検証可能である場合、第5条の対応は不要とする。

(文書の作成日)

第7条 各種文書の確認と最終承認は当該文書の作成責任者とし、当該責任者が最終承認した日を文書の作成日とする。

(治験依頼者との電磁媒体での授受について)

第8条 作成責任者は承認もしくは確認を行った以降、受信側での改変ができないよう予防措置（書き込みパスワードの設定、改変困難な画像形式のファイルへの変換等）を講じる又は作成責任者監督の下、当該業務支援者に予防措置を実施させる。送付は改変予防措置実施後とし、作成責任者以外（当該業務支援を行う者）でも可とする。当該ファイルを送信する際には、ファイルの取り違い、送信先間違い等がないことを確認の上、送信する。ただし、業務支援者が「別紙」に則って文書を授受した場合は、作成責任者からの指示、確認、承認があったものとみなす。

（電磁媒体での記録保存について）

第9条 電磁媒体で記録を保存する場合、必要な期間中、見読性、保存性が担保される形式として、PDF形式で保存するとともに、定期的なバックアップを実施する。必要な期間にわたって電磁的記録での保存が困難な場合は、印刷の上、保存する。ただし、業務支援者が「別紙」に則って文書を受領した場合は、作成責任者からの指示、確認、承認があったものとみなす。

〈附則〉

第1条 本手順書は、2026年4月1日から施行する。

別紙

(各文書の責任権限)

本手順書に基づき、治験関連手続き文書への押印を省略する際の手順について、治験に関する事務及び支援の実務に関し、下記の者に業務を代行させるものとする。

< 治験審査委員会委員長が受領又は作成する文書 >

該当文書：書式 4、5、16～18

| 担当者 | 役割 |
|----------------|---|
| 治験審査委員会 委員長 | ・治験審査委員会委員長が作成する文書に関し、指示を決定する。 |
| 業務支援者 | ・治験依頼者、院長から提出された文書を受領し保管する。 ・治験審査委員会委員長の指示に基づき、対応する文書を作成する。 ・治験審査委員会委員長の指示に基づき、該当する文書を交付する。 |

< 院長が受領又は作成する文書 >

該当文書：書式 1～6、8～20、参考書式 1

| 担当者 | 役割 |
|-------|---|
| 院長 | ・院長が作成する文書に関し、指示を決定する。 |
| 業務支援者 | ・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文書を受領し保管する。 ・院長の指示に基づき、対応する文書を作成する。 ・院長の指示に基づき、該当する文書を交付する。 |

< 治験責任医師が受領又は作成する文書 >

該当文書：書式 1、2、5、6、8、10～20、参考書式 1

| 担当者 | 役割 |
|--------|---|
| 治験責任医師 | ・治験責任医師が作成する文書に関し、指示を決定する。 |
| 業務支援者 | ・治験依頼者、院長から提出された文書を受領し保管する。 ・治験責任医師の指示に基づき、対応する文書を作成する。 ・治験責任医師の指示に基づき、該当する文書を交付する。 |

社会福祉法人 恩賜
財団 済生会

治験関連文書の電磁的取り扱いに関する標準業務手順書

2026年 4月 1日（第1版）

目次

| | |
|----------------------------------|----|
| 本手順書で使用する用語の定義 | 26 |
| 1. 目的 | 27 |
| 2. 留意事項 | 27 |
| 3. 適応範囲 | 27 |
| 3.1 本手順書の適応となる範囲 | 27 |
| 3.2 本手順書の適応外となる治験関連文書 | 27 |
| 4. 文書を電磁的に取り扱うための手順 | 27 |
| 4.1 治験クラウドシステムの利用 | 27 |
| 4.1.1 治験クラウドシステムの導入 | 27 |
| 4.1.2 システム管理体制 | 27 |
| 4.1.3 治験関連文書の電磁的取り扱いに関する教育 | 28 |
| 4.1.4 アカウント管理体制 | 28 |
| 4.2 導入する電子署名システムの利用 | 28 |
| 4.2.1 電子署名システムの要件 | 28 |
| 4.2.2 電子署名システム管理体制 | 28 |
| 4.2.3 電子署名に関する教育 | 28 |
| 4.2.4 電子署名システムアカウント管理体制 | 28 |
| 5. 作成・受領・交付・保存の手順 | 29 |
| 5.1 電磁的記録による交付及び受領の協議 | 29 |
| 5.2 電磁的記録の作成 | 29 |
| 5.3 電磁的記録の交付及び受領 | 29 |
| 5.4 電磁的記録の保存 | 29 |
| 6. 電磁的記録の管理 | 30 |
| 6.1 バックアップ及びリカバリー | 30 |
| 6.2 保存された電磁的記録の移行又は退避 | 30 |
| 6.3 電磁的記録の廃棄 | 30 |

本手順書で使用する用語の定義

| 用語 | 定義 |
|-------------|--|
| 電磁的記録 | 電子的方式、磁氣的方式その他人の知覚によっては認識することができない方式で作られる記録であって、電子計算機による情報処理の用に供されるもの |
| 書面 | 紙媒体による資料 |
| 治験クラウドシステム | 本手順書では、治験依頼者、実施医療機関の長、治験責任医師並びに治験審査委員会の間での電磁的記録の作成、交付、受領及び／又は保存に用いるために治験用に開発されたクラウドシステム |
| システムバリデーション | システムが要求される仕様について、システムの設計から廃棄まで又は新システムへの移行まで常に満たすことを検証し、文書化（記録化）する過程 |
| 治験関連文書 | 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」）に基づき治験依頼者、実施医療機関の長、治験責任医師並びに治験審査委員会間で作成、交付、受領される文書 |

1. 目的

本手順書は、治験関連文書を電磁的に取り扱う際の社会福祉法人恩賜財団済生会中央治験審査委員会及び済生会グループ内の治験実施医療機関の標準業務手順を定めるものである。

2. 留意事項

治験関連文書を電磁的記録として取り扱う際に求められる要件（真正性・見読性・保存性）は、治験クラウドシステム及び本手順書を含む運用プロセスにより確保する。

治験関連文書の作成、交付、受領及び保存の責任者は、業務責任者一覧表（別紙1）に規定する。

なお、実施医療機関において実施医療機関内の標準業務手順が必要な場合は別途定めることとする。

3. 適応範囲

3.1 本手順書の適応となる範囲

- (1) 治験関連文書の電磁的な作成、交付及び受領
- (2) 治験関連文書の電磁的な保存及び管理

3.2 本手順書の適応外となる治験関連文書

- (1) 署名等が求められる等の理由により紙を原本とする文書

4. 文書を電磁的に取り扱うための手順

4.1 治験クラウドシステムの利用

4.1.1 治験クラウドシステムの導入

- (1) 済生会本部ではソリューションベンダーと契約し、治験クラウドシステムを治験関連文書の作成、交付、受領及び保存の目的で利用する。

システムバリデーションとして以下の対応を行い、結果を記録（別紙1参照）した上で利用する。

- ソリューションベンダーから「治験クラウドシステムチェックリスト」等入手し、治験クラウドシステム利用のための要件を満たしていることを確認する。
- 治験クラウドシステムが使用目的どおりに動作することを確認する。

- (2) 治験依頼者等が保有／契約締結している治験クラウドシステムを利用する場合は、治験依頼者等の指示に従い利用を開始する。

4.1.2 システム管理体制

電磁的記録の利用に関する責任者はシステムオーナーとする。

責任者は実施体制、設備（操作マニュアル類を含む）及び教育の管理を行わせるためにシステム管理者を指名する。システム管理者はシステムオーナーが兼任する。

システム管理者は、利用する治験クラウドシステムの名称、システム管理者、システムバリデーションに関する記録（別紙 1 参照）等を記録し保存する。また、システムの操作に必要なマニュアル類を管理する。

4.1.3 治験関連文書の電磁的取り扱いに関する教育

治験関連文書を電磁的に作成、交付、受領又は保存する者は、治験クラウドシステムを十分理解し業務を実施するための教育を事前に受ける。システム管理者は、受講者、受講日、教育内容を記録し保存する。

4.1.4 アカウント管理体制

システム管理者は、治験クラウドシステムのアカウントを個人毎に特定し、役割及び責任に応じて付与する。共有、再使用、再割り当ては行わない。また、アカウント ID、利用者氏名・所属／役割等、利用範囲、利用権限、利用開始日、利用終了日等を管理する。なお、治験依頼者等が保有／契約締結している治験クラウドシステムを利用する場合もアカウント管理者を定め管理する。

4.2 導入する電子署名システムの利用

4.2.1 電子署名システムの要件

以下の要件を満たすシステムであることを確認の上、利用する。

- 署名者の氏名、署名が行われた日時及び署名の意味（作成、確認、承認等）を明示できる。
- 署名の削除、コピー及び改ざんができないように、対応する各々の電磁的記録とリンクしている。
- ID・パスワード等により本人のみが署名できる。

4.2.2 電子署名システム管理体制

治験クラウドシステムの電子署名を利用する場合は、「4.1.2 システム管理に体制」に含めて管理する。

4.2.3 電子署名に関する教育

治験クラウドシステムの電子署名を利用する場合は、「4.1.3 治験関連文書の電磁的取り扱いに関する教育」に含めて教育し記録を保存する。

4.2.4 電子署名システムアカウント管理体制

治験クラウドシステムの電子署名を利用する場合は、「4.1.4 アカウント管理体制」に含めて電子署名アカウントを管理する。

5. 作成・受領・交付・保存の手順

5.1 電磁的記録による交付及び受領の協議

治験関連文書を電磁的記録にて交付及び受領することについて、以下の点を含めて治験依頼者等に提示し、了解を得る。

- ファイル形式：主に以下のファイル形式にて資料を作成、交付、受領及び保存する。
(ただし、ファイルへの記録を出力することにより書面を作成できる設定であること。)
 - Portable Document Format (PDF)
 - Microsoft Word/Excel/PowerPoint
- 交付及び受領の手段：治験依頼者等との協議により、利用する手段を特定する。
 - 治験クラウドシステム
 - e-メール
 - DVD-R 等の電磁的記録媒体

併せて、機密性の確保及び個人情報保護のために必要な手段をあらかじめ治験依頼者等と協議する。

5.2 電磁的記録の作成

(1) ファイル形式

「5.1 電磁的記録による交付及び受領の協議」にて指定したファイル形式を利用する。

(2) 電子署名

電磁的記録の作成で電子署名を付与する場合は、「4.2 導入する電子署名システムの利用」に従って管理された電子署名システムを利用し、署名者本人が付与する。

5.3 電磁的記録の交付及び受領

治験クラウドシステムに電磁的記録を格納し相手に交付の旨を連絡すること、もしくは操作ログにより相手が閲覧又はダウンロードしたことを確認することで交付又は受領とする。システムの操作ログを「事実経過を検証するための記録」として利用する。

その他のクラウドシステムを使用した交付及び受領においては、その事実経過が検証できるように記録（例えば、交付及び受領の旨のメールを利用）する。

e-メールに添付して交付又は受領する場合は、送信メール又は受信メール等を「事実経過を検証するための記録」として利用する。

5.4 電磁的記録の保存

(1) 電磁的記録として作成、交付又は受領した文書を保存する場合

作成、交付又は受領したファイルと同一であることを確認し、以下の手段を用いて、権限設定等でアクセスが制限されたシステム又は媒体に保存する。

- 治験クラウドシステム
- DVD-R 等の電磁的記録媒体

(2) 書面を電磁的記録として保存する場合

スキャンに関する手順は以下のとおりとする。

元の書面の記載内容を判別できる解像度・階調で書面をスキャンし、電磁的記録に変換する。書面と変換した電磁的記録の出力内容に変更がないことを確認の上、実施者及び実施日付を記録する。電磁的記録は「5.4 電磁的記録の保存 (1)」と同様に保存する。

6. 電磁的記録の管理

6.1 バックアップ及びリカバリー

治験クラウドシステムに保存された電磁的記録について、「治験クラウドシステムチェックリスト」で特定した手順書に従いバックアップが行われていることを確認する。

リカバリーが必要な場合には、「治験クラウドシステムチェックリスト」で特定した手順書に従い実施されていることを確認する。

6.2 保存された電磁的記録の移行又は退避

他の電磁的記録媒体に移行した場合や形式を変更した場合（システムベンダーから完全性に影響を与えるアップグレードの報告を受けた場合を含む）は、移行前の保存情報（監査証跡を含む）が保持されていることを確認し、その記録を保存する。

6.3 電磁的記録の廃棄

GCP 及び治験依頼者との治験実施契約書に規定された期間のうち、いずれか遅い時期まで保存し、治験依頼者より記録の保存の必要がなくなった旨の通知を受けた後、復元ができない状態で廃棄する。

〈附則〉

第1条 本手順書は、2026年4月1日から施行する。

別紙1

システムバリデーションに関する記録

| |
|--|
| 治験クラウドシステム名称：Agatha |
| ソリューションベンダー名：アガサ株式会社 |
| 確認結果： ソリューションベンダーから「治験クラウドシステムチェックリスト」等入手し、治験クラウドシステム利用のための要件を満たしていることを確認した。 治験クラウドシステムが使用目的どおりに動作することを確認した。 |
| 確認日：yyyy/mm/dd 確認者氏名：済生会本部 共同治験推進室室長 大山彰裕 |

業務責任者一覧表

| 目 項 | 責任者 | 実務担当者 | |
|----------------|--------|---------------|------------|
| 医療機関の長の文書 | 作成 | 医療機関の長 | 治験事務局 |
| | 交付 | 医療機関の長 | 治験事務局 |
| | 受領 | 医療機関の長 | 治験事務局 |
| | 書面スキャン | 医療機関の長 | 治験事務局 |
| | 保管 | 医療機関の長 | 治験事務局 |
| | 破棄 | 医療機関の長 | 治験事務局 |
| 責任医師の文書 | 作成 | 治験責任医師 | CRC/治験事務局 |
| | 交付 | 治験責任医師 | CRC/治験事務局 |
| | 受領 | 治験責任医師 | CRC/治験事務局 |
| | 書面スキャン | 治験責任医師 | CRC/治験事務局 |
| | 保管 | 治験責任医師 | CRC/治験事務局 |
| | 破棄 | 治験責任医師 | CRC/治験事務局 |
| 治験審査委員会委員長長の文書 | 作成 | 治験審査委員会の設置者代表 | 治験審査委員会事務局 |
| | 交付 | 治験審査委員会の設置者代表 | 治験審査委員会事務局 |
| | 受領 | 治験審査委員会の設置者代表 | 治験審査委員会事務局 |
| | 書面スキャン | 治験審査委員会の設置者代表 | 治験審査委員会事務局 |
| | 保管 | 治験審査委員会の設置者代表 | 治験審査委員会事務局 |
| | 破棄 | 治験審査委員会の設置者代表 | 治験審査委員会事務局 |

西暦 2026年 4月 1日

治験使用薬廃棄に関する手順書

岡山済生会外来センター病院
院長 大澤 俊哉

治験使用薬廃棄に関する手順書（以下、「本手順書」という）は、当院で受託した治験における未使用治験使用薬、使用済治験使用薬の廃棄に関する手順を定めるものである。

1. 本手順書における治験使用薬とは、GCP第2条第7項及び第9項に定めるとおり、被験薬（治験に係るものに限る。）並びに被験薬の有効性及び安全性の評価のために使用する薬物とする。具体的には、被験薬、対照薬、併用薬、レスキュー薬、前投与薬等が該当する。
 - (1) 「未使用治験使用薬」とは、以下に掲げるものとする。
 - 1) 治験期間中に調剤されなかった治験使用薬(使用期限切れ治験使用薬、欠陥品を含む)
 - 2) 被験者からの未服用返却治験使用薬
 - (2) 「使用済治験使用薬」とは、以下に掲げるものとする。
 - 1) 被験者に使用したプレフィルド製剤
 - 2) 治験使用薬調製後にバイアル内に残った治験使用薬
 - 3) 治験使用薬調製後に中止・延期などの理由により、使用しなくなった治験使用薬
 - 4) 1)～3) 項に掲げる以外で、治験依頼者が使用済治験使用薬と定める薬剤
 - (3) 治験薬管理者は、自らの監督・指導のもと、治験薬管理補助者に未使用治験使用薬、使用済治験使用薬の廃棄を代行させることができる。
2. 医療廃棄物の適正処理を確保するため、関連する法令、医薬品等の廃棄に関する手順書等、その他の規則を遵守する。
3. 治験薬管理者は、当院で未使用治験使用薬、使用済治験使用薬を廃棄する場合は、治験依頼者より提供される「治験使用薬管理に関する手順書」等および本手順書に従い廃棄する。
4. 治験薬管理者は、以下の手順に沿って治験使用薬を廃棄する。
 - (1) 未使用治験使用薬
 - 1) 未使用治験使用薬の廃棄が必要になった場合、治験薬管理者及び必要に応じて治験依頼者は、未使用治験使用薬の数量と「治験使用薬管理表」等に記載の数量との整合性を確認する。
 - 2) 治験薬管理者は、治験使用薬の数量に矛盾が生じた場合は、その理由について確認し、「治験使用薬管理表」等に記録する。
 - 3) 治験薬管理者は、廃棄する治験使用薬を再回収ができない感染性廃棄物ボックス内に廃棄する。感染性廃棄物ボックスが規定の用量に達した時点で密封し、当院が指定する収集・運搬業者が定期的に回収および処理を行う。

- 4) 治験薬管理者は、治験使用薬の廃棄にあたり、その数量と廃棄した日、廃棄に至った理由等を別紙1「治験使用薬廃棄に関する記録」に記載する。治験依頼者が指定する報告書がある場合には、依頼者様式に記載する事でも可とする。
- (2) 使用済治験使用薬
- 1) 使用済治験使用薬の廃棄が必要になった場合、治験薬管理者及び必要に応じて治験依頼者は、使用済治験使用薬の数量と「治験使用薬管理表」等に記載の数量との整合性を確認する。
 - 2) 治験薬管理者は、治験使用薬の数量に矛盾が生じた場合は、その理由について確認し、「治験使用薬管理表」等に記載する。
 - 3) 治験薬管理者は、当院の医薬品の廃棄手順に従い、廃棄する治験使用薬を再回収ができない感染性廃棄物ボックス内に廃棄する。感染性廃棄物ボックスが規定の用量に達した時点で密封し、当院が指定する収集・運搬業者が定期的に回収および処理を行う。
5. 本手順書に定めがない事項については、治験依頼者と協議の上、決定する。

以上

別紙1

年 月 日

治験使用薬廃棄に関する記録

岡山済生会外来センター病院

治験薬管理者

治験薬管理補助者

(氏名)

治験課題名:

治験実施計画書番号:

治験使用薬名:

【廃棄する治験使用薬一覧】

| 薬剤番号 | Lot No. | 廃棄数量 | 備考 |
|-------------------------------|---------|------|----|
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| 廃棄（空ボトルを含む）の理由を記載：(例) 治験終了のため | | | |

以上

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

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。「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。これにより当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、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。

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。また、委受託契約がある場合、岡山済生会総合病院側〔治験審査委員会（IRB）、検査科その他〕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。
 - 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) 岡山済生会外来センター病院、モニター・監査担当者は医薬品医療機器等法を遵守し、被験者の秘密を保全すること。
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できるよう求めることができる。

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。

（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、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。この申込み手続きは、直接閲覧を実施する都度手続きを必要とする。
- 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。治験事務局は確認欄へ受入れの可否を記載し通知する。
- 3) 治験依頼者は、上記1)、2)の申し込みにあたり、岡山済生会総合病院側の直接閲覧が発生する場合には、その範囲を記載する。また、治験事務局は、岡山済生会総合病院との委受託契約を確認の上、了承する。
- 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、直接閲覧申込者と協議の上、実施日を決定する。
- 5) 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し込みにあたり、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、監査に立ち会う治験担当医師を決定しておくこと。

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、監査の日時までには当該試験の診療録（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行う。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。
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。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。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. 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。

岡山済生会外来センター病院 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 | 重篤な有害事象に関する報告書（医薬品治験） |
| 書式13 | 重篤な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 | 重篤な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 |
| 書式19 | 重篤な有害事象及び不具合に関する報告書（再生医療等製品治験） |
| 書式20 | 重篤な有害事象及び不具合に関する報告書(再生医療等製品製造販売後臨床試験) |
| 詳細記載用書式 | （書式12、書式13、書式14、書式15、書式19、書式20の詳細記載用） |
| 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（二者契約） |
| 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 | 治験の調査審議に関する委受託契約書（参考例） |
| 様式6 | 患者負担軽減費の一時預かりに関する覚書（参考例） |
| 様式7 | （欠番） |
| 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） |

| | |
|------|-------------------------|
| 様式10 | (欠番) |
| 様式11 | 画像提供依頼書 |
| 様式12 | (欠番) |
| 様式13 | 治験に関する指名記録（全試験共通版） |
| 様式14 | 治験に関する指名記録（試験固有） |
| 様式15 | 治験に関する管理補助者指名記録（全試験共通版） |
| 様式16 | 治験に関する管理補助者指名記録（試験固有） |

■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1-3 | 治験薬管理費ポイント算出表 |
| 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 | 一時預かり金に関する確認書／一時預かり書 |
| 別紙3-3 | 一時預かり金払い簿（手渡し） |
| 別紙3-4 | 領収書 |
| 別紙3-5 | 負担軽減費 口座振込依頼書 |
| 別紙3-6 | 負担軽減費の支払いについて |
| 別紙3-7 | 一時預かり金に関する精算書 |
| 別紙3-8 | 被験者来院記録（参考例） |
| 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6-1 | 治験経費内訳書補助資料 |

| | |
|-------|------------|
| 別紙6-2 | マイルストーン管理表 |
| 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

岡山済生会外来センター病院（以下、甲という）と.....(治験依頼者).....（以下、乙という）とは、被験薬.....(被験薬名).....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、治験責任医師の合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・提出した。

(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 3 月 27 日付、厚生省令第 28 号）（以下、GCP 省令という）第 27 条（医療機器の場合には、下線部分を「「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 日付、厚生労働省令第 36 号）（以下、GCP 省令という）第 46 条」とする。また、再生医療等製品の場合には、下線部分を「「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 7 月 30 日付、厚生労働省令第 89 号）（以下、GCP 省令という）第 46 条」とする）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、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（以下、医薬品医療機器等法という）、GCP 省令及び GCP 省令に関連する通知（医薬品の製造販売後臨床試験の場合には下線部分を「GCP 省令、GCP 省令に関する通知及び「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 日付、厚生労働省令

第 171 号)」とし、医療機器の製造販売後臨床試験の場合には下線部分を「GCP 省令、GCP 省令に関する通知及び「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 日付、厚生労働省令第 38 号）」とする。また、再生医療等製品の製造販売後臨床試験の場合には下線部分を「GCP 省令、GCP 省令に関する通知及び「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 日付、厚生労働省令第 90 号）」とする（以下、これらを総称して GCP 省令等という）を遵守して、本治験を実施する。

- ② 甲及び乙は、本治験の実施に当たり、被験者の人権、安全及び福祉を最優先するものとし、被験者の安全、秘密の保全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。
- 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 甲の治験責任医師は、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（医療機器及び再生医療等製品の場合には、下線部分を「GCP 省令第 71 条第 1 項各号」とする）に掲げる事項を記載した説明文書及び同意文書を作成する。治験責任医師又は治験分担医師は、被験者に説明文書及び同意文書を交付するとともに、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。また、同意取得後に、同意文書の写しを被験者に交付する。なお、被験者本人から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、又は被験者が説明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。
- ⑤ 甲の長、治験責任医師及び乙は、GCP 省令等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）（医療機器及び再生医療等製品の場合には、下線部分を「不具合情報等」とする）

乙は、被験薬並びに被験薬の有効性及び安全性の評価のために使用する薬物（医療機器の場合には、下線部分を「機械器具等」とする。再生医療等製品の場合には、下線部分を「加工細胞等」とする）（以下、治験使用薬という）について医薬品医療機器等法第 80 条の 2 第 6 項（製造販売後臨床試験の場合には、下線部分を「第 68 条の 10 第 1 項」とする）に規定する事項を知ったときは、GCP 省令等に基づいてその旨を治験責任医師及び甲の長に文書で通知する。治験使用薬のうち、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（医療機器の場合には、下線部分を「医療機器又は機械器具等その他の物質」とする。再生医療等製品の場合には、下線部分を「加工細胞

等」とする)を総称し、治験薬という。

- ② 治験責任医師は、治験使用薬について、GCP 省令第 48 条第 2 項(医療機器及び再生医療等製品の場合には、下線部分を「GCP 省令第 68 条第 2 項」とする)に規定する治験使用薬の副作用(医療機器及び再生医療等製品の場合には、下線部分を「不具合等」とする)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、直ちに甲の長及び乙に通知する。
- ③ 乙は、治験使用薬の品質、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、必要に応じ、治験実施計画書及び治験薬概要書(製造販売後臨床試験の場合には、下線部分を削除する)の改訂その他必要な措置を講ずる。

第 4 条 (治験の継続審査等)

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

- 1. 治験の期間が 1 年を超える場合
 - 2. GCP 省令第 20 条第 2 項及び第 3 項、同第 48 条第 2 項又は同第 54 条第 3 項(医療機器及び再生医療等製品の場合には、下線部分を「GCP 省令第 28 条第 2 項及び第 3 項、同第 68 条第 2 項又は同第 74 条第 3 項」とする)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
 - 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の製造販売承認申請書(医薬品及び再生医療等製品の製造販売後臨床試験の場合には、下線部分を「再審査又は再評価申請書」とする。また、医療機器の製造販売後臨床試験の場合には、下線部分を「使用成績評価申請書」とする)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 (治験使用薬の管理等)

乙は、治験薬を、GCP 省令第 16 条及び第 17 条(医療機器及び再生医療等製品の場合には、下線部分を「GCP 省令第 24 条及び第 25 条」とする)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、治験使用薬を甲に交付する。

- ② 甲は、前項により乙から受領した治験使用薬を本治験にのみ使用する。
- ③ 甲は、治験薬管理者を選任し、治験薬管理者に、治験使用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。

- 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ても、その義務を課す。

第 8 条 (症例報告書の提出)

甲の治験責任医師又は治験分担医師は、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。

- ② 前項の症例報告書の作成・提出、又は作成・提出された症例報告書の変更・修正に当たっては、甲は、乙作成の手順書に従い、これを行う。

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。
- 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の製造販売承認申請(医薬品及び再生医療等製品の製造販売後臨床試験の場合は、下線部分を「の再審査又は再評価」とする。また、医療機器の製造販売後臨床試験の場合には下線部分を「の使用成績評価」とする)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。

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、本治験に係る文書又は記録(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、記録等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の製造販売承認日(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(医療機器の場合には、下線部分を「に係る医療機器の製造販売承認日(GCP 省令第 32 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。また、再生医療等製品の場合には、下線部分を「に係る再生医療等製品の製造販売承認日(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。また、GCP 省令第 32 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)

(医薬品の製造販売後臨床試験の場合、下線部分を「の再審査又は再評価が終了した日までの期間」とし、医療機器の製造販売後臨床試験の場合、下線部分を「の使用成績評価が終了した日までの期間」とする。また、再生医療等製品の製造販売後臨床試験の場合、下線部分を「の再審査又は再評価が終了した日までの期間(医薬品医療機器等法第 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を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の期間」とする)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。

- ③ 乙が保存しなければならない記録等の保存期間は、GCP 省令等で規定する期間とする。
- ④ 乙は、被験薬に係る医薬品の製造販売承認が得られた場合、開発を中止した場合又は(製造販売後臨床試験の場合、下線部分を削除する)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。

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100分の10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、第1項第1号に掲げる額の内、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、必須文書保管費用については、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4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。
(別途覚書を締結して取り決める場合は、下線部分を「別途覚書を締結して取り決める。」とする)

第12条（被験者の健康被害の補償）

本治験に起因して、被験者に何らかの健康被害が発生した場合は、甲は速やかに治療その他必要な措置を講ずるものとし、治療に要した診療費のうち、被験者の自己負担となる費用は乙が負担する。

- ② 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。
- ③ 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、甲の責に帰すべき場合を除き、甲が支払った賠償金及び解決に要した費用は、全額乙がこれを負担する。
- ④ 本治験に起因して被験者に健康被害が発生し、補償責任が生じた場合には、その補償責任は乙が負担する。
- ⑤ 被験者の健康被害に対する賠償責任・補償責任の履行措置として、乙は保険その他の必要な措置を講じておく。また、被験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して甲に提供する。

- ⑥ その他本治験の実施に起因して、第三者に損害が発生し、かつ賠償責任が生じた場合には、甲の責に帰すべき場合を除き、その一切の責任は乙が負担する。

第 13 条 (提供資金等の公開)

甲は、日本製薬工業協会「企業活動と医療機関等の関係の透明性ガイドライン」において、公開対象となっている「研究費開発費等」・「学術研究助成費」・「原稿執筆料等」・「情報提供関連費」・「その他の費用」の情報を、当該ガイドラインに基づき、乙が公開することを承諾する。

- ② 「原稿執筆料等」については、乙は、甲及び委託先個人へ依頼を行い、併せて情報公開について当該個人の承諾（同意）を得る。

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、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(医療機器の場合には、下線部分を「GCP 省令第 50 条第 1 項又は第 2 項」とする)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。
- ③ 前二項に基づき本契約が解除された場合は、甲は、第 6 条第 1 項により乙から受領した治験使用薬を同条第 3 項の手順書に従い、直ちに乙に返還するとともに、第 8 条に従い、当該解除時点までに実施された本治験に関する症例報告書を速やかに作成し、乙に提出する。
- ④ 第 1 項又は第 2 項に基づき本契約が解除された場合であっても、第 3 条第 2 項、第 7 条、第 9 条、第 10 条第 1 項及び第 2 項、第 12 条第 1 項、第 2 項、第 3 項、第 4 項及び第 6 項並びに前条の規定はなお有効に存続する。

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、甲乙協議の上文書により本契約を変更する。

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 部作成し、甲乙記名押印の上各 1 部を保有する。

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) 岡山済生会外来センター病院
(代表者) 院長 印

乙 (住 所)
(名 称)
(代表者) 印

治 験 契 約 書

岡山済生会外来センター病院 (以下、甲という) と.....(治験依頼者)..... (以下、乙という) 並びに.....(開発業務受託機関)..... (以下、丙という) とは、被験薬.....(被験薬名).....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、治験責任医師の合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・提出した。
- (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3月27日付、厚生省令第28号) (以下、GCP省令という) 第27条 (医療機器の場合には、下線部分を「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日付、厚生労働省令第36号) (以下、GCP省令という) 第46条) とする。また再生医療等製品の場合には、下線部分を「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7月30日付、厚生労働省令第89号) (以下、GCP省令という) 第46条) とする) 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)

乙は本治験に係る次の業務を丙に委託し、甲はこれを了承する。乙は、丙に当該業務を委託する場合、丙に対して本契約において自己が負うのと同等の義務を丙に課すものとし、丙による義務の履行につき責任を負う。

(記載例を以下に示す。なお、治験毎に応じて追加、削除とする。)

1. 治験の依頼及び契約締結に関する業務
2. 治験使用薬の交付に関する業務
3. 治験のモニタリングに関する業務
4. 症例報告書の回収及び原資料等との照合に関する業務
5. 安全性情報の収集・伝達
6. 治験薬の回収に関する業務
7. 治験の終了に関する業務

②乙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。

第 3 条 (本治験の実施)

甲、乙及び丙は、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(以下、医薬品医療機器等法という)、GCP 省令及び GCP 省令に関連する通知(医薬品の製造販売後臨床試験の場合には下線部分を「GCP 省令、GCP 省令に関する通知及び「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 日付、厚生労働省令第 171 号)とし、医療機器の製造販売後臨床試験の場合には下線部分を「GCP 省令、GCP 省令に関する通知及び「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 日付、厚生労働省令第 38 号)とする。また、再生医療等製品の製造販売後臨床試験の場合には下線部分を「GCP 省令、GCP 省令に関する通知及び「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 日付、厚生労働省令第 90 号)とする)(以下、これらを総称して GCP 省令等という)を遵守して、本治験を実施する。

- ② 甲、乙及び丙は、本治験の実施に当たり、被験者の人権、安全及び福祉を最優先するものとし、被験者の安全、秘密の保全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。
- 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 甲の治験責任医師は、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(医療機器及び再生医療等製品の場合には、下線部分を「GCP 省令第 71 条第 1 項各号」とする)に掲げる事項を記載した説明文書及び同意文書を作成する。治験責任医師又は治験分担医師は、被験者に説明文書及び同意文書を交付するとともに、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。また、同意取得後に、同意文書の写を被験者に交付する。なお、被験者本人から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、又は被験者が説明文書等を読めない場合にあつては、GCP 省令等

に基づき同意を取得する。

- 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 4 条 (副作用情報等) (医療機器及び再生医療等製品の場合には、下線部分を「不具合情報等」とする)

乙は、被験薬並びに被験薬の有効性及び安全性の評価のために使用する薬物 (医療機器の場合には、下線部分を「機械器具等」とする。再生医療等製品の場合には、下線部分を「加工細胞等」とする) (以下、治験使用薬という) について医薬品医療機器等法第 80 条の 2 第 6 項 (製造販売後臨床試験の場合には、下線部分を「第 68 条の 10 第 1 項」とする) に規定する事項を知ったときは、GCP 省令に基づいてその旨を治験責任医師及び甲の長に文書で通知する。治験使用薬のうち、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 (医療機器の場合には、下線部分を「医療機器又は機械器具等その他の物質」とする。再生医療等製品の場合には、下線部分を「加工細胞等」とする) を総称し、治験薬という。

- ② 治験責任医師は、治験使用薬について、GCP 省令第 48 条第 2 項 (医療機器及び再生医療等製品の場合には、下線部分を「GCP 省令第 68 条第 2 項」とする) に規定する治験使用薬の副作用 (医療機器及び再生医療等製品の場合には、下線部分を「不具合等」とする) 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きは、直ちに甲の長及び乙に通知する。
- ③ 乙は、治験使用薬の品質、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、必要に応じ、治験実施計画書及び治験薬概要書 (製造販売後臨床試験の場合には下線部分を削除する) 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。

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 (医療機器及び再生医療等製品の場合には、下線部分を「GCP 省令第 28 条第 2 項及び第 3 項、同第 68 条第 2 項又は同第 74 条第 3 項」とする) 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（医薬品及び再生医療等製品の製造販売後臨床試験の場合には、下線部分を「再審査又は再評価申請書」とする。また、医療機器の製造販売後臨床試験の場合には、下線部分を「使用成績評価申請書」とする）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 (治験使用薬の管理等)

乙は、治験薬を、GCP 省令第 16 条及び第 17 条（医療機器及び再生医療等製品の場合には、下線部分を「GCP 省令第 24 条及び第 25 条」とする）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、丙を通じて治験使用薬を甲に交付する。

- ② 甲は、前項により丙を通じて乙から受領した治験使用薬を本治験にのみ使用する。
- ③ 甲は、治験薬管理者を選任し、治験薬管理者に、治験使用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。

- 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ても、その義務を課す。

第 9 条 (症例報告書の提出)

甲の治験責任医師又は治験分担医師は、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、丙を通じて乙に提出する。

- ② 前項の症例報告書の作成・提出、又は作成・提出された症例報告書の変更・修正に当たっては、甲は、乙作成の手順書に従い、これを行う。

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（医薬品及び再生医療等製品の製造販売後臨床試験の場合には、下線部分を「の再審査又は再評価」とする。また、医療機器の製造販売後臨床試験の場合には、下線部分を「の使用成績評価」とする）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。

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、本治験に係る文書又は記録（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、記録等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。（医療機器の場合には、下線部分を「に係る医療機器の製造販売承認日（GCP 省令第 32 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。また、再生医療等製品の場合には、下線部分を「に係る再生医療等製品の製造販売承認日（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。また、GCP 省令第 32 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）

（医薬品の製造販売後臨床試験の場合、下線部分を「の再審査又は再評価が終了した日までの期間」とし、医療機器の製造販売後臨床試験の場合、下線部分を「の使用成績評価が終了した日までの期間」とする。また、再生医療等製品の製造販売後臨床試験の場合、下線部分を「の再審査又は再評価が終了した日までの期間（医薬品医療機器等法第 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を適用する場合

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の期間」とする)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。

- ③ 乙が保存しなければならない記録等の保存期間は、GCP 省令等で規定する期間とする。
- ④ 乙は、被験薬に係る医薬品の製造販売承認が得られた場合、開発を中止した場合又は（製造販売後臨床試験の場合は、下線部分を削除する）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。

第 12 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 100 分の 10 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、第 1 項第 1 号に掲げる額の内、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、必須文書保管費用については、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 4 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。

（別途覚書を締結して取り決める場合は、下線部分を「別途覚書を締結して取り決める。」

とする)

第 13 条 (被験者の健康被害の補償)

本治験に起因して、被験者に何らかの健康被害が発生した場合は、甲は速やかに治療その他必要な措置を講ずるものとし、治療に要した診療費のうち、被験者の自己負担となる費用は乙及び丙が連帯して負担する。

- ②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、乙及び丙は協議し、協力してその解決に当たる。
- ③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、甲の責に帰すべき場合を除き、甲が支払った賠償金及び解決に要した費用は、全額乙及び丙が連帯して負担する。
- ④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、その補償責任は乙及び丙が連帯して負担する。
- ⑤被験者の健康被害に対する賠償責任・補償責任の履行措置として、乙及び丙は、保険その他の必要な措置を講じる。また、被験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して甲に提供する。
- ⑥その他本治験の実施に起因して、第三者に損害が発生し、かつ賠償責任が生じた場合には、甲の責に帰すべき場合を除き、その一切の責任は乙及び丙が負担する。

第 14 条 (提供資金等の公開)

甲は、日本製薬工業協会「企業活動と医療機器等の関係の透明性ガイドライン」において、公開対象となっている「研究費開発費等」・「学術研究助成費」・「原稿執筆料等」・「情報提供関連費」・「その他の費用」の情報を、当該ガイドラインに基づき、乙が公開することを承諾する。

- ②「原稿執筆料等」については、乙は、甲及び委託先個人へ依頼を行い、併せて情報公開について当該個人の承諾（同意）を得る。

第 15 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（医療機器及び再生医療等製品の場合には、下線部分を「GCP省令第50条第1項又は第2項」とする）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。

- ③ 前二項に基づき本契約が解除された場合は、甲は、第7条第1項により丙を通じて乙から受領した治験使用薬を同条第3項の手順書に従い、直ちに丙を通じて乙に返還するとともに、第9条に従い、当該解除時点までに実施された本治験に関する症例報告書を速やかに作成し、丙を通じて乙に提出する。
- ④ 第1項又は第2項に基づき本契約が解除された場合であっても、第4条第2項、第8条、第10条、第11条第1項及び第2項、第13条第1項、第2項、第3項、第4項及び第6項並びに前条の規定はなお有効に存続する。

第16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。

第17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部作成し、甲乙丙記名押印の上各1部を保有する。

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) 岡山済生会外来センター病院
(代表者) 院長 印

乙 (住 所)
(名 称)
(代表者) 印

丙 (住 所)
(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

岡山済生会外来センター病院（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。

第 3 条（治験の実施）

- ①院内治験コーディネーターは医薬品医療機器等法、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「岡山済生会外来センター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 部を作成し、甲・乙記名押印のうえ各 1 部を保有するものとする。

西曆 年 月 日

甲 住所 岡山市北区伊福町1丁目17番18号
名称 岡山済生会外来センター病院
代表者 院長 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

岡山済生会外来センター病院（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。

第 3 条（治験の実施）

- ①院内治験コーディネーターは医薬品医療機器等法、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「岡山済生会外来センター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 | (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、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 部を作成し、甲・乙・丙記名押印のうえ各 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 岡山済生会外来センター病院
代表者 院長 印

乙 住所
名称
代表者

丙 住所
名称
代表者

覚 書

受託者 岡山済生会外来センター病院（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部を作成し、甲・乙記名押印のうえ各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 岡山済生会外来センター病院
代表者 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）

岡山済生会外来センター病院 院長 殿

治験依頼者

住所

名所

代表者

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 | 所属 | 連絡先 | |
|-------------|----|-----|--------|
| | | TEL | E-mail |
| | | TEL | E-mail |
| | | TEL | E-mail |
| | | TEL | E-mail |
| | | TEL | E-mail |
| | | TEL | E-mail |

◇監査

| 治験依頼者側担当者氏名 | 所属 | 連絡先 | |
|-------------|----|-----|--------|
| | | TEL | E-mail |
| | | TEL | E-mail |
| | | TEL | E-mail |
| | | TEL | E-mail |
| | | TEL | E-mail |
| | | TEL | E-mail |

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 : _____ E-mail : _____ | |
| 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) | | |
| | | |

治験の調査審議に関する委受託契約

(審査委託先) (以下、「甲」という) と岡山済生会外来センター病院 (以下、「乙」という) は、乙が甲の設置する治験審査委員会へ調査審議の依頼をするにあたり、以下のとおり契約 (以下、「本契約」という) を締結する。

第1条 (目的)

乙は、第2条に定める治験 (以下、「本治験」という) に関する調査審議を甲に委託し、甲は、甲の設置する治験審査委員会 (以下、「本委員会」という) において、これを実施する。

第2条 (調査審議の対象となる治験)

治験依頼者名 :

被験薬名 :

治験課題名 :

治験実施計画書番号 :

第3条 (法令の遵守)

甲及び乙は、調査審議に係る業務の実施に際し、「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」 (以下、「医薬品医療機器等法」という) 並びに「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日付、厚生省令第28号)、「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日付、厚生労働省令第171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3月23日付、厚生労働省令第36号)、「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日付、厚生労働省令第38号)、「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7月30日付、厚生労働省令第89号) 及び「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日付、厚生労働省令第90号) 等、治験の実施に関し適用される全ての法令を遵守する。

第4条 (調査審議に係る業務の手順)

甲及び乙は、甲の定める手順書 (以下、「本手順書」という) に従い、調査審議に係る業務を実施する。

第5条 (本手順書及び委員名簿の提供)

甲は、本契約締結後速やかに最新の本手順書及び本委員会の委員名簿を乙に提供する。本手順書又は委員名簿が変更された場合も速やかに提供する。

第6条 (調査審議に必要な資料の提供)

乙は、本治験に関する以下の最新の情報を甲に提出する。

1) 治験実施計画書

2) 症例報告書の見本 (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。)

- 3) 治験薬概要書
- 4) 同意文書及び説明文書
- 5) 被験者の安全等に係わる報告
- 6) 被験者への支払に関する資料（支払がある場合）
- 7) 被験者の健康被害に対する補償に関する資料
- 8) 治験責任医師の履歴書
- 9) 治験分担医師の氏名のリスト
- 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) 乙の設備・職員等に関する資料（緊急時の対応を含む）
- 12) その他、本委員会が必要と認める資料

第7条（調査審議事項）

本委員会における調査審議事項は、次のとおりとする。

- 1) 本治験を実施することの倫理的、科学的及び医学的見地からの妥当性に関する事項
- 2) 乙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、本治験を適切に実施できること。
- 3) 治験責任医師及び治験分担医師が本治験を実施する上で適格であること。
- 4) 本治験の目的、計画及び実施が妥当なものであること。
- 5) 被験者に同意を得るに際しての同意文書及び説明文書の内容が適切であること。
- 6) 被験者の同意を得る方法が適切であること。
- 7) 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。
- 8) 被験者に対する支払がある場合には、その内容・方法が適切であること。
- 9) 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。
- 10) その他、調査審議が必要な報告及び通知

第8条（本治験に関する報告）

乙は、以下の事象が生じた場合には、速やかに甲に報告する。

- 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本治験の実施に重大な影響を及ぼす本治験に関するあらゆる変更
- 3) 全ての重篤で予測できない副作用等
- 4) 被験者の安全性又は本治験の実施に悪影響を及ぼす可能性のある新たな情報
- 5) 本治験期間中、調査審議の対象となる文書の追加、更新又は改訂
- 6) 少なくとも年に1回以上の頻度で報告される治験の現況の概要
- 7) その他、乙が必要と判断した場合

第9条（本委員会における調査審議）

甲は乙から本契約に基づき調査審議の依頼を受けた場合には、本手順書に基づき原則として1ヶ月以内に本委員会を開催し、審議後2週間以内にその結果を乙へ提供する。

2. 前項の定めにかかわらず、甲は乙から緊急に意見を求められた場合には、事態の緊急性に応じて速やかに本委員会を開催し、その審議結果を乙へ提供する。

第10条（本治験の実施）

乙の治験責任医師は、甲の審査結果に基づいた乙の長の指示・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。

2. 乙の治験責任医師は、緊急の危険を回避するためなど医療上やむを得ない場合や事務的事項に関する変更の場合を除き、甲の審査結果に基づいた乙の長の指示・決定が文書で通知される

前に治験実施計画書からの逸脱又は変更を行わない。

第11条（調査審議に係る記録の保存）

甲は、調査審議に係る記録を下記の1)又は2)の日のうち、いずれか遅い日まで保存する。

- 1) 当該被験薬又は被験機器、被験製品が医薬品医療機器等法による製造販売承認を取得する日
(治験依頼者から、開発の中止若しく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、開発中止が決定される若しくは申請書に添付されない旨の通知を受ける日)
 - 2) 治験の中止又は終了後3年が経過する日
2. 前項の定めにとらわれず、乙が甲へ長期間の保存を書面にて通知した場合は、それに従う。
 3. 乙は、調査審議に係る記録の保存の必要がなくなった場合は、その旨を遅滞無く甲に通知する。

第12条（治験審査委員会費用の扱い）

治験審査委員会費用の金額及び支払方法は、甲乙及び治験依頼者間で協議し、別途定める。

第13条（モニタリング等への協力）

甲は、乙を通じて治験依頼者によるモニタリング及び監査並びに国内外の規制当局による調査に協力し、その求めに応じ、全ての治験関連記録を直接閲覧に供する。

第14条（秘密保持）

甲及び乙は、調査審議に係る業務において、相手方より開示を受け又は知り得た相手方の情報（治験依頼者の情報を含む）について、厳重に秘密を保持し、それぞれ相手方の書面による同意なしに他に開示・漏洩してはならず、また他の目的に使用してはならない。ただし、次の各号の一に該当する事項については、この限りでない。

- 1) 相手方から提供されたとき既に公知のもの
- 2) 相手方から提供されたとき既に保有していたことを証明しうるもの
- 3) 相手方から提供された後、自らの責めによらず公知となったもの
- 4) 正当な権限を有する第三者から秘密保持義務を伴わず合法的に入手したもの

第15条（被験者の秘密の保全）

甲及び乙は、調査審議に係る業務において知り得た被験者の個人情報（以下、「個人情報」という）につき「個人情報の保護に関する法律」（平成15年5月30日 法律第57号）を遵守し、その秘密を保持する他、各々の責任でこれを適切に取り扱う。また、個人情報を調査審議に係る業務以外の目的では一切使用しない。

第16条（有効期間）

本契約の有効期間は、本契約の締結日より本治験の終了の報告が本委員会になされた時までとする。

第17条（存続条項）

本契約終了後も、第11条、第13条、第14条及び第15条は、なお有効に存続する。

第18条（解除）

甲及び乙は、本契約に基づく債務の履行に関し、相手方に法令違反、重大な過失又は背信行為があったときは、何らの催告を要せず直ちに本契約の全部又は一部を解除することができる。

2. 甲及び乙は、前項に定める場合のほか、相手方が債務を履行しない場合において、相当の期

間を定めてその履行を催告し、その期間内に履行がないときは、本契約の全部又は一部を解除することができる。ただし、履行が不能である場合は、催告なくして直ちに解除することができる。

第19条（損害賠償）

甲及び乙は、前条の場合の他、本契約に違反し又は故意もしくは過失により相手方に損害を与えた場合には、それにより相手方が被った直接の損害を賠償する。

第20条（不可抗力免責）

天災地変、その他当事者の責に帰すべからざる事由により、本契約から生じる債務の履行が中断又は遅延した場合は、当事者はそれによって発生した損害について、その責に任じない。ただし、甲及び乙は誠意をもって協議し、遅延による相手方の損害を最小限になすべく努力を行う。

第21条（協議事項）

本契約に定めのない事項及び疑義の生じた事項については、甲及び乙は、誠意をもって協議し、これを解決する。

以上、本契約の締結を証するため、本書正本2通を作成し、甲乙記名押印の上、各1通を保有する。

西暦 年 月 日

所在地
甲：名称
代表者 印

所在地 岡山県岡山市北区伊福町一丁目17番18号
乙：名称 岡山済生会外来センター病院
代表者 院長 印

患者負担軽減費の一時預かりに関する覚書

受託者 岡山済生会外来センター病院（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=¥○○○,○○○-

（被験者の口座へ振り込みの場合）

振込手数料として：総額の10% ¥○○,○○○-

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。

（被験者の口座へ振り込みの場合は以下の文言とする）

「甲は、治験終了後、患者負担軽減費および振込手数料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 岡山市北区伊福町1丁目17番18号
岡山済生会外来センター病院
院長 印

乙

印

西暦 年 月 日

治験経費支払通知書（前払い分）

岡山済生会外来センター病院

院長 ●● ●● 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 | |
| 治験実施計画書番号 | |
| 治験責任医師 | |
| ポイント数 | |
| 予定症例数 | 症例 |
| 治験薬管理経費 | 治験薬管理経費ポイント算出表ポイント数×1,000円×予定症例数+消費税 金 円 (うち消費税 円) |
| 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%+消費税 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%+消費税 金 円 (うち消費税 円) |
| 必須文書保管費用 | 終了後の文書保管希望年数×16,000円+消費税 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 院長名

西暦 年 月 日

治験経費支払通知書（出来高払い分）

岡山済生会外来センター病院

院長 ●● ●● 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 | |
| 治験実施計画書番号 | |
| 治験責任医師 | |
| ポイント数 | |
| 実施症例数 | 例実施 / 契約例数 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＝症例単価 1/3期：症例単価×60%× 例＝ 円（消費税 円） 2/3期：症例単価×30%× 例＝ 円（消費税 円） 3/3期：症例単価×10%× 例＝ 円（消費税 円） 金 円 (うち消費税 円) |
| 画像提供費用 | 画像提供を行う部位毎に被験者1名、1回の提供につき3,000円＋消費税 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%＋消費税 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 院長名

西暦 年 月 日

治験経費支払通知書（出来高払い分・マイルストーン）

岡山済生会外来センター病院

院長 ●● ●● 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 | |
| 治験実施計画書番号 | |
| 治験責任医師 | |
| ポイント数 | |
| 実施症例数 | 例実施 / 契約例数 例 |
| 臨床試験研究経費 | 臨床試験研究費ポイント×6,000円×1例：症例単価 円 |
| 1/3期：治験薬投与 | 60%： 円/ 例 金 円：（うち消費税 円） |
| 2/3期：〇〇来院時 | 30%： 円/ 例 金 円：（うち消費税 円） |
| 3/3期：主要評価項目の終了後から治験終了まで | 10%： 円/ 例 金 円：（うち消費税 円） 金 円：（うち消費税 円） |
| 画像提供費用 | 画像提供を行う部位毎に被験者1名、1回の提供につき3,000円+消費税 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%+消費税 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 院長名

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）

岡山済生会外来センター病院
治験事務局 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 | |
| 治験実施計画書番号 | |
| 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 | 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% +消費税 |
| (院内CRC事前準備費用) | 金 円 (うち消費税 円) q |

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

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）

岡山済生会外来センター病院
治験事務局 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 | |
| 治験実施計画書番号 | |
| 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 | 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+消費税 |
| (院内 CRC 費用) | 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 院長名

西暦 年 月 日

画像提供依頼書

岡山済生会外来センター病院

院長 ●● ●● 殿

治験依頼者

住所

名称

代表者

岡山済生会外来センター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

岡山済生会外来センター病院

院長 ●● ●● 殿

上記複写を受領いたしました

受領者

治験に関する指名記録

岡山済生会外来センター病院
院長
(氏名)

治験における各責任者として以下の者を指名する。

| | 氏名 | 所属・職名(役職) |
|-------------|--------------------------------|-----------|
| 治験薬管理者 | | |
| 治験機器管理者 | | |
| 治験製品管理者 | | |
| 治験事務局長 | | |
| 治験事務局員 | | |
| 治験審査委員会事務局長 | | |
| 治験審査委員会事務局員 | | |
| 記録保存責任者 | 治験の実施に係る記録 (治験責任医師が保存すべき記録) | |
| | 原資料 (診療録、各種検査データ等) | |
| | 治験使用薬の管理に関する記録 | |
| | 治験使用機器の管理に関する記録 | |
| | 治験使用製品の管理に関する記録 | |
| | 治験の手続きに関する記録 | |
| | 検査機器の精度管理等を保證する記録 | |
| | 治験審査委員会に関する記録 | |

※ 各責任者の指名について、職名(役職)による指名も可とする。その場合は、所属・職名欄に該当する職名(役職)を記載し、氏名欄には「-」を記入する。

※ 前任者がある場合は、本指名記録をもって前任者を解任するものとする。

治験に関する指名記録

岡山済生会外来センター病院
院長
(氏名)

治験実施計画書番号：●●●●●●●●

本治験における各責任者として以下の者を指名する。

既に現存する指名記録がある場合には、本内容を優先するものとする。

| | 氏名 | 所属・職名(役職) |
|-------------|--------------------------------|-----------|
| 治験薬管理者 | | |
| 治験機器管理者 | | |
| 治験製品管理者 | | |
| 治験事務局長 | | |
| 治験事務局員 | | |
| 治験審査委員会事務局長 | | |
| 治験審査委員会事務局員 | | |
| 記録保存責任者 | 治験の実施に係る記録 (治験責任医師が保存すべき記録) | |
| | 原資料 (診療録、各種検査データ等) | |
| | 治験使用薬の管理に関する記録 | |
| | 治験使用機器の管理に関する記録 | |
| | 治験使用製品の管理に関する記録 | |
| | 治験の手続きに関する記録 | |
| | 検査機器の精度管理等を 保証する記録 | |
| | 治験審査委員会に関する記録 | |

※ 各責任者の指名について、職名(役職)による指名も可とする。その場合は、所属・職名欄に該当する職名(役職)を記載し、氏名欄には「-」を記入する。

※ 前任者がある場合は、本指名記録をもって前任者を解任するものとする。

治験に関する管理補助者指名記録

岡山済生会外来センター病院
 (●●●管理者)
 (氏名)

治験における●●●管理補助者として以下の者を指名する。

| | 氏名 | 所属 | 職名(役職) |
|----------|----|----|--------|
| ●●●管理補助者 | | | |
| 備考： | | | |

| | 氏名 | 所属 | 職名(役職) |
|----------|----|----|--------|
| ●●●管理補助者 | | | |
| 備考： | | | |

| | 氏名 | 所属 | 職名(役職) |
|----------|----|----|--------|
| ●●●管理補助者 | | | |
| 備考： | | | |

※ 職名(役職)による指名も可とする。その場合は、所属・職名欄に該当する職名(役職)を記載し、氏名欄には「-」を記入する。

※ 前任者がある場合は、本指名記録をもって前任者を解任するものとする。

治験に関する管理補助者指名記録

岡山済生会外来センター病院
 (●●●管理者)
 (氏名)

治験実施計画書番号：●●●●●●●●

上記治験における●●●管理補助者として以下の者を指名する。

既に現存する指名記録がある場合には、本内容を優先するものとする。

| | 氏名 | 所属 | 職名(役職) |
|----------|----|----|--------|
| ●●●管理補助者 | | | |
| 備考： | | | |

| | 氏名 | 所属 | 職名(役職) |
|----------|----|----|--------|
| ●●●管理補助者 | | | |
| 備考： | | | |

| | 氏名 | 所属 | 職名(役職) |
|----------|----|----|--------|
| ●●●管理補助者 | | | |
| 備考： | | | |

- ※ 職名(役職)による指名も可とする。その場合は、所属・職名欄に該当する職名(役職)を記載し、氏名欄には「-」を記入する。
- ※ 前任者がある場合は、本指名記録をもって前任者を解任するものとする。

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相 | | |
| 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 | ・医薬品医療機器等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 | | | | | | |

治験薬管理経費ポイント算出表

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×2) | III (ウエイト×3) | |
| A | 治験薬の剤型 | 4 | | 内服・外用 | 注射 | |
| B | デザイン | 2 | オープン | 単盲検 | 二重盲検 | |
| C | 投与期間 | 3 | 4週間以内 | 5～24週 | 24～49週、50週以上は、25週毎に9ポイント加算する。 | |
| D | 調剤及び出庫回数 | 1 | 単回 | 5回以下 | 6回以上 | |
| E | 保存状況 | 1 | 室温 | 冷所又は遮光 | 冷所及び遮光 | |
| F | 単相か複相か | 2 | | 2つの相同時 | 3つ以上 | |
| G | 単科か複数科か | 2 | | 2科 | 3科以上 | |
| H | 同一治験薬での対象疾患の数 | 2 | | 2つ | 3つ以上 | |
| I | ウォッシュアウト時のプラセボの使用 | 2 | 有 | | | |
| J | 特殊説明文書等の添付 | 2 | 有 | | | |
| K | 治験薬の種目 | 5 | | 毒・劇薬（予定） | 向精神薬・麻薬 | |
| L | 併用薬の交付 | 2 | 1種 | 2種 | 3種以上 | |
| M | 併用適用時併用薬チェック | 2 | 1種 | 2種 | 3種以上 | |
| N | 請求医のチェック | 1 | 2名以下 | 3～5名 | 6名以上 | |
| O | 治験薬規格数 | 2 | 1 | 2 | 3以上 | |
| 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 | | | | | | |

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：

審査を委託した治験審査委員会の規定に準ずる。

岡山済生会総合病院へ審査を委託した場合は下記の通りとする。

初回審査費用：契約締結後に支払い。150,000 円/試験

継続審査（迅速審査）費用：初回審査実施後から終了報告実施までの審議回数に 50,000 円を乗じ、治験終了時に支払い。審議回数×50,000 円

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。

但し、治験実施期間が 1 年を超える場合には原則として、マイルストーンによる算定も可能とする。

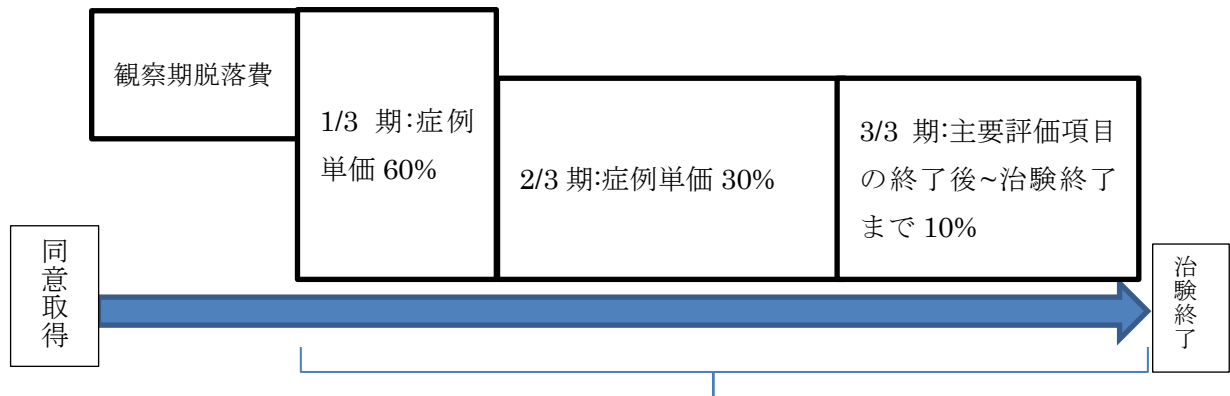
マイルストーンは「症例単位で算定する算出基準」に基づき算出した症例単価を被験者毎の治験期間の実績により算出した額とする。

※被験者毎の治験期間を 1 として、それを 3 期に按分し、治験薬投与後を 1/3 期、その後を 2/3 期、主要評価項目の終了後から治験終了までを 3/3 期、いずれの期間で治験を終了したかにより被験者毎の治験実績を決定する。

なお、治験実施期間の按分については事前ヒアリング時に決定する。

治験を終了した期間により 1/3 期の場合、症例単価の 60%、2/3 期の場合は 30%、

3/3 期の場合は 10%を算出する。精算については治験終了時に到達実績をまとめて請求。



被験者が治験を終了した時点により症例単価を算出する。

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。

治験薬管理経費ポイント算出表に基づくポイント数×1,000 円×予定症例数

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。画像提供を行う部位毎に被験者1名、1回の提供につき3,000円とする。

9. **必須文書保管費用**：契約締結後に支払い。終了後の文書保管希望年数×16,000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。

医療機器管理経費については、臨床研究経費ポイント算出表（医療機器）に基づくポイント数×6,000円×予定症例数×10%とする。

（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。

＜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＞

- ① 治験実施に先立ち、治験事務局、治験依頼者、経理担当者（及び、SMO を利用する場合には、SMO 担当者）は、患者さんへの負担軽減費の支払い方法を協議し、決定する。

■手渡しとする場合■

＝治験開始前＝

- ② 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し、治験依頼者と覚書が締結されていることを確認後、治験依頼者へ「負担軽減費預け入れ依頼書」を発行する。
- ③ 「負担軽減費預け入れ依頼書」受領後、治験依頼者は治験開始前に一時預かり金を病院指定口座へ入金する。なお、入金にあたり、治験依頼者は経理担当者へ「一時預かり金に関する確認書」（別紙 3-2）を提出の上、事前に入金予定日を連絡する。
- ④ 経理担当者は入金を確認した後、「一時預かり金に関する確認書」の写しに押印し、治験依頼者へ「一時預かり書」を発行する。

＝治験実施中＝

- ⑤ 治験コーディネーターは負担軽減費の支払い対象となる患者さんの来院日を記録し（参考例：「被験者来院記録」（別紙 3-8））、治験責任医師の確認を得る。
- ⑥ 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」（別紙 3-4）にサインを受ける。経理担当者は支払いの都度、「一時預かり金払い簿」（別紙 3-3）に記録する。
- ⑦ 治験実施中、患者さんの来院が見込み回数を超えるなど、一時預かり金に不足が生じた場合、治験事務局・経理担当者は、治験依頼者と追加の入金について協議する。追加の入金を行う場合、治験依頼者からの要望が無い限り覚書は不要とし、以降②③④の手順に則る。（但し、症例追加の場合には覚書を締結する。）

＝治験終了時＝

- ⑧ 治験コーディネーターは「被験者来院記録」と医療記録を照合し、全ての患者さんへの支払いが完了したことを確認の上、「被験者来院記録」を治験事務局へ提出する。
- ⑨ 治験事務局は「被験者来院記録」を経理担当者へ提出し、支払いが完了したことを連絡する。
- ⑩ 経理担当者は、「患者負担軽減費」、「一時預かり金払い簿」と「被験者来院記録」の内容を照合する。
経理担当者は「一時預かり金に関する精算書」（別紙 3-7）を発行し、患者氏名・代理人氏名をマスキングした「一時預かり金払い簿」、「領収書」の写しを添付する。
また、患者負担軽減費の余剰分がある場合には、治験依頼者の指定口座へ返金する。

■患者さん口座へ振り込みとする場合（岡山済生会総合病院からの振り込みの場合）■

＝治験開始前＝

- ② 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し、治験依頼者と覚書が締結されていることを確認後、治験依頼者へ「負担軽減費預け入れ依頼書」を発行する。
- ③ 「負担軽減費預け入れ依頼書」受領後、治験依頼者は治験開始前に一時預かり金を病院指定口座へ入金する。なお、入金にあたり、治験依頼者は経理担当者へ「一時預かり金に関する確認書」（別紙 3-2）を提出の上、事前に入金予定日を連絡する。
- ④ 経理担当者は入金を確認した後、「一時預かり金に関する確認書」の写しに押印し、治験依頼者へ「一時預かり書」を発行する。

＝治験実施中＝

- ⑤ 治験コーディネーターは患者さんの支払口座を確認し（別紙 3-6）、経理担当者へ提出する。
- ⑥ 治験コーディネーターは負担軽減費の支払い対象となる患者さんの来院日を「負担軽減費 口座振込依頼書」（別紙 3-5）に記録し、治験責任医師の確認を得た上で、月末締めで前月の来院回数・支払額を経理担当者へ連絡する。
経理担当者は、患者さんの指定口座へ「患者負担軽減費」を入金する。
- ⑦ 治験実施中、患者さんの来院が見込み回数を超えるなど、一時預かり金に不足が生じた場合、治験事務局・経理担当者は、治験依頼者と追加の入金について協議する。
追加の入金を行う場合、治験依頼者からの要望が無い限り覚書は不要とし、以降②③④の手順に則る。（但し、症例追加の場合には覚書を締結する。）

＝治験終了時＝

- ⑧ 治験コーディネーターは「被験者来院記録」と医療記録を照合し、全ての患者さんへの支払いが完了したことを確認の上、「被験者来院記録」を治験事務局へ提出する。
- ⑨ 治験事務局は「被験者来院記録」を経理担当者へ提出し、支払いが完了したことを連絡する。
- ⑩ 経理担当者は、「患者負担軽減費」、「負担軽減費 口座振込依頼書」と「被験者来院記録」の内容を照合する。
経理担当者は「一時預かり金に関する精算書」（別紙 3-7）を発行し、患者氏名・代理人氏名をマスキングした「口座振込依頼書」の写しを添付する。
また、患者負担軽減費の余剰分がある場合には、治験依頼者の指定口座へ返金する。

■患者さん口座へ振り込みとする場合（SMOからの振り込みの場合）■

＝治験開始前＝

- ② SMO 担当者は治験依頼者と負担軽減費の支払い方法・精算方法について協議し、治験事務局へ合意内容を報告する。治験事務局は、合意内容が契約書等に記載されていることを確認する。
- ③ 治験事務局は、同意・説明文書に SMO からの振込となる旨が追記されていることを確認する。

＝治験実施中＝

- ④ 治験コーディネーターは患者さんの支払口座を確認する（別紙 3-6）。なお、別紙 3-6 は個人情報を含むため、当院内で適切に管理し、当院外へは持ち出さない。
- ⑤ 治験コーディネーターは負担軽減費の支払い対象となる患者さんの来院日を記録し、治験責任医師の確認を得る。
- ⑥ SMO 担当者は、別途契約に基づく治験依頼者と合意した支払い方法にて被験者への支払いを行う。

＝治験終了時＝

- ⑦ 治験コーディネーターは、全ての患者さんにおいて、支払い対象日に支払い漏れがないことを確認し、治験事務局へ報告する。

以上

一時預かり金に関する確認書

岡山済生会外来センター病院

治験事務局 殿

治験依頼者

住所

名称

代表者

| | | |
|-------------------|------------------------------------|--|
| 治験実施医療機関 | <input type="checkbox"/> 岡山済生会総合病院 | <input type="checkbox"/> 岡山済生会外来センター病院 |
| 治験依頼者名 | | |
| 被験薬の化学名 又は識別記号 | | 治験実施計画書番号 |
| 治験課題名 | | |

| | | |
|-------------------------------|------------------------------|-------------------------------------|
| 被験者への支払い方法： | <input type="checkbox"/> 手渡し | <input type="checkbox"/> 被験者口座へ振り込み |
| 「患者負担軽減費の一時預かりに関する覚書」締結 日： | 西暦 | 年 月 日 |
| 入金回数 | <input type="checkbox"/> 初回 | <input type="checkbox"/> 追加入金 |
| 一時預り金入金日： | 西暦 年 月 日 予定 | |
| 入金名義： | カ) ○○セイヤク | |
| 入金額： | 円 | |

=====

 一時預かり書

治験依頼者 _____ 殿

上記治験の患者負担軽減費の一時預かり金として、入金を確認いたしました。

岡山済生会総合病院

財務課 _____ 印

一時預かり金払い簿（手渡し）

| | | |
|----------|------------------------------------|--|
| 治験実施医療機関 | <input type="checkbox"/> 岡山済生会総合病院 | <input type="checkbox"/> 岡山済生会外来センター病院 |
| 治験課題名： | (治験実施計画書番号：) | |
| 患者さま氏名： | | 識別コード： |

| 支払対象日 | 経理課払い出し日 | 金額 | 経理確認者 |
|-------|----------|----|-------|
| | 年 月 日 | 円 | |
| | 年 月 日 | 円 | |
| | 年 月 日 | 円 | |
| | 年 月 日 | 円 | |
| | 年 月 日 | 円 | |
| | 年 月 日 | 円 | |
| | 年 月 日 | 円 | |
| | 年 月 日 | 円 | |
| | 年 月 日 | 円 | |
| | 年 月 日 | 円 | |
| | 年 月 日 | 円 | |
| | 年 月 日 | 円 | |
| | 年 月 日 | 円 | |
| | 年 月 日 | 円 | |

負担軽減費 口座振込依頼書

岡山済生会総合病院 治験事務局
財務課 殿

治験責任医師： _____ 印*)

治験コーディネーター： _____

以下の治験の被験者への振込をお願いします。

| | | |
|-------------------|------------------------------------|--|
| 治験実施医療機関 | <input type="checkbox"/> 岡山済生会総合病院 | <input type="checkbox"/> 岡山済生会外来センター病院 |
| 治験依頼者名 | | |
| 被験薬の化学名 又は識別記号 | | 治験実施計画書番号 |
| 治験課題名 | | |

経理課記載欄

| 被験者氏名 (識別コード) | 支払対象 ^{※)} | | 振込手数料 記載欄 |
|------------------|-------------------------|--|--------------|
| 様 | 来院日：20 / / | | |
| | 支払額： 10,000 円 × 回 = 計 円 | | |
| 様 | 来院日：20 / / | | |
| | 支払額： 10,000 円 × 回 = 計 円 | | |
| 様 | 来院日：20 / / | | |
| | 支払額： 10,000 円 × 回 = 計 円 | | |
| 様 | 来院日：20 / / | | |
| | 支払額： 10,000 円 × 回 = 計 円 | | |
| 様 | 来院日：20 / / | | |
| | 支払額： 10,000 円 × 回 = 計 円 | | |

※) 支払い対象となる来院日は西暦から記載すること。

*) 記名・押印、又は署名。

負担軽減費の支払い対象となる来院日を医療記録と照合し、治験責任医師の確認を得ること。

負担軽減費の支払いについて

以下の治験への参加に伴う負担軽減費については、下記の口座に振り込みをお願い致します。

| | | |
|-------------------|------------------------------------|--|
| 治験実施医療機関 | <input type="checkbox"/> 岡山済生会総合病院 | <input type="checkbox"/> 岡山済生会外来センター病院 |
| 治験依頼者名 | | |
| 被験薬の化学名 又は識別記号 | | 治験実施計画書番号 |
| 治験課題名 | | |
| 患者さんお名前 | 様 | 識別コード |

< 銀行の場合 > * 該当の金融機関・預金の種別を○で囲み、ない場合は () 内にご記入ください。

| | | | |
|-------|-------------------|------|------------------|
| 金融機関 | 銀行 信用金庫 () | | 支店 出張所 () |
| 預金の種別 | 普通・当座 | 口座番号 | |
| フリガナ | | | |
| 口座名義 | | | |

< ゆうちょ銀行の場合 >

| | | | | | | | | | | | | |
|------|----|--|---|------|--|--|--|--|--|--|--|--|
| 預金番号 | 店番 | | 8 | 口座番号 | | | | | | | | |
| フリガナ | | | | | | | | | | | | |
| 口座名義 | | | | | | | | | | | | |

< 農協(JA)の場合 >

| | | | |
|-------|-----------|------|-----------|
| 金融機関 | 農業協同組合 | | 支店 () |
| 預金の種別 | 普通・当座 () | 口座番号 | |
| フリガナ | | | |
| 口座名義 | | | |

一時預かり金に関する精算書

治験依頼者

殿

岡山済生会総合病院

財務課

印

以下の治験終了に伴い、患者負担軽減費を以下の通り精算します。

記

1. 治験実施医療機関：

治験実施計画書番号：

治験課題名：

2. 精算金額：

| 項目 | 金額 |
|--------------|-------------------------|
| 被験者負担軽減費 | ①一時預かり金 円 |
| | ②払い出し金額 ^{※)} 円 |
| | ③振込手数料 ^{※※)} 円 |
| 精算金額：①－(②＋③) | 円 |

※) ②払い出し金額の詳細は「一時預かり金払い簿」(写)、「領収書」(写)
又は「口座振り込み依頼書」(写) 参照。

※※) 口座振り込みの場合

3. 振込先口座

銀行名：

支店名：

預金種別：

口座番号：

口座名義：

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 ビョウインチョウ 院長名 (片仮名)

以上

(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

岡山済生会外来センター病院では、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、12 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 一文が長くならないように、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 GCP 第 71 条又は再生医療等製品 GCP 第 71 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岡山済生会総合病院治験審査委員会に審査委託をされる場合、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。
- ③スケジュールは一覧を表にして、見やすくしてください。
- ④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。
- ⑤負担軽減費の支払い方法は、事前に治験事務局と協議し、記載してください。
被験者口座への振込となる場合、振込元が当院または SMO いずれになるか、明記してください。
また、口座情報を教えていただくにあたって、個人情報適切に管理されることも明記してください。
- ⑥患者さんが岡山済生会総合病院を受診されている場合、岡山済生会総合病院における医療記録もモニター、監査担当者、治験審査委員会及び規制当局が閲覧できること、また、被験者の秘密は保全されること、及び患者さん又はその代諾者が同意書に記名押印又は署名することによって閲覧を認めたことになることを記載願います。
- ⑦当院の電話番号は「岡山済生会総合病院」の大代表電話番号となります。「岡山済生会外来センター病院へお電話でお問い合わせをされる際には、岡山済生会外来センター病院への御用である旨お伝えください」と患者さんへの説明を記載してください。
- 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、X (旧 Twitter) 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さんの負担になることを追記してください。

<記載例>

かかりつけの病院や他の医療機関で治療を受けた場合に、他院の担当医師へ電話や手紙で連絡を取り、医療情報の提供を求める場合があります。他院からあなたの情報を提供していただくにあたって、情報提供料としてあなたの費用負担が増える場合があります。

その際は、あなたに給付されている負担軽減費の中からお支払い頂くようお願い致します。

■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。

■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：

治験実施計画書番号：

治験期間：

| | |
|---|---------------|
| (1) 治験審査委員会審査費用 審査を委託した治験審査委員会の規定に準ずる。 ※岡山済生会総合病院治験審査委員会へ審査委託する場合には以下を記載する 1) 治験審査委員会審査費用 初回審査費用 +消費税 2) 治験審査委員会審査費用 継続審査（迅速審査）費用： 予定審議回数×50,000円 +消費税 | 165,000円 円 |
| (2) 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 <マイルストーン：内訳> 1/3期：治験薬投与 60%： 円 2/3期：〇〇来院時 30%： 円 3/3期：主要評価項目の終了後から治験終了まで 10%： 円 | 円 |
| (3) 治験薬管理経費： 治験薬管理経費ポイント算出表に基づくポイント数 （ ポイント）×1,000円×症例数（ 例） +消費税 | 円 |
| (4) 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 |
| (5) 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 |
| (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（ 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 |
| (7) 画像提供費用：画像提供を行う部位毎に被験者1名、1回の提供につき3,000円 +消費税 | 円 |
| (8) 必須文書保管費用：終了後の文書保管希望年数×16,000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

マイルストーン管理表（臨床試験研究経費）

- ① 臨床試験研究経費をマイルストーンで算出した場合には「マイルストーン管理表」にて症例実績を管理する。
- ② 治験終了時に「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）」及び「マイルストーン管理表（別紙 6-2）」を治験事務局へ症例実績の根拠として提出する。
- ③ 治験事務局は「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）」及び「マイルストーン管理表（別紙 6-2）」を確認し請求書を発行する。

| マイルストーン管理表 | |
|------------|--|
| 治験課題名 | |
| 治験実施計画書番号 | |
| 症例単価 | (3)臨床試験研究費ポイント×6,000円×1例/症例単価 円 |
| 内訳 | ・1/3期:治験薬投与 60% 円/例 ・2/3期:〇〇来院時 30% 円/例 ・3/3期:主要評価項目の終了後から治験終了まで 10% 円/例 ・観察期脱落 15% 円/例 |

| マイルストーン費用 | | 消費税 | | 区分 | 支払時期 | 症例数 | 1/3期 | 2/3期 | 3/3期 | 合計 |
|-----------|-----------------------------------|-----|-----|----|------|-------|------|------|------|----|
| 臨床試験研究費 | ① 臨床試験研究経費-被験者番号:() | | 10% | W0 | 変動 | 治験終了時 | | | | |
| | ・1/3期:治験薬投与 (3)の 60% | W0 | 10% | W0 | | | | W0 | | |
| | ・2/3期:〇〇来院時 (3)の 30% | W0 | 10% | W0 | | | | | W0 | |
| | ・3/3期:主要評価項目の終了後から治験終了まで (3)の 10% | W0 | 10% | W0 | | | | | | W0 |
| | ② 臨床試験研究経費-被験者番号:() | | 10% | W0 | 変動 | 治験終了時 | | | | |
| | ・1/3期:治験薬投与 (3)の 60% | W0 | 10% | W0 | | | | W0 | | |
| | ・2/3期:〇〇来院時 (3)の 30% | W0 | 10% | W0 | | | | | W0 | |
| | ・3/3期:主要評価項目の終了後から治験終了まで (3)の 10% | W0 | 10% | W0 | | | | | | W0 |
| | ③ 臨床試験研究経費-被験者番号:() | | 10% | W0 | 変動 | 治験終了時 | | | | |
| | ・1/3期:治験薬投与 (3)の 60% | W0 | 10% | W0 | | | | W0 | | |
| | ・2/3期:〇〇来院時 (3)の 30% | W0 | 10% | W0 | | | | | W0 | |
| | ・3/3期:主要評価項目の終了後から治験終了まで (3)の 10% | W0 | 10% | W0 | | | | | | W0 |
| | ④ 臨床試験研究経費-被験者番号:() | | 10% | W0 | 変動 | 治験終了時 | | | | |
| | ・1/3期:治験薬投与 (3)の 60% | W0 | 10% | W0 | | | | W0 | | |
| | ・2/3期:〇〇来院時 (3)の 30% | W0 | 10% | W0 | | | | | W0 | |
| | ・3/3期:主要評価項目の終了後から治験終了まで (3)の 10% | W0 | 10% | W0 | | | | | | W0 |
| | 観察期脱落 (3)の 15% | W0 | 10% | W0 | | | | | W0 | |
| | | | | | | | | | | W0 |

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 ↓ 以下の移送管に血清を均等に分注 する |  | 常温・ 即日回収 |
| 抗●●抗体 | | | <ul style="list-style-type: none"> ・●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

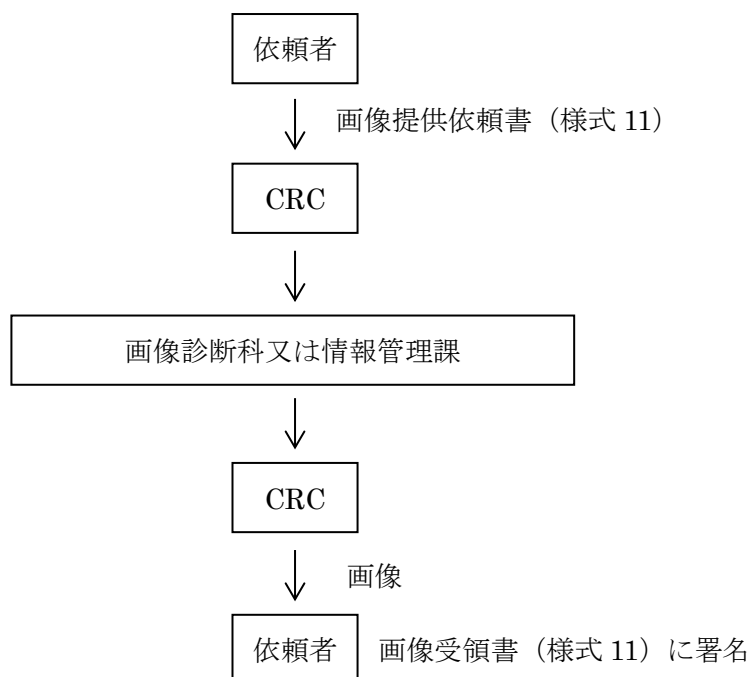
本手順は、プロトコールに規定された画像提供において、フィルム・CR-R・DVD-R 等へ画像を複写する必要がある場合を対象とする。

- 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」（様式 11）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（様式 11）に署名する。
- ⑥. 画像受託書を院内事務局へ提出。
- ⑦. 治験終了後、依頼者は画像提供回数に応じ画像提供費用を支払う。
（画像提供を行う部位毎に被験者 1 名、1 回の提供につき 3,000 円（税別））



治験手続き要領

岡山済生会外来センター病院 治験事務局
Tel 086 - 252 - 2211 (大代表)

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。)
- ↓ 【治験事務局面会 当日配布資料】実施計画概要等の説明用ハンドアウト資料
- ↓ ※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。
- ↓

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。
- ↓

IRB 審査委託先の決定

- ↓ IRB 審査委託先を協議。
- ↓ 審査委託先の治験審査委員会の設置者と契約を締結する。(参考例：様式 5)
- ↓ ※審査委託先の治験審査委員会にて指定の契約書様式がある場合にはそちらを使用する。
- ↓

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。
- ↓

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、治験責任医師、治験分担医師へトレーニング及び署名等が必要な書類
- ↓ について Dr 毎に一覧を作成し提出
- ↓ 【事前提出資料】初回 IRB へ提出を予定している資料を各 4 部
- ↓ (必要時) 契約等の手続き、治験薬管理に関する打ち合せ。
- ↓ ●臨床試験研究経費をマイルストーンで算出する場合には「マイルストーン管理表」に必要な事項を入力し提出する。(別紙 6-2) 治験実施期間の按分について協議の上、決定する。
- ↓ 【当日配布資料】治験実施計画概要等の説明用ハンドアウト資料
- ↓ ●検査科：検査室責任者、担当 CRC 参加(特殊な検体の取扱又は検査の実施がある場合)
- ↓ 当該治験の検体検査項目・実施時期、集中測定依頼方法、検体処理方法の説明(別紙 7)。

↓

プロトコール合意

(プロトコール合意については原則ヒアリング実施後)

↓

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。

↓

※ 負担軽減費の支払い方法は事前にご相談の上、同意説明文書へ記載してください。

↓

・ 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可否を確認。

↓

書類提出

↓

治験事務局へ IRB 初回審査申請資料等の提出。

↓

■ 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）…（院長提出分）

↓

(3) 治験分担医師・治験協力者リスト（書式 2）…（院長提出分）

↓

(4) 治験依頼書（書式 3）

↓

※ 岡山済生会総合病院治験審査委員会へ審査を依頼する場合には、

↓

『岡山済生会総合病院における治験の取り扱いについて』を参照。

↓

(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

↓

IRB 初回審査

↓

※ 岡山済生会総合病院治験審査委員会へ審査を依頼する場合には、

↓

『岡山済生会総合病院における治験の取り扱いについて』を参照

↓

通知書発行

↓

治験審査委員会より審査結果を確認後、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。

↓

院長の修正個所の確認後、治験契約手続き。

↓

契約締結

- ↓ ■契約内容の事前確認
- ↓ 治験契約書は様式 1-1、又は、様式 1-2 を使用してください。
- ↓ 記載内容の変更・追記を希望される場合には、様式 1-1、又は、様式 1-2 を雛型として変更・追記いただいた案を治験事務局にご提出ください。
- ↓ ■内容固定後、製本した契約書、覚書を治験事務局に提出。
- ↓ ※②様式 6 は参考例となります。
- ↓ ①治験契約書に定める『本治験に係る費用及びその支払い方法』並びに②③④⑦に係る費用を、別途、治験に係る費用の一つの覚書に定める場合、別紙 6-1、別紙 1（別紙 1-1 及び別紙 1-3、または別紙 1-2）は治験契約書ではなく、当該覚書の最終ページに添付の上、製本してください。
- ↓ ①治験契約書（様式 1-1、又は、様式 1-2）
- ↓ ※別紙 6-1、別紙 1（別紙 1-1 及び別紙 1-3、または別紙 1-2）を最終ページに添付の上、製本してください。
- ↓ ②覚書（様式 6）：患者負担軽減費
- ↓ ③覚書：保険外併用療養費支給対象外経費、その他必要事項（画像提供費用等）
- ↓ [院内 CRC が実施する場合]
- ↓ ④院内治験コーディネーターの治験協力業務に関する契約書（様式 2-1、又は、様式 2-2）
- ↓ [外部 CRC を利用する場合]
- ↓ ⑤SMO との業務委受託契約書（当院⇄SMO）
- ↓ ⑥SMO 費用の覚書（3 者：当院⇄治験依頼者⇄SMO）
- ↓ ⑦貸与の覚書（貸与物品がある場合）
- ↓ ※当院で規定の雛型はございません。
- ↓ 貸与品に関し、治験終了時の返却の可否（返却不要な物品：消耗品等）を明記してください。
- ↓

契約締結後手続き

- ↓ 治験事務局より財務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。
- ↓ ※岡山済生会総合病院治験審査委員会へ審査委託される場合、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様式 7）も併せてご提出ください。
- ↓ ※済生会共同治験（なでしこ治験）での実施の場合、契約に基づく支払いが分かるよう書式を修正の上、様式 8-1 をご提出ください。
- ↓
- ↓ **【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

↓

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）

↓ 治験薬保管庫用の温度ロガーを貸与される場合、当該温度ロガーの校正証を治験事務局へ提出。

↓ （治験開始以降、校正証に記載の保証期間が切れる前に新しい機器と交換し、最新の校正証を治験事務局へ提出）

↓

貸与機器の搬入

↓ 貸与機器がある場合、搬入時に機器の校正証を治験事務局に提出してください。

↓ （治験開始以降、校正証に記載の保証期間が切れる前に新しい機器と交換し、最新の校正証を治験事務局へ提出）

↓

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。

- ※岡山済生会総合病院治験審査委員会へ審査を依頼する場合には、
『岡山済生会総合病院における治験の取り扱いについて』を参照

その他必須文書関連手続き

※IRB での審査・報告の扱いについては、審査依頼先の治験審査委員会の手順に則る。

【治験実施計画書】

- ・治験実施計画書に重要な変更があり、変更を反映させた改訂版作成までの間に文書を以て読替を行う場合には、治験審査委員会の審査対象となりますので、当該文書を開発責任者の押印の上、ご提出ください。
- ・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、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。

【安全性情報】

- ・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。
- ・データモニタリング委員会（DMC）の報告書は書式 16 にてご提出願います。

【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。

【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。

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。
- ・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）

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。

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（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。

※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。

※岡山済生会総合病院治験審査委員会へ審査委託されていた場合、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様式 7）も併せてご提出ください。

※済生会共同治験（なでしこ治験）での実施の場合、契約に基づく支払いが分かるよう書式を修正の上、様式 8-2 又は様式 8-3 をご提出ください。

【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】

「臨床試験における患者さんへの患者負担軽減費に関するフローチャート」（別紙 3-1）参照。

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

財務課より治験依頼者へ「一時預かり金に関する精算書」（別紙 3-7）を発行。

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は治験依頼者様式を使用してください。

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。

※IRB での報告については、審査依頼先の治験審査委員会の手順に則る。