

一般財団法人 倉敷成人病センターにおける  
治験・製造販売後臨床試験・  
製造販売後調査の取扱いについて

第11版

2023年9月1日

一般財団法人 倉敷成人病センター

代表理事 安藤 正明

倉敷成人病センター

院長 梅川 康弘

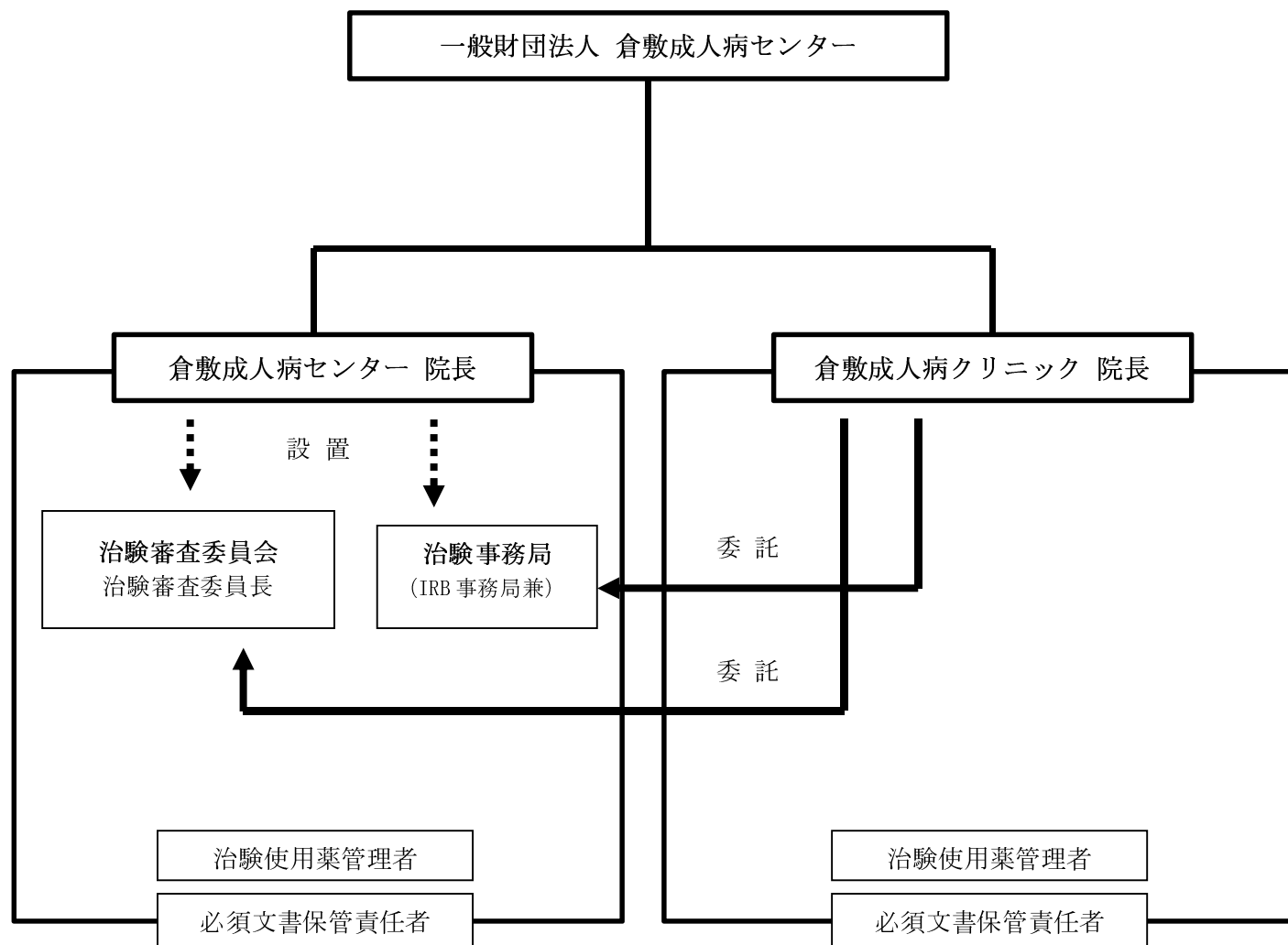
倉敷成人病クリニック

院長 吉川 和明

# 目 次

治験実施体制	1
遺伝子検査・解析を含む治験・臨床研究の当院での取扱いについて	2
倉敷成人病センター・倉敷成人病クリニック 治験・製造販売後臨床試験手続き要領	3
倉敷成人病センター 医薬品、医療機器及び再生医療製品等の治験並びに 製造販売後臨床試験の実施に関する標準業務手順書	12
倉敷成人病センター 治験審査委員会標準業務手順書	29
倉敷成人病センター 医薬品及び医療機器の製造販売後調査の実施に関する 標準業務手順書	40
倉敷成人病センター 治験に係わる費用について	45
倉敷成人病クリニック 医薬品、医療機器及び再生医療製品等の治験並びに 製造販売後臨床試験の実施に関する標準業務手順書	47
倉敷成人病クリニック 医薬品及び医療機器の製造販売後調査の実施に関する 標準業務手順書	64
倉敷成人病クリニック 治験に係わる費用について	69
倉敷成人病センター・倉敷成人病クリニック 参考書式・KMC_PMS 書式一覧	71

# 一般財団法人 倉敷成人病センター 治験実施体制



\* 「倉敷成人病センター」と「倉敷成人病クリニック」は別の医療機関となります。治験実施施設については試験の内容により異なりますので、ご相談ください。

\* 「倉敷成人病センター」と「倉敷成人病クリニック」は治験業務に関する委受託契約を締結しております。詳細は治験事務局までお問い合わせください。

## 治験に関するお問い合わせ先

倉敷成人病センター 治験管理センター 治験事務局

電話番号：086-422-2111（代表）FAX 番号：086-422-4150（代表）

Mail：[chiken@fkmc.or.jp](mailto:chiken@fkmc.or.jp) ホームページ：<https://www.fkmc.or.jp/personnel/study>

遺伝子検査・解析を含む治験・臨床研究の当院での取扱いについて

研究・検査対象	保険診療であるか	GCP適応	具体的研究・検査内容分類		当院での審査		審査内容・承認要件
					治験審査委員会	倫理審査委員会	
生殖細胞系列情報	保険診療ではない	GCP適用以外の臨床研究	有用性既知	<ul style="list-style-type: none"> <li>・薬物代謝、薬理学との関連</li> <li>・審査内容・承認要件</li> <li>・薬剤の有効性、安全性との関連</li> <li>・毒性、副作用との関連研究</li> </ul>	不要	要	<ul style="list-style-type: none"> <li>・試料・データについて、保管場所・個人情報保護(匿名化方法など)の状況が明確になっていること</li> <li>・二次利用有の場合、二次利用時について当院で再審査ができること</li> <li>・二次利用有の場合、内容手続き等について、説明文書・同意書に明記されていること</li> </ul> ※1: GCP適用であれば倫理審査委員会は不要。GCP適用以外であれば倫理審査が必要。
			ゲノムバイオマーカーの臨床的有用性を評価		不要	要	
			将来のゲノム(薬理学)研究のための検体、遺伝子の保管※1		要	要	
		GCP適用(治験・製造販売後調査)	当該薬物の評価に限定した遺伝子解析	治験実施時に具体的な方法と実施時期が定められている	要	不要	
			治験実施時に具体的な研究方法、実施時期は定められていないもの(重篤な副作用が認められた場合のゲノムバイオマーカー探索など)		要	要	
		保険診療(あるいは同等の条件下で実施される※2)	<ul style="list-style-type: none"> <li>・保険診療下で行われる検査</li> <li>・先進医療として実施される検査</li> <li>・上記と同等と考えられる検査</li> </ul>		不要	不要	

## 倉敷成人病センター・倉敷成人病クリニック 治験・製造販売後臨床試験手続き要領

- \* 当院では統一書式を使用します。文書の作成については、統一書式各書式脚注の取扱いに従って、Microsoft Office Word ファイル（以下、Word）を使用してください。
- \* 治験審査委員会（以下、IRB）は原則毎月の第1水曜日に開催します。提出書類はIRBの2週間前の月曜日を日付に治験事務局へ提出してください。審議資料は各試験毎にまとめ、以下の要領に従ってご提出ください。
- \* 実施医療機関の長及び治験責任医師は、治験関連手続き書類への押印を省略することができます。ただし、押印省略の条件として、治験依頼者との合意を前提とします。
- \* 文書の授受については、原則 e-メールで送信するものとします。それ以外の授受については事前にご相談ください。

### [1. 新規申請]

治験を新規で始める場合は、下記の書類を提出してください。

#### 1) 治験責任医師より実施医療機関の長・治験依頼者へ提出

提出書類	書式	備考
履歴書（責任医師、必要に応じて分担医師）	書式 1	Word で作成

#### 2) 治験責任医師より実施医療機関の長へ提出

提出書類	書式	備考
治験分担医師・治験協力者リスト	書式 2	Word で作成

#### 3) 実施医療機関の長より治験責任医師へ交付

提出書類	書式	備考
治験分担医師・治験協力者リスト	書式 2	院長指名了承のリスト Word で受領

#### 4) 治験責任医師より治験依頼者へ交付

提出書類	書式	備考
治験分担医師・治験協力者リスト	書式 2	Word で受領

#### 5) 治験実施の可否審査依頼時、治験依頼者及び治験責任医師より提出

提出書類	書式	備考
治験依頼書	書式 3	Word で作成
履歴書（責任医師、必要に応じて分担医師）	書式 1	Word で作成
治験分担医師・治験協力者リスト	書式 2	院長指名了承のリスト Word で作成
治験実施計画書		
治験薬概要書		
説明文書・同意文書		
被験者の健康被害に対する補償に関する資料		
被験者の負担軽減費用に関する説明書		
被験者の募集手順（広告等）に関する資料		
臨床試験研究経費ポイント算出表	参考書式 5	
治験使用薬管理経費ポイント算出表	参考書式 6	
治験費用見積書	任意書式	

6) 実施医療機関の長から治験審査委員会委員長へ提出

提出書類	書式	備考
治験審査依頼書	書式 4	Word で作成

7) 治験審査委員会委員長より実施医療機関の長へ交付

提出書類	書式	備考
治験審査結果通知書	書式 5	Word で作成

8) 実施医療機関の長より治験依頼者・治験責任医師へ交付

提出書類	書式	備考
治験審査結果通知書	書式 5	実施医療機関の長承認 Word で作成
治験に関する指示・決定通知書	参考書式 1	治験審査委員会の決定 と実施医療機関の長の 決定が異なる場合のみ Word で作成

\* 治験審査結果については、治験審査結果通知書を IRB 後約 1 週間でお渡しします。

[2. 治験審査委員会の承認条件に関する治験実施計画書等の修正]

治験審査結果通知書が「承認」以外の審査結果の場合、下記の書類を提出してください。

1) 治験責任医師及び治験依頼者が実施医療機関の長に提出

(説明文書・同意文書の修正のみの場合は、治験責任医師が長に提出)

提出書類	書式	備考
治験実施計画書等修正報告書	書式 6	Word で作成
修正された治験実施計画書等		

2) 実施医療機関の長が治験責任医師・治験依頼者及び治験審査委員会委員長に提出

(手続き完了の通知)

提出書類	書式	備考
治験実施計画書等修正報告書	書式 6	実施医療機関の長承認 Word で作成

[3. 治験契約の締結]

治験契約を締結する際は、下記の書類を提出してください。

1) 実施医療機関の長・治験依頼者及び必要に応じて開発業務受託機関間で締結

提出書類	書式	備考
治験契約書	参考書式 3-a. b、4- a. b 等	依頼者書式の使用も可 (ただし、契約例数は 必ず記載要)
治験費用に関する覚書	任意書式	

2) 契約締結後治験依頼者より治験事務局へ提出

提出書類	書式	備考
治験責任医師書類保管用ファイル	任意	
治験概要	任意書式	

3) 契約締結後治験使用薬管理者宛に提出

提出書類	書式	備考
治験使用薬管理者保存用ファイル	任意書式	
治験使用薬管理表及び出納表	任意書式	
治験使用薬の管理に関する手順書	任意書式	

[4. 治験実施計画書等の変更]

実施期間中に「治験実施計画書」「説明文書・同意文書」「治験薬概要書」が変更(追加、改訂等)された場合は、下記の書類を提出してください。

ただし、治験実施計画書の事務的事項に関する変更の場合(例: 治験依頼者の組織・体制の変更、実施医療機関の名称・診療科名の変更、実施医療機関及び治験依頼者の所在地または電話番号の変更、治験責任医師の職名の変更、モニターの変更等)を除きます。

(説明文書・同意文書の修正のみの場合は、治験責任医師が実施医療機関の長に提出)

1) 治験責任医師及び治験依頼者が実施医療機関の長に提出

提出書類	書式	備考
治験に関する変更申請書	書式 10	Word で作成
変更(追加、改訂等)になる資料及び変更箇所一覧		

ただし承認済みの治験について下記の場合、迅速審査での審議が可能となります。

- ① 誤記の訂正
- ② 症例数の追加
- ③ 治験分担医師の追加
- ④ 治験期間が1年を超えない場合の治験契約期間の延長 等

2) 実施医療機関の長から治験審査委員会委員長へ提出

提出書類	書式	備考
治験審査依頼書	書式 4	Word で作成

3) 治験審査委員会委員長より実施医療機関の長へ交付

提出書類	書式	備考
治験審査結果通知書	書式 5	Word で作成

4) 実施医療機関の長より治験依頼者・治験責任医師へ交付

提出書類	書式	備考
治験審査結果通知書	書式 5	Word で作成
治験に関する指示・決定通知書	参考書式 1	治験審査委員会の決定と実施医療機関の長の決定が異なる場合のみ Word で作成

5) 治験契約の変更(必要時のみ)

提出書類	書式	備考
治験契約内容変更に関する覚書	依頼者書式	

〔5. 緊急の危険を回避する為の治験実施計画書からの逸脱〕

緊急の危険を回避する為に治験実施計画書からの逸脱があった場合は、下記の書類を提出してください。

1) 治験責任医師が実施医療機関の長及び治験依頼者に提出

提出書類	統一書式	備考
緊急の危険を回避する為の治験実施計画書からの逸脱に関する報告書	書式 8	Word で作成

2) 実施医療機関の長から治験審査委員会委員長へ提出

提出書類	書式	備考
治験審査依頼書	書式 4	Word で作成

3) 治験審査委員会委員長より実施医療機関の長へ交付

提出書類	書式	備考
治験審査結果通知書	書式 5	Word で作成

4) 実施医療機関の長より治験依頼者・治験責任医師へ交付

提出書類	書式	備考
治験審査結果通知書	書式 5	Word で作成
治験に関する指示・決定通知書	参考書式 1	治験審査委員会の決定と実施医療機関の長の決定が異なる場合のみ Word で作成

5) 治験依頼者が実施医療機関の長に提出

提出書類	書式	備考
緊急の危険を回避する為の治験実施計画書からの逸脱に関する通知書	書式 9	実施医療機関の長は書式 9 を治験責任医師に交付 Word で作成

\* 治験実施計画書を変更する場合は、前項の手続きが必要です。

〔6. 治験分担医師・協力者の変更（所属、職名の変更も含む）〕

人事異動等の理由により、治験分担医師、治験協力者を変更する必要がある場合は、下記の書類を提出してください（開催審査または迅速審査）。

1) 治験責任医師が実施医療機関の長に提出

提出書類	書式	備考
治験分担医師・治験協力者リスト	書式 2	Word で作成

2) 実施医療機関の長が治験責任医師に交付

提出書類	書式	備考
治験分担医師・治験協力者リスト	書式 2	実施医療機関の長了承リスト Word で作成

3) 治験責任医師より治験依頼者に提出

提出書類	書式	備考
治験分担医師・治験協力者リスト	書式 2	Word で受領

4) 実施医療機関の長から治験審査委員会委員長へ提出

提出書類	書式	備考
治験審査依頼書	書式 4	Word で作成



5) 治験審査委員会委員長より実施医療機関の長へ交付

提出書類	書式	備考
治験審査結果通知書	書式 5	Word で作成

6) 実施医療機関の長より治験依頼者・治験責任医師へ交付

提出書類	書式	備考
治験審査結果通知書	書式 5	Word で作成
治験に関する指示・決定通知書	参考書式 1	治験審査委員会の決定と実施医療機関の長の決定が異なる場合のみ Word で作成

\*なお、治験分担医師の削除、治験協力者（CRC）のみの変更については審査を省略しますので、「治験分担医師・治験協力者リスト（書式 2）」を治験事務局に提出してください。

[7. 重篤な有害事象の発生]

緊急の審議（臨時開催）が必要と判断された場合は、被験者の新規登録は原則として中止してください。治験責任医師は IRB に出席し、有害事象の発生した経緯等について説明していただきます。

1) 治験責任医師が実施医療機関の長及び治験依頼者に提出

提出書類	書式	備考
重篤な有害事象に関する報告書（医薬品治験）	書式 12	Word で作成
重篤な有害事象及び不具合に関する報告書（再生医療等治験）	書式 19	Word で作成
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）	書式 20	Word で作成

2) 実施医療機関の長から治験審査委員会委員長へ提出

提出書類	書式	備考
治験審査依頼書	書式 4	Word で作成

3) 治験審査委員会委員長より実施医療機関の長へ交付

提出書類	書式	備考
治験審査結果通知書	書式 5	Word で作成

4) 実施医療機関の長より治験依頼者・治験責任医師へ交付

提出書類	書式	備考
治験審査結果通知書	書式 5	Word で作成
治験に関する指示・決定通知書	参考書式 1	治験審査委員会の決定と実施医療機関の長の決定が異なる場合のみ Word で作成

\*当該重篤な有害事象により説明文書・同意文書を変更する場合は 4 項の手続きが必要です。

[8. 新たな安全性に関する情報の入手]

安全性情報等に関する情報を入手した場合、実施医療機関の長及び治験責任医師へ迅速に報告してください。

1) 治験依頼者が実施医療機関の長及び治験責任医師に提出

提出書類	書式	備考
安全性情報等に関する報告書	書式 16	Word で作成

2) 実施医療機関の長から治験審査委員会委員長へ提出

提出書類	書式	備考
治験審査依頼書	書式 4	Word で作成

3) 治験審査委員会委員長より実施医療機関の長へ交付

提出書類	書式	備考
治験審査結果通知書	書式 5	Word で作成

4) 実施医療機関の長より治験依頼者・治験責任医師へ交付

提出書類	書式	備考
治験審査結果通知書	書式 5	Word で承認
治験に関する指示・決定通知書	参考書式 1	治験審査委員会の決定と実施医療機関の長の決定が異なる場合のみ Word で作成

\* 安全性情報により説明文書・同意文書を変更する場合は 4 項の手続きが必要です。

[9. 治験期間中の継続審査]

実施中の治験において実施状況を報告する場合は、下記の書類を提出してください。

1) 治験責任医師が実施医療機関の長に提出（初回審議 11 か月を目安に）

提出書類	書式	備考
治験実施状況報告書	書式 11	Word で作成

2) 実施医療機関の長から治験審査委員会委員長へ提出

提出書類	書式	備考
治験審査依頼書	書式 4	Word で作成

3) 治験審査委員会委員長より実施医療機関の長へ交付

提出書類	書式	備考
治験審査結果通知書	書式 5	Word で作成

4) 実施医療機関の長より治験依頼者・治験責任医師へ交付

提出書類	書式	備考
治験審査結果通知書	書式 5	Word で承認
治験に関する指示・決定通知書	参考書式 1	治験審査委員会の決定と実施医療機関の長の決定が異なる場合のみ Word で作成

[10. 治験の終了、中止または中断] (治験責任医師による中止、中断、治験審査委員会の決定による中止、中断を含む)

治験を終了(中止・中断)した場合は、下記の書類を提出してください。

1) 治験責任医師が実施医療機関の長に提出

提出書類	統一書式	備考
治験終了(中止・中断)報告書	書式17	Wordで作成

2) 実施医療機関の長が治験依頼者及び治験審査委員会委員長に提出

提出書類	統一書式	備考
治験終了(中止・中断)報告書	書式17	Wordで作成

[11. 治験の終了、中止または中断] (治験依頼者による中止、中断)

治験依頼者が治験を終了(中止・中断)した場合は、下記の書類を提出してください。

1) 治験依頼者が実施医療機関の長に提出

提出書類	統一書式	備考
開発の中止等に関する報告書	書式18	Wordで作成
別紙(概要)	任意書式	

2) 実施医療機関の長が治験責任医師及び治験審査委員会委員長に提出

提出書類	統一書式	備考
開発の中止等に関する報告書	書式18	Wordで作成
別紙(概要)	任意書式	

3) 治験責任医師が実施医療機関の長に提出

提出書類	統一書式	備考
治験終了(中止・中断)報告書	書式17	Wordで作成

4) 実施医療機関の長が治験依頼者及び治験審査委員会委員長に提出

提出書類	統一書式	備考
治験終了(中止・中断)報告書	書式17	

[12. 製造販売承認の取得、再審査・再評価結果の通知]

製造販売承認を取得した場合、再審査・再評価の結果が通知された場合は、下記の書類を提出してください。

1) 治験依頼者が実施医療機関の長に提出

提出書類	統一書式	備考
開発の中止等に関する報告書	書式18	

2) 実施医療機関の長が治験責任医師及び治験審査委員会委員長に提出

提出書類	統一書式	備考
開発の中止等に関する報告書	書式18	

\* 試験終了後の提出については、紙媒体で提出してください。

〔13. 他の医療機関（他施設）において実施される治験の審査手続き〕

他の医療機関（他施設）において実施される治験の審査を依頼する場合は、下記の書類を提出してください。

1) 実施医療機関（他施設）の長が治験審査委員会委員長に提出

提出書類	参考書式	備考
治験実施施設の概要	参考書式 8	

2) その他の手続きについては1～12項に従ってください。なお、1～12項において「実施医療機関の長」は、「実施医療機関（他施設）の長」に読み替えるものとします。

〔14. 製造販売後調査新規申請〕

製造販売後調査を新規で始める場合は、下記の書類を提出してください。

1) 調査依頼者より実施医療機関の長へ提出

提出書類	参考書式	備考
製造販売後調査依頼書	PMS 書式 3	Word で作成
製造販売後調査実施計画書		製造販売後調査実施要綱でも可
添付文書		
症例報告書又は EDC ブランクフォーム		
説明文書・同意書		
副作用報告調査票・概要		
その他実施の可否の判断に必要な書類		

2) 実施医療機関の長から治験審査委員会委員長へ提出

提出書類	参考書式	備考
製造販売後調査審査依頼書	PMS 書式 4	Word で作成
製造販売後調査依頼書	PMS 書式 3	Word で作成
製造販売後調査実施計画書		製造販売後調査実施要綱でも可
添付文書		
症例報告書又は EDC ブランクフォーム		
説明文書・同意書		
副作用報告調査票・概要		
その他実施の可否の判断に必要な書類		

3) 治験審査委員会委員長より実施医療機関の長へ交付

提出書類	参考書式	備考
製造販売後調査審査結果通知書	PMS 書式 5	Word で作成

4) 実施医療機関の長より調査依頼者・製造販売後調査責任医師へ交付

提出書類	参考書式	備考
製造販売後調査審査結果通知書	PMS 書式 5	実施医療機関の長承認

\* 審査結果については、製造販売後調査審査結果通知書を IRB 後約 1 週間でお渡します。

[15. 製造販売後調査実施計画書等の変更]

実施期間中に「製造販売後調査実施計画書」「説明文書・同意文書」など初回審議にかかった書類が変更(追加、改訂等)された場合は、下記の書類を提出してください。

- 1) 製造販売後調査責任医師及び製造販売後調査依頼者が実施医療機関の長に提出

提出書類	書式	備考
製造販売後調査に関する変更申請書	PMS 書式 10	Word で作成
変更(追加、改訂等)になる資料及び変更箇所一覧		

- 2) 実施医療機関の長から治験審査委員会委員長へ提出

提出書類	書式	備考
製造販売後調査依頼書	PMS 書式 4	Word で作成

- 3) 治験審査委員会委員長より実施医療機関の長へ交付

提出書類	書式	備考
製造販売後調査審査結果通知書	PMS 書式 5	Word で作成

- 4) 実施医療機関の長より製造販売後調査依頼者・製造販売後調査責任医師へ交付

提出書類	書式	備考
製造販売後調査審査結果通知書	PMS 書式 5	Word で作成

- 5) 製造販売後調査契約の変更(必要時のみ)

提出書類	書式	備考
契約内容変更に関する覚書	依頼者書式	

\* 製造販売後調査における分担医師削除以外の変更申請は迅速審査の対象としません。

[16. 製造販売後調査の終了、中止または中断](治験依頼者による中止、中断)

製造販売後調査依頼者が治験を終了(中止・中断)した場合は、下記の書類を提出してください。

- 1) 製造販売後調査依頼者が実施医療機関の長に提出

提出書類	統一書式	備考
製造販売後調査終了・中止・中断報告書	PMS 書式 17	Word で作成
調査票(写)		

\*ただし副作用報告の場合「製造販売後調査終了・中止・中断報告書」の提出は不要ですので、調査票(写)のみご提出ください。

- 2) 実施医療機関の長が製造販売後調査責任医師及び治験審査委員会委員長に提出

提出書類	統一書式	備考
製造販売後調査終了・中止・中断報告書	PMS 書式 17	Word で作成

- 3) 製造販売後調査依頼者が実施医療機関の長に提出

提出書類	統一書式	備考
請求書	PMS 参考書式 1 又は任意書式	Word で作成 契約書に準じて作成
請求金額一覧表	PMS 参考書式 2	入金日確定後提出

## 倉敷成人病センター

医薬品、医療機器及び再生医療製品等の治験並びに  
製造販売後臨床試験の実施に関する標準業務手順書

## 治験の原則

倉敷成人病センター（以下「当院」という）において治験を実施する際には、被験者の人権の保護、安全の保持及び福祉の向上を図り、治験の科学的な質及び成績の信頼性を確保するため、次に掲げる原則に則って実施されなければならない。

- 1 治験は、ヘルシンキ宣言に基づく倫理的原則及びGCP省令等を遵守して行われなければならない。（以下、本手順書にてGCP省令等とは医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（以下、「医薬品医療機器等法」という。）、医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令、医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令及び関連通知、「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、平成26年厚生労働省令第90号）を含む。）
- 2 治験を開始する前に、個々の被験者及び社会にとって期待される利益と予想される危険及び不便とを比較考量するものとする。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なければならない。
- 4 治験使用薬、治験機器及び治験製品に関して、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、医師が常に負わなければならない。
- 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 すべての被験者から、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 治験に関するすべての情報は、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 治験使用薬の製造、取扱い、保管及び管理は、「治験使用薬の製造管理、品質管理等に関する基準（治験使用薬GMP）について」（平成20年7月9日付簡薬食発第0709002号厚生労働省医薬食品局長通知。以下「治験使用薬GMP通知」という。）を遵守して行わなければならない。治験使用薬は治験審査委員会が事前に承認した治験実施計画書を遵守して使用すること。  
治験機器の製造、取扱い、保管及び管理は、適切な製造管理及び品質管理のもとで行うものとする。  
治験機器は治験審査委員会が事前に承認した治験実施計画書を遵守して使用するものとする。  
治験製品の製造、取扱い、保管及び管理は、適切な製造管理及び品質管理のもとで行うものとする。  
治験製品は治験審査委員会が事前に承認した治験実施計画書を遵守して使用するものとする。
- 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1章 総則

### (目的と適用範囲)

- 第1条 本手順書は GCP 省令等に基づいて、治験の実施に必要な手続きと運営に関する手順及び記録の保存方法を定めるものである。
- 2 本手順書は、医薬品、医療機器及び治験製品の製造販売承認申請または承認事項一部変更承認申請（以下「承認申請」とする）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。
- 3 本手順書は、製造販売後臨床試験に対しては、GCP 省令第 56 条、医療機器 GCP 省令 76 条に準じ、「治験」とあるのを「製造販売後臨床試験」と読み替えるものとする。
- 4 本手順書は、医療機器の治験を行う場合「医薬品」を「医療機器」、「治験使用薬」を「治験機器」、「副作用」を「不具合」、「投与」を「使用」、「治験薬概要書」を「治験機器概要書」とそれぞれ読み替えるものとする。
- 5 本手順書は、再生医療の治験を行う場合「GCP 省令」を「再生医療等製品 GCP 省令」、「医薬品」とあるものを「再生医療等製品」、「治験使用薬」を「治験製品」、「副作用」を「有害事象及び不具合」、「投与」を「使用」、「治験薬概要書」を「治験製品概要書」とそれぞれ読み替えるものとする。

### (書式)

- 第2条 本手順書において使用する書式は、最新の「治験の依頼等に係わる統一書式」で規定される書式の他、必要に応じて別に定める。

### (秘密の保全)

- 第3条 当院で実施する治験にかかわる者は、被験者に関する守秘義務を負い、治験依頼者から提供された資料、情報及び治験結果に関しても同様である。
- 2 当院で実施する治験にかかわる者は、その職を退いた後も上記と同様に守秘義務を負うものとする。

### (配付)

- 第4条 本手順書は治験事務局で保管し、院長、及び治験責任医師に配付する。

### (手順書の作成・改訂)

- 第5条 本手順書は、必要に応じて改訂し、治験審査委員会の承認を得る。改訂版には版数、改訂日を記すものとする。



- 2 本手順書は、治験審査委員会で承認された日から施行する。

## 第2章 院長の業務

(治験委託の申請等)

第6条 院長は、事前に治験責任医師より提出された治験分担医師・治験協力者リスト（書式2）に基づき、治験関連の重要な業務の一部を分担させる者の了承を行う。院長が了承した治験分担医師・治験協力者リスト（書式2）は、治験責任医師に提出し、院長または治験責任医師は治験依頼者に提出する。

- 2 院長は、治験に関する治験責任医師と治験依頼者との文書による合意が成立した後、治験依頼者及び治験責任医師に治験依頼書（書式3）とともに治験責任医師の履歴書（書式1）、治験実施計画書等の審査に必要な最新の資料を提出させるものとする。

(治験実施の了承等)

第7条 院長は、治験責任医師及び治験依頼者に対して治験の実施を了承する前に、治験依頼書（書式3）に基づき、治験審査依頼書（書式4）、治験責任医師の履歴書（書式1）、治験実施計画書等の審査の対象となる文書を治験審査委員会に提出し、治験の実施について治験審査委員会の意見を求めるものとする。

- 2 院長は、治験審査委員会が治験の実施を承認する決定を下し、その旨を通知してきた場合は、これに基づく院長の指示が治験審査委員会の決定と同じときには、治験審査結果通知書（書式5）により、院長の指示が治験審査委員会の決定と異なるときには、治験審査結果通知書（書式5）とともに治験に関する指示・決定通知書（参考書式1）により、治験責任医師及び治験依頼者に通知するものとする。
- 3 院長は、治験審査委員会が治験実施計画書、説明文書、同意文書並びにその他の手順について何らかの修正を条件に治験の実施を承認する決定を下し、その旨を通知してきた場合は、前項に準じて治験責任医師及び治験依頼者に通知するものとする。
- 4 院長は、前項の指示により治験責任医師及び治験依頼者が治験実施計画書等を修正した場合には、治験実施計画書等修正報告書（書式6）及び該当する資料を提出させ、院長の指示どおり修正したことを確認するものとする。また、当該手続きの完了を通知するため、治験責任医師、治験依頼者及び治験審査委員会に治験実施計画書等修正報告書（書式6）を提出する。
- 5 院長は、治験審査委員会が治験の実施を却下する決定を下し、その旨を通知してきた場合は、治験の実施を了承することはできない。院長は、治験の実施を了承できない旨を、治験審査結果通知書（書式5）により、治験責任医師及び治験依頼者に通知するものとする。
- 6 院長は、治験審査委員会が治験の実施を保留する決定を下し、その旨を通知してきた場合は、第7条2項に準じて治験責任医師及び治験依頼者に通知するものとする。また、院長は治験

責任医師及び治験依頼者に当該関連資料を提出させ、治験審査依頼書(書式 4)とともに当該関連資料を治験審査委員会に提出し、意見を求めるものとする。その後の手順については上記第 7 条 2 項から 5 項に準じる。

- 7 院長は、治験責任医師及び治験依頼者から治験審査委員会の審査結果を確認するために審査に用いられた治験実施計画書等の文書の入手を求める旨の申し出があった場合には、これに応じなければならない。

(治験実施の契約等)

第8条 院長は、治験審査委員会の意見に基づいて治験の実施を了承した後、治験依頼者並びに場合によっては開発業務受託機関と治験契約書(参考書式 3-a・b 等)により契約を締結し、各々が記名または署名し、捺印と日付を付すものとする。なお、治験契約書は治験依頼者との協議により変更可能とするが、治験審査委員会で承認された費用の見積書を添付すること。治験依頼者が業務の一部を開発業務委託機関に委託する場合であって、開発業務委託機関が業務を行う場合において、必ずしも三者の間ではなく、それぞれの間で文書により契約を締結することで差し支えないこととする。

- 2 院長は、治験審査委員会が修正を条件に治験の実施を承認した場合には、本手順書第 7 条第 4 項の治験実施計画書等修正報告書(書式 6)により治験審査委員長が修正したことを確認した後に、受託に関する契約書により契約を締結する。
- 3 院長は、治験依頼者から治験に関する変更申請書(書式 10)が提出された場合、必要に応じ治験審査委員会の意見を聴いた後、変更の覚書を締結する。
- 4 治験契約書(参考書式 3-a・b 等)に定める通知及び報告の内容は下記のものとする。
  - 1) 治験依頼者は、GCP 省令第 20 条第 2 項、第 3 項、第 48 条第 2 項または医療機器 GCP 省令第 28 条第 2 項、第 68 条第 2 項に該当する事項を入手した場合は、治験責任医師と院長に通知する。
  - 2) 治験依頼者は、次のことを院長に通知する。
    - ① 治験を中止または中断する際、その旨及び理由
    - ② 治験の成績を製造承認申請に用いないことを決定した際、その旨及び理由
  - 3) 院長は、次の治験審査委員会の意見を治験責任医師及び治験依頼者に通知する。
    - ① 治験実施の妥当性への意見
    - ② 治験が長期(1 年を超える)の場合の治験の継続の妥当性への意見
    - ③ 本手順書第 8 条第 4 項 1) に規定する事項に関して治験の継続の妥当性への意見
    - ④ 被験者の意思に影響を与える可能性が認められたために、治験責任医師が説明文書を改訂したことに対する意見
    - ⑤ その他院長が必要と認めたことへの意見
  - 4) 院長は、治験責任医師からの次の情報を治験審査委員会及び治験依頼者に通知する。
    - ① 治験を中止または中断する際、その旨及び理由
    - ② 治験を終了する際、その旨及び結果の概要
  - 5) 治験責任医師は、重篤な有害事象を院長及び治験依頼者に通知する。

#### (治験の継続)

第9条 院長は、実施中の治験において治験期間が1年を超える場合には、少なくとも年1回、治験責任医師に治験実施状況報告書(書式11)を提出させ、治験審査依頼書(書式4)及び治験実施状況報告書(書式11)を治験審査委員会に提出し、治験の継続について治験審査委員会の意見を求め本手順書第7条に準じて治験責任医師及び治験依頼者に通知するものとする。

- 2 院長は、治験審査委員会の審査結果に基づく院長の指示が治験審査委員会の決定と同じ場合には、治験審査結果通知書(書式5)により、異なる場合には、治験審査結果通知書(書式5)とともに治験に関する指示・決定通知書(参考書式1)により、治験責任医師及び治験依頼者に通知するものとする。修正を条件に承認する場合には、第7条第3項及び第4項に準じるものとする。
- 3 院長は、治験審査委員会が実施中の治験の継続審査等において、治験審査委員会が既に承認した事項の取消し(治験の中止または中断を含む)の決定を下し、その旨を通知してきた場合は、治験審査結果通知書(書式5)により、治験責任医師及び治験依頼者に通知するものとする。
- 4 院長は、治験依頼者から治験審査委員会の継続審査等の結果を確認するために審査に用いられた治験実施計画書等の文書の入手を求める旨の申し出があった場合には、これに応じなければならない。

#### (治験実施計画書の変更)

第10条 院長は、治験期間中、治験審査委員会の審査対象となる文書が追加、更新または改訂された場合は、治験責任医師または治験依頼者から、それらの当該文書のすべてを速やかに提出させるものとする。ただし、治験実施計画書の分冊を作成しており、当該分冊に記載された当院以外の実施医療機関に特有な情報を改訂する場合を除いて差し支えない。

- 2 院長は、治験責任医師及び治験依頼者より治験に関する変更申請書(書式10)の提出があった場合には、治験審査依頼書(書式4)及び治験に関する変更申請書(書式10)を治験審査委員会に提出し、治験の継続の可否について治験審査委員会の意見を求め、本手順書第7条に準じて治験責任医師及び治験依頼者に通知するものとする。
- 3 院長は、治験審査委員会の承認に基づき、治験実施計画書の変更等を許可した後、その内容が治験契約の変更を必要とする場合には、治験依頼者と契約内容変更に関する覚書を締結する。

#### (治験実施計画書からの逸脱)

第11条 院長は、治験責任医師より被験者の緊急の危険を回避するため、その他医療上やむを得ない理由により緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱に関する報告書(書式8)の提出があった場合には、治験審査依頼書(書式4)及び緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱に関する報告書(書式8)を治験審査委員会に提出し、治験の継続の可否についての意見を求め、本手順書第7条に準じて治験責任医師及び治験依頼者に通知するものとする。

- 2 院長は、治験依頼者より緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱に関する通知書（書式9）を入手し、治験責任医師に提出する。

（重篤な有害事象の発生）

第12条 院長は、治験責任医師より重篤な有害事象に関する報告書（書式12）、重篤な有害事象及び不具合に関する報告書（書式19、20）を入手した場合は、治験審査依頼書（書式4）及び重篤な有害事象に関する報告書（書式12等）、重篤な有害事象及び不具合に関する報告書（書式19、20）を治験審査委員会に提出し、治験の継続の可否について治験審査委員会の意見を求め、本手順書第7条に準じて治験責任医師及び治験依頼者に通知するものとする。なお、重篤な有害事象の報告について治験依頼者の指定書式による治験依頼者への報告を求められる試験においても、院長および治験審査委員会へは書式12・19・20による報告を必須とする。

（重大な安全性に関する情報の入手）

第13条 院長は、治験依頼者より安全性に関する報告書（書式16）を入手した場合は、治験審査依頼書（書式4）及び安全性に関する報告書（書式16）を治験審査委員会に提出し、治験の継続の可否について治験審査委員会の意見を求め、本手順書第7条に準じて治験責任医師及び治験依頼者に通知するものとする。なお、被験者の安全または当該治験の実施に悪影響を及ぼす可能性のある重大な情報には、以下のものが含まれる。

- 1) 他施設で発生した重篤で予測できない副作用
- 2) 重篤な副作用または当該治験使用薬等の使用による感染症の発生数、発生頻度、発生条件等の発生傾向が治験薬概要書から予測できないもの
- 3) 死亡または死亡につながるおそれのある症例のうち、副作用によるものまたは当該治験使用薬等の使用による感染症によるもの
- 4) 副作用または当該治験使用薬等の使用による感染症の発生数、発生頻度、発生条件等の発生傾向が著しく変化したことを示す研究報告
- 5) 治験の対象となる疾患に対し効能若しくは効果を有しないことを示す研究報告
- 6) 副作用若しくは感染症により癌その他の重大な疾病、障害若しくは死亡が発生するおそれがあることを示す研究報告
- 7) 当該被験薬等に係わる製造、輸入または販売の中止、回収、廃棄その他の保健衛生上の危害の発生または拡大を防止するための措置の実施

- 2 当院におけるすべての被験者対応が終了後、治験終了（中止・中断）報告書（書式17）を提出するまでの間に入手した安全性に関する情報については、必要に応じて治験審査委員会へ審議の依頼の可否を判断する。

（治験の中止、中断及び終了）

第14条 院長は、治験依頼者が治験の中止または中断、若しくは治験使用薬の開発中止等を決定し、その旨を開発の中止等に関する報告書（書式18）で通知してきた場合は、当該報告書を治験責任医師及び治験審査委員会に提出することにより、速やかに通知するものとする。なお、通知の文書には、治験依頼者から提出された中止または中断についての詳細レターがある場合それを添付すること。また、当該治験が実施中であった場合には、治験責任医師に治験終了（中止・

中断) 報告書(書式17)を提出させる。

- 2 院長は、治験責任医師が治験を終了若しくは中止または中断し、その旨を治験終了(中止・中断)報告書(書式17)で報告してきた場合は、当該報告書を治験依頼者及び治験審査委員会に提出することにより、速やかに通知するものとする。
- 3 院長は、治験審査委員会の治験継続審査等により、治験を中断または中止した場合には、治験責任医師に治験終了(中止・中断)報告書(書式17)を提出させる。

(直接閲覧)

第15条 院長は、治験依頼者が指名した者によるモニタリング及び監査並びに治験審査委員会及び国内外の規制当局による調査を受け入れるものとする。これらの場合には、モニター、監査担当者、治験審査委員会または国内外の規制当局の求めに応じ、原資料等のすべての治験関連記録を直接閲覧に供するものとする。

### 第3章 治験審査委員会

(治験審査委員会及び治験審査委員会事務局の設置)

第16条 院長は、治験を行うことの適否その他の治験に関する調査審議を行わせるため、治験審査委員会を院内に設置する。

- 2 院長は、治験審査委員会の委員を指名し、治験審査委員会と協議の上、治験審査委員会の運営の手続き及び記録の保存に関する業務手順書並びに委員名簿を作成するものとする。なお、治験依頼者並びに当該治験審査委員会に審査を依頼する他の医療機関がある場合はその医療機関の長から、治験審査委員会の業務手順書及び委員名簿の提示を求められた場合には、これに応じるものとする。
- 3 院長は、自らが設置した治験審査委員会に出席することはできるが、委員になること並びに審議及び採決に参加することはできない。
- 4 院長は、治験審査委員会の業務の円滑化を図るため、治験審査委員会の運営に関する事務及び支援を行う者を指名し、治験審査委員会事務局を設置するものとする。

### 第4章 治験責任医師の業務

(治験責任医師の要件)

第17条 治験責任医師は、以下の要件を満たさなくてはならない。

- 1) 教育・訓練及び経験によって、治験を適正に実施しうる者でなければならない。治験責任

医師はこのことを証明する最新の履歴書（書式1）及びGCPに規定する要件を満たすことを証明したその他の資料を作成し、治験依頼者及び院長に提出する。

- 2) 治験関連の重要な業務の一部を治験分担医師または治験協力者に分担させる場合には、治験分担医師・治験協力者リスト（書式2）を作成し、予め院長に提出し、その了承を受けなければならない。なお、院長の了承を受けた時点から業務を分担して差し支えないが、治験分担医師については治験審査委員会による審査が必要となる。  
治験責任医師は院長から了承を受けた治験分担医師・治験協力者リスト（書式2、調査審議に必要な場合は履歴書（書式1））を、治験依頼者に提出するものとする。
- 3) 治験依頼者と合意した治験実施計画書、最新の治験薬概要書、製品情報及び治験依頼者が提供するその他の文書に記載されている治験使用薬の適切な使用法に十分精通していただなければならない。
- 4) 医薬品医療機器等法第14条第3項及び第80条の2に規定する基準並びにGCPを熟知し、これを遵守しなければならない。
- 5) 治験依頼者によるモニタリング及び監査並びに治験審査委員会並びに国内外の規制当局による調査を受け入れなければならない。治験責任医師は、モニター、監査担当者、治験審査委員会または国内外の規制当局の求めに応じて、原資料等のすべての治験関連記録を直接閲覧に供しなければならない。
- 6) 合意された募集期間内に必要数の適格な被験者を集めることが可能であることを過去の実績等により示すことができなければならない。
- 7) 治験を適正に実施し、終了するに足る時間を有していなければならない。
- 8) 治験を適正かつ安全に実施するため、治験の予定期間中に十分な数の治験分担医師及び治験協力者等の適格なスタッフを確保でき、また適切な設備を利用できなければならない。
- 9) 治験に関する医療上のすべての判断に責任を負い、治験分担医師、治験協力者等に、治験実施計画書、治験使用薬及び各人の業務について十分な情報を与え、指導及び監督しなければならない。

#### （治験責任医師の責務）

第18条 治験責任医師は次の事項を行う。

- 1) 治験依頼者から提供される治験実施計画書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した後、依頼者と合意すること。治験実施計画書等が改訂される場合も同様である。ただし、治験実施計画書の別紙を作成しており、当該分冊に記載された医療機関以外の実施医療機関に特有の情報を改訂する場合を除いて差し支えない。
- 2) 治験実施計画書の被験者の選択・除外基準の設定及び治験を実施する際の個々の被験者の選定にあたっては、人権保護の観点から及び治験の目的に応じ、健康状態、症状、年齢、性別、同意能力、治験責任医師等との依存関係、他の治験への参加の有無等を考慮し、治験に参加を求めることの適否を慎重に検討すること。
- 3) 治験依頼の申し出があった場合、治験の実施に先立ち、院長より治験実施の承認を得る。
- 4) 治験実施の申請をする前に、被験者から治験の参加に関する同意を得るために用いる説明文書、同意文書を作成する。また作成にあたっては必要に応じ治験依頼者等から予め作成に必要な資料の提供を受けることが出来る。

- 5) 同意能力を欠く者については、当該治験の目的上、被験者とすることがやむを得ない場合を除き、原則として被験者としなないこと。
- 6) 社会的に弱い立場にある者及び未成年を被験者とする場合には、自由意思による同意の取得に特に慎重な配慮を払わなくてはならない。
- 7) 治験実施前及び治験期間を通じて、治験審査委員会の審査の対象となる文書のうち、治験責任医師が提出すべき文書を最新のものにすること。当該文書が追加、更新または改訂された場合は、そのすべてを速やかに院長に提出すること。
- 8) 治験審査委員会が治験の実施または継続を承認し、または何らかの修正を条件に治験の実施または継続を承認し、これに基づき院長より治験審査結果通知書（書式 5）で通知された後に、その決定に従って治験を開始または継続すること。または、治験審査委員会が実施中の治験に関して承認した事項を取消し（治験の中止または中断を含む）、これに基づき院長より治験審査結果通知書（書式 5）で通知された場合には、その決定に従うこと。
- 9) 治験責任医師は、治験審査委員会が当該治験の実施を承認し、これに基づく院長の指示、決定が文書で通知され（本手順書第 7 条 2 項）、契約が締結される前に被験者を治験に参加させてはならない。
- 10) 本手順書第 11 条で規定する場合を除いて、治験実施計画書を遵守して治験を実施すること。
- 11) 治験使用薬を承認された治験実施計画書を遵守した方法のみで使用すること。
- 12) 治験使用薬の正しい使用法を各被験者に説明または指示し、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当該治験において適切な間隔で確認すること。
- 13) 治験依頼者が指名した者によるモニタリング及び監査並びに治験審査委員会及び国内外の規制当局による調査を受け入れ、また、モニター、監査担当者、治験審査委員会または国内外の規制当局の求めに応じて、原資料等のすべての治験関連記録を直接閲覧に供すること。
- 14) 実施中の治験において、少なくとも年 1 回、院長に治験実施状況報告書（書式 11）を提出すること。
- 15) 治験の実施に重大な影響を与え、または被験者の危険を増大させるような治験のあらゆる変更について、院長に速やかに治験に関する変更申請書（書式 10）を提出すること。
- 16) 治験実施中に重篤な有害事象が発生した場合は、速やかに院長及び治験依頼者に、重篤な有害事象に関する報告書（書式 12、13）、重篤な有害事象及び不具合に関する報告書（書式 14、15、19、20）で報告すること。この場合において、治験依頼者、院長または治験審査委員会から更に必要な情報の提供を求められた場合はこれに応じなければならない。
- 17) 治験実施計画書の規定に従って正確な症例報告書を作成し、記名押印または署名の上、治験依頼者に提出するとともに、その写しを保存する。また治験分担医師が作成した症例報告書については、その内容を点検し問題がないことを確認したときに記名押印または署名し、治験依頼者に提出するとともに、その写しを保存する。
- 18) 治験が何らかの理由で中止または中断された場合、あるいは自らが治験を中断し、または中止した場合は、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、その他必要な措置を講じること。また中止した場合にあつては、院長に治験終了（中止・中断）報告書（書式 17）により報告しなければならない。
- 19) 治験を終了したときは、院長にその旨及びその結果の概要を治験終了（中止・中断）報告書（書式 17）により報告しなければならない。

(被験者の同意の取得)

第19条 治験責任医師及び治験分担医師は、被験者が治験に参加する前に、被験者に対して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ものとする。

- 2 同意文書には、説明を行った治験責任医師または治験分担医師、被験者が記名押印または署名し、各自日付を記入するものとする。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または署名し、日付を記入するものとする。
- 3 治験責任医師または治験分担医師は、被験者が治験に参加する前に、前項の規定に従って記名押印または署名と日付が記入された同意文書の写し及び説明文書を被験者に渡さなければならない。また、被験者が治験に参加している間に、説明文書が改訂された場合は、その都度新たに前項の規定に従って同意を取得し、記名押印または署名と日付を記入した同意文書の写し及び改訂された説明文書を被験者に渡さなければならない。
- 4 治験責任医師、治験分担医師及び治験協力者は、治験への参加または治験への参加の継続に関して被験者に強制したり、または不当な影響を及ぼしてはならない。
- 5 説明文書及び説明に関して口頭で提供される情報には、被験者に権利を放棄させるかそれを疑わせる語句、または治験責任医師、治験分担医師、治験協力者、医療機関、治験依頼者の法的責任を免除するかそれを疑わせる語句が含まれてはならない。
- 6 文書及び口頭による説明には、被験者が理解可能で、可能な限り非専門的な言葉が用いられていなければならない。
- 7 治験責任医師または治験分担医師は、同意を得る前に、被験者が質問をする機会と、治験に参加するか否かを判断するのに十分な時間を与えなければならない。その際、当該治験責任医師、治験分担医師または補足的説明者としての治験協力者は、すべての質問に対して被験者が満足するよう答えなければならない。
- 8 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、治験責任医師または治験分担医師は、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しなければならない。この場合、当該情報が被験者に伝えられたことを文書に記録しなければならない。
- 9 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なければならない。また、治験責任医師または治験分担医師は、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とともに、改訂された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なければならない。

注) 重大な安全性に関する情報の入手については第13条参照のこと。



- 10 被験者の同意取得が困難な場合、非治療的治験を実施する場合、緊急状況下における救命的治験の場合及び被験者が説明文書等を読めない場合については、GCP 省令第 50 条第 2 項及び第 3 項、第 52 条第 3 項及び第 4 項並びに第 55 条を遵守する。

(被験者に対する医療)

第20条 治験責任医師は、治験に関連する医療上のすべての判断に責任を負うものとする。

- 2 院長及び治験責任医師は、被験者の治験参加期間中及びその後を通じ、治験に関連した臨床問題となるすべての有害事象に対して、十分な医療が被験者に提供されることを保証するものとする。また、治験責任医師または治験分担医師は、有害事象に対する医療が必要となったことを知った場合には、被験者にその旨を伝えるとともに直ちに適切な治療を行う。
- 3 治験責任医師または治験分担医師は、被験者に他の主治医がいるか否かを確認し、被験者の同意のもとに、主治医に被験者の治験への参加について知らせなければならない。
- 4 被験者が治験の途中で参加を取り止めようとする場合、または取り止めた場合には、被験者はその理由を明らかにする必要はないが、治験責任医師または治験分担医師は、被験者の権利を十分に尊重した上で、その理由を確認するための適切な努力を払わなければならない。

(治験実施計画書からの逸脱等)

第21条 治験責任医師または治験分担医師は、治験依頼者との事前の文書による合意及び治験審査委員会の事前の審査に基づく文書による承認を得ることなく、治験実施計画書からの逸脱または変更を行ってはならない。ただし、被験者の緊急の危険を回避するためのものであるなど医療上やむを得ないものである場合または治験の事務的事項（例：治験依頼者の組織・体制の変更等）のみに関する変更である場合には、この限りではない。

- 2 治験責任医師または治験分担医師は、緊急の危険回避の場合を除いて承認された治験実施計画書からの逸脱した行為を理由の如何によらず、すべてこれを記録しなければならない。
- 3 治験責任医師は、逸脱した行為のうち被験者の緊急の危険を回避するためその他医療上やむを得ない理由により治験実施計画書に従わなかったものについてのみ、直ちに院長及び治験依頼者にその旨及びその理由を記載した緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱に関する報告書（書式8）を提出し、その写しを保存する。
- 4 治験責任医師または治験分担医師は、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、治験依頼者との事前の文書による合意及び治験審査委員会の事前の承認なしに治験実施計画書からの逸脱または変更を行うことができる。その際には、治験責任医師は、逸脱または変更の内容及び理由並びに治験実施計画書の改訂が適切な場合には、その案を可能な限り早急に院長及び治験依頼者に提出し、院長は治験審査委員会に提出してその承認を得るとともに、院長の了承及び院長を経由して治験依頼者の合意を文書で得なければならない。

## 第5章 治験使用薬等の管理

(治験使用薬の管理)

第22条 治験使用薬の管理責任は、院長が負うものとする。

- 2 院長は、治験使用薬を保管、管理させるため治験使用薬管理責任者を任命し、病院内で実施されるすべての治験の治験使用薬を管理させることが出来るものとする。なお、治験使用薬管理責任者は必要に応じて治験使用薬管理補助者を指名し、治験使用薬の保管、管理を行わせることができる。

治験機器については、当該治験を実施する診療科等の長を管理責任者とする。なお、管理責任者は必要に応じて治験機器管理補助者を指名し治験機器の保管、管理を行わせることができる。

治験製品については、当該治験を実施する診療科等の長を管理責任者とする。なお、管理責任者は必要に応じて治験製品管理補助者を指名し治験製品の保管、管理を行わせることができる。

- 3 治験使用薬管理責任者は、治験依頼者が作成した治験使用薬の取扱い及び保管、管理並びにそれらの記録に際して従うべき指示を記載した手順書に従って、また GCP 省令等を遵守して適正に医薬品等を保管、管理する。

- 4 治験使用薬管理責任者は次の業務を行う。

- 1) 治験使用薬を受領し、治験使用薬受領書を発行する。
- 2) 治験使用薬交付書（納品書）を受領し、保管する。
- 3) 治験使用薬の保管、管理及び払い出しを行う。
- 4) 治験使用薬管理表及び治験使用薬出納表を作成し、治験使用薬の使用状況及び治験進捗状況を把握する。
- 5) 被験者からの未服用治験使用薬の返却記録を作成する。
- 6) 治験依頼者に空箱等を含む未使用治験使用薬（使用期限切れ治験使用薬及び欠陥品を含む）を返却し、「治験使用薬返却書」を発行する。
- 7) 治験依頼者から「治験使用薬回収書」を受領し、保管する。
- 8) その他、治験依頼者が作成した手順書に従う。

- 5 治験使用薬管理責任者は、治験実施計画書に規定された量の医薬品等が被験者に投与されていることを確認する。

- 6 治験使用薬管理責任者は、原則として救命治療の治験等の場合、病棟等で治験責任医師の下に管理させることが出来る。

- 7 治験機器責任者は次の業務を行う。

- 1) 治験機器を受領し、治験機器受領書を発行する。
- 2) 治験機器交付書（納品書）を受領し、保管する。

- 3) 治験機器の保管、管理を行う。
  - 4) その他、治験依頼者が作成した手順書に従う。
- 8 治験機器管理責任者は、治験実施計画書に規定された方法で被験者に使用されていることを確認する。
- 9 治験機器管理責任者は、原則として救命治療の治験等の場合、病棟等で治験責任医師の下に管理させることが出来る。
- 10 治験製品責任者は次の業務を行う。
- 1) 治験製品を受領し、治験製品受領書を発行する。
  - 2) 治験製品交付書（納品書）を受領し、保管する。
  - 3) 治験製品の保管、管理を行う。
  - 4) その他、治験依頼者が作成した手順書に従う。
- 11 治験製品管理責任者は、治験実施計画書に規定された方法で被験者に使用されていることを確認する。
- 12 治験製品管理責任者は、原則として救命治療の治験等の場合、病棟等で治験責任医師の下に管理させることが出来る。

## 第6章 治験事務局

（治験事務局の設置及び業務）

第23条 院長は、治験の実施に関する事務及び支援を行う者を指名し、治験事務局を設けるものとする。なお、治験事務局は治験審査委員会事務局を兼ねるものとする。

- 2 治験事務局は、院長の指示により、次の業務を行うものとする。
- なお、各種手続きの際に作成、受理及び交付する文書並びに資料の詳細は「治験・製造販売後臨床試験手続き要綱」のとおりとする。
- 1) 治験審査委員会の委員の指名に関する業務（委員名簿の作成を含む）
  - 2) 治験依頼者に対する必要書類の交付と治験依頼手続きの説明
  - 3) 治験依頼書及び治験審査委員会が審査の対象とする審査資料の受付
  - 4) 治験審査結果通知書の作成とその交付（治験審査委員会の審査結果を確認するために必要とする文書の治験依頼者への交付を含む）
  - 5) 治験契約に係わる手続き等の業務
  - 6) 治験終了（中止・中断）報告書（書式17）の受領及び治験終了（中止・中断）に関する通知書（書式17）の交付
  - 7) 記録の保存
  - 8) 治験の実施に必要な手順書の作成
  - 9) 診療録などの直接閲覧を伴うモニタリング及び監査の事務処理

- 10) 治験の手続きに関する手順書並びに治験審査委員会標準業務手順書、治験審査委員会委員名簿及び会議記録の概要の公表  
(公開の方法については病院ホームページまたは治験事務局閲覧とし、おおむね審議の後、2か月後迄を目処とする)
- 11) その他治験に関する業務の円滑化を図る為に必要な業務及び支援
- 12) 他施設からの依頼による他施設の治験事務局の業務

## 第7章 記録の保存

(記録の保存責任者)

第24条 院長は、医療機関において保存すべき治験に係わる文書または記録の保存責任者を指名することが出来るものとする。

- 1) 記録ごとに定める保存責任者は次のとおりとする。
  - ① 診療録・検査データ・同意文書・検査機器の精度管理等を保証する記録等：院長
  - ② 治験受託に関する文書等：治験事務局 治験事務局長
  - ③ 治験使用薬に関する記録（治験使用薬受領書、治験使用薬交付書（納品書）、治験使用薬管理表、  
治験使用薬出納表、治験使用薬返却書、治験使用薬回収書及び治験使用薬管理手順書に記載され  
た保管が必要な文書）：治験事務局 治験事務局長
  - ④ 治験機器に関する記録：治験機器管理者
  - ⑤ 治験製品に関する記録：治験製品管理者
- 2) 院長または記録の保存責任者は、当院において保存すべき治験に係わる文書または記録が本手順書第25条に定める期間中に紛失または廃棄されないように、また求めに応じて提示できるように措置を講じるものとする。

(記録の保存期間)

第25条 院長は、医療機関において保存すべき治験に係わる文書または記録を、1) または 2) の日のうち後の日までの間、保存するものとする。なお、製造販売後臨床試験においては、3) の日まで保存するものとする。ただし、治験依頼者がこれよりも長期間の保存を必要とする場合には、保存期間及び保存方法について治験依頼者と協議するものとする。

- 1) 当該被験薬に係る製造販売承認日（開発の中止または臨床試験の試験成績が承認申請書に添付されない旨の通知を受けた場合には、その通知を受けた日から3年が経過した日）
  - 2) 治験の中止または終了後3年が経過した日
  - 3) 製造販売後臨床試験の再審査・再評価が終了した日
- 2) 院長は、治験依頼者より開発の中止等に関する報告書（書式 18）により前項にいう承認取得あるいは開発中止の連絡を受けるものとする。
  - 3) 院長は、治験依頼者より承認取得あるいは開発中止の報告をしてきた場合は、治験審査委

員会及び治験責任医師に対し、開発の中止等に関する報告書（書式 18）を提出し、通知するものとする。

## 第 8 章 モニタリング及び監査への対応

（モニタリング及び監査への対応）

第26条 当院は、治験依頼者によるモニタリング及び監査時、並びに治験審査委員会及び規制当局の調査時に、原資料等すべての治験関連記録を直接閲覧に供する。

- 2 原資料等の直接閲覧を受け入れるにあたり、モニタリング実施者は適切な訓練を受け、治験を十分にモニターするために必要な科学的及び臨床的知識を有していること、また監査実施者は治験の依頼及び治験の実施に直接関わる業務とは無関係のもので、教育・訓練により監査を適切に行いうる要件を満たしていることが必要である。

（モニタリング及び監査への受け入れに関する要件）

第 27 条 当院がモニタリング及び監査を受け入れること及びこれに関する費用について、治験契約書またはその他の合意文書に記載されていること。

- 2 被験者の同意が得られていること（説明文書中に明記されていること）。
- 3 原則として、モニター及び監査担当者が治験依頼者によって指名された者であること。
- 4 治験依頼者もしくは当院が定める施設監査通知書（参考書式 9-1）を事前にて提出すること。

（モニタリング及び監査に関する確認事項）

第 28 条 治験責任医師及び治験事務局等は、モニタリング及び監査の計画並びに手順について、モニターまたは監査担当者に確認する。なお、治験の実施状況等を踏まえて計画及び手順と異なるモニタリング及び監査が行われる必要が生じ得ることに留意する。

- 2 治験責任医師及び治験事務局等は、直接閲覧の対象となる原資料等の内容・範囲について治験実施計画書等に基づいてモニターまたは監査担当者に確認する。なお、治験の実施状況等を踏まえてその追加、変更が行われる必要が生じ得ることに留意する。

（直接閲覧を伴うモニタリング及び監査の受け入れに関する手続き）

第 29 条 治験事務局は、直接閲覧を伴うモニタリングまたは監査の申入れを、モニターまたは監査担当者より、原則として実施予定日の 1 週間前までに直接閲覧実施連絡表（参考書式 2）により受け付ける。

- 2 治験事務局は、モニタリングまたは監査の内容及び手順をモニターまたは監査担当者に確認

し、当院の対応者と日程を決定する。

- 3 治験依頼者もしくは当院が定める監査申込書（参考書式 9-1）を事前に提出する。
- 4 治験事務局は、モニターまたは監査担当者が希望する日時に、被験者のプライバシーの保護及び原資料の照合可能な場所を準備する。
- 5 モニタリングまたは監査の実施は、原則として治験事務局が指定した場所で行う。
- 6 職員、治験協力者あるいは担当医師の同席を必要とする。
- 7 治験事務局は、モニタリングまたは監査終了後、直接閲覧の対象となった資料が適切に返却されていることを確認する。

（直接閲覧を伴うモニタリング及び監査の結果に関する対応）

第 30 条 モニターまたは監査担当者より問題または提案事項等が示された場合、治験責任医師及び治験事務局等は関係者と協議し、対応を決定する。

- 2 治験責任医師及び治験事務局等は、モニターまたは監査担当者から問題事項に対する対応を確認したい旨の要請があった場合、これに応じる。

倉敷成人病センター  
治験審査委員会標準業務手順書

## 第1章 総則

### (目的と適用範囲)

- 第1条 本手順書は医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（以下、「医薬品医療機器等法」という。）、医薬品 GCP 省令、医療機器 GCP 省令及び、各 GCP 省令に関する通知（以下、これらを総称して「GCP 省令等」という）に基づいて、倉敷成人病センター治験審査委員会の運営に関する手続き及び記録の保存方法を定めるものである。
- 2 本手順書は、医薬品、医療機器及び再生医療等製品の製造販売承認申請または承認事項一部変更承認申請の際に提出すべき資料の収集のために行う治験に対して適用する。
  - 3 医薬品、医療機器及び再生医療等製品の再審査申請、再評価申請等の際提出すべき資料の収集のための製造販売後臨床試験を行う場合には、本手順書において、「治験」とあるのを「製造販売後臨床試験」と読み替えるものとする。
  - 4 本手順書は、医療機器の治験を行う場合「医薬品」を「医療機器」、「治験使用薬」を「治験機器」、「副作用」を「不具合」、「投与」を「使用」、「治験薬概要書」を「治験機器概要書」とそれぞれ読み替えるものとする。
  - 5 本手順書は、再生医療の治験を行う場合「GCP 省令」を「再生医療等製品 GCP 省令」、「医薬品」とあるものを「再生医療等製品」、「治験使用薬」を「治験製品」、「副作用」を「有害事象及び不具合」、「投与」を「使用」、「治験薬概要書」を「治験製品概要書」とそれぞれ読み替えるものとする。

### (書式)

- 第2条 本手順書において使用する書式は、最新の「治験の依頼等に係わる統一書式」で規定される書式その他、必要に応じて別に定める。

### (秘密の保全)

- 第3条 治験審査委員会に関与する者は、被験者に関する守秘義務を負い、治験依頼者から提供された資料、情報及び治験結果に関しても同様である。
- 2 治験審査委員会に関与する者は、その職を退いた後も上記と同様に守秘義務を負うものとする。



(配付)

第4条 本手順書は、治験審査委員会事務局で保管し、院長、治験審査委員長、委員及び治験審査委員会事務局長に配付する。

(手順書の作成・改訂)

第5条 本手順書は、必要に応じて改訂し、治験審査委員会の承認を得る。改訂版には版数、改訂日を記すものとする。

2 本手順書は、治験審査委員会で承認された日から施行する。

## 第2章 治験審査委員会の業務

(治験審査委員会の責務)

第6条 治験審査委員会は、「治験の原則」に従って、すべての被験者の人権の保護、安全性の保持及び福祉の向上を図らなければならない。

2 治験審査委員会は、社会的に弱い立場にある者を被験者とする可能性のある治験には特に注意を払わなければならない。

3 治験審査委員会は、倫理的、科学的及び医学的・薬学的観点から治験の実施及び継続等について審査を行わなければならない。

(治験審査委員会の設置及び構成)

第7条 治験審査委員会は、院長が指名する以下の計8名以上をもって構成する。なお、委員は男女両性で構成するものとし、実施医療機関の長は治験審査委員になることは出来ない。

1) 医学・歯学・薬学等の自然科学の領域に属する委員

① 医師 5名以上

② 薬剤師 1名以上

2) 医学・歯学・薬学等の自然科学以外の領域に属する委員（下記(3)の委員を除く。以下「非専門委員」という）：1名以上

3) 当院及び治験の実施に係わるその他の施設と関係を有しない委員（院長と利害関係を有しない委員を含む。以下「外部委員」という）：1名以上

2 治験審査委員会は、委員の中から委員長1名、副委員長1名を互選により決定する。

- 3 委員の任期は2年とするが、再任は妨げない。委員長の任期は2年とするが、再任は妨げない。委員長不在の場合、または委員長が当該審査の対象となる関係者である場合には委員長代理を委員の中から委員全員の合意により選出し、委員長の業務を代行できることとする。
- 4 治験審査委員会は、委員以外の特別な分野の専門家に出席を求め、その協力を得ることが出来る。

(治験審査委員会の業務)

第8条 治験審査委員会は、その責務の遂行のために、審査資料として以下の最新の資料を実施医療機関の長から入手しなければならない。

1) 審査資料

- ① 治験実施計画書（治験責任医師と治験依頼者が合意したもの）
- ② 治験薬概要書または添付文書
- ③ 説明文書、同意文書（治験責任医師が治験依頼者の協力を得て作成したもの）
- ④ 治験責任医師及び治験分担医師となるべき者の氏名を記載した文書
- ⑤ 予定される治験費用に関する資料（調査審議に必要な場合）
- ⑥ 被験者への支払に関する資料（支払がある場合）
- ⑦ 被験者の健康被害に対する補償に関する資料
- ⑧ 被験者の募集手順（広告等）に関する資料（募集する場合）
- ⑨ 被験者の安全等に係わる資料
- ⑩ 治験責任医師となるべき者の履歴書（書式1）
- ⑪ 治験分担医師の履歴書（書式1）（調査審議に必要な場合）
- ⑫ 治験の現況の概要に関する資料（継続審査等の場合：書式11）
- ⑬ その他治験審査委員会が必要と認める資料

2) 審査事項

治験審査委員会は、次の事項について調査審議し、記録を作成する。

- (1) 治験を実施することの倫理的、科学的及び医学的・薬学的観点からの妥当性に関する事項
  - ① 医療機関が十分な臨床観察及び試験検査を行うことができ、かつ、緊急時に必要な措置を採ることができる等、当該治験を適切に実施できること
  - ② 治験責任医師等が当該治験を実施する上で適格であるか否かをその最新の履歴書等により検討すること
  - ③ 治験の目的、計画及び実施が妥当なものであること

- ④ 被験者の同意を得るに際しての説明文書の内容が適切であること  
 (説明文書の記載内容が、被験者に理解しやすく、かつ十分な説明がなされているか、定められた説明事項が適切な表現で記載されているか否かについて審議する。)
  - ⑤ 被験者の人権、安全及び福祉を保護する上で追加の情報が意味のある寄与をすると判断した場合には、説明文書に求められる事項以上の情報を被験者に提供するように要求する。)
  - ⑥ 被験者の同意を得る方法が適切であること  
 (特に被験者による事前の同意取得が困難な場合、非治療的な治験、緊急状況下における救命的治験及び被験者が説明文書等を読めない場合にあつては、GCP省令等に示された内容が説明または遵守されているか否かについて審議する。またこれらの治験を承認する場合には、かかる被験者の参加を承認する旨並びに治験責任医師等が被験者等に対して説明した経緯と結果を治験審査委員会に報告するよう治験審査結果通知書(書式5)に記載する)
  - ⑦ 被験者に対する支払がある場合には、その内容・方法が適切であること  
 (支払がある場合は、支払の方法、その時期、金額等が説明文書に記述されていることを確認し、その内容が適正であるか否かを審議する)
  - ⑧ 被験者への健康被害に対する補償の内容が適切であること  
 (医療機関、治験責任医師または治験依頼者の過失によるものであるか否かを問わず、被験者の損失が補償されるか否かを審議する)
  - ⑨ 被験者の募集手順(広告等)がある場合には、募集の方法が適切であること
- (2) 治験実施中または終了時に行う審議事項
- ① 被験者の同意が適切に得られていること
  - ② 以下にあげる実施計画書等の変更の妥当性を調査、審議すること
    - a. 被験者に対する緊急の危険を回避するなど医療上やむを得ない事情のために行った治験実施計画書からの逸脱または変更
    - b. 被験者に対する危険を増大させるかまたは治験の実施に重大な影響を及ぼす治験に関するあらゆる変更
  - ③ 治験実施中に当該医療機関で発生した重篤な有害事象について検討し、当該治験の継続の可否を審議すること
  - ④ 被験者の安全または当該治験の実施に悪影響を及ぼす可能性のある重大な情報について検討し、当該治験の継続の可否を審議すること
- 注) 重大な新たな情報
- a. 他施設で発生した重篤で予測できない副作用
  - b. 重篤な副作用または治験使用薬及び市販医薬品の使用による感染症の発生数、発生頻度、発生条件等の発生傾向が治験薬概要書から予測できないもの

- c. 死亡または死亡につながるおそれのある症例のうち有害事象によるものまたは治験使用薬及び市販医薬品の使用による感染症によるもの
- d. 有害事象若しくは治験使用薬及び市販医薬品の使用による感染症の発生数、発生頻度、発生条件等の発生傾向が著しく変化したことを示す研究報告
- e. 治験の対象となる疾患に対し効能若しくは効果を有しないことを示す研究報告
- f. 有害事象若しくは感染症によりがんその他の重大な疾病、障害若しくは死亡が発生するおそれがあることを示す研究報告
- g. 当該被験薬と同一成分を含む市販医薬品に係わる製造、輸入または販売の中止、回収、廃棄その他の保健衛生上の危害の発生または拡大を防止するための措置の実施

注) 重篤な有害事象報告並びに重大な新たな情報の審査

- a. 因果関係が否定できないまたは事前並びに事後の被験者対応に問題があると考えられる当病院で発生した重篤な有害事象、他施設で発生した重篤な副作用による死亡例、重大な結果を招来する危険性があると考えられる副作用並びに情報等は詳細に審議する
- b. a. 以外は一覧表により審議する

⑤ 治験の実施状況について少なくとも一年に1回以上調査すること

3) その他治験審査委員会が求める事項

- (1) 実施医療機関の長からの通知に基づき、治験の終了、治験の中止または中断及び開発中止を確認すること。
- (2) 専門治験審査委員会の意見の確認

治験の実施及び当該治験を継続して行うことの適否の判断の前提となる特定の専門的事項について、実施医療機関の長が他の治験審査委員会（以下「専門治験審査委員会」という）の意見を聴いた場合、治験審査委員会は、当該専門治験審査委員会の意見を実施医療機関の長より入手し、当該専門治験審査委員会の意見を踏まえて審議する。

- 2 治験審査委員会は、治験責任医師に対して治験審査委員会が治験の実施を承認し、これに基づく実施医療機関の長の指示、決定が文書で通知され、契約締結されるまで被験者を治験に参加させないように求める。

- 3 治験審査委員会は、被験者に対する緊急の危険を回避するためなど医療上やむを得ない場合、または変更が事務的事項に関するものである場合（治験依頼者の組織・体制の変更、実施医療機関の名称・診療科名の変更、実施医療機関及び治験依頼者の所在地及び電話番号の変更、治験責任医師の職名の変更、モニターの変更等）を除き、治験審査委員会から承認の文書を得る前に治験実施計画書からの逸脱及び変更を開始しないよう求める。
- 4 治験審査委員会は、治験責任医師または治験依頼者が以下の事項を実施医療機関の長を経由して治験審査委員会に速やかに文書で報告するよう求める。
  - 1) 被験者に対する緊急の危険を回避するなど医療上やむを得ない事情のために行った治験実施計画書からの逸脱または変更
  - 2) 被験者に対する危険を増大させるかまたは治験の実施に重大な影響を及ぼす治験に関するあらゆる変更
  - 3) すべての重篤で予測できない副作用等
  - 4) 被験者の安全または当該治験の実施に悪影響を及ぼす可能性のある新たな情報
  - 5) 治験期間中、審査の対象となる文書が追加、更新または改訂された場合

（治験審査委員会の運営）

- 第9条 治験審査委員会は、原則として毎月第1水曜日に開催する（1月、5月は休会とする）。ただし、実施医療機関の長から緊急に意見を求められた場合には、随時委員会を開催することができる。また、審査がない場合はこの限りではない。
- 2 治験審査委員会は、実施中の各治験について、被験者に対する危険の程度に応じて、少なくとも1年に1回の頻度で治験が適切に実施されているか否かを継続的に審査するものとする。必要に応じて治験の実施状況について調査し、必要な場合には、実施医療機関の長に意見を文書で通知するものとする。
  - 3 治験審査委員会の開催にあたっては、あらかじめ治験審査委員会事務局から原則として1週間前に文書で委員長及び各委員に通知するものとする。
  - 4 治験審査委員会は、以下の要件を満たす会議においてのみ、その意思を決定できるものとする。
    - 1) 委員の過半数、少なくとも5人以上の委員からなること
    - 2) 第7条2)に定める委員が1名以上は出席していること
    - 3) 第7条3)に定める委員が1名以上は出席していること

- 5 採決は審議及び採決可能な委員の3分の2以上の合意を原則とする。
- 6 採決に当たっては、審議に出席した委員のみが採決への参加を許されるものとする。
- 7 当該治験の治験依頼者と関係のある委員（治験依頼者の役員または職員、その他の治験依頼者と密接な関係を有するもの）及び治験責任医師と関係のある委員（実施医療機関の長、治験責任医師、治験分担医師または治験協力者）は、その関与する治験について情報を提供することは許されるが、当該治験に関する事項の審議及び採決への参加はできないものとする。
- 8 委員長が特に必要と認める場合には、委員以外の特別の分野の専門家を委員会に出席させて意見を聞くことができる。
- 9 判定は次の各号のいずれかによる。
  - 1) 承認
  - 2) 修正の上で承認
  - 3) 却下
  - 4) 既承認事項の取り消し
  - 5) 保留
- 10 治験審査委員会は、審議及び採決に参加した委員名簿（各委員の資格及び職名を含む）に関する記録（治験審査委員会委員出欠リスト）及び審議記録を作成し保存するものとする。
- 11 治験審査委員会は、審議終了後速やかに実施医療機関の長に、治験審査結果通知書（書式5）により報告する。治験審査結果通知書（書式5）には、以下の事項を記載するものとする。
  - 1) 治験に関する委員会の決定
  - 2) 治験に関する委員会の決定が第9条9 2)～5)に該当する場合は、その理由と条件
  - 3) 治験審査委員会の決定に対する異議申し立て手続き
  - 4) 治験審査委員会の名称と所在地
  - 5) 治験審査委員会がGCPに従って組織され、活動している旨を治験審査委員会が自ら確認し保証する旨の陳述
- 12 治験審査委員会は、承認済の治験について、治験期間内の軽微な変更の場合には、迅速審査を行うことができる。迅速審査の対象か否かの判断は治験審査委員長が行う。ここで軽

微な変更とは、変更により生ずる危険性が、被験者の日常生活における危険性または通常行われる理学的あるいは心理学的検査における危険性より高くない変更を言う。何らかの身体的侵襲を伴う検査を伴う変更は除かれる。具体的な適応範囲は以下のとおりである。

- 1) 誤記の訂正
- 2) 契約症例数の追加
- 3) 治験分担医師の追加
- 4) 治験期間が1年を超えない場合の治験契約期間の延長
- 5) その他、治験の実施に影響を与えない範囲で、かつ被験者への危険を増大させない範囲での治験実施計画書等の変更

13 迅速審査は、委員長が行い、第9条9に従って判定し、第9条11に従って院長に報告する。治験審査委員長は、次回の治験審査委員会で迅速審査の内容と判定を報告する。委員長が当該迅速審査の対象となる治験の関係者である場合は、副委員長または他の委員を指名して代行させる。

14 院長は他の治験実施医療機関から治験審査の依頼があった場合、当院治験審査委員会に審査を依頼することができる。その場合、治験審査委員会は「倉敷成人病センター治験審査委員会標準業務手順書」に則り審査するものとし、おおむね1週間を目途に当該審査結果に対する意見を述べるものとする。

15 緊急に審議を要する重篤な有害事象の発生等及び安全性情報が得られた場合、事態の緊急性に応じて当該治験実施医療機関の長は治験審査委員長に電話にて連絡する。

### 第3章 治験審査委員会事務局

第10条 治験審査委員会事務局は、治験審査委員長の指示により、次の業務を行うものとする。

- 1) 治験審査委員会の開催準備および開催通知
- 2) 治験依頼者または治験責任医師から実施医療機関の長へ提出された申請書等の確認
- 3) 治験審査委員会議事録の作成・保管
- 4) 治験審査結果通知書の作成及び実施医療機関の長への提出
- 5) 治験審査委員会で審議の対象とした資料の保管
- 6) 治験に関する指示・決定通知書の作成及び実施医療機関の長への提出
- 7) 治験に関する指示・決定通知書の依頼者及び治験責任医師への送付

- 8) その他治験審査委員会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
- 9) 治験審査委員会標準業務手順書、治験審査委員会委員名簿及び会議記録の概要の公表（公表の方法については病院ホームページまたは治験事務局閲覧とし、おおむね審議後2か月を目処とする）

#### 第4章 記録の保存

（記録の保存責任者）

第11条 治験審査委員会における記録の保存責任者は治験審査委員会事務局長とする。

- 2 治験審査委員会において保存する文書は以下のものである。
  - 1) 本手順書（初版、改訂版）
  - 2) 委員名簿等（各委員の職業及び所属、資格を含む。初版、改訂版）
  - 3) 治験審査依頼書及び提出された資料
  - 4) 会議の記録の概要（議事録等、審議及び採決に参加した委員名簿を含む）
  - 5) その他必要と認めたもの

（記録の保存期間）

第12条 治験審査委員会における保存すべき必須文書は、以下の期間保存するものとする。

記録保存責任者は、治験審査委員会において保存すべき治験に係わる文書または記録を、1)または2)の日のうち後の日までの間保存するものとする。製造販売後臨床試験においては、3)の日まで保存するものとする。ただし、治験依頼者がこれよりも長期間の保存を必要とする場合には、保存期間及び保存方法について治験依頼者と治験審査委員会事務局の間で協議するものとする。

- 1) 当該被験薬に係る製造販売承認日（開発を中止したまたは臨床試験の試験成績に関する資料が申請書に添付されないことを決定した旨の通知を受けた場合にはその通知を受けた日）
  - 2) 治験の中止または終了後3年が経過した日
  - 3) 製造販売後臨床試験の再審査・再評価が終了した日
- 2 治験審査委員会は、実施医療機関の長を経由して治験依頼者より医薬品製造販売承認取得あるいは開発中止の連絡を受けるものとする。



## 第5章 治験関連文書の電磁化に関する手順

(目的)

第13条 本章では、治験業務支援システム「カット・ドゥ・スクエア」(以下、「CtDoS2」という)を用いて、治験関連文書を電磁的記録として作成、交付および受領(保管)した文書の保管手順を定める。

(電磁的記録の定義)

第14条 CtDoS2内の電子原本管理機能であるCtDoS2承認(電子原本登録および電子署名の付与)を用いて、作成者もしくは受領者により承認された文書を電磁的記録とする。

(適用範囲)

第15条 CtDoS2のシステム稼働は、公益社団法人日本医師会 治験促進センター提供終了の2023年3月31日までとする。CtDoS2上の電磁的記録としての担保は、公益社団法人日本医師会 治験促進センターより提供された抽出データのみとする。

(電磁的記録に関する文書取扱い責任者とその権限)

第16条 文書取扱い責任者は実施医療機関の長、治験審査委員会委員長および治験責任医師(自ら治験を実施する者)とし、各々が取扱う文書の責任を負う。

(電磁的記録の保管破棄)

第17条 電磁的記録の保管期間は治験依頼者との協議により決定するが、CtDoS2より抽出した文書の破棄に関する期日および手順を定めない。

倉敷成人病センター

医薬品及び医療機器における製造販売後調査の  
実施に関する標準業務手順書

## 第1章 総則

### (目的と適用範囲)

第1条 本手順書は医薬品、医療機器及びその他（以下「医薬品等」という。）の製造販売業者または外国特例承認取得者（以下「製造販売後等」という。）からの委託を受けて行う医薬品等の製造販売後調査の実施に関する遵守事項に従い、その製造販売後調査が適正且つ円滑に実施され、製造販売後調査に関する資料の信頼性が確保されることを目的とし、実施に必要な手続きと運営に関する手順及び記録の保存方法を定めるものである。

- 2 本手順書は、平成16年厚生労働省令第171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」及び平成17年厚生労働省令第38号「医療機器の製造販売後の調査及び試験の実施に関する省令」（以下、併せて「GPSP省令」という。）に準拠して行われる医薬品等の製造販売後調査のうち「使用成績調査」「特定使用成績調査」、並びに医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（以下、「医薬品医療機器等法」という。）に規定する「副作用・感染症報告」（以下、併せて「製造販売後調査」という。）について適用する。

### (書式)

第2条 本手順書において使用する書式は、当院指定書式の他、必要に応じて別に定める。

### (秘密の保全)

第3条 当院で実施する製造販売後調査にかかわる者は、被験者に関する守秘義務を負い、製造販売後調査を依頼しようとする製造販売業者等（以下「調査依頼者」という。）から提供された資料、情報及び製造販売後調査結果に関しても同様である。

- 2 当院で実施する製造販売後調査にかかわる者は、その職を退いた後も上記と同様に守秘義務を負うものとする。

### (配付)

第4条 本手順書は治験事務局で保管し、院長、及び製造販売後調査責任医師に配付する。

### (手順書の作成・改訂)

第5条 本手順書は、必要に応じて改訂し、治験審査委員会の承認を得る。改訂版には版数、改訂日を記すものとする。

- 2 本手順書は、治験審査委員会で承認された日から施行する。

### (事務)

第6条 製造販売後調査に関する事務は、治験事務局にて取り扱うものとする。

## 第2章 調査の実施

(製造販売後調査委託の依頼等)

第7条 院長は、調査に関する調査責任医師と調査依頼者との合意が成立した後、製造販売後調査を依頼しようとする製造販売業者等（以下「調査依頼者」という。）及び調査責任医師に製造販売後調査依頼書（KMC\_PMS 書式3）とともに製造販売後調査実施計画書等の審査に必要な最新の資料を提出させるものとする。

(製造販売後調査実施の了承等)

第8条 院長は、調査責任医師及び調査依頼者に対して製造販売後調査の実施を了承する前に、製造販売後調査依頼書（KMC\_PMS 書式3）に基づき、製造販売後調査審査依頼書（KMC\_PMS 書式4）、治験実施計画書等の審査の対象となる文書を治験審査委員会に提出し、製造販売後調査の実施について治験審査委員会の意見を求めるものとする。

- 2 院長は、治験審査委員会が製造販売後調査の実施を承認する決定を下し、その旨を通知してきた場合は、これに基づく院長の指示が治験審査委員会の決定と同じときには、製造販売後調査審査結果通知書（KMC\_PMS 書式5）により、院長の指示が治験審査委員会の決定と異なるときには、別途書式とともに調査責任医師及び調査依頼者に通知するものとする。
- 3 院長は、治験審査委員会が製造販売後調査実施計画書、説明文書、同意文書並びにその他の手順について何らかの修正を条件に製造販売後調査の実施を承認する決定を下し、その旨を通知してきた場合は、前項に準じて調査責任医師及び調査依頼者に通知するものとする。
- 4 院長は、前項の指示により調査責任医師及び調査依頼者が製造販売後調査実施計画書等を修正した場合には、製造販売後調査実施計画書等修正報告書（KMC\_PMS 書式6）及び該当する資料を提出させ、院長の指示どおり修正したことを確認するものとする。また、当該手続きの完了を通知するため、調査責任医師、調査依頼者及び治験審査委員会に治験実施計画書等修正報告書（KMC\_PMS 書式6）を提出する。
- 5 院長は、治験審査委員会が治験の実施を却下する決定を下し、その旨を通知してきた場合は、製造販売後調査の実施を了承することはできない。院長は、製造販売後調査の実施を了承できない旨を、製造販売後調査審査結果通知書（KMC\_PMS 書式5）により、調査責任医師及び調査依頼者に通知するものとする。
- 6 院長は、治験審査委員会が製造販売後調査の実施を保留する決定を下し、その旨を通知してきた場合は、第7条2項に準じて調査責任医師及び調査依頼者に通知するものとする。また、院長は調査責任医師及び調査依頼者に当該関連資料を提出させ、製造販売後調査審査依頼書（KMC\_PMS 書式4）とともに当該関連資料を治験審査委員会に提出し、意見を求めるものとする。その後の手順については上記第7条2項から5項に準じる。
- 7 院長は、調査責任医師及び調査依頼者から治験審査委員会の審査結果を確認するために審査に用いられた製造販売後調査実施計画書等の文書の入手を求める旨の申し出があった場合には、これに応じなければならない。

- 8 製造販売後調査においては、分担医師の削除のみ迅速審査で審議を行うことが出来る。

(製造販売後調査実施の契約等)

第9条 院長は、治験審査委員会の意見に基づいて製造販売後調査の実施を了承した後、調査依頼者と契約を締結し、各々が記名または署名し、捺印と日付を付すものとする。なお、契約書は調査依頼者書式を用いるものとし、協議により変更可能とする。

- 2 院長は、治験審査委員会が修正を条件に製造販売後調査の実施を承認した場合には、本手順書第7条第4項の製造販売後調査実施計画書等修正報告書（KMC\_PMS 書式6）により治験審査委員長が修正したことを確認した後に、受託に関する契約書により契約を締結する。
- 3 院長は、調査依頼者から製造販売後調査に関する変更申請書（KMC\_PMS 書式10）が提出された場合、必要に応じ治験審査委員会の意見を聴いた後、変更の覚書を締結する。

(調査における有害事象の発生)

第10条 院長は、製造販売後調査において重篤もしくは「使用上の注意」に未記載の有害事象を認めた場合は、直ちに調査責任医師より調査依頼者の担当医薬情報担当者へ連絡し、すべての有害事象を調査票に記載させるものとする。

(製造販売後調査実施計画書の変更)

第11条 院長は、調査期間中、治験審査委員会の審査対象となる文書が追加、更新または改訂された場合は、製造販売後調査責任医師または調査依頼者から、それらの当該文書のすべてを速やかに提出させるものとする。

- 2 院長は、製造販売後調査責任医師及び調査依頼者より製造販売後調査に関する変更申請書（PMS 書式10）の提出があった場合には、製造販売後調査審査依頼書（PMS 書式4）及び製造販売後調査に関する変更申請書（PMS 書式10）を治験審査委員会に提出し、製造販売後調査の継続の可否について治験審査委員会の意見を求め、本手順書第7条に準じて製造販売後調査責任医師及び調査依頼者に通知するものとする。

第12条 院長は、治験審査委員会の承認に基づき、製造販売後調査実施計画書の変更等を許可した後、その内容が製造販売後調査契約の変更を必要とする場合には、調査依頼者と契約内容変更に関する覚書を締結する。

(製造販売後調査の中止、中断及び終了)

第13条 院長は、製造販売後調査が終了した場合、または調査依頼者が製造販売後調査の中止または中断を通知してきた場合は、調査依頼者に製造販売後調査終了（中止・中断）報告書（KMC\_PMS 書式17）を提出させる。

- 2 院長は、調査依頼者が製造販売後調査の終了・中止・中断を製造販売後調査終了（中止・中断）報告書（KMC\_PMS 書式17）で報告してきた場合は、当該報告書を治験審査委員会に提出する。

- 3 副作用報告においては調査依頼者に製造販売後調査終了（中止・中断）報告書（KMC\_PMS 書式 17）の提出は不要とする。

（GPSP 調査の受け入れ）

第14条 院長は、製造販売後調査に係る資料を適切に保存し、厚生労働省または厚生労働省から委託を受けた医薬品医療機器総合機構による GPSP 調査等が実施される場合には、これを受け、当該調査に協力する。

### 第3章 記録の保存

（記録の保存）

第15条 製造販売後調査に関して保存義務のある書類等は、治験事務局で保存する。

（記録の保存期間）

第16条 次に掲げる製造販売後調査に関する記録・書類の保存期間は、製造販売後調査の終了（中止）報告日から2年が経過した日若しくは最終契約日から5年が経過した日のうちいずれか遅い日までの期間とする。

- 1) 製造販売後調査実施契約書、覚書
- 2) 製造販売後調査実施計画書等
- 3) その他当該調査関連資料

### 第4章 委託研究費

（委託研究費）

第17条 委託研究費のうち、調査研究費は以下の通りとする。

- 1) 使用成績調査（1症例・1調査票当たり）20,000円（税別）
  - 2) 特定使用成績調査（1症例・1調査票当たり）30,000円（税別）  
ただし調査依頼者の基準により、調査研究費の額が30,000円を超えて設定されている場合は、当該基準に従う。
  - 3) 副作用・感染症報告（1症例・1調査票当たり）20,000円（税別）
  - 4) 登録票作成のみの場合、調査研究費は不要とする。
- 2 管理費として、治験審査委員会への製造販売後調査審査依頼については、1回の開催審査につき20,000円（税別）とする。迅速審査の場合の審査費用は発生しない。
- 3 費用は実績に応じて発生し、支払い時期については契約書に明記する。

## 倉敷成人病センター 治験・製造販売後調査に係わる費用について

### 1. 治験審査委員会費用

初回 100,000 円 (税別)

2 回目以降 開催毎 50,000 円 (税別)

迅速審査及び報告事項については、費用は発生しません。

※費用は開催月の翌月に請求書を送付しますので、請求書発行日の翌月末までにお支払いください。

### 2. 臨床試験研究費について (医薬品、医療機器及び治験製品)

国立病院機構で使用されているポイント算出表 (参考書式 5) より算出

算出された 1 例あたりの研究費×実施症例数 (税別)

※臨床試験研究費は、達成時毎に、実績に応じてお支払いください。

### 3. 治験使用薬管理費について

治験使用薬管理費：治験使用薬管理に必要な経費

国立病院機構で使用されているポイント算出表 (参考書式 6) より算出

算出された 1 例あたりの治験使用薬管理費×実施症例数 (税別)

※治験使用薬管理費については、初回契約締結時に一括でお支払いください。

※症例追加に伴う差額は、覚書締結後に一括でお支払いください。

### 4. 治験機器管理費について

治験機器管理費：治験機器管理に必要な経費

算出された 1 例あたりの研究費×契約症例数×10% (税別)

※治験機器管理費については、初回契約締結時に一括でお支払いください。

※症例追加に伴う差額は、覚書締結後に一括でお支払いください。

### 5. 治験製品管理費について

治験製品管理費：治験製品管理に必要な経費

算出された 1 例あたりの研究費×契約症例数×10% (税別)

※治験製品管理費については、初回契約締結時に一括でお支払いください。

※症例追加に伴う差額は、覚書締結後に一括でお支払いください。

### 6. 施設利用料・事務管理料および治験実施に関連する資材等について

施設利用料：治験実施に伴い、施設・設備利用に係る費用

算出された 1 例あたりの研究費×契約症例数×10% (税別)

事務管理料：治験実施に伴い、事務管理業務に係る費用

算出された 1 例あたりの研究費×契約症例数×20% (税別)

治験実施に関連する資材等：実費を発生毎にお支払いください。

※施設利用料・事務管理料については、初回契約締結時に一括でお支払いください。

※症例追加に伴う差額は、覚書締結後に一括でお支払いください。

7. 院内治験コーディネーター費用について  
院内治験コーディネーター費用：院内調整、SMO-CRC 不在時の対応の支援、その他  
算出された1例あたりの研究費×契約症例数×20%（税別）  
※院内治験コーディネーター費用については、初回契約締結時に一括でお支払いください。  
※症例追加に伴う差額は、覚書締結時に一括でお支払いください。
8. 観察期脱落症例について  
観察期間がある試験で、治療期に至らなかった症例：1例あたり50,000円（税別）  
※観察期脱落症例に関する費用は、当該症例発生時毎にお支払いください。
9. 監査対応・国内外の規制当局による調査の対応費用について  
監査対応費用：50,000円/回（税別）  
国内外の規制当局による調査の対応費用：100,000円/回（税別）  
※監査対応費用・国内外の規制当局による調査対応費用については、実施の翌日にお支払いください。  
※センター、クリニック両方で契約する治験の場合は1施設分のみの請求とします。
10. 治験負担軽減費は、基本的には当院から被験者に来院日毎に現金でお支払いし、1か月分をまとめて翌月に請求します。  
また、治験負担軽減費は、来院もしくは入院・退院1回につき10,000円（非税別）を原則とします。
11. 治験に係る費用について、支払い期限は請求書発行日の翌々月末日とします。
12. 1. 3. 4. 5. 6. については治験開始準備に係る費用であり、如何なる理由においても返金しません。
13. 製造販売後調査に係る費用について、調査終了後に治験審査委員会費用及び調査票費用をまとめてお支払いください。支払い期限は請求書発行日の翌々月末日とします。
14. 製造販売後調査は、終了報告書をご提出いただきました後に請求書を作成しますので、調査票回収後は速やかに終了報告書をご提出ください。
15. 入金日が明確になりましたら KMC\_PMS 参考書式 2\_請求金額一覧をご作成の上、e-メールにて治験事務局へご提出ください。
16. 請求書作成・送付についてのご要望は、初回契約締結時までには治験事務局へご相談ください。
17. GPSP（医薬品の製造販売後の調査及び試験の実施の金に関する省令）に基づいて実施する製造販売後調査ではない調査（使用感調査など）につきましては、本手順書の適応となりません。個別に治験事務局へご相談ください。



## 倉敷成人病クリニック

医薬品、医療機器及び再生医療製品等の治験並びに  
製造販売後臨床試験の実施に関する標準業務手順書

## 治験の原則

倉敷成人病クリニック（以下「当院」という）において治験を実施する際には、被験者の人権の保護、安全の保持及び福祉の向上を図り、治験の科学的な質及び成績の信頼性を確保するため、次に掲げる原則に則って実施されなければならない。

- 1 治験は、ヘルシンキ宣言に基づく倫理的原則及びGCP省令等を遵守して行われなければならない。（以下、本手順書にてGCP省令等とは医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（以下、「医薬品医療機器等法」という。）、医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令、医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令及び関連通知、「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、平成26年厚生労働省令第90号）を含む。）
- 2 治験を開始する前に、個々の被験者及び社会にとって期待される利益と予想される危険及び不便とを比較考量するものとする。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なければならない。
- 4 治験使用薬、治験機器及び治験製品に関して、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、医師が常に負わなければならない。
- 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 すべての被験者から、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 治験に関するすべての情報は、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 治験使用薬の製造、取扱い、保管及び管理は、「治験使用薬の製造管理、品質管理等に関する基準（治験使用薬GMP）について」（平成20年7月9日付簡薬食発第0709002号厚生労働省医薬食品局長通知。以下「治験使用薬GMP通知」という。）を遵守して行わなければならない。治験使用薬は治験審査委員会が事前に承認した治験実施計画書を遵守して使用すること。  
治験機器の製造、取扱い、保管及び管理は、適切な製造管理及び品質管理のもとで行うものとする。  
治験機器は治験審査委員会が事前に承認した治験実施計画書を遵守して使用するものとする。  
治験製品の製造、取扱い、保管及び管理は、適切な製造管理及び品質管理のもとで行うものとする。  
治験製品は治験審査委員会が事前に承認した治験実施計画書を遵守して使用するものとする。
- 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1章 総則

### (目的と適用範囲)

- 第1条 本手順書はGCP省令等に基づいて、治験の実施に必要な手続きと運営に関する手順及び記録の保存方法を定めるものである。
- 2 本手順書は、医薬品、医療機器及び治験製品の製造販売承認申請または承認事項一部変更承認申請（以下「承認申請」とする）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。
- 3 本手順書は、製造販売後臨床試験に対しては、GCP省令第56条、医療機器GCP省令76条に準じ、「治験」とあるのを「製造販売後臨床試験」と読み替えるものとする。
- 4 本手順書は、医療機器の治験を行う場合「医薬品」を「医療機器」、「治験使用薬」を「治験機器」、「副作用」を「不具合」、「投与」を「使用」、「治験薬概要書」を「治験機器概要書」とそれぞれ読み替えるものとする。
- 5 本手順書は、再生医療の治験を行う場合「GCP省令」を「再生医療等製品GCP省令」、「医薬品」とあるものを「再生医療等製品」、「治験使用薬」を「治験製品」、「副作用」を「有害事象及び不具合」、「投与」を「使用」、「治験薬概要書」を「治験製品概要書」とそれぞれ読み替えるものとする。

### (書式)

- 第2条 本手順書において使用する書式は、最新の「治験の依頼等に係わる統一書式」で規定される書式の他、必要に応じて別に定める。

### (秘密の保全)

- 第3条 当院で実施する治験にかかわる者は、被験者に関する守秘義務を負い、治験依頼者から提供された資料、情報及び治験結果に関しても同様である。
- 2 当院で実施する治験にかかわる者は、その職を退いた後も上記と同様に守秘義務を負うものとする。

### (配付)

- 第4条 本手順書は治験事務局で保管し、院長、及び治験責任医師に配付する。

### (手順書の作成・改訂)

- 第5条 本手順書は、必要に応じて改訂し、治験審査委員会の承認を得る。改訂版には版数、改訂日を記すものとする。

- 2 本手順書は、治験審査委員会で承認された日から施行する。

## 第2章 院長の業務

(治験委託の申請等)

第6条 院長は、事前に治験責任医師より提出された治験分担医師・治験協力者リスト（書式2）に基づき、治験関連の重要な業務の一部を分担させる者の了承を行う。院長が了承した治験分担医師・治験協力者リスト（書式2）は、治験責任医師に提出し、院長または治験責任医師は治験依頼者に提出する。

- 2 院長は、治験に関する治験責任医師と治験依頼者との文書による合意が成立した後、治験依頼者及び治験責任医師に治験依頼書（書式3）とともに治験責任医師の履歴書（書式1）、治験実施計画書等の審査に必要な最新の資料を提出させるものとする。

(治験実施の了承等)

第7条 院長は、治験責任医師及び治験依頼者に対して治験の実施を了承する前に、治験依頼書（書式3）に基づき、治験審査依頼書（書式4）、治験責任医師の履歴書（書式1）、治験実施計画書等の審査の対象となる文書を治験審査委員会に提出し、治験の実施について治験審査委員会の意見を求めるものとする。

- 2 院長は、治験審査委員会が治験の実施を承認する決定を下し、その旨を通知してきた場合は、これに基づく院長の指示が治験審査委員会の決定と同じときには、治験審査結果通知書（書式5）により、院長の指示が治験審査委員会の決定と異なるときには、治験審査結果通知書（書式5）とともに治験に関する指示・決定通知書（参考書式1）により、治験責任医師及び治験依頼者に通知するものとする。
- 3 院長は、治験審査委員会が治験実施計画書、説明文書、同意文書並びにその他の手順について何らかの修正を条件に治験の実施を承認する決定を下し、その旨を通知してきた場合は、前項に準じて治験責任医師及び治験依頼者に通知するものとする。
- 4 院長は、前項の指示により治験責任医師及び治験依頼者が治験実施計画書等を修正した場合には、治験実施計画書等修正報告書（書式6）及び該当する資料を提出させ、院長の指示どおり修正したことを確認するものとする。また、当該手続きの完了を通知するため、治験責任医師、治験依頼者及び治験審査委員会に治験実施計画書等修正報告書（書式6）を提出する。
- 5 院長は、治験審査委員会が治験の実施を却下する決定を下し、その旨を通知してきた場合は、治験の実施を了承することはできない。院長は、治験の実施を了承できない旨を、治験審査結果通知書（書式5）により、治験責任医師及び治験依頼者に通知するものとする。

- 6 院長は、治験審査委員会が治験の実施を保留する決定を下し、その旨を通知してきた場合は、第7条2項に準じて治験責任医師及び治験依頼者に通知するものとする。また、院長は治験責任医師及び治験依頼者に当該関連資料を提出させ、治験審査依頼書(書式4)とともに当該関連資料を治験審査委員会に提出し、意見を求めるものとする。その後の手順については上記第7条2項から5項に準じる。
- 7 院長は、治験責任医師及び治験依頼者から治験審査委員会の審査結果を確認するために審査に用いられた治験実施計画書等の文書の入手を求める旨の申し出があった場合には、これに応じなければならない。

(治験実施の契約等)

第8条 院長は、治験審査委員会の意見に基づいて治験の実施を了承した後、治験依頼者並びに場合によっては開発業務受託機関と治験契約書(参考書式3-a・b等)により契約を締結し、各々が記名または署名し、捺印と日付を付すものとする。なお、治験契約書は治験依頼者との協議により変更可能とするが、治験審査委員会で承認された費用の見積書を添付すること。治験依頼者が業務の一部を開発業務委託機関に委託する場合であって、開発業務委託機関が業務を行う場合において、必ずしも三者の間ではなく、それぞれの間で文書により契約を締結することで差し支えないこととする。

- 8 院長は、治験審査委員会が修正を条件に治験の実施を承認した場合には、本手順書第7条第4項の治験実施計画書等修正報告書(書式6)により治験審査委員長が修正したことを確認した後に、受託に関する契約書により契約を締結する。
- 9 院長は、治験依頼者から治験に関する変更申請書(書式10)が提出された場合、必要に応じ治験審査委員会の意見を聴いた後、変更の覚書を締結する。
- 10 治験契約書(参考書式3-a・b等)に定める通知及び報告の内容は下記のものとする。
  - 1) 治験依頼者は、GCP省令第20条第2項、第3項、第48条第2項または医療機器GCP省令第28条第2項、第68条第2項に該当する事項を入手した場合は、治験責任医師と院長に通知する。
  - 2) 治験依頼者は、次のことを院長に通知する。
    - ① 治験を中止または中断する際、その旨及び理由
    - ② 治験の成績を製造承認申請に用いないことを決定した際、その旨及び理由
  - 3) 院長は、次の治験審査委員会の意見を治験責任医師及び治験依頼者に通知する。
    - ① 治験実施の妥当性への意見
    - ② 治験が長期(1年を超える)の場合の治験の継続の妥当性への意見
    - ③ 本手順書第8条第4項1)に規定する事項に関して治験の継続の妥当性への意見
    - ④ 被験者の意思に影響を与える可能性が認められたために、治験責任医師が説明文書を改訂したことに対する意見
    - ⑤ その他院長が必要と認めたことへの意見
  - 4) 院長は、治験責任医師からの次の情報を治験審査委員会及び治験依頼者に通知する。
    - ① 治験を中止または中断する際、その旨及び理由
    - ② 治験を終了する際、その旨及び結果の概要

- 5) 治験責任医師は、重篤な有害事象を院長及び治験依頼者に通知する。

#### (治験の継続)

第9条 院長は、実施中の治験において治験期間が1年を超える場合には、少なくとも年1回、治験責任医師に治験実施状況報告書(書式11)を提出させ、治験審査依頼書(書式4)及び治験実施状況報告書(書式11)を治験審査委員会に提出し、治験の継続について治験審査委員会の意見を求め本手順書第7条に準じて治験責任医師及び治験依頼者に通知するものとする。

- 2 院長は、治験審査委員会の審査結果に基づく院長の指示が治験審査委員会の決定と同じ場合には、治験審査結果通知書(書式5)により、異なる場合には、治験審査結果通知書(書式5)とともに治験に関する指示・決定通知書(参考書式1)により、治験責任医師及び治験依頼者に通知するものとする。修正を条件に承認する場合には、第7条第3項及び第4項に準じるものとする。
- 3 院長は、治験審査委員会が実施中の治験の継続審査等において、治験審査委員会が既に承認した事項の取消し(治験の中止または中断を含む)の決定を下し、その旨を通知してきた場合は、治験審査結果通知書(書式5)により、治験責任医師及び治験依頼者に通知するものとする。
- 4 院長は、治験依頼者から治験審査委員会の継続審査等の結果を確認するために審査に用いられた治験実施計画書等の文書の入手を求める旨の申し出があった場合には、これに応じなければならない。

#### (治験実施計画書の変更)

第10条 院長は、治験期間中、治験審査委員会の審査対象となる文書が追加、更新または改訂された場合は、治験責任医師または治験依頼者から、それらの当該文書のすべてを速やかに提出させるものとする。ただし、治験実施計画書の分冊を作成しており、当該分冊に記載された当院以外の実施医療機関に特有な情報を改訂する場合を除いて差し支えない。

- 2 院長は、治験責任医師及び治験依頼者より治験に関する変更申請書(書式10)の提出があった場合には、治験審査依頼書(書式4)及び治験に関する変更申請書(書式10)を治験審査委員会に提出し、治験の継続の可否について治験審査委員会の意見を求め、本手順書第7条に準じて治験責任医師及び治験依頼者に通知するものとする。
- 3 院長は、治験審査委員会の承認に基づき、治験実施計画書の変更等を許可した後、その内容が治験契約の変更を必要とする場合には、治験依頼者と契約内容変更に関する覚書を締結する。

#### (治験実施計画書からの逸脱)

第11条 院長は、治験責任医師より被験者の緊急の危険を回避するため、その他医療上やむを得ない理由により緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱に関する報告書(書式8)の提出があった場合には、治験審査依頼書(書式4)及び緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱に関する報告書(書式8)を治験審査委員会に提出し、治験の継続の可否に

についての意見を求め、本手順書第 7 条に準じて治験責任医師及び治験依頼者に通知するものとする。

- 11 院長は、治験依頼者より緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱に関する通知書（書式 9）を入手し、治験責任医師に提出する。

（重篤な有害事象の発生）

第12条 院長は、治験責任医師より重篤な有害事象に関する報告書（書式 12）、重篤な有害事象及び不具合に関する報告書（書式 19、20）を入手した場合は、治験審査依頼書（書式 4）及び重篤な有害事象に関する報告書（書式 12 等）、重篤な有害事象及び不具合に関する報告書（書式 19、20）を治験審査委員会に提出し、治験の継続の可否について治験審査委員会の意見を求め、本手順書第 7 条に準じて治験責任医師及び治験依頼者に通知するものとする。なお、重篤な有害事象の報告について治験依頼者の指定書式による治験依頼者への報告を求められる試験においても、院長および治験審査委員会へは書式 12・19・20 による報告を必須とする。

（重大な安全性に関する情報の入手）

第13条 院長は、治験依頼者より安全性に関する報告書（書式 16）を入手した場合は、治験審査依頼書（書式 4）及び安全性に関する報告書（書式 16）を治験審査委員会に提出し、治験の継続の可否について治験審査委員会の意見を求め、本手順書第 7 条に準じて治験責任医師及び治験依頼者に通知するものとする。なお、被験者の安全または当該治験の実施に悪影響を及ぼす可能性のある重大な情報には、以下のものが含まれる。

- 1) 他施設で発生した重篤で予測できない副作用
- 2) 重篤な副作用または当該治験使用薬等の使用による感染症の発生数、発生頻度、発生条件等の発生傾向が治験薬概要書から予測できないもの
- 3) 死亡または死亡につながるおそれのある症例のうち、副作用によるものまたは当該治験使用薬等の使用による感染症によるもの
- 4) 副作用または当該治験使用薬等の使用による感染症の発生数、発生頻度、発生条件等の発生傾向が著しく変化したことを示す研究報告
- 5) 治験の対象となる疾患に対し効能若しくは効果を有しないことを示す研究報告
- 6) 副作用若しくは感染症により癌その他の重大な疾病、障害若しくは死亡が発生するおそれがあることを示す研究報告
- 7) 当該被験薬等に係わる製造、輸入または販売の中止、回収、廃棄その他の保健衛生上の危害の発生または拡大を防止するための措置の実施

- 2 当院におけるすべての被験者対応が終了後、治験終了（中止・中断）報告書（書式 17）を提出するまでの間に入手した安全性に関する情報については、必要に応じて治験審査委員会へ審議の依頼の要否を判断する。

（治験の中止、中断及び終了）

第14条 院長は、治験依頼者が治験の中止または中断、若しくは治験使用薬の開発中止等を決定し、その旨を開発の中止等に関する報告書（書式 18）で通知してきた場合は、当該報告書を治験責

任医師及び治験審査委員会に提出することにより、速やかに通知するものとする。なお、通知の文書には、治験依頼者から提出された中止または中断についての詳細レターがある場合それを添付すること。また、当該治験が実施中であった場合には、治験責任医師に治験終了（中止・中断）報告書（書式17）を提出させる。

- 2 院長は、治験責任医師が治験を終了若しくは中止または中断し、その旨を治験終了（中止・中断）報告書（書式17）で報告してきた場合は、当該報告書を治験依頼者及び治験審査委員会に提出することにより、速やかに通知するものとする。
- 3 院長は、治験審査委員会の治験継続審査等により、治験を中断または中止した場合には、治験責任医師に治験終了（中止・中断）報告書（書式17）を提出させる。

（直接閲覧）

第15条 院長は、治験依頼者が指名した者によるモニタリング及び監査並びに治験審査委員会及び国内外の規制当局による調査を受け入れるものとする。これらの場合には、モニター、監査担当者、治験審査委員会または国内外の規制当局の求めに応じ、原資料等のすべての治験関連記録を直接閲覧に供するものとする。

### 第3章 治験審査委員会

（治験審査委員会及び治験審査委員会事務局の設置）

第16条 院長は、治験を行うことの適否その他の治験に関する調査審議を、倉敷成人病センター治験審査委員会に依頼する。

- 2 治験審査を依頼する場合には、治験依頼者・倉敷成人病クリニック・倉敷成人病センターにおいて治験審査に係る委受託契約（あるいは治験に係る費用覚書等）を締結し、治験審査に係る費用は、倉敷成人病センターより治験依頼者へ直接請求する。

### 第4章 治験責任医師の業務

（治験責任医師の要件）

第17条 治験責任医師は、以下の要件を満たさなくてはならない。

- 1) 教育・訓練及び経験によって、治験を適正に実施しうる者でなければならない。治験責任医師はこのことを証明する最新の履歴書（書式1）及びGCPに規定する要件を満たすことを証明したその他の資料を作成し、治験依頼者及び院長に提出する。
- 2) 治験関連の重要な業務の一部を治験分担医師または治験協力者に分担させる場合には、治験分担医師・治験協力者リスト（書式2）を作成し、予め院長に提出し、その了承を受けなければならない。なお、院長の了承を受けた時点から業務を分担して差し支えないが、治験分担医師については治験審査委員会による審査が必要となる。



治験責任医師は院長から了承を受けた治験分担医師・治験協力者リスト（書式2、調査審議に必要な場合は履歴書（書式1））を、治験依頼者に提出するものとする。

- 3) 治験依頼者と合意した治験実施計画書、最新の治験薬概要書、製品情報及び治験依頼者が提供するその他の文書に記載されている治験使用薬の適切な使用法に十分精通していなければならない。
- 4) 医薬品医療機器等法第14条第3項及び第80条の2に規定する基準並びにGCPを熟知し、これを遵守しなければならない。
- 5) 治験依頼者によるモニタリング及び監査並びに治験審査委員会並びに国内外の規制当局による調査を受け入れなければならない。治験責任医師は、モニター、監査担当者、治験審査委員会または国内外の規制当局の求めに応じて、原資料等のすべての治験関連記録を直接閲覧に供しなければならない。
- 6) 合意された募集期間内に必要数の適格な被験者を集めることが可能であることを過去の実績等により示すことができなければならない。
- 7) 治験を適正に実施し、終了するに足る時間を有していなければならない。
- 8) 治験を適正かつ安全に実施するため、治験の予定期間中に十分な数の治験分担医師及び治験協力者等の適格なスタッフを確保でき、また適切な設備を利用できなければならない。
- 9) 治験に関する医療上のすべての判断に責任を負い、治験分担医師、治験協力者等に、治験実施計画書、治験使用薬及び各人の業務について十分な情報を与え、指導及び監督しなければならない。

#### （治験責任医師の責務）

第18条 治験責任医師は次の事項を行う。

- 1) 治験依頼者から提供される治験実施計画書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した後、依頼者と合意すること。治験実施計画書等が改訂される場合も同様である。ただし、治験実施計画書の別紙を作成しており、当該分冊に記載された医療機関以外の実施医療機関に特有の情報を改訂する場合を除いて差し支えない。
- 2) 治験実施計画書の被験者の選択・除外基準の設定及び治験を実施する際の個々の被験者の選定にあたっては、人権保護の観点から及び治験の目的に応じ、健康状態、症状、年齢、性別、同意能力、治験責任医師等との依存関係、他の治験への参加の有無等を考慮し、治験に参加を求めることの適否を慎重に検討すること。
- 3) 治験依頼の申し出があった場合、治験の実施に先立ち、院長より治験実施の承認を得る。
- 4) 治験実施の申請をする前に、被験者から治験の参加に関する同意を得るために用いる説明文書、同意文書を作成する。また作成にあたっては必要に応じ治験依頼者等から予め作成に必要な資料の提供を受けることが出来る。
- 5) 同意能力を欠く者については、当該治験の目的上、被験者とするのがやむを得ない場合を除き、原則として被験者としないこと。
- 6) 社会的に弱い立場にある者及び未成年を被験者とする場合には、自由意思による同意の取得に特に慎重な配慮を払わなくてはならない。
- 7) 治験実施前及び治験期間を通じて、治験審査委員会の審査の対象となる文書のうち、

治験責任医師が提出すべき文書を最新のものにすること。当該文書が追加、更新または改訂された場合は、そのすべてを速やかに院長に提出すること。

- 8) 治験審査委員会が治験の実施または継続を承認し、または何らかの修正を条件に治験の実施または継続を承認し、これに基づき院長より治験審査結果通知書（書式 5）で通知された後に、その決定に従って治験を開始または継続すること。または、治験審査委員会が実施中の治験に関して承認した事項を取消し（治験の中止または中断を含む）、これに基づき院長より治験審査結果通知書（書式 5）で通知された場合には、その決定に従うこと。
- 9) 治験責任医師は、治験審査委員会が当該治験の実施を承認し、これに基づく院長の指示、決定が文書で通知され（本手順書第 7 条 2 項）、契約が締結される前に被験者を治験に参加させてはならない。
- 10) 本手順書第 11 条で規定する場合を除いて、治験実施計画書を遵守して治験を実施すること。
- 11) 治験使用薬を承認された治験実施計画書を遵守した方法のみで使用する。
- 12) 治験使用薬の正しい使用法を各被験者に説明または指示し、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当該治験において適切な間隔で確認すること。
- 13) 治験依頼者が指名した者によるモニタリング及び監査並びに治験審査委員会及び国内外の規制当局による調査を受け入れ、また、モニター、監査担当者、治験審査委員会または国内外の規制当局の求めに応じて、原資料等のすべての治験関連記録を直接閲覧に供すること。
- 14) 実施中の治験において、少なくとも年 1 回、院長に治験実施状況報告書（書式 11）を提出すること。
- 15) 治験の実施に重大な影響を与え、または被験者の危険を増大させるような治験のあらゆる変更について、院長に速やかに治験に関する変更申請書（書式 10）を提出すること。
- 16) 治験実施中に重篤な有害事象が発生した場合は、速やかに院長及び治験依頼者に、重篤な有害事象に関する報告書（書式 12、13）、重篤な有害事象及び不具合に関する報告書（書式 14、15、19、20）で報告すること。この場合において、治験依頼者、院長または治験審査委員会から更に必要な情報の提供を求められた場合はこれに応じなければならない。
- 17) 治験実施計画書の規定に従って正確な症例報告書を作成し、記名押印または署名の上、治験依頼者に提出するとともに、その写しを保存する。また治験分担医師が作成した症例報告書については、その内容を点検し問題がないことを確認したときに記名押印または署名し、治験依頼者に提出するとともに、その写しを保存する。
- 18) 治験が何らかの理由で中止または中断された場合、あるいは自らが治験を中断し、または中止した場合は、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、その他必要な措置を講じること。また中止した場合にあつては、院長に治験終了（中止・中断）報告書（書式 17）により報告しなければならない。
- 19) 治験を終了したときは、院長にその旨及びその結果の概要を治験終了（中止・中断）報告書（書式 17）により報告しなければならない。

（被験者の同意の取得）

第 19 条 治験責任医師及び治験分担医師は、被験者が治験に参加する前に、被験者に対して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ものと

する。

- 2 同意文書には、説明を行った治験責任医師または治験分担医師、被験者が記名押印または署名し、各自日付を記入するものとする。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または署名し、日付を記入するものとする。
- 3 治験責任医師または治験分担医師は、被験者が治験に参加する前に、前項の規定に従って記名押印または署名と日付が記入された同意文書の写し及び説明文書を被験者に渡さなければならない。また、被験者が治験に参加している間に、説明文書が改訂された場合は、その都度新たに前項の規定に従って同意を取得し、記名押印または署名と日付を記入した同意文書の写し及び改訂された説明文書を被験者に渡さなければならない。
- 4 治験責任医師、治験分担医師及び治験協力者は、治験への参加または治験への参加の継続に関して被験者に強制したり、または不当な影響を及ぼしてはならない。
- 5 説明文書及び説明に関して口頭で提供される情報には、被験者に権利を放棄させるかそれを疑わせる語句、または治験責任医師、治験分担医師、治験協力者、医療機関、治験依頼者の法的責任を免除するかそれを疑わせる語句が含まれていてはならない。
- 6 文書及び口頭による説明には、被験者が理解可能で、可能な限り非専門的な言葉が用いられていなければならない。
- 7 治験責任医師または治験分担医師は、同意を得る前に、被験者が質問をする機会と、治験に参加するか否かを判断するのに十分な時間を与えなければならない。その際、当該治験責任医師、治験分担医師または補足的説明者としての治験協力者は、すべての質問に対して被験者が満足するよう答えなければならない。
- 8 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、治験責任医師または治験分担医師は、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しなければならない。この場合、当該情報が被験者に伝えられたことを文書に記録しなければならない。
- 9 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なければならない。また、治験責任医師または治験分担医師は、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とともに、改訂された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なければならない。  
注) 重大な安全性に関する情報の入手については第 13 条参照のこと。
- 10 被験者の同意取得が困難な場合、非治療的治験を実施する場合、緊急状況下における救命的治験の場合及び被験者が説明文書等を読めない場合については、GCP 省令第 50 条第 2 項及び

第3項、第52条第3項及び第4項並びに第55条を遵守する。

(被験者に対する医療)

第20条 治験責任医師は、治験に関連する医療上のすべての判断に責任を負うものとする。

- 2 院長及び治験責任医師は、被験者の治験参加期間中及びその後を通じ、治験に関連した臨床問題となるすべての有害事象に対して、十分な医療が被験者に提供されることを保証するものとする。また、治験責任医師または治験分担医師は、有害事象に対する医療が必要となったことを知った場合には、被験者にその旨を伝えるとともに直ちに適切な治療を行う。
- 3 治験責任医師または治験分担医師は、被験者に他の主治医がいるか否かを確認し、被験者の同意のもとに、主治医に被験者の治験への参加について知らせなければならない。
- 4 被験者が治験の途中で参加を取り止めようとする場合、または取り止めた場合には、被験者はその理由を明らかにする必要はないが、治験責任医師または治験分担医師は、被験者の権利を十分に尊重した上で、その理由を確認するための適切な努力を払わなければならない。

(治験実施計画書からの逸脱等)

第21条 治験責任医師または治験分担医師は、治験依頼者との事前の文書による合意及び治験審査委員会の事前の審査に基づく文書による承認を得ることなく、治験実施計画書からの逸脱または変更を行ってはならない。ただし、被験者の緊急の危険を回避するためのものであるなど医療上やむを得ないものである場合または治験の事務的事項(例：治験依頼者の組織・体制の変更等)のみに関する変更である場合には、この限りではない。

- 2 治験責任医師または治験分担医師は、緊急の危険回避の場合を除いて承認された治験実施計画書からの逸脱した行為を理由の如何によらず、すべてこれを記録しなければならない。
- 3 治験責任医師は、逸脱した行為のうち被験者の緊急の危険を回避するためその他医療上やむを得ない理由により治験実施計画書に従わなかったものについてのみ、直ちに院長及び治験依頼者にその旨及びその理由を記載した緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱に関する報告書(書式8)を提出し、その写しを保存する。
- 4 治験責任医師または治験分担医師は、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、治験依頼者との事前の文書による合意及び治験審査委員会の事前の承認なしに治験実施計画書からの逸脱または変更を行うことができる。その際には、治験責任医師は、逸脱または変更の内容及び理由並びに治験実施計画書の改訂が適切な場合には、その案を可能な限り早急に院長及び治験依頼者に提出し、院長は治験審査委員会に提出してその承認を得るとともに、院長の了承及び院長を経由して治験依頼者の合意を文書で得なければならない。

## 第5章 治験使用薬等の管理

(治験使用薬の管理)

第22条 治験使用薬の管理責任は、院長が負うものとする。

- 2 院長は、治験使用薬を保管、管理させるため治験使用薬管理責任者を任命し、病院内で実施されるすべての治験の治験使用薬を管理させることが出来るものとする。なお、治験使用薬管理責任者は必要に応じて治験使用薬管理補助者を指名し、治験使用薬の保管、管理を行わせることができる。

治験機器については、当該治験を実施する診療科等の長を管理責任者とする。なお、管理責任者は必要に応じて治験機器管理補助者を指名し治験機器の保管、管理を行わせることができる。

治験製品については、当該治験を実施する診療科等の長を管理責任者とする。なお、管理責任者は必要に応じて治験製品管理補助者を指名し治験製品の保管、管理を行わせることができる。

- 3 治験使用薬管理責任者は、治験依頼者が作成した治験使用薬の取扱い及び保管、管理並びにそれらの記録に際して従うべき指示を記載した手順書に従って、また GCP 省令等を遵守して適正に医薬品等を保管、管理する。
- 4 治験使用薬管理責任者は次の業務を行う。
  - 1) 治験使用薬を受領し、治験使用薬受領書を発行する。
  - 2) 治験使用薬交付書（納品書）を受領し、保管する。
  - 3) 治験使用薬の保管、管理及び払い出しを行う。
  - 4) 治験使用薬管理表及び治験使用薬出納表を作成し、治験使用薬の使用状況及び治験進捗状況を把握する。
  - 5) 被験者からの未服用治験使用薬の返却記録を作成する。
  - 6) 治験依頼者に空箱等を含む未使用治験使用薬（使用期限切れ治験使用薬及び欠陥品を含む）を返却し、「治験使用薬返却書」を発行する。
  - 7) 治験依頼者から「治験使用薬回収書」を受領し、保管する。
  - 8) その他、治験依頼者が作成した手順書に従う。

- 5 治験使用薬管理責任者は、治験実施計画書に規定された量の医薬品等が被験者に投与されていることを確認する。

- 6 治験使用薬管理責任者は、原則として救命治療の治験等の場合、病棟等で治験責任医師の下に管理させることが出来る。

- 7 治験機器責任者は次の業務を行う。

- 1) 治験機器を受領し、治験機器受領書を発行する。
  - 2) 治験機器交付書（納品書）を受領し、保管する。
  - 3) 治験機器の保管、管理を行う。
  - 4) その他、治験依頼者が作成した手順書に従う。
- 8 治験機器管理責任者は、治験実施計画書に規定された方法で被験者に使用されていることを確認する。
- 9 治験機器管理責任者は、原則として救命治療の治験等の場合、病棟等で治験責任医師の下に管理させることが出来る。
- 10 治験製品責任者は次の業務を行う。
- 1) 治験製品を受領し、治験製品受領書を発行する。
  - 2) 治験製品交付書（納品書）を受領し、保管する。
  - 3) 治験製品の保管、管理を行う。
  - 4) その他、治験依頼者が作成した手順書に従う。
- 11 治験製品管理責任者は、治験実施計画書に規定された方法で被験者に使用されていることを確認する。
- 12 治験製品管理責任者は、原則として救命治療の治験等の場合、病棟等で治験責任医師の下に管理させることが出来る。

## 第6章 治験事務局

（治験事務局の設置及び業務）

第23条 院長は、治験事務局業務を倉敷成人病センター治験事務局に委託する。

## 第7章 記録の保存

（記録の保存責任者）

第24条 院長は、医療機関において保存すべき治験に係わる文書または記録の保存責任者を指名することが出来るものとする。

1) 記録ごとに定める保存責任者は次のとおりとする。

- ① 診療録・検査データ・同意文書・検査機器の精度管理等を保証する記録等：院長
- ② 治験受託に関する文書等：治験事務局 治験事務局長
- ③ 治験使用薬に関する記録（治験使用薬受領書、治験使用薬交付書（納品書）、治験使用薬管理表、

治験使用薬出納表、治験使用薬返却書、治験使用薬回収書及び治験使用薬管理手

順書に記載され

た保管が必要な文書)：治験事務局 治験事務局長

- ④ 治験機器に関する記録：治験機器管理者
  - ⑤ 治験製品に関する記録：治験製品管理者
- 2) 院長または記録の保存責任者は、当院において保存すべき治験に係わる文書または記録が本手順書第 25 条に定める期間中に紛失または廃棄されないように、また求めに応じて提示できるように措置を講じるものとする。

(記録の保存期間)

第25条 院長は、医療機関において保存すべき治験に係わる文書または記録を、1) または 2) の日のうち後の日までの間、保存するものとする。なお、製造販売後臨床試験においては、3) の日まで保存するものとする。ただし、治験依頼者がこれよりも長期間の保存を必要とする場合には、保存期間及び保存方法について治験依頼者と協議するものとする。

- 1) 当該被験薬に係る製造販売承認日（開発の中止または臨床試験の試験成績が承認申請書に添付されない旨の通知を受けた場合には、その通知を受けた日から 3 年が経過した日）
  - 2) 治験の中止または終了後 3 年が経過した日
  - 3) 製造販売後臨床試験の再審査・再評価が終了した日
- 2) 院長は、治験依頼者より開発の中止等に関する報告書（書式 18）により前項にいう承認取得あるいは開発中止の連絡を受けるものとする。
- 3) 院長は、治験依頼者より承認取得あるいは開発中止の報告をしてきた場合は、治験審査委員会及び治験責任医師に対し、開発の中止等に関する報告書（書式 18）を提出し、通知するものとする。

## 第 8 章 モニタリング及び監査への対応

(モニタリング及び監査への対応)

第26条 当院は、治験依頼者によるモニタリング及び監査時、並びに治験審査委員会及び規制当局の調査時に、原資料等すべての治験関連記録を直接閲覧に供する。

- 2) 原資料等の直接閲覧を受け入れるにあたり、モニタリング実施者は適切な訓練を受け、治験を十分にモニターするために必要な科学的及び臨床的知識を有していること、また監査実施者は治験の依頼及び治験の実施に直接関わる業務とは無関係のもので、教育・訓練により監査を適切に行いうる要件を満たしていることが必要である。

(モニタリング及び監査への受け入れに関する要件)

第 27 条 当院がモニタリング及び監査を受け入れること及びこれに関する費用について、治験契約書またはその他の合意文書に記載されていること。

- 2) 被験者の同意が得られていること（説明文書中に明記されていること）。

- 3 原則として、モニター及び監査担当者が治験依頼者によって指名された者であること。
- 4 治験依頼者もしくは当院が定め施設監査通知書（参考書式 9-2）を事前にて提出すること。

（モニタリング及び監査に関する確認事項）

第 28 条 治験責任医師及び治験事務局等は、モニタリング及び監査の計画並びに手順について、モニターまたは監査担当者に確認する。なお、治験の実施状況等を踏まえて計画及び手順と異なるモニタリング及び監査が行われる必要が生じ得ることに留意する。

- 2 治験責任医師及び治験事務局等は、直接閲覧の対象となる原資料等の内容・範囲について治験実施計画書等に基づいてモニターまたは監査担当者に確認する。なお、治験の実施状況等を踏まえてその追加、変更が行われる必要が生じ得ることに留意する。

（直接閲覧を伴うモニタリング及び監査の受け入れに関する手続き）

第 29 条 治験事務局は、直接閲覧を伴うモニタリングまたは監査の申入れを、モニターまたは監査担当者より、原則として実施予定日の 1 週間前までに直接閲覧実施連絡表（参考書式 2）により受け付ける。

- 2 治験事務局は、モニタリングまたは監査の内容及び手順をモニターまたは監査担当者に確認し、当院の対応者と日程を決定する。
- 3 治験依頼者もしくは当院が定める監査申込書（参考書式 9-2）を事前にて提出すること。
- 4 治験事務局は、モニターまたは監査担当者が希望する日時に、被験者のプライバシーの保護及び原資料の照合可能な場所を準備する。
- 5 モニタリングまたは監査の実施は、原則として治験事務局が指定した場所で行う。
- 6 職員、治験協力者あるいは担当医師の同席を必要とする。
- 7 治験事務局は、モニタリングまたは監査終了後、直接閲覧の対象となった資料が適切に返却されていることを確認する。

（直接閲覧を伴うモニタリング及び監査の結果に関する対応）

第 30 条 モニターまたは監査担当者より問題または提案事項等が示された場合、治験責任医師及び治験事務局等は関係者と協議し、対応を決定する。

- 2 治験責任医師及び治験事務局等は、モニターまたは監査担当者から問題事項に対する対応を



確認したい旨の要請があった場合、これに応じる。

## 第9章 緊急時の対応

第31条 治験実施中に被験者に緊急事態が発生した場合には、十分な医療を提供する。ただし当院にて対応不可能な場合には、原則として下記の医療機関にて対応する。

医療機関名：倉敷成人病センター

医療機関所在地：岡山県倉敷市白楽町 250

医療機関連絡先：086-422-2111（代表）

倉敷成人病クリニック  
医薬品及び医療機器における製造販売後調査の  
実施に関する標準業務手順書

## 第1章 総則

### (目的と適用範囲)

第1条 本手順書は医薬品、医療機器及びその他（以下「医薬品等」という。）の製造販売業者または外国特例承認取得者（以下「製造販売後等」という。）からの委託を受けて行う医薬品等の製造販売後調査の実施に関する遵守事項に従い、その製造販売後調査が適正且つ円滑に実施され、製造販売後調査に関する資料の信頼性が確保されることを目的とし、実施に必要な手続きと運営に関する手順及び記録の保存方法を定めるものである。

- 2 本手順書は、平成16年厚生労働省令第171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」及び平成17年厚生労働省令第38号「医療機器の製造販売後の調査及び試験の実施に関する省令」（以下、併せて「GPSP省令」という。）に準拠して行われる医薬品等の製造販売後調査のうち「使用成績調査」「特定使用成績調査」、並びに医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（以下、「医薬品医療機器等法」という。）に規定する「副作用・感染症報告」（以下、併せて「製造販売後調査」という。）について適用する。

### (書式)

第2条 本手順書において使用する書式は、当院指定書式の他、必要に応じて別に定める。

### (秘密の保全)

- 第3条 当院で実施する製造販売後調査にかかわる者は、被験者に関する守秘義務を負い、製造販売後調査依頼者から提供された資料、情報及び製造販売後調査結果に関しても同様である。
- 2 当院で実施する製造販売後調査にかかわる者は、その職を退いた後も上記と同様に守秘義務を負うものとする。

### (配付)

第4条 本手順書は治験事務局で保管し、院長、及び製造販売後調査責任医師に配付する。

### (手順書の作成・改訂)

- 第5条 本手順書は、必要に応じて改訂し、治験審査委員会の承認を得る。改訂版には版数、改訂日を記すものとする。
- 2 本手順書は、治験審査委員会で承認された日から施行する。

### (事務)

第6条 製造販売後調査に関する事務は、治験事務局にて取り扱うものとする。

## 第2章 調査の実施

(製造販売後調査委託の依頼等)

第7条 院長は、調査に関する調査責任医師と調査依頼者との合意が成立した後、製造販売後調査を依頼しようとする製造販売業者等（以下「調査依頼者」という。）及び調査責任医師に製造販売後調査依頼書（KMC\_PMS 書式3）とともに製造販売後調査実施計画書等の審査に必要な最新の資料を提出させるものとする。

(製造販売後調査実施の了承等)

第15条 院長は、調査責任医師及び調査依頼者に対して製造販売後調査の実施を了承する前に、製造販売後調査依頼書（KMC\_PMS 書式3）に基づき、製造販売後調査審査依頼書（KMC\_PMS 書式4）、治験実施計画書等の審査の対象となる文書を治験審査委員会に提出し、製造販売後調査の実施について治験審査委員会の意見を求めるものとする。

9 院長は、治験審査委員会が製造販売後調査の実施を承認する決定を下し、その旨を通知してきた場合は、これに基づく院長の指示が治験審査委員会の決定と同じときには、製造販売後調査審査結果通知書（KMC\_PMS 書式5）により、院長の指示が治験審査委員会の決定と異なるときには、別途書式とともに調査責任医師及び調査依頼者に通知するものとする。

10 院長は、治験審査委員会が製造販売後調査実施計画書、説明文書、同意文書並びにその他の手順について何らかの修正を条件に製造販売後調査の実施を承認する決定を下し、その旨を通知してきた場合は、前項に準じて調査責任医師及び調査依頼者に通知するものとする。

11 院長は、前項の指示により調査責任医師及び調査依頼者が製造販売後調査実施計画書等を修正した場合には、製造販売後調査実施計画書等修正報告書（KMC\_PMS 書式6）及び該当する資料を提出させ、院長の指示どおり修正したことを確認するものとする。また、当該手続きの完了を通知するため、調査責任医師、調査依頼者及び治験審査委員会に治験実施計画書等修正報告書（KMC\_PMS 書式6）を提出する。

12 院長は、治験審査委員会が治験の実施を却下する決定を下し、その旨を通知してきた場合は、製造販売後調査の実施を了承することはできない。院長は、製造販売後調査の実施を了承できない旨を、製造販売後調査審査結果通知書（KMC\_PMS 書式5）により、調査責任医師及び調査依頼者に通知するものとする。

13 院長は、治験審査委員会が製造販売後調査の実施を保留する決定を下し、その旨を通知してきた場合は、第7条2項に準じて調査責任医師及び調査依頼者に通知するものとする。また、院長は調査責任医師及び調査依頼者に当該関連資料を提出させ、製造販売後調査審査依頼書（KMC\_PMS 書式4）とともに当該関連資料を治験審査委員会に提出し、意見を求めるものとする。その後の手順については上記第7条2項から5項に準じる。

14 院長は、調査責任医師及び調査依頼者から治験審査委員会の審査結果を確認するために審査に用いられた製造販売後調査実施計画書等の文書の入手を求める旨の申し出があった場合には、これに応じなければならない。

15 製造販売後調査においては、分担医師の削除のみ迅速審査で審議を行うことが出来る。

(製造販売後調査実施の契約等)

第16条 院長は、治験審査委員会の意見に基づいて製造販売後調査の実施を了承した後、調査頼者と契約を締結し、各々が記名または署名し、捺印と日付を付すものとする。なお、契約書は調査依頼者書式を用いるものとし、協議により変更可能とする。

2 院長は、治験審査委員会が修正を条件に製造販売後調査の実施を承認した場合には、本手順書第7条第4項の製造販売後調査実施計画書等修正報告書（KMC\_PMS 書式6）により治験審査委員長が修正したことを確認した後に、受託に関する契約書により契約を締結する。

3 院長は、調査依頼者から製造販売後調査に関する変更申請書（KMC\_PMS 書式10）が提出された場合、必要に応じ治験審査委員会の意見を聴いた後、変更の覚書を締結する。

(調査における有害事象の発生)

第17条 院長は、製造販売後調査において重篤もしくは「使用上の注意」に未記載の有害事象を認めた場合は、直ちに調査責任医師より調査依頼者の担当医薬情報担当者へ連絡し、すべての有害事象を調査票に記載させるものとする。

(製造販売後調査実施計画書の変更)

第18条 院長は、調査期間中、治験審査委員会の審査対象となる文書が追加、更新または改訂された場合は、製造販売後調査責任医師または調査依頼者から、それらの当該文書のすべてを速やかに提出させるものとする。

3 院長は、製造販売後調査責任医師及び調査依頼者より製造販売後調査に関する変更申請書（PMS 書式10）の提出があった場合には、製造販売後調査審査依頼書（PMS 書式4）及び製造販売後調査に関する変更申請書（PMS 書式10）を治験審査委員会に提出し、製造販売後調査の継続の可否について治験審査委員会の意見を求め、本手順書第7条に準じて製造販売後調査責任医師及び調査依頼者に通知するものとする。

第19条 院長は、治験審査委員会の承認に基づき、製造販売後調査実施計画書の変更等を許可した後、その内容が製造販売後調査契約の変更を必要とする場合には、調査依頼者と契約内容変更に関する覚書を締結する。

(製造販売後調査の中止、中断及び終了)

第20条 院長は、製造販売後調査が終了した場合、または調査依頼者が製造販売後調査の中止または中断を通知してきた場合は、調査依頼者に製造販売後調査終了（中止・中断）報告書（KMC\_PMS 書式17）を提出させる。

4 院長は、調査依頼者が製造販売後調査の終了・中止・中断を製造販売後調査終了（中止・中断）報告書（KMC\_PMS 書式17）で報告してきた場合は、当該報告書を治験審査委員会に提出する。

- 5 副作用報告においては調査依頼者に製造販売後調査終了（中止・中断）報告書（KMC\_PMS 書式 17）の提出は不要とする。

（GPSP 調査の受け入れ）

第21条 院長は、製造販売後調査に係る資料を適切に保存し、厚生労働省または厚生労働省から委託を受けた医薬品医療機器総合機構による GPSP 調査等が実施される場合には、これを受け、当該調査に協力する。

### 第3章 記録の保存

（記録の保存）

第15条 製造販売後調査に関して保存義務のある書類等は、治験事務局で保存する。

（記録の保存期間）

第16条 次に掲げる製造販売後調査に関する記録・書類の保存期間は、製造販売後調査の終了（中止）報告日から2年が経過した日若しくは最終契約日から5年が経過した日のうちいずれか遅い日までの期間とする。

- 4) 製造販売後調査実施契約書、覚書
- 5) 製造販売後調査実施計画書等
- 6) その他当該調査関連資料

### 第4章 委託研究費

（委託研究費）

第17条 委託研究費のうち、調査研究費は以下の通りとする。

- 1) 使用成績調査（1症例・1調査票当たり）20,000円（税別）
- 2) 特定使用成績調査（1症例・1調査票当たり）30,000円（税別）  
ただし調査依頼者の基準により、調査研究費の額が30,000円を超えて設定されている場合は、当該基準に従う。
- 3) 副作用・感染症報告（1症例・1調査票当たり）20,000円（税別）
- 4) 登録票作成のみの場合、調査研究費は不要とする。
- 2) 管理費として、治験審査委員会への製造販売後調査審査依頼については、1回の開催審査につき20,000円（税別）とする。迅速審査の場合の審査費用は発生しない。
- 3) 費用は実績に応じて発生し、支払い時期については契約書に明記する。

## 倉敷成人病クリニック 治験・製造販売後調査に係わる費用について

1. 治験審査委員会費用（倉敷成人病センター治験審査委員会に審査依頼時）  
初回 100,000 円（税別）  
2 回目以降 開催毎 50,000 円（税別）  
迅速審査及び報告事項については、費用は発生しません。  
※費用は開催月の翌月に請求書を送付しますので、請求書発行日の翌月末までにお支払いください。  
※請求書は倉敷成人病センターから発行します。
2. 臨床試験研究費について（医薬品、医療機器及び治験製品）  
国立病院機構で使用されているポイント算出表（参考書式5）より算出  
算出された1例あたりの研究費×実施症例数（税別）  
※臨床試験研究費は、達成時毎に、実績に応じてお支払いください。
3. 治験使用薬管理費について  
治験使用薬管理費：治験使用薬管理に必要な経費  
国立病院機構で使用されているポイント算出表（参考書式6）より算出  
算出された1例あたりの治験使用薬管理費×実施症例数（税別）  
※治験使用薬管理費については、初回契約締結時に一括でお支払いください。  
※症例追加に伴う差額は、覚書締結後に一括でお支払いください。
4. 治験機器管理費について  
治験機器管理費：治験機器管理に必要な経費  
算出された1例あたりの研究費×契約症例数×10%（税別）  
※治験機器管理費については、初回契約締結時に一括でお支払いください。  
※症例追加に伴う差額は、覚書締結後に一括でお支払いください。
5. 治験製品管理費について  
治験製品管理費：治験製品管理に必要な経費  
算出された1例あたりの研究費×契約症例数×10%（税別）  
※治験製品管理費については、初回契約締結時に一括でお支払いください。  
※症例追加に伴う差額は、覚書締結後に一括でお支払いください。
6. 施設利用料・事務管理料および治験実施に関連する資材等について  
施設利用料：治験実施に伴い、施設・設備利用に係る費用  
算出された1例あたりの研究費×契約症例数×10%（税別）  
事務管理料：治験実施に伴い、事務管理業務に係る費用  
算出された1例あたりの研究費×契約症例数×20%（税別）  
治験実施に関連する資材等：実費を発生毎にお支払いください。  
※施設利用料・事務管理料については、初回契約締結時に一括でお支払いください。  
※症例追加に伴う差額は、覚書締結後に一括でお支払いください。

7. 院内治験コーディネーター費用について  
院内治験コーディネーター費用：院内調整、SMO-CRC 不在時の対応の支援、その他  
算出された1例あたりの研究費×契約症例数×20%（税別）  
※院内治験コーディネーター費用については、初回契約締結時に一括でお支払いください。  
※症例追加に伴う差額は、覚書締結時に一括でお支払いください。
8. 観察期脱落症例について  
観察期間がある試験で、治療期に至らなかった症例：1例あたり50,000円（税別）  
※観察期脱落症例に関する費用は、当該症例発生時毎にお支払いください。
9. 監査対応・国内外の規制当局による調査の対応費用について  
監査対応費用：50,000円/回（税別）  
国内外の規制当局による調査の対応費用：100,000円/回（税別）  
※監査対応費用・国内外の規制当局による調査対応費用については、実施の翌日にお支払いください。  
※センター、クリニック両方で契約する治験の場合は1施設分のみの請求とします。
10. 治験負担軽減費は、基本的には当院から被験者に来院日毎に現金でお支払いし、1か月分をまとめて翌月に請求します。  
また、治験負担軽減費は、来院もしくは入院・退院1回につき10,000円（非税別）を原則とします。
11. 治験に係る費用について、支払い期限は請求書発行日の翌々月末日とします。
12. 1. 3. 4. 5. 6. については治験開始準備に係る費用であり、如何なる理由においても返金しません。
13. 製造販売後調査に係る費用について、調査終了後に治験審査委員会費用及び調査票費用をまとめてお支払いください。支払い期限は請求書発行日の翌々月末日とします。
14. 製造販売後調査は、終了報告書をご提出いただきました後に請求書を作成しますので、調査票回収後は速やかに終了報告書をご提出ください。
15. 入金日が明確になりましたら KMC\_PMS 参考書式 2\_請求金額一覧をご作成の上、e-メールにて治験事務局へご提出ください。
16. 請求書作成・送付についてのご要望は、初回契約締結時までに治験事務局へご相談ください。
17. GPSP（医薬品の製造販売後の調査及び試験の実施の金に関する省令）に基づいて実施する製造販売後調査ではない調査（使用感調査など）につきましては、本手順書の適応となりません。個別に治験事務局へご相談ください。



## 倉敷成人病センター・倉敷成人病クリニック 参考書式一覧

(治験・製造販売後臨床試験・製造販売後調査)

※文書の作成については「治験の依頼等に係わる統一書式」及び下記参考書式を使用するものとする。

※参考書式 3-a、3-b、4-a、4-b、7-a、7-b については、治験依頼者と内容を協議の上、必要に応じ修正する。治験契約書は治験依頼者任意の書式を利用することも可とする。

※費用に関する覚書については、治験依頼者任意の書式とする。その際、臨床研究費算定ポイント算出表・治験使用薬管理経費ポイント算出表・見積書を添付すること。

参考書式番号	資料名
参考書式 3-a	治験契約書〔医薬品〕(医療機関、依頼者)
参考書式 3-b	治験契約書〔医薬品〕(医療機関、依頼者、CRO)
参考書式 4-a	製造販売後臨床試験契約書(医療機関、依頼者)
参考書式 4-b	製造販売後臨床試験契約書(医療機関、依頼者、CRO)
参考書式 5	臨床研究費算定ポイント算出表
参考書式 6	治験使用薬管理経費ポイント算出表
参考書式 7-a	治験契約書〔医療機器〕(医療機関、依頼者)
参考書式 7-b	治験契約書〔医療機器〕(医療機関、依頼者、CRO)
参考書式 8	治験実施施設の概要
参考書式 9-1	監査申込書(倉敷成人病センター)
参考書式 9-2	監査申込書(倉敷成人病クリニック)
参考書式 12	直接閲覧における個人情報取扱いに関する誓約書
参考書式 13	治験関係者用個人情報取扱いに関する誓約書
参考書式 14	個人情報管理状況等に関するチェックリスト
参考書式 14	インボイス制度対応_治験請求書一式
KMC_PMS 書式 3	製造販売後調査依頼書
KMC_PMS 書式 4	製造販売後調査審査依頼書
KMC_PMS 書式 5	製造販売後調査審査結果通知書
KMC_PMS 書式 6	製造販売後調査実施計画書等修正報告書
KMC_PMS 書式 10	製造販売後調査に関する変更申請書
KMC_PMS 書式 17	製造販売後調査(終了・中止・中断)報告書
KMC_PMS 参考書式 1	請求書
KMC_PMS 参考書式 2	請求金額一覧
KMC_PMS 参考書式 3	直接閲覧実施連絡票
KMC_PMS 参考書式 4	直接閲覧における個人情報取扱いに関する誓約書



## 治 験 契 約 書

【医療機関名】(以下「甲」という。)と.....【治験依頼者名】.....(以下「乙」という。)  
とは、被験薬.....【被験薬名】.....の治験(以下「本治験」という。)の実施に際し、

- (1) 乙は、甲に対し被験薬の非臨床試験及び先行する臨床試験の結果、並びに本治験の実施に必要な情報を提供するとともに、治験責任医師の同意を得た治験実施計画書その他本治験に関連する書類を作成・提出し、
- (2) 甲は、「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」(平成9年厚生省令第28号。以下「GCP省令」という。)第27条に基づいて設置された治験審査委員会(以下「治験審査委員会」という。)で、本治験の倫理的・科学的妥当性及び本治験実施の適否につき審議を受け、同委員会の承認を得た後、乙及び治験責任医師にその旨及びこれに基づく甲の長の指示又は決定を文書で通知した。

よって、甲と乙とは、本治験の実施に関し、以下の各条のとおり契約を締結する。

### 第 1 条 (本治験の内容及び委託)

本治験の内容は次のとおりとし、甲は乙の委託により、これを実施する。

治験課題名： \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

治験実施計画書 No.：

治験の内容(対象・投与期間等)：

\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

治験責任医師：

氏名 \_\_\_\_\_ (所属・職名 \_\_\_\_\_ )

治験分担医師：

氏名 \_\_\_\_\_ (所属・職名 \_\_\_\_\_ )

氏名 \_\_\_\_\_ (所属・職名 \_\_\_\_\_ )

氏名 \_\_\_\_\_ (所属・職名 \_\_\_\_\_ )

氏名 \_\_\_\_\_ (所属・職名 \_\_\_\_\_ )

目標とする被験者数： 例

治 験 期 間： 契約締結日～西暦 年 月 日

## 第 2 条 (本治験の実施)

甲及び乙は、厚生省令第 28 号(GCP 省令：平成 9 年 3 月 27 日)及び薬事法、GCP 省令に関連する省令並びに通知、その他関連法規を遵守して、本治験を実施するものとする。

- ② 甲及び乙は、本治験の実施に当たり、被験者の人権・福祉を最優先するものとし、被験者の安全、プライバシーに悪影響を及ぼす恐れのあるすべての行為は、これを行わないものとする。
- ③ 甲は、前条の治験実施計画書を遵守して慎重かつ適正に本治験を実施する。
- ④ 甲は、被験者が本治験に参加する前に、G C P 省令第 5 1 条第 1 項各号に掲げる事項を記載した説明文書及び同意文書を作成し、被験者に交付するとともに、当該説明文書に基づいて本治験の内容等を十分に被験者に説明し、本治験への参加について自由意思による同意を文書により得るものとする。また、同意取得後に、同意文書の写を被験者に交付するものとする。なお、被験者の同意取得が困難な場合、本治験への参加又は参加の継続について被験者の意思に影響を与える情報が得られた場合、非治療的治験を実施する場合、緊急状況下における救命的治験を実施する場合、又は被験者が同意文書等を読めない場合にあっては、G C P 省令等に基づき同意を取得するものとする。
- ⑤ 甲の長、治験責任医師及び乙は、G C P 省令に規定されている通知及び報告を、適切な時期に適切な方法で行わなければならない。
- ⑥ 甲は、天災その他やむを得ない事由により本治験の継続が困難な場合には、乙と協議を行い、本治験の中止又は治験期間の延長をすることができる。

## 第 3 条 (副作用情報等)

乙は、被験薬について薬事法第 8 0 条の 2 第 6 項に規定する事項を知ったときは、G C P 省令に従ってその旨を治験責任医師及び甲の長に文書で通知する。

- ② 治験責任医師は、被験薬及び本治験において被験薬と比較するために用いられる医薬品又は薬物その他の物質(以下「治験薬」という。)について、G C P 省令第 4 8 条第 2 項に規定する治験薬の副作用によるものと疑われる死亡その他の重篤な有害事象の発生を認めたときは、直ちに甲の長及び乙に通知する。
- ③ 乙は、被験薬の品質、有効性及び安全性に関する事項その他の治験を適正に行なうために重要な情報を知ったときは、直ちにこれを治験責任医師及び甲の長に通知し、速やかに治験実施計画書及び治験薬概要書の改訂その他必要な措置を講ずるものとする。

## 第 4 条 (治験の継続審査等)

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

1. 治験の期間が 1 年を超える場合
2. G C P 省令第 2 0 条第 2 項、第 3 項、同第 4 8 条第 2 項又は同第 5 4 条第 3 項の規定に基づき通知又は報告を受けた場合
3. その他、甲の長が治験審査委員会の意見を求める必要があると認めた場合

- ② 甲の長は、前項の治験審査委員会の意見及び当該意見に基づく甲の長の指示又は決定を、治験責任医師及び乙に文書で通知する。

#### **第 5 条 (治験の中止等)**

乙は、次の場合、その理由を添えて、速やかに甲の長に文書で通知する。

1. 本治験を中断し、又は中止する場合
2. 本治験により収集された治験成績に関する資料を被験薬に係る医薬品製造承認申請書に添付しないことを決定した場合

- ② 甲の長は、治験責任医師から次の報告を受けた場合は、速やかにこれを治験審査委員会及び乙に文書で通知する。

1. 本治験を中断し、又は中止する旨及びその理由
2. 本治験を終了する旨及び治験結果の概要

#### **第 6 条 (治験薬の管理等)**

乙は、治験薬を、GCP省令第16条及び第17条第1項の規定に従って製造し、契約締結後速やかに、その取扱方法を説明した文書とともに、これを甲に交付する。

- ② 甲は、前項により乙から受領した治験薬を本治験にのみ使用する。
- ③ 甲は、治験薬管理者を選任するものとし、治験薬管理者に、治験薬の取扱い及び保管・管理並びにそれらの記録に際して従うべき指示を記載した乙作成の手順書に従った措置を適切に実施させる。

#### **第 7 条 (モニタリング等への協力及び被験者の秘密の保全)**

甲は、乙が行うモニタリング及び監査並びに治験審査委員会及び規制当局の調査に協力し、その求めに応じ、原資料等の本治験に関連する全ての記録を直接閲覧に供するものとする。

- ② 乙は、正当な理由なく、モニタリング又は監査の際に得た被験者の秘密を第三者に漏洩してはならない。また、乙は、その役員若しくは従業員又はこれらの地位にあった者に対し、その義務を課すものとする。

#### **第 8 条 (症例報告書の提出)**

甲は、本治験を実施した結果につき、治験実施計画書に従って、速やかに正確かつ完全な症例報告書を作成し、乙に提出する。

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

#### **第 9 条 (機密保持及び治験結果の公表等)**

甲は、本治験に関して乙から開示された資料その他の情報及び本治験の結果得られた情報については、乙の事前の文書による承諾なしに第三者に漏洩してはならない。

- ② 甲は、本治験により得られた情報を専門の学会等外部に公表する場合には、事前に文書により乙の承諾を得るものとする。
- ③ 乙は、本治験により得られた情報を被験薬に係る医薬品製造販売承認申請等の目的で自由に使用することができる。また、乙は、当該情報を製品情報概要として使用することができるものとする。

## 第 10 条（記録等の保存）

甲及び乙は、GCP省令等で保存すべきと定められている、本治験に関する各種の記録及び生データ類(以下「記録等」という。)については、GCP省令等の定めに従い、各々保存の責任者を定め、これを適切な条件の下に保存する。

- ② 甲が保存しなければならない記録等の保存期間は、少なくとも被験薬に係る医薬品製造販売承認日(GCP省令第24条第3項の規定により通知を受けたときは、通知を受けた日後3年を経過した日)又は治験の中止若しくは終了の後3年を経過した日のうちいずれか遅い日までの期間とする。ただし、乙がこれよりも長期間の保存を必要とする場合には、保存期間及び保存方法について甲乙協議し決定するものとする。
- ③ 乙が保存しなければならない記録等の保存期間は、GCP省令等及び薬事法施行規則第101条で規定する期間とする。
- ④ 乙は、被験薬に係る医薬品製造販売承認が得られた場合、開発を中止した場合又は記録等の保存を要しなくなった場合には、これを遅滞なく甲に通知するものとする。

## 第 11 条（本治験に係る費用及びその支払方法）

本治験の委託に関して甲が乙に請求する費用は、次の各号に掲げる額の合計とする。

1. 本治験に係る研究に要する費用のうち、診療に係らない経費等であって本治験の適正な実施に必要な費用(消費税を含む)。なお、当該費用は、別紙の基準に従い算定されるものとする(以下「研究費」という。)
2. 本治験に係る診療に要する費用のうち、保険外併用療養費の支給対象とはならない費用(消費税を含む。以下「支給対象外経費」という。)

なお、支給対象外経費とは、被験者の治験参加の為の初回検査日から最終検査日までの間に行われる全ての検査・画像診断費用と、当該治験薬の予定される効能・効果と同様の効能・効果を有する医薬品の費用とし、その実費を乙が負担する。

- ② 研究費及び支給対象外経費に係る消費税は、消費税法第28条第1項及び第29条並びに地方税法第72条の82及び同法第72条の83の規定に基づきこれら費用に105分の5を乗じて得た額とする。
- ③ 乙は、研究費及び支給対象外経費を、次の各号に定める方法により甲に支払うものとする。
  1. 研究費のうち、治験薬管理費、管理的経費、間接費については前払費用とし、本契約締結後、甲の発行する請求書に基づき、請求翌月末までに支払うものとする。なお、原則として、前払費用は本治験の実施症例数に係らず払い戻しはしない。
  2. 研究費のうち、治験審査委員会経費については、治験審査委員会審査開催毎に甲の発行する請求書に基づき、請求翌月末までに支払うものとする。

3. 研究費のうち、臨床試験研究費については、実施症例数確定後、実施症例数に応じて算出するものとし、甲の発行する請求書に基づき、請求翌月末までに支払うものとする。
  4. 支給対象外経費については、毎診療月分を甲が発行する請求書に基づき、請求翌月末までに支払うものとする。
- ④ 甲は、前項第4号に係る請求書には被験者の診療に際して実施した検査、画像診断、投薬及び注射の内容を添付するものとする。
  - ⑤ 乙は、第3項による甲の請求内容について、説明を求めることができる。

#### **第12条（被験者負担軽減費及びその支払方法）**

- 甲が、被験者に対し治験期間中に被験者負担軽減費として支払う金額は来院もしくは入院・退院（以下、来院という。）1回につき 金 10,000 円とする。
- ② 前項の適用は、被験者の同意取得時から治験終了までの間の治験のための来院とする。なお、有害事象の発現に伴う来院や、治験実施計画書に定められた予定日以外であっても治験に関連した来院も含むものとする。
  - ③ 被験者負担軽減費は、甲を通じて各被験者に来院ごとに支払うものとする。なお、乙は、振込手数料が発生した場合は別途振込手数料を含み、甲の発行する請求書に基づき、請求翌月末までに支払うものとする。

#### **第13条（被験者の健康被害の補償）**

- 本治験に起因する健康被害が発生した場合は、甲は、直ちに適切な治療を行うとともにその概要を乙に報告する。
- ② 甲及び乙は、前項の健康被害の発生状況等を調査し、協力して原因の究明を図る。
  - ③ 第1項にいう健康被害の解決に要した費用については、全額を乙が負担する。ただし、当該健康被害が、甲が本治験をGCP省令等若しくは治験実施計画書から著しく逸脱して実施したことにより生じた場合、又は甲の故意若しくは重大な過失により生じた場合は、この限りではない。なお、甲は裁判上、裁判外を問わず和解する場合には、事前に乙の承諾を得るものとする。
  - ④ 乙は、あらかじめ、治験に係わる被験者に生じた健康被害の補償のために保険その他の必要な措置を講じておくものとする。

#### **第14条（契約の解除）**

- 乙は、相手方がGCP省令等、治験実施計画書又は本契約に違反することにより適正な治験に支障を及ぼしたと認める場合には、直ちに本契約を解除することができる。ただし、被験者の緊急の危険を回避するため、その他医療上やむを得ない理由により治験実施計画書から逸脱した場合はこの限りではない。
- ② 甲は、GCP省令第31条第1項又は第2項の規定により意見を聴いた治験審査委員会が、本治験を継続して行うことが適当でない旨の意見を通知してきた場合は、直ちに本契約を解除することができる。
  - ③ 前二項に基づき本契約が解除された場合は、甲は、第6条第1項により乙から受領した治験

薬を、同条第3項の手順書に従い、直ちに乙に返還するとともに、第8条に従い、当該解除時点までに実施された本治験に関する症例報告書を速やかに作成し、乙に提出する。

- ④ 第1項又は第2項に基づき本契約が解除された場合であっても、第3条第2項、第7条、第9条、第10条第1項及び第2項、並びに前条第1項ないし第3項の規定はなお有効に存続する。
- ⑤ 第1項に基づき本契約が解除された場合、乙は、速やかに、規制当局にその旨を報告するものとする。

#### 第15条 (本契約の変更)

本契約の内容について変更の必要が生じた場合、甲乙協議の上文書により本契約を変更するものとする。

#### 第16条 (その他)

本契約に定めのない事項及び本契約の各条項の解釈につき疑義を生じた事項については、その都度甲乙誠意をもって協議、決定する。

本契約締結の証として本書を2通作成し、甲乙記名捺印の上各1通を保有する。

年 月 日

(住所)  
甲 (名称)  
(代表者) 印

(住所)  
乙 (名称)  
(代表者) 印



## 治 験 契 約 書

【医療機関名】(以下「甲」という。)と.....【治験依頼者名】.....(以下「乙」という。)  
並びに.....【開発業務受託機関名】.....(以下「丙」という。)とは、被験薬.....【被験薬名】.....の  
治験(以下「本治験」という。)の実施に際し、

- (1) 乙は、甲に対し被験薬の非臨床試験及び先行する臨床試験の結果、並びに本治験の実施に必要な情報を提供するとともに、治験責任医師の同意を得た治験実施計画書その他本治験に関連する書類を作成・提出し、
- (2) 甲は、「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」(平成9年厚生省令第28号。以下「GCP省令」という。)第27条に基づいて設置された治験審査委員会(以下「治験審査委員会」という。)で、本治験の倫理的・科学的妥当性及び本治験実施の適否につき審議を受け、同委員会の承認を得た後、乙及び治験責任医師にその旨及びこれに基づく甲の長の指示又は決定を文書で通知した。

よって、甲と乙と丙とは、本治験の実施に関し、以下の各条のとおり契約を締結する。

### 第 1 条 (本治験の内容及び委託)

本治験の内容は次のとおりとし、甲は乙の委託により、これを実施する。

治験課題名： \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

治験実施計画書 No.：

治験の内容(対象・投与期間等)：

\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

治験責任医師：

氏名 \_\_\_\_\_ (所属・職名 \_\_\_\_\_ )

治験分担医師：

氏名 \_\_\_\_\_ (所属・職名 \_\_\_\_\_ )

氏名 \_\_\_\_\_ (所属・職名 \_\_\_\_\_ )

氏名 \_\_\_\_\_ (所属・職名 \_\_\_\_\_ )

氏名 \_\_\_\_\_ (所属・職名 \_\_\_\_\_ )

目標とする被験者数： 例

治 験 期 間： 契約締結日～西暦 年 月 日

## 第 2 条 (乙が丙に受託した業務の範囲)

丙は、乙の委託により本治験に係る次の業務を実施する。

1. 治験使用薬の交付に関する業務
2. 治験のモニタリングに関する業務
3. 症例報告書の回収及び原資料等との照合に関する業務
4. 治験使用薬の回収に関する業務
5. 治験の終了に関する業務

② 前項各号の業務の詳細は、別紙記載のとおりとする。

③ 乙丙間の委受託に関しては、本契約に定めるもののほか、別途締結の委受託契約による。

## 第 3 条 (本治験の実施)

甲、乙及び丙は、厚生省令第 28 号(GCP 省令：平成 9 年 3 月 27 日)及び薬事法、GCP 省令に関連する省令並びに通知、その他関連法規を遵守して、本治験を実施するものとする。

② 甲、乙及び丙は、本治験の実施に当たり、被験者の人権・福祉を最優先するものとし、被験者の安全、プライバシーに悪影響を及ぼす恐れのあるすべての行為は、これを行なわないものとする。

③ 甲は、第 1 条の治験実施計画書を遵守して慎重かつ適正に本治験を実施する。

④ 甲は、被験者が本治験に参加する前に、G C P 省令第 5 1 条第 1 項各号に掲げる事項を記載した説明文書及び同意文書を作成し、被験者に交付するとともに、当該説明文書に基づいて本治験の内容等を十分に被験者に説明し、本治験への参加について自由意思による同意を文書により得るものとする。また、同意取得後に、同意文書の写を被験者に交付するものとする。なお、被験者の同意取得が困難な場合、本治験への参加又は参加の継続について被験者の意思に影響を与える情報が得られた場合、非治療的治験を実施する場合、緊急状況下における救命的治験を実施する場合、又は被験者が同意文書等を読めない場合にあつては、G C P 省令等に基づき同意を取得するものとする。

⑤ 甲の長、治験責任医師、乙は、G C P 省令に規定されている通知及び報告を、適切な時期に適切な方法で行わなければならない。

⑥ 甲は、天災その他やむを得ない事由により本治験の継続が困難な場合には、乙と協議を行い、本治験の中止又は治験期間の延長をすることができる。

## 第 4 条 (副作用情報等)

乙は、被験薬について薬事法第 8 0 条の 2 第 6 項に規定する事項を知ったときは、G C P 省令に従ってその旨を治験責任医師、甲の長及び丙に文書で通知する。

② 治験責任医師は、被験薬及び本治験において被験薬と比較するために用いられる医薬品又は薬物その他の物質(以下「治験使用薬」という。)について、G C P 省令第 4 8 条第 2 項に規定する治験使用薬の副作用によるものと疑われる死亡その他の重篤な有害事象の発生を認めるときは、直ちに甲の長、乙及び丙に通知する。

③ 乙は、被験薬の品質、有効性及び安全性に関する事項その他の治験を適正に行なうために重要な情報を知ったときは、直ちにこれを治験責任医師、甲の長及び丙に通知し、速やかに治験実

施計画書及び治験使用薬概要書の改訂その他必要な措置を講ずるものとする。

#### 第 5 条 (治験の継続審査等)

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

1. 治験の期間が1年を超える場合
2. GCP省令第20条第2項、第3項、同第48条第2項又は同第54条第3項の規定に基づき通知又は報告を受けた場合
3. その他、甲の長が治験審査委員会の意見を求める必要があると認めた場合

② 甲の長は、前項の治験審査委員会の意見及び当該意見に基づく甲の長の指示又は決定を、治験責任医師に文書で通知するとともに、丙を通じて乙に文書で通知する。

#### 第 6 条 (治験の中止等)

乙は、次の場合、その理由を添えて、速やかに丙を通じて甲の長に文書で通知する。

1. 本治験を中断し、又は中止する場合
2. 本治験により収集された治験成績に関する資料を被験薬に係る医薬品製造承認申請書に添付しないことを決定した場合

② 甲の長は、治験責任医師から次の報告を受けた場合は、速やかにこれを治験審査委員会に文書で通知するとともに、丙を通じて乙に文書で通知する。

1. 本治験を中断し、又は中止する旨及びその理由
2. 本治験を終了する旨及び治験結果の概要

#### 第 7 条 (治験使用薬の管理等)

乙は、治験使用薬を、GCP省令第16条及び第17条第1項の規定に従って製造し、契約締結後速やかに、その取扱方法を説明した文書とともに、これを丙を通じて甲に交付する。

② 甲は、前項により丙を通じて乙から受領した治験使用薬を本治験にのみ使用する。

③ 甲は、治験使用薬管理者を選任するものとし、治験使用薬管理者に、治験使用薬の取扱い及び保管・管理並びにそれらの記録に際して従うべき指示を記載した乙作成の手順書に従った措置を適切に実施させる。

#### 第 8 条 (モニタリング等への協力及び被験者の秘密の保全)

甲は、乙及び丙が行うモニタリング及び監査並びに治験審査委員会及び規制当局の調査に協力し、その求めに応じ、原資料等の本治験に関連する全ての記録を直接閲覧に供するものとする。

② 乙及び丙は、正当な理由なく、モニタリング又は監査の際に得た被験者の秘密を第三者に漏洩してはならない。また、乙及び丙は、その役員若しくは従業員又はこれらの地位にあった者に対し、その義務を課すものとする。

#### 第 9 条 (症例報告書の提出)

甲は、本治験を実施した結果につき、治験実施計画書に従って、速やかに正確な症例報告書を

作成し、丙を通じて乙に提出する。

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

#### 第 10 条（機密保持及び治験結果の公表等）

甲は、本治験に関して乙から開示された資料（丙を通じて開示された資料を含む）その他の情報及び本治験の結果得られた情報については、乙の事前の文書による承諾なしに第三者に漏洩してはならない。

- ② 甲は、本治験により得られた情報を専門の学会等外部に公表する場合には、事前に文書により乙の承諾を得るものとする。
- ③ 乙は、本治験により得られた情報を被験薬に係る医薬品製造販売承認申請等の目的で自由に使用することができる。また、乙は、当該情報を製品情報概要として使用することができるものとする。

#### 第 11 条（記録等の保存）

甲及び乙は、GCP省令等で保存すべきと定められている、本治験に関する各種の記録及び生データ類(以下「記録等」という。)については、GCP省令等の定めに従い、各々保存の責任者を定め、これを適切な条件の下に保存する。

- ② 甲が保存しなければならない記録等の保存期間は、少なくとも被験薬に係る医薬品製造販売承認日(GCP省令第24条第3項の規定により通知を受けたときは、通知を受けた日後3年を経過した日)又は治験の中止若しくは終了の後3年を経過した日のうちいずれか遅い日までの期間とする。ただし、乙がこれよりも長期間の保存を必要とする場合には、保存期間及び保存方法について甲乙協議し決定するものとする。
- ③ 乙が保存しなければならない記録等の保存期間は、GCP省令等及び薬事法施行規則第101条で規定する期間とする。
- ④ 乙は、被験薬に係る医薬品製造販売承認が得られた場合、開発を中止した場合又は記録等の保存を要しなくなった場合には、これを遅滞なく甲に通知するものとする。

#### 第 12 条（本治験に係る費用及びその支払方法）

本治験の委託に関して甲が乙に請求する費用は、次の各号に掲げる額の合計とする。

1. 本治験に係る研究に要する費用のうち、診療に係らない経費等であって本治験の適正な実施に必要な費用(消費税を含む)。なお、当該費用は、別紙の基準に従い算定されるものとする(以下、研究費という)。
2. 本治験に係る診療に要する費用のうち、保険外併用療養費の支給対象とはならない費用(消費税を含む。以下「支給対象外経費」という。)

なお、支給対象外経費とは、被験者の治験参加の為の初回検査日から最終検査日までの間に行われる全ての検査・画像診断費用と、当該治験使用薬の予定される効能・効果と同様の効能・効果を有する医薬品の費用とし、その実費を乙が負担する。

- ② 研究費及び支給対象外経費に係る消費税は、消費税法第28条第1項及び第29条並びに地

方税法第72条の82及び同法第72条の83の規定に基づきこれら費用に105分の5を乗じて得た額とする。

- ③ 乙は、研究費及び支給対象外経費を、次の各号に定める方法により甲に支払うものとする。
  - 1. 研究費のうち、治験使用薬管理費、管理的経費、間接費については前払費用とし、本契約締結後、甲の発行する請求書に基づき、請求翌月末までに支払うものとする。なお、原則として、前払費用は本治験の実施症例数に係らず払い戻しはしない。
  - 2. 研究費のうち、治験審査委員会関連経費については、治験審査委員会審査開催毎に甲の発行する請求書に基づき、請求翌月末までに支払うものとする。
  - 3. 研究費のうち、臨床試験研究費については、実施症例数確定後、実施症例数に応じて算出するものとし、甲の発行する請求書に基づき、請求翌月末までに支払うものとする。
  - 4. 支給対象外経費については、毎診療月分を甲が発行する請求書に基づき、請求翌月末までに支払うものとする。
- ④ 甲は、前項第4号に係る請求書には被験者の診療に際して実施した検査、画像診断、投薬及び注射の内容を添付するものとする。
- ⑤ 乙は、第3項による甲の請求内容について、説明を求めることができる。

### 第13条 (被験者負担軽減費及びその支払方法)

甲が、被験者に対し治験期間中に被験者負担軽減費として支払う金額は来院もしくは入院・退院(以下、来院という。)1回につき 金 10,000 円とする。

- ② 前項の適用は、被験者の同意取得時から治験終了までの間の治験のための来院とする。なお、有害事象の発現に伴う来院や、治験実施計画書に定められた予定日以外であっても治験に関連した来院も含むものとする。
- ③ 被験者負担軽減費は、甲を通じて各被験者に来院ごとに支払うものとする。なお、乙は、振込手数料が発生した場合は別途振込手数料を含み、甲の発行する請求書に基づき、請求翌月末までに支払うものとする。

### 第14条 (被験者の健康被害の補償)

本治験に起因する健康被害が発生した場合は、甲は、直ちに適切な治療を行うとともにその概要を乙及び丙に報告する。

- ② 甲、乙及び丙は、前項の健康被害の発生状況等を調査し、協力して原因の究明を図る。
- ③ 第1項にいう健康被害の解決に要した費用については、全額を乙及び丙が連帯して負担する。ただし、当該健康被害が、甲が本治験をGCP省令若しくは治験実施計画書から著しく逸脱して実施したことにより生じた場合、又は甲の故意若しくは重大な過失により生じた場合は、この限りではない。なお、甲は裁判上、裁判外を問わず和解する場合には、事前に乙及び丙の承諾を得るものとする。
- ④ 乙及び丙は、あらかじめ、治験に係わる被験者に生じた健康被害の補償のために保険その他の必要な措置を講じておくものとする。

### 第15条 (契約の解除)

乙は、甲がGCP省令等、治験実施計画書又は本契約に違反することにより適正な治験に支障

を及ぼしたと認める場合には、直ちに本契約を解除することができる。ただし、被験者の緊急の危険を回避するため、その他医療上やむを得ない理由により治験実施計画書から逸脱した場合はこの限りではない。

- ② 甲は、GCP省令第31条第1項又は第2項の規定により意見を聴いた治験審査委員会が、本治験を継続して行うことが適当でない旨の意見を通知してきた場合は、直ちに本契約を解除することができる。
- ③ 前二項に基づき本契約が解除された場合は、甲は、第7条第1項により丙を通じて乙から受領した治験使用薬を、同条第3項の手順書に従い、直ちに丙を通じて乙に返還するとともに、第9条に従い、当該解除時点までに実施された本治験に関する症例報告書を速やかに作成し、丙を通じて乙に提出する。
- ④ 第1項又は第2項に基づき本契約が解除された場合であっても、第4条第2項、第8条、第10条、第11条第1項及び第2項、並びに前条第1項ないし第3項の規定はなお有効に存続する。
- ⑤ 第1項に基づき本契約が解除された場合、乙は、速やかに、規制当局にその旨を報告するものとする。

#### **第 16 条 (本契約の変更)**

本契約の内容について変更の必要が生じた場合、甲乙丙協議の上文書により本契約を変更するものとする。

#### **第 17 条 (その他)**

本契約に定めのない事項及び本契約の各条項の解釈につき疑義を生じた事項については、その都度甲乙丙誠意をもって協議、決定する。

本契約締結の証として本書を3通作成し、甲乙丙記名捺印の上各1通を保有する。

年 月 日

(住所)

甲 (名称)  
(代表者)

印

(住所)

乙 (名称)  
(代表者)

印

(住所)

丙 (名称)  
(代表者)

印





## 製造販売後臨床試験契約書

【医療機関名】(以下「甲」という。)と.....【製造販売後臨床試験依頼者名】.....(以下「乙」という。)とは、被験薬.....【被験薬名】.....の製造販売後臨床試験(以下「本製造販売後臨床試験」という)の実施に際し、

- (1) 乙は、甲に対し被験薬の非臨床試験及び先行する臨床試験の結果、並びに本製造販売後臨床試験の実施に必要な情報を提供するとともに、製造販売後臨床試験責任医師の同意を得た製造販売後臨床試験実施計画書その他本製造販売後臨床試験に関連する書類を作成・提出し、
- (2) 甲は、「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」(平成9年厚生省令第28号。以下「GCP省令」という。)第27条に基づいて設置された製造販売後臨床試験審査委員会(以下「製造販売後臨床試験審査委員会」という。)で、本製造販売後臨床試験の倫理的・科学的妥当性及び本製造販売後臨床試験実施の適否につき審議を受け、同委員会の承認を得た後、乙及び製造販売後臨床試験責任医師にその旨及びこれに基づく甲の長の指示又は決定を文書で通知した。

よって、甲と乙とは、本製造販売後臨床試験の実施に関し、以下の各条のとおり契約を締結する。

### 第 1 条 (本製造販売後臨床試験の内容及び委託)

本製造販売後臨床試験の内容は次のとおりとし、甲は乙の委託により、これを実施する。

製造販売後臨床試験課題名： \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

製造販売後臨床試験実施計画書 No.：

製造販売後臨床試験の内容(対象・投与期間等)：

\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

製造販売後臨床試験責任医師：

氏名 \_\_\_\_\_ (所属・職名 \_\_\_\_\_ )

製造販売後臨床試験分担医師：

氏名 \_\_\_\_\_ (所属・職名 \_\_\_\_\_ )

氏名 \_\_\_\_\_ (所属・職名 \_\_\_\_\_ )

氏名 \_\_\_\_\_ (所属・職名 \_\_\_\_\_ )

氏名 \_\_\_\_\_ (所属・職名 \_\_\_\_\_ )

目標とする被験者数： 例

製造販売後臨床試験期間： 契約締結日～西暦 年 月 日

## 第 2 条（本製造販売後臨床試験の実施）

甲及び乙は、薬事法、同施行令、同施行規則、厚生省令第 28 号(GCP 省令：平成 9 年 3 月 27 日)、GCP 省令に関連する省令及び通知、並びに「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 年厚生労働省第 1 7 1 号。以下「G P S P 省令」という。）等を遵守して、本製造販売後臨床試験を実施するものとする。

- ② 甲及び乙は、本製造販売後臨床試験の実施に当たり、被験者の人権・福祉を最優先するものとし、被験者の安全、プライバシーに悪影響を及ぼす恐れのあるすべての行為は、これを行わないものとする。
- ③ 甲は、前条の製造販売後臨床試験実施計画書を遵守して慎重かつ適正に本製造販売後臨床試験を実施する。
- ④ 甲は、被験者が本製造販売後臨床試験に参加する前に、G C P 省令第 5 1 条第 1 項各号に掲げる事項を記載した説明文書及び同意文書を作成し、被験者に交付するとともに、当該説明文書に基づいて本製造販売後臨床試験の内容等を十分に被験者に説明し、本製造販売後臨床試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ものとする。また、同意取得後に、同意文書の写を被験者に交付するものとする。なお、被験者の同意取得が困難な場合、本製造販売後臨床試験への参加又は参加の継続について被験者の意思に影響を与える情報が得られた場合、非治療的製造販売後臨床試験を実施する場合、緊急状況下における救命的製造販売後臨床試験を実施する場合、又は被験者が同意文書等を読めない場合にあつては、G C P 省令等に基づき同意を取得するものとする。
- ⑤ 甲の長、製造販売後臨床試験責任医師及び乙は、G C P 省令に規定されている通知及び報告を、適切な時期に適切な方法で行わなければならない。
- ⑥ 甲は、天災その他やむを得ない事由により本製造販売後臨床試験の継続が困難な場合には、乙と協議を行い、本製造販売後臨床試験の中止又は製造販売後臨床試験期間の延長をすることができる。

## 第 3 条（副作用情報等）

乙は、被験薬について薬事法第 8 0 条の 2 第 6 項に規定する事項を知ったときは、G C P 省令に従ってその旨を製造販売後臨床試験責任医師及び甲の長に文書で通知する。

- ② 製造販売後臨床試験責任医師は、被験薬及び本製造販売後臨床試験において被験薬と比較するために用いられる医薬品又は薬物その他の物質(以下「製造販売後臨床試験薬」という。)について、G C P 省令第 4 8 条第 2 項に規定する製造販売後臨床試験薬の副作用によるものと疑われる死亡その他の重篤な有害事象の発生を認めるときは、直ちに甲の長及び乙に通知する。
- ③ 乙は、被験薬の品質、有効性及び安全性に関する事項その他の製造販売後臨床試験を適正に行なうために重要な情報を知ったときは、直ちにこれを製造販売後臨床試験責任医師及び甲の長に通知し、速やかに製造販売後臨床試験実施計画書及び製造販売後臨床試験薬概要書の

改訂その他必要な措置を講ずるものとする。

#### 第 4 条（製造販売後臨床試験の継続審査等）

甲の長は、次の場合、製造販売後臨床試験を継続して行なうことの適否について、製造販売後臨床試験審査委員会の意見を聴くものとする。

1. 製造販売後臨床試験の期間が1年を超える場合
2. GCP省令第20条第2項、第3項、同第48条第2項又は同第54条第3項の規定に基づき通知又は報告を受けた場合
3. その他、甲の長が製造販売後臨床試験審査委員会の意見を求める必要があると認めた場合

② 甲の長は、前項の製造販売後臨床試験審査委員会の意見及び当該意見に基づく甲の長の指示又は決定を、製造販売後臨床試験責任医師及び乙に文書で通知する。

#### 第 5 条（製造販売後臨床試験の中止等）

乙は、次の場合、その理由を添えて、速やかに甲の長に文書で通知する。

1. 本製造販売後臨床試験を中断し、又は中止する場合
2. 本製造販売後臨床試験により収集された製造販売後臨床試験成績に関する資料を被験薬に係る再審査又は再評価申請書に添付しないことを決定した場合

② 甲の長は、製造販売後臨床試験責任医師から次の報告を受けた場合は、速やかにこれを製造販売後臨床試験審査委員会及び乙に文書で通知する。

1. 本製造販売後臨床試験を中断し、又は中止する旨及びその理由
2. 本製造販売後臨床試験を終了する旨及び製造販売後臨床試験結果の概要

#### 第 6 条（製造販売後臨床試験薬の管理等）

乙は、製造販売後臨床試験薬を、GCP省令第16条及び第17条第1項の規定に従って製造し、契約締結後速やかに、その取扱方法を説明した文書とともに、これを甲に交付する。

② 甲は、前項により乙から受領した製造販売後臨床試験薬を本製造販売後臨床試験にのみ使用する。

③ 甲は、製造販売後臨床試験薬管理者を選任するものとし、製造販売後臨床試験薬管理者に、製造販売後臨床試験薬の取扱い及び保管・管理並びにそれらの記録に際して従うべき指示を記載した乙作成の手順書に従った措置を適切に実施させる。

#### 第 7 条（モニタリング等への協力及び被験者の秘密の保全）

甲は、乙が行うモニタリング及び監査並びに製造販売後臨床試験審査委員会及び規制当局の調査に協力し、その求めに応じ、原資料等の本製造販売後臨床試験に関連する全ての記録を直接閲覧に供するものとする。

② 乙は、正当な理由なく、モニタリング又は監査の際に得た被験者の秘密を第三者に漏洩してはならない。また、乙は、その役員若しくは従業員又はこれらの地位にあった者に対し、その義務を課すものとする。

## 第 8 条 (症例報告書の提出)

甲は、本製造販売後臨床試験を実施した結果につき、製造販売後臨床試験実施計画書に従って、速やかに正確かつ完全な症例報告書を作成し、乙に提出する。

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

## 第 9 条 (機密保持及び製造販売後臨床試験結果の公表等)

甲は、本製造販売後臨床試験に関して乙から開示された資料その他の情報及び本製造販売後臨床試験の結果得られた情報については、乙の事前の文書による承諾なしに第三者に漏洩してはならない。

- ② 甲は、本製造販売後臨床試験により得られた情報を専門の学会等外部に公表する場合には、事前に文書により乙の承諾を得るものとする。
- ③ 乙は、本製造販売後臨床試験により得られた情報を被験薬に係る医薬品製造販売承認申請等の目的で自由に使用することができる。また、乙は、当該情報を製品情報概要として使用することができるものとする。

## 第 10 条 (記録等の保存)

甲及び乙は、GCP省令等で保存すべきと定められている、本製造販売後臨床試験に関する各種の記録及び生データ類(以下「記録等」という。)については、GCP省令等の定めに従い、各々保存の責任者を定め、これを適切な条件の下に保存する。

- ② 甲が保存しなければならない記録等の保存期間は、少なくとも被験薬に係る医薬品の再審査又は再評価が終了した日までの期間とする。ただし、乙がこれよりも長期間の保存を必要とする場合には、保存期間及び保存方法について甲乙協議し決定するものとする。
- ③ 乙が保存しなければならない記録等の保存期間は、GCP省令等及び薬事法施行規則第101条で規定する期間とする。
- ④ 乙は、被験薬に係る医薬品製造販売承認が得られた場合、開発を中止した場合又は記録等の保存を要しなくなった場合には、これを遅滞なく甲に通知するものとする。

## 第 11 条 (本製造販売後臨床試験に係る費用及びその支払方法)

本製造販売後臨床試験の委託に関して甲が乙に請求する費用は、次の各号に掲げる額の合計とする。

1. 本製造販売後臨床試験に係る研究に要する費用のうち、診療に係らない経費等であって本製造販売後臨床試験の適正な実施に必要な費用(消費税を含む)。なお、当該費用は、別紙の基準に従い算定されるものとする(以下「研究費」という。)
2. 本製造販売後臨床試験に係る診療に要する費用のうち、初回検査日から最終検査費までに本製造販売後臨床試験のために行われる検査・画像診断費用等の被験者負担分はその実費を乙が負担する。

- ② 研究費及び本製造販売後臨床試験のために行われる検査・画像診断費用等の被験者負担分経

費に係る消費税は、消費税法第28条第1項及び第29条並びに地方税法第72条の82及び同法第72条の83の規定に基づきこれら費用に105分の5を乗じて得た額とする。

- ③ 乙は、研究費及び本製造販売後臨床試験のために行われる検査・画像診断費用等の被験者負担分経費を、次の各号に定める方法により甲に支払うものとする。
1. 研究費のうち、製造販売後臨床試験薬管理費、管理的経費、間接費については前払費用とし、本契約締結後、甲の発行する請求書に基づき、請求翌月末までに支払うものとする。なお、原則として、前払費用は本製造販売後臨床試験の実施症例数に係らず払い戻しはしない。
  2. 研究費のうち、製造販売後臨床試験審査委員会経費については、製造販売後臨床試験審査委員会審査開催毎に甲の発行する請求書に基づき、請求翌月末までに支払うものとする。
  3. 研究費のうち、臨床試験研究費については、実施症例数確定後、実施症例数に応じて算出するものとし、甲の発行する請求書に基づき、請求翌月末までに支払うものとする。
  4. 支給対象外経費については、毎診療月分を甲が発行する請求書に基づき、請求翌月末までに支払うものとする。
- ④ 甲は、前項第4号に係る請求書には被験者の診療に際して実施した検査、画像診断、投薬及び注射の内容を添付するものとする。
- ⑤ 乙は、第3項による甲の請求内容について、説明を求めることができる。

#### 第12条 (被験者負担軽減費及びその支払方法)

甲が、被験者に対し製造販売後臨床試験期間中に被験者負担軽減費として支払う金額は来院もしくは入院・退院(以下「来院」という。)1回につき 金 10,000 円とする。

- ② 前項の適用は、被験者の同意取得時から製造販売後臨床試験終了までの間の製造販売後臨床試験のための来院とする。なお、有害事象の発現に伴う来院や、製造販売後臨床試験実施計画書に定められた予定日以外であっても製造販売後臨床試験に関連した来院も含むものとする。
- ③ 被験者負担軽減費は、甲を通じて各被験者に来院ごとに支払うものとする。なお、乙は、振込手数料が発生した場合は別途振込手数料を含み、甲の発行する請求書に基づき、請求翌月末までに支払うものとする。

#### 第13条 (被験者の健康被害の補償)

本製造販売後臨床試験に起因する健康被害が発生した場合は、甲は、直ちに適切な治療を行うとともにその概要を乙に報告する。

- ② 甲及び乙は、前項の健康被害の発生状況等を調査し、協力して原因の究明を図る。
- ③ 第1項にいう健康被害の解決に要した費用については、全額を乙が負担する。ただし、当該健康被害が、甲が本製造販売後臨床試験をGCP省令等若しくは製造販売後臨床試験実施計画書から著しく逸脱して実施したことにより生じた場合、又は甲の故意若しくは重大な過失により生じた場合は、この限りではない。なお、甲は裁判上、裁判外を問わず和解する場合には、事前に乙の承諾を得るものとする。
- ④ 乙は、あらかじめ、製造販売後臨床試験に係わる被験者に生じた健康被害の補償のために保険その他の必要な措置を講じておくものとする。

#### 第 14 条 (契約の解除)

乙は、相手方が G C P 省令等、製造販売後臨床試験実施計画書又は本契約に違反することにより適正な製造販売後臨床試験に支障を及ぼしたと認める場合には、直ちに本契約を解除することができる。ただし、被験者の緊急の危険を回避するため、その他医療上やむを得ない理由により製造販売後臨床試験実施計画書から逸脱した場合はこの限りではない。

- ② 甲は、G C P 省令第 3 1 条第 1 項又は第 2 項の規定により意見を聴いた製造販売後臨床試験審査委員会が、本製造販売後臨床試験を継続して行うことが適当でない旨の意見を通知してきた場合は、直ちに本契約を解除することができる。
- ③ 前二項に基づき本契約が解除された場合は、甲は、第 6 条第 1 項により乙から受領した製造販売後臨床試験薬を、同条第 3 項の手順書に従い、直ちに乙に返還するとともに、第 8 条に従い、当該解除時点までに実施された本製造販売後臨床試験に関する症例報告書を速やかに作成し、乙に提出する。
- ④ 第 1 項又は第 2 項に基づき本契約が解除された場合であっても、第 3 条第 2 項、第 7 条、第 9 条、第 10 条第 1 項及び第 2 項、並びに前条第 1 項ないし第 3 項の規定はなお有効に存続する。
- ⑤ 第 1 項に基づき本契約が解除された場合、乙は、速やかに、規制当局にその旨を報告するものとする。

#### 第 15 条 (本契約の変更)

本契約の内容について変更の必要が生じた場合、甲乙協議の上文書により本契約を変更するものとする。

#### 第 16 条 (その他)

本契約に定めのない事項及び本契約の各条項の解釈につき疑義を生じた事項については、その都度甲乙誠意をもって協議、決定する。

本契約締結の証として本書を 2 通作成し、甲乙記名捺印の上各 1 通を保有する。

年 月 日

(住所)

甲 (名称)

(代表者)

印

(住所)

乙 (名称)

(代表者)

印

## 製造販売後臨床試験契約書

【医療機関名】(以下「甲」という。)と.....【製造販売後臨床試験依頼者名】.....(以下「乙」という。)並びに.....【開発業務受託機関】.....(以下「丙」という。)とは、被験薬...【被験薬名】...の製造販売後臨床試験(以下「本製造販売後臨床試験」という。)の実施に際し、

- (1) 乙は、甲に対し被験薬の非臨床試験及び先行する臨床試験の結果、並びに本製造販売後臨床試験の実施に必要な情報を提供するとともに、製造販売後臨床試験責任医師の同意を得た製造販売後臨床試験実施計画書その他本製造販売後臨床試験に関連する書類を作成・提出し、
- (2) 甲は、「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」(平成9年厚生省令第28号。以下「GCP省令」という。)第27条に基づいて設置された製造販売後臨床試験審査委員会(以下「製造販売後臨床試験審査委員会」という。)で、本製造販売後臨床試験の倫理的・科学的妥当性及び本製造販売後臨床試験実施の適否につき審議を受け、同委員会の承認を得た後、乙及び製造販売後臨床試験責任医師にその旨及びこれに基づく甲の長の指示又は決定を文書で通知した。

よって、甲と乙と丙とは、本製造販売後臨床試験の実施に関し、以下の各条のとおり契約を締結する。

### 第 1 条 (本製造販売後臨床試験の内容及び委託)

本製造販売後臨床試験の内容は次のとおりとし、甲は乙の委託により、これを実施する。

製造販売後臨床試験課題名： \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

製造販売後臨床試験実施計画書 No.：

製造販売後臨床試験の内容(対象・投与期間等)：

\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

製造販売後臨床試験責任医師：

氏名 \_\_\_\_\_ (所属・職名 \_\_\_\_\_ )

製造販売後臨床試験分担医師：

氏名 \_\_\_\_\_ (所属・職名 \_\_\_\_\_ )

氏名 \_\_\_\_\_ (所属・職名 \_\_\_\_\_ )

氏名 \_\_\_\_\_ (所属・職名 \_\_\_\_\_ )

氏名 \_\_\_\_\_ (所属・職名 \_\_\_\_\_ )

目標とする被験者数： 例

製造販売後臨床試験期間： 契約締結日～西暦 年 月 日

## 第 2 条 (乙が丙に受託した業務の範囲)

丙は、乙の委託により本製造販売後臨床試験に係る次の業務を実施する。

1. 製造販売後臨床試験薬の交付に関する業務
2. 製造販売後臨床試験のモニタリングに関する業務
3. 症例報告書の回収及び原資料等との照合に関する業務
4. 製造販売後臨床試験薬の回収に関する業務
5. 製造販売後臨床試験の終了に関する業務

② 前項各号の業務の詳細は、別紙記載のとおりとする。

③ 乙丙間の委受託に関しては、本契約に定めるもののほか、別途締結の委受託契約による。

## 第 3 条 (本製造販売後臨床試験の実施)

甲、乙及び丙は、薬事法、同施行令、同施行規則、厚生省令第 28 号(GCP 省令：平成 9 年 3 月 27 日)、GCP 省令に関連する省令及び通知、並びに「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 年厚生労働省第 171 号。以下「G P S P 省令」という。)等を遵守して、本製造販売後臨床試験を実施するものとする。

② 甲、乙及び丙は、本製造販売後臨床試験の実施に当たり、被験者の人権・福祉を最優先するものとし、被験者の安全、プライバシーに悪影響を及ぼす恐れのあるすべての行為は、これを行わないものとする。

③ 甲は、第 1 条の製造販売後臨床試験実施計画書を遵守して慎重かつ適正に本製造販売後臨床試験を実施する。

④ 甲は、被験者が本製造販売後臨床試験に参加する前に、G C P 省令第 5 1 条第 1 項各号に掲げる事項を記載した説明文書及び同意文書を作成し、被験者に交付するとともに、当該説明文書に基づいて本製造販売後臨床試験の内容等を十分に被験者に説明し、本製造販売後臨床試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ものとする。また、同意取得後に、同意文書の写を被験者に交付するものとする。なお、被験者の同意取得が困難な場合、本製造販売後臨床試験への参加又は参加の継続について被験者の意思に影響を与える情報が得られた場合、非治療的製造販売後臨床試験を実施する場合、緊急状況下における救命的製造販売後臨床試験を実施する場合、又は被験者が同意文書等を読めない場合にあつては、G C P 省令等に基づき同意を取得するものとする。

⑤ 甲の長、製造販売後臨床試験責任医師、乙は、G C P 省令に規定されている通知及び報告を、適切な時期に適切な方法で行わなければならない。

⑥ 甲は、天災その他やむを得ない事由により本製造販売後臨床試験の継続が困難な場合には、乙と協議を行い、本製造販売後臨床試験の中止又は製造販売後臨床試験期間の延長をすることができる。

## 第 4 条 (副作用情報等)



乙は、被験薬について薬事法第80条の2第6項に規定する事項を知ったときは、GCP省令に従ってその旨を製造販売後臨床試験責任医師、甲の長及び丙に文書で通知する。

- ② 製造販売後臨床試験責任医師は、被験薬及び本製造販売後臨床試験において被験薬と比較するために用いられる医薬品又は薬物その他の物質(以下「製造販売後臨床試験薬」という。)について、GCP省令第48条第2項に規定する製造販売後臨床試験薬の副作用によるものと疑われる死亡その他の重篤な有害事象の発生を認めたときは、直ちに甲の長、乙及び丙に通知する。
- ③ 乙は、被験薬の品質、有効性及び安全性に関する事項その他の製造販売後臨床試験を適正に行なうために重要な情報を知ったときは、直ちにこれを製造販売後臨床試験責任医師、甲の長及び丙に通知し、速やかに製造販売後臨床試験実施計画書及び製造販売後臨床試験薬概要書の改訂その他必要な措置を講ずるものとする。

### 第 5 条 (製造販売後臨床試験の継続審査等)

甲の長は、次の場合、製造販売後臨床試験を継続して行なうことの適否について、製造販売後臨床試験審査委員会の意見を聴くものとする。

- 1. 製造販売後臨床試験の期間が1年を超える場合
  - 2. GCP省令第20条第2項、第3項、同第48条第2項又は同第54条第3項の規定に基づき通知又は報告を受けた場合
  - 3. その他、甲の長が製造販売後臨床試験審査委員会の意見を求める必要があると認めた場合
- ② 甲の長は、前項の製造販売後臨床試験審査委員会の意見及び当該意見に基づく甲の長の指示又は決定を、製造販売後臨床試験責任医師に文書で通知するとともに、丙を通じて乙に文書で通知する。

### 第 6 条 (製造販売後臨床試験の中止等)

乙は、次の場合、その理由を添えて、速やかに丙を通じて甲の長に文書で通知する。

- 1. 本製造販売後臨床試験を中断し、又は中止する場合
  - 2. 本製造販売後臨床試験により収集された製造販売後臨床試験成績に関する資料を被験薬に係る再審査又は再評価申請書に添付しないことを決定した場合
- ② 甲の長は、製造販売後臨床試験責任医師から次の報告を受けた場合は、速やかにこれを製造販売後臨床試験審査委員会に文書で通知するとともに、丙を通じて乙に文書で通知する。
- 1. 本製造販売後臨床試験を中断し、又は中止する旨及びその理由
  - 2. 本製造販売後臨床試験を終了する旨及び製造販売後臨床試験結果の概要

### 第 7 条 (製造販売後臨床試験薬の管理等)

乙は、製造販売後臨床試験薬を、GCP省令第16条及び第17条第1項の規定に従って製造し、契約締結後速やかに、その取扱方法を説明した文書とともに、これを丙を通じて甲に交付する。

- ② 甲は、前項により丙を通じて乙から受領した製造販売後臨床試験薬を本製造販売後臨床試験にのみ使用する。
- ③ 甲は、製造販売後臨床試験薬管理者を選任するものとし、製造販売後臨床試験薬管理者に、製

造販売後臨床試験薬の取扱い及び保管・管理並びにそれらの記録に際して従うべき指示を記載した乙作成の手順書に従った措置を適切に実施させる。

#### **第 8 条 (モニタリング等への協力及び被験者の秘密の保全)**

甲は、乙及び丙が行うモニタリング及び監査並びに製造販売後臨床試験審査委員会及び規制当局の調査に協力し、その求めに応じ、原資料等の本製造販売後臨床試験に関連する全ての記録を直接閲覧に供するものとする。

- ② 乙及び丙は、正当な理由なく、モニタリング又は監査の際に得た被験者の秘密を第三者に漏洩してはならない。また、乙及び丙は、その役員若しくは従業員又はこれらの地位にあった者に対し、その義務を課すものとする。

#### **第 9 条 (症例報告書の提出)**

甲は、本製造販売後臨床試験を実施した結果につき、製造販売後臨床試験実施計画書に従って、速やかに正確な症例報告書を作成し、丙を通じて乙に提出する。

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

#### **第 10 条 (機密保持及び製造販売後臨床試験結果の公表等)**

甲は、本製造販売後臨床試験に関して乙から開示された資料（丙を通じて開示された資料を含む）その他の情報及び本製造販売後臨床試験の結果得られた情報については、乙の事前の文書による承諾なしに第三者に漏洩してはならない。

- ② 甲は、本製造販売後臨床試験により得られた情報を専門の学会等外部に公表する場合には、事前に文書により乙の承諾を得るものとする。
- ③ 乙は、本製造販売後臨床試験により得られた情報を被験薬に係る医薬品製造販売承認申請等の目的で自由に使用することができる。また、乙は、当該情報を製品情報概要として使用することができるものとする。

#### **第 11 条 (記録等の保存)**

甲及び乙は、GCP省令等で保存すべきと定められている、本製造販売後臨床試験に関する各種の記録及び生データ類(以下「記録等」という。)については、GCP省令等の定めに従い、各々保存の責任者を定め、これを適切な条件の下に保存する。

- ② 甲が保存しなければならない記録等の保存期間は、少なくとも被験薬に係る医薬品の再審査又は再評価が終了した日までの期間とする。ただし、乙がこれよりも長期間の保存を必要とする場合には、保存期間及び保存方法について甲乙協議し決定するものとする。
- ③ 乙が保存しなければならない記録等の保存期間は、GCP省令等及び薬事法施行規則第101条で規定する期間とする。
- ④ 乙は、被験薬に係る医薬品製造販売承認が得られた場合、開発を中止した場合又は記録等の保存を要しなくなった場合には、これを遅滞なく甲に通知するものとする。

#### **第 12 条 (本製造販売後臨床試験に係る費用及びその支払方法)**

本製造販売後臨床試験の委託に関して甲が乙に請求する費用は、次の各号に掲げる額の合計とする。

1. 本製造販売後臨床試験に係る研究に要する費用のうち、診療に係らない経費等であって本製造販売後臨床試験の適正な実施に必要な費用(消費税を含む)。なお、当該費用は、別紙の基準に従い算定されるものとする(以下「研究費」という。)
  2. 本製造販売後臨床試験に係る診療に要する費用のうち、初回検査日から最終検査費までに本製造販売後臨床試験のために行われる検査・画像診断費用等の被験者負担分はその実費を乙が負担する。
- ② 研究費及び本製造販売後臨床試験のために行われる検査・画像診断費用等の被験者負担分経費に係る消費税は、消費税法第28条第1項及び第29条並びに地方税法第72条の82及び同法第72条の83の規定に基づきこれら費用に105分の5を乗じて得た額とする。
- ③ 乙は、研究費及び本製造販売後臨床試験のために行われる検査・画像診断費用等の被験者負担分経費を、次の各号に定める方法により甲に支払うものとする。
1. 研究費のうち、製造販売後臨床試験薬管理費、管理的経費、間接費については前払費用とし、本契約締結後、甲の発行する請求書に基づき、請求翌月末までに支払うものとする。なお、原則として、前払費用は本製造販売後臨床試験の実施症例数に係らず払い戻しはしない。
  2. 研究費のうち、製造販売後臨床試験審査委員会関連経費については、製造販売後臨床試験審査委員会審査開催毎に甲の発行する請求書に基づき、請求翌月末までに支払うものとする。
  3. 研究費のうち、臨床試験研究費については、実施症例数確定後、実施症例数に応じて算出するものとし、甲の発行する請求書に基づき、請求翌月末までに支払うものとする。
  4. 支給対象外経費については、毎診療月分を甲が発行する請求書に基づき、請求翌月末までに支払うものとする。
- ④ 甲は、前項第4号に係る請求書には被験者の診療に際して実施した検査、画像診断、投薬及び注射の内容を添付するものとする。
- ⑤ 乙は、第3項による甲の請求内容について、説明を求めることができる。

### 第13条 (被験者負担軽減費及びその支払方法)

- 甲が、被験者に対し製造販売後臨床試験期間中に被験者負担軽減費として支払う金額は来院もしくは入院・退院(以下、来院という。)1回につき 金 10,000 円とする。
- ② 前項の適用は、被験者の同意取得時から製造販売後臨床試験終了までの間の製造販売後臨床試験のための来院とする。なお、有害事象の発現に伴う来院や、製造販売後臨床試験実施計画書に定められた予定日以外であっても製造販売後臨床試験に関連した来院も含むものとする。
- ③ 被験者負担軽減費は、甲を通じて各被験者に来院ごとに支払うものとする。なお、乙は、振込手数料が発生した場合は別途振込手数料を含み、甲の発行する請求書に基づき、請求翌月末までに支払うものとする。

### 第14条 (被験者の健康被害の補償)

本製造販売後臨床試験に起因する健康被害が発生した場合は、甲は、直ちに適切な治療を行うとともにその概要を乙及び丙に報告する。

- ② 甲、乙及び丙は、前項の健康被害の発生状況等を調査し、協力して原因の究明を図る。
- ③ 第1項にいう健康被害の解決に要した費用については、全額を乙及び丙が連帯して負担する。ただし、当該健康被害が、甲が本製造販売後臨床試験をGCP省令等若しくは製造販売後臨床試験実施計画書から著しく逸脱して実施したことにより生じた場合、又は甲の故意若しくは重大な過失により生じた場合は、この限りではない。なお、甲は裁判上、裁判外を問わず和解する場合には、事前に乙及び丙の承諾を得るものとする。
- ④ 乙及び丙は、あらかじめ、製造販売後臨床試験に係わる被験者に生じた健康被害の補償のために保険その他の必要な措置を講じておくものとする。

### 第15条（契約の解除）

乙は、甲がGCP省令等、製造販売後臨床試験実施計画書又は本契約に違反することにより適正な製造販売後臨床試験に支障を及ぼしたと認める場合には、直ちに本契約を解除することができる。ただし、被験者の緊急の危険を回避するため、その他医療上やむを得ない理由により製造販売後臨床試験実施計画書から逸脱した場合はこの限りではない。

- ② 甲は、GCP省令第31条第1項又は第2項の規定により意見を聴いた製造販売後臨床試験審査委員会が、本製造販売後臨床試験を継続して行うことが適当でない旨の意見を通知してきた場合は、直ちに本契約を解除することができる。
- ③ 前二項に基づき本契約が解除された場合は、甲は、第7条第1項により丙を通じて乙から受領した製造販売後臨床試験薬を、同条第3項の手順書に従い、直ちに丙を通じて乙に返還するとともに、第9条に従い、当該解除時点までに実施された本製造販売後臨床試験に関する症例報告書を速やかに作成し、丙を通じて乙に提出する。
- ④ 第1項又は第2項に基づき本契約が解除された場合であっても、第4条第2項、第8条、第10条、第11条第1項及び第2項、並びに前条第1項ないし第3項の規定はなお有効に存続する。
- ⑤ 第1項に基づき本契約が解除された場合、乙は、速やかに、規制当局にその旨を報告するものとする。

### 第16条（本契約の変更）

本契約の内容について変更の必要が生じた場合、甲乙丙協議の上文書により本契約を変更するものとする。

### 第17条（その他）

本契約に定めのない事項及び本契約の各条項の解釈につき疑義を生じた事項については、その都度甲乙丙誠意をもって協議、決定する。

本契約締結の証として本書を3通作成し、甲乙丙記名捺印の上各1通を保有する。

年 月 日

(住所)  
甲 (名称)  
(代表者) 印

(住所)  
乙 (名称)  
(代表者) 印

(住所)  
丙 (名称)  
(代表者) 印



## 臨床試験研究経費ポイント算出表

要素		ウエイト	ポイント			ポイント数
			I (ウエイト×1)	II (ウエイト×3)	III (ウエイト×5)	
A	対象患者の重症度	2	軽症	中等症	重症・軽症	
B	入院・外来の別	1	外来	入院		
C	治験使用薬製造承認の状況	1	他の適応に国内で承認	同一適応に欧米で承認	未承認	
D	デザイン	2	オープン	単盲検	二重盲検	
E	プラセボの使用	3	使用			
F	併用薬の使用	1	同効薬でも不変使用可	同効薬のみ禁止	全面禁止	
G	治験使用薬の投与経路	1	内用・外用	皮下・筋注	静注・特殊	
H	治験使用薬の投与期間	3	4週以内	5～24週	25週～49週、50週以上は25週毎に9ポイント加算する	
I	被験者層	1	成人	小児、成人（高齢者、肝、腎障害等合併有り）	乳児・新生児	
J	被験者の選出 (適格+除外基準数)	1	19以下	20～29	30以上	
K	チェックポイント経過観察数	2	4以下	5～9	10以上	
L	臨床症状観察項目数	1	4以下	5～9	10以上	
M	一般的臨床検査＋ 非侵襲的機能検査及び 画像診断項目数	1	49以下	50～99	100以上	
N	侵襲的機能検査及び画像診断回数	3	× 回			
O	特殊検査のための検体採取回数	2	× 回			
P	生検回数	5	× 回			
Q	症例発表	7	1回			
R	承認申請に使用される文書の作成	5	30枚以内	31～50枚	51枚以上	
S	相の種類	2	II相・III相	I相		
合計ポイント数		1. Q及びRを除いた合計ポイント数				
		2. Q及びRの合計ポイント数				
算出額：① 合計ポイント数の1 × 6,000円 × 症例数 =						
② 合計ポイント数の2 × 6,000円 =						
臨床試験研究経費 = ① + ② =						
1症例あたりの金額 =						





## 治験使用薬管理経費ポイント算出表

要素		ウエイト	ポイント			ポイント数
			I (ウエイト×1)	II (ウエイト×2)	III (ウエイト×3)	
A	治験使用薬の剤型	1	内服	外用	注射	
B	デザイン	2	オープン	単盲検	二重盲検	
C	投与期間	3	4週間以内	5～24週	25～49週、50週以上は、25週毎に9ポイント加算する。	
D	調剤及び出庫回数	1	単回	5回以下	6回以上	
E	保存状況	1	室温	冷所又は遮光	冷所及び遮光	
F	単相か複数相か	2		2つの相同時	3つ以上	
G	単科か複数科か	2		2科	3科以上	
H	同一治験使用薬での対象疾患の数	2		2つ	3つ以上	
I	ウォッシュアウト時のプラセボの使用	2	有			
J	特殊説明文書の添付	2	有			
K	治験使用薬の種目	3		毒・劇薬（予定）	向精神薬・麻薬	
L	併用薬の交付	2	1種	2種	3種以上	
M	併用適用時併用薬チェック	2	1種	2種	3種以上	
N	請求医のチェック	1	2名以下	3～5名	6名以上	
O	治験使用薬規格数	1	1	2	3以上	
P	治験期間（1ヵ月単位）	1	× 月数（治験使用薬保存・管理）			
合計ポイント数						
算出額：合計ポイント数 × 1,000円 × 症例数 =						



## 治 験 契 約 書

【医療機関名】(以下「甲」という。)と.....【治験依頼者名】.....(以下「乙」という。)  
とは、被験機器.....【被験機器名】.....の治験(以下「本治験」という。)の実施に際し、

- (1) 乙は、甲に対し被験機器の非臨床試験及び先行する臨床試験の結果、並びに本治験の実施に必要な情報を提供するとともに、治験責任医師の同意を得た治験実施計画書その他本治験に関連する書類を作成・提出し、
- (2) 甲は、「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。以下「GCP省令」という。)第46条に基づいて設置された治験審査委員会(以下「治験審査委員会」という。)で、本治験の倫理的・科学的妥当性及び本治験実施の適否につき審議を受け、同委員会の承認を得た後、乙及び治験責任医師にその旨及びこれに基づく甲の長の指示又は決定を文書で通知した。

よって、甲と乙とは、本治験の実施に関し、以下の各条のとおり契約を締結する。

### 第 1 条 (本治験の内容及び委託)

本治験の内容は次のとおりとし、甲は乙の委託により、これを実施する。

治験課題名： \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

治験実施計画書 No. :

治験の内容(対象・使用期間等) :

\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

治験責任医師 :

氏名 \_\_\_\_\_ (所属・職名 \_\_\_\_\_ )

治験分担医師 :

氏名 \_\_\_\_\_ (所属・職名 \_\_\_\_\_ )

氏名 \_\_\_\_\_ (所属・職名 \_\_\_\_\_ )

氏名 \_\_\_\_\_ (所属・職名 \_\_\_\_\_ )

氏名 \_\_\_\_\_ (所属・職名 \_\_\_\_\_ )

目標とする被験者数：            例

治 験 期 間 : 契約締結日～西暦        年        月        日

## 第 2 条 (本治験の実施)

甲及び乙は、GCP省令及び薬事法、GCP省令に関連する省令並びに通知、その他関連法規（以下「GCP省令等」という。）を遵守して、本治験を実施するものとする。

- ② 甲及び乙は、本治験の実施に当たり、被験者の人権・福祉を最優先するものとし、被験者の安全、プライバシーに悪影響を及ぼす恐れのあるすべての行為は、これを行わないものとする。
- ③ 甲は、前条の治験実施計画書を遵守して慎重かつ適正に本治験を実施する。
- ④ 甲は、被験者が本治験に参加する前に、GCP省令第71条第1項各号に掲げる事項を記載した説明文書及び同意文書を作成し、被験者に交付するとともに、当該説明文書に基づいて本治験の内容等を十分に被験者に説明し、本治験への参加について自由意思による同意を文書により得るものとする。また、同意取得後に、同意文書の写を被験者に交付するものとする。なお、被験者の同意取得が困難な場合、本治験への参加又は参加の継続について被験者の意思に影響を与える情報が得られた場合、非治療的治験を実施する場合、緊急状況下における救命的治験を実施する場合、又は被験者が同意文書等を読めない場合にあっては、GCP省令等に基づき同意を取得するものとする。
- ⑤ 甲の長、治験責任医師及び乙は、GCP省令等に規定されている通知及び報告を、適切な時期に適切な方法で行わなければならない。
- ⑥ 甲は、天災その他やむを得ない事由により本治験の継続が困難な場合には、乙と協議を行い、本治験の中止又は治験期間の延長をすることができる。

## 第 3 条 (不具合情報等)

乙は、被験機器について薬事法第80条の2第6項に規定する事項を知ったときは、GCP省令等に従ってその旨を治験責任医師及び甲の長に文書で通知する。

- ② 治験責任医師は、被験機器及び本治験において被験機器と比較するために用いられる医療機器又は薬物その他の物質(以下「治験機器」という。)について、GCP省令第68条第2項に規定する治験機器の不具合によるものと疑われる死亡その他の重篤な有害事象の発生を認めたとときは、直ちに甲の長及び乙に通知する。
- ③ 乙は、被験機器の品質、有効性及び安全性に関する事項その他の治験を適正に行なうために重要な情報を知ったときは、直ちにこれを治験責任医師及び甲の長に通知し、速やかに治験実施計画書及び治験機器概要書の改訂その他必要な措置を講ずるものとする。

## 第 4 条 (治験の継続審査等)

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

1. 治験の期間が1年を超える場合
2. GCP省令第28条第2項、同第68条第2項又は同第74条第3項の規定に基づき通知又は報告を受けた場合
3. その他、甲の長が治験審査委員会の意見を求める必要があると認めた場合

- ② 甲の長は、前項の治験審査委員会の意見及び当該意見に基づく甲の長の指示又は決定を、治験責任医師及び乙に文書で通知する。

#### 第 5 条 (治験の中止等)

乙は、次の場合、その理由を添えて、速やかに甲の長に文書で通知する。

1. 本治験を中断し、又は中止する場合
2. 本治験により収集された治験成績に関する資料を被験機器に係る医療機器製造販売承認申請書に添付しないことを決定した場合

- ② 甲の長は、治験責任医師から次の報告を受けた場合は、速やかにこれを治験審査委員会及び乙に文書で通知する。

1. 本治験を中断し、又は中止する旨及びその理由
2. 本治験を終了する旨及び治験結果の概要

#### 第 6 条 (治験機器の管理等)

乙は、治験機器を、GCP省令第24条及び第25条の規定に従って製造し、契約締結後速やかに、その取扱方法を説明した文書とともに、これを甲に交付する。

- ② 甲は、前項により乙から受領した治験機器を本治験にのみ使用する。
- ③ 甲は、治験機器管理者を選任するものとし、治験機器管理者に、治験機器の取扱い及び保管・管理・保守点検並びにそれらの記録に際して従うべき指示を記載した乙作成の手順書に従った措置を適切に実施させる。

#### 第 7 条 (モニタリング等への協力及び被験者の秘密の保全)

甲は、乙が行うモニタリング及び監査並びに治験審査委員会及び規制当局の調査に協力し、その求めに応じ、原資料等の本治験に関連する全ての記録を直接閲覧に供するものとする。

- ② 乙は、正当な理由なく、モニタリング又は監査の際に得た被験者の秘密を第三者に漏洩してはならない。また、乙は、その役員若しくは従業員又はこれらの地位にあった者に対し、その義務を課すものとする。

#### 第 8 条 (症例報告書の提出)

甲は、本治験を実施した結果につき、治験実施計画書に従って、速やかに正確かつ完全な症例報告書を作成し、乙に提出する。

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

#### 第 9 条 (機密保持及び治験結果の公表等)

甲は、本治験に関して乙から開示された資料その他の情報及び本治験の結果得られた情報については、乙の事前の文書による承諾なしに第三者に漏洩してはならない。

- ② 甲は、本治験により得られた情報を専門の学会等外部に公表する場合には、事前に文書により乙の承諾を得るものとする。
- ③ 乙は、本治験により得られた情報を被験機器に係る医療機器製造販売承認申請等の目的で自由に使用することができる。また、乙は、当該情報を製品情報概要として使用することができるものとする。

#### 第 10 条（記録等の保存）

甲及び乙は、GCP省令等で保存すべきと定められている、本治験に関する各種の記録及び生データ類(以下「記録等」という。)については、GCP省令等の定めに従い、各々保存の責任者を定め、これを適切な条件の下に保存する。

- ② 甲が保存しなければならない記録等の保存期間は、少なくとも被験機器に係る医療機器製造販売承認日(GCP省令第32条第3項の規定により通知を受けたときは、通知を受けた日後3年を経過した日)又は治験の中止若しくは終了の後3年を経過した日のうちいずれか遅い日までの期間とする。ただし、乙がこれよりも長期間の保存を必要とする場合には、保存期間及び保存方法について甲乙協議し決定するものとする。
- ③ 乙が保存しなければならない記録等の保存期間は、GCP省令等で規定する期間とする。
- ④ 乙は、被験機器薬に係る医療機器製造販売承認が得られた場合、開発を中止した場合又は記録等の保存を要しなくなった場合には、これを遅滞なく甲に通知するものとする。

#### 第 11 条（本治験に係る費用及びその支払方法）

本治験の委託に関して甲が乙に請求する費用は、次の各号に掲げる額の合計とする。

- 1. 本治験に係る研究に要する費用のうち、診療に係らない経費等であって本治験の適正な実施に必要な費用(消費税を含む)。なお、当該費用は、別紙の基準に従い算定されるものとする(以下「研究費」という。)
- 2. 本治験に係る診療に要する費用のうち、保険外併用療養費の支給対象とはならない費用(消費税を含む。以下「支給対象外経費」という。)
- ② 研究費及び支給対象外経費に係る消費税は、消費税法第28条第1項及び第29条並びに地方税法第72条の82及び同法第72条の83の規定に基づきこれら費用に105分の5を乗じて得た額とする。
- ③ 乙は、研究費及び支給対象外経費を、次の各号に定める方法により甲に支払うものとする。
  - 1. 研究費のうち、治験機器管理費、管理的経費、間接費については前払費用とし、本契約締結後、甲の発行する請求書に基づき、請求翌月末までに支払うものとする。なお、原則として、前払費用は本治験の実施症例数に係らず払い戻しはしない。
  - 2. 研究費のうち、治験審査委員会経費については、治験審査委員会審査開催毎に甲の発行する請求書に基づき、請求翌月末までに支払うものとする。
  - 3. 研究費のうち、臨床試験研究費については、実施症例数確定後、実施症例数に応じて算出するものとし、甲の発行する請求書に基づき、請求翌月末までに支払うものとする。
  - 4. 支給対象外経費については、毎診療月分を甲が発行する請求書に基づき、請求翌月末までに支払うものとする。

- ④ 甲は、前項第4号に係る請求書には被験者の診療に際して実施した検査、画像診断等の内容を添付するものとする。
- ⑤ 乙は、第3項による甲の請求内容について、説明を求めることができる。

### 第12条（被験者負担軽減費及びその支払方法）

- 甲が、被験者に対し治験期間中に被験者負担軽減費として支払う金額は来院もしくは入院・退院（以下、来院という。）1回につき 金 10,000 円とする。
- ② 前項の適用は、被験者の同意取得時から治験終了までの間の治験のための来院とする。なお、有害事象の発現に伴う来院や、治験実施計画書に定められた予定日以外であっても治験に関連した来院も含むものとする。
  - ③ 被験者負担軽減費は、甲を通じて各被験者に来院ごとに支払うものとする。なお、乙は、振込手数料が発生した場合は別途振込手数料を含み、甲の発行する請求書に基づき、請求翌月末までに支払うものとする。

### 第13条（被験者の健康被害の補償）

- 本治験に起因する健康被害が発生した場合は、甲は、直ちに適切な治療を行うとともにその概要を乙に報告する。
- ② 甲及び乙は、前項の健康被害の発生状況等を調査し、協力して原因の究明を図る。
  - ③ 第1項にいう健康被害の解決に要した費用については、全額を乙が負担する。ただし、当該健康被害が、甲が本治験をGCP省令等若しくは治験実施計画書から著しく逸脱して実施したことにより生じた場合、又は甲の故意若しくは重大な過失により生じた場合は、この限りではない。なお、甲は裁判上、裁判外を問わず和解する場合には、事前に乙の承諾を得るものとする。
  - ④ 乙は、あらかじめ、治験に係わる被験者に生じた健康被害の補償のために保険その他の必要な措置を講じておくものとする。

### 第14条（契約の解除）

- 乙は、相手方がGCP省令等、治験実施計画書又は本契約に違反することにより適正な治験に支障を及ぼしたと認める場合には、直ちに本契約を解除することができる。ただし、被験者の緊急の危険を回避するため、その他医療上やむを得ない理由により治験実施計画書から逸脱した場合はこの限りではない。
- ② 甲は、GCP省令第50条第1項又は第2項の規定により意見を聴いた治験審査委員会が、本治験を継続して行うことが適当でない旨の意見を通知してきた場合は、直ちに本契約を解除することができる。
  - ③ 前二項に基づき本契約が解除された場合は、甲は、第6条第1項により乙から受領した治験機器を、同条第3項の手順書に従い、直ちに乙に返還するとともに、第8条に従い、当該解除時点までに実施された本治験に関する症例報告書を速やかに作成し、乙に提出する。
  - ④ 第1項又は第2項に基づき本契約が解除された場合であっても、第3条第2項、第7条、第9条、第10条第1項及び第2項、並びに前条第1項ないし第3項の規定はなお有効に存続

する。

- ⑤ 第1項に基づき本契約が解除された場合、乙は、速やかに、規制当局にその旨を報告するものとする。

#### 第15条 (本契約の変更)

本契約の内容について変更の必要が生じた場合、甲乙協議の上文書により本契約を変更するものとする。

#### 第16条 (その他)

本契約に定めのない事項及び本契約の各条項の解釈につき疑義を生じた事項については、その都度甲乙誠意をもって協議、決定する。

本契約締結の証として本書を2通作成し、甲乙記名捺印の上各1通を保有する。

年 月 日

(住所)  
甲 (名称)  
(代表者) 印

(住所)  
乙 (名称)  
(代表者) 印



## 研究費内訳表

(消費税別途)

<p>(1) 臨床試験研究費</p> <p>① 治療期移行1症例につき：金            円  (臨床試験研究経費ポイント(○ポイント)×6,000円)</p> <p>② 観察期脱落1症例につき：金            円</p>	<p>実施症例数に応じて</p>
<p>(2) 治験機器管理費  (算出された1例あたりの研究費×契約症例数×10%)</p>	<p>金            円</p>
<p>(3) 施設利用料  (算出された1例あたりの研究費×契約症例数×10%)</p>	<p>金            円</p>
<p>(4) 事務管理料  (算出された1例あたりの研究費×契約症例数×20%)</p>	<p>金            円</p>
<p>(5) 治験審査委員会関連費用</p> <p>① 初回審査：金            円</p> <p>② ①以外の委員会審査費用：金            円 (開催毎)</p>	<p>実施開催数に応じて</p>



## 治 験 契 約 書

【医療機関名】(以下「甲」という。)と.....【治験依頼者名】.....(以下「乙」という。)  
並びに.....【開発業務受託機関名】.....(以下「丙」という。)とは、被験機器.....【被験機器名】  
の治験(以下「本治験」という。)の実施に際し、

- (1) 乙は、甲に対し被験機器の非臨床試験及び先行する臨床試験の結果、並びに本治験の実施に必要な情報を提供するとともに、治験責任医師の同意を得た治験実施計画書その他本治験に関連する書類を作成・提出し、
- (2) 甲は、「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。以下「GCP省令」という。)第46条に基づいて設置された治験審査委員会(以下「治験審査委員会」という。)で、本治験の倫理的・科学的妥当性及び本治験実施の適否につき審議を受け、同委員会の承認を得た後、乙及び治験責任医師にその旨及びこれに基づく甲の長の指示又は決定を文書で通知した。

よって、甲と乙と丙とは、本治験の実施に関し、以下の各条のとおり契約を締結する。

### 第 1 条 (本治験の内容及び委託)

本治験の内容は次のとおりとし、甲は乙の委託により、これを実施する。

治験課題名： \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

治験実施計画書 No.：

治験の内容(対象・使用期間等)：

\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

治験責任医師：

氏名 \_\_\_\_\_ (所属・職名 \_\_\_\_\_ )

治験分担医師：

氏名 \_\_\_\_\_ (所属・職名 \_\_\_\_\_ )

氏名 \_\_\_\_\_ (所属・職名 \_\_\_\_\_ )

氏名 \_\_\_\_\_ (所属・職名 \_\_\_\_\_ )

氏名 \_\_\_\_\_ (所属・職名 \_\_\_\_\_ )

目標とする被験者数： 例

治 験 期 間： 契約締結日～西暦 年 月 日

## 第 2 条 (乙が丙に受託した業務の範囲)

丙は、乙の委託により本治験に係る次の業務を実施する。

1. 治験使用薬の交付に関する業務
2. 治験のモニタリングに関する業務
3. 症例報告書の回収及び原資料等との照合に関する業務
4. 治験使用薬の回収に関する業務
5. 治験の終了に関する業務

② 前項各号の業務の詳細は、別紙記載のとおりとする。

③ 乙丙間の委受託に関しては、本契約に定めるもののほか、別途締結の委受託契約による。

## 第 3 条 (本治験の実施)

甲、乙及び丙は、GCP省令及び薬事法、GCP省令に関連する省令並びに通知、その他関連法規（以下「GCP省令等」という。）を遵守して、本治験を実施するものとする。

② 甲、乙及び丙は、本治験の実施に当たり、被験者の人権・福祉を最優先するものとし、被験者の安全、プライバシーに悪影響を及ぼす恐れのあるすべての行為は、これを行わないものとする。

③ 甲は、第1条の治験実施計画書を遵守して慎重かつ適正に本治験を実施する。

④ 甲は、被験者が本治験に参加する前に、GCP省令第71条第1項各号に掲げる事項を記載した説明文書及び同意文書を作成し、被験者に交付するとともに、当該説明文書に基づいて本治験の内容等を十分に被験者に説明し、本治験への参加について自由意思による同意を文書により得るものとする。また、同意取得後に、同意文書の写を被験者に交付するものとする。なお、被験者の同意取得が困難な場合、本治験への参加又は参加の継続について被験者の意思に影響を与える情報が得られた場合、非治療的治験を実施する場合、緊急状況下における救命的治験を実施する場合、又は被験者が同意文書等を読めない場合にあつては、GCP省令等に基づき同意を取得するものとする。

⑤ 甲の長、治験責任医師、乙は、GCP省令等に規定されている通知及び報告を、適切な時期に適切な方法で行わなければならない。

⑥ 甲は、天災その他やむを得ない事由により本治験の継続が困難な場合には、乙と協議を行い、本治験の中止又は治験期間の延長をすることができる。

## 第 4 条 (不具合情報等)

乙は、被験機器について薬事法第80条の2第6項に規定する事項を知ったときは、GCP省令等に従ってその旨を治験責任医師、甲の長及び丙に文書で通知する。

② 治験責任医師は、被験機器及び本治験において被験機器と比較するために用いられる医療機器又は薬物その他の物質(以下「治験機器」という。)について、GCP省令第68条第2項に規定する治験機器の不具合によるものと疑われる死亡その他の重篤な有害事象の発生を認めたときは、直ちに甲の長、乙及び丙に通知する。

③ 乙は、被験機器の品質、有効性及び安全性に関する事項その他の治験を適正に行なうために重要な情報を知ったときは、直ちにこれを治験責任医師、甲の長及び丙に通知し、速やかに治験

実施計画書及び治験機器概要書の改訂その他必要な措置を講ずるものとする。

#### 第 5 条 (治験の継続審査等)

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

1. 治験の期間が1年を超える場合
2. G C P省令第28条第2項、同第68条第2項又は同第74条第3項の規定に基づき通知又は報告を受けた場合
3. その他、甲の長が治験審査委員会の意見を求める必要があると認めた場合

② 甲の長は、前項の治験審査委員会の意見及び当該意見に基づく甲の長の指示又は決定を、治験責任医師に文書で通知するとともに、丙を通じて乙に文書で通知する。

#### 第 6 条 (治験の中止等)

乙は、次の場合、その理由を添えて、速やかに丙を通じて甲の長に文書で通知する。

1. 本治験を中断し、又は中止する場合
2. 本治験により収集された治験成績に関する資料を被験機器に係る医療機器製造販売承認申請書に添付しないことを決定した場合

② 甲の長は、治験責任医師から次の報告を受けた場合は、速やかにこれを治験審査委員会に文書で通知するとともに、丙を通じて乙に文書で通知する。

1. 本治験を中断し、又は中止する旨及びその理由
2. 本治験を終了する旨及び治験結果の概要

#### 第 7 条 (治験機器の管理等)

乙は、治験機器を、G C P省令第24条及び第25条の規定に従って製造し、契約締結後速やかに、その取扱方法を説明した文書とともに、これを丙を通じて甲に交付する。

② 甲は、前項により丙を通じて乙から受領した治験機器を本治験にのみ使用する。

③ 甲は、治験機器管理者を選任するものとし、治験機器管理者に、治験機器の取扱い及び保管・管理・保守点検並びにそれらの記録に際して従うべき指示を記載した乙作成の手順書に従った措置を適切に実施させる。

#### 第 8 条 (モニタリング等への協力及び被験者の秘密の保全)

甲は、乙及び丙が行うモニタリング及び監査並びに治験審査委員会及び規制当局の調査に協力し、その求めに応じ、原資料等の本治験に関連する全ての記録を直接閲覧に供するものとする。

② 乙及び丙は、正当な理由なく、モニタリング又は監査の際に得た被験者の秘密を第三者に漏洩してはならない。また、乙及び丙は、その役員若しくは従業員又はこれらの地位にあった者に対し、その義務を課すものとする。

#### 第 9 条 (症例報告書の提出)

甲は、本治験を実施した結果につき、治験実施計画書に従って、速やかに正確な症例報告書を

作成し、丙を通じて乙に提出する。

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

#### 第 10 条（機密保持及び治験結果の公表等）

甲は、本治験に関して乙から開示された資料（丙を通じて開示された資料を含む）その他の情報及び本治験の結果得られた情報については、乙の事前の文書による承諾なしに第三者に漏洩してはならない。

- ② 甲は、本治験により得られた情報を専門の学会等外部に公表する場合には、事前に文書により乙の承諾を得るものとする。
- ③ 乙は、本治験により得られた情報を被験機器に係る医療機器製造販売承認申請等の目的で自由に使用することができる。また、乙は、当該情報を製品情報概要として使用することができるものとする。

#### 第 11 条（記録等の保存）

甲及び乙は、GCP省令等で保存すべきと定められている、本治験に関する各種の記録及び生データ類(以下「記録等」という。)については、GCP省令等の定めに従い、各々保存の責任者を定め、これを適切な条件の下に保存する。

- ② 甲が保存しなければならない記録等の保存期間は、少なくとも被験機器に係る医療機器製造販売承認日(GCP省令第32条第3項の規定により通知を受けたときは、通知を受けた日後3年を経過した日)又は治験の中止若しくは終了の後3年を経過した日のうちいずれか遅い日までの期間とする。ただし、乙がこれよりも長期間の保存を必要とする場合には、保存期間及び保存方法について甲乙協議し決定するものとする。
- ③ 乙が保存しなければならない記録等の保存期間は、GCP省令等で規定する期間とする。
- ④ 乙は、被験機器薬に係る医療機器製造販売承認が得られた場合、開発を中止した場合又は記録等の保存を要しなくなった場合には、これを遅滞なく甲に通知するものとする。

#### 第 12 条（本治験に係る費用及びその支払方法）

本治験の委託に関して甲が乙に請求する費用は、次の各号に掲げる額の合計とする。

1. 本治験に係る研究に要する費用のうち、診療に係らない経費等であって本治験の適正な実施に必要な費用(消費税を含む)。なお、当該費用は、別紙の基準に従い算定されるものとする(以下、研究費という)。
  2. 本治験に係る診療に要する費用のうち、保険外併用療養費の支給対象とはならない費用(消費税を含む。以下「支給対象外経費」という。)
- ② 研究費及び支給対象外経費に係る消費税は、消費税法第28条第1項及び第29条並びに地方税法第72条の82及び同法第72条の83の規定に基づきこれら費用に105分の5を乗じて得た額とする。
- ③ 乙は、研究費及び支給対象外経費を、次の各号に定める方法により甲に支払うものとする。
1. 研究費のうち、治験機器管理費、管理的経費、間接費については前払費用とし、本契約

締結後、甲の発行する請求書に基づき、請求翌月末までに支払うものとする。なお、原則として、前払費用は本治験の実施症例数に係らず払い戻しはしない。

2. 研究費のうち、治験審査委員会関連経費については、治験審査委員会審査開催毎に甲の発行する請求書に基づき、請求翌月末までに支払うものとする。
  3. 研究費のうち、臨床試験研究費については、実施症例数確定後、実施症例数に応じて算出するものとし、甲の発行する請求書に基づき、請求翌月末までに支払うものとする。
  4. 支給対象外経費については、毎診療月分を甲が発行する請求書に基づき、請求翌月末までに支払うものとする。
- ④ 甲は、前項第4号に係る請求書には被験者の診療に際して実施した検査、画像診断等の内容を添付するものとする。
- ⑤ 乙は、第3項による甲の請求内容について、説明を求めることができる。

### 第13条 (被験者負担軽減費及びその支払方法)

甲が、被験者に対し治験期間中に被験者負担軽減費として支払う金額は来院もしくは入院・退院(以下、来院という。)1回につき 金 10,000 円とする。

- ② 前項の適用は、被験者の同意取得時から治験終了までの間の治験のための来院とする。なお、有害事象の発現に伴う来院や、治験実施計画書に定められた予定日以外であっても治験に関連した来院も含むものとする。
- ③ 被験者負担軽減費は、甲を通じて各被験者に来院ごとに支払うものとする。なお、乙は、振込手数料が発生した場合は別途振込手数料を含み、甲の発行する請求書に基づき、請求翌月末までに支払うものとする。

### 第14条 (被験者の健康被害の補償)

本治験に起因する健康被害が発生した場合は、甲は、直ちに適切な治療を行うとともにその概要を乙及び丙に報告する。

- ② 甲、乙及び丙は、前項の健康被害の発生状況等を調査し、協力して原因の究明を図る。
- ③ 第1項にいう健康被害の解決に要した費用については、全額を乙及び丙が連帯して負担する。ただし、当該健康被害が、甲が本治験をGCP省令若しくは治験実施計画書から著しく逸脱して実施したことにより生じた場合、又は甲の故意若しくは重大な過失により生じた場合は、この限りではない。なお、甲は裁判上、裁判外を問わず和解する場合には、事前に乙及び丙の承諾を得るものとする。
- ④ 乙及び丙は、あらかじめ、治験に係わる被験者に生じた健康被害の補償のために保険その他の必要な措置を講じておくものとする。

### 第15条 (契約の解除)

乙は、甲がGCP省令等、治験実施計画書又は本契約に違反することにより適正な治験に支障を及ぼしたと認める場合には、直ちに本契約を解除することができる。ただし、被験者の緊急の危険を回避するため、その他医療上やむを得ない理由により治験実施計画書から逸脱した場合はこの限りではない。

- ② 甲は、GCP省令第50条第1項又は第2項の規定により意見を聴いた治験審査委員会が、本

治験を継続して行うことが適当でない旨の意見を通知してきた場合は、直ちに本契約を解除することができる。

- ③ 前二項に基づき本契約が解除された場合は、甲は、第7条第1項により丙を通じて乙から受領した治験機器を、同条第3項の手順書に従い、直ちに丙を通じて乙に返還するとともに、第9条に従い、当該解除時点までに実施された本治験に関する症例報告書を速やかに作成し、丙を通じて乙に提出する。
- ④ 第1項又は第2項に基づき本契約が解除された場合であっても、第4条第2項、第8条、第10条、第11条第1項及び第2項、並びに前条第1項ないし第3項の規定はなお有効に存続する。
- ⑤ 第1項に基づき本契約が解除された場合、乙は、速やかに、規制当局にその旨を報告するものとする。

#### **第 16 条 (本契約の変更)**

本契約の内容について変更の必要が生じた場合、甲乙丙協議の上文書により本契約を変更するものとする。

#### **第 17 条 (その他)**

本契約に定めのない事項及び本契約の各条項の解釈につき疑義を生じた事項については、その都度甲乙丙誠意をもって協議、決定する。

本契約締結の証として本書を3通作成し、甲乙丙記名捺印の上各1通を保有する。



年 月 日

(住所)

甲 (名称)  
(代表者)

印

(住所)

乙 (名称)  
(代表者)

印

(住所)

丙 (名称)  
(代表者)

印

## 研究費内訳表

(消費税別途)

<p>(1) 臨床試験研究費</p> <p>① 治療期移行1症例につき：金            円  (臨床試験研究経費ポイント(○ポイント)×6,000円)</p> <p>② 観察期脱落1症例につき：金            円</p>	<p>実施症例数に応じて</p>
<p>(2) 治験機器管理費  (算出された1例あたりの研究費×契約症例数×10%)</p>	<p>金            円</p>
<p>(3) 施設利用料  (算出された1例あたりの研究費×契約症例数×10%)</p>	<p>金            円</p>
<p>(4) 事務管理料  (算出された1例あたりの研究費×契約症例数×20%)</p>	<p>金            円</p>
<p>(5) 治験審査委員会関連費用</p> <p>① 初回審査：金            円</p> <p>② ①以外の委員会審査費用：金            円 (開催毎)</p>	<p>実施開催数に応じて</p>

西暦 年 月 日

## 治験実施施設の概要

医療機関名	
医療機関の長	
所在地及び連絡先	TEL :
診療科目	
病床数	床
職員数	医師； 名、 放射線技師； 名 看護師； 名、 臨床検査技師； 名 薬剤師； 名、 事務職員； 名、 その他； 名 CRC； 名
診療体制	診療時間； 休診日；
治験実施体制	治験受託経験； <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無
	治験事務局； <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無 連絡先；TEL： FAX：
	治験に係る業務の手順書； <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 治験手続き <input type="checkbox"/> 治験使用薬の管理 <input type="checkbox"/> 記録の保存
	緊急時（夜間・休診日等）の対応； <input type="checkbox"/> 院内で対応 <input type="checkbox"/> 他の医療機関において対応（以下を記載） 医療機関名； 所在地；
	治験施設支援機関（SMO）への当該治験の実施に係る業務の委託； <input type="checkbox"/> 有 → SMO 名； <input type="checkbox"/> 無
	当該治験の実施に必要な検査設備の有無； <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無 →無の場合、代替措置等；
備考	



〇〇〇〇年〇〇月〇〇日

倉敷成人病センター  
院長 殿

〇〇〇〇株式会社  
〇〇部  
〇〇 〇〇

## 施設監査実施通知書

下記の日程に従って、監査を実施させていただきます。

### 記

治験課題名		
治験実施計画書番号		
治験依頼者名		
被監査部門	治験実施医療機関：倉敷成人病センター 治験責任医師：〇〇〇〇科 〇〇 〇〇 治験審査委員会：倉敷成人病センター治験審査委員会	
監査目的	実施医療機関、治験責任医師及び治験審査委員会が GCP 基準治験実施計画書及び手順書を遵守して治験を実施しているか否かを評価する。	
監査実施日	年 月 日 ～ 月 日	
監査担当者	会社名 所属部署 監査担当者 氏名	
監査対象資料	監査項目	監査対象資料/方法
	実施医療機関 治験責任医師	<ul style="list-style-type: none"> <li>・標準業務手順書（閲覧）</li> <li>・事務局関連記録、実施体制に係る記録： 任命書、SMO との契約書等（閲覧）</li> <li>・医療機関の長が保管する記録（閲覧）</li> <li>・治験責任医師が保管する記録（閲覧）</li> <li>・治験使用薬の管理に関する記録： 治験使用薬管理表、治験使用薬納品・回収の記録、治験使用薬管理 手順書等（閲覧）</li> <li>・症例に関する記録： 診療録等原資料、同意書、投薬記録表、治験使用薬、 検査 データ等（閲覧）</li> <li>・精度管理の記録（閲覧）</li> <li>・記録保存及び関係各部署管理状況等の確認（ツアー）</li> </ul>

	治験審査委員会	<ul style="list-style-type: none"> <li>標準業務手順書（閲覧）</li> <li>治験審査委員会事務局関連記録：委員名簿、議事録等（閲覧）</li> </ul>
--	---------	---

スケジュール[1日目： 年 月 日 ]

監査予定日時	対応者	監査内容・準備資料
〇〇:〇〇-〇〇:〇〇	治験責任医師、 治験事務局、治験協力者	<ul style="list-style-type: none"> <li>挨拶、自己紹介</li> <li>監査目的、選定理由、監査スケジュールの説明など</li> </ul>
〇〇:〇〇-〇〇:〇〇		<ul style="list-style-type: none"> <li>必須文書の閲覧 標準業務手順書、IRB関連記録 治験事務局関連記録、当該治験の必須文書</li> <li>診療録等の閲覧 電子カルテ、同意書、症例ファイル（全例）</li> </ul>
〇〇:〇〇-〇〇:〇〇	治験事務局 治験使用薬管理責任者 治験協力者 臨床検査部担当者	院内の視察 <ul style="list-style-type: none"> <li>治験使用薬の保管場所</li> <li>必須文書の保管場所</li> <li>臨床検査科</li> <li>その他（ ）</li> </ul>
〇〇:〇〇-〇〇:〇〇		<ul style="list-style-type: none"> <li>必須文書の閲覧 標準業務手順書、IRB関連記録 治験事務局関連記録、当該治験の必須文書</li> <li>診療録等の閲覧 電子カルテ、同意書、症例ファイル（全例）</li> </ul>
〇〇:〇〇	治験事務局、治験協力者	明日の予定確認 1日目終了

スケジュール[2日目： 年 月 日 ]

監査予定日時	対応者	監査内容・準備資料
〇〇:〇〇-〇〇:〇〇		<ul style="list-style-type: none"> <li>必須文書の閲覧 標準業務手順書、IRB関連記録 治験事務局関連記録、当該治験の必須文書</li> <li>診療録等の閲覧 電子カルテ、同意書、症例ファイル（全例）</li> </ul>
〇〇:〇〇-〇〇:〇〇	治験事務局、治験協力者	<ul style="list-style-type: none"> <li>質疑</li> </ul>
〇〇:〇〇-〇〇:〇〇		<ul style="list-style-type: none"> <li>必須文書の閲覧 標準業務手順書、IRB関連記録 治験事務局関連記録、当該治験の必須文書</li> <li>診療録等の閲覧 電子カルテ、同意書、症例ファイル（全例）</li> </ul>
〇〇:〇〇-〇〇:〇〇	治験責任医師、治験協力者	治験責任医師への面談
〇〇:〇〇	治験責任医師、治験協力者 治験事務局	疑問点の確認、講評、他

〇〇:〇〇		監査終了
-------	--	------





〇〇〇〇年〇〇月〇〇日

倉敷成人病クリニック  
院長 殿

〇〇〇〇株式会社  
〇〇部  
〇〇 〇〇

## 施設監査実施通知書

下記の日程に従って、監査を実施させていただきます。

### 記

治験課題名		
治験実施計画書番号		
治験依頼者名		
被監査部門	治験実施医療機関：倉敷成人病クリニック 治験責任医師：〇〇〇〇科 〇〇 〇〇 治験審査委員会：倉敷成人病センター治験審査委員会	
監査目的	実施医療機関、治験責任医師及び治験審査委員会が GCP 基準治験実施計画書及び手順書を遵守して治験を実施しているか否かを評価する。	
監査実施日	年 月 日 ～ 月 日	
監査担当者	会社名 所属部署 監査担当者 氏名	
監査対象資料	監査項目	監査対象資料/方法
	実施医療機関 治験責任医師	<ul style="list-style-type: none"> <li>・標準業務手順書（閲覧）</li> <li>・事務局関連記録、実施体制に係る記録： 任命書、SMO との契約書等（閲覧）</li> <li>・医療機関の長が保管する記録（閲覧）</li> <li>・治験責任医師が保管する記録（閲覧）</li> <li>・治験使用薬の管理に関する記録： 治験使用薬管理表、治験使用薬納品・回収の記録、治験使用薬管理 手順書等（閲覧）</li> <li>・症例に関する記録： 診療録等原資料、同意書、投薬記録表、治験使用薬、 検査 データ等（閲覧）</li> <li>・精度管理の記録（閲覧）</li> <li>・記録保存及び関係各部署管理状況等の確認（ツアー）</li> </ul>

	治験審査委員会	<ul style="list-style-type: none"> <li>標準業務手順書（閲覧）</li> <li>治験審査委員会事務局関連記録：委員名簿、議事録等（閲覧）</li> </ul>
--	---------	---

スケジュール[1日目： 年 月 日 ]

監査予定日時	対応者	監査内容・準備資料
〇〇:〇〇-〇〇:〇〇	治験責任医師、 治験事務局、治験協力者	<ul style="list-style-type: none"> <li>挨拶、自己紹介</li> <li>監査目的、選定理由、監査スケジュールの説明など</li> </ul>
〇〇:〇〇-〇〇:〇〇		<ul style="list-style-type: none"> <li>必須文書の閲覧 標準業務手順書、IRB関連記録 治験事務局関連記録、当該治験の必須文書</li> <li>診療録等の閲覧 電子カルテ、同意書、症例ファイル（全例）</li> </ul>
〇〇:〇〇-〇〇:〇〇	治験事務局 治験使用薬管理責任者 治験協力者 臨床検査部担当者	院内の視察 <ul style="list-style-type: none"> <li>治験使用薬の保管場所</li> <li>必須文書の保管場所</li> <li>臨床検査科</li> <li>その他（ ）</li> </ul>
〇〇:〇〇-〇〇:〇〇		<ul style="list-style-type: none"> <li>必須文書の閲覧 標準業務手順書、IRB関連記録 治験事務局関連記録、当該治験の必須文書</li> <li>診療録等の閲覧 電子カルテ、同意書、症例ファイル（全例）</li> </ul>
〇〇:〇〇	治験事務局、治験協力者	明日の予定確認 1日目終了

スケジュール[2日目： 年 月 日 ]

監査予定日時	対応者	監査内容・準備資料
〇〇:〇〇-〇〇:〇〇		<ul style="list-style-type: none"> <li>必須文書の閲覧 標準業務手順書、IRB関連記録 治験事務局関連記録、当該治験の必須文書</li> <li>診療録等の閲覧 電子カルテ、同意書、症例ファイル（全例）</li> </ul>
〇〇:〇〇-〇〇:〇〇	治験事務局、治験協力者	<ul style="list-style-type: none"> <li>質疑</li> </ul>
〇〇:〇〇-〇〇:〇〇		<ul style="list-style-type: none"> <li>必須文書の閲覧 標準業務手順書、IRB関連記録 治験事務局関連記録、当該治験の必須文書</li> <li>診療録等の閲覧 電子カルテ、同意書、症例ファイル（全例）</li> </ul>
〇〇:〇〇-〇〇:〇〇	治験責任医師、治験協力者	治験責任医師への面談
〇〇:〇〇	治験責任医師、治験協力者 治験事務局	疑問点の確認、講評、他

〇〇:〇〇		監査終了
-------	--	------



## 直接閲覧における 個人情報取扱いに関する誓約書

一般財団法人倉敷成人病センター 理事長 殿

倉敷成人病センター 院長 殿

倉敷成人病クリニック 院長 殿

私は、個人情報の保護に関する法律および法人の個人情報保護方針（プライバシーポリシー）を十分に理解し、患者様（利用者・お客様）および法人職員の個人情報の取り扱いについて、これを遵守いたします。

私は、直接閲覧担当者としての任期中及び退任後においても、その任務上知り得た情報を正当な理由なく漏らすことはありません。

直接閲覧を行った研究に関連する情報の漏洩など、研究対象者等の人権を尊重する観点並びに当該研究の実施上の観点及び審査の中立性若しくは公正性の観点から重大な懸念が生じた場合には、速やかに研究責任者及び実施機関の長へ報告いたします。

以上、誠実に遵守することを誓います。

\_\_\_\_年 \_\_\_\_月 \_\_\_\_日

所属先： \_\_\_\_\_

所属部署： \_\_\_\_\_

氏名(自署)： \_\_\_\_\_



臨床研究・治験業務担当者における  
患者様（利用者・お客様）および職員の  
個人情報の保護に関する誓約書

一般財団法人 倉敷成人病センター 理事長 殿

私は、臨床研究・治験担当者として、個人情報の保護に関する法律  
および法人の個人情報保護方針（プライバシーポリシー）を十分に  
理解し、患者様（利用者・お客様）および法人職員の個人情報の  
取り扱いについて、これを遵守いたします。

私は、在職（在任）中はもちろん、退職（退任）後においても、  
職務上知り得た患者様（利用者・お客様）および法人職員の個人  
情報を、正当な事由なく第三者に漏らしません。

付与された電子カルテのIDについて、適正に使用し、閲覧権限を  
遵守します。

以上、誠実に遵守することを誓います。

年 月 日

会社名

部署名

氏名

印

2013年 2月 6日 作成  
2022年 7月 1日 改訂  
2023年 9月 1日 改訂





倉敷成人病センター・倉敷成人病クリニック

## 個人情報管理状況等に関するチェックリスト

1	電子カルテ閲覧の場合、必ず自分に付与された ID・パスワードを使用していますか？	<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ <input type="checkbox"/> 該当なし
2	電子カルテ閲覧用の ID・パスワードは、自分以外が知ることが出来ないように管理していますか？	<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ <input type="checkbox"/> 該当なし
3	電子カルテのパスワードは定期的に変更していますか？	<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ <input type="checkbox"/> 該当なし
4	個人情報を許可なく施設外に持ち出したことがありますか？	<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ
5	施設外で個人情報に関する話題をしましたか？ (昼食時等の雑談も含む)	<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ
6	電子カルテ閲覧途中で離席時にする場合は、たとえ短時間でもログオフしていますか？	<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ <input type="checkbox"/> 該当なし
7	個人情報に関するメモ等は、帰宅時には施錠できるロッカーに保管していますか？	<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ
8	個人情報に関するメモ等を、やむを得ずコピーまたは印刷出力した場合、コピー機周辺に放置したことがありますか？	<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ <input type="checkbox"/> 該当なし
9	同僚や他社社員等が個人情報管理を不適切に行っていたことを発見した場合、すぐに注意し正しい対応をするよう促していますか？	<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ <input type="checkbox"/> 該当なし
10	個人情報に関するメモ等を紛失した場合には、至急責任医師・担当医及び治験管理センターと、上司に報告していますか？	<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ <input type="checkbox"/> 該当なし

※本紙は 当月評価を月末に記載 し、翌月 10 日までに臨床研究センターまで提出してください。

※期限までに提出していない場合には、電子カルテの使用を禁止する場合があります。

※治験協力者以外のスクリーニング業務担当者は、実施日毎に提出してください。

※電子カルテ ID を持っていないなくても職員及び患者の個人情報に関わった場合は必ず提出してください。

※SMO の個人情報取扱責任者は担当者の記載内容を確認の上、確認日と自署を記載すること。

記載日	年 月 日
会社名	
担当者 (自署)	
SMO 個人情報取扱責任者 確認日・署名 (自署)	記載内容確認日： 年 月 日 署名 (自署)：

臨床研究センター受領日	年 月 日
臨床研究センター 確認印	治験事務局 治験事務局長 臨床研究センター センター長

2012 年 7 月 25 日 作成  
2013 年 2 月 6 日 改訂  
2022 年 7 月 1 日 改訂  
2023 年 9 月 1 日 改訂

2012 年	7 月	25 日	作成
2013 年	2 月	6 日	改訂
2022 年	7 月	1 日	改訂
2023 年	9 月	1 日	改訂

## 治験実施にかかる診療に要する費用の請求について

御中

岡山県倉敷市白楽町250-1

倉敷成人病クリニック

院長 吉川 和明 印

年 月 日締結の治験契約書に基づき、下記の費用についてご請求させていただきます。  
請求書受領確認後、翌月末までにお振り込みください。

記

治験課題名	
治験実施計画書No.	

令和 年 月分 ￥0 円

(被験者毎の内訳)

被験者識別コード	点数 (詳細は添付の明細書参照)	診療費用
	小計	
	税率	10%
	税額	
	合計	

内訳：別紙 診療報酬明細書 添付 ( 件)

振込口座	中国 銀行	倉敷支店
口座番号	普通	No. 606618
口座名義	イッパシイタノホウシツ クラシキセイジビョウセンター 一般財団法人 倉敷成人病センター	ダイョウリシ アントウマサアキ 代表理事 安藤 正明

一般財団法人倉敷成人病センター 適格請求書発行事業者登録番号：T9260005003229

以上



令和 年 月 日

## 治験実施にかかる費用の請求について

御中

岡山県倉敷市白楽町250-1

倉敷成人病クリニック

院長 吉川 和明 印

年 月 日締結の治験契約書に基づき、下記の費用についてご請求させていただきます。  
請求書受領確認後、翌月末までにお振り込みください。

記

治験課題名	
治験実施計画書No.	

ご請求金額 ￥0 円

項目	詳細	金額
治験薬管理費用	ポイント数×契約症例数×1,000円	¥0
医療機器管理費用	研究費×契約症例数×10%	¥0
施設利用料	研究費×契約症例数×10%	¥0
事務管理料	研究費×契約症例数×20%	¥0
院内治験コーディネーター費用	研究費×契約症例数×20%	¥0
	税抜金額	¥0
	税率	8%
	税額	¥0
	税込金額	¥0

振込口座	中国 銀行	倉敷支店
口座番号	普通	No. 606618
口座名義	イッパング・イダング・ホクジン クラシセイジツビョウセンター 一般財団法人 倉敷成人病センター	ダイョウリジ アントウマサアキ 代表理事 安藤 正明

一般財団法人倉敷成人病センター 適格請求書発行事業者登録番号：T926000500322

以上



## 治験実施にかかる治験審査費用の請求について

御中

岡山県倉敷市白楽町250

倉敷成人病センター

院長 梅川 康弘 印

年 月 日締結の治験契約書に基づき、下記の費用についてご請求させていただきます。

請求書受領確認後、翌月末までにお振り込みください。

## 記

治験課題名	
治験実施計画書No.	

ご請求金額 ￥0 円

審査対象医療機関名	審査開催日	審査内容	金額
倉敷成人病クリニック		<input type="checkbox"/> 実施の適否 <input type="checkbox"/> 継続の可否	
		<input type="checkbox"/> 実施の適否 <input type="checkbox"/> 継続の可否	
税抜金額			￥0
税率			10%
税額			￥0
税込金額			￥0

振込口座	中国 銀行	倉敷支店
口座番号	普通	No. 606618
口座名義	イッパソダイタンホウジン クラジセイジンビョウセンター 一般財団法人 倉敷成人病センター	ダイエイウリジノ アンドウマサキ 代表理事 安藤 正明

一般財団法人倉敷成人病センター 適格請求書発行事業者登録番号：T926000500322

以上





令和 年 月 日

## 治験実施にかかる費用の請求について

御中

岡山県倉敷市白楽町250-1

倉敷成人病クリニック

院長 吉川 和明 印

年 月 日締結の治験契約書に基づき、下記の費用についてご請求させていただきます。  
請求書受領確認後、翌月末までにお振り込みください。

記

治験課題名	
治験実施計画書No.	

ご請求金額 ￥0 円

令和 年 月分

項目	詳細	金額
負担軽減費	別添資料参照	
	小計	¥0
	税率	0%
	合計金額	¥0

振込口座	中国 銀行	倉敷支店
口座番号	普通	No. 606618
口座名義	イッパンスイタメンホウジン クラシセイジンビョウセンター 一般財団法人 倉敷成人病センター	タビョウリジ アントウマサキ 代表理事 安藤 正明

一般財団法人倉敷成人病センター 適格請求書発行事業者登録番号：T926000500322

以上



## 治験実施にかかる費用の請求について

御中

岡山県倉敷市白楽町250-1

倉敷成人病クリニック

院長 吉川 和明 印

年 月 日締結の治験契約書に基づき、下記の費用についてご請求させていただきます。  
請求書受領確認後、翌月末までにお振り込みください。

記

治験課題名	
治験実施計画書No.	

ご請求金額 ￥0 円

令和 年 月分

項目	詳細	金額
被験者識別コード	研究費該当達成Visit詳細	
	税抜金額	￥0
	税率	10%
	税額	￥0
	税込合計金額	

振込口座	中国 銀行	倉敷支店
口座番号	普通	No. 606618
口座名義	イッパンスイタシホジシク クラシキセイジシホウセンター 一般財団法人 倉敷成人病センター	ダトイヨウリジ アントウマサキ 代表理事 安藤 正明

一般財団法人倉敷成人病センター 適格請求書発行事業者登録番号：T9260005003229

以上





添付資料一覧

資料名	作成年月日	版表示
<input type="checkbox"/> 製造販売後調査実施計画書	西暦 年 月 日	
<input type="checkbox"/> 製造販売後調査実施要綱	西暦 年 月 日	
<input type="checkbox"/> 添付文書	西暦 年 月 日	
<input type="checkbox"/> 症例報告書又はEDC空白フォーム	西暦 年 月 日	
<input type="checkbox"/> 登録票	西暦 年 月 日	
<input type="checkbox"/> 説明文書・同意書	西暦 年 月 日	
<input type="checkbox"/> 副作用報告調査票・概要	西暦 年 月 日	
<input type="checkbox"/>	西暦 年 月 日	

その他

--







西暦 年 月 日

## 製造販売後調査審査結果通知書

## 実施医療機関の長

倉敷成人病センター 院長 殿

## 治験審査委員会

(名称) 倉敷成人病センター治験審査委員会

(所在地) 岡山県倉敷市白楽町250

(委員長名)

審査依頼のあった件についての審査結果を下記のとおり通知いたします。

## 記

調査区分	<input type="checkbox"/> 使用成績調査 <input type="checkbox"/> 特定使用成績調査 <input type="checkbox"/> 副作用報告 <input type="checkbox"/> 感染症報告 <input type="checkbox"/> その他 ( )
医薬品等名	
診療科/対象疾患	診療科 : / 対象疾患 :
製造販売後調査 課題名	
審査事項 (添付資料)	<input type="checkbox"/> 製造販売後調査の実施の適否 (製造販売後調査依頼書(西暦 年 月 日付KMC_PMS書式3)) <input type="checkbox"/> 製造販売後調査の継続の適否 <input type="checkbox"/> 製造販売後調査に関する変更 ( <input type="checkbox"/> 製造販売後調査に関する変更申請書 (西暦 年 月 日付KMC_PMS書式10)) ( <input type="checkbox"/> 製造販売後調査に関する変更申請書 (西暦 年 月 日付KMC_PMS書式10)) <input type="checkbox"/> その他 ( )
審査区分	<input type="checkbox"/> 委員会審査(審査日:西暦 年 月 日) <input type="checkbox"/> 迅速審査(審査終了日:西暦 年 月 日)
審査結果	<input type="checkbox"/> 承認 <input type="checkbox"/> 条件付承認 <input type="checkbox"/> 変更の勧告 <input type="checkbox"/> 不承認 <input type="checkbox"/> 非該当
「承認」以外の 場合の理由等	



西暦 年 月 日

### 製造販売後調査実施計画書等修正報告書

治験審査委員会

倉敷成人病センター治験審査委員会 委員長 殿

実施医療機関の長

倉敷成人病クリニック 院長

西暦 年 月 日付で「条件付承認」と通知のあった製造販売後調査実施計画書等について、以下のとおり修正しましたので報告いたします。

記

調査区分	<input type="checkbox"/> 使用成績調査 <input type="checkbox"/> 特定使用成績調査 <input type="checkbox"/> 副作用報告 <input type="checkbox"/> 感染症報告 <input type="checkbox"/> その他 (      )	
医薬品等名		
診療科/対象疾患	診療科：            /    対象疾患：	
製造販売後調査 課題名		
「条件付承認」の 条件・理由等		
対応内容	修正前	修正後
添付資料		

上記の製造販売後調査において、以上の修正が承認の条件とした事項を満たしていることを確認いたしました。

西暦 年 月 日

治験審査委員会

倉敷成人病センター治験審査委員会 委員長

注) 本書式は実施医療機関の長が作成し、治験審査委員会委員長に提出する。



西暦 年 月 日

## 製造販売後調査に関する変更申請書

実施医療機関の長

倉敷成人病クリニック 院長 殿

調査依頼者

住所:

名称:

代表者:

下記の製造販売後調査において、以下のとおり変更したく申請いたします。

記

調査区分	<input type="checkbox"/> 使用成績調査 <input type="checkbox"/> 特定使用成績調査 <input type="checkbox"/> 副作用報告 <input type="checkbox"/> 感染症報告 <input type="checkbox"/> その他 ( )			
医薬品等名				
診療科/対象疾患	診療科: / 対象疾患:			
製造販売後調査 課題名				
担当責任医師	所属・職名: 氏名:			
変更文書等	<input type="checkbox"/> 製造販売後調査実施計画書 <input type="checkbox"/> 製造販売後調査実施要綱 <input type="checkbox"/> 添付文書 <input type="checkbox"/> 症例報告書又はEDC空白フォーム <input type="checkbox"/> 説明文書、同意書 <input type="checkbox"/> その他 ( )			
変更内容	変更事項	変更前	変更後	変更理由

注) 本書式は調査依頼者が作成し、実施医療機関の長に提出する。押印は省略可。

添付資料	
------	--

西暦 年 月 日

製造販売後調査（終了・中止・中断）報告書

実施医療機関の長

倉敷成人病クリニック 院長 殿

調査依頼者

住所：

名称：

代表者：

下記の製造販売後調査を以下のとおり 終了、中止、中断 しましたので報告いたします。

記

調査区分	<input type="checkbox"/> 使用成績調査 <input type="checkbox"/> 特定使用成績調査 <input type="checkbox"/> 副作用報告 <input type="checkbox"/> 感染症報告 <input type="checkbox"/> その他（ ）
医薬品等名	
診療科/対象疾患	診療科： / 対象疾患：
製造販売後調査 課題名	
担当責任医師	所属・職名： 氏名：
実績	予定調査例数： 例 同意取得例数： 例 ・ <input type="checkbox"/> 非該当 実施例数： 例（うち、完了例数 例、中止例数： 例） （西暦 年 月 日現在）
調査経費	調査経費支払対象例数： 例、総調査票数： 冊（1冊： 円）（税込） 治験審査委員会審議費用： 回 計 円（税込） 調査経費総額： 円（税込）
製造販売後調査 実施期間	西暦 年 月 日 ～ 西暦 年 月 日
製造販売後調査 結果の概要等  （中止、中断した 場合、その理由も 記載）	

別紙

--



年 月 日

## 製造販売後調査実施にかかる費用の請求について

御中

岡山県倉敷市白楽町250

倉敷成人病センター

院長 梅川 康弘 印

製造販売後調査実施にあたり、次項の費用についてご請求させていただきます。

請求書受領確認後、翌月末までにお振り込みください。

記

調査区分	<input type="checkbox"/> 使用成績調査	<input type="checkbox"/> 特定使用成績調査	<input type="checkbox"/> 副作用報告
調査名			
医薬品の名称			
実施診療科			

ご請求金額 ￥0 円

項目	詳細	金額
治験審査委員会審議費用	年 月 日 開催審議分	
	税抜金額	¥0
	消費税 (税率 10%)	¥0
	小計	¥0
	小計	¥0
	税込金額	¥0

振込口座	中国 銀行	倉敷支店
口座番号	普通	No. 606618
口座名義	イッパニサデイダンホジシ クラシセイジビョウセンター タヒョウリジ アントウ マサキ 一般財団法人 倉敷成人病センター 代表理事 安藤 正明	

一般財団法人倉敷成人病センター 適格請求書発行事業者登録番号：T926000500322

以上



医薬品名(製薬会社名)請求実績一覧表(プランク)

製薬会社名	調査種別	請求書発行日	IRB費用		調査票費用		合計金額	入金状況	
			開催日	金額	詳細	金額		入金日	入金金額
							0		
							0		
							0		
							0		
							0		
							0		
							0		
							0		
							0		
							0		
							0		
							0		
							0		
							0		
							0		
							0		
							0		
							0		
							0		
							0		
							0		
							0		
合計				0		0	0		0
								20××年度合計金額	0

振込口座	中国銀行 倉敷支店
口座番号	普通 No. 606618
口座名義	イッパングアイダンホウジン クラシキセイジンプョウセンター ダイヒョウリジ アンドウ マサキ 一般財団法人 倉敷成人病センター 代表理事 安藤 正明

一般財団法人倉敷成人病センター 適格請求書発行事業者登録番号 : T9260005003229



整理番号	
------	--

西暦 年 月 日

### 直接閲覧実施連絡票

倉敷成人病センター 治験事務局 御中

直接閲覧申込者

(名称・所属)

(氏名)

下記の製造販売後調査の直接閲覧(モニタリング、監査)を実施したく以下のとおり連絡いたします。  
記

調査依頼者	
実施医療機関	倉敷成人病センター
調査区分	<input type="checkbox"/> 使用成績調査 <input type="checkbox"/> 特定使用成績調査 <input type="checkbox"/> 副作用報告 <input type="checkbox"/> 感染症報告 <input type="checkbox"/> その他 ( )
医薬品等名	
診療科/対象疾患	診療科： / 対象疾患：
製造販売後調査 課題名	
実施希望日時	西暦 年 月 日 時 分～ 時 分
閲覧者連絡先	TEL : FAX :
	Email :
立会人 (希望時のみ記載)	<input type="checkbox"/> 担当責任医師 <input type="checkbox"/> 担当分担医師 <input type="checkbox"/> その他 ( )
対象となる被験者の 識別コード	直接閲覧対象文書等 * 下記以上の症例数がある場合は、備考欄に記載または一覧を提出すること
	<input type="checkbox"/> 診療記録 (外来・入院) <input type="checkbox"/> 調査票 <input type="checkbox"/> その他 ( )
	<input type="checkbox"/> 診療記録 (外来・入院) <input type="checkbox"/> 調査票 <input type="checkbox"/> その他 ( )
	<input type="checkbox"/> 診療記録 (外来・入院) <input type="checkbox"/> 調査票 <input type="checkbox"/> その他 ( )
	<input type="checkbox"/> 診療記録 (外来・入院) <input type="checkbox"/> 調査票 <input type="checkbox"/> その他 ( )
	<input type="checkbox"/> 診療記録 (外来・入院) <input type="checkbox"/> 調査票 <input type="checkbox"/> その他 ( )
	<input type="checkbox"/> 診療記録 (外来・入院) <input type="checkbox"/> 調査票 <input type="checkbox"/> その他 ( )
	<input type="checkbox"/> 診療記録 (外来・入院) <input type="checkbox"/> 調査票 <input type="checkbox"/> その他 ( )

\* 電子カルテを閲覧する場合には、事前に個人情報取扱いに関する誓約書を事務局より受取り、提出すること。

注) 本書式は直接閲覧申込者(担当者)が作成し、治験事務局に Email で提出する。治験事務局は内容を確認、確認結果を記入し Email で直接閲覧申込者へ連絡する。



## 直接閲覧における 個人情報取扱いに関する誓約書

一般財団法人倉敷成人病センター 理事長 殿

倉敷成人病センター 院長 殿

倉敷成人病クリニック 院長 殿

私は、個人情報の保護に関する法律および法人の個人情報保護方針（プライバシーポリシー）を十分に理解し、患者様（利用者・お客様）および法人職員の個人情報の取り扱いについて、これを遵守いたします。

私は、直接閲覧担当者としての任期中及び退任後においても、その任務上知り得た情報を正当な理由なく漏らすことはありません。

直接閲覧を行った製造販売後調査に関連する情報の漏洩など、調査対象者等の人権を尊重する観点並びに当該調査の実施上の観点及び審査の中立性若しくは公正性の観点から重大な懸念が生じた場合には、速やかに担当責任医師及び実施機関の長へ報告いたします。

以上、誠実に遵守することを誓います。

\_\_\_\_年 \_\_\_\_月 \_\_\_\_日

所属先 : \_\_\_\_\_

所属部署 : \_\_\_\_\_

氏名(自署) : \_\_\_\_\_





変更履歴一覧（第7版→第8版）

変更前（第7版）	変更後（第8版）	理由
<p>表紙および全書式ヘッダー 2019年3月6日改定 第7版 (20190306)_第7版 一般財団法人 倉敷成人病センター 代表理事 高本 均 倉敷成人病センター 院長 安藤 正明 倉敷成人病クリニック 院長 梅川 康弘</p>	<p>表紙および全書式ヘッダー 2019年7月1日改定 第8版 (20190701)_第8版 一般財団法人 倉敷成人病センター 代表理事 安藤 正明 倉敷成人病センター 院長 梅川 康弘 倉敷成人病クリニック 院長 吉永 泰彦</p>	<p>改定・組織改編による修正</p>
<p>P. 6 [7. 重篤な有害事象の発生]</p>	<p>P. 6 [7. 重篤な有害事象の発生] 書式 13-15 削除</p>	<p>統一書式改定による削除</p>
<p>P. 16, P. 49 (重篤な有害事象の発生) 第6条 院長は、治験責任医師より重篤な有害事象に関する報告書（書式 12、13）、重篤な有害事象及び不具合に関する報告書（書式 14、15、19、20）を入手した場合は、治験審査依頼書（書式 4）及び重篤な有害事象に関する報告書（書式 12、13 等）、重篤な有害事象及び不具合に関する報告書（書式 14、15、19、20）を治験審査委員会に提出し、治験の継続の可否について治験審査委員会の意見を求め、本手順書第 7 条に準じて治験責任医師及び治験依頼者に通知するものとする。</p>	<p>P. 16, P. 49 (重篤な有害事象の発生) 第7条 院長は、治験責任医師より重篤な有害事象に関する報告書（書式 12）、重篤な有害事象及び不具合に関する報告書（書式 19、20）を入手した場合は、治験審査依頼書（書式 4）及び重篤な有害事象に関する報告書（書式 12 等）、重篤な有害事象及び不具合に関する報告書（書式 19、20）を治験審査委員会に提出し、治験の継続の可否について治験審査委員会の意見を求め、本手順書第 7 条に準じて治験責任医師及び治験依頼者に通知するものとする。</p> <p>なお、重篤な有害事象の報告について治験依頼者の指定書式による治験依頼者への報告を求められる試験においても、院長および治験審査委員会へは書式 12・19・20 による報告を必須とする。</p>	<p>統一書式改定により書式 13-15 削除 依頼者書式による報告の場合を追記</p>

P. 24、P. 56 第 24 条 1)③ 治験使用薬管理責任者	P. 24、P. 56 第 24 条 1)③ 治験事務局 治験事務局長	実施体制の変更
P. 63 製造販売後調査においては、副作用報告、感染症報告、軽微な変更に関しては迅速審査で審議を行うことが出来る。	P. 63 製造販売後調査においては、分担医師の追加・削除のみ迅速審査で審議を行うことが出来る。	現在の審議状況に合わせて修正
P. 65	P. 65 3 費用は実績に応じて発生し、支払い時期については契約書に明記する。	現在の契約状況に合わせて修正
PMS 書式 4、5 倉敷成人病センター 院長 安藤 正明	PMS 書式 4、5 倉敷成人病センター 院長	統一書式に合わせて、院長個人名を削除

#### 変更履歴一覧（第 8 版→第 9 版）

変更前（第 8 版）	変更後（第 9 版）	理由
表紙および全書式ヘッダー 2019 年 7 月 1 日改定 第 8 版 (20190701)_第 8 版 一般財団法人 倉敷成人病センター 代表理事 安藤 正明 倉敷成人病センター 院長 梅川 康弘 倉敷成人病クリニック 院長 吉永 泰彦	表紙および全書式ヘッダー 2019 年 12 月 1 日改定 第 9 版 (20191201)_第 9 版 一般財団法人 倉敷成人病センター 代表理事 安藤 正明 倉敷成人病センター 院長 梅川 康弘 倉敷成人病クリニック 院長 吉永 泰彦	改定による修正
目次		ページ修正
P. 6[8] *当該重篤な有害事象により	P. 6[8] *安全性情報により	誤記修正
P. 25 第 27 条 4 治験依頼者もしくは当院が定める監査申込書を	P. 25 第 27 条 4 治験依頼者もしくは当院が定める施設監査通知書（参考書式 9-1）を	誤記修正
	P. 36 第 5 章 治験関連文書の電磁化に関する手順	文書の電磁化に伴う追記

P. 43、P. 67 第 8 条 8 製造販売後調査においては、 分担医師の追加・削除のみ迅速 審査で審議を行うことが出来 る。	P. 43、P. 67 第 8 条 8 製造販売後調査においては、 分担医師の削除のみ迅速審査で 審議を行うことが出来る。	審議該当事項の変更
P. 61 第 27 条 4 治験依頼者もしくは当院が 定める監査申込書を	P. 61 第 27 条 4 治験依頼者もしくは当院が 定める施設監査通知書（参 考書式 9-2）を	誤記修正
	P. 44 第 15 条 3 費用は実績に応じて発生し、支 払い時期については契約書に明 記する。	記載漏れを追記
	参考書式 10 カット・ドゥ・スクエア利用時 の協議記録 参考書式 11 実務担当者任命書	新規作成
	PMS_書式 3 PMS_書式 4 PMS_書式 5 PMS_書式 17	フォーム内容修正

変更履歴一覧（第 9 版→第 10 版）

変更前（第 9 版）	変更後（第 10 版）	理由
表紙および全書式ヘッダー 2019 年 12 月 1 日改定 第 9 版 (20191201)_第 9 版 一般財団法人 倉敷成人病セン ター 代表理事 安藤 正明 倉敷成人病センター 院長 梅川 康弘 倉敷成人病クリニック 院長 吉永 泰彦	表紙および全書式ヘッダー 2021 年 6 月 1 日改定 第 10 版 (20210601)_第 10 版 一般財団法人 倉敷成人病セン ター 代表理事 安藤 正明 倉敷成人病センター 院長 梅川 康弘 倉敷成人病クリニック 院長 吉永 泰彦	改定による修正
目次		ページ修正
P. 2	遺伝子検査・解析を含む治験・臨 床研究の当院での取扱いについ て	新規作成
当該全ページ 課税	当該全ページ 税別	記載整備

当該全ページ 倉敷成人病センター 院長	当該全ページ 倉敷成人病センター 院長	記載整備
KMC_PMS 書式	KMC_PMS 参考書式 1: 請求書 KMC_PMS 参考書式 2: 請求金額 一覧	新規作成
KMC_PMS 書式 3 注釈 KMC_PMS 書式 10 注釈 KMC_PMS 書式 17 注釈 注) 本書式は調査依頼者が作成し、実施医療機関の長に提出する。	KMC_PMS 書式 3 注釈 KMC_PMS 書式 10 注釈 KMC_PMS 書式 17 注釈 注) 本書式は調査依頼者が作成し、実施医療機関の長に提出する。押印は省略可。	治験に合わせて PMS の申請書類も押印の省略を可とする。
P. 47 倉敷成人病センター 治験・製造販売後調査に係わる費用について P. 71 倉敷成人病クリニック 治験・製造販売後調査に係わる費用について 15. 請求書作成・送付についてのご要望は、初回契約締結時までに治験事務局へご相談ください。	P. 47 倉敷成人病センター 治験・製造販売後調査に係わる費用について P. 71 倉敷成人病クリニック 治験・製造販売後調査に係わる費用について 15. 入金日が明確になりましたら KMC_PMS 参考書式 2_請求金額一覧をご作成の上、e-メールにて治験事務局へご提出ください。 16. 請求書作成・送付についてのご要望は、初回契約締結時までに治験事務局へご相談ください。 17. GPSP（医薬品の製造販売後の調査及び試験の実施に関する省令）に基づいて実施する製造販売後調査ではない調査（使用感調査など）につきましては、本手順書の適応となりません。個別に治験事務局へご相談ください。	現在の運用に合わせて詳細を追記

変更履歴一覧 (2021年6月1日改訂\_第10版→2023年9月1日改訂\_第11版)

変更前 (第10版)	変更後 (第11版)	理由
表紙および全書式ヘッダー 2021年6月1日改定 第10版 (20210601)_第10版 一般財団法人 倉敷成人病センター 代表理事 安藤 正明 倉敷成人病センター 院長 梅川 康弘 倉敷成人病クリニック 院長 吉永 泰彦	表紙および全書式ヘッダー 2023年9月1日改訂 第11版 (20230901)_第11版 一般財団法人 倉敷成人病センター 代表理事 安藤 正明 倉敷成人病センター 院長 梅川 康弘 倉敷成人病クリニック 院長 吉川 和明	改定による修正
全て 倉敷成人病センター 病院長	倉敷成人病センター 院長	組織形態の改変
目次		ページ修正
全て カット・ドゥ・スクエアシステム (以下、CtDoS2)	Microsoft Office Wordファイル (以下、Word)	カット・ドゥ・スクエアシステム利用終了による修正
全て CtDoS2	Word	カット・ドゥ・スクエアシステム利用終了による修正
全て 治験薬	治験使用薬	2020年8月31日 GCP 改正に伴い語句修正
P. 3 * 文書の授受については、事前に協議のうえ、書面または電磁媒体 (例: e-メール、CtDoS2等) のいずれの方法で行ってもよいものとします。	* 文書の授受については、原則 e-メールで送信するものとします。それ以外の授受については事前にご相談ください。	カット・ドゥ・スクエアシステム利用終了による修正
P. 3 ※新たな「治験の依頼等に係る統一書式」について (平成24年3月7日付 医政研発0307第1号、薬食審査発0307第2号)、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30年7月10日付) 及びその後の改正を含む	削除	記載整備
P. 10 * 審査資料は押印後原本を事務局へご提出ください。	削除	現在の統一書式における押印不要の手続きに準ずる

<p>P. 11 -</p>	<p>[15. 製造販売後調査実施計画書等の変更] 実施期間中に「製造販売後調査実施計画書」「説明文書・同意文書」など初回審議にかかった書類が変更(追加、改訂等)された場合は、下記の書類を提出してください。 *製造販売後調査における分担医師削除以外の変更申請は迅速審査の対象としません。</p> <p>[16. 製造販売後調査の終了、中止または中断] (治験依頼者による中止、中断) 製造販売後調査依頼者が製造販売後調査を終了(中止・中断)した場合は、下記の書類を提出してください。 *ただし副作用報告の場合「製造販売後調査終了・中止・中断報告書」の提出は不要ですので、調査票(写)のみご提出ください。</p>	<p>申請手順の明文化追記</p>
<p>P. 19 第 15 条 院長は、治験依頼者が指名した者によるモニタリング及び監査並びに治験審査委員会及び国内外の規制当局による調査を<u>受簡入れるもの</u>とする。</p>	<p>第 15 条 院長は、治験依頼者が指名した者によるモニタリング及び監査並びに治験審査委員会及び国内外の規制当局による調査を<u>受け入れるもの</u>とする。</p>	<p>誤記修正</p>
<p>P. 20, 第 17 条(2) 治験関連の重要な業務の一部を治験分担医師または治験協力者に分担させる場合には、治験分担医師・治験協力者リスト(書式2)を作</p>	<p>第 17 条(2) 治験関連の重要な業務の一部を治験分担医師または治験協力者に分担させる場合には、治験分担医師・治験協力者リスト(書式2)</p>	<p>誤記修正</p>

<p>成し、予め院長に提出し、その了承を<u>受簡</u>しなければならない。</p>	<p>を作成し、予め院長に提出し、その了承を<u>受け</u>なければならない。</p>	
<p>P. 37</p> <p>第 5 章 治験関連文書の電磁化に関する手順</p> <p>(目的)</p> <p>第 13 条 本章では、治験業務支援システム「カット・ドゥ・スクエア」(以下、「CtDoS2」という)を用いて、治験関連文書を電磁的記録として作成、交付および受領(保管)する場合の手順を定める。</p> <p>(電磁的記録の定義)</p> <p>第 14 条 CtDoS2 内の電子原本管理機能である CtDoS2 承認(電子原本登録および電子署名の付与)を用いて、作成者もしくは受領者により承認された文書を電磁的記録とする。</p> <p>(適用範囲)</p> <p>第 15 条 原則として CtDoS2 のシステム稼働は、公益社団法人日本医師会 治験促進センターの提供する範囲とする。CtDoS2 上の電磁的記録としての担保は、CtDoS2 の機能にて実現される範囲とする。</p> <p>2 本章の適応となる範囲は次の通りとする。</p> <p>1) 治験関連文書の作成および交付</p> <p>2) 治験関連文書の受領(保管)</p> <p>3 本章の適応となる治験関連文書は次の通りとする。</p> <p>1) 「統一書式通知」(*)で規定される書式</p> <p>2) 統一書式に添付さ</p>	<p>第 5 章 治験関連文書の電磁化に関する手順</p> <p>(目的)</p> <p>第 13 条 本章では、治験業務支援システム「カット・ドゥ・スクエア」(以下、「CtDoS2」という)を用いて、治験関連文書を電磁的記録として作成、交付および受領(保管)した文書の保管手順を定める。</p> <p>(電磁的記録の定義)</p> <p>第 14 条 CtDoS2 内の電子原本管理機能である CtDoS2 承認(電子原本登録および電子署名の付与)を用いて、作成者もしくは受領者により承認された文書を電磁的記録とする。</p> <p>(適用範囲)</p> <p>第 15 条 CtDoS2 のシステム稼働は、公益社団法人日本医師会 治験促進センター提供終了の 2023 年 3 月 31 日までとする。CtDoS2 上の電磁的記録としての担保は、公益社団法人日本医師会 治験促進センターより提供された抽出データのみとする。</p> <p>(電磁的記録に関する文書取扱い責任者とその権限)</p> <p>第 16 条 文書取扱い責任者は実施医療機関の長、治験審査委員会委員長および治験責任医師(自ら治験を実施する者)とし、各々が取扱う文書の責任を負う。</p>	<p>カット・ドゥ・スクエアシステム利用終了による修正</p>

<p>れる資料</p> <p>3) 「その他の文書」</p> <p>(**)</p> <p>4) その他の文書に添付される資料</p> <p>(*) 「統一書式通知」: 「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 30 年 7 月 10 日付医政研発 0701 第 4 号、薬生薬審発 0710 第 2 号、薬生機審発 0710 第 2 号 厚生労働省医政局研究開発振興課長、生活衛星局医薬審査管理課長、生活衛生局医療機器審査管理課長)</p> <p>(**) その他文書: 電磁的記録の授受を目的として CtDoS2 において作成できる書式。治験依頼者が交付し治験責任医師が受領、治験依頼者が交付し実施医療機関の長が受領、治験責任医師が交付し治験依頼者が受領の 3 種がある。</p> <p>4 本章の適応外となる治験関連文書は次の通りとする。</p> <p>1) 記名押印又は署名を必要とする以下の文書</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 治験実施計画書の合意を証するための記録</li> <li>・ 契約書</li> <li>・ 同意文書</li> <li>・ 署名印影一覧表</li> <li>・ 症例報告書</li> </ul> <p>2) 統一書式およびその他文書に添付されていないすべての文書</p> <p>3) その他、紙を原本</p>	<p>(電磁的記録の保管破棄)</p> <p>第 17 条 電磁的記録の保管期間は治験依頼者との協議により決定するが、CtDoS2 より抽出した文書の破棄に関する期日および手順を定めない。</p>	
--	--	--



とする文書

(電磁的記録に関する文書取扱い責任者とその権限)

第 16 条 文書取扱い責任者は実施医療機関の長、治験審査委員会委員長および治験責任医師（自ら治験を実施する者）とし、各々が取扱う文書の責任を負う。

2 文書取扱い責任者は、「参考書式 11\_実務担当者任命書」により任命した実務担当者へ業務権限を委譲することができる。この場合にも文書の取扱い責任は責任者が負う。

3 CtDoS2 における組織管理者又はサブ管理者は、文書取扱い責任者および実務担当者に対して電子原本管理機能に文書を登録（承認）するために必要なシステム内の権限として「担当者（保管文書使用可能）」を設定し、該当試験に関連付ける。

4 CtDoS2 における組織管理者又はサブ管理者は、第 16 条 3 項 1) で設定した担当者が当該業務を一定期間あるいは恒久的に行わなくなった場合には、速やかに「保管文書使用可能」設定の解除、試験への関連付けの解除、ユーザー登録の休止・削除のいずれかを行う。

(電磁的記録とする文書の作成、確定保存および登録、承認)

第 17 条 実務担当者は CtDoS2 上で文書を作成および確

定保存する。「参考書式 11\_実務担当者任命書」に基づき、文書取扱い責任者の確認は実務担当者が代行して行うものとする。

2 実務担当者は、CtDoS2[承認文書登録・状況確認]画面において、第17条1項で確定保存された文書の内容を確認し、[CtDoS2 承認後電子原本登録]を行う。

3 治験責任医師（実務担当者を含む）は、書式8、12～15、19、20の作成において、CtDoS2上で当該文書の作成および確定保存を行う。

4 治験責任医師は、CtDoS2 [承認文書登録・状況確認]画面において、第17条3項で確定保存された文書の内容を確認し、[CtDoS2 承認後電子原本登録]を行う。

（電磁的記録の交付および受領）  
第18条 第17条2項及び4項をもって、電磁的記録を交付したものとみなす。

2 文書取扱い責任者又は実務担当者が、CtDoS2[保管文書閲覧・承認]画面において、第18条1項で交付された文書の内容を確認し、[CtDoS2 承認後電子原本登録]を行うことをもって電磁的記録を受領したものとみなす。なお、統一書式等に添付される資料について

<p>は、属性表示等より確認する。</p> <p>3 複数の承認が必要な文書は、自組織における承認をもって交付および受領とみなす。</p> <p>4 [CtDoS2 承認後電子原本登録]を行った文書のうち不要文書の取扱いについて、実施医療機関と治験依頼者とで事前に協議する。</p> <p>2 交付・受領した文書のバックアップは、公益社団法人日本医師会 治験促進センターの実施する範囲とする。</p> <p>(電磁的記録の保管破棄) 第19条 電磁的記録の保管期間は治験依頼者との協議により決定するが、CtDoS2 内の電子原本管理機能に保管した文書は、当該システム仕様上削除不可であることから、破棄に関する期日および手順を定めない。</p>		
<p>P. 43</p>	<p>(製造販売後調査実施計画書の変更) 第11条 院長は、調査期間中、治験審査委員会の審査対象となる文書が追加、更新または改訂された場合は、製造販売後調査責任医師または調査依頼者から、それらの当該文書のすべてを速やかに提出させるものとする。</p> <p>2 院長は、製造販売後調査責任医師及び調査依頼者より製造販売後調査に関する変更申請書 (PMS 書式10) の提出があった場合には、製造販売後調査審査依</p>	<p>申請手順の明文化 (第11条を追記し、その後の条番号を修正)</p>

頼書（PMS 書式 4）及び製造販売後調査に関する変更申請書（PMS 書式 10）を治験審査委員会に提出し、製造販売後調査の継続の可否について治験審査委員会の意見を求め、本手順書第 7 条に準じて製造販売後調査責任医師及び調査依頼者に通知するものとする。

#### 第 12 条

院長は、治験審査委員会の承認に基づき、製造販売後調査実施計画書の変更等を許可した後、その内容が製造販売後調査契約の変更を必要とする場合には、調査依頼者と契約内容変更に関する覚書を締結する。

（製造販売後調査の中止、中断及び終了）

#### 第 13 条

院長は、製造販売後調査が終了した場合、または調査依頼者が製造販売後調査の中止または中断を通知してきた場合は、調査依頼者に製造販売後調査終了（中止・中断）報告書（KMC\_PMS 書式 17）を提出させる。

2 院長は、調査依頼者が製造販売後調査の終了・中止・中断を製造販売後調査終了（中止・中断）報告書（KMC\_PMS 書式 17）で報告してきた場合は、当該報告書を治験審査委員会に提出する。

3 副作用報告においては調査依頼者に製造販売後調査終了（中止・中断）報告書（KMC\_PMS 書式 17）の提出は不要とする。

	<p>(GPSP 調査の受け入れ)</p> <p>第 14 条          院長は、製造販売後調査に係る資料を適切に保存し、厚生労働省または厚生労働省から委託を受けた医薬品医療機器総合機構による GPSP 調査等が実施される場合には、これを受け、当該調査に協力する。</p>	
P. 45, P. 69 -	<p>第 11 条 3 副作用報告においては調査依頼者に製造販売後調査終了（中止・中断）報告書（KMC_PMS 書式 17）の提出は不要とする。</p>	申請手順の明文化追記
P. 46, P. 70 -	<p>第 15 条 4) 登録票作成のみの場合、調査研究費は不要とする</p>	費用の明文化追記
P. 46, P. 70 製造販売後調査実施審査依頼	製造販売後調査審査依頼	誤記修正
参考書式 10 カット・ドゥ・スクエア利用時の協議記録	削除	カット・ドゥ・スクエアシステム利用終了による削除
参考書式 11 実務担当者任命書	削除	カット・ドゥ・スクエアシステム利用終了による修正
	<p>参考書式 12          直接閲覧における個人情報取扱いに関する誓約書</p> <p>参考書式 13          治験関係者用個人情報取扱いに関する誓約書</p> <p>参考書式 15          インボイス制度対応_治験請求書一式</p>	記載整備した書式追加
	<p>KMC_PMS 参考書式 3          直接閲覧実施連絡票</p> <p>KMC_PMS 参考書式 4          直接閲覧における個人情報取扱いに関する誓約書</p>	新規追加

