

# 島根大学医学部附属病院における 治験に係る標準業務手順書

制定年月日：1998年 9月 1日 (病院長制定)  
改訂年月日：2000年 6月 21日      2016年 2月 10日  
                  2003年 5月 19日      2016年 4月 13日  
                  2003年 8月 18日      2016年 9月 14日  
                  2004年 4月 1日      2016年 12月 14日  
                  2005年 4月 1日      2017年 4月 12日  
                  2005年 10月 1日      2017年 7月 12日  
                  2006年 5月 1日      2017年 8月 9日  
                  2006年 10月 1日  
                  2008年 12月 1日  
                  2009年 4月 1日  
                  2009年 5月 19日  
                  2012年 6月 20日  
                  2013年 3月 13日  
                  2013年 4月 17日  
                  2014年 5月 14日  
                  2014年 6月 11日  
                  2014年 10月 8日  
                  2014年 12月 10日  
                  2015年 4月 9日  
                  2015年 12月 9日

島根大学医学部附属病院

臨床研究センター（治験管理部門）

## はじめに

GCP省令においては、ICH-GCPでの合意、医薬品安全性確保対策検討会、中央薬事審議会での検討を基に、実施医療機関の長、治験責任医師および治験依頼者の責任の明確化、治験審査委員会の透明性確保、文書によるインフォームド・コンセントの実施、治験依頼者によるモニタリングと監査の実施等が規定されています。また、同第36条により、実施医療機関の長には「治験に係る業務に関する手順書の作成」が義務付けられています。

本手順書はGCP省令施行に伴い、本学医学部附属病院において治験に係る業務が適正かつ円滑に実施されるよう標準的な手順として作成し、幾度かの改訂を重ねてきました。

治験の実施に必要な手続きと運営に関して、具体的詳細に記述している本手順書に則り、実施されるようお願い致します。

島根大学医学部附属病院

病院長 井川幹夫

治験が被験者の権利と安全性が守られていることを確実にする

治験から得られたデータが正確で、信頼できるものであることの保証

治  
験  
実  
施  
医  
療  
機  
関

治験責任医師

I R B

治験協力者

治  
験  
依  
頼  
者

医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保に関する法律 厚生省薬務局長通知等

I C H - G C P

ヘルシンキ宣言

## 略語集

C R F	Case Report Form 症例報告書
C R O	Contract Research Organization 開発業務受託機関
G C P	Good Clinical Practices 医薬品の臨床試験の実施に関する基準
G M P	Good Manufacturing Practices 医薬品の製造と品質管理に関する基準
I C H	International Conference on Harmonization of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use ヒト用医薬品の承認審査のための調和を図る国際会議 (日米欧三極医薬品規制ハーモナイゼーション国際会議)
I R B	Institutional Review Board 臨床研究審査部会(治験審査委員会)

## 目次

I. 治験の原則	7
II. 目的と適用範囲	8
III. 治験の管理体制	9
IV. 治験の手続き(全般的手続きの流れ)	12
1. 治験実施計画書の立案	
2. 治験依頼～契約	
3. 治験の実施	
4. 治験の終了	
5. 記録の保存	
6. その他(治験の流れ図1～7)	
V. 病院長の業務	24
VI. 治験責任医師の業務(治験分担医師を含む)	28
VII. 臨床研究センター(治験管理部門・事務(支援)部門)の業務手順	33
VIII. 臨床研究審査部会(IRB)審査手順	39
IX. 治験薬管理の手順	44
X. モニタリング・監査に関する手順	47
XI. 同意説明文書作成と同意取得の手順	50
XII. 様式	55

# 治 験 の 管 理 体 制

## 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. 治験薬等に関して、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、臨床研究審査部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・治験機器・治験製品の取扱い、保管及び管理、使用は臨床研究審査部会が事前に承認した治験実施計画書及び治験依頼者から提供される管理・取扱いに関する手順書を遵守するものとする。
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」(平成厚生省令第 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の基準に関する省令(平成 26 年厚生労働省令第 89 号)以下「GCP 省令」といい、医療機器・再生医療等製品を含めた最新の「省令の一部を改正する省令」までを含む) 等、治験の実施に関し適用される全ての法令等に基づいて、医学部附属病院(以下「本院」という))における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、医療機器又は再生医療等製品の製造販売承認申請又は承認申請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する。
3. 本手順書において「治験薬」とあるのを、医療機器の治験を行う場合には、「治験機器」、再生医療等製品の治験を行う場合には「治験製品」と適宜と読み替えて適用するものとする。
4. 医薬品、医療機器又は再生医療等製品の製造販売後臨床試験を行う場合には、本手順書において、「治験」とあるのを「製造販売後臨床試験」と適宜読み替えて適用するものとする。
5. 使用成績調査及び特定使用成績調査並びに副作用・感染症報告(以下これらを総称して「製造販売後調査等」という。)の実施に必要な手続きについて、本手順書を準用して行うものとする。



### Ⅲ. 治験の管理体制

1. 医学部附属病院長(以下「病院長」という。)は、治験等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の事務局として、本院に臨床研究センター(治験管理部門・事務(支援)部門)を設置し、本院内における治験及び製造販売後調査等の業務全般について一元化を図る。

臨床研究センター(治験管理部門・事務(支援)部門)に、治験事務局及び臨床研究審査部会事務局を置く。

2. 病院長は、臨床研究審査部会部会員、臨床研究センター(治験管理部門・事務(支援)部門)職員を任命し、治験及び製造販売後調査等の業務を遂行させる。

3. 治験に係る各責任者

治験薬管理者…薬剤部長

治験機器管理者…治験管理部門長

治験製品管理者…治験管理部門長

診療録、検査データ、同意書等…治験責任医師

治験契約に関する書類、臨床研究審査部会の運営に関する記録、その他治験に係る書類等…臨床研究センター長

4. GCP 省令に則った治験の体制

①治験の体制…治験のために整備すべき全般的事項

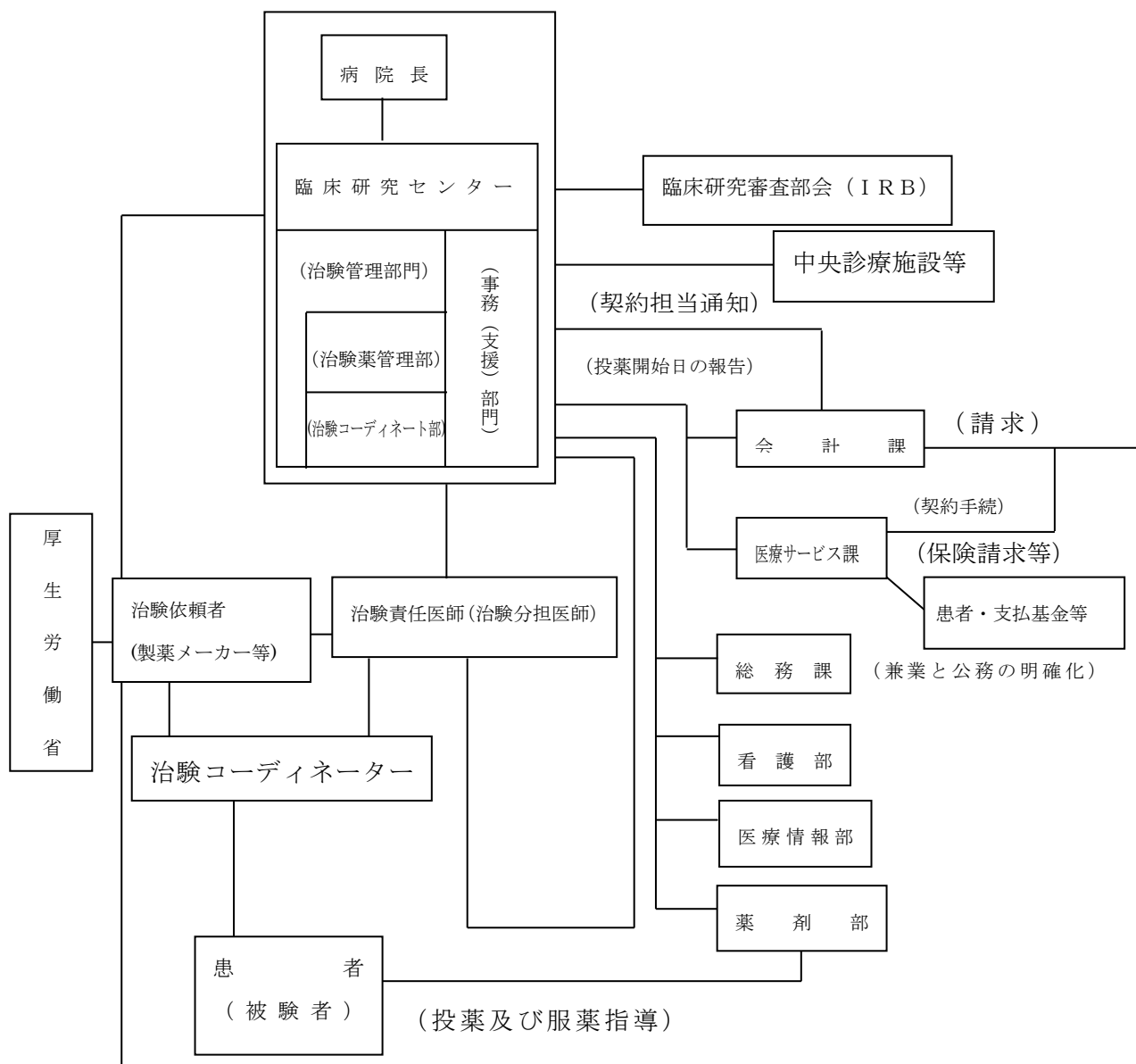
(P. 10、治験の管理体制参照)

②院内組織図(P. 11、組織図参照)

## 治験の管理体制

治験依頼者	医療機関の長(病院長)	臨床研究センター (治験管理部門・事務(支援)部門)	治験責任医師	臨床研究審査部会
<ul style="list-style-type: none"> <li>・治験に関する意思決定の権限と責任の所在の明確化</li> <li>・治験の品質保証及び品質管理システムの履行・保持</li> <li>・業務手順書の整理</li> <li>・治験の全過程に医学その他の専門家を活用</li> <li>・治験実施計画書の妥当性保証手続きの整備(必要な非臨床・臨床試験の実施等)</li> <li>・治験薬の品質保証・管理システムの整備</li> <li>・被験者の健康被害の補償措置の整備</li> <li>・被験薬の品質・有効性・安全性に関する情報の収集・評価提供(報告)体制の整備</li> <li>・モニターの要件の文書化と教育・訓練</li> <li>・モニタリング手順書の整備とモニターの指名</li> <li>・監査担当者の要件の文書化と教育・訓練</li> <li>・監査手順書に整備と監査担当者の指名</li> <li>・治験の総括報告書作成体制の整備</li> <li>・CROの活用体制の整備</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・実施医療機関としての要件の充足</li> <li>十分な臨床観察及び試験検査</li> <li>緊急時に必要な措置</li> <li>臨床研究審査部会の設置、部会員の指名</li> <li>安全かつ科学的に実施するための設備</li> <li>治験責任医師等、治験協力者等必要な職員の確保と選定(チームによる治験体制)</li> <li>治験薬保管、管理及び調剤等記録の保存</li> <li>・モニタリング・監査・調査及び原資料等の直接閲覧の受け入れ</li> <li>・臨床研究センター(治験管理部門・事務(支援)部門)の設置</li> <li>・治験実施に必要な手続きの整備</li> <li>・臨床研究審査部会事務局の設置</li> <li>・臨床研究審査部会の運営手続きの整備</li> <li>・治験薬管理者の指名</li> <li>・治験機器管理者の指名</li> <li>・治験製品管理者の指名</li> <li>・記録の保管責任者の設置</li> <li>・臨床研究センター(治験管理部門・事務(支援)部門)職員の任命</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・病院長の命令により、その治験関連業務の代行又は補佐</li> <li>・治験薬管理</li> <li>・治験事務局</li> <li>・臨床研究審査部会事務局</li> <li>・治験コーディネーター</li> <li>・モニタリング・監査の受け入れ</li> <li>・記録の保管</li> <li>・治験実施状況の把握</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・治験責任医師としての要件の充足</li> <li>教育、訓練及び経験</li> <li>GCPの熟知、遵守</li> <li>治験薬の適正な使用方法に精通</li> <li>モニタリング、監査、調査及び原資料等の直接閲覧の受け入れ</li> <li>必要数の適格な被験者の確保</li> <li>必要な時間の確保</li> <li>治験分担医師、治験協力者等適格なスタッフの確保と指導、監督</li> <li>適切な設備の利用</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・臨床研究審査部会の構成等の充足</li> <li>・臨床研究審査部会の業務手順書の整備</li> <li>・厳正な審査の実施体制の整備</li> </ul>

# 院内組織図



# 治 験 の 手 続 き

#### IV. 治験の手続～治験依頼

##### 1. 治験実施計画書等の立案

- ① 治験依頼者は、治験責任医師候補者と治験実施計画等の内容について、あらかじめ協議し、合意する。
- ② 治験依頼者は、実施医療機関の要件等の確認について、治験責任医師候補者と臨床研究センター治験管理部門長から必要事項を口答又は文書により説明及び資料の提供を受ける。[履歴書(書式1)、治験分担医師・治験協力者リスト(書式2)、治験に係る諸規則、手順書等]
- ③ 治験責任医師候補者は、最新の履歴書及び治験分担医師を置く場合は、求めがあった場合には当該医師の履歴書を治験依頼者に提出する。[治験責任医師の業務手順を参照]
- ④ 治験責任医師候補者は、あらかじめ治験依頼者の協力を得て同意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を参照]
- ⑤ 治験責任医師候補者及び治験協力候補者等が研究会等(治験契約締結前の事前研究会等を除く。)に出席する場合は、(兼業扱いとなるので)兼業届け及び旅行命令に係る手続きを総務課において行い、その関係書類の写しを臨床研究センター(治験管理部門・事務(支援)部門)に提出する。[治験責任医師業務手順を参照]

##### 2. 治験依頼～契約

(治験の依頼)

- ① 臨床研究センター治験管理部門長は、治験等連絡会議を開催し、依頼のあった当該治験について受け入れ体制等に関し、事前調査等の協議をする。
- ② 臨床研究センター(治験管理部門・事務(支援)部門)職員は、依頼者の求めに応じ、治験に係る検体等の検査の精度管理等の確認に協力する。
- ③ 治験依頼者は治験責任医師候補者の合意のもと治験依頼書(書式3)及び必要書類(審査対象文書)を臨床研究センター(治験管理部門・事務(支援)部門)に提出する。
- ④ 治験責任医師候補者は、受託研究経費支出額内訳書(書式32)を臨床研究センター(治験管理部門・事務(支援)部門)に提出する。
- ⑤ 臨床研究センター(治験管理部門・事務(支援)部門)事務職員は、病院長の決裁を得て、臨床研究審査部会(IRB)の部会長に治験審査依頼書(書式4)により審査を依頼し、IRBの各部会員には審査書類等を事前に配布する。[IRB審査手順参照]ただし、審査事項のうち、安全性情報等については、安全性情報等に関する報告書(書式16)がIRBにも提出されている場合は、書式4を省略できる。
- ⑥ IRB部会長は、審査終了後、治験審査結果通知書(書式5)を臨床研究センター(治験管理部門・事務(支援)部門)に提出する。(通知書は臨床研究センター(治験管理部門・事務(支援)部門)事務職員が起案し、IRB部会長に決裁を得る)
- ⑦ 臨床研究センター(治験管理部門・事務(支援)部門)は、IRBにおける会議の記録

を整理し、会議の記録の概要並びに議事要旨を作成し、病院長の決裁を得る。

- ⑧臨床研究センター（治験管理部門・事務（支援）部門）事務職員は、審査結果に基づき、病院長の指示が IRB の決定と同じ場合は書式 5 の表下の欄を使用し、異なる場合には治験に関する指示・決定通知書(参考書式 1)を使用し、治験責任医師及び治験依頼者に通知するとともに、その写しを治験薬管理者及び院内関係部局に通知する。

（契約）

- ①臨床研究センター（治験管理部門・事務（支援）部門）事務職員は、当該治験に係る契約について、病院長の決裁を得た後、治験依頼者と治験契約書(書式 33-1 又は書式 33-2、製造販売後臨床試験の場合は書式 33-3 又は書式 33-4、製造販売後調査の場合は書式 20-5))により契約を締結する。なお、契約締結にあたっては、治験責任医師はあらかじめ契約内容を確認する。
- ②臨床研究センター（治験管理部門・事務（支援）部門）事務職員は、契約が締結された旨を治験責任医師、治験薬管理者、院内関係部局に通知する。

### 3. 治験の実施

（治験実施前）

- ①治験依頼者は、臨床研究センター（治験管理部門・事務（支援）部門）においてモニタリングを実施するモニターの登録を申請する。

[モニタリング・監査に関する手順参照]

- ②臨床研究センター（治験管理部門・事務（支援）部門）事務職員は、治験受付業務に関し治験依頼者から提出のあった実施計画基本情報を整理する。
- ③治験薬管理者は、治験依頼者から治験薬と治験薬取扱・管理手順書を受領し、治験薬管理簿に記録する。
- ④治験薬管理者は、治験薬マスターへの登録を行う。
- ⑤治験責任医師又は治験分担医師は、被験予定者に当該治験の参加について治験薬等の説明を文書により行い、文書により同意を得る。[同意説明文書作成と同意取得の手順参照]
- ⑥治験責任医師又は治験分担医師は、同意を取得した被験者の同意書の写しを臨床研究センター（治験管理部門）に提出し、被験者としてシステムへの登録を依頼する。

（治験実施中）

- ①治験責任医師又は治験分担医師は、本手順等に基づき、治験を実施し、オーダーリングにより処方箋を発行する。
- ②薬剤部は、本手順書及び治験薬管理手順書に従い被験者に治験薬を投与すると共に処方箋の写しを保管する。
- ③ 治験薬管理者は、治験薬管理簿に投薬歴・使用状況等を記録する。[治験薬管理の手順参照]

- ④ 臨床研究センター（治験管理部門・事務（支援）部門）職員は、治験実施中のモニタリングに際しモニターに対する対応を行う。
- ⑤ 治験薬管理者は、被験者への治験薬投与状況や副作用・感染症・不具合等についての情報の収集に努める。
- ⑥ 臨床研究センター（治験管理部門・事務（支援）部門）職員は、被験者、医師、看護師等からの治験に関する相談があったときには、それに応ずる。
- ⑦ 治験依頼者と治験責任医師は治験実施計画書の修正が生じたときは、臨床研究センター（治験管理部門・事務（支援）部門）に治験実施計画書等修正報告書（書式 6）・治験に関する変更申請書（書式 10）を提出する。
- ⑧ 治験依頼者は、治験契約内容に変更が生じたときは、臨床研究センター（治験管理部門・事務（支援）部門）受託研究変更契約書（書式 34-1）を提出する。製造販売後臨床試験及び製造販売後調査等については、受託研究変更契約書（書式 34-2）を使用する。
- ⑨ 治験責任医師は、医薬品の治験における重篤な有害事象が発生したときは、速やかにその旨の報告書（書式 12-1、書式 12-2 等）を臨床研究センター（治験管理部門・事務（支援）部門）と治験依頼者に提出する。治験責任医師は、医療機器、再生医療等製品の治験における重篤な有害事象及び不具合の発生又はその発生のおそれがあると認められた時は、速やかにその旨の報告書（書式 14）を臨床研究センター（治験管理部門・事務（支援）部門）と治験依頼者に提出する。製造販売後臨床試験責任医師は、「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」による報告義務のある有害事象が発生したときは、速やかにその旨の報告書（書式 13-1、書式 13-2）を臨床研究センター（治験管理部門・事務（支援）部門）と治験依頼者に提出する。医療機器、再生医療等製品の製造販売後臨床試験責任医師は、「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」による報告義務のある有害事象及び不具合の発生又はその発生のおそれがあると認められた時は、速やかにその旨の報告書（書式 15）を臨床研究センター（治験管理部門・事務（支援）部門）と治験依頼者に提出する。〔治験責任医師の業務手順参照〕
- ⑩ 治験依頼者は、安全性情報等が発生したときは、「治験依頼者の見解」欄に記載された内容に対する根拠・理由及び治験責任医師の見解を備考欄に記載し、その旨の報告書（書式 16）を臨床研究センター（治験管理部門・事務（支援）部門）と治験責任医師に提出し、IRB で審査を受ける。
- ⑪ 治験責任医師は、治験実施計画書から逸脱したときは、その旨の報告書（書式 36）を臨床研究センター（治験管理部門・事務（支援）部門）へ提出する。
- ⑫ 治験責任医師は、被験者の緊急の危険を回避するためのものである等医療上やむを得ない事情のために治験実施計画書から逸脱したときは、その旨の報告書（書式 8）を臨床研究センター（治験管理部門・事務（支援）部門）と治験依頼者に提出し、IRB で審査を受ける。治験依頼者はこれに関して合意の可否を病院長に通知書（書式 9）によ

り通知する。

- ⑬ 治験責任医師は、治験期間が1年を超える場合及びIRBの要求があった場合等には、治験実施状況報告書(書式11)を臨床研究センター(治験管理部門・事務(支援)部門)に提出し、継続のためのIRBの再審査を受ける。
- ⑭ 治験依頼者は、治験責任医師から症例報告書を受理する。
- ⑮ 治験依頼者は、治験薬管理者から未使用治験薬及び治験薬管理簿(写)を回収する。

#### 4. 治験の終了

- ① 治験責任医師は、治験を終了又は中止・中断したときは臨床研究センター(治験管理部門・事務(支援)部門)に治験終了(中止・中断)報告書(書式17)を提出する。
- ② 臨床研究センター(治験管理部門・事務(支援)部門)事務職員は、①の報告について病院長の確認を得た後、治験依頼者・IRB部会長に書式17の表下の欄を利用し、治験終了(中止・中断)を通知すると共に治験薬管理者及び院内関係部局にその旨を連絡する。

#### 5. 記録の保存

- ① 臨床研究センター(治験管理部門・事務(支援)部門)職員は、実施した当該治験に係る書類を整理し、定められた期間保管する。
- ② 治験依頼者は、治験関係書類の保管期間が終了した場合、文書(書式18)により臨床研究センター(治験管理部門・事務(支援)部門)に報告する。
- ③ 臨床研究センター(治験管理部門・事務(支援)部門)職員は、実施した関係書類を各保存責任者と調整の上、処分可能なものについては処理する。

#### 6. その他

- ① 治験の手順(治験依頼の準備～治験の終了)をP.17～P.23までに掲載する。また、担当者毎の業務手順は、それぞれの手順を参照。
- ② 被験者募集等のための案内文書等を使用する場合は、あらかじめ被験者募集に係る文書等使用許可願(書式35)を提出し、許可を得なければならない。



治験の流れ－1

治験依頼者	臨床研究センター (治験管理部門・事務(支援)部門)	医療機関の 長(病院長)	治験責任医師	臨床研究 審査部会
<p>1. 治験実施計画等の立案</p> <p>治験関連業務の確定, 適格者への割当</p> <p>治験薬概要書の作成</p> <p>治験実施計画書及び症例報告書の素案作成</p> <p>モニタリング手順書の作成</p> <p>監査手順書及び監査計画書の作成</p> <p>治験薬の製造, 品質試験の実施, 包装, 表示</p> <p>治験薬の取扱, 管理手順書の作成</p> <p>治験責任医師/実施医療機関の候補選定</p> <p>治験責任医師/実施医療機関の候補の要件確認</p>	<p>標準業務手順書の作成</p>	<p>○</p>		
<p>(受領)</p> <p>治験責任医師/実施医療機関の選定</p> <p>治験調整医師、調整委員会の設置(必要時)</p> <p>効果安全性評価委員会の設置(必要時)</p> <p>治験実施計画書及び症例報告書の案、治験薬概要書等を治験責任医師に提出し、協議合意</p> <p>治験実施計画書を遵守した治験の実施につき合意</p> <p>同意・説明文書の作成に必要な資料の提供</p>			<p>履歴書等の提供 (書式1)</p> <p>協議、検討、合意 (改訂の場合も同様)</p> <p>(合意)</p> <p>(受領)</p>	

治験の流れ－2

治験依頼者	臨床研究センター (治験管理部門・事務(支援)部門)	医療機関の 長(病院長)	治験責任医師	臨床研究 審査部会
同意・説明文書の作成の依頼、受領			同意・説明文書の協議・作成・提供、治験分担医師・治験協力者等への情報伝達	
(受領)			治験分担医師の履歴書の提供(書式1)	
(受領)	指名リストの提出	(了承)	治験分担医師・治験協力者のリストの作成(書式2)	
(確認)	業務手順書及びIRB 委員名簿の指示	○		
2. 治験依頼～契約 治験計画届けの提出 CROとの契約(委託時) 治験の依頼に必要な文書の提出(書式3ほか)	審査対象文書の受領		審査対象文書の提出(書式3、書式19)	
(治験実施計画書等の訂正の必要があるとき：書式10)	審査対象文書の提出	○		治験審査委員会の開催
	会議の記録の概要及び議事要旨の作成			活動及び会議
(受領)	審査結果、医療機関の長の指示・決定通知(書式5、参考書式1)	○	(受領)	審査結果の通知(書式5)
医療機関の長の指示・決定の了承(受領)	IRB の所在地(構成・活動)に関する文書		医療機関の長の指示・決定の了承	

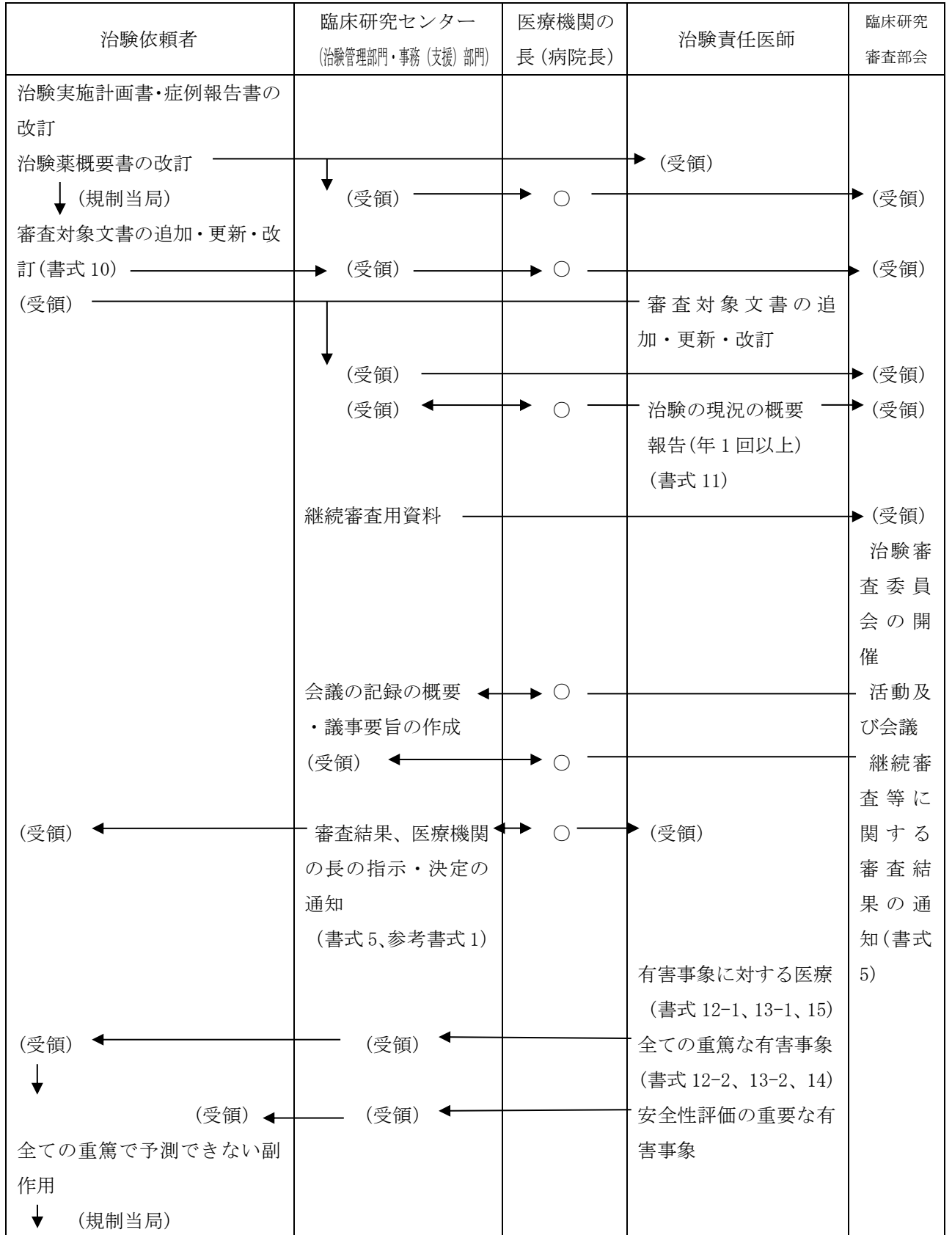
治験の流れ－3

治験依頼者	臨床研究センター (治験管理部門・事務(支援)部門)	医療機関の 長(病院長)	治験責任医師	臨床研究 審査委員会
<p>3. 治験の実施</p> <p>治験契約の締結、治験責任医師の確認署名 (書式 20-1、20-2、21-1)</p> <p>治験薬の取扱・管理手順書の交付</p> <p>症例報告書の変更、修正の手引き提供</p> <p>治験薬の交付</p> <p>モニタリングの登録、申請 (参考書式 2)</p> <p>モニタリングの依頼(参考書式 3)・実施</p> <p>監査の依頼(参考書式 3)・実施</p> <p>監査報告書の作成</p>	<p>治験契約の締結</p> <p>(受領: 治験薬管理者)</p> <p>(受領)</p> <p>(受領: 治験薬管理者)</p> <p>治験薬の保管、管理及び記録の作成 (治験薬管理者)</p> <p>(受領)</p> <p>モニタリングの受け入れ</p> <p>監査の受け入れ</p> <p>(受領)</p>	<p>○</p> <p>○</p> <p>○</p>	<p>契約内容の確認</p> <p>(受領)</p> <p>被験者の選定 文書同意の取得 健康被害に対する補償についての説明 治験薬の使用法の説明、指示 他の主治医の有無の確認と通知 同意を撤回した場合の理由の確認 治験分担医師の作成した症例報告書の確認 治験実施計画書からの逸脱行為の記録と説明の作成 (書式 23)</p> <p>モニタリングの受け入れ</p> <p>監査の受け入れ</p>	

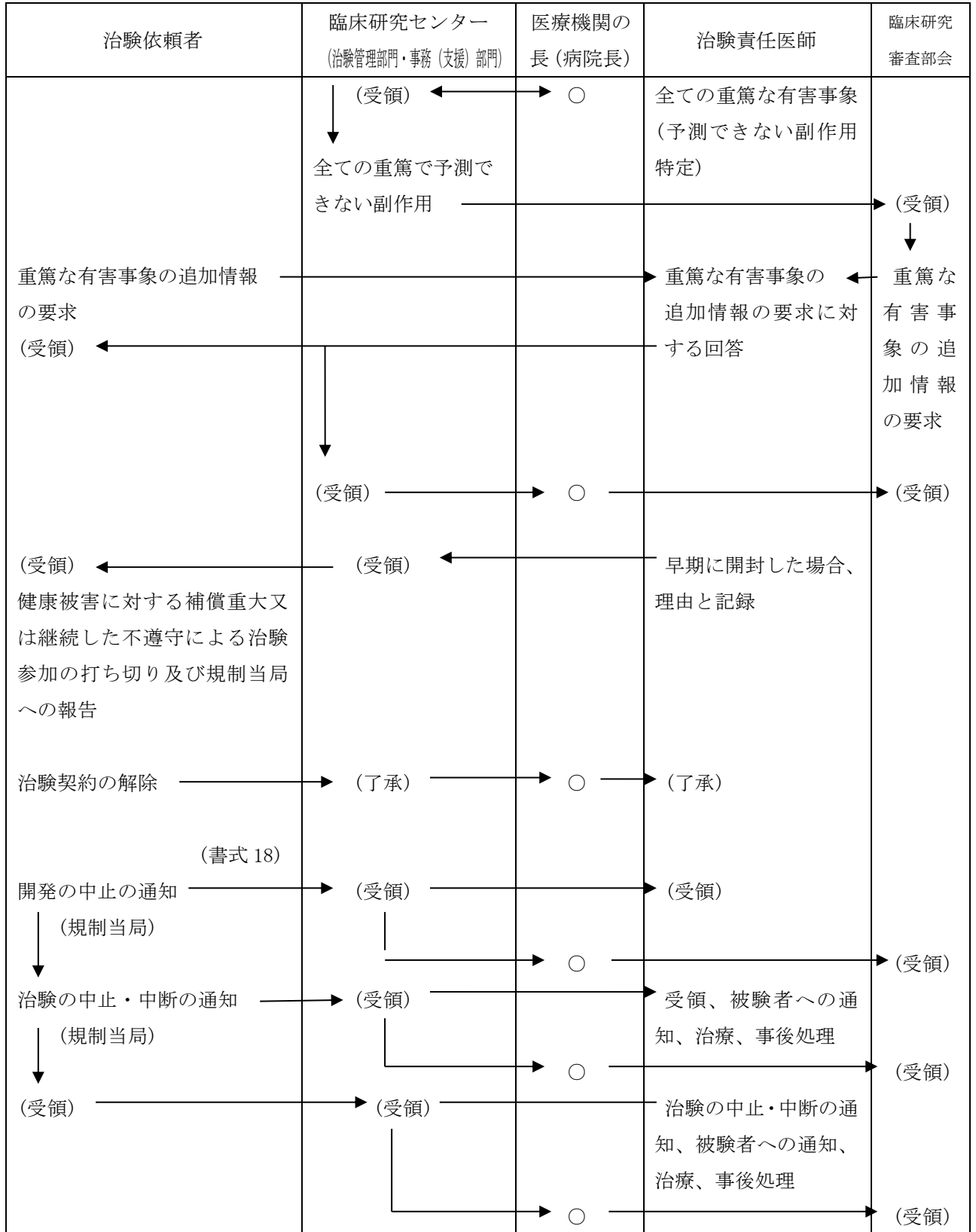
治験の流れ－4

治験依頼者	臨床研究センター (治験管理部門・事務(支援)部門)	医療機関の 長(病院長)	治験責任医師	臨床研究 審査部会
不遵守に対する改善処置	←	○	→ 監査の受領と改善処置	
(受領)	→ 報告の受領と改善処置			
(受領)			→ 症例報告書の作成	
(受領)			→ 原資料との矛盾に関する説明、記録	
(受領)			→ 症例報告書の変更、修正記録	
(受領)	↓ (受領)		→ 医療上やむを得ない事情による逸脱変更	
( ← 書式 8 )	↓ (了承)	○		→ (受領)
(受領)	↓ (受領)	○	→ 危険を増大させる重大な影響を及ぼす変更 (書式 8)	
(書式 9 ) →	↓ (受領)	○		→ (受領)
品質・安全性・有効性等の情報	↓ (受領)	○	→ 品質・安全性・有効性の情報	
	↓ (受領)	○		→ (受領)
新たな重大な情報の報告	↓ (書式 16)		→ (受領) (書式 16)	
(規制当局)	↓ (受領)	○		→ (受領)
(受領)	↓ (受領)	○	→ 同意文書の改訂	→ (受領)

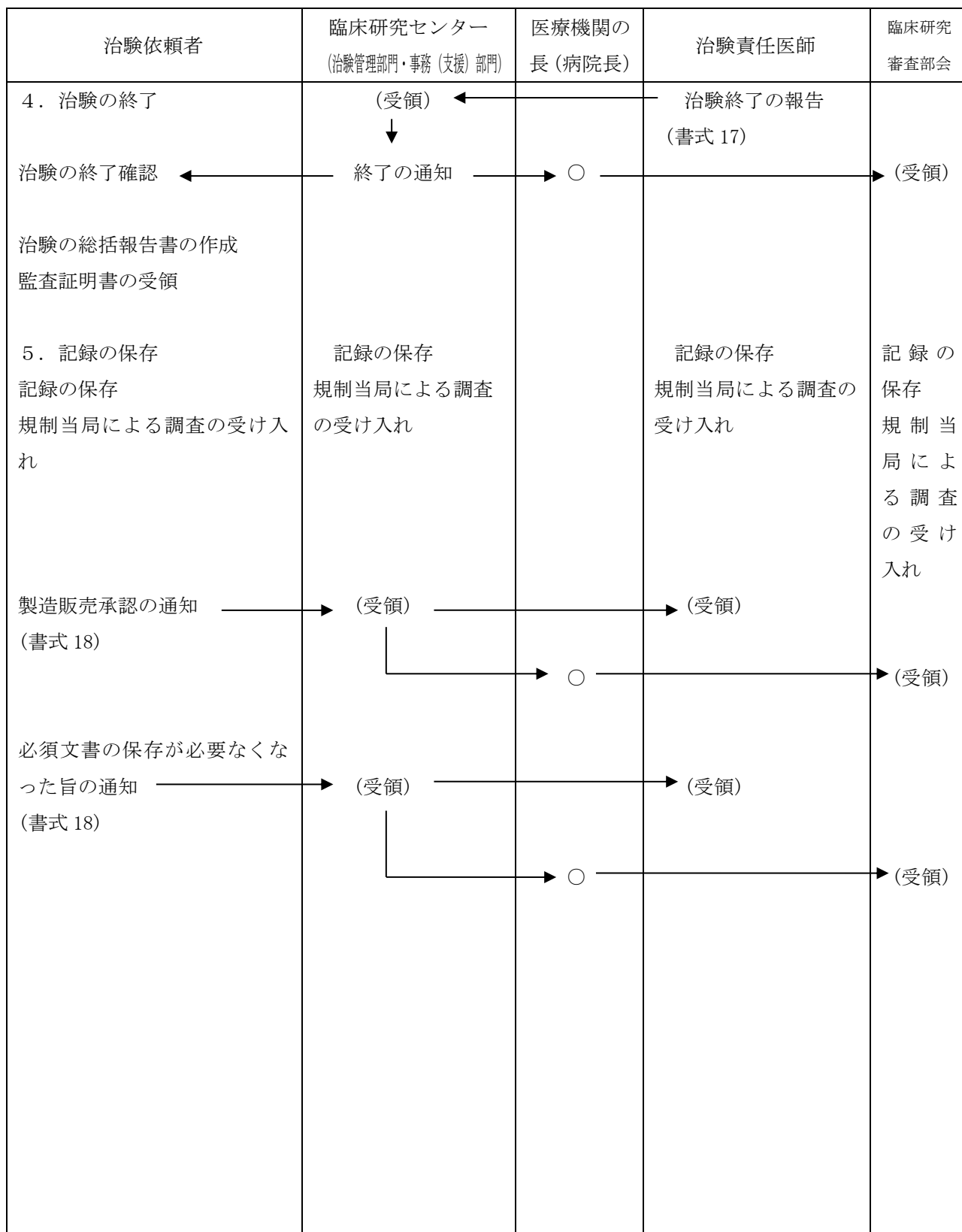
治験の流れ-5



治験の流れ－6



治験の流れ－ 7



# 病 院 長 の 業 務



## V. 病院長の業務

### (治験の申請/依頼の受付)

- ① 病院長は、事前に治験責任医師より提出されたりスト(書式2)の表下の欄を利用し、了承日及び実施医療機関の長欄を記載し、治験責任医師には正本、治験依頼者にはその写を提出する。
- ② 病院長は、治験責任医師及び治験依頼者に対して、原則として審査を希望する日の2週間前にそれぞれ治験依頼書(書式3)及び受託研究経費支出額内訳書(書式32)を審査に必要な資料とともに臨床研究センター(治験管理部門・事務(支援)部門)に提出させる。

### (治験実施の了承等)

- ① 病院長は、必要な情報を入手するなどして、倫理的・科学的及び医学・薬学的観点から審議及び評価するために、十分な人員が確保され、かつ、治験の開始から終了に至るまで一貫性のある調査審議を行なうことが可能な治験審査委員会を選択する。病院長は、治験責任医師及び治験依頼者から依頼のあった当該治験の実施について、治験審査委員会として本院 IRB を選択した場合は、治験審査依頼書(書式4)及び被験者症例数等調(書式31)を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、調査審議の依頼を行う。ただし、審査事項のうち、安全性情報等については、安全性情報等に関する報告書(書式16)が IRB にも提出されている場合は、書式4を省略できる。IRB 以外の治験審査委員会を選択した場合は、当該委員会の規定に従って調査審議を依頼する。
- ② 病院長は、IRB の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が IRB の決定と同じ場合は書式5の表下の欄を使用し、異なる場合には治験に関する指示・決定通知書(参考書式1)を利用し、治験責任医師及び治験依頼者に通知する。ただし、審査事項のうち安全性情報について、書式16を治験審査委員会にも提出したものについては、書式5による通知は要しない。IRB 以外の治験審査委員会から結果報告を受理した場合は、治験に関する指示・決定通知書(参考書式1)を使用して治験責任医師及び治験依頼者に通知する。
- 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、治験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、①で選択した治験審査委員会にその意見を求め、②に準じてその指示・決定を通知する。
- 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、緊急回避のために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、医薬品の重篤で予測できない副作用等、医療機器、再生医療等製品の重篤で予測できない不具合等、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、重篤な有害事象又は重篤な有害事象の発生するおそれのある不具合等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。

(治験実施の契約等)

- ① 治験等の実施の受託を決定した場合、治験依頼者と治験契約書(書式 33-1 又は書式 33-2、製造販売後臨床試験の場合は書式 33-3 又は書式 33-4、製造販売後調査の場合は書式 20-5) により契約を締結する。
- ② 契約締結後、治験責任医師に契約内容の確認を求める。
- ③ 治験等の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(書式 34-1 及び書式 34-2)により変更契約を締結する。この場合においても、②により治験責任医師の確認を求める。

(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 年を超える場合及び IRB(調査審議を依頼した他の治験審査委員会を含む)の要求があった場合等には、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(調査審議を依頼した他の治験審査委員会を含む)に治験の継続について意見を求めるものとする。

(治験の中止、中断及び終了)

- ① 病院長は、治験責任医師が治験の終了又は中止又は中断を文書(書式 17)で報告してきた場合は、書式 17 の表下の欄を利用して、治験依頼者及び IRB 部会長に対し、速やかにその旨を通知する。IRB 以外の治験審査委員会へ調査審議を依頼した場合は、当該委員会の規定に従って委員長に対し、その旨を通知する。
- ② 病院長は、治験依頼者から開発中止等に関する報告書(書式 18)の提出があった場合は、書式 18 の表下の欄を利用して、治験責任医師及び IRB 部会長に対し、すみやかにその旨を通知する。IRB 以外の治験審査委員会へ調査審議を依頼した場合は、当該委員会の規定に従って委員長に対し、その旨を通知する。

(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(調査審議を依頼した他の治験審査委員会を含む)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。

(情報の開示)

病院長は IRB の手順書、委員名簿及び会議の記録の概要等を 2 ヶ月以内を目途に適切な方法で公表する。また、治験依頼者から会議の記録の概要に治験依頼者等の知的財産権を侵害する内容が含まれていないか事前に確認したい旨の求めがあった場合には、求めに応じるとともに、必要があればマスキングなどの処置を講じる。

## 治 験 責 任 医 師 の 業 務

## VI. 治験責任医師の業務(治験分担医師を含む。)

### (治験開始までの手続き)

- ①治験責任医師として治験を適正に実施しうる者であることを証明する最新の履歴書及び治験分担医師を置く場合には、求めがあった場合に当該医師の履歴書(書式1)を作成し、治験を依頼しようとする者へ提出する。また、その(写)は治験責任医師・治験分担医師が各自保管する。
- 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リスト(書式2)を作成し、あらかじめ臨床研究センター(治験管理部門・事務(支援)部門)に提出し、病院長から了承を得る。ただし、所属または職名の変更のみの場合には、作成する必要はない。
- ⑤治験の実施に先立ち、受託研究経費支出額内訳書(書式32)を作成し、臨床研究センター(治験管理部門・事務(支援)部門)に提出し、その確認を得る。

### (治験開始後の手続き)

- ①治験責任医師は、病院長から治験に関する審査結果の通知書(書式5又は参考書式1)を受け、治験契約書(書式33-1又は書式33-2、製造販売後臨床試験の場合は書式33-3又は書式34-4、製造販売後調査等の場合は書式20-5)の内容を確認し、治験を開始(ただし、治験の実施期間の開始は受託研究費が納入された日となるので、臨床研究センター(治験管理部門・事務(支援)部門)事務職員から納入日の報告を受けた後)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又は被験者となるべき者に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同意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)に添付して保存する。また、その写しを臨床研究センター(治験管理部門)に提出する。[同意文書作成と同意取得の手順参照]
- ③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。

- ④治験責任医師等は、治験の実施に際し、治験の患者が確定したときは治験患者確定通知書あるいは治験予定患者の通知書を医療サービス課に提出するものとする。
- ⑥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。
- ⑦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。また、実施医療機関の長の指示に従って治験の実施に係る文書又は記録（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）を保存する。
- なお、治験実施計画書から逸脱したときは、その旨の報告書（書式 36）を臨床研究センター（治験管理部門・事務（支援）部門）へ提出する。
- ⑧治験責任医師等は、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治療及び事後処理を保障する。

（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）を臨床研究センター（治験管理部門・事務（支援）部門）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臨床研究センター（治験管理部門・事務（支援）部門）へ提出する。
- ③治験実施計画書からの逸脱が生じた場合は、治験実施計画書からの逸脱に関する報告書（書式 23）を臨床研究センター（治験管理部門・事務（支援）部門）へ提出する。
- ④被験者の緊急の危険を回避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実施計画書から逸脱又は変更した場合は、その旨の報告書（書式 8）を治験依頼者及び臨床研究センター（治験管理部門・事務（支援）部門）へ提出する。
- ⑤治験責任医師は、医薬品の治験における重篤な有害事象が発生した場合は、すみやかにその旨の報告書（書式 12-1、書式 12-2 等）を治験依頼者及び臨床研究センター（治験管理部門・事務（支援）部門）へ提出する。治験責任医師は、医療機器、再生医療等製品における重篤な有害事象及び不具合の発生又はその発生のおそれがあると認められた時は、速やかにその旨の報告書（書式 14）を治験依頼者と臨床研究センター（治験管理部門・事務（支援）部門）に提出する。製造販売後臨床試験責任医師は、医薬品の製造販売後臨床試験における「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」により報告義務のある有害事象が発生したときは、速やかにその旨の報告（書式 13-1 及び書式 13-2）を治験依頼者及び臨床研究センター（治験管理部門・事務（支援）部門）へ提出する。製造販売後臨床試験責任医師は、医療機器、再生医療等製品における「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」による報告義務のある有害事象及び不具合の発生又はその発生のおそれ

があると認められた時は、速やかにその旨の報告書(書式 15)を治験依頼者と 臨床研究センター(治験管理部門・事務(支援)部門)に提出する。

- ⑥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 臨床研究センター(治験管理部門・事務(支援)部門)へ提出する。
- ⑦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)を臨床研究センター(治験管理部門・事務(支援)部門)へ提出する。

(モニタリング・監査等に対する立会)

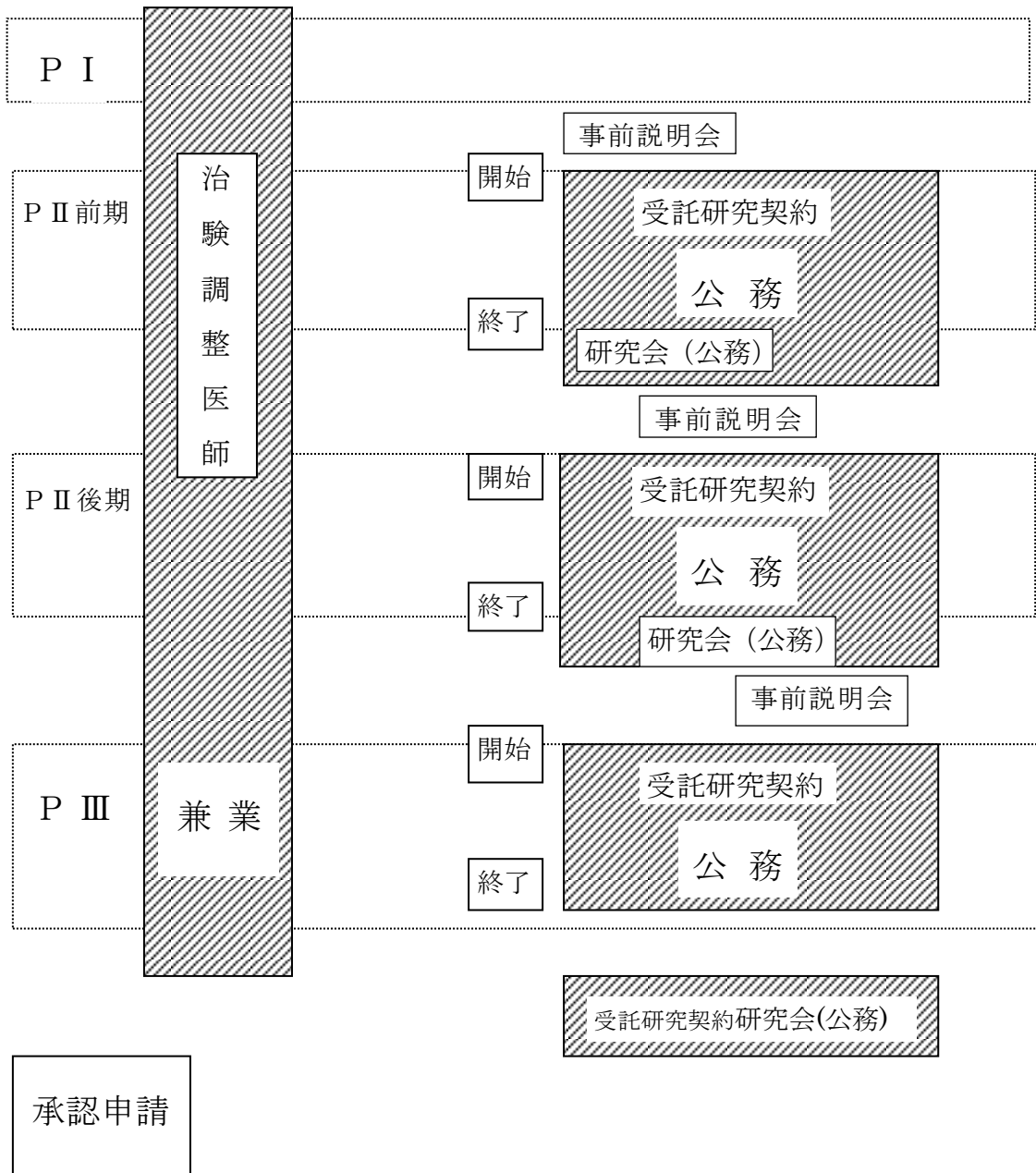
- ①治験責任医師又は治験分担医師は、モニタリング及び監査を受けることについて同意し、被験者にその診療情報がモニタリング及び監査の対象となりうることについて、あらかじめ同意取得時に同意を得る。
- ②治験責任医師又は治験分担医師は、直接閲覧を伴うモニタリング及び監査の実施の際、必要に応じて立会うものとする。(立会の許可、日時等についての連絡調整は臨床研究センター(治験管理部門・事務(支援)部門)事務職員が行い、担当医師に連絡するものとする。)

(公務の範囲等)

- ①治験の計画及び実施に係る事前の研究会への出席は、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治験担当医師の公務とはせず、公務外として扱う。
- ②phaseⅡ(PⅡ)と phaseⅢ(PⅢ)の間の事前説明会への出席についても PⅡの段階から参加していても、その受託研究は一旦終了し、新たに PⅢの治験として契約上の別の契約(継続契約ではない。)となるため、それぞれの治験の開始される事前説明会に出席する場合は公務外として扱う。(参考図:治験に関する公務の範囲について参照)
- ③治験依頼者に対し治験に関する医学的な問題について助言等を行う治験調整医師として、参加する場合も公務としての取扱いはず、兼業として取扱う。
- ④兼業の申請は、兼業許可申請書により総務課において手続きを行ない、その関係書類の写しを 臨床研究センター(治験管理部門・事務(支援)部門)に提出する。
- ⑤公務として研究会等へ出席するための出張手続きは、総務課において行ない、その関係書類の写しを 臨床研究センター(治験管理部門・事務(支援)部門)に提出する。
- ⑥治験に対する公務の範囲(P. 32)を参照。
- ⑦なお①②の公務外については「島根大学職員倫理規程」による手続きを総務課において行うこと。

(参考図)

治験に関する公務の範囲について





臨床研究センター（治験管理部門・事務（支援）部門）

## Ⅶ. 臨床研究センター（治験管理部門・事務（支援）部門）の業務手順

### 1. 設置目的

病院長は治験等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の事務局として、医学部附属病院に臨床研究センター（治験管理部門・事務（支援）部門）を設置し、院内における治験等の業務全般について一元化を図る。

### 2. 臨床研究センター（治験管理部門・事務（支援）部門）の業務

- (1) 治験等の実施に関して必要な手順書の作成。
- (2) 治験等に関する依頼の受付、指示・決定通知等に係わる事務。
- (3) 治験等の実施に関して必要な調査及び連絡調整。
- (4) 臨床研究審査部会の運営等に関する事務。
- (5) 治験等の契約に係わる手続き等の業務。
- (6) 本院の医師、薬剤師、看護師、技師等への治験等に関する啓発。
- (7) 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。
- (8) 規制当局の調査担当者による調査への対応。
- (9) 被験者等への相談等の対応。
- (10) 治験等に係る記録等の保存。
- (11) 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。

### 3. 臨床研究センター（治験管理部門・事務（支援）部門）の職員

- (1) 臨床研究センター治験管理部門長
- (2) 専任薬剤師
- (3) 薬剤師
- (4) 専任看護師
- (5) 看護師
- (6) 専任臨床検査技師
- (7) 事務職員

### 4. 臨床研究センター（治験管理部門・事務（支援）部門）職員の業務手順（治験依頼～記録の保存）

（治験依頼の受付前）

臨床研究センター（治験管理部門・事務（支援）部門）職員は、治験依頼者から本院における治験の受託体制、治験に係る取扱規則、IRB に関しての要件確認の依頼があったときは、臨床研究センター（治験管理部門・事務（支援）部門）において、その旨についての説明及び取扱規則等を当該治験依頼者に提供する。

(治験分担医師・治験協力者リストの取り扱い手順)

- ①臨床研究センター（治験管理部門・事務（支援）部門）事務職員は、治験を実施しようとする医師（治験責任医師という。）から当該治験関連業務の一部を治験分担医師及び薬剤師、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、その内容をチェック後、受領する。
- ②臨床研究センター（治験管理部門・事務（支援）部門）事務職員は、①に基づき、病院長の下承を得るための起案をし、病院長の決裁を得る。
- ③臨床研究センター（治験管理部門・事務（支援）部門）事務職員は、②により病院長の決裁を得た後、書式 2 の表下の欄を利用して、了承日及び実施医療機関の長欄を記載し、治験責任医師には正本、治験依頼者にはその写を提出する。

(治験依頼書の受付)

- ① 臨床研究センター（治験管理部門・事務（支援）部門）事務職員は、治験依頼書（書式 3）、被験者症例数等調（書式 31）及び受託研究経費支出額内訳書（書式 32）の提出があったときは、提出があった資料に不備がないか及び資料等の内容に関して、確認（チェック）し、受領する。
- ②①による提出があった資料等の内容に関し、必要があるときは臨床研究センター（治験管理部門・事務（支援）部門）によるヒアリングを行う。
- ③臨床研究センター（治験管理部門・事務（支援）部門）事務職員は、受託研究経費支出額内訳書の積算に関し、十分内容確認を行う。
- ④臨床研究センター（治験管理部門・事務（支援）部門）事務職員は、内容確認の上受理した資料等に治験管理番号を付するものとする。

(臨床研究審査部会への審査依頼)

- ①臨床研究センター（治験管理部門・事務（支援）部門）事務職員は、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、速やかに治験審査依頼書（書式 4）に当該治験に係る審査資料を添付し、IRB 部会長に審査を依頼するための起案をし、臨床研究センター長及び臨床研究センター治験管理部門長と合議の上、病院長の決裁を得る。ただし、審査事項のうち、安全性情報等については、安全性情報等に関する報告書（書式 16）が IRB にも提出されている場合は、書式 4 を省略できる。
- ②①により決裁を得た後、速やかに治験審査依頼書を IRB 部会長に通知する。
- ③臨床研究センター（治験管理部門・事務（支援）部門）事務職員は、IRB 開催にあたって部会長名により各部会員へ開催を通知するための起案をし、IRB 部会長及び病院長の決裁を得る。（なお、臨床研究センター（治験管理部門・事務（支援）部門）事務職員は、事前に IRB の開催日時について、IRB 部会長及び各部会員の連絡調整を行う。）

- ④③の決裁を得た後、IRB 開催日の 1 週間前までに各部会員に開催を通知する。
- ⑤臨床研究センター（治験管理部門・事務（支援）部門）事務職員は、IRB 開催日までに審査資料を各部会員に事前配布する。

（審査結果の報告、議事要旨作成及び指示決定通知）

- ①臨床研究センター（治験管理部門・事務（支援）部門）事務職員は、IRB 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、病院長に報告する起案をし、IRB 部会長の決裁を得た後、報告書を病院長に提出する。なお、審査事項のうち安全性情報について、書式 16 を治験審査委員会にも提出したものについては、治験依頼者及び治験責任医師に同時に通知する。
- ②臨床研究センター（治験管理部門・事務（支援）部門）事務職員は、IRB 会議についての記録を行い、会議の記録の概要及び議事要旨を作成し、保存する。作成した会議の記録の概要及び議事要旨は臨床研究センター長及び臨床研究センター治験管理部門長と合議の上、IRB 部会長及び病院長の決裁を得る。
- ③院長が①の報告書に基づき、治験責任医師及び治験依頼者にその指示決定の通知をするときは、臨床研究センター（治験管理部門・事務（支援）部門）事務職員は、指示決定の通知に係る起案をし、臨床研究センター長及び臨床研究センター治験管理部門長と合議の上、病院長の決裁を得た後、速やかに治験責任医師及び治験依頼者に通知する。
- ④臨床研究センター（治験管理部門・事務（支援）部門）事務職員は、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）を受理後、速やかに病院長の決裁による確認を得る。病院長が審議必要と判断した場合は、IRB 部会長への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。

（契約の締結の手順）

- ①病院長が治験の受託を決定したときは、治験依頼者と治験契約書（書式 33-1 又は書式 33-2、製造販売後臨床試験の場合は書式 33-3 又は書式 33-4、製造販売後調査等の場合は書式 20-5）により契約を締結する。
- ②①の契約の締結の伺いは、当該契約書（案）により起案をし、臨床研究センター長及び臨床研究センター治験管理部門長、医療サービス課、会計課と合議の上、病院長の決裁を得た上で行う。
- ③契約締結後、治験責任医師に当該契約書の内容を確認させる。

（契約完了の通知）

- ①治験契約締結後、臨床研究センター（治験管理部門・事務（支援）部門）事務職員は、

契約完了の通知として、当該治験契約書及び受託研究経費支出額内訳書の写しを会計課へ通知する。

- ②会計課においては、契約締結後、速やかに債権発生等通知書を作成し、決裁後、経理調達課の債権管理担当へ送付する。経理調達課の債権管理担当者は、当該受託研究に国立大学法人島根大学長が発する請求書の発行手続きを行なう。また、発行された請求書は、経理調達課において当該治験依頼者へ発送する。
- ④臨床研究センター（治験管理部門・事務（支援）部門）事務職員は、②の請求書により納入された当該研究費の納入済領収書の写しを経理調達課から受領後、その旨（治験を開始できる旨）を治験責任医師に通知する。

（治験期間内に係る保険外併用療養費の支給対象外経費）

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、医療サービス課において毎月全額が確定した都度、医療サービス課において債権発生等通知書を作成し、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た写しを臨床研究センター（治験管理部門・事務（支援）部門）へ回付する。（医療サービス課においては、当該支給対象外経費に係る請求書を発行し、治験依頼者へ発送する。）

（その他の報告事項に係る手順）

- ①臨床研究センター（治験管理部門・事務（支援）部門）事務職員は、次に掲げる報告があったときは、速やかにそれらに係る起案をし、病院長に決裁を得る。
  - (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（書式34-1、書式34-2）により変更契約を締結するときは、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）の提出があったとき。
  - (3) 治験依頼者から(2)の合意について、緊急の危険を回避するため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。
  - (4) 治験責任医師から医薬品の治験における重篤な有害事象に関する報告書（書式12-1及び書式12-2）の提出があったとき。
  - (5) 治験責任医師から医療機器、再生医療等製品の治験における重篤な有害事象及び不具合に関する報告書（書式14）の提出があったとき。
  - (6) 製造販売後臨床試験責任医師から医薬品の製造販売後臨床試験における有害事象に関する報告書（書式13-1及び書式13-2）の提出があったとき。
  - (7) 製造販売後臨床試験責任医師から医療機器、再生医療等製品の製造販売後臨床試験における有害事象及び不具合に関する報告書（書式15）の提出があったとき。

- (8) 治験依頼者から安全性情報等に関する報告書(書式 16)の提出があったとき。
  - (9) 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。
  - (10) 治験責任医師から治験終了(中止・中断)報告書(書式 17)の提出があったとき。
  - (11) 治験依頼者から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。
- ②臨床研究センター(治験管理部門・事務(支援)部門)事務職員は、①の(10)による報告があったときは、臨床研究センター長及び臨床研究センター治験管理部門長と合議の上、病院長に決裁を得た後、書式 17 の表下の欄を利用して、治験依頼者及び IRB 部会長に対して、速やかにその旨を通知する。
- ③臨床研究センター(治験管理部門・事務(支援)部門)事務職員は、①の(11)による報告があったときは、臨床研究センター長及び臨床研究センター治験管理部門長と合議の上、病院長に決裁を得た後、書式 18 の表下の欄を利用して、治験責任医師及び IRB 部会長に速やかにその旨を通知する。

(記録の保存)

- ①臨床研究センター(治験管理部門・事務(支援)部門)職員は、実施した当該治験に係る書類(IRB 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。
- ②治験依頼者から本院の書式 18 による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、臨床研究センター(治験管理部門・事務(支援)部門)職員は、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理する。

# I R B の 審 査 手 順

## Ⅷ. 臨床研究審査部会 (IRB) 審査手順

### 1. 設置目的

臨床研究審査部会は、島根大学医学部附属病院における「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」上の治験等について、ヘルシンキ宣言に則り GCP 並びに治験実施計画書に基づき (1) 治験が被験者の権利と安全性が守られることを確実にする、(2) 治験から得られたデータが正確で、信頼できるものであることを保証するために審議する。

### 2. 部会

#### 1) 部会員の組織

部会に部会長を置き、病院長が指名する。部会長に事故あるときは、あらかじめ部会長が指名する部会員がその職務を代行する。

- |   |     |
|---|-----|
| (1) 内科系診療科長   | 2 人 |
| (2) 外科系診療科長   | 2 人 |
| (3) 臨床医学系（医学部附属病院を含む）で医師免許を有する教授、准教授、講師又は助教（前 2 号及び第 6 号の部会員を除く。） | 1 人 |
| (4) 基礎医学系、臨床基礎医学系（薬理学講座を除く）及び社会医学系の教授又は准教授                        | 1 人 |
| (5) 薬理学講座の教授  |     |
| (6) 検査部長又は放射線部長   |     |
| (7) 薬剤部長  |     |
| (8) 事務部長、会計課長及び医療サービス課長   | 3 人 |
| (9) 本学以外の学識経験者  |     |
| (10) その他必要により病院長が臨時に指名した者   |     |

#### 2) 会議の開催及び成立要件

- ①部会は、原則として毎月開催するものとする。ただし、緊急に開催する必要があるときは、随時開催することができる。
- ②部会は、部会員の過半数が出席し、かつ、1)の(8)の部会員 1 名以上及び(9)の部会員 1 名以上の出席がなければ会議を開くことができない。
- ③部会員は、自己の申請に係わる治験等の審査及び採決には、参加することができない。
- ④採決にあたっては、出席部会員のうち、審議に参加した部会員のみが採決への参加を許されるものとし、審議に参加した部会員の全員の合意により決する。

#### (会議開催手順)

- ①部会の開催にあたっては、部会開催日の 1 週間前までに、あらかじめ部会長名で部会開催通知を各部会員あてに通知する。



②臨床研究センター（治験管理部門・事務（支援）部門）事務職員は、会議の開催通知（案）を起案し、部会長及び病院長の決裁を得た上で、各部会員に通知する。

③臨床研究センター（治験管理部門・事務（支援）部門）事務職員は、部会開催日までに審査に必要な審査資料を各部会員に事前配布する。

### 3) 部会員以外の者の出席

①部会は、部会員以外の者を出席させ、その意見又は説明を聴くことができる。

②部会に部会員以外の者の出席を求める場合は、あらかじめ部会に出席を求める者に臨床研究センター（治験管理部門・事務（支援）部門）事務職員が会議開催日時、出席を求める内容に関して連絡調整を行う。

### 4) 利益相反の管理

部会長及び部会員は、島根大学医学部等臨床研究利益相反マネジメント委員会の要求に応じて利益相反に係る自己申告書を提出する。

### 5) 審査手順

①部会は、審査資料に基づき、当 IRB での審議の適否について及び次に掲げる事項について当該治験等の実施及び継続についての適否、その他治験等の調査及び審査を行う。また、研究者の利益相反について、島根大学医学部等臨床研究利益相反マネジメント委員会から何らかの勧告があった場合は、それを踏まえて審議を行う。

#### （治験の申請時）

部会は、治験申請時における以下の事項について、当該治験を実施または継続する事の倫理的、科学的及び医学的見地から妥当性について調査及び審議し、記録を作成するものとする。（治験実施中の実施計画書及び説明文書等の改訂された場合を含む。）

ア 当該附属病院において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講じることができる等、当該治験を適切に実施できることについて

イ 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により検討することについて

ウ 治験の目的、計画及び実施が妥当なものであることについて

エ 被験者の同意を得るに際して、同意文書及びその他の説明文書の内容が適切であることについて

オ 被験者の同意を得る方法が適切であることについて

カ 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について

キ 予定される治験費用が適切であることについて

ク 被験者に対する支払いがある場合には、その内容・方法が適切であることについて

ケ 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について

コ 被験者の同意取得が困難な場合及び被験者が同意文書を読めない場合並びに非治療的な治験又は緊急状況下における救命的治験においては、医薬品の臨床試験の実施の基準に示された内容が説明又は遵守されていることについて

(治験の実施期間中又は終了時)

部会は、治験の実施期間中又は終了時(契約期限の到来日を含む。)における以下の事項について調査及び審議し、記録を作成するものとする。

- ア 被験者の同意が適切に得られていることについて
- イ 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の妥当性について
- ウ 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の妥当性について
- エ 治験の実施中に本院において発生した重篤な有害事象等について検討し、当該治験の継続の可否について
- オ 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新たな情報について検討し、当該治験の継続の可否について
- カ 治験終了、治験の中止又は中断及び開発の中止についての確認について

(製造販売後調査等)

部会は、製造販売後調査等における以下の事項について調査及び審議し、記録を作成するものとする。

- ア 病院採用の医薬品における使用成績調査及び特定使用成績調査を実施することの適否について
- イ その他部会が必要と認めたことについて

②治験等の実施及び継続等の審議結果に基づく判定は、次の各号のいずれかによるものとする。

- (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
- (5)保留

③部会長は、治験等の審議終了後、その結果を審査結果通知書(書式 5)により、速やかに病院長に報告するものとする。

④ ③の報告に際し、臨床研究センター(治験管理部門・事務(支援)部門)事務職員は、治験審査結果通知書(案)を起案し、部会長の決裁を得た上で病院長に通知する。

⑤部会は、実施中の各治験については、被験者に対する危険の程度に応じて、治験の期間が1年を超える場合には少なくとも1年に1回の頻度で治験が適切に実施されているか否かを継続的に審査するものとする。また、必要に応じて、治験の実施状況について調査を行い、問題点等があれば治験責任医師等を部会に出席させ、その意見又は説明を求めることができる。

⑥審査部会は、必要に応じ院内において実施中の治験の進行状況をチェックし、問題点を確認したときは、部会において、報告・意見を述べ、治験責任医師又は、分担医師を部会に召集し、その意見及び説明を聴取する。

⑦審査結果に対して治験依頼者あるいは治験責任医師から審査結果通知後2週間以内に文書で異議の申し立てがあった場合は、再審査を行う。

#### 6) 迅速審査

①部会は、承認済の治験等について実施期間内の軽微な変更の場合には、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IRB部会長が行う。

②①の軽微な変更とは、治験の実施に影響を与えない範囲で、被験者に対する精神的及び身体的侵襲の可能性がなく、被験者への危険を増大させない変更を言うものとし、迅速審査の対象は治験依頼者の組織・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、治験分担医師の変更・追加・削除等とする。

③迅速審査はIRB部会長が行い、Ⅷ, 2, 5), ②の項に従って判定し、その結果を治験審査結果報告書(書式5)によりすみやかに病院長に通知するとともに次回のIRBに報告する。

#### 7) 記録の保存

①部会において保存する文書等は、次に掲げるものとする。

(1) 治験等に関する取扱規則等及び手順書

(2) 治験等に関する審査資料

(3) 部会員名簿(部会員の所属等を含む。)

(4) 病院長からの通知文書

(5) 会議の記録の概要並びに議事要旨(審議及び採決に参加部会員名簿を含む。)

(6) その他部会が必要と認めたもの

②①に掲げる文書等は、臨床研究センター(治験管理部門・事務(支援)部門)職員が整理し、臨床研究センター長及び臨床研究センター治験管理部門長の同意を得て、臨床研究センター(治験管理部門・事務(支援)部門)において保存する。

③臨床研究センター(治験管理部門・事務(支援)部門)事務職員は、会議の記録の概要(案)並びに部会議事要旨(案)を作成し、臨床研究センター長及び臨床研究センター治験管理部門長の同意を得て、部会長の決裁後、病院長の承認を得て保存する。

8) 島根大学医学部附属病院臨床研究審査部会部会員名簿

(別途掲げるとおり)

## 治験薬管理の手順

## IX. 治験薬管理の手順

治験薬・治験機器・治験製品（以下「治験薬等」という）の管理責任は、病院長が負うものとする。

病院長は、治験薬等を保管・管理させるため、薬剤部長を治験薬管理者、治験管理部門長を治験機器管理者、治験製品管理者として指名し、病院内で実施されるすべての治験において、治験薬等を管理させるものとする。なお、治験薬管理者は治験薬管理補助者（臨床研究センター（治験管理部門）薬剤師）を指名し、治験薬の保管・管理を行わせるものとする。また、治験機器管理者、治験製品管理者は、必要に応じて管理補助者として、当該治験薬等の管理に必要な専門知識と経験を有する者を指名し、治験機器、治験製品の保管・管理を行わせるものとする。

### 1. 治験薬等の管理者は、治験にかかる治験契約締結後に治験薬等を受け入れる。

ただし、医療機器では、治験依頼者が既に本院と他の治験の契約を締結している又は締結していた場合に、当該契約に基づき交付され、かつ、現に本院に存する当該治験機器に係る交付については、この限りではない。

### 2. 治験薬等の管理者は、治験依頼者から交付された治験薬等の管理手順書に従って、以下の管理業務を行う。

- 1) 治験薬等の受領等に関すること
- 2) 治験薬等の保管等に関すること
- 3) 治験薬等の使用状況に関すること
- 4) 未使用治験薬等の治験依頼者への返却に関すること
- 5) その他、治験薬等の管理に関すること

治験薬等管理者は、交付された治験薬等の受領、本院での在庫、被験者ごとの使用状況及び未使用治験薬等の治験依頼者への返却又はそれに代わる処分に関して、記録を作成し、保存しなければならない。これらの記録には、日付、数量、製造番号又は製造記号、使用期限（必要な場合）並びに治験薬等及び被験者識別コードを含むものとする。

また、治験薬の場合は、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、治験依頼者から受領した全ての治験薬の数量が正しく管理されたことを示す記録、治験機器・治験製品の場合は、治験実施計画書に規定されたとおりに治験機器・治験製品が被験者に使用され、また治験依頼者から受領した全ての治験機器・治験製品が正しく管理されたことを示す記録を作成し、保存しなくてはならない。

### 3. 治験薬等に関する記録保存責任者は治験管理部門長とする。

当該治験薬等管理業務に関する記録の取扱は臨床研究センター（治験管理部門）で一元管理し、本院の臨床治験に係る標準業務手順書の定めるところにより、GCP 省令に従って実施するものとする。

なお、治験薬等管理業務に係る書類は任意様式とし、依頼者様式も可能とする。

## モニタリング・監査に関する手順



## X. モニタリング・監査に関する手順

モニタリング・監査は、モニタリングの受入れに関する標準運用指針に従って実施する。

### 1. 治験依頼者の申請時に必要な手続き

#### 1) モニタリング・監査の実施要件としての必要事項

- ① 治験の契約内容において、本院がモニタリング及び監査を受けることに同意していること。
- ② 治験責任医師及び分担医師がモニタリング及び監査を受けることに同意しており、治験対象患者にその診療情報がモニタリング対象となりうることについて、あらかじめ同意書により同意を得ていること。
- ③ モニター及び監査実施者の病院情報システムに対するアクセス権は、治験依頼者が依頼した治験に関するもののみと限定する。

#### 2) モニター（モニタリング実施者）及び監査実施者の登録

- ① あらかじめ依頼する治験に係わるモニタリング及び監査を実施するモニター（複数でも可）及び監査実施者を申込書（参考書式 2）に記載し、臨床研究センター（治験管理部門・事務（支援）部門）に提出すること。
- ② モニター及び監査実施者は、治験依頼者又は CRO に属する職員であることとし、登録の変更は可能であるが、変更する場合は新たな申請書により変更したモニター及び監査実施者の届出をモニタリング及び監査実施以前に臨床研究センター（治験管理部門・事務（支援）部門）に再提出すること。
- ③ モニター及び監査実施者は、診療録の直接閲覧を伴うモニタリング及び監査を実施する場合は、事前に「誓約書」を臨床研究センター（治験管理部門・事務（支援）部門）に提出すること。

#### 3) モニタリング及び監査の実施申請手順

（治験契約締結後において行う実施申請）

- ① モニタリングならびに監査の申込みは、契約締結後、臨床研究センター（治験管理部門・事務（支援）部門）に直接閲覧実施連絡票（参考書式 2）を提出する。連絡票の備考欄にモニタリングあるいは監査を実施するモニター氏名およびインタビュー予定の担当医師名を記入する。この申込手続きは、モニタリングを実施する都度必要とする。なお、監査実施の申込みは、原則として実施予定日の 2 週間前までに提出する。
- ② 臨床研究センター（治験管理部門・事務（支援）部門）職員は、①による申し込みがあった後、実施日時について不都合がある場合は、治験依頼者と協議の上、実施日時を決定する。

### 2. 直接閲覧を伴うモニタリングの実施方法

#### 1) モニタリングの開始

- ① モニタリング実施日時は、臨床研究センター（治験管理部門・事務（支援）部門）に連

絡票を提出し、臨床研究センター（治験管理部門・事務（支援）部門）が合意した日時とする。

②モニタリングの実施は、原則として臨床研究センター（治験管理部門・事務（支援）部門）の指定する場所で臨床研究センター（治験管理部門・事務（支援）部門）職員等の立会いの下で実施する。

#### 2) モニタリング報告書

モニターは、モニタリング終了後、必要に応じて治験依頼者へ提出するモニタリング報告書の写しを臨床研究センター（治験管理部門・事務（支援）部門）に提出する。

### 3. 監査の実施方法

#### 1) 監査の開始

監査は、原則的に臨床研究センター（治験管理部門）において実施する。（但し、やむを得ない場合は臨床研究センター治験管理部門長と監査実施者との協議により場所を定め実施する。）

#### 2) 監査結果の報告

監査実施者は、特に理由が無い場合を除いて治験依頼者へ提出する監査報告書の写しを臨床研究センター（治験管理部門・事務（支援）部門）へ提出する。なお、提出できない場合は、その理由を文書で臨床研究センター（治験管理部門・事務（支援）部門）に提出し承認を得る。

## 同意説明文書作成と同意取得の手順

## XI. 同意説明文書作成と同意取得の手順

(同意説明文書の作成)

- ①治験責任医師は、治験申請前に被験者の同意を得るに際しての同意説明文書を治験の依頼をしようとする者の依頼を受け、その協力を得て作成しなければならない。
- ②同意説明文書には、次に掲げる必要な 17 項目が明確に記載されていなければならない。
  - (1) 当該治験が試験を目的とするものである旨
  - (2) 治験の目的
  - (3) 治験責任医師の氏名、職名及び連絡先
  - (4) 治験の方法
  - (5) 予測される治験薬(医療機器の場合は治験機器、再生医療等製品の場合は治験製品)による被験者の心身の健康に対する利益(当該利益が見込まれない場合はその旨)及び予測される被験者に対する不利益
  - (6) 他の治療方法に関する事項
  - (7) 治験に参加する期間
  - (8) 治験の参加を何時でも取りやめることができる旨
  - (9) 治験に参加しないこと、又は参加を取りやめることにより被験者が不利益な取扱いを受けない旨
  - (10) 被験者の秘密が保全されることを条件に、モニター、監査担当者及び臨床研究審査部会等が原資料を閲覧できる旨
  - (11) 被験者に係る秘密が保全される旨
  - (12) 健康被害が発生した場合における実施医療機関の連絡先
  - (13) 健康被害が発生した場合に必要な治療が行われる旨
  - (14) 健康被害の補償に関する事項
  - (15) 当該治験の適否等について調査審議を行う治験審査委員会の種類、各治験審査委員会において調査審議を行う事項その他当該治験に係る治験審査委員会に関する事項
  - (16) 当該治験に係る必要な事項さらに、治験機器、治験製品の場合は
  - (17) 治験の参加を取りやめる場合の治験機器あるいは治験製品の取り扱いに関する事項

なお、同意説明文書作成での留意点において、説明文書には、少なくとも次の事項が含まれていなければならない。

- (1) 治験が研究を伴うこと。:(1) 関連
- (2) 治験の目的:(2) 関連
- (3) 治験責任医師又は治験分担医師の氏名、職名及び連絡先:(3) 関連

- (4) 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) 関連
- (5) 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。被験者にとって予期される利益がない旨の説明はなされているか。): (5) 関連
- (6) 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が適切に説明されているか(特に重篤な副作用が落ちていないか、有害事象の発生頻度等): (6) 関連
- (7) 被験者の治験への参加予定期間: (7) 関連
- (8) 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。: (8) 及び(9) 関連
- (9) モニター、監査担当者、臨床研究審査部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。: (10) 関連
- (10) 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。: (11) 関連
- (11) 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実施医療機関の相談窓口: (12) 関連
- (12) 治験に関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: (13) 及び(14) 関連
- (13) 治験に参加する予定の被験者: (16) 関連
- (14) 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。: (16) 関連
- (15) 治験への参加を中止される場合の条件又は理由: (16) 関連
- (16) 被験者が費用負担をする必要がある場合にはその内容: (16) 関連
- (17) 被験者に金銭等が支払われる場合にはその内容(支払額算定の取決め等) (16) 関連
- (18) 被験者が守るべき事項: (16) 関連

(注)一1: 文書は分かりやすく、読み易いか。(可能な限り専門用語は使わないこと)

(注)一2: 被験者を惑わしたり、不利にするような言い回しはないか。(同意を促

す説明はないか)

(文書による説明と同意の取得)

- ①治験責任医師又は治験分担医師は、被験者となるべき者を治験に参加させるときは、あらかじめ治験の内容、その他の治験に関する事項について当該者の理解を得るよう説明文書を用いて十分に説明し、治験への参加について自由意思による同意を文書により得る。
- ②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は困難であるが、当該治験の目的上それらの被験者を対象とした治験を実施することがやむを得ない場合(例えば、未成年者や重度の認知症患者を対象とする場合)には、治験責任医師又は治験分担医師、代諾者となるべき者に対して説明文書を用いて十分説明し、治験への参加について文書による同意を得るものとする。この場合、同意に関する記録とともに代諾者と被験者との関係を示す記録を残すものとする。
- ③被験者となるべき者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、口頭又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。この場合には、被験者となるべき者又は代諾者となるべき者に加え、立会人も同意文書に記名押印又は署名し、自ら日付けを記入するものとする。

※同意書取得時における立会人

治験責任医師・治験分担医師及び治験協力者は説明をする側に位置する者であり、公正な立会人としては適当でない。

- ④治験責任医師又は治験分担医師は、被験者に対する直接の臨床的利益が予期されない非治療的治験においては、必ず被験者となるべき者から同意を得なければならない。(ただし、⑤に掲げる場合を除く。)
- ⑤非治療的治験において、次の(1)から(4)に掲げる事項が全て満たされる場合には、被験者となるべき者の代諾者による同意を得て治験を行うことができる。このような治験は、例外が正当化される場合を除き、被験薬・被験機器・被験製品の適応となることが意図された疾病又は症状を有する患者において行われるべきである。また、治験責任医師又は治験分担医師は、このような治験における被験者に対しては、特に綿密な観察を行い、もし不当な苦痛を受けていると見受けられた場合には治験を中止しなければならない。
  - (1) 治験の目的が、本人による同意が可能な被験者による治験では達成されないこと。
  - (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) 代諾者となるべき者の同意に基づいて被験者を治験に組み入れる旨を明示した

上で臨床研究審査部会に承認の申請がなされ、かかる被験者の参加を承認する旨承認文書に記載されていること。

⑥説明及び同意文書取得の手順

- (1) 治験の社会的重要性
- (2) 院内の治験体制
- (3) 立会人がいる場合(被験者の関係者以外)は、その理由
- (4) 治験の説明
- (5) 同意文書取得
- (6) 同意書の交付

治験責任医師又は治験分担医師は、(5)により記名押印した同意文書の写しを被験者(代諾者の同意を得た場合にあっては代諾者)に交付する。

(7) 治験責任医師は、説明文書及び同意文書を診療録(カルテ)に保存し、その写しを臨床研究センター(治験管理部門)に提出し、臨床研究センター(治験管理部門)職員から、治験薬管理者、治験機器管理者あるいは治験製品管理者へ同意取得の確認の報告をする。

様 式



## XII. 様式

### 1. 臨床試験関連（製造販売後臨床試験関連を含む）

別紙 1	医薬品の治験に係る経費算出基準
別表 1	治験薬管理費ポイント表
別表 2	臨床試験研究経費ポイント算出表（医薬品）
別紙 2	医療機器の治験に係る経費算出基準
別表	臨床試験研究経費ポイント算出表（医療機器）
別紙 3	再生医療等製品の治験に係る経費算出基準
別表 1	治験製品管理費ポイント表
別表 2	臨床試験研究経費ポイント算出表（再生医療等製品）
別紙 4	拡大治験に係る経費算出基準
別表 1	治験薬管理費ポイント表（拡大治験）
別表 2	臨床試験研究経費ポイント算出表（拡大治験）
別紙 5	医薬品の製造販売後臨床試験に係る経費算出基準
別紙 6	医療機器の製造販売後臨床試験に係る経費算出基準
別紙 7	再生医療等製品の製造販売後臨床試験に係る経費算出基準
別紙 8	製造販売後調査等に係る経費算出規準
別紙書式 1	履歴書
2	治験分担医師・治験協力者リスト
3	治験依頼書
4	治験審査依頼書
5	治験審査結果報告書
6	治験実施計画書等修正報告書
8	緊急回避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
9	緊急回避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通知書
10	治験に関する変更申請書
11	治験実施状況報告書
12-1	重篤な有害事象に関する報告書（医薬品治験）
12-2	重篤な有害事象に関する報告書（医薬品治験：詳細記載）
13-1	有害事象に関する報告書（医薬品製造販売後臨床試験）
13-2	有害事象に関する報告書（医薬品製造販売後臨床試験：詳細記載用）
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）
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)
16	安全性情報等に関する報告書
17	治験終了（中止・中断）報告書
18	開発の中止等に関する報告書
20-5	製造販売後調査等契約書
31	被験者症例数調
32	受託研究費支出額内訳書
33-1	治験契約書（二者契約用）
33-2	治験契約書（三者契約用）
33-3	製造販売後臨床試験契約書（二者契約用）
33-4	製造販売後臨床試験契約書（三者契約用）
34-1	受託研究変更契約書（治験）
34-2	受託研究変更契約書（製造販売後臨床試験）
35	被験者募集に係る文書等使用許可申請書（病院長あて）
36	医薬品の治験における治験実施計画書からの逸脱（緊急の危険回避の場合を除く）に関する報告書
38	モニタリング及び監査の実施申込書
39	誓約書
参考書式 1	治験に関する指示・決定通知書
参考書式 2	直接閲覧実施連絡票

注：

- ・ 書式 12-1、12-2、13-1、13-2、14 及び 15 については、IRB 部会長が認めた場合は、治験依頼者が定める書式を使用することも可とする。
- ・ 再生医療等製品については、事前に臨床研究センター（治験管理部門・事務（支援）部門と協議の上、医薬品または医療機器のいずれかを準用する。

別紙 1

医薬品の治験に係る経費算出基準

I. 契約単位で算定する経費

1 直接経費

- (1) 審査費 当該治験の審査に要する経費（消耗品費、専門的・技術的知識の提供者：部外者の臨床研究審査部会員等に対して支払う経費）  
算出基準・・・1契約につき 150,000 円
- (2) 継続審査費 変更申請等審査費（年度毎）  
算出基準・・・2年目以降 120,000 円×年数
- (3) 治験薬管理費 当該治験の治験薬管理に要する経費  
算出基準・・・ポイント数×1,000 円×症例数  
  
ポイント数の算出は別表 1 のとおり
- (4) 契約準備費 当該治験を開始するための基本的準備に要する経費  
算出基準・・・ポイント数×7,000 円  
ポイント数の算出等は別表 2 のとおり  
〔ただし、「L 症例発表、M 承認申請に使用される文書等の作成」については症例数を乗じないものとする。〕
- (5) 旅費 当該治験及び治験に関連する研究に要する旅費  
算出基準・・・国立大学法人島根大学旅費規程による
- (6) 備品費 当該治験に必要な機械器具の購入に要する経費  
算出基準・・・当該機械器具の購入に要する経費
- (7) CRC 研修経費 当該治験に必要な CRC 等の研修等に要する経費（派遣 CRC の場合は業務内容に応じて決定する）  
算出基準・・・1契約につき 50,000 円
- (8) 管理費 当該治験に必要な光熱水料、消耗品費、印刷費、通信費等（治験の事務処理に必要な経費、治験の進行等の管理、記録等の保存、モニタリングに必要な経費を含む。）  
算出基準・・・（審査費＋継続審査費＋治験薬管理費＋契約準備費＋旅費＋備品費＋CRC 研修経費）×20%
- 2 間接経費 技術科、機械損料、その他  
技術料、機械損料等として前記直接経費の 30%に相当する額
- 3 請求方法 初回契約締結時に請求する。なお、継続審査費は年度更新時に請求するものとする。（1年毎に 120,000 円を請求する。）また、治験薬管理費については、治験薬の受入れが症例毎に行われる場合は、受入れ状況に応じて請求することも可能とする。

## II. 症例単位で算定する経費

### 1 直接経費

- (1) 臨床試験研究経費 当該治験に関連して必要となる研究経費(類似薬品の研究、対象疾病の研究、多施設間の研究協議、補充的な非臨床的研究、講演や文書等作成)

算出基準 . . . ポイント数×7,000円×症例数

ポイント数の算出等は別表2のとおり

ただし、「L症例発表、M承認申請に使用される文書等の作成」については症例数を乗じないものとする。

- (2) 被験者負担軽減費 交通費の負担増等治験参加に伴う被験者(外来)の負担を軽減するため

算出基準 . . . 7,000円×1症例当の来院回数×症例数(ただし、1来院あたり7,000円を超える被験者負担があるなど被験者の負担が大きい場合は、治験依頼者との相談により、7,000円を超える額も可能とする)

- (3) 賃金 当該治験を実施するため、事務、治験の進行等の管理・治験薬管理等の職員として雇用する者に支払う経費(派遣CRCの場合は業務内容に応じて決定する)

- (4) 管理費 当該治験に必要な光熱水料、消耗品費、印刷費、通信費等(治験の事務処理に必要な経費、治験の進行等の管理、記録等の保存、モニタリングに必要な経費を含む。)

算出基準 . . . (臨床試験研究経費+被験者負担軽減費+賃金)×20%

- 2 間接経費 技術科、機械損料、その他  
技術料、機械損料等として前記直接経費の30%に相当する額
- 3 請求方法 被験者の登録状況に応じて、1カ月ごとにまとめて請求する。

### III. その他

- (1) 長期試験等において投与期間延長の申請があった場合、期間及び症例数に応じた割合により臨床試験研究経費、賃金、管理費、間接経費を算出するものとする。
- (2) 観察期で脱落した症例の経費については、治療期を含めたプロトコル上の治験期間を基準として、臨床試験研究経費、賃金、管理費、間接経費を算出し、治験依頼者と協議した額とし、被験者負担軽減費の来院回数分を請求するものとする。

ただし、同意取得時から 1 例としてカウントする場合はこの限りではない。  
(3) 消費税の取扱については、消費税法並びに地方税法の規程に基づくものとする。

※この経費算出基準は、平成 25 年 4 月 1 日以降、新規に契約を締結する治験に適用し、それ以前に契約を締結した治験については、なお従前の例による。

別表 1

治験薬管理費ポイント表

個々の治験について、要素ごとに該当するポイントを求め、そのポイントを合計したものをその試験のポイント数とする。ポイントの該当を○で囲み、当該治験ポイント欄及び総ポイント数欄に数字を記入して下さい。

要素		ウェイト	ポイント				当該治験のポイント数 計
			I 【ウェイト× 1】	II 【ウェイト× 3】	III 【ウェイト× 5】	IV 【ウェイト ×8】	
A	剤形	1	外用・経口	/	注射	/	
B	デザイン	2	オープン	単盲検	二重盲検 (割付1回以下)	二重盲検 (割付2回以上)	
C	保管期間	2	4週間以内	5～24週間	25～48週間 さらに49週 から24週毎 に5ポイント	/	
D	保管方法	2	室温	/	冷蔵	/	
E	規制区分	1	麻薬・向精神 薬(第一種、 第二種)・毒 薬以外	毒薬	向精神薬 (第一種、第 二種)	麻薬	
F	治験薬の調製	2	無し	/	有り	/	
G	調剤回数	2	1回	2～5回	6～12回 さらに13回 から5回毎 に5ポイント	/	
H	治験薬の種類・規格	1	1種類	2種類	3種類以上	/	
I	治験薬以外の管理 薬剤	1	無し	/	有り	/	
合 計							
総ポイント数(A+B+C+D+E+F+G+H+I) × 症例数							

別表 2

臨床試験研究経費ポイント表（医薬品）

個々の治験について、要素ごとに該当するポイントを求め、そのポイントを合計したものをその試験のポイント数とする。ポイントの該当を○で囲み、当該治験ポイント欄及び総ポイント数欄に数字を記入して下さい。

要素	ウェイト	ポイント				当該治験のポイント数
		I 【ウェイト×1】	II 【ウェイト×3】	III 【ウェイト×5】	IV 【ウェイト×8】	
A	疾患の重篤度	2	軽度	中等度	重症又は重篤	
B	入院・外来の別	1		外来	入院	
C	治験薬の投与の経路	1	外用・経口	皮下・筋注	静注	点滴静注・動注
D	デザイン	2	オープン	単盲検	二重盲検	
E	ポピュレーション	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	
F	投与期間	2	4週間以内	5～24週	25～48週さらに49週以降は24週毎に5ポイントを加算	
G	観察頻度（受診回数）	1	4週に1回以内	4週に2回	4週に3回	4週に4回以上
H	臨床検査・自他覚症状観察項目数(受診1回当たり)	2	25項目以内	26～50項目	51～100項目	101項目以上
I	薬物動態測定等のための採血・採尿回数(受診1回当たり)	2	1回	2～3回	4回以上	
J	非侵襲的な機能検査・画像診断等	1		5項目以下	6項目以上	
K	侵襲を伴う臨床薬理的検査・測定	3		5項目以下	6項目以上	
L	症例発表	7	1回			
M	承認申請あるいは再審査・再評価申請に使用される文書等の作成	5	30枚以内	31～50枚	51枚	
合 計						
総ポイント数 (A+B+C+D+E+F+G+H+I+J+K) ×症例数+L+M						

## 別紙 2

### 医療機器の治験に係る経費算出基準

#### I. 契約単位で算定する経費

##### 1 直接経費

- (1) 審査費 当該治験の審査に要する経費（消耗品費、専門的・技術的知識の提供者：部外者の臨床研究審査部会員等に対して支払う経費）  
算出基準・・・ 1契約につき 150,000円
- (2) 継続審査費 変更申請等審査費（年度毎）  
算出基準・・・ 2年目以降 120,000円×年数
- (3) 治験機器管理費 当該治験の治験機器管理に要する経費  
算出基準・・・ ポイント数×1,000円×症例数  
ポイント数の算出等は別表のとおり  
ただし、「F症例発表、G承認申請に使用される文書等の作成、H大型機械の設置管理、I診療報酬点数のない診療法を修得する関係者」については症例数を乗じないものとする。
- (4) 契約準備費 当該治験を開始するための基本的準備に要する経費  
算出基準・・・ ポイント数×7,000円  
ポイント数の算出等は別表のとおり  
ただし、「F症例発表、G承認申請に使用される文書等の作成、H大型機械の設置管理、I診療報酬点数のない診療法を修得する関係者」については症例数を乗じないものとする。
- (5) 旅費 当該治験及び治験に関連する研究に要する旅費  
算出基準・・・ 国立大学法人島根大学旅費規程による
- (6) 備品費 当該治験に必要な機械器具の購入に要する経費  
算出基準・・・ 当該機械器具の購入に要する経費
- (7) CRC 研修経費 当該治験に必要な CRC 等の研修等に要する経費（派遣 CRC の場合は業務内容に応じて決定する）  
算出基準・・・ 1契約につき 50,000円
- (8) 管理費 当該治験に必要な光熱水料、消耗品費、印刷費、通信費等（治験の事務処理に必要な経費、治験の進行等の管理、記録等の保存、モニタリングに必要な経費を含む。）  
算出基準・・・ （審査費＋継続審査費＋治験機器管理費＋契約準備費＋旅費＋備品費＋CRC 研修経費）×20%
- 2 間接経費 技術科、機械損料、その他  
技術料、機械損料等として前記直接経費の30%に相当する額
- 3 請求方法 初回契約締結時に請求する。なお、継続審査費は年度更新時に請求す



るものとする(1年毎に120,000円を請求する。)また、治験機器管理費については、治験機器の受入れが症例毎に行われる場合は、受入れ状況に応じて請求することも可能とする。

## II. 症例単位で算定する経費

### 1 直接経費

- (1) 臨床試験研究経費 当該治験に関連して必要となる研究経費(類似機器の研究、対象疾病の研究、多施設間の研究協議、補充的な非臨床的研究、講演や文書等作成)

算出基準 . . . ポイント数×7,000円×症例数

ポイント数の算出等は別表のとおり

ただし、「F症例発表、G承認申請に使用される文書等の作成、H大型機械の設置管理、I診療報酬点数のない診療法を修得する関係者」については症例数を乗じないものとする。

- (2) 被験者負担軽減費 交通費の負担増等治験参加に伴う被験者(外来)の負担を軽減するため

算出基準 . . . 7,000円×1症例当の来院回数×症例数(ただし、1来院あたり7,000円を超える被験者負担があるなど被験者の負担が大きい場合は、治験依頼者との相談により、7,000円を超える額も可能とする)

- (3) 賃金 当該治験を実施するため、事務、治験の進行等の管理・治験機器管理等の職員として雇用する者に支払う経費(派遣CRCの場合は業務内容に応じて決定する)

- (4) 管理費 当該治験に必要な光熱水料、消耗品費、印刷費、通信費等(治験の事務処理に必要な経費、治験の進行等の管理、記録等の保存、モニタリングに必要な経費を含む。)

算出基準 . . . (臨床試験研究経費+被験者負担軽減費+賃金)×20%

- 2 間接経費 技術科、機械損料、その他  
技術料、機械損料等として前記直接経費の30%に相当する額

- 3 請求方法 被験者の登録状況に応じて、1カ月ごとにまとめて請求する。

### III. その他

- (1) 長期試験等において投与期間延長の申請があった場合、期間及び症例数に応じた割合により臨床試験研究経費、賃金、管理費、間接経費を算出するものとする。
- (2) 観察期で脱落した症例については、治療期を含めたプロトコル上の治験期間を基準として、臨床試験研究経費、賃金、管理費、間接経費を算出するとともに被験者負担軽減費

の来院回数分を請求するものとする。

ただし、同意取得時から1例としてカウントする場合はこの限りではない。

(3) 消費税の取扱については、消費税法並びに地方税法の規程に基づくものとする。

※この経費算出基準は、平成25年4月1日以降、新規に契約を締結する治験に適用し、それ以前に契約を締結した治験については、なお従前の例による。

別表 臨床試験研究経費ポイント算出表（医療機器）

個々の治験について、要素ごとに該当するポイントを求め、そのポイントを合計したものを、その試験のポイント数とする。ポイントの該当の欄を○で囲み、当該試験ポイント欄及び総ポイント数欄に数字を記入して下さい。

要素	ウェイト	ポイント			当該治験のポイント数
		I (ウェイト×1)	II (ウェイト×3)	III (ウェイト×5)	
A 治験機器の使用目的	2	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 歯科材料（インプラント除く）</li> <li>・ 家庭用医療機器（注1）</li> <li>・ II及びIIIを除くその他医療機器</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 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により設置管理が求められる大型機械（注2）</li> <li>・ 体内植込み医療機器（注3）</li> <li>・ 体内と体外を連結する医療機器（注4）</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 新構造医療機器（注5）</li> </ul>	
B ポピュレーション	1	成人	小児、成人（高齢者、意識障害者等）	新生児、低体重出生児	
C 観察回数	2	5回以内	6～20回	21回以上	
D 診療報酬点数のある検査・自他覚症状観察項目数（受診1回当たり）	1	50項目以内	51～100項目	101項目以上	
E 診療報酬点数のない検査項目数（受診1回当たり）	1	1～5項目	6～20項目	21項目以上	
F 症例発表	7	1回			
G 承認申請時に使用される文書等の作成	5	30枚以内	31～50枚	51枚以上	
H 大型機械の設置管理	10	有			
I 診療報酬点数のない診療法を修得する関係者	10	1～10人	11人以上		

- 注) 1. 要素AのポイントI欄の歯科材料（インプラント除く）及び家庭用医療機器にあつては、ウェイトを1とする。  
 2. 要素AのポイントII欄の大型機械は、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により設置管理の求められる医療機器とする。  
 （平成7年6月厚生省告示第129号で指定された医療機器）  
 3. 同欄の体内植込み医療機器は、患者の体内に手術して植込む医療機器とする。  
 4. 同欄の体内と体外を連結する医療機器は①組織・骨・歯と体外を連結して処置や手術に用いる医療機器で、接触時間が24時間以上とする、②循環血液と接触する医療機器とする。  
 5. 要素AのポイントIII欄の新構造医療機器とは、既承認医療機器と基本的な構造・原理が異なり全く新規性を有するものとする。

別紙 3

再生医療等製品の治験に係る経費算出基準

I. 契約単位で算定する経費

1 直接経費

- (1) 審査費 当該治験の審査に要する経費（消耗品費、専門的・技術的知識の提供者：部外者の臨床研究審査部会員等に対して支払う経費）  
算出基準・・・1契約につき150,000円
- (2) 継続審査費 変更申請等審査費（年度毎）  
算出基準・・・2年目以降 120,000円×年数
- (3) 治験製品管理費 当該治験の治験製品管理に要する経費  
算出基準・・・ポイント数×1,000円×症例数  
ポイント数の算出等は別表1のとおり
- (4) 契約準備費 当該治験を開始するための基本的準備に要する経費  
算出基準・・・ポイント数×7,000円  
ポイント数の算出等は別表2のとおり  
ただし、「〇症例発表、P承認申請に使用される文書等の作成」  
については症例数を乗じないものとする。
- (5) 旅費 当該治験及び治験に関連する研究に要する旅費  
算出基準・・・国立大学法人島根大学旅費規程による
- (6) 備品費 当該治験に必要な機械器具の購入に要する経費  
算出基準・・・当該機械器具の購入に要する経費
- (7) CRC 研修経費 当該治験に必要なCRC等の研修等に要する経費（派遣CRCの場合は業務内容に応じて決定する）  
算出基準・・・1契約につき50,000円
- (8) 管理費 当該治験に必要な光熱水料、消耗品費、印刷費、通信費等（治験の事務処理に必要な経費、治験の進行等の管理、記録等の保存、モニタリングに必要な経費を含む。）  
算出基準・・・（審査費＋継続審査費＋治験製品管理費＋契約準備費＋旅費＋備品費＋CRC研修経費）×20%
- 2 間接経費 技術科、機械損料、その他  
技術料、機械損料等として前記直接経費の30%に相当する額
- 3 請求方法 初回契約締結時に請求する。なお、継続審査費は年度更新時に請求するものとする（1年毎に120,000円を請求する。）また、治験製品管理費については、治験製品の受入れが症例毎に行われる場合は、受入れ状況に応じて請求することも可能とする。

## II. 症例単位で算定する経費

### 1 直接経費

- (1) 臨床試験研究経費 当該治験に関連して必要となる研究経費(類似機器の研究、対象疾病の研究、多施設間の研究協議、補充的な非臨床的研究、講演や文書等作成)

算出基準 . . . ポイント数×7,000円×症例数

ポイント数の算出等は別表2のとおり

ただし、「〇症例発表、P承認申請に使用される文書等の作成」については症例数を乗じないものとする。

- (2) 被験者負担軽減費 交通費の負担増等治験参加に伴う被験者(外来)の負担を軽減するため

算出基準 . . . 7,000円×1症例当の来院回数×症例数(ただし、1来院あたり7,000円を超える被験者負担があるなど被験者の負担が大きい場合は、治験依頼者との相談により、7,000円を超える額も可能とする)

- (3) 賃金 当該治験を実施するため、事務、治験の進行等の管理・治験薬管理等の職員として雇用する者に支払う経費(派遣GRCの場合は業務内容に応じて決定する)

- (4) 管理費 当該治験に必要な光熱水料、消耗品費、印刷費、通信費等(治験の事務処理に必要な経費、治験の進行等の管理、記録等の保存、モニタリングに必要な経費を含む。)

算出基準 . . . (臨床試験研究経費+被験者負担軽減費+賃金)×20%

- 2 間接経費 技術科、機械損料、その他

技術料、機械損料等として前記直接経費の30%に相当する額

- 3 請求方法 被験者の登録状況に応じて、1カ月ごとにまとめて請求する。

### III. その他

- (1) 長期試験等において投与期間延長の申請があった場合、期間及び症例数に応じた割合により臨床試験研究経費、賃金、管理費、間接経費を算出するものとする。

- (2) 観察期で脱落した症例については、治療期を含めたプロトコル上の治験期間を基準として、臨床試験研究経費、賃金、管理費、間接経費を算出するとともに被験者負担軽減費の来院回数分を請求するものとする。

ただし、同意取得時から1例としてカウントする場合はこの限りではない。

- (3) 消費税の取扱については、消費税法並びに地方税法の規程に基づくものとする。

別表 1

治験製品管理経費ポイント算出表

個々の治験について、要素毎に該当するポイントを求め、そのポイントを合計したものをその試験のポイント数とする。

要素	ウエイト	ポイント				ポイント数	
		I (ウエイト×1)	II (ウエイト×2)	III (ウエイト×3)	IV (ウエイト×5)		
A	治験製品の使用経路	1	外用・経口	皮下・筋注	静注・ 点滴静注	動注・ 関節内投与	
B	デザイン	2	オープン	単盲検	二重盲検		
C	使用期間 ※初回の使用から最後の 使用までの期間	3	4週間以内	5～24週	25～48週	49週から24週毎に 9ポイントを加算	
D	出庫回数	1	単回	2～5回	6～9回	10回以上	
E	治験製品管理者による 調製回数	3	単回	2～3回	4～6回	7回以上	
F	保存状況	1	室温	冷所又は遮光	冷所及び遮光 ・冷凍	超低温（-80℃）・ その他特殊条件	
G	温度管理の有無	2			有り		
H	盲検薬剤師の有無	2			有り		
I	単相か複数相か	2	単相（ウエイト×0）	2つの相同時	3つ以上		
J	単科か複数科か	2	単科（ウエイト×0）	2科	3科以上		
K	同一の治験製品での 臨床試験の数	2	1つ	2つ	3つ以上		
L	ウォッシュアウト時の プラセボ等の使用	2	有り				
M	特殊説明文書等の 添付	2	有り				
N	治験製品の種目	3	培養した細胞	培養した幹細胞	遺伝子導入 細胞	人工多能性 幹細胞	
O	治験製品の回収	2			治験依頼者による 回収	外部業者による 回収	
P	治験製品と同時に 使用することが 定められた併用薬	2	1種	2種	3種以上		
Q	請求医のチェック	1	2名以下	3～5名	6名以上		
R	治験製品規格数	1	1	2	3以上		
S	治験製品の管理期間	1	×月数（治験製品の保存・管理）				
総ポイント数（A～S）							

別表 2

臨床試験研究経費ポイント算出表（再生医療等製品）

個々の治験について、要素毎に該当するポイントを求め、そのポイントを合計したものをその試験のポイント数とする。

要素	ウエイト	ポイント				ポイント数	
		I (ウエイト×1)	II (ウエイト×3)	III (ウエイト×5)	IV (ウエイト×8)		
A	疾患の重篤度	2	軽度	中等度	重症又は重篤		
B	入院・外来の別	1		外来	入院		
C	再生医療等製品製造承認の状況	1	他の適用に国内で承認	同一適用に欧米で承認	未承認		
D	対照治療の有無	3	有り				
E	治験製品の投与の経路	1	外用・経口	皮下・筋注	静注	点滴静注・動注	
F	デザイン	2	オープン	単盲検	二重盲検		
G	ポピュレーション	1	成人	小児,成人(高齢者,意識障害者等)	新生児,低体重出生児		
H	投与期間	2	4週間以内	5～24週	25～48週さらに49週以降は24週毎に5ポイントを加算		
I	観察回数	1	5回以内	6～20回	21～25回	26回	
J	臨床検査・自他覚症状観察項目数(受診1回当) ※検査及び観察の方法に特殊な事項がある場合等はウエイトを6とする	2	25項目以内	26～50項目	51～100項目	101項目以上	
K	非侵襲的な機能検査,画像診断等	1		5項目以下	6項目以上		
L	病理スライド作成	2	ウエイト×回数 (0回)				
M	侵襲を伴う検査・測定	4	ウエイト×検査・測定回数 (2回)				
N	生検	4	ウエイト×生検回数 (1回)				
O	症例発表	7	1回				
P	承認申請に使用される文書等の作成	5	30枚以内	31～50枚	51～100枚	101枚以上	
Q	診療報酬点数のない診療法を修得する関係者	10	1～10人	11人以上			
総ポイント数			(A～N)				
			(O～Q)				

注) 1. 上記要素のうち、分類が困難な事項については治験依頼者と協議したうえでポイントを決するものとする。

別紙 4

拡大治験に係る経費算出基準

I. 契約単位で算定する経費

1 直接経費

- (1) 審査費 当該治験の審査に要する経費（消耗品費、専門的・技術的知識の提供者：部外者の臨床研究審査部会員等に対して支払う経費）  
算出基準・・・1契約につき150,000円
- (2) 継続審査費 変更申請等審査費（年度毎）  
算出基準・・・2年目以降 120,000円×年数
- (3) 治験薬管理費 当該治験の治験薬管理に要する経費  
算出基準・・・ポイント数×0.8×1,000円×症例数  
ポイント数の算出等は別表1のとおり
- (4) 契約準備費 当該治験を開始するための基本的準備に要する経費  
算出基準・・・ポイント数×0.8×7,000円  
ポイント数の算出等は別表2のとおり  
〔ただし、「L症例発表、M承認申請に使用される文書等の作成」については症例数を乗じないものとする。〕
- (5) 旅費 当該治験及び治験に関連する研究に要する旅費  
算出基準・・・国立大学法人島根大学旅費規程による
- (6) 備品費 当該治験に必要な機械器具の購入に要する経費  
算出基準・・・当該機械器具の購入に要する経費
- (7) CRC 研修経費 当該治験に必要なCRC等の研修等に要する経費（派遣CRCの場合は業務内容に応じて決定する）  
算出基準・・・1契約につき50,000円
- (8) 管理費 当該治験に必要な光熱水料、消耗品費、印刷費、通信費等（治験の事務処理に必要な経費、治験の進行等の管理、記録等の保存、モニタリングに必要な経費を含む。）  
算出基準・・・（審査費＋継続審査費＋治験薬管理費＋契約準備費＋旅費＋備品費＋CRC研修経費）×20%
- 2 間接経費 技術科、機械損料、その他  
技術料、機械損料等として前記直接経費の30%に相当する額
- 3 請求方法 初回契約締結時に請求する。なお、継続審査費は年度更新時に請求するものとする。（1年毎に120,000円を請求する。）また、治験薬管理費については、治験薬の受入れが症例毎に行われる場合は、受入れ状況に応じて請求することも可能とする。



## Ⅱ. 症例単位で算定する経費

### 1 直接経費

- (1) 臨床試験研究経費 当該治験に関連して必要となる研究経費(類似薬品の研究、対象疾病の研究、多施設間の研究協議、補充的な非臨床的研究、講演や文書等作成)

算出基準 . . . ポイント数×0.8×7,000円×症例数

ポイント数の算出等は別表2のとおり

ただし、「L症例発表、M承認申請に使用される文書等の作成」については症例数を乗じないものとする。

- (2) 被験者負担軽減費 交通費の負担増等治験参加に伴う被験者(外来)の負担を軽減するため

算出基準 . . . 依頼者との協議による

- (3) 賃金 当該治験を実施するため、事務、治験の進行等の管理・治験薬管理等の職員として雇用する者に支払う経費(派遣CRCの場合は業務内容に応じて決定する)

- (4) 管理費 当該治験に必要な光熱水料、消耗品費、印刷費、通信費等(治験の事務処理に必要な経費、治験の進行等の管理、記録等の保存、モニタリングに必要な経費を含む。)

算出基準 . . . (臨床試験研究経費+被験者負担軽減費+賃金)  
×20%

- 2 間接経費 技術科、機械損料、その他

技術料、機械損料等として前記直接経費の30%に相当する額

- 3 請求方法 被験者の登録状況に応じて、1カ月ごとにまとめて請求する。

### Ⅲ. その他

消費税の取扱については、消費税法並びに地方税法の規程に基づくものとする。

別表 1

治験薬管理費ポイント表（拡大治験）

個々の治験について、要素ごとに該当するポイントを求め、そのポイントを合計したものをその試験のポイント数とする。ポイントの該当を○で囲み、当該治験ポイント欄及び総ポイント数欄に数字を記入して下さい。

要素	ウェイト	ポイント				当該治験のポイント数 計
		I 【ウェイト× 1】	II 【ウェイト× 3】	III 【ウェイト× 5】	IV 【ウェイト ×8】	
A 剤形	1	外用・経口		注射		
B デザイン	2	オープン				
C 保管期間	2	4週間以内	5～24週間	25～48週間 さらに49週 から24週毎 に5ポイント		
D 保管方法	2	室温		冷蔵		
E 規制区分	1	麻薬・向精神 薬（第一種、 第二種）・毒 薬以外	毒薬	向精神薬 （第一種、第 二種）	麻薬	
F 治験薬の調製	2	無し		有り		
G 調剤回数	2	1回	2～5回	6～12回 さらに13回 から5回毎 に5ポイント		
H 治験薬の種類・規格	1	1種類	2種類	3種類以上		
I 治験薬以外の管理 薬剤	1	無し		有り		
合 計						
総ポイント数(A+B+C+D+E+F+G+H+I)×症例数						

別表 2

臨床試験研究経費ポイント表（拡大治験）

個々の治験について、要素ごとに該当するポイントを求め、そのポイントを合計したものをその試験のポイント数とする。ポイントの該当を○で囲み、当該治験ポイント欄及び総ポイント数欄に数字を記入して下さい。

要素	ウェイト	ポイント				当該治験のポイント数
		I 【ウェイト×1】	II 【ウェイト×3】	III 【ウェイト×5】	IV 【ウェイト×8】	
A	疾患の重篤度	2	軽度	中等度	重症又は重篤	
B	入院・外来の別	1		外来	入院	
C	治験薬の投与の経路	1	外用・経口	皮下・筋注	静注	点滴静注・動注
D	デザイン	2	オープン			
E	ポピュレーション	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	
F	投与期間	2	4週間以内	5～24週	25～48週さらに49週以降は24週毎に5ポイントを加算	
G	観察頻度（受診回数）	1	4週に1回以内	4週に2回	4週に3回	4週に4回以上
H	臨床検査・自他覚症状観察項目数(受診1回当たり)	2	25項目以内	26～50項目	51～100項目	101項目以上
I	薬物動態測定等のための採血・採尿回数（受診1回当たり）	2	1回	2～3回	4回以上	
J	非侵襲的な機能検査・画像診断等	1		5項目以下	6項目以上	
K	侵襲を伴う臨床薬理的検査・測定	3		5項目以下	6項目以上	
L	症例発表	7	1回			
M	承認申請あるいは再審査・再評価申請に使用される文書等の作成	5	30枚以内	31～50枚	51枚	
合 計						
総ポイント数 (A+B+C+D+E+F+G+H+I+J+K) ×症例数+L+M						

別紙 5

医薬品の製造販売後臨床試験に係る経費算出基準

I. 契約単位で算定する経費

1 直接経費

- (1) 審査費 当該製造販売後臨床試験の審査に要する経費（消耗品費、専門的・技術的知識の提供者：部外者の臨床研究審査部会員等に対して支払う経費）

算出基準 . . . 1 契約につき 150,000 円

- (2) 継続審査費 変更申請等審査費（年度毎）

算出基準 . . . 2 年目以降 120,000 円×年数

- (3) 試験薬管理費 当該製造販売後臨床試験の試験薬管理に要する経費

算出基準 . . . ポイント数×0.8×1,000 円×症例数

ポイント数の算出は「医薬品の治験にかかる経費算出基準」別表 1 のとおり

- (4) 契約準備費 当該製造販売後臨床試験を開始するための基本的準備に要する経費

算出基準 . . . ポイント数×0.8×7,000 円

ポイント数の算出等は「医薬品の治験にかかる経費算出基準」別表 2 のとおり

ただし、「L 症例発表、M 承認申請に使用される文書等の作成」については症例数を乗じないものとする。

- (5) 旅費 当該製造販売後臨床試験に関連して必要となる旅費

算出基準 . . . 国立大学法人島根大学旅費規程による

- (6) 備品費 当該製造販売後臨床試験に必要な機械器具の購入に要する経費

算出基準 . . . 当該機械器具の購入に要する経費

- (7) CRC 研修経費 当該製造販売後臨床試験に必要な CRC 等の研修等に必要となる経費（派遣 CRC の場合は業務内容に応じて決定する）

算出基準 . . . 1 契約につき 50,000 円

- (8) 管理費 当該製造販売後臨床試験に必要な光熱水料、消耗品費、印刷費、通信費等

算出基準 . . . (審査費+継続審査費+試験薬管理費+契約準備費+旅費+備品費+CRC 研修経費)×10%

2 間接経費 技術科、機械損料、その他

技術料、機械損料等として前記直接経費の 30%に相当する額

- 3 請求方法 初回契約締結時に請求する。なお、継続審査費は年度更新時に請求するものとする。

(1 年毎に 120,000 円を請求する。) また、試験薬管理費については、

試験薬の受入れが症例毎に行われる場合は、受入れ状況に応じて請求することも可能とする。

## Ⅱ. 症例単位で算定する経費

### 1 直接経費

- (1) 検査・画像診断料 当該製造販売後臨床試験に必要な追加の検査・画像診断料  
算出基準 . . . 保険点数の 100/130×10 円
- (2) 臨床試験研究経費 当該製造販売後臨床試験に関連して必要となる研究経費(類似薬品の研究、対象疾病の研究、多施設間の研究協議、補充的な非臨床的研究、講演や文書等作成)  
算出基準 . . . ポイント数×0.8×7,000 円×症例数  
ポイント数の算出等は「医薬品の治験にかかる経費算出基準」別表 2 のとおり  
ただし、「L 症例発表、M 再評価申請に使用される文書等の作成」については症例数を乗じないものとする。
- (3) 被験者負担軽減費 交通費の負担増等製造販売後臨床試験参加に伴う被験者(外来)の負担を軽減するため  
算出基準 . . . 7,000 円×1 症例当の来院回数×症例数(ただし、1 来院あたり 7,000 円を超える被験者負担があるなど被験者の負担が大きい場合は、治験依頼者との相談により、7,000 円を超える額も可能とする)
- (4) 賃金 当該製造販売後臨床試験を実施するため、事務、試験の進行等の管理・試験薬管理等の職員として雇用する者に支払う経費(派遣 CRC の場合は業務内容に応じて決定する)
- (5) 管理費 当該製造販売後臨床試験に必要な光熱水料、消耗品費、印刷費、通信費等  
算出基準 . . . (臨床試験研究経費+被験者負担軽減費+賃金)×10%
- 2 間接経費 技術科、機械損料、その他  
技術料、機械損料等として前記直接経費の 30%に相当する額
- 3 請求方法 被験者の登録状況に応じて、1 カ月ごとにまとめて請求する。

### Ⅲ. その他

- (1) 長期試験等において投与期間延長の申請があった場合、期間及び症例数に応じた割合により臨床試験研究経費、賃金、管理費、間接経費を算出するものとする。

(2) 観察期で脱落した症例については、治療期を含めたプロトコル上の治験期間を基準として、臨床試験研究経費、賃金、管理費、間接経費を算出するとともに被験者負担軽減費の来院回数分を請求するものとする。

ただし、同意取得時から1例としてカウントする場合はこの限りではない。

(3) 消費税の取扱いについては、消費税法並びに地方税法の規程に基づくものとする。

※この経費算出基準は、平成25年4月1日以降、新規に契約を締結する製造販売後臨床試験に適用し、それ以前に契約を締結した製造販売後臨床試験については、なお従前の例による。

別紙 6

医療機器の製造販売後臨床試験に係る経費算出基準

I. 契約単位で算定する経費

1 直接経費

- (1) 審査費 当該製造販売後臨床試験の審査に要する経費（消耗品費、専門的・技術的知識の提供者：部外者の臨床研究審査部会員等に対して支払う経費）

算出基準 . . . 1 契約につき 150,000 円

- (2) 継続審査費 変更申請等審査費（年度毎）

算出基準 . . . 2 年目以降 120,000 円×年数

- (3) 試験機器管理費 当該製造販売後臨床試験の試験機器管理に要する経費

算出基準 . . . ポイント数×0.8×1,000 円×症例数

ポイント数の算出等は「医療機器の治験にかかる経費算出基準」の別表による

ただし、「F 症例発表、G 承認申請に使用される文書等の作成、H 大型機械の設置管理、I 診療報酬点数のない診療法を修得する関係者」については症例数を乗じないものとする。

- (4) 契約準備費 当該製造販売後臨床試験を開始するための基本的準備に要する経費

算出基準 . . . ポイント数×0.8×7,000 円

ポイント数の算出等は「医療機器の治験にかかる経費算出基準」の別表による

ただし、「F 症例発表、G 承認申請に使用される文書等の作成、H 大型機械の設置管理、I 診療報酬点数のない診療法を修得する関係者」については症例数を乗じないものとする。

- (5) 旅費 当該製造販売後臨床試験に関連する研究に要する旅費

算出基準 . . . 国立大学法人島根大学旅費規程による

- (6) 備品費 当該製造販売後臨床試験に必要な機械器具の購入に要する経費

算出基準 . . . 当該機械器具の購入に要する経費

- (7) CRC 研修経費 当該製造販売後臨床試験に必要な CRC 等の研修等に要する経費（派遣 CRC の場合は業務内容に応じて決定する）

算出基準 . . . 1 契約につき 50,000 円

- (8) 管理費 当該製造販売後臨床試験に必要な光熱水料、消耗品費、印刷費、通信費等

算出基準 . . . (審査費+継続審査費+治験機器管理費+契約準備費+旅費+備品費+CRC 研修経費)×20%

- 2 間接経費 技術科、機械損料、その他

- 技術料、機械損料等として前記直接経費の30%に相当する額
- 3 請求方法 初回契約締結時に請求する。なお、継続審査費は年度更新時に請求するものとする(1年毎に120,000円を請求する。)また、試験機器管理費については、試験機器の受入れが症例毎に行われる場合は、受入れ状況に応じて請求することも可能とする。

## II. 症例単位で算定する経費

### 1 直接経費

- (1) 臨床試験研究経費 当該製造販売後臨床試験に関連して必要となる研究経費(類似機器の研究、対象疾病の研究、多施設間の研究協議、補充的な非臨床的研究、講演や文書等作成)

算出基準 . . . ポイント数×0.8×7,000円×症例数

ポイント数の算出等は「医療機器の治験にかかる経費算出基準」の別表による

ただし、「F症例発表、G承認申請に使用される文書等の作成、H大型機械の設置管理、I診療報酬点数のない診療法を修得する関係者」については症例数を乗じないものとする。

- (2) 被験者負担軽減費 交通費の負担増等製造販売後臨床試験参加に伴う被験者(外来)の負担を軽減するため

算出基準 . . . 7,000円×1症例当の来院回数×症例数(ただし、1来院あたり7,000円を超える被験者負担があるなど被験者の負担が大きい場合は、治験依頼者との相談により、7,000円を超える額も可能とする)

- (3) 賃金 当該製造販売後臨床試験を実施するため、事務、試験の進行等の管理・試験機器管理等の職員として雇用する者に支払う経費(派遣CRCの場合は業務内容に応じて決定する)

- (4) 管理費 当該製造販売後臨床試験に必要な光熱水料、消耗品費、印刷費、通信費等

算出基準 . . . (臨床試験研究経費+被験者負担軽減費+賃金)×20%

- 2 間接経費 技術科、機械損料、その他

技術料、機械損料等として前記直接経費の30%に相当する額

- 3 請求方法 被験者の登録状況に応じて、1カ月ごとにまとめて請求する。

### III. その他

- (1) 長期試験等において投与期間延長の申請があった場合、期間及び症例数に応じた割合により臨床試験研究経費、賃金、管理費、間接経費を算出するものとする。



(2) 観察期で脱落した症例については、治療期を含めたプロトコル上の治験期間を基準として、臨床試験研究経費、賃金、管理費、間接経費を算出するとともに被験者負担軽減費の来院回数分を請求するものとする。

ただし、同意取得時から1例としてカウントする場合はこの限りではない。

(3) 消費税の取扱いについては、消費税法並びに地方税法の規程に基づくものとする。

別紙 7

再生医療等製品の製造販売後臨床試験に係る経費算出基準

I. 契約単位で算定する経費

1 直接経費

- (1) 審査費 当該製造販売後臨床試験の審査に要する経費（消耗品費、専門的・技術的知識の提供者：部外者の臨床研究審査部会員等に対して支払う経費）  
算出基準・・・1契約につき150,000円
- (2) 継続審査費 変更申請等審査費（年度毎）  
算出基準・・・2年目以降 120,000円×年数
- (3) 治験製品管理費 当該製造販売後臨床試験の試験製品管理に要する経費  
算出基準・・・ポイント数×0.8×1,000円×症例数  
ポイント数の算出等は「再生医療等製品の治験にかかる経費算出基準」別表1のとおり
- (4) 契約準備費 当該製造販売後臨床試験を開始するための基本的準備に要する経費  
算出基準・・・ポイント数×0.8×7,000円  
ポイント数の算出等は「再生医療等製品の治験に係る経費算出基準」別表2のとおり  
ただし、「〇症例発表、P承認申請に使用される文書等の作成」については症例数を乗じないものとする。
- (5) 旅費 当該製造販売後臨床試験に関連する研究に要する旅費  
算出基準・・・国立大学法人島根大学旅費規程による
- (6) 備品費 当該製造販売後臨床試験に必要な機械器具の購入に要する経費  
算出基準・・・当該機械器具の購入に要する経費
- (7) CRC研修経費 当該製造販売後臨床試験に必要なCRC等の研修等に要する経費（派遣CRCの場合は業務内容に応じて決定する）  
算出基準・・・1契約につき50,000円
- (8) 管理費 当該製造販売後臨床試験に必要な光熱水料、消耗品費、印刷費、通信費等  
算出基準・・・（審査費＋継続審査費＋治験製品管理費＋契約準備費＋旅費＋備品費＋CRC研修経費）×20%
- 2 間接経費 技術科、機械損料、その他  
技術料、機械損料等として前記直接経費の30%に相当する額
- 3 請求方法 初回契約締結時に請求する。なお、継続審査費は年度更新時に請求す

るものとする(1年毎に120,000円を請求する。)また、試験製品管理費については、試験製品の受入れが症例毎に行われる場合は、受入れ状況に応じて請求することも可能とする。

## II. 症例単位で算定する経費

### 1 直接経費

- (1) 臨床試験研究経費 当該製造販売後臨床試験に関連して必要となる研究経費(類似機器の研究、対象疾病の研究、多施設間の研究協議、補足的な非臨床的研究、講演や文書等作成)

算出基準 . . . ポイント数×0.8×7,000円×症例数

ポイント数の算出等は「再生医療等製品の治験に係る経費算出基準」別表2のとおり

ただし、「〇症例発表、P承認申請に使用される文書等の作成」については症例数を乗じないものとする。

- (2) 被験者負担軽減費 交通費の負担増等製造販売後臨床試験参加に伴う被験者(外来)の負担を軽減するため

算出基準 . . . 7,000円×1症例当の来院回数×症例数(ただし、1来院あたり7,000円を超える被験者負担があるなど被験者の負担が大きい場合は、治験依頼者との相談により、7,000円を超える額も可能とする)

- (3) 賃金 当該製造販売後臨床試験を実施するため、事務、試験の進行等の管理・試験薬管理等の職員として雇用する者に支払う経費(派遣CRCの場合は業務内容に応じて決定する)

- (4) 管理費 当該製造販売後臨床試験に必要な光熱水料、消耗品費、印刷費、通信費等

算出基準 . . . (臨床試験研究経費+被験者負担軽減費+賃金)×20%

- 2 間接経費 技術科、機械損料、その他

技術料、機械損料等として前記直接経費の30%に相当する額

- 3 請求方法 被験者の登録状況に応じて、1カ月ごとにまとめて請求する。

### III. その他

- (1) 長期試験等において投与期間延長の申請があった場合、期間及び症例数に応じた割合により臨床試験研究経費、賃金、管理費、間接経費を算出するものとする。

- (2) 観察期で脱落した症例については、治療期を含めたプロトコル上の治験期間を基準とし

て、臨床試験研究経費、賃金、管理費、間接経費を算出するとともに被験者負担軽減費の来院回数分を請求するものとする。

ただし、同意取得時から1例としてカウントする場合はこの限りではない。

(3) 消費税の取扱については、消費税法並びに地方税法の規程に基づくものとする。

## 別紙 8

### 製造販売後調査等に係る経費算出基準

#### I. 使用成績調査、特定使用成績調査

##### 1. 直接経費

- (1) 旅費 当該製造販売後臨床試験に関連して必要となる旅費  
算出基準 . . . 国立大学法人島根大学旅費規程による
- (2) 検査・画像診断料 当該製造販売後調査に必要な追加の検査・画像診断料  
算出基準 . . . 保険点数の  $100/130 \times 10$  円
- (3) 報告書作成経費 報告書作成経費の積算は、1 症例 1 報告書当たりの単価に症例数を乗じたものとする。なお、1 症例当たり複数の報告書を作成する場合にあっては、それぞれの報告書を 1 報告書として経費を積算するものとする。  
算出規準 . . .  $1 \text{ 症例} \times 1 \text{ 報告書当たり単価} \times \text{症例数}$   
1 症例 1 報告書当たり単価  
使用成績調査：20,000円  
特定使用成績調査：30,000円
- (4) 症例発表等経費 研究会等における症例発表及び再審査・再評価申請用の文書等の作成に必要な経費  
算出基準 . . .  $\text{ポイント数} \times 0.8 \times 6,000 \text{ 円}$   
(ただし、歯科用医薬品については、  
 $\text{ポイント数} \times 0.8 \times 6,000 \text{ 円} \times 1/10$ )  
ポイント数は、別表のポイント表算出表の「再審査・再評価申請用の文書の作成」による。
- (5) 管理的経費 当該製造販売後調査に必要な事務的、管理的経費（光熱水料、消耗品、印刷費、通信費）  
算出規準 . . .  $(\text{旅費} + \text{報告書作成経費} + \text{症例発表等経費}) \times 10\%$
2. 間接経費 技術科、機械損料、その他  
算出規準 . . . 技術料、機械損料として直接経費の 30% に相当する額

#### II. 副作用・感染症報告経費

##### 1. 直接経費

- (1) 検査・画像診断料 当該製造販売後調査に必要な追加の検査・画像診断料  
算出基準 . . . 保険点数の  $100/130 \times 10$  円
- (2) 報告書作成経費 1 症例 1 報告書当たりの単価に症例数を乗じたものとする。なお、追跡の調査をすることにより、1 症例当たり複数の報告書を作成する場合

にあつては、それぞれの報告書を1報告書として経費を積算するものとする。

算出規準・・・1症例1報告書当たり単価×報告数

(1症例1報告書当たり単価：20,000円)

(3) 管理的経費

当該製造販売後調査に必要な事務的、管理的経費

(光熱水料、消耗品、印刷費、通信費)

算出規準・・・報告書作成経費×10%

2. 間接経費

技術科、機械損料、その他

算出規準・・・技術料、機械損料として直接経費の30%に相当する額