

治験責任医師の手順書 新旧対比表

改訂前	改訂後
<p>治験責任医師の手順書</p> <p>(改訂第 <u>9</u> 版)</p> <p>I (略)</p> <p>II 治験責任医師の要件</p> <p>1. ～ 6. (略)</p> <p>7. Clinical Research Education and Interactive Training System (CREDITS) の「倫理・行動規範コース」および「臨床研究実施コース」の<u>修了証</u>を提出すること。</p> <p>III 治験責任医師の責務</p> <p>1. (略)</p> <p>2. 実施に際しての留意事項</p> <p>(1) ～ (2) (略)</p> <p>(3) 同意の取得、<u>治験薬</u>の処方などは、治験責任医師、治験分担医師でなければ行ってはいけない。</p> <p>(4) 被験者に<u>治験薬</u>の使用法の説明、指示を行い、適切な間隔で被験者が説明された指示事項を正しく守っているかを確認する。</p>	<p>治験責任医師の手順書</p> <p>(改訂第 <u>10</u> 版)</p> <p>I (略)</p> <p>II 治験責任医師の要件</p> <p>1. ～ 6. (略)</p> <p>7. Clinical Research Education and Interactive Training System (CREDITS) の「倫理・行動規範コース」および「臨床研究実施コース」の<u>認定証</u>を提出すること。</p> <p>III 治験責任医師の責務</p> <p>1. (略)</p> <p>2. 実施に際しての留意事項</p> <p>(1) ～ (2) (略)</p> <p>(3) 同意の取得、<u>治験使用薬</u>の処方などは、治験責任医師、治験分担医師でなければ行ってはいけない。</p> <p>(4) 被験者に<u>治験使用薬</u>の使用法の説明、指示を行い、適切な間隔で被験者が説明された指示事項を正しく守っているかを確認する。</p>

<p>(5) ～ (10) (略)</p> <p>(11) 被験者に係わる連絡</p> <p>1) 治験開始にあたって、<u>治験（開始・終了）連絡票（書式 T-19）</u>を医 事課外来医事係あるいは医事課病棟医事係に提出する。</p> <p>2) 入院患者の場合は、その他に実施入院患者連絡票（書式 T-14）を記 入し、医事課病棟医事係に提出する（「治験に係る診療報酬の請求に 関する業務手順書」に従う）。</p> <p>(12) 治験の中止、終了等が生じた場合は速やかに<u>治験（開始・終了）連 絡票</u>により医事課外来医事係あるいは医事課病棟医事係へ連絡す る。</p> <p>(13) 治験責任医師は治験の実施に係わる文書等を保存しなければならない。 対象となる記録は治験の実施に関する重要な事項について行わ れた治験依頼者との書簡、会合、電話連絡等に関するものを含む。</p> <p><u>(新設)</u></p>	<p>(5) ～ (10) (略)</p> <p>(11) 被験者に係わる連絡</p> <p>1) 治験開始にあたって、<u>治験概要（書式 T-15 又は（医）書式 T-15）</u>を 医事課外来医事係あるいは医事課病棟医事係に提出する。</p> <p>2) 入院患者の場合は、その他に実施入院患者連絡票（書式 T-14）を記 入し、医事課病棟医事係に提出する（「治験に係る診療報酬の請求に 関する業務手順書」に従う）。</p> <p>(12) 治験の中止、終了等が生じた場合は速やかに<u>治験概要</u>を提出し医事 課外来医事係あるいは医事課病棟医事係へ連絡する。</p> <p>(13) 治験責任医師は治験の実施に係わる文書等を保存しなければならない。 対象となる記録は<u>各被験者に関連する全ての観察記録を含む適 切かつ正確な原資料及び治験に関する記録であり、治験の実施に関 する重要な事項について行われた治験依頼者との書簡、会合、電話 連絡等に関するものを含む。</u></p> <p><u>(14) 治験責任医師は、治験開始前、実施中及び終了後に治験責任医師及 び当院が作成した全ての治験に係る文書又は記録の管理権限を保持 しなければならない。</u></p>
<p>IV 治験実施の準備から申請まで</p> <p>1. 申請時までに行う作業</p> <p>(1) 企業主導の治験では、治験実施計画書案及び治験薬概要書その他必 要な資料・情報に基づき<u>治験依頼者</u>と協議し、当該治験を実施する</p>	<p>IV 治験実施の準備から申請まで</p> <p>1. 申請時までに行う作業</p> <p>(1) 企業主導の治験では、治験実施計画書案及び<u>最新の治験薬概要書そ の他必要な資料・情報（症例報告書の見本を含む）</u>に基づき<u>治験依</u></p>

ことの倫理的及び科学的妥当性について十分検討する。医師主導の治験では、自ら治験を実施する者は、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、治験実施計画書、症例報告書の見本、治験薬概要書、説明文書等を作成しなければならない。

(2) 治験実施計画書、症例報告書の見本

1) 企業主導の治験では治験責任医師と治験依頼者が、合意したものであることを確認するため、両者が署名又は記名押印し、日付を記入したものを提出する。

2) 上記Ⅳ 1. (2) 1) の場合、下記の a) 又は b) の何れかの方法で行う。

a) 当該治験実施計画書に直接署名又は記名押印し、日付の記入を行う。

b) 当該治験実施計画書を合意した旨の署名又は記名押印入りの合意書（様式は自由）を提出する。

3) 症例報告書の見本においては、症例報告書に記載すべき事項が、治験実施計画書で十分読み取れる場合は提出しなくても差し支えない。

4) 症例報告書の見本を作成する場合は、合意したものであることを確認するため、両者が署名又は記名押印し、日付を記入したものを提出する。

頼しようとする者と協議し、当該治験を実施することの倫理的及び科学的妥当性について十分検討する。医師主導の治験では、自ら治験を実施する者は、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、治験実施計画書、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、当該治験実施計画書をもって症例報告書の見本に関する事項を含むものと解してよい）、治験薬概要書、説明文書等を作成しなければならない。

(2) 治験実施計画書、症例報告書の見本

1) 企業主導の治験では治験責任医師が、合意したものであることを確認するため、治験責任医師が署名又は記名押印し、日付を記入したものを提出する。

（削除）

2) 症例報告書の見本においては、症例報告書に記載すべき事項が、治験実施計画書で十分読み取れる場合は提出しなくても差し支えない。

（削除）

<p>(3) 自らの最新の履歴書（書式1又は（医）書式1）を企業主導の治験では病院長及び治験依頼者に、医師主導治験では病院長に提出する。</p> <p>治験依頼者より治験分担医師の履歴書を求められた場合は提出する。</p> <p>(4) ～ (5) (略)</p> <p>(6) 治験責任医師は「<u>学校法人自治医科大学利益相反マネージメント・ポリシー</u>」に則り、治験分担医師が作成した「特定目的に係る利益相反に関する自己申告書」を入手後、臨床研究センターを通じて研究支援課に提出する。</p> <p><u>(新設)</u></p> <p><u>(7) 申請関係書類の作成</u></p> <p>「新規申請に関する手順書 ― 新規申請から契約までの手順―」に従い、以下の申請関係書類を作成する。</p> <p>1) 企業主導の治験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験責任医師の履歴書 ・ 治験分担医師の氏名リスト（治験分担医師・治験協力者リストの写しでも可） ・ 治験分担医師・治験協力者リスト ・ 同意取得のための説明文書及び同意文書 <p>「説明文書及び同意文書の作成に関する手順書」に従い、治験依頼者と協議の上作成する。</p>	<p>(3) 自らの最新の履歴書（書式1又は（医）書式1）<u>に署名又は記名押印したもの</u>を企業主導の治験では病院長及び治験依頼者に、医師主導治験では病院長に提出する。</p> <p>治験依頼者より治験分担医師の履歴書を求められた場合は提出する。</p> <p>(4) ～ (5) (略)</p> <p>(6) 治験責任医師は、治験分担医師から「特定目的に係る利益相反に関する自己申告書」を入手後、臨床研究センターを通じて研究支援課に提出する。</p> <p><u>(7) 治験責任医師は、自治医科大学利益相反委員会が発行する審査結果通知書原本を保管し、写しを臨床研究センターを通じて依頼者へ提供する。</u></p> <p><u>(8) 申請関係書類の作成</u></p> <p>「新規申請に関する手順書 ― 新規相談から契約までの手順―」に従い、以下の申請関係書類を作成する。</p> <p>1) 企業主導の治験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験責任医師の履歴書 ・ 治験分担医師の氏名リスト（治験分担医師・治験協力者リストの写しでも可） ・ 治験分担医師・治験協力者リスト ・ 同意取得のための説明文書及び同意文書 <p>「説明文書及び同意文書の作成に関する手順書」に従い、治験依頼者と協議の上作成する。</p>
---	--

治験責任医師の手順書 新旧対比表

<ul style="list-style-type: none"> ・被験者の募集手順（広告等）に関する資料 ・その他、委員会が必要と認める資料 被験者に提供する資料 「自治医科大学利益相反委員会」からの審査結果通知書の写し <u>又は特定目的に係る利益相反に関する自己申告書の写し</u> ・回答書(書式 T-22) <u>「事前ヒアリングに関する手順書」に従い作成する。</u> <p>2) 医師主導の治験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・治験責任医師の履歴書 ・治験分担医師の氏名リスト（治験分担医師・治験協力者リストの写しでも可） ・治験分担医師・治験協力者リスト ・治験実施申請書（(医)書式 3） ・医師主導の治験に関する病院長との合意(別記様式第 12 号の 3) ・治験薬（<u>治験機器</u>）調査資料(別記様式第 5 号) ・治験実施計画書 ・治験薬概要書 ・症例報告書の見本 症例報告書の見本においては、症例報告書に記載すべき事項が、治験実施計画書で十分読み取れる場合は提出しなくても差し支えない。 ・同意取得のための説明文書及び同意文書 「説明文書及び同意文書の作成に関する手順書」に従い作成する。 	<ul style="list-style-type: none"> ・被験者の募集手順（広告等）に関する資料 ・その他、委員会が必要と認める資料 被験者に提供する資料 「自治医科大学利益相反委員会」からの審査結果通知書の写し ・回答書(書式 T-22) <p>2) 医師主導の治験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・治験責任医師の履歴書 ・治験分担医師の氏名リスト（治験分担医師・治験協力者リストの写しでも可） ・治験分担医師・治験協力者リスト ・治験実施申請書（(医)書式 3） ・医師主導の治験に関する病院長との合意(別記様式第 12 号の 3) ・治験薬等調査資料(別記様式第 5 号) ・治験実施計画書 ・治験薬概要書 ・症例報告書の見本 症例報告書の見本においては、症例報告書に記載すべき事項が、治験実施計画書で十分読み取れる場合は提出しなくても差し支えない。 ・同意取得のための説明文書及び同意文書 「説明文書及び同意文書の作成に関する手順書」に従い作成する。
--	---

<ul style="list-style-type: none"> ・モニタリングに関する手順書 ・監査に関する計画書及び業務に関する手順書 ・治験薬の管理に関する事項を記載した文書 ・通知に関する事項を記載した文書 <ul style="list-style-type: none"> ・治験の費用に関する事項を記載した文書 ・被験者の健康被害の補償に関する事項を記載した文書 ・記録の閲覧に関する文書 ・治験の中止に関する文書 ・被験者の募集手順（広告等）に関する資料 ・被験者の安全等に係る資料 ・その他、委員会が必要と認める資料 <p>治験が適正かつ円滑に行われることを確保するために必要な事項を記載した文書等</p> <p>被験者に提供する資料</p> <p>「自治医科大学利益相反委員会」からの審査結果通知書の写し 又は特定目的に係る利益相反に関する自己申告書の写し</p> <ul style="list-style-type: none"> ・回答書((医)書式 T-22) <p>V 治験の申請から委員会の審査まで</p> <p>1. 新規申請を行う。 「新規申請に関する手順書 — 新規<u>申請</u>から契約までの手順—」に従い、新規申請を行う。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・モニタリングに関する手順書 ・監査に関する計画書及び業務に関する手順書 ・治験薬の管理に関する事項を記載した文書 ・通知に関する事項を記載した文書 <ul style="list-style-type: none"> ・治験の費用に関する事項を記載した文書 ・被験者の健康被害の補償に関する事項を記載した文書 ・記録の閲覧に関する文書 ・治験の中止に関する文書 ・被験者の募集手順（広告等）に関する資料 ・被験者の安全等に係る資料 ・その他、委員会が必要と認める資料 <p>治験が適正かつ円滑に行われることを確保するために必要な事項を記載した文書等</p> <p>被験者に提供する資料</p> <p>「自治医科大学利益相反委員会」からの審査結果通知書の写し</p> <ul style="list-style-type: none"> ・回答書((医)書式 T-22) <p>V 治験の申請から委員会の審査まで</p> <p>1. 新規申請を行う。 「新規申請に関する手順書 — 新規<u>相談</u>から契約までの手順—」に従い、新規申請を行う。</p>
--	--

<p>2. ～ 3. (略)</p> <p>VI (略)</p> <p>VII 異議申立ての手順</p> <p>1. 指示・決定に対する異議がある場合、企業主導の治験においては治験責任医師及び治験依頼者、医師主導の治験においては自ら治験を実施する者は、治験審査結果通知書受領後、できる限り速やかに臨床研究センターを経由して病院長へ指示・決定に対する異議申立書（別記様式第 11 号）を提出する。</p> <p>2. ～ 3. (略)</p> <p>VIII 治験コーディネーターの費用算出と業務内容の手順</p> <p>1. 治験コーディネーター（以下、「CRC」という。）費用の内訳（医師主導の治験を除く）</p> <p>（１）～（２）(略)</p> <p>（３）1)～ 2) (略)</p> <p>3) 来院確認票が発生しない場合（被験者が入院対象の治験等）は、別途協議する。</p> <p>ただし、この場合は、<u>CRC 通常業務費用算定票（書式 T-18）</u>に必要</p>	<p>2. ～ 3. (略)</p> <p>VI (略)</p> <p>VII 異議申立ての手順</p> <p>1. 指示・決定に対する異議がある場合、企業主導の治験においては治験責任医師及び治験依頼者、医師主導の治験においては自ら治験を実施する者は、治験審査結果通知書受領後、できる限り速やかに臨床研究センターを経由して病院長へ指示・決定に対する異議申立書（別記様式第 11 号又は別記様式第 11 号の 2）を提出する。</p> <p>2. ～ 3. (略)</p> <p>VIII 治験コーディネーターの費用算出と業務内容の手順</p> <p>1. 治験コーディネーター（以下、「CRC」という。）費用の内訳（医師主導の治験を除く）</p> <p>（１）～（２）(略)</p> <p>（３）1)～ 2) (略)</p> <p>3) 来院確認票が発生しない場合（被験者が入院対象の治験等）は、別途協議する。</p> <p>ただし、この場合は、<u>CRC 通常業務費用算定票（書式 T-18）</u>に必要</p>
---	--

治験責任医師の手順書 新旧対比表

<p>事項を記入の上、治験責任（分担）医師及び CRC が署名又は記名押印する。また、臨床研究センターは内容を確認の上、確認印を押し、四半期毎にまとめて治験依頼者に請求する。</p> <p>a) <u>来院確認票が発生しない場合の例</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ・被験者が入院対象の治験の場合は、検査スケジュール等を基に算定（1 検査日を 1 回として算定）する。 ・被験者が負担軽減費の受領を希望しない場合は、1 来院につき 1 回として算定する。 ・規定来院日の間隔が長く、原則として規定来院日以外の来院に対して負担軽減費が発生しない場合（例：継続試験で規定来院日は <u>12 週</u>毎であるが、被験者の状態で 4 週毎に来院している場合等）は、1 来院につき 1 回として算定する。なお、規定来院日については来院確認票にて算定する。 <p>（4）（略）</p> <p>2. CRC の業務内容について</p> <p><u>（1）事前に、三者（CRC・治験責任医師・治験依頼者）で打ち合わせを行い、CRC の業務内容を確認する。</u></p> <p><u>（2）原則として、「治験コーディネーター（CRC）の業務手順書」（別紙 1 治験コーディネーターの業務内容一覧）に示す業務を行う。</u></p>	<p>事項を記入の上、治験責任（分担）医師及び CRC が署名又は記名押印する。また、臨床研究センターは内容を確認の上、確認印を押し、四半期毎にまとめて治験依頼者に請求する。</p> <p>a) <u>来院確認票が発生しない場合の例</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ・被験者が入院対象の治験の場合は、検査スケジュール等を基に算定（1 検査日を 1 回として算定）する。 ・被験者が負担軽減費の受領を希望しない場合は、1 来院につき 1 回として算定する。 ・規定来院日の間隔が長く、原則として規定来院日以外の来院に対して負担軽減費が発生しない場合（例：継続試験で規定来院日は <u>1 2 週</u>毎であるが、被験者の状態で 4 週毎に来院している場合等）は、1 来院につき 1 回として算定する。なお、規定来院日については来院確認票にて算定する。 <p>（4）（略）</p> <p>2. CRC の業務内容について</p> <p><u>（1）適宜、三者（CRC・治験責任医師・治験依頼者）で打ち合わせを行い、CRC の業務内容（「治験コーディネーター（CRC）の業務手順書」（別紙 1）参照）を確認する。</u></p>
---	--

<p>IX 契約から治験の実施まで</p> <p>1. 治験実施までに行う作業</p> <p>(1) 治験実施契約の締結後（医師主導の治験では病院長と合意を行った後）、治験責任医師は治験実施に先立ち、治験依頼者（又は、自ら治験を実施する者）、臨床研究センター、治験薬管理者及び治験担当部門（医事課、臨床検査部、<u>中央放射線部</u>、看護部、薬剤部、臨床工学部、医療情報部等）と治験の実施方法について打ち合わせを行う。 <u>（事前検討会等）</u></p> <p>(2) <u>事前検討会</u>の検討項目</p> <p>1)～2)（略）</p> <p>3) 検査（臨床検査、<u>放射線撮影</u>等）の内容及び依頼方法</p> <p>4)～10)（略）</p> <p>X 治験の実施から終了まで</p> <p>1.（略）</p> <p>2. 同意の取得</p> <p>(1)～(4)（略）</p> <p>(5) 同意文書（<u>別記様式第6号</u>）の記載について</p> <p>1) 同意文書に必要事項を記載の上、自ら署名又は記名押印し、説明日を記入する。</p> <p>2)（略）</p> <p>(6) 同意に際して治験協力者が補足的な説明を行った場合には、同意文</p>	<p>IX 契約から治験の実施まで</p> <p>1. 治験実施までに行う作業</p> <p>(1) 治験実施契約の締結後（医師主導の治験では病院長と合意を行った後）、治験責任医師は治験実施に先立ち、治験依頼者（又は、自ら治験を実施する者）、臨床研究センター、治験薬管理者及び治験担当部門（医事課、臨床検査部、<u>画像診断部</u>、看護部、薬剤部、臨床工学部、医療情報部等）と治験の実施方法について打ち合わせを行う。<u>（スタートアップミーティング等）</u></p> <p>(2) <u>スタートアップミーティング</u>の検討項目</p> <p>1)～2)（略）</p> <p>3) 検査（臨床検査、<u>画像撮影</u>等）の内容及び依頼方法</p> <p>4)～10)（略）</p> <p>X 治験の実施から終了まで</p> <p>1.（略）</p> <p>2. 同意の取得</p> <p>(1)～(4)（略）</p> <p>(5) 同意文書（<u>書式 T-29 又は書式 T-30</u>）の記載について</p> <p>1) 同意文書に必要事項を記載の上、自ら署名し、説明日を記入する。</p> <p>2)（略）</p> <p>(6) 同意に際して治験協力者が補足的な説明を行った場合には、同意文</p>
--	---

<p>書に当該治験協力者も署名又は記名押印し、日付を記入する。</p> <p>(7) 同意取得時に公正な立会人を要した場合、当該立会人も署名又は記名押印し、日付を記入する。</p> <p>(8) ～ (10) (略)</p> <p>3. <u>治験薬</u> (注射薬以外) の投与について</p> <p>(1) 同意取得後、同意文書の写しを臨床研究センターに提出し(同時は可とする)、<u>治験管理システム</u>に被験者登録がされてから<u>治験薬</u> (注射薬以外) を処方オーダーする。従って、同意取得後は速やかに提出する。</p> <p>(2) (略)</p> <p>(3) <u>事前検討会</u>で打ち合わせた手順に従って、<u>病院情報システム</u> (以下「JUMP」という) より処方オーダーをする。</p> <p>(4) <u>JUMP</u> より処方オーダーする場合の注意事項 (外来・病棟共通)</p> <p>1) <u>「治験」のプロブレム</u>を作成する。</p> <p>2) <u>治験薬</u> (注射薬以外) は原則として <u>JUMP</u> より処方オーダーする。</p> <p>3) その他の併用薬 (注射薬以外) も <u>JUMP</u> より処方オーダーする。また、併用薬 (注射薬以外) の費用は、処方オーダー時に「依頼者負担分」あるいは「患者負担分」等のコメント入力に対応する。</p> <p>4) <u>治験薬</u> (注射薬以外) は、原則として併用薬 (注射薬以外) と分けて <u>JUMP</u> より処方オーダーする。</p> <p>(5) 被験者に<u>治験薬</u>の使用方法的説明・指示を行い、服薬状況の確認その他治験を行うに際しての指示事項を正しく守っているかを確認す</p>	<p>書に当該治験協力者も署名し、日付を記入する。</p> <p>(7) 同意取得時に公正な立会人を要した場合、当該立会人も署名し、日付を記入する。</p> <p>(8) ～ (10) (略)</p> <p>3. <u>治験使用薬</u> (注射薬以外) の投与について</p> <p>(1) 同意取得後、同意文書の写しを臨床研究センターに提出し、<u>電子カルテオーダーリングシステム</u> (以下、「電子カルテ」という。) に被験者登録がされてから<u>治験使用薬</u> (注射薬以外) を処方オーダーする。</p> <p>(2) (略)</p> <p>(3) <u>スタートアップミーティング</u>で打ち合わせた手順に従って、<u>電子カルテ</u>より処方オーダーをする。</p> <p>(4) <u>電子カルテ</u>より処方オーダーする場合の注意事項 (外来・病棟共通) (削除)</p> <p>1) <u>治験使用薬</u> (注射薬以外) は原則として<u>電子カルテ</u>より処方オーダーする。</p> <p>2) その他の併用薬 (注射薬以外) も<u>電子カルテ</u>より処方オーダーする。また、併用薬 (注射薬以外) の費用は、処方オーダー時に「依頼者負担分」あるいは「患者負担分」等のコメント入力に対応する。</p> <p>3) <u>治験使用薬</u> (注射薬以外) は、原則として併用薬 (注射薬以外) と別な処方として<u>電子カルテ</u>より処方オーダーする。</p> <p>(5) 被験者に<u>治験使用薬</u>の使用方法的等説明・指示を行い、服薬状況の確認その他治験を行うに際しての指示事項を正しく守っているかを確認す</p>
---	--

<p>る。</p> <p>(6) 使用済み<u>治験薬</u>及び未使用の<u>治験薬</u>（飲み残し等）は、投薬した薬袋ごと被験者から回収し、速やかに<u>臨床研究センター又は薬剤部</u>に返却する。</p> <p>(7) <u>治験薬</u>を紛失、破損又は廃棄した場合は、速やかに<u>臨床研究センターに治験薬</u>（紛失・破損・廃棄）届（書式 T-10）により報告する。</p> <p>4. <u>治験薬</u>（注射薬）の投与について</p> <p>(1) 同意取得後、同意文書の写しを臨床研究センターに提出し（<u>同時は可とする</u>）、<u>治験管理システム</u>に被験者登録がされてから<u>治験薬</u>（注射薬）を注射オーダーする。<u>従って、同意取得後は速やかに提出する。</u></p> <p>(2) (略)</p> <p>(3) <u>事前検討会</u>で打ち合わせた手順に従って、注射オーダー<u>を</u>する。</p> <p>(4) <u>治験薬</u>（注射薬）を注射オーダーする場合の注意事項（外来、<u>JUMP</u>より注射オーダーを行っている病棟）</p> <p>1) <u>「治験」のプロブレムを作成する。</u></p> <p>2) <u>治験薬</u>（注射薬）は原則として <u>JUMP</u> より注射オーダーする。</p> <p>3) <u>その他の併用薬（注射薬）も JUMP より注射オーダーする。また、併用薬（注射薬）の費用は、併用禁止薬・同種同効薬一覧表等を医事課に提出し、対応する。</u></p>	<p>確認する。</p> <p>(6) 使用済み<u>治験使用薬の空容器</u>及び未使用の<u>治験使用薬</u>（飲み残し等）は、投薬した薬袋ごと被験者から回収し、速やかに<u>治験薬管理者</u>に返却する。</p> <p>(7) <u>治験使用薬</u>を紛失、破損又は<u>誤って廃棄</u>した場合は、速やかに<u>治験薬管理者に治験使用薬</u>（紛失・破損・廃棄）届（書式 T-10）により報告する。</p> <p>4. <u>治験使用薬</u>（注射薬）の投与について</p> <p>(1) 同意取得後、同意文書の写しを臨床研究センターに提出し、<u>電子カルテ</u>に被験者登録がされてから<u>治験使用薬</u>（注射薬）を注射オーダーする。</p> <p>(2) (略)</p> <p>(3) <u>スタートアップミーティング</u>で打ち合わせた手順に従って、注射オーダーする。</p> <p>(4) <u>治験使用薬</u>（注射薬）を注射オーダーする場合の注意事項（外来、<u>電子カルテ</u>より注射オーダーを行っている病棟）</p> <p><u>(削除)</u></p> <p>1) <u>治験使用薬</u>（注射薬）は原則として<u>電子カルテ</u>より注射オーダーする。</p> <p>2) <u>その他の併用薬（注射薬）も電子カルテより注射オーダーする。</u></p>
--	--

<p>(5) <u>治験薬（注射薬）を請求する場合の注意事項（JUMP より注射オーダーを行っていない病棟：ICU、NICU、CCU、PICU、救急）</u></p> <p>1) <u>治験薬（注射薬）をオーダーする場合は、治験薬名が印字された治験専用の注射処方箋又は注射指示表を使用する（関連部署と事前に打ち合わせる）。</u></p> <p>2) <u>併用薬（注射薬）をオーダーする場合は、通常の薬品請求票を使用し、薬剤部に注射薬の請求をする。注射の指示は、注射指示表を使用する。また、併用薬（注射薬）の費用は、医事課に併用禁止薬・同種同効薬一覧表等を提出し、対応する。</u></p> <p>(6) 被験者に<u>治験薬</u>の使用方法等の説明を行い、治験を行うに際しての指示事項を正しく守っているかを確認する。</p> <p>(7) 未使用の<u>治験薬及び空箱、空バイアル等</u>は投与終了後速やかに<u>臨床研究センター又は薬剤部</u>に返却する。</p> <p>(8) <u>治験薬</u>を紛失、破損又は廃棄した場合は、速やかに<u>臨床研究センターに治験薬</u>（紛失・破損・廃棄）届（書式 T-10）により報告する。</p> <p>5. 検査、画像診断等について</p> <p>(1) 検査、画像診断等を依頼する際は、<u>JUMP</u> から<u>事前検討会</u>で打ち合わせた手順に従いオーダーする。</p> <p>(2) (略)</p>	<p>(5) <u>がん化学療法レジメンを使用する場合、投与基準を満たしていることを確認した上で投与を確定し、調整を依頼する。</u></p> <p>(6) 被験者に<u>治験使用薬</u>の使用方法等の説明を行い、治験を行うに際しての指示事項を正しく守っているかを確認する。</p> <p>(7) 未使用の<u>治験使用薬及び空箱、空バイアル等</u>は投与終了後速やかに<u>治験薬管理者</u>に返却する。</p> <p>(8) <u>治験使用薬</u>を紛失、破損又は誤って廃棄した場合は、速やかに<u>治験薬管理者に治験使用薬</u>（紛失・破損・廃棄）届（書式 T-10）により報告する。</p> <p>5. 検査、画像診断等について</p> <p>(1) 検査、画像診断等を依頼する際は、<u>電子カルテ</u>から<u>スタートアップミーティング</u>で打ち合わせた手順に従いオーダーする。</p> <p>(2) (略)</p>
--	---

<p>6. 被験者に係る連絡票</p> <p>(1) 治験開始にあたって、<u>治験（開始・終了）連絡票（書式 T-19）</u>を医 事課外来医事係あるいは医事課病棟医事係に提出する。</p> <p>(2) (略)</p> <p>(3) 治験の中止・終了等が生じた場合は速やかに<u>治験（開始・終了）連 絡票</u>により医事課外来医事係あるいは医事課病棟医事係へ連絡す る。</p> <p>7. 症例報告書の作成</p> <p>(1) (略)</p> <p>(2) 症例報告書を治験実施計画書に従って作成し、<u>署名又は記名押印す る。</u></p> <p>(3) (略)</p> <p>(4) 症例報告書を変更又は修正した場合は、その日付を記載<u>して、これ に押印し、又は署名を</u>した上で、その記録を作成する。また、重大 な変更又は修正についてはその説明を記載する。</p> <p>(5) 治験分担医師が症例報告書を作成した場合は、その内容を点検し、 問題がないこと確認した上で<u>署名又は記名押印</u>する。</p> <p>(6) (略)</p> <p>8. (略)</p>	<p>6. 被験者に係る連絡票</p> <p>(1) 治験開始にあたって、<u>治験概要（書式 T-15 又は（医）書式 T-15）</u>を 医事課外来医事係あるいは医事課病棟医事係に提出する。</p> <p>(2) (略)</p> <p>(3) 治験の中止・終了等が生じた場合は速やかに<u>治験概要を提出し</u>医事 課外来医事係あるいは医事課病棟医事係へ連絡する。</p> <p>7. 症例報告書の作成</p> <p>(1) (略)</p> <p>(2) 症例報告書を治験実施計画書の<u>規定に従って作成し、氏名を記載す る。</u></p> <p>(3) (略)</p> <p>(4) 症例報告書を変更又は修正した場合は、その日付<u>及び氏名</u>を記載し た上で、その記録を作成する。また、重大な変更又は修正について はその説明を記載する。</p> <p>(5) 治験分担医師が症例報告書を作成した場合は、その内容を点検し、 問題がないこと確認した上で<u>氏名を記載する。治験分担医師が行っ た症例報告書の変更又は修正について、治験責任医師が点検し、問 題がないことを確認したときを含む。</u></p> <p>(6) (略)</p> <p>8. (略)</p>
---	--

<p>9. 治験実施計画書からの逸脱、変更（事務的事項を除く）</p> <p>（1）（略）</p> <p>（2）被験者の緊急の危険を回避するためなどの医療上やむを得ない理由により、治験実施計画書からの逸脱又は変更を行った場合は、<u>責任医師</u>は次の事項を行う。</p> <p>1)～4）（略）</p> <p>（3）被験者の緊急の危険を回避するためなどの医療上やむを得ない理由によらない、治験実施計画書からの逸脱又は変更を行った場合は、<u>責任医師</u>は次の事項を行う。</p> <p>1)～2）（略）</p> <p>10. 治験を継続する場合</p> <p>（1）（略）</p> <p>（2）その他、委員会の求めに応じて上記X <u>10</u>.（1）を行う。</p> <p>XI～XII （略）</p> <p>XIII 院内における有害事象の報告</p> <p>1. 定義</p> <p>（1）重篤な有害事象とは次に挙げる症例等とし、治験薬との因果関係の有無は問わない。</p> <p>1)死亡</p> <p>2)死亡につながるおそれのある症例</p> <p>3)入院又は入院期間の延長が必要とされる症例</p>	<p>9. 治験実施計画書からの逸脱、変更（事務的事項を除く）</p> <p>（1）（略）</p> <p>（2）被験者の緊急の危険を回避するためなどの医療上やむを得ない理由により、治験実施計画書からの逸脱又は変更を行った場合は、<u>治験責任医師</u>は次の事項を行う。</p> <p>1)～4）（略）</p> <p>（3）被験者の緊急の危険を回避するためなどの医療上やむを得ない理由によらない、治験実施計画書からの逸脱又は変更を行った場合は、<u>治験責任医師</u>は次の事項を行う。</p> <p>1)～2）（略）</p> <p>10. 治験を継続する場合</p> <p>（1）（略）</p> <p>（2）その他、委員会の求めに応じて上記X <u>10</u>.（1）を行う。</p> <p>XI～XII （略）</p> <p>XIII 院内における有害事象の報告</p> <p>1. 定義</p> <p>（1）重篤な有害事象とは次に挙げる症例等とし、治験薬との因果関係の有無は問わない。</p> <p>1)死亡</p> <p>2)死亡につながるおそれのある症例</p> <p>3)<u>治療のための</u>入院又は入院期間の延長が必要とされる症例</p>
---	--

<p>4)障害</p> <p>5)障害につながるおそれのある症例</p> <p>6)上記 1)～5)に準じて重篤である症例</p> <p>7)後世代における先天性の疾病又は異常（<u>先天性異常</u>）のある症例</p> <p>（2）非重篤な有害事象とは、上記Ⅷ 1.（1）に掲げる重篤な有害事象の症例等以外とし、<u>治験薬</u>との因果関係の有無は問わない。</p> <p>2. 有害事象発生時の対応について</p> <p>治験責任（分担）医師は、被験者（<u>治験機器及び治験製品</u>にあっては被験者等）に有害事象が生じ、治療が必要であると認めたときは、被験者に対して適切な治療を直ちに開始し、被験者の安全確保に全力を尽くす。また、この場合、被験者にその旨を伝えなければならない。</p> <p>3. 重篤な有害事象報告について</p> <p>（1）企業主導の場合</p> <p>1)～2) （略）</p> <p>3)コンビネーション製品試験においては、「統一書式に関する記載上の注意事項（企業治験・製造販売後臨床試験）」及び「<u>「治験依頼等に係る統一書式」記載の手引き（企業治験・製造販売後臨床試験編）</u>」に従って該当書式を提出するものとするが、治験依頼者と<u>あらかじめ</u>書式を定めて提出することとしてもよい。</p> <p>（2）（略）</p>	<p>4)障害</p> <p>5)障害につながるおそれのある症例</p> <p>6)上記 1)～5)に準じて重篤である症例</p> <p>7)後世代における先天性の疾病又は異常のある症例</p> <p>（2）非重篤な有害事象とは、上記ⅩⅢ 1.（1）に掲げる重篤な有害事象の症例等以外とし、<u>治験使用薬</u>との因果関係の有無は問わない。</p> <p>2. 有害事象発生時の対応について</p> <p>治験責任（分担）医師は、被験者（<u>治験使用機器及び治験使用製品</u>にあっては被験者等）に有害事象が生じ、治療が必要であると認めたときは、被験者に対して適切な治療を直ちに開始し、被験者の安全確保に全力を尽くす。また、この場合、被験者にその旨を伝えなければならない。</p> <p>3. 重篤な有害事象報告について</p> <p>（1）企業主導の場合</p> <p>1)～2) （略）</p> <p>3)コンビネーション製品試験においては、「統一書式に関する記載上の注意事項（企業治験・製造販売後臨床試験）」及び「<u>新たな「治験依頼等に係る統一書式」記載の手引き（企業治験・製造販売後臨床試験編）</u>」に従って該当書式を提出するものとするが、治験依頼者と<u>協議した上で</u>書式を定めて提出することとしてもよい。</p> <p>（2）（略）</p>
---	--

治験責任医師の手順書 新旧対比表

<p><u>(新設)</u></p> <p><u>4. 非重篤な有害事象報告について</u></p> <p>非重篤な有害事象の有無を確認・判断し記録するとともに、非重篤な有害事象と判断した場合には治験依頼者へ報告する。</p> <p><u>(新設)</u></p> <p><u>5. 治験審査委員会での説明について</u></p> <p>治験責任医師は<u>治験審査委員会</u>からの要請があった場合、同委員会に出席して、有害事象の状況説明等を行う。</p> <p><u>6. 報告書提出後の手順</u></p> <p>(1) 病院長の指示に従う。</p> <p><u>(2) 上記XIII 1. (1) 1)、2)に該当する重篤な有害事象の場合は必要に応じ病院長の指示があるまで治験薬の投与及び新規患者の組み入れを中断する。</u></p> <p><u>(3) 当該治験の実施計画等を修正する場合は、医薬品、医療機器及び再生医療等製品の臨床試験の実施に関する規程第6 条第4 項を準用す</u></p>	<p><u>4. XIII 1. (1) 1)2)に該当する重篤な有害事象について</u></p> <p><u>治験使用薬との関連性が否定された場合を除き、必要に応じて病院長の指示があるまで治験使用薬の投与及び新規患者の組み入れを中断する。</u></p> <p><u>5. 非重篤な有害事象報告について</u></p> <p>非重篤な有害事象の有無を確認・判断し記録するとともに、非重篤な有害事象と判断した場合には治験依頼者へ報告する。</p> <p><u>6. 重要な有害事象について</u></p> <p><u>治験実施計画書において、治験使用薬の安全性評価のために重要であると規定された有害事象については、治験実施計画書で規定された報告要件及び期限に従い報告する。</u></p> <p><u>7. 委員会での説明について</u></p> <p>治験責任医師は<u>委員会</u>からの要請があった場合、同委員会に出席して、有害事象の状況説明等を行う。</p> <p><u>8. 委員会開催後の手順</u></p> <p>(1) 病院長の指示に従う。</p> <p><u>(削除)</u></p> <p><u>(2) 当該治験の実施計画等を修正する場合は、医薬品、医療機器及び再生医療等製品の臨床試験の実施に関する規程第6 条第4 項を準用す</u></p>
---	---

<p>る。</p> <p><u>(4)</u> 当該治験が当院での承認取り消しになった場合は、その旨を被験者に通知し、被験者に対する適切な治療、事後処理を行う。</p> <p><u>7. 医療機器又は再生医療等製品の場合</u></p> <p>(1) (略)</p> <p>(2) 不具合に関する報告を含む。</p> <p>不具合とは、<u>治験機器</u>の破損、作動不良等、<u>治験製品</u>の機能の不全又は細胞が人体に及ぼす副作用等の事象をいい、重篤な有害事象を引き起こすおそれのある不具合の発生（実際に有害事象が発生した場合）を含む。</p> <p>(3) (略)</p> <p>(4) 病院長及び治験依頼者へ報告する際に用いる書式を以下に示す。</p> <p>1) <u>医療機器</u>の場合</p> <p>重篤な有害事象及び不具合に関する報告書(書式 14、書式 15 又は(医)書式 14)</p> <p>2) <u>再生医療等製品</u>の場合</p> <p>重篤な有害事象及び不具合に関する報告書(書式 19、書式 20 又は(医)書式 19)</p>	<p>る。</p> <p><u>(3)</u> 当該治験が当院での承認取り消しになった場合は、その旨を被験者に通知し、被験者に対する適切な治療、事後処理を行う。</p> <p><u>8. 治験使用機器又は治験使用製品の場合</u></p> <p>(1) (略)</p> <p>(2) 不具合に関する報告を含む。</p> <p>不具合とは、<u>治験使用機器</u>の破損、作動不良等、<u>治験使用製品</u>の機能の不全又は細胞が人体に及ぼす副作用等の事象をいい、重篤な有害事象を引き起こすおそれのある不具合の発生（実際に有害事象が発生した場合）を含む。</p> <p>(3) (略)</p> <p>(4) 病院長及び治験依頼者へ報告する際に用いる書式を以下に示す。</p> <p>1) <u>治験使用機器</u>の場合</p> <p>重篤な有害事象及び不具合に関する報告書(書式 14、書式 15 又は(医)書式 14)</p> <p>2) <u>治験使用製品</u>の場合</p> <p>重篤な有害事象及び不具合に関する報告書(書式 19、書式 20 又は(医)書式 19)</p>
--	--

<p>XIV 監査及びモニタリング</p> <p>1. 直接閲覧を伴う監査・モニタリング</p> <p>(1) ～ (3) (略)</p> <p>(4) (医師主導の治験) CRO から提示されたモニタリング報告書((医)書式 T-8)の内容を確認し、治験に関する指示・決定通知書と共に保管する。必要に応じ改善措置を行う。</p> <p>XV (略)</p> <p>XVI 施行期日</p> <p>本手順書は、平成 10 年 8 月 12 日から施行する。</p> <p>改訂第 2 版：平成 12 年 9 月 1 日</p> <p>改訂第 3 版：平成 13 年 5 月 2 日</p> <p>改訂第 4 版：平成 17 年 4 月 1 日</p> <p>改訂第 5 版：平成 19 年 4 月 1 日</p> <p>改訂第 6 版：2010 年 6 月 24 日</p> <p>改訂第 7 版：2013 年 4 月 1 日</p> <p>改訂第 8 版：2019 年 8 月 21 日</p> <p>改訂第 9 版：2021 年 6 月 30 日</p>	<p>XIV 監査及びモニタリング</p> <p>1. 直接閲覧を伴う監査・モニタリング</p> <p>(1) ～ (3) (略)</p> <p>(4) (医師主導の治験) CRO から提示されたモニタリング・<u>監査実施結果</u>報告書((医)書式 T-8)の内容を確認し、治験に関する指示・決定通知書と共に保管する。必要に応じ改善措置を行う。</p> <p>XV (略)</p> <p>XVI 施行期日</p> <p>本手順書は、平成 10 年 8 月 12 日から施行する。</p> <p>改訂第 2 版：平成 12 年 9 月 1 日</p> <p>改訂第 3 版：平成 13 年 5 月 2 日</p> <p>改訂第 4 版：平成 17 年 4 月 1 日</p> <p>改訂第 5 版：平成 19 年 4 月 1 日</p> <p>改訂第 6 版：2010 年 6 月 24 日</p> <p>改訂第 7 版：2013 年 4 月 1 日</p> <p>改訂第 8 版：2019 年 8 月 21 日</p> <p>改訂第 9 版：2021 年 6 月 30 日</p> <p><u>改訂第 10 版：2022 年 5 月 31 日</u></p>
--	---