

「滋賀医科大学医学部附属病院における治験に係る業務手順書」変更点一覧

該当箇所		変更前 Ver. 11 (2013. 7. 1)	変更後 Ver. 12 (2015. 4. 1)	変更理由
表紙	作成・改訂年月日	第11版 改訂年月日：西暦2013年 7月 1日	第12版 改訂年月日：西暦2015年 4月 1日	改訂に伴う変更
第10条	治験申請の受付	また治験責任医師から、治験責任医師及び治験分担医師（以下「治験責任医師等」という）の「履歴書」（書式1）を、また治験依頼者からその他必要な資料を提出させる。	また治験責任医師から、治験責任医師及び治験分担医師（以下「治験責任医師等」という）の「履歴書」（書式1）、 <u>臨床研究に関連した教育を受講していることを証する文書、利益相反状況の自己申告書及び、その他適切な文書を、</u> また治験依頼者からその他必要な資料を提出させる。	教育、利益相反に係る証跡確認の追加に伴う変更
第31条 1)	治験責任医師の要件	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得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」（書式1）、 <u>及びその他の適切な文書及び治験分担医師を置く場合</u> で、治験審査委員会が調査審議に必要とした場合は、当該治験分担医師の「履歴書」（書式1） <u>作成しを、</u> 病院長並びに治験依頼者に提出すること。	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得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」（書式1）、及び治験分担医師を置く場合で、治験審査委員会が調査審議に必要とした場合は、当該治験分担医師の「履歴書」（書式1）を、病院長並びに治験依頼者に提出すること。 <u>また、治験責任医師は治験責任医師・分担医師の臨床研究に関連した教育を受講していることを証する文書、利益相反状況の自己申告書及び、その他適切な文書を病院長並びに必要とする場合は治験依頼者に提出すること。</u>	同上
第32条 1)	治験責任医師の責務	24) 治験責任医師は <u>治験依頼者に被験者登録に関する文書（被験者識別コードのリスト、被験者登録名簿、被験者のスクリーニング名簿）を提出する。</u> 25) 治験責任医師は、治験の実施に関わる文書又は記録を実施医療機関の長の指示に従い保存すること。なお、これら保存の対象となる記録には、治験の実施に関する重要な事項について行われた治験依頼者との書簡、会合、電話連絡等に関するものを含む。	24) 治験責任医師は被験者登録に関する文書（被験者識別コードのリスト、被験者登録名簿、被験者のスクリーニング名簿）を作成する。 <u>また、必要な場合にはその写しを被験者の個人情報をもマスキングした上で治験依頼者へ提供する。</u> 25) 治験責任医師は、治験の実施に関わる文書又は記録（ <u>治験分担医師等のリスト、通知文書、合意済み治験実施計画書、治験薬概要書・治験機器概要書、同意文書及び説明文書、症例報告書（写）、その他原資料等</u> ）を実施医療機関の長の指示に従い保存すること。なお、これら保存の対象となる記録には、治験の実施に関する重要な事項について行われた治験依頼者との書簡、会合、電話連絡等に関するものを含む。	手順の明確化
第33条 2-9)	同意文書及び説明文書の作成	治験への参加は、被験者の自由意思によるものであり、被験者又はその代諾者は、被験者の治験への参加を随時拒否又は撤回することができること。又、拒否又は撤回によって被験者が不利な扱いを受けたり、 <u>治験に参加しない場合に受けるべき利益を失うことはないこと</u>	治験への参加は、被験者の自由意思によるものであり、被験者又はその代諾者は、被験者の治験への参加を随時拒否又は撤回することができること。又、拒否又は撤回によって被験者が不利な扱いを受ける <u>又は、治験に参加しない場合に受けるべき利益を失うことはないこと</u>	誤記訂正

該当箇所		変更前 Ver. 11 (2013. 7. 1)	変更後 Ver. 12 (2015. 4. 1)	変更理由
第 43 条 2	治験薬・治験機器の交付	治験薬管理者・治験機器管理者は、被験者の同意が得られていることを確認するとともに、治験薬の処方や使用指示が治験実施計画書に <u>規程</u> されている用法・用量、使用方法、投与期間から逸脱していないこと、併用禁止薬が処方されていないこと、併用機器の使用や併用療法状況を確認した後、治験薬・治験機器を交付する。	治験薬管理者・治験機器管理者は、被験者の同意が得られていることを確認するとともに、治験薬の処方や使用指示が治験実施計画書に <u>規定</u> されている用法・用量、使用方法、投与期間から逸脱していないこと、併用禁止薬が処方されていないこと、併用機器の使用や併用療法状況を確認した後、治験薬・治験機器を交付する。	誤記訂正
第 44 条 4	治験薬・治験機器の回収及び返却	治験薬管理表または治験機器管理表には、被験者の <u>プライバシー</u> を保護するため、被験者識別番号を記載する。	治験薬管理表または治験機器管理表には、被験者の <u>個人情報</u> を保護するため、被験者識別番号を記載する。	表現の適正化
第 46 条 2	記録の保存責任者	前項により指名された保存責任者は、次の文書又は記録を保存するものとする。 1) <u>治験責任医師：治験分担医師等のリスト、通知文書、署名済み治験実施計画書、治験薬概要書・治験機器概要書、同意文書及び説明文書、症例報告書（写）、診療録、各種検査データ等</u> 2) <u>薬剤部長（治験薬管理者）：治験薬に関する記録（治験薬管理表、治験薬の受領や返納等に関する文書）、治験薬の取扱手順書等の治験薬に関する資料記録等</u> <u>治験機器管理者：治験機器に関する記録（上記に準ずる）</u> 3) <u>治験に係る事務担当部門の長：治験受託に関する文書（依頼書、契約書、各種通知・報告書等又はその写し、本手順書、治験審査委員会に対する通知、報告書及び提出資料、治験審査委員会の審議記録、治験審査委員会の委員名簿等（初版及び改訂版）</u> 3 記録保存責任者は、記録が紛失、破棄されることがないように、適切な保存場所を設置の上保存する。	前項により指名された保存責任者は、次の文書又は記録を保存するものとする。 1) <u>病院長：診療録、各種検査データ等</u> 2) <u>治験薬管理者（薬剤部長）：治験薬に関する記録（治験薬管理表、治験薬の受領や返納等に関する文書）、治験薬の取扱手順書等の治験薬に関する資料記録等</u> <u>治験機器管理者：治験機器に関する記録（上記に準ずる）</u> 3) <u>臨床研究開発センター長：治験受託に関する文書（依頼書、契約書、各種通知・報告書等又はその写し）</u> <u>本手順書、本院治験審査委員会標準業務手順書第 2 1 条第 2 項に規定する文書又は記録</u> 3 記録保存責任者は、記録が紛失、破棄されることがないように、適切な保存場所を設置の上保存する。	実情に合わせての変更及び、手順の明確化
第 47 条	記録の保存期間	1) 当該治験薬・治験機器に係る製造販売承認日（開発が中止された場合には開発中止が決定された日から 3 年が経過した日）	1) 当該治験薬・治験機器に係る製造販売承認日（開発が中止された場合には開発中止の通知を受けた日から 3 年が経過した日）	誤記訂正
第 48 条	治験薬・治験機器の回収及び返却	保存している記録が保存期間を満了し、病院長の指示を受けて当該記録を廃棄する場合、被験者の <u>プライバシー</u> 及び治験依頼者の秘密を侵害しないよう適切に処分する。	保存している記録が保存期間を満了し、病院長の指示を受けて当該記録を廃棄する場合、被験者の <u>個人情報</u> 及び治験依頼者の秘密を侵害しないよう適切に処分する。	表現の適正化