

項目・頁番号等	変更前	変更後	改訂理由
p.2 治験薬の管理に関する手順 スタートアップミーティング時	契約書の契約開始日以降、具体的な治験薬管理について治験責任医師(分担医師)、治験薬管理担当者、CRC及び治験依頼者でスタートアップミーティングで協議を行います。 スタートアップミーティングまでに治験薬管理部門長と処方オーダー及び注射オーダーの入力方法、治験薬の調剤および交付方法、治験薬管理表の形式、同効薬の取扱い、さらに治験責任医師(分担医師)からの要望等について具体的な運用方法も協議します。概要をまとめた資料を用意して下さい。	契約書の契約開始日以降、具体的な治験薬管理について治験薬管理担当者、CRC及び治験依頼者、必要であれば治験責任医師(分担医師)を交えスタートアップミーティングまでに協議を行います。 また、スタートアップミーティングまでに治験薬管理部門長と処方オーダー及び注射オーダーの入力方法、治験薬の調剤及び交付方法、治験薬管理表の形式、同効薬の取扱い、さらに治験責任医師(分担医師)からの要望等について具体的な運用方法も協議します。概要をまとめた資料を用意して下さい。	現状に合わせて記載整備
p.2 治験薬の管理に関する手順 治験薬の納入時	新規納入時には治験依頼者にはご来訪の上、治験薬管理ファイル(治験薬管理表・プロトコル・治験薬管理手順書等)をご持参下さい。	初回搬入は立ち合いとし、搬入時までに治験薬管理ファイル(体裁については申請USBメモリ内「その他依頼事項」参照)をご用意ください。搬入時に持参されても構いません。	現状に合わせて記載整備
p.4 臨床検査について I. 業務手順書	治験にかかわる臨床検査に関しては、すべて検査部治験検査室が管理します。 1. 院内検査 ・ 通常の臨床検査として検査部標準業務手順書に基づき、検査を実施します。 ・ 特殊な対応を要する場合は、依頼者と協議の上、臨床検査技師CRCが関係検査室に連絡します。	治験に係る臨床検査に関しては、すべて検査部治験検査室が管理します。 1. 院内検査 ・ 通常の臨床検査として検査部標準業務手順書に基づき、検査を実施します。 ・ 特殊な対応を要する場合は、治験依頼者と協議の上、臨床検査技師CRCが関係検査室に連絡します。	記載整備
p.5 Ⅲ. 外部委託検査依頼時の注意事項	・ 検査キットの各外袋に、「検査部 生化学検査室行 治験用検体」と明記したラベルを貼付して下さい。	・ 検査キットの各外袋に、「検査部 生物化学分析検査室行 治験用検体」と明記したラベルを貼付して下さい。	現状に合わせて修正
p.5 (作成例)	検査部 生化学検査室行	検査部 生物化学分析検査室行	現状に合わせて修正
p.6 画像提供の手順について	1. 臨床試験開始前に、依頼者、担当CRCと事前に打ち合わせをして提供が必要となる画像の種類、必要部数、マスキングする範囲、フィルムか電子媒体かを確定する。 注)提供媒体(フィルム、電子媒体)は当院にて準備する。 注)電子媒体(CT、MRI、シンチグラフィ)の場合、データ形式はDICOM形式。	1. 臨床試験開始前に、依頼者、担当CRCと事前に打ち合わせをして提供が必要となる画像の種類、必要部数、マスキングする範囲、フィルムか電子媒体かを確定する。 注)提供媒体(フィルム、電子媒体:CD-R、DVD等)は当院にて準備する。 注)CT、MRI、シンチグラフィ等を電子媒体で提供する場合、データ形式はDICOM形式。 注)皮膚写真、眼底写真、内視鏡写真等を電子媒体で提供する場合、原則としてjpgファイルで提供する。	現状に合わせて修正

	<p>2. 「画像提供依頼書」(岡山大学様式7号)を治験推進部に提出する。</p> <p>3. 担当医師又は担当CRCが、院内所定の様式にて放射線部にマスクングおよび複写を依頼する。</p> <p>4. 放射線部において、マスクングおよび複写を行う。</p> <p>5. 担当医師又は担当CRCが、提供用画像のマスクング処理を確認後、複写依頼者に提供する。</p> <p>6. 受領者は、画像受領書に署名する。</p> <p>7. なお、画像提供に関しては別途画像提供費を必要とする(「治験・製造販売後臨床試験に係る経費の算定について」参照)。</p>	<p>2. 「画像提供依頼書」(岡山大学様式7号)を治験推進部に提出する。</p> <p>3. <u>マスクングが必要な場合、以下のとおり実施する。</u> 1) 担当医師又は担当CRCが、院内所定の様式にて放射線部にマスクングおよび複写を依頼する。 2) 放射線部、眼科等において、マスクングおよび複写を行う。<u>他部署へ依頼しない場合、担当CRCがマスクングおよび複写を行う。</u> 3) 担当医師又は担当CRCが、提供用画像のマスクング処理を確認後、複写を依頼者に提供する。</p> <p>4. 受領者は、画像受領書に署名する。 画像受領書により、画像提供費を請求する。(「治験・製造販売後臨床試験に係る経費の算定について」参照)。</p>	<p>現状に合わせて修正</p> <p>記載整備</p>																								
<p>p.6 フローチャート</p>	<table border="1"> <thead> <tr> <th>依頼者</th> <th>治験推進部 (CRC)</th> <th>放射線部</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>「画像提供依頼書」</td> <td>「画像提供依頼書」 ・複写の依頼</td> <td></td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td>マスクングの実施 ↓ 画像の複写</td> </tr> <tr> <td>・提供用画像を受領 ・「画像受領書」に署名</td> <td>・提供用画像を受領 ・マスクングの確認</td> <td></td> </tr> </tbody> </table>	依頼者	治験推進部 (CRC)	放射線部	「画像提供依頼書」	「画像提供依頼書」 ・複写の依頼				マスクングの実施 ↓ 画像の複写	・提供用画像を受領 ・「画像受領書」に署名	・提供用画像を受領 ・マスクングの確認		<table border="1"> <thead> <tr> <th>依頼者</th> <th>治験推進部 (CRC)</th> <th>放射線部、眼科等</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>「画像提供依頼書」</td> <td>「画像出力依頼書」 (放射線部のみ)</td> <td></td> </tr> <tr> <td></td> <td>マスクングの実施 ・画像の複写 ・マスクングの確認</td> <td>マスクングの実施 ↓ 画像の複写</td> </tr> <tr> <td>・提供用画像を受領 ・「画像受領書」に署名</td> <td>・提供用画像を受領 ・マスクングの確認</td> <td></td> </tr> </tbody> </table>	依頼者	治験推進部 (CRC)	放射線部、眼科等	「画像提供依頼書」	「画像出力依頼書」 (放射線部のみ)			マスクングの実施 ・画像の複写 ・マスクングの確認	マスクングの実施 ↓ 画像の複写	・提供用画像を受領 ・「画像受領書」に署名	・提供用画像を受領 ・マスクングの確認		<p>現状に合わせて修正</p>
依頼者	治験推進部 (CRC)	放射線部																									
「画像提供依頼書」	「画像提供依頼書」 ・複写の依頼																										
		マスクングの実施 ↓ 画像の複写																									
・提供用画像を受領 ・「画像受領書」に署名	・提供用画像を受領 ・マスクングの確認																										
依頼者	治験推進部 (CRC)	放射線部、眼科等																									
「画像提供依頼書」	「画像出力依頼書」 (放射線部のみ)																										
	マスクングの実施 ・画像の複写 ・マスクングの確認	マスクングの実施 ↓ 画像の複写																									
・提供用画像を受領 ・「画像受領書」に署名	・提供用画像を受領 ・マスクングの確認																										