

## 岐阜県立多治見病院における治験に係わる標準業務手順書等の改正について

### 要旨

- 1 『「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」の一部を改正する省令（令和 2 年 8 月 31 日厚生労働省第 155 号）』および『「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令のガイダンスについて」の改正について（令和 2 年 8 月 31 日薬生薬審発 0831 第 15 号）』を受けて語句の追加
- 2 『「治験の依頼等に係る統一書式」の一部改正について（令和 4 年 11 月 30 日医政研発 1130 第 1 号・薬生薬審発 1130 第 5 号・薬生機審発 1130 第 1 号）』により統一書式の改正（詳細は省略）

#### 主な変更点

##### (1) 書式の記載内容の変更について

###### (ア) 「被験薬」、「治験使用薬」等の定義が追加による変更

- ・ 書式 3、書式 10、書式 12、書式 13、書式 14、書式 15、書式 16、書式 19、書式 20、詳細記載用書式

###### (イ) 治験実施計画書における治験責任医師及び治験調整医師等の職名の削除

- ・ 書式 1、書式 2

###### (ウ) 「治験責任医師は、報告する重篤な有害事象のうち重篤で予測できない副作用を特定する」の削除

- ・ 書式 12、書式 13、書式 14、書式 15、書式 19、書式 20

###### (エ) 治験を製造販売後臨床試験に切り替え継続実施する場合の対応についての追記

- ・ 統一書式に関する記載上の注意事項（全般）

###### (オ) 記載整備

- ・ 書式 3、書式 6、書式 10、書式 12、書式 13、書式 14、書式 15、書式 16、書式 18、書式 19、書式 20、参考書式 2
- ・ 記載整備に伴い各書式の「統一書式に関する記載上の注意事項」の見直し

- 3 その他字句の適正化及び訂正

治験に係わる標準的業務手順書の新旧対照表

	新	旧
目次 (訂正)	第 12 条 分担医師、治験協力者の了承	第 12 条 分担医師、治験協力者の指名
目次 (追加)	第 23 条 契約締結前の治験使用薬、治験機器及び治験製品使用禁止	第 23 条 契約締結前の治験薬、治験機器及び治験製品使用禁止
目次 (追加)	第 4 章 治験使用薬、治験機器及び治験製品の管理者の業務	第 4 章 治験薬、治験機器及び治験製品の管理者の業務
目次 (追加)	第 50 条 治験使用薬、治験機器及び治験製品の管理者の記録の保存	第 50 条 治験薬、治験機器及び治験製品の管理者の記録の保存
目次 (訂正)	岐阜県立多治見病院治験審査委員会標準的業務手順書	地方独立行政法人岐阜県立多治見病院における治験に係わる標準的手順書
用語の解説 (変更)	被験薬 治験の対象とされる薬物又は製造販売後臨床試験の対象とされる医薬品をいう。	治験薬、治験機器、治験製品 治験の対象とされる医薬品、治験機器または再生医療等製品をいう。
用語の解説 (変更)	対照薬 治験又は製造販売後臨床試験において被験薬と比較する目的で用いられる薬物をいう。	対照薬、対照機器、対象製品 治験薬、治験機器または治験製品と比較するために用いられる医薬品(偽薬を含む) 医療機器または再生医療等製品をいう。
用語の解説 (追加)	治験薬 被験薬及び対象薬(治験に係るものに限る)をいう。	(なし)
用語の解説 (追加)	治験使用薬 被験薬(治験に係るものに限る。以下この項において同じ)並びに被験薬の有効性及び安全性の評価のために使用する薬物をいう。	(なし)
用語の解説 (訂正)	被験者 治験薬、治験機器または治験製品を使用される者又は当該者の対照となる者をいう	被験者 治験薬、治験機器または治験製品を使用される人又は当該者の対照となる人をいう
用語の解説 (訂正)	代諾者 被験者が治験参加について十分な同意能力がない場合、被験者に代わって同意できると認められた者をいう。通常は被験者の両親、配偶者、後見人など、被験者の最善の利益を図りうる者をいう。	代諾者 被験者が治験参加について十分な同意能力がない場合、被験者に代わって同意できると認められた人をいう。通常は被験者の両親、配偶者、後見人など、被験者の最善の利益を図りうる人をいう。

第2条第4項 (追加)	<p>4 理事長は当院内に治験<b>使用薬</b>、治験機器または治験製品（以下「治験<b>使用薬等</b>」という。）を適正に管理するために次の事項を定める。</p> <p>(1) 治験<b>使用薬等</b>の管理責任者を選定する。</p> <p>(2) 治験依頼者が決めた治験<b>使用薬等</b>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を治験<b>使用薬等</b>の管理者に配布する。</p>	<p>4 理事長は当院内に治験薬、治験機器または治験製品（以下「治験薬等」という。）を適正に管理するために次の事項を定める。</p> <p>(1) 治験薬等の管理責任者を選定する。</p> <p>(2) 治験依頼者が決めた治験薬等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を治験薬等の管理者に配布する。</p>
第3条第2項第4号 (変更)	(4) 治験薬、治験機器または治験製品（以下「治験薬等」という。）概要書及び治験 <b>使用薬</b> （被験薬を除く）に係る科学的知見を記載した文書	(4) 治験薬等概要書
第4条第1項第5号 (追加)	(5) 治験薬等概要書及び治験 <b>使用薬</b> （被験薬を除く）に係る科学的知見を記載した文書	(5) 治験薬等概要書
第9条第1項第11号 (追加)	(11) 治験 <b>使用薬等</b> の管理に関すること	(11) 治験薬等の管理に関すること
第9条第1項第17号 (追加)	(17) 当院が治験依頼者の求めに応じて、①原資料、②契約書、③説明文書及び同意書など、④治験実施計画書、⑤治験審査委員会から入手した文書など、⑥治験 <b>使用薬等</b> の管理その他の治験に関わる業務の記録を閲覧に供すること	(17) 当院が治験依頼者の求めに応じて、①原資料、②契約書、③説明文書及び同意書など、④治験実施計画書、⑤治験審査委員会から入手した文書など、⑥治験薬等の管理その他の治験に関わる業務の記録を閲覧に供すること
第9条第1項第21号 (追加)	<p>(21) 治験実施に悪影響を及ぼす可能性のある情報を治験依頼者が入手した場合の連絡事項</p> <p>1) 略</p> <p>2) 重篤な副作用等または治験<b>使用薬等</b>、医薬品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等概要書、使用上の注意等から予測できないもの</p> <p>3) 死亡または死亡につながるおそれのある症例のう</p>	<p>(21) 治験実施に悪影響を及ぼす可能性のある情報を治験依頼者が入手した場合の連絡事項</p> <p>1) 略</p> <p>2) 重篤な副作用等または治験薬等、医薬品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等概要書、使用上の注意等から予測できないもの</p> <p>3) 死亡または死亡につながるおそれのある症例のう</p>

	<p>ち、副作用等によるものまたは治験<b>使用薬</b>等、医薬品等の使用による感染症によるもの</p> <p>4) 副作用等または治験<b>使用薬</b>等、医薬品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</p>	<p>ち、副作用等によるものまたは治験薬等、医薬品等の使用による感染症によるもの</p> <p>4) 副作用等または治験薬等、医薬品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</p>
第 12 条 (訂正)	(分担医師、治験協力者の <b>了承</b> )	(分担医師、治験協力者の <b>指名</b> )
第 14 条 (訂正)	第 14 条 理事長は、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・詳細記載用書式)又は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・詳細記載様式)があった場合は、治験の継続の可否について、治験審査委員会の意見(書式 4)を求め、略	第 14 条 理事長は、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・14・15・19・20・詳細記載用書式)があった場合は、治験の継続の可否について、治験審査委員会の意見(書式 4)を求め、略
第 15 条第 1 項 (追加)	<p>第 15 条 略</p> <p>(2) 重篤な副作用等または治験<b>使用薬</b>等、医薬品等の使用によると疑われる感染症の発生数、発生頻度、発生条件等の発生傾向が治験薬等概要書、使用上の注意等から予測できないもの</p> <p>(3) 死亡または死亡につながるおそれのある症例のうち、副作用等によると疑われるものまたは治験<b>使用薬</b>等、医薬品等の使用による疑われる感染症によるもの</p> <p>(4) 副作用等または治験<b>使用薬</b>等、医薬品等の使用による疑われる感染症の発生数、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</p>	<p>第 15 条 略</p> <p>(2) 重篤な副作用等または治験薬等、医薬品等の使用によると疑われる感染症の発生数、発生頻度、発生条件等の発生傾向が治験薬等概要書、使用上の注意等から予測できないもの</p> <p>(3) 死亡または死亡につながるおそれのある症例のうち、副作用等によると疑われるものまたは治験薬等、医薬品等の使用による疑われる感染症によるもの</p> <p>(4) 副作用等または治験薬等、医薬品等の使用による疑われる感染症の発生数、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</p>
第 16 条第 1 項 (追加)	第 16 条 理事長は、治験依頼者が治験の中止または中断、若しくは治験 <b>使用薬</b> 等の開発中止を決定し、その旨を文書(書式 18)で通知してきた場合は、治験責任医師及び治験審査委員会に対し、速やかにその旨を文書(書式 18)の写	第 16 条 理事長は、治験依頼者が治験の中止または中断、若しくは治験薬等の開発中止を決定し、その旨を文書(書式 18)で通知してきた場合は、治験責任医師及び治験審査委員会に対し、速やかにその旨を文書(書式

	により通知する。略	18)の写により通知する。略
第 20 条第 1 項第 6 号 (追加)	(6) 治験責任医師は、治験依頼者と合意した治験実施計画書、最新の治験薬等概要書、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等の適切な使用法に十分精通していること。	(6) 治験責任医師は、治験依頼者と合意した治験実施計画書、最新の治験薬等概要書、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薬等の適切な使用法に十分精通していること。
第 21 条第 1 項 (追加)	<p>第 21 条 略</p> <p>(1) 理事長から治験に関するすべての文書入手、内容を検討し、治験を実施する前に治験実施計画書、最新の治験薬等概要書、製品情報及び治験使用薬等の適切な使用方法などについてその内容に十分精通していること。</p> <p>(2) 略</p> <p>(3) 治験分担医師並びに治験協力者に分担させる場合や削除する場合は分担業務と分担者のリスト（書式 2）を作成し、理事長に提出しその了承を受ける。</p> <p>(4) 略</p> <p>(5) 治験分担医師並びに治験協力者に治験実施計画書、治験使用薬等及び各人の業務などについて十分な情報を与え、治験実施の際は指導及び監督をする。</p>	<p>第 21 条 略</p> <p>(1) 理事長から治験に関するすべての文書入手、内容を検討し、治験を実施する前に治験実施計画書、最新の治験薬等概要書、製品情報及び治験薬等の適切な使用方法などについてその内容に十分精通していること。</p> <p>(2) 略</p> <p>(3) 治験分担医師並びに治験協力者に分担させる場合は分担業務と分担者のリスト（書式 2）を作成し、理事長に提出しその了承を受ける。</p> <p>(4) 略</p> <p>(5) 治験分担医師並びに治験協力者に治験実施計画書、治験薬等及び各人の業務などについて十分な情報を与え、治験実施の際は指導及び監督をする。</p>
第 23 条 (追加)	<p>(契約締結前の治験使用薬、治験機器及び治験製品使用禁止)</p> <p>第 23 条 治験責任医師及び治験分担医師は治験契約が締結されるまで、その治験使用薬等を当院のいかなる対象者にも使用してはならない。</p>	<p>(契約締結前の治験薬、治験機器及び治験製品使用禁止)</p> <p>第 23 条 治験責任医師及び治験分担医師は治験契約が締結されるまで、その治験薬等を当院のいかなる対象者にも使用してはならない。</p>
第 24 条第 1 項第 4 号 (追加)	<p>(4) 略</p> <p>3) その治験使用薬等を使用することにより、被験者の生命の危険が回避できる可能性が十分にあると認められる場合</p>	<p>(4) 略</p> <p>3) その治験薬等を使用することにより、被験者の生命の危険が回避できる可能性が十分にあると認められる場合</p>

	<p>4) その治験<b>使用薬等</b>を使用する場合予測される被験者への不利益が十分に小さいと認められること</p> <p>5) 以下略</p>	<p>4) その治験薬等を使用する場合予測される被験者への不利益が十分に小さいと認められること</p> <p>5) 以下略</p>
第 25 条第 1 項第 4 号 (変更)	<p>第 25 条 略</p> <p>(1) 治験責任医師の氏名、職名、連絡先</p> <p>(2) 略</p> <p>(3) 略</p> <p>(4) 治験の方法（治験の<b>試験的側面</b>、被験者の選択基準、及び無作為割り付けが行われた場合、各処置に割り付けられる確率を含む）</p> <p>(5) 予測される治験薬等による<b>被験者の心身の健康に対する利益（当該利益が見込まれない場合はその旨）</b>及び<b>予測される被験者に対する不利益</b></p> <p>以下略</p>	<p>第 25 条 略</p> <p>(1) 治験責任医師<b>または治験分担医師</b>の氏名、職名、連絡先</p> <p>(2) 略</p> <p>(3) 略</p> <p>(4) 治験の方法（治験の<b>やり方</b>、被験者の選択基準、及び無作為割り付けが行われた場合、各処置に割り付けられる確率を含む）</p> <p>(5) 予測される治験薬等の<b>効果及び被験者に対する不利益（臨床上的の不利益及び危険または不便）</b>、被験者にとって<b>予期される利益がない場合にはその旨</b></p> <p>以下略</p>
第 29 条 (追加)	<p>第 29 条 治験責任医師または治験分担医師は、被験者に治験<b>使用薬等</b>が治験実施計画書に記載されたとおりに使用されるよう正しい方法を説明し、そのとおりに被験者が行っているか否かを確認する。</p> <p>以下略</p>	<p>第 29 条 治験責任医師または治験分担医師は、被験者に治験薬等が治験実施計画書に記載されたとおりに使用されるよう正しい方法を説明し、そのとおりに被験者が行っているか否かを確認する。</p> <p>以下略</p>
第 33 条第 1 項第 3 号 (追加)	<p>5) 治験<b>使用薬等</b>の保存条件、使用期限、溶解液及び溶解方法並びに注入器具などの取り扱い方法を説明した文書</p>	<p>5) 治験薬等の保存条件、使用期限、溶解液及び溶解方法並びに注入器具などの取り扱い方法を説明した文書</p>
第 35 条 (変更)	<p>第 35 条 治験責任医師は治験<b>使用薬等</b>の使用中に、治験との因果関係の有無に関係なく被験者に死亡その他の重篤な有害事象の発生を認めたとき、<b>またはその発生のおそれがあると認めたときには</b>、直ちに理事長に報告（書式 12・13・14・15・19・20）するとともに治験依頼者に通知</p>	<p>第 35 条 治験責任医師は治験薬等の使用中に、治験との因果関係の有無に関係なく被験者に死亡その他の重篤な有害事象の発生を認めたときには、直ちに理事長に報告（書式 12・13・14・15・19・20）するとともに治験依頼者に通知しなければならない。この場合、治験</p>

	<p>しなければならない。この場合、治験依頼者、理事長または治験審査委員会からさらに必要な情報の提供を求められたときは、治験責任医師は速やかにこれに応えなければならない。 以下略</p> <p>2 治験責任医師が不在などで即時報告ができない事例がある場合は、治験分担医師が代理として行うことができる。</p>	<p>依頼者、理事長または治験審査委員会からさらに必要な情報の提供を求められたときは、治験責任医師は速やかにこれに応えなければならない。 <b>なお、詳細な報告（書式記載用書式）ができる場合、これに添付する。</b></p> <p>以下略</p> <p>2 (なし)</p>
第 41 条 (追加)	<p>第 41 条 治験<b>使用</b>薬等の管理者は理事長が選任する。</p> <p>(1) 治験<b>使用</b>薬及び治験製品の管理者については薬剤部長とする。ただし、国際共同治験と整合性を図るなどで薬剤部長が治験<b>使用</b>薬及び治験製品の管理者として不適となる場合は、薬剤部長が他の薬剤師に治験<b>使用</b>薬及び治験製品の管理を委任できるものとする。</p> <p>(2) 略</p>	<p>第 41 条 治験薬等の管理者は理事長が選任する。</p> <p>(1) 治験薬及び治験製品の管理者については薬剤部長とする。ただし、国際共同治験と整合性を図るなどで薬剤部長が治験薬の管理者として不適となる場合は、薬剤部長が他の薬剤師に治験薬及び治験製品の管理を委任できるものとする。</p> <p>(2) 略</p>
第 42 条 (追加)	<p>第 42 条 治験<b>使用</b>薬等の管理者は、GCP 基準を遵守するとともに、理事長から渡された治験依頼者がそれらの扱い及び保管、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い、治験計画書に規定された量の治験<b>使用</b>薬等が使われ、また治験依頼者から受領した全ての治験<b>使用</b>薬等の数量が正しく管理されたことを示す記録を作成し、保存する。</p> <p>(1) 治験依頼者から交付された治験<b>使用</b>薬等の受領、在庫、被験者ごとの使用状況及び未使用治験<b>使用</b>薬等の治験依頼者への返却、またはそれに代わる処分に関して、記録を作成し、保存しなければならない。</p> <p>(2) これらの記録には、日付、数量、製造番号または製造記号、並びに治験<b>使用</b>薬等並びに被験者識別コードを含むものとする。</p>	<p>第 42 条 治験薬等の管理者は、GCP 基準を遵守するとともに、理事長から渡された治験依頼者がそれらの扱い及び保管、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い、治験計画書に規定された量の治験薬等が使われ、また治験依頼者から受領した全ての治験薬等の数量が正しく管理されたことを示す記録を作成し、保存する。</p> <p>(1) 治験依頼者から交付された治験薬等の受領、在庫、被験者ごとの使用状況及び未使用治験薬等の治験依頼者への返却、またはそれに代わる処分に関して、記録を作成し、保存しなければならない。</p> <p>(2) これらの記録には、日付、数量、製造番号または製造記号、並びに治験薬等並びに被験者識別コードを含むものとする。</p>

第 47 条第 1 項第 6 号 (追加)	2) 治験薬等概要書及び治験使用薬 (被験薬を除く) に 係る科学的知見を記載した文書	2) 治験薬等概要書
第 50 条 (追加)	(治験使用薬、治験機器及び治験製品管理者の記録の保存) 第 50 条 治験使用薬等の管理者は理事長の指示により治験使 用薬等の管理に係わる資料を保存する。	(治験薬、治験機器及び治験製品管理者の記録の保存) 第 50 条 治験薬等の管理者は理事長の指示により治験薬等 の管理に係わる資料を保存する。
第 58 条 (追加)	第 58 条 治験依頼者が治験の依頼をする場合は次のことに注 意する (2) 必要に応じ、治験使用薬等の使用方法その他取扱い方 法を説明した文書を作成し、これを治験責任医師等に交付 するとともに教育訓練を行う。	第 58 条 治験依頼者が治験の依頼をする場合は次のことに 注意する (2) 必要に応じ、治験薬等の使用方法その他取扱い方法 を説明した文書を作成し、これを治験責任医師等に交 付するとともに教育訓練を行う。
第 58 条 (訂正)	第 59 条 治験依頼者がモニタリング・監査を行うときは原則 として 1 週間以上前に直接閲覧実施連絡票 (参考書式 2) で申し込む。申し込む書面には次の事項を記載する。	第 59 条 治験依頼者がモニタリング・監査を行うときは原 則として 1 週間以上前に直接閲覧実施連絡書で申し 込むものとする。申し込む書面には次の事項を記載す る。
第 60 条 (訂正)	第 60 条 なお、本手順書の管理責任者は治験管理部長であり、 年 1 回定期的または必要に応じて改訂し、理事長の承認 を得るものとする。改訂版には改訂日及び改訂版数を例 のとおり記載する。理事長は手順書を改訂した場合、内 容を速やかに治験審査委員会並びに関係部署に通知す る。	第 60 条 本手順書の必要に応じて治験事務局が改訂し、理 事長の承認を得るものとする。改訂版には改訂日及び 改訂版数を例のとおり記載する。理事長は手順書を改 訂した場合、内容を速やかに治験審査委員会並びに関 係部署に通知する。
附則(追加)	この手順書は、2023 年 1 月 日より施行する。(第 13 版)	(なし)

治験費用の算定基準新旧対照表

新		旧
1. 治験に要する費用 (追加)	<p>当院の治験費用は事務経費（臨床試験研究費、管理費、技術料、機械損料、建物使用料など）、治験<b>使用薬</b>管理費、診療に要する費用、被験者への負担軽減費、略</p>	<p>当院の治験費用は事務経費（臨床試験研究費、管理費、技術料、機械損料、建物使用料など）、治験<b>薬</b>管理費、診療に要する費用、被験者への負担軽減費、略</p>
2. 医薬品または再生医療等製品の臨床試験に係る経費算出基準 (追加)	<p>2. 医薬品<b>または再生医療等製品</b>の臨床試験に係る経費算出基準                      (1) 事務経費・治験<b>使用薬</b>管理費の算出                      当院の受託研究経費算出表により算出する。<b>ただし、再生医療等製品について難易度区分は最高難度（最大ウェイト）で算出する。</b>                      (2) 治験<b>使用薬</b>管理費の配分                      治験実施期間が複数年度にまたがる場合、算出した治験<b>使用薬</b>管理費の年度ごとの配分は原則として当該年度の月数で按分する。</p>	<p>2. 医薬品の臨床試験に係る経費算出基準                      (1) 事務経費・治験<b>薬</b>管理費の算出                      当院の受託研究経費算出表により算出する。                      (2) 治験<b>薬</b>管理費の配分                      治験実施期間が複数年度にまたがる場合、算出した治験<b>薬</b>管理費の年度ごとの配分は原則として当該年度の月数で按分する。</p>
3. 医療機器の臨床試験に係る経費算出基準 (追加)	<p>(1) 基準額の算出は、当院の受託研究経費算出表に準じ算出する。<b>ただし、治験使用薬等管理費ポイント表は適用しない。</b></p>	<p>(1) 基準額の算出                      当院の受託研究経費算出表に準じ算出する。</p>
4. 製造販売後調査(使用成績調査・特定使用成績調査)に係る経費算出基準 (変更)	<p>(1) 算出基準：1症例1調査票当たり単価は、                      使用成績調査：20,000円（別途消費税）、特定使用成績調査：30,000円（別途消費税）とする。                      ① 調査票作成経費                      1症例1調査票当たり単価×予定症例数×1症例最大調査票数                      ② 事務費 算出基準：①調査票作成経費×10%                      ③ 管理費 算出基準：(①調査票作成経費+②事務費)×30%</p>	<p>(1) 基準額の算出                      ①調査票作成経費                      算出基準：1症例1報告票当たり単価×症例数                      1症例1報告書当たり単価は、原則として使用成績調査：20,000円(別途消費税)、特定使用成績：30,000円（別途消費税）とする。                      ②事務費 算出基準：①×10%                      ④ 管理費 算出基準：(①+②) ×30%</p>

5. 製造販売後臨床試験に係る経費算出基準 (追加)	(1)医薬品、または再生医療等製品の臨床試験に係る経費算出基準と同様とする。	(1) 医薬品の臨床試験に係る経費算出基準と同様とする。
9. 医薬品等の臨床試験、製造販売後臨床試験の person 費 (治験情報管理業務専門職) について (変更)	<p>人件費は以下のとおり算出し、原則として当該年度末に取りまとめ翌月までに請求する。年度途中で試験が終了または中止する場合は、終了届もしくは中止届の審議された委員会までを請求対象とする。</p> <p>当該年度の 1 依頼者当りの人件費: 1 依頼者の 1 ヶ月当りの人件費<sup>※2</sup>の年度内該当月数の総和</p> <p>※2 依頼者の 1 ヶ月当りの人件費は以下のとおり算出する。</p> <p>「1 ヶ月当りの人件費」=「年間の治験情報管理業務専門職の給料・諸手当を支給月分で除した金額」/「その月の全依頼者数」</p>	<p>人件費は以下のとおり算出し、原則として当該年度末に請求する。年度途中で試験が終了または中止する場合は、終了届もしくは中止届の審議された委員会までを請求対象とし見込み額で直ちに清算する。</p> <p>当該年度の 1 依頼者当りの人件費: 1 依頼者の 1 ヶ月当りの人件費<sup>※2</sup>の年度内該当月数の総和</p> <p>※2 依頼者の 1 ヶ月当りの人件費は以下のとおり算出する。</p> <p>「1 ヶ月当りの人件費」=「年間の治験情報管理業務専門職の給料・諸手当の 12 分の 1」/「その月の全依頼者数」</p>
11.	11. この算定基準によらない場合は、2012 年 3 月 23 日付け、研発第 0323001 号「治験等会計事務処理の手引き」別添の受託研究費算定要領を準用し、治験依頼者と当院で別途協議する。	11. その他の受託研究について 2004 年 4 月 9 日付け、医発第 0409001 号「治験等に係る契約及び経理について」別添の受託研究費算定要領を準用し、契約金額及び請求についてはその都度理事長が決定する。 12. この運用基準によらない場合は治験依頼者と当院で別途協議する。

受託研究経費算出表新旧対照表

項番	新					旧					
	要素	ウェイト	I	II	III	要素	ウェイト	I	II	III	
C (追加)	治験使用薬製造承認の状況					治験使用薬製造承認の状況					
E (変更)	プラセボの使用	<u>1</u>			有	プラセボの使用	3	使用			
G (追加)	治験使用薬の投与経路					治験薬の投与経路					
H (変更)	調査研究期間 (同意取得～後観察終了)	<u>2</u>	×月数			治験薬の投与期間	3	4週間以内	5～24週	25～49週略	
N (変更)	侵襲的機能検査及び画像診断回数	5	×回数			侵襲的機能検査及び画像診断回数	3	×回数			
Q (追加)	病理標本作成回数	<u>3</u>	×回数			(なし)					
R (追加)	画像等複写資料提供回数	<u>1</u>	×回数			(なし)					
S (追加)	生存調査 (追跡調査)	<u>1</u>			有	(なし)					
T (変更)	症例発表	7	1回			Q 症例発表	7	1回			
U (変更)	承認申請に使用される文書等の作成	5	略	略	略	R 承認申請に使用される文書等の作成	5	略	略	略	
V (変更)	相の種類	<u>2</u>		略	略	S 相の種類	2		略	略	
合計ポイント数		1.T及びUを除いた合計ポイント数				合計ポイント数		1.Q及びRを除いた合計ポイント数			
		2.T及びUの合計ポイント数						2.Q及びRの合計ポイント数			
算出額 (追加)	略 ☆製造販売後臨床試験の場合 同上×0.8					略					

治験使用薬管理費ポイント算出表新旧対照表

		新				旧				
(追加)	治験使用薬管理費ポイント算出表					治験薬管理費ポイント算出表				
(変更)	ポイント					難度区分				
項番	要素	ウエイト	×1	×2	×3	要素	ウエイト	×1	×2	×3
B (追加)	治験使用薬の種目					治験薬の種目				
C (追加)	治験使用薬の剤型					治験薬の剤型				
D (追加)	治験使用薬規格数					治験薬規格数				
J (削除)	出庫回数					調剤及び出庫回数				
K (変更)	調整条件（注射薬に限る）	5				調整条件（注射薬に限る）	3			
(追加)	3. 管理費 {1. (臨床試験研究費) + 2. (治験使用薬管理費)} × 10% = 円 4. 技術料, 機械損料, 建物使用料, その他 {1. (臨床試験研究費) + 2. (治験使用薬管理費) + 3. (管理費)} × 30% = 円 5. 経費合計 1. + 2. + 3. + 4. = 円  但し、医療機器の場合は、2. 治験使用薬管理費の費用は加算しない。					3. 管理費 {1. (臨床試験研究費) + 2. (治験薬管理費)} × 10% = 円 4. 技術料, 機械損料, 建物使用料, その他 {1. (臨床試験研究費) + 2. (治験薬管理費) + 3. (管理費)} × 30% = 円 5. 経費合計 1. + 2. + 3. + 4. = 円  但し、医療機器の場合は、2. 治験薬管理費の費用は加算しない。				

岐阜県立多治見病院治験審査委員会標準業務手順書新旧対照表

	新	旧
第6条第1項第5号 (追加)	(5) 治験薬、治験機器または治験製品（以下「治験薬等」という。）の概要書及び治験使用薬（被験薬を除く）に係る科学的知見を記載した文書	(5) 治験薬、治験機器または治験製品（以下「治験薬等」という。）の概要書
第6条第2項第1号 (訂正)	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取ることができる等、当該治験を適切に実施できること	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
第6条第2項第2号 (変更)	<p>注) 重大な情報</p> <p>① 略</p> <p>② 重篤な副作用等又は治験使用薬等の使用によると疑われる感染症の発生数、発生頻度、発生条件等の発生傾向が治験薬等概要書、使用上の注意等から予測できないもの</p> <p>③ 死亡又は死亡につながるおそれのある症例のうち、副作用等によると疑われるもの又は治験使用薬等の使用によると疑われる感染症によるもの</p> <p>④ 副作用等又は治験使用薬等の使用によると疑われる感染症の発生数、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</p>	<p>注) 重大な情報</p> <p>① 略</p> <p>② 重篤な副作用等又は治験薬等、医薬品等の使用によると疑われる感染症の発生数、発生頻度、発生条件等の発生傾向が治験薬等概要書、使用上の注意等から予測できないもの</p> <p>③ 死亡又は死亡につながるおそれのある症例のうち、副作用等によると疑われるもの又は治験薬等、医薬品等の使用によると疑われる感染症によるもの</p> <p>④ 副作用等又は治験薬等、医薬品等の使用によると疑われる感染症の発生数、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</p>

第7条第1項 (変更)	第7条 治験審査委員会は、原則として1箇月に1回開催する。ただし、理事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。なお、やむを得ない理由により治験審査委員会を開催できない場合は、会議（対面会合）以外の開催の方法も実施することができる。	第7条 治験審査委員会は、原則として1箇月に1回開催する。ただし、理事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。
第7条第4項 (変更)	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。 (審議する治験課題ごとに下記要件を満たしていなければならない。) (1) 審議で採決には委員名簿の過半数以上、かつ最低5名以上の委員が出席していること (過半数の計算方法として、審議及び採決に不参加の委員は分母から差し引いて計算する)	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) 委員の過半数が審議に参加していること
第7条第8項 (訂正)	8 採決は審議に参加した委員過半数以上で決し、可否同数のときは、委員長の決するところによる。	8 採決は審議に参加した委員過半数で決し、可否同数のときは、委員長の決するところによる。
第7条第13項 (訂正)	13 略 (1) 治験の契約期間の延長 (2) 実施症例数の追加 (3) 治験分担医師の追加削除 (4) 負担軽減費の増額 (5) 支給対象外経費の適応拡大	13 略 (1) 治験依頼者の組織・体制の変更 (2) 治験の契約期間の延長 (3) 実施症例数の追加 (4) 治験責任医師の職名変更 (5) 治験分担医師の追加削除 (6) 治験実施計画書の誤植訂正 (7) 同意説明文書の誤植訂正 (8) 治験協力者の追加削除 (9) 負担軽減費の増額 (10) 支給対象外経費の適応拡大

第9条 (削除)	削除	<p>(モニタリング等)</p> <p>第9条 依頼者又は自ら治験を実施する者が指名した者によるモニタリング及び監査並びに審査委員会及び国内外の規制当局による調査に協力するものとする。</p> <p>2 前項のモニタリング、監査及び調査が実施される際には、モニター、監査担当者、審査委員会又は国内外の規制当局の求めに応じ、治験に関する記録を閲覧に供するものとする。</p> <p>3 依頼者又は自ら治験を実施する者が指名した者は、第1項のモニタリング又は監査を行うときには、直接閲覧実施閲覧票により理事長に申し出るものとする。</p> <p>4 前項のモニタリング又は監査を受託したときは、必要に応じて直接閲覧実施閲覧票を確認し、確認結果を記入し、依頼者又は自ら治験を実施する者が指名した者に通知するものとする。</p> <p>5 自ら治験を実施する者が指名した者からモニタリング又は監査報告書を受け取った時は、治験の継続実施について、審査委員会の意見を求めるものとする。</p>
以下条数変更	第9条 第10条	第10条 第11条
附則 (追加)	この手順書は、2023年1月 日より施行する。(第12版)	(なし)