

治験に係る標準業務手順書 新旧対比表

	第5版（2013年7月10日）	第4版（2012年4月1日）	改訂理由
表紙	治験に係る標準業務手順書	治験に係わる標準業務手順書	・文言の見直し
目次	第3章 治験責任医師の業務 3. 治験実施前の業務 3.6 <u>被験者の募集手順に関する資料の作成</u>	第3章 治験責任医師の業務 3. 治験実施前の業務 3.6 治験の依頼	・内容改訂に伴い変更
第1章 目的と適用範囲	2. 書式等について ・・・但し、一部の書式について治験依頼者または外部の治験審査委員会より・・・。 <u>なお、統一書式への押印を省略する際の手順については、補遺として別途定める。</u>	2. 書式等について ・・・但し、一部の書式について治験依頼者又は外部の治験審査委員会より・・・。	・文言の見直し ・押印省略に関する事項を追加
第2章 病院長の業務	2. 病院長の責任 (1) ・・・ <u>(2) 病院長は、・・・。</u> <u>(3) 病院長は、当該治験が GCP 省令等、当該治験実施計画書、当該治験契約書および本治験業務手順書に従って適正かつ円滑に行われるよう必要な措置を講じなければならない。・・・。</u>	2. 病院長の責任 (1) ・・・ (2) <u>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は、当該医療機関が GCP 省令等の要件を満たしているかおよび当院の治験審査委員会が当該治験の審査業務を適切に実施できるか否か等を検討し受託の可否を判断しなければならない。</u> (3) 病院長は、・・・。 (4) 病院長は、当該治験が GCP 省令等、当該治験実施計画書、当該治験契約書、本治験業務手順書に従って適正かつ円滑に行われるよう必要な措置を講じなければならない。・・・。	・記載の見直し

(4) 病院長は、 <u>治験が 1 年以上継続する場合および終了した後、GCP 省令等および治験実施計画書の遵守状況を確認する。</u>	(5) 病院長は、 <u>治験が終了した後、GCP 省令等および治験実施計画書の遵守状況を確認し、不遵守があればその原因を治験依頼者、治験責任医師等と議論し対応策を検討する。</u>	
3. 治験実施体制の整備 3.1 治験審査委員会の設置 (1) また、 <u>治験審査委員会に係る事務を行うため、</u> (2) 病院長は、GCP 省令第 28 条第 2 項に従い、. . . .。	3. 治験実施体制の整備 3.1 治験審査委員会の設置 (1) また、 <u>治験審査委員会にかかわる事務を行うため、</u> (2) 病院長は、GCP 省令第 28 条 <u>課長通知</u> 第 2 項に従い、. . . .。	・ 文言の見直し ・ 記載の見直し
3.3 治験薬管理者の選任 <u>治験機器の場合は、治験ごとに適切な治験機器管理者を選任する。</u>	3.3 治験薬管理者の選任 (新設)	・ 治験機器管理者に関する事項を追加
4. 治験審査業務の受託 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、 <u>当院の治験審査委員会が当該治験の審査業務を適切に実施できるか否か等について検討し、その受託が妥当であると判断した時は、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。</u> ③ <u>契約者の氏名</u> および職名	4. 治験審査業務の受託 病院長は、他医療機関の長より治験審査業務を委託され、その受託が妥当であると判断した場合は、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。 ③ <u>契約書の氏名</u> 及び職名	・ 文言の追加 ・ 文言の見直し ・ 誤記訂正
5. 治験開始前の業務 5.3 治験分担医師、治験協力者の了承 病院長は、. . . . を入手した場合、内容を了承し、その書式を治験責任医師および <u>治験依頼者</u> に提出する。	5. 治験開始前の業務 5.3 治験分担医師、治験協力者の了承 病院長は、. . . . を入手した場合、内容を了承し、その書式を治験責任医師に提出する。また、病院長または治験責任医師は、治験依頼者に書式 2 の写を提出する。	・ GCP ガイダンス（平成 24 年 12 月 28 日薬食審査発 1228 第 7 号）の改訂に伴い変更

	5.4 治験依頼の受け入れ (2) 病院長の指示が治験審査委員会の決定と異なるときには、治験審査結果通知書（書式 5）とともに。 (3)。 (削除)	5.4 治験依頼の受け入れ (2) 病院長の指示が治験審査委員会の決定と異なるときには、治験審査結果通知書（書式 5）の<u>写</u>とともに。 (3)。 <u>なお、治験依頼者および治験責任医師に同書式にて修正内容の確認を通知する。</u>	・ GCP ガイダンス（平成 24 年 12 月 28 日薬食審査発 1228 第 7 号）の改訂に伴い変更 ・ 記載の見直し
	6. 治験実施中の業務 6.1 病院長の責務 (2) 病院長は、<u>治験審査結果を治験審査結果通知書（書式 5）により確認して治験継続の可否を検討し、. . . .。</u>病院長の指示が治験審査委員会の決定と異なるときには、治験審査結果通知書（書式 5）とともに。 (3)。 (削除)	6. 治験実施中の業務 6.1 病院長の責務 (2) 病院長は、<u>結果を治験審査結果通知書（書式 5）により確認して治験継続の可否を検討し、. . . .。</u>病院長の指示が治験審査委員会の決定と異なるときには、治験審査結果通知書（書式 5）の<u>写</u>とともに。 (3)。 <u>なお、治験依頼者および治験責任医師に同書式にて修正内容の確認を通知する。</u>	・ 記載の見直し ・ GCP ガイダンス（平成 24 年 12 月 28 日薬食審査発 1228 第 7 号）の改訂に伴い変更 ・ 記載の見直し
	6.2 緊急の危険回避のための逸脱 (2) 病院長は、治験依頼者より緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱に関する通知書（書式 9）を<u>入手後、治験責任医師に通知する。</u>	6.2 緊急の危険回避のための逸脱 (2) 病院長は、治験依頼者より緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱に関する通知書（書式 9）を<u>入手する。</u>	・ 記載の見直し

	6.8 安全性に関する新たな情報の入手 病院長は、治験依頼者より安全性情報等に関する報告書（書式 16）を入手した場合は、……。但し、あらかじめ治験依頼者および治験審査委員会と合意が得られている場合は、治験依頼者は病院長および治験責任医師に加えて治験審査委員会にも同時に安全性情報等に関する報告書（書式 16）を提出することができることから、その場合は、病院長が治験審査委員会に意見を聴いたものとみなし、治験審査依頼書（書式 4）の作成は不要とする。また、治験審査委員会が、治験審査結果通知書（書式 5）により直接治験依頼者および治験責任医師に通知した場合は、病院長が治験依頼者および治験責任医師に通知したものとみなす。	6.8 安全性に関する新たな情報の入手 病院長は、治験依頼者より安全性情報等に関する報告書（書式 16）を入手した場合は、……。	・ GCP ガイダンス（平成 24 年 12 月 28 日薬食審査発 1228 第 7 号）の改訂に伴い追加 ・ 記載の整備
	6.9 その他の情報の入手 (1) 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す情報を入手した場合は、手順 6.1 に従い治験審査委員会の意見を聴く。 (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。 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	6.9 その他の情報の入手 (1) 病院長は、治験依頼者から治験の継続に影響を及ぼす情報を入手した場合は、手順 6.1 に従い治験審査委員会の意見を聴く。 (2) 病院長は、治験依頼者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、資料を受領し保管する。治験の継続に影響を及ぼさない情報とは、治験依頼者の組織・体制の変更、治験依頼者の所在地または電話番号の変更、当該実施医療機関担当モニターの変更等をいう。	・ 記載の見直し

	⑥ <u>その他の治験の継続に影響を及ぼさない情報</u> <u>なお、治験に関する変更申請書（書式 10）または安全</u> <u>性情報等に関する報告書（書式 16）を添えて上記資料</u> <u>が提出された場合においても、原則として上記の手順</u> <u>に従う。</u>		
	8. 直接閲覧への対応 8.1 治験依頼者によるモニタリングおよび監査 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、<u>求めに応じて、原資料等</u> <u>の全ての治験関連記録を直接閲覧に供する。また、関連部</u> <u>署に適切な対応を指示する。</u>	8. 直接閲覧への対応 8.1 治験依頼者によるモニタリングおよび監査 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、関連部署に適切な対応を 指示する。	・記載の見直し
第 3 章 治験責任医師 の業務	2. 治験責任医師の責任と要件 2.1 治験責任医師の責任 （2）治験責任医師は、・・・医療上の<u>全ての</u>判断に責任 を負う。	2. 治験責任医師の責任と要件 2.1 治験責任医師の責任 （2）治験責任医師は、・・・医療上の<u>すべての</u>判断に責 任を負う。	・文言の見直し
	2.2 治験責任医師の要件 当院における治験責任医師は、以下の 3 項を<u>全て</u>満たして いなければならない。	2.2 治験責任医師の要件 当院における治験責任医師は、以下の 3 項を<u>すべて</u>満たし ていなければならない。	・文言の見直し
	3.2 治験実施計画書等の検討 また、<u>目標症例数の速やかな確保の可能性についても十分</u> <u>検討する。</u>	3.2 治験実施計画書等の検討 また、<u>契約症例数の速やかな確保の可能性についても十分</u> <u>検討する。</u>	・文言の見直し
	3.6 <u>被験者の募集手順に関する資料の作成</u> <u>治験責任医師は、必要に応じ、被験者募集に関する資料を</u> <u>作成する。</u>	3.6 治験の依頼 治験責任医師は、治験の依頼に先立ち、治験依頼者と協議 して治験審査資料を作成し、治験依頼者に提出する。	・記載の見直し ・被験者募集手順資料に 関する記載の追加

3.7 治験審査委員会での説明 治験責任医師または治験分担医師（以下、「治験責任医師等」という）は、治験審査委員会に可能な限り出席し当該治験の説明を行う。	3.7 治験審査委員会での説明 <u>初回審査において、治験責任医師または治験分担医師（以下、「治験責任医師等」という）は、治験審査委員会に可能な限り出席し当該治験の説明を行う。それ以降はその限りではない。</u>	・ 記載の見直し
3.8 治験実施の了承の確認 (4) 治験責任医師は、・・・治験実施計画書等修正報告書（書式 6）に修正後の資料を添付して病院長に提出する。	3.8 治験実施の了承の確認 (4) 治験責任医師は、・・・治験実施計画書等修正報告書（書式 6）に修正後の資料を添付して <u>治験依頼者と</u> ともに病院長に提出する。	・ 記載の見直し
4.6 症例報告書の作成 (1)・・・。 (2) 治験責任医師は、当該治験に係わる検査基準値一覧表を入手あるいは作成して治験依頼者に提出する。	4.6 症例報告書の作成 (1)・・・。 (2) 治験責任医師は、当該治験に関わる検査基準値一覧表を入手あるいは作成して治験依頼者に提出する。	・ 記載の見直し
5. 治験実施中のその他の業務 5.1 治験審査委員会での説明および対応 治験責任医師等は、治験中に発生する手順 5.2~5.10 の事象に対し、適切に対応する。 <u>治験審査委員会に当該事象が付議される場合は、可能な限り出席し当該事象の説明を行う。</u> 治験審査委員会が・・・治験実施計画書等修正報告書（書式 6）に修正後の資料を添付して病院長に提出する。	5. 治験実施中のその他の業務 5.1 治験審査委員会での説明および対応 治験責任医師は、治験中に発生する手順 5.2~5.10 の事象に対し、適切に対応し、必要に応じ病院長を通して治験審査委員会の意見を聴き、治験を円滑に進めなければならない。なお、治験責任医師等は、治験審査委員会に可能な限り出席し当該治験の説明を行う。 治験審査委員会が・・・治験実施計画書等修正報告書（書式 6）に修正後の資料を添付して <u>治験依頼者と</u> ともに病院長に提出する。	・ 記載の見直し
5.2 治験実施計画書からの逸脱 5.2.1 治験実施計画書から逸脱した場合 ・・・、逸脱した行為を理由のいかんによらず <u>全て</u> 記録	5.2 治験実施計画書からの逸脱 5.2.1 治験実施計画書から逸脱した場合 ・・・、逸脱した行為を理由のいかんによらず <u>すべて</u> 記	・ 文言の見直し

	する。 5.2.2 緊急の危険を回避するための逸脱の場合 (3) 治験責任医師は、・・・治験実施計画書からの逸脱に関する通知書（書式 9）を病院長から入手し、結果を確認する。	録する。 5.2.2 緊急の危険を回避するための逸脱の場合 (3) 治験責任医師は、・・・治験実施計画書からの逸脱に関する通知書（書式 9）の<u>写</u>を病院長から入手し、結果を確認する。	・ GCP ガイダンス（平成 24 年 12 月 28 日薬食審査発 1228 第 7 号）の改訂に伴い変更
	5.3 治験実施計画書の改訂 治験責任医師もしくは・・・合意する。<u>なお、治験に関する変更申請書（書式 10）は、治験依頼者が作成し、治験実施計画書改訂版を添付して病院長へ提出する。</u>	5.3 治験実施計画書の改訂 <u>(1) 治験責任医師もしくは・・・合意する。</u> (2) 治験責任医師は、治験依頼者と連名で治験に関する変更申請書（書式 10）を作成し、治験実施計画書改訂版を添付して病院長へ提出する。	・ 記載の見直し
	5.5 治験実施計画書および説明文書以外の審査対象資料の改訂 治験責任医師は、<u>治験責任医師が作成する文書を更新または改訂する場合は、治験に関する変更申請書（書式 10）を作成し、更新または改訂した文書を添付して病院長へ提出する。なお、治験薬概要書、治験分担医師等に係る変更申請書（書式 10）については、治験依頼者が作成し病院長へ提出する。</u>	5.5 治験実施計画書および説明文書以外の審査対象資料の改訂 治験責任医師は、<u>治験依頼者と連名で治験に関する変更申請書（書式 10）を作成し、改訂版を添付して病院長へ提出する。</u>	・ 記載の見直し
	7.2 治験審査委員会および国内外の規制当局による調査 治験責任医師は、治験審査委員会および国内外の規制当局による調査に対しても、<u>前号</u>に従って対応する。	7.2 治験審査委員会および国内外の規制当局による調査 治験責任医師は、治験審査委員会および国内外の規制当局による調査に対しても、<u>前項</u>に従って対応する。	・ 記載の見直し

第 4 章 治験薬の管理	3. 治験薬の管理業務 3.2 治験薬の保管・管理 病院長または<u>治験薬管理者</u>は、治験依頼者から治験薬の取扱い手順書を入手する。 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、治験薬管理者は治験薬管理補助者をおき、<u>治験薬の保管、管理（受領・回収を含む）</u> および払い出しを行わせることができる。 <u>削除</u> (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。 (2) (3) (4) (5)	3. 治験薬の管理業務 3.2 治験薬の保管・管理 病院長は、治験依頼者から治験薬の取扱い手順書を入手する。 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<u>必要に応じて</u>治験薬管理補助者をおき、治験薬の保管、<u>管理</u>および払い出しを行わせることができる。 <u>(1) 治験薬管理者は、病院長を経由して、治験薬の取扱い手順書を入手する。</u> (2) 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。 (3) (4) (5) (6)	・ GCP ガイダンス（平成 24 年 12 月 28 日薬食審査発 1228 第 7 号）の改訂に伴い変更 ・ 実務に合わせ見直し
第 6 章 記録の保存	2.記録保存責任者の業務 2.1 記録保存責任者の責任 記録保存責任者は、当院において保存すべき記録が紛失または廃棄されることがないように、施錠可能な書庫等の適切な場所に保管する。 記録保存責任者は必要に応じ記録ごとの保存担当者を置き、その業務の一部を行わせることができる。 <u>記録ごとの保存責任者は次のとおりとする。</u> ① 診療録・検査データ・同意文書等：<u>治験事務局長</u> ② 治験受託に関する書類等：<u>治験事務局長</u> ③ 治験薬に関する記録：<u>治験薬管理者</u>	2.記録保存責任者の業務 2.1 記録保存責任者の責任 記録保存責任者は、当院において保存すべき記録が紛失または廃棄されることがないように、施錠可能な書庫等の適切な場所に保管する。 記録保存責任者は必要に応じ記録ごとの保存担当者を置き、その業務の一部を行わせることができる。 ① 診療録・検査データ・同意文書等 ② 治験受託に関する書類等 ③ 治験薬に関する記録	・ 記録ごとの保存責任者を明記

	④ 治験に関する標準業務手順書： <u>治験事務局長</u>	④ 治験に関する標準業務手順書	
	2.2 記録の保存期間 【治験の場合】 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。 <u>但し、治験依頼者がこれよりも・・・</u>	2.2 記録の保存期間 【治験の場合】 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。 <u>ただし、治験依頼者がこれよりも・・・</u>	・ 文言の見直し