

愛媛大学医学部附属病院における  
臨床試験に係る標準業務手順書

改訂年月日：2021年2月22日

愛媛大学医学部附属病院

## 目次

I. 治験の原則.....	2
II. 目的と適用範囲.....	3
III. 治験の管理体制.....	4
IV. 治験関係業務（全体的な手続きの流れ）.....	7
1. 臨床研究（治験）依頼者より治験依頼書の受理	
2. 研究経費の算出	
3. 臨床研究倫理審査委員会（IRB）の開催	
4. 治験審査結果通知書の通知	
5. 契約の締結	
6. 臨床研究（治験）の実施方法	
7. 保険外併用療養費等の請求	
8. 変更契約	
9. 臨床研究（治験）の終了（中止・中断）	
10. 副作用情報等の処理	
11. モニタリング・監査（直接閲覧）の立ち会い	
12. 被験者負担軽減措置	
13. 被験者協力費について	
V. 病院長の業務について	13
VI. 治験責任医師（治験分担医師を含む）の業務.....	15
VII. 臨床研究倫理審査委員会（IRB）「業務手順書」.....	17
VIII. モニタリング・監査（直接閲覧）に関する手順.....	20
IX. 同意説明文書作成と同意取得の手順.....	21
X. 被験者負担軽減措置に伴う業務.....	23
XI. 治験に関する文書又は記録の保管及び廃棄について.....	25
XII. 共同IRB、共同事務局について.....	25
資料.....	26
様式集	
治験に関する必須文書の保管場所一覧	

## I. 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を遵守して行わなければならない。
2. 治験を開始する前に、個々の被験者及び社会にとって期待される利益と予想される危険及び不便さとを比較考量するものとする。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. 被験者の人権の保護、安全の保持及び福祉の向上に対する配慮が最も重要であり、科学と社会のための利益よりも優先されるべきである。
4. 治験薬に関して、その治験の実施を支持するのに十分な非臨床試験及び臨床試験に関する情報が得られていなければならない。
5. 治験は科学的に妥当でなければならず、治験実施計画書にその内容が明確かつ詳細に記載されていなければならない。
6. 治験は、臨床研究倫理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、取り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、取り扱い、保管及び管理は、「治験薬の製造管理及び品質管理に関する基準（治験薬GMP）について」（平成20年7月9日付け薬食発第0709002号厚生労働省医薬食品局長通知。以下「治験薬GMP通知」という。）を遵守に準拠して行うものとする。治験薬は臨床研究倫理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。

## II. 目的と適用範囲

1. 本手順書は「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」〈平成9年3月27日付け厚生省令第28号〉及びその関連省令・通知に基づいて、愛媛大学医学部附属病院における治験の適正な実施に必要な手続きと運営に関する手順を定める。
2. 本手順書は、医薬品、医療機器及び再生医療等製品(以下「医薬品等」という。)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の収集のために行う治験に対して適用される。
3. 医薬品等の「製造販売後臨床試験」については、一部の書式・様式を除いて、本手順書において「治験」とあるのを「製造販売後臨床試験」と読み替えて適用するものとする。
4. 医薬品等の再審査申請、再評価申請又は副作用調査の際、提出すべき資料の収集のための製造販売後の「使用成績調査」、「特定使用成績調査」、「副作用・感染症報告」を行う場合には、別に定める書式・様式を用いることとする。
5. 契約書関係を除く「印」の可否については、治験依頼者と協議の上、取り決めるものとする。

### Ⅲ. 治験の管理体制

#### 1. 設置目的

病院長は、愛媛大学医学部附属病院及び地域における医薬品等の治験及び製造販売後調査の円滑な実施を推進し、並びに薬物治療等の研究及び支援を図ることにより診療の向上に資するために医学部附属病院に臨床研究支援センター（以下「センター」という。）を設置し、院内における臨床研究（治験）の業務についての一元管理を行う。

#### 2. 治験の管理体制に関する院内規定

- (1) 愛媛大学医学部附属病院における医薬品等の臨床研究に関する取扱要領
- (2) 愛媛大学医学部附属病院臨床研究倫理審査委員会規程
- (3) 愛媛大学医学部附属病院臨床研究倫理審査専門委員会細則
- (4) 愛媛大学医学部附属病院中央診療施設等規程
- (5) 愛媛大学医学部附属病院中央診療施設等運営委員会規程

#### 3. センターの業務

治験事務局及び臨床研究コーディネーターを配置して臨床研究（治験）業務の推進を行う。

- (1) 治験事務局は、次の者で構成する。

事務局長：副センター長

事務局員：薬剤師、看護師、検査技師、研究職員、事務職員

- (2) 治験事務局の業務について

- ① I R B の委員の指名に関する業務
- ② I R B の審査の対象となる文書（治験実施計画書等）及びその他の通知又は報告が、治験依頼者又は治験責任医師から医療機関の長に提出された場合に、それらを I R B、治験依頼者又は治験責任医師に提出する。当該文書が追加、更新又は改訂された場合にも同様とする。
- ③ I R B の開催に関する業務
- ④ I R B の意見に基づく医療機関の長の指示、決定に関する通知文書を作成し、治験責任医師及び治験依頼者に伝達する。
- ⑤ I R B 議事録（審議及び採決に参加した委員名簿を含む）及びその概要を作成する。
- ⑥ 治験の契約に係わる手続き等の業務
- ⑦ 被験者負担軽減措置に伴う業務
  - a) 委嘱状の作成
  - b) 治験による来院報告書の作成
  - c) 治験責任医師、担当医師に来院確認書をもとに来院報告書の確認
  - d) 支給調書を作成して経理チームに提出
- ⑧ 記録の保存（I R B に提出された文書等を含む。）に関する業務
- ⑨ 手順書の作成及び改訂
- ⑩ 院内・外において治験についての啓発
- ⑪ その他治験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

- ⑫依頼者の監査、モニター（直接閲覧）（事前、中間、終了）に対応
- ⑬審査機構の監査に対応
- ⑭各関係資料を必要期間保存・管理・廃棄

### （3）臨床研究コーディネーターの役割及び関連業務

#### （治験開始前）

- ①治験資料の閲覧（治験実施計画書、概要書、同意説明文書、同意書、併用禁止薬一覧、管理手順書及び各参考文献）
- ②IRB事前ヒアリングのプロモート及び実施
- ③IRB事前ヒアリング結果報告書作成
- ④IRBにおいてヒアリング結果の説明及び治験担当医師の補足説明
- ⑤治験薬管理マニュアル（薬剤部用）、治験薬管理表、治験薬の説明書（被験者説明用）、治験手帳、併用禁止薬一覧の作成
- ⑥治験責任医師、分担医師に治験薬の説明  
処方オーダー入力方法、プロトコルの確認、併用禁止薬、登録方法及び登録基準の確認、カルテ用治験資料、被験者負担軽減措置、治験手帳、治験薬の説明書、治験薬の管理手順書、GCPに関連した注意すべき事項、当院手順書等について説明

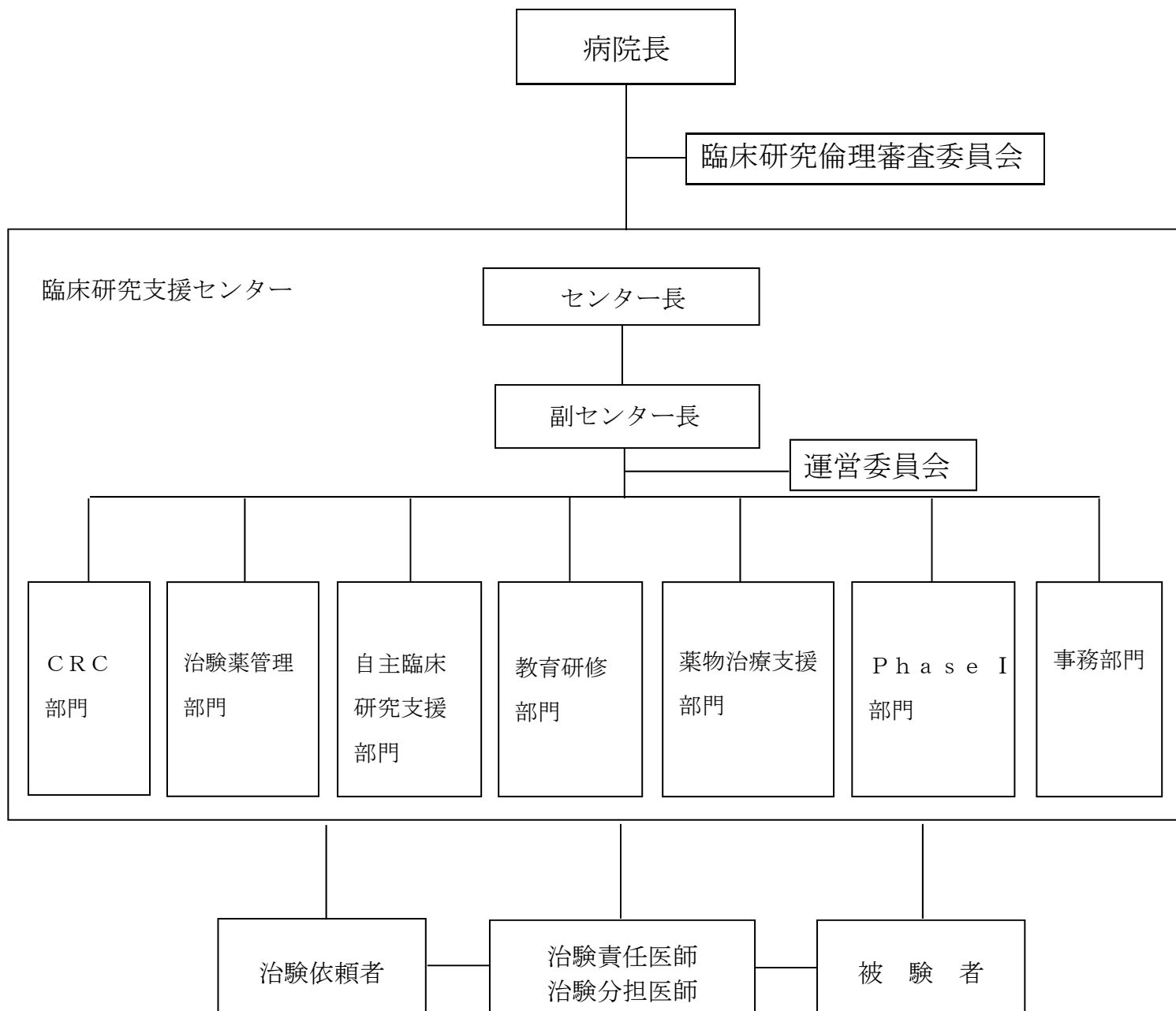
#### （治験開始及び実施中）

- ①被験者の同意取得に立ち会い、詳細な説明を加える。被験者と医療者側との信頼関係を確保することを目的とする
- ②被験者が治験の登録基準に適合しているか確認を行う。
- ③治験薬交付時は被験者に説明を行う。
- ④プロトコル遵守のための事項（検査実施の事前チェック、中止基準の確認、実施中の問題となる事項及びスケジュール表作成）の確認とその実施補助
- ⑤臨床検査値の異常変動のチェック
- ⑥薬剤に関する業務として、併用禁止薬の確認、併用制限薬あるいは慎重投与薬についての注意、コンプライアンスの確認
- ⑦治験薬投与被験者の薬歴を確認
- ⑧治験相談窓口として対応  
（同意説明文書、治験手帳に連絡先を記載して被験者の相談に対応する。）
- ⑨被験者や家族との接触（症状・所見の確認、相談窓口業務）
- ⑩治験担当医師の相談に対応
- ⑪症例報告書作成補助
- ⑫治験依頼者の相談に対応
- ⑬治験依頼者の報告事項に対応  
（有害事象、副作用、プロトコル変更等）
- ⑭治験実施中はプロトコル上問題ないか確認して、治験終了まで治験薬及び各資料を保管

#### （治験終了又は中止・中断後）

- ①症例報告書作成・提出補助

# 臨床研究支援センター組織図



IV. 治験関係業務（全体的な手続きの流れ）	担当部署	ページ数
1. 臨床研究（治験）依頼者より治験依頼書の受理	研究協力課	8
2. 研究経費の算出	研究協力課	8
3. 臨床研究倫理審査委員会（IRB）の開催	研究協力課	8
4. 治験審査結果通知書の通知	治験事務局	8
5. 契約の締結	研究協力課	8
6. 臨床研究（治験）の実施方法	治験事務局	8
研究責任者（治験責任医師）		8
臨床研究の開始		9
被験者の選定		9
同意の取得		9
医薬品等の管理		9
被験者に対する医療		9
治験薬の投与		10
副作用の報告		10
副作用情報の検討		10
記録の保存		10
臨床研究（治験）の報告		10
7. 保険外併用療養費等の請求		11
窓口業務	医事課診療報酬チーム	11
保険請求等	医事課医事チーム	11
8. 変更契約	研究協力課	11
9. 臨床研究（治験）の終了（中止・中断）	治験事務局	11
10. 副作用情報等の処理	治験事務局	11
11. モニタリング・監査（直接閲覧）の立ち会い	治験事務局	11
12. 被験者負担軽減措置	治験事務局	11
13. 被験者協力費について	治験事務局	12



## 1. 臨床研究（治験）依頼者より治験依頼書の受理

治験依頼者は、臨床研究（治験）の基礎実験成績等の資料を添えて診療科（部）長及び治験責任医師と事前によく打ち合わせを行う。治験責任医師は、当該臨床研究（治験）の内容について十分に検討し、これを受け入れようとする場合は、治験分担医師等を取り決め、依頼者が〔治験依頼書〕（書式3）を病院長へ提出しなければならない。また、依頼書には別に定める申請用書類一式（26頁：「申請用書類として」を参照）を添える。なお、責任医師、分担医師等の所属と職名は原則として診療科と医師または歯科医師に記載を統一する。

## 2. 研究経費の算出

申込時に提出したポイント算出表、〔旅行依頼（計画）書〕（愛媛大書式13）及び臨床検査・画像診断料計算書等をもとに、愛媛大学医学部附属病院における医薬品の臨床研究等に係る受託研究経費算出基準により研究費を算出のうえ、〔受託研究費算定内訳書〕（愛媛大書式1）を作成する。なお、Phase I Unit を利用した短期間の治験の経費については、モニタリング等のため、契約期間にかかわらず契約年度の翌年度末まで使用できるものとする。

## 3. 臨床研究倫理審査委員会の開催

臨床研究倫理審査委員会（以下「IRB」という。）の委員は、病院運営委員会の議を経て病院長が委嘱するものとする。

病院長は、治験依頼書（書式3）を受理したときは、IRBに諮問する。IRBは、「愛媛大学医学部附属病院臨床研究倫理審査委員会規程」の第3条第1項に定める委員をもって組織し、過半数の委員の出席（ただし、5名以上）により成立し、その議決は、出席した委員全員の同意を得なければならない。

臨床研究（治験）を実施しようとする研究担当者は、IRBに出席して当該臨床研究に関し必要な事項を説明しなければならない。

IRB委員長は、IRBの審議結果を文書〔治験審査結果通知書〕（書式5）により、病院長へ報告しなければならない。

## 4. 治験審査結果通知書の通知

病院長は、IRBの意見を聴取した上で、受入の諾否を決定しなければならない。病院長は、受入の諾否を決定したときは〔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それぞれ通知しなければならない。

## 5. 契約の締結

病院長は、受入の決定をしたものについて、治験依頼者と受託研究契約を締結するものとする。また、契約締結後、治験責任医師及び診療科長は契約内容を確認し、記名・押印又は署名しなければならない。

## 6. 臨床研究（治験）の実施方法

### （1）治験責任医師

研究責任者（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

概要書、製品情報及び依頼者より提出される治験薬の取扱方法等を説明した文書に記載されている治験薬の適切な使用方法に十分精通していなければならない。治験責任医師は、治験依頼者によるモニタリング及び監査並びに I R B 及び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、治験分担医師等に治験実施計画書、治験薬の取扱方法及び分担者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。治験責任医師は、治験に関連する医療上の全ての判断に責任を負うものとする。

#### (2) 臨床研究（治験）の開始

治験責任医師及び治験分担医師は、センターにおいて治験の準備がすべて整った後、以下の項目について最終的に打合せを行った後でなければ治験を開始する事はできない。処方オーダー入力方法、プロトコールの確認、併用禁止薬、登録方法及び登録基準の確認、カルテ用治験資料（治験実施中の表示、併用禁止薬、プロトコール、治験開始届、治験による来院確認書等）、経費負担軽減措置、治験手帳、治験薬の説明書、治験薬の管理手順書、G C P に関連した注意すべき事項、当院における臨床試験に係る標準業務手順書（以下「手順書」という。）等

#### (3) 被験者の選定

治験責任医師及び治験分担医師は、被験者の選定に当たっては、倫理的及び科学的観点から、治験の目的に応じ、健康状態、症状、年齢、同意の能力等を十分に考慮しなければならない。同意の能力を欠く者にあつては、被験者とするのがやむを得ない場合を除き、選定しない。やむを得ない場合とは、

- ①治験の目的が、本人による同意が可能な被験者では達成されない。
- ②被験者に対する予見しうる危険性が低いこと。
- ③被験者の福祉に対する悪影響が最小限とされ、かつ低いこと。
- ④臨床研究倫理審査委員会において代諾者の同意に基づいて被験者を治験に組み入れることが承認されている。

以上の事項が全て満たされている場合をいう。

#### (4) 同意の取得

P. 2 2 IX. 2. の手順を参照。

#### (5) 医薬品等の管理

医薬品等の管理については、治験薬管理室において一括管理する。病院長は医薬品等を保管、管理させるため薬剤部副部長を「医薬品等管理者」と定め、病院内で実施される全ての治験の医薬品等を管理させるものとする。ただし、医療機器については、当該受託研究を実施する責任医師を「医薬品等管理者」とする。なお、「医薬品等管理者」は、必要に応じて医薬品等管理補助者を指名し、医薬品等の保管・整理を行わすことができる。

「医薬品等管理者」は、[医薬品等受払簿]（愛媛大書式7）に受け払い状況を記録しなければならない。[医薬品等受払簿]は「医薬品等管理者」と治験依頼者が協議して作成した「治験薬管理表」で代用できる。また、臨床研究（治験）が完了し、又は中止したときに未使用の治験薬等があるときは、治験依頼者に返還するものとし、その際には受領書を受け取る。

#### (6) 被験者に対する医療

治験責任医師は、治験に関連する医療上の全ての判断に責任を負うものとする。

①病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最善の治療を行わなければならない。治験に参加することにより健康被害が発生した場合の補償の有無およびその内容は、同意説明文書ならびに治験実施計画書に記載されていなければならない。治験責任医師または治験分担医師は、その内容に沿って必要な手続きを行う。

②治験責任医師又は治験分担医師は、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。

③被験者が治験の途中で参加を取り止めようとする場合、又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、治験責任医師又は治験分担医師は、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。

④治験が何らかの理由で中止又は中断された場合には、被験者に速やかにその旨を通知し、被験者に対する適切な医療の提供及びその他必要な措置を講じるものとする。

#### (7) 治験薬の投与

治験責任医師及び治験分担医師は、原則として、同意を取得した日に[治験開始届](愛媛書式9)を、また投与を中止又は治験を終了した日には[治験終了届](愛媛大書式11)を医事課に提出しなければならない。また、治験を開始した後、何らかの事由により治験を中断した場合には、[治験中断・再開届](愛媛大書式10)を医事課へ提出しなければならない。

#### (8) 重篤な有害事象の報告及び治療について

治験責任医師は、臨床研究の実施中における重篤な有害事象の発生の報告を受けたときは、直ちに必要な処置をとり、[重篤な有害事象に関する報告書(第報)](書式12書式13、詳細記載用書式)により病院長へ報告すると共に、治験依頼者に対しても通知しなければならない。

#### (9) 安全性情報の検討

治験責任医師及び治験分担医師は、治験依頼者より有害事象等の安全性に関わる情報を入手したときは、診療科長とも内容について十分検討するものとする。検討の結果、中止する必要がある場合は、治験終了(中止・中断)報告書(書式17)により病院長へ報告する。

#### (10) 記録の保存

記録保存責任者は、被験者等の同意書、診療録、その他臨床研究に係る記録を医薬品等の製造販売の承認日又は治験の中止又は終了後3年が経過した日のいずれか遅い日まで必要時に検索できるように適切に保存しなければならない。治験依頼者が上記より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協議する。

#### (11) 臨床研究(治験)の報告

治験責任医師は、実施中の臨床研究(治験)について年1回以上、[治験実施状況報告書](書式11)により病院長へ報告しなければならない。なお、毎年2月に必ず報告しなければならない。

また、臨床研究(治験)が終了したときは、[治験終了(中止・中断)報告書](書式17)により病院長へ報告するとともに、治験依頼者へも報告しなければならない。

## 7. 保険外併用療養費等の請求

### (1) 窓口業務

医事課では、診療科等から提出される[治験開始届]、[治験中断届]及び[治験終了届]により、当該患者の[治験期間]を確認する。「治験期間」中の検査、画像診断又は投薬及び注射で当該治験薬の予定される効能又は効果と同様の効能又は効果を有するものについては、全額を治験依頼者が支払いをするため、窓口においては一部負担金を計算しないこととし、その他の基本診療料及び処置等の費用については、保険診療（保険外併用療養費）であるので、一部負担金を請求する。

### (2) 保険請求等

「治験期間」中の検査、画像診断又は投薬及び注射で当該治験薬の予定される効能又は効果と同様の効能又は効果を有するものについては、全額を治験依頼者へ請求する。その他の基本診療料及び処置等の費用については、保険診療（保険外併用療養費）であるので、支払基金等へ請求する。なお、請求に当たっては、[治験概要]（愛媛大書式14）を添付する。

## 8. 変更契約

病院長は、治験依頼者及び臨床研究（治験）を実施している治験責任医師より[治験に関する変更申請書]（書式10）を受理したときは、内容を確認のうえIRBの意見を求め、変更することを承認する場合は、[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へ通知すると共に、変更契約の手続を行う。変更についての契約が締結されるまで、治験責任医師及び治験分担医師は変更後の臨床研究（治験）を開始してはならない。

## 9. 臨床研究（治験）の終了（中止・中断）の処理

病院長は、治験責任医師より[治験終了（中止・中断）報告書]（書式17）を受理したときは、IRBへ報告し、必要な措置を講ずるものとする。

病院長は、治験の終了（中止・中断）することを、[治験終了（中止・中断）報告書]（書式17）により治験依頼者へ通知するものとする。

## 10. 安全性情報等の処理

病院長は、治験依頼者より有害事象等の安全性に関わる情報を入手したときは、IRBの意見を求め、必要な措置を講ずるものとする。

## 11. モニタリング・監査（直接閲覧）の立ち会い

病院長は、治験依頼者からモニタリング及び監査並びにIRB及び国内外規制当局から調査の求めがあった場合には、協力するものとする。その際には、治験責任医師及び治験分担医師、記録保存責任者及び事務担当者等において、必要書類を整えて対応しなければならない。

## 12. 被験者負担軽減措置について

医薬品等の治験参加に伴う被験者負担を軽減するために、一来院毎に被験者負担軽減費10,000円（ただし、宇和島市、西宇和郡伊方町、北宇和郡鬼北町、同松野町及び南

宇和郡愛南町に在住の被験者については、一来院につき15,000円、県外に在住の被験者については、一来院につき20,000円)を支給する。

### 13. 被験者協力費について

薬物動態試験等、被験者の負担が大きい場合は、被験者の負担に応じて、協議する。

## V. 病院長の業務について

### 1. 治験の申請

- (1) 病院長は、治験責任医師が治験関連の重要な業務の一部を治験分担医師又は治験協力者に分担させる場合には、治験責任医師が作成した〔治験分担医師・治験協力者リスト〕（書式2）に基づき、治験分担医師・治験協力者を了承する。〔治験分担医師・治験協力者リスト〕（書式2）に記名の上、治験責任医師に通知（原本）し、治験依頼者に（写）を提出する。
- (2) 病院長は、治験依頼者に対して、〔治験依頼書〕（書式3）を審査に必要な資料（27頁：「IRB資料として」を参照）とともに研究協力課に提出を求める。

### 2. 治験実施の了承等

- (1) 病院長は、治験依頼者から依頼のあった当該治験の実施について、〔治験審査依頼書書式4〕に記名し、治験実施計画書等の審査に必要な資料とともにIRBに提出し、その意見を求める。
- (2) 病院長は〔治験審査結果通知書〕（書式5）に基づき、当該治験に対する指示・決定をし、その旨を〔治験審査結果通知書〕（書式5）に記名し、治験責任医師及び治験依頼者に通知する。治験依頼者に対し、治験審査結果に異議申立てがある場合の手続きについて通知する。
- (3) 病院長は、何らかの修正を条件に治験の実施を承認する場合、受託研究契約の締結に先立って治験責任医師又は治験依頼者によってとられた修正措置の内容を確認し、その指示・決定を治験責任医師又は治験依頼者に通知し、次回IRBにて報告する。
- (4) 病院長は、次の場合にも、（1）から（3）により取扱う。
  - ① 治験依頼者及び治験責任医師より、治験実施計画書の変更の申し入れを受けた場合
  - ② 治験依頼者又は治験責任医師より、審査対象となった文書が追加、更新又は改訂された旨の連絡を受けた場合
  - ③ 治験責任医師より、緊急の危険を回避するための治験実施計画書から逸脱又は変更を行った旨の連絡を受けた場合
  - ④ 治験依頼者より、重篤かつ予測不能な副作用情報、及び被験者の安全又は治験実施に悪影響を及ぼす可能性のある新たな情報の報告を受けた場合
  - ⑤ 治験責任医師より、重篤な有害事象の発生の報告を受けた場合
  - ⑥ 治験責任医師より、治験実施状況に関する定期報告を受けた場合
- (5) 病院長は、治験審査結果の確認のために審査の対象となった治験実施計画書、症例報告書等の文書の入手を求める旨の治験依頼者からの申し出があった場合、これに応じる。

### 3. 治験実施の契約等

病院長は、治験実施の受託を決定した場合、治験依頼者と〔受託研究契約書〕（愛媛書式2-1又は2-2）により契約を締結する。

- (1) 病院長は、契約締結後、治験責任医師及び診療科長に契約内容の確認を求め、その証しとして当該契約に記名・押印又は署名を得る。
- (2) 受託研究契約の内容を変更する場合、（1）に準じて〔受託研究変更契約書〕（愛媛

大書式3)により変更契約を締結する。この場合においても、治験責任医師の確認を求め変更契約に記名・押印又は署名を得る。

#### 4. 治験の継続

- (1) 病院長は、実施中の治験において治験の期間が1年を超える場合には少なくとも年1回、治験責任医師に[治験実施状況報告書] (書式11) の提出を求める。
- (2) 病院長は、(1)による報告書の提出があったときは、IRBに治験の継続について意見を求めるものとする。

#### 5. 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、若しくは被験薬の開発中止を決定し、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、治験責任医師及びIRBに対し、速やかにその旨を通知する。
- (2) 病院長は、治験責任医師が治験の終了又は中止・中断を[治験終了(中止・中断)報告書] (書式17)で通知してきた場合は、速やかにその旨を治験依頼者及びIRB委員長に通知する。

#### 6. 直接閲覧

病院長は、治験依頼者によるモニタリング及び監査並びにIRB及び国内外の規制当局による調査を受け入れるものとする。これらの場合、求めがあれば、原資料等の全ての治験関連記録を直接閲覧に供する。

## VI. 治験責任医師（治験分担医師を含む）の業務

### 1. 治験開始までの手続き

(1) 治験責任医師は、治験を適正に実施しうる者でなければならない。原則として助教以上とする。（申請時点で創薬育薬セミナー等を受講済みであり、有効期間内であること。）また、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）及びその他の適切な文書を治験依頼者と研究協力課へそれぞれ提出する。治験分担医師を置く場合には、責任医師・分担医師の要件に関わる申告書（愛媛大書式15）を研究協力課へ提出する。

なお、分担医師については、臨床経験3年以上の医員、非常勤医師も可とする。ただし、責任医師が認める医師に関しては、この限りではない。

(2) 治験実施計画書案、症例報告書案及び最新の治験薬概要書その他必要な資料・情報に基づき、治験依頼者と協議し、当該治験を実施することの倫理的及び科学的妥当性について十分検討する。

(3) 被験者から治験の参加に関する同意を得るために用いる同意文書及びその他の説明文書を作成する。（同意説明文書作成と同意取得の手順参照）

(4) 治験関連の重要な業務の一部を治験分担医師又は治験協力者に分担させる場合には、分担させる業務と分担させる者の〔治験分担医師・治験協力者リスト〕（書式2）（IRBの求めがあった場合には治験分担医師の履歴書）を作成し、研究協力課に提出し、病院長にその了承を受ける。

### 2. 治験開始後の手続き

(1) 治験責任医師は、病院長からの治験に関する〔治験審査結果通知書〕（書式5）を受け、〔受託研究契約書〕（愛媛大書式2-1又は2-2）の内容を確認した上で、〔受託研究契約書〕（愛媛大書式2-1又は2-2）に記名・押印又は署名し、契約締結日以降治験を開始する。

(2) 治験分担医師、治験協力者等に治験実施計画書、治験薬及び各人の業務について十分な情報を与え、指導及び監督する。

(3) 事前に被験者等（被験者となるべき者から同意書を得ることが困難であるときは、その代諾者となるべき者若しくは、被験者となるべき者又は代諾者となるべき者が説明文書を読むことができないが、他の伝達方法によりその内容を理解することができる場合には公正な立会人）に治験参加についての同意を説明文書を用いて十分説明し、文書でその同意を取得し、診療録（カルテ）等に保存する。また、センターに一部提出する。〔同意文書作成と同意取得の手順参照〕

(4) 治験責任医師は、治験の実施に際し、治験薬の正しい使用法を各被験者に説明、指示し、当該治験薬にとって適切な間隔で、各被験者が説明された指示を正しく守っているか否かを確認する。

(5) 治験終了後、治験責任医師は、正確な症例報告書を作成し治験依頼者に提出する。また、治験分担医師が作成した症例報告書については、その内容を治験責任医師が点検する。

(6) その他、病院長の指示、決定に従い、かつ治験実施計画書及びGCPを遵守して治験



を実施する。なお、治験実施計画書から逸脱した行為及び重要な事項についての書簡、会合、電話連絡等については、全て記録する。

### 3. 治験実施中又は終了、中止・中断の報告の義務

治験責任医師は、次の場合当該文書を速やかに提出しなければならない。

- (1) 治験実施計画を変更する場合は[治験に関する変更申請書]（書式10）をセンターを通じて病院長へ提出する。
- (2) 審査の対象となった文書を追加、更新又は改訂する場合は当該文書をセンターを通じて病院長へ提出する。
- (3) 緊急回避のため治験実施計画書から逸脱又は変更した場合は、[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）を治験依頼者及びセンターを通じて病院長へ提出する。
- (4) 重篤な有害事象が発生した場合は、[重篤な有害事象に関する報告書（第 報）]（書式12、詳細記載用書式\*1）を治験依頼者及びセンターを通じて病院長へ提出する。  
\*1. なお、詳細記載用書式に代えて治験依頼者書式を使用してもよい。
- (5) 治験を1年以上に亘って継続する場合は、[治験実施状況報告書]（書式11）をセンターを通じて病院長へ提出する。
- (6) 治験を終了又は中止・中断した場合は、[治験終了（中止・中断）報告書]（書式17）をセンターを通じて病院長へ提出する。

### 4. モニタリング・監査（直接閲覧）等に対する立ち会い

- (1) 治験責任医師及び治験分担医師は、モニタリング及び監査を受けることについて同意し、被験者にその診療情報がモニタリング及び監査の対象となりうることについて、あらかじめ同意取得時に同意を得る。また、モニタリング及び監査の実施の際に、モニター及び監査担当者から診療録、診療情報データ等の原資料のコピーの持ち出し依頼があった場合は被験者の秘密が保全されることを条件に持ち出しを許可する場合がある旨を含めて同意を得る。
- (2) 治験責任医師又は治験分担医師は、直接閲覧を伴うモニタリング及びヒアリングの実施の際、必要に応じて立ち合うものとする。

## Ⅶ. 臨床研究倫理審査委員会（IRB）「業務手順書」

- 1 設置の目的
- 2 審査事項
- 3 委員の構成
- 4 委員の任期
- 5 委員の選出方法
- 6 IRBの成立要件
- 7 IRBの運営に関する事項
- 8 継続審査に関する事項
- 9 迅速審査に係る事項
- 10 審査に係る資料
11. 事前ヒアリング
- 12 守秘義務
- 13 IRBの記録に関する事項
- 14 IRBの手順書等の公表

### 1. 設置の目的

病院長は、愛媛大学医学部附属病院（以下「本院」という。）において、外部からの依頼を受けて実施する医薬品等の臨床研究（製造販売後調査を含む）及び学際的かつ多角的な視点から公正かつ中立的な審査を要する臨床研究（以下「臨床研究等」という。）に関し審査するため、愛媛大学医学部附属病院臨床研究倫理審査委員会（以下「IRB」という。）を置く。

### 2. 審査事項

- (1) 臨床研究等の目的及び方法が明確であり、科学的、倫理的にみて妥当であること。
- (2) 臨床研究等において参加者又は患者のインフォームド・コンセント、プライバシー及び経済的負担に関する事項が適切に対処されること。
- (3) 臨床研究等の実施中又は終了時に行う調査に関すること。
- (4) 臨床研究等を実施する研究責任者及び研究分担者（以下「研究担当者」という。）の資格要件に関すること。
- (5) その他臨床研究等に関すること。

### 3. 委員の構成

- (1) 薬剤部長
- (2) 医学・医療の専門家、自然科学の有識者
- (3) 倫理学・法律学の専門家等、人文・社会科学の有識者
- (4) 研究対象者の観点も含めて、一般の立場から意見を述べることのできる者

### 4. 委員の任期

前項第2号から第4号までの委員の任期は、2年とし、再任を妨げない。ただし、補欠により任命された委員の任期は、前任者の残任期間とする。

## 5. 委員の選出方法

I R B 委員は、病院運営委員会の議を経て、病院長が委嘱する。なお、委員長を選任方法についても同様とする。

## 6. I R B の成立要件

- (1) I R B は、過半数の委員の出席（ただし、5名以上）により成立し、第3項に定める(1)又は(2)の委員1名以上、(3)及び(4)の委員が各1名以上、かつ、本院と利害関係を有しない委員が1名以上出席しなければならない。I R B の議決は、出席した委員全員の同意を得なければならない。
- (2) 委員長からの特段の指示がある場合を除き、テレビ会議・Web会議等、双方向の円滑な意思疎通が可能な手段による出席を妨げないものとし、テレビ会議・Web会議等にて出席した上で審議および採決に参加する場合、審議資料の配布・提示が適切に行われていなければならない。

## 7. I R B の運営に関する事項

病院長はI R B の委員になれない、また審議及び採決に参加することはできない。委員長は、毎月I R B を開催し、その議長となる。委員長は、I R B の開催日を決定したときは、文書により委員に通知する。委員長に事故がある場合は、委員長があらかじめ指名する委員が議長となる。

I R B が必要と認める場合は、委員以外の者を出席させて意見を聴くことができる。臨床研究等を実施する研究担当者を委員会に出席させ、当該研究に関し必要な事項を説明させる。採決には、審議に参加した委員のみ参加できる。審議している臨床研究等と関係のある委員は、当該臨床研究等に関する審議及び採決には参加できない。

委員長は、I R B の審議結果を[治験審査結果通知書]（書式5）により病院長へ報告しなければならない。

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（治験の中止又は中断を含む）
- ⑤保留

次に該当する治験を承認する場合は、[治験審査結果通知書]（書式5）に該当する記載をしなければならない。

- (1) 被験者に対して直接の臨床的利益が期待できない非治療的な治験であって、被験者の同意を得ることが困難な者を対象とすることが予測される治験について承認する場合には、かかる被験者の参加を承認する旨を承認文書に記載する。
- (2) 緊急状況下における救命的治験において、被験者による事前の同意を得ることが不可能で、かつ、被験者の代諾者と連絡がとれない場合にも治験が行われることが予測される治験について承認する場合には、被験者および代諾者の同意なしに治験に加わった者の人権、安全および福祉を保護する方法として、かかる場合に、治験責任医師等が速やかに被験者または代諾者となるべき者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承認文書に記載する。

## 8. 継続審査に関する事項

長期に渡る臨床研究等については、年に1度は継続して行うことの適否について「治験実施実況報告書」（書式11）により審議するものとする。また、必要に応じて、臨床研究等が適切に実施されているかについて調査を行う。

#### 9. 迅速審査に関する事項

- (1) IRBは既に承認された進行中の治験に関する軽微な変更に関して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委員長が行い、書類審査により少なくともIRB委員2名で審査する。
- (2) (1)の軽微な変更とは、変更により発生する被験者への危険性及び影響がないもの。治験分担医師の追加・削除、治験依頼者の組織・体制の変更、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、実施（契約）症例数の追加及び症例報告書の改訂等。
- (3) 委員長が迅速審査を行った時は、変更内容を記載した文書を基に[治験審査結果通知書]（書式5）にて病院長へ報告する。また、次回のIRBにて報告する。

#### 10. 審査に係る資料

全ての被験者の人権、安全及び福祉を保護することを目的とし、当該臨床研究等が倫理的、科学的及び医学的妥当性の観点から適正かどうかを審査するため、以下の文書を病院長から入手する。

- (1) 治験実施計画書
- (2) 症例報告書（治験実施計画書において、症例報告に記載すべき事項が十分読み取れる場合は不要）
- (3) 同意文書及びその他の説明文書
- (4) 被験者の募集手順に関する資料
- (5) 治験薬概要書
- (6) 被験者の安全等に係わる報告
- (7) 被験者への支払い及び健康被害に対する補償に関する資料
- (8) 臨床研究担当医師の履歴書等
- (9) 治験費用に関する資料
- (10) 治験の現況の概要に関する資料
- (11) その他IRBが必要と認める資料

#### 11. 事前ヒアリング

センターは、IRBの指示の下に、臨床研究（治験）に関して事前調査を実施する。

##### (1) 目的

GCPの精神に則り、被験者の基本的人権の確保及び当該治験の倫理性・科学的妥当性を確保することとし、事前調査事項をIRBに報告する。

##### (2) 事前調査事項

- ① 治験実施計画書（特に被験者の安全性）
- ② 被験者への同意を得るための説明文書
- ③ 治験薬概要書（特に用量設定の妥当性）
- ④ 治験に関する被験者の医療費の負担
- ⑤ 被験者に健康被害が生じた場合の補償

- ⑥治験依頼者の治験に対する姿勢及び考え方
- ⑦治験依頼者の業務手順書
- ⑧その他、臨床研究（治験）に係わること

#### 1 2. 守秘義務

委員は、IRBにおいて知り得た事項は一切、漏らしてはならない。

#### 1 3. IRBの記録に関する事項

治験事務局は、審議及び採決に参加した委員名簿、委員会に提出された審議資料及びIRB議事要旨等を医薬品等の製造販売承認日又は治験の中止又は終了後3年が経過した日のいずれか遅い日まで、必要時に検索できるよう適切に保存しなければならない。治験依頼者が上記より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協議する。

#### 1 4. IRBの手順書等の公表

病院長は、IRBの手順書、委員名簿及びIRBの記録の概要を公表するものとする。ただし、IRBの記録の概要に治験依頼者の知的財産権を侵害する内容を含まないよう、必要な措置を講じたうえで、本院のホームページ上に公表するものとする。

病院長は、上記の手順書、委員名簿の変更があった場合、速やかに既存の公表内容を更新するものとする。

### VIII. モニタリング・監査（直接閲覧）に関する手順

依頼者がモニタリングを実施しようとするときは、[直接閲覧実施連絡票]（参考書式2）を病院長に提出する。

1. 依頼者は責任医師等の予定を把握し、日程が確定したら、センターまで申し出る。  
ただし、実施予定日の約10日前までに申し出る。
2. センターは責任医師等の所在を確認して会議室を確保し、依頼者に日時を報告する。
3. 依頼者はセンターから日時と場所を確認後、[直接閲覧実施連絡票]（参考書式2）（押印なしで可）をセンターへ提出（メールでの添付ファイルも可）する。
4. センターは治験モニタリングの実施申込書の内容に従い、必要書類の準備及び出席者に通知をする。
5. 責任医師等は必要時、症例報告書と診療録を確認し、必要書類を準備する。
6. 治験薬管理室は必要時、治験薬の在庫を確認し、必要書類を準備する。
7. 依頼者はモニタリング手順書を持参してモニタリングを行う前にモニタリング方法についての説明を行う。
8. 依頼者は[モニタリング・監査実施結果報告書]（愛媛大書式8）をモニタリング実施後1ヶ月以内にセンターを通じて病院長へ提出する。
9. 依頼者は本院に派遣するモニター・監査担当者を決定したら[モニター・監査担当者名連絡票]（愛媛大書式16）を提出すること。また、交替した場合も提出すること。

責任医師等とは当該治験の責任医師、分担医師、協力者に登録された医師をいう。

## IX. 同意説明文書作成と同意取得の手順

### 1. 同意説明文書の作成

(1) 治験責任医師は、治験申請前に治験依頼者の協力を得て同意説明文書を作成しなければならない。

(2) 同意説明文書と同意文書は一式の文書とする。

(3) 同意文書は、[同意書]（愛媛大書式4-1）、もしくはIRBが認める場合は治験責任医師作成の同意文書とし、3部複写（上から病院保管用、センター用、患者さん用）とする。

(4) 同意説明文書には、できる限り平易な表現を用いる。

(5) 同意説明文書に、被験者となるべき者に権利を放棄させる旨又それを疑わせる記載並びに治験依頼者、実施医療機関、治験責任医師等の責任を免除し若しくは軽減させる旨又はそれを疑わせる記載をしてはならない。

(6) 同意説明文書には、次に掲げる事項が記載されなければならない。

① 治験が研究を伴うこと。

② 治験の目的

③ 治験の方法（治験の試験的側面、被験者の選択基準、及び無作為割付が行われる場合は各処置に割り付けられる確率を含む。）

④ 被験者の治験への参加予定期間

⑤ 治験に参加する予定の被験者数

⑥ 予期される臨床上の利益及び危険性又は不便（被験者にとって予期される利益がない場合には、被験者にその旨を知らせなければならない。）

⑦ 患者を被験者にする場合には、当該患者に対する他の治療方法の有無及びその治療方法に関して予測される重要な利益及び危険性

⑧ 治験に関連する健康被害が発生した場合に被験者が受けることのできる補償及び治療

⑨ 治験への参加は被験者の自由意思によるものであり、被験者又はその代諾者は、被験者の治験への参加を随時拒否又は撤回することができること。また拒否・撤回によって被験者が不利な扱いを受けたり、治験に参加しない場合に受けるべき利益を失うことはないこと。

⑩ 治験への参加の継続について被験者又はその代諾者の意思に影響を与える可能性のある情報が得られた場合には速やかに被験者又はその代諾者に伝えられること。

⑪ 治験への参加を中止させる場合の条件又は理由

⑫ モニター、監査担当者、IRB及び規制当局が原医療記録を閲覧できること。その際、被験者の秘密は保全されること。また、同意文書に被験者又はその代諾者が記名押印又は署名することによって閲覧を認めたことになること。

⑬ 治験の結果が公表される場合であっても、被験者の秘密は保全されること。

⑭ 被験者が費用負担をする必要がある場合にはその内容

⑮ 被験者に金銭等が支払われる場合にはその内容（支払額算定の取り決め等）

⑯ 治験責任医師又は治験分担医師の氏名、職名及び連絡先

⑰ 被験者が治験及び被験者の権利に関してさらに情報が欲しい場合又は治験に関連する健康被害が生じた場合に照会すべき又は連絡をとるべき医療機関の相談窓口

⑱ 被験者が守るべき事項

⑱ 治験の参加を取りやめる場合の治験製品の取り扱いに関する事項  
(医療機器及び再生医療等製品の場合のみ)

2. 同意の取得

治験責任医師及び治験分担医師は、被験者となるべき者を選定したときは文書（予め I R B の承認を得た説明文書）で各事項を十分に説明し、本人の自由意思による同意を治験参加前に文書により得る。また、被験者に他の主治医がいるか否かを確認し、主治医に被験者の治験への参加について知らせる。

同意の能力を欠く等により被験者となるべき者の同意を得ることが困難で、代諾者の同意を得る場合は、代諾者に対して文書により説明を行い代諾者から文書による同意を得なければならない。（被験者または代諾者が同意文書及びその他の説明文書を読むことはできないが、口頭または他の伝達方法ではその内容を理解することができる場合には、説明に際して公正な立会人を要することとする。その際、可能な限り被験者または代諾者の署名を得るとともに、公正な立会人の署名を得る。公正な立会人とは、治験の実施から独立し、治験に関与する者から不当に影響を受けないで、インフォームドコンセントの過程に立ち会う者である。）

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、並びに被験者又は代諾者が説明文書の内容を十分に理解した上で、それぞれが署名し、各自日付を記入する。なお、治験協力者が補足的な説明を行った場合には、当該治験協力者も署名し、日付を記入する。治験責任医師及び治験分担医師は、署名した同意文書の写しを被験者（代諾者の同意を得た場合は代諾者）及びセンターへ提出する。また、被験者へは、説明に使用した文書も渡す。（センターへ同意文書の写しが提出されていない場合は、治験薬を交付できないことがある。）

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同意文書及びその他の説明文書を改訂し、予め I R B の承認を得なければならない。また、治験責任医師又は治験分担医師は、すでに治験に参加している被験者に対しても、当該情報を速やかに被験者に伝え、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により得なければならない。

治験に継続して参加するか否かについての被験者の意思に影響を与える可能性のある情報が得られた場合には、治験責任医師又は治験分担医師は、当該情報を速やかに被験者に伝え、治験に継続して参加するか否かについて被験者の意思を確認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。

## X. 被験者負担軽減措置に伴う業務

本院においては、医薬品の治験参加に伴う被験者負担の軽減を図る目的で、治験目的の一来院毎に10,000円（ただし、宇和島市、西宇和郡伊方町、北宇和郡鬼北町、同松野町及び南宇和郡愛南町に在住の被験者については、一来院につき15,000円、県外に在住の被験者については20,000円）を支給する。

### 1. 被験者負担軽減に伴う謝金支給方法の手順

- (1) 治験担当医師は被験者より同意説明文書を用いて同意（3部複写）を取得する。
- (2) センターは委嘱願にて経理チームへ「治験参加に伴う経費負担軽減の委嘱依頼」を行う。被験者の口座番号と口座名義（同意書のコピー）を経理チームへ連絡する。（経理の振り込みの手続き上、住所、口座名義人のフリガナ、口座の写し、電話番号が必要である。）
- (3) 被験者が治験による来院をした時、「治験による来院確認書・報告書」に①来院日 ②治験担当医師来院確認印もしくは署名 ③被験者確認印もしくは署名を記載し、センターに提出する。
- (4) センターは「被験者負担軽減 支給調書」に必要事項①被験者氏名②診療科名③治験による来院回数を記載して「治験による来院確認書・報告書」と共に経理チームへ提出する。
- (5) 経理チームは、前項の書類が提出されたら、速やかに被験者への支払い手続きを行う。
- (6) センターは「治験による来院確認書・報告書」の写し及び「被験者負担軽減支給調書」を保管する。ただし、当該治験終了後、1年が経過した後、院内の機密文書処理に準じて廃棄する。

### 2. 被験者負担軽減に伴う謝金支給を実施する前に確認すべき事項

- (1) 支給対象
  - ①外来患者のみ
  - ②入院患者は除く（治験のため入院する場合たとえば、検査入院などは、入退院のセットで1回と計算する、もともとの入院患者は対象外）
  - ③介護者は原則として対象外
  - ④同意書を提出した被験者
- (2) 振込依頼書の様式
  - ①治験負担軽減費振込依頼書（愛媛大書式5）を用い3部複写（病院保管用、センター用、患者さん用）とする。保存義務があるので、最初取得した同意書と同時に保管する。
- (3) 振り込み方法
  - ①振り込み先：銀行、信用金庫、及び農協
  - ②口座名義：被験者本人の名義（被験者が口座名義を有していない場合は新規に開設する。）小児（15歳以下）の場合は代諾者で可
  - ③振り込み金額：治験による来院回数／月×10,000円（ただし、宇和島市、西宇和郡伊方町、北宇和郡鬼北町、同松野町及び南宇和郡愛南町に在住の被験者について



は、一来院15,000円、県外に在住の被験者については、20,000円)

④振り込み時期：原則として来院した翌月

(4) 来院回数の算定方法

①プロトコールに添った来院のみ来院回数に算定

(例：プロトコールの来院指定は28日毎だが、併用薬投与日数の関係で14日毎の来院が必要になる場合、プロトコール上の28日毎の来院のみが算定の対象になる。)

②同意取得日については基本的には支給対象外とする。ただし、同意取得日に検査や投薬等、プロトコールに基づいた行為があれば支給の対象とする。

③支払い期間（注意：保険外併用療養費の期間とは異なる）は前後の観察期間及び支給対象の同意取得日を含めてよい。

(5) 保存すべき書類

①同意書、②治験による来院確認書・報告書の写し及び支給調書

(6) 注意すべき事項

①雑収入として扱われるため、確定申告が必要である場合がある。

②源泉徴収について

原則として源泉徴収は行わない。

③被験者が生活保護受給者の場合

生活保護の打ち切りもありえるので予め治験担当医師は被験者と支給を受けるか否か相談する。（生活保護受給の支給範囲内に調整するなど。）

3. 被験者協力費の支払い手続き

被験者協力費の支払い手続きについては、被験者負担軽減費の取り扱いに準じるものとする。

## X I . 治験に関する文書又は記録の保管及び廃棄について

### 1. 保管期間について

治験依頼者との協議した契約による。但し、下記の条件は満たすこととする。

記録保存責任者は、実施医療機関において保存すべき文書又は記録を、次の(1)又は(2)の日のうちのいずれか遅い日までの期間保存しなければならない。

(1)当該治験に係る製造販売承認日（GCP第24条第3項の規定により開発を中止した旨の通知を受け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

### 2. 保管場所について

別紙に、治験関連文書又は記録の種類及び保管場所を示す。

### 3. 保管責任者について

病院長は、医療機関において保存すべき文書又は記録の保管責任者として、臨床研究支援センター長を指名する。ただし、治験実施中の治験責任医師の保存すべき文書又は記録については、治験責任医師とする。

### 4. 廃棄について

保管資料については、1. に準ずる保管期間終了後、1年が経過した後、可能とする。また、廃棄方法については、全て院内の機密文書処理に準じるものとする。

## X II . 共同 I R B、共同事務局について

臨床研究中核病院等が形成するネットワークに参加する場合は、共同 I R B、共同事務局を利用できるものとする。

## 受託研究（医薬品等の臨床研究）の申請について

申請用書類として下記の書類を番号順にA4のファイルに入れて提出する。

①. 治験依頼書(書式3)	1部
②. 治験分担医師・治験協力者リスト(書式2)	1部
3. 治験実施計画書(プロトコール)	1部
4. 治験計画届の写し(厚生労働省の印が有るもの)又は届けのいない理由書 (会社印・代表社印を押印のもの)	1部
5. 症例報告書(ケースカード)の見本(治験実施計画書において、症例報告に記載すべき事項が十分読み取れる場合は不要)	1部
6. 治験薬概要書	1部
7. 被験者への説明文書及び同意書	1部
⑧. 治験責任医師の履歴書(書式1)	1部
⑨. 責任医師・分担医師の要件に関わる申告書	1部
10. 被験者の健康被害の補償について説明した文書	1部
⑪. ポイント算出表	1部
⑫. 旅行依頼(計画)書(愛媛大書式13)(該当がない場合も提出のこと) (治験責任医師又は治験分担医師で研究会等出席者分)	1部
⑬. 治験概要(愛媛大書式14)(レセプト添付用)	2部
14. 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 あるいは同様の目的で使用される医薬品の一覧表 (様式は自由で本学附属病院取扱分のみを記載)	2部
15. 第三者に開発業務を委託している場合は、業務委託内訳書 (業務委託内容を記載したA4用紙、契約書に添付する。)	1部
⑯. 被験者への支払いに関する資料(愛媛大書式12)	1部
17. 被験者の募集手順(広告等)に関する資料(該当がある場合)	1部

\* 様式内の“依頼者名”“責任医師名”の標記は見本であり、申請時は具体的な名前を挙げる。

\* ○印の付いていないものは依頼者独自の形式で用意する。

IRB資料として下記の書類を番号順にフラットファイルに綴り見出しを付け、表紙に治験薬品名・会社名を表示し20部作成する。

- |  |     |
|--|-----|
| 1. 治験実施計画書（プロトコール）   | 1 部 |
| 2. 治験計画届の写し（厚生労働省の印が有るもの）又は届けのいない理由書<br>（会社印・代表社印を押印のもの）   | 1 部 |
| 3. 症例報告書（ケースカード）の見本（治験実施計画書において、症例報告に記載すべき事項が十分読み取れる場合は不要） | 1 部 |
| 4. 治験薬概要書  | 1 部 |
| 5. 被験者への説明文書及び同意書  | 1 部 |
| 6. 治験責任医師の履歴書  | 1 部 |
| 7. 責任医師・分担医師の要件に関わる申告書                                     | 1 部 |
| 8. 被験者の健康被害の補償について説明した文書                                   | 1 部 |
| 9. ポイント算出表   | 1 部 |
| 10. 被験者の安全等に係わる報告  | 1 部 |
| 11. 被験者への支払いに関する資料   | 1 部 |
| 12. 被験者の募集手順（広告等）に関する資料（該当がある場合）                           | 1 部 |
| 13. 臨床試験成績（第 I 相から今回に至る国内のすべての成績、外国分は抜粋）                   | 1 部 |

平成10年 1月 日 作成  
平成12年11月1日 改訂  
平成13年 4月1日 改訂  
平成14年10月1日 改訂  
平成15年11月1日 改訂  
平成16年10月1日 改訂  
平成18年 3月1日 改訂  
平成19年 4月1日 改訂  
平成20年 5月1日 改訂  
平成21年 4月1日 改訂  
平成22年 4月1日 改訂  
平成22年10月1日 改訂  
平成23年 6月1日 改訂  
平成24年 4月1日 改訂  
平成24年 5月1日 改訂  
平成24年 8月1日 改訂  
平成24年10月1日 改訂  
平成25年 1月1日 改訂  
平成25年 4月1日 改訂  
平成26年 4月1日 改訂  
平成27年 4月1日 改訂  
平成28年 4月1日 改訂

平成28年 5月1日改訂  
平成28年 8月1日改訂  
平成28年11月1日 改訂  
平成29年 4月1日改訂  
平成30年 4月1日 改訂  
2019年 4月1日 改訂  
2019年 10月1日 改訂  
2020年 4月20日 改訂  
2020年 5月26日 改訂 (2020年7月1日 適用)  
2021年 2月22日 改訂

## 愛媛大学医学部附属病院受託研究申請等様式

様式一覧

(作成者) → (提出先)

(書式1) 治験責任医師・分担医師 履歴書	治験責任医師・治験分担医師→病院長・治験依頼者
(書式2) 治験分担医師・協力者リスト	治験責任医師→病院長 病院長→治験責任医師 病院長→治験依頼者
(書式3) 治験依頼書	治験依頼者→病院長
(書式4) 治験審査依頼書	病院長→審査委員長
(書式5) 治験審査結果通知書	審査委員長→病院長 病院長→治験責任医師 病院長→治験依頼者
(書式6) 治験実施計画書等修正報告書	治験責任医師・治験依頼者→病院長
(書式7) 欠番	
(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	治験責任医師→病院長 治験責任医師→治験依頼者
(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	治験依頼者→病院長
(書式10) 治験に関する変更申請書	治験責任医師・治験依頼者→病院長
(書式11) 治験実施状況報告書	治験責任医師→病院長
(書式12) 重篤な有害事象に関する報告書 (第報)	治験責任医師→治験依頼者・病院長
(書式13) 重篤な有害事象に関する報告書 (第報)	治験責任医師→製造販売後依頼者・病院長
(書式14) 重篤な有害事象及び不具合に関する報告書 (第報)	治験責任医師→治験依頼者・病院長
(書式15) 重篤な有害事象及び不具合に関する報告書 (第報)	治験責任医師→製造販売後依頼者・病院長
(書式16) 安全性情報等に関する報告書	治験依頼者→病院長・治験責任医師
(書式17) 治験終了(中止・中断)報告書	治験責任医師→病院長 病院長→審査委員長 病院長→治験依頼者
(書式18) 開発の中止等に関する報告書	治験依頼者→病院長 病院長→審査委員長 病院長→治験責任医師
(書式19) 重篤な有害事象及び不具合に関する報告書 (第報)	治験責任医師→治験依頼者・病院長
(書式20) 重篤な有害事象及び不具合に関する報告書 (第報)	治験責任医師→製造販売後依頼者・病院長
(詳細記載用書式) 書式12、13、14、15、19、20の詳細記載用	治験責任医師→治験依頼者/製造販売後依頼者・病院長
(参考書式1) 治験に関する指示・決定通知書	病院長→治験責任医師 病院長→治験依頼者
(参考書式2) 直接閲覧実施連絡票	治験依頼者・直接閲覧申込者→病院長
(愛媛大書式1) 受託研究費算定内訳書	治験事務局→治験依頼者
(愛媛大書式2-1) 受託研究契約書(2者契約用)	病院長・治験依頼者→病院長・治験依頼者
(愛媛大書式2-2) 受託研究契約書(3者契約用)	病院長・治験依頼者→病院長・治験依頼者
(愛媛大書式3) 受託研究変更契約書	病院長・治験依頼者→病院長・治験依頼者
(愛媛大書式4-1、4-2) 同意書	治験責任医師→センター・同意者
(愛媛大書式5) 治験負担軽減費振込依頼書	治験責任医師→センター・同意者
(愛媛大書式6) 医薬品等引渡書	治験依頼者→病院長

(愛媛大書式7) 医薬品等受払簿	医薬品等管理者→センター
(愛媛大書式8) モニタリング・監査実施結果報告書	治験依頼者→病院長
(愛媛大書式9) 治験開始届	治験責任医師・治験分担医師→医事課
(愛媛大書式10) 治験中断届	治験責任医師・治験分担医師→医事課
(愛媛大書式11) 治験終了届	治験責任医師・治験分担医師→医事課
(愛媛大書式12) 被験者への支払いに関する資料	治験依頼者→病院長
(愛媛大書式13) 旅行依頼	治験依頼者→病院長
(愛媛大書式14) 治験概要	治験依頼者→治験事務局
(愛媛大書式15) 責任医師・分担医師の要件に関わる申告書	治験責任医師→治験事務局
(愛媛大書式16) モニター・監査担当者名連絡票	治験依頼者→治験事務局

- 別紙1 臨床試験研究経費ポイント算出表ー治験・医薬品ー
- 別紙2 臨床試験研究経費ポイント算出表ー製造販売後臨床試験ー
- 別紙3 臨床試験研究経費ポイント算出表ー治験・医療機器ー
- 別紙4 臨床試験研究経費ポイント算出表ー治験・再生医療等製品ー
- 別紙5 治験薬管理費ポイント算出表ー治験・医薬品ー
- 別紙6 医薬品等の臨床研究に係る経費の算定について
- 別添1 契約単位で算定する算出基準(消費税込み)
- 別添2 症例単位で算定する算出基準(消費税込み)
- 別添3 脱落症例の算出基準(消費税込み)  
その他の算出基準(消費税込み)
- 別添4 同意取得・症例登録確認表(研究費等請求用)



整理番号

受託研究費算定内訳書						
区分	1. 研究題目					
	2. 委託者氏名					
	3. 受託金額		摘要			
内		訳				
1 直 接 経 費	費目	事項		金額	備考	
	審査費					
	旅費					
	臨床試験研究経費					
	検査・画像診断料					
	被験者負担の軽減費					
	管 理 的 経 費	備品費				
		賃金				
		管理費				
	小計					
	合計					
2 間 接 経 費	技術料					
	機械損料					
	その他					
		合計				

受 託 研 究 契 約 書

受託者 国立大学法人愛媛大学医学部附属病院（以下「甲」という。）と委託者（以下「乙」という。）

医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令  
は、（以下「GCP」という。）を遵守し、次の条項に  
医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令

医薬品  
よって の臨床研究の実施について、受託研究契約を結ぶものとする。  
医療機器

第1条 甲は、次の受託研究を乙の委託により実施するものとする。

- 1 研究題目
- 2 研究目的及び内容
- 3 実施医療機関 愛媛県東温市志津川  
国立大学法人愛媛大学医学部附属病院
- 4 診療科（部）名及び研究責任者（治験責任医師）
- 5 研究に要する経費

契約時に請求する額 金 円

年度更新時に請求する額		支 払 期 限
西暦〇〇年度 金	円	西暦〇〇年 4 月 30 日
西暦〇〇年度 金	円	西暦〇〇年 4 月 30 日
西暦〇〇年度 金	円	西暦〇〇年 4 月 30 日

症例登録時に請求する額（1 症例につき）  
金 円

- 6 研究期間 契約を締結した日から西暦 年 月 日までとする。
- 7 提供物品

第2条 乙は、前条の研究に要する経費（以下「研究経費」という。）を国立大学法人愛媛大学長の発する

請求書により定められた期限までに納付しなければならない。

- 2 乙は、治験期間中の被験者に係る療養費のうち検査、画像診断、投薬及び注射（ただし、投薬及び注射については当該治験薬の予定される効能又は効果と同様の効能又は効果を有するもの）については保険外併用療養費の支給対象とならない経費として、甲の発する請求書により指定の期日までに納付しなければならない。ただし、保険外併用療養費制度の対象とならない治験の場合は適用しない。
- 3 第1項及び第2項の経費（以下「研究経費等」という。）を納期までに納付しないときは、納期日の翌日から納付の日までの日数に応じ、その未納額に年5.0%の割合で計算した延滞金を甲に対し納付しなければならない。

第3条 甲は、受託研究を完了し、又は中止し、若しくはその期間を変更した場合において、納付された研究経費の額に不用が生じ、乙から不用となった額について返還請求があった場合には、不用となった額の範囲内でその全部又は一部を返還することがある。ただし乙からの申し出により中止する場合には、原則として返還しないものとする。

第4条 甲は、納付された研究経費に不足を生じた場合には、乙と協議のうえ、その不足額を乙に負担さ

せることがある。

第5条 甲は、乙が研究経費等を納付期限までに納付しないときは、本契約を解除することができる。

第6条 甲は、第1条の受託研究遂行上やむを得ない事由があるときは、受託研究を中止し、又は、研究期間を延長することができる。この場合において、甲はその責を負わないものとする。

2 乙は、第1条の受託研究を一方的に中止することはできない。ただし、甲がGCP、実施計画書又は本契約に違反することにより、適正な臨床研究に支障を及ぼしたと認める場合には中止・解除することができる。

第7条 研究経費により取得した設備等は、甲に帰属するものとする。

第8条 受託研究の実施に起因して、被験者に対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補償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、甲が受託研究をGCP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責に帰す場合は、この限りではない。

4 乙は、あらかじめ、治験に係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9条 乙は、契約締結後に甲に対して第1条の提供物品を提供するものとする。

2 提供物品は、甲が定める医薬品等管理者へ引き渡すものとする。

3 医薬品等管理者は、乙より提供された治験薬の管理に関する手順書に従って医薬品等の適正な保管管理を行うと共に、受け払い状況を記録するものとする。

4 提供物品の搬入及び据付けに要する経費は、乙の負担とする。

第10条 乙の提供物品にかしがあったことに起因して甲が損害を被ったときは、乙は甲の損害を賠償するものとする。

第11条 甲は、受託研究が完了したときは、提供物品を研究完了時点の状態乙に返還するものとする。この場合において、撤去及び搬出に要する経費は、乙の負担とする。

第12条 甲は、受託研究をGCP及び実施計画書等に従って適正に行わなければならない。

2 甲及び乙は、GCP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。

3 乙は、受託研究を適正に行うために必要な情報を収集し、及び検討するとともに、甲に対しこれを提供しなければならない。

4 甲は、治験に関して乙から提供された資料並びに治験の結果得られた情報については、乙の事前の承諾なしに第三者に漏洩してはならない。

第13条 第5条又は第6条により、受託研究を中止又は延期するときは、乙又は甲は文書にて通知するものとする。

第14条 甲は、受託研究が完了したときは、その結果を症例報告書等の文書にて乙に通知するものとする。

第15条 甲の研究結果の公表は、甲、乙協議して行うものとする。

第16条 甲、乙及びこれらの地位にあった者は、被験者のプライバシーを保護しなければならない。

第17条 甲が定めた記録保存責任者は、受託研究に係る記録を医薬品等の製造販売承認日又は治験の中止又は終了後3年が経過した日のいずれか遅い日まで必要時に検索できるように適切に保存しなければならない。又、治験依頼者が上記より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協議する。

第18条 甲は、乙が行うモニタリング及び監査並びに臨床研究倫理審査委員会及び国内外規制当局による調査を受け入れ、乙及び規制当局の要求があるときは、被験者のプライバシーを保護するうえでやむを得ない事情がある場合など特別の事情がない限り、これに協力し関連資料の直接閲覧に応じるものとする。

第19条 この契約に定めのない事項について、これを定める必要があるときは、甲、乙協議して定めるものとする。

以上の約定を証するものとして、本契約書2通を作成し、双方記名押印のうえ各1通を所持するものとする。

西暦 年 月 日

甲 愛媛県東温市志津川  
国立大学法人愛媛大学  
医学部附属病院長

乙

上記の契約内容を確認するとともに、治験の実施に当たっては各条を遵守いたします。

西暦 年 月 日

治験責任医師： 印

診療科長： 印

## 受 託 研 究 契 約 書

受託者 国立大学法人愛媛大学医学部附属病院（以下「甲」という。）と委託者  
 （以下「乙」という。）及び乙より開発業務を受託  
 した  
 （以下「丙」という。）は、医薬品の臨床試験の実施の基準に  
 関する省令（以下「GCP」という。）を遵守し、次の条項によって医薬品の臨床研究の実施について、受託  
 研究契約を結ぶものとする。

第 1 条 甲は、次の受託研究を乙の委託により実施するものとする。

1 研究題目

2 研究目的及び内容

3 実施医療機関 愛媛県東温市志津川  
 国立大学法人愛媛大学医学部附属病院

4 診療科（部）名及び研究責任者（治験責任医師）

5 研究に要する経費

契約時に請求する額	金	円
年度更新時に請求する額		支 払 期 限
西暦〇〇年度	金	円 西暦〇〇年 4 月 30 日
西暦〇〇年度	金	円 西暦〇〇年 4 月 30 日
西暦〇〇年度	金	円 西暦〇〇年 4 月 30 日
症例登録時に請求する額（1 症例につき）		
金		円

6 研究期間 契約を締結した日から西暦 年 月 日までとする。

7 提供物品

8 丙に対する業務委託の内容 別紙業務委託内訳書のとおり

第 2 条 乙は、前条の研究に要する経費（以下「研究経費」という。）を国立大学法人 愛媛大学長の発  
 する請求書により定められた期限までに納付しなければならない。

2 乙は、治験期間中の被験者に係る療養費のうち検査、画像診断、投薬及び注射（ただし、投薬及び注射  
 については当該治験薬の予定される効能又は効果と同様の効能又は効果を有するもの）については保険  
 併用療養費の支給対象とならない経費として、甲の発する請求書により指定の期日までに納付しなけ  
 ればならない。ただし、保険外併用療養費制度の対象とならない治験の場合は適用しない。

3 第 1 項及び第 2 項の経費（以下「研究経費等」という。）を納期までに納付しないときは、納期日  
 の翌日から納付の日までの日数に応じ、その未納額に年 5. 0 % の割合で計算した延滞金を甲に対

し納付しなければならない。

- 第 3 条 甲は、受託研究を完了し、又は中止し、若しくはその期間を変更した場合において、納付された研究経費の額が不用に生じ、乙から不用となった額について返還請求があった場合には、不用となった額の範囲内でその全部又は一部を返還することがある。ただし乙からの申し出により中止する場合には、原則として返還しないものとする。
- 第 4 条 甲は、納付された研究経費に不足を生じた場合には、乙と協議のうえ、その不足額を乙に負担させることがある。
- 第 5 条 甲は、乙が研究経費等を納付期限までに納付しないときは、本契約を解除することができる。
- 第 6 条 甲は、第 1 条の受託研究遂行上やむを得ない事由があるときは、受託研究を中止し、又は、研究期間を延長することができる。この場合において、甲はその責を負わないものとする。
- 2 乙は、第 1 条の受託研究を一方的に中止することはできない。ただし、甲が GCP、実施計画書又は本契約に違反することにより、適正な臨床研究に支障を及ぼしたと認める場合には中止することができる。
- 第 7 条 研究経費により取得した設備等は、甲に帰属するものとする。
- 第 8 条 受託研究の実施に起因して、被験者に対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補償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、甲が受託研究を GCP 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責に帰す場合は、この限りではない。
- 4 乙は、あらかじめ、治験に係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 9 条 乙は、契約締結後に甲に対して第 1 条の提供物品を提供するものとする。
- 2 提供物品は、甲が定める医薬品等管理者へ引き渡すものとする。
- 3 医薬品等管理者は、医薬品等の適正な保管管理を行うと共に、受け払い状況を記録するものとする。
- 4 提供物品の搬入及び据付けに要する経費は、乙の負担とする。
- 第 10 条 乙の提供物品にかしがあったことに起因して甲が損害を被ったときは、乙は甲の損害を賠償するものとする。
- 第 11 条 甲は、受託研究が完了したときは、提供物品を研究完了時点の状態で乙に返還するものとする。この場合において、撤去及び搬出に要する経費は、乙の負担とする。
- 第 12 条 甲は、受託研究を GCP 及び実施計画書等に従って適正に行わなければならない。
- 2 甲及び乙は、GCP 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。
- 3 乙及び丙は、受託研究を適正に行うために必要な情報を収集し、及び検討するとともに、甲に対しこれを提供しなければならない。
- 4 甲は、治験に関して乙から提供された資料並びに治験結果得られた情報については、乙の事前の承諾なしに第三者に漏洩してはならない。
- 第 13 条 第 5 条又は第 6 条により、受託研究を中止又は延期するときは、乙又は甲は文書にて通知するものとする。
- 第 14 条 甲は、受託研究が完了したときは、その結果を症例報告書等の文書にて乙に通知するものとする。
- 第 15 条 甲の研究結果の公表は、甲、乙で協議して行うものとする。
- 第 16 条 甲、乙、丙及びこれらの地位にあった者は、被験者のプライバシーを保護しなければならない。
- 第 17 条 甲が定めた記録保存責任者は、受託研究に係る記録を医薬品等の製造販売承認日又は治験の中止又は終了の後 3 年を経過した日のいずれか遅い日まで必要時に検索できるように適切に保存しなければならない。又、治験依頼者が上記より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協議する。
- 第 18 条 甲は、乙又は丙が行うモニタリング及び監査並びに臨床研究倫理審査委員会及び国内外規制当局による調査を受け入れ、乙又は丙及び規制当局の要求があるときは、被験者のプライバシーを

保護するうえでやむを得ない事情がある場合など特別の事情がない限り、これに協力し関連資料の直接閲覧に応じるものとする。

第 19 条 この契約に定めのない事項について、これを定める必要があるときは、甲、乙及び丙で協議して定めるものとする。

以上の約定を証するものとして、本契約書 3 通を作成し、甲、乙、丙は記名押印のうえ各 1 通を所持するものとする。

西暦 年 月 日

甲 愛媛県東温市志津川  
国立大学法人愛媛大学  
医学部附属病院長

乙

丙

上記の契約内容を確認するとともに、治験の実施に当たっては各条を遵守いたします。

西暦 年 月 日

治験責任医師： 印

診療科長： 印

## 受託研究変更契約書

研究題目

目的及び内容

西暦 年 月 日付け、受託研究契約書に基づく上記研究について、契約条項第 条に基づき、  
国立大学法人愛媛大学医学部附属病院（以下「甲」という。）と委託者（以下  
「乙」という。）との間において協議の結果、受託研究の変更を行うことに協定したので、本契約を結ぶものとする。

第1条 （変更内容により適宜作成する。）

上記契約の成立を証するため、甲乙両者は、次に記名の上押印するものとする。

西暦 年 月 日

甲 愛媛県東温市志津川  
国立大学法人愛媛大学  
医学部附属病院長

乙

上記の契約内容を確認しました。

西暦 年 月 日

治験責任医師：

印



# 同意書

同意説明文書の版数及び 保管先を記載すること 診療科（部）保管用（1枚目） センター保管用（2枚目） 患者さん保管用（3枚目）
---

愛媛大学医学部附属病院  
病院長 殿

私は、 の臨床試験に参加するにあたり、試験の目的と方法、予期される効果及び副作用、他の治療方法の有無及び内容などについて文書により十分説明を受け理解しました。

今回の試験に参加するのは自由意思に基づくものであり、いつでもこれを撤回し、私に対する試験の中止を申し出ることができること、撤回した場合でも不利益を受けないことを理解した上で、本試験に参加することに同意します。

また、治験参加中における私が受診した医療機関への情報提供および、受診した医療機関から愛媛大学医学部附属病院への情報提供に関しても同意します。

**【ご本人】同意日・同意文書(写し)受領日**

西暦 年 月 日 署名

生年月日 西暦 年 月 日

**【代諾者】同意日・同意文書(写し)受領日**

西暦 年 月 日 署名 続柄

患者氏名 代諾者を介する理由

**【立会人】**

立会年月日 西暦 年 月 日 署名 続柄

患者同意日 西暦 年 月 日 患者氏名

立会人を介する理由

**【説明者（治験責任医師・分担医師）】**

説明日 西暦 年 月 日 科（部） 署名

※治験協力者が補足的な説明を行った場合は下記に記入

**【説明者（治験協力者）】**

説明日 西暦 年 月 日 署名

注) 治験責任医師または分担医師は記載漏れのないことを確認の上、説明者欄に記入し、一部を診療科用として保管するとともに、一部を臨床研究支援センターへ提出し、一部を同意説明文書と共に同意者に交付する。

# 同意書

同意説明文書の版数及び  
保管先を記載すること  
診療科（部）保管用（1枚目）  
センター保管用（2枚目）  
患者さん保管用（3枚目）

愛媛大学医学部附属病院  
病院長 殿

私は、  
の臨床試験における  
に  
参加するにあたり、試験の目的と方法、予期される効果及び副作用などについて文書により  
十分説明を受け理解しました。

今回の試験に参加するのは自由意思に基づくものであり、いつでもこれを撤回し、私に対  
する試験の中止を申し出ることができること、撤回した場合でも不利益を受けないことを理  
解した上で、本試験に参加することに同意します。

## 【ご本人】同意日・同意文書(写し)受領日

西暦 年 月 日 署名  
生年月日 西暦 年 月 日

## 【代諾者】同意日・同意文書(写し)受領日

西暦 年 月 日 署名 続柄  
患者氏名 代諾者を介する理由

## 【立会人】

立会年月日 西暦 年 月 日 署名 続柄  
患者同意日 西暦 年 月 日 患者氏名  
立会人を介する理由

---

## 【説明者（治験責任医師・分担医師）】

説明日 西暦 年 月 日 科（部） 署名

※治験協力者が補足的な説明を行った場合は下記に記入

## 【説明者（治験協力者）】

説明日 西暦 年 月 日 \_\_\_\_\_ 署名 \_\_\_\_\_

注) 治験責任医師または分担医師は記載漏れのないことを確認の上、説明者欄に記入し、一部を診療科用として保管するとともに、一部を臨床研究支援センターへ提出し、一部を同意説明文書と共に同意者に交付する。

## 治験負担軽減費振込依頼書

愛媛大学医学部附属病院  
病 院 長 殿

保管先を記載すること  
診療科（部）保管用（1 枚目）  
センター保管用（2 枚目）  
患者さん保管用（3 枚目）

治験コード名

治験課題名

治験参加に伴う交通費等の負担軽減について、十分な説明を受け理解いたしました。  
受給する負担軽減費は、下記の口座に振り込んでいただくようお願いいたします。

（ご本人） 〒           —

住 所

署名または記名押印 \_\_\_\_\_ 印

連絡先（電話番号）

（代理人） 〒           —

住 所

署 名

連絡先（電話番号）

振込口座

（銀行、信用金庫、農協を使用できます。）

金融機関	銀行 信用金庫 農協	本店 支店 支所
預金種別	普通	当座
口座名義	ふりがな 氏 名	
口座番号		

※確認のため、お手数ですが通帳の見開きページ（口座番号と名前の確認できるページ）のコピーを添付願います。ただし、ネットバンクの場合は不要です。

記載していただいた個人情報は、治験の負担軽減費振込みの目的以外では使用いたしません。  
注.) 3部複写とし、診療科（部）、臨床研究支援センター、患者さんがそれぞれ保管する。

## 医 薬 品 等 引 渡 書

愛媛大学医学部附属病院  
病 院 長 殿

治験依頼者  
住所  
名称  
代表者名

記

1. 整理番号 第 号

2. 研究課題名

3. 製造会社名

4. 薬品名・コード番号

5. 成分及び含量

6. 数 量

7. 研究実施診療科（部）名

# 医薬品等受払簿

品名

規格

整理番号

第

号

研究実施診療科（部）名

受払 年月日	受入数量	払出数量	残数量	カルテNo	担当医師名	備考

## モニタリング・監査実施結果報告書

愛媛大学医学部附属病院  
 病院長 殿

依頼者又は開発業務受託機関（実施者）  
 住所  
 会社名  
 所属  
 モニタリング・監査実施者氏名(実施者の代表1名)

下記のとおり、直接閲覧（モニタリング監査）を実施いたしましたのでご報告申し上げます。

治験薬コード名				
治験課題名				
モニター・監査担当者	所属部署：		氏名：	
直接閲覧日	西暦	年	月	日
	時	分	～	時 分
直接閲覧実施場所				
立会者	所属：		氏名：	
	所属：		氏名：	
対象被験者 (被験者識別コード)				
閲覧結果及び問題点等				

## 治 験 開 始 届

担当診療科名				
治験責任医師				
治験分担医師				
治験承認番号				
治 験 薬 名				
被 験 者 I D				
被 験 者 氏 名				
識 別 コ ー ド				
治 験 開 始 日 (C1)	年 月 日			
保険外併用療養費制度 開始日 (69)	年 月 日			
治験終了予定日 (C1)	年 月 日 治験契約終了月日: <table border="1" style="display: inline-table; vertical-align: middle;"><tr><td>年</td><td>月</td><td>日</td></tr></table>	年	月	日
年	月	日		

\*注意：治験の開始時には必ず提出してください。提出が遅れると患者様に不都合が発生する可能性があります。

入院と外来では、提出先が異なります。

外来被験者の場合は外来料金票に入れて提出、入院患者の場合は入院担当に提出してください。

## 治験中断・再開届

担当診療科名			
治験責任医師名 (治験分担医師名)			
整理番号		治験薬品名	
被験者 I D		被験者氏名	
治験開始日 (治験薬投与開始日)	年 月 日		
治験中断日 (治験薬投与中断日)	年 月 日		
治験再開日 (治験薬投与再開日)	年 月 日		

※ 注) : 治験の中断・再開時には必ず提出して下さい。提出が遅れると患者さんに不都合が発生する可能性があります。



## 治 験 終 了 届

担 当 診 療 科 名	
治 験 責 任 医 師	
治 験 分 担 医 師	
治 験 承 認 番 号	
治 験 薬 名	
被 験 者 I D	
被 験 者 氏 名	
治 験 開 始 日 (C1)	年 月 日
保険外併用療養費制度 開始日 (69)	年 月 日
保険外併用療養費制度 終了日 (69)	年 月 日
治 験 終 了 日 (C1)	年 月 日

\*注意:治験の終了時には必ず提出してください。提出が遅れると患者様に不都合が発生する可能性があります。

入院と外来では、提出先が異なります。

外来被験者の場合は外来料金票に入れて提出、入院患者の場合は入院担当に提出してください。

## 被験者への支払いに関する資料

愛媛大学医学部附属病院  
病 院 長 殿

治験依頼者  
住所  
名称  
代表者名

下記の治験において患者さんへの支払いについて、以下のように定めます。

治験薬名・コード番号	
治験題目	
算出基準	1) 貴病院において定められる一来院当たりの支給額： 10,000円、15,000円又は20,000円 2) 治験実施計画書で定められた来院回数： ○回 *○症例

旅行依頼(計画)書

西暦 年 月 日

愛媛大学医学部附属病院  
病 院 長 殿

治験依頼者  
住所  
名称  
代表者名

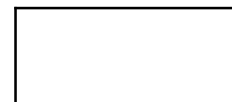
(研究題目) に係る臨床研究の遂行上必要な  
ため、貴学に所属する者を下記により旅行をさせて下さるようお願いいたします。

記

- 1 旅行者の所属  
職・氏名
- 2 用 務
- 3 用 務 先
- 4 旅 行 期 間
- 5 研究会等実施  
予定時間

備考：上記の旅行については、受託研究契約期間内に実施予定の研究会、中間検討会、症例報告会等記載して頂き、治験の計画及び実施に係る事前の研究会への出席については、当該治験を当該大学附属病院で受託研究として実施するかどうかは未定の段階であることから公務の出張とはしないため、記載しないで下さい。

また、上記旅行については、必ず旅行者の確認・承諾を得て下さい。



## 治 験 概 要

診療科目		患者氏名	
カルテ番号		患者ID	

(a) 治験依頼者の氏名・住所 及び連絡先	治験依頼者： 代表者：住 所：
	請求書等送付先 住所：〒 - 名称： 担当者： 電話： FAX：  連絡先  担当者： 電話： FAX：
(b) 治験薬等の名称及び予定 される効能・効果	治験薬の名称：
	予定される効能効果：
医薬品医療機器等法に基づく 届出の年月日 (届出回数)及び治験成分記号	届出年月日：西暦 年 月 日 (届出回数 回)
	治験成分記号：
(d) 当該患者に対する治験実 施期間(治験薬の投与開 始日及び投与終了日)	投与開始日：西暦 年 月 日
	投与終了日：西暦 年 月 日 (予定・終了)
(e) 治験の実施責任医師	
(f) 研究期間	西暦 年 月 日 ～ 西暦 年 月 日

責任医師・分担医師の要件に関わる申告書

責任医師  
氏 名

整理番号	
課題名	

下記の医師の責任医師・分担医師としての要件に関する事項を申告します。  
 なお、当該医師は、任用あるいは在期間が当該治験または試験を担当するのに十分であることを確認しました。

記

所 属	ふり 氏	がな 名	医師免許 取得年	セミナー最終受講 年月日
-----	---------	---------	-------------	-----------------

責任医師

--	--	--	--	--

分担医師


【変更申請の場合は、追加となる医師のみ記載で結構です。】

- 1) 所属は原則として診療科ご記載ください。
- 2) セミナー受講の有効期限は最終受講時より2年後の年度末までです。
- 3) IRB申請書類として、治験事務局へ提出してください。

西暦 年 月 日

### モニター・監査担当者名連絡票

愛媛大学医学部附属病院  
病 院 長 殿

治験依頼者  
住所  
名称  
代表者名

下記の治験において直接閲覧を行うモニターおよび監査担当者名を連絡いたします。

記

治験薬の化学名 又は識別記号		治験実施計画書番号	
治験課題名			
モニター名			
監査担当者			
備 考			

治験実施診療科： \_\_\_\_\_

治験課題名： \_\_\_\_\_

整理番号	<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 <input type="checkbox"/> 新規契約 <input type="checkbox"/> 変更契約
区分	

### 臨床試験研究経費ポイント算出表－治験・医薬品－

臨床試験研究経費： 合計ポイント×6,100円／1症例当たり

	要素	ウエイト	I (ウエイト×1)	II (ウエイト×3)	III (ウエイト×5)	IV (ウエイト×10)	V (ウエイト×15)	ポイント
A	対象疾患の重篤度	2	軽度	中等度	重症・重篤			
B	入院・外来の状況	1	外来	入院				
C	治験薬製造承認の状況 ※1	1	他の適応で国内で承認	同一適応で欧米で承認	未承認			
D	相の種類	3	II相・III相	I相				
E	デザイン	2	オープン	単盲検	二重盲検			
F	プラセボの使用	5	使用					
G	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			
H	治験薬の投与経路 ※1	1	内用・外用	皮下・筋注	静注・特殊			
I	治験薬の投与期間	2	4週間以内	5～24週	25～36週	⇒37週以上の場合、下記※2参照 1症例あたりの投与期間(週)		
J	被験者層	1	成人	小児、成人(高齢者、肝、腎障害等合併有)	乳児・新生児			
K	被験者層の選出(適格+除外基準数)	1	19以下	20～29	30以上			
L	規定来院回数	3	4以下	5～9	10～19	20～44	45以上	
M	臨床症状観察項目数※3,4	1	4以下	5～9	10～19	20～29	30以上	
N	一般的臨床検査+非侵襲的機能検査及び画像診断項目数※3	1	49以下	50～99	100以上			
O	侵襲的機能検査及び画像診断頻度	2	1年に1回以下	3ヶ月～11ヶ月に1回	1～2ヶ月に1回	1ヶ月に2回以上		
P	PK等の特殊検査のための検体採取回数※3	2	回					
Q	生検回数	5	回					
R	症例発表	7	1回					
S	承認申請に使用される文書等の作成	5	30枚以内	31～50枚	51枚以上			
T	署名	1	10～100	100～300	301以上			
U	その他	-	ポイント	理由：				
<b>合計</b>			<b>1症例当たりのポイント</b>					

部分に○印を入力していただくと、自動的に計算されます。  
 部分は数字を入力していただくと、自動的に計算されます。

※1 複数種類の治験薬を使用する場合は、すべての治験薬のポイントを合算して、右端のポイントの欄に記入する。

※2 「I. 治験薬の投与期間」について  
 37週以上の場合は12週毎に5ポイントを加算します。  
 (37週以上の場合はポイントを計算し手入力してください。)  
 37週～48週→10ポイント+5ポイント=15ポイント  
 49週～60週→10ポイント+10ポイント=20ポイント  
 61週以降も、同様に計算する。

※3 受診1回あたり (試験通じての積算ではありません。)

※4 症状日誌や被験者によるQOLアンケート等がある場合は、Mのポイントを1ランク上げる。

注1) 薬物動態試験については、別途協議するものとする。  
 注2) 複数の診療科で評価が必要な治験については、協力する他科の研究費について別途協議する。  
 注3) 上記の算出表で評価できないものについては、別途協議するものとする。

製販後試験実施診療科： \_\_\_\_\_

製販後試験課題名： \_\_\_\_\_

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

### 臨床試験研究経費ポイント算出表－製造販売後臨床試験・医薬品－

臨床試験研究経費： 合計ポイント×6,100円／1症例当たり

	要素	ウ エ イ ト	I (ウエイト×1)			II (ウエイト×3)		III (ウエイト×5)		IV (ウエイト×10)		V (ウエイト×15)		ポイント
A	対象疾患の重篤度	2		軽度		中等度		重症・重篤						
B	入院・外来の状況	1		外来		入院								
C	デザイン	2		オープン		単盲検		二重盲検						
D	プラセボの使用	5		使用										
E	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						
F	製販後試験薬の投与経路	1		内用・外用		皮下・筋注		静注・特殊						
G	製販後試験薬の投与期間	2		4週間以内		5～24週		25～36週	⇒37週以上の場合、下記※1参照 1症例あたりの投与期間 ( 週)					
H	被験者層	1		成人		小児、成人 (高齢者、肝、 腎障害等合併有)		乳児・新生児						
I	被験者層の選出 (適格+除外基準数)	1		19以下		20～29		30以上						
J	規定来院回数	3		4以下		5～9		10～19		20～44		45以上		
K	臨床症状観察項目数※2,3	1		4以下		5～9		10以上		20～29		30以上		
L	一般的臨床検査＋ 非侵襲的機能検査及び 画像診断項目数※2	1		49以下		50～99		100以上						
M	侵襲的機能検査及び 画像診断頻度	2		1年に 1回以下		3ヶ月～ 11ヶ月に1回		1～2ヶ月 に1回		1ヶ月に 2回以上				
N	PK等の特殊検査の ための検体採取回数※2	2		回										
O	生検回数	5		回										
P	症例発表	7		1回										
Q	承認申請に使用される 文書等の作成	5		30枚以内		31～50枚		51枚以上						
R	署名	1		10～100		100～300		301以上						
S	その他	-		ポイント	理由：									
<b>合 計</b>				<b>1症例当たりのポイント</b>										

部分に○印を入力していただくと、自動的に計算されます。  
 部分は数字を入力していただくと、自動的に計算されます。

- ※1 「I. 製販後試験薬の投与期間」について  
37週以上の場合は52週毎に10ポイントを加算します。  
(37週以上の場合はポイントを計算し手入力してください。)  
37週～48週→10ポイント+5ポイント=15ポイント  
49週～60週→10ポイント+10ポイント=20ポイント  
61週以降も、同様に計算する。

※2 受診1回あたり (試験通じての積算ではありません。)

※3 症状日誌や被験者によるQOLアンケート等がある場合は、Mのポイントを1ランク上げる。

注) 上記の算出表で評価できないものについては、別途協議するものとする。



治験実施診療科： \_\_\_\_\_  
 治験課題名： \_\_\_\_\_

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
	<input type="checkbox"/> 新規契約 <input type="checkbox"/> 変更契約

**臨床試験研究経費ポイント算出表－治験・医療機器－**

臨床試験研究経費： 合計ポイント×6,100円／1症例当たり

	要素	ウ エ イ ト	I  (ウエイト×1)	II  (ウエイト×3)	III  (ウエイト×5)	IV  (ウエイト×10)	ポイント
A	対象疾患の重篤度	2	軽度	中等度	重症・重篤		
B	入院・外来の状況	1	外来	入院			
C	治験機器製造承認の状況 ※1	1	他の適応で 国内で承認	同一適応で 欧米で承認	未承認		
D	治験機器の使用目的 ※1	2	・ 歯科材料 (インプラントを除く) ・ 家庭用医療機器 ・ II、III及びIVを除く その他の医療機器	・ 医薬品医療機器等 法により設置管理が 求められる大型機械 ・ 体内植込み医療機 器	体内と体外を連 結する医療機器	新構造医療機器	
E	対照機器の使用	5	使用				
F	被験者層	1	成人	小児、成人 (高齢者、肝、 腎障害等合併有)	新生児、低体重 出生児		
G	被験者層の選出 (適格+除外基準数)	1	19以下	20～29	30以上		
H	規定来院回数	2	5回以内	6～20回	21～25回	26回以上	
I	臨床症状観察項目数※2,3	1	4以下	5～9	10～19	20以上	
J	一般的臨床検査＋ 非侵襲的機能検査及び 画像診断項目数※2	1	49以下	50～99	100以上		
K	侵襲的機能検査及び 画像診断頻度	2	1年に 1回以下	3ヶ月～ 11ヶ月に1回	1～2ヶ月 に1回	1ヶ月に 2回以上	
L	特殊検査の ための検体採取回数※2	2	回				
M	生検回数	5	回				
N	症例発表	7	1回				
O	承認申請に使用される 文書等の作成	5	30枚以内	31～50枚	51枚以上		
P	大型機械の設置管理	10	有り				
Q	診療報酬点のない診療法を 習得する関係者	10	1～10人	11人以上			
R	署名	1	10～100	100～300	301以上		
S	その他	-	ポイント	理由：			
<b>合 計</b>			<b>1症例当たりのポイント</b>				

部分に○印を入力していただくと、自動的に計算されます。

部分は数字を入力していただくと、自動的に計算されます。

※1 複数種類の治験機器を使用する場合は、すべての治験機器のポイントを合算して、右端のポイントの欄に記入する。

※2 受診1回あたり  
(試験通じての積算ではありません。)

※3 症状日誌や被験者によるQOLアンケート等がある場合は、Iのポイントを1ランク上げる。

注) 上記の算出表で評価できないものについては、別途協議するものとする。

(別紙 4)

治験実施診療科：  
治験課題名：

西暦 年 月 日

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
	<input type="checkbox"/> 新規契約 <input type="checkbox"/> 変更契約

### 臨床試験研究経費ポイント算出表—治験・再生医療等製品—

臨床試験研究経費：合計ポイント×6,100円／1症例当たり

要素	ウェイト	I (ウェイト×1)	II (ウェイト×3)	III (ウェイト×5)	IV (ウェイト×10)	V (ウェイト×15)	ポイント
A 対象疾患の重篤度	2	軽度	中等度	重症・重篤			
B 入院・外来の状況	1	外来	入院				
C 治験製品製造承認の状況	1	同一適応で国内で承認	同一適応で欧米で承認	未承認			
D 採取方法の侵襲度	5	軽度	中等度	高度			
E 採取回数	5	回					
F 投与経路	2	外用	注射	手術を伴うもの			
G 治験製品の投与期間	2	4週間以内	5～24週	25～36週	⇒37週以上の場合、下記※2参照 1症例あたりの投与期間 ( )週		
H 対照製品の有無	5	あり					
I 被験者層	2	成人	小児、成人 (高齢者、肝、腎障害等合併有)	乳児・新生児			
J 被験者層の選出 (適格+除外基準)	1	19以下	20～29	30以上			
K 規程来院回数	3	4以下	5～9	10～19	20～44	45以上	
L 臨床症状観察項目数※1	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	1	49以下	50～99	100以上			
N 侵襲的機能検査及び 画像診断頻度	5	1年に 1回以下	3ヶ月～ 11ヶ月に1回	1～2ヶ月 に1回	1ヶ月に 2回以上		
O 特殊検査のための検 体採取回数※1	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 文書等の作成	5	30枚以内	31～50枚	51枚以上			
S 署名	1	10～100	101～300	301～			
T 試験の種類	5	II・III相	I相	I相 (first-in-human)			
U 加工処理	3	採血 (100ml未	採血 (100ml以	髄液・組織採取			
V カルタヘナ対応	2			有り (第二種)			
合計		1症例当たりのポイント					

部分に○印を入力していただくと、自動的に計算されます。(E,O,Pの項目は回数を入力して下さい。)

※1 受診1回あたり

※2 37週以上の場合は12週毎に5ポイントを加算します。(37週以上の場合はポイントを計算し手入力して下さい。)

37週～48週→10ポイント+5ポイント=15ポイント

49週～60週→10ポイント+10ポイント=20ポイント 61週以降も、同様に計算する。

注1) 症状日誌等がある場合は、Lのポイントを1ランク上げる。

注2) 上記の算出表で評価できないものについては、別途協議するものとする。

治験実施診療科：  
 治験課題名：

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
	<input type="checkbox"/> 新規契約 <input type="checkbox"/> 変更契約

**治験薬管理費ポイント算出表－治験・医薬品－**

治験薬管理費A(契約単位)=(ポイント①) × 1,020円

要素	ウエイト	I (ウエイト×1)	II (ウエイト×2)	III (ウエイト×3)	IV (ウエイト×5)	備考	ポイント
A 治験薬の剤形	4		内服・外用剤	注射剤			
B 治験薬の種目	5	一般	毒・劇薬	向精神薬	麻薬・覚醒剤原料		
C 保存状況	5	室温	冷所又は遮光	冷凍、恒温器	麻薬金庫		
D 施設で用意する併用薬の管理状況について	2	数量管理のみ	数量+Lot管理のみ	数量+Lot+温度	左記に加え追加管理が必要		
<b>合計</b>		<b>1契約当たりのポイント(年度毎) 合計(①)</b>					

A~Bについて、複数の治験薬を使用する場合は、すべての治験薬のポイントを合算して右端のポイントの欄に記入する。

Dについて、複数該当する場合は難易度が高い方で算出する。

治験薬管理費B(症例単位)=(ポイント②) × 1,020円/症例毎

要素	ウエイト	I (ウエイト×1)	II (ウエイト×2)	III (ウエイト×3)	IV (ウエイト×5)	備考	ポイント
E 治験薬の剤数、規格数	2	1または2	3	4	5以上		
F デザイン	2	オープン	単盲検	二重盲検			
G 注射剤残薬回収業務	6	必要					
H 納入方法	2	単回	分割		各症例使用分を都度搬入		
I IWRS,IVRS操作について	2	IWRS等で搬入依頼必要	払い出し時確定入力必要	回収時操作必要			
J 非盲検薬剤師の設定	15	必要あり					
K 特殊な管理について	4			病棟での温度管理が必要	BSL2での管理が必要		
L 土日祝日の調製	20	あり					
M 処方	3	処方せんに割付け番号記載必須	当日検査結果等により投与量が決定				
N 調剤条件・回数	1	計数調剤	秤量調剤・クリーンベンチ	抗がん剤調製室使用			
<b>合計</b>		<b>1症例当たりのポイント(症例毎) 合計(②)</b>					

H,I,K,M,Nについて複数該当する場合は合算して算出いたします。

部分に○印を入力していただくと、自動的に計算されます。

部分に回数を入力していただくと、自動的に計算されます。

医薬品等の臨床研究に係る経費の算定について

I. 初回契約時に対する算定・請求方法

1. 契約単位で算定する経費：

算定方法：別添1の「契約単位で算定する算出基準」により算出した経費

請求方法：初回契約締結時に当該年度分を請求

2. 症例単位で算出する経費：なし

II. 年度更新時に対する算定・請求方法

1. 契約単位で算定する経費

算定方法：別添1の「契約単位で算定する算出基準」により算出した経費

請求方法：年度更新ごとに年度当初、当該年度分を請求

2. 症例単位で算定する経費：なし

III. 登録症例に対する算定・請求方法

算定方法：別添2の「症例単位で算出する算出基準」により算出した症例単価を被験者毎の治験実施期間の実績<sup>※</sup>に応じて請求。

※ 治験実施期間とは、症例単価を算出した治験参加期間を1として、それを最大3期に按分し、症例カウント後の最初の期間をⅠ期、その後をⅡ期、最後の期間をⅢ期とする。Ⅰ期については治験薬投与開始（医療機器の場合は機器の使用開始）時、Ⅱ期、Ⅲ期については被験者がその期間に入った時点で、当該被験者の治験実績とする。なお、治験実施期間の按分については、事前ヒアリング時に決定する。原則としてⅠ期の場合は症例単価の40%、Ⅱ期の場合は35%、Ⅲ期の場合は25%を算出する。

請求方法：同意取得・症例登録確認表(別添4)をもとに、随時請求

IV. 追加症例に対する算定・請求方法

1. 契約単位で算定する経費 なし

2. 症例単位で算定する経費

算定方法：別添2の「症例単位で算出する算出基準」により算出した経費

請求方法：追加症例に伴う症例単価の変更契約後、同意取得・症例登録確認表(別添3)をもとに、随時請求

V. 脱落症例に対する算定・請求方法

算定方法：別添2の「脱落症例の算出基準」により算定した単価に症例数を乗じた額

請求方法：同意取得・症例登録確認表(別添3)をもとに、症例登録が確認されなかった場合に、随時請求

## VI. その他の経費に対する算定・請求方法

算定方法：別添3の「その他の算出基準」により算出した経費

請求方法：申請時に算定し請求

その他：①Phase I Unitを利用した臨床試験については、別途の取り扱いとする。

②薬物動態試験等の被験者協力謝金については、別途協議する。（別添資料あり）

③被験者負担の軽減にかかる追加請求分は、治験終了時に算定し、請求する。

## VII. 改正前の契約の取り扱いについて

この取扱いは、平成26年4月1日から施行し、この取り扱いの施行前に締結した治験等については、なお、従前の例による。

## 契約単位で算定する算出基準（消費税込み）

区分 経費内訳	治験(医薬品・医療機器・再生医療等製 品)	製造販売後臨床試験
①新規審査費	152,800円/契約	152,800円/契約
②審査費	122,200円/契約・年度	122,200円/契約・年度
③CRC 経費	101,900円/契約・年度	101,900円/契約・年度
④治験薬等管理 費	治験薬管理費 A のポイント×1,020 円 /契約・年度 再生医療等製品管理費 55,000円/契約	治験薬管理費 A のポイント×1,020円 /契約・年度 再生医療等製品管理費 55,000円/契約
⑤謝金	10,200円/契約・年度	10,200円/契約・年度
⑥旅費	中間検討会・報告会等 発生時	中間検討会・報告会等 発生時
⑦備品費	40,700円/契約・年度 上記に加えて6,100円×終了後の 資料保管希望年数/初年度	40,700円/契約・年度 上記に加えて6,100円×終了後の 資料保管希望年数/初年度
⑧WEB 等トレー ニング (一人あたり)	30分以上1時間未満 6,100円/契約 1時間以上1時間30分未満 12,200円/契約 1時間30分以上 18,300円/契約	30分以上1時間未満 6,100円/契約 1時間以上1時間30分未満 12,200円/契約 1時間30分以上 18,300円/契約
⑨管理費	$(①+②+③+④+⑤+⑥+⑦+⑧) \times 0.2$	$(①+②+③+④+⑤+⑥+⑦+⑧) \times 0.2$
(1)直接経費 計	$①+②+③+④+⑤+⑥+⑦+⑧+⑨$	$①+②+③+④+⑤+⑥+⑦+⑧+⑨$
(2)間接経費	$(1) \times 0.3$	$(1) \times 0.3$
計	$(1) + (2)$	$(1) + (2)$

① ⑧以外の経費は年度更新ごとに年度当初、当該年度分を請求。

## 症例単位で算定する算出基準（消費税込み）

区分 経費内訳	治験(医薬品・医療機器・再生医療 等製品)	製造販売後臨床試験
①臨床試験研究経費	総ポイント <sup>1)</sup> ×6,100円	総ポイント <sup>1)</sup> ×6,100円
②同意書2冊以上	1冊につき10,200円 (同意説明文書の改訂により同意書 を取り直した場合も1冊とする)	1冊につき10,200円 (同意説明文書の改訂により同意書 を取り直した場合も1冊とする)
③画像提供費	3,260円 提供1回 被験者1名につき	3,260円 提供1回 被験者1名につき
④被験者負担軽減費	10,000円 15,000円×来院回数 20,000円	10,000円 15,000円×来院回数 20,000円
⑤賃金	総ポイント <sup>1)</sup> ×5,500円	総ポイント <sup>1)</sup> ×5,500円
⑥治験薬管理費	治験薬管理費Bの ポイント×1,020円	治験薬管理費Bの ポイント×1,020円
⑦管理費	(①+②+③+④+⑤+⑥)×0.2	(①+②+③+④+⑤+⑥)×0.2
(1)直接経費計	①+②+③+④+⑤+⑥+⑦	①+②+③+④+⑤+⑥+⑦
(2)間接経費	(1)×0.3	(1)×0.3
計	(1)+(2)	(1)+(2)

ポイント算出表については、愛媛大学医学部附属病院申請等様式別紙1. 2. 3. 4を参照

注1) ポイント算出表の症例ポイントとして算出したポイント数。

## 脱落症例の算出基準（消費税込み）

経費内訳	区分	治験(医薬品・医療機器・再生医療等 製品)	製造販売後臨床試験
①脱落症例費		61,100円 1症例あたり	61,100円 1症例あたり
②管理費		①×0.2	①×0.2
(1)直接経費 計		①+②	①+②
(2)間接経費		(1)×0.3	(1)×0.3
計		(1)+(2)	(1)+(2)

※治験内容によっては、脱落症例費用の増減を検討する。

## その他の算出基準（消費税込み）

経費内訳	区分	治験(医薬品・医療機器・再生医療等 製品)	製造販売後臨床試験
①報告書作成経費		該当なし	該当なし
②契約終了1年経過後 のモニタリング、監査		32,600円 1回あたり	32,600円 1回あたり
③管理費		(①+②)×0.2	(①+②)×0.2
④外注検査 検体特殊発送費		100,000円 (処理1回につき)	100,000円 (処理1回につき)
⑤SAE対応費 (治験実施計画書等の規定 により24時間以内の報告 が必要な事象を含む)		66,000円 (被験者1名の1事象につき)	66,000円 (被験者1名の1事象につき)
⑥生存調査対応費		22,000円 (対応1回につき)	22,000円 (対応1回につき)
(1)直接経費 計		①+②+③+④+⑤+⑥	①+②+③+④+⑤+⑥
(2)間接経費		(1)×0.3	(1)×0.3
計		(1)+(2)	(1)+(2)



同意取得・症例登録確認表（研究費等請求用）

整理番号	
------	--

治験課題名：

治験責任医師：

目標症例数： 症例

番号	被験者コード	同意取得日	治験薬投与 (Ⅰ期) 開始日	Ⅱ期開始日 (経過日)	Ⅲ期開始日 (経過日)	治験中止日	脱落確認日	備考
	担当 CRC							
		20 / /	20 / /	20 / /	20 / /	20 / /	20 / /	
			請求確認	請求確認	請求確認		請求確認	
		20 / /	20 / /	20 / /	20 / /	20 / /	20 / /	
			請求確認	請求確認	請求確認		請求確認	
		20 / /	20 / /	20 / /	20 / /	20 / /	20 / /	
			請求確認	請求確認	請求確認		請求確認	
		20 / /	20 / /	20 / /	20 / /	20 / /	20 / /	
			請求確認	請求確認	請求確認		請求確認	
		20 / /	20 / /	20 / /	20 / /	20 / /	20 / /	
			請求確認	請求確認	請求確認		請求確認	

①治験開始時にこの用紙を作成し、臨床研究支援センターで保管する。

②月末に当月の進捗を記載し、臨床研究支援センターから研究協力課に提出する。研究協力課は確認欄を記入し、依頼者に研究費の請求を行う。この用紙は月末までに臨床研究支援センターに返却する。

③脱落確認日は同意取得したが実施症例としてカウントされないことが確定した日とする。（治験を行う上での中止日とは異なる場合がある）

## 「治験に係る文書又は記録」一覧について

治験関係者は、治験を実施する際には、「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」（GCP省令）をはじめとする関係法規等を遵守し、被験者の保護及び治験の信頼性を確保しなければならない。

「治験に係る文書又は記録」一覧は、個々にかつまとめて治験の実施及び得られたデータの質を評価し、また、治験の手順の確認、治験の適切な管理及び関係法規等の遵守状況を確認する上で役立つよう、その文書等が作成される治験の段階等に応じて、Ⅰ) 治験開始前、Ⅱ) 治験実施中、Ⅲ) 治験の終了又は中止・中断後及びⅣ) 開発業務受託機関又は治験施設支援機関で保存する文書・記録の4つに分けて、それぞれの文書等に含まれる内容とその説明及び保存場所を示している。

なお、治験に係る文書又は記録は、規制当局による調査又は治験依頼者若しくは自ら治験を実施する者の監査担当者による監査等の対象となり得るものであり、それに対応できるように整理しておく必要がある。

注1：一連の文書・記録が治験の異なる段階で作成されることがあるが、本一覧では最も早く作成される時期に合わせて記載した。

注2：保存場所の「○」は、治験に係る文書又は記録を整理合理化して保存する場合の保存場所を示した。なお、当該実施医療機関の長が設置した治験審査委員会以外の治験審査委員会を利用する等により実施医療機関の長と治験審査委員会の設置者が異なる場合には、治験審査委員会の設置者が保存すべき文書は実施医療機関での保存は不要である。

また、実施医療機関の長と治験責任医師等が同一人である場合には、実施医療機関の長と治験責任医師等との間で文書のやりとりは不要であり、治験依頼者と実施医療機関の長及び治験責任医師等との文書のやりとりについては、肩書きを連記することによって一の文書として差し支えない。

注3：実施医療機関の長、治験審査委員会の設置者及び治験責任医師等が実施医療機関で保存する文書・記録全てを示した。

注4：実施医療機関で保存する文書・記録のうち、自ら治験を実施する者が保存するものとそれ以外の者が保存するものを分けて示した。治験責任医師として保存すべき文書・記録は実施医療機関に含めた。

別紙 I 治験開始前（注1）

治験開始前に以下の文書が作成され、ファイルされていなければならない。

文書の種類			保存場所（注2）			
			治験依頼者による治験		自ら治験を実施する者による治験	
文書の名称	当該文書に含まれる事項	概要	実施医療機関（注3）	治験依頼者	実施医療機関（注4）	
					自ら治験を実施する者	
1. 治験審査委員会の運営に関する文書	1.1 治験審査委員会の設置記録 [第 27 条]	治験審査委員会が、必要な要件に従って設置されたことを示す記録。	○		○	
	1.2 治験審査委員会の運営に関する文書[第28条]	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事項を定めた文書（標準業務手順書）。	○		○	
	1.3 実施医療機関外治験審査委員会の委員名簿及び標準業務手順書 [第 30 条]	実施医療機関の長が、自ら又は共同で設置した以外の治験審査委員会に意見を求める場合、当該治験審査委員会から入手する文書。	○		○	
2. 治験審査委員会の設置者が保存する記録	2.1 治験審査委員会の設置者が保存する記録 [第 34 条]	治験審査委員会の設置者が、規制当局の要請に応じて提示できるように保存する文書。	○		○	
	1) 委員名簿（資格、職業及び所属を含む。）・治験審査委員会委員の指名記録 [第 28 条]	治験審査委員会の設置者が治験審査委員会委員を指名したことを示す記録。				
	2) 提出された文書 [第 32 条]	第 32 条第 1 項に規定する文書。必要に応じて、治験審査委員会が治験の実施状況に関して自ら行った調査結果を示す記録を含む。				
	3) 会議の記録 [第 28 条]	治験審査委員会における審議の結論、審議及び採決に参加した委員及び議事要旨が記載された記録。				
	4) 契約に関する文書 [第 30 条]	外部に設置された治験審査委員会に調査審議を依頼する際に実施医療機関の長が治験審査委員会の設置者と契約した文書。				
5) 会議の記録の概要 [第 28 条]	治験審査委員会の開催日時、開催場所、出席委員名、議題及び審議結果を含む主な議論の概要（質疑、応答などの簡潔な内容）の記録。					
3. 実施医療機関の治験の実施に関する手順書	3.1 実施医療機関の治験の実施に関する手順書[第 36 条、第 38 条]	実施医療機関の長が治験の実施に必要な手続き（治験事務局の設置を含む。）を定めた文書。	○		○	
	1) 治験事務局の業務内容に関する文書 [第 38 条]	実施医療機関の長が治験事務局の業務内容を定めた文書。				
	2) 治験薬管理者の指名記録 [第 39 条]	実施医療機関の長が治験薬管理者を指名した記録。				
	3) 実施医療機関における記録保存責任者の指名記録 [第 41 条]	実施医療機関の長が、実施医療機関において保存すべき必須文書について、それぞれの記録毎に保存責任者を指名した記録。				

I 治験開始前（注1）

文書の種類			保存場所（注2）			
			治験依頼者による治験		自ら治験を実施する者による治験	
文書の名称	当該文書に含まれる事項	概要	実施医療機関（注3）	治験依頼者	実施医療機関（注4）	
					自ら治験を実施する者	
4. 実施医療機関の長が了承した治験分担医師及び治験協力者のリスト	4.1 実施医療機関の長が了承した治験分担医師及び治験協力者のリスト [第 36 条]	治験分担医師及び治験協力者に関する分担業務と分担者のリスト。治験責任医師が作成し、実施医療機関の長が了承したもの。	○	○	○	
5. 実施医療機関の長が治験審査委員会に意見を求める文書	5.1 実施医療機関の長が治験審査委員会に意見を求める文書 [第 30 条]	実施医療機関の長が治験審査委員会に治験の実施について意見を求めた文書。	○		○	
6. 治験審査委員会の意見に係る通知文書	6.1 治験審査委員会の通知文書 - 承認文書 - 修正条件付き承認文書 - 却下の決定の文書 [第 32 条]	治験審査委員会が治験の実施について実施医療機関の長に通知する文書。 本文書は、実施医療機関の長から7.1 実施医療機関の長の指示、決定に関する文書とともに治験責任医師、治験依頼者又は自ら治験を実施する者に交付される。なお、実施医療機関の長と治験責任医師が同一人物である場合には、実施医療機関の長と治験責任医師との間の文書のやりとりを行う必要はないこと。	○	○	○	○
	1) 治験審査委員会の名称と所在地が記された文書 [第 36 条]					
	2) 治験審査委員会の構成と活動に関する文書 [第 36 条]	治験審査委員会が本基準に従って組織され、活動している旨を治験審査委員会が自ら確認した文書。				
	3) 治験審査委員会の審議・採決の出席者リスト [第 36 条]					
6.2 治験審査委員会の治験の継続に関する通知文書 - 承認文書 - 修正条件付き承認文書 - 既承認事項の取消しに関する文書 [第 32 条]	6.2 治験審査委員会の治験の継続に関する通知文書 - 承認文書 - 修正条件付き承認文書 - 既承認事項の取消しに関する文書 [第 32 条]	治験審査委員会が実施中の治験の継続に関して、実施医療機関の長に通知したことを示す文書。本文書は、実施医療機関の長から7.2 治験の継続に関する実施医療機関の長の指示、決定に関する文書とともに治験責任医師、治験依頼者又は自ら治験を実施する者に交付される。なお、実施医療機関の長と治験責任医師が同一人物である場合には、実施医療機関の長と治験責任医師との間の文書のやりとりを行う必要はないこと。	○	○	○	○

I 治験開始前（注1）

文書の種類			保存場所（注2）			
			治験依頼者による治験		自ら治験を実施する者による治験	
文書の名称	当該文書に含まれる事項	概要	実施医療機関（注3）	治験依頼者	実施医療機関（注4）	
					自ら治験を実施する者	
7. 実施医療機関の長の指示、決定に関する文書	7.1 実施医療機関の長の指示、決定に関する文書 [第 32 条]	実施医療機関の長が、治験審査委員会の決定に基づく実施医療機関の長の指示、決定を、治験依頼者及び治験責任医師、又は自ら治験を実施する者に通知する文書。ただし、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、6.1 治験審査委員会の通知文書に日付及び実施医療機関の長の職名を記載することで本文書に代えることができる。	○	○		○
	7.2 治験の継続に関する実施医療機関の長の指示、決定に関する文書 [第 32 条]	実施医療機関の長が、治験審査委員会の決定に基づく実施医療機関の長の指示、決定を、治験依頼者及び治験責任医師、又は自ら治験を実施する者に通知する文書。ただし、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、6.2 治験審査委員会の治験の継続に関する通知文書に日付及び実施医療機関の長の職名を記載することで本文書に代えることができる。なお、第 20 条第 2 項及び第 3 項に関する治験を継続して行うことの適否についての意見に限り、6.2 治験審査委員会の治験の継続に関する通知文書を実施医療機関の長に加えて治験責任医師及び治験依頼者あるいは自ら治験を実施する者にも同時に通知することで本文書に代えることができる。	○	○		○
8. 治験責任医師等の氏名を記載した文書	8.1 治験責任医師の履歴書等の文書及び治験分担医師の氏名リスト [企業:第 10 条、医師:第 15 条の 7、共通:第 42 条]	治験責任医師が要件を充足していることを示した履歴書その他の文書及び治験分担医師の氏名リスト(求めがあった場合には治験分担医師の履歴書)。	○	○	○	

I 治験開始前（注1）

文書の種類			保存場所（注2）			
			治験依頼者による治験		自ら治験を実施する者による治験	
文書の名称	当該文書に含まれる事項	概要	実施医療機関（注3）	治験依頼者	実施医療機関（注4）	
					自ら治験を実施する者	
9. 治験実施計画書（改訂版を含む。）	9.1 治験実施計画書（改訂版を含む。） [企業：第7条、医師：第15条の4]	治験依頼者による治験においては、治験実施計画書並びに治験依頼者と治験責任医師が治験実施計画書の内容（改訂版を含む。）及びこれを遵守して治験を実施することについて合意したことを示すため治験依頼者と治験責任医師が記名押印又は署名したもの。自ら治験を実施する者による治験では記名押印又は署名は不要である。	○	○	○	○
	1) 医学専門家の指名記録 [企業：第4条、医師：第15条の2]	治験依頼者又は自ら治験を実施する者が適格な医学専門家を含む専門的知識を有する者を指名した文書。				
	2) 盲検下の治験薬の割付けコードの開封手順書 [企業：第16条、医師：第26条の2]	緊急時に、当該治験薬がどの薬剤であるかを直ちに識別でき、かつ盲検性が破られたことを検知できる方法を示す記録。				
	3) 症例報告書の変更又は修正の手引き書 [企業：第4条、医師：第15条の2]	症例報告書の変更又は修正に関する手引きとして、治験依頼者又は自ら治験を実施する者が症例報告書の作成及び変更又は修正を行う治験責任医師、治験分担医師及び必要に応じて治験協力者に提供するもの。				
	4) 治験調整医師の選定、治験調整委員会の設置に関する記録 [企業：第18条、医師：第26条の4]	治験依頼者又は自ら治験を実施する者が治験調整医師を選定又は治験調整委員会を設置したことを示す記録。				
	5) 治験調整医師、治験調整委員会及び治験責任医師の責務に関する文書 [企業：第18条、医師：第26条の4]	治験調整医師を選定又は治験調整委員会を設置した場合、治験依頼者又は自ら治験を実施する者がそれらの業務の範囲、手順その他必要な事項及び治験責任医師の責務を定めた文書。				
	6) 評価の統一基準の遵守方法に関する説明文書 [企業：第18条、医師：第26条の4]	多施設共同治験で必要な場合、全ての治験責任医師に対し、臨床上及び検査上の所見の評価に関する統一基準の遵守方法について説明した文書。				

I 治験開始前（注1）

文書の種類			保存場所（注2）			
			治験依頼者による治験		自ら治験を実施する者による治験	
文書の名称	当該文書に含まれる事項	概要	実施医療機関（注3）	治験依頼者	実施医療機関（注4）	
					自ら治験を実施する者	
10. 同意文書及びその他の説明文書（改訂版を含む。）	10.1 同意文書及びその他の説明文書（改訂版を含む。） [企業：第9条、医師：第15条の6、共通：第51条、第54条]	治験責任医師が治験依頼者の協力を得て作成した同意文書及びその他の説明文書（改訂版を含む。）。自ら治験を実施する者による治験では自ら治験を実施する者が作成した同意文書及びその他の説明文書（改訂版を含む。）。	○	○	○	○
11. 治験依頼者又は自ら治験を実施する者の標準業務手順書	11.1 治験依頼者又は自ら治験を実施する者の標準業務手順書 [企業：第4条、医師：第15条の2]	治験に関する業務が本基準等を遵守して行われ、品質保証及び品質管理システムの履行、保持を保証するための標準業務手順書。		○	○ 6)のみ	○ 7)は該当せず
	1) データの品質管理に関する文書 [企業：第4条、医師：第15条の2]	治験に関連する全てのデータの信頼性とその適正な処理を保証するためにデータの取扱いの各段階に品質管理を適用するためのもの。				
	2) 治験関連業務割当て記録 [企業：第4条、第21条、医師：第15条の2、第26条の7]	治験依頼者又は自ら治験を実施する者が治験に関連する全ての業務を確定し、適格な者に割り当てたことを示す記録。治験依頼者又は自ら治験を実施する者がモニターを指名した記録を含む。				
	3) 治験実施計画書及び症例報告書の作成、改訂の手続きに関する記録 [企業：第4条、医師：第15条の2]	治験依頼者又は自ら治験を実施する者が治験実施計画書、症例報告書を作成、改訂する手続き、並びに当該治験の倫理的及び科学的妥当性が裏付けられていることを保証するための手続きに関する文書（治験依頼者にあつては、治験責任医師と協議すること。）。				
4) 電子データ処理システムのバリデーション等に関する記録 [企業：第26条、医師：第26条の12]	治験依頼者又は自ら治験を実施する者が、電子データ処理システムを用いる場合、下記事項を行うことを示す記録。 1) 当該システムの完全性等を保証し、文書化していること 2) 標準業務手順書を整備すること 3) データ修正の履歴が残せるようデザインされていること 4) データのセキュリティシステムを保持し、バックアップを適切に行うこと 5) データ修正者名簿を作成、管理すること					

I 治験開始前 (注1)

文書の種類			保存場所(注2)			
			治験依頼者による治験		自ら治験を実施する者による治験	
文書の名称	当該文書に含まれる事項	概要	実施医療機関(注3)	治験依頼者	実施医療機関(注4)	
					自ら治験を実施する者	
	5) 治験依頼者又は自ら治験を実施する者の指名者による症例報告書の変更又は修正の手順書 [企業:第4条、医師:第15条の2]	6)盲検化が行われている場合、盲検性が保持されること。 治験依頼者が指名した者が行う症例報告書の変更又は修正については、それらが文書に記録され、且つ、当該変更又は修正が必要なものであり、治験責任医師が承認したものであることを保証するための手順書。				
	6) 健康被害の補償に関する治験依頼者又は自ら治験を実施する者の手順書 [企業:第14条、医師:第15条の9]	治験依頼者又は自ら治験を実施する者が、被験者の健康被害の治療に要する費用その他の損失を補償するための手順を定めた文書。				
	7) 治験薬の品質管理、運搬及び交付の手順を定めた文書 [企業:第17条]	治験依頼者が治験薬の品質管理、運搬及び交付を確実にを行うために必要な手順を定めた文書。				
	8) モニタリングに関する標準業務手順書 [企業:第21条、医師:第26条の7]	モニタリングに関して治験依頼者又は自ら治験を実施する者が作成した標準業務手順書。				
	9) 監査手順書 [企業:第23条、医師:第26条の9]	治験依頼者又は自ら治験を実施する者が監査の対象方法及び頻度並びに監査報告書の様式と内容を記述した監査手順書。				
12. 検査の基準値及びその範囲(修正又は改訂版を含む。)	12.1 検査の基準値及びその範囲(修正又は改訂版を含む。)	治験実施計画書に記載されている医学的検査、臨床検査等の基準値を示す記録(最新の基準値及びその範囲並びにこれらの数値の改訂時期を示す記録を含む。)	○	○	○	○
13. 検査機関における精度管理等を保証する記録	13.1 検査機関における精度管理等を保証する記録 [企業:第4条、医師:第15条の2]	検査機関において、検査が適切に実施されて治験に係るデータが信頼できることを保証するため、当該検査機関における精度管理等を保証する記録。治験依頼者又は自ら治験を実施する者がこれらを確認した記録。	○		○	
	13.2 検査機関における精度管理等を保証する記録等を確認した記録 [企業:第4条、医師:第15条の2]	治験依頼者又は自ら治験を実施する者が上記 XX.1 を確認した記録。		○		○



I 治験開始前 (注1)

文書の種類			保存場所(注2)			
			治験依頼者による治験		自ら治験を実施する者による治験	
文書の名称	当該文書に含まれる事項	概要	実施医療機関(注3)	治験依頼者	実施医療機関(注4)	
					自ら治験を実施する者	
14. 効果安全性評価委員会に関する記録	14.1 効果安全性評価委員会に関する記録 [企業:第19条、医師:第26条の5]	効果安全性評価委員会が作成した標準業務手順書及び全ての会合の記録。		○		○
	1) 標準業務手順書	効果安全性評価委員会と協議の上、治験依頼者又は自ら治験を実施する者が作成した審議に関する手順書。				
	2) 効果安全性評価委員会の設置に関する記録	治験依頼者又は自ら治験を実施する者が設置したことを示す記録。				
	3) 会合の記録	効果安全性評価委員会の了承のもとに、治験依頼者又は自ら治験を実施する者が作成した全ての審議及び会合の記録。				
15. 治験責任医師及び実施医療機関の選定に関する記録	15.1 治験責任医師及び実施医療機関の選定に関する記録 [第6条]	治験依頼者が、治験を適切に実施しうる要件を満たしている治験責任医師及び実施医療機関を選定したことを示す記録。		○		
16. 治験計画届書(控)	16.1 治験計画届書(控) [規則第269条]	治験依頼者又は自ら治験を実施する者が規制当局に治験計画届書を提出したことを示す記録。		○		○
17. 治験依頼時又は治験の実施の承認の前に実施医療機関の長に提出した文書	17.1 治験依頼時又は治験の実施の承認の前に医療機関の長に提出した文書 [企業:第10条、医師:第15条の7]	治験の依頼時又は治験の実施の承認の前に、治験依頼者又は自ら治験を実施する者が実施医療機関の長に提出した最新の文書。	○	○	○	○
18. 治験薬の表示内容	18.1 治験薬の表示内容 [企業:第16条、医師:第26条の2]	治験薬の容器又は被包に記載されている内容。		○		○
19. 治験薬の製造記録	19.1 治験薬の製造記録 [企業:第16条、医師:第26条の2]	治験薬GMP通知に従って治験薬が製造されたことを示す記録。		○		○
20. 治験薬の品質試験成績	20.1 治験薬の品質試験成績 [企業:第16条、医師:第26条の2]	治験薬が確認試験、純度試験及び含量(又は力価)試験等の規格を満たしていることを示す記録。		○		○
	20.2 ロットサンプルの分析記録 [企業:第16条、医師:第26条の2]	治験薬がその規格を満たしていることを再確認するために経時的に分析した記録。		○		○
	20.3 治験薬の品質試験成績 [企業:第16条、医師:第26条の2]	治験薬が使用期間中安定であったことを示す記録。		○		○

I 治験開始前 (注1)

文書の種類			保存場所(注2)			
			治験依頼者による治験		自ら治験を実施する者による治験	
文書の名称	当該文書に含まれる事項	概要	実施医療機関(注3)	治験依頼者	実施医療機関(注4)	
					自ら治験を実施する者	
21. 無作為割付け原簿	21.1 無作為割付け原簿 [企業:第16条、医師:第26条の2]	治験薬が無作為に割付けられたことを示す文書。		○		○
22. 治験薬の管理に関する手順書	22.1 治験薬の管理に関する手順書 [企業:第16条、医師:第26条の2]	実施医療機関の長又は治験薬管理者が、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従うべき指示を記載した治験依頼者又は自ら治験を実施する者による手順書。	○	○	○	○
	1) 治験薬の溶解方法その他の取扱方法を説明した文書	治験依頼者又は自ら治験を実施する者が治験薬の保存条件、使用期限、溶解液及び溶解方法並びに注入器具等を定めた文書。				
23. 健康被害の補償措置に関する文書	23.1 健康被害の補償措置に関する文書 [企業:第14条、医師:第15条の9]	治験依頼者又は自ら治験を実施する者が、被験者の健康被害の補償を履行するため、保険その他の措置を講じたことを示す文書。		○		○
24. 当該治験に特有のモニタリングに関する手順書	24.1 当該治験に特有のモニタリングに関する手順書 [企業:第21条、医師:第26条の7]	治験依頼者又は自ら治験を実施する者が当該治験のために特に定めたモニタリングに関する手順書。		○		○
	1) 中央モニタリングに関する手順書 [企業:第21条、医師:第26条の7]	治験依頼者又は自ら治験を実施する者が中央モニタリングを採用する場合に定めた手順書。				
25. モニタリング報告書	25.1 モニタリング報告書 [企業:第22条、医師:第26条の8]	実施医療機関への訪問及び治験に関連した連絡に関して、モニターが治験依頼者又は自ら治験を実施する者及び実施医療機関の長に報告する文書。		○	○	○
	1) 治験実施計画書案等の提供記録 [第7条]	治験依頼者が、治験責任医師と治験実施計画書について合意する前に、治験責任医師に治験実施計画書案及び最新の治験薬概要書その他必要な資料・情報を提供したことを示す記録(改訂する場合を含む。)				
	2) 同意文書等の作成に必要な資料の提供記録 [第9条]	治験依頼者が治験責任医師に同意文書及びその他の説明文書の作成に必要な資料を提供したことを示す記録(改訂する場合を含む。)				

I 治験開始前（注1）

文書の種類			保存場所（注2）			
			治験依頼者による治験		自ら治験を実施する者による治験	
文書の名称	当該文書に含まれる事項	概要	実施医療機関（注3）	治験依頼者	実施医療機関（注4）	
					自ら治験を実施する者	
	<p>3) 遵守を確保するための措置に関する記録 [企業：第4条・第22条、医師：第15条の2・第26条の8]</p> <p>4) モニタリング報告書の点検とフォローアップに関する文書 [企業：第22条、医師：第26条の8]</p>	<p>治験責任医師、実施医療機関、治験依頼者又は自ら治験を実施する者のスタッフが治験実施計画書、標準業務手順書、本基準等を遵守していない場合に、治験依頼者又は自ら治験を実施する者が遵守を確保するべく講じた措置の記録。</p> <p>治験依頼者又は自ら治験を実施する者が、モニタリング報告書に関して行った点検とフォローアップについて、治験依頼者又は自ら治験を実施する者が指名した者が文書化したもの（終了又は中止・中断後を含む。）。</p>				
26. 監査計画書	26.1 監査計画書 [企業：第23条、医師：第26条の9]	監査部門が監査手順書に基づいて作成したもの。		○		○
27. 治験依頼者若しくは自ら治験を実施する者又は実施医療機関と開発業務受託機関との契約書	27.1 治験依頼者若しくは自ら治験を実施する者又は実施医療機関と開発業務受託機関との契約書 [企業：第12条、医師：第15条の8]	治験依頼者若しくは自ら治験を実施する者又は実施医療機関が、委託した業務に関して開発業務受託機関と契約したことを示す記録。		○	○	○
	27.2 治験依頼者と運搬業者等との契約書 [企業：第17条]	運搬業者等を用いて実施医療機関に治験薬を交付する場合、治験薬の品質管理、運搬及び交付を確実にを行うために、契約を締結するなど必要な措置を講じたことを示す記録。		○		
28. 自ら治験を実施する者又は実施医療機関と治験施設支援機関との契約書	28.1 自ら治験を実施する者又は実施医療機関と治験施設支援機関との契約書 [第39条の2]	自ら治験を実施する者又は実施医療機関が、委託した業務に関して治験施設支援機関と契約したことを示す記録。	○		○	○

I 治験開始前（注1）

文書の種類			保存場所（注2）			
			治験依頼者による治験		自ら治験を実施する者による治験	
文書の名称	当該文書に含まれる事項	概要	実施医療機関（注3）	治験依頼者	実施医療機関（注4）	
					自ら治験を実施する者	
29. 治験に関する合意文書	29.1 治験の契約書又は承認書 [企業：第 13 条、医師：第 15 条の 8]	治験の実施に関し、治験依頼者と実施医療機関（さらに、治験依頼者が業務を委託する場合には、その受託者）が合意した文書。なお、治験依頼者、開発業務受託機関及び実施医療機関の三者で合意の上、開発業務受託機関及び実施医療機関の二者の契約としても差し支えない。自ら治験を実施する者の治験では実施医療機関の長が自ら治験を実施する者の提出した資料に基づき治験の実施を承認した文書。	○	○		○
	1) 治験に関するその他の合意文書 [第 13 条]	治験責任医師及びその他治験に関与する全ての者と治験依頼者との治験契約書及び治験実施計画書以外の合意文書。				
	30.2 治験に係わる費用に関する文書 [企業：第 13 条、医師：第 15 条の 8]	治験に係わる費用について、治験依頼者と実施医療機関との間で取り決めた文書。実施医療機関以外の者が治験の費用の一部を負担する場合（治験薬を提供する場合を含む。）の負担に関する具体的な内容等について、自ら治験を実施する者が取り決めた文書。	○	○		○
31. 治験薬概要書（改訂版を含む。）	31.1 治験薬概要書（改訂版を含む。） [企業：第 8 条、医師：第 15 条の 5]	治験依頼者又は自ら治験を実施する者が治験の実施に必要な非臨床及び臨床試験の成績をまとめた文書（改訂版を含む。）。	○	○	○	○

II 治験実施中 (注1)

文書の種類			保存場所(注2)			
			治験依頼者による治験		自ら治験を実施する者による治験	
文書の名称	当該文書に含まれる事項	概要	実施医療機関(注3)	治験依頼者	実施医療機関(注4)	自ら治験を実施する者
32. 実施医療機関での治験薬の保管・管理記録	32.1 実施医療機関での治験薬の保管・管理記録 [第 39 条]	実施医療機関の長又は治験薬管理者が、治験依頼者又は自ら治験を実施する者の定めた手順書及び本基準を遵守して治験薬を保管、管理していることを示す記録。	○		○	
	32.2 治験薬の投与記録 [第 39 条]	治験実施計画書に規定された量の治験薬が被験者に投与されたことを示す記録。	○		○	
33. 治験実施計画書からの逸脱記録	33.1 治験実施計画書からの逸脱記録[第 46 条]	治験責任医師が全ての逸脱とその理由等を説明した記録。	○		○	
34. 治験実施計画書からの緊急の逸脱又は変更の記録	治験実施計画書からの緊急の逸脱又は変更の記録 [第 46 条]	医療上やむを得ない理由のために、治験責任医師が逸脱又は変更を行った場合、その内容及び理由等を記述した通知文書				
35. 治験実施計画書からの緊急の逸脱又は変更に関する文書	34.1 治験責任医師が実施医療機関の長及び実施医療機関の長を経由して治験審査委員会に提出した文書	実施医療機関の長と治験責任医師が同一人物である場合には実施医療機関の長と治験責任医師との間の文書のやりとりを行う必要はないこと。	○		○	
	34.2 治験責任医師が治験依頼者に提出した文書		○	○		
35. 治験実施計画書からの緊急の逸脱又は変更に関する文書	治験実施計画書からの緊急の逸脱又は変更に関する文書 [第 46 条]	治験実施計画書からの緊急の逸脱又は変更について、治験審査委員会が承認、実施医療機関の長が了承及び治験依頼者が合意したことを示す文書。				
	35.1 治験審査委員会の承認の文書	実施医療機関の長宛	○		○	
	35.2 実施医療機関の長の了承の文書	治験責任医師宛 治験審査委員会の決定と実施医療機関の長の指示決定が同じ場合には、35.1 治験審査委員会の承認の文書に日付及び実施医療機関の長の職名を記載することで本文書に代えることができる。	○		○	
	35.3 治験依頼者の合意の文書	実施医療機関の長宛	○	○		
36. 治験の変更に関する治験責任医師の報告書	36.1 治験の変更に関する治験責任医師の報告書[第46 条]	治験の実施に重大な影響を与え、又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関する報告書。	○	○	○	

II 治験実施中（注1）

文書の種類			保存場所(注2)			
			治験依頼者による治験		自ら治験を実施する者による治験	
文書の名称	当該文書に含まれる事項	概要	実施医療機関(注3)	治験依頼者	実施医療機関(注4)	
					自ら治験を実施する者	
37. 予定より早い治験薬割付けコードの開封記録	37.1 予定より早い治験薬割付けコードの開封記録 [第 46 条]	予定より早い段階での開封を行った場合、治験責任医師がその理由とともに記録した文書。		○		○
38. 記名押印又は署名済み症例報告書	38.1 記名押印又は署名済み症例報告書 [第 47 条]	治験責任医師又は治験分担医師が作成し、治験責任医師が内容に問題がないことを確認した症例報告書。治験責任医師は、治験依頼者による治験においては治験依頼者に提出するとともにその写しを保存する。症例報告書中のデータが原資料と何らかの矛盾がある場合、治験責任医師がその理由を説明した記録。症例報告書の変更及び修正に関して、治験責任医師が作成した記録。	○	○		○
	1) 原資料との矛盾を説明した記録 [第 47 条]					
	2) 症例報告書の変更及び修正記録 [第 47 条]					
39. 被験者登録に関する文書	39.1 被験者登録に関する文書		○		○	
	1) 被験者識別コードのリスト [第 47 条]	治験責任医師が被験者の識別に用いた被験者識別コードのリスト。				
	2) 治験を終了又は中止・中断した被験者識別コードのリスト	追跡調査が必要な時、治験に組み入れられた全ての被験者を特定できるようにしたリスト。				
	3) 被験者登録名簿	被験者組み入れに際し経時的に番号を付したことを示す文書。				
	4) 被験者のスクリーニング名簿	治験開始にあたって、スクリーニングに組み入れられた症例を確認する文書。				
40. 原資料	40.1 原資料 [第 41 条]	症例報告書等の元となる文書、データ及びその他の記録。	○		○	
41. 署名・印影一覧表	41.1 署名・印影一覧表	症例報告書の作成、変更、修正を行う治験責任医師、治験分担医師及び必要に応じ治験協力者の署名と印影を示した文書。	○	○	○	○
42. 治験の現況の概要に関する文書	42.1 治験の現況の概要に関する文書 [第 48 条]	治験審査委員会の継続審査を受けるために、治験責任医師が治験の現況の概要を年に1回又はそれ以上の頻度で作成する文書。	○		○	
43. 治験責任医師からの有害事象報告	43.1 治験依頼者又は治験薬提供者へ報告された重篤な有害事象 [第 48 条]	全ての重篤な有害事象に関する治験依頼者又は治験薬提供者への報告。	○	○	○	

II 治験実施中 (注1)

文書の種類			保存場所(注2)			
			治験依頼者による治験		自ら治験を実施する者による治験	
文書の名称	当該文書に含まれる事項	概要	実施医療機関(注3)	治験依頼者	実施医療機関(注4)	
					自ら治験を実施する者	
	43.2 実施医療機関の長へ報告された重篤な有害事象 [第 48 条]	全ての重篤な有害事象に関する実施医療機関の長への報告(重篤で予測できない副作用の特定が必要)。なお、実施医療機関の長と治験責任医師が同一人物である場合には、実施医療機関の長と治験責任医師の肩書きを連記して43.1 を通知することで、本報告を行う必要はないこと。ただし、この場合、重篤で予測できない副作用を特定した上で、43.1 の報告を行う必要があること。	○		○	
	43.3 治験依頼者又は治験薬提供者へ報告された重要な有害事象 [第 48 条]	治験実施計画書で安全性評価に重要と規定された有害事象に関する治験依頼者又は治験薬提供者への報告。	○	○	○	
44. 治験責任医師が保存すべき治験の実施に係る文書又は記録	44.1 治験責任医師が実施医療機関の長の指示に従って保存する記録 [第 41 条]	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。	○			
44. 治験への参加について被験者等の意思を確認した記録	44.1 記名押印又は署名済み同意文書(改訂版を含む。) [第 50 条、第 52 条、第 54 条]	被験者が治験に参加する前に、被験者(代諾者)が治験への参加について文書で同意したことを示す文書(改訂された同意文書及びその他の説明文書を用いて被験者(代諾者)に改めて説明し、治験への継続参加について文書による同意を得た場合も含む。)	○		○	
	1) 代諾者と被験者の関係を示す記録 [第 50 条]	代諾者から同意を得た場合、代諾者と被験者の関係を示す記録。				
	2) 立会人の記名押印又は署名済み同意文書 [第 52 条]	被験者(代諾者)が同意文書及びその他の説明文書を読むことができない場合、公正な立会人が同意文書に記名押印又は署名した文書。				
	44.2 被験者(代諾者)の、事後の記名押印又はは署名済み同意文書 [第 55 条]	緊急状況下における救命的治験で、被験者(代諾者)から事前の同意を得ることが不可能であった場合、事後に被験者(代諾者)から治験への継続参加について文書で同意を得たことを示す文書。	○		○	
	44.3 記名押印又は署名済み同意文書写し等を被験者に渡した記録 [第 53 条]	記名押印又は署名済み同意文書の写し及びその他の説明文書を被験者(代諾者)に渡した記録(改訂された場合を含む。)	○		○	

II 治験実施中（注1）

文書の種類			保存場所（注2）			
			治験依頼者による治験		自ら治験を実施する者による治験	
文書の名称	当該文書に含まれる事項	概要	実施医療機関（注3）	治験依頼者	実施医療機関（注4）	
						自ら治験を実施する者
	44.4 治験への継続参加に関する被験者（代諾者）の意思を確認した記録 [第 54 条]	治験への継続参加に影響を与える可能性のある情報が得られた場合、当該情報を被験者（代諾者）に伝え、継続参加について被験者（代諾者）の意思を確認した記録。	○		○	
45. 治験依頼者の治験薬交付及び取扱い記録又は自ら治験を実施する者の治験薬の入手及び取扱いの記録	45.1 治験依頼者の治験薬交付及び取扱い記録又は自ら治験を実施する者の治験薬の入手の記録 [企業：第 16 条、医師：第 26 条の 2]	治験依頼者が治験薬を適正に出荷、受領、処分、返却及び廃棄した記録。自ら治験を実施する者が治験薬を適正に入手、処分、返却及び廃棄した記録。		○		○
46. 治験依頼者又は自ら治験を実施する者からの安全性に関する通知・報告文書	46.1 被験者の安全に悪影響を及ぼす情報に関する治験依頼者又は自ら治験を実施する者の通知書 [企業：第 20 条、医師：第 26 条の 6]	被験者の安全に悪影響を及ぼし、治験の実施に影響を与え、又は治験継続に関する治験審査委員会の承認を変更する可能性のある情報を、全ての治験責任医師、実施医療機関の長に通知した文書。なお、実施医療機関の長と治験責任医師が同一人物である場合には、実施医療機関の長と治験責任医師の肩書きを連記することで、一の文書として差し支えない。	○	○	○	○
	46.2 重篤な副作用等を 1 年ごとに通知した発現症例一覧等 [企業：第 20 条]	治験安全性最新報告概要及び国内重篤副作用等症例の発現状況一覧を、初めて治験の計画を届け出た日等から起算して 1 年ごとに、全ての治験責任医師、実施医療機関の長に通知した文書。なお、実施医療機関の長と治験責任医師が同一人物である場合には、実施医療機関の長と治験責任医師の肩書きを連記することで、一の文書として差し支えない。	○	○		
	46.3 重篤で予測できない副作用等の報告 [企業：第 20 条、医師：第 26 条の 6]	重篤で予測できない副作用等を全ての治験責任医師及び実施医療機関の長及び規制当局に報告した文書。なお、実施医療機関の長と治験責任医師が同一人物である場合には、実施医療機関の長と治験責任医師の肩書きを連記することで、一の文書として差し支えない。	○	○	○	○



II 治験実施中 (注1)

文書の種類			保存場所(注2)			
			治験依頼者による治験		自ら治験を実施する者による治験	
文書の名称	当該文書に含まれる事項	概要	実施医療機関(注3)	治験依頼者	実施医療機関(注4)	
					自ら治験を実施する者	
	46.4 治験薬概要書の改訂前に報告する安全性情報 [企業:第8条、第20条、医師:第15条の5、第26条の6]	新たな重要な情報が国内外から得られた場合、治験薬概要書の改訂に先立って、治験責任医師、実施医療機関の長及び規制当局に報告した文書。なお、実施医療機関の長と治験責任医師が同一人物である場合には、実施医療機関の長と治験責任医師の肩書きを連記することで、一の文書として差し支えない。	○	○	○	○
47. 治験への参加打切りに関する報告文書	47.1 治験への参加打切りに関する報告文書 [企業:第24条、医師:第26条の10]	モニタリング及び監査によって、治験責任医師又は医療機関による重大又は継続した不遵守が発見された場合に、当該治験責任医師又は医療機関の治験への参加を治験依頼者又は自ら治験を実施する者が打切ったことを規制当局に報告した文書。		○		○
48. 治験計画変更届書(控)	48.1 治験計画変更届書(控) [規則第270条]	治験依頼者又は自ら治験を実施する者が規制当局に治験計画変更届書を提出したことを示す文書。		○		○
49. 体液又は組織標本の保存記録(ある場合)	49.1 体液又は組織標本の保存記録(ある場合)	再検査の必要性がある場合には保存サンプルの保存場所とその内容を示す記録。	○	○	○	○

III 治験の終了又は中止・中断後（注1）

文書の種類			保存場所(注2)			
			治験依頼者による治験		自ら治験を実施する者による治験	
文書の名称	当該文書に含まれる事項	概要	実施医療機関(注3)	治験依頼者	実施医療機関(注4)	
					自ら治験を実施する者	
50. 治験の中止・中断又は被験薬の開発中止の通知文書	治験の中止・中断又は被験薬の開発中止の通知文書	治験依頼者が治験を中止・中断又は当該治験により収集された臨床試験成績に関する資料を承認申請書に添付しないことを決定した場合、又は自ら治験を実施する者が治験を中止・中断あるいは当該治験により収集された臨床試験成績に関する資料が承認申請書に添付されないことを知り得た場合。				
	50.1 治験依頼者又は自ら治験を実施する者から実施医療機関の長宛 [企業:第24条、医師:第26条の10]	治験依頼者が全ての実施医療機関の長にその旨と理由の詳細を通知する文書。自ら治験を実施する者による治験では自ら治験を実施する者が実施医療機関の長にその旨と理由の詳細を通知する文書。	○		○	
	50.2 実施医療機関の長から治験責任医師及び治験審査委員会宛 [第40条]	実施医療機関の長が治験責任医師及び治験審査委員会にその旨を詳細に説明する文書。なお、実施医療機関の長と治験責任医師が同一人物である場合には、実施医療機関の長と治験責任医師との間の文書のやりとりを行う必要はないこと。この場合にあつては、実施医療機関の長は、実施医療機関の長と治験責任医師の肩書きを連記して治験審査委員会宛通知すること。	○		○	
51. 治験の中止又は中断の報告書	治験の中止又は中断の報告書	治験責任医師が治験を中止又は中断した場合。				
	51.1 治験責任医師から実施医療機関の長宛 [第49条]	治験責任医師が実施医療機関の長にその旨を詳細に説明した文書。	○		○	
	51.2 実施医療機関の長から治験依頼者及び治験審査委員会宛 [第40条]	実施医療機関の長が治験依頼者及び治験審査委員会にその旨を詳細に説明した文書。	○	○	○	
52. 治験責任医師からの治験の終了報告文書	52.1 治験責任医師からの治験の終了報告文書 [第49条]	治験責任医師が実施医療機関の長に治験の終了と治験結果の概要を報告した文書。	○		○	
53. 実施医療機関の長からの治験の終了通知文書	53.1 実施医療機関の長からの治験の終了通知文書[第40条]	実施医療機関の長が治験審査委員会及び治験依頼者に治験結果の概要とともに治験の終了を通知した文書。	○	○	○	

III 治験の終了又は中止・中断後 (注1)

文書の種類			保存場所(注2)			
			治験依頼者による治験		自ら治験を実施する者による治験	
文書の名称	当該文書に含まれる事項	概要	実施医療機関(注3)	治験依頼者	実施医療機関(注4)	
					自ら治験を実施する者	
54. 治験の総括報告書	54.1 治験の総括報告書 [企業:第25条、医師:第26条の11]	治験依頼者又は自ら治験を実施する者が本基準等に従って作成し、規制当局の求めに応じて提出する文書。		○		○
55. 監査記録	55.1 監査記録 [企業:第23条、医師:第26条の9]	監査担当者が監査で発見した事項を記録した文書。		○		○
56. 監査報告書	56.1 監査報告書 [企業:第23条、医師:第26条の9]	監査担当者が監査の記録に基づき監査報告書を作成し、治験依頼者による治験では治験依頼者、自ら治験を実施する者による治験では自ら治験を実施する者と実施医療機関の長に提出した文書。		○	○	○
57. 監査証明書	57.1 監査証明書 [企業:第23条、医師:第26条の9]	監査担当者が、監査を行った治験について監査証明書を作成し、治験依頼者による治験では治験依頼者、自ら治験を実施する者による治験では自ら治験を実施する者と実施医療機関の長に提出した文書。		○	○	○
58. 治験終了届書(控)	58.1 治験終了届書(控) [規則第270条]	治験依頼者又は自ら治験を実施する者が規制当局に治験終了届書を提出したことを示す文書。		○		○
59. 治験中止届書(控)	59.1 治験中止届書(控) [規則第270条]	治験依頼者又は自ら治験を実施する者が規制当局に治験中止届書を提出したことを示す文書。		○		○
60. 開発中止届書(控)	60.1 開発中止届書(控)	治験依頼者又は自ら治験を実施する者が規制当局に被験薬の開発中止届書を提出したことを示す文書。		○		○

IV 開発業務受託機関又は治験施設支援機関で保存する文書・記録

文書の種類			保存場所(注2)	
文書の名称	当該文書に含まれる事項	概要	開発業務 受託機関	治験施設 支援機関
61. 開発業務受託機関の標準業務手順書	61.1 開発業務受託機関の標準業務手順書 [企業:第12条、医師:第15条の8]	治験に関する受託業務が本基準等を遵守して行われ、品質保証及び品質管理システムの履行、保持を保証するための標準業務手順書。	○	
	61.2 健康被害の補償に関する開発業務受託機関の手順に関する文書 [企業:第12条、医師:第15条の8]	開発業務受託機関が、治験依頼者若しくは自ら治験を実施する者又は実施医療機関とともに当該受託業務により生じた健康被害の治療に要する費用その他の損失を補償するための手順を定めたことを示す文書。	○	
62. 治験依頼者若しくは自ら治験を実施する者又は実施医療機関と開発業務受託機関との契約書	62.1 治験依頼者若しくは自ら治験を実施する者又は実施医療機関と開発業務受託機関との契約書 [企業:第12条、医師:第15条の8]	治験依頼者若しくは自ら治験を実施する者又は実施医療機関が、委託した業務に関して開発業務受託機関と契約したことを示す記録。	○	
63. 治験に係る検体等の検査機関における精度管理等を保証する記録	63. 1 治験に係る検体等の検査機関における精度管理等を保証する記録 [企業:第4条、医師:第15条の2]	治験に係る検体等の検査機関において、検査が適切に実施されて治験に係るデータが信頼できることを保証するため、当該検査機関における精度管理等を保証する記録。	○	
64. 治験に関する合意文書	64.1 治験の契約書又は承認書 [第13条]	治験の実施に関し、治験依頼者、開発業務受託機関及び実施医療機関の三者の間で合意した文書。なお、治験依頼者、開発業務受託機関及び実施医療機関の三者で合意の上、開発業務受託機関及び実施医療機関の二者の契約としても差し支えない。	○	
65. 自ら治験を実施する者又は実施医療機関と治験施設支援機関との契約書	65.1 自ら治験を実施する者又は実施医療機関と治験施設支援機関との契約書 [第39条の2]	自ら治験を実施する者又は実施医療機関が、委託した業務に関して治験施設支援機関と契約したことを示す記録。		○
66. 健康被害の補償に関する治験施設支援機関の手順に関する文書	66.1 健康被害の補償に関する治験施設支援機関の手順に関する文書 [第39条の2]	治験施設支援機関が、自ら治験を実施する者又は実施医療機関とともに当該受託業務により生じた健康被害に要する費用その他の損失を補償する手順を定めたことを示す文書。		○

## 愛媛大学医学部附属病院院内規程等

(趣旨)

第 1 条 愛媛大学医学部附属病院(以下「本院」という。)において、外部からの依頼を受けて実施する医薬品等の臨床研究(以下「治験」という。)の取扱いについては、医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令(平成 9 年 3 月 26 日厚生労働省令第 28 号)、医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令(平成 17 年 3 月 23 日厚生労働省令第 36 号)及び再生医療等製品の臨床試験の実施に関する省令(平成 6 年厚生労働省令第 89 号。以下「GCP」という。)並びに国立大学法人愛媛大学受託研究取扱規則及び愛媛大学受託研究及び共同研究取扱規則施行細則によるもののほか、この要領の定めるところによる。

(定義)

第 2 条 この要領において医薬品等とは、人体に試用する医薬品、医療機器及び再生医療等製品で、次の各号に掲げるものをいう。

- (1) 厚生労働大臣に製造許可の申請前及び申請中の開発段階の医薬品等
- (2) 厚生労働大臣の製造販売承認済みで発売前の医薬品等
- (3) 既発売品で新薬効・効果等を開発中の医薬品等
- (4) 製造販売後臨床試験の医薬品等
- (5) その他、臨床研究倫理審査委員会(以下「審査委員会」という。)が必要性を認めた医薬品等(受入れの手続)

第 3 条 治験の委託をしようとする医薬品等の製造販売業者等(以下「治験依頼者」という。)は、その治験の実施を受託しようとする診療科又は中央診療施設の長(以下「診療科(部)長」という。)へ当該治験の基礎実験成績等の資料を添えて申し出るものとする。

2 前項の申し出を受けた診療科(部)長は、提出された資料等により治験の内容について十分に検討し、これを受け入れようとする場合は、当該治験を実施する研究者(以下「治験責任医師」という。)及び治験責任医師の指導の下に業務を分担する者(以下「治験分担医師」という。)を定め、治験依頼者が、治験依頼書に、基礎実験成績等の資料を添えて病院長に提出するものとする。

(他の医療機関からの審査依頼)

第 4 条 病院長は、本院で実施しようとする治験と同一の治験について、他の医療機関から審査の依頼を受けた場合は、審査委員会にその審査を行わせることができる。

(受入れの決定)

第 5 条 病院長は、第 3 条第 2 項の治験依頼書を受理したときは、審査委員会に諮問し、その意見を聴取した上で、受入れの諾否を決定するものとする。

2 病院長は、受入れの諾否を決定したときは、治験審査結果通知書により治験責任医師及び、治験依頼者にそれぞれ通知するものとする。

(受託研究費の算定基準)

第 6 条 受託研究に要する経費は、別に定める算定基準によるものとする。

(治験の開始)

第 7 条 病院長は、契約を締結するときは、診療科(部)長及び治験責任医師に、契約内容の確認を求め、その証として当該契約書に記名・押印または署名を得るものとする。

2 治験責任医師及び治験分担医師は、前項の契約書の締結前に治験を開始してはならない。

(被験者の安全確保)

第 8 条 病院長は、治験の実施に当たっては、治験依頼者から提供された資料、情報を事前に十分検討の上、倫理的及び科学的妥当正等についても検討し、被験者の安全確保のための方策について適切な配慮を行い、治験を実施するものとする。

(被験者等の選定)

第 9 条 治験責任医師及び治験分担医師は、次に掲げるところにより、被験者となるべき者を選定しなければならない。

- (1) 倫理的及び科学的観点から、治験の目的に応じ、健康状態、症状、年齢、同意の能力等を十分に考慮すること。
- (2) 同意の能力を欠く者にあつては、被験者とするのがやむを得ない場合を除き、選定しないこと。

(3) 治験に参加しないことにより不当な不利益を受けるおそれがある者を選定する場合にあつては、当該者の同意が自発的に行われるよう十分な配慮を行うこと。

(被験者等の同意)

第 10 条 治験責任医師及び治験分担医師は、治験の実施に当たっては、あらかじめ当該治験の趣旨及び予期される効果及び危険性等について被験者又はその代諾者（親権者、配偶者、後見人等）でその承諾に正当な権限を有する者（以下「被験者等」という。）の理解を得るよう、文書により十分説明を行い、その同意を得た上で同意書を徴さなければならない。

2 治験責任医師及び治験分担医師は、同意を得たときは、説明に使用した文書及び同意書の写しを、被験者等に交付しなければならない。

(医薬品等の管理)

第 11 条 病院長は、治験依頼者から医薬品等を受け入れる際には、医薬品等の数量等が記載された書類を添えて提供させるものとする。

2 病院長は、医薬品等管理者を定めるものとする。

3 医薬品等管理者は、医薬品等の適正な保管管理を行うとともに、医薬品等受払簿に、受払状況を記録しなければならない。

4 医薬品等管理者は、治験が完了し、又は中止したときに未使用の医薬品等があるときは、治験依頼者に返還するものとし、その際には受領書を徴しておくものとする。

(診療録への記載及び保管)

第 12 条 治験責任医師及び治験分担医師は、治験に関する事項（第 10 条の規定により被験者等に説明した内容を含む。）を診療録に記載しなければならない。

2 病院長は、記録保存責任者を定めるものとする。

3 記録保存責任者は、被験者等の同意書、診療録、医薬品等受払簿その他治験に係る記録を、医薬品等の製造販売の承認時又は治験の中止若しくは終了の後 3 年を経過した日のいずれか遅い日まで、必要時に検索できるよう適切に保存しなければならない。

(副作用の報告)

第 13 条 治験責任医師及び治験分担医師は、治験期間中に重篤な有害事象が発生した場合には、直ちに当該被験者に必要な処置をとるとともに、病院長及び治験依頼者に重篤な有害事象に関する報告書を提出しなければならない。

(実施期間)

第 14 条 治験の実施期間は、原則として治験実施計画書に基づく期間とする。

(治験の終了、中止及び中断)

第 15 条 治験責任医師は、治験を終了、中止及び中断するときは、治験終了（中止・中断）報告書により、病院長に報告しなければならない。

2 病院長は、治験責任医師から治験を終了、中止及び中断する旨の報告を受けた場合は、治験終了（中止・中断）通知書により、審査委員会及び治験依頼者に通知するものとする。

(実施状況の報告)

第 16 条 治験責任医師は、実施中の治験について年 1 回以上、治験実施状況報告書により、病院長に報告しなければならない。

(審査委員会の意見)

第 17 条 病院長は、第 13 条、第 15 条第 1 項及び第 16 条の報告を受けたときは、審査委員会の意見を聴し必要な措置を講ずるものとする。

(モニタリング等)

第 18 条 病院長は、治験依頼者からのモニタリング及び監査並びに規制当局からの調査の求めがあった場合には、協力するものとする。

2 前項の場合には、特別な事情がある場合を除き、診療録、同意書等、治験関連記録を閲覧に供するものとする。

(関係様式)

第 19 条 愛媛大学医学部附属病院における治験に用いる様式については、別に定める。

(治験に関する事務)

第 20 条 臨床研究支援センター事務局及び研究協力課は、治験に関する事務を担当する。

(実施のための手続)

第 21 条 この要領に定めるもののほか、治験の取扱いに関し必要な事項は、病院長が定める。

附 則

この要領は、平成 16 年 4 月 1 日から施行する。

附 則

この要領は、平成 19 年 4 月 1 日から施行する。

附 則

この要領は、平成 22 年 4 月 1 日から施行する。

附 則

この要領は、平成 24 年 11 月 8 日から施行する。

附 則

この要領は、平成 27 年 4 月 1 日から施行する。



(設置)

第 1 条 愛媛大学医学部附属病院(以下「本院」という。)において、外部からの依頼を受けて実施する医薬品等の臨床研究(製造販売後調査を含む)及び学際的かつ多元的な視点から公正かつ中立的な審査を要する臨床研究(以下「臨床研究等」という。)に関し審査するため、愛媛大学医学部附属病院臨床研究倫理審査委員会(以下「委員会」という。)を置く。

(任務)

第 2 条 委員会は、病院長の諮問に応じて次の事項を審査する。

- (1) 臨床研究等の目的及び方法が明確であり、科学的、倫理的にみて妥当であること。
- (2) 臨床研究等において参加者又は患者のインフォームド・コンセント、プライバシー及び経済的負担に関する事項が適切に対処されること。
- (3) 臨床研究等の実施中又は終了時に行う調査に関すること。
- (4) 臨床研究等を実施する研究責任者及び研究分担者(以下「研究担当者」という。)の資格要件に関すること。
- (5) その他臨床研究等に関すること。

(組織)

第 3 条 委員会は、次の各号に掲げる委員をもって組織する。

- (1) 薬剤部長
- (2) 医学・医療の専門家等・自然科学の有識者
- (3) 倫理学・法律学の専門家等・人文・社会科学の有識者
- (4) 研究対象者の観点も含めて、一般の立場から意見を述べることのできる者

2 前項第 2 号から第 4 号までの委員は、病院長が委嘱する。

3 委員会は、男女両性で構成されるものとする。

4 第 1 項第 2 号から第 4 号までの委員の中には、本院に直接所属しておらず、かつ直接的利害関係を有していない者を複数含むものとする。

5 第 1 項第 2 号から第 4 号までの委員の任期は、2 年とし、再任を妨げない。ただし、補欠により指名された委員の任期は、前任者の残任期間とする。

6 臨床研究支援センター長は、オブザーバーとして委員会に出席することができる。

(委員長)

第 4 条 委員会に委員長を置き、前条第 1 項第 1 号から第 2 号までの委員のうちから病院長が指名する。

2 委員長は、委員会を招集し、その議長となる。

3 委員長に事故があるときは、委員長があらかじめ指名する委員がその職務を代行する。

(審査)

第 5 条 治験について審査する委員会は、過半数の委員(第 3 条第 1 項第 2 号の委員 1 人以上、第 3 条第 1 項第 3 号又は第 4 号の委員で、かつ、本院と利害関係を有しない委員 2 人以上を含む。)の出席がなければ、議事を開くことができない。

2 自主臨床研究について審査する委員会は、過半数の委員(第 3 条第 1 項第 2 号から第 4 号までの委員各 1 人以上、愛媛大学に所属しない委員 2 人以上及び男女両性の委員各 1 人以上を含む。)の出席がなければ、議事を開くことができない。

3 当該臨床研究等の研究担当者と関係のある委員は、当該臨床研究等に関する判定に加わることはできない。

4 委員会は、出席した委員のうち判定に加わる委員全員の同意を得なければならない。

5 委員会は、必要の都度開催する。

6 病院長は、緊急の臨床研究等の申請があった場合には、委員長と協議し、判断することができる。この場合において、委員長は、事後、遅滞なく委員会を招集するものとする。なお、外部からの依頼を受けて実施する医薬品等の臨床研究(市販後調査を含む)については、この限りでない。

(報告)

第 6 条 委員長は、委員会の審査結果を、病院長に報告するものとする。

(委員以外の出席)

第7条 委員長が当該臨床研究等に関し必要と認めるときは、委員会に委員以外の者を出席を求め、説明又は意見を聴くことができる。

(専門委員会)

第8条 委員会に、時間を要する審査案件等を事前に審査するため、委員長の判断により、専門委員会を置くことができる。

2 専門委員会に関する事項は、別に定める。

(守秘義務)

第9条 委員は、委員会において知り得た事項は一切、漏らしてはならない。

(事務)

第10条 委員会の事務は、研究協力課において処理する。

(雑則)

第11条 この規程に定めるもののほか、委員会に関し必要な事項は、別に定める。

附 則

この規程は、平成16年4月1日から施行する。

附 則

この規程は、平成18年4月1日から施行し、平成16年11月16日から適用する。

附 則

この規程は、平成19年4月1日から施行する。

附 則

この規程は、平成22年4月1日から施行する。

附 則

この規程は、平成24年9月13日から施行し、平成24年4月1日から適用する。

附 則

この規程は、平成27年4月1日から施行する。

附 則

この規程は、平成27年11月12日から施行し、平成27年4月1日から適用する。

附 則

この規程は、平成28年4月1日から施行する。

(趣旨)

第 1 条 愛媛大学医学部附属病院臨床研究倫理審査委員会規程第 8 条第 2 項に基づき、愛媛大学医学部附属病院臨床研究倫理専門委員会(以下「委員会」という)に関し、必要な事項を定める。

(審査事項)

第 2 条 委員会は、病院長の諮問に応じて次の事項を審査する。

- (1) 臨床研究等の目的及び方法が明確であり、科学的、倫理的にみて妥当であること。
- (2) 臨床研究等において参加者又は患者のインフォームド・コンセント、プライバシー及び経済的負担に関する事項が適切に対処されること。
- (3) その他臨床研究等に関すること。

(組織)

第 3 条 委員会は、次の各号に掲げる委員をもって組織する。

- (1) 愛媛大学医学部附属病院臨床研究倫理審査委員会委員 若干名
- (2) 当該臨床研究について十分な知識を有する者 若干名

2 委員は、愛媛大学医学部附属病院臨床研究倫理審査委員会委員長が指名する。

(委員長)

第 4 条 委員会に委員長を置き、前条第 1 項の中から愛媛大学医学部附属病院臨床研究倫理審査委員会委員長が指名する。

2 委員長は、委員会を招集し、その議長となる。

3 委員長に事故があるときは、委員長があらかじめ指名する委員がその職務を代行する。

(審査)

第 5 条 委員会は、委員の過半数の出席がなければ議事を開くことができない。

2 当該臨床研究の研究担当者と関係のある委員は、当該臨床研究に関する判定に加わることができない。

3 委員会は、出席した委員のうち判定に加わる委員全員の同意を得なければならない。

4 委員会は、必要の都度開催する。

(報告)

第 6 条 委員長は、委員会の審査結果を、愛媛大学医学部附属病院臨床研究倫理審査委員会に報告するものとする。

(委員以外の出席)

第 7 条 委員長が当該臨床研究に関し必要と認めたときは、委員会に委員以外の者を出席を求め、説明又は意見を聴くことができる。

(守秘義務)

第 8 条 委員は、委員会において知り得た事項は一切、漏らしてはならない。

(事務)

第 9 条 委員会の事務は、研究協力課において処理する。

(雑則)

第 10 条 この細則に定めるもののほか、委員会に関し必要な事項は、別に定める。

附 則

この細則は、平成 16 年 4 月 1 日から施行する。

附 則

この細則は、平成 18 年 4 月 1 日から施行し、平成 16 年 11 月 16 日から適用する。

附 則

この細則は、平成 19 年 4 月 1 日から施行する。

附 則

この細則は、平成 22 年 4 月 1 日から施行する。

附 則

この細則は、平成 24 年 7 月 19 日から施行する。

附 則

この細則は、平成 24 年 9 月 13 日から施行し、平成 24 年 4 月 1 日から適用する。