

治験の手続きに関する規程

QIIRB002-10

第 10.0 版

2020 年 10 月 21 日

医療法人社団愛友会

上尾中央総合病院

治験審査委員会

薬剤部治験管理科

改定履歴

発行日 改定日	改定 版番号	変更内容	作成	確認	承認
2008/9/11	1.0	初版作成	治験審査委員会	上野聡一郎	中村康彦
2009/4/1	2.0	P.2 「SDV 実施費用」 削除	治験審査委員会	上野聡一郎	中村康彦
2009/4/1	2.0	P.3 治験における書類一覧改訂	治験審査委員会	上野聡一郎	中村康彦
2009/4/1	2.0	P.5 IRB 開始時刻改訂	治験審査委員会	上野聡一郎	中村康彦
2009/4/1	2.0	P.8 契約締結までの期間を改訂	治験審査委員会	上野聡一郎	中村康彦
2009/4/1	2.0	P.9 支払期限変更 請求書郵送担当者変更	治験審査委員会	上野聡一郎	中村康彦
2009/4/1	2.0	P.10 迅速審査に必要な書類の 部数変更	治験審査委員会	上野聡一郎	中村康彦
2009/4/1	2.0	P.13 安全性情報等に関する報告書の備考欄に追記	治験審査委員会	上野聡一郎	中村康彦
2009/4/1	2.0	P.13 治験実施計画書からの逸脱に関する書類の提出に「必要に応じて」を追記	治験審査委員会	上野聡一郎	中村康彦
2009/8/13	3.0	全面改訂	治験審査委員会	上野聡一郎	中村康彦
2009/10/8	4.0	全面改訂	治験審査委員会	上野聡一郎	中村康彦
2010/5/13	5.0	P.1 執行組織図から院長代理を削除	治験審査委員会	上野聡一郎	徳永英吉
2010/11/11	6.0	全面改定	治験審査委員会	上野聡一郎	徳永英吉
2011/5/12	7.0	P.2 受託研究費見積書 「依頼者書式でも差し支えありません。」を追記	治験審査委員会	上野聡一郎	徳永英吉
2012/4/1	8.0	1.3 「被験者負担軽減費振込用紙電子媒体にてお渡しします。同意説明文書の次に添付して新規申請時の審査資料と合わせてご提出下さい。」を削除	治験審査委員会	上野聡一郎	徳永英吉
2012/4/1	8.0	1.4.4 「治験審査委員会開催予定日の2週間前まで」を削除	治験審査委員会	上野聡一郎	徳永英吉
2012/4/1	8.0	1.4.6 「初回のみ」を追記	治験審査委員会	上野聡一郎	徳永英吉

改定履歴

2012/4/1	8.0	<p>2.2 「・治験依頼書（治験審査委員会へ配布はしません） ・治験実施に関する合意書（治験審査委員会へ配布はしません） ・治験実施計画書（プロトコール中に別途手順書等の記載がある場合は、その手順書も添付 保険外併用療養費に基づく同種同効薬リストも添付） ・治験薬概要書または添付文書（製造販売後臨床試験は、添付文書・インタビューフォーム） ・症例報告書の見本 ・説明文書、同意文書（治験責任医師が作成、作成補助を治験依頼者被験者負担軽減費振込用紙） ・治験責任医師となるべき者の氏名を記載した文書（履歴書） ・治験分担医師となるべき者の氏名を記載した文書（氏名リスト） ・治験の費用負担について説明した文書（受託研究費見積書費用算出の根拠となるポイント表を添付 保険外併用療養費支給対象外経費の取り扱い資料 SMO費用 被験者への支払いに関する資料 負担軽減費の1来院当たりの支給額、予定来院回数を記載） ・被験者の健康被害の補償について説明した資料 ・被験者の募集の手順（広告等）に関する資料（必要に応じて） ・被験者の安全等に関わる資料 ・その他（患者日誌、治験参加カード等）」→ 「<治験依頼者が準備する資料> （1）治験実施計画書・治験実施計画書の分冊は、当院に係るもののみで提出することで良い （2）治験薬概要書・製造販売後臨床試験は、添付文書・インタビューフォーム （3）症例報告書の見本・治験実施計画書について、症例報告書に記載すべき事項が十分に読み取れるような場合にあっては、当該治験実施計画書が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。</p>	治験審査委員会	上野聡一郎	徳永英吉
----------	-----	--	---------	-------	------

改定履歴

		<p>(4) 治験の費用の負担について説明した文書 ・原則として、被験者への支払に関する資料(被験者への支払がある場合に限る) (5) 被験者の健康被害の補償について説明した文書 (6) 被験者の募集手順に関する資料(治験依頼者が募集する場合) (7) GCP省令第7条第5項に規定する情報その他治験を適正に行うために重要な情報を記載した文書 (8) その他 IRB が必要と認める文書 <治験責任医師が準備するとされる資料> (9) 説明文書 (10) 治験責任医師及び治験分担医師となるべき者の氏名を記載した文書(書式2) (11) 治験責任医師等となるべき者の履歴書(書式1) (12) 被験者の募集手順に関する資料(治験責任医師が募集する場合) (13) その他 IRB が必要と認める文書」</p>			
2012/4/1	8.0	3.1.2 「翌月に発行」→「翌月以降に発行」	治験審査委員会	上野聡一郎	徳永英吉
2012/4/1	8.0	3.1.2 「請求書は、費用が発生した翌月に発行します。」を削除	治験審査委員会	上野聡一郎	徳永英吉
2012/4/1	8.0	4.4 「部数2部」→「部数1部」	治験審査委員会	上野聡一郎	徳永英吉
2012/4/1	8.0	4.4 「治験分担医師を登録・削除する場合は、治験契約の変更も必要 治験分担医師の追加の場合、院長から指名され契約が締結されるまで、治験に携われない」を削除	治験審査委員会	上野聡一郎	徳永英吉
2012/4/1	8.0	4.5 「部数2部」→「部数1部」	治験審査委員会	上野聡一郎	徳永英吉
2012/4/1	8.0	4.5 「治験協力者の追加の場合、院長から指名されるまで、治験に携われない」を削除	治験審査委員会	上野聡一郎	徳永英吉

改定履歴

2012/4/1	8.0	4.11 「その他の治験実施計画書からの逸脱 治験責任医師は緊急の危険を回避するためその他医療上やむを得ない理由を除く理由で治験実施計画書に従わなかった場合には全てを記録し、必要に応じて院長及び治験依頼者に書類を提出してください。医薬品治験の逸脱に対する書類のひな型はありません。」を削除	治験審査委員会	上野聡一郎	徳永英吉
2012/4/1	8.0	8.1.⑬ 「カルテ貼付」→「診療記録保存」 「病院控え」→「治験事務局保存用」	治験審査委員会	上野聡一郎	徳永英吉
2012/4/1	8.0	8.2.その他 広告について 「治験審査委員会では「被験者の募集手順（広告等）」の審査を行っております。 必ず、事前に申請を行って下さい。」を削除	治験審査委員会	上野聡一郎	徳永英吉
2012/4/1	8.0	8.2.その他 入院の治験について 「場合によっては、覚書等の事前の対応をお願いするかもしれません。」→ 「場合によっては、覚書等の事前の対応をお願い致します。」	治験審査委員会	上野聡一郎	徳永英吉
2012/4/1	8.0	8.2 その他 「患者の治験への組み入れについて」→「複数の診療科が関わる治験への組み入れについて」	治験審査委員会	上野聡一郎	徳永英吉
2012/4/1	8.0	8.2.その他 複数の診療科が関わる治験への組み入れについて 「他科の主治医の承諾をとった上で治験へ組み入れて下さい。」→ 「他科の主治医の承諾を得てください。」	治験審査委員会	上野聡一郎	徳永英吉

改定履歴

2012/4/1	8.0	8.2.その他 複数の診療科が関わる治験への組み入れについて 「他の診療科で入院中の患者を治験の対象とする場合、主治医の承諾後、適否について検討するよう留意下さい。」を削除。	治験審査委員会	上野聡一郎	徳永英吉
2012/4/1	8.0	8.2 その他 「安全性の評価；治験薬との因果関係について 治験薬との因果関係の評価について、「関係ないらしい」や「たぶん関連なし」などの表現は出来る限り使用しないで下さい。依頼者としての見解、治験の性質からどうしても使用する場合は、治験責任医師とよく相談の上、使用して下さい。またその場合は副作用としない理由を明記して下さい。」を削除。	治験審査委員会	上野聡一郎	徳永英吉
2012/4/1	8.0	8.2 その他 「登録票、症例報告書等の書類での被験者に係わる情報は、識別コード等を使用し、被験者が特定されるものの使用は避けて下さい。」を削除。	治験審査委員会	上野聡一郎	徳永英吉
2012/4/1	8.0	「8.3 治験参加カードについて」→「8.2.3 治験参加カードについて」	治験審査委員会	上野聡一郎	徳永英吉

改定履歴

2015/12/10	9.0	<p>【1.2.1】連絡先の内線番号を変更</p> <p>【8.1】相談窓口の記載例の内線番号を変更</p> <p>【1.2.2】 捺印→押印に変更</p> <p>【2.2】 当院に係るもののみで提出→「で」削除</p> <p>【4.6】契約変更時の書式 10(治験に関する変更申請書) 提出を削除</p> <p>【4.7】契約時→契約変更時</p> <p>【4.9】備考欄に「治験審査委員会」を追記</p> <p>【4.7】～【4.10】 4.6 削除に伴い番号を繰り上げ</p>	治験審査委員会	上野聡一郎	徳永英吉
2020/10/21	10.0	<p>4.7 重篤な有害事象の発生時 厚生労働省による「治験の依頼等に係る統一書式」の改訂に伴い以下を変更</p> <p>書式 12-2、書式 13-2 削除</p> <p>書式 19、書式 20、詳細記載用書式を追記</p>	治験審査委員会	緒方信彦	徳永英吉

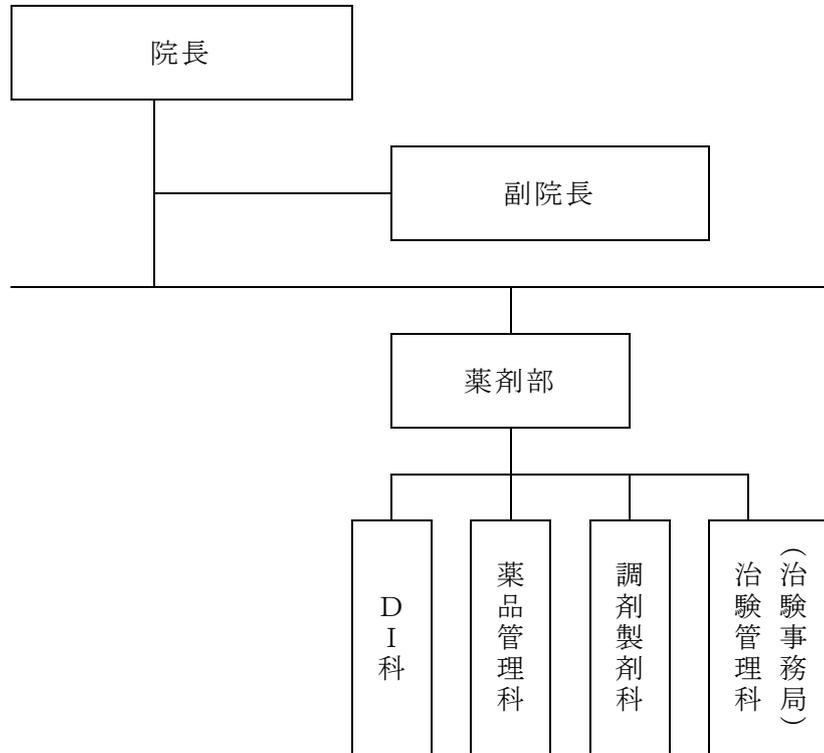
本文書は、非営利目的である場合に限り、引用・再配布・送信を認めます。
 ただし、営利目的の場合は、事前に文書で申請し承認を受けなければなりません。
 いずれの場合も、当院が著作権を放棄することはありません。
 本書に掲載されている会社名、製品名は、それぞれ各社の商標または登録商標です。

目次

1. 上尾中央総合病院 治験事務局実施体制	1
1.1 執行組織図	1
1.2 治験における申請窓口	1
1.3 治験における書類一覧	2
1.4 治験審査委員会	2
2. 治験の新規申請	3
2.1 施設調査について	3
2.2 新規申請に必要な資料	3
2.3 治験審査委員会後の依頼者の対応	4
2.4 治験に関する指示・決定	4
2.5 治験審査委員会の承認条件に関する治験実施計画書の修正	4
3. 治験の費用・契約・開始準備	4
3.1 費用について	4
3.2 契約書について	4
3.3 保険外併用療養費について	5
3.4 治験薬・治験機器について	5
4. 治験実施中の各種変更申請や書類提出について	5
4.1 継続時(1回/1年)	5
4.2 治験実施計画書等の変更時	5
4.3 同意説明文書等の変更時	5
4.4 治験分担医師の変更時	5
4.5 治験協力者の変更時	6
4.6 契約変更時	6
4.7 重篤な有害事象の発生時	6
4.8 重大な安全性に関する情報の入手時	6
4.9 緊急の危険を回避の為の実施計画書からの逸脱時	6
5. モニタリング・監査	7
5.1 申し込み方法	7
5.2 モニタリング・直接閲覧時	7
6. 治験の終了	7
7. 医薬品製造販売承認取得・開発中止、治験の中止・中断及び文書保管期間の終了	7
7.1 責任医師より治験の中止又は中断した場合	7
7.2 治験依頼者より治験薬の開発中止又は中断、治験薬の製造販売承認取得、再審査・再評価結果の通知時	7
7.3 必須文書保管期間が終了した時	8
8. 治験審査委員会からのお願い事項	8
8.1 同意説明文書について	8
8.2 その他	10

1. 上尾中央総合病院 治験事務局実施体制

1.1 執行組織図



1.2 治験における申請窓口

1.2.1. 連絡先

医療法人社団 愛友会 上尾中央総合病院 薬剤部・治験管理科

Ageo Central General Hospital

〒362-8588 埼玉県上尾市柏座1-10-10

Tel : 048-773-1111 (内線 5130)

FAX : 048-773-1298

E-mail : arai.w@ach.or.jp

1.2.2. 主な業務内容

手順書・様式の交付

院内治験実施手順・IRB申請手続きの説明

IRB審査の申請書類受付・作成

被験者負担軽減費の支払手続き

その他治験実務に係るお問い合わせ

契約書への押印・交付

請求書の発行

治験の手続きに関する規定	V10	文書番号 QHIB002-10	頁 2/11
--------------	-----	--------------------	-----------

治験研究費・治験薬管理費・管理費用・返金手続きの窓口（振込み口座番号の周知）
保険外併用療養費に係わるお問い合わせ

1.3 治験における書類一覧

当院では、統一書式を使用しています。統一書式以外の書類は下記の通りです。

書類一覧	備考
上尾中央総合病院 治験に係る標準業務手順書	上尾中央総合病院ホームページにて閲覧できます。
上尾中央総合病院 治験審査委員会標準業務手順書	上尾中央総合病院ホームページにて閲覧できます。
治験契約書	電子媒体にてお渡しします。 依頼者書式でも差し支えありません。
治験審査委員会委員名簿	上尾中央総合病院ホームページにて閲覧できます。
受託研究費算定規定	電子媒体にてお渡しします。
受託研究費見積書	電子媒体にてお渡しします。 依頼者書式でも差し支えありません。
治験の手続きに関する規程（当説明書）	上尾中央総合病院ホームページにて閲覧できます。

1.4 治験審査委員会

1.4.1. 治験審査委員会の設置者の名称

医療法人社団 愛友会 上尾中央総合病院 院長

1.4.2. 治験審査委員会の名称

医療法人社団 愛友会 上尾中央総合病院 治験審査委員会
Ageo Central General Hospital Institutional Review Board

1.4.3. 治験審査委員会の開催予定日

原則 第2木曜日（毎月開催）8：00～8：50

変更される場合がございますので治験事務局へご確認下さい。

迅速審査は随時受け付けを行っております。

1.4.4. 各種申請の締め切り日

治験依頼者は、依頼者が作成すべき様式を治験審査委員会開催予定日の2週間前までに、治験事務局へご提出下さい。

書類・資料等が期日までに間に合わない場合は、個別にご相談下さい。

新規申請及び早急な審査が必要な場合は別途ご相談下さい。

治験の手続きに関する規定	V10	文書番号 QIRB002-10	頁 3/11
--------------	-----	--------------------	-----------

1.4.5. 各種書類の提出について

新規の審議書類は20部（審議用・事務局用）です。継続審議の書類は、原本は1部、製本されている資料は20部です。

1.4.6. 新規治験審査時

治験依頼者（またはCRO）のモニターによる、10分程度にて治験概要のご説明をお願いしております。説明後は質疑応答があります。

初回のみ治験審査委員会の出席をお願いしております。

2. 治験の新規申請

2.1 施設調査について

窓口は治験事務局となりますのでご連絡下さい。

2.2 新規申請に必要な資料

治験依頼者は、以下の書類をご提出ください。

<治験依頼者が準備する資料>

- (1) 治験実施計画書
 - ・ 治験実施計画書の分冊は、当院に係るもののみで提出することで良い
- (2) 治験薬概要書
 - ・ 製造販売後臨床試験は、添付文書・インタビューフォーム
- (3) 症例報告書の見本
 - ・ 治験実施計画書について、症例報告書に記載すべき事項が十分に読み取れるような場合にあつては、当該治験実施計画書が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。
- (4) 治験の費用の負担について説明した文書
 - ・ 原則として、被験者への支払に関する資料（被験者への支払がある場合に限る）
- (5) 被験者の健康被害の補償について説明した文書
- (6) 被験者の募集手順に関する資料（治験依頼者が募集する場合）
- (7) GCP 省令第7条第5項に規定する情報その他治験を適正に行うために重要な情報を記載した文書
- (8) その他 IRB が必要と認める文書

<治験責任医師が準備するとされる資料>

- (9) 説明文書
- (10) 治験責任医師及び治験分担医師となるべき者の氏名を記載した文書（書式2）
- (11) 治験責任医師等となるべき者の履歴書（書式1）
- (12) 被験者の募集手順に関する資料（治験責任医師が募集する場合）
- (13) その他 IRB が必要と認める文書

治験の手続きに関する規定	V10	文書番号 QHIRB002-10	頁 4/11
--------------	-----	---------------------	-----------

2.3 治験審査委員会後の依頼者の対応

治験審査委員会後の治験依頼者の対応は、以下 2.4 以降となります。

治験審査委員会の審査で出された指摘事項等が対応頂くのに時間を要すると判断した場合、あらかじめ治験事務局より検討依頼の連絡をさせて頂く場合もあります。

2.4 治験に関する指示・決定

治験依頼者及び治験責任医師への指示・決定通知は、委員会終了後、院長の確認が取れ次第速やかにお知らせ致します。

2.5 治験審査委員会の承認条件に関する治験実施計画書の修正

書式	文書(資料)	部数	作成者	備考
6	治験実施計画書等修正報告書	1部	依頼者	修正された治験実施計画書等を添付

修正箇所・回答書内容が治験事務局にて確認された後、以下の資料を治験事務局へご提出下さい。

- ・ 治験実施計画書等修正報告書（書式 6）
- ・ 治験実施計画書等の、修正前の頁のコピーと修正後の頁のコピー（A 4 サイズ）
- ・ 修正した治験実施計画書等（2部）

3. 治験の費用・契約・開始準備

3.1 費用について

3.1.1. 見積書の作成について

費用については治験事務局から「受託研究費算定規定」を入手し、臨床試験研究経費ポイント算出表と治験薬管理経費ポイント算出表に基づくポイント数をご連絡ください。

3.1.2. 費用の請求について

費用の請求書・明細書などの郵送先を、事前に治験事務局にご連絡下さい。以下の担当者からそれぞれ郵送させて頂きます。

請求書は、費用が発生した月毎にまとめ、翌月以降に発行します。請求書が到着した翌月にお支払下さい。

- ・ 研究費・管理費・被験者負担軽減費・IRB 経費など：経理課担当者
- ・ 保険外併用療養費：医事課担当者

3.2 契約書について

3.2.1. 提出について

治験依頼者は、治験契約書を2部（または3～4部）製本作成し押印の上、治験事務局へご提出下さい。

治験の手続きに関する規定	V10	文書番号 QHIB002-10	頁 5/11
--------------	-----	--------------------	-----------

3.2.2. 締結について

IRB が終了して契約書提出後、当日～1週間位で契約締結されるので、治験事務局より契約書を受領して下さい。

3.3 保険外併用療養費について

保険外併用療養費の詳細に関しては、治験事務局、CRCと打ち合わせを行っております。

3.4 治験薬・治験機器について

治験薬の納品は、契約締結後となります。納品の日程調整や納品に関するお問い合わせは、治験事務局の担当窓口へ連絡の上、実施して下さい。

- ・ 治験薬及び受領書・返却書の提出場所は治験事務局となります。
- ・ 治験薬は郵送も受け付けています。その際は薬剤部・治験管理科宛とし、指定した配送日時を事前にご連絡下さい。
- ・ 治験薬管理表等について事前にご相談下さい。

4. 治験実施中の各種変更申請や書類提出について

4.1 継続時(1回/1年)

書式	文書(資料)	部数	作成者	備考
11	治験実施状況報告書	1部	責任医師	作成補助：CRC、治験依頼者

4.2 治験実施計画書等の変更時

書式	文書(資料)	部数	作成者	備考
10	治験に関する変更申請書	1部	依頼者	変更された資料を添付

4.3 同意説明文書等の変更時

書式	文書(資料)	部数	作成者	備考
10	治験に関する変更申請書	1部	責任医師	変更された資料を添付 治験依頼者の記名部分には「該当せず」と記載

4.4 治験分担医師の変更時

書式	文書(資料)	部数	作成者	備考
10	治験に関する変更申請書	1部	責任医師 依頼者	
2	治験分担医師・治験協力者リスト(新規・変更)	1部	事務局	

治験の手続きに関する規定	V10	文書番号 QHIB002-10	頁 6/11
--------------	-----	--------------------	-----------

4.5 治験協力者の変更時

書式	文書(資料)	部数	作成者	備考
2	治験分担医師・治験協力者リスト	1部	事務局	

4.6 契約変更時

様式	文書(資料)	部数	作成者	備考
K2-1	契約内容変更に関する覚書(2者)	2部	契約に係わる者	
K2-2	契約内容変更に関する覚書(3者)	3部		

4.7 重篤な有害事象の発生時

書式	文書(資料)	部数	作成者	備考
12	重篤な有害事象に関する報告書 (医薬品治験)	2部	責任医師 CRC/事務局	
13	有害事象に関する報告書 (医薬品製造販売後臨床試験)	2部	責任医師 CRC/事務局	
14	重篤な有害事象及び不具合に関する報告書 (医療機器治験)	2部	責任医師 CRC/事務局	
15	有害事象及び不具合に関する報告書 (医療機器製造販売後臨床試験)	2部	責任医師 CRC/事務局	
19	重篤な有害事象及び不具合に関する報告書 (再生医療等製品治験)	2部	責任医師 CRC/事務局	
20	重篤な有害事象及び不具合に関する報告書 (再生医療等製品製造販売後臨床試験)	2部	責任医師 CRC/事務局	
詳細記載用書式	書式 12、書式 13、書式 14、書式 15、書式 19、書式 20 の詳細記載用	2部	責任医師 CRC/事務局	

4.8 重大な安全性に関する情報の入手時

書式	文書(資料)	部数	作成者	備考
16	安全性情報等に関する報告書	2部	依頼者	必須保管用の2部は治験事務局へ送付 院長、治験責任医師、治験分担医師、治験審査委員会への報告は要相談

4.9 緊急の危険を回避の為の実施計画書からの逸脱時

書式	文書(資料)	部数	作成者	備考
8	緊急の危険を回避するための治験	2部	責任医師	

治験の手続きに関する規定	V10	文書番号 QHIRB002-10	頁 7/11
--------------	-----	---------------------	-----------

	実施計画書からの逸脱に関する報告書		CRC	
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	1部	依頼者	

5. モニタリング・監査

5.1 申し込み方法

「直接閲覧を伴うモニタリング・監査」を行う場合は、当院の手順書をご参考の上、治験依頼者は治験事務局までご連絡下さい。原則、医師またはCRCまたは治験事務局の立会いが必要です。

治験責任医師・CRCと日程を調整の上、実施場所を治験事務局に事前にご確認下さい。

原則として実施1週間前までに以下の書類を治験事務局へご提出下さい。

SAE、急性疾患、実施計画書のスケジュールなどの理由で緊急的にモニタリングを実施される場合はこの限りではありません。治験事務局もしくは担当CRCにご確認下さい。

5.2 モニタリング・直接閲覧時

参考書式	文書(資料)	部数	作成者	備考
2	直接閲覧実施連絡票	1部	依頼者	実施前に提出

6. 治験の終了

書式	文書(資料)	部数	作成者	備考
17	治験終了(中止・中断)報告書	1部	責任医師 CRC/依頼者	

7. 医薬品製造販売承認取得・開発中止、治験の中止・中断及び文書保管期間の終了

7.1 責任医師より治験の中止又は中断した場合

書式	文書(資料)	部数	作成者	備考
17	治験終了(中止・中断)報告書	1部	責任医師 CRC	

7.2 治験依頼者より治験薬の開発中止又は中断、治験薬の製造販売承認取得、再審査・再評価結果の通知時

書式	文書(資料)	部数	作成者	備考
18	開発の中止等に関する報告書	1部	依頼者	

治験の手続きに関する規定	V10	文書番号 QHIRB002-10	頁 8/11
--------------	-----	---------------------	-----------

7.3 必須文書保管期間が終了した時

GCP上の保管期間または治験依頼者の求める保管期間が終了した際は、通知書（雛形はありません）を治験事務局へご提出下さい。

8. 治験審査委員会からのお願い事項

審査申請の資料準備、および「同意説明文書」の作成にあたっては、以下をご確認の上、書類の提出をお願い申し上げます。

8.1 同意説明文書について

治験責任医師は作成時、以下の点に注意して作成して下さい。

①同意説明文書名を記載した表紙を作成して下さい。

（記載例）

（治験薬名）の治験についての同意説明文書

②文章は被験者自身を読んでも平易で分かりやすく丁寧な文章にして下さい。特に治験薬の使用を誘導する表現は絶対に用いないで下さい。

③GCP第50条【被験者に対する説明と同意の取得方法】に従い、第51条第1項（全18項目）の内容を明確に記載し、それぞれの項目ごとに、患者向けの言葉で分かりやすく記載して下さい。

④治験にもよりますが、説明から同意取得までは患者に十分に考える時間を与えることを配慮する旨を明記して下さい。

⑤以下の表現は注意して使用して下さい（薬としては未認可のため）。特に被験者用の日誌や説明用紙など被験者の目に触れる全てのものにご注意下さい。

- ・お薬→【**治験薬または治験薬名（AB102）**】
- ・偽薬→他の表現にして下さい。
- ・この薬を服用して下さい→【この治験薬あるいは錠剤（カプセル剤、シロップ剤 etc）を服用して下さい。】等
- ・治療・確認・認められている・効果がある・効く→【**使用する**】【**期待される**】【**検討される**】等
- ・この治験はあなたに適している・あなたの治療に効果があると考えられる→【**効果・安全性を検討するために、この治験に協力していただきたい**】等
- ・被験者への健康被害補償の項目で「**異常の原因があなた自身の責任**」といった表現→【この試験に参加したことが原因で障害又は疾病等何らかの健康被害が発生した場合には、適切な治療及び、補償が受けられます。】

過失について記載される際には「**被験者の重大な過失による場合を除き**」のように重大なという言葉は、抜かさないで下さい。

- ・治験期間中の費用負担項目で「・・・試験期間内は今まで支払われてきた健康保険などの一部負担金が少なくなります」
- 「～少なくなることがあります」

治験の手続きに関する規定	V10	文書番号 QHIRB002-10	頁 9/11
--------------	-----	---------------------	-----------

・【辞退することができます】→【いつでも止めることができます】

⑥予期される副作用については国内の死亡例は必ず記載して下さい。

（因果関係不明でも）また、それぞれの副作用の頻度（％）を記載し、またその転帰についても記載して下さい。副作用の表現は、被験者にとって理解できるようやさしい言葉に置きかえるか、加筆して下さい。

⑦他の治療法の有無について、わかりやすく詳細に記載して下さい。

⑧採血量は具体的なm lを記入して下さい。数回にわたる採血では、採血回数と1回あたりの採血量、合計何m lであるかも記載して下さい。

⑨プライバシーの保護に関する記載部分について

他院への連絡、他院からの情報提供に関する説明を記載して下さい。

（記載例）

かかりつけの病院などがある場合、あなたが治験に参加されていることを連絡致します。また、その返事をいただく際に情報提供料として負担が増える場合もありますので、負担軽減費の中からお支払いいただくようお願い致します。

⑩連絡先・IRBに関する記載方法について

（IRBに関する事項の記載例）

この治験は、治験審査委員会と呼ばれる委員会により、治験を実施する事が倫理的、科学的小よび医学的に妥当かどうか検討されて、その承認を得たものです。治験審査委員会では、引き続き

「この治験のお薬について新しい重要な情報が得られた場合、治験を継続してよいかどうか」、「治験担当医師、その他の変更事項」などが発生した場合に検討を行い、治験が適切に実施されている事を確認します。これらは厚生労働省の定めた法律に従って実施するものです。

この治験は以下の治験審査委員会にて審査されます。この治験審査委員会の手順書、委員名簿や会議の記録の概要を確認することができます。治験事務局に備え付けてありますので閲覧を希望される場合には、お気軽に治験相談窓口にお申し出ください、また、当院のホームページ（アドレス：<https://www.ach.or.jp/>）でも公開しています。

名称：医療法人社団 愛友会 上尾中央総合病院 治験審査委員会

種類：治験審査委員会

設置者の名称：医療法人社団 愛友会 上尾中央総合病院 院長

所在地：埼玉県上尾市柏座1-10-10

治験の手続きに関する規定	V10	文書番号 QHIB002-10	頁 10/11
--------------	-----	--------------------	------------

(相談窓口の記載例)

治験全般にわたる事項、不安や悩み等治験担当医師などに相談できない相談を受け付ける窓口です。当院の相談窓口は以下の通りです。

上尾中央総合病院 薬剤部 治験管理科

住所：埼玉県上尾市柏座1-10-10

Tel: 048-773-1111 (内線5130)

夜間(17:30~8:30)、日曜・祝日

上尾中央総合病院 薬剤部

Tel: 048-773-1111

⑪同意書には、説明に用いた文書名(表紙に記載した同意説明文書名)を明記し、同意の対象を明確にして下さい。

(記載例)

私は「(同意説明文書名)」に記載された内容について、十分な説明を受けるとともに質問する機会を得ました。この説明により、内容を理解し、また納得しましたので、この治験に参加することに同意いたします。

⑫同意書の日付の欄

【説明日】【同意日】の語句を入れ、出来るだけ説明日、同意日が同日ということにならないよう、患者に十分考える時間を与えるよう実施計画書への記載をお願い致します。

⑬同意書は以下のように3枚複写にして下さい。

1枚目【診療記録保存用】

2枚目【治験事務局保存用】

3枚目【患者様控え】

⑭治験参加に伴う交通費等の「被験者負担軽減費」について

当院では、外来通院の場合、来院毎に10,000円と規定しています。また、有害事象発現などにより、来院回数が予定の来院回数より増加した場合は、その来院分も算出します。同意説明文書に以下の内容に準ずる項目および文章の追加をお願い致します。

(記載例)

「あなたの負担を減らすために、お支払いする費用について」

治験に参加して頂くと、検査が多くなるなど通常の診察よりも来院する回数が増え、あなたの負担が増える場合があります。そのため当院では、治験参加のための来院ごと10,000円をお支払い致します。(但し入院の場合は、1回の入退院につき10,000円をお支払い致します。)なお、この治験参加に伴う負担軽減費は、治験依頼者(製薬会社)より当院を通じて翌月に銀行振り込みで支払われます。

8.2 その他

8.2.1. 入院の治験について

重症で入院を要する患者様が対象の場合、ある入院日数を超えると保険点数が包括になってしまう場合があります。事前にその様な可能性が想定される(高齢者対象、症

治験の手続きに関する規定	V10	文書番号 QHIRB002-10	頁 11/11
--------------	-----	---------------------	------------

状が重症、プロトコール上長期の計画になっている) 場合は、治験事務局までご相談下さい。場合によっては、覚書等の事前の対応をお願い致します。

8.2.2. 複数の診療科が関わる治験への組み入れについて

治験の対象とした患者について治験に関連した疾患の主治医が他科の場合、他科の主治医の承諾を得てください。

- * 癌患者の疼痛管理の治験を、癌治療を実施している科以外で行う場合
- * 造影剤の治験を、治験を実施している科以外で行う場合

8.2.3. 治験参加カードについて

外来患者を対象とした治験では必ず被験者が携帯できる「治験参加カード」作成し、被験者が他医療機関（薬局含む）受診時には、カードを提示して治験中であることを伝えるようにして下さい。

カードや同意説明文書にもその旨記載して下さい。

特に併用禁止の薬剤が設定されている場合は、患者が他の医療機関（薬局含む）を受診した時に、治験中であり併用禁止薬が設定されている事を他院の医師または薬剤師に伝えられるように、患者が持ち歩ける治験参加カードを作成して下さい。