

改訂の概要 (第 16 版→第 17 版)		医療法人防治会 いずみの病院 作成日:2020年2月19日	
変更事項	変更前(2015年8月1日)	変更後(2020年2月19日)	変更理由
表紙	2015年8月1日 第16版 第15版: 2014年8月1日改訂	2020年2月19日 第17版 第16版: 2015年8月1日改訂	改訂日、改訂版数追加 改訂日、改訂版数追加
第1章 1.治験実施に関する標準業務手順書(SOP)制定の目的	<p>医療法人防治会 いずみの病院(以下「当該医療機関」という)において、ヘルシンキ宣言に基づく倫理的原則及び薬事法第14条の第3項及び第80条の2の規定に基づき「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」(平成9年3月27日厚生省令第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3月27日厚生労働省令第36号)(以下「GCP省令」という)、「医薬品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令」(平成16年12月20日厚生労働省令第171号)、「医療機器の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令」(平成17年3月23日厚生労働省令第38号)(以下「GPSP省令」という)、厚生労働省、その他関係当局より発せられた治験等に関連する省令及び通知を遵守し、治験関連業務を受託・遂行することを目的とし、総則以下に「治験実施に関する標準業務手順書」(以下「本 SOP」という)を定める。</p> <p>また、製造販売後臨床試験を行う場合は本 SOP の「治験」を「製造販売後臨床試験」と、医療機器の臨床試験を行う場合には「治験薬」を「治験機器」と読み替え、本 SOP に準拠して実施する。</p>	<p>医療法人防治会 いずみの病院(以下「当該医療機関」という)において、ヘルシンキ宣言に基づく倫理的原則及び医薬品、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(以下「医薬品医療機器等法」という)第14条の第3項及び第80条の2の規定に基づき「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」(平成9年3月27日厚生省令第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3月27日厚生労働省令第36号)(以下「GCP省令」という)、「医薬品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令」(平成16年12月20日厚生労働省令第171号)、「医療機器の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令」(平成17年3月23日厚生労働省令第38号)(以下「GPSP省令」という)、厚生労働省、その他関係当局より発せられた治験等に関連する省令及び通知を遵守し、治験関連業務を受託・遂行することを目的とし、総則以下に「治験実施に関する標準業務手順書」(以下「本 SOP」という)を定める。</p> <p>また、製造販売後臨床試験を行う場合は本 SOP の「治験」を「製造販売後臨床試験」と、医療機器の臨床試験を行う場合には「治験薬」を「治験機器」と読み替え、本 SOP に準拠して実施する。</p>	薬事法等の一部改正のため
第4章 3.業務 10) (1)	<p>実施医療機関の長は、治験責任医師より「重篤な有害事象に関する報告書(書式 12-1、12-2、13、14、15)」が提出された場合には、治験の継続の適否について、治験審査委員会の意見を求める。実施医療機関の長は、治験審査委員会が求める場合その他必要に応じて追加</p>	<p>実施医療機関の長は、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、13、14、15)」並びに詳細記載用書式(詳細記載用書式に代えて本書式以外の資料を添付してもよい。その場合は、実施医療機関と治験依頼者が協議し決定する。必要な場合は、治験審査委員</p>	統一書式の一部改正のため

	の情報を治験責任医師に求め、治験審査委員会に提出する。	会を含め協議し決定する。)が提出された場合には、治験の継続の適否について、治験審査委員会の意見を求める。実施医療機関の長は、治験審査委員会が求める場合その他必要に応じて追加の情報を治験責任医師に求め、治験審査委員会に提出する。	
第5章 3.業務 10) (1)重篤な有害事象に関する報告書の受領	治験責任医師より「重篤な有害事象に関する報告書(書式 12-1、12-2、13、14、15)」を受領し、実施医療機関の長及び治験依頼者に提出する。	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、13、14、15)」並びに詳細記載用書式(詳細記載用書式に代えて本書式以外の資料を添付してもよい。その場合は、実施医療機関と治験依頼者が協議し決定する。必要な場合は、治験審査委員会を含め協議し決定する。)を受領し、実施医療機関の長及び治験依頼者に提出する。	統一書式の一部改正のため
第7章 4.業務 9) (2)	治験責任医師は治験実施中に治験実施計画書で規定された重篤な有害事象が発生した場合は、そのすべてを実施医療機関の長と治験依頼者に緊急報告をした後、「重篤な有害事象に関する報告書(書式 12-1、12-2、13、14、15)」により速やかに実施医療機関の長及び治験依頼者に報告する。	治験責任医師は治験実施中に治験実施計画書で規定された重篤な有害事象が発生した場合は、そのすべてを実施医療機関の長と治験依頼者に緊急報告をした後、「重篤な有害事象に関する報告書(書式 12、13、14、15)」並びに詳細記載用書式(詳細記載用書式に代えて本書式以外の資料を添付してもよい。その場合は、実施医療機関と治験依頼者が協議し決定する。必要な場合は、治験審査委員会を含め協議し決定する。)により速やかに実施医療機関の長及び治験依頼者に報告する。	統一書式の一部改正のため
施設書式 7-1a: 治験 契約書 第1条	治験の期間:西暦 年 月 日 ～ 西暦 年 月 日	治験の期間:契約締結日 ～ 西暦 年 月 日	運用上の都合のため
施設書式 7-1a: 治験 契約書 第2条	(薬事法及びGCP省令等の遵守) 甲及び乙は、薬事法第14条第3項及び第80条の2に規定する基準並びに医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令【平成9年3月27日厚生省令第28号】、改正省令及び関連する通知(以下「GCP省令等」という)を遵守する。	(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及びGCP省令等の遵守) 甲及び乙は、 <u>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</u> (以下「 <u>医薬品医療機器等法</u> 」 <u>という</u>)第14条第3項及び第80条の2に規定する基準並びに医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令【平成9年3月27日厚生省令第28号】、改正省令及び関連する通知(以下「GCP省令	薬事法等の一部改正のため

		等」という)を遵守する。	
施設書式 7-1a: 治験 契約書 第 7 条 3.	乙は、本治験により収集された臨床試験の試験成績に関する資料を薬事法第 14 条第 3 項に規定する申請書に添付しないことを決定した場合には、その旨及びその理由を甲の長に文書により通知する。	乙は、本治験により収集された臨床試験の試験成績に関する資料を医薬品医療機器等法第 14 条第 3 項に規定する申請書に添付しないことを決定した場合には、その旨及びその理由を甲の長に文書により通知する。	薬事法等の一部改正のため
施設書式 7-1a: 治験契約書 第 14 条	甲及び乙は、一方の当事者が GCP 省令等、治験実施計画書又は本契約に違反することにより適正な治験の実施に支障を生じたと認める場合（被験者の緊急の危険を回避するため、その他医療上やむを得ない理由により治験実施計画書から逸脱した場合を除く）には、本契約を解除することができる。	1. 甲及び乙は、一方の当事者が GCP 省令等、治験実施計画書又は本契約に違反することにより適正な治験の実施に支障を生じたと認める場合（被験者の緊急の危険を回避するため、その他医療上やむを得ない理由により治験実施計画書から逸脱した場合を除く）には、本契約を解除することができる。 2. 前項に基づき、本契約が解除された場合又は本契約終了後であっても、第 6 条第 1 項、第 2 項、第 3 項、第 7 条第 7 項、第 8 条、第 10 条、第 11 条、第 12 条並びに前条の規定はなお有効に存続する。	運用上の都合のため
施設書式 7-2a: 治験契約書 第 1 条	治験の期間: 西暦 年 月 日 ～ 西暦 年 月 日	治験の期間: 契約締結日 ～ 西暦 年 月 日	運用上の都合のため
施設書式 7-2a: 治験契約書 第 2 条	(薬事法及び GCP 省令等の遵守) 甲、乙及び丙は、薬事法第 14 条第 3 項及び第 80 条の 2 に規定する基準並びに医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令 [平成 9 年 3 月 27 日厚生省令第 28 号]、改正省令及び関連する通知 (以下「GCP 省令等」という)を遵守する。	(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及び GCP 省令等の遵守) 甲、乙及び丙は、 <u>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</u> (以下「 <u>医薬品医療機器等法</u> 」という)第 14 条第 3 項及び第 80 条の 2 に規定する基準並びに医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令 [平成 9 年 3 月 27 日厚生省令第 28 号]、改正省令及び関連する通知 (以下「GCP 省令等」という)を遵守する。	薬事法等の一部改正のため
施設書式 7-2a: 治験契約書 第 8 条 3.	乙は、本治験により収集された臨床試験の試験成績に関する資料を薬事法第 14 条第 3 項に規定する申請書に添付しないことを決定した場合には、その旨及びその理由を甲の長に文書により通知する。	乙は、本治験により収集された臨床試験の試験成績に関する資料を医薬品医療機器等法第 14 条第 3 項に規定する申請書に添付しないことを決定した場合には、その旨及びその理由を甲の長に文書により通知する。	薬事法等の一部改正のため

<p>施設書式 7-2a: 治験契約書 第 15 条</p>	<p>甲、乙及び丙は、いずれかの当事者が GCP 省令等、治験実施計画書又は本契約に違反することにより適正な治験の実施に支障を生じたと認める場合（被験者の緊急の危険を回避するため、その他医療上やむを得ない理由により治験実施計画書から逸脱した場合を除く）には、本契約を解除することができる。</p>	<p>1. 甲、乙及び丙は、いずれかの当事者が GCP 省令等、治験実施計画書又は本契約に違反することにより適正な治験の実施に支障を生じたと認める場合（被験者の緊急の危険を回避するため、その他医療上やむを得ない理由により治験実施計画書から逸脱した場合を除く）には、本契約を解除することができる。 2. 前項に基づき、本契約が解除された場合又は本契約終了後であっても、<u>第 7 条第 1 項、第 2 項、第 3 項、第 8 条第 7 項、第 9 条、第 11 条、第 12 条、第 13 条並びに前条の規定はなお有効に存続する。</u></p>	<p>運用上の都合のため</p>
<p>施設書式 7-3a: 治験契約書 第 1 条</p>	<p>治験の期間: 西暦 年 月 日 ～ 西暦 年 月 日</p>	<p>治験の期間: 契約締結日 ～ 西暦 年 月 日</p>	<p>運用上の都合のため</p>
<p>施設書式 7-3a: 治験契約書 第 2 条</p>	<p>(薬事法及び GCP 省令等の遵守) 甲、乙及び丙は薬事法第 14 条第 3 項及び第 80 条の 2 に規定する基準並びに医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令 [平成 9 年 3 月 27 日厚生省令第 28 号]、改正省令及び関連する通知 (以下「GCP 省令等」という) を遵守する。</p>	<p>(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及び GCP 省令等の遵守) 甲、乙及び丙は医薬品、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 (以下「<u>医薬品医療機器等法</u>」という) 第 14 条第 3 項及び第 80 条の 2 に規定する基準並びに医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令 [平成 9 年 3 月 27 日厚生省令第 28 号]、改正省令及び関連する通知 (以下「GCP 省令等」という) を遵守する。</p>	<p>薬事法等の一部改正のため</p>
<p>施設書式 7-3a: 治験契約書 第 7 条 3.</p>	<p>乙は、本治験により収集された臨床試験の試験成績に関する資料を薬事法第 14 条第 3 項に規定する申請書に添付しないことを決定した場合には、その旨及びその理由を甲の長に文書により通知する。</p>	<p>乙は、本治験により収集された臨床試験の試験成績に関する資料を<u>医薬品医療機器等法</u>第 14 条第 3 項に規定する申請書に添付しないことを決定した場合には、その旨及びその理由を甲の長に文書により通知する。</p>	<p>薬事法等の一部改正のため</p>
<p>施設書式 7-3a: 治験契約書 第 14 条</p>	<p>甲、乙及び丙は、いずれかの当事者が GCP 省令等、治験実施計画書又は本契約に違反することにより適正な治験の実施に支障を生じたと認める場合（被験者の緊急の危険を回避するため、その他医療上やむを得ない理由により治験実施計画書から逸脱した場合を除く）には、本契約を解除することができる。</p>	<p>1. 甲、乙及び丙は、いずれかの当事者が GCP 省令等、治験実施計画書又は本契約に違反することにより適正な治験の実施に支障を生じたと認める場合（被験者の緊急の危険を回避するため、その他医療上やむを得ない理由により治験実施計画書から逸脱した場合を除く）には、本契約を解除することができる。 2. 前項に基づき、本契約が解除され</p>	<p>運用上の都合のため</p>

		た場合又は本契約終了後であっても、 <u>第6条第1項、第2項、第3項、第7条第7項、第8条、第10条、第11条、第12条並びに前条の規定はなお有効に存続する。</u>	
施設書式 7-4a: 治験契約書 第1条 1.	治験の期間: <u>西暦 年 月 日</u> ～ <u>西暦 年 月 日</u>	治験の期間: <u>契約締結日</u> ～ <u>西暦 年 月 日</u>	運用上の都合のため
施設書式 7-4a: 治験契約書 第2条	(薬事法及びGCP省令等の遵守) 甲、乙、丙及び丁は、 <u>薬事法第14条第3項及び第80条の2</u> に規定する基準並びに医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令〔平成9年3月27日厚生省令第28号〕、改正省令及び関連する通知(以下「GCP省令等」という)を遵守する。	(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及びGCP省令等の遵守) 甲、乙、丙及び丁は、 <u>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</u> (以下「 <u>医薬品医療機器等法</u> 」)という)第14条第3項及び第80条の2に規定する基準並びに医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令〔平成9年3月27日厚生省令第28号〕、改正省令及び関連する通知(以下「GCP省令等」という)を遵守する。	薬事法等の一部改正のため
施設書式 7-4a: 治験契約書 第8条 3.	乙は、本治験により収集された臨床試験の試験成績に関する資料を <u>薬事法第14条第3項</u> に規定する申請書に添付しないことを決定した場合には、その旨及びその理由を甲の長に文書により通知する。	乙は、本治験により収集された臨床試験の試験成績に関する資料を <u>医薬品医療機器等法第14条第3項</u> に規定する申請書に添付しないことを決定した場合には、その旨及びその理由を甲の長に文書により通知する。	薬事法等の一部改のため
施設書式 7-4a: 治験契約書 第15条	甲、乙、丙及び丁は、いずれかの当事者がGCP省令等、治験実施計画書又は本契約に違反することにより適正な治験の実施に支障を生じたと認める場合(被験者の緊急の危険を回避するため、その他医療上やむを得ない理由により治験実施計画書から逸脱した場合を除く)には、本契約を解除することができる。	<u>1.甲、乙、丙及び丁は、いずれかの当事者がGCP省令等、治験実施計画書又は本契約に違反することにより適正な治験の実施に支障を生じたと認める場合(被験者の緊急の危険を回避するため、その他医療上やむを得ない理由により治験実施計画書から逸脱した場合を除く)には、本契約を解除することができる。</u> <u>2.前項に基づき、本契約が解除された場合又は本契約終了後であっても、第7条第1項、第2項、第3項、第8条第7項、第9条、第11条、第12条、第13条並びに前条の規定はなお有効に存続する。</u>	運用上の都合のため
施設書式 8-1: 治験の費用に関する	治験費用は次のとおりとし、乙は、治験費用を表1から表3の請求時期、支払額に応じて本条第2項に記載さ	治験費用は次のとおりとし、乙は、治験費用を表1から表3の請求時期、支払額に応じて本条第2項に記載さ	運用上の都合のため

る覚書 第1条 治験費用の 内訳及び請 求・支払い	れた方法・時期に支払うものとする。 このうち、負担軽減費は消費税非課 税とし、その他の費用については消 費税課税対象とする。	れた方法・時期に支払うものとする。 このうち、負担軽減費は消費税非課 税とし、その他の費用については消 費税課税対象とする。尚、 <u>契約期間 の中途において、消費税率の改定 が行われた場合には費用に係る消 費税については、改定後の税率によ り計算するものとする。</u>	
施設書式 8-1: 治験の 費用に関する覚書 第1条 表1 (3)	<u>施設の情報提供、要件調査協力費用</u>	<u>治験事務局費用</u>	運用上の都合のため
施設書式 8-1: 治験の 費用に関する覚書 第1条 表1 (7)	監査費用	監査費用 (<u>1回 50,000円</u>)	運用上の都合のため
施設書式 8-1: 治験の 費用に関する覚書 第1条 表2 (10-1)	初回治験審査委員会 <u>運営費用</u> (<u>案件審査</u>) 費用合計 <u>〇〇〇円</u>	初回治験審査委員会 <u>準備費用</u> (<u>100,000円</u>) 費用合計 <u>100,000円</u>	運用上の都合のため
施設書式 8-1: 治験の 費用に関する覚書 第1条 表2 (10-2)	初回治験審査委員会 <u>運営費用</u> (<u>施設審査</u>) 費用合計 <u>〇〇〇円</u>	初回治験審査委員会 <u>開催費用</u> (<u>300,000円</u>) 費用合計 <u>300,000円</u>	運用上の都合のため
施設書式 8-1: 治験の 費用に関する覚書 第1条 表2 (10-3)	2回目以降治験審査委員会 <u>運営費用</u> (<u>委員会審査</u>)	2回目以降治験審査委員会 <u>運営費用</u> —	運用上の都合のため
施設書式 8-1: 治験の 費用に関する覚書 第1条 表2	2回目以降治験審査委員会 <u>運営費用</u> (<u>迅速審査</u>)	2回目以降治験審査委員会 <u>運営費用</u> (<u>迅速審査</u>) (<u>30,000円</u>)	運用上の都合のため

(10-4)			
施設書式 8-1: 治験の費用に関する覚書 第1条 2.	乙は、甲への支払額を、甲の請求書入手後、銀行振込により、 <u>速やかに</u> 甲の指定する口座へ支払うものとする。	乙は、甲への支払額を、甲の請求書入手後、銀行振込により、 <u>当該請求書受領日の翌月末日までに</u> 甲の指定する口座へ支払うものとする。	運用上の都合のため
施設書式 8-1: 治験の費用に関する覚書 第5条 本覚書の有効期間	本覚書の有効期間は、本覚書締結日から <u>原契約の終了日まで</u> とする。	本覚書の有効期間は、本覚書締結日から <u>本治験の終了時まで</u> とする。	運用上の都合のため
施設書式 8-2: 治験の費用に関する覚書 第1条 治験費用の内訳及び請求・支払い	治験費用は次のとおりとし、乙は、治験費用を表1から表3の請求時期、支払額に応じて本条第2項及び第3項に記載された方法・時期に支払うものとする。甲が丙に委託する業務対価は、治験費用の一部として、乙から丙に直接支払うものとし、甲及び丙はこれを承認する。このうち、負担軽減費は消費税非課税とし、その他の費用については消費税課税対象とする。	治験費用は次のとおりとし、乙は、治験費用を表1から表3の請求時期、支払額に応じて本条第2項及び第3項に記載された方法・時期に支払うものとする。甲が丙に委託する業務対価は、治験費用の一部として、乙から丙に直接支払うものとし、甲及び丙はこれを承認する。このうち、負担軽減費は消費税非課税とし、その他の費用については消費税課税対象とする。 <u>尚、契約期間の中途において、消費税率の改定が行われた場合には費用に係る消費税については、改定後の税率により計算するものとする。</u>	運用上の都合のため
施設書式 8-2: 治験の費用に関する覚書 第1条 表1 (3)	<u>施設の情報提供、要件調査協力費用</u>	<u>治験事務局費用</u>	運用上の都合のため
施設書式 8-2: 治験の費用に関する覚書 第1条 表2 (10-1)	初回治験審査委員会運営費用 (<u>案件審査</u>)	初回治験審査委員会運営費用 —	運用上の都合のため
施設書式 8-2: 治験の費用に関する覚書 第1条	<u>初回治験審査委員会運営費用</u> (<u>施設審査</u>)	<u>2回目以降治験審査委員会運営費用</u> —	運用上の都合のため

表 2 (10-2)			
施設書式 8-2: 治験の 費用に関する覚書 第 1 条 表 2 (10-3)	2 回目以降治験審査委員会運営費用 (<u>委員会審査</u>)	2 回目以降治験審査委員会運営費用 (<u>迅速審査</u>)	運用上の都合のため
施設書式 8-2: 治験の 費用に関する覚書 第 1 条 表 2 (10-4)	全文	—	運用上の都合のため
施設書式 8-2: 治験の 費用に関する覚書 第 1 条 2.	乙は、甲への支払額を、甲の請求書入手後、銀行振込により、 <u>速やかに</u> 甲の指定する口座へ支払うものとする。	乙は、甲への支払額を、甲の請求書入手後、銀行振込により、 <u>当該請求書受領日の翌月末日までに</u> 甲の指定する口座へ支払うものとする。	運用上の都合のため
施設書式 8-2: 治験の 費用に関する覚書 第 1 条 3.	乙は、丙への支払額を、丙の請求書入手後、銀行振込により、 <u>速やかに</u> 丙の指定する口座へ支払うものとする。乙から丙への支払いにより、当該支払額について、乙の甲に対する債務は履行されたものとみなす。	乙は、丙への支払額を、丙の請求書入手後、銀行振込により、 <u>当該請求書受領日の翌月末日までに</u> 丙の指定する口座へ支払うものとする。乙から丙への支払いにより、当該支払額について、乙の甲に対する債務は履行されたものとみなす。	運用上の都合のため
施設書式 8-2: 治験の 費用に関する覚書 第 5 条 本覚書の有効期間	本覚書の有効期間は、本覚書締結日から <u>原契約の終了日</u> までとする。	本覚書の有効期間は、本覚書締結日から <u>本治験の終了時</u> までとする。	運用上の都合のため