

治験に係る標準業務手順書 新旧対比表

| | 第6版 (2015年8月31日) | 第5版 (2013年7月10日) | 改訂理由 |
|----------------|---|---|----------------------------------|
| 表紙 | 第7章 手順書の改訂 | (規定なし：別途定める「標準業務手順書の改訂手順書」より移動) | 別途定める「標準業務手順書の改訂手順書」を廃止し、本手順書に統合 |
| 目次 | 第7章 手順書の改訂 1. 目的 2. 改訂時期 3. 改訂手順 | (規定なし) | 章の追加に伴い変更 |
| 第1章 目的と適用範囲 | 1. 目的と適用範囲 (1) 本標準業務手順書（以下、「本手順書」という）は、 <u>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、医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令（厚生省令第28号、平成9年3月27日）、および医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令（厚生労働省令第36号、平成17年3月23日）ならびに関連通知（以下、これらを総称して「GCP省令等」という）に則って治験を実施することを目的として定める。</u> | 1. 目的と適用範囲 (1) 本標準業務手順書（以下、「本手順書」という）は、医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令（厚生省令第28号、平成9年3月27日）、および医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令（厚生労働省令第36号、平成17年3月23日）ならびに関連通知（以下、これらを総称して「GCP省令等」という）に則って治験を実施することを目的として定める。 | 旧薬事法の追記 |
| 第2章 病院長の業務 | 3. 治験実施体制の整備 3.1 治験審査委員会の設置 (2) 病院長は、GCP省令第28条第2項に従い、治験審査委員会の標準業務手順書を作成し、必要に応じて改訂する。その手順に関しては、 <u>本手順書に規定する手順書の改訂に準拠する。</u> | 3. 治験実施体制の整備 3.1 治験審査委員会の設置 (2) 病院長は、GCP省令第28条第2項に従い、治験審査委員会の標準業務手順書を作成し、必要に応じて改訂する。その手順に関しては、標準業務手順書の改訂業務手順書に準拠する。 | 「第7章 手順書の改訂」の追加に伴い変更 |

| | | | |
|--|--|---|----------------------------------|
| | <p>3. 治験実施体制の整備</p> <p>3.6 治験に係る標準業務手順書の作成・改訂</p> <p>病院長は、治験に係る業務に関する手順書を作成し、必要に応じて改訂する。その手順に関しては、<u>本手順書に規定する手順書の改訂に準拠する。</u></p> | <p>3. 治験実施体制の整備</p> <p>3.6 治験に係る標準業務手順書の作成・改訂</p> <p>病院長は、治験に係る業務に関する手順書を作成し、必要に応じて改訂する。その手順に関しては、標準業務手順書の改訂業務手順書に準拠する。</p> | <p>「第 7 章 手順書の改訂」の追加に伴い変更</p> |
| | <p>4. 治験審査業務の受託</p> <p>病院長は、他医療機関の長より治験審査業務を委託された場合、・・・当該治験実施医療機関と当該治験の治験審査業務委受託契約を締結する。契約書には以下の項目を明記する。</p> <p>① 当該契約を締結した年月日</p> <p>② 当該治験実施医療機関および当院<u>治験審査委員会の設置者</u>の名称および所在地</p> <p>③ 当該契約に係る業務の手順に関する事項</p> | <p>4. 治験審査業務の受託</p> <p>病院長は、他医療機関の長より治験審査業務を委託された場合、・・・当該治験実施医療機関と当該治験の治験審査業務委受託契約を締結する。契約書には以下の項目を明記する。</p> <p>① 当該契約を締結した年月日</p> <p>② 当該治験実施医療機関および当院の名称および所在地</p> <p>③ <u>契約者の氏名および職名</u></p> <p>④ 当該契約に係る業務の手順に関する事項</p> | <p>GCP ガイダンスの表現に統一</p> |
| | <p>5. 治験開始前の業務</p> <p>5.2 治験審査委員会の選定</p> <p>(2) 病院長は、外部の治験審査委員会を選定した場合、治験審査委員会の求めに応じ、当院の治験実施体制等について面談・文書等の方法で情報提供する。また、GCP 省令第 30 条第 2 項に従い、その設置者と契約を締結する。契約書には以下の項目を明記する。</p> <p>① 当該契約を締結した年月日</p> <p>② <u>当院</u>および当該治験審査委員会の設置者の名称および所在地</p> <p>③ 当該契約に係る業務の手順に関する事項</p> | <p>5. 治験開始前の業務</p> <p>5.2 治験審査委員会の選定</p> <p>(2) 病院長は、外部の治験審査委員会を選定した場合、治験審査委員会の求めに応じ、当院の治験実施体制等について面談・文書等の方法で情報提供する。また、GCP 省令第 30 条第 2 項に従い、その設置者と契約を締結する。契約書には以下の項目を明記する。</p> <p>① 当該契約を締結した年月日</p> <p>② 当該治験実施医療機関および当該治験審査委員会の設置者の名称および所在地</p> <p>③ <u>契約者の氏名および職名</u></p> <p>④ 当該契約に係る業務の手順に関する事項</p> | <p>表現の見直しおよび GCP ガイダンスの表現に統一</p> |

| | | |
|--|--|------------------------|
| <p>6. 治験実施中の業務</p> <p>6.2 緊急の危険回避のため<u>その他医療上やむを得ない理由による逸脱</u></p> | <p>6. 治験実施中の業務</p> <p>6.2 緊急の危険回避のための逸脱</p> | <p>GCP ガイダンスの表現に統一</p> |
| <p>6. 治験実施中の業務</p> <p>6.9 その他の情報の入手</p> <p>(2) 病院長は、治験依頼者または治験責任医師から治験の継続に影響を及ぼさない情報を入手した場合は、<u>審議不要と判断できる。治験の継続に影響を及ぼさない情報とは、以下の事項をいう。</u></p> <ol style="list-style-type: none"> ① 治験依頼者の組織・体制の変更 ② 治験依頼者の所在地または電話番号の変更 ③ 当該実施医療機関担当モニターの変更 ④ <u>当該実施医療機関の名称、診療科名、所在地または電話番号の変更</u> ⑤ 治験責任医師の職名変更 ⑥ 安全性報告の内容が取り下げ報告の場合 ⑦ 安全性情報の定期報告において報告事例がない場合 ⑧ その他の治験の継続に影響を及ぼさない情報 <p><u>上記①～⑥または⑧については、提出された文書を保管するとともに、当該文書を治験審査委員会に提出し保管を依頼する。</u></p> <p>治験に関する変更申請書（書式 10）または安全性情報等に関する報告書（書式 16）を添えて上記資料が提出された場合においても、原則として上記の手順に従う。</p> <p><u>上記⑦については、当該文書を治験審査委員会に提出し、報告事例がない旨を報告する。</u></p> | <p>6. 治験実施中の業務</p> <p>6.9 その他の情報の入手</p> <p>(2) 病院長は、治験依頼者または治験責任医師から治験の継続に影響を及ぼさない情報を入手した場合は、当該文書を保管するとともに治験審査委員会に提出する。治験の継続に影響を及ぼさない情報とは、以下の事項をいう。</p> <ol style="list-style-type: none"> ① 治験依頼者の組織・体制の変更 ② 治験依頼者の所在地または電話番号の変更 ③ 当該実施医療機関担当モニターの変更 ④ 治験責任医師の職名変更 ⑤ 安全性報告の内容が、取り下げ報告、または定期報告において報告事例がない場合 ⑥ その他の治験の継続に影響を及ぼさない情報 <p>なお、治験に関する変更申請書（書式 10）または安全性情報等に関する報告書（書式 16）を添えて上記資料が提出された場合においても、原則として上記の手順に従う。</p> | <p>表現の明確化</p> |

| | | | |
|------------------------|---|---|-----------------|
| | <p>8. 直接閲覧への対応</p> <p>8.1 治験依頼者によるモニタリングおよび監査</p> <p>病院長は、治験依頼者からモニタリングおよび監査の申込があった場合、これを受け入れ、求めに応じて、原資料等の全ての治験関連記録を直接閲覧に供する。・・・病院長から治験終了（中止・中断）報告書（書式 17）にて通知した後または治験依頼者から開発の中止等に関する報告書（書式 18）を受領後に、被験者情報に係るモニタリングの申込があった場合は、理由と目的等について記載された直接閲覧実施連絡票（参考書式 2）を入手し、十分に検討する。</p> | <p>8. 直接閲覧への対応</p> <p>8.1 治験依頼者によるモニタリングおよび監査</p> <p>病院長は、治験依頼者からモニタリングおよび監査の申込があった場合、これを受け入れ、求めに応じて、原資料等の全ての治験関連記録を直接閲覧に供する。・・・病院長から治験終了（中止・中断）報告書（書式 17）にて通知した後に、被験者情報に係るモニタリングの申込があった場合は、理由と目的等について記載された直接閲覧実施連絡票（参考書式 2）を入手し、十分に検討する。</p> | 記載の見直し |
| 第 3 章 治験責任医師 の業務 | <p>3. 治験実施前の業務</p> <p>3.5 治験分担医師および治験協力者の選定</p> <p>治験責任医師は、当該治験の実施につき治験分担医師あるいは治験協力者に業務の一部を分担させる場合には、<u>分担させる業務の特定と分担者の選定を行い、治験分担医師・治験協力者リスト（書式 2）を作成し、病院長に提出してその了承を得る。</u></p> | <p>3. 治験実施前の業務</p> <p>3.5 治験分担医師および治験協力者の選定</p> <p>治験責任医師は、当該治験の実施につき治験分担医師あるいは治験協力者に業務の一部を分担させる場合には、<u>分担させる業務と分担者を選定し、治験分担医師・治験協力者リスト（書式 2）を作成し、病院長に提出してその了承を受ける。</u></p> | 記載・表現の見直し |
| | <p>4. 治験実施中の基本的業務</p> <p>4.6 症例報告書の作成</p> <p><u>(5) 治験責任医師は、症例報告書を治験依頼者に提出し、その写を保管する。</u></p> | <p>4. 治験実施中の基本的業務</p> <p>4.6 症例報告書の作成</p> <p>(規定なし)</p> | GCP ガイダンスに沿って追記 |
| | 5. 治験実施中のその他の業務 | 5. 治験実施中のその他の業務 | GCP ガイダンスの表現 |

| | | | |
|-----------------------|--|---|---|
| | <p>5.2 治験実施計画書からの逸脱</p> <p>5.2.2 緊急の危険を回避するため<u>その他医療上やむを得ない理由による逸脱の場合</u></p> <p>(1) 治験責任医師等は、治験中被験者の緊急の危険を回避するために、被験者に必要な緊急の処置または対応を行う。<u>被験者の緊急の危険を回避するためのものである等医療上やむを得ない事情の場合は、治験依頼者および治験審査委員会の承認なしに治験実施計画書より逸脱することが出来る。</u></p> | <p>5.2 治験実施計画書からの逸脱</p> <p>5.2.2 緊急の危険を回避するための逸脱の場合</p> <p>(1) 治験責任医師等は、治験中被験者の緊急の危険を回避するために、被験者に必要な緊急の処置または対応を行う。その際、治験依頼者および治験審査委員会の承認なしに治験実施計画書より逸脱することが出来る。</p> | <p>に統一</p> |
| <p>第4章 治験薬の管理</p> | <p>3. 治験薬の管理業務</p> <p>3.2 治験薬の保管・管理</p> <p>病院長または治験薬管理者は、治験依頼者から治験薬の取扱い手順書を入手する。</p> <p>治験薬管理者は、治験薬の取扱い手順書に従い、次の業務を行う。なお、治験薬管理者は必要に応じて治験薬管理補助者をおき、<u>自らの監督・指導のもと、治験薬管理者の業務を代行させることができる。</u></p> <p>(1) 治験薬管理者は、治験薬を受領し、その際、必要に応じて、納品書を受け取り、受領書を発行する。</p> <p>(2) 治験薬管理者は、治験薬の保管、管理および払い出しを行う。</p> <p>(3) 治験薬管理者は、治験薬管理表を作成し、治験薬の使用状況および治験の進捗状況を把握する。</p> <p>(4) 治験薬管理者は、被験者から治験薬の返却を受けた場合、治験薬の種類数量を確認する。</p> <p>(5) 治験薬管理者は、治験依頼者に未使用治験薬等を返</p> | <p>3. 治験薬の管理業務</p> <p>3.2 治験薬の保管・管理</p> <p>病院長または治験薬管理者は、治験依頼者から治験薬の取扱い手順書を入手する。</p> <p>治験薬管理者は、治験薬の取扱い手順書に従い、次の業務を行う。なお、治験薬管理者は必要に応じて治験薬管理補助者をおき、治験薬の保管、管理および払い出しを行わせることができる。</p> <p>(1) 治験薬管理者は、治験薬を受領し、その際、必要に応じて、納品書を受け取り、受領書を発行する。</p> <p>(2) 治験薬管理者は、治験薬の保管、管理および払い出しを行う。</p> <p>(3) 治験薬管理者は、治験薬管理表を作成し、治験薬の使用状況および治験の進捗状況を把握する。</p> <p>(4) 治験薬管理者は、被験者から治験薬の返却を受けた場合、治験薬の種類数量を確認する。</p> <p>(5) 治験薬管理者は、治験依頼者に未使用治験薬等を返</p> | <p>・治験薬管理補助者の業務範囲の見直し</p> <p>・未使用治験薬の医療機関内での廃棄手順の追加</p> |

| | | | |
|----------------------|--|---|-------------------------------|
| | <p>却する場合は、必要に応じて、返却書を発行し、回収書を受領する。また、治験薬管理表の写を提供する場合は、被験者を特定できる情報を抹消した上で治験依頼者に提供する。</p> <p>(6) <u>治験薬管理者は、院内で未使用治験薬等を廃棄する場合は、事前に治験依頼者による治験薬の種類数量の確認を受け、その記録を保管する。</u></p> | <p>却し、その際、必要に応じて、返却書を発行し、回収書を受領する。また、治験薬管理表の写を提供する場合は、被験者を特定できる情報を抹消した上で治験依頼者に提供する。</p> <p>(規定なし)</p> | |
| <p>第5章 治験事務局</p> | <p>2. 治験事務局の業務</p> <p>(2) 治験事務局長は、病院長の指示の下、当院における治験に係る事務を統括する。</p> <p>(3) 治験事務局は、病院長および治験責任医師の指示により、以下の業務を行う。</p> <p>① <u>治験に係る文書の作成補助および授受</u></p> <p>② <u>治験審査依頼書(書式4)の作成補助および治験審査委員会への提出</u></p> <p>③ <u>治験審査結果通知書(書式5)の作成補助と治験依頼者等および治験責任医師への通知書の交付</u></p> <p>④ <u>治験の契約に係る手続き等の業務</u></p> <p>⑤ <u>治験の実施に必要な手順書の作成</u></p> <p>⑥ <u>外部の治験審査委員会に関する事務手続き</u></p> <p>⑦ <u>記録の保存</u></p> <p>⑧ <u>その他治験に係る業務の円滑化を図るために必要な事務および支援</u></p> | <p>2. 治験事務局の業務</p> <p>(2) 治験事務局長は、病院長の指示の下、当院における治験に関する事務を統括する。</p> <p>(3) 治験事務局は、治験に関する事務的業務全般を行う。</p> | <p>記載の見直し(事務的業務の内容を詳細に記載)</p> |
| <p>第6章 記録の保存</p> | <p>2. 記録保存責任者の業務</p> <p>2.2 記録の保存期間</p> | <p>2. 記録保存責任者の業務</p> <p>2.2 記録の保存期間</p> | <p>GCP ガイダンスの表現に統一</p> |

| | | | |
|---------------|---|---|----------------------------------|
| | <p>【治験の場合】</p> <p>下記①または②の日のうちいずれか遅い日までの期間保存する。但し、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、保存期間および保存方法について治験依頼者と協議する。</p> <p>① 当該被験薬に係る製造販売承認日（治験薬の開発が中止された場合には、中止する旨の通知を受けた日から3年が経過した日）</p> | <p>【治験の場合】</p> <p>下記①または②の日のうちいずれか遅い日までの期間保存する。但し、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、保存期間および保存方法について治験依頼者と協議する。</p> <p>① 当該被験薬に係る薬事法による製造販売承認日（治験薬の開発が中止された場合には、中止する旨の通知を受けた日から3年が経過した日）</p> | |
| 第7章 手順書の改訂 | <p>1. 目的</p> <p>本章は、GCP 省令等に則って治験を実施する際の「治験に係る標準業務手順書」および「治験審査委員会の標準業務手順書」の改訂手順を定める。</p> <p>2. 改訂時期</p> <p>病院長は、以下の場合に必要なに応じて本手順書を改訂する。</p> <p>① 法令・法規等の改正</p> <p>② 当院の組織変更等</p> <p>③ 治験事務局より改訂の提案を受けたとき</p> <p>3. 改訂手順</p> <p>(1) 病院長は、本手順書の改訂を必要と認めた場合は、改訂し、改訂版に版数および改訂日を記載する。</p> <p>(2) 病院長は、改訂記録を作成し、改訂記録には、改訂内容（旧・新）および改訂理由を明記する。</p> | (本手順書内において規定なし) | 別途定める「標準業務手順書の改訂手順書」を廃止し、本手順書に統合 |
| | <p>改訂履歴</p> <p>第5版 2013年7月10日</p> <p>第6版 2015年8月31日</p> | (なし) | 改訂履歴の追記 |