

医療機器 臨床試験の実施運用マニュアル

初版 2005年 4月1日

(修正 2013年10月8日)

	【ページ】
I. 本書の目的、治験の原則、事務局	(3)
II. 臨床治験の実施手順	
1) 実施手順（申請→審査→契約→実施→終了）	(4)～(7)
2) 申請作業の開始	
(1) 提出資料	(8)
(2) 申請手順説明用資料	(9)
III. 治験委員会 運営細則	(10)
IV. 学外、専門外委員の委嘱	(11)
V. 書式変更	(12)
VI. 特定療養費制度導入に伴う治験実施手順の変更内容	
1) 特定療養費制度の導入	(13)
2) 申請、実施の運用について	(13)
VII. 治験参加に伴う被験者負担の軽減措置の実施	(14)
VIII. 治験実施に伴う費用	(15)
1) 覚書（治験に係わる費用）	(16)～(17)
2) 入金申込書（終了報告書および治験機器の交付、回収状況の確認）	(18)
IX. 他施設で実施される治験の審査について	(19)～(20)
1) 新規申請	
2) 再申請	
X. CRC（Clinical Research Coordinator）の業務	(21)

I. 目的、治験の原則、事務局

(目的)

- 1) 本書は埼玉医科大学病院で行われる臨床治験が申請から終了までのすべての段階において、院内外の諸規則の遵守と各手続きの円滑かつ透明化が計られる事を目的として作成した。
- 2) 本書は諸規則の改正により変更された各手続き、書式の変更点について明記し、新規申請並びに現在実施されている治験の実際の運用を行う。

(臨床治験の原則)

- 3) 埼玉医科大学病院において行われる臨床治験はヘルシンキ宣言の精神を尊重した倫理的配慮のもとに、薬事法並びに医療機器省令G C Pを遵守して実施される。
- 4) 埼玉医科大学病院において行われる臨床治験は医療機器治験委員会規則、細則に則りその実施が審査される。
- 5) 埼玉医科大学病院において行われる臨床治験は「医療機器治験に係わる業務手順」ならびに「医療機器治験委員会取扱い手順」に従い実施される。

(事務局)

- 6) 病院長により院内に他の部所と独立した医薬品の治験事務局を設置した。同時に治験審査委員会事務局を治験事務局内に設置した。(1998. 4. 1)
医療機器の治験事務局(治験委員会事務局)が医薬品の治験事務局に併設された。(2003. 7. 1)

II. 臨床治験の実施手順 1) 実施手順（申請→審査→契約→実施→終了）

(1) 申請および委員会の開催

（事務手続きに関しては「治験委員会事務局業務手順書」、「治験委員会事務員手順書」に従う。）

- ① 委員会終了時に次回開催日時を決定する。
- ② 科長会議に報告、承認を得る。
- ③ 各科長より医局に連絡され、必要な申請手続きが開始される。
- ④ 開催通知の配布。
- ⑤ 治験機器管理者の所属部署に開催日および申請受け付け、締め切り日時を掲示。
- ⑥ 依頼者は申請手続きに必要な書類の配付と説明を受ける。
- ⑦ 申請書式として統一書式を使用する。
- ⑧ 提出締め切り日までに申請医師が依頼者を同行して申請する。
（申請時には必要な資料の点検を行い、不備な場合は受け付けない。）
- ⑨ 締め切り後、各依頼者の資料が揃った事を確認し、病院長に資料を提示し説明を行う。
- ⑩ 病院長は必要な申請に対する審査を治験委員会に指示する。
- ⑪ 各委員への資料配布（審査日の1週間前となる。）
（各資料毎に番号をつけ1組ずつセットし、各委員用毎に封印、配布する。）
- ⑫ 各委員は事前に担当品目についてその内容を点検、整理する。

<再申請時の注意点>

（事務手続きに関しては「治験委員会事務局業務手順書」、「治験委員会事務員手順書」に従う。）

- ⑬ 治験期間、症例数、罹患病変数の変更など治験計画書の変更が必要となった場合は速やかに書式 10 治験に関する変更申請書などにて再審査の申請を行う事とする。
- ⑭ 再申請においてはその理由を明記し、必要であれば変更前後の対比表などの追加資料を添付する事とする。
- ⑮ 重大な変更においては新規申請と同様の申請、審査を行う。

(2) 委員会

<審議方法>

- ① 事前の資料配布時には各審議品目毎に担当委員を定めて配布する。
- ② 担当委員による申請資料の確認を経て、各項目について審議していく。
- ③ 原則として審議資料の説明は当該治験の治験責任医師が行う。
- ④ 治験責任医師が出席出来ない場合は、治験責任医師の指名による治験分担医師

による代行を認める。

<審議内容>

- ⑤ 申請番号、依頼者、品目名、開発の経緯
- ⑥ 概要書の要旨
- ⑦ 実施計画書と動物実験内容
(効果及び安全性と倫理上の問題点について患者のリスクを考えて、十分検討する。)
- ⑧ 同意を得る為の患者への説明文の内容
(特に有害事象の発生状況については計画書と説明文の内容が合致している事。被験者の健康被害に対する補償措置やモニタリング等における医療記録の閲覧についての記載を確認する。最重点事項)
- ⑨ 患者の同意を得る方法が適切であること
- ⑩ 患者への健康被害に対する補償が適切であること
- ⑪ 当院で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とることができること
- ⑫ 予定される治験費用が適切であること
- ⑬ 治験責任医師、分担医師の有資格内容を確認すること
- ⑭ 患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
- ⑮ 患者の募集手順（広告等）がある場合には、募集の手順が適切であること
- ⑯ 疑問点については文書にて依頼者に説明をもとめる

<成立条件・採決>

- ⑰ 出席委員の2/3以上の賛成が必要。
- ⑱ 1委員からでも意見が出された場合は、その内容について追加資料提出を依頼者にもとめる。
- ⑲ 内容によっては保留とし、追加資料提出により再審議となる。

(3) 審査結果の報告と契約

(事務手続きに関しては「治験委員会事務局業務手順書」、「治験委員会事務員手順書」に従う。)

- ① 病院長への報告（治験審査結果通知書に基づき審議の内容と結果を報告）
- ② 病院長が承認した治験について
 1. 治験審査結果通知書（写）の発行 → 依頼者へ
 2. 治験審査結果通知書（写）の発行 → 申請者へ
 3. 契約（病院と依頼者により契約書を2部作成し相互に保管する。)

(4) 治験機器の設置、使用、回収

<治験機器管理担当者への情報提供と治験機器の設置>

契約が締結された治験について依頼者は治験機器の概要、治験計画書に基づく必要な情報と資料（使用管理表など）の提供を行う。

- ① 設置に際しては、治験機器管理担当者と依頼者は設置数量と Lot.No. を確認し、記録を保存する。
- ② 保管、管理は原則として科別の治験機器専用保管庫を使用し、治験機器管理担当者が行う。

<使用>

- ④ 使用に際しては治験機器使用マニュアル、「医療機器 治験コーディネーター業務マニュアル」に従うこととする。
- ⑤ 特に以下の項目の遵守を確認する。
 1. 治験機器管理担当者が出庫し、監査する。
 2. 出庫に際しては、文書による同意書の内容とそのコピーの保存を確認する。

<回収>

- ⑥ 治験機器の回収に際しては、治験機器管理担当者は治験終了報告書の提出を確認し、回収数量と Lot.No. を確認し、記録を保存する。

(5) 治験の実施

（事務手続きに関しては「治験委員会事務局業務手順書」、「治験委員会事務員手順書」に従う。）

① 治験責任医師、分担医師

1. 治験実施契約書に基き、治験実施計画書の内容を遵守して実施する。
2. 特に被験者の選定に際しては、被験者への十分な説明を行い、納得を得た上で、文書にて同意を取得する。
3. 同意文書はカルテに貼付し保管する。
4. 常に有害事象の発生を予想する。
5. 有害事象発生時には病院長、依頼者に経過報告（書式 14 重篤な有害事象に関する報告書（医療機器治験）（第 報）、書式 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用）（第 報））して指示を得る。
6. カルテに基づいた症例記録の作成と提出をする。
7. 必要な場合は症例記録とカルテの整合性についてのモニタリング、監査を受け入れる。

② 治験依頼者

1. 治験依頼者は治験中に知り得た、新たな情報を速やかに提供する。
2. 何らかの理由により治験実施計画の変更が必要な場合は、速やかに治験委員会に再審査の申請をする。

3. 必要であれば治験の中止措置を講じること。

③ 治験委員会

1. 治験委員会は治験の進行状況等について調査し、必要ある場合には病院長に意見具申する。
2. 有害事象発生時には報告書を検討し、必要な際、追加調査を実施して速やかに適切な措置を講じる。(必要であれば臨時委員会を開催する。)

(6) 終了報告

(事務手続きに関しては「治験委員会事務局業務手順書」、「治験委員会事務員手順書」に従う。)

- ① 治験の終了に際して治験責任医師は速やかに終了報告書を提出する。
- ② 事務担当者は終了報告書の内容を確認し、治験委員会に報告する。
- ③ 依頼者は治験機器を回収する。
- ④ 病院長は事務局の報告を得て、依頼者と治験委員会委員長へ治験の終了を通知する。

Ⅱ. 2) 申請作業の開始 (1) 申請手順説明用資料

西暦 年 月 日

治験依頼者 殿
治験責任医師 殿

埼玉医科大学病院
治験委員会事務局

治験審査(提出資料および注意点)について

治験審査手続きの開始には下記のように審査書類、資料の提出が必要になります。
申請書式は当院書式及び統一書式を使用して下さい。

1. 審査書類

- ①審査書類(統一書式 書式1～5、契約書2部)
- ②覚書(治験に係る費用、埼玉医科大学書式、2部)
- ③治験概要(保険外併用療養費制度、診療報酬明細書添付用、B5版、2部)
- ④健康被害に対する補償に関する資料
- ⑤付保証明書コピー 1部
- ⑥企業負担となる併用機器・薬剤一覧表(保険外併用療養費制度、A4版、2部)
- ⑦同意説明文書・同意文書

2. 審査資料

- ①治験機器の概要
- ②実施済みの治験成績
- ③試験計画書(患者さんへの説明文および同意書を添付)(付保証明書コピー)
- ④調査表、他審査に必要な資料
- ⑤併用禁止機器、薬剤一覧(ポケットサイズ、パウチしたもの)
- ⑥予定される治験費用に関する資料
- ⑦治験機器管理手順書

上記、審査書類、審査資料を「プラスレポートファイルNo.30」か同形のものにファイルし12部提出。

※被験者への説明文の中に必ず治験相談窓口として、治験事務局の電話番号を記入してください。(医療機器治験事務局 ガイライン 049-276-1909)

3. 提出日

西暦 年 月 日まで

注：書類審査の段階で内容の不備による再提出や追加資料を要望する場合があります、
該当する委員会での審査が出来ない場合があります。

4. 提出場所

医療機器治験事務局(第1ビル3階、PM14:00～16:00)

5. その他

治験中、終了時に必要な提出書類は統一書式を使用してください。

最近の審査事例では「条件付許可」「保留」「不許可」になる場合があります。

申請に際しては、関連法規、諸規則に注意するようお願いいたします。

以上

Ⅲ. 治験委員会 運営細則

- 1) 開催日：
 - (1) 毎月1回、第3火曜日、午後5時00分より開催する。
 - (2) 出席委員数が定数（2／3）に達しない等の理由により日時を変更する事がある。
- 2) 開催場所：

本部棟1階会議室
- 3) 出席者：

委員および書記として治験コーディネーターが出席する。
- 4) 審議時間・終了時間：

十分な審議時間が得られる様、終了時間は定めていない。
- 5) 審議品目：

申請期日までに必要な資料が揃えられ審議可能な品目。
- 6) 審議方法・内容：
 - (1) 事前の資料配布時には各審議品目の担当委員（説明者）を決めて配布する。
 - (2) 担当委員が申請資料に基づいて説明し、本マニュアル「Ⅱ.臨床治験の実施手順 <審議内容>」に従い審議していく。
 - (3) 疑問点については文書にて依頼者に説明をもとめる。
- 7) 成立条件・採決：
 - (1) 出席委員の2／3以上の賛成が必要。
 - (2) 1委員からでも意見が出された場合は、その内容について追加資料提出を依頼者にもとめる。
 - (3) 内容によっては保留とし、追加資料提出により再審議となる。

IV. 学外・専門外委員の委嘱

学外・専門外委員の委嘱について

医療機器治験委員会規則の第3条により下記委員が病院長より委嘱された。

(2005. 6. 14～)

新井 康之 外部 元公務員

(1998. 1. 1～)

赤間 啓一 専門外 物理学

(2011. 9. 1～)

村田 知也 専門外 医務部

V. 書式変更

- 1) 当院書式と、統一書式を使用する事とする。

VI. 特定療養費制度導入に伴う治験実施手順の変更内容

- 1) 2002年4月1日より特定療養費制度を導入する。
 - 2) 臨床治験の申請、実施については下記のように運用する。
(事務手続きに関しては「治験委員会事務局業務手順書」、「治験委員会事務員手順書」に従う。)
- (1) 治験概要の提出について

治験依頼者（企業）は診療報酬請求事務に必要な治験概要（診療報酬明細書添付用 B 5 版、2 部）を申請時に添付する。

(2) 契約書について

日本製薬工業協会の書式モデルを参考にした当院書式を使用し、費用部分のみを「覚書」にて対応する。

(3) 治験に係わる費用の入金方法について

（事務手続きに関しては「臨床治験費入金事務手順書」に従う。）

- ① 診療に係わらない費用（研究費、事務経費など）については銀行振込にて処理する。
- ② 診療に係わる費用については特定療養費制度により医務部が依頼者（企業）に直接請求、処理する。
- ③ 診療に係わらない費用の内、研究費、実施経費、機器管理費に関しては従来通り、原則として、治験終了後の出来高払いとする。同時に終了報告書の提出状況、治験機器の回収状況を確認する為に入金申込書を作成し、これを使用する。治験コーディネーター費用、モニタリング、監査費用に関しては、原則として、年 2 回（3 月、9 月）の入金とする。

VII. 治験参加に伴う被験者負担の軽減措置の実施

1) 2002年4月1日より治験参加に伴う被験者負担の軽減を目的として下記の内容を定め実施する。

(1) 治験参加に伴う被験者負担の軽減措置

① 趣旨

臨床治験への参加に伴う被験者負担の軽減を図るため、治験委員会の承認を得て、社会的常識の範囲内において適切な金銭の支払いを行う。

② 支払い金額

治験のための来院1回毎に7000円（入院の場合、入院時7000円、退院時7000円の計14000円）とする。（2002.4.1以降）

③ 支払条件

被験者に対して事前に、文書により説明し、文書により同意を得ること。

④ 支払い条件

原則として被験者本人名義の口座に、月1回、病院（医務部）より振り込む。

⑤ 費用の算出

直接費用（上記支払い金額と振り込み費用など）は治験依頼者に請求し、入金を得る。

⑥ 実施日

現在進行中の治験を含めて2002年4月1日以降に、治験の為に来院する被験者に「覚書」にて対応する。（内容変更）

(2) 契約書について

日本製薬工業協会の書式モデルを参考にした当院書式使用し、費用部分のみを「覚書」にて対応する。

VIII. 治験実施に伴う費用

診療に係わらない費用（研究委託料、実施経費、機器管理費、治験コーディネーター費用、モニタリング・監査費用、消費税）については銀行振込にて処理する。

診療に係わる費用については特定療養費制度により医務部より依頼者（企業）に直接請求、処理する。

なお、治験に係わる検査費用は事前に協議し、全額依頼者負担とし、別途覚書を作成する事とする。

被験者負担の軽減措置により、被験者に直接支払われる費用ならびに事務費は医務部より、依頼者（企業）に直接請求、処理する。

診療に係わらない費用の内、研究費、実施経費、機器管理費、治験コーディネーター費用、モニタリング・監査費用に関しては、原則として、治験終了後の出来高払いとする。同時に終了報告書の提出状況、治験機器の回収状況を確認する為に入金申込書を作成し、これを使用する。

治験コーディネーター費用、モニタリング、監査費用に関しては、原則として、年2回（3月、9月）の入金とする。

事務経費など間接費用については治験の実施経費より算出する。実施経費の算出基準は研究委託料の10%、1治験当たり最低¥50000 - とする。

機器管理費は研究委託料の10%、1治験当たり最低¥50000 - とする。

当該治験業務にCRCが参加し、それに伴う費用が派生する場合には、事前に協議し、別途覚書を作成する事とする。（詳細は「医療機器院内治験コーディネーター費用の算定基準」を参照）

モニタリング、監査費用については、事前に協議し、別途覚書を作成する事とする。（詳細は「医療機器モニタリング及び監査業務手順書」を参照）

1) 覚書 (治験に係わる費用)

医療機器 覚 書

埼玉医科大学病院

(以下「甲」という) と

(以下「乙」という) とは、

西暦 年 月 日に締結した治験機器 の
臨床試験 (以下「本治験」という) の契約に関して、次の通り覚書を締結する。

記

1. 本治験に係わる費用は乙が負担するものとし本覚書第2項および第4項に係わる費用にその時点で有効な消費税額を付加した金額ならびに第5項および第6項による費用を両者合意する期日及び方法で実施症例数に応じて甲に支払うものとする。
2. 本治験に係わる診療に要する費用のうち、特定療養費 (平成8年3月8日厚生省告示第23号:健康保険法第43条第2項の規定に基づく厚生大臣の定める療養の一部を改正する件) の支給対象とならない費用については、甲が診療月の翌月毎に1点10円で算出し、乙に請求するものとする。
3. 甲は、前項に係わる請求に際して、治験対象患者の診療に際して実施した検査及び画像診断、診療報酬上評価されていない手術及び処置並びに歯冠修復及び欠損補綴並びに当該治験に係る医療材料の内容を添付するものとする。また、乙は、前項の請求内容について、甲に説明を求めることができる。
4. 本治験の適正な実施に必要な費用のうち、診療に係わらない費用であって研究の適正な実施に必要な費用については、以下の通りとする。

金額	円 (1症例または1罹患病変分)
明細内訳	
研究委託料	円 (1症例または1罹患病変分)
実施経費	円 (1症例または1罹患病変分、 研究委託料の10%)
機器管理費	円 (1症例または1罹患病変分、 研究委託料の10%)

但し、実施経費、機器管理費は1治験について最低 ¥50,000-とする。
5. 本治験へ参加する治験対象患者本人に、負担軽減を目的として外来の場合、治験の為の来院1回当たり7,000円を支払うものとする。入院の場合、入院時7,000円、退院時7,000円の計14,000円を支払うものとする。

6. 被験者に対する前項の支払に伴い必要となる事務費は、管理費と間接費とし、それぞれ次の金額とする。

(ア) 管理費 前項 5 における治験対象者に支払う負担軽減費に 35% を乗じた金額 (A)

(イ) 間接費 前項 5 における治験対象者に支払う負担軽減費と前号の管理費との合計額に 30% を乗じた金額 (B)

事務費 = A + B

上記合意の証として、本書を 2 通作成し、甲、乙、記名捺印の上、各 1 通を保有する。

西暦 年 月 日

甲 埼玉県入間郡毛呂山町毛呂本郷 3 8
埼玉医科大学病院
病院長

乙

上記の覚書の内容を確認しました。

西暦 年 月 日

治験責任医師： _____ 印

2) 入金申込書 (終了報告書および治験機器の交付、回収状況の確認)

西暦 年 月 日

埼玉医科大学病院

治験委員会殿

会社名:

担当者名:

印

連絡先電話番号:

医療機器 入金申込書

下記の内容にて費用の入金を申請します。

1. 種別 ・ 臨床開発治験 (製造販売後臨床試験を含む) ・ 市販後調査
2. 科名、代表者名
3. 機器名、契約書No. (契約書、費用の覚書の写しと治験コーディネーター費用、モニタリング・監査費用の明細を添付)
4. 契約期間 (西暦) 年 月 日 ~ 年 月 日
5. 入金予定額 (症例数、入金総額及び項目明細)

	委託料	¥	
症例、罹患病変分	実施経費	¥	
	機器管理費	¥	
	治験コーディネーター費用	¥	
	モニタリング・監査費用	¥	
入金総額	¥	消費税	¥

6. 入金予定日 (予定日の最低1ヶ月前に申請してください。)

(西暦) 年 月 日

振込先: 埼玉りそな銀行 越生毛呂山支店 口座番号 普通預金 3911601

口座名 学校法人 埼玉医科大学 理事長 丸木 清浩

注: 領収書の必要な場合は経理部へご連絡ください。(直通 049-276-1119)

7. その他特記事項

(埼玉医大病院記入欄)

- ① 終了報告書の提出状況 (治験事務局)

確認印

- ② 治験機器の交付、回収状況 (治験機器管理者)

確認印

- ③ 入金の確認 (経理部)

確認印

提出先: 治験・DI管理室 (第2研究棟4階 PM14:00~17:00)

(依頼者→治験事務局→治験機器管理者→経理部→治験事務局)

IX. 他施設で実施される治験の審査について 1) 新規申請

医療機器 治験審査依頼書 (他施設で実施される治験の審査)

西暦 年 月 日

埼玉医科大学病院

病院長 殿

(審査依頼者)

施設名

施設長名

印

今般、当院において下記の治験を実施するにあたり、当該治験を薬事法、及び医療機器省令GCPを遵守して実施するため、その内容について貴院の治験委員会において審査して頂きたく、ご依頼申し上げます。(厚生省令 28 号、第 27 条による申請)

記

1. 治験機器名またはコード番号

2. 治験依頼者名

3. 治験課題名

4. 依頼症例数、依頼罹患病変数と実施予定期間

_____症例 _____病変 治験契約締結日 ~ 平成 年 月 日

5. 治験責任医師(所属・職名・氏名)

6. 貴院内ならびに治験委員会の諸規則、手順書に従って申請書を作成、提出します。

7. 審査手数料として50,000円を治験依頼者より入金します。

以上

IX. 他施設で実施される治験の審査について 2) 再申請

医療機器 治験再審査依頼書（他施設で実施される治験の審査）

西暦 年 月 日

埼玉医科大学病院
病院長 殿

（審査依頼者）

施設名

施設長名

印

今般、当院において下記の治験を実施するにあたり、当該治験を薬事法、及び医療機器省令GCPを遵守して実施するため、その内容について貴院の治験委員会において審査して頂きたく、ご依頼申し上げます。（厚生省令 28 号、第 27 条による申請）

記

1. 治験機器名またはコード番号

2. 治験依頼者名

3. 治験課題名

4. 依頼症例数、依頼罹患病変数と実施予定期間

_____症例 _____病変 治験契約締結日 ～ 平成 年 月 日

5. 治験責任医師（所属・職名・氏名）

6. 貴院内ならびに治験委員会の諸規則、手順書に従って申請書を作成、提出します。

7. 審査手数料として20,000円を治験依頼者より入金します。

以上

X. CRC (Clinical Research Coordinator) の業務

治験を円滑に推進する体制整備に関して治験支援スタッフ（治験協力者）の重要性が指摘されており、本項においてCRC（Clinical Research Coordinator）と称してその業務を規定する。

- 1) CRCは薬剤師、看護師、臨床工学技士、診療放射線技師、臨床検査技師等の資格を有し、教育・訓練および経験によって治験を適正に実施しうる者でなければならない。またこの事を証明する最新の履歴書を治験事務局に提出するものとする。
- 2) CRCは薬事法第14条第3項および薬事法第80条の2、医療機器省令GCPならびに当該治験実施計画書を遵守しその業務を行う。
- 3) CRCは治験委員会事務局に所属し、治験責任医師、または治験分担医師の指示のもとで医学的判断を伴わない治験業務の支援を行う。
（詳細は「医療機器治験コーディネーター業務マニュアル」を参照。）

(1) 事務的業務（院内および治験依頼者関連）

治験事務局対応、治験申請、治験依頼者、治験実施計画書・症例報告書入手、IRB対応、モニター対応、会計処理、必須文書・治験データ管理、原資料等の直接閲覧・監査対応

(2) 被検者に関わる業務（医学的判断を伴わない）

被験者の選定と管理、治験の概要説明と同意の取得補助、被験者のケア、相談窓口、有害事象の聴取

(3) 治験チームの調整業務

治験協力者への治験に関する説明、治験機器管理者の所属部署および検査部等との連絡・協議

- 4) 院内CRCが不足の場合は、SMOのCRCが対応する場合がある。

（詳細は「医療機器治験施設支援機関の治験コーディネーター受け入れ要領」、「埼玉医科大学病院治験委員会事務局業務手順」を参照。）