

改訂要旨；岐阜県総合医療センター治験に係わる標準的業務手順書の名称変更および治験費用の算定基準の改訂のため

岐阜県総合医療センターにおける治験取り扱い規程 2025年7月18日 第33版 新旧対比表

○岐阜県総合医療センターにおける治験に係わる標準的業務手順書（第2条～第59条） ○岐阜県総合医療センター治験審査委員会標準的業務手順書（第60条～第68条）		変更前	変更後	備考
		<u>岐阜県総合医療センターにおける治験に係わる標準的業務手順書 2024年2月1日 第32版</u>	<u>岐阜県総合医療センターにおける治験取り扱い規程 2025年7月18日 第33版</u>	
共通事項	ヘッダー	岐阜県総合医療センターにおける治験に係わる標準的業務手順書	岐阜県総合医療センターにおける治験取り扱い規程 2025年7月18日 第33版	改訂
表紙	名称	岐阜県総合医療センターにおける治験に係わる標準的業務手順書	岐阜県総合医療センターにおける治験取り扱い規程	変更
	承認者署名（院長署名）	2024年2月1日 承認者署名（院長署名）	2025年7月18日 第33版 岐阜県総合医療センター 院長	承認者署名（院長署名）は廃止し「承認日 院長」の記載とする
用語の解説および書式について	用語の解説および書式について	この手順書で使用される治験に関する用語および書式については次のとおりである。	岐阜県総合医療センターにおける治験取り扱い規程(以下「治験取り扱い規程」という)で使用される用語および書式については次のとおりである。	変更
	【用語の解説】 治験取り扱い規程	—	岐阜県総合医療センターにおける治験に係わる標準的業務手順書（第2条～第59条）と岐阜県総合医療センター治験審査委員会標準的業務手順書（第60条～第68条）を合わせて、岐阜県総合医療センターにおける治験取り扱い規程という。	追加
※手順書が一本化されたため条番号が変更となっています。目次を参照してください。	治験（臨床試験）	医薬品、医療機器及び再生医療等製品の製造販売承認を申請する際に提出すべき資料のうち、臨床試験の成績に関する資料の収集を目的とする試験で、当院内の患者さんに行われるものをいう。	医薬品、医療機器及び再生医療等製品の製造販売承認を申請する際に提出すべき資料のうち、臨床試験の成績に関する資料の収集を目的とする試験で、当院内の患者に行われるものをいう。	記載整備
	製造販売後調査等	②製造販売後データベース調査 医療情報データベースを用い、医薬品の副作用による疾病等の種類の発現状況並びに品質、有効性及び安全性に関する情報の検出又は確認のために行う調査 ③製造販売後臨床試験 治験、使用成績調査、製造販売後データベース調査の成績に関する検討を行った結果得られた推定等を検証し、又は診療においては得られない除法を収集するため、承認された用法、用量、効能・効果に従い行う試験	②製造販売後データベース調査 医療情報データベースを用い、医薬品の副作用による疾病等の種類の発現状況並びに品質、有効性及び安全性に関する情報の検出又は確認のために行う調査 ③製造販売後臨床試験 治験、使用成績調査、製造販売後データベース調査の成績に関する検討を行った結果得られた推定等を検証し、又は診療においては得られない情報を収集するため、承認された用法、用量、効能・効果に従い行う試験	記載整備

○岐阜県総合医療センターにおける治験に係わる標準的業務手順書（第2条～第59条） ○岐阜県総合医療センター治験審査委員会標準的業務手順書（第60条～第68条）		変更前 岐阜県総合医療センターにおける治験に係わる標準的業務手順書 2024年2月1日 第32版	変更後 岐阜県総合医療センターにおける治験取り扱い規程 2025年7月18日 第33版	備考
用語の解説および書式について	治験審査委員会	院長から諮問された治験に関し、その実施の妥当性を治験実施計画書などの書類によって審査を行う委員会をいう。	院長から諮問された治験に関し、その治験の倫理性、安全性、科学的妥当性を治験実施計画書などの書類によって審査を行う委員会をいう。	変更
	治験依頼者	当院に治験を依頼しようとする人をいう。主に治験薬、治験使用薬、治験使用機器および治験使用製品の製造、販売を計画している会社などを代表する人をいう。	当院に治験を依頼しようとする人をいう。主に治験使用薬、治験使用機器および治験使用製品の製造、販売を計画している会社などを代表する人をいう。	記載整備
	治験薬	—	被験薬及び対照薬（治験に係るものに限る。）をいう。 治験薬 = 被験薬（主役となる試験中の薬） + 対照薬（比較対象となる薬）。	記載整備
	治験使用薬	被験者並びに被検薬の有効性および安全性の評価のために使用する薬物をいう。	被験薬（治験に係るものに限る。）並びに被験薬の有効性及び安全性の評価のために使用する薬物をいう。 治験使用薬 = 治験薬 + 被験薬の評価のために使用されるその他の薬物（併用薬、レスキュー薬、前投与薬など、治験計画書で規定されているもの） 治験で使われる薬物全体を指し、治験結果の解釈に影響を与える可能性のある全ての関連薬物を含む。	記載整備
	公正な立会人	治験を実施するものから影響を受けないもので被験者または代諾者が同意文書を読むことができない場合に説明と同意を得る過程に立ち会う人をいう。	治験の実施から独立し、治験に関与する者から不当に影響を受けない者で、被験者(又は代諾者)が同意文書等を読むことができない場合又は疾病等の影響で自ら同意文書に署名し、日付を記入することができない場合にインフォームド・コンセントの過程に立ち会う人をいう。	記載整備
	原資料	被験者に関わる診療録、検査ノート、治験薬および治験使用薬投与記録、治験使用機器使用記録、治験使用製品使用記録など、症例報告書などの元となる文書、臨床的データ及び記録をいう。	治験の事実経過に係る情報や症例報告書等の元となる文書、データ及び記録(例：病院記録、診療録、検査ノート、メモ、被験者の日記又は評価用チェックリスト、投与記録、自動計器の記録データ、正確な複写であることが検証によって保証された複写物又は転写物、マイクロフィッシュ、写真のネガ、マイクロフィルム又は磁気媒体、エックス線写真、被験者ファイル及び治験に関与する薬剤部門、検査室、医療技術部門に保存されている記録等)をいう。	記載整備
	有害事象	用いた治験薬、治験使用薬、治験使用機器および治験使用製品との因果関係は問わず、治験により被験者に生じたすべての好ましくないまたは意図しない疾病またはその徴候をいう。ただし、治験使用機器及び治験使用製品では、被験者以外（医療関係者）に生じた疾病、障害を含む。	治験使用薬、治験使用機器および治験使用製品との因果関係は問わず、治験により被験者に生じたすべての好ましくないまたは意図しない疾病またはその徴候をいう。ただし、治験使用機器及び治験使用製品では、被験者以外（医療関係者）に生じた疾病、障害を含む。	記載整備

○岐阜県総合医療センターにおける治験に係わる標準的業務手順書（第2条～第59条） ○岐阜県総合医療センター治験審査委員会標準的業務手順書（第60条～第68条）		変更前 岐阜県総合医療センターにおける治験に係わる標準的業務手順書 2024年2月1日 第32版	変更後 岐阜県総合医療センターにおける治験取り扱い規程 2025年7月18日 第33版	備考
用語の解説および書式について	症例報告書	治験実施計画に定める記録用紙に原資料のデータ及びそれに対する治験責任医師または症例記録責任医師または治験分担医師の評価を被験者ごとに記載した文書をいう。	原資料のデータ及びそれに対する治験責任医師若しくは治験分担医師の評価を被験者ごとに記載した文書をいう。	記載整備
	モニタリング	治験依頼者より指定されたモニターが治験の進行状況を調査し、治験が、治験実施計画書、手順書に従って実施、記録及び報告されていることを保証する活動をいう。	治験等が適正に行われることを確保するため、治験依頼者若しくは自ら治験を実施する者又は製造販売後臨床試験依頼者より指名されたモニターが、治験等の進行状況を調査し、GCP等並びに治験実施計画書(又は製造販売後臨床試験実施計画書)及び手順書に従って実施、記録及び報告されていることを保証する活動である。	記載整備
	監査	治験がGCP、治験実施計画書、手順書に従って実施され、データが記録、解析され正確に報告されているか否かを確定するため、治験依頼者によって指定された監査担当者が治験に関わる業務及び文書を体系的かつ <u>孤立的</u> に検証することをいう。	治験がGCP、治験実施計画書、手順書に従って実施され、データが記録、解析され正確に報告されているか否かを確定するため、治験依頼者によって指定された監査担当者が治験に関わる業務及び文書を体系的かつ <u>独立的</u> に検証することをいう。	記載整備
	非治療的治験	被験者に直接の臨床的な利益をもたらすことが <u>期待</u> できない治験をいう。	被験者に直接の臨床的な利益をもたらすことが <u>予期</u> できない治験をいう。	記載整備
	【書式】	本手順書にある「書式」、「参考書式」は、当院固有のものを除き、「治験の依頼等に係る統一書式」（以下「統一書式」という。）を用いる。「新たな「治験の依頼等に係る統一書式」の一部改正について」（令和4年11月30日付け医政研発1130第1号・薬生薬審発1130第5号・薬生機審発1130第5号厚生労働省医政局研究開発政策課長、厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長、厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課長連名通知）また、当該通知が改訂された場合は、改定日以降は最新の通知で示されている「統一書式」を適用するものとする。	治験取り扱い規程にある「書式」、「参考書式」は、当院固有のものを除き、「新たな「治験の依頼等に係る統一書式」の一部改正について」（令和4年11月30日付け医政研発1130第1号・薬生薬審発1130第5号・薬生機審発1130第1号厚生労働省医政局研究開発政策課長、厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長、厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課長連名通知）（以下「統一書式」という。）を用いる。また、当該通知が改定された場合は、改定日以降は最新の通知で示されている「統一書式」を適用するものとする。	記載整備

○岐阜県総合医療センターにおける治験に係わる標準的業務手順書（第2条～第59条） ○岐阜県総合医療センター治験審査委員会標準的業務手順書（第60条～第68条）		変更前 岐阜県総合医療センターにおける治験に係わる標準的業務手順書 2024年2月1日 第32版	変更後 岐阜県総合医療センターにおける治験取り扱い規程 2025年7月18日 第33版	備考
本文	（目的と適用範囲） 第1条	岐阜県総合医療センター（以下当院と略す）は医薬品、医療機器及び再生医療等製品（以下「医薬品等」という。）の臨床試験並びに製造販売後臨床試験の依頼を受け、これらを実施する際に、ヘルシンキ宣言に基づく論理的原則を遵守しかつ、その業務が常に適正に実施されるよう厚生省令第28号（1997年3月27日）、厚生労働省令第36号（2005年3月23日）及び厚生労働省令第89号（2014年7月30日）並びにそれらの関連通知に基づいて、治験の実施に必要な手続きと運営に関する標準的な手順を定めるものである。 2 本手順書は、医薬品等の製造販売承認申請または承認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 製造販売後臨床試験に対しては、厚生省令第28号第56条に準じ、「治験」等とあるのを「製造販売後臨床試験」等と読み替えることにより、本手順書を適用する。	岐阜県総合医療センター（以下当院と略す）は医薬品、医療機器及び再生医療等製品（以下「医薬品等」という。）の臨床試験並びに製造販売後臨床試験の依頼を受け、これらを実施する際に、ヘルシンキ宣言に基づく論理的原則を遵守しかつ、その業務が常に適正に実施されるよう厚生省令第28号（平成9年3月27日）、厚生労働省令第36号（平成17年3月23日）及び厚生労働省令第89号（平成26年7月30日）並びにそれらの関連通知に基づいて、治験の実施に必要な手続きと運営に関する標準的な手順、および治験審査委員会の運営に関する手続きと記録の保存方法に関する標準的な手順を定めるものである。 2 治験取り扱い規程は、医薬品等の製造販売承認申請または承認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 製造販売後臨床試験に対しては、厚生省令第28号第56条に準じ、「治験」等とあるのを「製造販売後臨床試験」等と読み替えることにより、治験取り扱い規程を適用する。	記載整備
	（役割と設置事項） 第2条 第4項	院長は当院内に治験薬、治験使用薬、治験使用機器および治験使用製品（以下「治験薬等」という。）を適正に管理するために次の事項を定める。	院長は当院内に治験使用薬、治験使用機器および治験使用製品（以下「治験薬等」という。）を適正に管理するために次の事項を定める。	記載整備
	（役割と設置事項） 第2条 第6項	院長は、本業務手順書及び委員名簿を治験管理部に設置し、公表すること。なお、本業務手順書又は委員名簿の変更があった場合には、直ちに、既存の公表内容を更新するとともに、その履歴を確認できるよう記録を残しておくこと。	院長は、治験取り扱い規程及び委員名簿を治験管理部に設置し、公表すること。なお、治験取り扱い規程又は委員名簿の変更があった場合には、直ちに、既存の公表内容を更新するとともに、その履歴を確認できるよう記録を残しておくこと。	変更
	（治験審査の依頼） 第4条	(2) 納入明細書（写） (3) 治験依頼書（写）	(2) 納入明細書（書式28-1、書式28-2）（写） (3) 治験依頼書（書式3）（写）	追記
	（契約の締結） 第9条 第1項 (21) 7)	治験薬および治験使用薬と同一成分を含む市販薬品または、治験使用製品と構成細胞、導入遺伝子、構造、製造方法等同一性を有すると認められる市販再生医療等製品に係る製造、……	治験使用薬と同一成分を含む市販薬品または、治験使用製品と構成細胞、導入遺伝子、構造、製造方法等同一性を有すると認められる市販再生医療等製品に係る製造、……	記載整備

○岐阜県総合医療センターにおける治験に係わる標準的業務手順書（第2条～第59条） ○岐阜県総合医療センター治験審査委員会標準的業務手順書（第60条～第68条）		変更前 岐阜県総合医療センターにおける治験に係わる標準的業務手順書 2024年2月1日 第32版	変更後 岐阜県総合医療センターにおける治験取り扱い規程 2025年7月18日 第33版	備考
本文	（重大な安全性に関する情報の入手） 第15条 第1項 (7)	治験薬および治験使用薬と同一成分を含む市販薬品または、治験使用製品と構成細胞、導入遺伝子、構造、製造方法等同一性を有すると認められる市販再生医療等製品に係わる製造、……	治験使用薬と同一成分を含む市販薬品または、治験使用製品と構成細胞、導入遺伝子、構造、製造方法等同一性を有すると認められる市販再生医療等製品に係わる製造、……	記載整備
	（被験者への説明と説明文書） 第25条 第2項	治験実施中に説明文書が改定された場合、治験責任医師及び治験分担医師はその都度改訂された説明文書を被験者または代諾者に渡すこと	治験実施中に説明文書が改訂された場合、治験責任医師及び治験分担医師はその都度改訂された説明文書を被験者または代諾者に渡すこと	記載整備
	（管理者の指名） 第41条 第1項（1）	治験薬等の管理者は院長が選任する。 治験薬、治験使用薬および治験使用製品の管理者については薬剤部長とする。ただし、国際共同治験と整合性を図るなどで薬剤部長が治験薬、治験使用薬および治験使用製品の管理者として不適となる場合は、薬剤部長が他の薬剤師に治験薬、治験使用薬および治験使用製品の管理を委任できるものとする。（書式27）	治験薬等の管理者は院長が選任する。 治験使用薬および治験使用製品の管理者については薬剤部長とする。ただし、国際共同治験と整合性を図るなどで薬剤部長が治験使用薬および治験使用製品の管理者として不適となる場合は、薬剤部長が他の薬剤師に治験使用薬および治験使用製品の管理を委任できるものとする。（書式27）	記載整備
	（業務） 第46条	治験事務局は以下の業務を行う。 (1) 本手順書の保管とそれを必要とする人への配布	治験事務局は以下の業務を行う。 (1) 治験取り扱い規程の保管とそれを必要とする人への配布	変更
	（受託研究費の決定） 第53条	当院で行われる治験に関わる研究費用の決定は別に定める治験費用の算定基準による。	当院で行われる治験に関わる研究費用の決定は別に定める「治験費用の算定基準」による。	変更
	（受託研究費の支払） 第54条	当院で行われる治験に関わる研究費は治験契約書の記載に基づき、治験依頼者が当院理事長名義の口座に振り込むこととする。	当院で行われる治験に関わる研究費用は治験契約書の記載に基づき、治験依頼者が当院理事長名義の口座に振り込むこととする。	記載整備
	治験取り扱い規程 第8章	第8章 その他	第8章 治験に係わる注意事項等	変更
	○岐阜県総合医療センターにおける治験に係わる標準的業務手順書 第32版の（改訂）第60条	本手順書の必要に応じて治験事務局が改訂し、院長の承認を得るものとする。改訂版には改訂日及び改訂版数を記載する。院長は手順書を改訂した場合、内容を速やかに治験審査委員会並びに関係部署に通知する。		削除とし、治験取り扱い規程の第69条へ

○岐阜県総合医療センターにおける治験に係わる標準的業務手順書（第2条～第59条） ○岐阜県総合医療センター治験審査委員会標準的業務手順書（第60条～第68条）		変更前	変更後	備考
		岐阜県総合医療センターにおける治験に係わる標準的業務手順書 2024年2月1日 第32版	岐阜県総合医療センターにおける治験取り扱い規程 2025年7月18日 第33版	
本文	治験審査委員会標準的業務手順書 第1章 目的と適用範囲 (目的と適用範囲) 第1条	第1条 本手順書は厚生省令第28号（1997年3月27日）、厚生労働省令第36号（2005年3月23日）及び厚生労働省令第89号（2014年7月30日）並びにそれらの関連通知に基づいて、治験審査委員会の運営に関する手続き及び記録の保存方法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（以下「医薬品等」という。）の製造販売承認申請又は承認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 製造販売後臨床試験に対しては、厚生省令第28号第56条に準じ、「治験」等とあるのを「製造販売後臨床試験」等と読み替えることにより、本手順書を適用する。	—	削除
	治験取り扱い規程 第9章より	第2章 治験審査委員会の責務	第9章 治験審査委員会の責務 ※治験審査委員会標準的業務手順書 第32版 第3章以降の章の数を1ずつ繰り上げる。	変更
		(治験審査委員会の責務) 第2条	(治験審査委員会の責務) 第60条 ※治験審査委員会標準的業務手順書 第32版 第2条以降の条の数を1ずつ繰り上げる。	変更
	(治験審査委員会の業務) 第64条 第2項 (2) 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査すること。 (注)重大な情報とは以下のことをいう ①他施設で発生した重篤で予測できない有害事象または不具合（以下「副作用等」という。） ②重篤な副作用等又は治験薬、治験使用薬、治験使用機器および治験使用製品（以下「治験薬等」という。）、医薬品等の使用によると疑われる感染症の発生数、発生頻度、発生条件等の発生傾向が治験薬等概要書及び治験使用薬（被験薬を除く。）に関わる科学的知見を記載した文書、使用上の注意等から予測できないもの…… ⑦治験薬および治験使用薬と同一成分を含む市販医薬品または治験使用製品と構成細胞、導入遺伝子、構造、製造方法等同一性を有すると認められる市販再生医療等製品に係る製造、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	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査すること。 (注)重大な情報とは以下のことをいう ①他施設で発生した重篤で予測できない有害事象または不具合 ②重篤な副作用等又は治験薬等、医薬品等の使用によると疑われる感染症の発生数、発生頻度、発生条件等の発生傾向が治験薬等概要書及び治験使用薬（被験薬を除く。）に関わる科学的知見を記載した文書、使用上の注意等から予測できないもの…… ⑦治験使用薬と同一成分を含む市販医薬品または治験使用製品と構成細胞、導入遺伝子、構造、製造方法等同一性を有すると認められる市販再生医療等製品に係る製造、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	記載整備
	(治験審査委員会の運営) 第65条第4項 (2) (3) (4)	第3条	第61条	変更

○岐阜県総合医療センターにおける治験に係わる標準的業務手順書（第2条～第59条） ○岐阜県総合医療センター治験審査委員会標準的業務手順書（第60条～第68条）		変更前 <u>岐阜県総合医療センターにおける治験に係わる標準的業務手順書 2024年2月1日 第32版</u>	変更後 <u>岐阜県総合医療センターにおける治験取り扱い規程 2025年7月18日 第33版</u>	備考
本文	第14章 記録の保存 （記録の保存責任者） 第67条第2項（1）	当標準的業務手順書	治験取り扱い規程	変更
	第15章 その他 （改訂） 第69条	—	治験取り扱い規程は必要に応じて改訂し、院長の承認を得るものとする。改訂版には改訂日及び改訂版数を記載する。院長は治験取り扱い規程を改訂した場合、内容を速やかに治験審査委員会並びに関係部署に通知する。	変更
	（附則）	○岐阜県総合医療センターにおける治験に係わる標準的業務手順書（附則） ○岐阜県総合医療センター治験審査委員会標準的業務手順書（附則）	1 本手順書は、平成16年4月1日から適用する。（作成日；平成16年4月1日 第1版） 治験に係わる標準的業務手順書の岐阜病院治験事務取扱要領(平成10年4月1日制定)は廃止する。 …略… 17 本手順書は、平成23年12月1日から適用する。（作成日；2011年12月1日 第16版）治験に係わる標準的業務手順書の第56条については、12月1日以降の契約に適用する。 …略… 25 本手順書は、平成28年9月26日から適用する。（作成日；2016年9月26日 第24版） 治験に係わる標準的業務手順書の治験費用の算定基準については、平成29年1月1日以降の契約に適用する。 …略… 34 本治験取り扱い規程は、2025年7月18日から適用する。（作成日；2025年7月18日 第33版） ※2025年7月18日から岐阜県総合医療センターにおける治験取り扱い規程に名称変更する。 ※治験費用の算定基準②については、2025年7月18日以降の契約に適用する。	※手順書が一本化となったため
別添	治験費用の算定基準	別記	—	別記を削除
		治験費用の算定基準	・ 治験費用の算定基準①（2025年7月17日以前の契約が対象） ・ 治験費用の算定基準②（2025年7月18日以降の契約が対象）	算定基準の見直し 治験費用の算定基準②は新たに追加

○岐阜県総合医療センターにおける治験に係わる標準的業務手順書（第2条～第59条） ○岐阜県総合医療センター治験審査委員会標準的業務手順書（第60条～第68条）		変更前	変更後	備考
		岐阜県総合医療センターにおける治験に係わる標準的業務手順書 2024年2月1日 第32版	岐阜県総合医療センターにおける治験取り扱い規程 2025年7月18日 第33版	
別添	治験費用の算定基準①（2025年7月17日以前の契約が対象） 4.製造販売後調査等に係る経費算出基準	(2)その他上記(1)によらない場合は治験依頼者と当院で別途協議する。	(2)製造販売後臨床試験 2.医薬品、または再生医療等製品の臨床試験に係る経費算出基準と同様とする。 (3)その他、(1)、(2)によらない場合は治験依頼者と当院で別途協議する。	追記
	治験費用の算定基準①（2025年7月17日以前の契約が対象） 8.外部委員の謝金（交通費を含む）について	8.外部委員の謝金（交通費を含む）について ……略…… ※1「1依頼者の1委員会審議当りの謝金」=その委員会出席全外部委員の謝金/その委員会での審議にかかる依頼者数	7.外部委員の謝金（交通費を含む）について ……略……※1「1依頼者の1委員会審議当りの謝金」=その委員会出席全外部委員の謝金/その委員会での審議にかかる依頼者数※2 ※2その委員会での審議に係るプロトコルの総数	追記
	治験費用の算定基準①（2025年7月17日以前の契約が対象） 9.医薬品等の臨床試験、製造販売後臨床試験の人員費(治験管理部専従職員)について	9.医薬品等の臨床試験、製造販売後臨床試験の人員費(治験管理部専従職員)について ……略……当該年度の1依頼者当りの人員費:1依頼者の1ヶ月当りの人員費※2の年度内該当月数の総和 ※2「1依頼者の1ヶ月当りの人員費」=「年間の治験管理部専従職員の給料・諸手当の総計を支給月分で除した金額」/「その月の全依頼者数」	8.医薬品等の臨床試験、製造販売後臨床試験の人員費(治験管理部専従職員)について ……略……当該年度の1依頼者当りの人員費:1依頼者の1ヶ月当りの人員費※3の年度内該当月数の総和 ※3「1依頼者の1ヶ月当りの人員費」=「年間の治験管理部専従職員の給料・諸手当の総計を支給月分で除した金額」/「その月の全依頼者数」※4 ※4その月の審議にかかるプロトコルの総数	追記
	治験費用の算定基準①（2025年7月17日以前の契約が対象） 13.	13.この算定基準によらない場合は、2012年3月23日付け、研究第0323001号「治験等会計事務処理の手引き」別添の受託研究費算定要領を準用し、治験依頼者と当院で別途協議する。	12.この算定基準によらない場合は、平成24年3月23日付け、研究第0323001号「治験等会計事務処理の手引き」別添の受託研究費算定要領を準用し、治験依頼者と当院で別途協議する。	記載整備
	受託研究経費算出表	研究課題名 研究依頼者名	治験課題名 治験依頼者名	変更
	受託研究経費算定要領	2012年3月23日研究第0323001号「治験等会計事務処理の手引き」	平成24年3月23日研究第0323001号「治験等会計事務処理の手引き」	記載整備

<p>○岐阜県総合医療センターにおける治験に係わる標準的業務手順書（第2条～第59条） ○岐阜県総合医療センター治験審査委員会標準的業務手順書（第60条～第68条）</p>	<p>変更前 岐阜県総合医療センターにおける治験に係わる標準的業務手順書 2024年2月1日 第32版</p>	<p>変更後 岐阜県総合医療センターにおける治験取り扱い規程 2025年7月18日 第33版</p>	<p>備考</p>	
<p>病院書式 書式21～28</p>	<p>書式22-1-1 （臨床研究費・一括）【二者契約】 〔治験に係る研究に要する経費の納付等〕第2条</p> <p>書式22-2-1 （臨床研究費・一括）【三者契約】 〔治験に係る研究に要する経費の納付等〕第3条</p>	<p>—</p>	<p>（1）岐阜県総合医療センター治験審査委員会の審査等経費（委員謝金等を含む。）（審議をした月末に取りまとめ、翌月請求書を発行。発行月の翌月末日までに支払い。） 1) 初回IRB審議および契約締結までに必要な経費 200,000円(別途消費税) 2) 継続審査 40,000円(別途消費税)/プロトコール/月 3) 迅速審査 20,000円(別途消費税)/プロトコール/月 4) その他報告、終了報告等 10,000円(別途消費税)/プロトコール/月</p> <p>2) 当該研究に要する経費のうち、診療に係らない経費等であって研究の適正な実施に必要な経費は、岐阜県総合医療センターにおける治験取り扱い規程の受託研究経費算出表にて算出する。 1) 臨床試験研究費は治験契約後請求する。 一括払い 円(別途消費税) 2) 臨床試験研究費以外の事務経費（管理費、技術料、機械損料、建物使用料など）は治験契約後請求する。 一括払い 円(別途消費税)</p>	<p>算定基準の見直しのため変更</p> <p>新しく追加された箇所のみ記載 その他は病院書式を参照してください。</p>
	<p>書式22-1-1 書式22-1-2 〔治験に係る研究に要する経費の納付等〕第2条</p>	<p>—</p>	<p>3) 本治験薬の管理に関する費用（治験薬等管理費）は算出された費用全額とする。費用は年度毎に按分し、初回年度分は契約締結後、その後は各年度始めに請求する。ただし治験実施期間中に、治験が中止・中断または治験の終了となった場合は、残りの費用を全額精算し請求する。 西暦 年度 円(別途消費税) 西暦 年度 円(別途消費税)</p> <p>（6）非盲検スタッフ対応費用（Visit後に請求する。） 依頼者と協議のうえVisit毎の費用を算出する。 円(別途消費税)/ Visit毎</p> <p>（7）治験実施期間中に非盲検スタッフが施設で直接閲覧対応した場合の費用（実施後に請求する。）実績に応じて費用を算出する。 円(別途消費税)/ 1 実施</p>	

○岐阜県総合医療センターにおける治験に係わる標準的業務手順書（第2条～第59条） ○岐阜県総合医療センター治験審査委員会標準的業務手順書（第60条～第68条）		変更前 岐阜県総合医療センターにおける治験に係わる標準的業務手順書 2024年2月1日 第32版	変更後 岐阜県総合医療センターにおける治験取り扱い規程 2025年7月18日 第33版	備考
病院書式 書式21～28	書式22-1-2 （臨床試験研究費-出来高）【二者契約】 〔治験に係る研究に要する経費の納付等〕 第2条	—	<p>（1）岐阜県総合医療センター治験審査委員会の審査等経費（審議をした月末に取りまとめ、翌月請求書を発行。発行月の翌月末日までに支払い。）</p> <p>1) 初回IRB審議および契約締結までに必要な経費 200,000円(別途消費税)</p> <p>2) 継続審査 40,000円(別途消費税)/プロトコール/月</p> <p>3) 迅速審査 20,000円(別途消費税)/プロトコール/月</p> <p>4) その他報告、終了報告等 10,000円(別途消費税)/プロトコール/月</p> <p>（2）当該研究に要する経費のうち、診療に係らない事務的な経費等であって研究の適正な実施に必要な経費は、岐阜県総合医療センターにおける治験取り扱い規程の受託研究経費算出表にて算出する。 …略…</p> <p>3) 本治験薬の管理に関する費用（治験薬等管理費）は算出された費用全額とする。費用は年度毎に按分し、初回年度分は契約締結後、その後は各年度始めに請求する。ただし治験実施期間中に、治験が中止・中断または治験の終了となった場合は、残りの費用を全額精算し請求する。</p> <p>西暦 年度 円(別途消費税) 西暦 年度 円(別途消費税)</p>	算定基準の見直しのため変更 新しく追加された箇所のみ記載 其他は病院書式を参照してください。
	書式22-2-1 書式22-2-2 〔治験に係る研究に要する経費の納付等〕 第3条	—	<p>（6）非盲検スタッフ対応費用（Visit後に請求する。） 依頼者と協議のうえVisit毎の費用を算出する。 円(別途消費税)/ Visit毎</p> <p>（7）治験実施期間中に非盲検スタッフが施設で直接閲覧対応した場合の費用（実施後に請求する。）実績に応じて費用を算出する。 円(別途消費税)/ 1実施</p>	

○岐阜県総合医療センターにおける治験に係わる標準的業務手順書（第2条～第59条） ○岐阜県総合医療センター治験審査委員会標準的業務手順書（第60条～第68条）		変更前	変更後	備考
		<u>岐阜県総合医療センターにおける治験に係わる標準的業務手順書 2024年2月1日 第32版</u>	<u>岐阜県総合医療センターにおける治験取り扱い規程 2025年7月18日 第33版</u>	
病院書式 書式21～28	書式25 年度治験審査委員会任命書	※ 備考の欄には、 <u>岐阜県総合医療センター治験審査委員会標準的業務手順書（治験審査委員会の設置及び構成）第3条</u> の要件を付記すること。	※ 備考の欄には、 <u>岐阜県総合医療センターにおける治験取り扱い規程（治験審査委員会の設置及び構成）第61条</u> の要件を付記すること。	追記 <u>2025年4月1日付け書式25より追記をしてありますが、手順書の名称は読み替えることとする。</u>
	書式28 納入明細書	—	病院書式参照	・記載整備 ・納入明細書押印 省略