

医師主導治験 標準業務手順書 変更対比表 (第4版→第5版) 平成24年3月7日

項目	変更前	変更後
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分担医師・治験協力者リスト((医)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((医)書式2)を、治験責任医師に提出し、その写しを保存する。</p>	<p>病院長は、事前に治験責任医師が、治験関連の重要な業務の一部を治験分担医師または治験協力者に分担させる場合には、治験責任医師が作成した治験分担医師・治験協力者リスト((医)書式2)を了承する。病院長は了承した治験分担医師・治験協力者リスト((医)書式2)を、治験責任医師に提出し、その写しを保存する。</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及び決定を、治験審査通知報告書((医)書式5)、または(医)書式5の写しと治験に関する指示・決定通知書((医)京大書式24)により、自ら治験を実施しようとする者に通知する。</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、説明文書及び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及び決定を、治験審査通知報告書((医)書式5)、または(医)書式5の写しと治験に関する指示・決定通知書((医)京大書式24)により、自ら治験を実施しようとする者に通知する。</p>
3-2-6	<p>病院長は、自ら治験を実施しようとする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。</p>	<p>病院長は、自ら治験を実施しようとする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。</p>
3-3-5	<p>病院長は、自ら治験を実施する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。</p>	<p>病院長は、自ら治験を実施する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。</p>
3-6	<p>病院長は、治験責任医師より重篤な有害事象発生(報告((医)書式12、(医)書式14)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((医)書式5)、または(医)書式5の写しと治験に関する指示・決定通知書((医)京大書式24)により自ら治験を実施する者(治験責任医師)に通知する。また、重篤な有害事象発生(報告((医)書式12、(医)書式14)の写しを診療科長に送付する。</p>	<p>病院長は、治験責任医師より重篤な有害事象発生(報告(例示:(医)書式12、(医)書式14)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((医)書式5)、または(医)書式5の写しと治験に関する指示・決定通知書((医)京大書式24)により自ら治験を実施する者(治験責任医師)に通知する。また、重篤な有害事象発生(報告(例示:(医)書式12、(医)書式14)の写しを診療科長に送付する。</p>
4-1 8)	<p>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、治験分担医師・治験協力者リスト((医)書式2)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。</p>	<p>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、治験分担医師・治験協力者リスト((医)書式2)を作成し、予め病院長に提出し、その了承を受けなければならない。</p>

医師主導治験 標準業務手順書 変更対比表 (第4版→第5版) 平成24年3月7日

4-2 14)	<p>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(共通の実施計画書に基づき共同で複数の医療機関において治験を実施する場合には他の医療機関の治験責任医師を含む。)に文書((医)書式12、(医)書式14)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((医)書式5または(医)京大書式24)を受けること。また、治験薬等提供者にも報告すること。</p>	<p>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(共通の実施計画書に基づき共同で複数の医療機関において治験を実施する場合には他の医療機関の治験責任医師を含む。)に報告(例示:(医)書式12、(医)書式14)するとともに、治験の継続の可否について病院長の指示((医)書式5または(医)京大書式24)を受けること。また、治験薬等提供者にも報告すること。</p>
4-2 15)	<p>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、記名捺印又は署名の上、適切に保存すること。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し、適切に保存すること。</p>	<p>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、その内容を点検し、問題がないことを確認したときに、記名押印又は署名の上、適切に保存すること。また治験分担医師が作成した症例報告書については、その内容を点検し、問題がないことを確認したときに記名押印又は署名し、適切に保存すること。</p>
4-3-2	<p>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。</p>	<p>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、被験者が記名押印又は署名し、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押印又は署名し、日付を記入する。</p>
4-3-3	<p>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)。</p>	<p>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押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押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。</p>
7-1-2 1)	<p>診療録・検査データ・同意文書等:診療録等保存室の責任者</p>	<p>診療記録・検査データ・同意文書等:診療録等保存室の責任者</p>
7-2-1 1)	<p>当該被験薬等に係わる製造販売承認日(開発の中止も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、通知を受けた日から3年が経過した日)</p>	<p>当該被験薬等に係わる製造販売承認日(開発の中止又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、その通知を受けた日から3年が経過した日)</p>
8-1-1	<p>自ら治験を実施する者又は病院長が治験の実施の準備及び管理に係る業務又は治験の実施に係る業務の一部を委託する場合には、文書により当該業務を受託する者との契約を締結し、双方が記名又は署名し、捺印と日付を付するものとする。</p>	<p>自ら治験を実施する者又は病院長が治験の実施の準備及び管理に係る業務又は治験の実施に係る業務の一部を委託する場合には、文書により当該業務を受託する者との契約を締結し、双方が記名押印又は署名し、日付を付するものとする。</p>

医師主導治験 標準業務手順書 変更対比表 (第4版→第5版) 平成24年3月7日

9-1-1 1)	治験実施計画書及び症例報告書の見本作成に関する手順書	治験実施計画書の作成等に関する手順書
9-1-3	—	自ら治験を実施しようとする者は、治験に係る検体等の検査機関において、検査が適切に実施されて治験に係るデータが信頼できることを保証するため、当該検査機関における精度管理等を保証する記録等を確認する。
9-7	自ら治験を実施しようとする者は、本手順書3-1-2の手順に基づき必要な資料を病院長に提出し、治験の実施の承認を得なければならない。なお、病院長の承認を得たことを証するため、自ら治験を実施する者及び病院長は治験実施計画書又はそれに代わる文書(合意書)に記名、捺印し、又は署名する。	自ら治験を実施しようとする者は、本手順書3-1-2の手順に基づき必要な資料を病院長に提出し、治験の実施の承認を得なければならない。
9-8-3	治験計画等の届出については、「自ら治験を実施しようとする者による薬物に係る治験の計画の届出等に関する取扱いについて」(平成20年8月15日薬食審査発第0815001号)、「機械器具等に係る治験の計画等の届出等について」(平成19年7月9日薬食発第0709004号)に従い届け出る。なお、当該通知が改訂等された場合には、その改訂等に従う。	治験計画等の届出については、「自ら治験を実施しようとする者による薬物に係る治験の計画の届出等に関する取扱いについて」(平成24年2月21日薬食審査発0221第1号)、「機械器具等に係る治験の計画等の届出等について」(平成24年2月21日薬食機発0221第1号)に従い届け出る。なお、当該通知が改訂等された場合には、その改訂等に従う。
10-1-3 1)	治験薬等の容器又は被包に次に掲げる事項を邦文で記載する。なお、国際共同治験において複数の国や地域において英文で記載された共通の治験薬を用いる場合は、治験実施計画書にその旨を記載し、治験審査委員会の承認を得たものについて英文記載でよい。 ・治験用である旨 ・自ら治験を実施する者の氏名及び職名並びに住所 ・化学名又は識別番号(治験機器の場合は原材料名又は識別記号) ・製造番号又は製造記号 ・貯蔵方法、有効期限等を定める必要のあるものについては、その内容	治験薬等の容器又は被包に次に掲げる事項を邦文で記載する。なお、国際共同治験において複数の国や地域において英文で記載された共通の治験薬を用いる場合は、治験実施計画書にその旨を記載し、治験審査委員会の承認を得たものについて英文記載でよい。 ・治験用である旨 ・自ら治験を実施する者の氏名及び職名並びに住所 ・化学名又は識別番号(治験機器の場合は原材料名又は識別記号) ・製造番号又は製造記号 ・貯蔵方法、有効期限等を定める必要のあるものについては、その内容 <u>また、多施設共同治験において治験調整医師の氏名及び職名並びに住所を記載した治験薬を用いる場合は、治験実施計画書にその旨を記載し、治験審査委員会の承認を得ること。</u>
10-1-6	自ら治験を実施する者は、治験薬等提供者から治験薬等を入手する場合の輸送及び保存中の汚染や劣化を防止するため必要な措置を講じておく。	自ら治験を実施する者は、輸送及び保存中の汚染や劣化を防止するため必要な措置を講じておく。
10-1-7	自ら治験を実施する者は、治験薬等提供者より治験薬等に関する次に掲げる情報を入手し記録を作成するものとする。	自ら治験を実施する者は、治験薬等に関する次に掲げる情報を作成し、又は治験薬等提供者より入手する。

医師主導治験 標準業務手順書 変更対比表 (第4版→第5版) 平成24年3月7日

10-1-8	自ら治験を実施する者は、治験の実施の承認後遅滞なく、実施医療機関における治験薬等の管理に関する手順書を作成し、これを 実施医療機関の長 に交付する。また、必要に応じ、治験薬の溶解方法その他の取扱方法(または治験機器の取扱方法)を説明した文書を作成し、これを治験分担医師、治験協力者及び本手順書5-1-2に規定する治験薬管理者(または5-2-2に規定する治験機器管理者)に交付する。	自ら治験を実施する者は、治験の実施の承認後遅滞なく、実施医療機関における治験薬等の管理に関する手順書を作成し、これを 病院長 に交付する。また、必要に応じ、治験薬の溶解方法その他の取扱方法(または治験機器の取扱方法)を説明した文書を作成し、これを治験分担医師、治験協力者及び本手順書5-1-2に規定する治験薬管理者(または5-2-2に規定する治験機器管理者)に交付する。
10-6-3	自ら治験を実施する者は、監査担当者に、監査を実施した場合には、監査で確認した事項を記録した監査報告書及び監査が実施されたことを証明する監査証明書を作成させ、これを自ら治験を実施する者及び病院長に提出させる。監査報告書には 監査担当者が記名捺印又は署名の上 、報告書作成日、被監査部門名、監査の対象、監査実施日、監査結果(必要な場合には改善提案を含む)及び当該報告書の提出先を記載させる。	自ら治験を実施する者は、監査担当者に、監査を実施した場合には、監査で確認した事項を記録した監査報告書及び監査が実施されたことを証明する監査証明書を作成させ、 記名押印又は署名の上 、これを自ら治験を実施する者及び病院長に提出させる。監査報告書には報告書作成日、被監査部門名、監査の対象、監査実施日、監査結果(必要な場合には改善提案を含む)及び当該報告書の提出先を記載させる。
10-9-1 1)	当該被験薬等の製造販売承認日。あるいは、当該治験の成績が承認申請書に添付されないことを通知された日から3年。	当該被験薬等の製造販売承認日。あるいは、 開発を中止又は 当該治験の成績が承認申請書に添付されないことを通知された日から3年 が経過した日 。
10-9-1 2)	治験の中止又は終了 から 3年	治験の中止又は終了 後 3年 が経過した日
11-2-1	治験審査委員会は、病院長が指名する者計 11 名をもって構成する。なお、病院長は治験審査委員にはなれないものとする。 1)内部委員:臨床系教授4名、基礎系委員 2 名、薬剤部長、看護部長、 医務課長(医学、歯学又は薬学以外の専門家、11-4-4-2)に該当) 2)外部委員:医学、歯学又は薬学以外の専門家(11-4-4-2)に該当)で、かつ本院と利害関係を有さず(11-4-4-3)に該当)、治験審査委員会の設置者とも利害関係を有しない(11-4-4-4)に該当)者 2 名	治験審査委員会は、病院長が指名する者計 13 名をもって構成する。なお、病院長は治験審査委員にはなれないものとする。 1)内部委員:臨床系教授4名、基礎系委員 3 名、薬剤部長、看護部長、 医務課長(医学、歯学又は薬学以外の専門家、11-4-4-2)に該当) 2)外部委員:医学、歯学又は薬学以外の専門家(11-4-4-2)に該当)で、かつ本院と利害関係を有さず(11-4-4-3)に該当)、治験審査委員会の設置者とも利害関係を有しない(11-4-4-4)に該当)者 3 名
11-3-1 2)	症例報告書の見本	症例報告書の見本(治験実施計画書において、症例報告書に記載すべき事項が十分に読み取れる場合を除く)
11-3-1 7)	被験者への支払いに関する資料(支払いがある場合)	被験者への支払いに関する資料(支払いがある場合)

医師主導治験 標準業務手順書 変更対比表 (第4版→第5版) 平成24年3月7日

11-3-1 10)	予定される治験費用に関する資料	予定される治験費用に関する資料(必要と認める場合)
11-3-2 1) ⑦	予定される治験費用が適切であること	必要と認める場合は、予定される治験費用が適切かを検討すること
11-3-2 1) ⑧	被験者に対する支払いがある場合には、その内容・方法が適切であること(支払いがある場合は、支払いの方法、その時期、金額等が同意文書及びその他の説明文書に記載されていることと、その内容が適正であるか否かを審議する。)	被験者に対する支払いがある場合には、その内容・方法が適切であること(支払いがある場合は、支払いの方法、その時期、金額等が同意文書及びその他の説明文書に記載されていることと、その内容が適正であるか否かを審議する。)
11-4-4 1)	少なくとも6人以上の委員が出席すること	少なくとも7人以上の委員が出席すること
11-4-4 5)	審議及び採決には過半数ただし最低でも5人以上の委員の参加が必要であること	審議及び採決には過半数の委員の参加が必要であること
11-4-5	当該治験と関係のある委員(自ら治験を実施する者、自ら治験を実施する者の上司又は部下、自ら治験を実施する者に対して治験薬等を提供した者と密接な関係を有する者、病院長、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。	当該治験と関係のある委員(自ら治験を実施する者、自ら治験を実施する者の上司又は部下、自ら治験を実施する者に対して治験薬等を提供した者と密接な関係を有する者、病院長、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。
11-4-14	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。例えば、多施設共同治験の場合の実施症例数の変更、治験実施期間の変更、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、11-4-10に従って判定し、11-4-12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、多施設共同治験の場合の実施症例数の変更、治験実施期間の変更、治験分担医師の追加・削除及び所属の変更等が該当する。迅速審査は、治験審査委員長が行い、11-4-10に従って判定し、11-4-12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。
12-2-2-1 1)	当該被験薬等に係る製造販売承認日(開発の中止も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、通知を受けた日)	当該被験薬等に係る製造販売承認日(開発の中止も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、その通知を受けた日)
13-4-2	監査担当者は、監査報告書を監査結果報告書((医)京大書式26)とともに病院長へ提出する。	監査担当者は、監査報告書等を監査結果報告書((医)京大書式26)とともに病院長へ提出する。