

# 治験薬取扱規約、治験機器取扱規約、治験薬及び治験機器取扱規約（医師主導治験）、治験審査委員会規約、治験手続き、書式等の変更一覧

平成 26 年 4 月 1 日一部変更

- ・事務局を置く、臨床研究センターの組織改変（西暦 2014 年 4 月 1 日付）に伴う、窓口部署、記録保存責任者の変更による改訂。  
公益財団法人大原記念倉敷中央医療機構に、倉敷中央病院とは別の組織として「臨床研究支援センター」を設立することとなり、倉敷中央病院における治験に関する業務は、院内に新たに設置される「臨床研究推進部」が担うこととなった。  
窓口部署：公益財団法人 大原記念倉敷中央医療機構 倉敷中央病院 臨床研究センター  
⇒公益財団法人 大原記念倉敷中央医療機構 倉敷中央病院 臨床研究推進部  
窓口部署の長：臨床研究センター長⇒臨床研究推進部主任部長
- ・消費税率変更に伴い、経費に関する書式を改訂。
- ・厚生労働省医薬食品局審査管理課長より『「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」のガイダンスについて』の通知（薬食審査発 1228 第 7 号 平成 24 年 12 月 28 日付）により GCP 省令の運用のガイダンスが作成され、また厚生労働省医薬食品局審査管理課医療機器審査管理室長より『「医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令」のガイダンスについて』の通知（薬食機発 0208 第 1 号 平成 25 年 2 月 8 日付）により医療機器 GCP 省令の運用のガイダンスが作成されたため、それらに基づき、治験実施契約書より、治験責任医師の職名、分担医師の所属・職名・氏名の記載の項を削除した。

## <規約>

- ・[治験薬取扱規約](#)
- ・[治験機器取扱規約](#)
- ・[治験薬及び治験機器取扱規約（医師主導治験）](#)
- ・[治験審査委員会規約](#)

## <申し込み手続き>

- ・[各書式の作成者と提出先一覧表](#)
- ・[各書式の作成者と提出先一覧表（医師主導治験）](#)

## <事前ヒアリング>

- ・[事前ヒアリングについて](#)
- ・[医師主導治験事前ヒアリングについて](#)

## <書式>

- ・[書式 19-1 治験実施契約書](#)
- ・[書式 19-1（治験機器） 治験実施契約書](#)
- ・[書式 19-2 治験経費明細書](#)
- ・[書式 19-4 治験経費内訳書](#)
- ・[書式 19-5 治験経費支払報告書](#)
- ・[書式 22-2（1）被験者負担軽減費の銀行振込申請書](#)
- ・[書式 22-2（2）被験者負担軽減費の銀行振込申請書](#)

## <その他>

- ・[治験協力者リスト（CRC）](#)
- ・[原契約から変更時の変更内容一覧（変更内容は覚書にて締結する）](#)

【治験の書類変更一覧】(変更日：H26.4.1)

書類名称	変更箇所
治験薬取扱規約	<ul style="list-style-type: none"> <li>・(治験の契約) 第6条 臨床研究センター員⇒臨床研究推進部員</li> <li>・(治験薬の管理等) 第7条 2 臨床研究センター⇒臨床研究推進部</li> <li>・(治験事務局) 第15条 臨床研究センター⇒臨床研究推進部</li> <li>・(記録の保存) 第17条 2 2) 臨床研究センター長⇒臨床研究推進部主任部長</li> <li>・「15 平成26年4月1日 一部改正」追記</li> </ul>
治験機器取扱規約	<ul style="list-style-type: none"> <li>・(治験の契約) 第6条 臨床研究センター員⇒臨床研究推進部員</li> <li>・(治験機器の管理等) 第7条 2 臨床研究センター⇒臨床研究推進部</li> <li>・(治験事務局) 第15条 臨床研究センター⇒臨床研究推進部</li> <li>・(記録の保存) 第17条 2 2) 臨床研究センター長⇒臨床研究推進部主任部長</li> <li>・「11 平成26年4月1日一部改正」追記</li> </ul>
治験薬及び治験機器取扱規約 (医師主導治験)	<ul style="list-style-type: none"> <li>・(治験実施の合意)第6条 臨床研究センター員⇒臨床研究推進部員</li> <li>・(治験薬・治験機器の管理等) 第7条 2 臨床研究センター⇒臨床研究推進部</li> <li>・(治験事務局) 第15条 臨床研究センター⇒臨床研究推進部</li> <li>・(記録の保存) 第17条 2 2) 臨床研究センター長⇒臨床研究推進部主任部長</li> <li>・「6 平成26年4月1日一部改正」追記</li> </ul>
治験審査委員会規約	<ul style="list-style-type: none"> <li>・(記録の保存) 第8条 臨床研究センター長⇒臨床研究推進部主任部長</li> <li>・(治験事務局) 第9条 2 臨床研究センター⇒臨床研究推進部</li> <li>・「13 平成26年4月1日 一部改正」追記</li> </ul>
各書式の作成者と提出先一覧表	<ul style="list-style-type: none"> <li>・2012年5月1日⇒2014年4月1日</li> <li>・書式22-2 作成者：治験責任医師、<u>臨床研究センター長</u> ⇒書式22-2 作成者：治験責任医師、<u>臨床研究推進部主任部長</u></li> </ul>
各書式の作成者と提出先一覧表 (医師主導治験)	<ul style="list-style-type: none"> <li>・2013年12月3日⇒2014年4月1日</li> <li>・書式22-2 作成者：治験責任医師、<u>臨床研究センター長</u> ⇒書式22-2 作成者：治験責任医師、<u>臨床研究推進部主任部長</u></li> </ul>

事前ヒアリングについて	<ul style="list-style-type: none"> <li>・2013年7月4日⇒2014年4月1日</li> <li>・倉敷中央病院 治験事務局 ⇒<u>公益財団法人 大原記念倉敷中央医療機構</u> 倉敷中央病院 治験事務局</li> <li>・<u>臨床研究センター</u>（CRC，治験事務局等） ⇒<u>臨床研究推進部員</u>（CRC，治験事務局等）</li> <li>・<u>センタースタッフ</u>⇒⇒<u>臨床研究推進部員</u></li> </ul>
医師主導治験事前ヒアリングについて	<ul style="list-style-type: none"> <li>・2013年7月4日⇒2014年4月1日</li> <li>・倉敷中央病院 治験事務局 ⇒<u>公益財団法人 大原記念倉敷中央医療機構</u> 倉敷中央病院 治験事務局</li> <li>・<u>臨床研究センター</u>（CRC，治験事務局等） ⇒<u>臨床研究推進部員</u>（CRC，治験事務局等）</li> <li>・<u>センタースタッフ</u>⇒⇒<u>臨床研究推進部員</u></li> </ul>
書式 19-1 治験実施契約書	<ul style="list-style-type: none"> <li>・5) 治験責任医師の所属・職名、氏名⇒5) 治験責任医師の所属、氏名</li> <li>・6) 治験分担医師の所属・職名、氏名 ⇒6) 治験分担医師 <u>別途定める。</u>(治験分担医師・治験協力者リスト)</li> <li>・Ver. 130401⇒Ver. 140401</li> </ul>
書式 19-1 (治験機器) 治験実施契約書	<ul style="list-style-type: none"> <li>・5) 治験責任医師の所属・職名、氏名⇒5) 治験責任医師の所属、氏名</li> <li>・6) 治験分担医師の所属・職名、氏名 ⇒6) 治験分担医師 <u>別途定める。</u>(治験分担医師・治験協力者リスト)</li> <li>・Ver. 130401⇒Ver. 140401</li> </ul>
書式 19-2 治験経費明細書	<ul style="list-style-type: none"> <li>・(消費税込) ⇒ (税抜)</li> <li>・「※すべての経費において、消費税は別途かかります。本治験契約期間の中途において消費税率が改正された時は、消費税率は改正税率によるものとする。」追記</li> <li>・Ver. 130401⇒Ver. 140401</li> </ul>
書式 19-4 治験経費内訳書	<ul style="list-style-type: none"> <li>・消費税込の金額の項を削除、税抜金額のみ記載</li> <li>・3. 契約金額 (税込) ⇒ 3. 契約金額 (税抜)</li> <li>・「契約締結後15日以内に(b)、ii、及びiiiを、又、治験終了後15日以内に(a)×実施症例数分を納付し、それぞれ「治験経費支払報告書」(書式19-5)により、報告するものとする。」 ⇒「契約締結後15日以内に(B)、II、及びIIIを、又、治験終了後15日以内に(A)×実施症例数分を納付し、それぞれ「治験経費支払報告書」(書式19-5)により、報告するものとする。」</li> <li>・「※すべての経費において、消費税は別途かかります。本治験契約期間の中途において消費税率が改正された時は、消費税率は改正税率によるものとする。」追記</li> <li>・Ver. 130401⇒Ver. 140401</li> </ul>
書式 19-5 治験経費支払報告書	<ul style="list-style-type: none"> <li>・経費内容：「期間延長」追記</li> <li>・振込金額合計 (消費税込) ⇒振込金額合計 (消費税 %込)</li> <li>・「税抜額合計」「消費税」の項目 追記</li> <li>・経費の内訳は、税抜額のみ記載</li> <li>・Ver. 130401⇒Ver. 140401</li> </ul>
書式 22-2 (1) 被験者負担軽減費の銀行振込申請書	<ul style="list-style-type: none"> <li>・臨床研究センター⇒臨床研究推進部</li> <li>・Ver. 130401⇒Ver. 140401</li> </ul>

書式 22-2 (2) 被験者負担軽減費の銀行振込申請書	<ul style="list-style-type: none"> <li>・臨床研究センター⇒臨床研究推進部</li> <li>・Ver. 130401⇒Ver. 140401</li> </ul>
治験協力者リスト (CRC)	<ul style="list-style-type: none"> <li>・2013年8月15日⇒2014年4月1日</li> <li>・<u>倉敷中央病院 臨床研究センター</u> ⇒<u>公益財団法人 大原記念倉敷中央医療機構 倉敷中央病院 臨床研究推進部</u></li> <li>・所属：<u>臨床研究センター</u>⇒所属：<u>臨床研究推進部</u></li> </ul>
原契約から変更時の変更内容一覧 (変更内容は覚書にて締結する)	<ul style="list-style-type: none"> <li>・<u>臨床研究センター</u>の見解⇒<u>臨床研究推進部</u>の見解</li> </ul>