

帝京大学医学部附属溝口病院 治験に係わる業務手順書

初 版	平成 10 年 4 月 1 日
第 14.1 版	2021 年 4 月 13 日
第 14.3 版	2022 年 12 月 13 日

目次

治験の原則.....	1
序文.....	2
病院長手順書.....	4
治験審査委員会業務手順書.....	8
治験事務局業務手順書.....	12
治験担当医師手順書.....	16
治験薬管理者手順書.....	20
記録等の保存.....	22
モニタリング及び監査に関する手順書 （原資料等の直接閲覧に関して）	23
帝京大学医学部附属溝口病院治験に係る書式	25
附則	
・ 交通費・食費等に関する手順書	
・ 被験者への治験薬使用状況・指導に関する手順書	

治験の原則

1. 治験は、ヘルシンキ宣言に基づく倫理的原則及び GCP を遵守して行われなければならない。(GCP：薬事法、平成 9 年厚生省令第 28 号、平成 15 年厚生労働省令第 106 号、平成 9 年薬発第 430 号、これらの省令の一部を改正する省令及びこれらに関連する通知等を含む)
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るべきである。
4. 治験薬に関して、その治験の実施を支持するのに十分な非臨床試験及び臨床試験に関する情報が得られていなければならない。
5. 治験は科学的に妥当でなければならず、治験実施計画書にその内容が明確かつ詳細に記載されていなければならない。
6. 治験は、治験審査委員会が事前に承認した治験実施計画書を遵守して実施しなければならない。
7. 被験者に対する医療及び被験者のためになされる医療上の決定に関する責任は、医師又は歯科医師が常に負うべきである。
8. 治験の実施に関与する者は、教育、訓練及び経験により、その業務を十分に遂行しうる要件を満たしていなければならない。
9. 全ての被験者から、治験に参加する前に、自由意思によるインフォームド・コンセントを得なければならない。
10. 治験に関する全ての情報は、正確な報告、解釈及び検証が可能なように記録し、取扱い、及び保存しなければならない。
11. 被験者の身元を明らかにする可能性のある記録は、被験者のプライバシーと秘密の保全に配慮して保護しなければならない。
12. 治験薬の製造、取扱い、保管及び管理は、医薬品の製造管理及び品質管理に関する基準（GMP）に準拠して行うものとする。治験薬は治験審査委員会が事前に承認した治験実施計画書を遵守して使用するものとする。
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。

序文

- 1 本手順書は、薬事法、平成 9 年厚生省令第 28 号、平成 15 年厚生労働省令第 106 号、平成 9 年薬発第 430 号、これらの省令の一部を改正する省令及びこれらに関連する通知等（以下「GCP」という）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を定めるものである。治験業務を行うものは、それぞれの業務を規定する業務手順書を遵守して治験を行なわなければならない。
- 2 薬事法その他の治験関連諸法規にしたがって、必要な標準業務手順書を以下のように定める。
 - ① 病院長手順書
 - ② 治験審査委員会手順書
 - ③ 治験事務局手順書
 - ④ 治験担当医師手順書
 - ⑤ 治験薬管理者手順書
 - ⑥ モニタリング及び監査に関する手順書
- 3 本手順書は、医薬品の製造販売承認申請又は承認事項一部変更承認申請の際に提出すべき資料収集のために行う治験に対して適用する。
- 4 医薬品の再審査申請、再評価申請又は副作用調査の際提出すべき資料収集のための製造販売後臨床試験を行う場合には、平成 16 年厚生労働省令第 171 号に準じ、「治験」とあるのを「製造販売後臨床試験」と読み替えることにより、本手順書を適応する。
- 5 本手順書において「治験」とは、製薬企業等の依頼者による治験をいう。
- 6 病院長は必要な業務手順書の制定及び改訂にあたる場合、その案を治験審査委員会に示し、治験審査委員会の意見を聴取しなければならない。
- 7 治験実施に際して、前項の業務手順書に規定がない場合は、治験規則に従い、病院長の判断によって対処するものとする。
- 8 本手順書及び制定された他の手順書、文書書式等、原本一式を治験事務局に保管するものとする。

- 附則 1 この手順書の実施について細則が必要な場合、病院長が別に定める。
- 2 この手順書は平成10年4月1日より施行する。
- 3 交通費・食費等に関する手順書及び被験者への使用状況・指導に関する手順書は平成11年1月より施行する。
- 4 平成11年4月1日第2版
- 5 平成11年10月1日第3版
- 6 平成11年11月 病院長名 冲永洋子 より 冲永惠津子 に改名
- 7 平成13年4月1日第4版
- 8 平成14年3月1日第5版
- 9 平成14年4月4日第6版
- 10 平成15年12月4日第7版
- 11 平成17年6月9日第8版
- 12 平成18年9月14日第9版
- 13 平成19年6月14日第10版
- 14 平成20年4月10日第11版
- 15 平成21年4月9日第12版
- 16 平成26年6月10日第13版
- 17 平成29年4月11日第13.1版
- 18 2019年6月11日第14版
- 19 2021年4月13日第14.1版
- 20 2022年12月13日第14.3版

病院長手順書

(治験の運営に関する業務手順書の作成)

帝京大学医学部附属溝口病院長（以下病院長と略す）は、当院で実施する治験に係わる業務を実施するために、以下の業務手順書を作成し、これらの業務手順書をいつでも閲覧できるように治験事務局に保存し、必要に応じて新規に作成あるいは改訂を行う。

- 1) 病院長手順書
- 2) 治験審査委員会手順書
- 3) 治験事務局手順書
- 4) 治験担当医師手順書
- 5) 治験薬管理者手順書
- 6) モニタリング及び監査に関する手順書

(治験事務局の設置と治験事務局長の指名等に関する業務)

- ① 病院長は、治験事務局を設置する。
- ② 病院長は、治験事務局の責任者（治験事務局長）を指名する。
- ③ 病院長は、治験事務局長に指示し、院内の GCP 体制が整備され、かつ遂行されていることを確認する。
- ④ 病院長は、治験依頼者や治験責任医師の提出または報告する文書の入手を治験事務局に委任し、治験審査委員会に提出させる。また、治験事務局から適宜報告を受け、指示する。

(治験審査委員会の設置と委員の指名等に関する業務)

- ① 病院長は、病院内に治験審査委員会を設置する。
- ② 病院長は、治験審査委員会の委員を指名及び選任する。ただし、病院長は自ら委員になることはできない。
- ③ 病院長は、指名した委員が会議に出席できず、それが外部委員でない場合、その委員の代理を指名する。
- ④ 病院長は、設置した治験審査委員会と協議の上、委員名簿を作成し、これらを受領する。
- ⑤ 病院長は、治験事務局に治験審査委員会事務局を兼務させ、治験事務局長にこれらを統括させる。
- ⑥ 病院長は、治験審査委員会の会議の記録及びその概要を作成し、記録の概要について公表しなければならない。

(治験の実施)

1. 治験実施の手続き等

- ① 病院長は、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）、治験分担医師・治験協力者リスト（書式 2）、治験責任医師及び治験分担医師の履歴書（書式 1）、治験実施計画書等の審査に必要な書類を、原則として審査月の 1 ヶ月前までに提出させる。
- ② 病院長は、治験の実施を了承する前に、治験審査依頼書（書式 4）、治験責任医師及び治験分担医師の履歴書（書式 1）、治験実施計画等の審査の対象となるすべての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。
- ③ 病院長は、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、治験関連業務の一部を分担させるものの指名を行う。病院長が指名した治験分担医師・治験協力者リストは、治験責任医師及び治験依頼者に各一部提出し、一部を保存する。

- ④ 病院長は、治験審査委員会が治験の実施を承認する決定を下し、又は治験実施計画書、症例報告書（実施計画書において症例報告書に記載すべき事項が十分に読み取れる場合は不要）、同意説明文書及びその他の説明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、これに基づく、指示、決定を治験審査結果通知書（書式 5）をもって、治験責任医師及び治験依頼者に通知する。
- ⑤ 病院長は、治験審査委員会が修正を条件に治験の実施を承認し、その点につき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る。また、治験実施計画等修正報告書と該当する資料を治験審査委員会に提出し、治験審査委員会は修正事項の確認を行う。
- ⑥ 病院長は、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。病院長は、治験の実施を了承できない旨の決定を、治験審査結果報告書（書式 5）をもって、治験責任医師及び治験依頼者に通知する。
- ⑦ 病院長は、治験審査委員会の決定と指示、決定が異なる場合には、治験に関する指示・決定通知書（参考書式 1）をもって、治験責任医師及び治験依頼者に通知する。

2. 治験の契約等

- ① 病院長は治験受諾の決定を行った後、治験依頼者と治験契約書（当院書式 1）（2 部）に記名又は署名し、捺印と日付を付すことにより契約を締結し、契約書を 1 部保存する。
- ② 病院長は、契約時、治験責任医師に契約内容の確認を求める。
- ③ 病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、治験審査委員長が修正したことを確認した後に、治験契約書（書式 19）により契約を締結するとともに治験責任医師に契約内容の確認を求める。

3. 治験の継続

- ① 病院長は、実施中の治験において少なくとも年 1 回、原則として年度末に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依頼書（書式 4）により治験審査委員会に意見を求める。
- ② 病院長は、治験審査委員会の審査結果に基づく病院長の指示、決定を治験審査結果通知書（書式 5）により治験依頼者及び治験責任医師に通知する。修正を条件に承認する場合には、「1. 治験実施の手続き等⑤」に準じるものとする。
- ③ 病院長は、治験審査委員会の決定と指示、決定が異なる場合には、治験に関する指示・決定通知書（参考書式 1）をもって、治験責任医師及び治験依頼者に通知する。

4. 治験の更新

- ① 病院長は、継続中の治験を更新する場合、治験依頼者と治験契約書（当院書式 1）（2 部）に記名又は署名し、捺印と日付を付すことにより契約を更新し、契約書を 1 部保存する。
- ② 病院長は、契約更新時、治験責任医師に契約内容の確認を求める。

5. 治験の延長

- ① 病院長は、治験責任医師及び治験依頼者より契約期間の延長する旨を治験に関する変更申請書（書式 10）により受ける。
- ② 病院長は、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、治験審査委員会の意見を求める。

- ③ 病院長は、治験審査委員会の審査結果に基づく指示、決定を、治験審査結果報告書（書式 5）をもって、治験責任医師及び治験依頼者に通知する。修正を条件に承認する場合には、「1. 治験実施の手続き等⑤」に準じるものとする。
- ④ 病院長は、治験審査委員会の決定と指示、決定が異なる場合には、治験に関する指示・決定通知書（参考書式 1）をもって、治験責任医師及び治験依頼者に通知する。
- ⑤ 病院長は、契約を延長する場合、治験依頼者と治験契約書（当院書式 1）（2 部）に記名又は署名し、捺印と日付を付すことにより契約を締結し、契約書を 1 部保存する。
- ⑥ 病院長は、契約時、治験責任医師に契約内容の確認を求める。

6. 治験実施計画の変更

- ① 病院長は、治験責任医師及び治験依頼者から治験に関する変更申請書（書式 10）を受け取る。
- ② 病院長は、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、計画変更の内容について治験審査委員会の意見を求める。
- ③ 病院長は、治験審査委員会の審査結果に基づく指示、決定を、治験審査結果報告書（書式 5）をもって、治験責任医師及び治験依頼者に通知する。修正を条件に承認する場合には、「1. 治験実施の手続き等⑤」に準じる。
- ④ 病院長は、治験審査委員会の決定と指示、決定が異なる場合には、治験に関する指示・決定通知書（参考書式 1）をもって、治験責任医師及び治験依頼者に通知する。

7. 重大な新たな安全性に関する情報の入手

- ① 病院長は、依頼者より安全性情報等に関する報告書（書式 16）を入手した場合は、治験審査依頼書（書式 4）及び安全性情報等に関する報告書（書式 16）を治験審査委員会に提出し、治験の継続について治験審査委員会の意見を求める。なお、あらかじめ治験依頼者と病院長との合意が得られている場合には、治験依頼者が治験審査委員会に直接安全性情報等に関する報告書（書式 16）を通知することで差し支えない。
- ② 病院長は、治験審査委員会の審査結果に基づく指示、決定を、治験審査結果報告書（書式 5）をもって、治験責任医師及び治験依頼者に通知する。修正を条件に承認する場合には、「1. 治験実施の手続き等⑤」に準じるものとする。なお、あらかじめ治験依頼者、病院長との合意が得られている場合には、実施医療機関の長に加えて治験責任医師及び依頼者にも同時に意見を述べるができる。この場合においては、治験審査委員会の意見を実施医療機関の長が治験依頼者及び治験責任医師に文書により通知したものとみなす。
- ③ 病院長は、治験審査委員会の決定と指示、決定が異なる場合には、治験に関する指示・決定通知書（参考書式 1）をもって、治験責任医師及び治験依頼者に通知する。

8. 緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱

- ① 病院長は、治験責任医師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）が提出された場合には、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、逸脱の妥当性について治験審査委員会の意見を求める。
- ② 病院長は、治験審査委員会の審査結果に基づく指示、決定を、治験審査結果報告書（書式 5）により、治験責任医師及び治験依頼者に通知する。
- ③ 病院長は、治験審査委員会の決定と指示、決定が異なる場合には、治験に関する指示・決定通知書（参考書式 1）をもって、治験責任医師及び治験依頼者に通知する。

- ④ 病院長は、当該逸脱を「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る逸脱」と承認した場合は、その後に治験依頼者の合意を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）で得なければならない。さらに、入手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通知書（書式 9）を治験責任医師に提出する。

9. 重篤な有害事象の発生

- ① 病院長は、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、詳細記載用書式）が提出された場合には、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、詳細記載用書式）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る。
- ② 病院長は、治験審査委員会の審査結果に基づく指示、決定を、治験審査結果報告書（書式 5）をもって、治験責任医師及び治験依頼者に通知する。修正を条件に承認する場合には、「1. 治験実施の手続き等⑤」に準じるものとする。
- ③ 病院長は、治験審査委員会の決定と指示、決定が異なる場合には、治験に関する指示・決定通知書（参考書式 1）をもって、治験責任医師及び治験依頼者に通知する。

10. 治験の中止、中断及び終了

- ① 病院長は、治験依頼者が治験の中止又は中断し、開発の中止等に関する報告書（書式 18）により通知してきた場合は、記名捺印又は署名し、治験責任医師及び治験審査委員会に対し通知する。
- ② 病院長は、治験責任医師が治験を終了若しくは中止又は中断し、治験終了（中止・中断）報告書（書式 17）により通知してきた場合は、記名捺印又は署名し、治験依頼者及び治験審査委員会に対し通知する。

（直接閲覧等への協力）

- ① 病院長は、治験依頼者によるモニタリング及び監査（モニタリング・監査手順書参照）並びに治験審査委員会及び規制当局による調査を受け入れる。
- ② 病院長は、この者等の求めに応じ、原資料等の全ての治験関連記録を直接閲覧に供する。ただし、患者の個人情報の保護については十分に配慮する。

（治験薬の管理）

病院長は、治験薬管理者を置き、病院内で実施される全治験の治験薬について保管、管理をさせる。

（記録の保存）

病院長は、医療機関において保存すべき必須文書の保存責任者を指名し、医療機関において保存すべき必須文書を所定の期間保存させ、また記録等を必要時に容易に提示し得るよう管理させる。

治験審査委員会業務手順書

1. 治験審査委員会の設置

- ・ 病院長は治験の実施について審議を行うため、治験審査委員会を設置する。
- ・ 病院長は委員長、副委員長及び委員を指名する。

2. 治験審査委員会の構成

- ・ 委員の構成は次のとおりとする。

(1) 医師	5名
(2) 看護師	1名
(3) 薬剤師	2名
(4) 臨床検査技師	2名
(5) 事務部職員	1-2名
(6) 当院と利害関係のないもの	1名

3. 治験審査委員会開催について

- ① 治験審査委員会は、原則として偶数月第2火曜日に開催する。なお、病院長より緊急の治験審査依頼があった場合、治験審査委員長、複数の委員の要請時、委員長が招集して臨時に委員会を開催する。
- ② 委員会は、専門家委員5名以上、専門家以外の委員の少なくとも1名及び実施医療機関と利害関係を有しない委員の少なくとも1名の出席をもって成立する。
- ③ 病院長は、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 委員長がやむを得ない理由で欠席する場合には、副委員長が代行して審議を総括する。
- ⑤ 委員会は、新規申請の審査の場合、原則として治験責任医師の出席を必須とする。ただし、治験責任医師は委員長との話し合いにより、その出席を治験分担医師等又は委員長に委任することができる。
- ⑥ 委員会は審査にあたり、治験責任医師より申請内容の説明を受けることができる。また、委員長が特に必要と認める場合には、委員以外の特別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。
- ⑦ 委員会の審議・採決にあたっては、当該治験に直接関係ある者（治験責任医師、治験分担医師、治験分担者）は、参加できないものとする。
- ⑧ 治験審査委員会の開催にあたっては、予め治験事務局から原則として2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。審査資料等は、その際に配布する。

4. 治験審査委員会の業務

治験審査委員会は GCP を遵守し、帝京大学医学部附属溝口病院（以下当病院と略す）で実施される治験に関して、次の各号に定める事項について調査審議し、記録及びその概要を作成する。また治験審査委員会の事務は別に定める治験事務局がこれを行う。（治験事務局手順書参照）

4-1 治験薬の申請

- ① 治験審査委員会は、次の最新の資料を治験事務局から入手する。
 - ・ 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）
 - ・ 症例報告書（治験責任医師と治験依頼者が合意したもの。実施計画書において症例報告書に記載すべき事項が十分に読み取れる場合は不要）
 - ・ 同意文書及びその他の説明文書（治験責任医師が治験依頼者の協力を得て作成したもの）
 - ・ 被験者の募集手順（広告等）に関する資料
 - ・ 治験薬概要書
 - ・ 被験者の安全等にかかわる報告

- ・被験者への支払いに関する資料（当院書式 4、6）
- ・被験者の健康被害に対する補償に関する資料
- ・治験依頼書（書式 3）
- ・治験分担医師・治験協力者リスト（書式 2）
- ・治験責任医師及び治験分担医師の履歴書（書式 1）
- ・予定される治験費用に関する資料（当院書式 2、3、5）
- ・事前ヒアリングの質疑応答記録
- ・その他治験審査委員会が必要と認める資料

- ② 以下のことを上記の資料を用いて審議し、治験審査結果通知書（書式 5）をもって病院長へ報告する。尚、治験審査委員会が治験の実施を承認した場合は、治験協力費（被験者への負担軽減費：当院書式 6）等に関する覚書についても承認を得たものとする。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及び決定が文書で通知される前に被験者を治験に参加させないように求めること。

- ・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とることが出来る等、当該治験を適切に実施できること。
- ・治験責任医師及び治験分担医師が当該治験を実施する上で適格であるか否か。
- ・治験の目的、計画及び実施が妥当なものであること。
- ・被験者の同意を得るに際しての同意文書及びその他の説明文書の内容が適切であること。
（同意文書の記載内容が、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）
- ・被験者の同意を得る方法が適切であること。
（特に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及び被験者が同意文書等を読めない場合については、GCP 答申 7-2-2、7-2-3、7-2-4 及び 7-2-5 に示された内容が説明または遵守されているかについて審議する）
- ・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）
- ・予定される治験費用が適切であること。
- ・被験者に対する支払いがある場合には、その内容・方法が適切であること。（支払いがある場合には、支払いの方法、その時期、金額等が同意文書及びその他の説明文書に記述されていることと、その内容が適切であるか否かを審議する）
- ・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。

- ③ 治験審査委員会開催時には前回治験審査委員会の会議の記録を確認する。

4-2 治験の継続

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（原則として年度末）治験が適切に実施されているか否かを、継続的に治験の現況の概要に関する資料を用いて審査するものとする。治験の進行状況について治験責任医師から実施状況報告書（書式 11）および病院長からの治験審査依頼書（書式 4）により審議し、治験審査結果通知書（書式 5）をもって報告する。また必要に応じて、自ら調査を行い意見を述べること。

4-3 治験の更新

治験事務局より報告を受ける。

4-4 治験の延長

治験責任医師及び治験依頼者からの治験に関する変更申請書（書式 10）及び病院長からの治験審査依頼書（書式 4）により審査し、治験審査結果通知書（書式 5）でもって病院長に報告する。

4-5 治験実施計画の変更

- ① 治験実施計画の変更の妥当性を調査審議する。

- ② 治験責任医師及び治験依頼者からの治験に関する変更申請書（書式 10）及び病院長からの治験審査依頼書（書式 4）により審議し、病院長へ治験審査結果通知書（書式 5）をもって報告する。
- ③ 治験審査委員会は、承認済みの治験について、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、「治験の実施に影響を与えない範囲で、被験者に対する精神的及び身体的侵襲の可能性がなく、被験者への危険を増大させない変更をいう。具体的には、契約症例数の追加、治験の期間が 1 年を超えない場合の治験契約期間の延長等が該当する。迅速審査は、治験審査委員長と 2 名以上の委員が行い、「承認する」との審査結果になった場合は病院長に報告する。「承認する」以外の審査結果になった場合は、次回の治験審査委員会で再度審査を行うこととする。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結果を報告する。
- ④ 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、又は変更が事務的事項である場合（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又は電話番号の変更、治験責任医師の職名の変更及びモニターの変更）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または変更を開始しないよう求めること。

4-6 重大な新たな安全性に関する報告

治験依頼者からの安全性情報等に関する報告書（書式 16）及び病院長からの治験審査依頼書（書式 4）を治験事務局より受け取り、治験審査委員会で審議し、病院長に治験審査結果通知書（書式 5）をもって報告する。なお、あらかじめ治験依頼者、病院長との合意が得られている場合には、実施医療機関の長に加えて治験責任医師及び依頼者にも同時に意見を述べるができる。この場合においては、治験審査委員会の意見を実施医療機関の長が治験依頼者及び治験責任医師に文書により通知したものとみなす。

4-7 緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱

治験責任医師から提出された緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱に関する報告書（書式 8）及び病院長からの治験審査依頼書（書式 4）により当該治験の継続の可否を審議し、病院長に治験審査結果通知書（書式 5）をもって報告する。

4-8 重篤な有害事象の発生

治験責任医師からの重篤な有害事象に関する報告書（書式 12、詳細記載用書式）及び病院長からの治験審査依頼書（書式 4）により治験の継続等について審議し、治験審査結果通知書（書式 5）をもって病院長に報告する。

4-9 治験中止、中断及び終了

- ・ 治験依頼者が治験を中止又は中断した場合、治験依頼者からの開発の中止等に関する報告書（書式 18）を治験事務局より受け取り、治験の中止または中断を確認する。
- ・ 治験責任医師が治験を終了若しくは中止又は中断した場合、治験責任医師からの治験終了（中止・中断）報告書（書式 17）を治験事務局より受け取り、治験の中止または中断を確認する。

5. 採決の方法、決定及び報告

- ① 審査の採決は、出席した委員全員の合意を原則とする。ただし委員長が必要と認める場合には無名投票をもって採決することができる。
- ② 意見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

- ③ 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）に関する記録及び審議記録を作成し保存するものとする。（当病院治験取扱規則第16条（4））
 - ④ 委員会の決定が「承認」以外の場合には、その理由等を記載する。
6. 直接閲覧等への協力
- ① 治験審査委員会は、治験依頼者によるモニタリング及び監査（モニタリング・監査手順書参照）並びに規制当局による調査を受け入れる。
 - ② 治験審査委員会はこの者等の求めに応じ、原資料等の全ての治験関連記録を直接閲覧に供する。
7. 記録の保存について
- 所定の期間、関係書類を保存する。

治験事務局業務手順書

治験事務局は病院長の指示に基づき治験に関する事務をとり行う。

- ・ 治験事務局長は薬剤部長とする。

1. 申請書類の配付と手続きの説明

治験の依頼があった場合に以下のことを行う。

- ① 必要書類を配付する。

《治験責任医師へ》

- ・ 治験分担医師・治験協力者 リスト (書式 2)
- ・ 履歴書 (書式 1)

《治験分担医師へ》

- ・ 履歴書 (書式 1)

《治験依頼者へ》

- ・ 治験依頼書 (書式 3)
- ・ 契約書 (当院書式 1)
- ・ 治験費用に関する書類
臨床試験研究ポイント算出表 (当院書式 2)
治験費用に関する覚書 (当院書式 3)
保険外併用療養費に関する覚書 (当院書式 5) …外部に検査を依頼する場合のみ
治験実施患者連絡票 (当院書式 9)

- ② 治験の実施に必要な事務手続きについて説明する。(被験者への交通費・食費支給を含む)

2. 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。

- ① 治験依頼書 (書式 3)
治験分担医師・治験協力者 リスト (書式 2)
履歴書 (書式 1)
- ② 契約書 (当院書式 1)
- ③ 治験概要書
- ④ 被験者の安全等にかかわる報告
- ⑤ 症例報告書 (実施計画書において症例報告書に記載すべき事項が十分に読み取れる場合は不要)
- ⑥ 治験実施計画書
- ⑦ 被験者の同意を得る際の説明文書
- ⑧ 被験者への支払 (支払いがある場合) 及び健康被害に対する補償に関する資料
- ⑨ 予定される治験費用に関する資料
- ⑩ その他

3. 申請書類を確認

4. 事前ヒアリング

- ① ヒアリングの日時を治験依頼者と調整する。
- ② ヒアリングを治験依頼者で行う。
- ③ ヒアリング時の質疑応答記録を作成する。

5. 治験審査委員会関連業務

- ① 治験審査委員会の委員の指名に関する業務 (委員名簿作成も含む) を行う。
- ② 病院長からの治験審査依頼書 (書式 4) を受け取り、治験審査委員会へ審査の依頼をする。

- ③ 治験審査委員会の開催を通知する。治験審査委員会が必要とする資料を作成し、配付する。
治験概要書、治験実施計画書、被験者の同意を得るに際しての説明文書、ヒアリング質疑応答記録、前回治験審査委員会議事録等を委員へ配付する。
- ④ 治験審査委員会出席
- ⑤ 議事録作成（その概要も含む）
出席者、審議内容、付帯意見、審議結果、治験実施計画書修正の要請、または不承認とする根拠についての要旨ならびに治験の実施中または終了時に行った調査等を記録する。
- ⑥ 治験審査委員会から治験審査結果通知書（書式 5）を受け取り、病院長へ報告する。
- ⑦ 治験審査結果通知書に基づく病院長の指示、決定を書式 5 又は参考書式 1 により、治験責任医師及び治験依頼者に通知する。
- ⑧ 修正（条件）付き承認事項の確認

6. 治験の契約

- ① 締結した契約書（当院書式 1）を 1 部、治験審査結果通知書（書式 5）を治験依頼者に配付する。
- ② 経理課に契約書の写しを渡す。

7. 治験薬の搬入

- ① 治験依頼者から治験薬と管理手順書を受け取る。
- ② 治験薬の包装記載事項、薬品数、管理表等の確認を行う。
- ③ 治験薬払い出しに関する注意事項の確認をする。

8. 治験の開始

- ① 被験者から交通費・食費連絡票を受け取り、その記録を保存する。
- ② 治験責任医師、治験担当医師から被験者の同意文書の写しを受け取り、確認した上で保存する。
- ③ 治験実施患者連絡票（当院書式 9）を医事課へ提出する

9. 治験の継続

治験責任医師から、病院長を経て 1 年に 1 回以上（原則として年度末）又は治験審査委員会が定めた頻度で、治験の実施状況を記した治験実施状況報告書（書式 11）を受け付け、病院長からの治験審査依頼書（書式 4）により治験審査委員会の審議に付するものとする。治験審査委員会から治験審査結果通知書（書式 5）を受け取り、それに基づいた病院長の指示、決定を書式 5 又は参考書式 1 をもって治験依頼者及び治験責任医師に通知する。

10. 治験契約の更新

新たな契約書を治験依頼者に渡し、治験責任医師確認の上、契約を交わす。

11. 治験の延長

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）を受け取り、病院長からの治験審査依頼書（書式 4）と共に治験審査委員会に報告する。治験審査委員会から治験審査結果通知書（書式 5）を受け取り、その結果に基づいた病院長の指示、決定を書式 5 又は参考書式 1 でもって治験依頼者及び治験責任医師に通知する。治験依頼者と実施期間延長分の契約を新たな契約書（当院書式 1）でもって交わす。

12. 治験実施計画の変更

治験に関する変更申請書（書式 10）を治験依頼者より受け付け、病院長からの治験審査依頼書（書式 4）と共に治験審査委員会に報告する。治験審査委員会から治験審査結果通知書（書式 5）により報告を受け、それに基づいた病院長の指示、決定を書式 5 又は参考書式 1 でもって治験依頼者及び治験責任医師に通知する。

13. 安全性情報等に関する報告

治験依頼者からの安全性情報等に関する報告書（書式 16）を病院長からの治験審査依頼書（書式 4）と共に治験審査委員会に報告する。治験審査委員会から治験審査結果通知書（書式 5）により報告を受け、それに基づいた病院長の指示、決定を書式 5 又は参考書式 1 でもって治験依頼者及び治験責任医師に通知する。なお、あらかじめ治験依頼者、病院長との合意が得られている場合には、実施医療機関の長に加えて治験責任医師及び依頼者にも同時に意見を述べるができる。この場合においては、治験審査委員会の意見を実施医療機関の長が治験依頼者及び治験責任医師に文書により通知したものとみなす。

14. 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

- ① 治験責任医師より緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱に関する報告書（書式 8）を受け取り、病院長からの治験審査依頼書（書式 4）と共に治験審査委員会へ報告する。
- ② 治験審査委員会から治験審査結果通知書（書式 5）により報告を受け、それに基づいた病院長の指示、決定を書式 5 の写し又は参考書式 1 でもって治験依頼者及び治験責任医師に報告する。
- ③ 病院長が当該逸脱を「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る逸脱」と承認した場合は、その後に治験依頼者の合意を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）で得なければならない。さらに、入手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通知書（書式 9）の写しを治験責任医師に提出する。

15. 重篤な有害事象の発生

治験責任医師から重篤な有害事象に関する報告書（書式 12、詳細記載用書式）を受け付け、病院長からの治験審査依頼書（書式 4）と共に治験審査委員会へ報告し、治験審査結果通知書（書式 5）を受け取り、それに基づいた病院長の指示、決定を書式 5 又は参考書式 1 でもって治験依頼者及び治験責任医師に通知する。

16. 治験の中止、中断及び終了

- ① 治験依頼者が治験の中止又は中断した場合、治験依頼者からの開発の中止等に関する報告書（書式 18）を受け付け、病院長を経て治験審査委員会、治験責任医師、治験薬管理者に報告する。
- ② 治験責任医師から治験終了（中止・中断）報告書（書式 17）を受け付け、病院長を経て治験審査委員会、治験依頼者、治験薬管理者等に報告する。

17. 情報管理

治験薬について治験依頼者等からの情報を収集し、必要に応じ治験審査委員会へ報告する。

18. 直接閲覧等への協力

- ① 治験事務局は、治験依頼者によるモニタリング及び監査（モニタリング・監査手順書参照）並びに規制当局による調査を受け入れる。
- ② 治験事務局はこの者等の求めに応じ、原資料等の全ての治験関連記録を直接閲覧に供する。

19. 治験薬引き渡し

治験依頼者が、治験管理者より引き上げてきた治験薬を回収し、管理表の写しと薬品数を確認して、治験依頼者へ引き渡す。

20. 交通費・食費の連絡（交通費・食費等に関する手順書参照）

交通費・食費管理表の記録を照合し、治験ごと、1 ヶ月ごとに交通費・食費を支払う被験者の振込み先、振込み金額等を経理課へ連絡する。

21. 記録の保存

- ・ 関係書類を所定の期間保存する。
- ・ 治験受託に関する書類の保存責任者は治験事務局長とする。
- ・ 診療録（同意文書を含む）、その他に関する保存責任者は事務部事務長とする。

治験担当医師手順書

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、治験責任医師及び治験担当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、更新又は訂正された場合は、その全てを速やかに治験事務局に提出すること。

(治験責任医師の責務)

治験責任医師は、治験分担医師及び治験協力者に治験の実施に関して十分な説明を行う。

(治験開始までの手続き) — 治験責任医師の手順 —

- ① 治験責任医師は、最新の履歴書（書式 1）を治験依頼者に提出する。また、治験依頼者より求めがあった場合には治験分担医師の最新の履歴書（書式 1）を提出する。
- ② 治験依頼者から提供される治験実施計画書案、症例報告書案（治験実施計画書において症例報告書に記載すべき事項が十分に読み取れる場合は不要）、及び最新の治験概要書、その他の必要な資料・情報に基づき治験依頼者と協議する。治験実施計画書及び症例報告書（治験実施計画書において症例報告書に記載すべき事項が十分に読み取れる場合は不要）が訂正される場合も同様にする。
- ③ 治験実施の申請をする前に、治験依頼者の協力を得て、被験者から治験の参加に関する同意を得るために用いる同意文書及びその他の説明文書を作成する。
 - ・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。
 - ・被験者が理解可能で、可能な限り非専門的な言葉を用いる。
- ④ 治験依頼者と治験実施を合意した場合は、当該治験実施計画書を遵守することについて合意した旨を証とするため、治験依頼者とともに治験実施計画書又はそれに代わる文書にそれぞれ記名捺印又は署名し、日付を記入する。治験実施計画書及び症例報告書の見本（治験実施計画書において症例報告書に記載すべき事項が十分に読み取れる場合は不要）が改訂・修正される場合も同様にする。
- ⑤ 治験依頼者との合意を行った後、治験依頼の申し出があった場合、治験事務局へ治験依頼書（書式 3）と履歴書（書式 1）を提出する。
- ⑥ 当該治験薬等の非臨床試験及び先行する治験の結果等に必要な情報の入手に努める。
- ⑦ 当該治験に係る治験分担医師又は治験協力者が存在する場合には、分担する業務と分担させるもののリスト（書式 2）を作成、治験事務局に提出し、病院長の指名を受ける。
- ⑧ 治験責任医師は、治験分担医師及び治験協力者に治験の内容について十分説明するとともに、治験依頼者から提供された情報、病院長から通知された事項その他分担させる業務について必要な情報を提供する。
- ⑨ 治験分担医師を置く場合には当該医師の履歴書（書式 1）を治験事務局に提出する。
- ⑩ 治験責任医師は、新規に治験を申請する場合、原則として治験審査委員会に出席する。ただし、委員長との話し合いにより、その出席を治験分担医師等又は委員長に委任することができる。
- ⑪ 治験審査委員会の審査結果に基づく病院長の指示、決定を治験審査結果通知書（書式 5）あるいは治験に関する指示・決定通知書（参考書式 1）で通知を受け、その指示、決定に従う。
- ⑫ 契約内容を確認し、契約書（当院書式 1）に署名する。
- ⑬ 契約締結後に治験を開始する。

(治験実施) —治験責任医師と治験分担医師の手順—

1. 被験者の選定

治験実施計画書の被験者選択・除外基準の設定及び治験を実施する際の個々の被験者選定にあたっては、治験に参加を求めることの適否について慎重に検討する。また同意能力を欠く患者については、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。

2. 被験者の同意取得

- ① 治験の実施に際し、被験者に対して同意文書及びその他の説明文書を用いて治験の内容等を十分に説明し、治験への参加については自由意思による同意を文書により得る。診療録に保存し、同意文書の写し1部を被験者、もう1部を治験事務局に渡す。
- ② 同意能力を欠く等により被験者本人の同意を得ることは困難であるが、当該治験の目的上それらの被験者を対象とした治験を実施することがやむを得ない場合には、その法定代理人等被験者に代わって同意を得る。この場合にあつては、同意に関する記録とともに同意者と被験者本人の関係を示す記録を残す。
- ③ 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、被験者が記名捺印又は署名し、各自日付けを記入する。なお、治験協力者が補足的な説明を行った場合には、当該治験協力者も記名捺印又は署名し、日付けを記入する。
- ④ 被験者が治験に参加している間に、同意文書及びその他の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記名捺印又は署名と日付けを記入した同意文書の写及び改訂されたその他の説明文書を被験者に渡す。
- ⑤ 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。尚、被験者が理解可能で、可能な限り非専門的な言葉を用いる。
- ⑥ 同意を得る前に、被験者が質問する機会と、治験に参加するか否かを判断するのに十分な時間を与えなければならない。その際、当該治験責任医師、治験分担医師又は補足的説明者としての治験協力者は、全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。
- ⑦ 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、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、必要に応じて同意文書及びその他の説明文書は速やかに当該情報に基づき改訂し、予め治験審査委員会の承認を得る。前記の場合の情報を速やかに被験者に伝え、治験に同意又は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、改訂された同意文書及びその他の説明文書を用いて改めて説明し、治験への参加の継続について被験者から自由意思による同意を文書で得なければならない。またすでに治験に参加している被験者に対しても、確認を行う。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。
- ⑧ 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同意文書等を読めない場合については、GCP 答申 7-2-2、7-2-3、7-2-4 及び 7-2-5 を遵守する。

3. 被験者に対する医療

- ① 治験薬の正しい使用法を各被験者に説明、指示し、当該治験薬にとって適切な間隔で各被験者が説明された指示を正しく守っているか否かを確認する。
- ② 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上問題となる全ての有害事象に対して、十分な医療が被験者に提供されることを保証するものとする。また、治験責任医師又は治験分担医師は、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。
- ③ 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る。

4. 治験の継続

治験責任医師は、当該治験が長期に経過する場合等、少なくとも年1回、原則として年度末にその進行状況を治験実施状況報告書（書式11）をもって報告する。治験責任医師は治験の継続について、治験審査委員会の意見に基づく病院長の指示、決定を治験審査結果通知書（書式5）あるいは治験に関する指示・決定通知書（参考書式1）で通知を受け、その指示、決定に従う。

5. 治験の更新

治験責任医師は治験契約の更新の場合、新たな契約書を確認の上、署名する。

6. 治験の延長

- ① 治験責任医師は、治験依頼者より契約期間の延長の申し出があった場合、治験に関する変更申請書（書式10）を確認し記名捺印又は署名する。
- ② 治験責任医師は、治験審査委員会の意見に基づく病院長の指示、決定を治験審査結果通知書（書式5）あるいは治験に関する指示・決定通知書（参考書式1）で通知を受け、その指示、決定に従う。
- ③ 治験責任医師は、契約の延長が決定した場合、新たな契約書を確認の上、署名する。

7. 治験実施計画の変更

治験責任医師は治験依頼者より治験実施計画変更の連絡を受けた場合、治験に関する変更申請書（書式10）を確認し記名捺印又は署名する。治験審査委員会の審議結果に基づく病院長の指示、決定を治験審査結果通知書（書式5）あるいは治験に関する指示・決定通知書（参考書式1）で通知を受け、その指示、決定に従う。

8. 重大な新たな安全性に関する情報の入手

治験責任医師は、治験依頼者より安全性情報等に関する報告をその都度受ける。

9. 治験実施計画書からの逸脱

- ① 治験責任医師又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又は変更を行ってはならない。ただし、被験者の緊急の危険を回避する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又は治験の事務的事項（例えば、電話番号の変更）のみに関する変更である場合には、この限りではない。
- ② 治験責任医師又は治験分担医師は、治験実施計画書から逸脱した行為を全て記録しなければならない。
- ③ 治験責任医師又は治験分担医師は、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、治験依頼者との事前の文書による合意及び治験審査委員会の事前の承認なしに治験実施計画書からの逸脱又は変更を行うことができる。その際には、逸脱又は変更の内容及び理由を治験実施計画書からの逸脱報告書（書式8）に全て記載し、並びに治験実施計画書の改訂が適切な場合には、その案を可能な限り早急に治験依頼者並びに病院長及び病院長を経由して治験審査委員会に提出しなければならない。また、治験審査委員会の承認を得るとともに、病院長の了承及び病院長を経由して治験依頼者の合意を文書（書式9）で得なければならない。

10. 重篤な有害事象の発生

治験責任医師は、治験実施中に重篤な有害事象が発生した場合、速やかに病院長及び治験依頼者へ治験による重篤な有害事象に関する報告書（医薬品治験）（書式12、詳細記載用書式）をもって報告する。治験の継続等について、治験審査委員会の意見に基づく病院長の指示、決定を治験審査結果通知書（書式5）あるいは治験に関する指示・決定通知書（参考書式1）により治験事務局から受け取る。治験分担医師は治験責任医師を通じて報告する。

11. 治験の中止、中断及び終了

治験責任医師は、治験を中止、中断及び終了した場合は速やかに治験終了（中止・中断）報告書（書式17）を病院長に提出する。

(症例報告書作成)－治験責任医師と治験分担医師の手順－

- ① 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、署名、捺印し個々の被験者の治験終了後速やかに治験依頼者に提出する。また、治験責任医師は、治験分担医師が作成した症例報告の内容を確認し署名、捺印する。
- ② 症例記録の作成、取り扱い等においては、被験者の秘密保持について配慮する。
通常、症例記録の記載は次のようにする。
 - ・症例記録は、被験者識別コード等を用いて記載する。
 - ・被験者の同意の記録は、その取得の状況（文書、本人または代理人（代理人の場合は続柄等）、取得年月日等）がわかるようにする。

(直接閲覧等への協力)

- ① 治験責任医師と治験分担医師は、治験依頼者によるモニタリング及び監査（モニタリング・監査手順書参照）並びに治験審査委員会及び規制当局による調査を受け入れる。
- ② 治験責任医師と治験分担医師は、この者等の求めに応じ、原資料等の全ての治験関連記録を直接閲覧に供する。

(記録の保存)

治験責任医師と治験分担医師は関係書類等を所定の期間保存する。

治験薬管理者手順書

- ・ 治験薬の管理責任は、病院長が負うものとする。
- ・ 治験薬は薬剤部で保管し、治験薬管理者は薬剤部長とする。
- ・ 治験薬管理者は治験依頼者が作成した治験薬の取り扱い及び保管、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、又 GCP を遵守して適正に治験薬を保管、管理する。なお、治験薬管理者は必要に応じ治験薬管理補助者に治験薬の保管、管理を行わせることができる。
- ・ 治験薬補助者は薬剤部職員とする。

1. 治験薬の搬入

- ① 治験依頼者より治験薬搬入。
- ② 治験薬受領の際、納入書を受け取り受領書を治験依頼者に渡す。
- ③ 治験依頼者より管理手順書を受け取る。
- ④ 治験事務局より承認となった治験の治験概要、実施計画書等を入手する。
- ⑤ 治験薬受領時に治験薬又はその容器若しくは被包に下記の事項が記載されているか確認する。
 - ・ 治験用である旨
 - ・ 治験依頼者の氏名及び住所
 - ・ 化学名又は識別番号
 - ・ 製造番号又は製造記号
 - ・ 貯蔵方法、有効期限等を定める必要のあるものについては、その内容
- ⑥ 治験薬受領時に治験薬に添付する文書、及び治験薬又はその容器若しくは被包（内装を含む）に、次にあげる事項を記載していないことを確認する。
 - ・ 予定される販売名
 - ・ 予定される効能、効果
 - ・ 予定される用法又は用量
- ⑦ 治験薬の在庫
 - ・ 治験薬専用の出納簿を作成し、記入する。
 - ・ 所定の場所に治験薬、治験薬管理表、取扱説明書、実施計画書、その他治験薬管理に必要な事項を記載したものを保管する。
 - ・ 出納簿、管理表、処方箋等を照合し、在庫の確認を行う。

2. 治験薬調剤

- ① 調剤担当薬剤師は、症例数や治験期間、併用禁止、注意薬剤等を実施計画書や治験薬管理表より照合し、逸脱がないことを確認する。
- ② 治験薬を調剤し治験薬管理表に必要事項（患者イニシャル、医師名、患者番号、処方量、投与日数、処方日等）を記載し、薬袋の記載事項など確認の上、調剤印を押す。
- ③ 鑑査担当薬剤師は、調剤された治験薬の確認及び調剤担当薬剤師による治験薬管理表への記載事項等を確認し鑑査印を押す。

3. 重大な治験実施計画の変更

変更事項の報告を治験事務局より受ける。

4. 重篤な有害事象

重篤な有害事象発生時には治験事務局より報告を受ける。病院長の指示、決定に対応する。

5. 治験の終了、中止及び中断

- ① 治験の終了、中止・中断の報告を治験事務局から受ける。
- ② 治験依頼者と共に治験薬の残薬と投薬管理表の整合性を確認する。
- ③ 残薬その容器もしくは被包と投薬管理表（写し）を治験依頼者に渡し、回収書を受け取る。

6. 直接閲覧等への協力

- ① 治験薬管理者は、治験依頼者によるモニタリング及び監査（モニタリング・監査手順書参照）並びに治験審査委員会及び規制当局による調査を受け入れる。
- ② 治験薬管理者はこの者等の求めに応じ、原資料等の全ての治験関連記録を直接閲覧に供する。

7. 記録の保存

所定の期間、関係書類等を保存する。

記録等の保存

1. 記録の保存責任者

- ① 病院長は記録等の保存責任者を指名する。
- ② 病院において保存すべき必須文書の保存責任者を、次のとおりとする。

(1) 診療録等	事務部事務長
(2) 治験受託関係資料、治験審査委員会関係資料等	治験事務局長
(3) 治験薬に関する記録等	治験事務局長

2. 記録の適切な保存

保存責任者は、記録等を必要時（規制当局の調査時等）に容易に取り出し得るよう保存しておく。

3. 記録の保存期間

- ① 病院長は、医療機関において保存すべき必須文書を、次の（1）又は（2）の日のいずれか遅い日までの間保存しなければならない。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別途協議して定めた期間とする。
 - (1) 当該治験薬に係る製造販売承認日
（開発が中止された場合には開発中止が決定された日から3年が経過した日）
 - (2) 治験の中止又は終了後3年が経過した日
 - (3) 製造販売後臨床試験については、再審査又は再評価が終了する日までとする
- ② 病院長は、治験依頼者より前項の承認取得、開発中止の連絡を受けるものとする。

モニタリング及び監査に関する手順書 (原資料等の直接閲覧に関して)

治験事務局におけるモニタリング及び監査の手順

1. 治験依頼者よりモニタリングあるいは監査の意向があったときには、モニター・監査担当者指名書（当院書式 7-1）および直接閲覧実施連絡票（参考書式 2）、直接閲覧のための覚書（当院書式 7）を配付する。
2. モニターならびに監査担当者から「モニタリングならびに監査の業務に関する手順書」の提出を求める。
3. 治験依頼者よりモニター・監査担当者指名書（当院書式 7-1）および直接閲覧実施連絡票（参考書式 2）、直接閲覧のための覚書（当院書式 7）を受け取り、モニターあるいは監査担当者が治験実施計画書に明記されていることを確認する。
4. モニタリングあるいは監査の実施方法及び日時、場所等を調整する。
5. モニタリングあるいは監査の受け入れを直接閲覧実施連絡票でもってモニターあるいは監査担当者へ連絡する。
6. モニタリングあるいは監査に必要な資料を用意しておく。
7. モニターあるいは監査担当者の訪問時間、その活動の記録等を「直接閲覧の訪問記録簿」として保管管理する。
8. モニタリング及び監査に立ち会う。
9. モニターあるいは監査担当者から直接閲覧結果報告書（当院書式 8）を受け取り病院長及び治験審査委員会、治験責任医師に報告する。尚、改善事項がある場合、その詳細な報告を添付する。
10. 関係書類等を保存する。
11. モニタリングあるいは監査については、治験依頼者からの申し込みに適宜対応する。ただし、モニタリングに関しては契約期間内に行うものとする。
12. モニタリング及び監査により発生した費用について、「直接閲覧の訪問記録簿」の写しをもって、1ヶ月ごとに経理課へ連絡する。但し、初回時には直接閲覧のための覚書（当院書式 7）の写しを添付する。

治験責任医師の手順

1. 治験依頼者よりモニタリングあるいは監査の依頼を受けたときには、立ち会う医師、実施方法及び日時等をモニターあるいは監査担当者等と調整する。
2. 直接閲覧のための覚書（当院書式 7）の確認をする。
3. モニタリングあるいは監査に立ち会う医師（治験責任医師または治験分担医師）は実施日までに必要な原資料を用意しておく。
4. モニタリングあるいは監査を受け入れる。
5. 関係書類等を保存する。

病院長の手順

1. 治験事務局より、モニター・監査担当者指名書（当院書式 7-1）を受け取る。
2. 治験依頼者と直接閲覧のための覚書（当院書式 7）を取り交わす。
3. 治験事務局からモニタリング及び監査を行った際の結果報告書（改善事項に関する詳細な報告書を含む）（当院書式 9）を受け取る。
4. 関係書類等を保存する。

治験審査委員会の手順

1. 治験事務局から直接閲覧結果報告書（当院書式 8）を受け取り、その内容を確認する。必要であれば、立会人等からもモニタリング及び監査に関して報告を受ける。尚、改善事項がある場合は適宜、病院長及び治験責任医師に報告する。
2. 関係書類等を保存する。

治験管理者の手順

1. 治験事務局からモニタリング及び監査の申し入れの連絡を受ける。
2. 必要書類を提出する。
3. 直接閲覧結果報告書（当院書式 8）を治験事務局より受け取る。

経理課の手順

1. 治験事務局より 1 ヶ月ごとに「直接閲覧の訪問記録簿」の写しを受け取り、依頼者への請求金額を確認する。但し、初回時には、直接閲覧のための覚書（当院書式 7）の写しも受け取る。
2. 1 ヶ月ごとに依頼者へ費用を請求する。

帝京大学医学部附属溝口病院治験に係る書式

【統一書式】

- 書式 1 履歴書
- 書式 2 治験分担医師・治験協力者 リスト
- 書式 3 治験依頼書
- 書式 4 治験審査依頼書
- 書式 5 治験審査結果通知書
- 書式 6 治験実施計画書等修正報告書
- 書式 8 緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱に関する報告書
- 書式 9 緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱に関する通知書
- 書式 10 治験に関する変更申請書
- 書式 11 治験実施状況報告書
- 書式 12 重篤な有害事象に関する報告書（医薬品治験）
- 書式 13 重篤な有害事象に関する報告書（医薬品製造販売後臨床試験）
- 書式 16 安全性情報等に関する報告書
- 書式 17 治験終了（中止・中断）報告書
- 書式 18 開発の中止等に関する報告書

参考書式 1 治験に関する指示・決定通知書

参考書式 2 直接閲覧実施連絡票

詳細記載用書式（書式 12、13 共通）

【当院書式】

- 当院書式 1 契約書
- 当院書式 2 私立医科大学附属病院における臨床試験研究経費ポイント算出表
- 当院書式 3 治験費用に関する覚書
- 当院書式 3-1 経費明細兼請求書
- 当院書式 4 被験者への支払いに関する資料
- 当院書式 5 治験契約の保険外併用療養費に関する覚書
- 当院書式 6 治験協力費（被験者への負担軽減費）等に関する覚書
- 当院書式 7 直接閲覧のための覚書
- 当院書式 7-1 モニター・監査担当者指名書
- 当院書式 8 直接閲覧結果報告書
- 当院書式 9 治験実施患者連絡票
- 当院書式 10 治験検討会議出張旅費請求書

履歴書

(治験責任医師 治験分担医師)

ふりがな				
氏名				
医療機関				
所属				
学歴 (大学)	大学	学部	西暦	年卒
免許	<input type="checkbox"/> 医師 免許番号 () 取得年 (西暦 年) <input type="checkbox"/> 歯科医師 免許番号 () 取得年 (西暦 年)			
認定医等の資格				
勤務歴 (過去5年程度)	西暦 年 月～西暦 年 月:			
	西暦 年 月～西暦 年 月:			
	西暦 年 月～西暦 年 月:			
	西暦 年 月～西暦 年 月:			
	西暦 年 月～現在:			
専門分野				
所属学会等				
主な研究内容、 著書・論文等 (治験等に関連するもので直近の10編以内)				
治験・製造販売後 臨床試験の実績 (過去2年程度)	実施項目	医薬品	医療機器	再生医療等製品
	件数 (うち実施中)	件 (件)	件 (件)	件 (件)
	主な対象疾患			
	治験責任医師の経験 (件数): <input type="checkbox"/> あり (件) <input type="checkbox"/> なし			
	治験分担医師の経験 (件数): <input type="checkbox"/> あり (件) <input type="checkbox"/> なし			
備考*				

* : 過去 2 年程度の間に治験・製造販売後臨床試験の実績がない場合であって、それ以前に実績のある場合にその内容について簡潔に記載。

注) (長≠責) : 本書式は当該医師が作成し、実施医療機関の長及び治験依頼者に提出する。
 (長=責) : 本書式は当該医師が作成し、治験依頼者に提出する。

整理番号	
区分	<input type="checkbox"/> 治験 <input type="checkbox"/> 製造販売後臨床試験
	<input type="checkbox"/> 医薬品 <input type="checkbox"/> 医療機器 <input type="checkbox"/> 再生医療等製品

西暦 年 月 日

治験分担医師・治験協力者 リスト (□新規 □変更)

帝京大学医学部附属溝口病院
院長 原 眞純 殿

治験責任医師
(氏名)

下記の治験において、下に示す者を治験分担医師・治験協力者として治験業務を分担したく提出いたします。

記

被験薬の化学名 又は識別記号		治験実施計画書番号	
治験課題名			

治験分担医師の氏名、所属又は職名及び分担業務の内容 (10名を上回る場合別紙に記載)

氏名	所属	分担業務の内容
		<input type="checkbox"/> 治験業務全般 <input type="checkbox"/> ()
		<input type="checkbox"/> 治験業務全般 <input type="checkbox"/> ()
		<input type="checkbox"/> 治験業務全般 <input type="checkbox"/> ()
		<input type="checkbox"/> 治験業務全般 <input type="checkbox"/> ()
		<input type="checkbox"/> 治験業務全般 <input type="checkbox"/> ()
		<input type="checkbox"/> 治験業務全般 <input type="checkbox"/> ()
		<input type="checkbox"/> 治験業務全般 <input type="checkbox"/> ()
		<input type="checkbox"/> 治験業務全般 <input type="checkbox"/> ()
		<input type="checkbox"/> 治験業務全般 <input type="checkbox"/> ()
		<input type="checkbox"/> 治験業務全般 <input type="checkbox"/> ()

治験協力者の氏名、所属又は職名及び分担業務の内容 (10名を上回る場合別紙に記載)

氏名	所属	分担業務の内容
		<input type="checkbox"/> 治験業務補助全般 <input type="checkbox"/> ()
		<input type="checkbox"/> 治験業務補助全般 <input type="checkbox"/> ()
		<input type="checkbox"/> 治験業務補助全般 <input type="checkbox"/> ()
		<input type="checkbox"/> 治験業務補助全般 <input type="checkbox"/> ()
		<input type="checkbox"/> 治験業務補助全般 <input type="checkbox"/> ()
		<input type="checkbox"/> 治験業務補助全般 <input type="checkbox"/> ()
		<input type="checkbox"/> 治験業務補助全般 <input type="checkbox"/> ()
		<input type="checkbox"/> 治験業務補助全般 <input type="checkbox"/> ()
		<input type="checkbox"/> 治験業務補助全般 <input type="checkbox"/> ()
		<input type="checkbox"/> 治験業務補助全般 <input type="checkbox"/> ()

西暦 年 月 日

上記の治験において、治験分担医師及び治験協力者のリストを了承いたします。

帝京大学医学部附属溝口病院
院長 原 眞純 印

注) (長≠責) : 本書式は治験責任医師が作成し、実施医療機関の長に提出する。実施医療機関の長は書式下部の了承日及び実施医療機関の長欄に記載し、治験責任医師に提出する。実施医療機関の長又は治験責任医師は、治験依頼者に本書式を提出する。
(長=責) : 本書式は治験責任医師(実施医療機関の長)が作成する。この場合、書式上部の治験責任医師欄及び実施医療機関の長欄ともに記載し、書式下部の了承日及び実施医療機関の長欄に記載する。治験責任医師(実施医療機関の長)は、治験依頼者に本書式を提出する。

整理番号	
区分	<input type="checkbox"/> 治験 <input type="checkbox"/> 製造販売後臨床試験
	<input type="checkbox"/> 医薬品 <input type="checkbox"/> 医療機器 <input type="checkbox"/> 再生医療等製品

西暦 年 月 日

治験依頼書

帝京大学医学部附属溝口病院
院長 原 眞純 殿

治験依頼者
(名称)
(代表者)

下記の治験を依頼いたします。

記

被験薬の化学名 又は識別記号		治験実施計画書番号	
治験課題名	<input type="checkbox"/> 新規依頼 <input type="checkbox"/> 新規依頼(追加) <input type="checkbox"/> 継続依頼		
	<input type="checkbox"/> 治験審査委員会の会議の記録の概要に上記治験課題名を使用可 ※上記治験課題名と異なる課題名の使用を希望する場合は下欄に記載		
治験の期間	西暦 年 月 日 ~ 西暦 年 月 日		
担当者連絡先	氏名： TEL：	所属： FAX：	Email：

添付資料一覧

資料名	作成年月日	版表示
<input type="checkbox"/> 治験実施計画書	西暦 年 月 日	
<input type="checkbox"/> 治験薬概要書及び治験使用薬(被験薬を除く。)に係る最新の科学的知見を記載した文書	西暦 年 月 日	
<input type="checkbox"/> 症例報告書の見本 ※治験実施計画書において記載事項が十分に読み取れる場合は不要	西暦 年 月 日	
<input type="checkbox"/> 説明文書、同意文書	西暦 年 月 日	
<input type="checkbox"/> 治験責任医師となるべき者の氏名を記載した文書(履歴書)	西暦 年 月 日	
<input type="checkbox"/> 治験分担医師となるべき者の氏名を記載した文書(氏名リスト)	西暦 年 月 日	
<input type="checkbox"/> 治験の費用の負担について説明した文書(被験者への支払(支払がある場合)に関する資料)	西暦 年 月 日	
<input type="checkbox"/> 被験者の健康被害の補償について説明した文書	西暦 年 月 日	
<input type="checkbox"/> 被験者の募集の手順(広告等)に関する資料	西暦 年 月 日	
<input type="checkbox"/> 被験者の安全等に係る資料	西暦 年 月 日	
<input type="checkbox"/> その他	西暦 年 月 日	

注) (長≠責) : 本書式は治験依頼者が治験責任医師の合意のもと作成し、実施医療機関の長に提出する。
(長=責) : 本書式は治験依頼者が作成し、実施医療機関の長に提出する。

整理番号	
区分	<input type="checkbox"/> 治験 <input type="checkbox"/> 製造販売後臨床試験
	<input type="checkbox"/> 医薬品 <input type="checkbox"/> 医療機器 <input type="checkbox"/> 再生医療等製品

西暦 年 月 日

治験審査結果通知書

帝京大学医学部附属溝口病院
院長 原 眞純 殿

帝京大学医学部附属溝口病院 治験審査委員会
神奈川県川崎市高津区二子5-1-1
委員長 栗野 嘉弘 印

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

被験薬の化学名 又は識別記号	治験実施計画書番号
治験課題名	
審査事項 (審査資料)	<input type="checkbox"/> 治験の実施の適否 (治験依頼書 (西暦 年 月 日付書式3)) <input type="checkbox"/> 治験の継続の適否 <input type="checkbox"/> 重篤な有害事象等に関する報告書 (<input type="checkbox"/> 医薬品治験 (西暦 年 月 日付書式12)) (<input type="checkbox"/> 医薬品製造販売後臨床試験 (西暦 年 月 日付書式13)) (<input type="checkbox"/> 医療機器治験 (西暦 年 月 日付書式14)) (<input type="checkbox"/> 医療機器製造販売後臨床試験 (西暦 年 月 日付書式15)) (<input type="checkbox"/> 再生医療等製品治験 (西暦 年 月 日付書式19)) (<input type="checkbox"/> 再生医療等製品製造販売後臨床試験 (西暦 年 月 日付書式20)) <input type="checkbox"/> 安全性情報等 (<input type="checkbox"/> 安全性情報等に関する報告書 (西暦 年 月 日付書式16)) (<input type="checkbox"/> 安全性情報等に関する報告書 (西暦 年 月 日付書式16)) <input type="checkbox"/> 治験に関する変更 (<input type="checkbox"/> 治験に関する変更申請書 (西暦 年 月 日付書式10)) (<input type="checkbox"/> 治験に関する変更申請書 (西暦 年 月 日付書式10)) <input type="checkbox"/> 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 (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 (西暦 年 月 日付書式8)) <input type="checkbox"/> 継続審査 (治験実施状況報告書 (西暦 年 月 日付書式11)) <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"/> 修正の上で承認 <input type="checkbox"/> 却下 <input type="checkbox"/> 既承認事項の取り消し <input type="checkbox"/> 保留
「承認」以外の 場合の理由等	
備考	

西暦 年 月 日

治験依頼者 (名称) 殿
治験責任医師 (氏名) 殿

依頼のあった治験に関する審査事項について上記のとおり決定しましたので通知いたします。

帝京大学医学部附属溝口病院
院長 原 眞純 印

注) 安全性情報等について、治験審査委員会が実施医療機関の長、治験依頼者及び治験責任医師 ((長≠責)のみ) に同時提出する場合は、本書式は治験審査委員会が作成し、書式下部の通知日は使用せず、実施医療機関の長欄には“該当せず”と記載する。同時に提出しない場合及び安全性情報等以外の審査事項については、本書式は治験審査委員会が作成し、実施医療機関の長に提出する。治験審査委員会の決定と実施医療機関の長の指示が同じである場合には、実施医療機関の長は、書式下部に通知日及び実施医療機関の長欄を記載し、治験依頼者及び治験責任医師 ((長≠責)のみ) に提出する。異なる場合には参考書式1を使用する。

(長=責): 治験責任医師欄は“該当せず”と記載する。

整理番号	
区分	<input type="checkbox"/> 治験 <input type="checkbox"/> 製造販売後臨床試験
	<input type="checkbox"/> 医薬品 <input type="checkbox"/> 医療機器 <input type="checkbox"/> 再生医療等製品

西暦 年 月 日

治験実施計画書等修正報告書

帝京大学医学部附属溝口病院
院長 原 眞純 殿

治験依頼者
(名称)
(代表者)
治験責任医師
(氏名)

西暦 年 月 日付で「修正の上で承認」と通知のあった治験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

被験薬の化学名 又は識別記号		治験実施計画書番号	
治験課題名			
「修正の上で承認」 の条件・理由等			
対応内容	修正前		修正後
添付資料			
担当者連絡先	氏名： TEL：	FAX：	所属： Email：

上記の治験において、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

帝京大学医学部附属溝口病院
院長 原 眞純 印

注) (長≠責)：本書式は治験依頼者が治験責任医師の合意のもと作成し、実施医療機関の長に提出する。実施医療機関の長は書式下部の確認日及び実施医療機関の長欄に記載する。なお、対応内容により、治験依頼者が作成した場合は治験責任医師欄を“該当せず”、治験責任医師が作成した場合は治験依頼者欄を“該当せず”と記載し、実施医療機関の長に提出する。
(長=責)：本書式は治験依頼者が作成し、実施医療機関の長に提出する。治験責任医師欄は“該当せず”と記載する。実施医療機関の長は書式下部の確認日及び実施医療機関の長欄に記載する。なお、対応内容によっては、治験責任医師(実施医療機関の長)が作成し、書式上部の治験責任医師欄及び実施医療機関の長欄ともに記載し、書式下部の確認日及び実施医療機関の長欄に記載する。この場合、治験依頼者欄は“該当せず”と記載する。

整理番号	
区分	<input type="checkbox"/> 治験 <input type="checkbox"/> 製造販売後臨床試験
	<input type="checkbox"/> 医薬品 <input type="checkbox"/> 医療機器 <input type="checkbox"/> 再生医療等製品

西暦 年 月 日

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

帝京大学医学部附属溝口病院
院長 原 眞純 殿

治験依頼者
(名称)
(代表者)

下記の治験において受領した西暦 年 月 日付「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」の検討結果を以下のとおり通知いたします。

記

被験薬の化学名 又は識別記号		治験実施計画書番号	
治験課題名			
検討結果	<p>当該逸脱が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行われた措置であることに</p> <input type="checkbox"/> 合意します <input type="checkbox"/> 合意できません		
合意できない 場合の理由等			
担当者連絡先	氏名： TEL：	FAX：	所属： Email：

注) 本書式は治験依頼者が作成し、実施医療機関の長に提出する。
(長≠責)：実施医療機関の長は本書式を治験責任医師に提出する。

整理番号	
区分	<input type="checkbox"/> 治験 <input type="checkbox"/> 医薬品

西暦 年 月 日

重篤な有害事象に関する報告書（第 報）

帝京大学医学部附属溝口病院
院長 原 眞純 殿
治験依頼者
(名称) 殿

治験責任医師
(氏名)

下記の治験において、以下のとおり重篤と判断される有害事象を認めたので報告いたします。

記

被験薬の化学名 又は識別記号	治験実施計画書番号
治験課題名	

被験者識別コード*	
-----------	--

*：胎児/出生児の場合は被験者（親）の識別コード

重篤な有害事象発現者の情報

重篤な有害事象発現者の 区分 <input type="checkbox"/> 被験者 <input type="checkbox"/> 胎児 <input type="checkbox"/> 出生児	体重： kg 身長： cm	生年月日（西暦年/月）： / / 年齢： 歳（胎児週齢 週）	被験者の体質（過敏症素因等） <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有（ ）
	性別： <input type="checkbox"/> 男 <input type="checkbox"/> 女	重篤な有害事象発現前の月経日（西暦年/月/日）： / / / (胎児に重篤な有害事象が発現した時点の妊娠期間： 週)	

重篤な有害事象に関する情報 詳細情報の有無 あり（ 統一書式 別様式） なし

有害事象名（診断名）	有害事象発現日 (西暦年/月/日)	重篤と判断した理由 重篤と判断した日（西暦年/月/日）	有害事象の転帰 転帰日（西暦年/月/日）
	/ /	(/ /) <input type="checkbox"/> 死亡 <input type="checkbox"/> 死亡のおそれ <input type="checkbox"/> 入院又は入院期間の延長 <input type="checkbox"/> 障害 <input type="checkbox"/> 先天異常 <input type="checkbox"/> 上記に準じて重篤	(/ /) <input type="checkbox"/> 回復 <input type="checkbox"/> 軽快 <input type="checkbox"/> 未回復 <input type="checkbox"/> 後遺症あり <input type="checkbox"/> 死亡 <input type="checkbox"/> 不明

治験使用薬に関する情報

治験使用薬	投与期間 (西暦年/月/日)	有害事象との 因果関係	事象発現後の措置 変更後の用法・用量
<input type="checkbox"/> 本剤（盲検下） <input type="checkbox"/> 本剤 <input type="checkbox"/> その他 <input type="checkbox"/> 被験薬以外の治験使用薬	/ / ~ / / <input type="checkbox"/> 投与中	<input type="checkbox"/> 関連あり <input type="checkbox"/> 関連なし	<input type="checkbox"/> 中止 <input type="checkbox"/> 変更せず <input type="checkbox"/> 不明 <input type="checkbox"/> 該当せず <input type="checkbox"/> 減量 <input type="checkbox"/> 増量
薬剤名：販売名/一般名	投与期間中の用法・用量		変更後の用法・用量

備考：コンビネーション製品の治験の場合は、本報告と関連した報告書がある旨を記載する。
その他コメントがあれば記載する。

--

添付資料	
------	--

注）（長≠責）：本書式は治験責任医師が作成し、実施医療機関の長及び治験依頼者に提出する。

（長＝責）：本書式は治験責任医師が作成し、治験依頼者に提出する。この場合、治験責任医師欄及び実施医療機関の長欄ともに記載する。

整理番号	
区分	<input type="checkbox"/> 製造販売後臨床試験 <input type="checkbox"/> 医薬品

西暦 年 月 日

重篤な有害事象に関する報告書（第 報）

帝京大学医学部附属溝口病院
院長 原 眞純 殿
製造販売後臨床試験依頼者
(名称) 殿

製造販売後臨床試験責任医師
(氏名)

下記の試験において、以下のとおり重篤と判断される有害事象を認めたので報告いたします。

記

被験薬の化学名 又は識別記号	製造販売後臨床試験 実施計画書番号
製造販売後臨床 試験課題名	

被験者識別コード*	
-----------	--

*：胎児/出生児の場合は被験者（親）の識別コード

重篤な有害事象発現者の情報

重篤な有害事象発現者の 区分 <input type="checkbox"/> 被験者 <input type="checkbox"/> 胎児 <input type="checkbox"/> 出生児	体重： kg 身長： cm	生年月日（西暦年/月）： / / 年齢： 歳（胎児週齢 週）	被験者の体質（過敏症素因等） <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有（ ）
	性別： <input type="checkbox"/> 男 <input type="checkbox"/> 女	重篤な有害事象発現前の月経日（西暦年/月/日）： / / (胎児に重篤な有害事象が発現した時点の妊娠期間： 週)	

重篤な有害事象に関する情報 詳細情報の有無 あり（統一書式 別様式） なし

有害事象名（診断名）	有害事象発現日 (西暦年/月/日)	重篤と判断した理由 重篤と判断した日（西暦年/月/日）	有害事象の転帰 転帰日（西暦年/月/日）
	/ /	(/ /) <input type="checkbox"/> 死亡 <input type="checkbox"/> 死亡のおそれ <input type="checkbox"/> 入院又は入院期間の延長 <input type="checkbox"/> 障害 <input type="checkbox"/> 先天異常 <input type="checkbox"/> 上記に準じて重篤	(/ /) <input type="checkbox"/> 回復 <input type="checkbox"/> 軽快 <input type="checkbox"/> 未回復 <input type="checkbox"/> 後遺症あり <input type="checkbox"/> 死亡 <input type="checkbox"/> 不明

製造販売後臨床試験使用薬に関する情報

製造販売後 臨床試験使用薬	投与期間 (西暦年/月/日)	有害事象との 因果関係	事象発現後の措置 変更後の用法・用量
<input type="checkbox"/> 試験薬（盲検下） <input type="checkbox"/> 試験薬（非盲検下） <input type="checkbox"/> 被験薬以外の試験使用薬	/ / ~ / / <input type="checkbox"/> 投与中	<input type="checkbox"/> 関連あり <input type="checkbox"/> 関連なし	<input type="checkbox"/> 中止 <input type="checkbox"/> 変更せず <input type="checkbox"/> 不明 <input type="checkbox"/> 該当せず <input type="checkbox"/> 減量 <input type="checkbox"/> 増量
薬剤名：販売名/一般名	投与期間中の用法・用量		変更後の用法・用量

備考：コンビネーション製品の製造販売後臨床試験の場合は、本報告と関連した報告書がある旨を記載する。
その他コメントがあれば記載する。

--

添付資料	
------	--

注）（長≠責）：本書式は製造販売後臨床試験責任医師が作成し、実施医療機関の長及び製造販売後臨床試験依頼者に提出する。
（長＝責）：本書式は製造販売後臨床試験責任医師が作成し、製造販売後臨床試験依頼者に提出する。この場合、製造販売後臨床試験責任医師欄及び実施医療機関の長欄ともに記載する。

整理番号	
区分	<input type="checkbox"/> 治験 <input type="checkbox"/> 製造販売後臨床試験
	<input type="checkbox"/> 医薬品 <input type="checkbox"/> 医療機器 <input type="checkbox"/> 再生医療等製品

西暦 年 月 日

安全性情報等に関する報告書

帝京大学医学部附属溝口病院
院長 原 眞純 殿

治験責任医師
(氏名) 殿

帝京大学医学部附属溝口病院 治験審査委員会
委員長 栗野 嘉弘 殿

治験依頼者
(名称)
(代表者)

下記の治験において、以下の事項を知りましたので報告いたします。

記

被験薬の化学名 又は識別記号		治験実施計画書番号	
治験課題名			
安全性情報等の 概要	<input type="checkbox"/> 個別症例報告 <input type="checkbox"/> 1. 死亡又は死亡につながるおそれ (<input type="checkbox"/> 国内 <input type="checkbox"/> 海外) <input type="checkbox"/> 2. その他重篤 (<input type="checkbox"/> 国内 <input type="checkbox"/> 海外)		
	<input type="checkbox"/> 年次報告 (調査単位期間: / / ~ / /) <input type="checkbox"/> 研究報告 <input type="checkbox"/> 措置報告 <input type="checkbox"/> 最新の科学的知見を記載した文書 <input type="checkbox"/> その他 ()		
治験依頼者の見解	治験の継続 <input type="checkbox"/> 可 <input type="checkbox"/> 否 治験実施計画書の改訂 <input type="checkbox"/> 不要 <input type="checkbox"/> 要 説明文書、同意文書(見本)の改訂 <input type="checkbox"/> 不要 <input type="checkbox"/> 要 その他 ()		
添付資料			
備考			
担当者連絡先	氏名 :	所属 :	
	TEL :	FAX :	Email :

注) 治験審査委員会に提出しない場合は、治験審査委員会名は“該当せず”と記載する。
(長≠責): 本書式は治験依頼者が作成し、実施医療機関の長及び治験責任医師に提出する。あらかじめ治験審査委員会への提出について合意が得られている場合は、治験審査委員会にも提出する。
(長=責): 本書式は治験依頼者が作成し、実施医療機関の長(治験責任医師)に提出する。あらかじめ治験審査委員会への提出について合意が得られている場合は、治験審査委員会にも提出する。

整理番号	
区分	<input type="checkbox"/> 治験 <input type="checkbox"/> 製造販売後臨床試験
	<input type="checkbox"/> 医薬品 <input type="checkbox"/> 医療機器 <input type="checkbox"/> 再生医療等製品

西暦 年 月 日

治験終了（中止・中断）報告書

帝京大学医学部附属溝口病院
院長 原 眞純 殿

治験責任医師
(氏名)

下記の治験を以下のとおり 終了、中止、中断 しましたので報告いたします。

記

被験薬の化学名 又は識別記号		治験実施計画書番号	
治験課題名			
実績	同意取得例数	:	例
	実施例数	:	例
治験の期間	西暦 年 月 日 ~ 西暦 年 月 日		
治験結果の概要等 (中止、中断した場合、 その理由も記載)	有効性 安全性 GCP遵守状況 その他		

西暦 年 月 日

帝京大学医学部附属溝口病院 治験審査委員会
委員長 栗野 嘉弘 殿

治験依頼者
(名称) 殿

上記治験について以上のとおり通知いたします。

帝京大学医学部附属溝口病院
院長 原 眞純 印

注) (長≠責) : 本書式は治験責任医師が作成し、実施医療機関の長に提出する。実施医療機関の長は書式下部に通知日及び実施医療機関の長欄を記載し、治験審査委員会及び治験依頼者に提出する。
(長=責) : 本書式は治験責任医師(実施医療機関の長)が作成する。この場合、書式上部の治験責任医師欄及び実施医療機関の長欄ともに記載し、書式下部の通知日及び実施医療機関の長欄を記載し、治験審査委員会及び治験依頼者に提出する。

整理番号	
区分	<input type="checkbox"/> 治験 <input type="checkbox"/> 製造販売後臨床試験
	<input type="checkbox"/> 医薬品 <input type="checkbox"/> 医療機器 <input type="checkbox"/> 再生医療等製品

西暦 年 月 日

開発の中止等に関する報告書

帝京大学医学部附属溝口病院
院長 原 眞純 殿

治験依頼者
(名称)
(代表者)

貴医療機関に実施を依頼いたしました下記の治験について、以下のとおり報告いたします。

記

被験薬の化学名 又は識別記号		治験実施計画書番号	
治験課題名			
治験の期間	西暦 年 月 日 ~ 西暦 年 月 日		
報告事項	<input type="checkbox"/> 別添に示す理由により、西暦 年 月 日をもって <input type="checkbox"/> 当該被験薬の開発を中止 <input type="checkbox"/> 当該治験を中止 <input type="checkbox"/> 当該治験を中断 <input type="checkbox"/> 製造販売承認の取得 (取得日：西暦 年 月 日) <input type="checkbox"/> 再審査・再評価結果の通知 (通知日：西暦 年 月 日)		
文書の保存期間等	貴医療機関で保存中の治験資料につきましては、以下のとおりの取扱いをお願いします。 <input type="checkbox"/> 廃棄してください。 <input type="checkbox"/> 西暦 年 月 日まで保存してください。 <input type="checkbox"/> その他 ()		
問い合わせ先	氏名：	所属：	
	TEL：	FAX：	Email：

西暦 年 月 日

帝京大学医学部附属溝口病院 治験審査委員会
委員長 栗野 嘉弘 殿

治験責任医師
(氏名) 殿

上記治験について治験依頼者より以上のとおり報告を受けましたので通知します。

帝京大学医学部附属溝口病院
院長 原 眞純 印

注) 報告事項「製造販売承認の取得」又は「再審査・再評価結果の通知」を選択し、治験審査委員会への提出を不要とした場合には、治験審査委員会欄は“該当せず”と記載する。
 (長≠責)：本書式は治験依頼者が作成し、実施医療機関の長に提出する。実施医療機関の長は書式下部に通知日及び実施医療機関の長欄を記載し、治験審査委員会及び治験責任医師に提出する。
 (長=責)：本書式は治験依頼者が作成し、実施医療機関の長に提出する。実施医療機関の長は書式下部に通知日及び実施医療機関の長欄を記載し、治験審査委員会に提出する。なお、治験責任医師欄は“該当せず”と記載する。

参考書式1

整理番号	
区分	<input type="checkbox"/> 治験 <input type="checkbox"/> 製造販売後臨床試験
	<input type="checkbox"/> 医薬品 <input type="checkbox"/> 医療機器 <input type="checkbox"/> 再生医療等製品

西暦 年 月 日

治験に関する指示・決定通知書

治験依頼者
(名称) 殿
治験責任医師
(氏名) 殿

帝京大学医学部附属溝口病院
院長 原 眞純 印

依頼のあった治験に関する審査事項について下記のとおり決定しましたので通知いたします。

記

被験薬の化学名 又は識別記号		治験実施計画書番号	
治験課題名			
指示・決定の内容	審査事項 (審査資料)	<input type="checkbox"/> 添付の治験審査結果通知書（西暦 年 月 日付書式5） 審査事項（審査資料）欄のとおり <input type="checkbox"/> その他（ ）	
	取扱い	<input type="checkbox"/> 修正の上で承認 <input type="checkbox"/> 却下 <input type="checkbox"/> 既承認事項の取り消し <input type="checkbox"/> 保留	
	「取扱い」の 条件・理由等		
備考			

注）（長≠責）：本書式は実施医療機関の長が作成し、治験依頼者及び治験責任医師に提出する。

（長＝責）：本書式は実施医療機関の長が作成し、治験依頼者に提出する。なお、治験責任医師欄は“該当せず”と記載する。

整理番号	
区分	<input type="checkbox"/> 治験 <input type="checkbox"/> 製造販売後臨床試験
	<input type="checkbox"/> 医薬品 <input type="checkbox"/> 医療機器 <input type="checkbox"/> 再生医療等製品

西暦 年 月 日

直接閲覧実施連絡票

帝京大学医学部附属溝口病院
治験事務局 御中

直接閲覧申込者
(名称・所属)
(氏名)

下記の治験の直接閲覧（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

治験依頼者			
被験薬の化学名 又は識別記号		治験実施計画書番号	
治験課題名			
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"/> 治験責任医師 <input type="checkbox"/> 治験分担医師 <input type="checkbox"/> 治験協力者 <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		
	<input type="checkbox"/> 診療記録 (外来・入院) <input type="checkbox"/> 症例報告書 <input type="checkbox"/> 被験者日誌 <input type="checkbox"/> 治験使用薬管理表 <input type="checkbox"/> その他 ()		
	<input type="checkbox"/> 診療記録 (外来・入院) <input type="checkbox"/> 症例報告書 <input type="checkbox"/> 被験者日誌 <input type="checkbox"/> 治験使用薬管理表 <input type="checkbox"/> その他 ()		
	<input type="checkbox"/> 診療記録 (外来・入院) <input type="checkbox"/> 症例報告書 <input type="checkbox"/> 被験者日誌 <input type="checkbox"/> 治験使用薬管理表 <input type="checkbox"/> その他 ()		
	<input type="checkbox"/> 診療記録 (外来・入院) <input type="checkbox"/> 症例報告書 <input type="checkbox"/> 被験者日誌 <input type="checkbox"/> 治験使用薬管理表 <input type="checkbox"/> その他 ()		
	<input type="checkbox"/> 診療記録 (外来・入院) <input type="checkbox"/> 症例報告書 <input type="checkbox"/> 被験者日誌 <input type="checkbox"/> 治験使用薬管理表 <input type="checkbox"/> その他 ()		
その他の治験資料	<input type="checkbox"/> 治験審査委員会議事録 <input type="checkbox"/> その他 ()		
貸出希望資料			
備考			

西暦 年 月 日

確認欄

治験事務局からの連絡	<input type="checkbox"/> 希望日時のとおり直接閲覧を受け入れます。		
	<input type="checkbox"/> 以下の日時にて直接閲覧を受け入れます。 西暦 年 月 日 時 分 ~ 時 分		
治験事務局 (窓口) 担当者連絡先	氏名 :		所属 :
	TEL :		FAX :
	Email :		

注) 本書式は治験依頼者等の直接閲覧申込者 (担当者) が作成し、治験事務局等に FAX や Email 等で提出する。治験事務局等は内容を確認、確認結果を記入し、FAX や Email 等で連絡する。

重篤な有害事象に関連すると思われる発現時の原疾患、合併症、既往歴、並びに過去の処置（外科処置、放射線療法、輸血等）

	疾患名	発症時期 (西暦年/月/日)	報告時の状態 (西暦年/月/日)
原疾患・ 合併症・ 既往歴		/ /	<input type="checkbox"/> 持続 <input type="checkbox"/> 治癒 (/ /) <input type="checkbox"/> 不明
		/ /	<input type="checkbox"/> 持続 <input type="checkbox"/> 治癒 (/ /) <input type="checkbox"/> 不明
		/ /	<input type="checkbox"/> 持続 <input type="checkbox"/> 治癒 (/ /) <input type="checkbox"/> 不明
		/ /	<input type="checkbox"/> 持続 <input type="checkbox"/> 治癒 (/ /) <input type="checkbox"/> 不明
		/ /	<input type="checkbox"/> 持続 <input type="checkbox"/> 治癒 (/ /) <input type="checkbox"/> 不明
		/ /	<input type="checkbox"/> 持続 <input type="checkbox"/> 治癒 (/ /) <input type="checkbox"/> 不明
		/ /	<input type="checkbox"/> 持続 <input type="checkbox"/> 治癒 (/ /) <input type="checkbox"/> 不明
		/ /	<input type="checkbox"/> 持続 <input type="checkbox"/> 治癒 (/ /) <input type="checkbox"/> 不明
	外科処置、放射線療法、輸血等	開始時期 (西暦年/月/日)	報告時の状態 (西暦年/月/日)
		/ /	<input type="checkbox"/> 持続 <input type="checkbox"/> 治癒 (/ /) <input type="checkbox"/> 不明
		/ /	<input type="checkbox"/> 持続 <input type="checkbox"/> 治癒 (/ /) <input type="checkbox"/> 不明
		/ /	<input type="checkbox"/> 持続 <input type="checkbox"/> 治癒 (/ /) <input type="checkbox"/> 不明

重篤な有害事象発現時に使用していた薬剤等

(様式12～15、19、20に記載したもの及び重篤な有害事象に対する治療薬を除く)

薬剤等名： 販売名/一般名	用法・用量	投与（使用）期間 (西暦年/月/日)	使用理由	因果関係	事象発現後の措置
	剤型・経路 用法・用量	/ / ~ <input type="checkbox"/> / / <input type="checkbox"/> 投与中		<input type="checkbox"/> 関連あり <input type="checkbox"/> 関連なし	<input type="checkbox"/> 中止 <input type="checkbox"/> 変更せず <input type="checkbox"/> 不明 <input type="checkbox"/> 減量 <input type="checkbox"/> 増量
	剤型・経路 用法・用量	/ / ~ <input type="checkbox"/> / / <input type="checkbox"/> 投与中		<input type="checkbox"/> 関連あり <input type="checkbox"/> 関連なし	<input type="checkbox"/> 中止 <input type="checkbox"/> 変更せず <input type="checkbox"/> 不明 <input type="checkbox"/> 減量 <input type="checkbox"/> 増量
	剤型・経路 用法・用量	/ / ~ <input type="checkbox"/> / / <input type="checkbox"/> 投与中		<input type="checkbox"/> 関連あり <input type="checkbox"/> 関連なし	<input type="checkbox"/> 中止 <input type="checkbox"/> 変更せず <input type="checkbox"/> 不明 <input type="checkbox"/> 減量 <input type="checkbox"/> 増量
	剤型・経路 用法・用量	/ / ~ <input type="checkbox"/> / / <input type="checkbox"/> 投与中		<input type="checkbox"/> 関連あり <input type="checkbox"/> 関連なし	<input type="checkbox"/> 中止 <input type="checkbox"/> 変更せず <input type="checkbox"/> 不明 <input type="checkbox"/> 減量 <input type="checkbox"/> 増量

備考	
----	--

重篤な有害事象発現時に使用していた薬剤等を再投与した場合

再投与した薬剤等名 (販売名/一般名)	用法・用量	再投与期間 (西暦年/月/日)	再投与後の有害事象の発現
		/ / ~ □ / / □投与中	□無 □有 []
		/ / ~ □ / / □投与中	□無 □有 []
		/ / ~ □ / / □投与中	□無 □有 []

重篤な有害事象を評価する上で重要と思われる過去の薬剤治療歴

薬剤名 (販売名/一般名)	投与期間 (西暦年/月/日)	使用理由	副作用の発現
	/ / ~ / /		□無 □有 []
	/ / ~ / /		□無 □有 []
	/ / ~ / /		□無 □有 []

重篤な有害事象発現に関連すると思われる臨床検査結果 (検査伝票 (写) 等を別紙として添付してもよい)

検査項目	単位	基準範囲		検査値			
		下限	上限	西暦年/月/日 / /	西暦年/月/日 / /	西暦年/月/日 / /	西暦年/月/日 / /

上記臨床検査以外の結果 (心電図、X線写真等を別紙として添付してもよい)

経過：重篤な有害事象発現までの詳細な時間経過、重篤な有害事象に対する処置、転帰及び関連情報を含む症例の概要を記載する。

西暦年/月/日	内 容
/ /	
/ /	
/ /	
/ /	
/ /	
/ /	
/ /	
/ /	
/ /	
/ /	
/ /	
/ /	
/ /	
/ /	
/ /	
/ /	
/ /	
/ /	
/ /	
/ /	

コメント：治験使用薬等との因果関係の判断根拠、並びに、重篤な有害事象の診断、重篤性、投与薬剤間の相互作用等について記載する。

死亡例の場合

剖検の有無： <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有	剖検の有の場合、剖検で確定した死因：	剖検の無の場合、推定又は確定した死因：
---	--------------------	---------------------

出生児、胎児のみに重篤な有害事象が発現した場合の被験者（親）の情報

被験者識別コード：	体重： kg 身長： cm	生年月日（西暦年/月）： / / 年齢： 歳	被験者の体質（過敏症素因等） □無 □有（ ）
性別： □男 □女	重篤な有害事象発現前の月経日（西暦年/月/日）： / / （被疑薬投与開始時の妊娠の有無： □無 □有： 週 □不明）		

重篤な有害事象に関連すると思われる発現時の原疾患、合併症、既往歴、並びに過去の処置（外科処置、放射線療法、輸血等）

	疾患名	発症時期 (西暦年/月/日)	報告時の状態 (西暦年/月/日)
原疾患・合併症・既往歴		/ /	□持続 □治癒（ / / ） □不明
		/ /	□持続 □治癒（ / / ） □不明
		/ /	□持続 □治癒（ / / ） □不明
		/ /	□持続 □治癒（ / / ） □不明
		/ /	□持続 □治癒（ / / ） □不明
		/ /	□持続 □治癒（ / / ） □不明
	外科処置、放射線療法、輸血等	開始時期 (西暦年/月/日)	報告時の状態 (西暦年/月/日)
		/ /	□持続 □治癒（ / / ） □不明
		/ /	□持続 □治癒（ / / ） □不明
		/ /	□持続 □治癒（ / / ） □不明
		/ /	□持続 □治癒（ / / ） □不明

重篤な有害事象を評価する上で重要と思われる過去の薬剤治療歴

薬剤名（販売名/一般名）	投与期間 (西暦年/月/日)	使用理由	副作用の発現
	/ / ~ / /		□無 □有〔 〕
	/ / ~ / /		□無 □有〔 〕
	/ / ~ / /		□無 □有〔 〕

治 験 委 託 契 約 書

帝京大学医学部附属溝口病院（以下「甲」という）と _____
（以下「乙」という）とは、以下の通り契約を締結する。

第 1 条（医薬品の臨床試験の実施に関する基準（GCP）の遵守）

甲及び乙は本治験の実施に際して、医薬品医療機器等法、GCP 省令及び GCP 省令に関連する通知（以下、これらを総称して GCP 省令等という）を遵守するものとする。

第 2 条（本治験の内容）

(1) 治験課題： _____

内 容： _____

(2) 治験責任医師： 所属・職位 _____

： 氏名 _____

(3) 契約期間 　　： 　　年 　　月 　　日 ～ 　　年 　　月 　　日迄

(4) 目標症例数 　： _____ 例（治験薬投与例として）

第 3 条（治験委託研究に要する経費の納付等）

(1) 乙は甲に対し本治験に要する経費のうち、診療に係わらない事務経費等であって本治験の適正な実施に必要な経費は、別紙をもって甲の指定期限までに契約を締結する。

(2) 乙は甲に対し本治験に係る診療上要する経費のうち、特定療養費の支給対象とはならない経費を甲の請求に基づき診療月の翌月毎に遅滞なく納入するものとする。

2 本治験の実施に伴い乙から甲へ支払われる経費に係る消費税は別途支払うものとする。

3 甲は、納入請求書に治験対象患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。

第 4 条（治験実施計画書の遵守）

甲は本治験の実施に際して、治験審査委員会の意見に基づき決定したところに従い、治験実施計画書を遵守し、かつ十分な配慮をもって本治験を実施するものとする。

第 5 条（被験者の選定）

甲は、被験者の選定に当たり、人権保護の観点から、及び本治験の目的に応じ、症状、年齢、同意能力、他の治験への参加の有無等を十分考慮し、本治験に参加を求めることの適否について慎重に検討しなければならない。

第 6 条（被験者の同意）

甲は、本治験の実施に際し、本治験の内容等を被験者（本人が同意能力を欠く場合には法定代理人等）に説明した上で、自由意思による参加の同意を、文書で得ることとする。

第 7 条（治験薬等の提供）

乙は本治験の実施に当たり、本治験に必要な数量の治験薬等を、甲に提供するものとする。

2 甲は本治験薬等を治験の目的のみに使用するものとし、他の医療機関等に譲渡しないものとする。

第 8 条（治験薬等の管理）

甲は治験薬管理者を定めて、治験薬の保管、管理及び調剤等を適切に実施する。

2 乙から提供された治験薬等については、本治験の終了後、消費した治験薬等を除き、遅滞なく乙に返却するものとする。

第 9 条（情報の提供）

乙は本治験の実施に当たり、甲に本治験実施に必要な情報を提供する。

第 10 条（有害事象）

甲は、本治験実施中に万一好ましくない作用の発現又はその可能性を発見したときは、その対策を講ずると共に、速やかに乙に連絡し、甲、乙協力して原因を究明する。

2 前項の有害事象のうち重篤な有害事象については、甲はさらに文書をもって速やかに乙に報告するものとする。

3 乙は、他の医療機関で本治験実施中重篤な有害事象の発現がみられた場合は、直ちに甲に連絡する。

第 11 条（紛争及び補償）

本治験実施により、第三者との間に紛争が生じ、又は生ずる恐れが発生した場合には、甲は直ちに乙に連絡する。尚、第三者に対する損害が発生し、かつ甲に賠償責任が生じた場合、又後に補償責任が生じた場合には、その全ての補償責任は、乙がこれを負うものとする。ただし、当該事故等が、甲が本治験を GCP 省令等又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、あるいは甲に故意又は重大な過失があった場合にはこの限りではない。

第 12 条（治験期間の変更）

第 2 条第 1 項（3）号の規定に係わらず、甲及び乙は協議の上、本治験期間について変更することができる。

第 13 条（治験の中止又は延期）

天災、その他やむを得ない理由により、本治験の実施が困難となった場合には、甲及び乙は協議の上、本治験を中止又は延期することができる。又、その際には、速やかに乙に文書等で報告する。

第 14 条（通知）

甲の長、乙及び治験責任医師は、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。

- 2 本治験実施中、乙は甲に対し本治験の経過報告を求めることができる。

第 15 条（治験結果の公表）

甲は、本治験に関して乙から提供された資料、本治験薬に関する情報及び本治験実施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、事前に乙の承諾を得るものとする。

第 16 条（機密保持義務）

甲は、本治験に関して乙から提供された資料、本治験薬に関する情報及び本治験実施により得られた情報については、第 15 条の規定により研究成果の公表を行う場合のほか、第三者に漏洩しないものとする。ただし、乙の事前の承諾を得た場合においては、この限りではない。

第 17 条（記録の保存）

甲における本治験に係る記録等の保存期間は少なくとも当該医薬品の製造販売承認日（GCP 省令第 24 条第 3 項の規定により通知を受けたときは、通知を受けた日後 3 年を経過した日）まで、若しくは治験の中止又は治験終了後の 3 年間のいずれか遅い方の期間までとする。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、別途覚書を締結するものとする。

- 2 乙は、本治験薬の製造販売承認が得られた場合、開発を中止した場合又は記録等の保存を要しなくなった場合には、これを遅滞なく甲に通知する。

第 18 条（契約の解除）

甲又は乙は、一方の当事者が GCP 省令等、治験実施計画書又は当該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（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を除く）には、治験の契約を解除できる。

第 19 条（被験者の機密の保全及び記録の閲覧）

甲及び乙は本治験の実施にあたり、被験者の人権・福祉を十分考慮し、被験者の安全、プライバシーの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。

- 2 甲は、乙、治験審査委員会及び規制当局による要求があった場合には、被験者のプライバシーを保護する上でやむを得ない事情がある場合を除き、原資料等の全ての治験関連記録を直接閲覧に供する。但し甲及び乙はこれにより知り得た情報、秘密等並びに被験者のプライバシーに関わるすべての事項を漏洩してはならない。

第 20 条（知的所有権の帰属）

本治験を実施することで得られた知的所有権及び研究成果は乙に帰属するものとする。

第 21 条（規定外事項）

本契約書に定めのない事項及び疑義を生じたときは、甲、乙別途協議して解決するものとする。

本契約書締結の証として本書 2 通を作成し、甲、乙それぞれ記名捺印の上、各 1 通を保存する。

年 月 日

甲： 神奈川県川崎市高津区二子五丁目一番一号
帝京大学医学部附属溝口病院
院長 原 眞純

乙：

治験費用に関する覚書

治験委託者（甲） _____ と治験受託者（乙） _____ は下記治験薬の臨床試験に要する費用に関し、次のとおり覚書を締結する。

記

1. 治験薬名 _____
2. 臨床 _____ 相試験
3. 治験課題名 _____
4. 治験契約 _____ 年 _____ 月 _____ 日付「治験委託契約書」（以下「原治験契約書」という。）

第1条 当治験に要する費用は次のとおりにする。

1. 治験契約締結に支払う費用
 - ① 管理経費＝別紙明細の通り _____ 円
 - ② 間接経費＝別紙明細の通り _____ 円小計（①+②） _____ 円+消費税 _____ 円＝合計 _____ 円
※ 以上の費用は、治験の進捗状況にかかわらず原則として返戻しない。
2. 治験終了時に支払う費用
 - ③ 研究費＝別紙ポイント数 _____ ×6,000 円× _____ 症例※ 以上の費用は、実施症例数により計算する。
 - ④ 観察期脱落症例費（同意取得以降、治験薬投与に至らなかった症例）
＝1 症例あたり _____ 円
3. 費用発生の都度支払う費用
 - ⑤ 治験関係検討会議のための旅費・日当（乙の内規による）
 - ⑥ 治験関係検討会議の治験責任医師等に対する指導料（上限は5万円とする）
 - ⑦ その他の当該治験契約に付随して生じる費用（実費とする）
 - ⑧ PMDAによるGCP実地調査対応費（100,000円）
4. 各種の申請時にお支払い戴く費用
 - ⑨ 新規申請＝50,000円 ⑩ 変更申請＝25,000円 ⑪ 継続申請＝25,000円（年1回）
 - ⑫ 終了申請＝50,000円 とする。
5. 甲は、前4項の費用を、乙からの請求により、請求書受領月の翌月末日までに乙に支払う。

第2条 症例数の追加に要する費用

原治験契約書に定める症例数に追加して治験を行う場合の費用については、追加する症例について第1条を適用する。

第3条 治験契約期間の延長に要する費用

治験契約期間内に実際の症例数が契約数に至らないため、契約期間を延長して治験を継続する場合には、第1条1項に定める費用は要しないこととする。

第4条 治験契約の更新に要する費用

- ⑬ 治験契約期限の到来に伴う契約更新時の費用として、治験薬管理料（年1回）を甲は乙に50,000円更新契約締結時に支払うこととし、それ以外には、第1条1項に定める費用は要しないこととする。

第5条 治験費用に関する覚書の効力

この覚書は、症例数の追加、契約期間の延長、契約の更新にかかわらず、原治験契約書に基づく治験の開始から終了迄の全期間につき適用する。

第6条 乙が甲から支払われる費用を受け入れる預金口座は下記とする。

三菱東京UFJ銀行 玉川支店 （普）4056568 （学）帝京大学医学部附属溝口病院

第7条 当覚書は契約の証として甲・乙、各々1通を所持し、当覚書に記載のない事項につき疑義が生じた場合、互いに誠意をもって協議し、円満に解決するものとする。

締結日 _____ 年 _____ 月 _____ 日

(甲)
治験委託者

(乙) 神奈川県川崎市高津区二子5-1-1
治験受託者 帝京大学医学部附属溝口病院
院長 原 眞純

被験者への支払いに関する資料

治験薬	
治験実施計画書番号	
治験課題名	
治験依頼者	

1. 被験者負担軽減費

治験参加に伴う交通費などの負担軽減を目的として、被験者負担軽減費を治験依頼者が以下の通り支払う。

- ・ 1 来院につき 7,000 円。入院については 30 日ごとに 20,000 円。
- ・ その他、治験実施計画書で規定した来院日以外でも、有害事象発現等の安全性確認による来院や追跡調査など、治験担当医師が必要と判断した場合は支払い対象とする。

2. 検査・画像診断等の費用

1) 治験に係る診療に要する費用のうち、次に掲げる費用を治験依頼者が負担する。

期間	対象
同意取得日から 治験薬投与開始前日まで	
治験薬投与開始日から 治験薬投与終了日までの期間	
治験薬投与終了翌日から 観察が終了するまで	
有害事象発現等の安全性確認 の追跡調査	

なお、診療報酬点数 1 点あたり 10 円とする。

以上

治験契約の保険外併用療養費に関する覚書

甲・乙間に於いて平成 年 月 日付けにて取り交わした治験契約書
(治験薬) 第3条の(2)に基づく経費の支払いに関し、次の通り
定める。

記

1. 診療上要する経費のうち、保険外併用療養費の支給の指定対象とはならない
経費のうちで、下記に定める _____科の本治験に係わる検査項目に
ついては乙が直接委託契約を結んでいる検査業者 () に
乙が経費を支払い、甲より乙への請求は発生しないものとする。
2. 検査項目を下記に示す。
3. 上記、検査結果についての報告を甲に対して2部提出するものとする。
(一部を診療録用とし一部を会計根拠資料とする)

本覚書は2通作成し、甲、乙それぞれ記名捺印の上、各1通を保存とする。

年 月 日

甲. 神奈川県川崎市高津区二子5-1-1
帝京大学医学部附属溝口病院
院長 原 眞純

乙.

治験協力費（被験者への負担軽減費）等に関する覚書

治験委託者（甲）_____と治験受託者（乙）帝京大学医学部附属
溝口病院とは、下記の治験薬臨床試験において次の通り覚書を締結する。

1. 治験薬名 _____
2. 臨床 _____相試験
3. 治験課題名 _____
4. 治験契約 _____年 _____月 _____日付「治験委託契約書」（以下「原治験契約書」という。）

第 1 条（被験者への負担軽減費）

- 1 乙が被験者に対し治験期間中被験者負担軽減費として支払う金額は、外来は被験者来院 1 回毎に金 7,000 円、入院は 30 日毎に金 20,000 円とする。
- 2 製造販売後臨床試験の被験者に関しても上記 1 項を適用する。
- 3 治験薬投与開始前及び治験薬投与終了後の観察期間に行われる検査の被験者についても 1 項を適用する。

第 2 条（事務費）

被験者に対する前条の支払いに伴い必要となる事務費は、管理費と間接費とし、それぞれ次の金額とする。

- ① 管理費 被験者に対する第 1 条の支払金額に 35% を乗じた金額
- ② 間接費 被験者に対する第 1 条の支払い金額と前号の管理費との合計額に 30% を乗じた金額

第 3 条（被験者への支払方法）

乙の被験者に対する負担軽減費の支払いは、1 ヶ月毎に合計した金額を一括してその翌月末日までに被験者の指定した金融機関の口座に振り込む方法で支払うものとする。

第 4 条（甲から乙への支払方法）

甲は、第 1 条所定の被験者負担軽減費及び第 2 条所定の事務費を下記算式による合計金額を一括して、乙からの請求により、請求書受領月の翌月末日までに乙に支払うものとする。

（外来は 1 来院ごと 7,000 円、入院は 30 日毎 20,000 円とする。）

記

外来	① 7,000 円×被験者×各被験者来院回数	……	A
	② A×35%	……	B
	③ (A+B)×30%	……	C
入院	20,000 円×被験者を A とし、外来同様 B, C を算出する。		

上記の合計金額に消費税を加えることとする。

第 5 条 乙が甲から支払われる費用を受け入れる預金口座は下記とする。

三菱東京 UFJ 銀行 玉川支店
 (普) 4056568 (学) 帝京大学医学部附属溝口病院

第 6 条（治験審査委員会の承認）

被験者への支払いは、乙の治験審査委員会で本覚書の承認を得た上、かつ被験者の同意取得後のものに限るとする。

本覚書締結の証とし本書 2 通を作成して、甲、乙それぞれ記名捺印の上、各 1 通を保存する。

年 月 日

甲：

乙： 神奈川県川崎市高津区二子 5-1-1
 帝京大学医学部附属溝口病院
 院長 原 眞純

直接閲覧のための覚書

帝京大学医学部附属溝口病院（以下甲という）と

_____（以下乙という）は

_____年_____月_____日に締結した登録番号_____

治験課題名_____の

_____の

（モニタリング・監査）を実施するにあたり、次のような覚書を締結する。

モニター担当者

監査担当者

治験責任医師

_____科

_____印

(1) 目的

モニタリングまたは監査は、試験が GCP21 条、23 条を遵守し、倫理的配慮のもとに科学的にかつ適正に実施されたことを評価するために行う。

(2) 手順

甲、乙、は、モニタリング・監査を別紙手順書に則って行うものとする。

(3) 守秘義務

甲、乙、は、薬事法等を遵守し、被験者の秘密を保全すること。

(4) 同意

原資料等の直接閲覧については必ず被験者本人の同意が文書で得られていること。

(5) モニター及び監査担当者が被験者と直接接触（面接など）することは認めない。

(6) 原資料等の閲覧範囲及び日時

モニター及び監査担当者は原則として当該治験に関わる原資料等の範囲のみをモニタリング・監査する。閲覧の日時はモニタリングの場合は当院と契約した契約期間内とし、監査の場合は当院と契約した試験期間終了後半年以内とする。

また、原則としてモニタリングの時期は症例ごとに行う。

(7) 複写の禁止

原資料等のコピーは認めない。

(8) 費用

モニタリング及び監査に関わる費用は 1 時間 10,000 円とする。1 時間を超える場合には、1 時間ごと 10,000 円加算することとする。（消費税は別途）

本覚書締結の証として本書 2 通を作成し、甲・乙それぞれ署名、記名捺印のうえ、各自その 1 通を保管する。

_____年_____月_____日

甲. 神奈川県川崎市高津区二子 5 - 1 - 1

帝京大学医学部附属溝口病院
院長 原 眞純

乙.

モニター・監査担当者指名書

年 月 日

帝京大学医学部附属溝口病院長殿

下記の者をモニター・監査担当者に指名します。

治験依頼者
(名称)
(代表者)

印

モニター・監査担当者 履歴書

モニター・監査担当者 氏 名 等	氏名： _____ 印	生年月日： 年 月 日	性別： 男 ・ 女
勤 務 先	所在地： _____		
	名 称： _____		
	所 属： _____	勤務内容： _____	
取得資格及び 取得年月日	_____		
最 終 学 歴	大 学： _____ 大学院： _____		
社 歴	_____ _____ _____ _____ _____ _____		
モニター・監査担当者 経 験 等	<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有 担当した治験数： _____ 件 経験年数： _____ 年 担当した主な施設： _____		
備 考	_____		

直接閲覧結果報告書

年 月 日

帝京大学医学部附属溝口病院長殿

モニター・監査担当者
氏名

印

下記治験のモニタリング・監査の結果を報告いたします。

記

登録番号				
治験課題名				
実施予定期間	平成 年 月 日 ~ 平成 年 月 日			
モニタリング・監査 実施日時	平成 年 月 日 時~			
モニター・監査担当者				
モニタリング・監査 対象被験者名	ID No.	被験者 仁シヤル	ID No.	被験者 仁シヤル
		.		.
		.		.
		.		.
		.		.
報告	依頼会社に提出した報告書の写しを添付すること。			

治験実施患者連絡票（治験薬投与前）

※本日より、薬は全て院内処方とする

連絡日 年 月 日

基本 情 報	治 験 名	
	治験依頼者	
	治験担当者名	連絡先 TEL
	治験実施予定期間	
	予定症例数	

治 験 実 施 期 間 情 報	患者氏名	ふりがな	
	生年月日 性別	年 月 日生	(男・女)
	ID		入院 ・ 外来
	被験者番号		
	同意取得日	年 月 日	
	実 施 科	科	医師名

医事課特記欄（治験実施中他科）

治 験 実 施 患 者 連 絡 票 (治験薬開始)

※薬は全て院内処方とする

連絡日 年 月 日

基本 情 報	治 験 名	
	治験依頼者	

治 験 実 施 期 間 情 報	患者氏名	ふりがな		
	生年月日 性別	年	月	日生 (男・女)
	ID			入院 ・ 外来
	被験者番号			
	実 施 科	科 <u>医師名</u>		

医事課特記欄 (治験実施中他科)

治 験 実 施 患 者 連 絡 票 (治験薬終了)

※薬は全て院内処方とする

連絡日 年 月 日

基本 情 報	治 験 名	
	治験依頼者	

治 験 実 施 期 間 情 報	患者氏名	ふりがな		
	生年月日 性別	年	月	日生 (男・女)
	ID			入院 ・ 外来
	被験者番号			
	実 施 科	科 医師名		

医事課特記欄 (治験実施中他科)

治 験 実 施 患 者 連 絡 票 (治験終了)

※本日まで、薬は全て院内処方とする

連絡日 年 月 日

基本 情 報	治 験 名	
	治験依頼者	

治 験 実 施 期 間 情 報	患者氏名	ふりがな		
	生年月日 性別	年	月	日生 (男・女)
	ID			入院 ・ 外来
	被験者番号			
	実 施 科	科 医師名		

医事課特記欄 (治験実施中他科)

[経理課扱]

平成 年 月 日

治験検討会議出張旅費請求書

科名		職名		申請者		申請者印	科長印

目的	治験薬の表示	
	治験委託者名	
	出席会議名	
	出張地名	
	出張期間	年 月 日 ~ 年 月 日 (泊)
明細	利用交通機関	
	※精算は当学旅費規程による。	
		合 計

精算日	支払日	年 月 日	支払額	受領印	経理課	

※ この請求書は治験検討会議出張旅費の精算のため経理課へ提出するものです。
 大学宛「出張許可願」は、別途提出が必要です。