

島根大学医学部附属病院における治験に係る標準手順書の改正について(2014.10.8)

No.	改正(案)	現行	改正理由
1	p13 2.治験依頼～契約 ①治験依頼者は治験責任医師候補者の合意のもと、治験依頼書(書式3)、 <u>被験者症例数等調(院内書式3)</u> 及び必要書類(審査対象文書)を臨床研究センター(治験管理部門・事務(支援)部門)に提出する。	p13 2.治験依頼～契約 ①治験依頼者は治験責任医師候補者の合意のもと、治験依頼書(書式3)及び必要書類(審査対象文書)を臨床研究センター(治験管理部門・事務(支援)部門)に提出する。	GCP省令第13条第1項に係る統一書式の改訂
2	p13 2.治験依頼～契約 ⑤臨床研究センター(治験管理部門・事務(支援)部門)事務職員は、病院長の決裁を得て、臨床研究審査部会(IRB)の部会長に治験審査依頼書(書式4)により審査を依頼し、IRBの各部会員には審査書類等を事前に配布する。 <u>[IRB審査手順参照]ただし、審査事項のうち、安全性情報等については、安全性情報等に関する報告書(書式16)がIRBにも提出されている場合は、書式4を省略できる。</u>	p13 2.治験依頼～契約 ⑤臨床研究センター(治験管理部門・事務(支援)部門)事務職員は、病院長の決裁を得て、臨床研究審査部会(IRB)の部会長に治験審査依頼書(書式4)により審査を依頼し、IRBの各部会員には審査書類等を事前に配布する。 <u>[IRB審査手順参照]</u>	GCP省令第20条第2項及び第3項、第26条の6第2項、第32条第3項、第40条第1項に係る統一書式の改訂
3	p15 3.治験の実施 (治験の実施) ⑨治験責任医師は、医薬品の治験における重篤な有害事象が発生したときは、速やかにその旨の報告書(書式12-1、書式12-2等)を臨床研究センター(治験管理部門・事務(支援)部門)と治験依頼者に提出する。(略)	p15 3.治験の実施 (治験の実施) ⑨治験責任医師は、医薬品の治験における重篤な有害事象が発生したときは、速やかにその旨の報告書(書式12-1、書式12-2)を臨床研究センター(治験管理部門・事務(支援)部門)と治験依頼者に提出する。(略)	文言の追加
4	p.25 V. 病院長の業務 (治験の申請/依頼の受付) ①病院長は、事前に治験責任医師より提出されたリスト(書式2)の表下の欄を利用し、了承日及び実施医療機関の長欄を記載し、 <u>その写を保存するとともに</u> 、治験責任医師には正本、治験依頼者にはその写を提出する。	p.25 V. 病院長の業務 (治験の申請/依頼の受付) ①病院長は、事前に治験責任医師より提出されたリスト(書式2)の表下の欄を利用し、了承日及び実施医療機関の長欄を記載し、その写を保存するとともに、治験責任医師には正本、治験依頼者にはその写を提出する。	GCP省令第36条、第43条第1項に係る統一書式の改訂
5	p.25 V. 病院長の業務 (治験実施の了承等) ①病院長は、必要な情報を入手するなどして、倫理的・科学的及び医学・薬学的観点から審議及び評価するために、十分な人員が確保され、かつ、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なうことが可能な治験審査委員会を選択する。病院長は、治験責任医師及び治験依頼者から依頼のあった当該治験の実施について、治験審査委員会として本院IRBを選択した場合は、治験審査依頼書(書式4)及び <u>被験者症例数等調(院内書式3)</u> を治験実施計画書等の審査に必要な資料とともに、IRBに提出し、調査審議の依頼を行う。 <u>ただし、審査事項のうち、安全性情報等については、安全性情報等に関する報告書(書式16)がIRBにも提出されている場合は、書式4を省略できる。</u> IRB以外の治験審査委員会を選択した場合は、当該委員会の規定に従って調査審議を依頼する。	p.25 V. 病院長の業務 (治験実施の了承等) ①病院長は、必要な情報を入手するなどして、倫理的・科学的及び医学・薬学的観点から審議及び評価するために、十分な人員が確保され、かつ、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なうことが可能な治験審査委員会を選択する。病院長は、治験責任医師及び治験依頼者から依頼のあった当該治験の実施について、治験審査委員会として本院IRBを選択した場合は、治験審査依頼書(書式4)を治験実施計画書等の審査に必要な資料とともに、IRBに提出し、調査審議の依頼を行う。IRB以外の治験審査委員会を選択した場合は、当該委員会の規定に従って調査審議を依頼する。	GCP省令第13条第1項に係る統一書式の改訂並びにGCP省令第20条第2項及び第3項、第26条の6第2項、第32条第3項、第40条第1項に係る統一書式の改訂

No.	改正(案)	現行	改正理由
6	<p>p.25 V. 病院長の業務</p> <p>(治験実施の了承等)</p> <p>②病院長は、IRBの治験審査結果報告書(書式5)に基づき、当該治験に対する指示がIRBの決定と同じ場合は書式5の表下の欄を使用し、異なる場合には治験に関する指示・決定通知書(参考書式1)を利用し、治験責任医師及び治験依頼者に通知する。ただし、審査事項のうち安全性情報については、書式16をIRBにも提出したものについては、書式5による通知は要しない。IRB以外の治験審査委員会から結果報告を受理した場合は、治験に関する指示・決定通知書(参考書式1)を使用して治験責任医師及び治験依頼者に通知する。</p>	<p>p.25 V. 病院長の業務</p> <p>(治験実施の了承等)</p> <p>②病院長は、IRBの治験審査結果報告書(書式5)に基づき、当該治験に対する指示がIRBの決定と同じ場合は書式5の表下の欄を使用し、異なる場合には治験に関する指示・決定通知書(参考書式1)を利用し、治験責任医師及び治験依頼者に通知する。IRB以外の治験審査委員会から結果報告を受理した場合は、治験に関する指示・決定通知書(参考書式1)を使用して治験責任医師及び治験依頼者に通知する。</p>	GCP省令第20条第2項及び第3項、第26条の6第2項、第32条第3項、第40条第1項に係る統一書式の改訂
7	<p>p.35 4.臨床研究センター(治験管理部門・事務(支援)部門)の業務手順</p> <p>(治験分担医師・治験協力者リストの取り扱い手順)</p> <p>③ 臨床研究センター(治験管理部門・事務(支援)部門)事務職員は、②により病院長の決裁を得た後、書式2の表下の欄を利用して、了承日及び実施医療機関の長欄を記載し、その写を保存するとともに、治験責任医師には正本、治験依頼者にはその写を提出する。</p>	<p>p.35 4.臨床研究センター(治験管理部門・事務(支援)部門)の業務手順</p> <p>(治験分担医師・治験協力者リストの取り扱い手順)</p> <p>③ 臨床研究センター(治験管理部門・事務(支援)部門)事務職員は、②により病院長の決裁を得た後、書式2の表下の欄を利用して、了承日及び実施医療機関の長欄を記載し、その写を保存するとともに、治験責任医師には正本、治験依頼者にはその写を提出する。</p>	GCP省令第36条、第43条第1項に係る統一書式の改訂
8	<p>p.35 4.臨床研究センター(治験管理部門・事務(支援)部門)の業務手順</p> <p>(治験依頼書の受付)</p> <p>①臨床研究センター(治験管理部門・事務(支援)部門)事務職員は、治験依頼書(書式3)、被験者症例数等調(院内書式3)及び受託研究経費支出額内訳書(書式19)の提出があったときは、提出があった資料に不備がないか及び資料等の内容に関して、確認(チェック)し、受領する。</p>	<p>p.35 4.臨床研究センター(治験管理部門・事務(支援)部門)の業務手順</p> <p>(治験依頼書の受付)</p> <p>①臨床研究センター(治験管理部門・事務(支援)部門)事務職員は、治験依頼書(書式3)及び受託研究経費支出額内訳書(書式19)の提出があったときは、提出があった資料に不備がないか及び資料等の内容に関して、確認(チェック)し、受領する。</p>	GCP省令第13条第1項に係る統一書式の改訂
9	<p>p.35 4.臨床研究センター(治験管理部門・事務(支援)部門)の業務手順</p> <p>(臨床研究審査部会への審査依頼)</p> <p>①臨床研究センター(治験管理部門・事務(支援)部門)事務職員は、治験依頼者及び治験責任医師から治験の依頼に係る資料を受理後、速やかに治験審査依頼書(書式4)に当該治験に係る審査資料を添付し、IRB部会長に審査を依頼するための起案をし、臨床研究センター長及び臨床研究センター治験管理部門長と合議の上、病院長の決裁を得る。ただし、審査事項のうち、安全性情報等については、安全性情報等に関する報告書(書式16)がIRBにも提出されている場合は、書式4を省略できる。</p>	<p>p.35 4.臨床研究センター(治験管理部門・事務(支援)部門)の業務手順</p> <p>(臨床研究審査部会への審査依頼)</p> <p>①臨床研究センター(治験管理部門・事務(支援)部門)事務職員は、治験依頼者及び治験責任医師から治験の依頼に係る資料を受理後、速やかに治験審査依頼書(書式4)に当該治験に係る審査資料を添付し、IRB部会長に審査を依頼するための起案をし、臨床研究センター長及び臨床研究センター治験管理部門長と合議の上、病院長の決裁を得る。</p>	GCP省令第20条第2項及び第3項、第26条の6第2項、第32条第3項、第40条第1項に係る統一書式の改訂
10	<p>p.36(審査結果の報告、議事要旨作成及び指示決定通知)</p> <p>① 臨床研究センター(治験管理部門・事務(支援)部門)事務職員は、IRB審査終了後、その結果を治験審査結果報告書(書式5)により、病院長に報告する起案をし、IRB部会長の決裁を得た後、報告書を病院長に提出する。なお、審査事項のうち安全性情報については、書式16をIRBにも提出したものである場合は、治験依頼者及び治験責任医師に同時に通知する。</p>	<p>p.36 4.臨床研究センター(治験管理部門・事務(支援)部門)の業務手順</p> <p>(審査結果の報告、議事要旨作成及び指示決定通知)</p> <p>① 臨床研究センター(治験管理部門・事務(支援)部門)事務職員は、IRB審査終了後、その結果を治験審査結果報告書(書式5)により、病院長に報告する起案をし、IRB部会長の決裁を得た後、報告書を病院長に提出する。</p>	GCP省令第20条第2項及び第3項、第26条の6第2項、第32条第3項、第40条第1項に係る統一書式の改訂

No.	改正(案)	現行	改正理由
11	<p>p.48 X.モニタリング・監査に関する手順</p> <p>2)モニター(モニタリング実施者)及び監査実施者の登録</p> <p>①あらかじめ依頼する治験に係わるモニタリング及び監査を実施するモニター(複数でも可)及び監査実施者を申込書(院内書式1参考書式2)に記載し、臨床研究センター(治験管理部門・事務(支援)部門)に提出すること。(略)</p> <p>③モニター及び監査実施者は、診療録の直接閲覧を伴うモニタリング及び監査を実施する場合は、事前に「誓約書」(院内書式2)を臨床研究センター(治験管理部門・事務(支援)部門)に提出すること。</p>	<p>p.48 X.モニタリング・監査に関する手順</p> <p>2)モニター(モニタリング実施者)及び監査実施者の登録</p> <p>①あらかじめ依頼する治験に係わるモニタリング及び監査を実施するモニター(複数でも可)及び監査実施者を申込書(参考書式2)に記載し、臨床研究センター(治験管理部門・事務(支援)部門)に提出すること。(略)</p> <p>③モニター及び監査実施者は、診療録の直接閲覧を伴うモニタリング及び監査を実施する場合は、事前に「誓約書」を臨床研究センター(治験管理部門・事務(支援)部門)に提出すること。</p>	書式番号の整理
12	<p>p.48 X.モニタリング・監査に関する手順</p> <p>3)モニタリング及び監査の実施申請手順(治験契約締結後において行う実施申請)</p> <p>①モニタリングならびに監査の申込みは、契約締結後、臨床研究センター(治験管理部門・事務(支援)部門)に直接閲覧実施連絡票(参考書式23)を提出する。(略)</p>	<p>p.48 X.モニタリング・監査に関する手順</p> <p>3)モニタリング及び監査の実施申請手順(治験契約締結後において行う実施申請)</p> <p>①モニタリングならびに監査の申込みは、契約締結後、臨床研究センター(治験管理部門・事務(支援)部門)に直接閲覧実施連絡票(参考書式3)を提出する。(略)</p>	書式番号の整理
13	<p>p.57 XII.様式</p> <p>(略)</p> <p>参考書式2 <u>直接閲覧実施連絡表モニタリング及び監査の実施報告書</u></p> <p>院内書式1 <u>モニタリング及び監査の実施報告書</u></p> <p>院内書式2参考書式3 <u>誓約書</u></p> <p>参考書式4</p> <p>院内書式3 <u>被験者症例数等調</u></p>	<p>p.57 XII.様式</p> <p>(略)</p> <p>参考書式2 モニタリング及び監査の実施報告書</p> <p>参考書式3 誓約書</p> <p>参考書式4 直接閲覧実施連絡表</p>	GCP省令第13条第1項に係る統一書式の改訂並びに書式番号の整理
14	<p>p.63 別紙2</p> <p>Ⅲ. その他</p> <p>(1)長期試験等において投与期間延長の申請があった場合、期間及び症例数に応じた割合により臨床試験研究経費、賃金、管理費、間接経費を算出するものとする。</p> <p>(2)観察期で脱落した症例の経費については、治療期を含めたプロトコル上の治験期間を基準として、臨床試験研究経費、賃金、管理費、間接経費を算出し、<u>治験依頼者と協議した額とし、するとともに</u>被験者負担軽減費の来院回数分を請求するものとする。ただし、同意取得時から1例としてカウントする場合はこの限りではない。</p>	<p>p.63 別紙2</p> <p>Ⅲ. その他</p> <p>(1)長期試験等において投与期間延長の申請があった場合、期間及び症例数に応じた割合により臨床試験研究経費、賃金、管理費、間接経費を算出するものとする。</p> <p>(2)観察期で脱落した症例については、治療期を含めたプロトコル上の治験期間を基準として、臨床試験研究経費、賃金、管理費、間接経費を算出するとともに被験者負担軽減費の来院回数分を請求するものとする。ただし、同意取得時から1例としてカウントする場合はこの限りではない。</p>	文言の加除