

新潟県立がんセンター新潟病院
臨床試験取扱要綱

2024年4月1日改訂

新潟県立がんセンター新潟病院

目次

新潟県立がんセンター新潟病院治験業務手順書	1
新潟県立がんセンター新潟病院治験審査委員会業務手順書	1 5
モニタリング及び監査に関する手順書	2 1
被験者への負担軽減費取扱手順書	2 3
体外診断用医薬品試験取扱手順書	2 5

<巻末>

書類様式、治験関係書類一覧、治験手続き時提出書類等

本要綱は新潟県立がんセンター新潟病院臨床試験取扱要綱であることを証する。

新潟県立がんセンター新潟病院院長

新潟県立がんセンター新潟病院治験業務手順書

目次

第1章 治験の原則	1
第1条（治験の原則）	
第2章 目的と適用範囲	2
第2条（目的と適用範囲）	
第3章 院長の業務	2
第3条（治験審査委員会及び治験審査委員会事務局の設置）	
第4条（治験依託の申請書等）	
第5条（治験実施の了承等）	
第6条（治験実施の契約等）	
第7条（治験の継続）	
第8条（実施計画書の変更）	
第9条（治験実施計画書からの逸脱）	
第10条（重篤な有害事象の発生）	
第11条（安全性情報に関する情報の入手）	
第12条（治験の中止、中断及び終了等）	
第13条（直接閲覧）	
第4章 治験責任医師の業務	6
第14条（治験責任医師の要件）	
第15条（治験責任医師の業務）	
第16条（被験者の同意の取得）	

第17条（被験者に対する医療）

第18条（治験実施計画書からの逸脱等）

第5章 治験使用薬等の管理 1 1

第19条（治験薬の管理）

第6章 治験事務局 1 2

第20条（治験事務局の設置及び業務）

第7章 業務の委託 1 3

第21条（業務委託の契約）

第8章 記録の保存 1 3

第22条（記録の保存責任者）

第23条（記録の保存期間）

第9章 治験の管理体制 1 4

第24条（治験コーディネーター業務）

第25条（治験の契約、治験協力費支払い業務）

第10章 その他 1 4

第26条（治験等で使用する書式）

新潟県立がんセンター新潟病院治験審査委員会業務手順書

目次

第1章 治験審査委員会	15
第1条（目的と適用範囲）	
第2条（治験審査委員会の責務）	
第3条（治験審査委員会の構成）	
第4条（委員長の職務及び職務代行）	
第5条（治験審査委員会の業務）	
第6条（治験審査委員会の運営）	
第2章 治験審査委員会事務局	19
第7条（治験審査委員会事務局の業務）	
第3章 記録の保存	19
第8条（治験審査委員会の記録の保存責任者）	
第9条（記録の保存期間）	

新潟県立がんセンター

新潟県立がんセンター新潟病院臨床試験取扱要綱改訂履歴

平成10年6月改訂	(契約書：二者契約第13条、三者契約第14条)
平成11年6月制定	(モニタリング及び監査に関する手順書)
平成11年9月改訂	(第2条4：医療用具追加)
平成12年7月制定	(体外診断用医薬品試験取扱手順書)
平成13年6月制定	(被験者への負担軽減費取扱手順書)
平成13年9月全面改訂	(治験業務手順書(市販後臨床試験契約書、治験協力費に関する覚書追加、第19条 治験薬管理補助者の指名記録追加、第22条 記録の保存の項変更、)
平成14年3月改訂	(治験審査委員会業務手順書：第4条 委員長の職務及び職務代行、第5条 治験審査委員会の業務2(2)ウ)
平成15年3月改訂	(治験審査委員会業務手順書：第3条 治験審査委員会の構成)
平成16年1月改訂	(治験業務手順書：第7章 記録の保存 第21条 院内の保存責任者)
平成16年3月改訂	(研究費ポイト内訳書変更、治験審査委員会業務手順書：第3条 治験審査委員会、体外診断用医薬品試験通知書、モニタリング及び監査に関する手順書)
平成17年4月改訂	(治験業務手順書：第8章 院内製剤について、治験審査委員会業務手順書 第6条 治験審査委員会の運営、研究費ポイト内容変更、モニタリング及び監査に関する手順書、被験者への負担軽減費取扱手順書)
平成17年5月改訂	(治験審査委員会業務手順書 第3条 治験審査委員会の構成)
平成18年4月改訂	(治験業務手順書：第1条 治験の原則、第2条 目的と適応範囲、第3条 治験審査委員会及び治験審査委員会事務局の設置、第4条 治験委託の申請等、第5条 治験実施の了承等、第6条 治験実施の契約等、第7条 治験の継続、第8条 実施計画書の変更等、第14条 治験責任医師の要件、第15条 治験責任医師の業務、第16条 被験者の同意の取得、第17条 被験者に対する医療、第20条 治験事務局の設置及び業務、第22条 記録の保存、治験審査委員会業務手順書：第1条 目的と適応範囲、第6条 治験審査委員会の運営、第8条 治験審査委員会の保存責任者、モニタリング及び監査に関する手順書、被験者への負担軽減費取扱手順書) (様式、様式モ、様式(体)、様式(協)))
平成19年4月改訂	治験業務手順書：第14条 治験責任医師の要件、治験審査委員会業務手順書：第6条 治験審査委員会の運営、第9条 記録の保存、モニタリング及び監査に関する手順書、同意説明文書必要事項、(様式9-1、様式9-2、様式9-1(臨)、様式9-2(臨)、様式11、様式モ-6) 住所：新潟県新潟市中央区川岸町2丁目15番地3
平成20年4月改訂	治験業務手順書：第1条 治験の原則 第2章 第2条 目的と適用範囲 第20条 治験事務局の設置及び業務 第8章 治験の管理体制 第23条 治験コーディネーター業務 第24条 治験の契約・治験協力費の支払い業務 (様式9(協)、様式9-1、様式9-2、様式9-1(臨)、様式9-2(臨)) (研究費ポイト内訳書別紙1・別紙3)

平成21年4月改訂	統一書式切り替えに伴う手順書の変更 治験業務手順書：治験審査委員会業務手順書： モタリク ^g 及び監査に関する手順書 治験審査委員会業務手順書：第1条 目的と適応範囲 第5条 治験実施の了承等、第6条 治験審査委員会の運営、治験業務手順書：第1条 治験の原則、第18条 治験実施計画書からの逸脱等 第20条 治験事務局の設置及び業務、第24条 C R C業務、体外診断用医薬品試験取扱手順書：(13)事務管理費 同意説明文書必要事項 (様式9-2、様式(協)9、様式(覚)9 追加、派遣要請書追加)
平成21年5月改訂	同意説明文「はじめに」の「第7項」本文へ移動
平成21年6月改訂	G C P改正に伴う変更および記載整備のための変更 契約書様式9-2 治験契約書(3者契約) 第3条 第4条 第5条 第6条 第7条 第9条 第10条 第11条 第13条 第14条 第15条(様式9-1 治験契約も準じ加える。但し、条項番号は異なる) 様式9-1(臨) 製造販売後臨床試験契約書(2者契約) 様式9-2(臨)も準じ、以下を加える(但し、条項番号は異なる) 第3条 第4条 第5条 第6条 第9条 第10条 第12条 第13条 第14条 第17条
平成21年7月改訂	要綱「治験手続き時の提出書類等」の明確な記載
平成21年11月改訂	治験に関する提出書類要綱(新規項目追加) ⑫契約終了後、過去に実施した治験の直接閲覧(再SDV)が生じた場合 再SDV実施の申請願 再SDV治験契約書 再SDV製造販売後臨床試験契約書 契約書・覚書関係書類等一覧(新規項目追加) 過去に実施した治験の直接閲覧(再SDV)実施の申請願
平成22年4月改訂	G C P改正に伴う手順書の変更 治験業務手順書：第4章第14条2.分担医師 治験審査委員会業務手順書：第1章第5条(9) 分担医師履歴書削除 治験に関する提出要綱 要綱 ⑥分担医師の履歴書 削除
平成23年4月改訂	治験業務手順書：第1章第10条有害事象と副作用の文言の統一 治験業務手順書：第3章第9条 院長業務から書式7の削除
平成24年4月改訂	治験業務手順書：平成24年4月1日からのGCP改正に伴う変更及び記載整備：第1章第1条(1)、第3章第4条2、第6条2、3、第4章第14条9、第15条10、17、20、第5章第19条6、 治験審査委員会手順書：記載第整備 第1章3、11、第3条 治験関係書類一覧(統一書式)平成24年4月1日からのGCP改正に伴う変更及び記載整備：様式9(覚)、様式9(協)、様式9-3、様式9-3(臨)、様式9-4、様式9-4(臨)、様式(機)9-1、様式(機)9-2、様式(体)6、様式9-5、様式9-1、様式9-1(臨)様式9-2、様式9-2(臨)、研究費ポイント内容変更、研究費ポイント内訳書変更、
平成24年5月改訂	治験契約書：契約の解除 様式9-1、様式9-1(臨)、様式9-2、様式9-2(臨)
平成24年7月改訂	治験業務手順書の変更：第2章3
平成24年9月改訂	治験要綱誤記訂正：ポイント表、ポイント内訳表、契約書第16条4
平成24年12月改訂	治験契約書の変更：(医療機器)様式9-1、(医療機器)様式9-2
平成25年4月改訂	治験契約書の変更：平成24年12月28日GCP改正に伴う変更 様式9-1、9-1(臨)、(医療機器)様式9-1、(医療機器)様式9-2、

平成25年5月改訂	製造販売後臨床試験契約書の変更：様式9-2、様式9-2（臨）、契約終了後の製造販売後臨床試験契約書：様式9-5、様式9-5（臨） 統一書式の変更：平成25年3月26日付けGCP改正のため書式1, 2, 3, 4, 5, 6, 8, 9, 10, 11, 12-1, 12-2, 13-1, 13-2, 14, 15, 16, 17, 18, 参考書式1, 参考書式2
平成26年2月改訂	（医）書式1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 10, 11, 12-1, 12-2, 14, 16, 17, 18, 院長名の削除：新潟県の様式に合わせたため（その都度記入する） 過去に実施した治験の直接閲覧（再SDV）実施の申請書 9 覚書、9（協9）9-1、9-1（臨）、9-2、9-2（臨）、9-3、9-3（臨）、9-4、9-4（臨）、9-5（臨）、9-5、9-6（臨）、9-6、モニタリング・監査実施者 経歴書
平成26年3月改訂	標準業務手順書の変更：統一書式変更による業務の明確化 第10章その他 の項追記 覚書：新潟県立がんセンター新潟病院長から病院へ文言修正 （消費税）覚書：新設 （脱落例）覚書：新設 治験契約書：様式9-2（本治験の実施）4 文言修正 様式9-2（臨）（本治験の実施）4 文言修正
平成26年4月改訂	○（医療機器）様式9-4、（様式体）1, 2, 3, 4, 5, 6, 8-1, 8-2, 9、様式（暴）9、様式9-3、9-4を変更 施設長の氏名を削除のため
平成26年6月改訂	○治験業務手順書 201405 改訂 第5章 治験薬の管理 第19条 4 （2）治験薬の保管、管理及び払出しを行うこと。払い出しは「試験薬払出方法」に記載されたとおりに行い、調剤者と別の薬剤師の二重監査後に払い出しを行う。 を追加 ○様式9（協）の誤記訂正
平成26年7月改訂	○臨床試験支援室実施体制変更（CRC3名へ：1名退職に伴う） ・「統一書式」変更※平成26年7月1日からの「社団法人日本医師会 治験促進センター」の書式変更に伴うもの
平成26年9月改訂	○ポイント内訳書（別紙2および3）⇒誤記修正（③が抜けていた）
平成26年10月改訂	○（例）説明文書・同意文書を変更（振込口座の記載改訂） ○モニタリング及び監査に関する手順書の誤記訂正（直接閲覧時間） ○治験概要、治験概要（治験実施期間外）の変更（治験薬番号の追加）
平成26年11月改訂	○覚書（脱落例）の変更（記載整備）
平成27年2月改訂	○治験契約書の覚書（費用の支払いが14条版 消費税） ver 1 ⇒ Ver2に変更（第2条 の記載整備） ○（別紙1）ポイント算出表 ⇒2015.02 ファイルに差し替え ○様式（協）1：被験者振込口座用紙（ゆうちょ銀行追加の記載整備） ○（様式（協）1 被験者振込口座用紙（PDF）

- 臨床試験支援室 実施体制 〈CRC〉 の 看護師 3 名 (臨床薬理学会認定 CRC1 名⇒の氏名公開)
 - 治験契約書の覚書 (費用の支払いが 14 条版 消費税) ver 1 ⇒ Ver2 に ファイル差し替え (第 2 条 の記載整備)
- 平成 2 7 年 3 月改訂
- (別紙 2) (別紙 3) ポイント内訳書の改訂 (治験業務の変化に伴うポイントの見直し)
- 平成 2 7 年 4 月改訂
- 治験審査委員会業務手順書⇒第 5 条 (1) イ 治験責任医師とし治験分担医師を削除
 - 被験者への負担軽減費取扱手順書⇒診療録運用変更により「③ CRC は、カルテ内 (治) 青色台紙に「来院記録簿」(様式 (協) 4) を貼付する。」を削除
- 平成 2 7 年 1 2 月改訂
- 治験審査委員会業務手順書 第 1 章 (治験審査委員会の運営) 第 6 条 治験審査委員会開催を院長が必要と認めた場合も可能と改訂
- 平成 2 8 年 3 月改訂
- 治験業務手順書
 - 第 1 条、第 14 条 4 薬事法⇒医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律 (薬機法) に変更
 - 第 2 条 3 誤記訂正
 - 第 6 条の 2 第 4 条第 3 項⇒第 5 条第 3 項へ誤記訂正
 - 第 2 0 条 (1 0) の項 実務を反映し修正
 - 第 2 6 条 3 薬事法の名称変更を反映し削除
 - 治験契約書 様式 9-1 様式 9-2
 - (本治験の内容) 五、治験契約数 追加
 - (副作用情報等) 第 7 7 条の 4 の 2 ⇒第 6 8 条 1 0 に訂正
 - (機密保持及び治験結果の公表等) 第 7 7 条の 3 ⇒第 6 8 条の 2 に訂正
 - (契約の解除) 責めを追わない⇒責めを負わないに誤記訂正
 - 製造販売後臨床試験契約書 様式 9-1 (臨) 様式 9-2 (臨)
 - (本治験の内容) 五、治験契約数 追加
 - (副作用情報等) 第 7 7 条の 4 の 2 ⇒第 6 8 条 1 0 に訂正
 - 製造販売後臨床試験契約書 様式 9-2 (臨)
 - (契約の解除) 責めを追わない⇒責めを負わないに誤記訂正
 - 製造販売後臨床試験契約書 様式 9-1 (臨) 院長名削除
 - 治験契約書 (医療機器) 様式 9-1 様式 9-2
 - (契約の解除) 責めを追わない⇒責めを負わないに誤記訂正
 - 医薬品の製造販売後調査等の取扱要綱
 - 薬事法⇒医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律 (薬機法) に変更し読み替えを削除。
 - 説明同意文書雛形
 - 薬事法⇒医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律 (薬機法) に変更
- 平成 2 8 年 4 月改訂
- 電子カルテ ID・パスワード請書
 - オーダーリング⇒電子カルテ、オーダーリング委員長⇒情報調査部長に変更
 - 説明同意文書雛形⇒事務局電話番号変更
 - 平成 2 8 年度治験審査委員会委員名簿

- 平成28年5月改訂
- 平成28年度治験審査委員会委員名簿
 - 外部委員（看護師）⇒（元看護師、無所属）に変更
 - 治験に関する提出書類要項
- 平成28年9月改訂
- 説明同意文書雛形⇒臨床試験支援室メールアドレスの変更
- 平成29年4月改訂
- 治験業務手順書⇒再生医療等製品を実施するための記載の追加
院内製剤についての項目削除、記載整備
 - 治験審査委員会業務手順書⇒再生医療等製品を実施するための記載の追加
 - 再生医療等製品契約書様式9-3、9-4、様式9-1、9-2
 - 治験協力費に関する覚書、覚書（消費税）、覚書（脱落）覚書様式9⇒注釈追加
 - 様式9-1、9-2、（医療機器）様式9-1、（医療機器）9-2、様式9-3（臨）様式9-4（臨）記載整備
- 平成30年3月改訂
- （別紙2）（別紙3）ポイント内訳書の改訂
 - ③については、1年経過毎に経費を支払う
 - ⑨については投与症例数に応じて、投与開始から1年経過毎に支払う。但し生存調査期間は除く。（継続審査時に請求）
 - 別紙3 誤記訂正
 - 消費税覚書⇒記載整備
- 平成30年5月改訂
- モニタリング・監査手順書ページ誤記の訂正
 - 被験者への負担軽減費取扱手順書ページ誤記の訂正
- 2019年4月改訂
- （別紙2）ポイント内訳書の改訂：必須文書外部保管費追加
 - （別紙3）ポイント内訳書の改訂：必須文書外部保管費追加
CRC経費の請求タイミングの追記
 - 治験概要の記載整備
 - 「統一書式」変更※平成30年7月10日からの「社団法人日本医師会治験促進センター」の書式変更に伴うもの
 - 平成31年度治験審査委員会委員名簿
 - 各種様式の平成表記を削除
 - 医師主導治験における治験業務手順、○医師主導治験取り扱い規定
 - 治験業務手順書：統一書式変更による記載の変更
 - 治験審査委員会業務手順書：治験審査委員会の構成
 - 第3条 医師6名、計15名に定数変更
- 2020年4月改訂
- ページ誤記の修正、記載整備
 - モニタリング・監査手順書現状に合わせた記載へ変更
 - （別紙2）ポイント内訳書の改訂：税込金額の記載を消去
 - （別紙3）ポイント内訳書の改訂：税込金額の記載を消去
 - 治験概要の記載整備
 - 2020年度治験審査委員会委員名簿
- 2021年4月改訂
- 2021年度治験審査委員会委員名簿
 - 治験に関する提出書類要領について記載整備
 - 治験業務手順書 GCP改訂に伴う変更・記載整備
 - 治験審査委員会業務手順書 記載整備
 - モニタリング・監査手順書 現状に合わせた記載へ変更
 - ポイント内訳書（別紙2）（別紙3）症例追加用追加

○モニタリング監査実施者経歴書 記載変更
(前) 治験依頼者→(後) 治験依頼者もしくは医薬品開発受託機関

○治験概要 注意事項記載整備

○説明文書および同意文書の作成について 記載整備

2022年4月改訂

○治験審査委員会業務手順書 記載整備

2023年4月改訂

○治験業務手順書 記載整備

○治験審査委員会業務手順書 記載整備

○2023年度治験審査委員会委員名簿

○治験契約書様式 9-1、9-2 記載整備

2024年4月改訂

○治験審査委員会業務手順書 記載整備

○2024年度治験審査委員会委員名簿

○治験計画概要 記載整備

○様式9-1 治験契約書(二者契約) 記載整備

○様式9-2 治験契約書(三者契約) 記載整備

○ポイント内訳書(別紙2)(別紙3) 記載整備

○ポイント内訳書(別紙2)(別紙3) 症例追加用 記載整備

○治験概要 治験概要(実施期間外) 記載整備

○説明文書・同意文書ひな型 記載整備