

標準業務手順書 変更点对比表

平成21年4月1日

項目	変更前	変更後
1-1	<p>治験は、ヘルシンキ宣言に基づく倫理的原則及び改正医薬品GCP、医療機器GCPを遵守して行われなければならない。(改正医薬品GCP:改正薬事法、厚生省令第28号(平成9年3月27日)及び薬発第430号(平成9年3月27日)、厚生労働省令第106号(平成15年6月12日)、医薬発第0612001号(平成15年6月12日)、事務連絡(平成16年10月18日)、厚生労働省令第172号(平成16年12月21日)、薬食発第1221001号(平成16年12月21日)、厚生労働省令第72号(平成18年3月31日)、薬食発第0401101号(平成18年4月1日)、薬食審査発第0921001号(平成18年9月21日)を含む。)(医療機器GCP:改正薬事法、厚生労働省令第36号(平成17年3月23日)を含む。)</p>	<p>治験は、ヘルシンキ宣言に基づく倫理的原則及びGCP省令等を遵守して行われなければならない。(GCP省令等:薬事法、医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令、医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令、及び関連通知を含む。)</p>
1-2	<p>治験を開始する前に、個々の被験者及び社会にとって期待される利益と予想される危険及び不便とを比較考量するものとする。期待される利益によって危険を冒すことが正当化される場合に限り、治験を開始し継続すべきである。</p>	<p>治験を開始する前に、個々の被験者及び社会にとって期待される利益と予想される危険及び不便とを比較考量すること。期待される利益によって危険を冒すことが正当化される場合に限り、治験を開始し継続すべきである。</p>
1-3	<p>被験者の人権、安全及び福祉に対する配慮が最も重要であり、科学と社会のための利益よりも優先されるべきである。</p>	<p>被験者の人権の保護、安全の保持及び福祉の向上に対する配慮が最も重要であり、科学と社会のための利益よりも優先されるべきである。</p>
1-6	<p>治験は、医薬品等臨床研究審査委員会(以下「治験審査委員会」という。)が事前に承認した治験実施計画書を遵守して実施しなければならない。</p>	<p>治験は、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実施しなければならない。</p>
1-12	<p>治験薬の製造、取扱い、保管及び管理は、治験薬GMP(「治験薬の製造管理及び品質管理基準及び治験薬の製造施設の構造設備基準について」平成9年3月31日薬発第480号)を遵守して行うものとする。治験機器の製造、取扱い、保管及び管理は、治験機器GMPを遵守して行うものとする。治験薬及び治験機器は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使用するものとする。</p>	<p>治験薬の製造、取扱い、保管及び管理は、治験薬GMP通知(「治験薬の製造管理、品質管理等に関する基準について」平成20年7月9日薬食発第0709002号)を遵守して行うこと。治験機器の製造、取扱い、保管及び管理は、適切な製造管理及び品質管理のもとで行うこと。治験薬及び治験機器は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使用すること。</p>
2-1	<p>本手順書は厚生省令第28号(平成9年3月27日)及び薬発第430号(平成9年3月27日)、厚生労働省令第106号(平成15年6月12日)、医薬発第0612001号(平成15年6月12日)、事務連絡(平成16年10月18日)、厚生労働省令第172号(平成16年12月21日)、薬食発第1221001号(平成16年12月21日)、厚生労働省令第36号(平成17年3月23日)、厚生労働省令第72号(平成18年3月31日)、薬食発第0401101号(平成18年4月1日)及び薬食審査発第0921001号(平成18年9月21日)に基づいて、治験の実施に必要な手続きと運営に関する手順、治験審査委員会の運営に関する手続き及び記録の保存方法を定めるものである。なお、医師主導治験については、別途定める「自ら治験を実施する者による治験の標準業務手順書」に従うものとする。</p>	<p>本手順書は厚生省令第28号(平成9年3月27日)、厚生労働省令第36号(平成17年3月23日)、その他関連法規及び関連通知に基づいて、治験の実施に必要な手続きと運営に関する手順、治験審査委員会の運営に関する手続き及び記録の保存方法を定めるものである。なお、医師主導治験については、別途定める「自ら治験を実施する者による治験の標準業務手順書」に従う。</p>

標準業務手順書 変更点对比表

平成21年4月1日

2-3	<p>医薬品等の再審査申請、再評価申請等の際提出すべき資料の収集のための製造販売後臨床試験を行う場合には、本手順書において、「治験」とあるのを「製造販売後臨床試験」と読み替えるものとする。</p>	<p>本手順書は、厚生労働省令第171号(平成16年12月20日)、厚生労働省令第38号(平成17年3月23日)に基づく医薬品等の再審査申請、再評価申請等の際提出すべき資料の収集のための製造販売後臨床試験についても適用するものとする。なお、製造販売後臨床試験を行う場合には、本手順書において、「治験」とあるのを「製造販売後臨床試験」と読み替える。</p>
3-1-1	<p>病院長は、事前に治験責任医師より提出された治験業務分担者指名リスト(様式3)及び治験実施計画書(又は骨子)に基づき、治験関連の重要な業務の一部を分担させる者の指名を行う。病院長が指名した治験業務分担者指名リスト(様式3)は、治験責任医師及び治験依頼者に各1部提出し、その写しを保存するものとする。</p>	<p>病院長は、治験責任医師より提出された治験分担医師・治験協力者リスト(書式2)に基づき、治験関連の重要な業務の一部を分担させる者を指名する。病院長は指名した治験分担医師・治験協力者リスト(書式2)を、治験責任医師及び治験依頼者に各1部提出し、その写しを保存する。</p>
3-1-2	<p>病院長は、治験に関する治験責任医師と治験依頼者との文書による合意が成立した後、治験依頼者及び治験責任医師に治験依頼書(様式1)及び治験申請書(様式2)とともに治験責任医師及び治験分担医師の履歴書(様式4-1、-2)、治験実施計画書等の審査に必要な資料を提出させるものとする。</p>	<p>病院長は、治験に関する治験責任医師と治験依頼者との文書による合意が成立した後、治験依頼者及び治験責任医師に治験依頼書(書式3)、治験受入申込書(京大書式20)、治験受入申請書(京大書式21)とともに治験責任医師の履歴書(書式1)及び治験分担医師の氏名一覧(必要に応じて履歴書)、治験実施計画書等の審査に必要な資料を提出させる。</p>
3-2-1	<p>病院長は、治験責任医師に対して治験の実施を了承する前に、治験審査依頼書(様式5)、治験責任医師及び治験分担医師の履歴書(様式4-1、-2)及び治験実施計画書等の審査の対象となる文書を治験審査委員会に提出し、治験の実施について治験審査委員会の意見を求めるものとする。</p>	<p>病院長は、治験責任医師に対して治験の実施を了承する前に、治験審査依頼書(書式4)、治験責任医師の履歴書(書式1)及び治験分担医師の氏名一覧(必要に応じて履歴書)及び治験実施計画書等の審査の対象となる文書を治験審査委員会に提出し、治験の実施について治験審査委員会の意見を求める。</p>
3-2-2	<p>病院長は、治験審査委員会が治験の実施を承認する決定を下し、又は治験実施計画書、症例報告書、同意文書及びその他の説明文書並びにその他の手順について何らかの修正を条件に治験の実施を承認する決定を下し、その旨を通知してきた場合は、これに基づく病院長の指示、決定を、治験審査結果報告書(様式6)の写しとともに治験に関する指示・決定通知書(様式7-1、-2)により、治験責任医師及び治験依頼者に通知するものとする。</p>	<p>病院長は、治験審査委員会が治験の実施を承認する決定を下し、又は治験実施計画書、症例報告書の見本、説明文書並びにその他の手順について何らかの修正を条件に治験の実施を承認する決定を下し、その旨を通知してきた場合は、これに基づく病院長の指示、決定を、治験審査結果通知書(書式5)、または書式5の写しと治験に関する指示・決定通知書(京大書式24)により、治験責任医師及び治験依頼者に通知する。</p>
3-2-3	<p>病院長は、治験審査委員会が、修正を条件に治験の実施を承認し、その点につき治験責任医師及び治験依頼者が治験実施計画書を修正した場合には、治験実施計画修正報告書(様式8)及び該当する資料を提出させるものとする。また、治験実施計画修正報告書(様式8)の写しと該当する資料を治験審査委員会に提出し、治験審査委員会は修正事項の確認を行う。</p>	<p>病院長は、治験審査委員会が、修正を条件に治験の実施を承認し、その点につき治験責任医師及び治験依頼者が治験実施計画書等を修正した場合には、治験実施計画書等修正報告書(書式6)及び該当する資料を提出させる。また、治験実施計画書等修正報告書(書式6)の写しと該当する資料を治験審査委員会に提出し、治験審査委員会は修正事項の確認を行う。</p>
3-2-4	<p>病院長は、治験審査委員会が治験の実施を却下する決定を下し、その旨を通知してきた場合は、治験の実施を了承することはできない。病院長は、治験の実施を了承できない旨の病院長の決定を、治験審査結果報告書(様式6)の写しとともに治験に関する指示・決定通知書(様式7)により、治験責任医師及び治験依頼者に通知するものとする。</p>	<p>病院長は、治験審査委員会が治験の実施を却下する決定を下し、その旨を通知してきた場合は、治験の実施を了承することはできない。病院長は、治験の実施を了承できない旨の病院長の決定を、治験審査結果通知書(書式5)、または書式5の写しと治験に関する指示・決定通知書(京大書式24)により、治験責任医師及び治験依頼者に通知する。</p>

3-2-5		病院長は、治験審査委員会から採決を保留する旨の通知を受けた場合は、これに基づく病院長の指示、決定を治験審査結果通知書(書式5)、または書式5の写しと治験に関する指示・決定通知書(京大書式24)により、治験責任医師及び治験依頼者に通知する。また、回答書及び該当する資料を提出させ、治験審査委員会の意見を再度求める。
3-2-6	3-2-5 病院長は、治験依頼者から治験審査委員会の審査結果を確認するために審査に用いられた治験実施計画書、症例報告書等の文書の入手を求める旨の申し出があった場合には、これに応じなければならない。	3-2-6 病院長は、治験依頼者から治験審査委員会の審査結果を確認するために審査に用いられた治験実施計画書、症例報告書の見本等の文書の入手を求める旨の申し出があった場合には、これに応じる。
3-3-1	学長は、治験審査委員会の意見に基づいて治験の実施を病院長が了承した後、治験依頼者と治験契約書(様式9)により契約を締結し、双方が記名又は署名し、捺印と日付を付すものとする。また、開発業務受託機関が治験に参入する場合は、三者各々が記名又は署名し、捺印と日付を付すものとする。	学長は、治験審査委員会の意見に基づいて治験の実施を病院長が了承した後、治験依頼者と治験契約書により契約を締結し、双方が記名又は署名し、捺印と日付を付す。また、開発業務受託機関が治験に参入する場合は、三者各々が記名又は署名し、捺印と日付を付す。
3-3-2	治験責任医師は、契約内容の確認のため治験契約書に記名・捺印又は署名し、日付を付すものとする。	治験責任医師は、契約内容の確認のため治験契約書に記名・捺印又は署名し、日付を付す。
3-3-3	治験審査委員会が修正を条件に治験の実施を承認した場合には、3-2-3の治験実施計画修正報告書により治験審査委員長が修正したことを確認した後に、治験契約書(様式9)により契約を締結するとともに、治験責任医師は3-3-2に従うものとする。	病院長は、治験審査委員会が修正を条件に治験の実施を承認した場合には、3-2-3により治験審査委員長が修正内容を確認した後に、治験契約書により契約を締結する。治験責任医師は3-3-2に従う。
3-3-4	治験契約書の内容を変更する際には、3-3-1に準じて変更契約書(様式19:例示)を締結するとともに、治験責任医師は3-3-2に従うものとする。	治験契約書の内容を変更する際には、3-3-1に準じて変更契約書を締結するとともに、治験責任医師は3-3-2に従う。
3-3-5	契約書(様式9-1 二者契約第6条、様式9-2 三者契約第7条)に定める通知及び報告の内容は下記のものとする。(乙:治験依頼者)	契約書(二者契約第6条、三者契約第7条)に定める通知及び報告の内容は下記のものとする。(乙:治験依頼者)
3-3-5-1	乙は、次の情報を治験責任医師と病院長に通知する(改正医薬品GCP省令第20条第2項、医療機器GCP省令第28条第2項)。	乙は、次の情報を治験責任医師と病院長に通知する(医薬品GCP省令第20条第2項及び第3項、医療機器GCP省令第28条第2項)。
3-3-5-2	乙は、次のことを病院長に通知する(改正医薬品GCP省令第24条第2項及び第3項、医療機器GCP省令第32条第2項及び第3項)。	乙は、次のことを病院長に通知する(医薬品GCP省令第24条第2項及び第3項、医療機器GCP省令第32条第2項及び第3項)。
3-3-5-3	病院長は、次の治験審査委員会の意見を治験責任医師及び乙に通知する(改正医薬品GCP省令第32条第3項、医療機器GCP省令第51条第3項)。	病院長は、次の治験審査委員会の意見を治験責任医師及び乙に通知する(医薬品GCP省令第32条第3項、医療機器GCP省令第51条第3項)。
3-3-5-4	病院長は、治験責任医師からの次の情報を治験審査委員会及び乙に通知する(改正医薬品GCP省令第40条第3項及び第4項、医療機器GCP省令第60条第3項及び第4項)。 1) 治験を中止、中断の際、その旨及び理由 2) 治験終了の際、その旨及び成績の概要	病院長は、治験責任医師からの次の情報を治験審査委員会及び乙に通知する(医薬品GCP省令第40条第3項及び第4項、医療機器GCP省令第60条第3項及び第4項)。 1) 治験を中止、中断の際、その旨及び理由 2) 治験終了の際、その旨及び結果の概要

標準業務手順書 変更点对比表

平成21年4月1日

3-3-5-5	治験責任医師は、重篤な有害事象を病院長及び乙に通知する(改正医薬品GCP省令第48条第2項、医療機器GCP省令第68条第2項)。	治験責任医師は、重篤な有害事象を病院長及び乙に通知する(医薬品GCP省令第48条第2項、医療機器GCP省令第68条第2項)。
3-4-1	病院長は、実施中の治験において少なくとも年1回、治験責任医師に治験実施状況報告書(様式10)を提出させ、治験審査依頼書(様式5)及び治験実施状況報告書(様式10)の写しを治験審査委員会に提出し、治験の継続について治験審査委員会の意見を求めるものとする。	病院長は、実施中の治験において少なくとも年1回、治験責任医師に治験実施状況報告書(書式11)を提出させ、治験審査依頼書(書式4)及び治験実施状況報告書(書式11)の写しを治験審査委員会に提出し、治験の継続について治験審査委員会の意見を求める。
3-4-2	病院長は、治験審査委員会の審査結果に基づく病院長の指示、決定を、治験審査結果報告書(様式6)の写しとともに治験に関する指示・決定通知書(様式7)により、治験責任医師及び治験依頼者に通知するものとする。修正を条件に承認する場合には、3-2-3に準じるものとする。	病院長は、治験審査委員会の審査結果に基づく病院長の指示、決定を、治験審査結果通知書(書式5)、または書式5の写しと治験に関する指示・決定通知書(京大書式24)により、治験責任医師及び治験依頼者に通知する。修正を条件に承認する場合には、3-2-3に準じる。
3-4-3	病院長は、治験審査委員会が実施中の治験の継続審査等において、治験審査委員会が既に承認した事項の取消し(治験の中止又は中断を含む)の決定を下し、その旨を通知してきた場合は、これに基づく病院長の指示、決定を、治験審査結果報告書(様式6)の写しとともに治験に関する指示・決定通知書(様式7)により、治験責任医師及び治験依頼者に通知するものとする。	病院長は、治験審査委員会が実施中の治験の継続審査等において、治験審査委員会が既に承認した事項の取消し(治験の中止又は中断を含む)の決定を下し、その旨を通知してきた場合は、これに基づく病院長の指示、決定を、治験審査結果通知書(書式5)、または書式5の写しと治験に関する指示・決定通知書(京大書式24)により、治験責任医師及び治験依頼者に通知する。
3-4-4	病院長は、治験依頼者から治験審査委員会の継続審査等の結果を確認するために審査に用いられた治験実施計画書、症例報告書等の文書の入手を求める旨の申し出があった場合には、これに応じなければならない。	病院長は、治験依頼者から治験審査委員会の継続審査等の結果を確認するために審査に用いられた治験実施計画書、症例報告書の見本等の文書の入手を求める旨の申し出があった場合には、これに応じる。
3-5-1	病院長は、治験期間中、治験審査委員会の審査対象となる文書が追加、更新又は改訂された場合は、治験責任医師又は治験依頼者から、それらの当該文書のすべてを速やかに提出させるものとする。	病院長は、治験期間中、治験審査委員会の審査対象となる文書が追加、更新又は改訂された場合は、治験責任医師又は治験依頼者から、それらの当該文書のすべてを速やかに提出させる。
3-5-2	病院長は、治験責任医師及び治験依頼者より治験実施計画書変更の申請(様式13)及び依頼(様式12)があった場合には、治験の継続の可否について、治験審査委員会の意見を求め、病院長の指示、決定を、治験審査結果報告書(様式6)の写しとともに治験に関する指示・決定通知書(様式7)により、治験責任医師及び治験依頼者に通知するものとする。	病院長は、治験責任医師及び治験依頼者より治験実施計画書等変更の申請(書式10)があった場合には、治験の継続の可否について、治験審査委員会の意見を求め、病院長の指示、決定を、治験審査結果通知書(書式5)、または書式5の写しと治験に関する指示・決定通知書(京大書式24)により、治験責任医師及び治験依頼者に通知する。
3-6-1	3-6 病院長は、被験者の緊急の危険を回避するため等医療上やむを得ない理由による治験実施計画書からの逸脱の報告(様式14-1)が治験責任医師よりあった場合は、必要に応じて治験依頼者にその旨を通知(様式14-2)するとともに、治験審査委員会の意見を求め、病院長の指示、決定を治験審査結果報告書(様式6)の写しとともに治験に関する指示・決定通知書(様式7)により、治験責任医師及び治験依頼者に通知するものとする。	3-6-1 病院長は、被験者の緊急の危険を回避するため等医療上やむを得ない理由による治験実施計画書からの逸脱の報告(書式8)が治験責任医師よりあった場合は、治験審査委員会の意見を求め、病院長の指示、決定を治験審査結果通知書(書式5)、または書式5の写しと治験に関する指示・決定通知書(京大書式24)により、治験責任医師及び治験依頼者に通知する。

3-6-2		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)により回避措置に対する合意の可否について回答を得る。治験依頼者が合意を拒否してきた場合は、治験審査委員会へ報告し、その後の対応について検討する。
3-7	病院長は、治験責任医師より重篤な有害事象発生の報告(様式17)があった場合は、治験の継続の可否について、治験審査委員会の意見を求め、病院長の指示、決定を治験審査結果報告書(様式6)の写しとともに治験に関する指示・決定通知書(様式7)により治験責任医師及び治験依頼者に通知するものとする。	病院長は、治験責任医師より重篤な有害事象発生の報告(書式12、13、14、15)があった場合は、治験の継続の可否について、治験審査委員会の意見を求め、病院長の指示、決定を治験審査結果通知書(書式5)、または書式5の写しと治験に関する指示・決定通知書(京大書式24)により治験責任医師及び治験依頼者に通知する。また、重篤な有害事象発生の報告(書式12、13、14、15)の写しを診療科長に送付する。
3-8	病院長は、治験依頼者より安全性に関する報告書(様式11)を入手した場合は、治験の継続の可否について治験審査委員会の意見を求め、病院長の指示、決定を治験審査結果報告書(様式6)の写しとともに、治験に関する指示・決定通知書(様式7)により治験責任医師及び治験依頼者に通知するものとする。	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)(責任医師の意見を添付する)を入手した場合は、治験の継続の可否について治験審査委員会の意見を求め、病院長の指示、決定を治験審査結果通知書(書式5)、または書式5の写しと治験に関する指示・決定通知書(京大書式24)により治験責任医師及び治験依頼者に通知する。
3-9-1	病院長は、治験依頼者が治験の中止又は中断、若しくは被験薬等の開発中止を決定し、その旨を文書(様式18:例示)で通知してきた場合は、治験責任医師及び治験審査委員会に対し、速やかにその旨を文書(様式18:例示)の写しにより通知するものとする。なお、通知の文書には、中止又は中断についての詳細が説明されていなければならない。また、実施中の治験においては、治験中止通知書(様式16-1)に治験責任医師が作成した治験中止報告書(様式15)の写しを添付して治験依頼者に通知するとともに、治験中止通知書(様式16-2)に治験中止報告書(様式15)の写しを添付して治験審査委員会に提出するものとする。	病院長は、治験依頼者が治験の中止又は中断、若しくは被験薬等の開発中止を決定し、その旨を開発の中止等に関する報告書(書式18)で通知してきた場合は、治験責任医師及び治験審査委員会に対し、速やかにその旨を文書(書式18)の写しにより通知する。なお、通知の文書には、中止又は中断についての詳細が説明されていなければならない。また、実施中の治験においては、治験責任医師が作成した治験中止・中断報告書(書式17)の写しにより、治験依頼者及び治験審査委員会に通知する。
3-9-2	病院長は、治験責任医師が治験を中止又は中断し、その旨を報告(様式15)してきた場合は、速やかに治験依頼者及び治験審査委員会に治験中止通知書(様式16-1、-2)と治験中止報告書(様式15)の写しを提出し、通知するものとする。	病院長は、治験責任医師が治験を中止又は中断し、その旨を治験中止・中断報告書(書式17)で報告してきた場合は、治験依頼者及び治験審査委員会に対し、速やかにその旨を文書(書式17)の写しにより、通知する。
3-9-3	病院長は、治験責任医師が治験の終了を報告(様式15)してきた場合には、治験依頼者及び治験審査委員会に対し、速やかに治験終了通知書(様式16-1、-2)及び治験終了報告書(様式15)の写しを提出し、通知するものとする。	病院長は、治験責任医師が治験の終了を治験終了報告書(書式17)で報告してきた場合には、治験依頼者及び治験審査委員会に対し、速やかに治験終了報告書(書式17)の写しにより、通知する。
3-10	病院長は、治験依頼者によるモニタリング及び監査並びに治験審査委員会及び国内外の規制当局による調査を受け入れるものとする。これらの場合には、モニター、監査担当者、治験審査委員会又は国内外の規制当局の求めに応じ、原資料等の全ての治験関連記録を直接閲覧に供するものとする。注)モニタリング及び監査の受入に関する手順10参照	病院長は、治験依頼者によるモニタリング及び監査並びに治験審査委員会及び国内外の規制当局による調査を受け入れる。これらの場合には、モニター、監査担当者、治験審査委員会又は国内外の規制当局の求めに応じ、原資料等の全ての治験関連記録を直接閲覧に供する。注)モニタリング及び監査の受入に関する手順10参照

標準業務手順書 変更点对比表

平成21年4月1日

3-11-1	病院長は、治験を行うことの適否その他の治験に関する調査審議を行わせるため、治験審査委員会を院内に設置する。	病院長は、治験を行うことの適否その他の治験に関する調査審議を行わせるため、治験審査委員会(「医薬品等臨床研究審査委員会」と称する)を院内に設置する。
3-11-2	病院長は、治験審査委員会の委員を指名し、治験審査委員会と協議の上、治験審査委員会の運営の手続き及び記録の保存に関する業務手順を定めるものとする。なお、治験依頼者から、治験審査委員会の業務手順及び委員名簿の提示を求められた場合には、これに応ずるものとする。	病院長は、治験審査委員会の委員を指名する。また、治験審査委員会と協議の上、治験審査委員会の運営の手続き及び記録の保存に関する業務手順書、委員名簿、会議の審議等の記録とその概要を作成する。なお、これらの手順書等は、本院治験管理センターホームページにて公表する(6-2参照)。
3-11-4	病院長は、治験審査委員会の業務の円滑化を図るため、治験審査委員会の運営に関する事務及び支援を行う者を指名し、治験審査委員会事務局を設置するものとする。	病院長は、治験審査委員会の業務の円滑化を図るため、治験審査委員会の運営に関する事務及び支援を行う者を指名し、治験審査委員会事務局を設置する。
3-12		治験審査委員会への審議依頼
3-12-1		病院長は、本院において治験を行うことの適否その他についての治験審査委員会の意見を聴くにあたり、治験審査依頼書(書式4)及び審査の対象となる最新の文書を治験審査委員会(原則として3-11-1に定めた本院の委員会)に提出し、審議依頼を行う。
3-12-2		病院長は、本院の治験審査委員会と協議した上で、必要があると認めた場合は他の治験審査委員会の意見を聴くことができる。この場合は、GCP省令第30条の規定を遵守する。
4-1 1)	治験責任医師は、教育・訓練及び経験によって、治験を適正に実施しうる者でなければならない。また、治験責任医師は、このことを証明する最新の履歴書(様式4-1)及び治験分担医師を置く場合には当該治験分担医師の履歴書(様式4-2)を、治験依頼者に提出するものとする。	治験責任医師は、教育・訓練及び経験によって、治験を適正に実施しうる者でなければならない。
4-1 2)	治験責任医師は、治験依頼者と合意した治験実施計画書、最新の治験薬(または治験機器)概要書、製品情報及び治験依頼者が提供するその他の文書に記載されている治験薬等の適切な使用方法に十分精通していなければならない。	治験責任医師は、治験依頼者と合意した治験実施計画書、最新の治験薬(または治験機器)概要書、製品情報及び治験依頼者が提供するその他の文書に記載されている治験薬等の適切な使用方法に十分精通していること。
4-1 3)	治験責任医師は、薬事法第14条第3項及び第80条の2に規定する基準並びにGCPを熟知し、これを遵守しなければならない。	治験責任医師は、薬事法第14条第3項及び第80条の2に規定する基準並びにGCPを熟知し、これを遵守すること。
4-1 4)	治験責任医師は、治験依頼者によるモニタリング及び監査並びに治験審査委員会並びに国内外の規制当局による調査を受け入れなければならない。治験責任医師は、モニター、監査担当者、治験審査委員会又は国内外の規制当局の求めに応じて、原資料等の全ての治験関連記録を直接閲覧に供しなければならない。	治験責任医師は、治験依頼者によるモニタリング及び監査並びに治験審査委員会並びに国内外の規制当局による調査を受け入れること。治験責任医師は、モニター、監査担当者、治験審査委員会又は国内外の規制当局の求めに応じて、原資料等の全ての治験関連記録を直接閲覧に供すること。
4-1 5)	治験責任医師は、合意された募集期間内に必要数の適格な被験者を集めることが可能であることを過去の実績等により示すことができないなければならない。	治験責任医師は、合意された募集期間内に必要数の適格な被験者を集めることが可能であることを過去の実績等により示すこと。

標準業務手順書 変更点对比表

平成21年4月1日

4-1 6)	治験責任医師は、合意された期間内に治験を適正に実施し、終了するに足る時間を有していなければならない。	治験責任医師は、合意された期間内に治験を適正に実施し、終了するに足る時間を有していること。
4-1 8)	治験責任医師は、治験関連の重要な業務の一部を治験分担医師又は治験協力者に分担させる場合には、 <u>分担させる業務と分担させる者のリスト(様式3)</u> を作成し、 <u>治験実施計画書(又はその骨子)</u> とともに予め病院長に提出し、その指名を受けなければならない。	治験責任医師は、治験関連の重要な業務の一部を治験分担医師又は治験協力者に分担させる場合には、 <u>治験分担医師・治験協力者リスト(書式2)</u> を作成し、予め病院長に提出し、その指名を受けなければならない。
4-2 1)	治験実施計画書の被験者の選択・除外基準の設定及び治験を実施する際の個々の被験者の選定にあたっては、人権保護の観点から及び治験の目的に応じ、健康状態、症状、年齢、性別、同意能力、治験責任医師等との依存関係、他の治験への参加の有無等を考慮し、治験に参加を求めることの適否を慎重に検討すること。	治験実施計画書の被験者の選択・除外基準の設定及び治験を実施する際の個々の被験者の選定にあたり、人権保護の観点から及び治験の目的に応じ、健康状態、症状、年齢、性別、同意能力、治験責任医師等との依存関係、他の治験への参加の有無等を考慮し、治験に参加を求めることの適否を慎重に検討すること。
4-2 3)	社会的に弱い立場にある者を被験者とする場合には、特に慎重な配慮を払わなくてはならないこと。	社会的に弱い立場にある者を被験者とする場合には、同意が自発的に行われるよう特に慎重な配慮を払わなくてはならないこと。
4-2 4)	治験実施計画書及び症例報告書について治験依頼者と合意する前に、治験依頼者から提供される治験実施計画書案、症例報告書案及び最新の治験薬(または治験機器)概要書その他必要な資料・情報に基づき治験依頼者と協議し、当該治験を実施することの倫理的及び科学的妥当性について十分検討すること。その結果に従って、治験実施計画書及び症例報告書を作成(確定)し、治験実施計画書、症例報告書及び本標準業務手順書を遵守して治験を実施することについて、治験依頼者と合意すること。治験実施計画書及び症例報告書が改訂される場合も同様である。	治験実施計画書及び症例報告書の見本について治験依頼者と合意する前に、治験依頼者から提供される治験実施計画書案、症例報告書の見本案及び最新の治験薬(または治験機器)概要書その他必要な資料・情報に基づき治験依頼者と協議し、当該治験を実施することの倫理的及び科学的妥当性について十分検討すること。その結果に従って、治験実施計画書及び症例報告書の見本を作成(確定)し、治験実施計画書及び症例報告書の見本の内容並びに治験実施計画書を遵守することについて、治験依頼者と合意すること。治験実施計画書及び症例報告書の見本が改訂される場合も同様である。
4-2 5)	治験実施の申請をする前に、治験依頼者の協力を得て、被験者から治験の参加に関する同意を得るために用いる同意文書及びその他の説明文書を作成すること。	治験実施の申請をする前に、治験依頼者の協力を得て、説明文書を作成すること。
4-2 7)	治験依頼の申し出があった場合、治験依頼者との合意を行った後、病院長に治験実施の申請(様式2)をすること。	治験依頼の申し出があった場合、治験依頼者との合意を行った後、病院長に治験実施の依頼(書式3及び京大書式21)をすること。
4-2 8)	治験審査委員会が治験の実施又は継続を承認し、又は何らかの修正を条件に治験の実施又は継続を承認し、これに基づく病院長の指示、決定が文書(様式7-1)で通知された後に、その指示、決定に従って治験を開始又は継続すること。又は、治験審査委員会が実施中の治験に関して承認した事項を取消し(治験の中止又は中断を含む。)、これに基づく病院長の指示、決定が文書で通知(様式7-1)された場合には、その指示、決定に従うこと。	治験審査委員会が治験の実施又は継続を承認し、又は何らかの修正を条件に治験の実施又は継続を承認し、これに基づく病院長の指示、決定が文書(書式5または京大書式24)で通知された後に、その指示、決定に従って治験を開始又は継続すること。又は、治験審査委員会が実施中の治験に関して承認した事項を取消し(治験の中止又は中断を含む。)、これに基づく病院長の指示、決定が文書で通知(書式5または京大書式24)された場合には、その指示、決定に従うこと。

標準業務手順書 変更点对比表

平成21年4月1日

4-2 9)	治験責任医師は、治験審査委員会が当該治験の実施を承認し、これに基づく病院長の指示、決定が文書で通知(様式7-1)される前に、被験者を治験に参加させてはならない。	治験責任医師は、治験審査委員会が当該治験の実施を承認し、これに基づく病院長の指示、決定が文書で通知(書式5または京大書式24)される前に、被験者を治験に参加させてはならない。
4-2 13)	実施中の治験において少なくとも年1回、病院長に治験実施状況報告書(様式10)を提出すること。	実施中の治験において少なくとも年1回、病院長に治験実施状況報告書(書式11)を提出すること。
4-2 14)	治験の実施に重大な影響を与え、又は被験者の危険を増大させるような治験のあらゆる変更を行った場合には、病院長に速やかに報告書(様式14-1)を提出すること。	治験の実施に重大な影響を与え、又は被験者の危険を増大させるような治験のあらゆる変更を行った場合には、病院長及び治験依頼者に速やかに報告書を提出すること。
4-2 15)	治験実施中に重篤な有害事象が発生した場合は、重篤で予測できない副作用(または不具合)を特定した上で速やかに病院長、診療科(部)長及び治験依頼者に文書(様式17)で報告するとともに、治験の継続の可否について病院長の指示(様式7-1)を受けすること。	治験実施中に重篤な有害事象が発生した場合は、重篤で予測できない副作用(または不具合)を特定した上で速やかに病院長及び治験依頼者に文書(書式12、13、14、15)で報告するとともに、治験の継続の可否について病院長の指示(書式5または京大書式24)を受けすること。
4-2 16)	治験実施計画書の規定に従って正確な症例報告書を作成し、記名捺印又は署名し、治験依頼者に提出すること。また治験分担医師が作成した症例報告書については、それらが治験依頼者に提出される前にその内容を点検し、問題がないことを確認した上で記名捺印又は署名するものとする。	治験実施計画書の規定に従って正確な症例報告書を作成し、記名捺印又は署名し、治験依頼者に提出すること。また治験分担医師が作成した症例報告書については、それらが治験依頼者に提出される前にその内容を点検し、問題がないことを確認した上で記名捺印又は署名すること。
4-2 17)	治験終了後、速やかに病院長に治験の終了報告書(様式15)を提出すること。なお、治験が中止又は中断された場合においても同様の手続きを行うこと。	治験終了後、速やかに病院長に治験の終了報告書(書式17)を提出すること。なお、治験が中止又は中断された場合においても同様の手続きを行うこと。
4-3-1	治験責任医師及び治験分担医師は、被験者が治験に参加する前に、被験者に対して同意文書及びその他の説明文書を用いて十分に説明し、治験への参加について自由意思による同意を文書により得るものとする。	治験責任医師及び治験分担医師は、被験者が治験に参加する前に、被験者に対して説明文書を用いて十分に説明し、治験への参加について自由意思による同意を文書により得る。
4-3-2	同意文書には、説明を行った治験責任医師又は治験分担医師、被験者が記名捺印又は署名し、各自日付を記入するものとする。なお、治験協力者が補足的な説明を行った場合には、当該治験協力者も記名捺印又は署名し、日付を記入するものとする。	同意文書には、説明を行った治験責任医師又は治験分担医師、被験者が記名捺印又は署名し、各自日付を記入する。なお、治験協力者が補足的な説明を行った場合には、当該治験協力者も記名捺印又は署名し、日付を記入する。
4-3-3	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、4-3-2の規定に従って記名捺印又は署名と日付が記入された同意文書の写し及びその他の説明文書を被験者に渡さなければならない。また、被験者が治験に参加している間に、同意文書及びその他の説明文書が改訂された場合は、その都度新たに4-3-2の規定に従って記名捺印又は署名と日付を記入した同意文書の写し及び改訂されたその他の説明文書を被験者に渡さなければならない(治験分担医師の追加・削除等の軽微な変更を除く)。	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、4-3-2の規定に従って記名捺印又は署名と日付が記入された同意文書の写し及び説明文書を被験者に渡す。また、被験者が治験に参加している間に、説明文書が改訂された場合は、その都度新たに4-3-2の規定に従って記名捺印又は署名と日付を記入した同意文書の写し及び改訂された説明文書を被験者に渡す(治験分担医師の追加・削除等の軽微な変更を除く)。

4-3-5	同意文書及びその他の説明文書並びに説明に関して口頭で提供される情報には、被験者に権利を放棄させるかそれを疑わせる語句、又は治験責任医師、治験分担医師、治験協力者、医療機関、治験依頼者の法的責任を免除するかそれを疑わせる語句が含まれてはならない。	説明文書並びに説明に際して口頭で提供される情報には、被験者に権利を放棄させるかそれを疑わせる語句、又は治験責任医師、治験分担医師、治験協力者、実施医療機関、治験依頼者の法的責任を免除するかそれを疑わせる語句が含まれてはならない。
4-3-6	口頭及び文書による説明並びに同意文書には、被験者が理解可能な用語が使用されなければならない。なお、専門用語は可能な限り排除されなければならない。	説明文書並びに説明に際して口頭で提供される情報には、被験者が理解可能な用語が使用されなければならない。なお、専門用語は可能な限り排除されなければならない。
4-3-8	被験者の同意に関連し得る新たな重要な情報が得られた場合には、治験責任医師は、速やかに当該情報に基づき同意文書及びその他の説明文書を改訂し、予め治験審査委員会の承認を得なければならない。また、治験責任医師又は治験分担医師は、すでに治験に参加している被験者に対しても、当該情報を速やかに被験者に伝え、治験に継続して参加するか否かについて、被験者の意思を確認するとともに、改訂された同意文書及びその他の説明文書を用いて改めて説明し、治験への参加の継続について被験者から自由意思による同意を文書で得なければならない。注)重大な安全性に関する情報の入手 3-8参照	被験者の同意に関連し得る新たな重要な情報が得られた場合には、治験責任医師は、速やかに当該情報に基づき説明文書を改訂し、予め治験審査委員会の承認を得なければならない。また、治験責任医師又は治験分担医師は、すでに治験に参加している被験者に対して、当該情報を速やかに伝え、治験に継続して参加するか否かについて、被験者の意思を確認するとともに、改訂された説明文書を用いて改めて説明し、治験への参加の継続について被験者から自由意思による同意を文書により得る。注)重大な安全性に関する情報の入手 3-8参照
4-3-9	治験に継続して参加するか否かについての被験者の意思に影響を与える可能性のある情報が得られた場合には、治験責任医師又は治験分担医師は、当該情報を速やかに被験者に伝え、治験に継続して参加するか否かについて被験者の意思を確認しなければならない。この場合、当該情報が被験者に伝えられたことを文書に記録しなければならない。	治験への参加の継続について被験者の意思に影響を与える可能性のある情報が得られた場合には、治験責任医師又は治験分担医師は、当該情報を速やかに被験者に伝え、治験への参加の継続について被験者の意思を確認する。この場合、当該情報を被験者に伝えたことを文書に記録しておく。
4-4-1	治験責任医師は、治験に関連する医療上の全ての判断に責任を負うものとする。	治験責任医師は、治験に関連する医療上の全ての判断に責任を負う。
4-4-2	病院長及び治験責任医師は、被験者の治験参加期間中及びその後を通じ、治験に関連した臨床上問題となる全ての有害事象に対して、十分な医療が被験者に提供されることを保証するものとする。 また、治験責任医師又は治験分担医師は、有害事象に対する医療が必要となったことを知った場合には、被験者にその旨を伝えなければならない。	病院長及び治験責任医師は、被験者の治験参加期間中及びその後を通じ、治験に関連した臨床上問題となる全ての有害事象に対して、十分な医療が被験者に提供されることを保証する。 また、治験責任医師又は治験分担医師は、有害事象に対する医療が必要となったことを知った場合には、被験者にその旨を伝える。
4-4-3	治験責任医師又は治験分担医師は、被験者に他の主治医がいるか否かを確認し、被験者の同意のもとに、主治医に被験者の治験への参加について知らせなければならない。	治験責任医師又は治験分担医師は、被験者に他の主治医がいるか否かを確認し、被験者の同意のもとに、主治医に被験者の治験への参加について知らせる。
4-4-4	被験者が治験の途中で参加を取り止めようとする場合、又は取り止めた場合には、被験者はその理由を明らかにする必要はないが、治験責任医師又は治験分担医師は、被験者の権利を十分に尊重した上で、その理由を確認するための適切な努力を払わなければならない。	被験者が治験の途中で参加を取り止めようとする場合、又は取り止めた場合には、被験者はその理由を明らかにする必要はないが、治験責任医師又は治験分担医師は、被験者の権利を十分に尊重した上で、その理由を確認するための適切な努力を払う。

4-5-1	治験責任医師又は治験分担医師は、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ってはならない。ただし、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ものである場合又は治験の事務的事項(例えば、電話番号の変更)のみに関する変更である場合には、この限りではない。	治験責任医師又は治験分担医師は、治験責任医師が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ってはならない。ただし、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ものである場合又は治験の事務的事項(例えば、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、治験責任医師の職名の変更、モニターの変更)のみに関する変更である場合には、この限りではない。
4-5-2	治験責任医師又は治験分担医師は、承認された治験実施計画書から逸脱した行為を全て記録しなければならない。治験責任医師は、その理由等を説明した記録を作成して治験依頼者に提出し、その写しを保存しなければならない。	治験責任医師又は治験分担医師は、承認された治験実施計画書から逸脱した行為を理由のいかんによらず全て記録しておく。治験責任医師は、逸脱した行為のうち被験者の緊急の危険を回避するためその他の医療上やむを得ない理由により治験実施計画書に従わなかったものについて、その理由を記載した文書(書式8)を作成し、直ちに治験依頼者及び病院長に提出し、その写しを保存する。
4-5-3		医療機器の治験においてGCPに規定されている場合は、緊急の危険回避以外の治験実施計画書からの逸脱についても、治験責任医師は文書(書式7)を作成し、治験依頼者に提出し、その写しを保存する。
4-5-4	4-5-3 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等医療上やむを得ない事情のために、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承認なしに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。その際には、治験責任医師は、逸脱又は変更の内容及び理由並びに治験実施計画書の改訂が適切な場合には、その案を可能な限り早急に病院長及び病院長を経由して治験審査委員会に提出してその承認を得るとともに、病院長の了承及び病院長を経由して治験依頼者の合意を文書で得なければならない。	4-5-4 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等医療上やむを得ない事情のために、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承認なしに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。その際には、治験責任医師は、逸脱又は変更の内容及び理由並びに治験実施計画書の改訂が適切な場合には、その案を可能な限り早急に治験依頼者並びに病院長及び病院長を経由して治験審査委員会に提出してその承認を得るとともに、病院長の了承及び病院長を経由して治験依頼者の合意を文書(書式9)で得る。
5-1-1	治験薬の管理責任は、病院長が負うものとする。	治験薬の管理責任は、病院長が負う。
5-1-2-1	病院長は、治験薬を保管、管理させるため薬剤部長を治験薬管理者とし、病院内で実施される全ての治験の治験薬を管理させるものとする。ただし、薬剤部長が管理することが適当でない治験薬については、治験責任医師を治験薬管理者とする。なお、治験薬管理者は必要に応じて治験薬管理補助者を指名し、5-1-4及び5-1-5の業務の補助を行わせることができる。	病院長は、治験薬を保管、管理させるため薬剤部長を治験薬管理者とし、病院内で実施される全ての治験の治験薬を管理させる。ただし、薬剤部長が管理することが適当でない治験薬については、治験責任医師を治験薬管理者とする。なお、治験薬管理者は必要に応じて治験薬管理補助者を指名し、5-1-4及び5-1-5の業務の補助を行わせることができる。
5-1-5		治験薬管理者は、原則として救命治療の治験等の場合、一部の治験薬を病棟で治験責任医師の下で管理させることができる。
5-1-6	5-1-5	5-1-6

標準業務手順書 変更点对比表

平成21年4月1日

5-2-1	治験機器の管理責任は、病院長が負うものとする。	治験機器の管理責任は、病院長が負う。
5-2-2	病院長は、治験機器を適正に管理させるため治験責任医師を治験機器管理者とし、当該治験機器を保管、管理、保守点検させるものとする。ただし、治験責任医師が管理することが適当でない治験機器については、別途治験機器管理者を選任する。なお、治験機器管理者は必要に応じて治験機器管理補助者を指名し、治験機器等の保管、管理、保守点検を行わせることができる。	病院長は、治験機器を適正に管理させるため治験責任医師を治験機器管理者とし、当該治験機器を保管、管理、保守点検させる。ただし、治験責任医師が管理することが適当でない治験機器については、別途治験機器管理者を選任する。なお、治験機器管理者は必要に応じて治験機器管理補助者を指名し、治験機器等の保管、管理、保守点検を行わせることができる。
6-1-1	病院長は、治験の実施に関する事務及び支援を行う者を指定し、治験事務局を設けるものとする。なお、治験事務局は治験審査委員会事務局を兼ねるものとする。	病院長は、治験の実施に関する事務及び支援を行う者を指定し、治験事務局を設ける。なお、治験事務局は治験審査委員会事務局を兼ねる。
6-1-2 2)	事務局員:薬剤部員、治験管理センター職員及び事務職員若干名	事務局員:薬剤部職員、治験管理センター職員及び事務職員若干名
6-1-3	治験事務局は、病院長の指示により、次の業務を行うものとする。	治験事務局は、病院長の指示により、次の業務を行う。
6-1-3 4)	治験審査結果報告書に基づく病院長の治験に関する指示・決定通知書の作成と治験依頼者及び治験責任医師への通知書の交付(治験審査委員会の審査結果を確認するために必要とする文書の治験依頼者への交付を含む。)	治験審査結果通知書(必要時には指示・決定通知書)の作成と治験依頼者及び治験責任医師への通知書の交付(治験審査委員会の審査結果を確認するために必要とする文書の治験依頼者への交付を含む。)
6-1-3 6)	治験終了(中止)報告書の受領及び治験終了(中止)通知書の交付	治験終了(中止)報告書の受領及び治験依頼者への交付
6-1-3 9)		治験標準業務手順書等のホームページでの公表
6-1-3 10)	6-1-3 9)	6-1-3 10)
6-2		標準業務手順書等の公表
6-2-1		本院治験管理センターホームページにおいて、最新の治験標準業務手順書並びに委員名簿を公表する。また、2009年4月以降の変更にあってはその変更履歴を残す。
6-2-2		本院治験管理センターホームページにおいて、治験審査委員会の審議等の記録の概要を治験審査委員会の開催から2ヵ月を目途に公表する。なお、公表に際しては治験依頼者等の知的財産権に配慮する(9-1-2参照)。
7-1-1	病院長は、医療機関において保存すべき必須文書の保存責任者を指名するものとする。 注)GCP答申に添付される「必須文書」及び「必須文書の構成について」(事務連絡:平成16年10月18日)を参照	病院長は、医療機関において保存すべき記録(文書を含む)の保存責任者を指名する。 注)「治験に係る文書又は記録について」(薬食審査発第1002002号、平成19年10月2日)、「医療機器の治験に係る文書又は記録について」(薬食機発第1121001号、平成20年11月21日)を参照
7-1-3	病院長又は記録の保存責任者は、医療機関において保存すべき必須文書が7-2-1に定める期間中に紛失又は廃棄されることがないように、また、求めに応じて提示できるよう措置を講じるものとする。	病院長又は記録の保存責任者は、医療機関において保存すべき記録(文書を含む)が7-2-1に定める期間中に紛失又は廃棄されることがないように、また、求めに応じて提示できるよう措置を講じる。

標準業務手順書 変更点对比表

平成21年4月1日

7-2-1	病院長は、医療機関において保存すべき必須文書を、1)又は2)の日のうち後の日までの間保存するものとする。また、市販後臨床試験の場合は再審査または再評価が終了した日後5年間、製造販売後臨床試験の場合は再審査または再評価が終了した日までとする。ただし、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、保存期間及び保存方法について治験依頼者と協議するものとする。	病院長は、医療機関において保存すべき記録(文書を含む)を、1)又は2)の日のうち後の日までの間保存する。また、製造販売後臨床試験の場合は再審査または再評価が終了した日までとする。ただし、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、保存期間及び保存方法について治験依頼者と協議する。
7-2-2	病院長は、治験依頼者より7-2-1にいう承認取得あるいは開発中止の連絡を受けるものとする(様式18:例示)。	病院長は、治験依頼者より7-2-1にいう開発中止あるいは承認取得の連絡を受けるものとする(書式18)。
8-1-3	治験審査委員会は、倫理的、科学的及び医学的妥当性の観点から治験の実施及び継続等について審査を行わなければならない。	治験審査委員会は、倫理的、科学的及び医学的・薬学的妥当性の観点から治験の実施及び継続等について審査を行わなければならない。
8-2-1 1)	委員長:1名	削除
	8-2-1 2)	8-2-1 1)
8-2-1 2)	8-2-1 3)	8-2-1 2)
8-2-2	委員の任期は2年とするが、再任は妨げない。委員長は委員の中から委員全員の合意により選出するものとする。委員長の任期は2年とする。なお、委員長は内部委員から選出する。	委員の任期は2年とするが、再任は妨げない。委員長1名は委員の中から委員全員の合意により選出する。委員長の任期は2年とする。なお、委員長は内部委員から選出する。
8-3-1 3)	同意文書及びその他の説明文書(治験責任医師が治験依頼者の協力を得て作成したもの)	説明文書(治験責任医師が治験依頼者の協力を得て作成したもの)
8-3-1 9)	治験責任医師の履歴書及び治験分担医師の履歴書	治験責任医師の履歴書及び治験分担医師の氏名一覧(必要に応じて履歴書)
8-3-2 1)②	治験責任医師及び治験分担医師が当該治験を実施する上で適格であるか否かを最新の履歴書により検討すること	治験責任医師(及び必要時には分担医師)が当該治験を実施する上で適格であるか否かを最新の履歴書により検討すること
8-3-2 1)④	被験者の同意を得るに際しての同意文書及びその他の説明文書の内容が適切であること(同意文書の記載内容が、被験者に理解しやすく、かつ十分な説明がなされているか、定められた説明事項が適切な表現で記載されているか否かについて審議する。なお、被験者の人権、安全及び福祉を保護する上で追加の情報が意味のある寄与をすると判断した場合には、同意文書及びその他の説明文書に求められる事項(厚生省GCP答申7-3)以上の情報を被験者に提供するように要求する。)	被験者の同意を得るに際しての説明文書の内容が適切であること(説明文書の記載内容が、被験者に理解しやすく、かつ十分な説明がなされているか、定められた説明事項が適切な表現で記載されているか否かについて審議する。なお、被験者の人権、安全及び福祉を保護する上で追加の情報が意味のある寄与をすると判断した場合には、説明文書に求められる事項(厚生省GCP答申7-3)以上の情報を被験者に提供するように要求する。)
8-3-2 2)③	治験実施中に当病院で発生した重篤な有害事象(または不具合)について検討し、当該治験の継続の可否を審議すること	治験実施中に本院で発生した重篤な有害事象(または不具合)について検討し、当該治験の継続の可否を審議すること
8-3-3	治験審査委員会は、治験責任医師に対して治験審査委員会が治験の実施を承認し、これに基づく病院長の指示、決定が文書で通知される前に被験者を治験に参加させないように求めるものとする。	治験審査委員会は、治験責任医師に対して治験審査委員会が治験の実施を承認し、これに基づく病院長の指示、決定が文書で通知される前に被験者を治験に参加させないように求める。
8-3-4		他施設からの審議依頼があった場合は、治験審査委員会において、その対応を協議する。

標準業務手順書 変更点对比表

平成21年4月1日

8-4-2	治験審査委員会は、実施中の各治験について、被験者に対する危険の程度に応じて、少なくとも1年に1回の頻度で治験が適切に実施されているか否かを継続的に審査するものとする。なお、必要に応じて治験の実施状況について調査し、必要な場合には、病院長に意見を文書で通知するものとする。	治験審査委員会は、実施中の各治験について、被験者に対する危険の程度に応じて、少なくとも1年に1回の頻度で治験が適切に実施されているか否かを継続的に審査するものとする。なお、必要に応じて治験の実施状況について調査し、必要な場合には、病院長に意見を文書で通知する。
8-4-3	治験審査委員会の開催にあたっては、あらかじめ治験審査委員会事務局から原則として2週間前に文書で委員長及び各委員に通知するものとする。	治験審査委員会の開催にあたっては、あらかじめ治験審査委員会事務局から原則として2週間前に文書で委員長及び各委員に通知する。
8-4-4	治験審査委員会は、以下の要件を満たす会議においてのみ、その意思を決定できるものとする。	治験審査委員会は、以下の要件を満たす会議においてのみ、その意思を決定できる。
8-4-4 1)	少なくとも6人以上の委員からなること	少なくとも6人以上の委員が出席すること
8-4-4 2)	少なくとも委員の1人は、自然科学以外の領域に属していること(医学、歯学、薬学その他の医療又は臨床試験に関する専門的知識を有する者以外の者が加えられていること。)	少なくとも委員の1人は、自然科学以外の領域に属していること(医学、歯学、薬学その他の医療又は臨床試験に関する専門的知識を有する者以外の者が出席していること。)
8-4-4 3)	少なくとも委員の1人(2)に該当するものを除く)は、医療機関及び治験の実施に係わるその他の施設とは関係の有していないこと(実施医療機関と利害関係を有しない者が加えられていること。)	少なくとも委員の1人(2)に該当するものを除く)は、医療機関及び治験の実施に係わるその他の施設とは関係の有していないこと(実施医療機関と利害関係を有しない者が出席していること。)
8-4-4 4)	少なくとも委員の1人(2)に該当するものを除く)は、治験審査委員会の設置者とは関係の有していないこと(治験審査委員会の設置者と利害関係を有しない者が加えられていること。)	少なくとも委員の1人(2)に該当するものを除く)は、治験審査委員会の設置者とは関係の有していないこと(治験審査委員会の設置者と利害関係を有しない者が出席していること。)
8-4-5	採決に当たっては、審議に参加した委員のみが採決への参加を許されるものとする。	採決に当たっては、審議に参加した委員のみが採決への参加を許される。
8-4-6	当該治験の治験依頼者と関係のある委員(治験依頼者の役員又は職員、その他の治験依頼者と密接な関係を有する者)及び治験責任医師と関係のある委員(病院長、治験責任医師、治験分担医師又は治験協力者)は、その関与する治験について情報を提供することは許されるが、当該治験に関する事項の審議及び採決への参加はできないものとする。なお、本項に該当する委員が1人ないし2人存する場合の過半数は5人とする。	当該治験の治験依頼者と関係のある委員(治験依頼者の役員又は職員、その他の治験依頼者と密接な関係を有する者)及び治験責任医師と関係のある委員(病院長、治験責任医師、治験分担医師又は治験協力者)は、その関与する治験について情報を提供することは許されるが、当該治験に関する事項の審議及び採決への参加はできない。なお、本項に該当する委員が1人ないし2人存する場合の過半数は5人とする。
8-4-10 5)		保留
8-4-11	治験審査委員会は、審議及び採決に参加した委員名簿(各委員の資格及び職名を含む。)に関する記録及び審議記録を作成し保存するものとする。	治験審査委員会は、審議及び採決に参加した委員名簿(各委員の資格及び職名を含む。)に関する記録及び審議記録とその概要を作成し保存する。
8-4-12	治験審査委員会は、審議終了後速やかに病院長に、治験審査結果報告書(様式6)により報告する。治験審査結果報告書(様式6)には、以下の事項を記載するものとする。	治験審査委員会は、審議終了後速やかに病院長に、治験審査結果通知書(書式5)により報告する。治験審査結果通知書(書式5)には、以下の事項を記載する。
8-4-12 4)		指示事項がある場合は、その内容
8-4-12 5)		参加した委員名

8-4-12 6)		審査日
8-4-12 8)	8-4-12 5)	8-4-12 7)
8-4-12 9)	8-4-12 6)	8-4-12 8)
8-4-13		病院長は、治験審査委員会の審査結果に異議のある場合は、理由書を添えて治験審査委員会に再審査を請求することができる。
8-4-14	8-4-13	8-4-14
	治験審査委員会は、承認済の治験について、治験期間内の軽微な変更の場合には、迅速審査を行うことができる。迅速審査の対象か否かの判断は治験審査委員長が行う。ここで軽微な変更とは、変更により生ずる危険性が、被験者の日常生活における危険性又は通常行われる理学的あるいは心理学的検査における危険性より高くない変更をいい、何らかの身体的侵襲を伴う検査を伴う変更は除かれる。具体的には、治験依頼者の組織・体制の変更、治験の期間が1年を越えない場合の治験契約期間の延長、実施(契約)症例数の変更又は治験分担医師の追加・削除等が該当する。迅速審査は、治験審査委員長が行い、8-4-10に従って判定し、8-4-12に従って病院長に報告する。治験審査委員長は、次回の治験審査委員会で迅速審査の内容と判定を報告する。	治験審査委員会は、承認済の治験について、治験期間内の軽微な変更の場合には、迅速審査を行うことができる。迅速審査の対象か否かの判断は治験審査委員長が行う。ここで軽微な変更とは、変更により生ずる危険性が、被験者の日常生活における危険性又は通常行われる理学的あるいは心理学的検査における危険性より高くない変更をいい、何らかの身体的侵襲を伴う検査を伴う変更は除かれる。例えば、治験依頼者の組織・体制の変更、治験契約期間の変更、実施(契約)症例数の変更、治験分担医師の追加・削除等が該当する。迅速審査は、治験審査委員長が行い、8-4-10に従って判定し、8-4-12に従って病院長に報告する。治験審査委員長は、次回の治験審査委員会で迅速審査の内容と判定を報告する。
9-1-1	治験審査委員会事務局は、治験審査委員長の指示により、次の業務を行うものとする。	治験審査委員会事務局は、病院長及び治験審査委員長の指示により、次の業務を行う。
9-1-1 2)	治験審査委員会の審議等の記録(審議及び採決に参加した委員の名簿を含む。)の作成	治験審査委員会の審議等の記録(審議及び採決に参加した委員の名簿を含む。)とその概要の作成
9-1-1 3)	治験審査結果報告書の作成及び病院長への提出	治験審査結果通知書の作成
9-1-2		治験審査委員会の審議等の記録の概要には、開催日時、開催場所、出席委員名、議題及び審議結果、並びに主な議論の概要が含まれる。なお、議論の概要等の内容に関して、治験依頼者から確認したい旨の求めがあった場合には求めに応じ、必要があればマスキングなどの措置を講じる。
9-2-1-2 5)	会議の議重要旨(審議及び採決に参加した委員名簿を含む。)	会議の審議等の記録(審議及び採決に参加した委員名簿を含む。)とその概要
9-2-2-1	治験審査委員会における保存すべき必須文書は、1)又は2)の日のうち後の日までの間保存するものとする。また、市販後臨床試験の場合は再審査または再評価が終了した日5年間、製造販売後臨床試験の場合は再審査または再評価が終了した日までとする。ただし、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、保存期間及び保存方法について治験依頼者と協議するものとする。	治験審査委員会における保存すべき必須文書は、1)又は2)の日のうち後の日までの間保存する。また、製造販売後臨床試験の場合は再審査または再評価が終了した日までとする。ただし、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、保存期間及び保存方法について治験依頼者と協議する。
9-2-2-2	治験審査委員会は、病院長を経由して治験依頼者より9-2-2-1にいう承認取得あるいは開発中止の連絡を受けるものとする(様式18:例示)。	治験審査委員会は、病院長を経由して治験依頼者より9-2-2-1にいう開発中止あるいは承認取得の連絡を受けるものとする(書式18)。

10-1-3	モニタリング及び監査の実施に関し、申請書等により事前に申請するものとする。	モニタリング及び監査の実施に関し、治験依頼者は申請書等により事前に登録申請する。
10-1-4	モニタリング及び監査の実施に係る申請書類等は、治験事務局に提出するものとする。	モニタリング及び監査の実施に係る申請書類等は、治験事務局に提出する。
10-2-1	10-1-3の事前申請書(様式モ-1)において、治験依頼者の指名するモニター及び監査実施者(5名まで)の登録申請をするものとする。	治験契約締結後に、10-1-3のモニタリング・監査登録申請書(京大書式22)において、治験依頼者の指名するモニター及び監査実施者(5名まで)の登録申請をする。
10-2-3	モニター及び監査実施者は「電子カルテ閲覧に係る誓約書」に署名し、治験事務局に提出するものとする。	モニター及び監査実施者は「電子カルテ閲覧に係る誓約書」に署名し、治験事務局に提出する(モニタリング及び監査実施予定の2週間前まで)。
10-2-4	治験事務局は、医療情報部に対し、モニター及び監査実施者ごとにID・パスワードの発行を申請するものとする。	治験事務局は、医療情報部に対し、モニター及び監査実施者ごとにID・パスワードの発行を申請する。
10-2-5	モニター及び監査実施者の登録変更を行う場合は、モニタリング及び監査実施前に、変更申請書(様式モ-2)により行うものとする。モニター及び監査実施者を追加登録する場合は、10-2-3及び10-2-4の手順に従う。	モニター及び監査実施者の登録変更を行う場合は、モニタリング及び監査実施前に、モニタリング・監査登録申請書(京大書式22)により行う。ID・パスワード発行・削除の手続きは、10-2-3及び10-2-4、10-4-2の手順に従う。
10-3-1	10-3-1 治験申請時において行う申請 1) 治験に係わるモニタリング及び監査の実施申請は、事前申請書(様式モ-1)及び治験依頼者が作成したモニタリング及び監査の作業手順等を提出することにより行うものとする。 2) 申請したもののうち直接閲覧を伴うモニタリングの実施時期及び予定回数について変更がある場合は、変更申請書(様式モ-2)により変更の届出を行うものとする。 3) 治験の継続申請時にモニタリング及び監査の実施の申請を行う場合は、事前申請書(様式モ-1)により申請することとする。また、モニタリングを実施することの同意を含めて被験者から同意の再取得が必要となる場合は、治験事務局と協議する。	削除
	10-3-2 治験契約締結後において行う実施申請等 1) 直接閲覧を伴うモニタリングを実施する場合は、実施申込書(様式モ-3)により申し込むこととする。また、10-3-1により提出したモニタリングの作業手順書等に変更がある場合は、変更申請書(様式モ-2)及び変更後の作業手順書等を併せて提出することとする。なお、実施申込手続きは、モニタリングの実施の都度行うこととする。	10-3-1 直接閲覧を伴うモニタリングを実施する場合は、直接閲覧実施申込書(京大書式23)により申し込む。
10-3-2	10-3-2.2) 監査実施の申込みは、実施申込書(様式モ-3)により申し込むこととする。また、10-3-1により提出した作業手順書等に変更がある場合は、変更申請書(様式モ-2)及び変更後の作業手順書等を提出することにより行う。	10-3-2 監査実施の申込みは、直接閲覧実施申込書(京大書式23)により申し込む。

10-3-3	10-3-2 3)モニタリング及び監査の実施の申請に当たっては、治験依頼者があらかじめ担当医師の立ち会い可能な日時を確認の上、実施予定日(必ず第二希望日まで)を設定し、最初の予定日の2週間前までに申込みを行うこととする。また、モニタリングの実施時間帯については、月～金曜日(祝日及び12月29日から1月3日を除く)の午前9時～午後5時の間とすること。	10-3-3 モニタリング及び監査の実施の申請に当たっては、治験依頼者があらかじめ担当医師の立ち会い可能な日時を確認の上、実施予定日(必ず第二希望日まで)を設定し、最初の予定日の2週間前までに申込みを行う。また、モニタリングの実施時間帯については、月～金曜日(祝日及び12月29日から1月3日を除く)の午前9時～午後5時の間とすること。
10-3-4	10-3-2 4)治験事務局は、1)または2)による申込みがあった場合、申込書受理後1週間以内にその可否を治験依頼者に通知することとする。なお、申請された実施日時について不都合がある場合は、治験依頼者と協議のうえ、再度実施日時を調整、決定することとする。	10-3-4 治験事務局は、10-3-1または10-3-2による申込みがあった場合、申込書受理後1週間以内にその可否を治験依頼者に通知する。なお、申請された実施日時について不都合がある場合は、治験依頼者と協議のうえ、再度実施日時を調整、決定する。
10-4	10-4 直接閲覧を伴うモニタリング及び監査の結果報告 10-4-1 直接閲覧を伴うモニタリング実施後、モニターは治験依頼者へ提出するモニタリング報告書の写しを結果報告書(様式モ-4)とともに1ヶ月以内に治験事務局へ提出することとする。 10-4-2 監査実施者は、治験依頼者へ提出する監査報告書の写しを結果報告書(様式モ-4)とともに1ヶ月以内に治験事務局へ提出することとする。 10-4-3 10-4-1及び10-4-2の報告書の写しを治験事務局に提出することができない場合は、その理由を文書により治験事務局へ提出し、承認を得るものとする。	全文削除
	10-5	10-4
10-4-1	10-5-1 治験終了時に、治験事務局は、医療情報部に対し、利用を中止するID・パスワードを連絡するものとする。	10-4-1 治験終了時に、治験事務局は、医療情報部に対し、利用を中止するID・パスワードを連絡する。
10-4-2	10-5-2 モニター及び監査実施者の登録削除時に、治験事務局は、医療情報部に対し、利用を中止するID・パスワードを連絡するものとする。	10-4-2 モニター及び監査実施者の登録削除時に、治験事務局は、医療情報部に対し、利用を中止するID・パスワードを連絡する。
10-5	10-6 その他 モニタリング及び監査について本手順に定めのない事項は、別途協議し定めるものとする。	10-5 その他 モニタリング及び監査について本手順に定めのない事項は、別途協議し定める。