

西暦 年 月 日

治験調整業務委嘱書

治験調整医師

名古屋大学医学部附属病院
後藤 百万 殿

自ら治験を実施する者

(医療機関名)
(氏名)

下記の治験において、治験調整に係る業務を委嘱致しますので、ご対応の程、よろしくお願い申し上げます。

記

1. 治験課題名：

男性腹圧性尿失禁に対する非培養自己ヒト皮下脂肪組織由来再生（幹）細胞の傍尿道注入治療の有効性及び安全性を検討する多施設共同非盲検非対照試験
(治験実施計画書番号：CAMCR-005)

2. 治験調整医師

名古屋大学医学部附属病院 泌尿器科 後藤 百万

3. 業務期間

西暦 2015 年 月 日～当該治験機器の製造販売承認を受ける日または治験機器の開発中止を届け出た日

4. 委嘱業務の範囲及びその内容

- (1) 治験機器提供者からの情報提供等に係る調整
- (2) 厚生労働大臣への必要書類（治験計画届書等）の届出
- (3) 不具合等情報の取扱いに関する実施医療機関間の調整
- (4) 治験実施計画書等の作成等に関する実施医療機関間の調整
- (5) 治験期間中に起こった事態への対応に関する実施医療機関間の調整
- (6) 問題症例の取扱い、症例データの取扱いに関する実施医療機関間の調整
- (7) 治験機器の品質確保及び治験機器の管理に係る調整
- (8) 開発業務受託機関（CRO）等への業務委託に係る調整
- (9) 治験の進行に係る調整
- (10) 記録の保存等に係る調整
- (11) 治験の中止に係る調整
- (12) 当該試験機器の製造販売承認等に係る当局対応の調整
- (13) その他必要な治験業務に係る調整

以上

西暦 年 月 日

治験調整業務委嘱受諾書

自ら治験を実施する者

(医療機関名)

(氏名)

殿

治験調整医師

名古屋大学医学部附属病院

後藤 百万

西暦 年 月 日に依頼のあった、下記の治験における治験調整に係る業務の委嘱を受諾致します。

記

1. 治験課題名：

男性腹圧性尿失禁に対する非培養自己ヒト皮下脂肪組織由来再生（幹）細胞の傍尿道注入治療の有効性及び安全性を検討する多施設共同非盲検非対照試験

（治験実施計画書番号：CAMCR-005）
2. 治験調整医師

名古屋大学医学部附属病院 泌尿器科 後藤 百万
3. 業務期間

西暦 年 月 日～当該治験機器の製造販売承認を受ける日または治験機器の開発中止を届け出た日
4. 委嘱業務の範囲及びその内容
 - (1) 治験機器提供者からの情報提供等に係る調整
 - (2) 厚生労働大臣への必要書類（治験計画届書等）の届出
 - (3) 不具合等情報の取扱いに関する実施医療機関間の調整
 - (4) 治験実施計画書等の作成等に関する実施医療機関間の調整
 - (5) 治験期間中に起こった事態への対応に関する実施医療機関間の調整
 - (6) 問題症例の取扱い、症例データの取扱いに関する実施医療機関間の調整
 - (7) 治験機器の品質確保及び治験機器の管理に係る調整
 - (8) 開発業務受託機関（CRO）等への業務委託に係る調整
 - (9) 治験の進行に係る調整
 - (10) 記録の保存等に係る調整
 - (11) 治験の中止に係る調整
 - (12) 当該治験機器の製造販売承認等に係る当局対応の調整
 - (13) その他必要な治験業務に係る調整

以上

治験調整医師の業務に関する手順書

治験課題名

男性腹圧性尿失禁に対する非培養自己ヒト皮下脂肪組織由来再生

(幹)細胞の傍尿道注入治療の有効性及び安全性を検討する

多施設共同非盲検非対照試験

治験実施計画書番号

CAMCR-005

治験調整医師

名古屋大学医学部附属病院 泌尿器科

教授 後藤 百万

第 1.0 版 作成日 2015 年 2 月 24 日

1. 目的及び適用範囲

本手順書は、治験調整医師が当該業務を適切に行うための手順その他必要な事項を定めるものである。

2. 治験調整医師の業務

治験調整医師は、自ら治験を実施する者から本手順書に定める業務について委嘱を受けた業務を行う。また、治験調整医師は、治験調整医師が実施する業務を円滑に遂行する目的で、治験調整事務局（以下「事務局」という）を設置することができる。なお、事務局の構成員は治験調整医師が指名する（参考様式 試験調整医師事務局員指名書）。

3. 治験調整医師の任期

当該治験における治験調整医師の任期は、治験調整業務委嘱書の期間とする。ただし、自ら治験を実施する者との協議の上、終了日を必要に応じ、変更することができるものとする。

4. 治験調整医師が実施する業務の範囲

治験調整医師は、次に規定する業務を実施する。

- (1) 治験機器提供者からの情報提供等に係る調整
- (2) 厚生労働大臣への必要書類（治験計画届書等）の届出
- (3) 不具合等情報の取扱いに関する実施医療機関間の調整
 - ① 他の実施医療機関の治験責任医師への不具合等情報の通知に関する業務
 - ② 厚生労働大臣への不具合等情報報告に関する業務
- (4) 治験実施計画書等の作成等に関する実施医療機関間の調整
 - ① 治験実施計画書等（治験実施計画書、症例報告書の見本、説明文書及び同意文書、治験機器概要書、その他治験実施計画書に準ずる書類を含む）の作成等
 - ② 治験中に生じた治験実施計画書等の解釈上の疑義の調整
- (5) 治験期間中に起こった事態への対応に関する実施医療機関間の調整
- (6) 問題症例の取扱い、症例データの取扱いに関する実施医療機関間の調整
- (7) 治験機器の品質確保及び治験機器の管理に係る調整
- (8) 開発業務受託機関（CRO）等への業務委託に係る調整
 - ① モニタリング
 - ② 監査
 - ③ 総括報告書（案）の作成
 - ④ データマネジメント
 - ⑤ 統計解析
 - ⑥ その他業務
- (9) 治験の進行に係る調整
- (10) 記録の保存等に係る調整

- (11) 治験の中止に係る調整
- (12) 当該治験機器の製造販売承認等に係る当局対応の調整
- (13) その他必要な治験業務に係る調整

5. 治験調整医師の業務内容及びその実施手順

5.1. 治験機器提供者からの情報提供等に係る調整

治験調整医師は、治験の実施に必要な資料、情報及び治験機器の提供等の契約締結に係る調整を行う。

5.2. 厚生労働大臣への必要書類（治験計画届書等）の届出

治験調整医師は、自ら治験を実施する者から治験計画に関する情報を入手し、「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」第 80 条の 2 第 2 項の定めるところによる治験計画の届出を行う。なお、治験計画の変更等に関する届出についても同様に行う。

5.3. 不具合等情報の取扱いに関する実施医療機関間の調整

治験調整医師は、他の実施医療機関の治験責任医師への不具合等情報の通知及び厚生労働大臣への不具合等情報報告に関する業務を、別途定める「安全性情報の取扱いに関する手順書」に従い実施する。

5.4. 治験実施計画書等の作成等に関する実施医療機関間の調整

治験調整医師は、治験実施計画書等（治験実施計画書、症例報告書の見本、説明文書及び同意文書、治験機器概要書、その他治験実施計画書に付随する書類を含む）を各々の文書の作成過程で多施設間の意見の調整を行いながら作成を行う。その際の手順は別途定める（「治験実施計画書及び症例報告書の見本の作成に関する手順書」、「治験機器概要書作成に関する手順書」及び「説明文書及び同意文書作成に関する手順書」）に従う。また、治験調整医師は、治験中に生じた治験実施計画書の解釈上の疑義の調整を行い、必要に応じ治験実施計画書等の改訂を行う。

5.5. 治験期間中に起こった事態への対応に関する実施医療機関間の調整

治験調整医師は、治験期間中に起こった事態への対応に関する実施医療機関間の調整を行う。

5.6. 問題症例の取扱い、症例データの取扱いに関する実施医療機関間の調整

治験調整医師は、統計解析及びデータマネジメント担当者等からデータの取扱いについて照会があった場合に、統一的な取扱いとなるように実施医療機関間の調整を行う。

5.7. 治験機器の品質確保及び治験機器の管理に係る実施医療機関間の調整

治験調整医師は、自ら治験を実施する者が治験機器提供者から治験機器の提供を受けるにあたり、治験機器提供者と治験機器の品質確保に関する文書等による取決め等の調整を行う。また、

治験調整医師は、各実施医療機関の治験機器取扱いの相違等を最小化することを目的とし、統一的な「治験機器の管理に関する手順書」の作成を行う。

5.8. 開発業務受託機関（CRO）等への業務委託に係る調整

治験調整医師は、自ら治験を実施する者が治験を適切にかつ円滑に実施できること、並びに自ら治験を実施する者が、業務の全部又は一部を CRO 等へ外部委託することによる評価・解釈・対応等の違いを最小化することを目的とし、業務委託契約締結を含めた試験組織を構築する支援及び調整を行う。

5.9. 治験の進行に係る調整

治験調整医師は、治験が適切に進行されることを目的とし、治験の実施の指揮を行い、実施医療機関間の調整を行う。

5.10. 記録の保存等に係る調整

治験調整医師は、別途定める「記録の保存に関する手順書」に従い必要な記録及び書類等の保存に関する実施医療機関間の調整を行う。

5.11. 治験の中止に係る調整

治験調整医師は、治験の中断又は中止に係る業務の実施医療機関間の調整を行う。中断又は中止の妥当性については、必要に応じその可否の評価を行い、実施医療機関間の調整を行う。

5.12. 当該治験機器の製造販売承認等に係る当局対応の調整

治験調整医師は、当該治験機器の製造販売承認申請に添付された資料が GCP 等に従って倫理的、科学的に適切に実施された試験の成績に基づいているかどうか、また、申請資料の信頼性の基準に従って、申請資料が試験結果に基づいて適切かつ正確に作成されているかどうかについて、当局対応のための実施医療機関間の調整を行う。

5.13. その他必要な治験業務に係る調整

治験調整医師は、治験の品質、あるいは実施医療機関間の調整という観点から、さらに必要と思われる業務を実施することができる。

6. 資料等の保存

治験調整医師は、別途定める「記録の保存に関する手順書」に従い、本手順書に規定された手順に伴う様式及び関連資料を保存する。

7. 改訂履歴

版番号	作成・改訂日	改訂理由／内容
第 0.0 版	2015 年 1 月 30 日	ドラフト作成
第 1.0 版	2015 年 2 月 24 日	新規作成

(参考様式)

西暦 年 月 日

治験調整事務局員指名書

(氏名) 殿

治験調整医師

(氏名)

貴殿を、「男性腹圧性尿失禁に対する非培養自己ヒト皮下脂肪組織由来再生（幹）細胞の傍尿道注入治療の有効性及び安全性を検討する多施設共同非盲検非対照試験」の治験調整事務局員として指名いたします。

以上

上記の件、承諾します。

西暦 年 月 日
(氏名)

被験者の健康被害補償に関する手順書

治験課題名

男性腹圧性尿失禁に対する非培養自己ヒト皮下脂肪組織由来再生
(幹)細胞の傍尿道注入治療の有効性及び安全性を検討する

多施設共同非盲検非対照試験

治験実施計画書番号

CAMCR-005

治験調整医師

名古屋大学医学部附属病院 泌尿器科

教授 後藤 百万

第 1.0 版 作成日 2015 年 2 月 24 日

1. 目的及び適用範囲

本手順書は、当該治験に関連して被験者に生じた健康被害に対して、自ら治験を実施する者及び実施医療機関が行う補償措置に係る手順その他必要な事項を定めるものである。

なお、自ら治験を実施する者が、本手順に係る業務を「治験調整医師への業務委嘱に関する手順書」によって治験調整医師に委嘱する場合、当該業務については、本手順書中の「自ら治験を実施する者」を「治験調整医師」と読み替える。

2. 被験者の健康被害補償のために必要な措置

自ら治験を実施する者及び実施医療機関は、あらかじめ、治験に関連して被験者に生じた健康被害（治験の実施の準備、管理又は実施に係る業務の全部又は一部を委託した場合に生じたものを含む）に対する補償のため、次の事項並びにその他必要な措置を講じておく。なお、当該措置及び補償は被験者の損害賠償請求権の行使を妨げるものではない。

(1) 医療の提供体制の整備

自ら治験を実施する者及び実施医療機関は、治験機器の使用による健康被害等の治療としての医療の提供に十分な体制を整備する。

(2) 保険への加入

自ら治験を実施する者及び実施医療機関は、治験に係る保険の内容並びに当該治験機器の特性等を考慮し十分理解した上で、当該保険に加入する。

3. 被験者への説明

自ら治験を実施する者及び実施医療機関は、当該治験に関連して健康被害が発生した場合に被験者が受けることができる補償について治験参加の同意を得るための説明文書に記載し、必要に応じて補償制度の概要等を記載した文書を用いて説明する。

4. 被験者の健康被害補償の内容及び条件等

(1) 補償ルール

- ① 自ら治験を実施する者及び実施医療機関は、補償責任が明らかになった段階で補償責任を自発的に果たすこととする。
- ② 補償の対象となる期間は、同意取得後からとする。
- ③ 治験との因果関係の有無の証明（立証責任）は、自ら治験を実施する者及び実施医療機関が負担する。被験者から補償に対する不服の申し出があった場合、自ら治験を実施する者及び実施医療機関の費用負担で、中立的な第三者の判定を双方尊重する。中立的な第三者の判定に不服がある場合は、通常の民事責任ルールに拠る。
- ④ 下記の場合は補償責任から除外される。
 - ・ 機会原因（治験とは無関係な原因（事実的因果関係が無いもの））に起因するもの
 - ・ 因果関係が否定されるもの

- ⑤ 下記の場合は補償責任が制限される（補償額を減じるか又は補償しない）。
- ・ 治験機器の予期した効果又はその他の利益を提供できなかった場合（例：効能不発揮）
 - ・ 治験実施計画書から著しく逸脱したことによるもの
 - ・ 第三者の違法行為又は不履行によるもの
 - ・ 被験者側にその健康被害の発生につき、故意又は重過失がある場合

(2) 補償内容

補償の内容は、医療の提供、治験に係る保険による障害・遺族に対する補償金の支払いとする。

① 医療の提供

自ら治験を実施する者及び実施医療機関は、当該健康被害に対し最善の治療を行う。

② 治験に係る保険による障害・遺族に対する補償金の支払い

自ら治験を実施する者及び実施医療機関は、障害・遺族に対する補償金の支払いの対象となる事象が発生した場合、速やかに保険会社に連絡し、必要な対応をとり、治験に係る保険によりこれを支払う。なお、当該保険では医療費・医療手当は補償されない。

5. 資料等の保存

自ら治験を実施する者は、別途定める「記録の保存に関する手順書」に従い、被験者の健康被害補償に関連して発生した資料及び記録等を保存する。

6. 改訂履歴

版番号	作成・改訂日	改訂理由／内容
第 0.0 版	2015 年 1 月 30 日	ドラフト作成
第 1.0 版	2015 年 2 月 24 日	新規作成

治験機器の管理に関する手順書

治験課題名

男性腹圧性尿失禁に対する非培養自己ヒト皮下脂肪組織由来再生

(幹) 細胞の傍尿道注入治療の有効性及び安全性を検討する

多施設共同非盲検非対照試験

治験実施計画書番号

CAMCR-005

治験調整医師

名古屋大学医学部附属病院 泌尿器科

教授 後藤 百万

第 1.0 版 作成日 2015 年 3 月 24 日

1. 目的及び適用範囲

本手順書は、自ら治験を実施する者及び治験機器管理者が、治験機器等の授受、保管・管理、定期点検、未使用治験機器等の返却等を適切に行うための手順その他必要な事項を定めるものであるが、詳細は各マニュアルに定める。また、「治験機器等納入依頼書」、「治験機器等納入書」、「治験機器等受領書」、「治験機器等返却書」及び「治験機器等回収書」を参考様式として別添の通り定める。

2. 治験機器等の概要

治験機器等	使用期限	貯蔵、保管方法
██████████	██████	████████████████████ ████████████████████ ██████████
██████████ ███ ██████████████████	██████████	████████████████████ ██████████
██████████	██████████	████████████████████ ██████████████████

3. 治験機器等の管理方法

3.1. 治験機器等の納入準備及び依頼

- (1) 自ら治験を実施する者は、治験の実施が治験審査委員会及び実施医療機関から承認された後、治験計画届が規制当局に提出された日から30日を経過した後でなければ治験機器等入手できないことを考慮し、治験機器等納入依頼書を用いて治験機器提供者と相談の上、納入日を決定する。
- (2) 治験機器提供者は、各実施医療機関への治験機器等納入の手配を行う。

3.2. 治験機器等の納入

- (1) 治験機器管理者又は自ら治験を実施する者は、治験機器等納入書及び納入された治験機器等の製造番号、数量及び治験機器等に損傷等がないか等を確認し、問題がなければ必要項目を治験機器等管理表に記載し、以後の治験機器等の出納を管理する。
- (2) 自ら治験を実施する者及び治験機器管理者は、治験機器等受領書を治験機器提供者に提出する。また、自ら治験を実施する者又は治験機器管理者は、治験機器等納入書を適切に保存する。

3.3. 治験機器等の保管・管理

治験機器管理者は本手順書に従い、治験機器等を適切に保管・管理する。治験機器等の保管に

温度管理が必要な場合は、適切な設備のもとで保管、管理し、保管温度を紙又は電子媒体に記録し、保管する。また、保管温度に逸脱が生じた場合は、速やかに治験調整事務局を経由して治験機器提供者に連絡し、治験機器等の使用の可否について確認する。治験機器等の使用の可否の確認ができるまで、当該治験機器等は使用してはならない。

3.4. 治験機器等の出庫

治験機器管理者は、自ら治験を実施する者又は治験分担医師の出庫指示に従って、XXXXXXXXXXを除く治験機器等を出庫する。その際、治験機器等管理表に必要事項を記載する。

3.5. 未使用治験機器等、使用済治験機器等の取扱い

治験機器管理者は、未使用治験機器等を、それぞれ他の治験機器等と区分して保管する。使用済治験機器等XXXXXXXXXXは各実施医療機関の手順に従い、適切に破棄・処分する。

3.6. 治験機器等の返却

- (1) 治験終了後、治験機器管理者は、治験機器等の数量と治験機器等管理表に記載の数量との整合性を確認する。
- (2) 治験機器管理者は、治験機器等の数量に矛盾が生じた場合は、その理由について確認し、治験機器等管理表に記録する。
- (3) 自ら治験を実施する者及び治験機器管理者は、治験機器等の返却にあたり治験機器等返却書を作成する。
- (4) 自ら治験を実施する者及び治験機器管理者は、治験機器等返却書及び治験機器等管理表(写)と共に、XXXXXXXXXX未使用治験機器等を治験機器提供者に返却する。
- (5) 自ら治験を実施する者又は治験機器管理者は、治験機器提供者から送付される治験機器等回収書を受領し、適切に保存する。
- (6) 自ら治験を実施する者又は治験機器管理者は、使用期限切れ等による治験途中での治験機器等の返却が発生した場合、上記 3.6. (1) ～ (5) に準じて治験機器等の返却を行う。

3.7. 不具合やその他問題が認められた治験機器等の取扱い

- (1) 治験機器等に不具合又はその他問題が認められた場合、自ら治験を実施する者及び治験機器管理者は治験調整事務局を経由して治験機器提供者へ報告するとともに、回収・保管が不可能な場合を除き、治験機器提供者等から連絡があるまで他の治験機器等と区分して保管する。
- (2) 治験機器提供者は治験調整事務局を経由して回収、改修又は破棄等の指示を自ら治験を実施する者及び治験機器管理者に出す。

3.8. 治験機器等の点検

治験機器管理者又は自ら治験を実施する者は、治験機器等の使用前後及び定期的に点検を実施

し、問題がないことを確認する。

4. 資料等の保存

自ら治験を実施する者等は、別途定める「記録の保存に関する手順書」に従い、本手順書に規定された手順に係る様式及び関連資料を保存する。

5. 改訂履歴

版番号	作成日・改訂日	改訂理由／内容
第 0.0 版	2015 年 3 月 10 日	ドラフト作成
第 1.0 版	2015 年 3 月 24 日	新規作成

参考様式

年 月 日

治験機器等納入依頼書

治験機器提供者 殿

自ら治験を実施する者

(医療機関名)

(氏名)

治験機器等について、下記の通り納入をお願いします。

記

治験課題名	男性腹圧性尿失禁に対する非培養自己ヒト皮下脂肪組織由来再生（幹）細胞の傍尿道注入治療の有効性及び安全性を検討する多施設共同非盲検非対照試験
治験実施計画書番号	CAMCR-005

治験機器等の名称	数量
☐ [REDACTED]	
☐ [REDACTED]	
☐ [REDACTED]	

納入希望日時	年 月 日 時 ～ 時
備考	

以上

参考様式
年 月 日

治 験 機 器 等 納 入 書

(医療機関名)
自ら治験を実施する者 (氏名) 殿
治験機器管理者 (氏名) 殿

治験機器提供者
(名称)

下記の通り治験機器等を納入致します。

記

治験課題名	男性腹圧性尿失禁に対する非培養自己ヒト皮下脂肪組織由来再生（幹）細胞の傍尿道注入治療の有効性及び安全性を検討する多施設共同非盲検非対照試験
治験実施計画書番号	CAMCR-005

納入治験機器等

治験機器等の名称	製造番号	数量	備考
☐ 			
☐ 			
☐ 			

以上

参考様式

年 月 日

治験機器等受領書

治験機器提供者 殿

(医療機関名)

自ら治験を実施する者 (氏名)

治験機器管理者 (氏名)

下記の通り治験機器等を受領致しました。

記

治験課題名	男性腹圧性尿失禁に対する非培養自己ヒト皮下脂肪組織由来再生（幹）細胞の傍尿道注入治療の有効性及び安全性を検討する多施設共同非盲検非対照試験
治験実施計画書番号	CAMCR-005

受領治験機器等

治験機器等の名称	製造番号	数量	備考
☐ [REDACTED]			
☐ [REDACTED]			
☐ [REDACTED]			

以上

参考様式
年 月 日

治 験 機 器 等 返 却 書

治験機器提供者 殿

(医療機関名)
自ら治験を実施する者 (氏名)
治験機器管理者 (氏名)

下記のとおり治験機器等を返却致します。

記

治験課題名	男性腹圧性尿失禁に対する非培養自己ヒト皮下脂肪組織由来再生（幹）細胞の傍尿道注入治療の有効性及び安全性を検討する多施設共同非盲検非対照試験
治験実施計画書番号	CAMCR-005

返却治験機器等

治験機器等の名称	製造番号	数量 (未使用)	備考 (使用期限切れ、不具合等がある場合は詳細を記載)
☐ 			
☐ 			
☐ 			

以上

参考様式

年 月 日

治 験 機 器 等 回 収 書

(医療機関名)

自ら治験を実施する者 (氏名) 殿

治験機器管理者 (氏名) 殿

治験機器提供者
(名称)

下記の通り治験機器等を回収致しました。

記

治験課題名	男性腹圧性尿失禁に対する非培養自己ヒト皮下脂肪組織由来再生（幹）細胞の傍尿道注入治療の有効性及び安全性を検討する多施設共同非盲検非対照試験
治験実施計画書番号	CAMCR-005

回収治験機器等

治験機器等の名称	製造番号	数量 (未使用)	備考 (使用期限切れ、不具合等がある場合は詳細を記載)
☐ 			
☐ 			
☐ 			

以上