

筑波大学附属病院における
治験に係る標準業務手順書

制定日：1999年1月20日（初版）

改訂日：2014年6月5日（第14版）

承認者：筑波大学附属病院長 松村 明

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新GCPを遵守して行われなければならない。
2. 治験を開始する前に、個々の被験者及び社会によって期待される利益と予想される危険及び不便とを比較考慮するものとする。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、安全及び福祉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、治験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、取扱い、保管及び管理は、医薬品の製造管理及び品質管理に関する基準（GMP）に準拠して行うものとする。治験薬は治験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。

目的と適用範囲

(目的と適用範囲)

1. 本手順書は、平成9年厚生省令第28号(平成9年3月27日)、平成15年厚生労働省令第106号(平成15年6月12日)、平成16年厚生労働省令第172号(平成16年12月21日)及び平成18年厚生労働省令第72号(平成18年3月31日)及び平成20年厚生労働省令第24号(平成20年2月29日)並びに国立大学法人筑波大学受託研究取扱規程及び国立大学法人筑波大学附属病院における医薬品等受託研究取扱細則に基づいて、治験の実施に必要な手続きと運営に関する手順を定めるものである。
2. 本手順書は、医薬品及び医療機器の製造販売承認申請又は承認事項一部変更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する。
3. 医薬品及び医療機器の再審査申請、再評価申請等の際に提出すべき資料の収集のための製造販売後臨床試験を行う場合は、本手順書において「治験」とあるのを「製造販売後臨床試験」と読み替えるものとする。
4. 医療機器の治験については、本手順書において「医薬品」とあるのを「医療機器」、「薬」とあるのを「機器」、「有害事象」とあるのを「不具合」と読み替えるものとする。

病院長の業務

(治験依頼の申請等)

1. 筑波大学附属病院長（以下「病院長」という。）は、事前に治験責任医師から提出された治験分担医師・治験協力者リスト（以下「書式2」という。）を確認し、了承するものとする。
病院長が了承した書式2は、治験責任医師に提出し、その写しを保存するものとする。また、治験依頼者に書式2の写しを提出するものとする。
2. 病院長は、治験に関する治験責任医師と治験依頼者との文書による合意が成立した後、治験依頼者及び治験責任医師に次の文書を審査に必要な資料として提出させるものとする。
 - (1) 治験依頼書（書式3）
 - (2) 治験責任医師等の履歴書（書式1）
 - (3) 治験実施計画書
 - (4) 治験薬概要書
 - (5) 症例報告書の見本（治験実施計画書において、症例報告書に記載すべき事項が十分に読み取れる場合は、当該治験実施計画書をもって症例報告書の見本に関する事項を含むものとする）
 - (6) 同意説明文書
 - (7) 被験者への支払（支払がある場合）に関する資料
 - (8) 被験者の健康被害に対する補償に関する資料
 - (9) 被験者の募集手順(広告等)に関する資料
 - (10) その他必要と認める資料
3. 病院長は、申請のあった治験に対して、次のいずれかの治験審査委員会を選択し、審査を依頼するものとする。
 - (1) 自らが院内に設置した医薬品等受託研究審査委員会（以下「審査委員会」という）
 - (2) (1)以外の治験審査委員会
4. 病院長は、前項(2)を選択する際は、当該治験審査委員会の手順書及びその他必要な事項を確認するものとする。
5. 病院長は、治験実施期間を通じて、審査委員会の審査対象となる文書を最新のものにしなければならない。治験依頼者から、追加、更新又は改訂された当該文書が提出された場合は審査委員会及び治験責任医師に、治験責任医師から、追加、変更又は改訂された当該文書が提出された場合は審査委員会及び治験依頼者に、それらの当該文書の全てを速やかに提出するものとする。

(治験実施の了承等)

6. 病院長は、治験の実施を了承する前に、治験審査依頼書（書式4）及び第2項の資料を審査委員会に提出し、治験の実施について審査委員会の意見を求めるものとする。
7. 病院長は、審査委員会が治験の実施を承認する決定を下し、その旨通知してきた場合は、これに基づく病院長の受入決定を治験審査結果通知書（以下「書式5」という。）により、治験依頼者及び治験責任医師に通知するものとする。
8. 病院長は、審査委員会が修正を条件に治験の実施を承認し、その点につき治験責任医師及

び治験依頼者が治験実施計画書等を修正した場合には、治験実施計画書等修正報告書（書式6）及び該当する資料を提出させるものとする。また、これを審査委員会に提出し、審査委員会は修正事項の確認を行う。

9. 病院長は、審査委員会が治験の実施を却下する決定を下し、その旨通知してきた場合は、治験の実施を承認することはできない。病院長は、治験の実施を承認できない旨の病院長の決定を、書式5により、治験依頼者及び治験責任医師に通知するものとする。
10. 病院長は、治験依頼者から審査委員会の審議結果を確認するために審査に用いられた実施計画書、症例報告書等の文書の入手を求める旨の申し出があった場合には、これに応じるものとする。

（治験実施の契約等）

11. 病院長は、審査委員会の意見に基づいて治験の実施を承認した後、治験依頼者と受託研究契約書（筑大書式19）により契約を締結し、双方が署名又は記名捺印し、日付を付すものとする。
12. 審査委員会が修正を条件に治験の実施を承認した場合には、治験実施計画書等修正報告書（書式6）により審査委員会が修正したことを承認した後に、受託研究契約書（筑大書式19）により契約を締結するものとする。
13. 受託研究契約書の内容を変更する際には、第9項に準じて受託研究変更契約書（筑大書式20）を締結するものとする。

（治験の継続）

14. 病院長は、実施中の治験において少なくとも年1回、治験責任医師に治験実施状況報告書（書式11）を提出させ、その写しを審査委員会に提出し、治験の継続について審査委員会の意見を求めるものとする。
15. 病院長は、審査委員会の審査結果に基づく病院長の指示、決定を書式5により、治験依頼者及び治験責任医師に通知するものとする。修正を条件に承認する場合には、第6項に準じるものとする。
16. 病院長は、審査委員会が実施中の治験の継続審査等において、審査委員会が既に承認した事項の取り消し（治験の中止又は中断を含む。）の決定を下し、その旨を通知してきた場合には、これに基づく病院長の指示、決定を書式5により、治験依頼者及び治験責任医師に通知するものとする。
17. 病院長は、治験依頼者から審査委員会の継続審査等の結果を確認するために審査に用いられた治験実施計画書等の文書の入手を求める旨の申し出があった場合には、これに応じるものとする。

（治験実施計画書等の変更）

18. 病院長は、治験責任医師及び治験依頼者から治験に関する変更申請書（書式10）の申請があった場合には、変更内容について審査委員会の意見を求め、病院長の指示、決定を書式5により、治験依頼者及び治験責任医師に通知するものとする。

(治験実施計画書からの逸脱)

19. 病院長は、治験責任医師から緊急の危険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)が提出された場合は、審査委員会の意見を求め、病院長の指示、決定を書式5により、治験責任医師及び治験依頼者に通知するものとする。

(重篤な有害事象の発生)

20. 病院長は、治験責任医師より重篤な有害事象に関する報告書(書式12～15)があった場合は、治験責任医師が判定した治験薬との因果関係並びに予測性を確認する。また、治験の継続の可否について、審査委員会の意見を求め、病院長の指示、決定を書式5により、治験依頼者及び治験責任医師に通知するものとする。

(重大な安全性に関する情報の入手)

21. 病院長は、治験依頼者から安全性情報に関する報告書(書式16)を入手した場合は、治験の継続の可否について審査委員会の意見を求め、病院長の指示、決定を書式5により、治験依頼者及び治験責任医師に通知するものとする。

なお、被験者の安全又は当該治験の実施に悪影響を及ぼす可能性のある重大な情報には、以下のものが含まれる。

- ① 他施設で発生した重篤で予測できない副作用
- ② 重篤な副作用又は治験薬及び市販医薬品の使用による感染症の発生数、発生頻度、発生条件等の発生傾向が治験薬概要書から予測できないもの
- ③ 死亡又は死亡につながるおそれのある症例のうち、副作用によるもの又は治験薬及び市販医薬品の使用による感染症によるもの
- ④ 副作用もしくは治験薬及び市販医薬品の使用による感染症の発生数、発生頻度、発生条件等の発生傾向が著しく変化したことを示す研究報告
- ⑤ 治験の対象となる疾患に対し効能若しくは効果を有しないことを示す研究報告
- ⑥ 副作用若しくは感染症により、がんその他の重大な疾病、障害若しくは死亡が発生するおそれがあることを示す研究報告
- ⑦ 当該治験薬と同一成分を含む市販医薬品に係る製造、輸入又は販売の中止、回収、廃棄その他の保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するための措置の実施

(治験の中止、中断及び終了)

22. 病院長は、治験依頼者が治験の中止、中断、若しくは治験薬の開発中止を決定し、その旨を文書(書式18)で通知してきた場合は、治験責任医師及び審査委員会に対し、速やかにその旨を書式18の写しにより、通知するものとする。

なお、通知文書には、中止又は中断についての詳細が説明されていなければならない。

23. 病院長は、治験責任医師が治験を中止又は中断し、その報告が文書(書式17)によりあった場合は、速やかに治験終了(中止・中断)報告書(書式17)の写しに日付を付記し、治験依頼者及び審査委員会に通知するものとする。

24. 病院長は、治験責任医師が治験の終了を文書(書式17)により報告してきた場合には、速やかに治験終了(中止・中断)報告書(書式17)の写しに日付を付記し、治験依頼者及び審査委員会に通知するものとする。

(直接閲覧)

25. 病院長は、治験依頼者もしくは開発業務受託機関によるモニタリング及び監査並びに審査委員会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。これらの場合には、モニター、監査担当者、審査委員会又は国内外の規制当局の求めに応じ、原資料等の全ての治験関連記録を直接閲覧に供するものとする。

(記録の保存責任者)

26. 病院長は、細則第 26 条第 2 項に基づき、必須文書の保存責任者を指名するものとする。
27. 病院長又は記録の保存責任者は、医療機関において保存すべき必須文書が次項に定める期間中に紛失又は廃棄されることがないように、また、求めに応じて提示できるよう措置を講じるものとする。

(記録の保存期間)

28. 病院長は、医療機関において保存すべき必須文書を細則第 26 条第 1 項に基づき保存するものとする。ただし、治験依頼者がこれよりも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治験依頼者と協議するものとする。
29. 病院長は、治験依頼者から開発の中止等に関する報告書(書式 18)を受けるものとする。

医薬品等受託研究審査委員会の業務

(審査委員会の責務)

1. 医薬品等受託研究審査委員会（以下「審査委員会」という。）は、「治験の原則」に従って、全ての被験者の人権、安全及び福祉を保護しなければならない。
2. 審査委員会は、社会的に弱い立場にある者を被験者とする可能性のある治験については特に注意を払わなければならない。
3. 審査委員会は、倫理的、科学的及び医学的・薬学的妥当性の観点から治験の実施及び継続等について審議を行わなければならない。

(審査委員会の業務)

4. 審査委員会は、その責務の遂行のために、審査対象として以下の最新の文書を病院長から入手する。
 - (1) 治験実施計画書
 - (2) 治験薬概要書
 - (3) 症例報告書の見本（治験実施計画書において、症例報告書に記載すべき事項が十分に読み取れる場合は、当該治験実施計画書をもって症例報告書の見本に関する事項を含むものとする）
 - (4) 説明文書及び同意文書
 - (5) 治験責任医師等の履歴書
 - (6) 被験者への支払（支払がある場合）に関する資料
 - (7) 被験者の安全等に係る報告
 - (8) 健康被害に対する補償に関する資料
 - (9) 被験者の募集手順（広告等）に関する資料
 - (10) 治験の現況の概要に関する資料
 - (11) その他審査委員会が必要と認める資料
5. 審査委員会は、次の事項について調査審議し、記録を作成する。
 - (1) 治験を実施することの倫理的、科学的及び医学的・薬学的見地からの妥当性に関する事項
 - ① 病院が十分な臨床観察及び試験検査を行うことができ、かつ、緊急時に必要な措置を採ることができる等、当該治験を適切に実施できること
 - ② 治験責任医師及び治験分担医師が当該治験を実施する上で適格であるか否かを最新の履歴書等により検討すること
 - ③ 治験の目的、計画及び実施が妥当なものであること
 - ④ 被験者の同意を得る方法が適切であり、かつ、その際の説明文書の内容が適切であること
 - ⑤ 被験者への健康被害に対する補償の内容が適切であること
 - ⑥ 予定される治験費用が適切であること
 - ⑦ 被験者の募集手順（広告等）がある場合には、募集の方法が適切であること
 - (2) 治験実施中又は終了時に行う調査・審議事項
 - ① 被験者の同意が適切に得られていること
 - ② 以下にあげる治験実施計画書の変更の妥当性を調査、審議すること

- ・ 被験者に対する緊急の危険を回避するなど医療上やむを得ない事情のために行った治験実施計画書からの逸脱又は変更
 - ・ 被験者に対する危険を増大させるか又は治験の実施に重大な影響を及ぼす治験に関するあらゆる変更
- ③ 治験実施中に本院で発生した重篤な有害事象について検討し、当該治験の継続の可否について審議すること
 - ④ 被験者の安全又は当該治験の実施に悪影響を及ぼす可能性のある重大な情報について検討し、当該治験の継続の可否を審議すること
 - ・ 他施設で発生した重篤で予測できない副作用
 - ・ 重篤な副作用又は治験薬及び市販医薬品の使用による感染症の発生数、発生頻度、発生条件等の発生傾向が治験薬概要書から予測できないもの
 - ・ 死亡又は死亡につながるおそれのある症例のうち、副作用によるもの又は治験薬及び市販医薬品の使用による感染症によるもの
 - ・ 副作用もしくは治験薬及び市販医薬品の使用による感染症の発生数、発生頻度、発生条件等の発生傾向が著しく変化したことを示す研究報告
 - ・ 治験の対象となる患者に対し効能若しくは効果を有しないことを示す研究報告
 - ・ 副作用若しくは感染症により、がんその他の重大な疾病、障害若しくは死亡が発生するおそれがあることを示す研究報告
 - ・ 当該治験薬と同一成分を含む市販医薬品に係る製造、輸入又は販売の中止、回収、廃棄その他の保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するための措置の実施
 - ⑤ 治験の実施状況について、少なくとも一年に1回以上調査すること
 - ⑥ 治験の終了、治験の中止又は中断及び開発の中止を確認すること
- (3) その他審査委員会が求める事項

6. 審査委員会は治験責任医師に対して、審査委員会が治験の実施を承認し、これに基づく病院長の受入決定が文書で通知される前に被験者を治験に参加させないように求めるものとする。
7. 審査委員会は、被験者に対して直接の臨床的利益が予期されない非治療的治験で、かつ、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の場合には、かかる被験者の参加を承認する旨を治験審査結果通知書（書式5）に明記することとする。
8. 審査委員会は、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取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、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ものに対して説明した経緯と結果を審査委員会に報告するよう治験審査結果通知書（書式5）に明記することとする。

（審査委員会の組織）

9. 審査委員会は、次に掲げる委員で組織する。
 - (1) 診療グループ長のうちから病院長が指名する者 3人
 - (2) (1)以外の診療グループに所属する病院教授又は准教授のうちから病院長が指名する者 3人
 - (3) 薬剤部長
 - (4) 看護部長

(5) 附属病院長が指名する治験薬管理者

(6) 医学、歯学、薬学その他の医療又は臨床試験に関する専門的知識を有する職員以外の職員（(7)の者を除く。）のうちから病院長が指名する者 1人

(7) 附属病院及び治験等の実施に利害関係を有しない者のうちから病院長が指名する者 2人

10. 第9項(3)、(4)及び(6)の委員は、代理人によってその議決権を行使することができる。この場合において、あらかじめ附属病院長の承認を得るものとし、代理人であることを証明する書類を委員長に提出しなければならない。
11. 前項の規定により議決権を行使する者は、出席者とみなす。
12. 審査委員会の委員長は、第9項(1)の委員のうちから互選により選出する。
13. 審査委員会に副委員長を置き、委員の互選により選出する。副委員長は、委員長を補佐する。

(審査委員会の運営)

14. 審査委員会は、原則として毎月1回開催する。ただし、8月はこの限りではない。
15. 委員長が開催を要すると判断した場合、病院長が開催を要請した場合及び複数の委員が開催を要請した場合には、委員長は審査委員会を開催することができる。
16. 審査委員会は、委員の過半数が出席し、かつ、原則として第9項(6)に規定する委員及び第9項(7)に規定する委員が少なくとも1人以上出席しなければ、議事を開き、議決することができない。
17. 議決を行う場合は、出席委員の3分の2以上の賛成を必要とする。審査委員会の審議に参加していない委員は、議決に参加することができない。
18. 審査委員会は、倫理的、科学的及び医学的妥当性の観点から治験の実施及び継続等について、適切な期間内に審査を行い、その意見を原則として書式5による文書で表明し、臨床研究推進・支援センターを通じて病院長に通知するものとする。文書には審査対象の研究課題、審査資料、審査日及び当該治験に対する委員会の意見が原則として次の(1)から(5)までのいずれに該当するかについて明確に示されていなければならない。
 - (1) 承認する
 - (2) 修正の上で承認する
 - (3) 却下する
 - (4) すでに承認した事項を取り消す（治験の中止又は中断を含む）
 - (5) 再審査(保留)とする
19. 前項(2)により承認した場合は、病院長を通じて治験責任医師及び治験依頼者から提出された治験実施計画書等修正報告書（書式6）及び該当する資料を確認するものとする。
20. 緊急に契約変更の必要がある事項あるいは治験実施計画書等の軽微な変更の場合で次に定める事項は、委員長と委員が予め指名する1名の委員の合議による迅速審査を行い、審査委員会の決定とすることができる。この場合に委員長は、次回の審査委員会にその決定の内容を報告しなければならない。
 - (1) 治験実施計画書の軽微な変更
 - (2) 治験薬概要書の軽微な変更

- (3) 症例報告書の変更
 - (4) 説明・同意文書の変更（被験者に対する精神的及び身体的侵襲の可能性がないもの）
 - (5) 研究期間の変更（1年を超えない場合）
 - (6) 目標症例数の変更
 - (7) 治験分担医師の変更
 - (8) その他委員長が迅速審査可能と判断したもの
21. 審査委員会は、審議及び採決に参加した委員名簿（各委員の資格及び職名を含む。）に関する記録、審議記録及びその概要を作成し保存するものとする。
22. 審査委員会は、当該委員会の手順書、委員名簿（資格及び職名を含む。）及び会議の記録の概要を臨床研究推進・支援センターホームページ等で公表するものとする。
23. 審査委員会は、以下に掲げる者を審査委員会の審議及び採決に参加させることができない。
- (1) 病院長
 - (2) 治験責任医師、治験分担医師及び治験協力者
24. 審査委員会の審議に参加していない委員は、採決に参加することができない。

（審査委員会の事務）

25. 審査委員会に関する事務は、臨床研究推進・支援センターが兼ねるものとする。

治験責任医師の業務

(治験責任医師の定義)

1. 治験責任医師とは、治験の実施及び治験に関連する医療上の行為と判断の全てに責任を有する医師又は歯科医師である。

(治験責任医師の責務)

2. 治験責任医師は、医療機関において、治験責任医師として実施する治験に関する臨床上の責任を負うものとする。
3. 治験責任医師は、治験が複数の者からなるチームにより実施される場合には、当該治験チームのリーダーとして実施する治験についての臨床上の責任を負うものとする。
4. 治験責任医師は、筑波大学附属病院（以下「病院」という。）において治験責任医師として実施する治験に関して、関係省令及び関連通知を熟知し、これを遵守する責任を負うものとする。
5. 治験責任医師は、自らの最新の履歴書及びその他適切な文書を治験依頼者並びに医薬品等受託研究審査委員会（以下「審査委員会」という。）に提出しなければならない。
6. 治験責任医師は、合意された募集期間内に必要数の適格な被験者を集めることが可能であることを過去の実績等により示すことができなければならない。
7. 治験責任医師は、治験依頼者もしくは開発業務受託機関によるモニタリング及び監査並びに審査委員会及び規制当局による調査を受け入れなければならない。
8. 治験責任医師は、前項の調査によりモニター、監査担当者、審査委員会及び規制当局の求めに応じて、原資料等のすべての治験関連記録を直接閲覧に供するものとする。

(治験責任医師の要件)

9. 治験責任医師は、診療グループに所属する教員に限るものとする。
10. 治験責任医師は、治験を実施するにあたり治験を適正に実施し得ることを証明するため、書式1により過去の治験の実績を含む最新の履歴書を病院長、審査委員会及び治験依頼者に提出するものとする。

(治験の依頼と実施の合意)

11. 治験責任医師は、治験の依頼があった場合は、治験の実施につき治験依頼者と合意する前に、治験依頼者から提供される実施計画書案、症例報告書の見本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しなければならない。実施計画書及び症例報告書が改訂される場合も同様とする。
12. 治験責任医師は、治験の実施につき治験依頼者と合意する前に、治験実施計画書に示された期間内に治験を適正に実施し終了するに足る時間があること及び予定された募集期間内に必要数の適格な被験者を集めることが可能であるかどうかを十分に検討しなければならない。
13. 治験責任医師は、治験依頼者と治験の実施につき合意した場合は、当該治験実施計画書を

遵守することについて合意した旨を証するため、治験依頼者とともに治験実施計画書又はそれに代わる文書にそれぞれ記名押印又は署名し、日付を記入するものとする。治験実施計画書及び症例報告書が改訂・修正される場合も同様とする。

(治験実施の申請)

14. 治験責任医師は、当該治験の実施につき治験分担医師或いは治験協力者に業務の一部を分担させる場合は、分担させる者と分担させる業務を治験分担医師・治験協力者リスト（書式2）により作成し、あらかじめ病院長に提出し、その了承を得なければならない。
15. 治験責任医師は、治験分担医師、治験協力者等に治験薬、治験実施計画書及び各人の業務について十分な情報を与え、指導・監督し、また、その分担業務における全責任を負うものとする。
16. 治験責任医師は、治験依頼者と合意した治験実施計画書、症例報告書の見本(必要な場合)、治験依頼者から提供された資料・情報に基づき、被験者に対する説明文書及び同意文書を作成して審査委員会による審議を受け、その承認を得なければならない。
17. 説明文書には、少なくとも次に示す事項がわかりやすく平易な文章で示されていないこと
ならない。
 - (1) 治験が研究を伴うものであること
 - (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) 予期される臨床上的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ができる補償及び治療
 - (9) 治験への参加は被験者の自由な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、審査委員会及び規制当局が原医療記録を閲覧できること。その際、被験者の個人的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、被験者の個人的秘密は保全されること
 - (14) 被験者が費用負担する必要がある場合にはその内容。また、被験者に補償される治験関連費用の内容
 - (15) 治験責任医師又は治験分担医師の氏名、職名及び連絡先
 - (16) 被験者が治験及び被験者の権利に関して更に情報がほしい場合、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
 - (17) 被験者が守るべき事項

(18) 被験者が審査委員会の手順書をホームページ等で確認できること

(審査委員会における説明)

18. 治験責任医師は、原則審査委員会に出席し、必要な説明及び質疑に対する応答を行うものとする。治験責任医師が審査委員会に出席できない場合は、当該治験に関する説明を治験分担医師に代行させることができる。

(治験の実施、契約)

19. 治験責任医師は、実施を申請した当該治験が審査委員会の承認を得、その旨を記した病院長による治験審査結果通知書（書式5）を入手し、さらに契約が締結された後、初めて治験を実施することができる。
20. 治験責任医師は、治験依頼者と病院とが締結した受託研究契約書（筑大書式19）の内容を確認するものとする。
21. 受託研究契約書の内容を変更する際には、受託研究変更契約書（筑大書式20）を締結するとともに、治験責任医師は第20項に従うものとする。

(治験実施計画書の遵守)

22. 治験責任医師は、審査委員会によって承認された治験実施計画書を遵守して治験を行わなければならない。
23. 治験責任医師は、治験分担医師及び治験協力者が治験実施計画書を遵守して治験を行うよう指導・監督し、その全責任を負うものとする。

(被験者に対する医療)

24. 治験責任医師は、治験に関する医療上の全ての判断に責任を負うものとする。
25. 治験責任医師は、以下の(1)及び(2)に従って被験者に対する医療を提供するものとする。また、治験分担医師及び治験協力者が以下の(1)及び(2)に従って十分な医療を提供するよう指導・監督を行うものとする。
 - (1) 治験責任医師は、被験者の治験参加中及びその後を通じ、治験に関連した臨床問題となる全ての有害事象に対して、被験者に十分な医療を提供しなければならない。また、治験責任医師は、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は、被験者にその旨を伝えなければならない。
 - (2) 治験責任医師は、被験者に他の主治医がいるかどうかを確認し、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るものとする。

(有害事象に関する報告)

26. 治験責任医師は、有害事象が発生したことを知った場合には、被験者にその旨を伝えなければならない。また、その有害事象が重篤であった場合には、病院長に報告書（書式12～15）を提出しなければならない。
27. 治験責任医師は、有害事象が発生した場合、その内容を記録するとともに、治験依頼者に対して文書による詳細な報告（書式12～15）を行い、その写しを一部保管しなければならない。緊急の場合は、口頭で連絡をした後、文書による報告を行うものとする。

28. 治験責任医師は、治験実施計画書及び治験薬概要書等の文書において予め緊急の報告が不要であると規定されている場合を除き、全ての重篤な有害事象を速やかに治験依頼者に報告しなければならない。
29. 治験責任医師は、治験実施計画書において治験薬の安全性評価のために重要であると規定された有害事象について、治験実施計画書で規定された報告要件及び期限を守って治験依頼者に報告するものとする。
30. 治験責任医師は、全ての重篤な有害事象及び死亡例について、病院長に速やかに文書により報告するものとする。この場合に治験責任医師は、報告する重篤な有害事象のうち、予測できない副作用を特定するものとする。
31. 治験責任医師は、報告した死亡例を含む重篤な有害事象又は副作用について、治験依頼者、病院長及び審査委員会から追加の情報を要求された場合は、速やかにこれを提出するものとする。

(治験実施計画書からの逸脱等)

32. 治験責任医師は、治験実施計画書からの逸脱等を行う場合は、以下の(1)から(5)までに従うものとする。また、治験分担医師が治験実施計画書からの逸脱等を行う場合は、以下の(1)から(5)までに従うよう指導・監督を行い、また、その全責任を負うものとする。
 - (1) 治験責任医師は、治験依頼者との事前の文書による合意及び審査委員会の事前の審査に基づく文書による承認を得ることなく、治験実施計画書からの逸脱又は変更を行ってはならない。ただし、被験者の緊急の危険を回避するためのものであるなど医療上やむを得ないものである場合又は治験の事務的事項（電話番号の変更等）のみに関する変更である場合には、この限りではない。
 - (2) 治験責任医師又は治験分担医師が被験者の緊急の危険を回避するために、或いは医療上やむを得ない理由のために、治験実施計画書から逸脱した場合には、その行為を全て記録し、かつ、その理由をカルテ及び症例報告書に記載しなければならない。また、その理由等を説明した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）を作成し、病院長及び治験依頼者に提出しなければならない。
 - (3) 治験責任医師は、被験者の緊急の危険の回避をするためのものである等医療上やむを得ない事情のために、治験依頼者との事前の文書による合意及び審査委員会の事前の承認なしに治験実施計画書からの逸脱又は変更を行うことができる。その際、治験責任医師は、逸脱又は変更の内容及び理由並びに治験実施計画書の改訂が適切な場合は、その案を可能な限り早急に病院長及び病院長を経由して審査委員会に提出し、その承認を得るとともに、病院長の了承及び病院長を経由して治験依頼者の合意を文書（書式9）で得なければならない。
 - (4) 治験責任医師は、無作為割付の手順が規定されている場合はこれに従い、治験薬割付記号が治験実施計画書を遵守した方法でのみ開封されることを保証するものとする。盲検法による治験において予め定められた時期よりも早い段階での開封（事故による開封、重篤な有害事象のための開封等）を行った場合は、治験責任医師は、その理由を速やかに文書に記録し、治験依頼者に提出しなければならない。

(病院長の指示と決定)

33. 治験責任医師は、審査委員会が治験の実施を承認し又は何らかの修正を条件に治験の実施を承認し、これに基づく病院長からの治験審査結果通知書（書式5）で通知された後に、その指示・決定に従って治験を実施しなければならない。

34. 治験責任医師は、審査委員会が実施中の治験の継続を承認又は何らかの修正を条件に治験の継続を承認し、これに基づく病院長の指示・決定が文書（書式5）で通知された場合には、その指示・決定に従って治験を継続しなければならない。
35. 治験責任医師は、審査委員会が実施中の治験に関して承認した事項を取り消し（治験の中止又は中断を含む。）、これに基づく病院長の指示・決定が文書（書式5）で通知された場合には、その指示・決定に従わなければならない。

（治験薬の使用）

36. 治験責任医師は、治験薬の使用にあたっては以下に従うものとする。また、治験責任医師は、治験分担医師が治験薬を使用するにあたっては、同じく以下の(1)から(3)までに従うよう指導・監督するものとする。
 - (1) 治験責任医師は、治験薬が承認された治験実施計画書を遵守した方法でのみ使用されることを保証しなければならない。
 - (2) 治験責任医師は、治験薬の正しい使用法を各被験者に説明、指示し、当該治験において適切な間隔で、各被験者が説明された指示を遵守しているか否かを確認するものとする。
 - (3) 治験責任医師は、被験者から治験薬の返却を受けた場合は、速やかに治験薬を治験薬管理者に返却するものとする。

（モニタリングへの対応）

37. 治験責任医師は、治験依頼者もしくは開発業務受託機関が指名するモニターによるモニタリングに対応しなければならない。また、治験分担医師及び治験協力者に対するモニタリングが行われる場合には、モニターが当該治験分担医師及び治験協力者に対して十分なモニタリングができるよう配慮しなければならない。
38. 治験責任医師は、モニタリングに際し、治験分担医師等と協力してモニタリングが円滑かつ適切に行われるよう、原資料を含め資料を準備するものとする。
39. モニタリングに際しては、治験分担医師等との作業分担に従い、原資料と症例報告書との照合等に支障のないよう配慮するものとする。
40. モニタリングに際して使用する原資料は、治験責任医師の責任において、記録保存責任者に通知して病院内の保管場所から借り出し、また、モニタリング終了後は速やかにそれらを返却するものとする。

（監査及び調査への対応）

41. 治験責任医師は、治験依頼者が指名する監査担当者による監査の申し込みがあった場合には、これに対応しなければならない。また、必要に応じて治験分担医師及び治験協力者が対応できるよう配慮しなければならない。
42. 監査にあたって、監査担当者が求める場合には、治験責任医師は、原医療記録その他の必要な文書を監査担当者の閲覧に供さなければならない。
43. 治験責任医師は、監査に際し、治験分担医師等と協力して監査が円滑かつ適切に行われるよう、原資料を準備するものとする。
44. 監査に際しては、治験分担医師等との作業分担に従い、原資料と症例報告書との照合等に支障のないよう配慮するものとする。

45. 監査に際して使用する原資料は、治験責任医師の責任において病院内の保管場所から借り出し、また、監査終了後は速やかにそれらを返却するものとする。
46. 規制当局による調査が行われる場合には、治験責任医師はこの調査に対応しなければならない。治験責任医師は、調査担当官の求めに応じて、原医療記録及びその他の原資料を閲覧に供するものとする。また、調査担当官が要請する場合には治験分担医師及び治験協力者等の治験関連スタッフも調査に対応できるよう配慮するものとする。

(症例報告書等)

47. 治験責任医師は、症例報告書を治験実施計画書に従って作成し、記名押印又は署名した上で、治験依頼者に提出するものとする。また、治験分担医師等が症例報告書を作成した場合には、その症例報告書を点検、確認し、治験分担医師等の記名押印又は署名に加えて自らの記名押印又は署名をした上で治験依頼者に提出するものとする。
48. 症例報告書の記載は、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）に記載された者のみが記載することができる。
49. 治験責任医師は、症例報告書の変更又は修正を行う場合には、治験依頼者から提出された手引き（記載要領等）がある場合にはそれに従わなければならない。症例報告書のいかなる変更又は修正にも、治験責任医師若しくは治験分担医師による日付の記入及び押印又は署名がなされ、重大な変更についてはその理由が常に記載されなければならない。また、変更又は修正は当初の記載内容を不明確にするものであってはならない。

(継続審査)

50. 治験責任医師は、審査委員会の継続審査を受けるために、治験の現況を少なくとも年に1回又は審査委員会の求めに応じてそれ以上の頻度で、治験実施状況報告書（書式11）を病院長に提出するものとする。

(治験の中止又は中断)

51. 治験依頼者により、治験が何らかの理由で中止又は中断された場合には、治験責任医師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と事後処理を行うものとする。
52. 治験責任医師又は治験分担医師が治験を中止又は中断した場合には、治験責任医師は病院長に速やかにその旨を治験中止・中断報告書（書式17）をもって報告するとともに、中止又は中断について文書で詳細に説明を行うものとする。

(治験の終了)

53. 治験依頼者への報告は、治験実施計画書に従い、これを行うものとする。
54. 治験が終了した場合は、治験責任医師は、病院長にその旨及び治験結果の概要を治験終了報告書（書式17）をもって報告しなければならない。

(記録の保管)

55. 治験責任医師は、治験に係る必須文書（診療記録、X線フィルム類及び臨床試験データを除く）の保管を責任をもって、行うものとする。

治験分担医師の業務

(治験分担医師の定義)

1. 治験分担医師は、治験責任医師の指導・監督のもと、治験関連の重要な業務の一部を分担する医師である。実施する治験に関する臨床上の責任は治験責任医師が負うものとする。

(治験分担医師の責務)

2. 治験分担医師は、病院において治験分担医師として実施する治療に関して、関係省令及び関連通知を熟知し、これを遵守する責任を負うものとする。
3. 治験分担医師は、必要な文書を、治験責任医師を通じて治験依頼者並びに医薬品等受託研究審査委員会（以下「審査委員会」という）に提出するものとする。
4. 治験分担医師は、病院長の承認を得た分担業務（書式2）について治験関連の業務を行うものとする。
5. 治験分担医師は、治験依頼者もしくは開発業務受託機関によるモニタリング及び監査並びに審査委員会及び規制当局による調査を受け入れなければならない。
6. 治験分担医師は、前項の調査によりモニター、監査担当者、審査委員会及び規制当局の求めに応じて、原資料等のすべての治験関連記録を直接閲覧に供するものとする。

(治験分担医師の要件)

7. 治験分担医師の適格条件としては、下記の要件を満たす者とする。
 - (1) 診療グループの教員
 - (2) 治験責任医師が、(1)に相当する能力を有すると認めた医師或いは歯科医師
(ただし、ローテーターは除く。)

(治験実施の申請)

8. 治験分担医師は、その分担業務を行うにあたって治験責任医師から治験薬、治験実施計画書及び各人の業務について十分な情報を入手し、その指導・監督に従わなければならない。

(審査委員会における説明)

9. 治験責任医師が審査委員会に出席できない場合、治験責任医師に代わって審査委員会に出席し、必要な説明及び質疑に対する応答を行うものとする。しかし、当該治験の審議及び採決に加わることはできない。

(治験の実施)

10. 治験分担医師は、治験責任医師が実施を申請した当該治験が審査委員会の承認を得、その旨を記した病院長による治験審査結果通知書（書式5）を得た後、更に治験契約が締結されて、初めて治験を実施することができる。

(治験実施計画書の遵守)

11. 治験分担医師は、審査委員会によって承認された治験実施計画書を遵守して治験を行わなければならない。

(被験者に対する医療)

12. 治験分担医師は、治験責任医師のもとで以下の(1)及び(2)に従って被験者に対する医療を提供するものとする。
 - (1) 治験分担医師は、被験者の治験参加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、被験者に十分な医療を提供しなければならない。また、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なければならない。
 - (2) 治験分担医師は、被験者に他の主治医がいるかどうかを確認し、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るものとする。

(有害事象に関する報告)

13. 有害事象が発生したことを知った場合には、被験者にその旨を伝えなければならない。また、その有害事象が重篤であった場合には、治験責任医師を通じ病院長に重篤な有害事象に関する報告書(書式12～15)を提出しなければならない。

(治験実施計画書からの逸脱等)

14. 治験分担医師は、治験実施計画書からの逸脱等を行う場合には、治験責任医師の指導・監督のもとに以下の(1)から(5)までの規定に従うものとする。
 - (1) 治験分担医師は、治験責任医師と治験依頼者との事前の文書による合意及び審査委員会の事前の審査に基づく文書による承認を得ることなく、治験実施計画書からの逸脱又は変更を行ってはならない。ただし、被験者の緊急の危険を回避するためのものであるなど医療上やむを得ないものである場合又は治験の事務的事項(例えば、電話番号の変更)のみに関する変更である場合には、この限りではない。
 - (2) 治験分担医師は、被験者の緊急の危険を回避するために、或いは医療上やむを得ない理由のために、治験実施計画書から逸脱した場合には、その行為を全て記録し、かつ、その理由をカルテ及び症例報告書に記載しなければならない。また、その理由等を説明した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)を治験責任医師を通じて病院長及び治験依頼者に提出しなければならない。
 - (3) 治験分担医師は、被験者の緊急の危険を回避するためのものであるなど医療上やむを得ない事情のために、治験依頼者との事前の文書による合意及び審査委員会の事前の承認なしに治験実施計画書からの逸脱及び変更を行うことができる。
 - (4) 治験分担医師は、無作為割付の手順が規定されている場合にはこれに従い、治験薬割付番号が治験実施計画書を遵守した方法でのみ開封されることを保証するものとする。盲検法による治験において予め定められた時期よりも早い段階での開封(事故による開封、重篤な有害事象のための開封など)を行った場合は、治験分担医師は、その理由を速やかに文書に記録し、治験責任医師を通じて治験依頼者に提出しなければならない。

(治験薬の使用)

15. 治験分担医師は、治験薬の使用にあたっては以下の(1)から(3)に従うものとする。
 - (1) 治験分担医師は、治験薬が承認された治験実施計画書を遵守した方法でのみ使用されることを保証しなければならない。
 - (2) 治験分担医師は、治験薬の正しい使用法を各被験者に説明し、指示し、当該治験において適切な間隔で、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ものとする。

(3) 治験分担医師は、被験者から治験薬の返却を受けた場合は、治験薬を速やかに治験薬管理者に返却するものとする。

(モニタリングへの対応)

16. 治験分担医師は、治験依頼者が指名するモニターによるモニタリングに対応しなければならない。
17. 治験分担医師は、モニタリングに際し、治験責任医師等と協力してモニタリングが円滑かつ適正に行われるよう、原資料を含め資料を準備するものとする。
18. モニタリングに際しては、治験責任医師等との作業分担に従い、原資料と症例報告書との照合に支障のないようにする。
19. モニタリングに際して使用した原資料は、治験責任医師の責任において病院内の保管場所から借り出し、また、モニタリング終了後は速やかにそれらを返却するものとする。

(監査及び調査への対応)

20. 治験分担医師は、治験依頼者が指名する監査担当者による監査の申し込みがあった場合は、これに対応しなければならない。また、必要に応じて治験協力者が対応できるよう配慮しなければならない。
21. 監査にあたって、監査担当者が求める場合には、原医療記録その他の必要な文書を監査担当者の閲覧に供さなければならない。
22. 治験責任医師等と協力して監査が円滑かつ適切に行われるよう、原資料を含め、資料を準備するものとする。
23. 監査に際しては、治験責任医師等との作業分担に従い、原資料と症例報告書との照合等に支障のないようにする。
24. 監査に際して使用する原資料は、病院内の保管場所から借り出し、また、監査終了後は、速やかにそれらを返却するものとする。
25. 規制当局による調査が行われる旨の連絡があった場合は、治験分担医師は、この調査に対応しなければならない。治験分担医師は、調査担当官の求めに応じて、原医療記録その他の原資料を閲覧に供するものとする。

(症例報告書)

26. 治験分担医師は、症例報告書を作成した場合には記名押印又は署名を行い、治験責任医師の点検及び確認を得た上で治験依頼者に提出するものとする。
27. 症例報告書の記載は、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）に記載された者のみが記載することができる。
28. 症例報告書中のデータのうち原資料に基づくものは、そのデータが原資料と矛盾しないものでなければならない。原資料と何らかの矛盾がある場合には、治験責任医師はその理由を説明する記録を治験依頼者に提出し、その写し一部を臨床研究推進・支援センターに提出し、保管・管理を依頼するものとする。
29. 治験分担医師は、症例報告書の作成にあたり治験依頼者から提出された手引きがある場合

は、それに従わなければならない。症例報告書のいかなる変更又は修正にも、治験責任医師若しくは治験分担医師による日付の記入及び押印又は署名がなされ、重大な変更についてはその理由が常に文書で説明されなければならない。また、変更又は修正は、当初の記載内容を不明確にするものであってはならない。

(治験の中止又は中断)

30. 治験依頼者により、治験が何らかの理由で中止又は中断された場合は、治験分担医師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と事後処理を行うものとする。
31. 治験責任医師又は治験分担医師が治験を中止又は中断した場合は、治験責任医師は病院長に速やかにその旨を治験中止・中断報告書（書式17）をもって報告するとともに、中止又は中断について文書で詳細に説明を行うものとする。

(治験の終了)

32. 治験依頼者への報告は、治験実施計画書に従って行うものとする。
33. 治験が終了した場合には、治験責任医師から病院長にその旨を治験終了報告書（書式17）をもって報告し、かつ、治験結果の概要を文書で報告しなければならない。

(記録の保管)

34. 治験分担医師は、治験に係る必須文書（診療記録、X線フィルム類及び臨床試験データを除く。）の保管は治験責任医師を通じて責任をもって行うものとする。

治 験 協 力 者 の 業 務

(治験協力者の定義)

1. 治験を実施するにあたって、治験責任医師により当該治験の業務分担者として治験分担医師・治験協力者リスト（書式2）に登録され、病院長が了承する者を治験協力者とする。

(治験協力者の責務)

2. 治験協力者は、G C P及び本手順書、関連する手順書並びに治験実施計画書を遵守して治験業務を行う責任を負うものとする。

(治験協力者の選定)

3. 治験責任医師は、当該治験を実施するにあたって、必要な治験協力者を選定し、各治験協力者の氏名、所属・職名及び分担業務の内容を様式に従って記載し、病院長に提出しなければならない。
4. 治験責任医師は、治験協力者を選定するにあたっては、その所属長の了解を得るものとする。

(治験に関する情報提供と理解)

5. 治験責任医師は、治験協力者にG C P及び当該治験における治験実施計画書等、必要な情報を提供し、十分な理解が得られるように努めるものとする。

(治験責任医師の指示と監督)

6. 治験協力者は、治験責任医師の指示及び監督の下に分担する業務を行うものとする。
7. 治験協力者は、治験責任医師又は治験分担医師が被験者の危険を緊急に回避する場合等、必要な臨床上の指示を行った場合には、その指示に従うものとする。

(記録と報告)

8. 治験協力者は、分担する業務の内容に従って、治験責任医師又は治験分担医師に必要な報告を行うものとする。また、行った報告の内容はできる限り記録することとする。

治 験 薬 の 管 理 業 務

(治験薬の管理責任)

1. 治験薬の管理責任は、筑波大学附属病院長（以下「病院長」という。）が負う。
2. 病院長は治験薬を適正に保管・管理させるため治験薬管理者を置く。
3. 病院長又は治験薬管理者は、治験依頼者の定める治験薬の管理に関する手順書、関係省令及び治験実施計画書を遵守して治験薬を管理する。
4. 病院長は治験薬の管理責任の全部を治験薬管理者に委任する。

(治験薬管理者の定義，責務)

5. 治験薬管理者は病院長が指名する。
6. 治験薬管理者は原則として筑波大学附属病院（以下「病院」という。）内で実施されるすべての治験の治験薬を管理する。
7. 治験薬管理者は、臨床研究推進・支援センターに所属する薬剤師に治験薬を管理させることができる。
8. 治験薬管理者は、医薬品等受託研究審査委員会（以下「審査委員会」という。）の委員として治験等の審議，採決及び必要に応じ審査委員会による調査に参加する。

(治験薬受領までの業務)

9. 治験薬管理者は、治験依頼者が作成した最新の治験薬の管理に関する手順書を入手し、次に掲げる事項が規定されていることを確認する。
 - (1) 治験薬の受領
 - (2) 治験薬の取扱い
 - (3) 治験薬の保管
 - (4) 治験薬の管理
 - (5) 治験薬の処方・調剤
 - (6) 未使用治験薬の被験者からの返却
 - (7) 治験依頼者への返却又はその他の処分
10. 治験薬管理者は、治験依頼者が作成した治験薬の管理に関する手順書の内容を検討し、本手順書との整合性を図る。
11. 治験薬管理者は、治験薬を受領する日時を治験依頼者と打ち合わせる。

(治験薬の受領)

12. 治験薬管理者は、治験依頼者から治験薬を受領する際、当該治験依頼者から治験薬等交付書（筑大書式22）を受け取り、必要事項が正確に記載されていること及び受領する治験薬の数量，規格等が正確であることを確認したのち、治験薬等受領書（筑大書式23）を当該治験依頼者宛てに発行する。治験依頼者の定める様式の書類についても同様に処理する。
13. 治験薬管理者は、治験依頼者から治験薬を受領する際、当該治験薬またはその容器もしくは

は被包に次に掲げる事項が記載されていることを確認する。

- (1) 治験用である旨
- (2) 治験依頼者の氏名及び住所
- (3) 化学名または識別記号
- (4) 製造番号または製造記号
- (5) 貯蔵方法、有効期間等を定める必要のあるものについては、その内容

14. 治験薬管理者は、治験依頼者から治験薬を受領する際、当該治験薬に添付する文書、その治験薬又はその容器若しくは被包（内袋を含む）に、次に掲げる事項が記載されていないことを確認する。

- (1) 予定される販売名
- (2) 予定される効能又は効果
- (3) 予定される用法又は用量

15. 治験薬管理者は、治験依頼者から治験薬を受領する際、当該治験薬の保管・管理、処方・調剤の方法等、必要な事項を治験依頼者と打ち合わせる。

（治験薬の在庫管理）

16. 治験薬管理者は、治験薬の在庫管理のために以下のことを行う。

- (1) 治験薬管理表に治験薬の出納を記録する。
- (2) 所定の場所に治験薬、治験薬管理表、実施計画書、その他治験薬の在庫管理に必要な書類を保管する。
- (3) 必要に応じて、治験薬管理表、処方せん等を照合し、在庫数を確認する。

（治験薬管理表の記録・管理）

17. 治験薬管理者は、必要に応じて処方せん、治験薬管理表等の記録を確認し、被験者毎の使用状況及び当該治験の進捗状況を把握する。

18. 治験薬管理者は、被験者、治験担当医師等により治験薬の返却を受けた場合、治験薬の種類・数量を確認し、治験薬管理表にその旨記載する。

（治験薬の返却）

19. 治験薬管理者は、治験期間の終了した治験薬、治験が中止された治験薬及び治験薬に欠陥があった場合は、治験依頼者に当該治験薬を速やかに返却する。

20. 治験薬管理者は、治験薬を返却する日時を治験依頼者と打ち合わせる。

21. 治験薬管理者は、治験依頼者に治験薬を返却する際、当該治験依頼者から治験薬等回収書（筑大書式24）を受け取り、必要事項が正確に記載されていること及び返却する治験薬の数量、規格等が正確であることを確認したのち、治験薬等返却書（筑大書式25）を当該治験依頼者宛てに発行する。治験依頼者の定める様式の書類についても同様に処理する。また、治験薬管理表等に従い残数を確認する。必要があれば返却の際に封印を行う。

22. 治験薬管理者は、治験が他施設で実施中等の理由で当該治験薬を治験依頼者に返却できない場合、病院で実施中の治験薬と区別して保管する。

(モニタリング・監査への対応)

23. 治験薬管理者は、治験依頼者が指名するモニターによるモニタリングに適切に対応する。
また、治験依頼者が指名する監査担当者による監査及び規制当局による調査にも適切に対応する。

(製造販売後臨床試験薬の管理)

24. 製造販売後臨床試験薬の管理については、この手順書を準用する。この場合において、「治験」とあるのは「製造販売後臨床試験」と読み替える。

(書類の保存)

25. 治験薬管理者は、治験に関する書類を医薬品の臨床試験の実施に関する省令が定める期間適切に保存する。

治験に係る調剤業務

(適用範囲)

1. 本手順書は、治験に参加することに同意した患者（以下「被験者」という。）の院内処方せんに基づく調剤を対象とする。治験薬が記載されていない被験者の院外処方せんについては、臨床研究コーディネーター（以下「CRC」という。）が治験実施計画書に記された計画からの逸脱がないことを確認する。
2. 原則として、当該被験者の治験参加期間内における調剤を対象とする。
3. 臨床研究推進・支援センターに所属する薬剤師（以下「担当薬剤師」という。）は、治験薬管理者の指示のもとで治験に係る調剤をする。

(調剤前の担当薬剤師の業務)

4. 担当薬剤師は、同意書をもとに、必要に応じて病院情報システムの患者情報に治験記号等の情報（以下「コメント」という。）を登録する。

(調剤室職員の調剤業務)

5. 調剤室職員は、処方せんを調剤室で受け付けた際、コメントの内容から被験者の処方せんであることを確認し、治験薬以外の薬剤の調剤を行い、必要に応じてCRCの指示のもとで薬剤を被験者に引き渡す。
6. 調剤室職員は、被験者から治験に係る問い合わせを受けた場合は、速やかにCRCに連絡する。
7. 調剤室職員は、被験者から治験薬等の返却を受けた場合は、速やかにCRCに連絡する。
8. 調剤室職員は、治験薬の調剤に関して治験担当医師等から問い合わせ或いは何らかの要請を受けた場合は、速やかにCRCに連絡することとし、自身の判断で対処しない。

(担当薬剤師の調剤業務)

9. 担当薬剤師は、治験薬の調剤を行う前に、同意書、併用禁止薬剤、処方せんに記載された治験名、処方医師名等の必要事項に不備或いは誤りがないこと、また、治験実施計画書に記された計画からの逸脱がないことを確認する。
10. 担当薬剤師は、治験薬を調剤する際、治験薬管理表に被験者識別コード、医師名、調剤量、投与日数、調剤日、調剤者名等必要事項を記入する。
11. 担当薬剤師は、当該被験者が参加している治験が終了し、当該被験者から未使用の治験薬等の返却を受けた場合は、病院情報システムの患者情報に登録したコメントを削除する。

(治験薬等の返却を受けた場合の業務)

12. 担当薬剤師は、被験者または治験担当医師等から治験薬、治験薬の空箱等の返却を受けた場合は、被験者識別コード、治験薬名、返却された数量等を確認し、当該治験薬管理表にその旨記載し、治験依頼者に返却するまで適切に保管する。

(製造販売後臨床試験に係る調剤業務)

13. 製造販売後臨床試験に係る調剤については、この手順書を準用する。この場合において、「治験」とあるのは「製造販売後臨床試験」と読み替えるものとする。

(書類の保存)

14. 担当薬剤師は、調剤済の被験者の処方せんを治験別かつ被験者別に所定の場所に保存する。
15. 治験に関する記録の保存期間は、「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」で定める期間とする。

臨床研究推進・支援センターの業務

(設置目的)

1. 筑波大学附属病院長（以下「病院長」という。）は、治験並びに製造販売後調査（以下「治験等」という。）の実施に関する事務及び支援等業務を円滑に進めるため、筑波大学附属病院（以下「病院」という。）に臨床研究推進・支援センター（以下「センター」という。）を設置し、病院内における治験等の業務全般について一元化を図る。

(センターの業務)

2. 治験等に係る企画、立案及び調整を行う。
3. 医薬品等受託研究審査委員会（以下「審査委員会」という。）の運営等に関する事務を行う。
4. 治験等の実施に関する依頼の受付、指示・決定に係る事務を行う。
5. 治験等の契約に係る手続き等の業務を行う。
6. 治験に係る保険外併用療養費に関する業務を行う。
7. 治験薬等の管理に関する業務を行う。
8. 治験薬の調剤に関する業務を行う。
9. 臨床研究コーディネーターに関する業務を行う。
10. 治験依頼者により指名されたモニター並びに監査担当者への対応を行う。
11. 規制当局の監査担当者による調査への対応を行う。
12. 被験者からの相談等の対応をする。
13. 治験等に係る情報の収集、提供及び文書等の作成を行う。
14. 治験等に係る記録等の保存をする。
15. 未承認医薬品等の臨床使用の実施に関する受付、指示・決定通知等に係る事務を行う。
16. その他、治験等の実施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等を行う。

(センター員の構成)

17. センター員は、次に掲げる職員で構成する。
 - (1) センター部長
 - (2) センター副部長
 - (3) センター専任教員
 - (4) 治験薬管理者
 - (5) 治験薬管理担当薬剤師
 - (6) 臨床研究コーディネーター
 - (7) 治験担当事務職員
 - (8) 臨床検査技師
 - (9) 放射線技師
 - (10) その他

(治験依頼の受付前)

18. センター員は、治験依頼者若しくは開発業務受託機関から病院における治験の受託体制、治験に係る取扱規則、審査委員会に関しての要件確認の依頼があったときは、センターにお

いて、その旨についての説明及び標準業務手順書等の写しを当該治験依頼者に提供する。

(治験分担医師、治験協力者の指名手順)

19. センター員は、治験責任医師から当該治験関連業務の一部を、薬剤師、看護師その他の医療関係者（治験協力者という）に分担させる旨の治験分担医師・治験協力者リスト（書式2）の提出があったときは、その内容を確認後受領し、病院長の了承を得た後、治験責任医師及び治験依頼者に提出する。

(治験依頼の受付)

20. センター員は、治験依頼者及び治験責任医師から治験依頼書（書式3）及び審査に必要な資料の提出があったときは、それを確認し、受領する。
21. 上記による提出があった資料等の内容に関し、治験依頼者及び治験担当医師への事前ヒアリングを行う。
22. 経費算定書（筑大書式21）に関し、十分に内容の確認を行う。

(委員会への審査依頼)

23. センター員は、治験依頼者及び治験責任医師から治験の依頼に係る資料を受領後、速やかに書式3に当該治験に係る審査資料を添付し、所定の手続きを経て、治験審査依頼書（書式4）を審査委員会委員長（以下「委員長」という。）に通知する。
24. センター員は、審査委員会開催にあたって委員長により各委員へ開催を通知するため、所定の手続きを経て、審査委員会開催日の1週間前までに各委員に開催を通知する。
(なお、センター員は、事前に審査委員会の開催日時について、委員長及び各委員の連絡調整を行う。)
25. センター員は、事前に審査資料を各委員に配付する。

(審査結果の報告、議事録作成及び指示決定通知)

26. センター員は、審査委員会の審査終了後、その結果を治験審査結果通知書（書式5）により、所定の手続きを経て、病院長に提出する。
27. 病院長が前項の報告書に基づき、治験責任医師及び治験依頼者にその受入決定及び指示決定の通知をするときは、センター員は所定の手続きを経て、速やかに治験依頼者及び治験責任医師に通知する。
28. センター員は、病院長が何らかの修正を条件に治験の実施を承認する場合において、治験責任医師及び治験依頼者によってとられた修正措置内容を記載した治験実施計画書等修正報告書（書式6）に基づき委員長へ審査依頼の手順に準じ、その旨の意見を求める手続きを行う。
29. センター員は、審査委員会についての記録を行い、議事要旨及びその概要を作成し、保存する。

(契約の締結の手順)

30. センター員は、病院長が治験実施の受託を決定したときは、治験依頼者と受託研究契約書（筑大書式19）により契約を締結する。

(治験期間内に係る保険外併用療養費の支給対象外経費)

31. 支給対象外経費については、当該治験に係る研究経費(直接経費及び間接経費)とは別に、医事課において毎月金額が確定した都度、被験者の診療に際して実施した検査、画像診断、投薬及び注射の内容を添付して、請求書発行の手続きをする。

(契約後の申請及び報告事項に係る手順)

32. センター員は、次に掲げる申請及び報告があったときは、速やかに所定の手続きを行う。
- (1) 治験依頼者及び治験責任医師から治験に関する変更申請書(書式10)の提出があったとき。なお、これに伴い受託研究変更契約書(筑大書式20)を締結するときは、契約締結の手順により行う。
 - (2) 治験責任医師から治験実施計画書からの逸脱等に関する報告書(書式7)の提出があったとき。
 - (3) 治験責任医師から緊急回避のための治験実施計画書からの逸脱等に関する報告書(書式8)の提出があったとき。
 - (4) 治験依頼者から(3)の合意について、緊急回避のための治験実施計画書からの逸脱に関する通知書(書式9)の提出があったとき。
 - (5) 治験責任医師から重篤な有害事象に関する報告書(書式12～15)の提出があったとき。
 - (6) 治験依頼者から安全性情報等に関する報告書(書式18)の提出があったとき。
 - (7) 治験責任医師から治験実施状況報告書(書式11)の提出があったとき。
 - (8) 治験依頼者から医薬品製造販売承認取得、開発の中止等に関する報告書(書式18)の提出があったとき。
 - (9) 治験責任医師から治験中止・中断報告書(様式17)の提出があったとき。
 - (10) 治験責任医師から治験終了報告書(書式17)の提出があったとき。

(センター会議)

33. センター員は、センター会議に出席する。(センター会議は、原則として審査委員会が開催された後に開催する。)

(臨床研究推進・支援センター運営会議)

34. センター部長、センター副部長及び治験薬管理者は、委員として臨床研究推進・支援センター運営会議に出席する。その他のセンター員は、陪席者として出席する。

(記録の保存)

35. センター員は、実施した当該治験に係る書類(委員会の活動等に関するものを含む)を整理し、定められた期間保管する。
36. 治験依頼者から治験関係書類の保管期間が終了した旨の文書の提出があったときは、センター員は、治験関係書類に関し、各保存責任者と協議の上、処分可能なものについては処分する。

インフォームド・コンセントに係る業務

(責務)

1. 治験責任医師は、本手順書に則り、GCPを重視し、治験を行わなければならない。

(説明・同意文書の作成)

2. 説明・同意文書は、治験責任医師が治験依頼者との協力を得てこれを作成し、医薬品等受託研究審査委員会（以下「審査委員会」という）の審議を受けるものとする。審議の結果、承認されたものでなければ使用してはならない。
3. 同意は全て文書により、これを取得するものとする。
4. 同意文書は3枚綴りとし、それぞれカルテ保存用、センター控え及び患者様控えとする。

(説明・同意文書における説明内容)

5. 説明・同意文書における説明内容は、次に掲げる事項とする。
 - (1) 治験が研究を伴うものであること。
 - (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) 予期される臨床上的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ができる補償及び治療
 - (9) 治験への参加は被験者の自由な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、審査委員会及び規制当局が原医療記録を閲覧できること。その際、被験者の個人的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、被験者の個人的秘密は保全されること。
 - (14) 被験者が費用負担する必要がある場合にはその内容。また、被験者に補償される治験関連費用の内容
 - (15) 治験責任医師又は治験分担医師の氏名、職名及び連絡先
 - (16) 被験者が治験及び被験者の権利に関して更に情報がほしい場合、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
 - (17) 被験者が守るべき事項

(18) 被験者が審査委員会の手順書をホームページ等で確認できること

6. 説明文書には、被験者となるべき者に権利を放棄させる旨又は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。
7. 説明文書には、できる限り平易な表現を用いなければならない。

(説明・同意文書の改訂)

8. 被験者の同意に関連し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、予め審査委員会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説明し、治験への参加の継続について被験者から自由な意思による同意を文書により得なければならない。

(同意文書への署名)

9. 同意文書には、説明を行った治験責任医師又は治験分担医師、被験者が記名押印又は署名し、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、当該治験協力者も記名押印又は署名し、日付を記入する。
10. 被験者が同意の能力を欠くこと等により同意を得ることが困難である場合は、代諾者となるべき者の同意を得ることにより、当該被験者となるべき者を治験に参加させることができる。
11. 治験責任医師等は、次に掲げるすべての事項に該当する場合に限り、被験者及び代諾者の同意を得ずに当該被験者を治験に参加させることができる。
 - (1) 被験者に緊急かつ明白な生命の危険が生じていること
 - (2) 現在における治療方法では十分な効果が期待できないこと
 - (3) 被験薬の使用により被験者の生命の危険が回避できる可能性が十分にあると認められること
 - (4) 予測される被験者に対する不利益が必要な最小限度のものであること
 - (5) 代諾者と直ちに連絡を取ることができないこと
12. 治験責任医師等は、前項に規定する場合には、速やかに被験者又は代諾者に対して当該治験に関する事項について適切な説明を行い、当該治験への参加について文書により同意を得なければならない。

モニタリング・監査に係る業務

(モニター及び監査担当者の登録)

1. 治験依頼者は、モニタリング及び監査を実施するモニター及び監査担当者を直接閲覧実施者一覧（以下、「実施者一覧」という。）にて登録する。実施者一覧は、契約後速やかに臨床研究推進・支援センター（以下、「センター」という。）へ提出する。
2. モニター及び監査担当者は、当該治験の実施計画書に記載された者であること。
3. モニター及び監査担当者を変更する場合、治験依頼者は実施者一覧を再提出する。

(モニタリングの申込み)

4. 直接閲覧を伴うモニタリングを実施する際には、まずセンターと日程調整をし、実施5日前までにセンターへ直接閲覧実施連絡書を提出する。この手続きは、実施の都度必要とする。

(監査の申込み)

5. 監査実施の申込みは、原則として実施予定の2週間前までにセンターへ直接閲覧実施連絡書を提出する。

(モニタリング・監査の実施場所)

6. モニタリング及び監査の実施場所は、センターとする。やむを得ず他の場所で行う場合は、事前にセンター員と治験担当医師とで協議し、適切な場所を選定する。

(モニタリング・監査への立会い)

7. モニタリング及び監査の際は、センター員あるいは治験担当医師が必ず立会うこととし、モニターあるいは監査担当者のみで実施することはできない。

(監査報告)

8. 監査担当者は、監査実施後1ヶ月以内に監査報告書をセンターへ提出する。

直接閲覧実施者一覧

治験依頼者：

研究題目：

○担当者（会社名・所属・氏名，連絡先）

○モニター（会社名・所属・氏名）

（ 年 月 日作成）

管理番号 一
平成 年 月 日

直接閲覧実施連絡書

筑波大学附属病院
臨床研究推進・支援センター 御中

担当モニター
会社名
氏名

貴院担当者と日程を調整しましたので、下記のとおり、直接閲覧を実施いたします。

記

- 1 研究題目 :
- 2 実施日時 : 平成 年 月 日() 時 分 ~ 時 分
- 3 閲覧者氏名 :
- 4 対応予定者 : 治験責任医師
 治験分担医師 ()
 CRC ()
 治験薬管理者または治験薬管理薬剤師 ()
 その他 ()
- 5 実施場所 : 臨床研究推進・支援センター
 その他 ()
- 6 対象資料 : 別紙参照
- 7 必要な資材 : EDC用パソコン (院内のもの)
 電源コンセント
 LANケーブル (光回線)

管理番号 ー

実施日時 : 平成 年 月 日() 午前 ・ 午後

閲覧対象資料

被験者識別コード	閲覧資料
	<input type="checkbox"/> 外来診療録 (□～2013年9月も必要) <input type="checkbox"/> 入院診療録 <input type="checkbox"/> 画像 (種類: , 時期:) <input type="checkbox"/> 心電図 (時期:) <input type="checkbox"/> エコー (時期:) <input type="checkbox"/> 症例報告書 <input type="checkbox"/> 症例ファイル <input type="checkbox"/> その他 ()
	<input type="checkbox"/> 外来診療録 (□～2013年9月も必要) <input type="checkbox"/> 入院診療録 <input type="checkbox"/> 画像 (種類: , 時期:) <input type="checkbox"/> 心電図 (時期:) <input type="checkbox"/> エコー (時期:) <input type="checkbox"/> 症例報告書 <input type="checkbox"/> 症例ファイル <input type="checkbox"/> その他 ()
	<input type="checkbox"/> 外来診療録 (□～2013年9月も必要) <input type="checkbox"/> 入院診療録 <input type="checkbox"/> 画像 (種類: , 時期:) <input type="checkbox"/> 心電図 (時期:) <input type="checkbox"/> エコー (時期:) <input type="checkbox"/> 症例報告書 <input type="checkbox"/> 症例ファイル <input type="checkbox"/> その他 ()
	<input type="checkbox"/> 外来診療録 (□～2013年9月も必要) <input type="checkbox"/> 入院診療録 <input type="checkbox"/> 画像 (種類: , 時期:) <input type="checkbox"/> 心電図 (時期:) <input type="checkbox"/> エコー (時期:) <input type="checkbox"/> 症例報告書 <input type="checkbox"/> 症例ファイル <input type="checkbox"/> その他 ()
	<input type="checkbox"/> 外来診療録 (□～2013年9月も必要) <input type="checkbox"/> 入院診療録 <input type="checkbox"/> 画像 (種類: , 時期:) <input type="checkbox"/> 心電図 (時期:) <input type="checkbox"/> エコー (時期:) <input type="checkbox"/> 症例報告書 <input type="checkbox"/> 症例ファイル <input type="checkbox"/> その他 ()
	<input type="checkbox"/> 外来診療録 (□～2013年9月も必要) <input type="checkbox"/> 入院診療録 <input type="checkbox"/> 画像 (種類: , 時期:) <input type="checkbox"/> 心電図 (時期:) <input type="checkbox"/> エコー (時期:) <input type="checkbox"/> 症例報告書 <input type="checkbox"/> 症例ファイル <input type="checkbox"/> その他 ()

医薬品等受託研究の経費算定基準

1. 受託研究経費

「医薬品等受託研究の算定方法」に従い、算定するものとする。

特異的な事項のある受託研究については、事前ヒアリング時に治験依頼者と臨床研究推進・支援センター員との協議の上、算定方法を一部変更することができる。

2. 脱落症例における経費の取扱い

治験および製造販売後臨床試験において、同意取得をしたが、治験薬投与に至らず、前観察期間中に脱落となった症例についての経費は、次のとおりとする。

①経費算定方法(1症例当たり)

受託研究毎に算定した臨床試験研究経費および賃金に10%を乗じ、算定方法に従い算定する。その際、被験者負担の軽減費は、被験者が来院した回数分とする。

②条件

研究経費支払い済の実施症例数（治験薬投与に至った症例）が100%に達した場合とする。

③請求方法

症例登録期間の終了後、脱落症例数分をまとめて算定し、依頼者へ請求する。

但し、研究経費に変更が生じるため、変更契約を締結した後に請求するものとする。

医薬品等受託研究経費の算定方法

I. 治験（医薬品）

1. 初回契約時に算定する経費

初回契約時に請求する。

(1) 直接経費

① 審査費

筑波大学附属病院医薬品等受託研究審査委員会における審査準備等に要する経費

【算定方法】1 契約につき 80,000 円（税別）を年度毎に算定及び請求。ただし、1 月、2 月及び 3 月新規契約分は次年度分免除とする。

② 治験開始準備費

当該治験を開始するための基本的準備に要する経費

【算定方法】ポイント数×5,000 円×0.5 （税別）

ポイント数は、「研究経費ポイント算出表」のとおりとする。

③ 旅費

当該治験の中間検討会，症例報告会および関連する研究会への出席旅費

【算定方法】該当ある場合は，国立大学法人筑波大学出張及び旅費に関する規則による。

④ 治験薬管理費

当該治験薬を管理するために必要とする経費

【算定方法】ポイント数×1,000 円×症例数 （税別）

ポイント数は、「治験薬管理経費ポイント算出表」のとおりとする。

⑤ 管理費

当該治験進行に必要な消耗品費，印刷費，光熱水量および関係諸経費（記録等の保存およびモニタリング等に必要な経費）

【算定方法】（審査費＋治験開始準備費＋旅費＋治験薬管理費）×20%

(2) 間接経費

上記直接経費の 30%に相当する額

2. 症例単位で算定する経費

実施状況に応じて定期的にまとめて算定後、変更契約後に請求する。

(1) 直接経費

① 臨床試験研究経費

当該治験に関連して研究担当者が必要とする研究経費

【算定方法】ポイント数×6,000円×実施症例数（税別）

ポイント数は、「研究経費ポイント算出表」のとおりとする。

治験薬投与期間が49週以上継続した場合は、投与期間2年目以降のポイント数のみを毎年算定する。

また、院内で画像検査等を実施した場合は、画像検査等に関する経費算出表により、実施状況に応じて該当する経費を算定する。

② 被験者負担の軽減費

治験参加に伴う被験者の交通費等の負担を軽減するための経費であり、被験者の来院1回当たり7,000円を支払うものとする。治験のための入院の場合は、入退院で1回とする。

【算定方法】7,000円×1症例当りの来院回数×実施症例数（税別）

③ 治験薬管理費

当該治験薬を管理するために必要とする経費

【算定方法】ポイント数×1,000円×未払い分の症例数（税別）

ポイント数は、「治験薬管理経費ポイント算出表」のとおりとする。

治験薬管理期間が49週以上継続した場合は、継続期間に応じて毎年算定する。

④ 賃金

当該治験を実施するため、臨床研究コーディネーターおよび治験業務に必要な職員として雇用する者に支払う経費

【算定方法】ポイント数×5,000円×実施症例数（税別）

ポイント数は、「研究経費ポイント算出表」のとおりとする。

治験薬投与期間が49週以上継続した場合は、投与期間2年目以降のポイント数のみを毎年算定する。

⑤ 管理費

治験進行に必要な消耗品費、印刷費、光熱水量および関係諸経費（記録等の保存およびモニタリング等に必要経費）とする。

【算定方法：（臨床試験研究経費＋被験者負担の軽減費＋治験薬管理費＋賃金）×20%】

(2) 間接経費

上記直接経費の30%に相当する額とする。

II. 治験（医療機器）

1. 初回契約時に算定する経費

初回契約時に請求する。

(1) 直接経費

① 審査費

筑波大学附属病院医薬品等受託研究審査委員会における審査準備等に要する経費

【算定方法】1 契約につき 80,000 円（税別）を年度毎に算定及び請求。ただし、1 月、2 月及び 3 月新規契約分は次年度分免除とする。

② 治験開始準備費

当該治験を開始するための基本的準備に要する経費

【算定方法】ポイント数×5,000 円×0.5（税別）

ポイント数は、「研究経費ポイント算出表」のとおりとする。

③ 旅費

当該治験の中間検討会，症例報告会および関連する研究会への出席旅費

【算定方法】該当ある場合は，国立大学法人筑波大学出張及び旅費に関する規則による。

④ 管理費

当該治験進行に必要な消耗品費，印刷費，光熱水量および関係諸経費（記録等の保存およびモニタリング等に必要な経費）

【算定方法】（審査費＋治験開始準備費＋旅費）×20%

(2) 間接経費

上記直接経費の 30%に相当する額

2. 症例単位で算定する経費

実施状況に応じて定期的にまとめて算定後，変更契約後に請求する。

(1) 直接経費

① 臨床試験研究経費

当該治験に関連して研究担当者が必要とする研究経費

【算定方法】ポイント数×6,000 円×実施症例数（税別）

ポイント数は、「研究経費ポイント算出表」のとおりとする。

また，画像検査等を実施した場合は，画像検査等に関する経費算出表により，実施状況に応じて該当する経費を算定する。

② 被験者負担の軽減費

治験参加に伴う被験者の交通費等の負担を軽減するための経費であり，被験者の来院 1

回当たり 7,000 円を支払うものとする。治験のための入院の場合は、入退院で 1 回とする。

【算定方法】 $7,000 \text{ 円} \times 1 \text{ 症例当りの来院回数} \times \text{実施症例数}$ (税別)

③ 賃金

当該治験を実施するため、臨床研究コーディネーターおよび治験業務に必要な職員として雇用する者に支払う経費

【算定方法】 $\text{ポイント数} \times 5,000 \text{ 円} \times \text{実施症例数}$ (税別)

ポイント数は、「研究経費ポイント算出表」のとおりとする。

④ 管理費

治験進行に必要な消耗品費、印刷費、光熱水量および関係諸経費（記録等の保存およびモニタリング等に必要な経費）とする。

【算定方法： $(\text{臨床試験研究経費} + \text{被験者負担の軽減費} + \text{賃金}) \times 20\%$ 】

(2) 間接経費

上記直接経費の 30%に相当する額とする。

Ⅲ. 治験（体外診断用医薬品）

1. 直接経費

① 旅費

当該治験の中間検討会，症例報告会および関連する研究会への出席旅費である。
受託研究契約期間内に確実に実施されるものについて算出する。

② 臨床性能試験等研究経費

当該治験に関連して研究担当者が必要とする経費である。

【算出方法：ポイント数×6,000円】（ポイント数は，別表のとおり算出する）

③ 管理費

治験進行に必要な消耗品費，印刷費，光熱水量および関係諸経費（IRB事務及び記録等の保存等に必要な経費）とする。

【算出方法：（謝金＋旅費＋臨床性能試験等研究経費＋）×10％】

但し，臨床研究推進・支援センターにて管理しなければならない提供物品がある場合は20％とする。

2. 間接経費

上記直接経費の30％に相当する額とする。

IV. 製造販売後臨床試験

1. 初回契約時に算定する経費

初回契約時に請求する。

(1) 直接経費

① 審査費

筑波大学附属病院医薬品等受託研究審査委員会における審査準備等に要する経費

【算定方法】1 契約につき 80,000 円（税別）を年度毎に算定及び請求。ただし、1 月、2 月及び 3 月新規契約分は次年度分免除とする。

② 試験開始準備費

当該治験を開始するための基本的準備に要する経費

【算定方法】ポイント数×5,000 円×0.5（税別）

ポイント数は、「研究経費ポイント算出表」のとおりとする。

③ 旅費

当該治験の中間検討会，症例報告会および関連する研究会への出席旅費

【算定方法】該当ある場合は，国立大学法人筑波大学出張及び旅費に関する規則による。

④ 試験薬管理費（該当ある場合）

当該試験薬を管理するために必要とする経費

【算定方法】ポイント数×1,000 円×症例数（税別）

ポイント数は、「治験薬管理経費ポイント算出表」のとおりとする。

⑤ 管理費

当該治験進行に必要な消耗品費，印刷費，光熱水量および関係諸経費（記録等の保存およびモニタリング等に必要な経費）

【算定方法】（審査費＋試験開始準備費＋旅費＋試験薬管理費）×20%

(2) 間接経費

上記直接経費の 30%に相当する額

2. 症例単位で算定する経費

実施状況に応じて定期的にまとめて算定後、変更契約後に請求する。

(1) 直接経費

① 臨床試験研究経費

当該治験に関連して研究担当者が必要とする研究経費

【算定方法】ポイント数×6,000円×0.8×実施症例数（税別）

ポイント数は、「研究経費ポイント算出表」のとおりとする。

試験薬投与期間が49週以上継続した場合は、投与期間2年目以降のポイント数のみを毎年算定する。

また、画像検査等を実施した場合は、画像検査等に関する経費算出表により、実施状況に応じて該当する経費を算定する。

② 被験者負担の軽減費（該当ある場合）

試験参加に伴う被験者の交通費等の負担を軽減するための経費であり、被験者の来院1回当たり7,000円を支払うものとする。試験のための入院の場合は、入退院で1回とする。

【算定方法】7,000円×1症例当りの来院回数×実施症例数（税別）

③ 試験薬管理費（該当ある場合）

当該治験薬を管理するために必要とする経費

【算定方法】ポイント数×1,000円×未払い分の症例数（税別）

ポイント数は、「治験薬管理経費ポイント算出表」のとおりとする。

治験薬管理期間が49週以上継続した場合は、継続期間に応じて毎年算定する。

④ 賃金

当該治験を実施するため、臨床研究コーディネーターおよび試験業務に必要な職員として雇用する者に支払う経費

【算定方法】ポイント数×5,000円×0.8×実施症例数（税別）

ポイント数は、「研究経費ポイント算出表」のとおりとする。

試験薬投与期間が49週以上継続した場合は、投与期間2年目以降のポイント数のみを毎年算定する。

⑤ 管理費

試験進行に必要な消耗品費、印刷費、光熱水量および関係諸経費（記録等の保存およびモニタリング等に必要な経費）とする。

【算定方法：（臨床試験研究経費＋被験者負担の軽減費＋治験薬管理費＋賃金）×10%】

(2) 間接経費

上記直接経費の30%に相当する額とする。