

- 2) 治験の継続審査などにおいて、治験審査委員会が有害事象など何らかの医学的情報または倫理的判断に基づき既に承認した事項の取り消しを決定し、その旨が医療機関の長に報告された場合、医療機関の長は、これに基づく指示、決定を治験審査委員会の取り消しに関する文書の写しとともに、治験責任医師及び治験依頼者に速やかに報告する。
- 3) モニタリング及び監査によって、治験責任医師、医療機関または治験に係わるその他の施設による重大又は継続した不遵守が発見された場合には、治験依頼者は当該医療機関における治験を中止する。

17. 症例報告書

(1) 報告書の作成

- 1) 治験責任医師あるいは分担医師は、治験依頼者から提供された「症例報告書の作成、変更又は修正に関する手引き書」(省略)に従い症例報告書を作成し、記名・捺印又は署名の上治験依頼者に提出するとともに、その写しを保存する。
- 2) 治験責任医師は、治験分担医師によって作成された症例報告書について、その内容を点検し、問題がないことを確認した上で記名・捺印又は署名する。

(2) 症例報告書の変更又は修正

- 1) 治験責任医師あるいは治験分担医師は、治験依頼者から提供された「症例報告書の作成、変更又は修正に関する手引き書」(省略)に従って症例報告書の記載内容の変更又は修正を行う。
- 2) 治験責任医師あるいは治験分担医師は、症例報告書の変更又は修正の記録を治験依頼者に提出し、その写しを保存する。
- 3) 治験責任医師は、治験分担医師の行った変更又は修正についても、点検し問題がないことを確認する。

18. 原資料等の直接閲覧

(1) 原資料の特定

直接閲覧の対象となる原資料は、治験実施計画書に従って実施した検査などの医師所見、測定数値などで、診療録、透析記録等に記録された内容及びその検査伝票等の治験実施計画書により必要とされた記録及び文書など、治験経過を再現するのに必要と考えられる全記録とする。

(2) 直接閲覧の方法

- 1) 治験責任医師及び医療機関は、治験依頼者によるモニタリング、監査ならびに治験審査委員会及び規制当局による調査を受け入れるものとする。治験責任医師及び医療機関はモニタリング、監査ならびに治験審査委員会及び規制当局による調査時に原資料などの全ての治験関連記録を直接閲覧に供するものとする。

- 2) 治験依頼者による直接閲覧の方法、実施時期及び閲覧項目などの概要については、別途「直接閲覧実施計画書」(省略)を作成する。
- 3) 治験依頼者又はその役員若しくは社員は、正当な理由なく、治験に関しその職務上知り得た人の秘密を漏らしてはならない。これらの者であった者についても同様とする。

19. 治験の品質管理及び保証

- (1) 治験依頼者は治験実施計画書、「医療用具の臨床試験の実施に関する基準(医療用具GCP)」(平成〇〇年〇月〇日)、並びに関係法令を遵守して、治験の実施並びにデータの作成、記録及び報告を行うために、標準業務手順書(省略)に基づく品質管理及び品質保証を履行する。
- (2) 治験依頼者は、治験に関連する全てのデータの信頼性とその適正な処理を保証するために、データ取り扱いの各段階に品質管理を適用する。

20. 記録等の保存

(1) 治験審査委員会

1) 保存すべき書類

治験審査委員会の設置者は、標準的業務手順書、委員名簿(各委員の資格を含む)、委員の職業(職名)、及び所属のリスト、提出された文書、会議の議事録要旨及び書簡等の記録を保存する。

2) 保存期間

治験審査委員会の設置者は、次の①又は②の日のうちいずれか長い方の期間保存する。但し、治験実施責任者がこれよりも長期間の保存を必要とする場合は、保存期間及び保存方法について治験実施責任者と協議する。

① 当該治験用具の製造(輸入)承認日

(開発が中止された場合は、開発中止が決定された日から3年が経過した日)

② 治験の中止又は終了後3年が経過した日

(2) 医療機関

1) 保存すべき資料

医療機関の長は、それぞれの記録毎に保管責任者を定めて、医療機関において保存すべき必須文書を保存する。

2) 保存期間

医療期間の長は、次の①又は②の日のうちいずれか長い方の期間保存する。但し、治験実施責任者がこれよりも長期間の保存を必要とする場合は、保存期間及び保存方法について治験実施責任者と協議する。

① 当該治験用具の製造(輸入)承認日

(開発が中止された場合は、開発中止が決定された日から3年が経過し

た日)

②治験の中止又は終了後3年が経過した日

(3) 治験責任医師

治験責任医師は、治験の実施にかかる必須文書を医療機関の長の指示に従って保存する。

(4) 治験依頼者

1) 保存すべき資料

治験実施責任者は、治験依頼者において保存すべき必須文書を保存する。

2) 保存期間

治験実施責任者は、次の①又は②の日のうちいずれか長い方の期間保存する。

① 当該治験用具の製造(輸入)承認日から5年が経過した日(開発が中止された場合は、開発中止が決定された日から3年が経過した日)。

② 治験の中止又は終了後3年が経過した日

3) その他

治験実施責任者は、医療機関の長又は治験審査委員会の設置者が保存すべき必須文書について、その保存の必要がなくなった場合には、その旨を医療機関の長又は治験審査委員会の設置者に対し通知する。

2 1. 金銭の支払い及び健康被害補償

(1) 治験にかかわる費用

治験期間中(治験透析器で透析を開始する1週間前から、最後の透析を受けた後1週間までのあいだ)に実施される全ての検査及び画像診断に要する費用は「医療用具治験に係わる診療の特定療養費制度(平成14年3月18日、保医発第.0318001号)」に基づき治験依頼者が負担する。但し、細部については、医療機関の規定に基づき変更することも可能とする。

(2) 被験者の治験参加に伴う負担軽減のための経費

治験依頼者は、被験者の治験参加に伴う負担の軽減を図るため、医療機関の規定に基づき、当該医療機関を通じて費用を支払う。

(3) 被験者の治験参加に対する謝礼

治験依頼者は、被験者の治験参加に対する謝礼として医療機関の治験審査委員会が定めた支払い基準に基づき、当該医療機関を通じて支払を行う。

(4) 健康被害補償

1) 治験に起因して、被験者に健康被害が生じた場合には、医療機関は治療、その他の必要な措置を講じ、治験依頼者は被験者がその治療等に要した費用を補償する。

2) 治験に起因して、被験者に健康被害が生じ補償責任が生じた場合には、そ

の補償責任は治験依頼者が負担する。

- 3) 治験に起因して医療機関と被験者、又その法定代理人等との間に紛争が生じ、賠償責任が生じた場合には、その紛争が医療機関の故意又は過失による場合を除き、その費用の一切を治験依頼者が負担する。

2.2. 公表に関する取り決め

治験依頼者は本治験により得られた情報を本治験用具の製造（輸入）承認申請等の目的で自由に使用することができる。本治験により得られた情報を治験責任医師が専門の学会等外部に公表する場合には、事前に治験依頼者の承諾を得るものとする。

2.3. 治験の実施期間

平成〇〇年××月△△日 — 平成〇×年〇月△×日

2.4. 治験実施体制

本治験は、次のメンバーからなる実施体制により計画、実施する。

(1) 治験依頼者

○ ○株式会社 代表取締役 ××××

所在地

電話

FAX

(2) 医学専門家

○ ○大学教授 △△△△

所在地

電話

FAX

主な業務内容

治験依頼者が実施する以下の事項に関して医学的立場から速やかに助言を行う。

- 1) 治験実施計画書、症例報告書、治験用具概要書の作成及び改訂
- 2) 同意及び説明文書（案）の内容
- 3) 治験責任医師及び実施医療機関の選定
- 4) 治験用具安全性に関する情報の評価、対応
- 5) 治験総括報告書の作成
- 6) その他当該治験に関して治験開始時には予測されなかった事項への対応。

(3) 自主確認（モニタリング）担当者

○ ○株式会社 臨床開発部 ××××、□□□□

所在地

電話

FAX

主な業務内容

- 1) 実施医療機関訪問等による治験実施状況の確認
 - 2) 症例報告書の回収及び調査
 - 3) 情報の収集及び提供
 - 4) 直接閲覧の実施
 - 5) 必須文書保存状況（保存場所、記録保存責任者）の確認
- (4) データマネジメント担当者

○ ○株式会社 臨床開発部 ###、****

所在地

電話

FAX

主な業務内容

- 1) 症例報告書（様式）の設計
 - 2) データベースの設計
 - 3) データの入力、チェック、及び固定
 - 4) データの検証、バリデーション
- (4) 統計解析担当者

○ ○株式会社 臨床開発部 ××□□、□□××

所在地

電話

FAX

主な業務内容

- 1) 統計解析の実施
 - 2) 統計解析計画書（省略）及び解析報告書の作成
- (5) 監査担当者

○ ○株式会社 薬事監査室 ○○××、□□△△

所在地

電話

FAX

主な業務内容

- 1) 治験依頼者、実施医療機関の治験実施体制の調査
 - 2) GCP 及び治験実施計画書の遵守状況の調査
 - 3) 直接閲覧による原資料等との整合性調査
- (6) 治験実施医療機関及び治験責任医師
- 1) 医療法人 ##会**病院
- 所在地

電話

F A X

治験責任医師 ○×○× (腎臓内科部長)

2) ***大学医学部附属病院

所在地

電話

F A X

治験責任医師 ×○○× (第一内科講師)

2.5. 緊急連絡先

治験用具との因果関係の有無にかかわらず、重篤な有害事象が発生した場合の連絡先

○ ○株式会社 臨床開発部 ××□□

所在地

電話

FAX

携帯電話

透析性能評価における測定条件と計測法

1. 測定条件

血液流量 (QB) = 200 ± 4 mL/min, 透析液流量(QD) = 500 ± 15 mL/min,

濾過流量(QF) = 10 ± 1 mL/min/m²

透析液温度 = 37.0 ± 1 度 C, 透析開始後 1 時間の臨床症状が安定している時期

2. 計測法

$$CL = (Q_{Bi} \cdot C_{Bi} - Q_{Bo} \cdot C_{Bo}) / C_{Bi}$$

$$UFR = 60 \cdot QF / TMP$$

$$TMP = (P_{Bi} + P_{Bo}) / 2 - PF - \Delta \pi$$

CL: クリアランス、Q_{Bi}: 血液側入口流量、Q_{Bo}: 血液側出口流量、

C_{Bi}: 血液側入口溶質濃度、C_{Bo}: 血液側出口溶質濃度

UFR: 限外濾過率、TMP: 膜間圧力差、P_{Bi}: 血液側入口圧 (mmHg)

P_{Bo}: 血液側出口圧 (mmHg)、PF: 濾液側圧 (mmHg)

Δπ: 膠質浸透圧 (≒ 22 mmHg)

透析液中アルブミン喪失 (排泄) 量

喪失量 = 透析液及び濾過液総量 x 前記液中アルブミン濃度

透析液及び濾過液量は全量を貯留するか、時間毎に透析液、濾液量を貯留し、その濃度を測定して時間毎の喪失量を測定し、それらを合算してもよい。

研究成果の刊行に関する一覧表

書籍

著者氏名	論文タイトル名	書籍全体の編集者名	書籍名	出版社名	出版地	出版年	ページ
舟喜光一, 折笠秀樹	信頼性の統計学—信頼区間 および統計ガイドライン— (訳)		信頼性の統計学—信頼 区間および 統計ガイド ライン—	サイエン ティスト 社	東京	2001	
折笠秀樹	EBM 医学英語論文の書き方・ 発表の仕方		EBM 医学英語 論文の書き 方・発表の仕 方	医学書院	東京	2001	
折笠秀樹	臨床試験における統計学的 支援	栗原雅直	「医薬品開 発評価の基 礎と臨床」	デジタル プレス	東京	2001	299-314
折笠秀樹, 田中豊	Proceedings of the National Symposium on Statistical Methods in Biomedical Research and Drug Development	折笠秀樹, 田中豊	文部科学 省・科学研究 費シンポジ ウム講演集			2001	

雑誌

発表者氏名	論文タイトル名	発表誌名	巻名	ページ	出版年
折笠秀樹	臨床医に必要な統計学	Mebio	18(7)	106-128	2001
折笠秀樹	保健医療におけるメタアナリシス の功罪：診断検査への応用を踏まえて	SRL 宝冠	25 (別冊)	13-26	2001
折笠秀樹	薬効検定の最近の話題	医療とコンピ ュータ	12(12)	2-7	2001
高谷節夫、許 俊鋭 他 23 名	内閣府総合科学技術会議及び内閣 総理大臣に対する「国産の体内埋め 込み式人工心臓の実用化に向けて の要望書」	人工臓器	30	4	2001
許 俊鋭	日本人工臓器学会のこれからの取 り組み	人工臓器	30	75-76	2001