

新赤坂クリニック
S O P 改 訂 記 録 (第7版 → 第8版)

章	条、項等	変 更 前	変 更 後
各表紙		第7版 改訂日・承認日：2011年12月1日	第8版 改訂日・承認日：2012年4月1日
治験の原則	1	1. 治験は、ヘルシンキ宣言に基づく倫理的原則及びGCP省令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に関する省令及び関連通知を含む)	1. 治験は、ヘルシンキ宣言に基づく倫理的原則及びGCP省令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) (追記)
第1章	1. 1)	本手順書は、当院における治験を薬事法に基づく「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)及び、「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令の一部を改正する省令」(厚生労働省令第24号、平成20年2月29日)、(GCP省令)、「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令の施行について」(薬務局長通知第430号、平成9年3月27日)、「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」の運用について(薬食審査発第1001001号、平成20年10月1日)、並びに中央薬事審議会答申(中薬審第40号、平成9年3月13日)(答申GCP)、医療機器の臨床試験の実施の基準に関わる省令(厚生労働省令第68号、平成17年3月23日)に則って実施する際の業務の手順を定めたものである。	本手順書は、当院における治験を薬事法に基づく「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)及び、「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令の一部を改正する省令」(厚生労働省令第24号、平成20年2月29日)、(GCP省令)、「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令の施行について」(薬務局長通知第430号、平成9年3月27日)、「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」の運用について(薬食審査発第1024号、平成23年10月24日)、並びに中央薬事審議会答申(中薬審第40号、平成9年3月13日)(答申GCP)、医療機器の臨床試験の実施の基準に関わる省令(厚生労働省令第68号、平成17年3月23日)(医療機器GCP)に則って実施する際の業務の手順を定めたものである。 (修正、追記)
	1. 4)	追加	医療機器GCPに適合する医療機器に関わる治験に当たっては、「治験薬」とあるのを「治験医療機器」と読み替えることにより、本手順書を適用する。
	3	本手順書は、治験の原則及び本総則及び各章毎に作成した「実施医療機関の長(院長)の業務」、「治験事務局の業務」、「治験責任医師の業務」、「治験薬の管理」、「治験審査委員会」、「記録の保存」、「緊急時対応」、「治験審査の委受託」、「治験関係書式」、「開示に関する手順」及び附則からなる。	本手順書は、治験の原則及び本総則及び各章毎に作成した「実施医療機関の長(院長)の業務」、「治験事務局の業務」、「治験責任医師の業務」、「治験薬の管理」、「治験審査委員会」、「記録の保存」、「緊急時対応」、「治験審査の委受託」、「治験関係書式」、「開示に関する手順」及び会議の記録の概要の公表に関する内規と附則からなる。 (下線部追記)
第2章	2. 1)	院長は、GCP省令や本標準業務手順書、及び治験実施計画書、治験薬概要書、症例報告書の見本等をふまえて治験の受託を判断した後、被験者の人権の保護、安全性の保持及び福祉の向上を図り、治験の科学的な質及び成績の信頼性を確保するための調査審議を行わせるために、治験審査委員会の委員を指名し、治験審査委員会を院内に設置する。尚、調査審議の対象となる文書は、治験期間を通じて最新のものにしなければならない。 但し院長は、専門的事項に関して、他の治験審査委員会に意見を聴くことや専門家をオブザーバーとして召集して意見を聴くことができる。尚、専門的事項に関して、他の治験審査委員会に調査審議の依頼が必要であると判断した場合は、新赤坂クリニック治験審査委員会と協議する。	院長は、GCP省令や本標準業務手順書、及び治験実施計画書、治験薬概要書、症例報告書の見本等をふまえて治験の受託を判断した後、被験者の人権の保護、安全性の保持及び福祉の向上を図り、治験の科学的な質及び成績の信頼性を確保するための調査審議を行わせるために、治験審査委員会の委員を指名し、治験審査委員会を院内に設置する。尚、調査審議の対象となる文書は、治験期間を通じて最新のものにしなければならない。 但し院長は、専門的事項に関して、他の治験審査委員会に意見を聴くことや専門家をオブザーバーとして召集して意見を聴くことができる。なお、専門的事項に関して、他の治験審査委員会に調査審議の依頼が必要であると判断した場合は、新赤坂クリニック治験審査委員会と協議する。 (下線部修正)
	2. 3)	院長は、記録保存責任者を指名し、院内で保存すべき記録(文書を含む)を保存させる。	院長は、記録保存責任者を指名し、院内で保存すべき記録(文書を含む)を保存させる。なお、当院は別途基本契約書により締結されたSMOに保管・管理の業務の一部を委託できるものとする。 (追記)
	3. 1)	院長は、治験責任医師が治験に関係する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、事前に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(新規・変更)(書式2)」に基づき治験分担医師及び治験協力者を指名する。指名した治験分担医師及び治験協力者リストを治験責任医師及び治験依頼者に提出するとともに、写しを保管する。	院長は、治験責任医師が治験に関係する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、事前に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(書式2)」に基づき治験分担医師及び治験協力者を了承する。院長又は治験責任医師は了承された「治験分担医師及び治験協力者リスト(書式2)」の写しを治験依頼者に提出するものとする。 (修正、追記)
	4. 1)	院長は、「治験依頼書(書式3)」を受理後、「治験の調査審議に関する事前調査依頼書(参考書式15)」を治験審査委員会に提出し、治験の調査審議の可否について予め意見を聴かなければならない。その結果を「治験の調査審議に関する事前調査報告書(参考書式16)」で受け取る。	院長は、治験依頼者より「治験依頼書(書式3)」が提出された場合には、「治験の調査審議に関する事前調査依頼書(参考書式15)」を治験審査委員会に提出し、治験の調査審議の可否について予め意見を聴き、その結果を「治験の調査審議に関する事前調査報告書(参考書式16)」で受け取るものとする。 (修正、追記)
	4. 3)	院長は、治験審査委員会が治験の調査審議の可否を「可」との決定を下し、その旨を通知してきた場合には、「治験審査依頼書(書式4)」を「履歴書(書式1)」、治験実施計画書等の審査に必要な資料とともに、治験審査委員会に提出し、治験実施の可否について予め意見を聴かなければならない。	院長は、治験審査委員会が治験の調査審議の可否を「可」との決定を下し、その旨を通知してきた場合には、「治験審査依頼書(書式4)」を「履歴書(書式1)」、治験実施計画書等の審査に必要な資料とともに、治験審査委員会に提出し、治験実施の適否について予め意見を聴かなければならない。 (下線部修正)
	4. 8)	院長は、進行中の治験に係わる軽微な変更は、委任した治験審査委員会に「治験審査依頼書(書式4)」にて、迅速審査を依頼する事ができる。「軽微な変更」とは、治験の実施に影響を与えない範囲で、被験者に対する精神的及び身体的浸襲の可能性がなく、被験者の危険を増大させない変更をいう。(GCP省令第28条第2項7号の②参照)	院長は、治験審査委員会により既に承認された進行中の治験に関わる軽微な変更に関して、委任した治験審査委員会(治験審査委員会委員長)の決定により、迅速審査を依頼する事ができる。 「軽微な変更」とは、治験の実施に影響を与えない範囲で、被験者に対する精神的及び身体的浸襲の可能性がなく、被験者の危険を増大させない変更をいう。(GCP省令第28条第2項2号の④参照) (修正、追記)
	6. 2)	治験責任医師は、契約内容を確認後、「治験契約書」及び必要な場合は「治験費用に関する覚書」に署名又は記名捺印する。	治験責任医師は、契約内容を確認するとともに、必要に応じて「治験契約書」及び必要な場合は「治験費用に関する覚書」に署名又は記名捺印する。 (修正、追記)
	2. 1) (2) ①	① 治験依頼者からの「治験依頼書(書式3)」及びその他の文書を受理し、 a. 治験実施計画書(GCP第7条第1項の規定に基づき治験実施計画書の分冊を作成しており、当該分冊に記載された当該実施医療機関以外の実施医療機関に特有の情報を改訂する場合を除いて差し支えないこと。) b. 症例報告書の見本(レイアウト(電子情報処理組織の利用による症例報告書にあってはその仕様)の変更を行う場合を除いて差し支えないこと。) c. 同意説明文書及び同意書 d. 治験薬概要書 e. 被験者の安全等に係わる報告 f. 被験者の健康被害に対する補償に関する資料 g. 「履歴書(書式1)」(治験責任医師となるべき者がその要件を満たすことを証明した履歴書(学歴、治験総括医師等その他医学的な専門家として治験に参加した経歴、学会の認定医等の情報等を含む)及びその他の文書 h. 分担医師氏名リスト i. 予定される治験費用に関する資料 j. 被験者への支払いに関する資料(被験者への支払いがある場合) k. 被験者の募集手順(広告等)に関する資料(ある場合) l. その他の必要な資料(治験参加カード、被験者日誌等)	① 治験依頼者からの「治験依頼書(書式3)」及びその他の文書を受理し、 a. 治験実施計画書 b. 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には、当該治験実施計画書をもって症例報告書の見本に関する事項を含むものと解してよい。) c. 同意説明文書及び同意書 d. 治験薬概要書 e. 被験者の安全等に係わる報告 f. 被験者の健康被害に対する補償に関する資料 g. 治験責任医師等の氏名を記載した文書(治験責任医師となるべき者がその要件を満たすことを証明した履歴書(書式1)及びその他の文書並びに治験分担医師となるべき者の氏名リスト(求めがあった場合には治験分担医師の履歴書)) h. 治験の費用の負担について説明した文書(被験者への支払いがある場合に関する資料) i. 被験者の募集手順(広告等)に関する資料(ある場合) j. その他の必要な資料(治験参加カード、被験者日誌等) (修正、削除)

2. 1) (2) ③	③ 治験依頼書及びその他の文書の点検 治験事務局は、治験依頼者及び治験責任医師が提出した文書を点検する。点検の結果、記載等の不備が見られた場合には、速やかに治験依頼者又は治験責任医師に修正を指示する。	③ 治験依頼書及びその他の文書の点検 治験事務局は、治験依頼者が提出した文書を点検する。点検の結果、記載等の不備が見られた場合には、速やかに治験依頼者に修正を指示する。 (下線部削除)
2. 1) (3) ②	「治験審査結果通知書(書式5)」及び必要な場合には「治験に関する指示・決定通知書(参考書式1)」の治験依頼者及び治験責任医師への交付。 治験事務局は、院長の指示が治験審査委員会の決定と同じときには、「治験審査結果通知書(書式5)」により、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)」の写しとともに「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交付する。 〔治験依頼者〕 a. 「治験審査結果通知書(書式5)」及び必要な場合には「治験に関する指示・決定通知書(参考書式1)」 b. 審査された治験実施計画書、症例報告書の見本等の文書(治験依頼者が請求した場合) c. 「治験分担医師・治験協力者リスト(新規・変更)(書式2)」 d. 却下した場合の詳細な説明文書(該当する場合) 〔治験責任医師〕 a. 「治験分担医師・治験協力者リスト(新規・変更)(書式2)」 b. 「治験審査結果通知書(書式5)」及び必要な場合には「治験に関する指示・決定通知書(参考書式1)」	「治験審査結果通知書(書式5)」及び必要な場合には「治験に関する指示・決定通知書(参考書式1)」の治験依頼者及び治験責任医師への交付。 治験事務局は、院長の指示が治験審査委員会の決定と同じときには、「治験審査結果通知書(書式5)」により、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)」の写しとともに「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交付する。 〔治験依頼者〕 a. 「治験審査結果通知書(書式5)」及び必要な場合には「治験に関する指示・決定通知書(参考書式1)」 b. 審査された治験実施計画書、症例報告書の見本等の文書(治験依頼者が請求した場合) c. 「治験分担医師・治験協力者リスト(書式2)」 d. 却下した場合の詳細な説明文書(該当する場合) 〔治験責任医師〕 a. 「治験分担医師・治験協力者リスト(書式2)」 b. 「治験審査結果通知書(書式5)」及び必要な場合には「治験に関する指示・決定通知書(参考書式1)」 (下線部削除)
2. 1) (3) ③	「治験審査結果通知書(書式5)」及び必要な場合には「治験に関する指示・決定通知書(参考書式1)」の写しを治験薬管理者へ交付	削除
2. 2) (1)	治験事務局は、治験依頼者及び治験責任医師より「治験依頼書(書式3)」を受理後、治験審査委員会へ院長名で当該治験の「治験の調査審議に関する事前調査依頼書(参考書式15)」を提出する。	治験事務局は、治験依頼者より「治験依頼書(書式3)」を受理後、治験審査委員会へ院長名で当該治験の「治験の調査審議に関する事前調査依頼書(参考書式15)」を提出する。 (下線部削除)
2. 3)	治験分担医師及び治験協力者の指名に関する業務 治験事務局は、院長が指名した「治験分担医師・治験協力者リスト(新規・変更)(書式2)」を治験責任医師及び治験依頼者へ交付し、その写しを保存する。	治験分担医師及び治験協力者の了承に関する業務 治験事務局は、院長が了承した「治験分担医師・治験協力者リスト(書式2)」の原本を治験責任医師に写しを治験依頼者へ交付する。 (修正、削除)
2. 9)	治験責任医師にGCPIに関する冊子を手渡し、治験責任医師より職員に普及を図る。	必要に応じて治験責任医師にGCPIに関する冊子を手渡し、治験責任医師より職員に普及を図る。 (追記)
目次	5. 治験分担医師及び治験協力者の指名リストの作成	5. 治験分担医師及び治験協力者のリストの作成 (下線部削除)
5	5. 治験分担医師及び治験協力者の指名リストの作成	5. 治験分担医師及び治験協力者のリストの作成 (下線部削除)
5. 2)	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及び治験協力者に分担させる場合には、分担業務と分担者のリスト(「治験分担医師・治験協力者リスト(新規・変更)(書式2)」)を作成する。	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及び治験協力者に分担させる場合には、分担業務と分担者のリスト(「治験分担医師・治験協力者リスト(書式2)」)を作成する。 (下線部削除)
5. 3)	治験責任医師は「治験分担医師・治験協力者リスト(新規・変更)(書式2)」を院長に提出し、指名を受ける。	治験責任医師は「治験分担医師・治験協力者リスト(書式2)」を院長に提出し、了承を得る。 (修正、下線部削除)
5. 4)	追加	治験責任医師は、院長の了承を得た「治験分担医師・治験協力者リスト(書式2)」の原本を受け取り保管する。
6. 1)	治験責任医師は、治験の実施依頼(新規)を行う際、「治験依頼書(書式3)」、「履歴書(書式1)」、その他必要な資料を治験依頼者を通じて治験事務局に提出する。	1) 治験責任医師は、治験の実施依頼(新規)を行う際、履歴書(書式1)、その他必要な資料を治験依頼者を通じて治験事務局に提出する。 (下線部削除)
6. 2)	治験責任医師は、『本章6.1)』において提出した資料が追加、更新又は改訂された場合には、その全ての資料と「治験に関する変更申請書(書式10)」を院長に提出する。	治験責任医師は、『本章6.1)』において提出した資料が追加、更新又は改訂された場合には、その全ての資料と「治験に関する変更申請書(書式10)」を治験依頼者を通じて院長に提出する。 (追記)
8. 1)	治験責任医師は、「治験契約書」及び必要な場合は「治験費用に関する覚書」の内容を確認し、署名又は記名捺印する。	1) 治験責任医師は、「治験契約書」及び必要な場合は「治験費用に関する覚書」の内容を確認し、必要に応じて署名又は記名捺印する。 (追記)
8. 2)	治験責任医師は、「治験契約書」及び「治験費用に関する覚書」が変更される場合には、「契約内容変更に関する覚書(書式11)」の内容を確認し、署名又は記名捺印する。	治験責任医師は、「治験契約書」及び「治験費用に関する覚書」が変更される場合には、「契約内容変更に関する覚書(書式11)」の内容を確認し、必要に応じて署名又は記名捺印する。 (追記)
10. 2)	2) 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、被験者に対し下記の点に留意しながら同意説明文書等を用いて十分説明を行う。 被験者の治験への参加又は治験への参加の継続に関し、被験者に強制したり又は不当な影響を及ぼさないこと	2) 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、被験者に対し下記の点に留意しながら同意説明文書等を用いて十分説明を行う。 被験者の治験への参加又は治験への参加の継続に関し、被験者に強制したり又は不当な影響を及ぼさないこと (下線部削除)
14. 1)	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。但し、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場合又は治験の事務的事項(例えば、モニターの変更や電話番号の変更等に関する変更)の場合には、この限りではない。	1) 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。但し、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場合又は治験の事務的事項(例えば、モニターの変更や電話番号の変更等に関する変更)の場合には、この限りではない。 (追記)
14. 3) (変更前)	治験責任医師は、治験責任医師又は治験分担医師が治験実施計画書から逸脱した場合に、必要に応じて、逸脱又は変更の内容及び理由等を説明するための「治験実施計画書からの逸脱(緊急の危険回避の場合を除く)に関する報告書(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。	削除

第4章	14. 3)	治験責任医師は、治験責任医師又は治験分担医師が治験実施計画書から逸脱した場合に、必要に応じて、逸脱又は変更の内容及び理由等を説明するための「治験実施計画書からの逸脱(緊急の危険回避の場合を除く)に関する報告書(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。	治験責任医師は、治験責任医師又は治験分担医師が被験者の緊急の危険を回避するためのものであるなどの医療上やむを得ず治験実施計画書からの逸脱を行った場合、以下のように対応する。 (1)逸脱又は変更の内容及び理由等を説明するための「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報告書(書式8)」を作成する。 (2)治験実施計画書の改訂が必要な場合には、治験依頼者の協力を得て治験実施計画書の改訂案を作成する。 (3)「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報告書(書式8)」を作成し、各1部を治験依頼者及び院長に提出するとともに、治験実施計画書の改訂案を治験依頼者及び院長に提出し、改訂報告書および書式8の写しを保存する。 (4)緊急回避のための治験実施計画書からの逸脱又は変更に関する治験依頼者及び院長の承認を得るとともに、逸脱または変更を了承した旨の治験依頼者の合意書(「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)」)の写しを治験事務局より入手し、保存する。
	14. 4)	(1)逸脱又は変更の内容及び理由等を説明するための「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報告書(書式8)」を作成する。 (2)治験実施計画書の改訂が必要な場合には、治験協力者の協力を得て治験実施計画書の改訂案を作成する。 (3)「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報告書(書式8)」を作成し、各1部を治験依頼者及び院長に提出するとともに、治験実施計画書の改訂案を治験依頼者及び院長に提出し、改訂報告書および書式8の写しを保存する。 (4)緊急回避のための治験実施計画書からの逸脱又は変更に関する治験依頼者及び院長の承認を得るとともに、逸脱または変更を了承した旨の治験依頼者の合意書(「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)」)の写しを治験事務局より入手し、保存する。	治験責任医師は、治験の実施に重大な影響を与える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について治験依頼者及び院長に速やかに報告書を提出する。
	14. 5)	治験責任医師は、治験の実施に重大な影響を与える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について治験依頼者及び院長に速やかに報告書を提出する。	削除
	15. 1)	1) 治験責任医師は、重篤な有害事象の発生を認めるときは、その全てを「重篤な有害事象に関する報告書(書式 12-1、-2)により院長に報告する。治験責任医師は、重篤な有害事象を以下に示す基準に従って特定する。 (1)死亡 (2)死亡につながるおそれのある症例 (3)治療のために病院又は診療所への入院又は入院期間の延長が必要とされる症例 (4)障害 (5)障害につながるおそれのある症例 (6) (1)～(5)までに掲げる症例に準じて重篤である症例 (7)後世代における先天性の疾病又は異常	1) 治験責任医師は、重篤な有害事象の発生を認めるときは、その全てを「重篤な有害事象に関する報告書(書式 12-1、-2、書式 14)」により院長に報告する。治験責任医師は、重篤な有害事象を以下に示す基準に従って特定する。 (1)死亡 (2)死亡につながるおそれのある症例 (3)治療のために病院又は診療所への入院又は入院期間の延長が必要とされる症例 (4)障害 (5)障害につながるおそれのある症例 (6) (1)～(5)までに掲げる症例に準じて重篤である症例 (7)後世代における先天性の疾病又は異常 (追記)
	15. 3)	治験責任医師は、緊急報告の後、治験依頼者に「重篤な有害事象に関する報告書(書式 12-1、-2)で詳細な報告を行う。	治験責任医師は、緊急報告の後、治験依頼者に「重篤な有害事象に関する報告書(書式 12-1、-2、書式14)」で詳細な報告を行う。 (追記)
	17. 1)	治験責任医師は、治験を終了した場合には、その旨及びその結果の概要を記載した「治験終了(中止・中断)報告書(書式 16)」を速やかに院長に提出する。	治験責任医師は、治験を終了した場合には、その旨及びその結果の概要を記載した「治験終了(中止・中断)報告書(書式 17)」を速やかに院長に提出する。 (修正)
	17. 3)	治験責任医師は、自ら治験を中止又は中断した場合には、院長に「治験終了(中止・中断)報告書(書式 16)」を速やかに提出する。	治験責任医師は、自ら治験を中止又は中断した場合には、院長に「治験終了(中止・中断)報告書(書式 17)」を速やかに提出する。 (修正)
	17. 4)	4) 治験責任医師は、治験審査委員会の意見に基づく指示、決定により治験を中止又は中断した場合には、院長に「治験終了(中止・中断)報告書(書式 16)」を速やかに提出する。	4) 治験責任医師は、治験審査委員会の意見に基づく指示、決定により治験を中止又は中断した場合には、院長に「治験終了(中止・中断)報告書(書式 17)」を速やかに提出する。 (修正)
	20	20. 記録の保存 記録保存責任者は、以下の文書を『第7章 記録の保存』に従って保存する。	20. 記録の保存 治験責任医師は、以下の文書を『第7章 記録の保存』に従って保存する。 (修正)
	20. 8)	「治験分担医師・治験協力者リスト(新規・変更)(書式2)」	「治験分担医師・治験協力者リスト(書式2)」の原本 (下線部削除)
第5章	3. 3) (1)	当該被験者に対して初めて治験薬が処方された場合には、担当医師による処方印が、カルテに記されていることをもって確認し、同時に同意文書(写)を入手する。又、同意文書(写)を予め入手することが困難な場合には、担当医師による処方印がカルテに記されていることをもって確認し、可能な限り担当医師に口頭にて確認する。	当該被験者に対して初めて治験薬が処方された場合には、担当医師による処方印が、カルテに記されていることをもって確認する。 (下線部削除)
	3. 3) (2)	被験者の同意取得の有無を確認し、同意書に記載された被験者名を確認する。	削除
2. 2)	治験審査委員会は、その責務の遂行のために、審査資料として以下に示す最新の文書を治験事務局から入手する。 (1) 治験実施計画書(GCP第7条第1項の規定に基づき治験実施計画書の分冊を作成しており、当該分冊に記載された当該実施医療機関以外の実施医療機関に特有の情報を改訂する場合を除いて差し支えないこと。) (2) 症例報告書の見本(レイアウト(電子情報処理組織の利用による症例報告書にあってはその仕様)の変更を行う場合を除いて差し支えないこと。) (3) 同意説明文書及び同意書 (4) 治験薬概要書 (5) 被験者の安全等に係わる報告 (6) 被験者の健康被害に対する補償に関する資料 (7) 「履歴書(書式 1)」(治験責任医師となるべき者がその要件を満たすことを証明した履歴書(学歴、治験総括医師等その他医学的な専門家として治験に参加した経歴、学会の認定医等の情報等を含む)及びその他の文書 (8) 分担医師氏名リスト (9) 予定される治験費用に関する資料 (10) 被験者への支払いに関する資料(被験者への支払いがある場合) (11) 被験者の募集手順(広告等)に関する資料(ある場合) (12) その他の必要な資料(治験参加カード、被験者日誌等) (13) 「治験実施状況報告書(書式 11)」(写し)(必要な場合) (14) その他治験審査委員会が必要と認める資料	治験審査委員会は、その責務の遂行のために、審査資料として以下に示す最新の文書を治験事務局から入手する。 (1) 治験実施計画書 (2) 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には、当該治験実施計画書をもって症例報告書の見本に関する事項を含むものと解してよい。) (3) 同意説明文書及び同意書 (4) 治験薬概要書 (5) 被験者の安全等に係わる報告 (6) 被験者の健康被害に対する補償に関する資料 (7) 治験責任医師等の氏名を記載した文書(治験責任医師となるべき者がその要件を満たすことを証明した履歴書(書式 1)及びその他の文書並びに治験分担医師となるべき者の氏名リスト(求めがあった場合には治験分担医師の履歴書)) (8) 治験の費用の負担について説明した文書(被験者への支払い(支払いがある場合)に関する資料。治験審査委員会が必要と認める場合は、実施医療機関に治験依頼者から支払われることが予定されている治験費用) (9) 被験者の募集手順(広告等)に関する資料(ある場合) (10) その他の必要な資料(治験参加カード、被験者日誌等) (11) 「治験実施状況報告書(書式 11)」(写し)(必要な場合) (12) その他治験審査委員会が必要と認める資料 (修正)	
2. 3) (7) (変更前)	治験審査委員会は、治験依頼者から支払われることが予定されている治験費用について、その内容及び支払方法を審査し、これらが適正であるか否かを確認する。	削除	

2.3) (7)	治験審査委員会は、治験依頼者から支払われることが予定されている治験費用について、その内容及び支払方法を審査し、これらが適正であるか否かを確認する。	治験審査委員会は、治験の期間が1年を越える場合には、「治験実施状況報告書（書式14）」を調査し、1年に1回以上の頻度で治験が適切に実施されているか否かを検討し、「治験審査結果通知書（書式5）」及び必要な場合には「治験に関する指示・決定通知書（参考書式1）」に、審査した資料、審査日及び当該治験に対する意見（承認する、修正の上で承認する、却下する、既承認事項を取り消す、保留）を明記する。尚、特定の専門的事項について意見を陳述する事が出来るものとする。	
2.3) (8)	治験審査委員会は、治験の期間が1年を越える場合には、「治験実施状況報告書（書式14）」を調査し、1年に1回以上の頻度で治験が適切に実施されているか否かを検討し、「治験審査結果通知書（書式5）」及び必要な場合には「治験に関する指示・決定通知書（参考書式1）」に、審査した資料、審査日及び当該治験に対する意見（承認する、修正の上で承認する、却下する、既承認事項を取り消す、保留）を明記する。尚、特定の専門的事項について意見を陳述する事が出来るものとする。	治験審査委員会は、治験責任医師又は治験分担医師が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、治験実施計画書からの逸脱又は変更を行った場合には、「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報告書（書式8）」により、その妥当性を確認する。	
2.3) (9)	治験審査委員会は、治験責任医師又は治験分担医師が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、治験実施計画書からの逸脱又は変更を行った場合には、「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報告書（書式8）」により、その妥当性を確認する。	治験審査委員会は、被験者に対する安全確保の観点から、「重篤な有害事象に関する報告書（書式12-1、-2）」及び「安全性情報等に関する報告書（書式16）」により当該治験継続の適否を審議、決定する。必要に応じて治験責任医師に追加の情報を要求（剖検報告書、末期の医療記録等）することができる。	
2.3) (10)	治験審査委員会は、被験者に対する安全確保の観点から、「重篤な有害事象に関する報告書（書式12-1、-2）」及び「安全性情報等に関する報告書（書式16）」により当該治験継続の適否を審議、決定する。必要に応じて治験責任医師に追加の情報を要求（剖検報告書、末期の医療記録等）することができる。	治験審査委員会は、審査結果が「修正の上で承認する」と判断された治験実施計画書等の審査資料に関して、適切に修正されていることを確認する。	
2.3) (11)	治験審査委員会は、審査結果が「修正の上で承認する」と判断された治験実施計画書等の審査資料に関して、適切に修正されていることを確認する。	削除	
第6章	4.4) (1)	<p>委員長は以下の責務を担う。</p> <p>①委員会を招集し、その議長として議事の進行を司る。</p> <p>②治験審査委員会事務局が作成した「治験審査結果通知書（書式5）」及び必要な場合には「治験に関する指示・決定通知書（参考書式1）」の内容を確認し、記名捺印又は署名する。</p> <p>③進行中の治験に係わる軽微な変更について迅速審査を行う場合は、委員長を含む2名以上の委員が承認の決定を行う。</p> <p>尚、迅速審査の対象か否かの判断は、委員長が行う。</p> <p>又、迅速審査を開催した場合は、迅速審査後直近の治験審査委員会に報告することとする。</p> <p>【軽微な変更とは】</p> <p>治験の実施に影響を与えない範囲で、被験者に対する精神的及び身体的浸襲の可能性がなく、被験者の危険を増大させない変更をいう。（G C P 省令第28条第2項7号の②参照）</p> <p>④継続審査の頻度を決定する。</p>	<p>委員長は以下の責務を担う。</p> <p>①委員会を招集し、その議長として議事の進行を司る。</p> <p>②治験審査委員会事務局が作成した「治験審査結果通知書（書式5）」及び必要な場合には「治験に関する指示・決定通知書（参考書式1）」の内容を確認し、記名捺印又は署名する。</p> <p>③進行中の治験に係わる軽微な変更について迅速審査を行う場合は、委員長を含む2名以上の委員が承認の判断を行う。</p> <p>尚、迅速審査の対象か否かの判断は、委員長が行う。</p> <p>又、迅速審査を開催した場合は、迅速審査後直近の治験審査委員会に報告することとする。</p> <p>【軽微な変更とは】</p> <p>治験の実施に影響を与えない範囲で、被験者に対する精神的及び身体的浸襲の可能性がなく、被験者の危険を増大させない変更をいう。（G C P 省令第28条第2項7号の②参照）</p> <p>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年を超えない場合の治験契約期間の延長、実施（契約）症例数の追加又は治験分担医師の追加・削除等とする</p> <p>④継続審査の頻度を決定する。</p> <p style="text-align: right;">（修正、追記）</p>
7	追加	異議申し立て 治験審査委員会において、決定された審議事項に対し、院長または治験依頼者及び治験責任医師が異議を申し立てる場合には、再審査を求めることができるものとする。	
7 (変更前)	7. 治験審査委員会委員の改選 1) 委員の任期満了に伴う改選 委員の任期満了に伴い、治験審査委員会委員を改選する場合は、院長は当院の『第3章 治験事務局の業務』に従って委員を指名する。 2) 委員に欠員が生じた場合 特別の事由により委員に欠員が生じた場合、院長は後任者の選出を行い、当院の『第3章 治験事務局の業務』に従って委員を指名する。この場合、後任の委員の任期は、前任者の残余期間とする。	削除	
8	8. 秘密の保全及び個人情報の保護 治験審査委員は、被験者に関する守秘義務を負う。治験依頼者から提供された資料、情報及び治験結果に関しても同様である。又、被験者の個人情報は、治験実施に際し必要に応じてその利用等について、被験者の承諾を得るものとする。治験の結果から得られた情報を専門の学会等、外部に公表する場合には、事前に治験依頼者の承諾を文書で得るとともに、個人情報に関しては、被験者の承諾を得るものとする。	8. 治験審査委員会委員の改選 1) 委員の任期満了に伴う改選 委員の任期満了に伴い、治験審査委員会委員を改選する場合は、院長は当院の『第3章 治験事務局の業務』に従って委員を指名する。 2) 委員に欠員が生じた場合 特別の事由により委員に欠員が生じた場合、院長は後任者の選出を行い、当院の『第3章 治験事務局の業務』に従って委員を指名する。この場合、後任の委員の任期は、前任者の残余期間とする。	
9	9. 記録の保存 記録保存責任者は、以下の文書を『第7章 記録の保存』に従って保存する。 ① 「治験審査依頼書（書式4）」 ② 治験審査委員会の開催通知、審査対象文書 ③ 治験審査委員会委員会会議の記録及びその概要 ④ 「治験審査結果通知書（書式5）」（写） ⑤ 「治験実施状況報告書（書式11）」（写） ⑥ 「治験実施計画書からの逸脱（緊急の危険回避の場合を除く）に関する報告書（書式7）」（写） ⑦ 「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報告書（書式8）」（写） ⑧ 「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）」（写） ⑨ 「治験終了（中止・中断）報告書（書式17）」（写） ⑩ 「開発の中止等に関する報告書（書式18）」（写） ⑪ その他の必要な書類	9. 秘密の保全及び個人情報の保護 治験審査委員は、被験者に関する守秘義務を負う。治験依頼者から提供された資料、情報及び治験結果に関しても同様である。又、被験者の個人情報は、治験実施に際し必要に応じてその利用等について、被験者の承諾を得るものとする。治験の結果から得られた情報を専門の学会等、外部に公表する場合には、事前に治験依頼者の承諾を文書で得るとともに、個人情報に関しては、被験者の承諾を得るものとする。	

	10	<p>10. 配布 本手順書の原本は、治験事務局で保管し、その写しを以下の者に配布する。</p> <p>1) 治験審査委員会の委員長、副委員長及び委員 2) 治験審査委員会事務局（担当者） 3) モニター、監査担当者又は規制当局より本書の提示を求められた場合は、これを受け入れる。</p>	<p>10. 記録の保存 記録保存責任者は、以下の文書を『第7章 記録の保存』に従って保存する。</p> <p>① 「治験審査依頼書（書式4）」 ② 治験審査委員会の開催通知、審査対象文書 ③ 治験審査委員会委員会会議の記録及びその概要 ④ 「治験審査結果通知書（書式5）」（写） ⑤ 「治験実施状況報告書（書式11）」（写） ⑥ 「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報告書（書式8）」（写） ⑦ 「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）」（写） ⑧ 「治験終了（中止・中断）報告書（書式17）」（写） ⑨ 「開発の中止等に関する報告書（書式18）」（写） ⑩ その他の必要な書類</p>
	11	<p>11. 作成・改訂の経緯 本手順書は、少なくとも年に1回は治験事務局により見直しを行い、必要に応じて改訂し、院長の承認を得る。改訂版には、改訂日及び改訂版数を記す。</p>	<p>11. 配布 本手順書の原本は、治験事務局で保管し、その写しを以下の者に配布する。</p> <p>1) 治験審査委員会の委員長、副委員長及び委員 2) 治験審査委員会事務局（担当者） 3) モニター、監査担当者又は規制当局より本書の提示を求められた場合は、これを受け入れる。</p>
	12	<p>12. 適用時期 本手順書は、院長の記名捺印又は署名の日から施行する。</p>	<p>12. 作成・改訂の経緯 本手順書は、少なくとも年に1回は治験事務局により見直しを行い、必要に応じて改訂し、院長の承認を得る。改訂版には、改訂日及び改訂版数を記す。</p>
	13	追加	<p>13. 適用時期 本手順書は、院長の記名捺印又は署名の日から施行する。</p>
第9章	1.2)	<p>この標準業務手順書は、薬事法に基づく「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）及び、「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令の一部を改正する省令」（厚生労働省令第24号、平成20年2月29日）、（GCP省令）、「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令の施行について」（薬務局長通知第430号、平成9年3月27日）、「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」の運用について（薬食審査発第1001001号、平成20年10月1日）、並びに中央薬事審議会答申（中薬審第40号、平成9年3月13日）（答申GCP）、医療機器の臨床試験の実施の基準に関わる省令（厚生労働省令第68号、平成17年3月23日）に則って実施する際の業務の手順を定めたものである。</p>	<p>この標準業務手順書は、薬事法に基づく「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）及び、「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令の一部を改正する省令」（厚生労働省令第24号、平成20年2月29日）、（GCP省令）、「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令の施行について」（薬務局長通知第430号、平成9年3月27日）、「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」の運用について（薬食審査発第1024号、平成23年10月24日）、並びに中央薬事審議会答申（中薬審第40号、平成9年3月13日）（答申GCP）、医療機器の臨床試験の実施の基準に関わる省令（厚生労働省令第68号、平成17年3月23日）（医療機器GCP）に則って実施する際の業務の手順を定めたものである。（修正、追記）</p>
	1.5)	追加	<p>医療機器GCPに適合する医療機器に関わる治験に当たっては、「治験薬」とあるのを「治験医療機器」と読み替えることにより、本手順書を適用する。</p>
	2.1)	<p>他の治験実施医療機関からの治験審査委託 治験審査委員会事務局は、他の治験実施医療機関（以下「当該治験実施医療機関」という。）の長より治験審査の委託の申し出を受けた場合は、原則、「治験審査委員会委託契約書（参考書式3）」にて当該治験実施医療機関の長と締結する。ただし、当該治験実施医療機関の長は「治験に係る審査業務委託契約書（参考書式4）」にて治験ごとに契約を締結しても構わない。尚、「治験審査委員会委託契約書（参考書式3）」及び「治験に係る審査業務委託契約書（参考書式4）」には、下記事項を記載しなければならない。</p> <p>(1) 当該契約を締結した年月日 (2) 当該治験実施医療機関及び当該治験審査委員会の設置者の名称及び所在地 (3) 当該契約に係る業務の手順に関する事項 (4) 当該治験審査委員会が意見を述べるべき時期 (5) 被験者の秘密の保全に関する事項 (6) その他必要な事項</p>	<p>他の治験実施医療機関からの治験審査委託 治験審査委員会事務局は、他の治験実施医療機関（以下「当該治験実施医療機関」という。）の長より治験審査の委託の申し出を受けた場合は、原則、「治験審査委員会委託契約書（包括）（参考書式3）」にて当該治験実施医療機関の長と締結する。ただし、当該治験実施医療機関の長は「治験に係る審査業務委託契約書（参考書式4）」にて治験ごとに契約を締結しても構わない。尚、「治験審査委員会委託契約書（包括）（参考書式3）」及び「治験に係る審査業務委託契約書（参考書式4）」には、下記事項を記載しなければならない。</p> <p>(1) 当該契約を締結した年月日 (2) 当該治験実施医療機関及び当該治験審査委員会の設置者の名称及び所在地 (3) 当該契約に係る業務の手順に関する事項 (4) 当該治験審査委員会が意見を述べるべき時期 (5) 被験者の秘密の保全に関する事項 (6) その他必要な事項</p> <p style="text-align: right;">（追記）</p>

第10章	目次	<ol style="list-style-type: none"> 1. 書式1 履歴書 2. 書式2 治験分担医師・治験協力者リスト(新規・変更) 3. 書式3 治験依頼書 4. 書式4 治験審査依頼書 5. 書式5 治験審査結果通知書 6. 書式6 治験実施計画書等修正報告書 7. 書式7 治験実施計画書からの逸脱(緊急の危険回避の場合を除く)に関する報告書 8. 書式8 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報告書 9. 書式9 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 10. 書式10 治験に関する変更申請書 11. 書式11 治験実施状況報告書 12. 書式12-1 重篤な有害事象に関する報告書(医薬品治験) 書式12-2 重篤な有害事象に関する報告書(医薬品治験：詳細記載用) 13. 書式13-1 有害事象に関する報告書(医薬品製造販売後臨床試験) 書式13-2 有害事象に関する報告書(医薬品製造販売後臨床試験：詳細記載用) 14. 書式14 重篤な有害事象及び不具合に関する報告書(医療機器治験) 15. 書式15 有害事象及び不具合に関する報告書(医療機器製造販売後臨床試験) 16. 書式16 安全性情報等に関する報告書 17. 書式17 治験終了(中止・中断)報告書 18. 書式18 開発の中止等に関する報告書 19. 参考書式1 治験に関する指示・決定通知書 20. 参考書式2 直接閲覧実施連絡票 21. 参考書式3 治験審査委員会委託契約書(包括) 22. 参考書式4 治験に係わる審査業務委託契約書(当該治験) 23. 参考書式5 治験に係わる審査業務委託契約書(他・専門治験審査委員会) 24. 参考書式6 他の治験審査委員会の選定記録(事前調査) 25. 参考書式7 治験事務局設置記録 26. 参考書式8 治験事務局責任者指名書 27. 参考書式9 治験事務局業務支援者指名書 28. 参考書式10 治験薬管理者指名書 29. 参考書式11 記録保存責任者指名書 30. 参考書式12 緊急搬送先 31. 参考書式13 契約内容変更に関する覚書 32. 参考書式14 閲覧依頼書 33. 参考書式15 治験の調査審議に関する事前調査依頼書 34. 参考書式16 治験の調査審議に関する事前調査報告書 35. 参考書式17 治験審査委員会専門家委員依頼書 36. 参考書式18 治験審査委員会専門家委員承諾書 37. 参考書式19 治験審査委員会委員委嘱書 38. 参考書式20 治験審査委員会委員委嘱承諾書 	<ol style="list-style-type: none"> 1. 書式1 履歴書 2. 書式2 治験分担医師・治験協力者リスト 3. 書式3 治験依頼書 4. 書式4 治験審査依頼書 5. 書式5 治験審査結果通知書 6. 書式6 治験実施計画書等修正報告書 7. 書式7 欠番 8. 書式8 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報告書 9. 書式9 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 10. 書式10 治験に関する変更申請書 11. 書式11 治験実施状況報告書 12. 書式12-1 重篤な有害事象に関する報告書(医薬品治験) 書式12-2 重篤な有害事象に関する報告書(医薬品治験：詳細記載用) 13. 書式13-1 有害事象に関する報告書(医薬品製造販売後臨床試験) 書式13-2 有害事象に関する報告書(医薬品製造販売後臨床試験：詳細記載用) 14. 書式14 重篤な有害事象及び不具合に関する報告書(医療機器治験) 15. 書式15 有害事象及び不具合に関する報告書(医療機器製造販売後臨床試験) 16. 書式16 安全性情報等に関する報告書 17. 書式17 治験終了(中止・中断)報告書 18. 書式18 開発の中止等に関する報告書 19. 参考書式1 治験に関する指示・決定通知書 20. 参考書式2 直接閲覧実施連絡票 21. 参考書式3 治験審査委員会委託契約書(包括) 22. 参考書式4 治験に係わる審査業務委託契約書(当該治験) 23. 参考書式5 治験に係わる審査業務委託契約書(他・専門治験審査委員会) 24. 参考書式6 他の治験審査委員会の選定記録(事前調査) 25. 参考書式7 治験事務局設置記録 26. 参考書式8 治験事務局責任者指名書 27. 参考書式9 治験事務局業務支援者指名書 28. 参考書式10 治験薬管理者指名書 29. 参考書式11 記録保存責任者指名書 30. 参考書式12 緊急搬送先 31. 参考書式13 契約内容変更に関する覚書 32. 参考書式14 閲覧依頼書 33. 参考書式15 治験の調査審議に関する事前調査依頼書 34. 参考書式16 治験の調査審議に関する事前調査報告書 35. 参考書式17 治験審査委員会専門家委員依頼書 36. 参考書式18 治験審査委員会専門家委員承諾書 37. 参考書式19 治験審査委員会委員委嘱書 38. 参考書式20 治験審査委員会委員委嘱承諾書
附則		<p>書式の取扱いは、本手順書に添付した書式に対し、治験依頼者等の書式が存在する場合には、その使用は可とする。また、新たな書式の使用や作成目的から乖離しない範囲において書式の仕様変更は可とする。</p> <p>なお、本業務手順書の適応について、平成23年12月1日以前に受託した治験については従前の手順書等に従い業務を行うことも可とし、使用する書式についても第6版の書式を使用できるものとする。</p> <p>平成23年12月1日以降に新規受託する治験(製造販売後臨床試験を含む)については、当該第7版をすべて適用するものとする。</p>	<p>① 書式の取扱いは、本手順書に添付した書式に対し、治験依頼者等の書式が存在する場合には、その使用は可とする。また、新たな書式の使用や作成目的から乖離しない範囲において書式の仕様変更は可とする。</p> <p>なお、本業務手順書の適応について、平成23年12月1日以前に受託した治験については従前の手順書等に従い業務を行うことも可とし、使用する書式についても第6版の書式を使用できるものとする。平成23年12月1日以降に新規受託する治験(製造販売後臨床試験を含む)については、当該第7版をすべて適用するものとする。</p> <p>② 本業務手順書(第8版)の運用中に統一書式及び参考書式の内容に変更が生じた場合には、本手順書を改訂することなく新しい書式に差し替えて運用できるものとする。</p> <p>③ 本業務手順書(第8版)は、平成24年4月16日より施行する。</p> <p>なお、本業務手順書の適応について、平成24年4月15日以前に受託した治験については従前の手順書等に従い業務を行うことも可とし、使用する書式についても第7版の書式を使用できるものとする。</p> <p>平成24年4月16日以降に新規受託する治験(製造販売後臨床試験を含む)については、当該第8版をすべて適用するものとする。</p>