

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及び書式の改正について(2016.2)

| No. | 改正(案) | 現行 | 改正理由 |
|-----|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|
| 1 | <p>p2 はじめに</p> <p>GCP省令においては、ICH-GCPでの合意、医薬品安全性確保対策検討会、中央薬事審議会での検討を基に、実施医療機関の長、治験責任医師および治験依頼者の責任の明確化、治験審査委員会の透明性確保、文書によるインフォームド・コンセントの実施、治験依頼者によるモニタリングと監査の実施等が規定されています。また、同第36条により、実施医療機関の長には「治験に係る業務に関する手順書の作成」が義務付けられています。本手順書はGCP省令施行に伴い、本学医学部附属病院において治験に係る業務が適正かつ円滑に実施されるよう標準的な手順として作成し、幾度かの改訂を重ねてきました。治験の実施に必要な手続きと運営に関して、具体的詳細に記述している本手順書に則り、実施されるようお願い致します。</p> <p style="text-align: right;">島根大学医学部附属病院 病院長 井川幹夫</p> | <p>p2 はじめに</p> <p>平成8年6月に薬事法が改正され、中央薬事審議会答申(平成9年3月13日中薬審第40号)の内容を踏まえた「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「新GCP」という。)が平成9年4月1日から施行され、医薬品開発の臨床試験は、この新GCPに従って行われることになりました。</p> <p>近年、科学技術の進歩により医薬品等の開発が進み、薬理作用の強い医薬品、使用方法の複雑な医薬品等が増加していることから、これらによる健康被害を防止し、医薬品等の安全性の一層の向上を図り、治験から承認審査、製造販売後に至るまでの各段階にわたる総合的な医薬品安全性確保対策等を講ずる必要性に迫られています。</p> <p>新GCPにおいては、ICH-GCPでの合意、医薬品安全性確保対策検討会、中央薬事審議会での検討を基に、従来の治験総括医師制度の廃止と治験依頼者の責任の明確化、治験審査委員会の透明性確保、文書によるインフォームド・コンセントの実施、治験依頼者によるモニタリングと監査の実施等が盛り込まれ、また、同第36条により「実施医療機関の長は、治験に係る業務に関する手順書の作成」が義務付けられています。本手順書は新GCP施行に伴い、本学医学部附属病院において治験に係る業務が適正かつ円滑に実施されるよう標準的な手順として作成し、幾度かの改訂を重ねてきました。治験の実施に必要な手続きと運営に関して、具体的詳細に記述している本手順書に則り、実施されるようお願い致します。</p> <p style="text-align: right;">島根大学医学部附属病院 病院長 井川幹夫</p> | <p>新しい情報への修正</p> |
| 2 | <p>目次</p> <p>I. 治験の原則 7</p> <p>II. 目的と適用範囲 8</p> <p>III. 治験の管理体制 9</p> <p>IV. 治験の手続き(全般的手続きの流れ) 12</p> <p>1. 治験実施計画書の立案</p> <p>2. 治験依頼～契約</p> <p>3. 治験の実施</p> <p>4. 治験の終了</p> <p>5. 記録の保存</p> <p>6. その他(治験の流れ図1～7)</p> <p>V. 病院長の業務 24</p> <p>VI. 治験責任医師の業務(治験分担医師を含む) 28</p> <p>VII. 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 ... 33</p> <p>VIII. 臨床研究審査部会(IRB)審査手順 39</p> <p>IX. 治験薬管理の手順 44</p> <p>X. モニタリング・監査に関する手順 47</p> <p>XI. 同意説明文書作成と同意取得の手順 50</p> <p>XII. 様式 55</p> | <p>目次</p> <p>I. 治験の原則 7</p> <p>II. 目的と適用範囲 8</p> <p>III. 治験の管理体制 9</p> <p>IV. 治験の手続き(全般的手続きの流れ) 12</p> <p>1. 治験実施計画書の立案</p> <p>2. 治験依頼～契約</p> <p>3. 治験の実施</p> <p>4. 治験の終了</p> <p>5. 記録の保存</p> <p>6. その他(治験の流れ図1～7)</p> <p>V. 病院長の業務 24</p> <p>VI. 治験責任医師の業務(治験分担医師を含む) 28</p> <p>VII. 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 ... 34</p> <p>VIII. 臨床研究審査部会(IRB)審査手順 40</p> <p>IX. 治験薬管理の手順 45</p> <p>X. モニタリング・監査に関する手順 48</p> <p>XI. 同意説明文書作成と同意取得の手順 51</p> <p>XII. 様式 56</p> | <p>改正に伴うページの変更</p> |

| | | | |
|-----------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------|
| <p>p7</p> | <p>I. 治験の原則</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 治験は、ヘルシンキ宣言に基づく倫理的原則及びGCPを遵守して行われなければならない。 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慮するものとする。期待される利益によって危険を冒すことが正当化される場合に限り、治験を開始し継続すべきである。 3. 被験者の人権、安全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. 治験薬等に関して、その治験の実施を支持するのに十分な非臨床試験及び臨床試験に関する情報が得られていなければならない。 5. 治験は科学的に妥当でなければならず、治験実施計画書にその内容が明確かつ詳細に記載されていなければならない。 6. 治験は、臨床研究審査部会が事前に承認した治験実施計画書を遵守して実施しなければならない。 7. 被験者に対する医療及び被験者のためになされる医療上の決定に関する責任は、医師又は歯科医師が常に負うべきである。 8. 治験の実施に関与する者は、教育、訓練及び経験により、その業務を十分に遂行しうる要件を満たしていなければならない。 9. 全ての被験者から、治験に参加する前に、自由意思によるインフォームド・コンセントを得なければならない。 10. 治験に関する全ての情報は、正確な報告、解釈及び検証が可能ないように記録し、取扱い及び保存しなければならない。 11. 被験者の身元を明らかにする可能性のある記録は、被験者のプライバシーと秘密の保全に配慮して保護しなければならない。 12. 治験薬・治験機器・治験製品の取扱い、保管及び管理、使用は臨床研究審査部会が事前に承認した治験実施計画書及び治験依頼者から提供される管理・取扱いに関する手順書を遵守するものとする。 13. 治験のあらゆる局面の質を保証するための手順を示したシステムが、運用されなければならない。 14. 治験に関連して被験者に健康被害が生じた場合には、過失によるものであるか否かを問わず、被験者の損失は適切に補償されなければならない。その際、因果関係の証明等について被験者に負担を課することがないようにしなければならない。 | <p>p7</p> <p>I. 治験の原則</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 治験は、ヘルシンキ宣言に基づく倫理的原則及びGCPを遵守して行われなければならない。 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慮するものとする。期待される利益によって危険を冒すことが正当化される場合に限り、治験を開始し継続すべきである。 3. 被験者の人権、安全性及び福祉に対する配慮が最も重要であり、科学と社会のための利益よりも優先されるべきである。 4. 治験薬等に関して、その治験の実施を支持するのに十分な非臨床試験及び臨床試験に関する情報が得られていなければならない。 5. 治験は科学的に妥当でなければならず、治験実施計画書にその内容が明確かつ詳細に記載されていなければならない。 6. 治験は、臨床研究審査部会が事前に承認した治験実施計画書を遵守して実施しなければならない。 7. 被験者に対する医療及び被験者のためになされる医療上の決定に関する責任は、医師又は歯科医師が常に負うべきである。 8. 治験の実施に関与する者は、教育、訓練及び経験により、その業務を十分に遂行しうる要件を満たしていなければならない。 9. 全ての被験者から、治験に参加する前に、自由意思によるインフォームド・コンセントを得なければならない。 10. 治験に関する全ての情報は、正確な報告、解釈及び検証が可能ないように記録し、取扱い及び保存しなければならない。 11. 被験者の身元を明らかにする可能性のある記録は、被験者のプライバシーと個人情報の保全に配慮して保護しなければならない。 12. 治験薬・治験機器の製造、取扱い、保管及び管理は、「<u>医薬品の製造管理及び品質管理に関する基準(治験薬GMP)及び「医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準(医療機器GMP)を遵守して行うものとする。治験薬・治験機器は臨床研究審査部会が事前に承認した治験実施計画書を遵守して使用するものとする。</u> 13. 治験のあらゆる局面の質を保証するための手順を示したシステムが、運用されなければならない。 14. 治験に関連して被験者に健康被害が生じた場合には、過失によるものであるか否かを問わず、被験者の損失は適切に補償されなければならない。その際、因果関係の証明等について被験者に負担を課することがないようにしなければならない。 | <p>再生医療等製品の治験に対応するため</p> |
| <p>P8</p> | <p>II. 目的と適用範囲</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 本手順書は「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」(平成厚生省令第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)以下「GCP省令」といい、医療機器・再生医療等製品を含めた最新の「省令の一部を改正する省令」(平成20年2月29日付け厚生省令第24号)、「医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令の一部を改正する省令」(平成17年3月23日付け厚生省令第36号)、「医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令の一部を改正する省令」(平成21年厚生労働省令第68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年厚生労働省令第171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日付け厚生省令第38号)及び関連する通知に基づいて、医学部附属病院(以下「本院」という))における治験 | <p>P8</p> <p>II. 目的と適用範囲</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 本手順書は「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日付け厚生省令第28号)、「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令の一部を改正する省令」(平成16年12月21日付け厚生省令第172号)、「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令の一部を改正する省令」(平成18年3月31日付け厚生省令第72号)、「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令の一部を改正する省令」(平成20年2月29日付け厚生省令第24号)、「医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令の一部を改正する省令」(平成17年3月23日付け厚生省令第36号)、「医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令の一部を改正する省令」(平成21年厚生労働省令第68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年厚生労働省令第171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日付け厚生省令第38号)及び関連する通知に基づいて、医学部附属病院(以下「本院」という))における治験 | <p>再生医療等製品の治験に対応するため</p> |

| | | |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------|
| <p>2. 本手順書は、医薬品、医療機器又は再生医療等製品の製造販売承認申請又は承認申請事項一部変更承認申請の際に提出すべき資料の収集のために行う治験に対して適用する。</p> <p>3. 本手順書において「治験薬」とあるのを、医療機器の治験を行う場合には、「治験機器」、再生医療等製品の治験を行う場合には「治験製品」と適宜と読み替えて適用するものとする。</p> <p>4. 医薬品、医療機器又は再生医療等製品の製造販売後臨床試験を行う場合には、本手順書において、「治験」とあるのを「製造販売後臨床試験」と適宜読み替えて適用するものとする。</p> <p>5. 使用成績調査及び特定使用成績調査並びに副作用・感染症報告（以下これらを総称して「製造販売後調査等」という。）の実施に必要な手続きについて、本手順書を準用して行うものとする。</p> | <p>に準じて、医学部附属病院以下本院に所在してい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。</p> <p>2. 本手順書は、医薬品又は医療機器の製造販売承認申請又は承認申請事項一部変更承認申請の際に提出すべき資料の収集のために行う治験に対して適用する。</p> <p>3. 医療機器の治験を行う場合には、本手順書において「治験薬」とあるのを「治験機器」と読み替えて適用するものとする。</p> <p>4. 医薬品又は医療機器の製造販売後臨床試験を行う場合には、本手順書において、「治験」とあるのを「製造販売後臨床試験」と読み替えて適用するものとする。</p> <p>5. 使用成績調査及び特定使用成績調査並びに副作用・感染症報告（以下これらを総称して「製造販売後調査等」という。）の実施に必要な手続きについて、本手順書を準用して行うものとする。</p> | |
| <p>P9</p> <p>Ⅲ. 治験の管理体制</p> <p>1. 医学部附属病院長(以下「病院長」という。)は、治験等の実施に関する事務及び支援等業務を円滑に進めるための事務局として、本院に臨床研究センター(治験管理部門・事務(支援)部門)を設置し、本院内における治験及び製造販売後調査等の業務全般について一元化を図る。臨床研究センター(治験管理部門・事務(支援)部門)に、治験事務局及び臨床研究審査部会事務局を置く。</p> <p>2. 病院長は、臨床研究審査部会部会員、臨床研究センター(治験管理部門・事務(支援)部門)職員を任命し、治験及び製造販売後調査等の業務を遂行させる。</p> <p>3. 治験に係る各責任者 治験薬管理者…薬剤部長 治験機器管理者…治験管理部門長 治験製品管理者…治験管理部門長 診療録、検査データ、同意書等…治験責任医師 治験契約に関する書類、臨床研究審査部会の運営に関する記録、その他治験に係る書類等…臨床研究センター長</p> <p>4. GCP省令に則った治験の体制 ① 治験の体制…治験のために整備すべき全般的事項 (P.10、治験の管理体制参照) ② 院内組織図(P.11、組織図参照)</p> | <p>P9</p> <p>Ⅲ. 治験の管理体制</p> <p>1. 医学部附属病院長(以下「病院長」という。)は、治験等の実施に関する事務及び支援等業務を円滑に進めるための事務局として、本院に臨床研究センター(治験管理部門・事務(支援)部門)を設置し、本院内における治験及び製造販売後調査等の業務全般について一元化を図る。臨床研究センター(治験管理部門・事務(支援)部門)に、治験事務局及び臨床研究審査部会事務局を置く。</p> <p>2. 病院長は、臨床研究審査部会部会員、臨床研究センター(治験管理部門・事務(支援)部門)職員を任命し、治験及び製造販売後調査等の業務を遂行させる。</p> <p>3. 治験に係る各責任者 治験薬管理者…薬剤部長 治験機器管理者…治験管理部門長</p> <p>診療録、検査データ、同意書等…治験責任医師 治験契約に関する書類、臨床研究審査部会の運営に関する記録、その他治験に係る書類等…臨床研究センター長</p> <p>4. 新GCPに則った治験の体制 ① 治験の体制…治験のために整備すべき全般的事項 (P.10、治験の管理体制参照) ② GCP実施に伴う院内組織図(P.11、組織図参照)</p> | <p>再生医療等製品の治験に対応するため</p> |

| | | | |
|---------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------|
| <p>P10 治験の管理体制 医療機関の長(病院長)</p> <p>6</p> | <p>・実施医療機関としての要件の充足 十分な臨床観察及び試験検査 緊急時に必要な措置 臨床研究審査部会の設置、部会員の指名 安全かつ科学的に実施するための設備 治験責任医師等、治験協力者等必要な職員の確保と選定</p> <p>(チームによる治験体制) 治験薬保管、管理及び調剤等記録の保存 ・モニタリング・監査・調査及び原資料等の直接閲覧の受け入れ</p> <p>・臨床研究センター(治験管理部門・事務(支援)部門)の設置</p> <p>・治験実施に必要な手続きの整備 ・臨床研究審査部会事務局の設置 ・臨床研究審査部会の運営手続きの整備</p> <p>・治験薬管理者の指名 ・治験機器管理者の指名 ・治験製品管理者の指名</p> <p>・記録の保管責任者の設置 ・臨床研究センター(治験管理部門・事務(支援)部門)職員の任命</p> | <p>P10 治験の管理体制 医療機関の長(病院長)</p> <p>・実施医療機関としての要件の充足 十分な臨床観察及び試験検査 緊急時に必要な措置 臨床研究審査部会の設置、部会員の指名 安全かつ科学的に実施するための設備 治験責任医師等、治験協力者等必要な職員の確保と選定</p> <p>(チームによる治験体制) 治験薬保管、管理及び調剤等記録の保存 ・モニタリング・監査・調査及び原資料等の直接閲覧の受け入れ</p> <p>・臨床研究センター(治験管理部門・事務(支援)部門)の設置</p> <p>・治験実施に必要な手続きの整備 ・臨床研究審査部会事務局の設置 ・臨床研究審査部会の運営手続きの整備</p> <p>・治験薬管理者の任命 ・治験機器管理者の任命</p> <p>・記録の保管責任者の設置 ・臨床研究センター(治験管理部門・事務(支援)部門)職員の任命</p> | <p>再生医療等製品の治験に対応するため</p> |
| <p>7</p> | <p>P11 院内組織図</p> | <p>P11 GCP実施に伴う組織図</p> | <p>再生医療等製品の治験に対応するため</p> |
| <p>8</p> | <p>P13 IV. 治験の手続～治験依頼 1. 治験実施計画書等の立案 ① 治験依頼者は、治験責任医師候補者と治験実施計画等の内容について、あらかじめ協議し、合意する。</p> <p>2. 治験依頼～契約 (治験の依頼) ① 臨床研究センター治験管理部門長は、治験等連絡会議を開催し、依頼のあった当該治験について受け入れ体制等に関し、事前調査等の協議をする。 ② 臨床研究センター(治験管理部門・事務(支援)部門)職員は、依頼者の求めに応じ、治験に係る検体等の検査の精度管理等の確認に協力する。 ③ 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。 ④ 治験責任医師候補者は、受託研究経費支出額内訳書(書式32)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。</p> <p>⑥ IRB部会長は、審査終了後、治験審査結果通知書(書式5)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。(通知書は臨床研究センター(治験管理部門・事務(支援)部門)事務職員が起案し、IRB部会長に決裁を得る)</p> | <p>P13 IV. 治験の手続～治験依頼 1. 治験実施計画書等の立案 ① 治験依頼者は、治験責任医師候補者と治験実施計画について、あらかじめ協議し、治験実施計画書及び症例報告書の見本の作成等を行う。</p> <p>2. 治験依頼～契約 (治験の依頼) 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。 ② 治験責任医師候補者は、受託研究経費支出額内訳書(書式19)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。</p> <p>③ 臨床研究センター治験管理部門長は、治験等連絡会議を開催し、依頼のあった当該治験について受け入れ体制等に関し、事前調査等の協議をする。</p> <p>④ 臨床研究センター(治験管理部門・事務(支援)部門)職員は、依頼者の求めに応じ、治験に係る検体等の検査の精度管理等の確認に協力する。</p> <p>⑥ IRB部会長は、審査終了後、治験審査結果通知書(書式5)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。(通知書は臨床研究センター(治験管理部門・事務(支援)部門)事務職員が起案し、病院長に決裁を得る)</p> | <p>実態に合わせた手順の修正</p> |
| <p>9</p> | <p>P14 (契約) 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、当該治験に係る契約について、病院長の決裁を得た後、治験依頼者と治験契約書(書式33-1又は書式33-2、製造販売後臨床試験の場合は書式33-3又は書式33-4、製造販売後調査の場合は書式20-5))により契約を締結する。なお、契約締結にあたっては、治験責任医師はあらかじめ契約内容を確認する。</p> <p>② 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、契約が締結された旨を治験責任医師、治験薬管理者、院内関係部局に通知する。</p> <p>3. 治験の実施 (治験実施中) ③ 治験薬管理者は、治験薬管理簿に投薬歴・使用状況等を記録する。[治験薬管理の手順参照] ⑤ 治験薬管理者は、被験者への治験薬投与状況や副作用・感染症・不具合等についての情報の収集に努める。</p> | <p>P14 (契約) ⑨ 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、当該治験に係る契約について、病院長の決裁を得た後、治験依頼者と治験契約書(書式20-1又は書式20-2、製造販売後臨床試験の場合は書式20-3又は書式20-4、製造販売後調査の場合は書式20-5))により契約を締結する。また、契約締結後、治験責任医師は契約内容を確認する。</p> <p>⑩ 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、契約が締結された旨を治験責任医師、治験薬管理者、院内関係部局に通知する。</p> <p>3. 治験の実施 (治験実施中) ③ 治験薬管理者は、治験薬管理簿に投薬歴を記録する。[治験薬管理の手順参照] ⑤ 治験薬管理者は、被験者への治験薬投与状況や副作用・感染症等についての情報の収集に努める。</p> | <p>しまね治験ネット開始に伴うSOPの整理</p> |

| | | | |
|-----------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------|
| <p>10</p> | <p>P15</p> <p>⑧ 治験依頼者は、治験契約内容に変更が生じたときは、臨床研究センター(治験管理部門・事務(支援)部門)受託研究変更契約書(書式34-1)を提出する。製造販売後臨床試験及び製造販売後調査等については、受託研究変更契約書(書式34-2)を使用する。</p> <p>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。治験責任医師は、医療機器、再生医療等製品の治験における重篤な有害事象及び不具合の発生又はその発生のおそれがあると認められた時は、速やかにその旨の報告書(書式14)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。製造販売後臨床試験責任医師は、「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」による報告義務のある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13-1、書式13-2)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。医療機器、再生医療等製品の製造販売後臨床試験責任医師は、「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」による報告義務のある有害事象及び不具合の発生又はその発生のおそれがあると認められた時は、速やかにその旨の報告書(書式15)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。[治験責任医師の業務手順参照]</p> <p>⑩ 治験依頼者は、安全性情報等が発生したときは、「治験依頼者の見解」欄に記載された内容に対する根拠・理由及び治験責任医師の見解を備考欄に記載し、その旨の報告書(書式16)を臨床研究センター(治験管理部門・事務(支援)部門)と治験責任医師に提出し、IRBで審査を受ける。</p> <p>⑪ 治験責任医師は、治験実施計画書から逸脱したときは、その旨の報告書(書式36)を臨床研究センター(治験管理部門・事務(支援)部門)へ提出する。</p> | <p>P15</p> <p>⑧ 治験依頼者は、治験契約内容に変更が生じたときは、臨床研究センター(治験管理部門・事務(支援)部門)に受託研究変更契約書(書式21-1)を提出する。製造販売後臨床試験及び製造販売後調査等については、受託研究変更契約書(書式21-2)を使用する。</p> <p>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。治験責任医師は、医療機器における重篤な有害事象及び不具合が発生したときは、速やかにその旨の報告書(書式14)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。製造販売後臨床試験責任医師は、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による報告義務のある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13-1、書式13-2)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。医療機器の製造販売後臨床試験責任医師は、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による報告義務のある有害事象及び不具合が発生したときは、速やかにその旨の報告書(書式15)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。[治験責任医師の業務手順参照]</p> <p>⑩ 治験依頼者は、安全性情報等が発生したときは、その旨の報告書(書式16)を臨床研究センター(治験管理部門・事務(支援)部門)と治験責任医師に提出し、IRBで審査を受ける。</p> <p>⑪ 治験責任医師は、治験実施計画書から逸脱したときは、その旨の報告書(書式23)を臨床研究センター(治験管理部門・事務(支援)部門)へ提出する。</p> | <p>再生医療等製品の治験に対応するため</p> |
| <p>11</p> | <p>P16</p> <p>6. その他</p> <p>① 治験の手順(治験依頼の準備～治験の終了)をP.17～P.23までに掲載する。また、担当者毎の業務手順は、それぞれの手順を参照。</p> <p>② 被験者募集等のための案内文書等を使用する場合は、あらかじめ被験者募集に係る文書等使用許可願(書式35)を提出し、許可を得なければならない。</p> | <p>P16</p> <p>6. その他</p> <p>① 治験の手順(治験依頼の準備～治験の終了)をP.17～P.23までに掲載する。また、各担当者毎の業務手順は、それぞれの手順を参照。</p> <p>② 被験者の募集等のため案内文書等を院内に掲示しようとする場合は、あらかじめ治験文書等掲示許可願(書式22)を提出し、許可を得なければならない。</p> | <p>表現の修正</p> |
| <p>12</p> | <p>P25</p> <p>V. 病院長の業務(治験の申請/依頼の受付)</p> <p>② 病院長は、治験責任医師及び治験依頼者に対して、原則として審査を希望する日の2週間前にそれぞれ治験依頼書(書式3)及び受託研究経費支出額内訳書(書式32)を審査に必要な資料とともに臨床研究センター(治験管理部門・事務(支援)部門)に提出させる。(治験実施の了承等)</p> <p>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。</p> <p>④ 病院長は、次の場合にも、①から③により取扱う。</p> <p>(4)治験依頼者より、医薬品の重篤で予測できない副作用等、医療機器、再生医療等製品の重篤で予測できない不具合等、及び被験者の安全又は治験実施に悪影響を及ぼす可能性のある新たな情報の報告を受けた場合</p> | <p>P25</p> <p>V. 病院長の業務(治験の申請/依頼の受付)</p> <p>③ 院長は、治験責任医師及び治験依頼者に対して、原則として審査を希望する日の2週間前にそれぞれ治験依頼書(書式3)及び受託研究経費支出額内訳書(書式19)を審査に必要な資料とともに臨床研究センター(治験管理部門・事務(支援)部門)に提出させる。(治験実施の了承等)</p> <p>① 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。</p> <p>④ 病院長は、次の場合にも、①から③により取扱う。</p> <p>(4)治験依頼者より、医薬品の重篤で予測できない副作用等、医療機器の重篤で予測できない不具合等、及び被験者の安全又は治験実施に悪影響を及ぼす可能性のある新たな情報の報告を受けた場合</p> | <p>再生医療等製品の治験に対応するため</p> |

| | | | |
|----|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------|
| 13 | <p>P26 (5)治験責任医師より、重篤な有害事象又は重篤な有害事象の発生するおそれのある不具合等の発生の報告を受けた場合 (治験実施の契約等) ①治験等の実施の受託を決定した場合、治験依頼者と治験契約書(書式33-1又は書式33-2、製造販売後臨床試験の場合は書式33-3又は書式33-4、製造販売後調査の場合は書式20-5)により契約を締結する。 ③治験等の契約の内容を変更する場合、①に準じて受託研究変更契約書(書式34-1及び書式34-2)により変更契約を締結する。この場合においても、②により治験責任医師の確認を求める。</p> | <p>P26 (5)治験責任医師より、重篤な有害事象等の発生の報告を受けた場合 (治験実施の契約等) ①治験等の実施の受託を決定した場合、治験依頼者と治験契約書(書式20-1又は書式20-2、製造販売後臨床試験の場合は書式20-3又は書式20-4、製造販売後調査の場合は書式20-5)により契約を締結する。 ③治験等の契約の内容を変更する場合、①に準じて受託研究変更契約書(書式21-1及び書式21-2)により変更契約を締結する。この場合においても、②により治験責任医師の確認を求める。</p> | <p>しまね治験ネット開始に伴うSOP作成に伴う書式番号の変更 表現の修正</p> |
| 14 | <p>P29 VI. 治験責任医師の業務(治験分担医師を含む。)(治験開始までの手続き) ⑤ 治験の実施に先立ち、受託研究経費支出額内訳書(書式32)を作成し、臨床研究センター(治験管理部門・事務(支援)部門)に提出し、その確認を得る。 (治験開始後の手続き) ①治験責任医師は、病院長から治験に関する審査結果の通知書(書式5又は参考書式1)を受け、治験契約書(書式33-1又は書式33-2、製造販売後臨床試験の場合は書式33-3又は書式34-4、製造販売後調査等の場合は書式20-5)の内容を確認し、治験を開始(ただし、治験の実施期間の開始は受託研究費が納入された日となるので、臨床研究センター(治験管理部門・事務(支援)部門)事務職員から納入日の報告を受けた後)する。</p> | <p>P29 VI. 治験責任医師の業務(治験分担医師を含む。)(治験開始までの手続き) ⑤ 治験の実施に先立ち、受託研究経費支出額内訳書(書式19)を作成し、臨床研究センター(治験管理部門・事務(支援)部門)に提出し、その確認を得る。 (治験開始後の手続き) ①治験責任医師は、病院長から治験に関する審査結果の通知書(書式5又は参考書式1)を受け、治験契約書(書式20-1又は書式20-2、製造販売後臨床試験の場合は書式20-3又は書式20-4、製造販売後調査等の場合は書式20-5)の内容を確認し、治験を開始(ただし、治験の実施期間の開始は受託研究費が納入された日となるので、臨床研究センター(治験管理部門・事務(支援)部門)事務職員から納入日の報告を受けた後)する。</p> | <p>しまね治験ネット開始に伴うSOP作成に伴う書式番号の変更</p> |
| 15 | <p>P30 ⑦ その他、病院長の指示、決定に従い、かつ治験実施計画書及びGCPを遵守して治験を実施する。また、実施医療機関の長の指示に従って治験の実施に係る文書又は記録(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)を保存する。 なお、治験実施計画書から逸脱したときは、その旨の報告書(書式36)を臨床研究センター(治験管理部門・事務(支援)部門)へ提出する。 (治験実施中又は終了、中止・中断の報告の義務) ③治験実施計画書からの逸脱が生じた場合は、治験実施計画書からの逸脱に関する報告書(書式36)を臨床研究センター(治験管理部門・事務(支援)部門)へ提出する。 ⑤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場合は、すみやかにその旨の報告書(書式12-1、書式12-2等)を治験依頼者及び臨床研究センター(治験管理部門・事務(支援)部門)へ提出する。治験責任医師は、医療機器、再生医療等製品における重篤な有害事象及び不具合の発生又はその発生のおそれがあると認められた時は、速やかにその旨の報告書(書式14)を治験依頼者と臨床研究センター(治験管理部門・事務(支援)部門)に提出する。製造販売後臨床試験責任医師は、医薬品の製造販売後臨床試験における「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」により報告義務のある有害事象が発生したときは、速やかにその旨の報告(書式13-1及び書式13-2)を治験依頼者及び臨床研究センター(治験管理部門・事務(支援)部門)へ提出する。製造販売後臨床試験責任医師は、医療機器、再生医療等製品における「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」による報告義務のある有害事象及び不具合の発生又はその発生のおそれがあると認められた時は、速やかにその旨の報告書(書式15)を治験依頼者と臨床研究センター(治験管理部門・事務(支援)部門)に提出する。</p> | <p>P30 ⑦ その他、病院長の指示、決定に従い、かつ治験実施計画書及びGCPを遵守して治験を実施する。また、実施医療機関の長の指示に従って治験の実施に係る文書又は記録(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)を保存する。 なお、治験実施計画書から逸脱したときは、その旨の報告書(書式23)を臨床研究センター(治験管理部門・事務(支援)部門)へ提出する。 (治験実施中又は終了、中止・中断の報告の義務) ③治験実施計画書からの逸脱が生じた場合は、治験実施計画書からの逸脱に関する報告書(書式23)を臨床研究センター(治験管理部門・事務(支援)部門)へ提出する。 ⑤医薬品の治験における重篤な有害事象が発生した場合は、すみやかにその旨の報告書(書式12-1、書式12-2等)を治験依頼者及び臨床研究センター(治験管理部門・事務(支援)部門)へ提出する。治験責任医師は、医療機器における重篤な有害事象及び不具合が発生したときは、速やかにその旨の報告書(書式14)を治験依頼者と臨床研究センター(治験管理部門・事務(支援)部門)に提出する。製造販売後臨床試験責任医師は、医薬品の製造販売後臨床試験における医薬品、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により報告義務のある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13-1及び書式13-2)を治験依頼者及び臨床研究センター(治験管理部門・事務(支援)部門)へ提出する。医療機器の製造販売後臨床試験責任医師は、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による報告義務のある有害事象及び不具合が発生したときは、速やかにその旨の報告書(書式15)を治験依頼者と臨床研究センター(治験管理部門・事務(支援)部門)に提出する。</p> | <p>しまね治験ネット開始に伴うSOP作成に伴う書式番号の変更</p> |
| 16 | <p>P34 VII. 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 2. 臨床研究センター(治験管理部門・事務(支援)部門)の業務 (6)本院の医師、薬剤師、看護師、技師等への治験等に関する啓蒙。</p> | <p>P34 VII. 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 2. 臨床研究センター(治験管理部門・事務(支援)部門)の業務 (6)本院の医師、薬剤師、看護師、技師等への治験等に関する啓蒙。</p> | <p>文言の修正</p> |

| | | | |
|----|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------|
| 17 | <p>P35 (治験分担医師・治験協力者リストの取り扱い手順) 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、治験を実施しようとする医師(治験責任医師という。)から当該治験関連業務の一部を治験分担医師及び薬剤師、看護師、その他の医療関係者(治験協力者という。)に分担させる旨の治験分担医師・治験協力者リスト(書式2)の提出があったときは、その内容をチェック後、受領する。 (治験依頼書の受付) 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(書式31)及び受託研究経費支出額内訳書(書式32)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>P35 (治験分担医師・治験協力者リストの取り扱い手順) 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、治験を実施しようとする医師(治験責任医師という。)から当該治験関連業務の一部を治験分担医師及び薬剤師、看護師その他の医療関係者(治験協力者という。)に分担させる旨の治験分担医師・治験協力者リスト(書式2)の提出があったときは、その内容をチェック後受領する。 (治験依頼書の受付) 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>しまね治験ネット開始に伴うSOP作成に伴う書式番号の変更</p> |
| 18 | <p>P36 (契約の締結の手順) ① 病院長が治験の受託を決定したときは、治験依頼者と治験契約書(書式33-1又は書式33-2、製造販売後臨床試験の場合は書式33-3又は書式33-4、製造販売後調査等の場合は書式20-5)により契約を締結する。</p> | <p>P36 (契約の締結の手順) ① 病院長が治験の受託を決定したときは、治験依頼者と治験契約書(書式20-1又は書式20-2、製造販売後臨床試験の場合は書式20-3又は書式20-4、製造販売後調査等の場合は書式20-5)により契約を締結する。</p> | <p>しまね治験ネット開始に伴うSOP作成に伴う書式番号の変更</p> |
| 19 | <p>P37 (その他の報告事項に係る手順) 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、次に掲げる報告があったときは、速やかにそれらに係る起案をし、病院長に決裁を得る。 (1) 治験依頼者及び治験責任医師から治験に関する変更申請書(書式10)の提出があったとき。なお、これに伴い受託研究変更契約書(書式34-1、書式34-2)により変更契約を締結するときは、契約締結の手順により行う。 (4) 治験責任医師から医薬品の治験における重篤な有害事象に関する報告書(書式12-1及び書式12-2)の提出があったとき。 (5) 治験責任医師から医療機器、再生医療等製品の治験における重篤な有害事象及び不具合に関する報告書(書式14)の提出があったとき。 (7) 製造販売後臨床試験責任医師から医療機器、再生医療等製品の製造販売後臨床試験における有害事象及び不具合に関する報告書(書式15)の提出があったとき。</p> | <p>P37 (その他の報告事項に係る手順) 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、次に掲げる報告があったときは、速やかにそれらに係る起案をし、病院長に決裁を得る。 (1) 治験依頼者及び治験責任医師から治験に関する変更申請書(書式10)の提出があったとき。なお、これに伴い受託研究変更契約書(書式21-1、書式21-2)により変更契約を締結するときは、契約締結の手順により行う。 (4) 治験責任医師から医薬品の治験における重篤な有害事象に関する報告書(書式12-1及び書式12-2等)の提出があったとき。 (5) 治験責任医師から医療機器の治験における重篤な有害事象及び不具合に関する報告書(書式14)の提出があったとき。 (7) 製造販売後臨床試験責任医師から医療機器の製造販売後臨床試験における有害事象及び不具合に関する報告書(書式15)の提出があったとき。</p> | <p>しまね治験ネット開始に伴うSOP作成に伴う書式番号の変更 再生医療等製品の治験に対応するため</p> |
| 20 | <p>P40 Ⅷ. 臨床研究審査部会(IRB)審査手順 1. 設置目的 臨床研究審査部会は、島根大学医学部附属病院における「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」上の治験等について、ヘルシンキ宣言に則りGCP並びに治験実施計画書に基づき(1)治験が被験者の権利と安全性が守られることを確実にする、(2)治験から得られたデータが正確で、信頼できるものであることを保証するために審議する。</p> | <p>P40 Ⅷ. 臨床研究審査部会(IRB)審査手順 1. 設置目的 臨床研究審査部会は、島根大学医学部附属病院における医薬品、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上の治験等について、ヘルシンキ宣言に則りGCP並びに治験実施計画書に基づき(1)治験が被験者の権利と安全性が守られることを確実にする、(2)治験から得られたデータが正確で、信頼できるものであることを保証するために審議する。</p> | <p>文言の修正</p> |
| 21 | <p>P42 (製造販売後調査等) ① 部会は、製造販売後調査等における以下の事項について調査及び審議し、記録を作成するものとする。 ア 病院採用の医薬品における使用成績調査及び特定使用成績調査を実施することの適否について イ その他部会が必要と認めたことについて</p> | <p>P42 (製造販売後調査等) 部会は、製造販売後調査等における以下の事項について調査及び審議し、記録を作成するものとする。 ア 病院採用の医薬品における使用成績調査及び特定使用成績調査を実施することの適否について イ その他部会が必要と認めたことについて</p> | <p>文言の修正</p> |

P45、46
IX. 治験薬管理の手順
治験薬・治験機器・治験製品(以下「治験薬等」という)の管理責任は、病院長が負うものとする。
病院長は、治験薬等を保管・管理させるため、薬剤部長を治験薬管理者、治験管理部門長を治験機器管理者、治験製品管理者として指名し、病院内で実施されるすべての治験において、治験薬等を管理させるものとする。なお、治験薬管理者は治験薬管理補助者(臨床研究センター(治験管理部門)薬剤師)を指名し、治験薬の保管・管理を行わせるものとする。また、治験機器管理者、治験製品管理者は、必要に応じて管理補助者として、当該治験薬等の管理に必要な専門知識と経験を有する者を指名し、治験機器、治験製品の保管・管理を行わせるものとする。

1. 治験薬等の管理者は、治験にかかる治験契約締結後に治験薬等を受け入れる。
ただし、医療機器では、治験依頼者が既に本院と他の治験の契約を締結している又は締結していた場合に、当該契約に基づき交付され、かつ、現に本院に存する当該治験機器に係る交付については、この限りではない。

2. 治験薬等の管理者は、治験依頼者から交付された治験薬等の管理手順書に従って、以下の管理業務を行う。

- 1) 治験薬等の受領等に関すること
- 2) 治験薬等の保管等に関すること
- 3) 治験薬等の使用状況に関すること
- 4) 未使用治験薬等の治験依頼者への返却に関すること
- 5) その他、治験薬等の管理に関すること

治験薬等管理者は、交付された治験薬等の受領、本院での在庫、被験者ごとの使用状況及び未使用治験薬等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、保存しなければならない。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)並びに治験薬等及び被験者識別コードを含むものとする。

また、治験薬の場合は、治験実施計画書に規定された量の治験薬が被験者に投与され、治験依頼者から受領した全ての治験薬の数量が正しく管理されたことを示す記録、治験機器・治験製品の場合は、治験実施計画書に規定されたおりに治験機器・治験製品が被験者に使用され、また治験薬等に関する記録保存責任者は治験管理部門長とする。

当該治験薬等管理業務に関する記録の取扱は臨床研究センター(治験管理部門)で一元管理し、本院の臨床治験に係る標準業務手順書の定めるところにより、GCP省令に従って実施するものとする。

なお、治験薬等管理業務に係る書類は任意様式とし、依頼者様式も可能とする。

P45
IX. 治験薬管理の手順
治験薬の管理責任は、病院長が負うものとする。
病院長は、治験薬を保管・管理させるため薬剤部長を治験薬管理者とし、病院内で実施されるすべての治験の治験薬を管理させるものとする。

1. 治験薬の管理責任は治験にかかる治験契約締結後に治験薬を受け入れ、以下により当該治験薬の管理業務を行う。
なお、治験薬管理者は治験薬管理補助者(臨床研究センター(治験管理部門)薬剤師)を指名し、治験薬の保管・管理を行わせるものとする。

- (1) 治験薬管理者が治験薬を受け取る際、治験依頼者から日付・品名・数量・製造番号・必要な場合は使用期限等を明記した交付書を受け取り、同受領書を治験依頼者に発行する。又、当該治験薬の治験薬管理簿を作成し、治験薬の受払に関する数量管理を行う。
- (2) 治験薬管理者は治験薬を受け入れる際、治験依頼者から以下に掲げる書類等を入手する。
 1. 治験薬の管理に関する手順書(新GCP 第16条第6項)
 2. 必要に応じ治験薬の取扱方法を説明した文書(新GCP 第16条第7項)
 3. 治験薬の製剤見本、又はその写真
 4. その他当該治験薬の管理に必要とするもの
- (3) 治験薬管理者はオーダリングシステムに当該治験薬を登録し、前記(2)の1. 及び2. に従って、治験薬管理業務を行う。

2. 受領した治験薬は治験薬管理者から薬剤部に対して払い出し、調剤に供する。薬剤部はこれを管理・保管する。
薬剤部は、当該治験薬について受領・在庫・使用(調剤)、返還等の数量管理、使用後残薬の回収保管、回収義務のある使用済治験薬の回収保管、回収義務のある空箱の保管業務を行い、本治験薬管理業務手順書から逸脱した事象があるときはその旨の報告を治験薬管理者に行う。また、症例毎に各被験者の被験者識別コードが上記業務と対応した記録を作成し、治験薬管理者への移管時まで保管・管理する。また随時、これらの情報を治験薬管理者へ報告する。

3. 治験薬管理者は治験終了若しくは中止により、又は正当な理由による治験依頼者の治験薬回収あるいは然るべき処分の依頼に応じ、その種類・数量を明記した返却書あるいは処分の内容を記した証明書を治験依頼者に発行し、同返却受領書あるいは処分の確認書を治験依頼者から受領する。又、治験薬管理業務に関する最終日付系統的な記録を作成する。これは臨床研究センター(治験管理部門)において保存管理される。

- (1) 治験責任医師等又は治験依頼者より連絡を受け治験の終了、又は中止を知った時に、治験薬管理者は薬剤部より未使用治験薬及びその他の回収義務物品を回収し、当該治験薬管理業務で作成された記録を受け取り、治験依頼者の治験薬回収等に備える。
- (2) この記録には、日付、品名、数量、製造番号、必要な場合は使用期限、被験者識別コードを含み、治験実施計画書に規定された量の治験薬が被験者に投与され、又は中止され、治験依頼者から受領した全ての治験薬の数量が正しく管理されたことを示す記録が作成、保存される。又、治験実施計画書からの逸脱や、治験薬の紛失等の事象についても正確に記録される。
4. 当該治験薬管理業務に関する記録の取扱は臨床研究センター(治験管理部門)で一元管理し、本院の臨床治験に係る標準業務手順書の定めるところにより、GCP省令に従って実施するものとする。
5. 治験薬管理業務に係る書類は任意様式とし、依頼者様式も可能とする。

| | | | |
|----|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------|
| 23 | <p>P49</p> <p>3. 監査の実施方法</p> <p>1) 監査の開始</p> <p>監査は、原則的に臨床研究センター(治験管理部門)において実施する。但し、やむを得ない場合は臨床研究センター治験管理部門長と監査実施者との協議により場所を定め実施する。</p> <p>2) 監査結果の報告</p> <p>監査実施者は、特に理由が無い場合を除いて治験依頼者へ提出する監査報告書の写しを臨床研究センター(治験管理部門・事務(支援)部門)へ提出する。なお、提出できない場合は、その理由を文書で臨床研究センター(治験管理部門・事務(支援)部門)に提出し、承認を得る。</p> | <p>P49</p> <p>3. 監査の実施方法</p> <p>1) 監査の開始</p> <p>監査は、原則的に臨床研究センター(治験管理部門)において実施する。(但し、やむを得ない場合は臨床研修センター治験管理部門長と監査実施者との協議により場所を定め実施する。)</p> <p>2) 監査結果の報告</p> <p>監査実施者は、特に理由が無い場合を除いて治験依頼者へ提出する監査報告書の写しを臨床研究センター(治験管理部門・事務(支援)部門)へ提出する。なお、提出できない場合は、その理由を文書で臨床研究センター(治験管理部門・事務(支援)部門)に提出し承認を得る。</p> | <p>文言の修正</p> |
| 24 | <p>P51、52</p> <p>XI. 同意説明文書作成と同意取得の手順 (同意説明文書の作成)</p> <p>②同意説明文書には、次に掲げる必要な17項目が明確に記載されていなければならない。</p> <p>(1)当該治験が試験を目的とするものである旨</p> <p>(2)治験の目的</p> <p>(3)治験責任医師の氏名、職名及び連絡先</p> <p>(4)治験の方法</p> <p>(5)予測される治験薬(医療機器の場合は治験機器、再生医療等製品の場合は治験製品)による被験者の心身の健康に対する利益(当該利益が見込まれない場合はその旨)及び予測される被験者に対する不利益</p> <p>(6)他の治療方法に関する事項</p> <p>(7)治験に参加する期間</p> <p>(8)治験の参加を何時でも取りやめることができる旨</p> <p>(9)治験に参加しないこと、又は参加を取りやめることにより被験者が不利益な取扱いを受けない旨</p> <p>(10)被験者の秘密が保全されることを条件に、モニター、監査担当者及び臨床研究審査部会等が原資料を閲覧できる旨</p> <p>(11)被験者に係る秘密が保全される旨</p> <p>(12)健康被害が発生した場合における実施医療機関の連絡先</p> <p>(13)健康被害が発生した場合に必要な治療が行われる旨</p> <p>(14)健康被害の補償に関する事項</p> <p>(15)当該治験の適否等について調査審議を行う治験審査委員会の種類、各治験審査委員会において調査審議を行う事項その他当該治験に係る治験審査委員会に関する事項</p> <p>(16)当該治験に係る必要な事項</p> <p>さらに、治験機器、治験製品の場合は (17)治験の参加を取りやめる場合の治験機器あるいは治験製品の取扱いに関する事項</p> <p>なお、同意説明文書作成での留意点において、説明文書には、少なくとも次の事項が含まれていなければならない。</p> <p>(1)治験が研究を伴うこと。:(1)関連</p> <p>(2)治験の目的。:(2)関連</p> <p>(3)治験責任医師又は治験分担医師の氏名、職名及び連絡先。:(3)関連</p> <p>(4)治験の方法(治験の試験的側面、被験者の選択基準、及び無作為割付が行われる場合は各処置に割り付けられる確率を含む。):(4)関連</p> <p>(5)予期される臨床上的利益及び危険性又は不便(被験者にとって予期される利益がない場合には、被験者にその旨を知らせなければならない。被験者にとって予期される利益がない旨の説明はなされているか。):(5)関連</p> <p>(6)患者を被験者にする場合には、当該患者に対する他の治療方法の有無及びその治療方法に関して予測される重要な利益及び危険性が適切に説明されているか(特に重篤な副作用が落ちていないか、有害事象の発生頻度等):(6)関連</p> <p>(7)被験者の治験への参加予定期間。:(7)関連</p> <p>(8)治験への参加は被験者の自由意思によるものであり、被験者又はその代諾者は、被験者の治験への参加を随時拒否又は撤回することができること。また拒否・撤回によって被験者が不利な扱いを受けたり、治験に参加しない場合に受けるべき利益を失うことはないこと。:(8)及び(9)関連</p> <p>(9)モニター、監査担当者、臨床研究審査部会及び規制当局が原医療記録を閲覧できること。その際、被験者の秘密は保全されること。また、同意文書に被験者又はその代諾者が記名押印又は署名することによって閲覧を認めたこととなること。:(10)関連</p> <p>(10)治験の結果が公表される場合であっても、被験者の秘密は保全されること。:(11)関連</p> <p>(11)被験者が治験及び被験者の権利に関してさらに情報が欲しい場合又は治験に関連する健康被害が生じた場合に照会すべき又は連絡をとるべき実施医療機関の相談窓口。:(12)関連</p> | <p>P51、52</p> <p>XI. 同意説明文書作成と同意取得の手順 (同意説明文書の作成)</p> <p>②同意説明文書には、次に掲げる必要な16項目が明確に記載されていなければならない。</p> <p>(1)当該治験が試験を目的とするものである旨</p> <p>(2)治験の目的</p> <p>(3)治験責任医師の氏名、職名及び連絡先</p> <p>(4)治験の方法</p> <p>(5)予測される治験薬(医療機器の場合は医療機器)による被験者の心身の健康に対する利益(当該利益が見込まれない場合はその旨)及び予測される被験者に対する不利益</p> <p>(6)他の治療方法に関する事項</p> <p>(7)治験に参加する期間</p> <p>(8)治験の参加を何時でも取りやめることができる旨</p> <p>(9)治験に参加しないこと、又は参加を取りやめることにより被験者が不利益な取扱いを受けない旨</p> <p>(10)被験者の個人情報が保全されることを条件に、モニター、監査担当者及び臨床研究審査部会等が原資料を閲覧できる旨</p> <p>(11)被験者に係る個人情報が保全される旨</p> <p>(12)健康被害が発生した場合における実施医療機関の連絡先</p> <p>(13)健康被害が発生した場合に必要な治療が行われる旨</p> <p>(14)健康被害の補償に関する事項</p> <p>(15)当該治験の適否等について調査審議を行う治験審査委員会の種類、各治験審査委員会において調査審議を行う事項その他当該治験に係る治験審査委員会に関する事項</p> <p>(16)当該治験に係る必要な事項</p> <p>なお、同意説明文書作成での留意点において、説明文書には、少なくとも次の事項が含まれていなければならない。</p> <p>(1)治験が研究を伴うこと。:(1)関連</p> <p>(2)治験の目的。:(2)関連</p> <p>(3)治験責任医師又は治験分担医師の氏名、職名及び連絡先。:(3)関連</p> <p>(4)治験の方法(治験の試験的側面、被験者の選択基準、及び無作為割付が行われる場合は各処置に割り付けられる確率を含む。):(4)関連</p> <p>(5)予期される臨床上的利益及び危険性又は不便(被験者にとって予期される利益がない場合には、被験者にその旨を知らせなければならない。被験者にとって予期される利益がない旨の説明はなされているか。):(5)関連</p> <p>(6)患者を被験者にする場合には、当該患者に対する他の治療方法の有無及びその治療方法に関して予測される重要な利益及び危険性が適切に説明されているか(特に重篤な副作用が落ちていないか、有害事象の発生頻度等):(6)関連</p> <p>(7)被験者の治験への参加予定期間。:(7)関連</p> <p>(8)治験への参加は被験者の自由意思によるものであり、被験者又はその代諾者は、被験者の治験への参加を随時拒否又は撤回することができること。また拒否・撤回によって被験者が不利な扱いを受けたり、治験に参加しない場合に受けるべき利益を失うことはないこと。:(8)及び(9)関連</p> <p>(9)モニター、監査担当者、臨床研究審査部会及び規制当局が原医療記録を閲覧できること。その際、被験者の個人情報は保全されること。また、同意文書に被験者又はその代諾者が記名押印又は署名することによって閲覧を認めたこととなること。:(10)関連</p> <p>(10)治験の結果が公表される場合であっても、被験者の個人情報は保全されること。:(11)関連</p> <p>(11)被験者が治験及び被験者の権利に関してさらに情報が欲しい場合又は治験に関連する健康被害が生じた場合に照会すべき又は連絡をとるべき実施医療機関の相談窓口。:(12)関連</p> | <p>文言の修正</p> |

| | | |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------|
| <p>(12)治験に関する健康被害が発生した場合に被験者が受けることのできる補償及び治療:(13)及び(14)関連 (13)治験に参加する予定の被験者:(16)関連 (14)治験への参加の継続について被験者又はその代諾者の意思に影響を与える可能性のある情報が得られた場合には速やかに被験者又はその代諾者に伝えられること:(16)関連 (15)治験への参加を中止される場合の条件又は理由:(16)関連 (16)被験者が費用負担をする必要がある場合にはその内容:(16)関連 (17)被験者に金銭等が支払われる場合にはその内容(支払額算定の取決め等) (16)関連 (18)被験者が守るべき事項:(16)関連</p> <p>(注)―1:文書は分かりやすく、読み易いか。(可能な限り専門用語は使わないこと) (注)―2:被験者を惑わしたり、不利にするような言い回しはないか。(同意を促す説明はないか)</p> | <p>(12)治験に関する健康被害が発生した場合に被験者が受けることのできる補償及び治療:(13)及び(14)関連 (13)治験に参加する予定の被験者:(16)関連 (14)治験への参加の継続について被験者又はその代諾者の意思に影響を与える可能性のある情報が得られた場合には速やかに被験者又はその代諾者に伝えられること:(16)関連 (15)治験への参加を中止される場合の条件又は理由:(16)関連 (16)被験者が費用負担をする必要がある場合にはその内容:(16)関連 (17)被験者に金銭等が支払われる場合にはその内容(支払額算定の取決め等) (16)関連 (18)被験者が守るべき事項:(16)関連</p> <p>(注)―1:文書は分かりやすく、読み易いか。(可能な限り専門用語は使わないこと) (注)―2:被験者を惑わしたり、不利にするような言い回しはないか。(同意を促す説明はないか)</p> | |
| <p>P53、54 (文書による説明と同意の取得) ①治験責任医師又は治験分担医師は、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当該者の理解を得よう説明文書を用いて十分に説明し、治験への参加について自由意思による同意を文書により得る。 ②同意の能力を欠く等により被験者となるべき者の同意を得ることは困難であるが、当該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(例えば、未成年者や重度の認知症患者を対象とする場合)には、治験責任医師又は治験分担医師、代諾者となるべき者に対して説明文書を用いて十分説明し、治験への参加について文書による同意を得るものとする。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ものとする。 ③被験者となるべき者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は、説明に際して公正な立会人を要することとする。この場合には、被験者となるべき者又は代諾者となるべき者に加え、立会人も同意文書に記名押印又は署名し、自ら日付けを記入するものとする。 ※同意書取得時における立会人 治験責任医師・治験分担医師及び治験協力者は説明をする側に位置する者であり、公正な立会人としては適当でない。 ④治験責任医師又は治験分担医師は、被験者に対する直接の臨床的利益が予期されない非治療的治験においては、必ず被験者となるべき者から同意を得なければならない。(ただし、⑤に掲げる場合を除く。) ⑤非治療的治験において、次の(1)から(4)に掲げる事項が全て満たされる場合には、被験者となるべき者の代諾者による同意を得て治験を行うことができる。このような治験は、例外が正当化される場合を除き、被験薬・被験機器・被験製品の適応となることが意図された疾病又は症状を有する患者において行われるべきである。また、治験責任医師又は治験分担医師は、このような治験における被験者に対しては、特に綿密な観察を行い、もし不当な苦痛を受けていると見受けられた場合には治験を中止しなければならない。 (1)治験の目的が、本人による同意が可能な被験者による治験では達成されないこと。 (2)被験者に対する予見しうる危険性が低いこと。 (3)被験者の福祉に対する悪影響が最小限とされ、かつ低いこと。 (4)代諾者となるべき者の同意に基づいて被験者を治験に組み入れる旨を明示した上で臨床研究審査部に承認の申請がなされ、かかる被験者の参加を承認する旨承認文書に記載されていること。 ⑥説明及び同意文書取得の手順 (1)治験の社会的重要性 (2)院内の治験体制 (3)立会人がいる場合(被験者の関係者以外)は、その理由 (4)治験の説明 (5)同意文書取得 (6)同意書の交付 治験責任医師又は治験分担医師は、(5)により記名押印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)に交付する。 (7)治験責任医師は、説明文書及び同意文書を診療録(カルテ)に保存し、その写しを臨床研究センター(治験管理部門)に提出し、臨床研究センター(治験管理部門)職員から、治験薬管理者、治験機器管理者あるいは治験製品管理者へ同意取得の確認の報告をする。</p> | <p>P53、54 (文書による説明と同意の取得) ①治験責任医師又は治験分担医師は、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当該者の理解を得よう説明文書を用いて十分に説明し、治験への参加について自由意思による同意を文書により得る。 ②同意の能力を欠く等により被験者となるべき者の同意を得ることは困難であるが、当該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(例えば、未成年者や重度の痴呆症患者を対象とする場合)には、治験責任医師又は治験分担医師、代諾者となるべき者に対して説明文書を用いて十分説明し、治験への参加について文書による同意を得るものとする。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ものとする。 ③被験者となるべき者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は、説明に際して公正な立会人を要することとする。この場合には、被験者となるべき者又は代諾者となるべき者に加え、立会人も同意文書に記名押印又は署名し、自ら日付けを記入するものとする。 ※同意書取得時における立会人 治験責任医師・治験分担医師及び治験協力者は説明をする側に位置する者であり、公正な立会人としては適当でない。 ④治験責任医師又は治験分担医師は、被験者に対する直接の臨床的利益が予期されない非治療的治験においては、必ず被験者となるべき者から同意を得なければならない。(ただし、⑤に掲げる場合を除く。) ⑤非治療的治験において、次の(1)から(4)に掲げる事項が全て満たされる場合には、被験者となるべき者の代諾者による同意を得て治験を行うことができる。このような治験は、例外が正当化される場合を除き、被験薬の適応となることが意図された疾病又は症状を有する患者において行われるべきである。また、治験責任医師又は治験分担医師は、このような治験における被験者に対しては、特に綿密な観察を行い、もし不当な苦痛を受けていると見受けられた場合には治験を中止しなければならない。 (1)治験の目的が、本人による同意が可能な被験者による治験では達成されないこと。 (2)被験者に対する予見しうる危険性が低いこと。 (3)被験者の福祉に対する悪影響が最小限とされ、かつ低いこと。 (4)代諾者となるべき者の同意に基づいて被験者を治験に組み入れる旨を明示した上で臨床研究審査部に承認の申請がなされ、かかる被験者の参加を承認する旨承認文書に記載されていること。 ⑥説明及び同意文書取得の手順 (1)治験の社会的重要性 (2)院内の治験体制 (3)立会人がいる場合(被験者の関係者以外)は、その理由 (4)治験の説明 (5)同意文書取得 (6)同意書の交付 治験責任医師又は治験分担医師は、(5)により記名押印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)に交付する。 (7)治験責任医師は、説明文書及び同意文書を診療録(カルテ)に保存し、その写しを臨床研究センター(治験管理部門)に提出し、臨床研究センター(治験管理部門)職員から、治験薬管理者へ同意取得の確認の報告をする。</p> | <p>文言の修正</p> |

| | | | |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------|--------------|
| <p>P56.57 XII. 様式 1.臨床試験関連(製造販売後臨床試験関連を含む) 別紙1 医薬品の治験に係る経費算出基準 別表1 治験薬管理費ポイント表 別表2 臨床試験研究経費ポイント算出表(医薬品) 別紙2 医療機器の治験に係る経費算出基準 別表 臨床試験研究経費ポイント算出表(医療機器) 別紙3 再生医療等製品の治験に係る経費算出基準 別表1 治験薬管理費ポイント表 別表 臨床試験研究経費ポイント算出表(再生医療等製品) 別紙4 医薬品の製造販売後臨床試験に係る経費算出基準 別紙5 医療機器の製造販売後臨床試験に係る経費算出基準 別紙6 再生医療等製品の製造販売後臨床試験に係る経費算出基準 別紙7 製造販売後調査等に係る経費算出規準 別紙書式1 履歴書 2 治験分担医師・治験協力者リスト 3 治験依頼書 4 治験審査依頼書 5 治験審査結果報告書 6 治験実施計画書等修正報告書 8 緊急回避の危険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 9 緊急回避の危険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 10 治験に関する変更申請書 11 治験実施状況報告書 12-1 重篤な有害事象に関する報告書(医薬品治験) 12-2 重篤な有害事象に関する報告書(医薬品治験:詳細記載) 13-1 有害事象に関する報告書(医薬品製造販売後臨床試験) 13-2 有害事象に関する報告書(医薬品製造販売後臨床試験:詳細記載用) 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) 15 有害事象及び不具合に関する報告書(医療機器製造販売後臨床試験) 16 安全性情報等に関する報告書 17 治験終了(中止・中断)報告書 18 開発の中止等に関する報告書 20-5 製造販売後調査等契約書 31 被験者症例数調 32 受託研究費支出額内訳書 33-1 治験契約書(二者契約用) 33-2 治験契約書(三者契約用) 33-3 製造販売後臨床試験契約書(二者契約用) 33-4 製造販売後臨床試験契約書(三者契約用) 34-1 受託研究変更契約書(治験) 34-2 受託研究変更契約書(製造販売後臨床試験) 35 被験者募集に係る文書等使用許可申請書(病院長あて) 36 医薬品の治験における治験実施計画書からの逸脱(緊急の危険回避の場合を除く)に関する報告書 38 モニタリング及び監査の実施申込書 39 誓約書 参考書式1 治験に関する指示・決定通知書 参考書式2 直接閲覧実施連絡票 注: ・書式 12-1、12-2、13-1、13-2、14及び15については、IRB 部会長が認めた場合は、治験依頼者が定める書式を使用することも可とする。 ・再生医療等製品については、事前に臨床研究センター(治験管理部門・事務(支援)部門と協議の上、医薬品または医療機器のいずれかを準用する。</p> | <p>P56.57 XII. 様式 1.臨床試験関連(製造販売後臨床試験関連を含む) 別紙1 医薬品の臨床研究に係る経費算出基準 別表 臨床試験研究経費ポイント算出表 別紙2 医療機器の臨床研究に係る経費算出基準 別表 臨床試験研究経費ポイント算出表(医療用具) 別紙3 製造販売後臨床試験に係る経費算出基準 別紙4 製造販売後調査等に係る経費算出規準 別紙書式1 履歴書 2 治験分担医師・治験協力者リスト 3 治験依頼書 4 治験審査依頼書 5 治験審査結果報告書 6 治験実施計画書等修正報告書 8 緊急回避の危険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 9 緊急回避の危険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 10 治験に関する変更申請書 11 治験実施状況報告書 12-1 重篤な有害事象に関する報告書(医薬品治験) 12-2 重篤な有害事象に関する報告書(医薬品治験:詳細記載) 13-1 有害事象に関する報告書(医薬品製造販売後臨床試験) 13-2 有害事象に関する報告書(医薬品製造販売後臨床試験:詳細記載用) 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) 15 有害事象及び不具合に関する報告書(医療機器製造販売後臨床試験) 16 安全性情報等に関する報告書 17 治験終了(中止・中断)報告書 18 開発の中止等に関する報告書 20-5 製造販売後調査等契約書 22 治験文書等揭示許可願(病院長あて) 23 医薬品の治験における治験実施計画書からの逸脱(緊急の危険回避の場合を除く)に関する報告書 31 被験者症例数調 32 受託研究費支出額内訳書 33-1 治験契約書(二者契約用) 33-2 治験契約書(三者契約用) 33-3 製造販売後臨床試験契約書(二者契約用) 33-4 製造販売後臨床試験契約書(三者契約用) 34-1 受託研究変更契約書(治験) 34-2 受託研究変更契約書(製造販売後臨床試験) 38 モニタリング及び監査の実施申込書 39 誓約書 参考書式1 治験に関する指示・決定通知書 参考書式2 直接閲覧実施連絡票</p> | <p>再生医療等製品の治験に対応するため</p> | |
| <p>27</p> | <p>P58 別紙1 医薬品の治験に係る経費算出基準</p> | <p>P58 別紙1 医薬品の臨床研究に係る経費算出基準</p> | <p>文言の修正</p> |

| | | | |
|----|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|
| 28 | <p>P59 Ⅱ. 症例単位で算定する経費 1 直接経費 (2) 被験者負担軽減費 交通費の負担増等治験参加に伴う被験者(外来)の負担を軽減するため 算出基準 … 7,000円×1症例当の来院回数×症例数(ただし、1来院あたり7,000円を超える被験者負担があるなど被験者の負担が大きい場合は、治験依頼者との相談により、7,000円を超える額も可能とする)</p> <p>ポイント数の算出等は別表2のとおり ただし、「L症例発表、M承認申請に使用される文書等の作成」については症例数を乗じないものとする。</p> | <p>P59 Ⅱ. 症例単位で算定する経費 1 直接経費 (2) 被験者負担軽減費 交通費の負担増等治験参加に伴う被験者(外来)の負担を軽減するため 算出基準 … 7,000円×1症例当の来院回数×症例数</p> <p>ポイント数の算出等は別表2のとおり ただし、「L症例発表、M承認申請に使用される文書等の作成」については症例数を乗じないものとする。</p> | 現状に合わせるため |
| 29 | <p>P62 別表2 臨床研究経費ポイント表(医薬品)</p> | <p>P61 別表2 臨床研究経費ポイント表</p> | わかりやすくするため文言を加えるもの |
| 30 | <p>P63 別紙2 医療機器の治験に係る経費算出基準</p> | <p>P62 別紙2 医療機器の臨床研究に係る経費算出基準</p> | 文言の修正 |
| 31 | <p>P64 Ⅱ. 症例単位で算定する経費 1 直接経費 (2) 被験者負担軽減費 交通費の負担増等治験参加に伴う被験者(外来)の負担を軽減するため 算出基準 … 7,000円×1症例当の来院回数×症例数(ただし、1来院あたり7,000円を超える被験者負担があるなど被験者の負担が大きい場合は、治験依頼者との相談により、7,000円を超える額も可能とする)</p> | <p>P63 Ⅱ. 症例単位で算定する経費 1 直接経費 (2) 被験者負担軽減費 交通費の負担増等治験参加に伴う被験者(外来)の負担を軽減するため 算出基準 … 7,000円×1症例当の来院回数×症例数</p> | 現状に合わせるため |
| 32 | <p>P67 別紙5 再生医療等製品の治験に係る経費算出基準 Ⅰ. 契約単位で算定する経費 1 直接経費 (1) 審査費 当該治験の審査に要する経費(消耗品費、専門的・技術的知識の提供者・部外者の臨床研究審査部会員等に対して支払う経費) 算出基準 … 1契約につき150,000円 (2) 継続審査費 変更申請等審査費(年度毎) 算出基準 … 2年目以降 120,000円×年数 (3) 治験製品管理費 当該治験の治験製品管理に要する経費 算出基準 … ポイント数×1,000円×症例数 ポイント数の算出等は別表1のとおり (4) 契約準備費 当該治験を開始するための基本的準備に要する経費 算出基準 … ポイント数×7,000円 ポイント数の算出等は別表2(L~N)のとおり ただし、「L症例発表、M承認申請に使用される文書等の作成」については症例数を乗じないものとする。</p> <p>(5) 旅費 当該治験及び治験に関連する研究に要する旅費 算出基準 … 国立大学法人島根大学旅費規程による</p> <p>(6) 備品費 当該治験に必要な機械器具の購入に要する経費 算出基準 … 当該機械器具の購入に要する経費</p> <p>(7) CRC研修経費 当該治験に必要なCRC等の研修等に必要経費 算出基準 … 1契約につき50,000円</p> <p>(8) 管理費 当該治験に必要な光熱水料、消耗品費、印刷費、通信費等(治験の事務処理に必要な経費、治験の進行等の管理、記録等の保存、モニタリングに必要な経費を含む。) 算出基準 … (審査費+継続審査費+治験製品管理費+契約準備費+旅費+備品費+CRC研修経費)×20%</p> <p>2 間接経費 技術料、機械損料、その他 技術料、機械損料等として前記直接経費の30%に相当する額</p> <p>3 請求方法 初回契約締結時に請求する。なお、継続審査費は年度更新時に請求するものとする(1年毎に120,000円を請求する。)また、治験製品管理費については、治験製品の受入れが症例毎に行われる場合は、受入れ状況に応じて請求することも可能とする。</p> | | 再生医療等製品の治験に対応するため |

| | | | |
|-----------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------|
| <p>33</p> | <p>P68 Ⅱ. 症例単位で算定する経費 1 直接経費 (1) 臨床試験研究経費 当該治験に関連して必要となる研究経費(類似機器の研究、対象疾病の研究、多施設間の研究協議、補充的な非臨床的研究、講演や文書等作成) 算出基準 …… ポイント数×7,000円×症例数 ポイント数の算出等は別表2(A~K)のとおり ただし、「L症例発表、M承認申請に使用される文書等の作成」については症例数を乗じないものとする。 (2) 被験者負担軽減費 交通費の負担増等治験参加に伴う被験者(外来)の負担を軽減するため 算出基準 …… 7,000円×1症例当の来院回数×症例数(ただし、1来院あたり7,000円を超える被験者負担があるなど被験者の負担が大きい場合は、治験依頼者との相談により、7,000円を超える額も可能とする) (3) 賃金 当該治験を実施するため、事務、治験の進行等の管理・治験薬管理等非常勤職員として雇用する者に支払う経費 (4)管理費 当該治験に必要な光熱水料、消耗品費、印刷費、通信費等(治験の事務処理に必要な経費、治験の進行等の管理、記録等の保存、モニタリングに必要な経費を含む。) 算出基準 …… (臨床試験研究経費+被験者負担軽減費+賃金)×20% 2 間接経費 技術科、機械損料、その他 技術料、機械損料等として前記直接経費の30%に相当する額 3 請求方法 被験者の登録状況に応じて、1カ月ごとにまとめて請求する。 Ⅲ. その他 (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。 (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。 (3)消費税の取扱については、消費税法並びに地方税法の規程に基づくものとする。</p> | | <p>再生医療等製品の治験に対応するため</p> |
| | <p>P71.72.73 別紙4 医薬品の製造販売後臨床試験に係る経費算出基準 Ⅰ. 契約単位で算定する経費 1 直接経費 (1)審査費 当該製造販売後臨床試験の審査に要する経費(消耗品費、専門的・技術的知識の提供者:部外者の臨床研究審査部会員等に対して支払う経費) 算出基準 …… 1契約につき150,000円 (2)継続審査費 変更申請等審査費(年度毎) 算出基準 …… 2年目以降 120,000円×年数 (3)試験薬管理費 当該製造販売後臨床試験の試験薬管理に要する経費 算出基準 …… ポイント数×0.8×1,000円×症例数 ポイント数の算出は「医薬品の治験にかかる経費算出基準」別表1のとおり (4)契約準備費 当該製造販売後臨床試験を開始するための基本的準備に要する経費 算出基準 …… ポイント数×0.8×7,000円 ポイント数の算出等は「医薬品の治験にかかる経費算出基準」別表2のとおり ただし、「L症例発表、M承認申請に使用される文書等の作成」については症例数を乗じないものとする。 (5)旅費 当該製造販売後臨床試験に関連して必要となる旅費 算出基準 …… 国立大学法人島根大学旅費規程による</p> | <p>P65、66 別紙3 製造販売後臨床試験に係る経費算出基準 Ⅰ. 契約単位で算定する経費 1 直接経費 (1)審査費 当該製造販売後臨床試験の審査に要する経費(消耗品費、専門的・技術的知識の提供者:部外者の臨床研究審査部会員等に対して支払う経費) 算出基準 …… 1契約につき150,000円 (2)継続審査費 変更申請等審査費(年度毎) 算出基準 …… 2年目以降 120,000円×年数 (3)試験薬管理費 当該製造販売後臨床試験の試験薬管理に要する経費 算出基準 …… ポイント数×0.8×1,000円×症例数 ポイント数の算出は別表1のとおり (4)契約準備費 当該製造販売後臨床試験を開始するための基本的準備に要する経費 算出基準 …… ポイント数×0.8×7,000円 ポイント数の算出等は別表2のとおり ただし、「L症例発表、M承認申請に使用される文書等の作成」については症例数を乗じないものとする。 (5)旅費 当該製造販売後臨床試験に関連して必要となる旅費 算出基準 …… 国立大学法人島根大学旅費規程による</p> | <p>現状に合わせるため</p> |

(6)備品費 当該製造販売後臨床試験に必要な機械器具の購入に要する経費
算出基準 … 当該機械器具の購入に要する経費
(7)CRC研修経費 当該製造販売後臨床試験に必要なCRC等の研修等に必要経費

算出基準 … 1契約につき50,000円
(8)管理費 当該製造販売後臨床試験に必要な光熱水料、消耗品費、印刷費、通信費等
算出基準 … (審査費+継続審査費+試験薬管理費+契約準備費+旅費+備品費+CRC研修経費)×10%
2 間接経費 技術科、機械損料、その他
技術料、機械損料等として前記直接経費の30%に相当する額
3 請求方法 初回契約締結時に請求する。なお、継続審査費は年度更新時に請求するものとする。
(1年毎に120,000円を請求する。)また、試験薬管理費については、試験薬の受入れが症例毎に行われる場合は、受入れ状況に応じて請求することも可能とする。

II. 症例単位で算定する経費

1 直接経費

(1)検査・画像診断料 当該製造販売後臨床試験に必要な追加の検査・画像診断料

算出基準 … 保険点数の100/130×10円

(2)臨床試験研究経費 当該製造販売後臨床試験に関連して必要となる研究経費(類似薬品の研究、対象疾病の研究、多施設間の研究協議、補充的な非臨床的研究、講演や文書等作成)

算出基準 … ポイント数×0.8×7,000円×症例数

ポイント数の算出等は「医薬品の治験にかかる経費算出基準」別表2のとおり

ただし、「L症例発表、M再評価申請に使用される文書等の作成」

については症例数を乗じないものとする。

(3)被験者負担軽減費 交通費の負担増等製造販売後臨床試験参加に伴う被験者(外来)の負担を軽減するため

算出基準 … 7,000円×1症例当の来院回数×症例数(ただし、1来院あたり7,000円を超える被験者負担があるなど被験者の負担が大きい場合は、治験依頼者との相談により、7,000円を超える額も可能とする)

(4)賃金 当該製造販売後臨床試験を実施するため、事務、試験の進行等の管理・試験薬管理等非常勤職員として雇用する者に支払う経費

(5)管理費 当該製造販売後臨床試験に必要な光熱水料、消耗品費、印刷費、通信費等

算出基準 … (臨床試験研究経費+被験者負担軽減費+賃金)×10%

2 間接経費 技術科、機械損料、その他

技術料、機械損料等として前記直接経費の30%に相当する額

3 請求方法 被験者の登録状況に応じて、1カ月ごとにまとめて請求する。

(6)備品費 当該製造販売後臨床試験に必要な機械器具の購入に要する経費
算出基準 … 当該機械器具の購入に要する経費
(7)CRC研修経費 当該製造販売後臨床試験に必要なCRC等の研修等に必要経費

算出基準 … 1契約につき50,000円
(8)管理費 当該製造販売後臨床試験に必要な光熱水料、消耗品費、印刷費、通信費等
算出基準 … (審査費+継続審査費+試験薬管理費+契約準備費+旅費+備品費+CRC研修経費)×10%
2 間接経費 技術科、機械損料、その他
技術料、機械損料等として前記直接経費の30%に相当する額

3 請求方法 初回契約締結時に請求する。なお、継続審査費は年度更新時に請求するものとする。
(1年毎に120,000円を請求する。)また、試験薬管理費については、試験薬の受入れが症例毎に行われる場合は、受入れ状況に応じて請求することも可能とする。

II. 症例単位で算定する経費

1 直接経費

(1)検査・画像診断料 当該製造販売後臨床試験に必要な追加の検査・画像診断料

算出基準 … 保険点数の100/130×10円

(2)臨床試験研究経費 当該製造販売後臨床試験に関連して必要となる研究経費(類似薬品の研究、対象疾病の研究、多施設間の研究協議、補充的な非臨床的研究、講演や文書等作成)

算出基準 … ポイント数×0.8×7,000円×症例数

ポイント数の算出等は別表2のとおり

ただし、「L症例発表、M再評価申請に使用される文書等の作成」

については症例数を乗じないものとする。

(3)被験者負担軽減費 交通費の負担増等製造販売後臨床試験参加に伴う被験者(外来)の負担を軽減するため

算出基準 … 7,000円×1症例当の来院回数×症例数

(4)賃金 当該製造販売後臨床試験を実施するため、事務、試験の進行等の管理・試験薬管理等非常勤職員として雇用する者に支払う経費

(5)管理費 当該製造販売後臨床試験に必要な光熱水料、消耗品費、印刷費、通信費等

算出基準 … (臨床試験研究経費+被験者負担軽減費+賃金)×10%

2 間接経費 技術科、機械損料、その他

技術料、機械損料等として前記直接経費の30%に相当する額

3 請求方法 被験者の登録状況に応じて、1カ月ごとにまとめて請求する。

| | | |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|
| <p>Ⅲ. その他 (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。 (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。 (3)消費税の取扱については、消費税法並びに地方税法の規程に基づくものとする。</p> <p>※この経費算出基準は、平成25年4月1日以降、新規に契約を締結する製造販売後臨床試験に適用し、それ以前に契約を締結した製造販売後臨床試験については、なお従前の例による。</p> | <p>Ⅲ. その他 (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。 (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。 (3)消費税の取扱については、消費税法並びに地方税法の規程に基づくものとする。</p> <p>※この経費算出基準は、平成25年4月1日以降、新規に契約を締結する製造販売後臨床試験に適用し、それ以前に契約を締結した製造販売後臨床試験については、なお従前の例による。</p> | |
| <p>P74,75,76 別紙5 医療機器の製造販売後臨床試験に係る経費算出基準 I. 契約単位で算定する経費 1 直接経費 (1)審査費 当該製造販売後臨床試験の審査に要する経費(消耗品費、専門的・技術的知識の提供者:部外者の臨床研究審査部会員等に対して支払う経費) 算出基準 … 1契約につき150,000円 (2)継続審査費 変更申請等審査費(年度毎) 算出基準 … 2年目以降 120,000円×年数 (3)試験機器管理費 当該製造販売後臨床試験の試験機器管理に要する経費 算出基準 … ポイント数×0.8×1,000円×症例数 ポイント数の算出等は「医療機器の治験にかかる経費算出基準」の別表による ただし、「F症例発表、G承認申請に使用される文書等の作成、H大型機械の設置管理、I診療報酬点数のない診療法を修得する関係者」については症例数を乗じないものとする。 (4)契約準備費 当該製造販売後臨床試験を開始するための基本的準備に要する経費 算出基準 … ポイント数×0.8×7,000円 ポイント数の算出等は「医療機器の治験にかかる経費算出基準」の別表による ただし、「F症例発表、G承認申請に使用される文書等の作成、</p> | | <p>新たに追加する必要が出たため</p> |

H大型機械の設置管理、I診療報酬点数のない診療法を修得する関係者」については症例数を乗じないものとする。

(5)旅費 当該製造販売後臨床試験に関連する研究に要する旅費
算出基準 …… 国立大学法人島根大学旅費規程による

(6)備品費 当該製造販売後臨床試験に必要な機械器具の購入に要する経費
算出基準 …… 当該機械器具の購入に要する経費

(7)CRC研修経費 当該製造販売後臨床試験に必要なCRC等の研修等に必要経費
算出基準 …… 1契約につき50,000円

(8)管理費 当該製造販売後臨床試験に必要な光熱水料、消耗品費、印刷費、通信費等
算出基準 …… (審査費+継続審査費+治験機器管理費+契約準備費+旅費+備品費+CRC研修経費)×20%

2 間接経費 技術科、機械損料、その他
技術料、機械損料等として前記直接経費の30%に相当する額

3 請求方法 初回契約締結時に請求する。なお、継続審査費は年度更新時に請求するものとする(1年毎に120,000円を請求する。)また、試験機器管理費については、試験機器の受入れが症例毎に行われる場合は、受入れ状況に応じて請求することも可能とする。

Ⅱ. 症例単位で算定する経費

1 直接経費

(1)臨床試験研究経費 当該製造販売後臨床試験に関連して必要となる研究経費(類似機器の研究、対象疾病の研究、多施設間の研究協議、補充的な非臨床的研究、講演や文書等作成)
算出基準 …… ポイント数×0.8×7,000円×症例数
ポイント数の算出等は「医療機器の治験にかかる経費算出基準」の別表による
ただし、「F症例発表、G承認申請に使用される文書等の作成、
H大型機械の設置管理、I診療報酬点数のない診療法を修得する関係者」については症例数を乗じないものとする。

(2)被験者負担軽減費 交通費の負担増等製造販売後臨床試験参加に伴う被験者(外来)の負担を軽減するため
算出基準 …… 7,000円×1症例当の来院回数×症例数(ただし、1来院あたり7,000円を超える被験者負担があるなど被験者の負担が大きい場合は、治験依頼者との相談により、7,000円を超える額も可能とする)

(3)賃金 当該製造販売後臨床試験を実施するため、事務、試験の進行等の管理・試験機器管理等非常勤職員として雇用する者に支払う経費

(4)管理費 当該製造販売後臨床試験に必要な光熱水料、消耗品費、印刷費、通信費等
算出基準 …… (臨床試験研究経費+被験者負担軽減費+賃金)×20%

2 間接経費 技術科、機械損料、その他
技術料、機械損料等として前記直接経費の30%に相当する額

3 請求方法 被験者の登録状況に応じて、1カ月ごとにまとめて請求する。

Ⅲ. その他

(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。

(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。

(3)消費税の取扱については、消費税法並びに地方税法の規程に基づくものとする。

| | | |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|-----------------------|
| <p>P77,78,79 別紙6 再生医療等製品の製造販売後臨床試験に係る経費算出基準</p> <p>I. 契約単位で算定する経費</p> <p>1 直接経費</p> <p>(1)審査費 当該製造販売後臨床試験の審査に要する経費(消耗品費、専門的・技術的知識の提供者:部外者の臨床研究審査部会員等)に対して支払う経費) 算出基準 … 1契約につき150,000円</p> <p>(2)継続審査費 変更申請等審査費(年度毎) 算出基準 … 2年目以降 120,000円×年数</p> <p>(3)治験製品管理費 当該製造販売後臨床試験の試験製品管理に要する経費 算出基準 … ポイント数×0.8×1,000円×症例数 ポイント数の算出等は「再生医療等製品の治験にかかる経費算出基準」別表1のとおり</p> <p>(4)契約準備費 当該製造販売後臨床試験を開始するための基本的準備に要する経費 算出基準 … ポイント数×0.8×7,000円 ポイント数の算出等は「再生医療等製品の治験にかかる経費算出基準」別表2(L~N)のとおり ただし、「L症例発表、M承認申請に使用される文書等の作成」については症例数を乗じないものとする。</p> <p>(5)旅費 当該製造販売後臨床試験に関連する研究に要する旅費 算出基準 … 国立大学法人島根大学旅費規程による</p> <p>(6)備品費 当該製造販売後臨床試験に必要な機械器具の購入に要する経費 算出基準 … 当該機械器具の購入に要する経費</p> <p>(7)CRC研修経費 当該製造販売後臨床試験に必要なCRC等の研修等に要する経費 算出基準 … 1契約につき50,000円</p> <p>(8)管理費 当該製造販売後臨床試験に必要な光熱水料、消耗品費、印刷費、通信費等 算出基準 … (審査費+継続審査費+治験製品管理費+契約準備費+旅費+備品費+CRC研修経費)×20%</p> <p>2 間接経費 技術料、機械損料、その他 技術料、機械損料等として前記直接経費の30%に相当する額</p> <p>3 請求方法 初回契約締結時に請求する。なお、継続審査費は年度更新時に請求するものとする(1年毎に120,000円を請求する。)また、試験製品管理費については、試験製品の受入れが症例毎に行われる場合は、受入れ状況に応じて請求することも可能とする。</p> <p>II. 症例単位で算定する経費</p> <p>1 直接経費</p> <p>(1) 臨床試験研究経費 当該製造販売後臨床試験に関連する</p> | | <p>新たに追加する必要が出たため</p> |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|-----------------------|

| | | | |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------|--------------|--|
| <p>(1) 臨床試験研究経費 当該製造販売後臨床試験に関連して必要となる研究経費(類似機器の研究、対象疾病の研究、多施設間の研究協議、補充的な非臨床的研究、講演や文書等作成) 算出基準・・・ポイント数×0.8×7,000円×症例数 ポイント数の算出等は「再生医療等製品の治験にかかる経費算出基準」別表2(A~K)のとおり ただし、「L症例発表、M承認申請に使用される文書等の作成」 については症例数を乗じないものとする。</p> <p>(2) 被験者負担軽減費 交通費の負担増等製造販売後臨床試験参加に伴う被験者(外来)の負担を軽減するため 算出基準・・・7,000円×1症例当の来院回数×症例数(ただし、1来院あたり7,000円を超える被験者負担があるなど被験者の負担が大きい場合は、治験依頼者との相談により、7,000円を超える額も可能とする)</p> <p>(3) 賃金 当該製造販売後臨床試験を実施するため、事務、試験の進行等の管理・試験薬管理等非常勤職員として雇用する者に支払う経費</p> <p>(4) 管理費 当該製造販売後臨床試験に必要な光熱水料、消耗品費、印刷費、通信費等 算出基準・・・(臨床試験研究経費+被験者負担軽減費+賃金)×20%</p> <p>2 間接経費 技術料、機械損料、その他 技術料、機械損料等として前記直接経費の30%に相当する額</p> <p>3 請求方法 被験者の登録状況に応じて、1カ月ごとにまとめて請求する。</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> <p>(3)消費税の取扱については、消費税法並びに地方税法の規程に基づくものとする。</p> | | | |
| <p>P80 別紙7 37 製造販売後調査等に係る経費算出基準</p> | <p>P67 別紙4 製造販売後臨床試験に係る経費算出基準</p> | <p>番号の修正</p> | |