

島根大学医学部附属病院における 治験に係る標準業務手順書

制定年月日：1998年 9月 1日 (病院長制定)
改訂年月日：2000年 6月 21日 2016年 2月 10日
2003年 5月 19日 2016年 4月 13日
2003年 8月 18日 2016年 9月 14日
2004年 4月 1日 2016年 12月 14日
2005年 4月 1日 2017年 4月 12日
2005年 10月 1日 2017年 7月 12日
2006年 5月 1日 2017年 8月 9日
2006年 10月 1日 2018年 1月 11日
2008年 12月 1日 2018年 2月 14日
2009年 4月 1日 2018年 10月 10日
2009年 5月 19日 2019年 9月 11日
2012年 6月 20日 2020年 4月 9日
2013年 3月 13日 2021年 9月 8日
2013年 4月 17日 2021年 12月 8日
2014年 5月 14日 2022年 1月 13日
2014年 6月 11日
2014年 10月 8日
2014年 12月 10日
2015年 4月 9日
2015年 12月 9日

島根大学医学部附属病院
臨床研究センター治験管理部門

目次

第1章 治験の原則

第1条 治験の原則	1
-----------	---

第2章 目的と適用範囲

第2条 目的と適用範囲	2
-------------	---

第3章 治験の管理体制

第3条 治験の管理体制	3
-------------	---

第4章 治験の手続

第4条 治験実施計画書等の立案	6
第5条 治験の依頼	6
第6条 契約	7
第7条 治験実施前の手続	7
第8条 治験実施中の手続	7
第9条 治験終了時の手続	8
第10条 記録の保存	9
第11条 その他の事項	9

第5章 病院長の業務

第12条 治験の申請・依頼の受付	17
第13条 治験実施の了承等	17
第14条 治験実施の契約等	18
第15条 治験の継続	18
第16条 治験の中止、中断及び終了	18
第17条 直接閲覧	18
第18条 情報の開示	18

第6章 治験責任医師の業務（治験分担医師を含む）

第19条 治験開始までの手続	20
第20条 治験開始後の手続	20
第21条 治験実施中又は終了、中止・中断の報告の義務	21
第22条 モニタリング・監査等に対する立会	22
第23条 公務の範囲等	22

第7章 臨床研究センター治験管理部門・事務部門の業務

第24条 治験事務局の業務	24
第25条 治験事務局の職員	24
第26条 治験依頼の受付前	24

第 27 条	治験分担医師・治験協力者リストの取り扱い手順	24
第 28 条	治験依頼書の受付	25
第 29 条	部会への審査依頼	25
第 30 条	審査結果の報告、議事要旨作成及び指示決定通知	25
第 31 条	契約の締結の手順	26
第 32 条	契約完了の通知	26
第 33 条	治験期間に係る保険外併用療養費の支給対象外経費	26
第 34 条	その他の報告事項に係る手順	26
第 35 条	記録の保存	27
第 8 章 治験薬管理の手順		
第 36 条	治験薬の管理体制	29
第 37 条	治験薬の管理手順	29
第 38 条	記録の保存	29
第 9 章 モニタリング・監査に関する手順		
第 39 条	モニタリング及び監査の実施条件	30
第 40 条	モニター（モニタリング実施者）及び監査実施者の登録	30
第 41 条	モニタリング及び監査の実施申請手順	30
第 42 条	直接閲覧を伴うモニタリングの実施方法	30
第 43 条	監査の実施方法	31
第 10 章 同意説明文書作成と同意取得の手順		
第 44 条	同意説明文書の作成	32
第 45 条	文書による説明と同意の取得	33
第 11 章 書式		
第 46 条	書式	36
別添様式		37

第1章 治験の原則

(治験の原則)

第1条 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さ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、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、使用は治験審査委員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。

第2章 目的と適用範囲

(目的と適用範囲)

- 第2条 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」までを含む)等、治験の実施に関し適用される全ての法令等に基づいて、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依頼者による治験に対して適用する。
 - 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。
 - 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。
 - 5 一般使用成績調査、特定使用成績調査及び使用成績比較調査並びに副作用・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。なお、改正前の使用成績調査については、一般使用成績調査と適宜読み替えて適用するものとする。
 - 6 本院における医師主導治験に係る標準業務手順書は別途定める。
 - 7 本院臨床研究審査部会(以下「部会」という)に係る標準業務手順書は別途定める。

第3章 治験の管理体制

(治験の管理体制)

第3条 医学部附属病院長(以下「病院長」という)は、治験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・事務部門(以下「臨床研究センター(治験)」という)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)に、治験事務局及び臨床研究審査部会事務局を置く。

2 病院長は、臨床研究審査部会員(以下「部会員」という)、臨床研究センター(治験)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。

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…治験責任医師

治験製品管理者…治験責任医師

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、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

4 本院におけるGCP省令に則った治験の管理体制は次の通りとする。

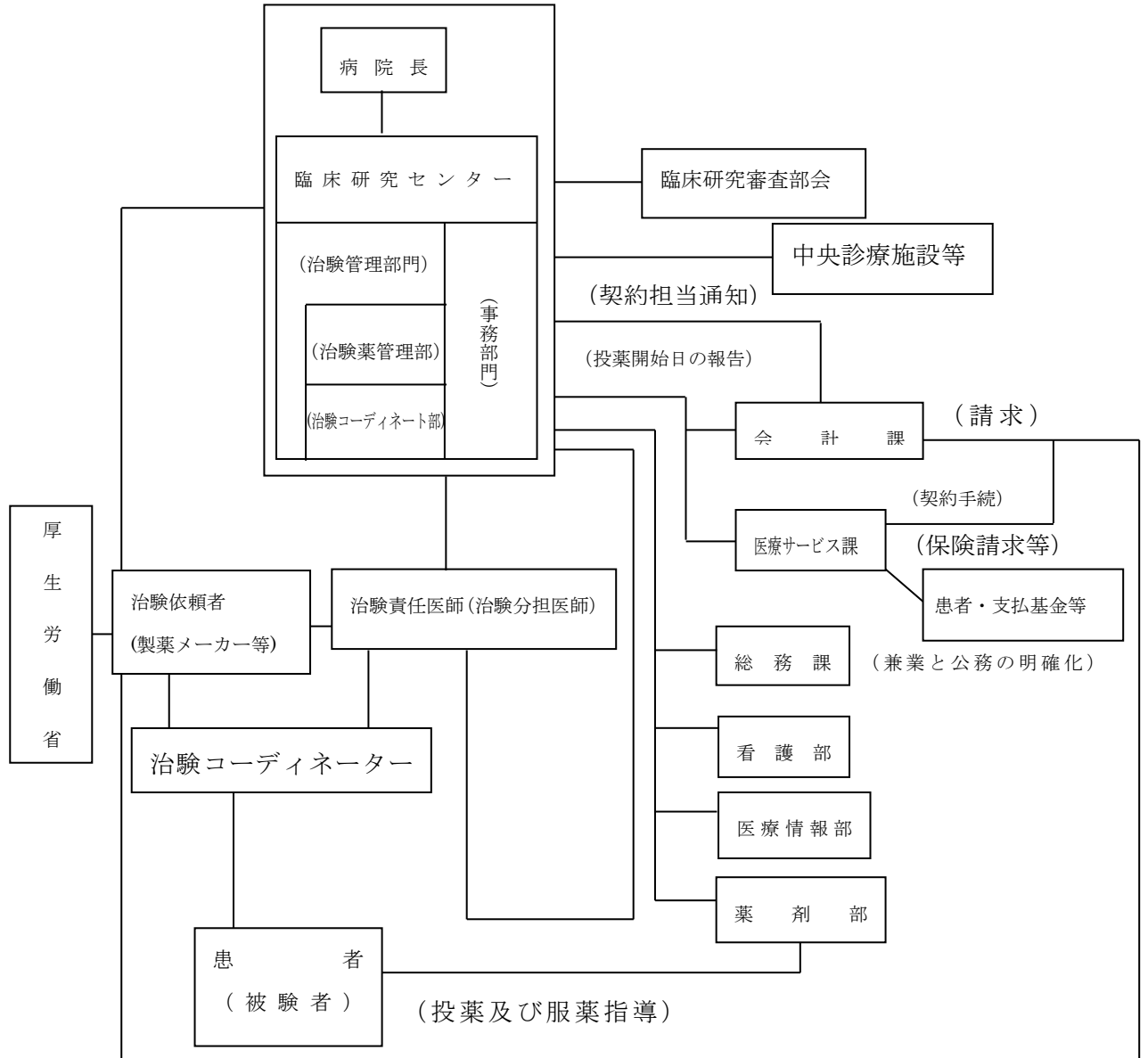
(1) 治験の管理体制 (P. 4、治験の管理体制参照)

(2) 院内組織図 (P. 5、組織図参照)

治験の管理体制

治験依頼者	医療機関の長(病院長)	臨床研究センター 治験管理部門・事務部門	治験責任医師	臨床研究審査部会
<ul style="list-style-type: none"> ・治験に関する意思決定の権限と責任の所在の明確化 ・治験の品質保証及び品質管理システムの履行・保持 ・業務手順書の整理 ・治験の全過程に医学その他の専門家を活用 ・治験実施計画書の妥当性保証手続きの整備(必要な非臨床・臨床試験の実施等) ・治験薬の品質保証・管理システムの整備 ・被験者の健康被害の補償措置の整備 ・被験薬の品質・有効性・安全性に関する情報の収集・評価提供(報告)体制の整備 ・モニターの要件の文書化と教育・訓練 ・モニタリング手順書の整備とモニターの指名 ・監査担当者の要件の文書化と教育・訓練 ・監査手順書に整備と監査担当者の指名 ・治験の総括報告書作成体制の整備 ・CROの活用体制の整備 	<ul style="list-style-type: none"> ・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(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 ・臨床研究センター治験管理部門・事務部門の設置 ・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 ・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 ・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・事務部門職員の任命 	<ul style="list-style-type: none"> ・病院長の命令により、その治験関連業務の代行又は補佐 ・治験薬管理 ・治験事務局 ・臨床研究審査部会事務局 ・治験コーディネート ・モニタリング・監査の受け入れ ・記録の保管 ・治験実施状況の把握 	<ul style="list-style-type: none"> ・治験責任医師としての要件の充足 教育、訓練及び経験 GCPの熟知、遵守(部会が指定した教育研修の修了) 治験薬の適正な使用方法に精通 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 必要数の適格な被験者の確保 必要な時間の確保 治験分担医師、治験協力者等適格なスタッフの確保と指導、監督 適切な設備の利用 	<ul style="list-style-type: none"> ・臨床研究審査部会の構成等の充足 ・臨床研究審査部会の業務手順書の整備 ・厳正な審査の実施体制の整備

院内組織図



第4章 治験の手続

(治験実施計画書等の立案)

第4条 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。

- 2 治験依頼者は、実施医療機関の要件等の確認について、治験責任医師候補者と臨床研究センター治験管理部門長（以下「治験管理部門長」という）から必要事項を口答又は文書により説明及び資料（履歴書(書式1)、治験分担医師・治験協力者リスト(書式2)、治験に係る諸規則、手順書等）の提供を受ける。
- 3 治験責任医師候補者は、最新の履歴書及び治験分担医師を置く場合は、求めがあった場合には当該医師の履歴書を治験依頼者に提出する。[第6章 治験責任医師の業務を参照]
- 4 治験責任医師候補者は、あらかじめ治験依頼者の協力を得て同意の説明文書を作成する。[第10章 同意説明文書作成と同意取得の手順を参照]
- 5 治験責任医師候補者及び治験協力候補者等が研究会等(治験契約締結前の事前研究会等を除く)に出席する場合は、(兼業扱いとなるので)兼業届け及び旅行命令に係る手続きを総務課において行い、その関係書類の写しを臨床研究センター(治験)に提出する。[第6章 治験責任医師の業務を参照]

(治験の依頼)

第5条 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)職員は、治験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)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)に提出する。
- 5 臨床研究センター(治験)事務職員は、病院長の決裁を得て、臨床研究審査部会長(以下「部会長」という)に治験審査依頼書(書式4)により審査を依頼し、各部会員には審査書類等を事前に配布する。[本院臨床研究審査部会標準業務手順書を参照]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)が部会にも提出されている場合は、書式4を省略できる。
- 6 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)に提出する。通知書は臨床研究センター(治験)事務職員が起案し、部会長に決裁を得る。
- 7 臨床研究センター(治験)は、部会における会議の記録を整理し、会議の記録の概要並びに議事要旨を作成し、病院長の決裁を得る。
- 8 臨床研究センター(治験)事務職員は、審査結果に基づく、病院長の指示が部会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)を使用し、治験責任医師及び治験依頼者に通知するとともに、その写

しを治験薬管理者及び院内関係部局に通知する。

(契約)

第6条 臨床研究センター（治験）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。

2 臨床研究センター（治験）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。

(治験実施前の手続)

第7条 治験依頼者は、臨床研究センター（治験）においてモニタリングを実施するモニターの登録を申請する。[第9章 モニタリング・監査に関する手順を参照]

2 臨床研究センター（治験）事務職員は、治験受付業務に関し治験依頼者から提出のあった実施計画基本情報を整理する。

3 治験薬管理者は、治験依頼者から治験薬と治験薬取扱・管理手順書を受領し、治験薬管理簿に記録する。

4 治験薬管理者は、治験薬マスターへの登録を行う。

5 治験責任医師又は治験分担医師は、被験予定者に当該治験の参加について治験薬の説明を文書により行い、文書により同意を得る。[第10章 同意説明文書作成と同意取得の手順を参照]

6 治験責任医師又は治験分担医師は、同意を取得した被験者の同意書の写しを臨床研究センター（治験）に提出し、被験者としてシステムへの登録を依頼する。

(治験実施中の手続)

第8条 治験責任医師又は治験分担医師は、本手順等に基づき、治験を実施し、オーダーリングにより処方箋を発行する。

2 薬剤部は、本手順書及び治験薬管理手順書に従い被験者に治験薬を投与すると共に処方箋の写しを保管する。

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。[第8章 治験薬管理の手順を参照]

4 臨床研究センター（治験）職員は、治験実施中のモニタリングに際しモニターに対する対応を行う。

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。

6 臨床研究センター（治験）職員は、被験者、医師、看護師等からの治験に関する相談があったときには、それに応ずる。

7 治験依頼者と治験責任医師は治験実施計画書の修正が生じたときは、臨床研究センター（治験）に治験実施計画書等修正報告書（書式 6）・治験に関する変更申請書（書式 10）を提出する。

- 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）に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。
- 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、詳細記載用書式）を臨床研究センター（治験）と治験依頼者に提出する。治験責任医師は、医療機器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た時は、速やかにその旨の報告書（書式 14、詳細記載用書式）を臨床研究センター（治験）と治験依頼者に提出する。治験責任医師は、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た時は、速やかにその旨の報告書（書式 19、詳細記載用書式）を臨床研究センター（治験）と治験依頼者に提出する。医薬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 13、詳細記載用書式）を臨床研究センター（治験）と治験依頼者に提出する。医療機器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た時は、速やかにその旨の報告書（書式 15、詳細記載用書式）を臨床研究センター（治験）と治験依頼者に提出する。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た時は、速やかにその旨の報告書（書式 20、詳細記載用書式）を臨床研究センター（治験）と治験依頼者に提出する。〔第 6 章 治験責任医師の業務を参照〕
- 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）と治験責任医師に提出し、部会で審査を受ける。
- 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）へ提出する。
- 12 治験責任医師は、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実施計画書から逸脱したときは、その旨の報告書（書式 8）を臨床研究センター（治験）と治験依頼者に提出し、部会で審査を受ける。治験依頼者はこれに関して合意の可否を病院長に通知書（書式 9）により通知する。
- 13 治験責任医師は、治験期間が 1 年を超える場合及び部会の要求があった場合等には、治験実施状況報告書（書式 11）を臨床研究センター（治験）に提出し、継続のための部会の再審査を受ける。
- 14 治験依頼者は、治験責任医師から症例報告書を受理する。
- 15 治験依頼者は、治験薬管理者から未使用治験薬及び治験薬管理簿（写）を回収する。

（治験終了時の手続）

- 第 9 条 治験責任医師は、治験を終了又は中止・中断したときは臨床研究センター（治験）に治験終了（中止・中断）報告書（書式 17）を提出する。
- 2 臨床研究センター（治験）事務職員は、前項の報告について病院長の決裁を得た後、

治験依頼者・部会長に書式 17 の表下の欄を利用し、治験終了(中止・中断)を通知すると共に治験薬管理者及び院内関係部局にその旨を連絡する。

(記録の保存)

- 第 10 条 臨床研究センター（治験）職員は、実施した当該治験に係る書類を整理し、定められた期間保存する。
- 2 治験依頼者は、治験関係書類の保存期間が終了した場合、文書(書式 18)により臨床研究センター（治験）に報告する。
 - 3 臨床研究センター（治験）職員は、実施した関係書類を各保存責任者と調整の上、処分可能なものについては処理する。

(その他の事項)

- 第 11 条 治験の手順（治験依頼の準備～治験の終了）を P. 10～P. 16 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。
- 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。
 - 3 病院長が、部会以外の治験審査委員会での審議を選択した場合は、当該委員会の手順書に従う。

治験の流れ－1

治験依頼者	臨床研究センター 治験管理部門・事務部門	医療機関の 長(病院長)	治験責任医師	臨床研究 審査部会
<p>1. 治験実施計画等の立案 治験関連業務の確定, 適格者への割当 治験薬概要書の作成 治験実施計画書及び症例報告書の素案作成 モニタリング手順書の作成 監査手順書及び監査計画書の作成 治験薬の製造, 品質試験の実施, 包装, 表示 治験薬の取扱, 管理手順書の作成 治験責任医師/実施医療機関の候補選定 治験責任医師/実施医療機関の候補の要件確認</p>	<p>標準業務手順書の作成</p>	<p>○</p>	<p>部会が指定した教育研修の受講</p>	<p>部会が指定した教育研修の受講</p>
<p>(受領) ←</p> <p>治験責任医師/実施医療機関の選定 治験調整医師、調整委員会の設置(必要時) 効果安全性評価委員会の設置(必要時) 治験実施計画書及び症例報告書の案、治験薬概要書等を治験責任医師に提出し、協議合意 治験実施計画書を遵守した治験の実施につき合意 同意・説明文書の作成に必要な資料の提供</p>	<p>部会が指定した教育研修の修了(確認)</p>		<p>履歴書等の提供(書式1)</p> <p>協議、検討、合意(改訂の場合も同様)</p> <p>(合意)</p> <p>(受領)</p>	<p>部会が指定した教育研修の修了(確認)</p> <p>履歴書等の提供(書式1)</p> <p>協議、検討、合意(改訂の場合も同様)</p> <p>(合意)</p> <p>(受領)</p>

治験の流れ－2

治験依頼者	臨床研究センター 治験管理部門・事務部門	医療機関の 長(病院長)	治験責任医師	臨床研究 審査部会
同意・説明文書の作成の依頼、受領			同意・説明文書の協議・作成・提供、治験分担医師・治験協力者等への情報伝達	
(受領)			治験分担医師の履歴書の提供(書式1)	
(受領)	指名リストの提出	(了承)	治験分担医師・治験協力者のリストの作成(書式2)	
(確認)	業務手順書及び部会員名簿の指示	○		
2. 治験依頼～契約 治験計画届けの提出 CROとの契約(委託時) 治験の依頼に必要な文書の提出(書式3ほか)	審査対象文書の受領		審査対象文書の提出(書式32)	
(治験実施計画書等の訂正の必要があるとき：書式10)	審査対象文書の提出	○		治験審査委員会の開催
	会議の記録の概要及び議事要旨の作成			活動及び会議
(受領)	審査結果、医療機関の長の指示・決定通知(書式5、参考書式1)	○	(受領)	審査結果の通知(書式5)
医療機関の長の指示・決定の了承(受領)	部会の所在地(構成・活動)に関する文書		医療機関の長の指示・決定の了承	

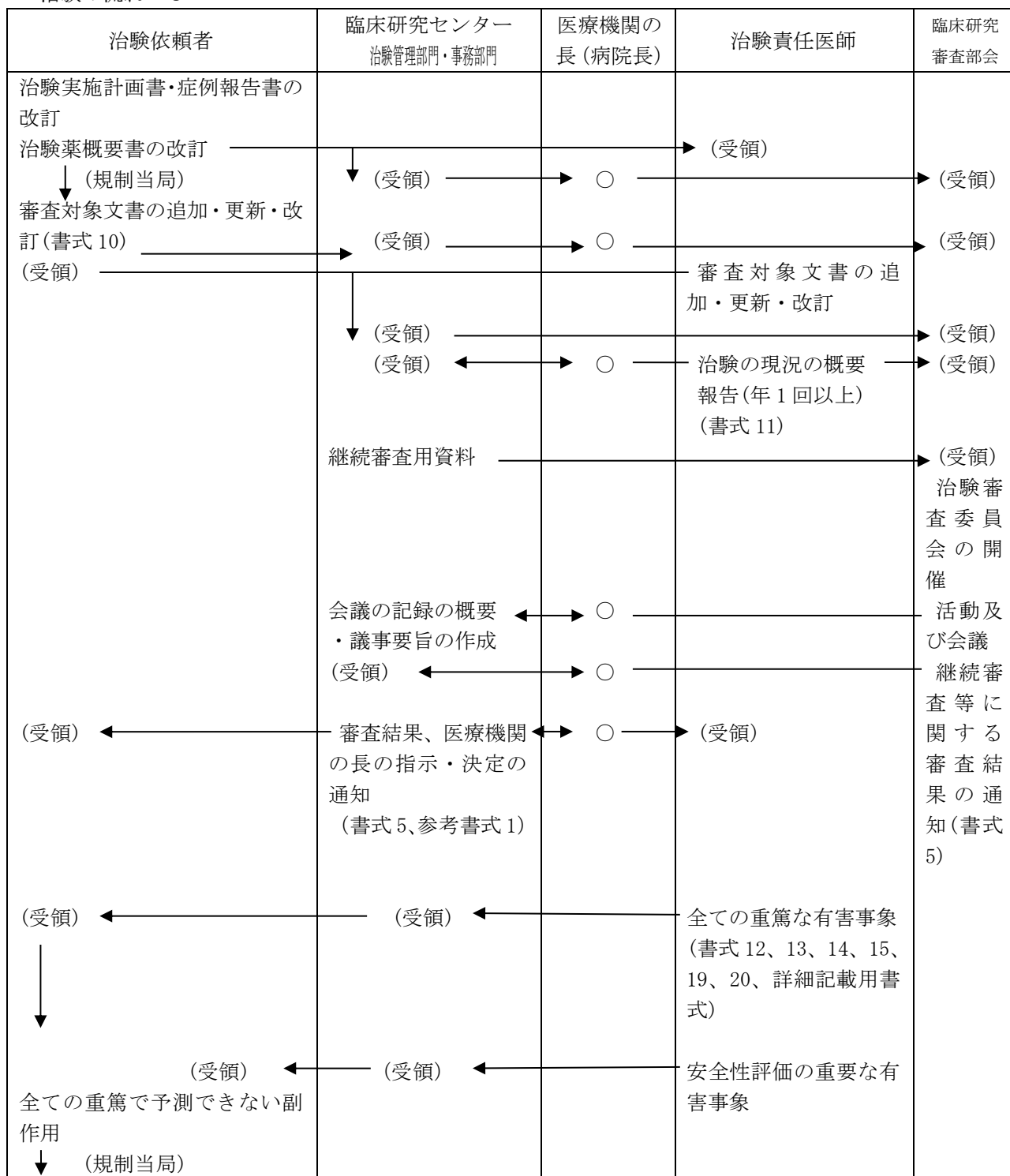
治験の流れ－3

治験依頼者	臨床研究センター 治験管理部門・事務部門	医療機関の 長(病院長)	治験責任医師	臨床研究 審査部会
<p>3. 治験の実施</p> <p>治験契約の締結、治験責任医師の確認署名 (書式 33-1、33-2、34-1)</p> <p>治験薬の取扱・管理手順書の交付</p> <p>症例報告書の変更、修正の手引き提供</p> <p>治験薬の交付</p> <p>モニタリングの登録、申請 (書式 38)</p> <p>モニタリングの依頼(参考書式 2)・実施</p> <p>監査の依頼(参考書式 2)・実施</p> <p>監査報告書の作成</p>	<p>治験契約の締結</p> <p>(受領: 治験薬管理者)</p> <p>(受領)</p> <p>(受領: 治験薬管理者)</p> <p>治験薬の保管、管理及び記録の作成 (治験薬管理者)</p> <p>(受領)</p> <p>モニタリングの受け入れ</p> <p>監査の受け入れ</p> <p>(受領)</p>	<p>○</p> <p>○</p> <p>○</p>	<p>契約内容の確認</p> <p>(受領)</p> <p>被験者の選定 文書同意の取得 健康被害に対する補償についての説明 治験薬の使用法の説明、指示 他の主治医の有無の確認と通知 同意を撤回した場合の理由の確認 治験分担医師の作成した症例報告書の確認 治験実施計画書からの逸脱行為の記録と説明の作成 (書式 36)</p> <p>モニタリングの受け入れ</p> <p>監査の受け入れ</p>	

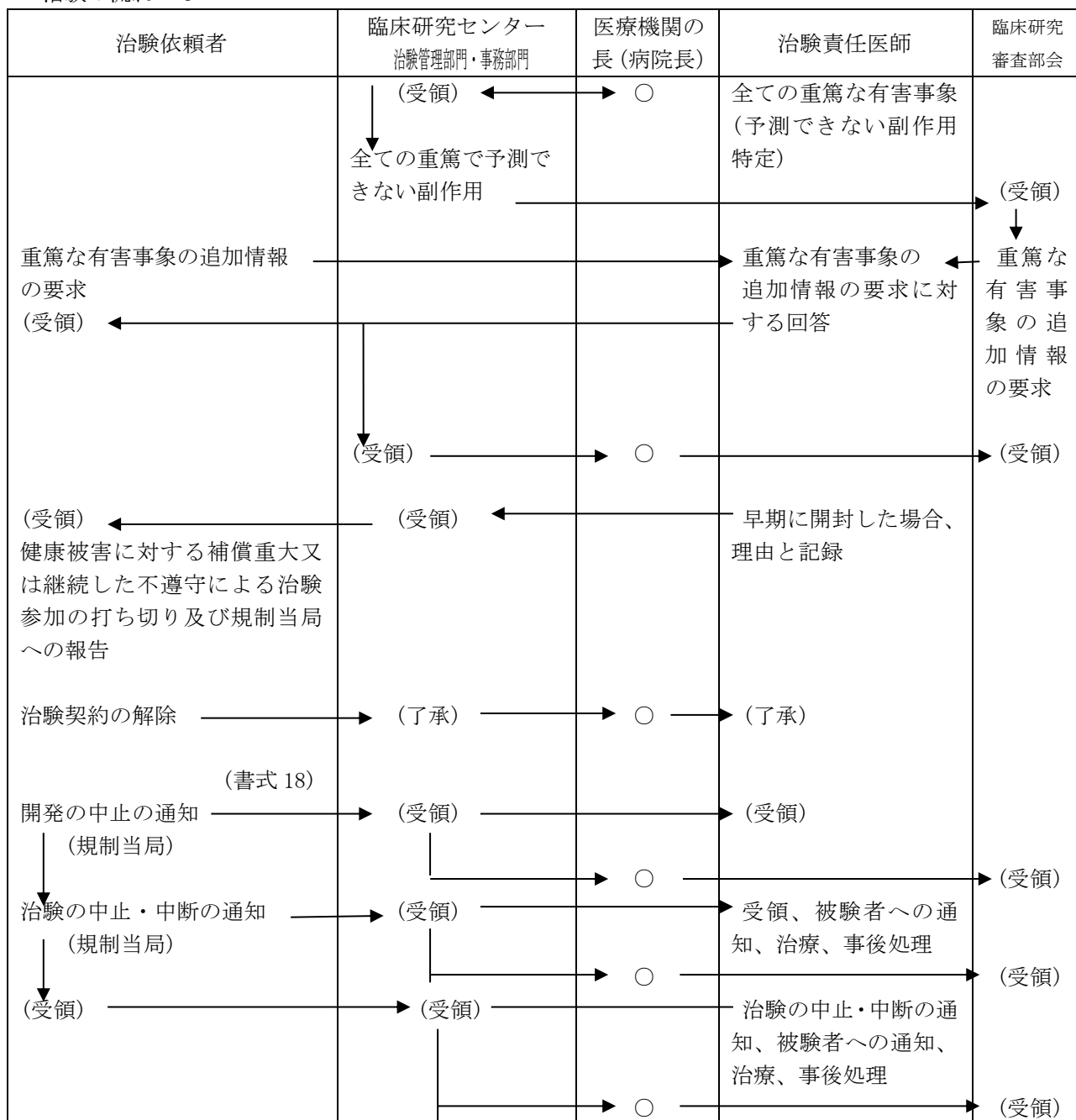
治験の流れ－4

治験依頼者	臨床研究センター 治験管理部門・事務部門	医療機関の 長(病院長)	治験責任医師	臨床研究 審査部会
不遵守に対する改善処置 ←	→ 報告の受領と 改善処置	○ →	→ 監査の受領と改善処 置	
(受領) ←			— 症例報告書の作成	
(受領) ←			— 原資料との矛盾に関 する説明、記録	
(受領) ←			— 症例報告書の変更、 修正記録	
(受領) ←	↓ (受領)		— 医療上やむを得ない 事情による逸脱変更	
(← 書式 8)	↓ (了承)	○ →		→ (受領)
(受領) ←	↓ (受領)	○	危険を増大させる重大 な影響を及ぼす変更 (書式 8)	
(書式 9) →	↓	○ →		→ (受領)
品質・安全性・有効性等の 情報 ←	↓ (受領)	○ →	→ 品質・安全性・有効 性の情報	→ (受領)
新たな重大な情報の報告	↓ (書式 16)		→ (受領) (書式 16)	
(規制当局)	↓ (受領)	○ →		→ (受領)
(受領) ↓	↓ (受領)	○ →	同意文書の改訂	→ (受領)

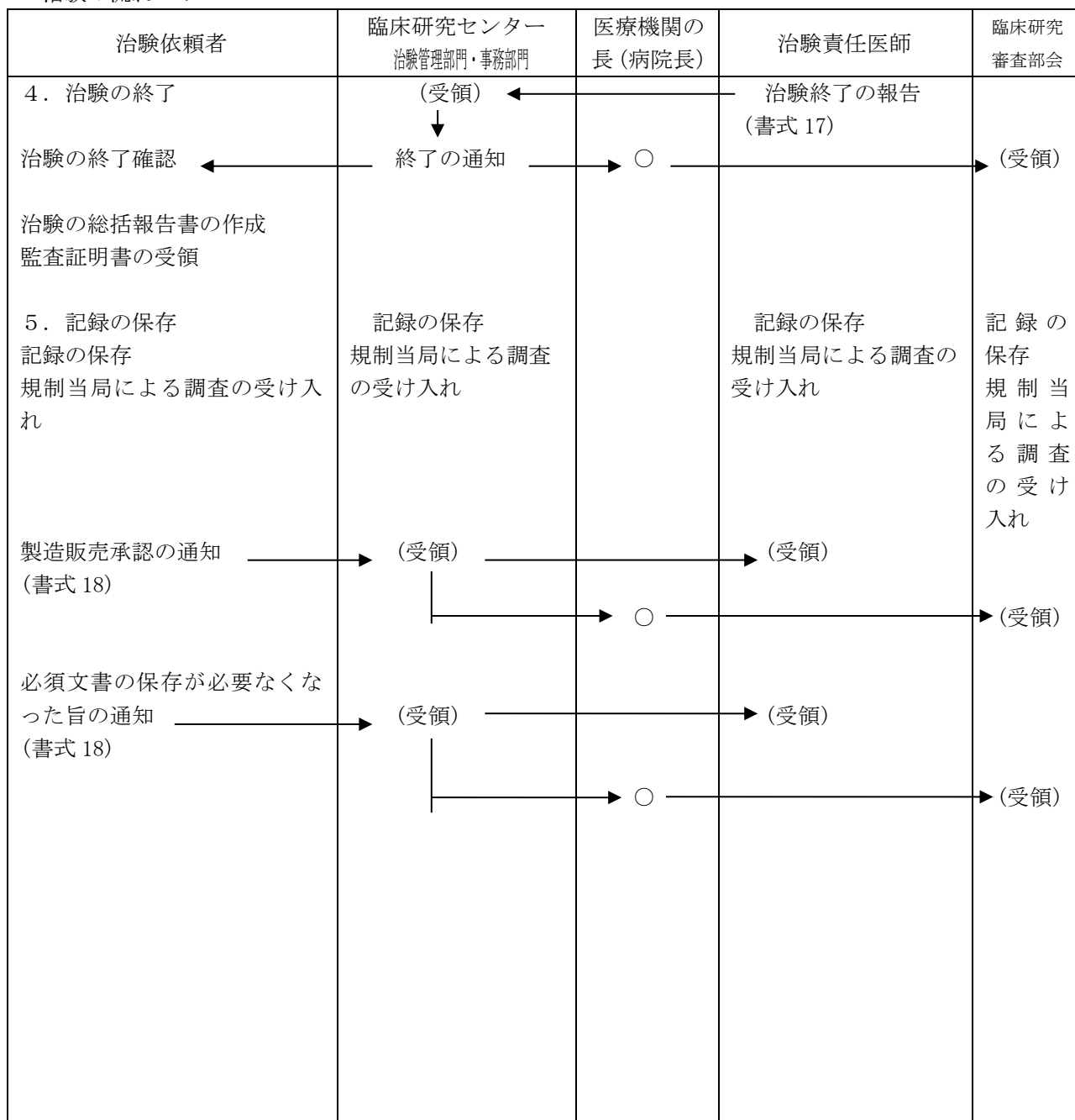
治験の流れ－5



治験の流れ－6



治験の流れ－7



第5章 病院長の業務

(治験の申請・依頼の受付)

第12条 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、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。

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)を、治験依頼者に対して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)に提出させる。

(治験実施の了承等)

第13条 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部会を選択した場合は、治験審査依頼書(書式4)及び被験者症例数等調(書式31)を治験実施計画書等の審査に必要な資料とともに、部会に提出し、調査審議の依頼を行う。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)が部会にも提出されている場合は、書式4を省略できる。部会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。

2 病院長は、部会の治験審査結果通知書(書式5)に基づき、当該治験に対する指示が部会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、書式16を治験審査委員会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。部会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。

3 病院長は、何らかの修正を条件に治験の実施を承認する場合、治験契約の締結に先立って治験責任医師又は治験依頼者によってとられた修正措置の内容を確認し、第1項で選択した治験審査委員会にその意見を求め、第2項に準じてその指示・決定を通知する。

4 病院長は、次の場合にも、第1項から第3項により取扱う。

- (1) 治験依頼者及び治験責任医師より、治験実施計画書の変更の申し入れを受けた場合
- (2) 治験依頼者又は治験責任医師より、審査対象となった文書が追加、更新又は改訂された旨の連絡を受けた場合
- (3) 治験責任医師より、緊急回避のために治験実施計画書から逸脱又は変更を行った旨の連絡を受けた場合
- (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

(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

(6) 治験責任医師より、治験実施状況に関する定期報告を受けた場合

5 病院長は、治験審査結果の確認のために審査の対象となった治験実施計画書、症例報告書等の文書の入手を求める旨の治験依頼者からの申し出があった場合、これに応じる。

(治験実施の契約等)

第14条 治験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。

2 契約締結後、治験責任医師に契約内容の確認を求める。

3 治験の契約の内容を変更する場合、第1項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、前項により治験責任医師の確認を求める。

(治験の継続)

第15条 病院長は、実施中の治験において治験の期間が1年を超える場合及び部会(調査審議を依頼した他の治験審査委員会を含む)の要求があった場合等には、治験責任医師に治験実施状況報告書(書式11)の提出を求める。

2 病院長は、前項による報告書の提出があったときは、部会(調査審議を依頼した他の治験審査委員会を含む)に治験の継続について意見を求めるものとする。

(治験の中止、中断及び終了)

第16条 病院長は、治験責任医師が治験の終了又は中止又は中断を文書(書式17)で報告してきた場合は、書式17の表下の欄を利用して、治験依頼者及び部会長に対し、速やかにその旨を通知する。部会以外の治験審査委員会へ調査審議を依頼した場合は、当該委員会の規定に従って委員長に対し、その旨を通知する。

2 病院長は、治験依頼者から開発中止等に関する報告書(書式18)の提出があった場合は、書式18の表下の欄を利用して、治験責任医師及び部会長に対し、すみやかにその旨を通知する。部会以外の治験審査委員会へ調査審議を依頼した場合は、当該委員会の規定に従って委員長に対し、その旨を通知する。

(直接閲覧)

第17条 病院長は、治験依頼者によるモニタリング及び監査並びに部会(調査審議を依頼した他の治験審査委員会を含む)及び国内外の規制当局による調査を受け入れるものとする。これらの場合、求めがあれば、原資料等の全ての治験関連記録を直接閲覧に供する。

(情報の開示)

第18条 病院長は部会の手順書、委員名簿及び会議の記録の概要等を適切な方法で公表す

る。会議の記録の概要は、会議後2ヶ月以内を目途に公表する。また、治験依頼者から会議の記録の概要に治験依頼者等の知的財産権を侵害する内容が含まれていないか事前に確認したい旨の求めがあった場合には、求めに応じるとともに、必要があればマスキングなどの処置を講じる。

第6章 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)

- 第19条 治験責任医師として治験を適正に実施しうる者であることを証明する最新の履歴書及び治験分担医師を置く場合には、求めがあった場合に当該医師の履歴書(書式1)を作成し、治験を依頼しようとする者へ提出する。また、その(写)は治験責任医師・治験分担医師が各自保管する。なお、治験責任医師は部会が指定した教育研修を修了しなくてはならない。
- 2 治験実施計画書案、症例報告書案及び最新の治験薬概要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について十分検討する。
 - 3 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同意文書及びその他の説明文書を作成する。[第10章 同意説明文書作成と同意取得の手順を参照]
 - 4 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、分担させる業務と分担させる者のリスト(書式2)を作成し、あらかじめ臨床研究センター(治験)に提出し、病院長から了承を得る。ただし、所属または職名の変更のみの場合には、作成する必要はない。なお、治験責任医師は、治験分担医師、治験協力者等に治験を適正に実施しうるために必要な教育研修(部会が指定した教育研修、その他)を受講させる。
 - 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)に提出し、その確認を得る。

(治験開始後の手続)

- 第20条 治験責任医師は、治験審査委員会が治験の実施・継続を承認し、又は何らかの修正を条件に治験の実施・継続を承認し、これに基づく病院長からの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)の内容を確認した後に、その決定に従って治験を開始(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)事務職員から納入日の報告を受けた後)する。
- 2 治験分担医師、治験協力者等に治験実施計画書、治験薬及び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。
 - 3 事前に被験者等(被験者となるべき者又は被験者となるべき者に同意書を得ることが困難であるときは、その代諾者となるべき者若しくは、被験者となるべき者又は代諾となるべき者が説明文書を読むことができないが、他の伝達方法によりその内容を理解することができる場合には公正な立会人)に治験参加について同意説明文書を用いて十分説明し、文書でその同意を取得し、診療録(カルテ)に添付して保存する。また、その写しを臨床研究センター(治験)に提出する。[第10章 同意文書作成と同意取得の手順を参照]
 - 4 治験責任医師は、治験の実施に際し、治験薬の正しい使用法を各被験者に説明、指示し、

当該治験薬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。

- 5 治験責任医師等は、治験の実施に際し、治験の患者が確定したときは治験患者確定通知書あるいは治験予定患者の通知書を医療サービス課に提出するものとする。
- 6 治験責任医師は、正確な症例報告書を作成し治験依頼者に提出する。また、治験分担医師が作成した症例報告書については、その内容を治験責任医師が点検する。
- 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）へ提出する。
- 8 治験責任医師等は、治験が何らかの理由で中止又は中断された場合には、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治療及び事後処理を保障する。

（治験実施中又は終了、中止・中断の報告の義務）

第 21 条 治験実施計画を変更する場合は治験に関する変更申請書（書式 10）を臨床研究センター（治験）へ提出する。

- 2 審査の対象となった文書を追加、更新又は改訂する場合は当該文書を臨床研究センター（治験）へ提出する。
- 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）へ提出する。
- 4 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実施計画書から逸脱又は変更した場合は、その旨の報告書（書式 8）を治験依頼者及び臨床研究センター（治験）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ときは、速やかにその旨の報告書（書式 12、詳細記載用書式）を臨床研究センター（治験）と治験依頼者に提出する。治験責任医師は、医療機器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た時は、速やかにその旨の報告書（書式 14、詳細記載用書式）を臨床研究センター（治験）と治験依頼者に提出する。治験責任医師は、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た時は、速やかにその旨の報告書（書式 19、詳細記載用書式）を臨床研究センター（治験）と治験依頼者に提出する。医薬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 13、詳細記載用書式）を臨床研究センター（治験）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た時は、速やかにその旨の報告書（書式 15、詳細記載用書式）を臨床研究センター（治験）と治験依頼者に提出する。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 20、詳細記載用書式)を臨床研究センター(治験)と治験依頼者に提出する。

- 6 治験を 1 年以上に亘って継続する場合は、治験実施状況報告書(書式 11)を臨床研究センター(治験)へ提出する。
- 7 治験を終了又は中止・中断した場合は、治験終了(中止・中断)報告書(書式 17)を臨床研究センター(治験)へ提出する。

(モニタリング・監査等に対する立会)

第 22 条 治験責任医師又は治験分担医師は、モニタリング及び監査を受けることについて同意し、被験者にその診療情報がモニタリング及び監査の対象となりうることに ついて、あらかじめ同意取得時に同意を得る。

- 2 治験責任医師又は治験分担医師は、直接閲覧を伴うモニタリング及び監査の実施の際、必要に応じて立会うものとする。(立会の許可、日時等についての連絡調整は臨床研究センター(治験)事務職員が行い、担当医師に連絡するものとする)

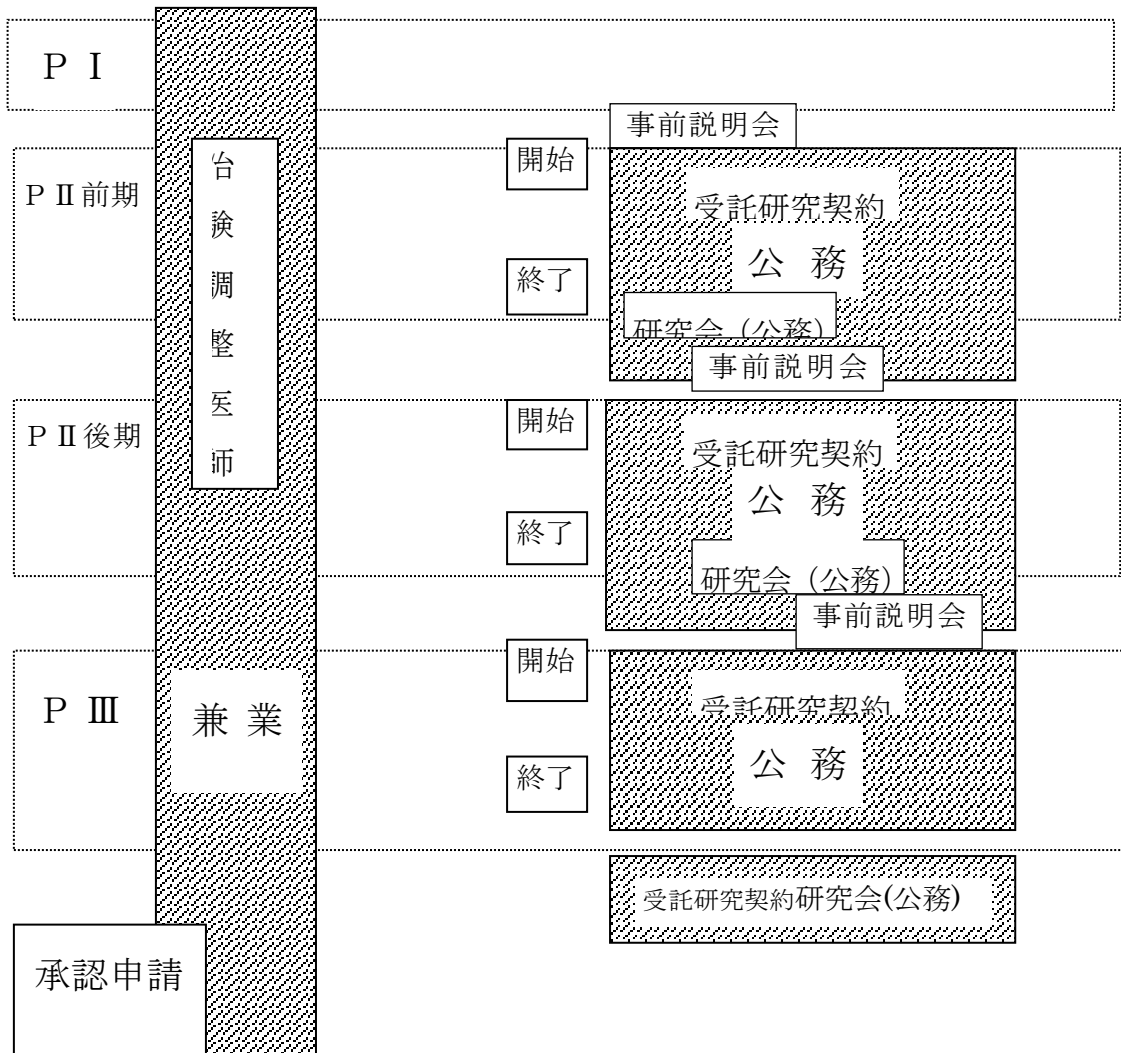
(公務の範囲等)

第 23 条 治験の計画及び実施に係る事前の研究会への出席は、当該治験を当該大学附属病 院で受託研究として実施するかどうかは未定の段階であることから治験担当医師の公 務とはせずに、公務外として扱う。

- 2 phaseⅡ(PⅡ)と phaseⅢ(PⅢ)の間の事前説明会への出席についても PⅡの段階から 参加していても、その受託研究は一旦終了し、新たに PⅢの治験として契約上の別の契 約(継続契約ではない)となるため、それぞれの治験の開始される事前説明会に出席す る場合は公務外として扱う。(参考図:治験に関する公務の範囲について参照)
- 3 治験依頼者に対し治験に関する医学的な問題について助言等を行う治験調整医師とし て、参加する場合も公務としての取扱いをせず、兼業として取扱う。
- 4 兼業の申請は、兼業許可申請書により総務課において手続きを行ない、その関係書類の 写しを臨床研究センター(治験)に提出する。
- 5 公務として研究会等へ出席するための出張手続きは、総務課において行ない、その関係 書類の写しを臨床研究センター(治験)に提出する。
治験に対する公務の範囲(P. 23)を参照。
- 6 第 1 項及び第 2 項の公務外については「島根大学職員倫理規程」による手続きを総務 課において行う。

(参考図)

治験に関する公務の範囲について



第7章 臨床研究センター治験管理部門・事務部門の業務

(治験事務局の業務)

第24条 臨床研究センター（治験）は、治験事務局及び臨床研究審査部会事務局として以下の業務を行う。

- (1) 治験の実施に関して必要な手順書の作成
- (2) 治験の実施に関して必要な調査及び連絡調整
- (3) 部会の運営等に関する事務（委員名簿並びに会議の記録及びその概要の作成も含む）
- (4) 治験に関する依頼の受付、指示・決定通知等に係わる事務
- (5) 治験の契約に係わる手続き等の業務
- (6) 本院の医師、薬剤師、看護師、技師等への治験に関する啓発
- (7) 治験依頼者により指名されたモニター並びに監査担当者への対応
- (8) 規制当局の調査担当者による調査への対応
- (9) 被験者等への相談等の対応
- (10) 治験に係る記録等の保存
- (11) その他、治験の実施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等

(治験事務局の職員)

第25条 治験事務局は以下の者で構成する。

- (1) 臨床研究センター長（治験事務局長）
- (2) 治験管理部門長
- (3) 専任薬剤師
- (4) 薬剤師
- (5) 専任看護師
- (6) 看護師
- (7) 専任臨床検査技師
- (8) 事務職員

(治験依頼の受付前)

第26条 臨床研究センター（治験）職員は、治験依頼者から本院における治験の受託体制、治験に係る取扱規則、部会に関しての要件確認の依頼があったときは、臨床研究センター（治験）において、その旨についての説明及び取扱規則等を当該治験依頼者に提供する。

(治験分担医師・治験協力者リストの取り扱い手順)

第27条 臨床研究センター（治験）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し、部会が指定した教育研修の修了確認後、受領する。

- 2 臨床研究センター（治験）事務職員は、前項に基づき、病院長の下承を得るための起案をし、病院長の決裁を得る。
- 3 臨床研究センター（治験）事務職員は、前項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、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。

（治験依頼書の受付）

- 第 28 条 臨床研究センター（治験）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、資料等の内容及び治験従事者（治験責任医師・治験分担医師・治験協力者）の部会が指定した教育研修の修了に関して、確認（チェック）し、受領する。
- 2 前項による提出があった資料等の内容に関し、必要があるときは臨床研究センター（治験）によるヒアリングを行う。
 - 3 臨床研究センター（治験）事務職員は、受託研究経費支出額内訳書の積算に関し、十分内容確認を行う。
 - 4 臨床研究センター（治験）事務職員は、内容確認の上受理した資料等に治験管理番号を付するものとする。

（部会への審査依頼）

- 第 29 条 臨床研究センター（治験）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、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）が部会にも提出されている場合は、書式 4 を省略できる。
- 2 前項により決裁を得た後、速やかに治験審査依頼書を部会長に通知する。
 - 3 臨床研究センター（治験）事務職員は、部会開催にあたって部会長名により各部会員へ開催を通知するための起案をし、部会長及び病院長の決裁を得る。（なお、臨床研究センター（治験）事務職員は、事前に部会の開催日時について、部会長及び各部会員の連絡調整を行う）
 - 4 前項の決裁を得た後、部会開催日の 1 週間前までに各部会員に開催を通知する。
 - 5 臨床研究センター（治験）事務職員は、部会開催日までに審査資料を各部会員に事前配布する。

（審査結果の報告、議事要旨作成及び指示決定通知）

- 第 30 条 臨床研究センター（治験）事務職員は、部会審査終了後、その結果を治験審査結果通知書（書式 5）により、病院長に報告する起案をし、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 を治験審査委員会にも提出したものについては、治験依頼者及び治験責任医師に同時に通知する。
- 2 臨床研究センター（治験）事務職員は、部会の会議についての記録を行い、会議の記録

の概要及び議事要旨を作成し、保存する。作成した会議の記録の概要及び議事要旨は臨床研究センター長及び治験管理部門長と合議の上、部会長及び病院長の決裁を得る。

- 3 院長が第 1 項の報告書に基づき、治験責任医師及び治験依頼者にその指示決定の通知をするときは、臨床研究センター（治験）事務職員は、指示決定の通知に係る起案をし、臨床研究センター長及び治験管理部門長と合議の上、病院長の決裁を得た後、速やかに治験責任医師及び治験依頼者に通知する。
- 4 臨床研究センター（治験）事務職員は、病院長が何らかの修正を条件に治験の実施を承認する場合において治験責任医師及び治験依頼者によってとられた修正措置内容を記載した治験実施計画書等修正報告書（書式 6）を受理後、速やかに病院長の決裁を得る。病院長が審議必要と判断した場合は、部会長への審査依頼の手順に準じ、その旨の意見を求める手続きを行う。

（契約の締結の手順）

- 第 31 条 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。
- 2 前項の契約の締結の伺いは、当該契約書（案）により起案をし、臨床研究センター長及び治験管理部門長、医療サービス課、会計課と合議の上、病院長の決裁を得た上で行う。
 - 3 契約締結後、治験責任医師に当該契約書の内容を確認させる。

（契約完了の通知）

- 第 32 条 治験契約締結後、臨床研究センター（治験）事務職員は、契約完了の通知として、当該治験契約書及び受託研究経費支出額内訳書の写しを会計課へ通知する。
- 2 会計課においては、契約締結後、速やかに債権発生等通知書を作成し、決裁後、経理調達課の債権管理担当へ送付する。経理調達課の債権管理担当者は、当該受託研究に国立大学法人島根大学長が発する請求書の発行手続きを行なう。また、発行された請求書は、経理調達課において当該治験依頼者へ発送する。
 - 3 臨床研究センター（治験）事務職員は、前項の請求書により納入された当該研究費の納入済領収書の写しを経理調達課から受領後、その旨（治験を開始できる旨）を治験責任医師に通知する。

（治験期間内に係る保険外併用療養費の支給対象外経費）

- 第 33 条 支給対象外経費については、当該治験に係る研究経費（直接経費及び間接経費）とは別に、医療サービス課において毎月全額が確定した都度、医療サービス課において債権発生等通知書を作成し、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した写しを臨床研究センター（治験）へ回付する。（医療サービス課においては、当該支給対象外経費に係る請求書を発行し、治験依頼者へ発送する）

（その他の報告事項に係る手順）

- 第 34 条 臨床研究センター（治験）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。また、治験従事者(治験責任医師・治験分担医師・治験協力者)の変更申請時は、部会が指定した教育研修の修了確認後、受領する。
 - (2) 治験責任医師から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)の提出があったとき。
 - (3) 治験依頼者から(2)の合意について、緊急の危険を回避するため治験実施計画書からの逸脱に関する通知書(書式 9)の提出があったとき。
 - (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 及び詳細記載用書式)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 及び詳細記載用書式)の提出があったとき。
 - (6) 治験責任医師から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 19 及び詳細記載用書式)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薬品の製造販売後臨床試験における重篤な有害事象に関する報告書(書式 13 及び詳細記載用書式)の提出があったとき。
 - (8) 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重篤な有害事象及び不具合に関する報告書(書式 15 及び詳細記載用書式)の提出があったとき。
 - (9) 製造販売後臨床試験責任医師から再生医療等製品の製造販売後臨床試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 20 及び詳細記載用書式)の提出があったとき。
 - (10) 治験依頼者から安全性情報等に関する報告書(書式 16)の提出があったとき。
 - (11) 治験責任医師から治験実施状況報告書(書式 11)の提出があったとき。なお、部会が指定した教育研修の修了確認後、受領する。
 - (12) 治験責任医師から治験終了(中止・中断)報告書(書式 17)の提出があったとき。
 - (13) 治験依頼者から開発の中止等に関する報告書(書式 18)の提出があったとき。
- 2 臨床研究センター(治験)事務職員は、前項の(10)による報告があったときは、臨床研究センター長及び治験管理部門長と合議の上、病院長に決裁を得た後、書式 17 の表下の欄を利用して、治験依頼者及び部会長に対して、速やかにその旨を通知する。
 - 3 臨床研究センター(治験)事務職員は、第 1 項の(11)による報告があったときは、臨床研究センター長及び治験管理部門長と合議の上、病院長に決裁を得た後、書式 18 の表下の欄を利用して、治験責任医師及び部会長に速やかにその旨を通知する。
 - 4 病院長が、部会以外の治験審査委員会での審議を選択した場合は、当該委員会の手順書に従う。

(記録の保存)

第 35 条 臨床研究センター(治験)職員は、実施した当該治験に係る書類(部会の活動等に関するものを含む)を整理し、定められた期間保管する。

2 治験依頼者から本院の書式 18 による治験関係書類の保管期間が終了した旨の文書の

提出があったときは、臨床研究センター（治験）職員は、治験関係書類に関し、各保存責任者と協議の上、処分可能なものについては処理する。

第8章 治験薬管理の手順

(治験薬の管理体制)

第36条 治験薬の管理責任は、病院長が負うものとする。

- 2 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、治験責任医師を治験機器管理者、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。

(治験薬の管理手順)

第37条 治験薬の管理者は、治験にかかる治験契約締結後に治験薬を受け入れる。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 治験薬の管理者は、治験依頼者から交付された治験薬の管理手順書に従って、以下の管理業務を行う。
 - (1) 治験薬の受領等に関すること
 - (2) 治験薬の保管等に関すること
 - (3) 治験薬の使用状況に関すること
 - (4) 未使用治験薬の治験依頼者への返却に関すること
 - (5) その他、治験薬の管理に関すること
- 3 治験薬管理者は、交付された治験薬の受領、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）並びに治験薬及び被験者識別コードを含むものとする。
- 4 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とおりに治験機器・治験製品が被験者に使用され、また治験依頼者から受領した全ての治験機器・治験製品が正しく管理されたことを示す記録を作成し、保存しなくてはならない。

(記録の保存)

第38条 治験薬に関する記録保存責任者は治験管理部門長とする。

- 2 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、本院における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。
- 3 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。

第9章 モニタリング・監査に関する手順

(モニタリング及び監査の実施条件)

第39条 モニタリング・監査の実施要件としての必要事項は次の通りとする。

- (1) 治験の契約内容において、本院がモニタリング及び監査を受けることに同意していること。
- (2) 治験責任医師及び分担医師がモニタリング及び監査を受けることに同意しており、治験対象患者にその診療情報がモニタリング対象となりうることについて、あらかじめ同意書により同意を得ていること。
- (3) モニター及び監査実施者の病院情報システムに対するアクセス権は、治験依頼者が依頼した治験に関するもののみと限定する。

(モニター（モニタリング実施者）及び監査実施者の登録）

第40条 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）に提出すること。

- 2 モニター及び監査実施者は、治験依頼者又はCROに属する職員であることとし、登録の変更は可能であるが、変更する場合は新たな申請書により変更したモニター及び監査実施者の届出をモニタリング及び監査実施以前に臨床研究センター（治験）に再提出すること。
- 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）に提出すること。

(モニタリング及び監査の実施申請手順)

第41条 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）に直接閲覧実施連絡票（参考書式2）を提出する。連絡票の備考欄にモニタリングあるいは監査を実施するモニターあるいは監査実施者の氏名およびインタビュー予定の担当医師名を記入する。この申込手続きは、モニタリングを実施する都度必要とする。なお、監査実施の申込みは、原則として実施予定日の2週間前までに提出する。

- 2 臨床研究センター（治験）職員は、前項による申し込みがあった後、実施日時について不都合がある場合は、治験依頼者と協議の上、実施日時を決定する。

(直接閲覧を伴うモニタリングの実施方法)

第42条 モニタリング実施日時は、臨床研究センター（治験）に連絡票を提出し、臨床研究センター（治験）が合意した日時とする。

- 2 モニタリングの実施は、原則として臨床研究センター（治験）の指定する場所で臨床研究センター（治験）職員等の立会いの下で実施する。
- 3 モニターは、モニタリング終了後、必要に応じて治験依頼者へ提出するモニタリング報告書の写しを臨床研究センター（治験）に提出する。

(監査の実施方法)

第 43 条 監査は、原則的に臨床研究センター（治験）において実施する。(但し、やむを得ない場合は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)

- 2 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）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）に提出し承認を得る。

第 10 章 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)

第 44 条 治験責任医師は、治験申請前に被験者の同意を得るに際しての同意説明文書を治験の依頼をしようとする者の依頼を受け、その協力を得て作成しなければならない。

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。

- (1) 当該治験が試験を目的とするものである旨
- (2) 治験の目的
- (3) 治験責任医師の氏名、職名及び連絡先
- (4) 治験の方法
- (5) 予測される治験薬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
- (6) 他の治療方法に関する事項
- (7) 治験に参加する期間
- (8) 治験の参加を何時でも取りやめることができる旨
- (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
- (10) 被験者の秘密が保全されることを条件に、モニター、監査担当者及び治験審査委員会等が原資料を閲覧できる旨
- (11) 被験者に係る秘密が保全される旨
- (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
- (13) 健康被害が発生した場合に必要な治療が行われる旨
- (14) 健康被害の補償に関する事項
- (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
- (16) 当該治験に係る必要な事項

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り扱いに関する事項

なお、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。

- (1) 治験が研究を伴うこと。：(1) 関連
- (2) 治験の目的：(2) 関連
- (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
- (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
- (5) 予期される臨床上の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

- (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
- (7) 被験者の治験への参加予定期間：(7) 関連
- (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
- (9) モニター、監査担当者、治験審査委員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になること：(10) 関連
- (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
- (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
- (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

(注)一1: 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)一2: 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)

(文書による説明と同意の取得)

第 45 条 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る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、次項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治験審査委員会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 同意文書には、説明を行った治験責任医師又は分担医師並びに被験者が記名押印（又は署名）し、各自日付を記入する。なお、治験協力者が補足的な説明を行った場合には、当該治験協力者も記名押印（又は署名）し日付を記入する。
- 7 治験責任医師又は治験分担医師は、被験者が治験に参加する前に、前項により記名押印（又は署名）と日付が記入され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。
- 8 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）に提出し、臨床研究センター（治験）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。
- 9 治験に継続して参加するか否かについての被験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、治験責任医師又は治験分担医師は、当該情報を速やかに被験者に伝え、治験に継続して参加するか否かについて被験者の意思を確認する。この場合、当該情報を被験者に伝えたことを文書に記録する。
- 10 被験者の同意に関連し得る新たな重要な情報が得られた場合には、治験責任医師は、速やかに当該情報に基づき説明文書を改訂し、予め治験審査委員会の承認を得る。ま

た、治験責任医師又は治験分担医師は、すでに治験に参加している被験者に対しても当該情報を速やかに伝え、治験に継続して参加するか否かについて、被験者の意思を確認するとともに、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から自由意思による同意を文書で得る。

第 11 章 書式

(書式)

第 46 条 「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」(平成 25 年 3 月 26 日 医政研発第 0326 第 1 号・薬食審査発 0326 第 1 号及びその後の改正を含む)の統一書式を用いる。一部の書式については、本院独自の書式を用いる。別添様式の項を参照。

様式

別添様式

- 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)
 - 別表 3 画像提供作製経費ポイント表
 - 別表 4 病理スライド作製経費ポイント表
- 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 治験製品管理費ポイント表
 - 別表 2 臨床試験研究経費ポイント算出表(再生医療等製品)
- 別紙 4 拡大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(拡大治験)
 - 別表 2 臨床試験研究経費ポイント算出表(拡大治験)
- 別紙 5 医薬品の製造販売後臨床試験に係る経費算出基準
- 別紙 6 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 7 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 8 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 重篤な有害事象に関する報告書(医薬品治験)
 - 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)
 - 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 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)
 - 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
 - 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)
 - 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)
 - 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
詳細記載用書式（書式 12、13、14、15、19、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

注：

- ・書式 12、13、14、15、19、20 及び詳細記載用書式については、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。

別紙 1

医薬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) 治験薬管理費 当該治験の治験薬管理に要する経費
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
- (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
- (7) CRC 研修経費 当該治験に必要な CRC 等の研修等に要する経費（派遣 CRC の場合は業務内容に応じて決定する）
算出基準・・・1契約につき 50,000 円
- (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＋治験薬管理費＋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、治験薬管理費については、治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) 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×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) 画像提供作製経費 画像撮影（単純X線、CT、MRI等）および画像提供に係る経費
 算出基準・・・ポイント数×3,000円×症例数
 ポイント数の算出等は別表3のとおり
- 〔ただし、「Gテスト画像提供」の症例数に依らないポイントについては契約単位で算定するものとする。〕
- (3) 病理スライド作製経費 病理スライド標本作製に要する費用
 算出基準・・・ポイント数×3,000円×症例数
 ポイント数の算出等は別表4のとおり
- (4) 被験者負担軽減費 時間的な拘束や交通費の負担増等、治験参加に伴う被験者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）
- (5) 賃金 当該治験を実施するため、事務、治験の進行等の管理・治験薬管理等の職員として雇用する者に支払う経費（派遣CRCの場合は業務内容に応じて決定する）
- (6) 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＋画像提供作製経費＋病理スライド作製経費＋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、画像提供作製経費、病理スライド作製経費、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、画像提供作製経費、病理スライド作製経費、賃金、管理費、間接経費を算出し、治験依頼者と協議した額とし、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。

別表1 治験薬管理費ポイント表

個々の治験について、要素ごと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。ポイントの該当を○で囲み、当該治験ポイント欄及び合計欄に数字を記入して下さい。

要素		ウェイト	ポイント				当該治験のポイント数 計
			I 【ウェイト× 1】	II 【ウェイト× 3】	III 【ウェイト× 5】	IV 【ウェイト× 8】	
A	剤形	1	外用・経口	/	注射	/	
B	デザイン	2	オープン	単盲検	二重盲検 (割付1回以下)	二重盲検 (割付2回以上)	
C	保管期間	2	4週間以内	5～24週間	25～48週間 さらに49週 から24週毎 に5ポイント	/	
D	保管方法	2	室温(1～ 30℃)	室温(1～ 30℃以外の 指定有り)	冷蔵	/	
E	規制区分	1	麻薬・向精神 薬(第一種、 第二種)・毒 薬以外	毒薬	向精神薬 (第一種、第 二種)	麻薬	
F	治験薬の調製	2	無し	/	有り	/	
G	調剤回数	2	1回	2～5回	6～12回 さらに13回 から5回毎 に5ポイント	/	
H	治験薬の種類・規格	1	1種類	2種類	3種類以上	/	
I	治験薬以外の管理 薬剤	1	無し	/	有り	/	
			合 計				
総ポイント数(A+B+C+D+E+F+G+H+I)×症例数							

別表 2

臨床試験研究経費ポイント表（医薬品）

個々の治験について、要素ごと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。ポイントの該当を○で囲み、当該治験ポイント欄及び合計欄に数字を記入して下さい。

要素	ウェイト	ポイント				当該治験のポイント数
		I 【ウェイト×1】	II 【ウェイト×3】	III 【ウェイト×5】	IV 【ウェイト×8】	計
A 疾患の重篤度	2	軽度	中等度	重症又は重篤		
B 入院・外来の別	1		外来	入院		
C 治験薬の投与の経路	1	外用・経口	皮下・筋注	静注	点滴静注・動注	
D デザイン	2	オープン	単盲検	二重盲検		
E ポピュレーション	1	成人	小児、成人(高齢者、肝・腎障害等合併有)	新生児 低体重出生児		
F 投与期間	2	4週間以内	5～24週	25～48週さらに49週以降は24週毎に5ポイントを加算		
G 観察頻度（受診回数）	1	4週に1回以内	4週に2回	4週に3回	4週に4回以上	
H 臨床検査・自他覚症状観察項目数(受診1回当たり)	2	25項目以内	26～50項目	51～100項目	101項目以上	
I 薬物動態測定等のための採血・採尿回数（受診1回当たり）	2	1回	2～3回	4回以上		
J 非侵襲的な機能検査等	1		5項目以下	6項目以上		
K 侵襲を伴う臨床薬理的検査・測定	3		5項目以下	6項目以上		
L 症例発表	7	1回				
M 承認申請あるいは再審査・再評価申請に使用される文書等の作成	5	30枚以内	31～50枚	51枚		
合 計						
総ポイント数 (A+B+C+D+E+F+G+H+I+J+K) × 症例数 + L + M						

別表3 画像提供作製経費ポイント表

個々の治験について、要素ごと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。ポイントの該当を○で囲み、当該治験ポイント欄及び合計欄に数字を記入して下さい。

要素		ウェイト	ポイント			当該治験のポイント数	
			I (ウェイト×1)	II (ウェイト×2)	III (ウェイト×3)	計	
A	画像提供	1	/	有り	/		
B	測定回数	単純X線、CT	2	2回以下	3～5回	6回以上	
		MRI	4	2回以下	3～5回	6回以上	
		PET/CT、核医学	6	/	2回以下	3回以上	
C	画像検査種類(単純X線、CT、MRI等)	2	1種類	2種類	3種類以上		
D	撮影条件	2	院内手順による撮影	/	依頼者手順による撮影		
E	造影剤使用	3	/	/	有り		
F	読影	1	/	/	有り		
合計		1症例当たりのポイント					
G	テスト画像提供	3	1種類	2種類	3種類以上あるいはMRI、PET/CT、核医学		
合計		1契約当たりのポイント					
総ポイント数 (A+B+C+D+E+F) ×症例数+G							

別表 4 病理スライド作製経費ポイント表

個々の治験について、要素ごと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。ポイントの該当を○で囲み、当該治験ポイント欄及び合計欄に数字を記入して下さい。

要素	ウエイト	ポイント			当該治験のポイント数 計
		I (ウエイト×1)	II (ウエイト×2)	III (ウエイト×3)	
A	スライド作製	1		有り	
B	作製枚数	2	10枚以下	11～20枚	21枚以上
C	染色方法	2	未染・HE染色	通常染色	特殊染色
合計		1症例当たりのポイント			
総ポイント数 (A+B+C) × 症例数					

別紙 2

医療機器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) 治験機器管理費 当該治験の治験機器管理に要する経費
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のとおり
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。
- (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
- (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
- (7) CRC 研修経費 当該治験に必要なCRC等の研修等に要する経費（派遣CRCの場合は業務内容に応じて決定する）
算出基準・・・1契約につき50,000円
- (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、治験機器管理費については、治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のとおり

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) 画像提供作製経費 画像撮影(単純X線, CT, MRI等)および画像提供に係る経費
算出基準 . . . ポイント数×3,000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3のとおり

ただし、「Gテスト画像提供」の症例数に依らないポイントについては契約単位で算定するものとする。

- (3) 病理スライド作製経費 病理スライド標本作製に要する費用
算出基準 . . . ポイント数×3,000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4のとおり

- (4) 被験者負担軽減費 時間的な拘束や交通費の負担増等、治験参加に伴う被験者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)

- (5) 賃金 当該治験を実施するため、事務、治験の進行等の管理・治験機器管理等の職員として雇用する者に支払う経費(派遣CRCの場合は業務内容に応じて決定する)

- (6) 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+画像提供作製経費+病理スライド作製経費+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、画像提供作製経費、病理スライド作製経費、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、画像提供作製経費、病理スライド作製経費、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。
- (4) 別表については、依頼者と協議の上、別様式の使用も可とする。

別表 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、要素ごと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。ポイントの該当の欄を○で囲み、当該試験ポイント欄及び合計欄に数字を記入して下さい。

要素	ウエイト	ポイント			当該治験のポイント数
		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	<ul style="list-style-type: none"> ・ 歯科材料（インプラント除く） ・ 家庭用医療機器（注1） ・ II及びIIIを除くその他医療機器 	<ul style="list-style-type: none"> ・ 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設置管理が求められる大型機械（注2） ・ 体内植込み医療機器（注3） ・ 体内と体外を連結する医療機器（注4） 	<ul style="list-style-type: none"> ・ 新構造医療機器（注5） 	
B ポピュレーション	1	成人	小児、成人（高齢者、意識障害者等）	新生児、低体重出生児	
C 観察回数	2	5回以内	6～20回	21回以上	
D 診療報酬点数のある検査・自他覚症状観察項目数（受診1回当たり）	1	50項目以内	51～100項目	101項目以上	
E 診療報酬点数のない検査項目数（受診1回当たり）	1	1～5項目	6～20項目	21項目以上	
F 症例発表	7	1回			
G 承認申請時に使用される文書等の作成	5	30枚以内	31～50枚	51枚以上	
H 大型機械の設置管理	10	有			
I 診療報酬点数のない診療法を修得する関係者	10	1～10人	11人以上		
合計					

- 注) 1. 要素AのポイントI欄の歯科材料（インプラント除く）及び家庭用医療機器にあつては、ウエイトを1とする。
 2. 要素AのポイントII欄の大型機械は、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り設置管理の求められる医療機器とする。
 （平成7年6月厚生省告示第129号で指定された医療機器）
 3. 同欄の体内植込み医療機器は、患者の体内に手術して植込む医療機器とする。
 4. 同欄の体内と体外を連結する医療機器は①組織・骨・歯と体外を連結して処置や手術に用いる医療機器で、接触時間が24時間以上とする、②循環血液と接触する医療機器とする。
 5. 要素AのポイントIII欄の新構造医療機器とは、既承認医療機器と基本的な構造・原理が異なり全く新規性を有するものとする。

別紙 3

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 のとおり
ただし、「O 症例発表、P 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
- (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
- (7) CRC 研修経費 当該治験に必要な CRC 等の研修等に要する経費（派遣 CRC の場合は業務内容に応じて決定する）
算出基準 . . . 1 契約につき 50,000 円
- (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%
- 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、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。

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のとおり

ただし、「O症例発表、P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) 画像提供作製経費 画像撮影(単純X線, CT, MRI等)および画像提供に係る経費

算出基準 . . . ポイント数×3,000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3のとおり

ただし、「Gテスト画像提供」の症例数に依らないポイントについては契約単位で算定するものとする。

- (3) 病理スライド作製経費 病理スライド標本作製に要する費用

算出基準 . . . ポイント数×3,000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4のとおり

- (4) 被験者負担軽減費 時間的な拘束や交通費の負担増等、治験参加に伴う被験者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)

- (5) 賃金 当該治験を実施するため、事務、治験の進行等の管理・治験薬管理等の職員として雇用する者に支払う経費(派遣CRCの場合は業務内容に応じて決定する)

- (6) 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+画像提供作製経費+病理スライド作製経費+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、画像提供作製経費、病理スライド作製経費、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、画像提供作製経費、病理スライド作製経費、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。
- (4) 別表については、依頼者と協議の上、別様式の使用も可とする。

別表 1

治験製品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。ポイントの該当を○で囲み、当該治験ポイント欄及び合計欄に数字を記入して下さい。

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)	IV (ウエイト×5)		
A	治験製品の使用経路	1	外用・経口	皮下・筋注	静注	点滴静注・動注・ 関節内投与・移植	
B	デザイン	2	オープン	単盲検	二重盲検		
C	使用期間 ※初回の使用から最後の 使用までの期間	3	4週間以内	5～24週	25～48週	49週から24週毎に 9ポイントを加算	
D	出庫回数	1	単回	2～5回	6～9回	10回以上	
E	治験製品管理者による 調製回数	3	単回	2～3回	4～6回	7回以上	
F	保存状況	1	室温	冷所又は遮光	冷所及び遮光 ・冷凍	超低温（-80℃）・ その他特殊条件	
G	温度管理の有無	2			有り		
H	盲検薬剤師の有無	2			有り		
I	単相か複数相か	2	単相（ウエイト×0）	2つの相同時	3つ以上		
J	単科か複数科か	2	単科（ウエイト×0）	2科	3科以上		
K	同一の治験製品での 臨床試験の数	2	1つ	2つ	3つ以上		
L	ウォッシュアウト時の プラセボ等の使用	2	有り				
M	特殊説明文書等の 添付	2	有り				
N	治験製品の種目	3	培養した細胞	培養した幹細胞	遺伝子導入 細胞	人工多能性 幹細胞	
O	治験製品の回収	2			治験依頼者による 回収	外部業者による 回収	
P	治験製品と同時に 使用することが 定められた併用薬	2	1種	2種	3種以上		
Q	請求医のチェック	1	2名以下	3～5名	6名以上		
R	治験製品規格数	1	1	2	3以上		
S	治験製品の管理期間	1	×月数（治験製品の保存・管理）				
合 計（A～S）							

別表2 臨床試験研究経費ポイント算出表（再生医療等製品）

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。ポイントの該当を○で囲み、当該治験ポイント欄及び合計欄に数字を記入して下さい。

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)	IV (ウエイト×8)		
A	疾患の重篤度	2	軽度	中等度	重症又は重篤		
B	入院・外来の別	1		外来	入院		
C	再生医療等製品製造承認の状況	1	他の適用に国内で承認	同一適用に欧米で承認	未承認		
D	対照治療の有無	3	有り				
E	治験製品の投与の経路	1	外用・経口	皮下・筋注	静注	点滴静注・動注・関節内投与・移植	
F	デザイン	2	オープン	単盲検	二重盲検		
G	ポピュレーション	1	成人	小児,成人(高齢者,意識障害者等)	新生児,低体重出生児		
H	投与期間	2	4週間以内	5～24週	25～48週さらに49週以降は24週毎に5ポイントを加算		
I	観察回数	1	5回以内	6～20回	21～25回	26回	
J	臨床検査・自他覚症状観察項目数(受診1回当) ※検査及び観察の方法に特殊な事項がある場合等はウエイトを6とする	2	25項目以内	26～50項目	51～100項目	101項目以上	
K	非侵襲的な機能検査等	1		5項目以下	6項目以上		
L	侵襲を伴う検査・測定	4	ウエイト×検査・測定回数(回)				
M	生検	4	ウエイト×生検回数(回)				
N	症例発表	7	1回				
O	承認申請に使用される文書等の作成	5	30枚以内	31～50枚	51～100枚	101枚以上	
P	診療報酬点数のない診療法を修得する関係者	10	1～10人	11人以上			
合計			(A～M)				
			(N～P)				

注) 1. 上記要素のうち、分類が困難な事項については治験依頼者と協議したうえでポイントを決定するものとする。

別紙 4

拡大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) 治験薬管理費 当該治験の治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×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
- (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
- (7) CRC 研修経費 当該治験に必要な CRC 等の研修等に要する経費（派遣 CRC の場合は業務内容に応じて決定する）
算出基準 . . . 1 契約につき 50,000 円
- (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＋治験薬管理費＋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、治験薬管理費については、治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) 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) 画像提供作製経費 画像撮影(単純X線、CT、MRI等)および画像提供に係る経費
- 算出基準 . . . ポイント数×0.8×3,000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3のとおり
- 〔ただし、「Gテスト画像提供」の症例数に依らないポイントについては契約単位で算定するものとする。〕
- (3) 病理スライド作製経費 病理スライド標本作製に要する費用
- 算出基準 . . . ポイント数×0.8×3,000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4のとおり
- (4) 被験者負担軽減費 時間的な拘束や交通費の負担増等、治験参加に伴う被験者の負担を軽減するため
- 算出基準 . . . 依頼者との協議による
- (5) 賃金 当該治験を実施するため、事務、治験の進行等の管理・治験薬管理等の職員として雇用する者に支払う経費(派遣CRCの場合は業務内容に応じて決定する)
- (6) 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+画像提供作製経費+病理スライド作製経費+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

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。

別表 1

治験薬管理費ポイント表（拡大治験）

個々の治験について、要素ごと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。ポイントの該当を○で囲み、当該治験ポイント欄及び合計欄に数字を記入して下さい。

要素		ウェイト	ポイント				当該治験のポイント数 計
			I 【ウェイト× 1】	II 【ウェイト× 3】	III 【ウェイト× 5】	IV 【ウェイト ×8】	
A	剤形	1	外用・経口	/	注射	/	
B	デザイン	2	オープン	/	/	/	
C	保管期間	2	4週間以内	5～24週間	25～48週間 さらに49週 から24週毎 に5ポイント	/	
D	保管方法	2	室温(1～ 30℃)	室温(1～ 30℃以外の 指定有り)	冷蔵	/	
E	規制区分	1	麻薬・向精神 薬(第一種、 第二種)・毒 薬以外	毒薬	向精神薬 (第一種、第 二種)	麻薬	
F	治験薬の調製	2	無し	/	有り	/	
G	調剤回数	2	1回	2～5回	6～12回 さらに13回 から5回毎 に5ポイント	/	
H	治験薬の種類・規格	1	1種類	2種類	3種類以上	/	
I	治験薬以外の管理 薬剤	1	無し	/	有り	/	
合 計							
総ポイント数(A+B+C+D+E+F+G+H+I) × 症例数							

別表 2

臨床試験研究経費ポイント表（拡大治験）

個々の治験について、要素ごと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。ポイントの該当を○で囲み、当該治験ポイント欄及び合計欄に数字を記入して下さい。

要素	ウェイト	ポイント				当該治験のポイント数	
		I 【ウェイト×1】	II 【ウェイト×3】	III 【ウェイト×5】	IV 【ウェイト×8】		
A	疾患の重篤度	2	軽度	中等度	重症又は重篤		
B	入院・外来の別	1		外来	入院		
C	治験薬の投与の経路	1	外用・経口	皮下・筋注	静注	点滴静注・動注	
D	デザイン	2	オープン				
E	ポピュレーション	1	成人	小児、成人(高齢者、肝・腎障害等合併有)	新生児 低体重出生児		
F	投与期間	2	4週間以内	5～24週	25～48週さらに49週以降は24週毎に5ポイントを加算		
G	観察頻度（受診回数）	1	4週に1回以内	4週に2回	4週に3回	4週に4回以上	
H	臨床検査・自覚症状観察項目数(受診1回当たり)	2	25項目以内	26～50項目	51～100項目	101項目以上	
I	薬物動態測定等のための採血・採尿回数(受診1回当たり)	2	1回	2～3回	4回以上		
J	非侵襲的な機能検査等	1		5項目以下	6項目以上		
K	侵襲を伴う臨床薬理的検査・測定	3		5項目以下	6項目以上		
L	症例発表	7	1回				
M	承認申請あるいは再審査・再評価申請に使用される文書等の作成	5	30枚以内	31～50枚	51枚		
			合 計				
総ポイント数 (A+B+C+D+E+F+G+H+I+J+K) × 症例数 + L + M							

別紙 5

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
- (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 等の研修等に必要となる経費（派遣 CRC の場合は業務内容に応じて決定する）
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) 画像提供作製経費 画像撮影(単純X線、CT、MRI等)および画像提供に係る経費
算出基準・・・ポイント数×0.8×3,000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3のとおり
〔ただし、「Gテスト画像提供」の症例数に依らないポイントについては契約単位で算定するものとする。〕
- (4) 病理スライド作製経費 病理スライド標本作製に要する費用
算出基準・・・ポイント数×0.8×3,000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4のとおり
- (5) 被験者負担軽減費 時間的な拘束や交通費の負担増等、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)
- (6) 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・試験薬管理等の職員として雇用する者に支払う経費(派遣CRCの場合は業務内容に応じて決定する)
- (7) 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+画像提供作製経費+病理
スライド作製経費+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。

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、画像提供作製経費、病理スライド作製経費、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、画像提供作製経費、病理スライド作製経費、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。

別紙 6

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、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 等の研修等に要する経費（派遣 CRC の場合は業務内容に応じて決定する）
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、補足的な非臨床的研究、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) 画像提供作製経費 画像撮影(単純X線、CT、MRI等)および画像提供に係る経費
算出基準・・・ポイント数×0.8×3,000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3のとおり
ただし、「Gテスト画像提供」の症例数に依らないポイントについては契約単位で算定するものとする。
- (3) 病理スライド作製経費 病理スライド標本作製に要する費用
算出基準・・・ポイント数×0.8×3,000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4のとおり
- (4) 被験者負担軽減費 時間的な拘束や交通費の負担増等、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)
- (5) 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・試験機器管理等の職員として雇用する者に支払う経費(派遣CRCの場合)

- 合は業務内容に応じて決定する)
- (6) 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+画像提供作製経費+病理スライド作製経費+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、画像提供作製経費、病理スライド作製経費、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、画像提供作製経費、病理スライド作製経費、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。
- (4) 別表については、依頼者と協議の上、別様式の使用も可とする。

別紙 7

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

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) 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
- (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係る経費算出基準」別表 2 のとおり
〔ただし、「〇症例発表、P 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 等の研修等に要する経費（派遣 CRC の場合は業務内容に応じて決定する）
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＋治験製品管理費＋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。

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「再生医療等製品の治験に係る経費算出基準」別表2のとおり

〔ただし、「O症例発表、P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) 画像提供作製経費 画像撮影(単純X線, CT, MRI等)および画像提供に係る経費

算出基準 . . . ポイント数×0.8×3,000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3のとおり

〔ただし、「Gテスト画像提供」の症例数に依らないポイントについては契約単位で算定するものとする。〕

- (3) 病理スライド作製経費 病理スライド標本作製に要する費用

算出基準 . . . ポイント数×0.8×3,000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4のとおり

- (4) 被験者負担軽減費 時間的な拘束や交通費の負担増等、治験参加に伴う被験者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)

- (5) 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・試験薬管理等の職員として雇用する者に支払う経費(派遣CRCの場合は業務内容に応じて決定する)

- (6) 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+画像提供作製経費+病理スライド作製経費+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、画像提供作製経費、病理スライド作製経費、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、画像提供作製経費、病理スライド作製経費、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。
- (4) 別表については、依頼者と協議の上、別様式の使用も可とする。

別紙 8

製造販売後調査等に係る経費算出基準

I. 一般使用成績調査、特定使用成績調査、使用成績比較調査

1. 直接経費

- (1) 旅費 当該製造販売後調査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
- (2) 検査・画像診断料 当該製造販売後調査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
- (3) 報告書作成経費 報告書作成経費の積算は、1症例1報告書当たりの単価に症例数を乗じたものとする。なお、1症例当たり複数の報告書を作成する場合にあっては、それぞれの報告書を1報告書として経費を積算するものとする。
算出基準・・・1症例1報告書当たり単価×症例数
1症例1報告書当たり単価
一般使用成績調査：20,000円
特定使用成績調査：30,000円
使用成績比較調査：30,000円
- (4) 症例発表等経費 研究会等における症例発表及び再審査・再評価申請用の文書等の作成に必要な経費
算出基準・・・ポイント数×0.8×6,000円
ただし、歯科用医薬品については、
ポイント数×0.8×6,000円×1/10)
ポイント数は、別表のポイント表算出表の「再審査・再評価申請用の文書の作成」による。
- (5) 管理的経費 当該製造販売後調査に必要な事務的、管理的経費(光熱水料、消耗品、印刷費、通信費)
算出基準・・・(旅費+報告書作成経費+症例発表等経費)×10%
2. 間接経費 技術科、機械損料、その他
算出基準・・・技術料、機械損料として直接経費の30%に相当する額

II. 副作用・感染症報告経費

1. 直接経費

- (1) 検査・画像診断料 当該製造販売後調査に必要な追加の検査・画像診断料

- 算出基準 . . . 保険点数の $100/130 \times 10$ 円
- (2) 報告書作成経費 1 症例 1 報告書当たりの単価に症例数を乗じたものとする。なお、追跡の調査をすることにより、1 症例当たり複数の報告書を作成する場合には、それぞれの報告書を 1 報告書として経費を積算するものとする。
- 算出基準 . . . 1 症例 1 報告書当たり単価 \times 報告数
(1 症例 1 報告書当たり単価 : 20,000 円)
- (3) 管理的経費 当該製造販売後調査に必要な事務的、管理的経費
(光熱水料、消耗品、印刷費、通信費)
- 算出基準 . . . 報告書作成経費 $\times 10\%$
2. 間接経費 技術科、機械損料、その他
- 算出基準 . . . 技術料、機械損料として直接経費の 30% に相当する額