

治験依頼者による治験等の実施に関する標準業務手順書・変更対比表（第20版→第21版）

変更箇所	変更前（2022年7月1日）	変更後（2023年10月1日）	変更理由
表紙	<a href="#">第20版：2022年7月1日</a> 発効	<a href="#">第21版：2023年10月1日</a> 発効	記載整備
表紙裏	発効日 初版：1998年4月1日 第2版：2000年4月1日 第3版：2004年7月1日 第4版：2005年2月1日 第5版：2005年11月1日 第6版：2006年11月20日 第7版：2007年12月1日 第8版：2008年10月1日 第9版：2009年4月1日 第10版：2009年6月1日 第11版：2009年12月1日 第12版：2012年5月1日 第13版：2013年4月1日 第14版：2013年7月1日 第15版：2015年8月1日 第16版：2016年4月1日 第17版：2017年11月1日 第18版：2018年11月1日 第19版：2020年7月1日 第19.1版：2021年4月1日 第20版：2022年7月1日	発効日 初版：1998年4月1日 <a href="#">川崎医科大学附属病院治験業務手順書（川崎医科大学附属病院受託審査委員会業務手順書含）</a> 第2版：2000年4月1日 第3版：2004年7月1日 第4版：2005年2月1日 第5版：2005年11月1日 第6版：2006年11月20日 第7版：2007年12月1日 第8版：2008年10月1日 第9版：2009年4月1日 <a href="#">川崎医科大学附属病院治験業務手順書（川崎医科大学附属病院治験審査委員会業務手順書含）</a> 第10版：2009年6月1日 第11版：2009年12月1日 第12版：2012年5月1日 第13版：2013年4月1日 <a href="#">川崎医科大学附属病院治験依頼者による治験等の実施に関する標準業務手順書</a> 第14版：2013年7月1日 第15版：2015年8月1日 第16版：2016年4月1日 第17版：2017年11月1日 第18版：2018年11月1日 第19版：2020年7月1日 第19.1版：2021年4月1日 第20版：2022年7月1日 <a href="#">第21版：2023年10月1日</a>	記載整備

変更箇所	変更前（2022年7月1日）	変更後（2023年10月1日）	変更理由
目次	<p>(略)</p> <p>第5章 治験薬の管理 第18条 治験薬の管理</p> <p>(略)</p> <p><del>第8章 他の医療機関からの治験調査審議の受託 第22条 他の医療機関からの治験調査審議の受託</del></p> <p><del>第9章 外部治験審査委員会への治験調査審議の委託 第23条 外部治験審査委員会への治験調査審議の委託</del></p>	<p>(略)</p> <p>第5章 治験<u>使用薬</u>の管理 第18条 治験<u>使用薬</u>の管理</p> <p>(略)</p> <p>第8章 <u>外部治験審査委員会への治験調査・審議の委託</u> <u>第22条 外部治験審査委員会への治験調査・審議の委託</u></p> <p>第9章 <u>業務の委託契約</u> <u>第23条 業務委託の契約</u></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 治験薬を治験使用薬に修正</li> <li>・ 治験調整審議の受託については治験審査委員会標準業務手順書へ移動</li> <li>・ 治験施設支援機関（SMO）との契約について追加</li> </ul>
第1章 第1条第2項	<p>2 本手順書は、医薬品、医療機器及び再生医療等製品の製造販売承認申請又は承認事項一部変更承認申請の際に提出すべき資料の収集のために行う治験に対して適用する。 <del>なお、体外診断用医薬品、歯科用医薬品の手順については、医薬品に準拠するものとする。</del></p>	<p>2 本手順書は、医薬品、医療機器及び再生医療等製品の製造販売承認申請又は承認事項一部変更承認申請の際に提出すべき資料の収集のために行う治験に対して適用する。</p>	体外診断用医薬品等について削除
第1章 第1条第3項	<p>3 医療機器の治験については、本手順書において、「医薬品」とあるのを「医療機器」、「治験薬」とあるのを「治験機器」、「副作用」とあるのを「不具合」、<del>「成分」とあるのを「構造及び原理」、「用法及び用量」とあるのを「操作方法又は使用方法」、「薬理作用等」とあるのを「性能等」と読み替えるものとする。また、再生医療等製品の治験については、本手順書において、「医薬品」とあるのを「再生医療等製品」、「治験薬」とあるのを「治験製品」、「副作用」とあるのを「不具合」、「成分」とあるのを「構成細胞、導入遺伝子又は識別記号」、「用法及び用量」とあるのを「使用方法又は取扱い」、「薬理作用等」とあるのを「性能等」と読み替えるものとする。</del></p>	<p>3 医療機器の治験については、本手順書において、「医薬品」とあるのを「医療機器」、「治験薬」とあるのを「治験機器」、「<u>治験使用薬</u>」とあるのを「<u>治験使用機器</u>」、「<u>被験薬</u>」とあるのを「<u>被験機器</u>」、「副作用」又は「<u>有害事象</u>」とあるのを「<u>有害事象及び不具合</u>」等と読み替えるものとする。</p>	記載整備
第1章 第1条第4項	<p>(新設)</p>	<p><del>4 再生医療等製品の治験については、本手順書において、「医薬品」とあるのを「再生医療等製品」、「治験薬」とあるのを「治験製品」、「治験使用薬」とあるのを「治験使用製品」、「被験薬」とあるのを「被験製品」、「副作用」又は「有害事象」とあるのを「有害事象及び不具合」等と読み替えるものとする。</del> <u>(以下項番号繰り下げ)</u></p>	記載整備

変更箇所	変更前（2022年7月1日）	変更後（2023年10月1日）	変更理由
第1章 第1条第5項	<del>5 体外診断用医薬品、歯科用医薬品の手順については、 「医薬品」に準拠するものとする。</del>	(削除) (以下項番号繰り上げ)	体外診断用医薬品等について削除
第1章 第1条第5項	6 医薬品、医療機器及び再生医療等製品の再審査申請、再評価申請、使用成績評価又は副作用・感染症詳細調査等の際、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、本手順書を <u>準用</u> するものとする。この場合、「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。	5 医薬品、医療機器及び再生医療等製品の再審査申請、再評価申請、使用成績評価又は副作用・感染症詳細調査等の際、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、本手順書を <u>適用</u> するものとする。この場合、「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。	記載整備
第2章 第2条第1項	第2条 病院長は、治験責任医師から提出された治験分担医師・治験協力者リスト（書式2）の了承を行う。病院長は了承した治験分担医師・治験協力者リスト（書式2）を治験責任医師に <u>1部返却し、1部は治験依頼者が</u> 保存するものとする。	第2条 病院長は、治験責任医師から提出された治験分担医師・治験協力者リスト（書式2）の了承を行う。病院長は了承した治験分担医師・治験協力者リスト（書式2）を治験責任医師 <u>及び治験依頼者に提出し、受領者は</u> 保存するものとする。	電磁化に伴う記載整備
第2章 第2条第2項	(新設)	<u>2 病院長は、前項の了承にあたり、次の各号に掲げる事項を確認すること。</u> <u>1) 治験責任医師及び治験分担医師について、別途定める「治験責任医師・治験分担医師」の条件に該当する者であること。</u> <u>2) GCP教育の受講を完了していること。なお、完了していない場合は、治験責任医師となるべき者へ完了させるよう求めること。</u> (以下項番号繰り下げ)	治験責任医師の要件について追加
第2章 第3条第1項	第3条 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。	第3条 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 <u>（外部治験審査委員会を含む。以下に同じ）</u> 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。	外部治験審査委員会を含む旨を追記
第2章 第3条第2項	(新設)	<u>2 病院長は治験ごとに適切な治験審査委員会を選択し、調査・審議の依頼を行うこと。</u> (以下項番号繰り下げ)	外部治験審査委員会も選択できることを追記

変更箇所	変更前（2022年7月1日）	変更後（2023年10月1日）	変更理由
第2章 第3条第3項	<p><u>2</u> 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、決定を治験審査委員会の決定と同じ場合にあつては、治験審査結果通知書（書式5）の<u>写2部</u>に確認日及び実施医療機関の長欄を記載し、治験責任医師及び治験依頼者に通知するものとする。治験審査委員会の決定と異なる場合にあつては、治験審査結果通知書（書式5）の<u>写</u>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通知するものとする。</p>	<p><u>3</u> 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、決定を治験審査委員会の決定と同じ場合にあつては、治験審査結果通知書（書式5）に確認日及び実施医療機関の長欄を記載し、治験責任医師及び治験依頼者に通知するものとする。治験審査委員会の決定と異なる場合にあつては、治験審査結果通知書（書式5）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通知するものとする。</p>	電磁化に伴う記載整備
第2章 第3条第4項	<p><u>3</u> 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の文書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ものとする。また、治験実施計画書等修正報告書（書式6）の<u>写</u>と該当する資料を治験審査委員会に提出し、<u>治験審査委員会は</u>修正事項の確認を行う。</p>	<p><u>4</u> 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の文書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ものとする。また、また、<u>病院長は</u>治験実施計画書等修正報告書（書式6）と該当する資料について修正事項の<u>最終</u>確認を行う。</p>	書式6は病院長が確認するため修正
第2章 第3条第5項	<p><u>4</u> 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指示、決定を、治験審査結果通知書（書式5）の<u>写2部</u>に確認日及び実施医療機関の長欄を記載し、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><u>5</u> 病院長は、治験審査委員会が治験の実施を却下 <u>又は保留</u>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指示、決定を、治験審査結果通知書（書式5）に確認日及び実施医療機関の長欄を記載し、治験責任医師及び治験依頼者に通知するものとする。</p>	保留について追加
第2章 第3条第6項	(新設)	<p><u>6</u> <u>病院長は、治験審査委員会が治験の実施を保留した場合は、治験依頼者及び治験責任医師に回答書及び当該関連資料を提出させ、治験審査委員会の意見を再度求めるものとする。</u> (以下項番号繰り下げ)</p>	保留について追加
第2章 第4条第3項	<p>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、第3条第3項の治験実施計画書等修正報告書（書式6）により <u>治験審査委員長</u>が修正したことを確認した後に、治験契約書（川大様式1）により契約を締結するとともに、治験責任医師は本条前項に従うものとする。</p>	<p>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、第3条第3項の治験実施計画書等修正報告書（書式6）により <u>病院長</u>が修正したことを確認した後に、治験契約書（川大様式1）により契約を締結するとともに、治験責任医師は本条前項に従うものとする。</p>	書式6は病院長が確認するため修正

変更箇所	変更前（2022年7月1日）	変更後（2023年10月1日）	変更理由
第2章 第4条第5項	<del>5 治験契約書（川大様式1）に定める通知及び報告の内容は下記のものとする。 （以下略）</del>	（削除）	契約書の内容については記載しないこととした
第2章 第5条第1項	第5条 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。	第5条 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）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。	電磁化に伴う記載整備
第2章 第5条第2項	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、決定を治験審査委員会の決定と同じ場合にあつては治験審査結果通知書（書式5）の写2部に確認日及び実施医療機関の長欄を記載し、治験責任医師及び治験依頼者に通知するものとする。治験審査委員会の決定と異なる場合にあつては、治験審査結果通知書（書式5）の写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通知するものとする。修正を条件に承認する場合には、第3条3項に準ずるものとする。	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、決定を治験審査委員会の決定と同じ場合にあつては治験審査結果通知書（書式5）に確認日及び実施医療機関の長欄を記載し、治験責任医師及び治験依頼者に通知するものとする。治験審査委員会の決定と異なる場合にあつては、治験審査結果通知書（書式5）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通知するものとする。修正を条件に承認する場合には、第3条第4項に準ずるものとする。	電磁化に伴う記載整備
第2章 第5条第3項	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り消し（治験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）の写2部に確認日及び実施医療機関の長欄を記載し、治験責任医師及び治験依頼者に通知するものとする。	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り消し（治験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）に確認日及び実施医療機関の長欄を記載し、治験責任医師及び治験依頼者に通知するものとする。	電磁化に伴う記載整備
第2章 第6条第2項	2 病院長は、治験責任医師及び治験依頼者から治験に関する変更申請書（書式10）の提出があつた場合は、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（書式4）、病院長の指示、決定を、治験審査委員会の決定と同じ場合にあつては治験審査結果通知書（書式5）の写2部に確認日及び実施医療機関の長欄を記載し、治験責任医師及び治験依頼者に通知するものとする。治験審査委員会の決定と異なる場合にあつては、治験審査結果通知書（書式5）の写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通知するものとする。	2 病院長は、治験責任医師及び治験依頼者から治験に関する変更申請書（書式10）の提出があつた場合は、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（書式4）、病院長の指示、決定を、治験審査委員会の決定と同じ場合にあつては治験審査結果通知書（書式5）に確認日及び実施医療機関の長欄を記載し、治験責任医師及び治験依頼者に通知するものとする。治験審査委員会の決定と異なる場合にあつては、治験審査結果通知書（書式5）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通知するものとする。	電磁化に伴う記載整備

変更箇所	変更前（2022年7月1日）	変更後（2023年10月1日）	変更理由
第2章 第7条第1項	<p>第7条 病院長は、治験責任医師から被験者の緊急の危険を回避するためその他医療上やむを得ない理由により治験実施計画書からの逸脱の報告（書式8）があった場合は、治験審査委員会の意見を求め（書式4）、病院長の指示、決定を治験審査委員会の決定と同じ場合にあつては治験審査結果通知書（書式5）の写2部に確認日及び実施医療機関の長欄を記載し、治験責任医師及び治験依頼者に通知するものとする。治験審査委員会の決定と異なる場合にあつては、治験審査結果通知書（書式5）の写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通知するものとする。</p>	<p>第7条 病院長は、治験責任医師から被験者の緊急の危険を回避するためその他医療上やむを得ない理由により治験実施計画書からの逸脱の報告（書式8）があった場合は、治験審査委員会の意見を求め（書式4）、病院長の指示、決定を治験審査委員会の決定と同じ場合にあつては治験審査結果通知書（書式5）に確認日及び実施医療機関の長欄を記載し、治験責任医師及び治験依頼者に通知するものとする。治験審査委員会の決定と異なる場合にあつては、治験審査結果通知書（書式5）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通知するものとする。</p>	電磁化に伴う記載整備
第2章 第8条第1項	<p>第8条 病院長は、治験責任医師から重篤な有害事象等に関する報告（書式12、13、14、15、19、20又は詳細記載用書式）があった場合は、治験責任医師が判定した治験薬との因果関係並びに予測性を確認する。また、<del>重篤な有害事象等の場合には、</del>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（書式4）、病院長の指示、決定を治験審査委員会の決定と同じ場合にあつては治験審査結果通知書（書式5）の写2部に確認日及び実施医療機関の長欄を記載し、治験責任医師及び治験依頼者に通知するものとする。治験審査委員会の決定と異なる場合にあつては、治験審査結果通知書（書式5）の写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通知するものとする。なお、書式12、13、14、15、19、20の詳細記載は詳細記載用書式に代えて依頼者書式を使用可とし、いずれを選択するかは治験依頼者と協議したのち決定する。</p>	<p>第8条 病院長は、治験責任医師から重篤な有害事象等に関する報告（書式12、13、14、15、19又は20、及び詳細記載用書式）があった場合は、治験責任医師が判定した治験使用薬との因果関係並びに予測性を確認する。また、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（書式4）、病院長の指示、決定を治験審査委員会の決定と同じ場合にあつては治験審査結果通知書（書式5）に確認日及び実施医療機関の長欄を記載し、治験責任医師及び治験依頼者に通知するものとする。治験審査委員会の決定と異なる場合にあつては、治験審査結果通知書（書式5）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通知するものとする。なお、書式12、13、14、15、19及び20の詳細記載は詳細記載用書式に代えて依頼者書式を使用可とし、いずれを選択するかは治験依頼者と協議したのち決定する。</p>	治験薬を治験使用薬に修正 電磁化に伴う記載整備

変更箇所	変更前（2022年7月1日）	変更後（2023年10月1日）	変更理由
第2章 第8条第2項	(新設)	<u>2 病院長は、当該治験が医療機器又は再生医療等製品に係るものであり、治験責任医師より重篤な有害事象発生のおそれがあるとの報告(書式14、15、19又は20、及び詳細記載用書式)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ること。これに基づく病院長の指示・決定が同じである場合には、治験審査結果通知書(書式5)に通知日及び実施医療機関の長欄を記載し、治験依頼者及び治験責任医師に通知すること。異なる場合には、治験に関する指示・決定通知書(参考書式1)を作成し、治験審査結果通知書(書式5)を添付し、治験依頼者及び治験責任医師に通知すること。なお、書式14、15、19及び20の詳細記載は詳細記載用書式に代えて依頼者書式を使用可とし、いずれを選択するかは治験依頼者と協議したのち決定する。</u>	医療機器や再生医療等製品の場合を追加
第2章 第9条第1項	第9条 病院長は、治験依頼者から安全性情報等に関する報告書（書式16）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、決定を治験審査委員会の決定と同じ場合にあつては治験審査結果通知書（書式5） <u>の写2部</u> に確認日及び実施医療機関の長欄を記載し、治験責任医師及び治験依頼者に通知するものとする。治験審査委員会の決定と異なる場合にあつては、治験審査結果通知書（書式5） <u>の写</u> 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通知するものとする。なお、被験者の安全又は当該治験の実施に <u>悪影響</u> を及ぼす可能性のある重大な情報には、 <u>以下の</u> ものが含まれる。 <u>-(以下略)-</u>	第9条 病院長は、治験依頼者から安全性情報等に関する報告書（書式16）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、決定を治験審査委員会の決定と同じ場合にあつては治験審査結果通知書（書式5）に確認日及び実施医療機関の長欄を記載し、治験責任医師及び治験依頼者に通知するものとする。治験審査委員会の決定と異なる場合にあつては、治験審査結果通知書（書式5）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通知するものとする。なお、被験者の安全又は当該治験の実施に影響を及ぼす可能性のある重大な情報には、 <u>医薬品医療機器等法第80条及び医薬品医療機器等法施行規則第273条に定める</u> ものが含まれる。	記載整備
第2章 第10条第1項	第10条 病院長は、治験依頼者が治験の中止又は中断、若しくは治験薬の開発中止を決定し、その旨を文書（書式18）で通知してきた場合は、 <u>その写2部</u> に確認日及び実施医療機関の長欄を記載し、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。	第10条 病院長は、治験依頼者が治験の中止又は中断、若しくは治験薬の開発中止を決定し、その旨を文書（書式18）で通知してきた場合は、確認日及び実施医療機関の長欄を記載し、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。 <u>ただし、当該治験が既に終了済みであり、かつ当該治験責任医師が退職している場合には、治験責任医師への通知を省略することができる。</u>	記載整備

変更箇所	変更前（2022年7月1日）	変更後（2023年10月1日）	変更理由
第2章 第10条第2項	(新設)	<u>2 病院長は、治験依頼者より当該被験薬に係る製造販売承認の取得又は再審査・再評価結果の通知を開発の中止等に関する報告書(書式18)により通知してきた場合には、確認日及び実施医療機関の長欄を記載し、治験責任医師にその旨を通知すること。ただし、当該治験が既に終了済みであり、かつ当該治験責任医師が退職している場合には、治験責任医師への通知を省略することができる。</u>	記載整備
第2章 第10条第3項	<u>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（書式17）してきた場合は、その写2部に確認日及び実施医療機関の長欄を記載し、治験依頼者及び治験審査委員会に対し、速やかにその旨を通知するものとする。</u>	<u>3 病院長は、治験責任医師が治験を中止、中断又は終了し、その旨を報告（書式17）してきた場合は、確認日及び実施医療機関の長欄を記載し、治験依頼者及び治験審査委員会に対し、速やかにその旨を通知するものとする。</u>	記載整備
第2章 第10条第3項	<del>3 病院長は、治験責任医師が治験の終了を報告（書式17）してきた場合には、その写2部に確認日及び実施医療機関の長欄を記載し、治験依頼者及び治験審査委員会に対し、速やかにその旨を通知するものとする。</del>	(削除)	記載整備
第3章 第12条第1項	第12条 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。	第12条 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。	
第4章 第13条第1項	第13条 治験責任医師は、以下の要件を満たさなくてはならない。 ① (略) 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の適切な使用方法に十分精通していなければならない。 ③ 治験責任医師は、医薬品医療機器等法第14条第3項及び第80条の2に規定する基準並びにGCP省令等を熟知し、これを遵守しなければならない。 ④ (略) ⑤ (略) ⑥ (略) ⑦ (略) ⑧ (略) ⑨ 治験責任医師は、治験分担医師、治験協力者等に、治験実施計画書、治験薬及び各人の業務について十分な情報を与え、指導及び監督しなければならない。	第13条 治験責任医師は、以下の要件を満たさなくてはならない。 1) (略) 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 <u>使用</u> 薬の適切な使用方法に十分精通していなければならない。 3) 治験責任医師は、医薬品医療機器等法並びにGCP省令等を熟知し、これを遵守しなければならない。 4) (略) 5) (略) 6) (略) 7) (略) 8) (略) 9) 治験責任医師は、治験分担医師、治験協力者等に、治験実施計画書、治験 <u>使用</u> 薬及び各人の業務について十分な情報を与え、指導及び監督しなければならない。	治験薬を治験使用薬に修正

変更箇所	変更前（2022年7月1日）	変更後（2023年10月1日）	変更理由
第4章 第14条第1項第4号	<del>4)</del> 治験依頼者から提供される治験実施計画書、症例報告書案及び最新の治験薬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した後、治験依頼者と合意すること <del>（参考合意文書）</del> 。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。	4) 治験依頼者から提供される治験実施計画書、症例報告書案及び最新の治験薬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した後、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。	記載整備
第4章 第14条第1項第9号	<del>9)</del> 本手順書第17条で規定する場合を除いて、治験実施計画書を遵守して治験を実施すること。	9) 本手順書第17条 <u>第2項</u> で規定する場合を除いて、治験実施計画書を遵守して治験を実施すること。	記載整備
第4章 第14条第1項第10号	<del>10)</del> 治験薬を承認された治験実施計画書を遵守した方法のみで使用すること。	10) 治験 <u>使用薬</u> を承認された治験実施計画書を遵守した方法のみで使用すること。	治験薬を治験使用薬に修正
第4章 第14条第1項第11号	<del>11)</del> 治験薬の正しい使用法を各被験者に説明、指示し、当該治験薬にとって適切な間隔で、各被験者が説明された指示を正しく守っているか否かを確認すること。	11) 治験 <u>使用薬</u> の正しい使用法を各被験者に説明、指示し、当該治験にとって適切な間隔で、各被験者が説明された指示を正しく守っているか否かを確認すること。	治験薬を治験使用薬に修正
第4章 第14条第1項第13号	<del>13)</del> 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について、病院長及び治験依頼者に速やかに <u>報告書</u> （書式10）を提出するとともに、変更の可否について病院長の指示、決定（書式5若しくは参考書式1）を受けること。	13) 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について、病院長及び治験依頼者に速やかに <u>変更申請書</u> （書式10）を提出するとともに、変更の可否について病院長の指示、決定（書式5若しくは参考書式1）を受けること。	記載整備
第4章 第14条第1項第14号	<del>14)</del> 治験の実施中に重篤な有害事象等が発生した場合は、 <u>重篤で予測できない副作用を特定した上で</u> 速やかに病院長及び治験依頼者に文書（書式12、13、14、15、19、 <u>20</u> 、 <u>詳細記載用書式</u> ）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若しくは参考書式1）を受けること。	14) 治験の実施中に重篤な有害事象等が発生した場合は、速やかに病院長及び治験依頼者に文書（書式12、13、14、15、19 <u>又は20</u> 、 <u>及び</u> 詳細記載用書式）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・ <u>決定</u> （書式5若しくは参考書式1）を受けること。	記載整備
第4章 第14条第1項第15号	(新設)	<u>15) 当該治験が医療機器又は再生医療等製品に係るものであり、治験実施中に重篤な有害事象発生のおそれがあると認められた場合には、速やかに病院長及び治験依頼者に文書（書式14、15、19又は20、及び詳細記載用書式）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・決定を文書（書式5若しくは参考書式1）により受けること。</u> (以下番号繰り下げ)	記載整備

変更箇所	変更前（2022年7月1日）	変更後（2023年10月1日）	変更理由
第4章 第14条第1項第16号	415) 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、記名押印又は署名し、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押印又は署名するものとする。	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、 <u>その内容を点検し、問題が無いことを確認したときに</u> 、記名押印又は署名し、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押印又は署名するものとする。	記載整備
第4章 第15条第1項	第15条 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 <u>同意文書及びその他の説明文書</u> 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。	第15条 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 <u>GCPに掲げる事項を記載した説明文書</u> 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 <u>同意文書</u> により得るものとする。 <u>なお、治験参加に伴う交通費等の負担軽減がある場合には、そのことについて十分説明し、被験者負担軽減費の受け取りについても、同意文書により併せて得ること。</u>	記載整備
第4章 第15条第2項	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、当該治験協力者も署名し、日付を記入するものとする。	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、 <u>並びに被験者又は代諾者が説明文書の内容を十分に理解した上で</u> 、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、当該治験協力者も署名し、日付を記入するものとする。	記載整備
第4章 第15条第3項	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、前項の規定に従って署名と日付が記入された同意文書の写及び <u>その他の説明文書</u> 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、 <u>同意文書及びその他の説明文書</u> が改訂された場合は、その都度新たに本条第1項及び第2項の規定に従って署名と、日付を記入した同意文書の写及び改訂された <u>その他の説明文書</u> を被験者に渡さなければならない。	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、前項の規定に従って署名と日付が記入された同意文書の写及び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、説明文書が改訂された場合は、その都度新たに本条第1項及び第2項の規定に従って署名と、日付を記入した同意文書の写及び改訂された説明文書を被験者に渡さなければならない。	記載整備
第4章 第15条第5項	5 同意文書及び <u>その他の説明文書</u> 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。	5 同意文書及び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。	記載整備

変更箇所	変更前（2022年7月1日）	変更後（2023年10月1日）	変更理由
第4章 第15条第8項	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 <del>その他の</del> 説明文書を改訂し（書式10）、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 <del>その他の</del> 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。	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。	記載整備
第4章 第15条第10項	10 被験者の同意取得が困難な場合、非治療的治験を実施する場合、緊急状況下における救命的治療の場合及び被験者が同意文書等を読めない場合については、医薬品GCP省令第50条第2項、第3項及び第4項、第52条第3項及び第4項、第55条、 <del>医療機器GCP省令第70条第2項、第3項及び第4項、第72条第3項及び第4項、第75条、再生医療等製品GCP省令第70条第2項、第3項及び第4項、第72条第3項及び第4項、第75条</del> を遵守する。	10 被験者の同意取得が困難な場合、非治療的治験を実施する場合、緊急状況下における救命的治療の場合及び被験者が同意文書等を読めない場合については、医薬品GCP省令第50条第2項、第3項及び第4項、第52条第3項及び第4項、第55条を遵守する。	記載整備
第4章 第17条第1項	(新設)	<u>第17条 治験責任医師及び治験分担医師は、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、治験を実施しなければならない。</u> (以下項番号繰り下げ)	記載整備
第5章	第5章 治験薬の管理	第5章 治験 <del>使用</del> 薬の管理	治験薬を治験使用薬に修正
第5章 第18条第1項	(治験薬の管理) 第18条 治験薬の管理責任は、病院長が負うものとする。	(治験 <del>使用</del> 薬の管理) 第18条 治験 <del>使用</del> 薬の管理責任は、病院長が負うものとする。	治験薬を治験使用薬に修正
第5章 第18条第2項	2 病院長は、治験薬を保管、管理させるため薬剤部責任者を治験薬管理者とし、病院内で実施される全ての治験薬を管理させるものとする。ただし、医療機器及び再生医療等製品については、当該治験を実施する診療科等の長を管理者とする。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、治験薬の保管、管理を行わせることができる。	2 病院長は、治験 <del>使用</del> 薬を保管、管理させるため薬剤部責任者を治験薬管理者とし、病院内で実施される全ての治験 <del>使用</del> 薬を管理させるものとする。ただし、医療機器及び再生医療等製品については、当該治験を実施する診療科等の長を管理者とする。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、治験 <del>使用</del> 薬の保管、管理を行わせることができる。	治験薬を治験使用薬に修正

変更箇所	変更前（2022年7月1日）	変更後（2023年10月1日）	変更理由
第5章 第18条第3項	3 治験薬管理者は、治験依頼者が作成した治験薬の取り扱い及び保管、管理並びにそれらの記録に際して従うべき指示を記載した手順書に従って、また、GCP省令等を遵守して適正に治験薬を保管、管理する。	3 治験薬管理者は、治験依頼者が作成した治験 <u>使用薬</u> の取り扱い及び保管、管理並びにそれらの記録に際して従うべき指示を記載した手順書に従って、また、GCP省令等を遵守して適正に治験 <u>使用薬</u> を保管、管理する。	治験薬を治験使用薬に修正
第5章 第18条第4項	4 治験薬管理者は次の業務を行う。 1) 治験薬を受領し、治験薬受領書を発行する。 2) 治験薬の保管、管理及び払い出しを行う。 3) 治験薬管理表及び治験薬出納表を作成し、治験薬の使用状況及び治験進行状況を把握する。 4) 被験者からの未使用治験薬の返却記録を作成する。 5) 未使用治験薬（被験者からの未使用返却治験薬、使用期限切れ治験薬、欠陥品を含む）を治験依頼者に返却し、未使用治験薬返却書を発行する。 6) その他、第3項の治験依頼者が作成した手順書に従う。	4 治験薬管理者は次の業務を行う。 1) <u>治験依頼者から提供される</u> 治験 <u>使用薬</u> を受領し、治験 <u>使用薬</u> 受領書を発行する。 2) 治験 <u>使用薬</u> の保管、管理及び払い出しを行う。 3) 治験 <u>使用薬</u> 管理表及び治験薬出納表を作成し、治験 <u>使用薬</u> の使用状況及び治験進行状況を把握する。 4) 被験者からの未使用治験 <u>使用薬</u> の返却記録を作成する。 5) <u>治験依頼者から提供された</u> 未使用治験 <u>使用薬</u> （被験者からの未使用返却治験 <u>使用薬</u> 、使用期限切れ治験 <u>使用薬</u> 、欠陥品を含む）を治験依頼者に返却し、未使用治験 <u>使用薬</u> 返却書を発行する。 6) その他、 <u>本条</u> 第3項の治験依頼者が作成した手順書に従う。	治験薬を治験使用薬に修正
第5章 第18条第5項	5 治験薬管理者は、治験実施計画書に規定された量の治験薬が被験者に投与されていることを確認する。	5 治験薬管理者は、治験実施計画書に規定された量の治験 <u>使用薬</u> が被験者に投与されていることを確認する。	治験薬を治験使用薬に修正
第5章 第18条第6項	(新設)	<u>6 治験責任医師は、治験の内容（治験使用薬の性質、投与経路及び投与期間等）、被験者の状態等を考慮し、必要な手順を定めた上で、被験者宅に治験使用薬を届けることができる。</u>	治験使用薬の宅配について追加
第5章 第18条第7項	(新設)	<u>7 病院長は、運搬業者を用いて被験者宅に治験使用薬を配送する場合には、契約を締結すること。</u>	治験使用薬の宅配について追加
第6章 第19条第2項	2 治験事務局は、次の者で構成する。 1) 事務局長：病院長の指名する者 2) 事務局員：薬剤師 <u>又は</u> 事務職員	2 治験事務局は、次の者で構成する。 1) 事務局長：病院長の指名する者 2) 事務局員： <u>治験・先進医療センターに所属する</u> 薬剤師 <u>及び</u> 事務職員等	記載整備

変更箇所	変更前（2022年7月1日）	変更後（2023年10月1日）	変更理由
第7章 第20条第2項	2 文書、記録ごとに定める保存責任者は次のとおりとする。 1) 診療録、検査データ、同意文書：診療録等保存室の責任者 2) 治験受託に関する文書：治験事務局長 3) 治験薬に関する記録（治験薬管理表、治験薬出納表、被験者からの未服用薬返却記録、治験薬納品書、未使用治験薬受領書等）：治験薬管理者 4) 治験の実施に係る文書又は記録等：治験責任医師	2 文書、記録ごとに定める保存責任者は次のとおりとする。 1) 診療録、検査データ、同意文書：診療録等保存室の責任者 2) 治験受託に関する文書：治験事務局長 3) 治験 <u>使用薬</u> に関する記録（治験薬管理表、治験薬出納表、被験者からの未服用薬返却記録、治験薬納品書、未使用治験薬受領書等）：治験薬管理者 4) 治験の実施に係る文書又は記録等：治験責任医師	治験薬を治験使用薬に修正
第7章 第20条第4項	(新設)	<u>4 原データは、帰属性、判読性、同時性、原本性、正確性及び完全性を満たすこと。原データを変更した場合には、その過程をさかのぼることができるとともに、変更前の記載内容を明瞭にした上、必要に応じて、当該変更は説明できるよう措置を講じること。</u>	電磁化に伴う記載整備
第7章 第21条第1項	第21条 病院長は、医療機関において保存すべき治験に係る文書又は記録を、次の各号に定める期間のうち後の日までの間保存するものとする。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。 <del>(治験の場合)</del> 1) 当該被験薬に係わる製造販売承認日（開発の中止若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開発中止が決定された若しくは申請書に添付されない旨の通知を受けた日から3年が経過した日） 2) 治験の中止又は終了後3年が経過した日 <del>(製造販売後臨床試験の場合)</del> 当該医薬品等に係る再審査又は再評価終了日	第21条 病院長は、医療機関において保存すべき治験に係る文書又は記録を、次の各号に定める期間のうち後の日までの間保存するものとする。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。 1) 治験の場合 (1) 当該被験薬に係わる製造販売承認日（開発の中止若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開発中止が決定された若しくは申請書に添付されない旨の通知を受けた日から3年が経過した日） (2) 治験の中止又は終了後3年が経過した日 2) 製造販売後臨床試験の場合 (1) 当該医薬品等に係る再審査又は再評価終了日。 <u>ただし、法第23条の25第3項（法第23条の26第5項において読み替え適用する場合に限る。）に規定する資料を収集するために行った製造販売後臨床試験については、製造販売の承認を受ける日又は製造販売後臨床試験の中止若しくは終了の後3年を経過した日のうちいずれか遅い日</u>	保管期間について具体的に記載
第8章	<del>第8章 他医療機関からの治験調査審議の受託</del> <del>（以下略）</del>	(削除) (以下章番号及び条番号繰り上げ)	治験審査委員会標準業務手順書へ移動

変更箇所	変更前（2022年7月1日）	変更後（2023年10月1日）	変更理由
第8章 第22条第1項	（外部治験審査委員会への治験調査審議の委託） 第23条 病院長は、当院の治験審査委員会以外の治験審査委員会（以下「外部IRB」という）に調査審議を委託する場合は、 <u>予め、外部IRBの治験審査委員会標準業務手順書(写)及び委員名簿(写)を入手し、GCP省令に基づき当該外部IRBが適切に調査審議することができるか確認する。</u>	（外部治験審査委員会への治験調査・審議の委託） 第22条 病院長は、当院の治験審査委員会以外の治験審査委員会（以下「外部IRB」という）を <u>選定し、調査・審議を委託することが出来る。</u>	記載整備
第8章 第22条第2項	（新設）	<u>2 病院長は外部IRBに調査・審議を依頼する場合は、次の各号により適切に調査・審議することが可能か確認すること。</u> <u>1) 調査・審議を行うために十分な人員が確保されていること。</u> <u>2) 倫理的、科学的及び医学的・薬学的観点から審議及び評価することができること。</u> <u>3) 治験の開始から終了に至るまで一貫性のある調査・審議が行えること。</u> <u>4) その他、GCP省令を遵守する上で必要な事項</u> （以降項番号繰り下げ）	記載整備
第8章 第22条第3項	（新設）	<u>3 病院長は本条第2項の規定により外部IRBの適格性を判断するために、以下の最新の資料を確認すること。</u> <u>1) 外部IRBの治験審査委員会標準業務手順書</u> <u>2) 委員名簿</u> <u>3) その他必要事項</u> （以降項番号繰り下げ）	記載整備
第8章 第22条第6項	<u>4 病院長は、当該外部IRBの審査結果を治験責任医師及び治験依頼者に通知する。</u>	<u>6 病院長は、治験事務局に外部IRBの審査依頼等、院内の手續きに関わる事務業務を行わせる。</u>	記載整備

変更箇所	変更前（2022年7月1日）	変更後（2023年10月1日）	変更理由
第9章	(新設)	<p><u>第9章 業務の委託契約</u></p> <p><u>(業務委託の契約)</u></p> <p><u>第23条 病院長は、治験の実施に係る業務の一部を委託する場合には、次に掲げる事項を記載した文書により当該委託を受けた者(以下、「受託者」という。)との契約を締結しなければならない。</u></p> <p><u>1) 当該委託に係る業務の範囲</u></p> <p><u>2) 当該委託に係る業務の手順に関する事項</u></p> <p><u>3) 前号の手順に基づき当該委託に係る業務が適正かつ円滑に行われているかどうかを病院長が確認することができる旨</u></p> <p><u>4) 受託者に対する指示に関する事項</u></p> <p><u>5) 前号の指示を行った場合において当該措置が講じられたかどうかを病院長が確認することができる旨</u></p> <p><u>6) 受託者が病院長に対して行う報告に関する事項</u></p> <p><u>7) その他当該委託に係る業務について必要な事項</u></p> <p><u>2 病院長は、受託者が委託した治験業務を遂行しうる要件を満たしていることを保証するとともに、実施された治験業務及び作成されたデータの信頼性を保証する措置を講ずること。</u></p>	治験施設支援機関（SMO）との契約について追加