平成 23 年9月 28 日

## 高度医療審査の照会事項(村上構成員)に対する回答(1)

## 高度医療技術名:

非扁平上皮非小細胞肺癌に対するペメトレキセドを用いた術後補助化学療法

2011 年 9 月 12 日 静岡県立静岡がんセンター 呼吸器内科 山本信之

- 1. 研究組織に関して、以下のとおりでよいか確認したい。
- ・ 本多施設共同臨床試験における initiation, management の責任(スポンサー機能)を担う組織は、7つの cooperative group による連合組織(代表者:神奈川県立がんセンター 坪井正博)である
- ・ 上記組織の事務局業務を、研究事務局(担当:静岡県立静岡がんセンター 剣 持広知)が担う
- ・ 複数の実施医療機関に対する調整機能(調整委員会)は、運営委員会が担う
- ・ 運営委員会の事務局業務も研究事務局が担う
- ・ 研究事務局の業務の一部を試験運営事務局(ファルマバレーセンター治験推進部)が受託(あるいは支援)する
- ・ 研究事務局がある静岡県立静岡がんセンター(実施責任者:山本信之)が、 実施医療機関の代表かつ調整医療機関として、高度医療へ申請した。

回答:全て上記記載のとおりです。

2. 試験運営事務局(ファルマバレーセンター)の業務の中に"契約業務"のことが記載されているが、これはファルマバレーセンターが契約の当事者になることを意味するのではなく、契約に係る事務代行を行うという理解でよいか確認したい。ファルマバレーセンターが契約の当事者である場合は、本試験の責任組織との関係を明らかにしていただきたい。

### 回答:

ファルマバレーセンターが契約の当事者となる契約は3つございます。

1 試験運営事務局業務の委託

ファルマバレーセンターは、本試験が円滑に進むよう、試験運営事務局として、高度医療評価制度申請書類の作成補助業務、参加医療機関による検討会議の運営、実施計画書の印刷等の様々な事務業務を担います。本試験に参

平成 23 年9月 28 日

加する臨床試験グループは、この事務業務をファルマバレーセンターに依頼 するため、ファルマバレーセンターと業務委託契約を締結いたします。

## 2 医薬品管理

本試験では、日本イーライリリー株式会社から無償提供される医薬品を用います。この医薬品は試験薬として適切に保管し、参加施設へ配送する必要があります。このため、保管・輸送における温度・個数・ロット等の管理と記録の保存が適切に行える業者をファルマバレーセンターが入札により選定いたします。各医療機関及びファルマバレーセンターは、選定した業者と当該業務の業務委託契約を締結いたします。

3 データセンターへの委託

本試験におけるデータマネジメント・モニタリング等のデータセンター業務は、ファルマバレーセンターが NPO 法人西日本がん研究機構 (WJOG) へ委託いたします。

3. データマネジメント業務、モニタリング業務については、NPO法人西日本がん研究機構(WJOG)に委託すると記載されているが、委託先で業務が適切に行われることを保証する観点から、当該委託に係る「業務の範囲」、「業務の手順に関する事項」が確認できる資料を呈示いただきたい。また、データマネジメント業務、モニタリング業務を行うWJOGの担当部局名、担当者名をプロトコルの16. 研究組織に明記していただきたい。

## 回答:

資料は別添のとおりです。

- ・(別添1)「特定非営利活動法人 西日本がん研究機構 定款」
- ・(別添2)「西日本がん研究機構 定款施行細則」
- ・(別添3)「SOP9:症例報告書(見本)作成・改訂の標準業務手順書」
- · (別添4) 「SOP14: 症例登録の標準業務手順書」

プロトコルに下記を追記いたしました。

「16.7. データセンター

データセンター責任者;中村 慎一郎

データマネージャー;田中 聖子

特定非営利特定活動法人西日本がん研究機構

(West Japan Oncology Group; WJOG) データセンター

〒556-0016

TEL; 06-6633-7400, FAX; 06-6633-7405

E-mail; datacenter@wjog.jp\_

平成 23 年9月 28 日

4. 監査委員会を設置すると記載されているが、委員会の委員構成を呈示いただきたい。

### 回答:

本試験は、7つの臨床試験グループが共同で行います(データセンターは1か所です。)。

本試験における施設訪問監査は、各グループ内で行う予定です。グループ内で行われた監査結果は、監査委員長(聖マリアンナ医科大学 臨床腫瘍学講座 教授 朴成和 医師)が選出した監査委員(監査されるグループに属する者を除く)によって評価されます。

監査委員は、今後、各グループにおいて参加施設の医師・CRC・その他の臨床試験専門家から選出いたします。

5. 報告義務のある有害事象が発生した場合の対処方法に関して、各施設の手順書に従って行うと記載されているが、申請医療機関である静岡県立静岡がんセンターの手順書を呈示していただきたい。

## 回答:

静岡県立静岡がんセンターが規定する(別添5)「臨床研究・企業治験事務局の業務手順書」 中に手順を記載し、定められた様式を用いて報告いたします。 手順書は別添のとおりです。

## 特定非営利活動法人 西日本がん研究機構

## 定款

## 第1章 総則

## (名称)

第1条 この法人は、特定非営利活動法人 西日本がん研究機構という。但し、英文では West Japan Oncology Group と表示する。 略称を WJOG とする。

#### (事務所)

第2条 この法人は、主たる事務所を大阪府大阪市浪速区元町1丁目5番7号に置く。

## (目的)

第3条 この法人は、がんに対する多施設共同臨床研究を実施および支援し、国内外の研究状況についての情報を収集し、さらに臨床試験の必要性と重要性を広く社会一般に対して周知するための事業を行い、もって社会全体の利益の増進に寄与する事を目的とする。

#### (活動の種類)

第4条 この法人は、前条の目的を達成するため、特定非営利活動促進法第2条別表

第1号 保健・医療又は福祉の増進を図る 活動 第2号 社会教育の推進を図る 活動 を行う。

## (事業の種類)

第5条 この法人は、第3条の目的を達成するため、次の事業を行う。

- (1) 臨床研究の実施および支援
- (2) 臨床研究に関する受託事業
- (3) 各国におけるがんに対する治療・研究についての調査・研究
- (4) 社会一般に対する広報活動
- (5) 臨床研究にかかわる医療従事者の教育・育成
- (6) 医療に関する方法・機器の開発
- (7) 医療に関する翻訳・出版事業
- (8) その他この法人の目的を達成するために必要な事業

## 第2章 会員

## (種別)

第6条 この法人の会員は、次の3種類とし、正会員と名誉会員をもって特定非営利活動促進法上 の社員とする。

- (1) 正会員 この法人の目的に賛同して入会した個人
- (2) 賛助会員 この法人の事業を賛助する為に入会した個人又は団体
- (3) 名誉会員 この法人の活動に多大な貢献をしたと認められる個人

### (入会)

第7条 正会員は、次に掲げる条件を備えなければならない。

この法人の設立趣旨及び目的に賛同し、多施設共同臨床研究を支援するために必要な医学的あるいは統計学的もしくは社会学的知識を有すること。

- 2 正会員として入会しようとするものは、入会申込書を理事長に提出し、別に定める入会金、 入会初年度の年会費を納入することにより会員となることができる。
- 3 理事長は、前項の入会申し込みがあったとき、そのものが第1項に掲げる条件に適合する と認めるときは、正当な理由のない限り入会を認めるものとする。入会を認めない場合は、 理由を付した書面をもって本人にその旨を通知しなければならない。
- 4 賛助会員として入会しようとするものは、入会申込書を理事長に提出し、別に定める入会 金、入会初年度の年会費を納入することにより会員となることができる。
- 5 名誉会員は、理事会において推薦され、本人の受諾をもって選任されるものとし、それ以 上の手続きは必要としない。

#### (入会金及び会費)

第8条 正会員及び賛助会員は、理事会において別に定める入会金及び会費を納入しなければならない。

#### (退会)

- 第9条 会員は、退会届を理事長に提出し、任意に退会することが出来る。
  - 2 会員が次の各号のいずれかに該当する場合は退会したものとみなすことができる。
    - (1) 本人が死亡し、または会員である団体が消滅したとき。
    - (2) 会費を3年以上納入しないとき。

#### (除名)

- 第10条 会員が次の各号のいずれかに該当する場合には、総会の議決により、これを除名することが出来る。ただし、その会員に対し、議決前に弁明の機会を与えなければならない。
  - (1) この定款に違反したとき。
  - (2) この法人の名誉を傷つけ、又は目的に反する行為をしたとき。

#### (拠出金品の不返還)

第11条 会員が納入した入会金、会費及びその他の拠出金品はその理由を問わず、 これを返還しない。

## 第3章 役員等

#### (種別)

- 第12条 この法人に次の役員を置く。
  - (1) 理事 5人以上
  - (2) 監事 1人以上
  - 2 理事のうち1名を理事長、若干名を副理事長及び常任理事、並びに1名を事務局長とする。

#### (選任)

- 第13条 理事及び監事は、総会において選任する。
  - 2 理事長、副理事長及び常任理事は、理事の互選により選任する。
  - 3 事務局長は、理事の中から、理事会の承認のもとに理事長が任免する。
  - 4 役員のうちには、それぞれの役員について、その配偶者若しくは三親等以内の親族が一人 を超えて含まれ、又は当該役員並びにその配偶者及び三親等以内の親族が役員総数の3分 の1を超えて含まれることになってはならない。
  - 5 監事は、理事またはこの法人の職員を兼ねてはならない。

### (職務)

- 第14条 理事長は、この法人を代表し、その業務を統括する。
  - 2 副理事長は、理事長を補佐し、理事長に事故があるとき、又は理事長が欠けたときは、理 事長があらかじめ指名した順序によりその職務を代行する。
  - 3 事務局長は、理事長の総理のもとに、この法人の常務を処理する。
  - 4 理事は、理事会を構成し、この定款の定め及び理事会の議決に基づき、この法人の業務を 執行する。
  - 5 監事は、次に掲げる職務を行う。
    - (1) 理事の業務執行の状況を監査すること。
    - (2) この法人の財産の状況を監査すること。
    - (3) 前2号の規定による監査の結果、この法人の業務又は財産に関し不正の行為又は法令若しくは定款に違反する重大な事実を発見した場合には、これを総会又は大阪府知事に報告すること。
    - (4) 前号の報告をするために必要がある場合は、総会を招集すること。
    - (5) 理事の業務執行の状況又はこの法人の財産の状況について、理事に意見を述べ、 必要により理事会を招集すること。

#### (任期)

- 第15条 役員の任期は、2年とする。但し、再任を妨げない。
  - 2 補欠又は増員により選任された役員の任期は、前任者又は現任者の残任期間とする。
  - 3 前2項の規定にかかわらず、任期の末日において後任の役員が選出されていないときは、

その任期を、任期の末日後、最初の総会が終結するまで伸長する。

#### (欠員補充)

第16条 理事又は監事のうち、その定数の3分の1を超える者が欠けたときは、遅滞なくこれを補 充しなければならない。

#### (解任)

- 第17条 役員が次の各号のいずれかに該当するときは、総会の議決により、これを解任することが 出来る。
  - (1) 心身の故障のため、職務の執行に堪えられないと認められるとき。
  - (2) 職務上の義務違反その他役員としてふさわしくない行為があったとき。

#### (解職)

- 第18条 第12条第2項に定める役職を有する理事について、理事会は総数の3分の2以上の議決によって、その職を解くことができる。
  - 2 前項において解職された理事は、理事にとどまるものとする。

#### (報酬など)

- 第19条 役員は、その総数の3分の1以下の範囲内で報酬を受けることができる。
  - 2 役員には、その職務を執行するために要した費用を弁償することができる。
  - 3 前2項に関し必要な事項は、理事会の議決を経て、理事長が別に定める。

#### (顧問)

- 第20条 この法人に顧問をおくことができる。
  - 2 顧問は、理事会の承認のもとに理事長が任免する。
  - 3 顧問は、本法人の会員であることを要しない。
  - 4 顧問は、総会、理事会および各種委員会に出席し、意見を述べることができる。
  - 5 顧問は、報酬を受けることができる。
  - 6 顧問には、その職務を執行するために要した費用を弁償することができる。
  - 7 前6項に関し必要な事項は別に定める。

## 第4章 総会

## (種別)

第21条 この法人の総会は、通常総会と臨時総会とする。

#### (構成)

第22条 総会は、正会員および名誉会員をもって構成する。

#### (機能)

- 第23条 総会は、以下の事項について議決する。
  - (1) 定款の変更

- (2) 解散
- (3) 合併
- (4) 役員の選任又は解任
- (5) 事業報告及び収支決算の承認
- (6) 理事会が総会に付すべき事項として議決した事項
- (7) その他、運営に関する重要事項

#### (開催)

- 第24条 通常総会は、毎年1回開催する。
  - 2 臨時総会は、次の各号のいずれかに該当する場合に開催する。
    - (1) 理事会が必要と認めたとき。
    - (2) 正会員の5分の1以上から会議の目的を記載した書面によって開催の請求があったと き。
    - (3) 監事が第14条第5項第4号の規定により招集したとき。

#### (招集)

- 第25条 総会は理事長が招集する。但し、前条第2項第3号の規定による場合は監事が招集する。
  - 2 理事長は、前条第2項第2号の規定による請求があった場合は、その日から30日以内に臨 時総会を開かねばならない。
  - 3 総会を招集するときは、会議の日時、場所、目的及び審議事項を記載した書面あるいはファクシミリ・E-mail 等をもって、少なくとも5日前までに全正会員および全名誉会員に通知しなければならない。

### (議長)

第26条 総会の議長は、その総会において、出席した正会員の中から選出する。

#### (定足数)

第27条 総会は、社員の3分の1以上の出席がなければ開会することが出来ない。

#### (議決)

- 第28条 総会における議決事項は、第25条第3項の規定によってあらかじめ通知した事項とする。 但し、議事が緊急を要するもので、出席した社員の3分の2以上の同意があった場合は、 この限りではない。
  - 2 総会の議決事項は、この定款で定めるもののほか、出席社員の過半数をもって決し、可否 同数のときは、議長の決するところとする。
  - 3 総会の議決について、特別の利害関係を有する社員は、その議決に加わることが出来ない。

#### (書面表決等)

第29条 やむを得ない理由のため、総会に出席できない社員は、あらかじめ書面又は電磁的方法(大阪府特定非営利活動促進法施行条例で定めるものをいう。以下同じ。)をもって表決し、若しくは他の社員を代理人として表決を委任することができる。

2 前項の場合における前2条の規定の適用については、その社員は総会に出席したものとみなす。

#### (議事録)

- 第30条 総会の議事については、次に掲げる事項を記載した議事録を作成し、これを保存しなければならない。
  - (1) 日時及び場所
  - (2) 正会員の現在数
  - (3) 出席した社員の数 (書面又は電磁的方法による表決者及び表決委任者については、その旨を明記する こと)
  - (4) 審議事項及び議決事項
  - (5) 議事の経過の概要及びその結果
  - (6) 議事録署名人の選任に関する事項
  - 2 議事録には、その会議において出席した社員の中から選任された議事録署名人2名以上が、 議長とともに署名押印しなければならない。

## 第5章 理事会

#### (構成)

第31条 理事会は、理事をもって構成する。

#### (権能)

- 第32条 理事会は、次に掲げる事項を議決する。
  - (1) 事業計画及び収支予算並びにその変更
  - (2) 入会金及び会費の額
  - (3) 役員の職務及び報酬
  - (4) 事務局の組織及び運営
  - (5) 委員会その他の組織構成及び委員の任命とその活動に関する事項
  - (6) 総会に付議すべき事項
  - (7) その他運営に関して必要な事項

### (開催)

- 第33条 理事会は、次の各号のいずれかに該当する場合に開催する。
  - (1) 理事長が必要と認めたとき
  - (2) 理事総数の3分の1以上の理事から会議の目的を記載した書面によって開催の請求があったとき
  - (3) 監事からの招集があったとき

### (招集)

- 第34条 理事会は、理事長または監事が招集する。
  - 2 理事長は、前条第2号の規定による請求があったときは、その日から30日以内に理事会を 招集しなければならない。
  - 3 理事会を招集するときは、会議の日時、場所、目的及び審議事項を記載した書面あるいは ファクシミリ・E-mail 等をもって全理事及び監事に、少なくとも5日前までに通知しなければならない。

#### (議長)

第35条 理事会の議長は、理事長もしくは理事長の指名した者がこれにあたるものとし、指名された者がいない場合は、出席した理事から互選により定める。

#### (定足数)

第36条 理事会は、理事総数の過半数の出席がなければ開会することが出来ない。

#### (議決等)

- 第37条 理事会の議事は、この定款に別に定めるもののほか、理事総数の過半数をもって決し、可 否同数のときは議長の決するところによる。
  - 2 理事会においては、第34条第3項の規定によりあらかじめ通知された事項についてのみ議 決することができる。但し、議事が緊急を要するもので、出席した理事の3分の2以上の 同意がある場合は、この限りではない。
  - 3 理事会の議決について、特別の利害関係を有する理事は、その議決に加わることが出来ない。

#### (書面表決等)

- 第38条 やむを得ない理由のため、理事会に出席できない理事は、あらかじめ書面又は電磁的方法 をもって表決し、又は他の理事を代理人として表決を委任することができる。
  - 2 前項の場合における前2条の規定の適用については、その理事は理事会に出席したものと みなす。

#### (議事録)

第39条 理事会の議事について議事録を作成し、議長及び出席した理事のうちからその理事会において選任された議事録署名人2名が署名し、これを保存しなければならない。

# 第6章 常任理事会

#### (構成)

第40条 常任理事会は、理事長、副理事長、常任理事及び事務局長をもって構成する。

#### (権能)

第41条 常任理事会は、第32条に定めた事項に関して理事会から委任を受けた範囲でこれを議決する。但し、議決した事項については、速やかに役員に報告するものとする。

#### (開催・招集)

- 第42条 常任理事会は、理事長が招集する。
  - 2 常任理事会構成員 2 名以上から召集の請求があった場合、理事長は、速やかに常任理事会 を招集しなければならない。
  - 3 常任理事会を招集するときは、会議の日時、場所、目的及び審議事項を記載した書面あるいはファクシミリ・E-mail 等をもって全常任理事会構成員及び監事に、少なくとも5日前までに通知しなければならない。

#### (議長)

第43条 常任理事会の議長は、理事長もしくは理事長の指名した者がこれにあたるものとし、指名 された者がいない場合は、出席した常任理事会構成者から互選により定める。

#### (定足数)

第44条 常任理事会は、その構成員の過半数の出席がなければ開会することができない。

#### (議決等)

- 第45条 常任理事会の議事は、この定款に別に定めるもののほか、常任理事会構成員の過半数をもって決し、可否同数の場合は議長の決するところによる。
  - 2 常任理事会においては、第42条第3項の規定によりあらかじめ通知された事項についての み議決することができる。但し、議事が緊急を要するもので、出席した常任理事会構成員 の3分の2以上の同意がある場合は、この限りではない。
  - 3 常任理事会の議決について、特別の利害関係を有する常任理事会構成員は、その議決に加 わることが出来ない。

## (書面表決等)

- 第46条 やむを得ない理由のため、常任理事会に出席できない常任理事会構成員は、あらかじめ書面又は電磁的方法をもって表決し、又は他の構成員を代理人として表決を委任することができる。
  - 2 前項の場合における前2条の規定の適用については、その構成員は常任理事会に出席した ものとみなす。

### (議事録)

第47条 常任理事会の議事について議事録を作成し、議長及び出席した常任理事会構成員のうちからその常任理事会において選任された議事録署名人が署名し、これを保存しなければならない。

# 第7章 資産、会計及び事業計画

#### (資産)

- 第48条 この法人の資産は、次の各号に掲げるものをもって構成する。
  - (1) 財産目録に記載された財産
  - (2) 入会金及び会費

- (3) 寄付金品
- (4) 財産から生じる収入
- (5) 事業に伴う収入
- (6) その他の収入

#### (資産の管理)

第49条 資産は、理事長が管理し、その方法は、理事会の議決を経て、理事長が別に定める。

#### (経費の支弁)

第50条 この法人の経費は、資産をもって支弁する。

## (事業計画及び予算)

第51条 この法人の事業計画及び予算は、理事長が作成し、理事会の議決を経なければならない。 これを変更する場合も同様とする。

#### (予備費の設定及び使用)

- 第52条 前条に規定する予算には、予算超過又は予算外の支出に充てるため、予備費を設けることができる。
  - 2 予備費を使用するときは、理事会の議決を経なければならない。

#### (事業報告書及び決算)

第53条 理事長は、毎事業年度終了後速やかに事業報告書、財産目録、貸借対照表、収支計算書を 作成し、監事の監査を経て、当該事業年度終了後の通常総会の承認を得なければならない。

#### (長期借入金)

第54条 この法人が資金の借入をしようとするときは、その事業年度の収入をもって償還する短期 借入金を除き、理事会の議決を経なければならない。

#### (事業年度)

第55条 この法人の事業年度は、毎年4月1日に始まり、翌年3月31日に終わる。

# 第8章 事務局、委員会

#### (設置)

- 第56条 この法人の事務を処理するため、事務局を置く。
  - 2 事務局には、事務長その他の職員を置く。
  - 3 事務局の職員は、理事会の議決を経て、理事長が任免する。

#### (組織及び運営)

第57条 事務局の組織及び運営に関して必要な事項は、理事会の議決を経て、理事長が別に定める。

#### (書類及び帳簿の備置き)

- 第58条 主たる事務所には、特定非営利活動促進法第28条に規定される書類のほか、次に掲げる書類を常に備えておかなければならない。
  - (1) 会員名簿及び会員の異動に関する書類

(2) 収入、支出に関する帳簿及び証拠書類

#### (委員会)

- 第59条 この法人は、特定の事業の円滑な遂行を図るため、理事会の議決を経て、その事業に関する委員会を設けることができる。
  - 2 委員会は、その定められた事業について、理事会の議決に基づき、調査し、研究し、また は事業を遂行する。
  - 3 委員会の組織及び運営に関して必要な事項は、理事長が理事会の議決を経て、別に定める。

## 第9章 定款の変更及び解散・合併

## (定款の変更)

第60条 この定款の変更は、総会においてその出席者の4分の3以上の議決を経なければならない。

### (解散)

- 第61条 この法人は、次に掲げる事由によって解散する。
  - (1) 総会の議決
  - (2) 目的とする特定非営利活動に係る事業の成功の不能
  - (3) 正会員の欠亡
  - (4) 合併
  - (5) 破産手続開始の決定
  - (6) 大阪府知事による認証の取り消し
  - 2 総会の議決により解散する場合は、正会員総数の4分の3以上の議決を経なければならない。

## (残余財産の処分)

第62条 解散後の残余財産は、大阪府に帰属させるものとする。

## 第10章 雑則

## (公告)

第63条 この法人の公告は、官報により行う。

#### (委任)

第64条 この定款の施行について必要な事項は、定款で定めるほか、理事会の議決を経て、理事長が別に定める。

附則

1. この定款は、定款変更認証の日から施行する。

特定非営利活動法人 西日本がん研究機構 理事長 中西 洋一

## 西日本がん研究機構 定款施行細則

## 第1章 総則

### (目的)

第1条 西日本がん研究機構(以下本法人もしくは WJOG とする)の運営を円滑に行うために、定款 の施行に関する細則を定める。

### (適用範囲)

第2条 本細則は定款の下に施行・運用される。

2 理事会は、必要があると認める場合、本細則の定めにかかわらず、議決し、業務を命じ、あ るいは執行することが出来る。

#### (改訂)

第3条 本細則の改訂には、理事会の議決を要する。

#### (施行)

第4条 本細則は、理事会によって承認された日から適用されるものとする。

#### (部分的承認と施行)

第5条 前2条に関して理事会は、本細則の承認および施行をその一部分に限定する事ができる。

## 第2章 会員

## (入会)

- 第6条 会員として入会を希望するものは、別に定める入会申込書に必要事項を記入の上、WJOG事務局を通じて理事長に提出し、入会金および当該年度会費を事務局の指示する方法で納入しなければならない。
  - 2 WJOG 事務局は、請求のあったときには、速やかに入会希望者に入会申込書および関係書類 を送付し、入会金および当該年度会費の納入法を指示しなければならない。
  - 3 入会の日は、入会申込書が事務局に提出され、事務局が入会金および当該年度会費の入金を 確認した日とする。
  - 4 名誉会員は理事会の推薦に続く本人の受諾によって選任され、入会金および年会費は免除される。(定款)
  - 5 会員となったものは、入会の日付にかかわらず、WJOGの活動に関して行った協力行為については、当該年度初めより在籍したものとみなす。

## (会員情報)

第7条 会員は、入会の際および年度ごともしくは必要が生じ事務局が要求するごとに、氏名、連絡 先、その他理事会が別に定める事項を WJOG 事務局に届けなければならない。

2 前項において WJOG 事務局が入手した会員に関する情報は、本人の許可なく本法人の活動以外の目的に使用してはならない。

## (退会)

- 第8条 退会を希望する会員は、その旨を文書にて、WJOG 事務局を通じ理事長に提出するものとする。この際、個人会員においては自署あるいは記名捺印、団体会員においては代表印を必要とする。
  - 2 退会の際に、当該年度の未払い会費があった場合には、これを支払わねばならない。また、 定款により、納入済みの会費は、これを返還しない。
  - 3 3年以上会費の納入が無い会員は、退会の意思を表明したものとみなす。(定款)

#### (除名)

- 第9条 定款に定める除名に該当する事態が発生したと考えられる場合、それを知りえた者はただち に WJOG 事務局に届け出るものとする。
  - 2 WJOG 事務局は、可能な限り詳細を調査の上、直近の理事会に議題として提出する。
  - 3 理事会は、事態の詳細を検討の上、総会に提出し除名決議を図るか否かを審議する。

#### (再入会)

- 第10条 希望により退会した者の再入会には、制限を設けない。
  - 2 会費未納による「みなし退会者」の再入会は、特別な制限を設けない。
  - 3 前項において、会員履歴の継続を望む者は、滞納した会費を納入しなければならない。
  - 4 会員履歴の継続を望まない者については、入会金と年会費の支払いで再入会を認める。この 場合、会員継続により発生する権利及び特典は継承されない。
  - 5 除名された者の再入会は、理事会の議決および総会の承認を要する。

#### (プロトコール・コンセプトの提出)

- 第11条 会員は、新規プロトコール・コンセプトを提出できる。
  - 2 提出方法は、別に定める。

#### (理事会・委員会等への出席)

- 第12条 会員は、理事会においては理事長の、各種委員会においてはその長の、要請または許可により、理事会あるいは委員会に、議決権なしに参加する事ができる。
  - 2 前項において、効果安全性評価委員会および倫理委員会はこの限りでない。
  - 3 出席費用については、別に定める。

#### (臨床試験にかかわる資料の入手)

第13条 WJOG 社員は、臨床試験実施計画書、同意説明文書等を書き換え不能の形で入手する事ができる。

- 2 賛助会員については、その都度理事会もしくは常任理事会が定める。
- 3 書き換え可能な形式での資料の入手には、別途理事会が定める対価が要求される。

#### (WJOG の活動への寄与に対する評価)

- 第14条 WJOG 社員が臨床試験立案、研究計画書作成、研究事務局運営、施設調査・SDV 協力および 各種委員会運営等の WJOG の活動に参加した場合、WJOG はその寄与度に応じて研究ある いは診療活動を援助する事がある。
  - 2 臨床試験における症例登録による活動寄与の場合、 WJOG 社員に加え研究者登録を有する 個人も援助の対象とする。
  - 3 本条に関する詳細は、別途定める。

## 第3章 役員

#### (役員の資格)

第15条 役員になろうとするものは、WJOG 社員でなければならない。

#### (立候補)

第16条 役員に立候補するものは、選出の2ヶ月前までに所定の用紙を用いて、WJOG事務局に届け出るものとする。

### (選出)

- 第17条 役員の選出・選任は、西暦奇数年度の定期総会において行う。ただし、補欠又は増員による 役員の選出・選任はこの限りではない。
  - 2 選出の方法は、選出毎に理事会において決定する。

## (任期)

第18条 役員の任期は、定款に従う。

### (退任)

第19条 役員は、その申し出が理事会によって承認された場合、退任することが出来る。

## (役職つき役員の解職)

第20条 定款の記載に従う。

# 第4章 理事長

#### (資格)

第21条 理事長になろうとする者は、理事または理事予定者でなければならない。

#### (選出時期)

- 第22条 理事長は、役員改選年度の総会直後に開催される理事会において選任される。
  - 2 前項にかかわらず、理事長が欠けた場合の選出・選任は、速やかに行うものとする。

### (立候補)

- 第23条 理事長になろうとする者は、理事改選年度の総会の2か月前までにWJOG事務局に届け出る ものとする。
  - 2 前項において、前条第2項の場合、選出を予定する理事会の1か月前までに届け出るものと する。
  - 3 新しく理事長になろうとする場合、立候補届け出用紙のほかに A4 用紙 2 枚程度の所信と方 針を提出しなければならない。

#### (選任)

- 第24条 理事長立候補者が1名の場合、理事会で信任を問う。
  - 2 理事長立候補者が2名以上の場合、選出は理事による無記名投票によるものとする。
  - 3 投票および信任について、理事または理事予定者からの書面による投票を認める。
  - 4 理事長の選出には、理事総数の過半数の賛同を必要とする。
  - 5 投票による選出の詳細は、別に定める。

#### (任期)

- 第25条 理事長の任期は、定款により、2年とする。ただし、再任を妨げない。
  - 2 本細則第21条2項により就任した理事長の任期は、前任者と同じとする。

#### (退任)

第26条 理事長は、その申し出が理事会によって承認された場合、退任することができる。

## 第5章 副理事長

#### (資格)

第27条 副理事長になろうとする者は、理事または理事予定者であり、かつ各種委員会の委員長また は委員長予定者あるいはそれと同等の責務を果たす者であることを要する。

### (選出時期)

- 第28条 副理事長は、役員改選年度の総会直後に開催される理事会において選任される。
  - 2 副理事長の増員あるいは補欠による選出は、この限りでない。

### (立候補)

第29条 副理事長になろうとする者は、理事改選年度の総会の2か月前までにWJOG事務局に届け出るものとする。

#### (指名)

第30条 理事長または理事長予定者は、必要と認めた場合、本細則に規定する総数の範囲内で、別に 候補を指名することができる。

### (選任)

- 第31条 副理事長候補者の数が本細則に規定する総数以下である場合、理事会において各候補者に関する意見聴取の上、包括的に信任を問う。
  - 2 前項において、特定の候補に関する反対意見が認められた場合、個別に信任投票を行う。
  - 3 副理事長候補の数が規定を超えた場合、選挙を行う。
  - 4 選挙に関しては、理事長選出に準ずる。

## (理事長継承順位指定)

第32条 副理事長が選任されたのち、理事長は、直ちにその継承順位を指定しなければならない。

## (増員および交代)

- 第33条 委員会委員長の新設・交代等により、副理事長の有資格者が新たに発生した場合、理事会は 本人の申請により、選任を審議する。
  - 2 本条の場合、第27条に定める副理事長の選出時期に拘束されるものではない。

#### (任期)

- 第34条 副理事長の任期は、理事長と同様とする。ただし、再任を妨げない。
  - 2 前条によって選任された副理事長の任期は、他の副理事長と同様とする。

#### (退任)

第35条 副理事長は、その申し出が理事会によって承認された場合、退任することができる。

## (欠員の補充)

- 第36条 副理事長と常任理事の合計数が 3 名未満となった場合、副理事長または常任理事の補充を行わればならない。
  - 2 前項における補充の場合、選出時期以外は本章に記載した規定に従う。

#### (総数)

第37条 副理事長の総数は、常任理事と合わせて10名以内とする。

## 第6章 常任理事

## (資格)

第38条 常任理事になろうとする者は、理事または理事予定者でなければならない。

#### (選出時期)

第39条 常任理事は、役員改選年度の総会直後に開催される理事会において選任される。

#### (立候補)

第40条 常任理事になろうとする者は、役員改選年度の総会の2か月前までにWJOG事務局に届け出るものとする。

### (指名)

第41条 理事長または理事長予定者は、必要と認めた場合、本細則に規定する総数の範囲内で、別に 候補を指名することができる。

#### (選任)

- 第42条 常任理事候補者の数が本細則に規定する総数以下である場合、理事会において各候補者に関する意見聴取の上、包括的に信任を問う。
  - 2 前項において、特定の候補に関する反対意見が認められた場合、固別に信任投票を行う。
  - 3 常任理事候補の数が規定を超えた場合、選挙を行う。
  - 4 選挙に関しては、理事長選出に準ずる。

## (増員)

- 第39条 理事会は必要と認めた場合、常任理事を本細則に規定する範囲内で増員することができる
  - 2 本条の場合、第38条に規定する常任理事の選出時期に拘束されるものではない。

## (任期)

- 第40条 常任理事の任期は、理事長と同様とする。ただし、再任を妨げない。
  - 2 前条によって選任された常任理事の任期は、他の常任理事と同様とする。

#### (退任)

第41条 常任理事は、その申し出が理事会によって承認された場合、退任することができる。

#### (欠員の補充・総数)

第42条 欠員の補充および総数に関しては副理事長の章の規定に準ずる。

## 第7章 事務局長

### (資格)

第43条 事務局長になろうとする者は、理事または理事予定者でなければならない。

## (立候補)

第44条 事務局長になろうとする者は、役員改選年度の総会の 2 か月前までに事務局に届け出るものとする。

### (指名)

- 第45条 理事長または理事長予定者は、立候補者の中から1名を事務局長候補として指名する。
  - 2 立候補者ななかった場合、理事または理事予定者の中から事務局長候補を指名することができる。

### (選任)

- 第46条 事務局長候補は理事改選の行われた総会後の理事会において、承認を受け理事長より任命を 受ける。
  - 2 否決された場合、理事長は直ちに次候補者を指名し、承認を求めることができる。

#### (任期)

第47条 事務局長の任期は、理事長と同様とする。ただし、再任を妨げない。

#### (退任)

第48条 事務局長は、その申し出が理事会によって承認された場合、退任することができる。

## (欠員補充)

第49条 事務局長が欠けた場合、理事長は直ちに暫定的な後任を指名する。

- 2 事務局は、直ちに事務局長の立候補を募り、本章に記載した手順に従って、可及的速やかに 選出の手続きを行う。
- 3 本条の場合、選出時期は理事長が指定する。
- 4 本条によって選出された事務局長の任期は、前任者のものと同様とする。

### (事務局次長)

第50条 事務局に、事務局長を補佐するものとして、事務局次長を置くことができる。

## 第8章 WJOG データセンター長

#### (データセンター長の資格)

第51条 データセンター長になろうとする者は、本法人の社員でなければならない。

#### (データセンター長の立候補)

- 第52条 データセンター長になろうとする者は、役員改選年度の総会の 2 か月前までに事務局に届け 出る。
  - 2 委員長に立候補する者がいない場合、理事会または常任理事会が候補を指名することができる。

#### (選任)

- 第53条 WJOG データセンター長は、理事改選の行われた総会後の理事会において、承認を受け理事 長より任命を受ける。
  - 2 複数のデータセンター長候補が存在する場合、理事会において審議する。

## (退任)

第54条 データセンター長は、その申し出が理事会によって承認された場合、退任することができる。

## (欠員補充)

第55条 データセンター長が欠けた場合、理事長は直ちに暫定的な後任を指名する。

- 2 事務局は、直ちにデータセンター長の立候補を募り、可及的速やかに選出の手続きを行う。
- 3 本条の場合、選出時期は理事長が指定する。
  本条によって選出されたデータセンター長の任期は、前任者のものと同様とする。

#### (データセンター次長)

第56条 データセンターに、データセンター長を補佐するものとして、データセンター次長を置くことができる。

## 第9章 理事会

### (理事会の開催)

第57条 定例理事会の開催時期は、理事会の承認を経て理事長が決定する。

2 臨時理事会は、定款に記載の手順に従って、随時開催することが出来る。

## (議長・定足数・議決、議事録)

第58条 議長・定足数・議決、議事録については、定款の記載に従う。

## 第10章 常任理事会

#### (構成)

第59条 常任理事会の構成は、定款に記載のごとく、理事長、副理事長、常任理事ならびに事務局長とする。

#### (理事の出席)

第60条 理事は、理事長の要請または許可により、常任理事会に議決権なく出席することができる。

#### (権能)

第61条 常任理事会は、理事会の権能のうち

- (1) 事業計画および収支予算ならびにその変更の一部:(理事会の権能の1のうち下記2号に関するもの)
- (2) 事務局の組織および運営:(理事会の権能の4)
- (3) 委員会その他の組織構成および委員の任命とその活動に関する事項:(理事会の権能の5) に関して包括的な委任を受けるものとする。
- 2 新規事業の計画、収支予算案は、委任の範囲に含まれず、理事会に対して提案されるものと する。
- 3 本条第 1 項に記載するもののほかは、常任理事会は審議した結果を理事会に報告し、提言するものとする。

### (常任理事会の開催)

第62条 常任理事会は、原則として毎月開催する。ただし、理事会開催月には休会することができる。

2 その他の開催および招集に関しては、定款の理事会の開催、召集の記載に準じる。

#### (議長・定足数・議決、議事録)

第63条 議長・定足数・議決、議事録については、定款の記載に従う。

## 第11章 委員会の設置

#### (種類)

第64条 本法人の業務を執行するために、以下の常設委員会を設置する。

- (1) 臟器委員会
  - \* 臓器委員会は、呼吸器委員会、消化器委員会、乳腺委員会の総称とする。
- (2) プロトコール審査委員会
- (3) 効果安全性評価委員会
- (4) 放射線治療委員会
- (5) TR 委員会
- (6) 病理委員会
- (7) 教育・広報委員会
- (8) QA 委員会
- (9) 倫理委員会
- (10) international symposium 委員会
- (11) WJOG 賞選考委員会
- 2 理事会は、これらの他に必要に応じて臨時委員会を設置することが出来る。
- 3 臨時委員会の設置期限は1年間とし、その存続について理事会で審議する。
- 4 常設委員会を増設する場合、それに先立ち同目的の臨時委員会を設置し、構成、活動その他の業務の詳細が確定した後に理事会で常設の可否を審議するものとする。

# 第12章 委員長

## (委員長の資格)

第65条 各委員会の委員長は、原則として理事であることを必要とする。ただし、理事会が認めた場合、この限りでない。

2 前項の場合でも、委員長は WJOG 社員でなければならない。

## (委員長の立候補)

- 第66条 各委員会の委員長になろうとする者は、役員改選年度の総会の2か月前までにWJOG事務局に届け出る。
  - 2 委員長に立候補する者がいない場合、理事会または常任理事会が候補を指名することができ る。

#### (選任)

第67条 委員長は理事会において選任される。

2 複数の委員長候補が存在する場合、理事会において審議する。ただし、臓器委員会委員長の 選出については、臓器委員会の章に、別に定める。

#### (退任)

第68条 委員長は、その申し出が理事会によって承認された場合、退任することができる。

#### (欠員補充)

第69条 委員長が欠けた場合、理事長は直ちに暫定的な後任を指名する。

- 2 事務局は、直ちに委員長の立候補を募り、可及的速やかに選出の手続きを行う。
- 3 本条の場合、選出時期は理事長が指定する。
- 4 本条によって選出された委員長の任期は、前任者のものと同様とする。

## 第13章 臓器委員会

### (名称)

- 第70条 臓器委員会は、呼吸器委員会、消化器委員会および乳腺委員会の総称とし、各委員会に共通 した規定について、臓器委員会の名称のもとに記述する。
  - 2 各委員会に特別の規定が必要な場合、別に定める。

#### (新規委員会)

- 第71条 前条に定める委員会の他に、新たに特定の臓器を対象とした委員会を設ける場合、その臓器 の専門家である社員 5 名以上によって暫定臓器委員会を組織し、理事会の承認を得なければ ならない。
  - 2 暫定臓器委員会の権能は、その存続を毎年理事会によって審議される以外、他の臓器委員会 と同様とする。
  - 3 暫定臓器委員会は、その最初の臨床試験が開始された次の年度から、常設委員会と認められる。

#### (委員長)

第72条 臓器委員長は、理事または理事予定者が務めるものとする。

- 2 臓器委員会の委員長になろうとする者は、役員改選年度の総会 2 か月前に WJOG 事務局に届け出るものとする。
- 3 臓器委員会の委員長は、第73条3項に規定する有権者の投票によって、選出または信任される。
- 4 当該臓器委員長になろうとする者が無いときは、理事会が委員長を指名することができる。

#### (構成)

- 第73条 臓器委員会は、前年度登録上位施設の代表と、それを超えない範囲での委員長の指名による 委員をもって構成する。
  - 2 前項に定める登録上位施設の代表は、その総数が20名を超えてはならない。
  - 3 理事および本条1項に定める委員会構成員を、次期臓器委員長選出の際の有権者とする。
  - 4 臓器委員会は、3名以内の副委員長を指名することができる。

#### (常任委員会)

- 第74条 臓器委員会は、委員総数が20名を超えた場合、常任委員会を設置することができる。
  - 2 常任委員会は、プロトコール・コンセプトおよびプロトコールのプロトコール審査委員会あるいは理事会への提出承認を除き、原則として議決権を持たない。
  - 3 前項について、特定の事項に関して臓器委員会の委任を受けた場合はこの限りでない。
  - 4 常任委員会の構成員は、委員長、副委員長およびその委員会の承認を得た若干名とする。

#### (開催)

第75条 臓器委員会およびその常任委員会は、委員長が必要と認めた場合に委員長が招集する。

#### (機能)

第76条 臓器委員会は、各臓器別に臨床試験を統括する。

- (2) PRC に承認されたプロトコール・コンセプトの理事会への提出
- (3) 理事会において承認されたコンセプトについて、研究責任者および研究事務局(主任研 究者)の指名
- (4) 主任研究者より提出されたプロトコールの採択と PRC への提出
- (5) 理事会で承認されたプロトコールについて、その開始を指示する。
- (6) 前項に際して、必要と認めた場合はキックオフミーティングを開催することが出来る。
- (7) 臓器委員会は、実行中の臨床研究について進捗状況および安全性情報を把握し、必要に 応じて効果安全性評価委員会への提出、研究事務局に対する指示あるいは参加施設に対 する周知等を行う。

- (8) 臓器委員会は、試験の中止および終了について審議、決定し、理事会に諮る。
- (9) 臓器委員会は、終了した研究の発表に関する事項を決定する。
- 2 臓器委員会は、理事会に対して、各種委員会の委員を推挙することができる。

## 第14章 プロトコール審査委員会: PRC

## (委員長)

第77条 PRC 委員長については、第11章に記載した通りとする。

### (構成)

第78条 委員長は、臓器委員会の存在する臓器の専門家各1名を副委員長として選任する。

- 2 委員長と副委員長は合議の上、各臓器の専門家から若干名ずつを常任 PRC 委員として指名する。
- 3 前2項については、理事会に届け出て、承認を得なければならない。
- 4 プロトコール・コンセプトおよびプロトコールの審査にあたって、委員長または当該臓器担当の副委員長が、常任 PRC 委員の当該臓器専門家から3名以上、臓器専門家以外を1名以上指名し、PRC チームを構成する。
- 5 前項において、常任 PRC 委員のみでは不十分であると判断された場合、医師である正会員を PRC チーム構成員に指名することができる。
- 6 PRC チームはプロトコール・コンセプト審査とプロトコール審査に関して、原則として同一 のメンバーであることを必要とする。

#### (業務)

- 第79条 PRC は、WJOG が実施あるいは支援するすべてのプロトコール・コンセプト及びプロトコールに関して科学性、実行可能性および科学的倫理性を評価する。
  - 2 プロトコール・コンセプト審査の過程で、公開審査会議(オープン PRC)を開くことができる。
  - 3 PRC が必要と認めた場合、プロトコール審査の段階で、再度オープン PRC を開くことができる。
  - 4 PRC チームの評価判断は、そのチームのリーダーがまとめ、PRC 委員長の確認を得た後、PRC 委員長の名の下に、理事会に提出される。
  - 5 プロトコール審査上、倫理委員会での審議が必要と判断した場合、理事会に対して勧告できる。

### (運営と審査の詳細)

第80条 プロトコール審査委員会の運営および審査手順の詳細については、別に定める。

## 第15章 放射線治療委員会

## (委員長)

第81条 放射線治療委員長については第11章に記載した通りとする。

### (構成)

- 第82条 放射線治療委員長は、放射線治療を専門とする、正会員である医師の中から 3 名以内の副委員長を指名し、理事会または常任理事会に届け出る。
  - 2 委員長と副委員長は合議のうえ、委員会の構成員を指名し、理事会または常任理事会に届け 出る。

#### (業務)

- 第83条 放射線治療委員会は、要請に応じて、放射線治療を含むプロトコールのプロトコール作成チームへの参加要員を、その構成員から指名する。
  - 2 放射線治療委員会は、独自のプロトコール・コンセプトを臓器委員会に対して、提出できる。
  - 3 放射線治療委員会は、データセンターの協力の下に、プロトコール運営上の放射線治療にか かわる要因について検討し、理事会に勧告することが出来る。
  - 4 放射線治療委員は、委員会が必要と認めた場合、QA 委員会による施設監査に参加することが 出来る。
  - 5 放射線治療委員会は、各種委員会の委員を推挙することができる。

#### (会議)

第84条 放射線治療委員会の会合は、必要に応じて開催される。

## 第16章 効果安全性評価委員会

#### (委員長)

- 第85条 効果安全性評価委員長は、役員であることを必要とする。
  - 2 前項以外は、第11章に記載した通りとする。

#### (構成)

- 第86条 効果安全性評価委員長は、本法人の社員以外の者を含む若干名を効果安全性評価委員として 指名し、理事会または常任理事会に届け出て承認を受ける。
  - 2 構成員のうち、本法人の社員を内部委員、社員以外を外部委員と称する。
  - 3 内部委員のうち1名を副委員長とする。

#### (業務)

第87条 効果安全性評価委員会は、少なくとも年 1 回の会議を持つものとし、この会議には外部委員の出席を必須とする。

- 2 効果安全性評価委員会は、必要に応じて臨時の委員会を開くことができる。
- 3 個別の研究に関する有害事象の対応は、内部委員によるメールディスカッションとして行い、 会議に際してまとめを報告する。
- 4 前項において、会議を招集して審議する事が必要であると委員長もしくは 2 名以上の委員が 判断した事項については、効果安全性評価委員会を開催しなければならない。

#### (運営と評価手順の詳細)

第88条 効果安全性評価委員会の運営ならびに評価手順等については、別に定める。

## 第17章 QA委員会

### (委員長)

第89条 QA 委員長については第11章に記載した通りとする。

## (構成)

第90条 副委員長はデータセンター長とする。

- 2 前項において、データセンター長が QA 委員長を務める場合は、この限りでない。
- 3 QA 委員会の構成員は、委員長、副委員長、事務局長、データセンター主任、および、委員長 の指名する本法人の社員若干名とする。

#### (施設監査)

第91条 施設監査は、医師である正会員を含む、QA 委員会の指定したチームによって行われる。

- 2 前項において、チームの最小構成は、医師である社員1名であることを許容する。
- 3 QA 委員会は、放射線治療委員会の要請に応じて、放射線治療を中心とした施設監査を計画する。
- 4 施設監査を行った場合、その結果と評価を速やかに理事長に提出し、その確認の後理事会に報告する。

### (会議)

第92条 QA 委員会は必要に応じて会議を開催する。

## (運営の詳細)

第93条 QA 委員会の運営ならびに監査の手順等は別に定める。

## 第18章 倫理委員会

## (委員長)

第94条 倫理委員会委員長は、役員であることを必要とする。

2 前項以外は、第11章に記載した通りとする。

### (構成)

- 第95条 倫理委員長は、外部の有識者および患者または患者家族の代表を含み、性別のバランスを考慮したうえで倫理委員を指名し、理事会または常任理事会に提出する。
  - 2 倫理委員会構成員のうち WJOG 社員の 3 名以内を副委員長として指名する。

### (業務)

- 第96条 倫理委員会は、本法人の実施あるいは支援する臨床試験について、その実施計画書と同意説明文書をもとに、一般倫理的な側面を重点的に評価し、理事長に報告する。
  - 2 本法人の活動にかかわる倫理的な事項に関して審議し、理事長に報告する。

#### (運営の詳細)

3 倫理委員会の開催、運営等は別に定める。

## 第19章 教育・広報委員会

#### (委員長)

第97条 教育・広報委員長は、第11章に記載した通りとする。

#### (構成)

- 第98条 広報教育委員長は、WJOG 社員の中から 3 名以内の副委員長を指名し、理事会または常任理事会に届け出る。
  - 2 委員長と副委員長は、合議のうえで委員会構成員を若干名指名することができる。
  - 3 構成員については、理事会または常任理事会の承認を必要とする。

#### (業務)

- 第99条 広報教育委員会は、学会派遣、国外視察、マス・メディア対応、市民講座、教育講座、出版 等を企画する。
  - 2 全国規模の市民講座および出版については、理事会の承認を要する。
  - 3 市民講座、教育セミナーの演者、出版の執筆者等については正会員以外にも一般から採用することができる。
  - 4 前項において、会員以外を指名する場合、理事会または常任理事会への届け出を必要とする。
  - 5 WJOGのWeb Siteの運営に関して、事務局の要求に応じて対応もしくは指示する。

#### (会議)

第100条 広報教育委員会は、必要に応じて会議を開催する。

## 第20章 TR委員会

#### (委員長)

第101条 TR 委員長は、第11章に記載した通りとする。

### (構成)

- 第102条 TR 委員長は、WJOG 社員の中から 3 名以内の副委員長を指名し、理事会または常任理事会に届け出る。
  - 2 委員長と副委員長は、合議のうえで委員会構成員を若干名指名することができる。
  - 3 構成員については、理事会または常任理事会の承認を必要とする。

#### (業務)

- 第103条 TR 委員会は、臓器委員会あるいは放射線治療委員会の求めに応じて、特定プロトコールの TR 担当研究者を推薦する。
  - 2 TR 委員会は、独自のプロトコール・コンセプトを、運営委員会あるいは理事会または臓器別 委員会に対して提出することが出来る。

#### (会議)

第104条 TR 委員会は、必要に応じて開催される。

## 第21章 病理委員会

#### (委員長)

第105条 病理委員長は、第11章に記載の通りとする。

### (構成)

- 第106条 病理委員長は、WJOG 社員の中から 3 名以内の副委員長を指名し、理事会または常任理事会に届け出る。
  - 2 委員長と副委員長は、合議のうえで委員会構成員を若干名指名することができる。
  - 3 構成員については、理事会または常任理事会の承認を必要とする。

#### (業務)

- 第107条 病理委員会は、臓器委員会あるいは放射線委員会の求めに応じて、特定プロトコールの病理 担当研究者を推薦する。
  - 2 病理委員会は、病理標本の詳細な検討を必要とする研究に関して、検討チームを組織して対 処する。
  - 3 前項のチーム構成員には、WJOG 社員以外の参加を許容する。

## (会議)

第108条 病理委員会は、必要に応じて開催される。

## 第22章 International Symposium 委員会

## (委員長)

第109条 International Symposium 委員長は、シンポジウム開催の前年度に、臓器委員長の中から理事会により選任される。

### (構成)

第110条 委員長は、担当するシンポジウムのテーマにより、委員会を構成し、理事会の承認を受ける。

#### (業務)

- 第111条 International Symposium 委員会は、開催するべきシンポジウムについて検討し、開催テーマ、時期、場所について理事会に報告する。
  - 2 理事会の承認を受け、予算配分を得た後は、その範囲内で、シンポジウムの計画を実行に移 すことが出来る。

#### (会議)

第112条 International Symposium 委員会は、必要に応じて開催される。

## 第23章 WJOG 賞選考委員会

### (委員長)

- 第113条 WJOG 賞選考委員会委員長は、役員であることを必要とする。
  - 2 前項以外は、第11章に記載の通りとする。

#### (構成)

第114条 委員長は理事長、副理事長、監事とその他若干名の理事で委員会を構成し、理事会の承認を 受ける。

## (業務)

第115条 WJOG 賞選考委員会は、当該年度において本法人への貢献が著しいと判断される個人あるいは団体について審議し、WJOG 賞受賞候補者を選定の上、理事会に推挙する。

#### (会議)

第116条 WJOG 賞選考委員会は、必要に応じて開催される。

## 第24章 WJOG事務局

#### (WJOG 事務局の構成)

- 第117条 WJOG 事務局は、総務、経理およびデータセンターで構成する。
  - 2 事務局長、定款に定める事務局長が業務を統括する。
  - 3 データセンターは、先に定めたデータセンター長が統括する。
  - 4 事務局長とデータセンター長の兼務を妨げない。

- 5 事務局職員の内一名を事務長とし、事務局の常務を統括する。
- 6 事務局職員のうち若干名を主任とし、事務長を補佐し、管理業務を兼務する。

## (事務所の移転)

- 第118条 事務局は、大阪府内に設置されなければならない。
  - 2 事務局の移転には、理事会の議決を要する。

## (事務所の拡張)

第119条 事務局の拡張および同一施設内の移動については、事務局長と事務長が合議の上、理事長に 報告し、契約に進むことが出来る。

## (職員の採用)

第120条 事務局職員は、理事会の議決を経て理事長が任免する。(定款)

2 前項において、試験雇用期間を設ける場合は、事務局長、データセンター長および事務長が 合議し、理事長に報告の上、試験雇用することが出来るものとする。

## (就業規則)

第121条 事務局職員の就業規則およびデータセンターの運営に関する事項は、別に定める。

# SOP 9:症例報告書(見本)作成・改訂の標準業務手順書

# 【第 2.02 版】

発効日: 平成 21 年 9 月 26 日

標準業務手順書発効責任者 WJOG 理事長 中西洋一

承認日: 平成 21 年 9月 26日

標準業務手順書管理責任者 WJOG 専務理事 中村慎一郎

確認日: 平成 21 年 9月 26日

## 1. 適用範囲

症例報告書の見本の作成及び改訂の手順について規定する。

### 2. 組織体制及び責務

### 2.1 症例報告書の見本作成責任者

症例報告書の見本作成責任者(以下、作成責任者)は実施責任者に指名され、症例報告書の 見本作成担当者に症例報告書の見本の作成を指示し、校関及び実施責任者への報告を行う。

#### 2.2 症例報告書の見本作成担当者

症例報告書の見本作成担当者(以下、作成担当者)は作成責任者により指名され、症例報告 書の見本(案)を作成し、作成責任者への報告を行う。

## 3 内容及び実施手順

#### 3.1 症例報告書の見本の作成

- (1) 作成責任者は、業務委託者より症例報告書の見本作成に必要な資料(以下、作成資料) を入手し、作成担当者に提供すると共に症例報告書の見本(案)の作成を指示する。
- (2) 作成担当者は、症例報告書の見本(案)を作成し、作成責任者に提出する。
- (3) 作成責任者は、症例報告書の見本(案)の記載内容を確認し、問題があれば指摘事項を 症例報告書の見本(案)と共に作成担当者に返却、問題が無ければ実施責任者に提出す る。
- (4) 実施責任者は、症例報告書の見本(案)を校閲し、問題があれば指摘事項と共に作成責任者に返却する。作成責任者は作成担当者に対応を指示する。
- (5) 作成担当者は、作成責任者及び実施責任者からの校閲による指摘事項がなくなるまで校 閲・
- (6) 加筆訂正を繰り返し、最終案を作成する。
- (7) 作成責任者は、最終案を業務委託者に提出し、指摘事項による加筆訂正を行い、業務委託者の確認・承認を受ける。
- (8) 作成責任者は、業務委託者と協議の上、作成日及び版番号を決定し、症例報告書の見本に記載する。

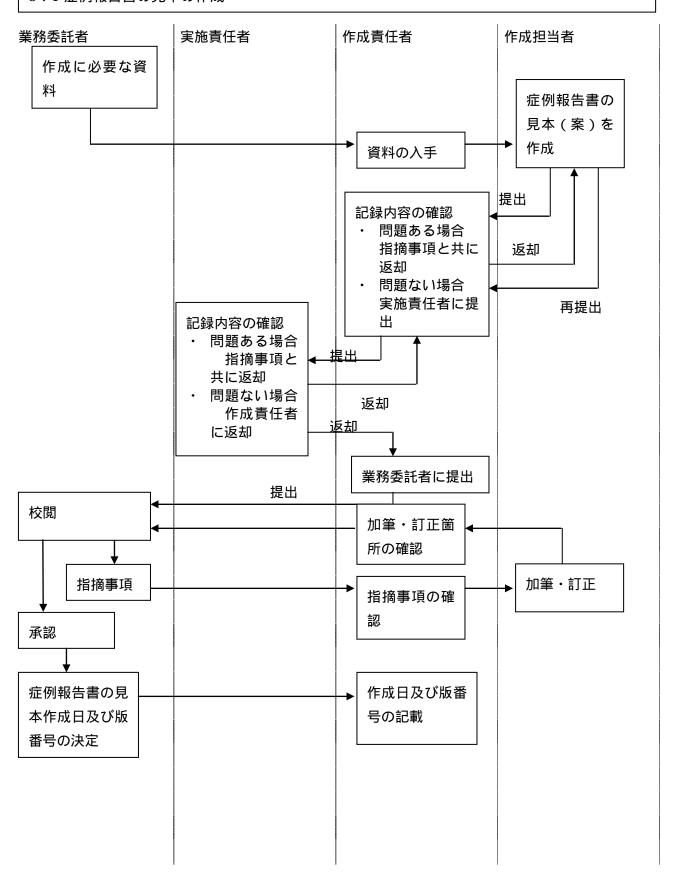
#### 3.2 症例報告書の見本の改訂

- (1) 実施責任者及び作成責任者は、症例報告書の見本の改訂に該当する情報を入手した 場合、業務委託者と症例報告書の見本の改訂の要否について協議する。
- (2) 症例報告書の見本の改訂を必要とする場合、作成責任者は作成担当者に症例報告書の見本の改訂を指示する。
- (3) 改訂は、3.1症例報告書の見本の作成の手順と同様に行う事とする。
- (4) 作成責任者は、業務委託者と協議の上、改訂日及び版番号を決定し、症例報告書の 見本に記載する。

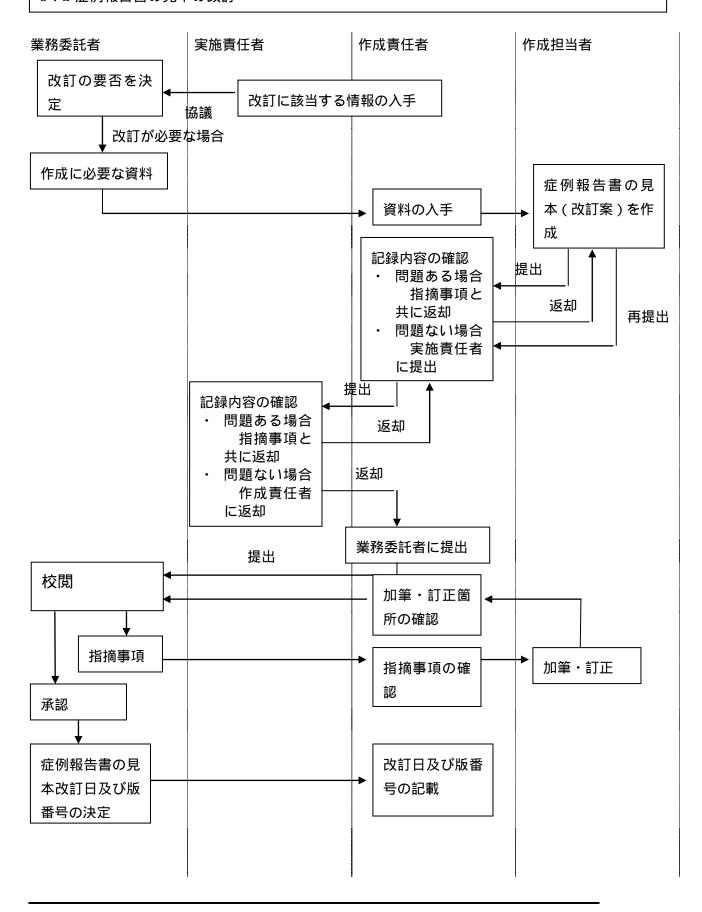
## 4. 記録の保管

資料及び記録類の保管は、SOP21 に準ずる。

## 3.1 症例報告書の見本の作成



## 3.2 症例報告書の見本の改訂



## SOP 14: 症例登録の標準業務手順書

【第2.02版】

発効日: 平成 21 年 9 月 26 日

標準業務手順書発効責任者

WJOG 理事長

中西洋一

承認日: 平成 21 年 9 月 26 日

標準業務手順書管理責任者

WJOG 専務理事

中村慎一郎

確認日: 平成 21 年 9 月 26 日

### 1. 適用範囲

症例登録の業務手順について規定する。

#### 2. 組織体制及び責務

#### 2.1. 症例登録責任者

症例登録責任者は、実施責任者により指名される。症例登録責任者は、症例登録業務を総括するものとし、業務において適切な人員を配置し、「症例登録業務における業務作業手順書」(以下、「個別手順書(症例登録)」)に従い実施されていることを確認すると共に、業務終了までその体制の維持に対する責務を負う。

また、症例登録業務のみを受託業務とする場合もその業務を総括および管理するものとする。

#### 2.2. 症例登録担当者

症例登録担当者は、常勤のデータセンター職員が担当し、指名された一名を主たる担当者として、「個別手順書(症例登録)」に従い業務を実施する。

#### 3. 内容及び実施手順

#### 3.1. 業務の内容

以下の業務を症例登録業務とする。

- 1) 「個別手順書(症例登録)」の作成等準備作業
- 2) 参加施設情報の受け付けと管理
- 3) 登録票の受け付け
- 4) 登録票のデータ入力
- 5) 症例としての適格性の確認
- 6) 不備事項の問合せ
- 7) 症例としての組み入れ
- 8) 治療群及び使用薬剤の割り付け
- 9) 登録結果の報告
- 10) 資料及び記録の保管
- (1) 症例登録業務及び移管の範囲は、原則として業務委託者との委受託契約時に明確にする。
- (2) 受託業務の範囲、内容及び実施方法は、業務委託者と協議の上、受託業務毎に「個別手順書(症例登録)」を作成し、それに基づき実施する。
- (3) 業務委託者より、以下の範囲に含まれない業務又は委受託契約時に取り決められなかった業務の依頼を受け実施する場合は、その作業手順を十分検討の上、「個別手順書(症例登録)」に明記する。

#### 3.2. 業務の実施手順

「個別手順書(症例登録)」作成等準備作業

- (1) 症例登録責任者は、症例登録担当者に登録票等の策定及び「個別手順書(症例登録)」の作成を指示する。また、症例登録のみを受託業務とする場合は、治験実施計画書等資料を受託業者より入手し、入手資料を確認後、症例登録担当者に登録票等の策定及び「個別手順書(症例登録)」の作成を指示する。
- (2)「個別手順書(症例登録)」は、業務委託者指定の書式がある場合、それに従う。
- (3) 症例登録担当者は、業務責任分担範囲に応じ、登録票のデザイン、発生する帳票のデザイン、業務フロー等を策定した上で「個別手順書(症例登録)」として文書化し、症例登録責任者に提出する。
- (4) 症例登録責任者は、「個別手順書(症例登録)」を確認後、業務委託者へ提出する。
- (5) 業務委託者にて「個別手順書(症例登録)」を確認後、加筆・修正があれば、双方協議の上修正し、業務委託者の承認を得る。
- 3.3. 試験管理システム開発の依頼
- (1) 主たる症例登録担当者は、登録票のデザイン、発生する帳票のデザインなどを試験管理システム開発業者に連絡し、開発を依頼する。
- (2) 主たる症例登録担当者は、開発された試験管理システムに誤作動がないことを検証する。

#### 3.4. 症例登録業務

症例登録担当者は、「個別手順書(症例登録)」に従い症例登録業務を実施する。

#### 3.5. 業務の終了

- (1) 症例登録責任者及び症例登録担当者は、「個別手順書(症例登録)」に従い終了業務を実施する。
- (2) 症例登録責任者は、上記すべての業務が終了した時点で、「業務終了報告書」を作成し、受託業務終了の旨を業務委託者へ報告する。

#### 3.6. 品質管理

症例登録業務における品質管理は、業務工程にチェック機能を組込み、症例登録担当者が記録する「チェックリスト」を残し、定期的に症例登録責任者が確認をする。

#### 3.7. 「個別手順書」のバージョン管理

- (1) 症例登録業務実施中に「個別手順書」の内容等について改訂の必要が生じた場合、速やかに改 訂作業を実施する。
- (2) 改訂時には改訂日及び版番号を明記する。改訂後、症例登録担当者は業務に関連する各担当者、 及び委託業者に対して速やかに変更内容の伝達を行うものとする。

### 3.8. 作成資料の承認

症例登録業務における主な作成資料の承認については以下の通りとする。

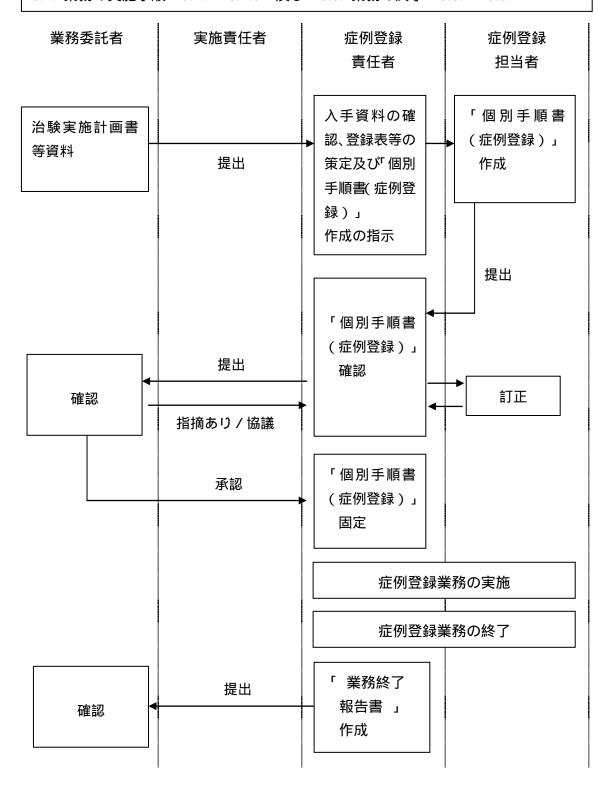
/F	承認		
作成資料 ————————————————————————————————————	構内承認者	業務委託者の承認	
個別手順書 (症例登録)	症例登録責任者	要	
業務終了報告書	症例登録責任者	要	
チェックリスト	症例登録責任者	-	

## 4. 記録の保管

資料及び記録類の保管は、SOP21 に準ずる。

なお、受託業務毎に発生する資料、記録額については、「個別手順書」に規定するものとする。

### 3.2. 業務の実施手順 3.2.1~3.2.5 及び 3.5. 業務の終了 3.5.1~3.5.2



# 臨床研究・企業治験事務局の業務手順書

## 更 新 履 歴

版	承認日		承認者
1. 0	平成 15 年 3 月 14 日	施行	経営戦略会議
2. 0	平成 15 年 4 月 15 日	改正	経営戦略会議
3. 0	平成 15 年 6 月 24 日	改正	経営戦略会議
4. 0	平成 16 年 3 月 31 日	改正	経営戦略会議
5. 0	平成 16 年 5 月 26 日	改正	経営戦略会議
6. 0	平成 17 年 6 月 20 日	改正	経営戦略会議
7. 0	平成 18 年 3 月 10 日	改正	経営戦略会議
8. 0	平成 20 年 1 月 28 日	改正	経営戦略会議
9. 0	平成 21 年 3 月 30 日	改正	経営戦略会議
10.0	平成 21 年 7 月 21 日	改正	経営戦略会議
11.0	平成 22 年 3 月 29 日	改正	経営戦略会議
12. 0	平成 22 年 9 月 13 日	改正	経営戦略会議
13. 0	平成 23 年 4 月 4 日	改正	経営戦略会議

## 目次

1. 目的と適用範囲 ・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・		• 3
2. 業務範囲・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・		
3. 臨床研究・企業治験事務局長・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・		• 3
4. 臨床研究業務分担者の指名(分担者の変更含む)・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・		• 3
<ul><li>5. 臨床研究の新規申請に関する業務・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・</li></ul>		• 3
5.1 臨床研究の新規申請		. 3
5.2 医薬品・医療用具等安全性情報報告制度に関連した企業による詳細調査への協力		. 5
6. 倫理審査委員会への審査依頼・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・		. 6
<ul><li>7. 倫理審査委員会の開催・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・</li></ul>		• 7
7.1 委員会審査の開催手順		. 7
7.2 迅速審査の審査手順		. 7
8. 倫理審査委員会審査結果の作成・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・		. 7
8.1 議事録の作成		
8.2 審査結果報告書の作成		. 7
9. 倫理審査委員会審査結果の総長への報告・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・	• • • • •	. 8
10. 総長の指示・決定の通知・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・	• • • • •	. 8
11. 受託研究の契約締結・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・	• • • • •	• 9
12. 医師主導治験の誓約・承認に関する業務・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・		• 9
12.1 承認に関する業務・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・	• • • • •	8
12. 2 合意に関する業務・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・		9
13. 承認された研究計画の変更申請の受領······ 14. 研究実施に際しての業務······		• 10
14.1 管理者への資料配布(治験の場合)		
14.2 費用に関する業務		
14.3 物品請求の承認業務		10
15. 研究中の報告の受領・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・		
15.1 受託研究において依頼者より安全性情報が報告された場合の業務手順		
15.2 研究責任者より有害事象発生が報告された場合の業務手順		
15.3 研究責任者より研究実施状況報告がされた場合の業務手順		
15.4 研究計画からの逸脱又は変更報告		
15.5 医師主導治験においてモニタリング報告書又は監査報告書が提出された場合の業務		•
16. 臨床研究の中止・中断・終了・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・		
16.1 依頼者による研究の中止又は中断、若しくは被験薬の開発中止・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・		
16.2 研究責任者による臨床研究の中止又は中断		
16.3 臨床研究の終了		
16.4 医師主導治験において臨床試験成績の使用に関する報告書が提出された場合の業務		
17. 直接閲覧を伴うモニタリング・監査・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・		
17.1 直接閲覧を伴うモニタリング・監査申請書の受領		
17.2 モニタリング・監査報告書の受領		15
18. 記録の保存・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・		15

### 1. 目的と適用範囲

本手順書は、静岡県立静岡がんセンター(以下「当センター」)における臨床研究・企業治験事務局が行う業務手順を定めたものである。当センターで行われる臨床研究及び当センターの職員が行う臨床研究に対して適用する。なお、治験(薬事法に定めるところの医薬品及び医療機器の臨床試験)及び製造販売後臨床試験については、GCPを遵守して業務を実施しなければならない。治験の実施にあたっては、本手順書の研究責任者を治験責任医師、自ら治験を実施しようとする者又は自ら治験を実施する者と読みかえ適用する。

### 2. 業務範囲

臨床研究・企業治験事務局は、以下の業務を行う。

- 1) 臨床研究申請受付業務。
- 2) 倫理審査委員会への審査依頼業務、倫理審査委員会の開催準備及び議事録作成等の倫理審査委員会事務局業務。なお、治験においては、治験審査委員会事務局とみなす。
- 3) 倫理審査委員会の委員の指名に関する業務、依頼者から委託を受けて行う研究(以下、受託研究)での契約業務等の臨床研究の実施に関する事務及び支援を行う業務。なお、治験においては、治験事務局とみなす。
- 4) 臨床研究・企業治験事務局の業務は、その一部を第三者機関へ委託することができる。

### 3. 臨床研究·企業治験事務局長

- 1) 総長は、管理責任者指名書(様式4)にて臨床研究・企業治験事務局長を指名する。
- 2) 臨床研究・企業治験事務局長は、臨床研究・企業治験事務局業務を統括し、保存すべき文書の管理責任を負う。

## 4. 臨床研究業務分担者の指名(分担者の変更含む)

関連法規及び指針等で必要とされる場合、臨床研究業務分担者の指名等に関する業務は、以下の手順に 従う。

- 1) 臨床研究・企業治験事務局は、研究責任者によって作成された臨床研究業務分担者指名リスト(様式 6) (受託研究の場合は2部) 及び必要な場合はリストに記載されている研究者について最新の履歴 書(様式7)を受領し、総長に提出する。
- 2) 総長は、臨床研究業務分担者指名リスト(様式6)により、業務分担者を指名する。
- 3) 総長は、臨床研究業務分担者指名リスト(様式 6)及び必要な場合は履歴書(様式 7)を臨床研究・ 企業治験事務局に提出する。
- 4) 臨床研究・企業治験事務局は、依頼者(受託研究の場合)及び研究責任者に対して、臨床研究業務分 担者指名リスト(様式6)を提出する。
- 5) 臨床研究・企業治験事務局は、臨床研究業務分担者指名リスト(様式 6) の写及び必要な場合は履歴書(様式 7) を保存する。

## 5. 臨床研究の新規申請に関する業務

- 5.1 臨床研究の新規申請
- 5.1.1 研究の概要の受領
- 1) 臨床研究・企業治験事務局は、研究責任者から研究の概要(様式®)を受領する。ただし、後ろ向き

研究発表に係る迅速審査申請の場合はこの限りではない。

- 2) 臨床研究・企業治験事務局は、研究の概要を総長に提出する。
- 3) 総長は、臨床研究の内容に応じて、審査する倫理審査委員会を適切に選択する。なお、倫理審査 委員会を選択する上で、総長は必要に応じて当センターの経営戦略会議で意見を聴くことができ るものとする。

#### 5.1.2 臨床研究申請の受領

- 1) 臨床研究・企業治験事務局は、研究責任者から臨床研究申請書(様式 8) を受領する。ただし、後ろ向き研究発表に係る迅速審査申請の場合は、後ろ向き研究発表に係る迅速審査申請書(様式 8-2 又は様式 8-3) を受領する。受託研究の場合、依頼者より受託研究依頼書(様式 9) を受領する。
- 2) 臨床研究・企業治験事務局は、研究責任者から審査資料を受領する。
- 3) 臨床研究・企業治験事務局は、総長に研究内容について確認の上、必要な場合は、倫理審査委員会委員長の指示を受け、審査資料の内容について確認(以下「事前確認」という。)を行う。その場合は、必要に応じて研究責任者に審査資料の修正又は審査資料の内容に関する回答を求めることができるものとする。
- 4) 臨床研究・企業治験事務局は、予備審査委員会委員長に審査資料を提出する。事前確認を行った場合は、事前確認の終了後に予備審査委員会委員長に審査資料を提出する。
- 5) 予備審査委員会委員長は、申請された研究が倫理審査委員会にて審査するうえで、予備審査を必要とするか否かを検討し、決定する。原則として以下の研究は予備審査を行わない。その場合、予備審査は行わず倫理審査委員会審査にて審議を行うものとする。
  - (ア) 治験、製造販売後臨床試験、製造販売後調査等の受託研究(予備審査委員会委員長が予備審査を行わなくてよいと判断した研究)
  - (イ) 総長が『修正の上で再審査』と判定した研究の再申請
  - (ウ) 総長が探索研究倫理審査委員会に審査依頼することを選択した研究
  - (エ) 総長が予備審査を行わないと判断した研究

なお、自ら治験を実施する者が行う治験(以下「医師主導治験」という。)については、予備審査委員会の審査を免除することはできない。

予備審査が行われる場合は下記の手順に従う。

- (1) 臨床研究・企業治験事務局は、研究責任者から審査資料を、予備審査委員用に予備審査委員会 委員長が必要とする部数受領する。
- (2) 予備審査委員会委員長は、「予備審査委員会の業務手順書」に従い審査を行う。

#### 5.1.3 倫理審査委員会審査用資料の受領

- 1) 臨床研究・企業治験事務局は、倫理審査委員会審査対象となる研究(予備審査が免除された研究又は 予備審査にて倫理審査委員会における本審査が承認された研究)について、研究責任者より臨床研究 申請書(様式8)又は後ろ向き研究発表に係る迅速審査申請書(様式8-2又は様式8-3)、受託研究依 頼書(様式9)(受託研究の場合)及び審査資料(「5.1.4 審査資料(詳細)」を参照)を受領し、総 長へ提出する。なお、予備審査が行われた場合は、予備審査委員会より予備審査報告の記録を審査資 料として受領する。
- 2) 原則として委員会開催の 23 日前(当該日が土、日又は祝日の場合は、その直前の平日)までに 臨床研究・企業治験事務局が倫理審査委員会審査用資料を受領した研究が、当月の倫理審査委員 会にて審査される。

#### 5.1.4 審查資料 (詳細)

臨床研究・企業治験事務局は、研究責任者より下記の資料を、倫理審査委員会審査用部数受領する。なお提出する原本の部数については下記に従う。(なお、医師主導治験における審査資料については自ら治験を実施する者の業務手順書 5.1 に記載)

	後ろ向き研 に係る迅速額		受託研究			
審查資料	当内のみ当員ののし、職者をおり、職者をおり、職者をおり、職者をおり、職者をおり、	多施設共 同研究の 場合	治験・製 造販売 後臨床 試験	製造販売後調査	左記以 外の臨 床研究	提出部数
研究計画概略書(様式5)			0	0	0	1 部
研究経費概算書(様式13)					0	1部
研究計画書 (製造販売後調査の場合、調査 要綱)		0	0	0	0	1 部
説明・同意文書及びその他の説明文書			0	0	0	1部
症例報告書等(製造販売後調査の場合、調査票)を使用する場合は、症例報告書(案)			0	0	0	1 部
等						
アンケート等の質問票を使用する場合は、 質問票(案)等			0	0	0	1 部
その他の倫理審査に必要な資料		0	0	0	0	1 部
合意書(写)(合意書がある場合)			0			1部
治験薬又は治験機器概要書			0			1部
臨床研究業務分担者指名リスト (様式6)			0			2部
様式 6 リストに記載されている研究者に			0			1部
ついて最新の履歴書(様式 7)(その他の研究者については必要な場合)						
予定される研究費用に関する資料						
①共同・受託研究審査委員会審査結果 (共同・受託研究審査委員会の審査				Δ		1 部
を行った場合) ②受託研究算定要領等により算定さ れた根拠資料(共同・受託研究審査			Δ	Δ		
委員会の審査省略した場合) ③被験者負担軽減費の算出根拠(被験 者負担軽減費を支出する場合)			0	0		
被験者の健康被害に対する補償に関する資料			0			1部
研究責任者及びその他の研究者の臨床研 究実施に必要な教育の受講実績に関する 資料*	0	0	0		0	1 部
被験者の募集に関する資料(広告等がある場合)			0			1 部
添付文書				0	$\triangle$	1 部
医薬品概要書				0		1 部

## 5.1.5 利益相反審査委員会審査結果報告書の受領

臨床研究・企業治験事務局は利益相反審査委員会より利益相反審査委員会審査結果報告書を受領する。

5.2 医薬品・医療機器等安全性情報報告制度に関連した企業による詳細調査への協力

医薬品・医療機器等安全性情報報告制度(平成15年7月30日改正薬事法施行)に関連した企業による 詳細調査に協力する場合は、下記に従う。

- 1) 臨床研究・企業治験事務局は、依頼者より受託研究依頼書(様式9)及び詳細調査の調査票を受領する。
- 2) 倫理審査委員会が調査票の内容を確認する。
- 3) 原則として、倫理審査委員会は迅速審査にて対応する。

## 6. 倫理審査委員会への審査依頼

倫理審査委員会への審査依頼に関する業務は、以下の手順に従う。

- 1) 総長は、申請された審査事項について、委員会審査の対象か、迅速審査の対象であるかを検討し、決定する。その決定は以下の基準にて判断する。
  - (1) 委員会審査が必要な審議事項
    - (ア) GCP 上委員会審査が必要な治験に関する審査事項
    - (イ) 下記の研究の新規申請
      - 「臨床研究に関する倫理指針」に定められている臨床研究
      - 「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」に定められるところのヒトゲノム・遺伝子解析研究
      - 「遺伝子治療臨床研究に関する指針」に定められるところの遺伝子治療及び臨床研究
      - 「疫学研究に関する倫理指針」に定められるところの疫学研究
    - (ウ) 上記で定めた研究についての重大な研究計画の変更及び継続の可否
    - (エ) その他、総長が必要と判断した審議事項
  - (2) 迅速審査による審査に委ねることができる審議事項
    - (ア) 研究計画の軽微な変更の審査

#### 治験の場合の具体例

- ・依頼者の組織・体制の変更
- ・1年を超えない研究期間の延長
- ・実施症例数の追加
- ・ 分担医師の追加又は削除
- ・その他、被験者に対する精神的、身体的浸襲の可能性がなく、被験者への危険を増大させない 変更
- (イ) 承認済みの研究について、研究の継続の適否、緊急の危険回避による研究計画逸脱に関する妥当性、その他について総長が迅速審査の対象とした事項
- (ウ) 既に倫理審査委員会において承認されている研究計画に準じて類型化されている研究計画の 審査
- (エ) 共同研究であって、既に主たる研究機関において倫理審査委員会の承認を受けた研究計画を他の分担研究機関が実施しようとする場合の研究計画の審査
- (オ) 研究対象者に対して最小限の危険(日常生活や日常的な医学的検査で被る身体的、心理的、社会的危害の可能性の限度を超えない危険であって、社会的に許容される種類のものをいう。) を超える危険を含まない研究計画の審査
- 2) 臨床研究・企業治験事務局は、倫理審査委員会への審査依頼書(様式10)を作成する。
- 3) 総長は、審査依頼書(様式10)の内容を確認し、必要があれば修正を行い、記名押印する。
- 4) 総長は、審査依頼書(様式10)を、臨床研究・企業治験事務局に提出する。
- 5) 臨床研究・企業治験事務局は、審査依頼書(様式10)を倫理審査委員会委員長に提出し、倫理審査委員会委員長の確認を受けた後に保存する。

## 7. 倫理審査委員会の開催

倫理審査委員会の開催に関する業務は、以下の手順に従う。

#### 7.1 委員会審査の開催手順

- 1) 委員会審査による審査が行われる場合、臨床研究・企業治験事務局は、開催連絡書(様式 11) を作成 し、倫理審査委員会委員長に提出する。
- 2) 倫理審査委員会委員長は、開催連絡書(様式11)の内容を確認する。
- 3) 臨床研究・企業治験事務局は、開催連絡書(様式 11) 及び審査資料を倫理審査委員会の各委員に配布する。
- 4) 臨床研究・企業治験事務局は、倫理審査委員会委員からの事前質問や追加提出書類等の依頼を、研究責任者へ通知する。
- 5) 倫理審査委員会は、「倫理審査委員会の業務手順書」に従い、審査を行う。

#### 7.2 迅速審査の審査手順

1) 倫理審査委員会委員長は、自ら若しくは必要に応じて数名の委員を招集し、審査及び判定を行うことができる。

### 8. 倫理審査委員会審査結果の作成

#### 8.1 議事録の作成

臨床研究・企業治験事務局は、倫理審査委員会議事録を作成する。議事録の確認については「倫理審査委員会の業務手順書」を参照する。

#### 8.2 審査結果報告書の作成

審査結果報告書の作成に関しては、以下の手順に従う。

#### 8.2.1 審査結果の判定が『承認』、『却下』、『既承認事項を取り消す』の場合

- 1) 臨床研究・企業治験事務局は、倫理審査委員会の審査内容に基づき審査結果報告書(様式 12) を作成 し、倫理審査委員会委員長に提出する。
- 2) 倫理審査委員会委員長は、審査結果報告書(様式12)の内容を確認し必要があれば修正を行い、記名押印する。
- 3) 臨床研究・企業治験事務局は、倫理審査委員会委員長より審査結果報告書(様式12)を受領する。

#### 8.2.2 審査結果の判定が『修正の上で承認』の場合

- 1) 臨床研究・企業治験事務局は、依頼者(受託研究の場合)及び研究責任者に対して、倫理審査委員会 意見書(様式 27)及び審査結果報告書(様式 12)の写にて修正指示事項を通知する。
- 2) 臨床研究・企業治験事務局は、修正指示事項が修正された書類(受託研究の場合、臨床研究計画書等 修正報告書(様式28)の提出を求める)を、研究責任者より受領する。
- 3) 修正事項の確認が倫理審査委員会決裁の場合、臨床研究・企業治験事務局は、受領した資料を次回委員会の審議資料として各委員に配布する。修正事項の確認が倫理審査委員会委員長決裁の場合、以下の手順に従う。
  - (1) 臨床研究・企業治験事務局は、受領した資料を倫理審査委員会委員長に提出する。
  - (2) 指示通り修正されていないと判断された場合、臨床研究・企業治験事務局は、倫理審査委員会 委員長の指示に従い、依頼者(受託研究の場合)及び研究責任者に対して、再度倫理審査委員 会意見書(様式27)にて通知する。
  - (3) 指示通り修正されていると判断された場合、臨床研究・企業治験事務局は、修正事項確認報告書(様式 26)を作成し、倫理審査委員会委員長に提出する。
  - (4) 倫理審査委員会委員長は、修正事項確認報告書(様式 26) の内容を確認し必要があれば修正を 行い、記名押印する。

(5) 臨床研究・企業治験事務局は、倫理審査委員会委員長より修正事項確認報告書(様式26)を受領する。

修正事項の確認が委員稟議による決裁の場合、以下の手順に従う。

- (1) 臨床研究・企業治験事務局は、受領した資料を各委員に配布し、修正事項が指示通り修正されているかどうかを各委員に確認してもらい、その結果を倫理審査委員会委員長に報告する。
- (2) 指示通り修正されていないと判断された場合、臨床研究・企業治験事務局は、倫理審査委員会 委員長の指示に従い、依頼者(受託研究の場合)及び研究責任者に対して、再度倫理審査委員 会意見書(様式27)にて通知する。
- (3) 指示通り修正されていると判断された場合、臨床研究・企業治験事務局は、修正事項確認報告書(様式 26) を作成し、倫理審査委員会委員長に提出する。
- (4) 倫理審査委員会委員長は、修正事項確認報告書(様式 26) の内容を確認し必要があれば修正を 行い、記名押印する。
- (5) 臨床研究・企業治験事務局は、倫理審査委員会委員長より修正事項確認報告書(様式 26) を受領する。

#### 8.2.3 審査結果の判定が『保留』の場合

- 1) 臨床研究・企業治験事務局は、依頼者(受託研究の場合)及び研究責任者に対して、倫理審査委員会 意見書(様式 27)及び審査結果報告書(様式 12)の写にて通知する。
- 2) 追加資料の提出が必要と判断された場合、臨床研究・企業治験事務局は、研究責任者から追加資料を受領する。
- 3) 臨床研究・企業治験事務局は、受領した資料を次回以降の委員会の審議資料として各委員に配布する。

### 9. 倫理審査委員会審査結果の総長への報告

倫理審査委員会審査結果の報告及び保存に関する業務は、以下の手順に従う。

- 1) 臨床研究・企業治験事務局は、審査結果報告書(様式12)、議事録1部、倫理審査委員会意見書(様式27)の写(修正意見があった場合)及び修正事項確認報告書(様式26)(修正意見があった場合)を総長へ提出し、確認を得る。
- 2) 臨床研究・企業治験事務局は、審査結果報告書(様式12)、議事録1部、倫理審査委員会意見書(様式27)の写(修正意見があった場合)及び修正事項確認報告書(様式26)(修正意見があった場合)を保存する。
- 3) 総長は、治験に関する倫理審査委員会の審査結果について異議がある場合は、理由書を添えて倫理審査委員会に再審査を請求することができる。

### 10. 総長の指示・決定の通知

総長の指示・決定の通知に関する業務は、以下の手順に従う。

- 1) 総長は、審査結果報告書(様式12)及び修正事項確認報告書(様式26)(修正意見があった場合)に 基づき、申請事項についての決定を行う。
- 2) 臨床研究・企業治験事務局は、総長の決定に基づき指示・決定通知書(様式14)を作成する。
- 3) 総長は、指示・決定通知書(様式14)の内容を確認し、必要があれば修正を行い、記名押印を行う。
- 4) 総長は、指示・決定通知書(様式14)を臨床研究・企業治験事務局に提出する。
- 5) 臨床研究・企業治験事務局は、依頼者(受託研究の場合)及び研究責任者に対して、指示・決定通知書(様式14)、審査結果報告書(様式12)の写及び修正事項確認報告書(様式26)の写(修正意見があった場合)を提出する。判定が『修正の上で再審査』の場合は、以下の手順に従う。
  - (1) 臨床研究・企業治験事務局は、指示事項が修正された書類を、研究責任者より受領する。受領 に関する業務は、「5. 臨床研究の新規申請に関する業務」に従う。
  - (2) 臨床研究・企業治験事務局は、「6.倫理審査委員会への審査依頼」に則って審査依頼を行う。
- 6) 臨床研究・企業治験事務局は、指示・決定通知書(様式14)の写、審査結果報告書(様式12)、倫理

審査委員会意見書(様式 27) の写(修正意見があった場合)及び修正事項確認報告書(様式 26)(修正意見があった場合)を保存する。

7) 総長は研究責任者又は依頼者から治験に関する総長の指示・決定に対する異議の申し立てが文書で提出された場合は、文書によりこれに回答する。なお、総長は、必要に応じ倫理審査委員会の意見を聴くものとする。

## 11. 受託研究の契約締結

受託研究などで契約締結が必要な場合の業務は、総長が受託研究の実施又は変更を了承し、指示・決定 通知書を発行した後、以下の手順で行う。

- 1) 臨床研究・企業治験事務局は、依頼者より受託研究に関する契約書を2部(開発業務受託機関が関与する場合は3部)受領する。なお、治験及び製造販売後臨床試験に関する契約書については、GCP省令第13条に掲げる項目を記載するものとする。
- 2) 臨床研究・企業治験事務局は、契約書の記載内容を確認し、必要があれば依頼者へ修正を指示する。
- 3) 臨床研究・企業治験事務局は、依頼者の社印及び代表者印の押印された受託研究に関する契約書を受領する。
- 4) 臨床研究・企業治験事務局は、受託研究に関する契約書を総長に提出する。
- 5) 総長は、契約内容を確認し必要があれば修正を行い、事業管理者が契約者印の押印及び契約締結日を 記入する。
- 6) 臨床研究・企業治験事務局は、締結された契約書を研究責任者に提出し、研究責任者の確認を得、研究責任者の記名押印及び確認日を入手する。
- 7) 臨床研究・企業治験事務局は、研究責任者の確認がなされた契約書を1部保存し、1部を依頼者に提出する(開発業務受託機関が関与する場合は、2部提出する)。
- 8) 臨床研究・企業治験事務局は、臨床試験支援室(治験管理室)、治験薬管理者等当該研究に関連する 部署に契約締結がなされた旨を連絡する。

## 12. 医師主導治験の承認・合意に関する業務

#### 12.1 承認に関する業務

医師主導治験の研究の実施について承認を得た場合、以下の手順に従う。

- 1) 臨床研究・企業治験事務局は、承認書(様式30)を作成し、総長に提出する。
- 2) 総長は、承認書(様式30)(2部)の内容を確認し、必要があれば修正を行い、問題なければ承認書の欄に記名押印を行う。
- 3) 総長は、承認書(様式30)を臨床研究・企業治験事務局に提出する。
- 4) 臨床研究・企業治験事務局は、承認書(様式30)の写しを保存し、承認書(様式30)を自ら治験を実施する者に提出する。

#### 12.2 合意に関する業務

自ら治験を実施する者から、自ら治験を実施する者が記名・押印された治験実施計画書が提出された場合、以下の手順に従う。

- 1) 臨床研究・企業治験事務局は、自ら治験を実施する者から治験実施計画書を受領する。
- 臨床研究・企業治験事務局は、総長に治験実施計画書を提出する。
- 3) 総長は、治験実施計画書に問題がなければ、記名・押印又は署名を行い、記名・押印又は署名した日付を記載し、臨床研究・企業治験事務局に提出する。
- 4) 臨床研究・企業治験事務局は、治験実施計画書を自ら治験を実施する者に提出する。

## 13. 承認された研究計画の変更申請の受領

承認された研究計画に変更がある場合、以下の手順に従う。

- 1) 臨床研究・企業治験事務局は、研究責任者より研究継続申請書(様式19)を受領する。
- 2) 臨床研究・企業治験事務局は、変更された資料及び変更点一覧表を受領する。
- 3) 臨床研究・企業治験事務局は、研究継続申請書(様式19)を総長へ提出する。
- 4) 総長は、研究の継続の可否について倫理審査委員会に諮問する。
- 5) 臨床研究・企業治験事務局は、「6.倫理審査委員会への審査依頼」に則って審査依頼を行う。
- 6) 臨床研究・企業治験事務局は、研究継続申請書(様式 19)、変更された資料、変更点一覧表、指示・ 決定通知書(様式 14)の写、審査結果報告書(様式 12)を保存する。

## 14. 研究実施に際しての業務

#### 14.1 管理者への資料配布(治験の場合)

臨床研究・企業治験事務局は、承認となった治験の治験薬又は治験機器概要書、実施計画書等の資料を一式、治験薬管理者又は治験機器管理者に提出する。

#### 14.2 費用に関する業務

- 1) 臨床研究・企業治験事務局は、治験等の実施に伴う診察及び治療に関して、医療情報課より保険外併 用療養費の支給対象外経費についての依頼者あての請求書が作成された場合、これを確認し、依頼者 に請求を行う。
- 2) 臨床研究・企業治験事務局は、治験等の実施に伴う診察及び治療に関して、研究責任者等より被験者 負担軽減費支払いの請求がなされた場合、これを確認し、負担軽減費の支払いを行う。

#### 14.3 物品請求の承認業務

- 1) 臨床研究・企業治験事務局は、研究実施に際して必要な物品及び必要経費等の発注・支払い等の事務を行う。
- 2) 臨床研究・企業治験事務局は、治験責任医師、各治験協力先に配分された研究費と予算照合を行い、予算が確保されていることを確認のうえ、支出事務を行う。

#### 15. 研究中の報告の受領

関連法規及び指針等で必要とされる場合、研究中の報告に関する業務は以下の手順に従う。なお、倫理審査委員会審査結果の作成については「8.倫理審査委員会審査結果の作成」に準じて行うものとするが、研究の継続が否決された場合、総長は研究の中止・中断・終了通知書(様式23)を作成し、研究責任者、依頼者及び倫理審査委員会に通知するものとする。

#### 15.1 臨床研究又は治験において安全性情報が報告された場合の業務手順

1) 臨床研究・企業治験事務局は、被験者の安全等に関わる報告書(様式18)、研究継続申請書(様式19) 又は研究の中止・中断・終了報告書(様式22)を受領する。

#### 15.1.1 研究継続申請書(様式19)が提出された場合

- 1) 臨床研究・企業治験事務局は、被験者の安全等に関わる報告書(様式 18)及び研究継続申請書(様式 19)を総長へ提出し、確認を得る。
- 2) 臨床研究・企業治験事務局は、被験者の安全等に関わる報告書(様式18)を受領した旨、臨床試験支援室(治験管理室)及び治験薬管理者(治験又は製造販売後臨床試験の場合)に通知し、必要があればその写しを提出する。
- 3) 総長は、研究の継続の可否について倫理審査委員会に諮問する。
- 4) 臨床研究・企業治験事務局は、倫理審査委員会の審査資料として下記を準備する。
  - (ア) 被験者の安全等に関わる報告書(様式18)

- (イ) 被験者の安全等に関わる報告書(様式18)により研究計画や説明・同意文書等に変更がなされる場合、変更された研究計画や説明・同意文書等及び変更点一覧表
- 5) 臨床研究・企業治験事務局は、「6.倫理審査委員会への審査依頼」に則って審査依頼を行う。
- 6) 臨床研究・企業治験事務局は、研究継続申請書(様式19)及び被験者の安全等に関わる報告書(様式18)を保存する。

#### 15.1.2 研究の中止・中断・終了報告書(様式22)が提出された場合

- 1) 臨床研究・企業治験事務局は、被験者の安全等に関わる報告書(様式 18) 及び研究の中止・中断・終 了報告書(様式 22) を総長へ提出し、確認を得る。
- 2) 臨床研究・企業治験事務局は、被験者の安全等に関わる報告書(様式18)を受領した旨、臨床試験支援室(治験管理室)及び治験薬管理者又は治験機器管理者(治験又は製造販売後臨床試験の場合)に通知し、必要があればその写しを提出する。
- 3) 総長は、研究の中止・中断・終了報告書(様式 22) を受領し内容を確認し、研究の中止・中断・終了 通知書(様式 23) を発行し、臨床研究・企業治験事務局へ提出する。
- 4) 臨床研究・企業治験事務局は、研究責任者に対して、研究の中止・中断・終了通知書(様式 23) を提出する。
- 5) 臨床研究・企業治験事務局は、依頼者及び倫理審査委員会に対して、研究の中止・中断・終了通知書 (様式23)及び研究の中止・中断・終了報告書(様式22)の写を提出する。
- 6) 臨床研究・企業治験事務局は、研究の中止・中断・終了報告書(様式 22)、研究の中止・中断・終了 通知書(様式 23)の写及び被験者の安全等に関わる報告書(様式 18)の写を保存する。

#### 15.2 研究責任者より有害事象発生が報告された場合の業務手順

- 1) 臨床研究・企業治験事務局は、研究責任者より重篤な有害事象等報告書(様式 20) を受領する。
- 2) 臨床研究・企業治験事務局は、研究責任者より研究継続の場合は、研究継続申請書(様式19)を、研究の中止・中断の場合は、研究の中止・中断・終了報告書(様式22)を受領する。
- 3) 臨床研究・企業治験事務局は、重篤な有害事象等報告書(様式20)を受領した旨、臨床試験支援室(治験管理室)及び治験薬管理者又は治験機器管理者(治験又は製造販売後臨床試験の場合)に通知し、必要があればその写しを提出する。
- 4) 臨床研究・企業治験事務局は、重篤な有害事象等報告書(様式20)を総長に提出し報告すると共に、病院長にも報告する。

#### 15.2.1 研究継続申請書(様式19)が提出された場合

- 1) 重篤な有害事象報告(重篤な有害事象とは、下記の1項目かそれ以上の項目を満たしているものをいう。①死亡、②死亡につながるおそれのある症例、③治療のため病院又は診療所への入院または入院期間の延長が必要とされる症例、④障害、⑤障害につながるおそれのある症例、⑥③~⑤まで並びに死亡又は死亡につながるおそれのある症例に準じて重篤である症例、⑦後世代における先天性の疾病又は異常)の場合、総長は当該研究の安全性に対する科学的評価について、依頼者、当該研究における安全性評価委員会等に諮問することが出来る。
- 2) 総長及び病院長は、研究責任者から十分な情報を得た上で、安全性の見地等から必要と判断した場合は倫理審査委員会の諮問を待たずに臨床研究の中断を指示することができる。総長が当該研究の中断が必要と判断した場合、総長は臨床研究中断指示書(様式33)により、研究責任者及び依頼者に中断を指示する。病院長が臨床研究の中断が必要であると判断した場合には、病院長は臨床研究の中断を臨床研究中断具申書(様式34)により総長に具申し、総長は具申を受け、臨床研究中断指示書(様式33)により、研究責任者及び依頼者に中断を指示する。中断の必要がないと判断された場合、次回倫理審査委員会における審議結果が出るまで研究は継続される。なお、緊急な場合には、総長及び病院長は上記に規定によらず臨床研究の中断を指示できるものとする。
- 3) 総長は、研究の継続の可否について倫理審査委員会に諮問する。尚、総長が緊急に倫理審査委員会の 審議が必要と判断した場合、次回委員会開催までの研究継続の可否について迅速審査手続きを行うこ とが出来る。
- 4) 倫理審査委員会は、委員会審査において研究の継続の可否について審査する。

- 5) 臨床研究・企業治験事務局は、倫理審査委員会の審査資料として下記を準備する。
  - (ア) 重篤な有害事象等報告書(様式20)
  - (イ) 重篤な有害事象等報告書(様式 20)により研究計画や説明・同意文書等に変更がなされる場合、変更された研究計画や説明・同意文書等及び変更点一覧表
- 6) 臨床研究・企業治験事務局は、「6.倫理審査委員会への審査依頼」に則って審査依頼を行う。
- 7) 臨床研究・企業治験事務局は、研究継続申請書(様式 19)、重篤な有害事象等報告書(様式 20)、臨床研究中断指示書(様式 33)の写し(修正意見があった場合)及び臨床研究中断具申書(様式 34)(修正意見があった場合)を保存する。

#### 15.2.2 研究の中止・中断・終了報告書(様式22)が提出された場合

- 1) 総長は、研究の中止・中断・終了報告書(様式22)を受領し内容を確認し、研究の中止・中断・終了 通知書(様式23)を発行し、臨床研究・企業治験事務局へ提出する。
- 2) 臨床研究・企業治験事務局は、研究責任者に対して、研究の中止・中断・終了通知書(様式 23) を提出する。
- 3) 臨床研究・企業治験事務局は、依頼者及び倫理審査委員会に対して、研究の中止・中断・終了通知書 (様式 23) 及び研究の中止・中断・終了報告書(様式 22) の写を提出する。
- 4) 臨床研究・企業治験事務局は、研究の中止・中断・終了報告書(様式22)、研究の中止・中断・終了 通知書(様式23)の写及び重篤な有害事象等報告書(様式20)を保存する。
- 5) 臨床研究・企業治験事務局はセンター内の関係部署に研究が中止・中断・終了された旨を連絡する。

#### 15.3 研究責任者より研究実施状況報告がされた場合の業務手順

- 1) 臨床研究・企業治験事務局は、研究責任者より研究継続申請書(様式19)及び研究実施状況報告書(様式24)を受領する。
- 2) 臨床研究・企業治験事務局は、研究実施状況報告書(様式24)を総長へ提出し、確認を得る。
- 3) 臨床研究・企業治験事務局は、治験の場合、研究実施状況報告(様式24)を受領した旨、臨床試験支援室(治験管理室)へ通知し、必要があればその写しを提出する。
- 4) 総長は、研究の継続の可否について倫理審査委員会に諮問する。
- 5) 臨床研究・企業治験事務局は、倫理審査委員会の審査資料として下記を準備する。
  - (ア) 研究実施状況報告書(様式24)
  - (イ) 研究実施状況報告書(様式24)により研究計画や説明・同意文書等に変更がなされる場合、変更された研究計画や説明・同意文書等及び変更点一覧表
  - (ウ) その他必要と判断される資料
- 6) 臨床研究・企業治験事務局は、「6.倫理審査委員会への審査依頼」に則って審査依頼を行う。
- 7) 臨床研究・企業治験事務局は、研究継続申請書(様式 19)及び研究実施状況報告書(様式 24)を保存する。

#### 15.4 研究計画からの逸脱又は変更報告

次の理由により、研究責任者が研究計画からの逸脱又は変更を行った場合は以下の手順に従う。

- (ア) 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研究計画 からの逸脱又は変更
- (イ) 研究の実施に重大な影響を与え、又は被験者の危険を増大させるような研究のあらゆる変更
- 1) 臨床研究・企業治験事務局は、研究責任者より研究計画逸脱又は変更に関する報告書(様式 25) 及び研究継続申請書(様式 19) を受領する。
- 2) 臨床研究・企業治験事務局は、研究計画逸脱又は変更に関する報告書(様式 25) を受領した旨、臨床 試験支援室(治験管理室)へ通知し、必要があればその写しを提出する。
- 3) 臨床研究・企業治験事務局は、研究計画逸脱又は変更に関する報告書(様式 25) 及び研究継続申請書 (様式 19) を総長へ提出し、確認を得る。
- 4) 総長は、研究の継続の可否について倫理審査委員会に諮問する。
- 5) 臨床研究・企業治験事務局は、倫理審査委員会の審査資料として下記を準備する。
  - (ア) 研究計画逸脱又は変更に関する報告書(様式25)

- (イ) 研究計画逸脱又は変更に関する報告書(様式25)により研究計画や説明・同意文書等に変更がなされる場合、変更された研究計画や説明・同意文書等及び変更点一覧表
- (ウ) その他必要と判断される資料
- 6) 臨床研究・企業治験事務局は、「6. 倫理審査委員会への審査依頼」に則って審査依頼を行う。
- 7) 臨床研究・企業治験事務局は、研究計画逸脱又は変更に関する報告書(様式25)を保存する。
- 15.5 医師主導治験においてモニタリング報告書又は監査報告書が提出された場合の業務 手順
- 15.5.1 研究継続申請書(様式19)が提出された場合
- 1) 臨床研究・企業治験事務局は、モニタリング報告書又は監査報告書及び研究継続申請書(様式19)を総長へ提出し、確認を得る。
- 2) 臨床研究・企業治験事務局は、モニタリング報告書又は監査報告書を受領した旨、臨床試験支援室(治験管理室)及び治験薬管理者に通知し、必要があればその写しを提出する。
- 3) 総長は、研究の継続の可否について倫理審査委員会に諮問する。
- 4) 臨床研究・企業治験事務局は、倫理審査委員会の審査資料として下記を準備する。
  - (ア) モニタリング報告書又は監査報告書
  - (イ) モニタリング報告書又は監査報告書により研究計画からの逸脱があった場合、研究計画逸脱又は変更に関する報告書(様式 25)、又研究計画や説明・同意文書等に変更がなされる場合、変更された研究計画や説明・同意文書等及び変更点一覧表
  - (ウ) その他必要と判断される資料
- 5) 臨床研究・企業治験事務局は、「6. 倫理審査委員会への審査依頼」に則って審査依頼を行う。
- 6) 臨床研究・企業治験事務局は、研究継続申請書(様式19)及びモニタリング報告書又は監査報告書を 保存する。
- 15.5.2 研究の中止・中断・終了報告書(様式22)が提出された場合
- 1) 臨床研究・企業治験事務局は、モニタリング報告書又は監査報告書及び研究の中止・中断・終了報告書 (様式 22) を総長へ提出し、確認を得る。
- 2) 臨床研究・企業治験事務局は、モニタリング報告書又は監査報告書を受領した旨、臨床試験支援室(治験管理室)及び治験薬管理者に通知し、必要があればその写しを提出する。
- 3)総長は、研究の中止・中断・終了報告書(様式22)を受領し内容を確認し、研究の中止・中断・終了通知書(様式23)を発行し、臨床研究・企業治験事務局へ提出する。
- 4) 臨床研究・企業治験事務局は、研究責任者に対して、研究の中止・中断・終了通知書(様式 23) を提出する。臨床研究・企業治験事務局は、依頼者及び倫理審査委員会に対して、研究の中止・中断・終了通知書(様式 23) 及び研究の中止・中断・終了報告書(様式 22) の写を提出する。
- 5) 臨床研究・企業治験事務局は、研究の中止・中断・終了報告書(様式 22)、研究の中止・中断・終了通知書(様式 23) の写及び被験者の安全等に関わる報告書(様式 18) を保存する。

### 16. 臨床研究の中止・中断・終了

- 16.1 依頼者による研究の中止又は中断、若しくは被験薬の開発中止
- 1) 臨床研究・企業治験事務局は、依頼者より研究の中止・中断に関する連絡書(様式21)を受領する。
- 2) 臨床研究・企業治験事務局は、研究の中止・中断に関する連絡書(様式21)の写しを研究責任者に提出する。
- 3) 臨床研究・企業治験事務局は、研究責任者より研究の中止・中断・終了報告書(様式22)を受領する。
- 4) 臨床研究・企業治験事務局は、研究の中止・中断に関する連絡書(様式 21) 及び研究の中止・中断・ 終了報告書(様式 22) を総長に提出し、確認を得る。
- 5) 総長は、研究の中止・中断に関する連絡書(様式21)及び研究の中止・中断・終了報告書(様式22)

を受領し、研究の中止・中断・終了報告書(様式 22)の内容を確認し、研究の中止・中断・終了通知書(様式 23)を発行し、臨床研究・企業治験事務局へ提出する。

- 6) 臨床研究・企業治験事務局は、研究責任者に対して、研究の中止・中断・終了通知書(様式23)を提出する。
- 7) 臨床研究・企業治験事務局は、依頼者及び倫理審査委員会に対して、研究の中止・中断・終了通知書 (様式 23) 及び研究の中止・中断・終了報告書(様式 22) の写を提出する。
- 8) 臨床研究・企業治験事務局は、研究の中止・中断に関する連絡書(様式 21)、研究の中止・中断・終 了報告書(様式 22)及び研究の中止・中断・終了通知書(様式 23)の写を保存する。

#### 16.2 研究責任者による臨床研究の中止又は中断

- 1) 臨床研究・企業治験事務局は、研究責任者より研究の中止・中断・終了報告書(様式22)を受領する。
- 2) 臨床研究・企業治験事務局は、研究の中止・中断・終了報告書(様式 22) を総長に提出し、確認を得る。
- 3) 総長は、この内容を確認し、研究の中止・中断・終了通知書(様式23)を発行し、臨床研究・企業治験事務局へ提出する。
- 4) 臨床研究・企業治験事務局は、研究責任者に対して、研究の中止・中断・終了通知書(様式23)を提出する。
- 5) 臨床研究・企業治験事務局は、依頼者(中止又は中断した研究が受託研究の場合)及び倫理審査委員会に対して、研究の中止・中断・終了通知書(様式 23)及び研究の中止・中断・終了報告書(様式 22)の写を提出する。
- 6) 臨床研究・企業治験事務局は、研究の中止・中断・終了報告書(様式 22) 及び研究の中止・中断・終 了通知書(様式 23) の写を保存する。

#### 16.3 臨床研究の終了

- 1) 臨床研究・企業治験事務局は、研究責任者より研究の中止・中断・終了の報告書(様式 22) を受領する。
- 2) 臨床研究・企業治験事務局は、研究の中止・中断・終了の報告書(様式22)を総長に提出する。
- 3) 総長は、この内容を確認し、倫理審査委員会、依頼者(受託研究の場合)及び研究責任者に対する研究の中止・中断・終了通知書(様式23)を発行し、臨床研究・企業治験事務局へ提出する。
- 4) 臨床研究・企業治験事務局は、倫理審査委員会及び依頼者(終了した研究が受託研究の場合)に研究の中止・中断・終了通知書(様式 23)の正本及び研究の中止・中断・終了報告書(様式 22)の写を提出し、研究責任者に対して、研究の中止・中断・終了通知書(様式 23)の正本を提出する。
- 5) 臨床研究・企業治験事務局は、研究責任者より研究成果(報告書、院内・学会発表資料、論文等)を 受領する。
- 6) 臨床研究・企業治験事務局は、研究の中止・中断・終了報告書(様式22)、研究の中止・中断・終了 通知書(様式23)の写及び提出された研究成果を保存する。
- 16.4 医師主導治験において臨床試験成績の使用に関する報告書が提出された場合の業務 手順
- 1) 臨床研究・企業治験事務局は、研究責任者より臨床試験成績の使用に関する報告書(様式 32) を受領する。
- 2) 臨床研究・企業治験事務局は、臨床試験成績の使用に関する報告書(様式32)を総長に提出する。
- 3) 総長は、内容を確認し、研究責任者に対する臨床試験成績の使用に関する通知書(様式31)を作成し、臨床研究・企業治験事務局へ提出する。
- 4) 臨床研究・企業治験事務局は、倫理審査委員会に臨床試験成績の使用に関する通知書(様式 31)の正本及び臨床試験成績の使用に関する報告書(様式 32)の写しを提出し、研究責任者に臨床試験成績の使用に関する通知書(様式 31)の正本を提出する。
- 5) 臨床研究・企業治験事務局は、臨床試験成績の使用に関する通知書(様式 31)の写し及び臨床試験成績の使用に関する報告書(様式 32)の正本を保存する。

### 17. 直接閲覧を伴うモニタリング・監査

関連法規及び指針等で必要とされる場合、臨床研究・企業治験事務局は、依頼者によるモニタリング及び監査、倫理審査委員会並びに国内外の規制当局による調査を受け入れなければならない。直接閲覧を伴う場合は、「直接閲覧に関する業務手順書」に従う。その場合、依頼者、倫理審査委員会及び規制当局からの直接閲覧の申請及び結果の受領は以下の手順に従う。なお、医師主導治験においては、研究責任者は当該医師主導治験にかかるモニタリング及び監査に関する手順書を作成し、倫理審査委員会にて審議を受けるものとする。倫理審査委員会にて当該医師主導治験にかかるモニタリング及び監査に関する手順書が承認された場合は、当該手順書によりモニタリング、監査を実施するものとする。

#### 17.1 直接閲覧を伴うモニタリング・監査申請書の受領

- 1) 臨床研究・企業治験事務局は、モニタリング又は監査を行う者よりモニタリング・監査申請書(様式 15) を受領する。
- 2) 臨床研究・企業治験事務局は、モニタリング・監査申請書(様式15)内容を確認し、申請者へモニタリング・監査受入通知(様式16)を送付し、モニタリング・監査申請書(様式15)及びモニタリング・監査受入通知(様式16)の写しを保存する。
- 3) 臨床研究・企業治験事務局は、モニタリング・監査受入通知(様式16)の写にて速やかに、臨床試験支援室(治験管理室)及び薬剤部等の関連部署に通知する。

#### 17.2 モニタリング・監査報告書の受領

- 1) 臨床研究・企業治験事務局は、モニタリング・監査終了後、モニタリング・監査報告書(様式17)を提出させ、受領する。
- 2) 臨床研究・企業治験事務局は、モニタリング・監査報告書(様式17)を保存する。

## 18. 記録の保存

- 1) 臨床研究・企業治験事務局は、治験及び製造販売後臨床試験の場合、研究終了後、治験薬管理者又は治験機器管理者より治験薬又は治験機器の保管、管理に関する記録を受領し、原資料として保存する。
- 2) 治験が行われた場合に、GCP に従い臨床研究・企業治験事務局が保存すべき文書の保存期間は、①又は②の日のうち後の日とする。(製造販売後臨床試験においては、当該医薬品等の再審査又は再評価にかかる資料は、再審査又は再評価が終了した日までとする。) ただし、治験依頼者がこれよりも長期間の保存を必要とする場合には、臨床研究・企業治験事務局は保存期間及び保存方法について治験依頼者と協議するものとする。
  - ① 当該被験薬又は被験機器にかかる製造販売承認日 (医薬品 GCP 第 24 条第 3 項若しくは第 26 条の 10 第 3 項の規定又は医療機器 GCP 第 32 条第 3 項若しくは第 43 条第 3 項により、開発を中止した旨の通知を受けた場合には通知された日後 3 年)
  - ② 治験の中止又は終了後3年が経過した日
- 3) 治験以外の臨床研究が行われた場合、臨床研究・企業治験事務局が保存すべき文書の保存期間は、当該臨床研究の終了した日から5年とする。

平成 23 年9月 28 日

## 高度医療審査の照会事項(村上構成員)に対する回答(2)

#### 高度医療技術名:

非扁平上皮非小細胞肺癌に対するペメトレキセドを用いた術後補助化学療法

2011 年 9 月 16 日 静岡県立静岡がんセンター 呼吸器内科 山本信之

1. データマネジメント業務及びモニタリング業務は、試験運営事務局(ファルマバレーセンター)が契約の当事者としてNPO法人西日本がん研究機構(WJOG)と業務委託契約を締結するとの回答をいただいたが、本試験の責任組織(7つの研究グループ・研究事務局・実施医療機関)が本業務にどのように関るのか不明である。本業務の責任体制の観点から、本試験の責任組織の指示のもとに業務が委託されるよう、ファルマバレーセンター、本試験の責任組織、NPO法人西日本がん研究機構(WJOG)の3社の契約関係を再考いただきたい。

#### 回答:

本試験の実施体制は別添1図のとおりです。

本試験の内容や実施体制は、7つそれぞれの研究グループが選出したメンバー、統計解析責任者、研究代表者及び研究事務局によって構成された運営委員会によって検討され、決定されます。ファルマバレーセンターは、運営委員会の指示内容に基づき、研究グループから委託を受けて、NPO法人西日本がん研究機構(WJOG)にデータセンター業務を委託します。(別添2参照)

#### 第 26 回高度医療評価会議

平成 23 年9月 28 日

資料1-6

2. NPO法人西日本がん研究機構(WJOG)への委託に関する資料を送付いただいたが、委託業務は、症例報告書の作成と症例登録業務だけなのか確認したい。また、症例報告書のデータはどのように管理され統計解析者に引き渡されるのか教えていただきたい。さらに、定期モニタリング(中央モニタリング)の実施担当者は、プロトコルに記載されているデータマネージャーが行うと理解してよいか。別の担当者が実施するのであれば、プロトコルに追記いただきたい。

#### 回答:

NPO法人西日本がん研究機構への委託業務は、上記以外にデータマネジメント業務があります。

症例報告書のデータは各施設からデータセンターへ送付され、データセンターにて記載内容を確認後、データベースに入力されます。データマネージャーは、研究事務局の判断を仰ぎながら、入力されたデータの妥当性を検討し、各施設に対してクエリの発行を行う等して、データの固定を行います。データセンター長は、固定されたデータベースファイルの安全性と確実性を確認した後、統計解析責任者へデータを移管します。なお、データマネジメントに際して発生した資料は、データセンターに適切に保管されます。

定期モニタリングの実施担当者は、プロトコルに記載したデータマネージャーです。

# 試験実施体制

(別添1)

〈〈医薬品提供〉〉 日本イーライリリー(株)

医薬品の無償提供

## 運営委員会

実施体制の検討 決定と指示

## <<本試験研究グループ>>

- ●研究代表者 神奈川県立がんセンター 坪井正博
- ●研究事務局 静岡県立静岡がんセンター 山本信之、釼持広知
- ●7つの研究グループ

研究グループ

病院

病院

委託契約

研究グループ

病院 病院

医薬品 管理•配送契約

## 〈〈医薬品管理・配送〉〉 医薬品卸売業者

- 医薬品の保管 (温度・ロット管理)
- ・医薬品の配送 (温度・ロット・個数の管理、

受領書の保管) など

## <<試験運営事務局>> ファルマバレーセンター

- •高度医療評価制度申請書類 作成の補助
- •会議運営
- •経費管理
- \*資材作成 など

委託契約

## 〈〈データセンター〉〉 **WJOG**

- 症例登録業務
- ・症例報告書の作成
- ・症例報告書の目視チェック、 ロジカルチェック
- クエリーの発行
- データベースへのデータ入力 など

業者 選定

2011 年 9 月 16 日 静岡県立静岡がんセンター 呼吸器内科 山本信之

申請課題名:非扁平上皮非小細胞肺癌に対するペメトレキセドを用いた術後補助化学療法

文 書 名:実施計画書

## 新旧対照表

変更	変更前	変更後	変更理由
箇所			
P31	10.3.2. 研究代表者/研究事務局への報告	10.3.2. 研究代表者/研究事務局への報告	誤記のため訂正
	1) 一次報告	1) 一次報告	した。
	報告義務のある有害事象が発生した場合、(中略)その時点ま	報告義務のある有害事象が発生した場合、(中略)その時点ま	
	でに把握できている情報にて <u>試験運営事務局</u> に報告する。 <u>試験</u>	でに把握できている情報にて <u>研究事務局</u> に報告する。 <u>研究事務</u>	
	運営事務局は、入手した報告書を速やかに研究代表者/研究事	<u>局</u> は、入手した報告書を速やかに <u>研究代表者</u> に報告する。	
	務局に報告する。		
	2) 追加報告	2) 追加報告	
	後日、(中略)、事象をより詳細に記述する追加報告を <u>試験運営</u>	後日、(中略)、事象をより詳細に記述する追加報告を研究事務	
	事務局に提出する。(中略) <u>試験運営事務局</u> は入手した報告を	<u>局</u> に提出する。(中略) <u>研究事務局</u> は入手した報告を速やかに	
	速やかに研究代表者/研究事務局に報告する。	研究代表者に報告する。	

平成 23 年9月 28 日

## 高度医療審査の照会事項(佐藤構成員)に対する回答

#### 高度医療技術名:

非扁平上皮非小細胞肺癌に対するペメトレキセドを用いた術後補助化学療法

2011 年 9 月 12 日 静岡県立静岡がんセンター 呼吸器内科 山本信之

#### 【同意説明文書】

1. 臨床試験コーディネーターの説明:施設によっては別名で呼ばれることがある、というだけで臨床試験コーディネーターがどのような人かについて説明がないため、追加の要はないか。(P2)

#### 回答:

下記の文章を追記致します。

「この臨床試験を支援する、医療職または十分な医学的知識を習得した者のことです。」

2. この臨床試験に参加しない場合の治療法 2 行目「しかし」は不要ではないか(逆接ではない)。(P6)

#### 回答:

ご指摘のとおり、「しかし」は不要かと思いますので、削除致します。

3. 費用の負担について 文章が長く、結論(具体的な費用)が見えにくいので、1 コースあたりの負担額(2600 円)×コース数、を分かりやすく示し、高度医療制度の説明はその後に説明するか、あるいは省略してもよいのではないか。(P9)

#### 回答:

ご指摘のとおり、15.費用についての文章が長いため、「15.高度医療評価制度について」及び「16.費用について」と二つの項目に分けて記載致します。また、患者負担につきましては、下記の文章に変更いたします。

「この試験では、ペメトレキセドを溶解する生理食塩液、ペメトレキセドの管

第 26 1	回高度	医療評	価会議
--------	-----	-----	-----

平成 23 年9月 28 日

資料1-6

理料・調剤料が自費診療となり、1 コースあたり約 2,600 円、全 4 コースで約 10,400 円のご負担をお願いいたします。」(別添参照)

4. 利益相反について イーライリリーから薬剤の無償提供を受けることを、 (費用負担の項の繰り返しになるが)説明の要はないか。(P13)

#### 回答:

25. 研究資金と利益相反について、に下記の文章を追記致します。

「また、ペメトレキセドについては、日本イーライリリー株式会社より無償提供を受けます。」

2011 年 9 月 12 日 静岡県立静岡がんセンター 呼吸器内科 山本信之

申請課題名:非扁平上皮非小細胞肺癌に対するペメトレキセドを用いた術後補助化学療法

文 書 名:説明文書及び同意書

## 新旧対照表

変更	変更前	変更後	変更理由
箇所			
説明	※:臨床試験コーディネーター:施設によっては、正	※:臨床試験コーディネーター:施設によっては、正	構成員の先生
文書	   式名称ではありませんが、"治験コーディネーター"や	式名称ではありませんが、"治験コーディネーター"や	よりアドバイ
P3	シーアールシー		スを受け、臨
	"CRC"と呼ばれることもあります。	"CRC"と呼ばれることもあります。 <u>この臨床試験を</u>	床試験コーデ
		支援する、医療職または十分な医学的知識を習得した	ィネーターに
		者のことです。	関する説明を
			追記した。
説明	9. この臨床試験に参加しない場合の治療法	9. この臨床試験に参加しない場合の治療法	構成員の先生
文書	あなたの病気に対して、この臨床試験以外の治療法	あなたの病気に対して、この臨床試験以外の治療法	よりアドバイ
P7	としては、当院ではビノレルビン+シスプラチン療法	としては、当院ではビノレルビン+シスプラチン療法	スを受け、「し
	を行います。 <u>しかし、</u> ペメトレキセドは術後化学療法	を行います。ペメトレキセドは術後化学療法では適応	かし」を削除
	では適応外使用となるため、ペメトレキセド+シスプ	外使用となるため、ペメトレキセド+シスプラチン療	した。
	ラチン療法は受けられません。	法は受けられません。	

# 説明文書

P10

## 15. 費用の負担について

この臨床試験で使用する薬は、(中略)可能になります(これを高度医療評価制度といいます)。 (中略)

この臨床試験は、高度医療評価制度による臨床試験として実施されますので、(中略)この試験では、ペメトレキセドを溶解する生理食塩液、ペメトレキセドの管理料・調剤料が自費診療となり、1コースあたり約 2,600 円のご負担をお願いしております。

- 16. 補償について
- 17. この臨床試験を行う組織について
- 18. この臨床試験の倫理審査について
- 19. プライバシーの保護について
- 20. データの二次利用について
- 21. この臨床試験に参加している間のお願い
- 22. どんなことでも質問してください
- 23. 担当医、よろず相談所、研究代表者、 事務局の連絡先
- 24. 研究資金と利益相反について
- 25. 試験内容の公開
- 26. おわりに

### 15. 高度医療評価制度について

この臨床試験で使用する薬は、(中略)可能になります。これを高度医療評価制度といいます。 (中略)

### 16.費用の負担について

この臨床試験は、高度医療評価制度による臨床試験 修正した。 として実施されますので、(中略)この試験では、ペ 以降の項番 メトレキセドを溶解する生理食塩液、ペメトレキセド を修正し、 の管理料・調剤料が自費診療となり、1コースあたり 意書の項目 約 2,600 円、全 4 コースで約 10,400 円のご負担をお願 追記した。 いしております。

構よス目け修以を意识のドけつ説た項しの正のよいに明。番、目生イ項分を

- 17. 補償について
- 18. この臨床試験を行う組織について
- 19. この臨床試験の倫理審査について
- 20. プライバシーの保護について
- 21. データの二次利用について
- 22. この臨床試験に参加している間のお願い
- 23. どんなことでも質問してください
- <u>24</u>. 担当医、よろず相談所、研究代表者、 事務局の連絡先
- 25. 研究資金と利益相反について
- 26. 試験内容の公開
- 27. おわりに

同意	説明内容:	説明内容:	
書	● 臨床試験とは	● 臨床試験とは	
	(中略)	(中略)	
	● 臨床試験終了後の治療	● 臨床試験終了後の治療	
	• 費用の負担、薬剤の無償提供	<ul><li>高度医療評価制度について</li></ul>	
	● 補償	● 費用の負担、薬剤の無償提供	
		● 補償	
	(中略)	(中略)	
	● 研究資金と利益相反	● 研究資金と利益相反	
		● <u>試験内容の公開</u>	
説明	24. 研究資金と利益相反について	25. 研究資金と利益相反について	構成員の先生
文書	この試験は(中略)これを研究資金として活動する	この試験は(中略)これを研究資金として活動する	よりアドバイ
P13	ことを計画しています。	ことを計画しています。 <u>また、ペメトレキセドについ</u>	スを受け、よ
		ては、日本イーライリリー株式会社より無償提供を受	り分かりやす
		<u>けます。</u>	いよう文章を
			追記した。
説明	作成日: 2011 年 8 月 16 日	作成日:2011 年 <u>9</u> 月 <u>10</u> 日	上記修正を受
文書			け、作成日を
ヘッ			修正した。
ダー			

平成 23 年9月 28 日

## 高度医療審査の照会事項(藤原構成員)に対する回答

#### 高度医療技術名:

非扁平上皮非小細胞肺癌に対するペメトレキセドを用いた術後補助化学療法

2011 年 9 月 20 日 静岡県立静岡がんセンター 呼吸器内科 山本信之

1. シスプラチン+ナベルビン群ではナベルビンの薬剤費がかかることで経済 的な equipose が達成されていない点は、試験の進行に影響ないか。

#### 回答:

ご指摘のとおり、ナベルビン(一般名;ビノレルビン)に関しましては薬剤費がかかります。費用に関しましては、DPC 導入施設、非導入施設によって異なる可能性がございます。

しかし、過去の臨床試験においても、治療群で薬剤費が異なることはしばしば あり、このために試験の進行が遅くなるようなことはございませんでした。 また、患者さんに対しては、費用について説明文書等において十分に説明をし、 ご理解をいただいた上で本試験に参加していただきます。

このため、本試験においても薬剤費の違いが試験の進行の影響を与えることは 少ないと考えております。