

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	(モタリク ^g 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 ^ホ 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、モタリク ^g 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 ^ホ イト内容変更、モタリク ^g 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 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、モタリク ^g 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、モタリク ^g 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 ^ホ イト内訳書別紙1・別紙3)

平成21年4月改訂	<p>統一書式切り替えに伴う手順書の変更</p> <p>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</p> <p>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</p> <p>同意説明文書必要事項</p> <p>(様式9-2、様式(協)9、様式(覚)9 追加、派遣要請書追加)</p>
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	<p>G C P改正に伴う変更および記載整備のための変更</p> <p>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)</p> <p>製造販売後臨床試験契約書 (2者契約)</p> <p>様式9-2 (臨) も準じ、以下を加える (但し、条項番号は異なる)</p> <p>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</p>
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	<p>治験に関する提出書類要綱 (新規項目追加)</p> <p>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</p> <p>契約書・覚書関係書類等一覧 (新規項目追加)</p> <p>過去に実施した治験の直接閲覧 (再SDV) 実施の申請願</p>
平成22年4月改訂	<p>G C P改正に伴う手順書の変更</p> <p>治験業務手順書：第4章第14条2.分担医師</p> <p>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</p> <p>治験に関する提出要綱 要綱 ⑥分担医師の履歴書 削除</p>
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
平成24年4月改訂	<p>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</p> <p>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、</p> <p>治験審査委員会手順書：記載第整備 第1章3、11、第3条</p> <p>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、</p>
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