

「治験の実施に関する標準業務手順書（第2版→第3版）」

変更対比表（2022年4月1日）

変更箇所	旧	新	備考
表紙	2020年11月18日 第2版	2022年4月1日 第3版	改訂による記載整備
第11条	—	<p>10. 院長は、治験責任医師の責任のもと当院から被験者宅に治験使用薬を届ける場合には、<u>運搬中の治験使用薬の品質管理に加え、被験者への交付を確実にを行うための必要な手順を定めるものとする。なお、治験依頼者等が定めた手順で代用可能な場合には、当該手順をもって実施することで差し支えない。</u></p> <p><u>また、運搬業者を用いて被験者宅に治験使用薬を配送する場合には、GCP省令の規定に基づき、当該業務を受託する者と契約を締結する。</u></p>	令和3年7月30日付GCPガイドンス改正に基づく記載整備
第14条	<p>院長は、治験審査委員会が治験の実施を「承認」、又は治験実施計画書、同意文書及び説明文書並びにその他の手順等について「修正の上で承認」の決定を下し、「治験審査結果通知書（書式5）」にてその旨を通知してきた場合には、これに基づく院長の指示、決定を治験責任医師及び治験依頼者に通知する。</p> <p>（「保留」の場合は、上記と同様の書類処理をするが、次回治験審査委員会にて再審議とする。）</p> <p>ただし、治験審査委員会の決定と院長の指示、決定が異なる場合には「治験に関する指示・決定通知書（参考書式1）」により治験責任医師及び治験依頼者に通知する。</p>	<p>院長は、治験審査委員会が治験の実施を「承認」、又は治験実施計画書、同意文書及び説明文書並びにその他の手順等について「修正の上で承認」の決定を下し、「治験審査結果通知書（書式5）」にてその旨を通知してきた場合には、これに基づく院長の指示、決定を治験責任医師及び治験依頼者に通知する。</p> <p>（「保留」の場合は、上記と同様の書類処理をするが、次回治験審査委員会にて再審議とする。）</p> <p>ただし、治験審査委員会の決定と院長の指示、決定が異なる場合には「治験に関する指示・決定通知書（参考書式1）」により治験責任医師及び治験依頼者に通知する。<u>なお、何らかの修正が必要とされた文書は速やかに最新のものにする。</u></p>	令和3年7月30日付GCPガイドンス改正に基づく記載整備

<p><b>第16条</b></p>	<p>2. 院長は、治験審査委員会が実施中の治験の継続について「承認」、「修正の上で承認」、又は「承認の取り消し」の決定を下し、「治験審査結果通知書（書式5）」にてその旨を通知してきた場合には、これに基づく院長の指示、決定を治験責任医師及び治験依頼者に通知する。ただし、治験審査委員会の決定と院長の指示、決定が異なる場合には「治験に関する指示・決定通知書（参考書式1）」により治験責任医師及び治験依頼者に通知する。（「保留」の場合は、上記と同様の書類処理をするが、次回治験審査委員会にて再審議とする。）なお、修正を条件に承認する場合には、第14条第2項に準ずる。</p>	<p>2. 院長は、治験審査委員会が実施中の治験の継続について「承認」、「修正の上で承認」、又は「承認の取り消し」の決定を下し、「治験審査結果通知書（書式5）」にてその旨を通知してきた場合には、これに基づく院長の指示、決定を治験責任医師及び治験依頼者に通知する。ただし、治験審査委員会の決定と院長の指示、決定が異なる場合には「治験に関する指示・決定通知書（参考書式1）」により治験責任医師及び治験依頼者に通知する。（「保留」の場合は、上記と同様の書類処理をするが、次回治験審査委員会にて再審議とする。）なお、修正を条件に承認する場合には、<u>第14条第2項に準ずる。また、何らかの修正が必要とされた文書は速やかに最新のものにする。</u></p>	<p>令和3年7月30日付GCPガイドンス改正に基づく記載整備</p>
<p><b>第28条</b></p>	<p>3. 説明文書には以下の事項が記載されていること。 … 16) 治験責任医師の氏名、<u>職名</u>及び連絡先</p>	<p>3. 説明文書には以下の事項が記載されていること。 … 16) 治験責任医師の氏名及び連絡先</p>	<p>令和3年1月29日付GCP改正に基づき記載整備</p>
<p><b>第33条</b></p>	<p>6. 被験者に対して説明を行った治験責任医師又は治験分担医師は、被験者の同意文書に<u>記名押印又は署名を行い、日付を付する。</u> 7. 治験協力者が被験者に対して補足説明を行った場合には、治験協力者も被験者の同意文書に<u>記名押印又は署名を行い、日付を付する。</u> 8. 治験責任医師又は治験分担医師は、被験者が治験に参加する前に、本条第1項から第7項の規定に従って<u>記名押印又は署名し、日付を付した同意文書の写し及び説明文書等</u>を被験者に渡す。 … 12. 治験責任医師又は治験分担医師は、以下の場合により同意を取得する際、被験者又は代諾者からの文書による同意取</p>	<p>6. 被験者に対して説明を行った治験責任医師又は治験分担医師は、被験者の同意文書に<u>日付を記入して署名を行う。</u> 7. 治験協力者が被験者に対して補足説明を行った場合には、治験協力者も被験者の同意文書に<u>日付を記入して署名を行う。</u> 8. 治験責任医師又は治験分担医師は、被験者が治験に参加する前に、本条第1項から第7項の規定に従って<u>日付を記入して署名を行い、同意文書の写し及び説明文書等</u>を被験者に渡す。 … 12. 治験責任医師又は治験分担医師は、以下の場合により同意を取得する際、被験者又は代諾者からの文書による同意取得方法について、治験を開始する前に治験依頼者等と予め協議・決定した方法で取得する。</p>	<p>令和2年12月25日GCP改正に基づく記載整備  令和3年7月30日付GCPガイドンス改正に基づく</p>

	<p>得方法について、治験を開始する前に治験依頼者等と予め協議・決定した方法で取得する。</p> <p>1) 被験者の同意取得が困難な場合 2) 非治療的治験を実施する場合 3) 緊急状況下における救命的治験の場合 4) 被験者が同意文書及びその他の説明文書等が読めない場合</p>	<p>1) 被験者の同意取得が困難な場合 2) 非治療的治験を実施する場合 3) 緊急状況下における救命的治験の場合 4) 被験者が同意文書及びその他の説明文書等が読めない場合 5) <u>被験者が同意文書及びその他の説明文書等を読むことができ、その内容を理解することはできるが、日付記入や署名が困難な場合</u></p>	<p>く記載整備</p>
<p><b>第35条</b></p>	<p>2. 治験責任医師又は治験分担医師は、GCP 省令並びに治験実施計画書を遵守して治験を実施する。</p> <p>…</p> <p>—</p>	<p>2. 治験責任医師又は治験分担医師は、GCP 省令並びに<u>治験審査委員会が事前に承認した治験実施計画書を遵守して治験を実施する。</u></p> <p>…</p> <p>11. <u>治験責任医師又は治験分担医師は、治験使用薬の投与開始又は投与継続可能と判断された被験者において、必要な場合には、当該試験の内容（治験使用薬の性質、投与経路及び投与期間等）、被験者の状態等を考慮した上で、治験責任医師の責任のもと当院から被験者宅に治験使用薬を届けることができる。この場合、別途定められた手順を遵守するものとする。</u></p>	<p>令和3年1月29日 GCP 改正に基づく記載整備 令和3年7月30日付 GCP ガイダンス改正に基づく記載整備</p>
<p><b>第36条</b></p>	<p>治験責任医師又は治験分担医師は、被験者の緊急の危険を回避するためのものであるなど医療上やむを得ない場合、又は治験の事務的事項（治験依頼者の組織・体制の変更、実施医療機関の名称・診療科名の変更、実施医療機関及び治験依頼者の所在地又は電話番号の変更、<u>治験責任医師の職名の変更、モニターの変更等</u>）に関する変更の場合は、治験依頼者との事前の文書による合意及び治験審査委員会の事前の審査に基づく文書による承認を得ることなく治験実施計画書からの逸脱又は変更を行うことができる。</p>	<p>治験責任医師又は治験分担医師は、被験者の緊急の危険を回避するためのものであるなど医療上やむを得ない場合、又は治験の事務的事項（治験依頼者の組織・体制の変更、実施医療機関の名称・診療科名の変更、実施医療機関及び治験依頼者の所在地又は電話番号の変更、モニターの変更等）に関する変更の場合は、治験依頼者との事前の文書による合意及び治験審査委員会の事前の審査に基づく文書による承認を得ることなく治験実施計画書からの逸脱又は変更を行うことができる。</p>	<p>令和2年8月31日付 GCP ガイダンス改正に基づく記載整備</p>

<p><b>第39条</b></p>	<p>2. 治験責任医師又は治験分担医師は、治験実施計画書の規定に従い、症例報告書を正確、完全で、読み易いように作成し、<u>記名押印又は署名し、日付を付する。</u></p> <p>3. 治験責任医師は、治験分担医師が作成した症例報告書の内容を点検し、問題がないことを確認したときに<u>記名押印又は署名し、日付を付する。</u>なお、医薬品の承認申請に用いるために治験の中間報告書が作成される場合も同様に対応を行うものとする。日付は症例報告書に問題がないことを確認した日とする。</p> <p>...</p> <p>6. 治験責任医師又は治験分担医師は、症例報告書を変更又は修正したときはこれに<u>押印又は署名し、日付を付する。</u>なお、重大な変更又は修正を行う場合には変更理由も記入する。</p> <p>7. 治験責任医師又は治験分担医師は、症例報告書を変更又は修正する場合には、当初の記載内容を不明瞭にしない。</p>	<p>2. 治験責任医師又は治験分担医師は、治験実施計画書の規定に従い、症例報告書を正確、完全で、読み易いように作成し、<u>自ら日付及び氏名を記載する。</u></p> <p>3. 治験責任医師は、治験分担医師が作成した症例報告書の内容を点検し、問題がないことを確認したときに<u>自ら日付及び氏名を記載する。</u>なお、医薬品の承認申請に用いるために治験の中間報告書が作成される場合も同様に対応を行うものとする。日付は症例報告書に問題がないことを確認した日とする。</p> <p>...</p> <p>6. 治験責任医師又は治験分担医師は、症例報告書を変更又は修正したときはこれに日付を記載し署名する。なお、重大な変更又は修正を行う場合には変更理由も記入する。</p> <p>7. 治験責任医師又は治験分担医師は、症例報告書を変更又は修正する場合には、当初の記載内容を不明瞭にしない。</p> <p>8. <u>治験責任医師又は治験分担医師は、治験依頼者が準備した電子データ処理システムに対して症例報告書に係る個別試験のデータを入力する場合には、治験責任医師が入力した個別試験のデータを点検し、内容を確認した上でこれを保証する。</u></p>	<p>令和2年12月25日GCP改正に基づく記載整備</p> <p>令和2年8月31日付GCPガイドンス改正に基づく記載整備</p>
<p><b>第48条</b></p>	<p>3. 記録ごとに定める保存責任者は次のとおりとする。</p> <p>1) 診療録・検査データ・同意文書等；<u>治験事務局長、又は院長により任命された治験事務局長</u></p> <p>2) 治験受託に関する文書等；治験事務局長</p> <p>3) 治験使用薬に関する記録；治験薬管理者</p>	<p>3. 記録ごとに定める保存責任者は次のとおりとする。</p> <p>1) 診療録・検査データ・同意文書等；<u>診療情報管理者</u></p> <p>2) 治験受託に関する文書等；治験事務局長</p> <p>3) 治験使用薬に関する記録；治験薬管理者</p>	<p>当院運用変更に伴う変更</p>
<p><b>第50条</b></p>	<p>記録保存責任者は、医療機関において保存すべき治験に係る文書又は記録類を、次の1) 又は2) の日のうちいずれか遅い日までの期間、製造販売後臨床試験の場合は3) の日までの期間保存するものとする。なお、特定生物由来製品に該当、または</p>	<p>記録保存責任者は、医療機関において保存すべき治験に係る文書又は記録類を、次の1) 又は2) の日のうちいずれか遅い日までの期間、製造販売後臨床試験の場合は3) の日までの期間保存するものとする。なお、特定生物由来製品に該当、または</p>	<p>令和2年8月31日付GCPガイドンス改正に基づく記載整備</p>

	<p>相当する場合は、当該治験に係る記録のうち、治験使用薬の使用に関する記録簿については4)の期間保存する。ただし、治験依頼者がこれよりも長い期間の保存を必要とする場合には、保存期間及び保存方法について治験依頼者と協議する。なお、これらの満了期日については、治験依頼者より院長に通知されるものとする。</p> <p>1) 当該被験薬に係る製造販売承認日 (開発の中止若しくは治験の成績が承認申請書に添付されない旨の通知を受けた場合には、開発中止が決定された若しくは申請書に添付されない旨の通知を受けた日から3年が経過した日)</p> <p>2) 治験の中止又は終了後3年が経過した日</p> <p>3) 当該被験薬の再審査又は再評価が終了した日</p> <p>4) 特定生物由来製品に該当、または相当する場合は治験使用薬の適用(使用又は移植等)の後20年が経過した日</p>	<p>相当する場合は、当該治験に係る記録のうち、治験使用薬の使用に関する記録簿については4)の期間保存する。ただし、治験依頼者がこれよりも長い期間の保存を必要とする場合には、保存期間及び保存方法について治験依頼者と協議する。なお、これらの満了期日については、治験依頼者より院長に通知されるものとする。</p> <p>1) 当該被験薬に係る<u>医薬品の</u>製造販売承認日 (開発の中止若しくは治験の成績が承認申請書に添付されない旨の通知を受けた場合には、開発中止が決定された若しくは申請書に添付されない旨の通知を受けた日から3年が経過した日)</p> <p>2) 治験の中止又は終了後3年が経過した日</p> <p>3) 当該被験薬の再審査又は再評価が終了した日</p> <p>4) 特定生物由来製品に該当、または相当する場合は治験使用薬の適用(使用又は移植等)の後20年が経過した日</p>	
<p><b>附則</b></p>	<p>1. 本手順書(第2版)は、<u>2020年11月18日</u>から施行する。</p> <p>2. <u>2017年3月6日</u>付けで設置した「<u>治験の実施に関する標準業務手順書 補遺</u>」「<u>治験手続きの電磁化における標準業務手順書</u>」については、本手順書第2版の設置をもって無効とする。</p>	<p>1. 本手順書(第3版)は、<u>2022年4月1日</u>から施行する。</p>	<p>改訂による記載整備</p>