

## 「滋賀医科大学医学部附属病院における医師主導治験に係る標準業務手順書」変更点一覧

該当箇所 (変更前の条数を記載)		変更前 Ver. 2(2012. 1. 26)	変更後 Ver. 3(2019. 2. 21)	変更理由 (変更後の条数を記載)
表紙	SOP 名称・作成日・改訂 年月日	滋賀医科大学医学部附属病院における医師主導治験に係る業務手順書 初版制定年月日：平成17年7月27日 第2版改訂年月日：平成24年1月26日	滋賀医科大学医学部附属病院における医師主導治験に係る標準業務手順書 第3版改訂年月日：2019年2月21日	改訂のため
—	改訂履歴	記載なし	初版制定年月日：平成17年7月27日 第2版改訂年月日：平成24年1月26日 第3版改訂年月日：2019年2月21日	表紙から改訂履歴を削除し、新たに記載欄を設置
治験の原則	1	(前略) (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、並びに同省令に関する通知を含む)	(前略) (GCP 省令等：医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律(以下「医薬品医療機器等法」という。)、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、並びに同省令に関する通知を含む)	法律の名称変更のため
治験の原則	11.	被験者の身元を明らかにする可能性のある記録は、被験者のプライバシーと秘密保全に配慮して保護しなければならない。	被験者の身元を明らかにする可能性のある記録は、被験者のプライバシーと秘密の保全に配慮して保護しなければならない。	「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」(以下、治験 SOP という)の記載と合わせるため
治験の原則	12.	治験薬・治験機器の製造、取扱い、保管及び管理は、治験薬 GMP、医療機器 GMP に準拠して行うものとする。治験薬・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。	治験薬の製造、取扱い、保管及び管理は、治験薬 GMP に準拠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、適切な製造管理及び品質管理のもとで行うこと。治験薬・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。	記載整備
第1条第1	目的と適用範囲	この滋賀医科大学医学部附属病院における自ら治験を実	この滋賀医科大学医学部附属病院における自ら治験を実	本 SOP 名称変更のため

該当箇所 (変更前の条数を記載)		変更前 Ver. 2 (2012. 1. 26)	変更後 Ver. 3 (2019. 2. 21)	変更理由 (変更後の条数を記載)
項		<p>施しようとする者ならびに自ら治験を実施する者が行う治験（以下、<u>医師主導治験</u>という）に係る業務手順書（以下、「<u>本手順書</u>」という。）は、</p> <p>（中略）</p> <p><u>なお、多施設共同治験等で当該治験独自の手順・事項が生じる場合は、別途自ら治験を実施しようとする者、自ら治験を実施する者が作成した手順で補足するものとする。</u></p>	<p>施しようとする者並びに自ら治験を実施する者が行う治験（以下「<u>医師主導治験</u>という。）に係る<u>標準業務手順書</u>（以下「<u>本手順書</u>」という。）は、</p> <p>（中略）</p> <p><u>（削除）</u></p>	記載箇所変更（第1条第1項→第1条第4項）
第1条第2項	目的と適用範囲	<p>2 本手順書は、<u>医薬品並びに医療機器</u>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>	<p>2 本手順書は、医薬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> <p><u>3 本手順書は、医療機器に関する治験に準用するものとする。</u></p> <p><u>4 多施設共同治験等で当該治験独自の手順・事項が生じる場合は、別途自ら治験を実施しようとする者、自ら治験を実施する者が作成した手順で補足するものとする。</u></p> <p><u>5 本手順書に示す書式の作成者が自ら治験を実施する者であるが、本手順書に治験責任医師が作成する旨記載されている場合、当該書式の作成者を「治験責任医師」と読み替えるものとする。</u></p>	<p>3. 医療機器に関しても適応する旨については、各条項に記載するのではなく、「第1条目的と適用範囲」に明記する運用へ変更</p> <p>4. 第1条第1項の記載を第4項に移動</p> <p>5. 記載整備</p>
第2条	用語	<p>本手順書において使用される用語は、GCP 省令に規定するものとする。</p>	<p>本手順書において使用される用語は、GCP 省令等に規定されているものとする。</p> <p><u>2 「治験薬等」とは、治験薬、治験のために提供された医療機器をいう。また、「被験薬」を「被験機器」に、「対照薬」を「対照機器」に、「副作用」を「不具合」に適宜、読み替えるものとする。</u></p>	記載整備

該当箇所 (変更前の条数を記載)		変更前 Ver. 2 (2012. 1. 26)	変更後 Ver. 3 (2019. 2. 21)	変更理由 (変更後の条数を記載)
第3条	構成及び各書式・様式等	<p>(構成)</p> <p>本手順書は、「総則」、「病院長の業務」、「臨床研究開発センターの業務」、「治験責任医師の業務」、「治験薬・治験機器の管理」、「記録の保存」、「自ら治験を実施しようとする者の業務」及び「自ら治験を実施する者の業務」の各章からなる。なお本手順書に示す書式のうち「治験の依頼等に係る統一書式について」並びに関連する通知で定められた書式は、その最新版を用いる。それ以外に定める書式等については<u>末尾に収載する。</u></p>	<p>(各書式・様式等)</p> <p>本手順書に示す書式・様式のうち「治験の依頼等に係る統一書式について」並びに関連する通知で定められた書式は、その最新版を用いる。</p> <p>2 <u>それ以外に定める書式等については「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」で指定された書式を使用する。「治験依頼者」は「自ら治験を実施する者」及び「治験責任医師」に読み替え使用するものとする。</u></p> <p>3 <u>押印を省略する場合は、各作成者と協議のうえ対応するものとし、作成者の特定・最終版の識別について明確となるよう留意の上、「治験手続関連書類（統一書式）の作成に関する手順書」に従うものとする。</u></p>	<p>1. 目次があるため構成の記載を削除</p> <p>2. 実運用に対応した記述に変更</p> <p>3. 「治験手続関連書類（統一書式）の作成に関する手順書」作成にともなう変更</p>
第4条	秘密の保全	<p><u>病院長、治験責任医師、治験分担医師、治験協力者及び臨床研究開発センターに所属する職員、治験薬管理者（治験薬管理補助者を含む）並びに医療機器管理者（治験機器管理補助者を含む）並びに治験審査委員会委員は、被験者に関する守秘義務を負う。また、自ら治験を実施する者及び治験薬提供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の守秘義務を負う。なお、治験の結果得られた情報を専門の学会等、外部に公表する場合には、事前に治験薬提供者の承諾を文書により得るものとする。その他、別途委託業務契約や共同研究契約等の契約が発生する場合はその合意事項に従う。なお GCP 省令に定められた治験審査委員会関連情報の公表に当たっては個別に協議する。</u></p>	<p>本院の規程に基づき、<u>被験者、自ら治験を実施する者及び治験薬等提供者から提供された資料、情報及び治験結果に関して守秘義務を負う。なお、治験の結果得られた情報を専門の学会等、外部に公表する場合には、事前に治験薬等提供者の承諾を文書により得るものとする。その他、別途委託業務契約や共同研究契約等の契約が発生する場合はその合意事項に従う。</u></p>	<p>実運用に対応した記述に変更 (病院長等以外も秘密の保全の責務はあるため)</p> <p>本 SOP に記載不要のため削除 (IRBSOP に記載すべき事項)</p>

該当箇所 (変更前の条数を記載)		変更前 Ver. 2(2012. 1. 26)	変更後 Ver. 3(2019. 2. 21)	変更理由 (変更後の条数を記載)
第 6 条	本手順書の保管及び配布	本手順書の原本は、臨床研究開発センターで保管し、その写しを治験審査委員会等の治験に関わる委員会委員及び治験に関与する治験責任医師、治験分担医師、 <u>治験薬管理者、治験機器管理者等</u> に配付するものとする。	本手順書の原本は、臨床研究開発センターで保管し、その写しを治験審査委員会等の治験に関わる委員会委員及び治験に関与する治験責任医師、治験分担医師、 <u>治験薬等管理者等</u> に配付するものとする。	「第 2 条用語」に伴う変更
第 7 条	本手順書の改訂	本手順書は、原則年 1 回程度)に臨床研究開発センターが・・・(以下、省略)	本手順書は、原則年 1 回程度に臨床研究開発センターが・・・(以下、省略)	誤記修正
第 9 条第 1 項	病院長の責務	病院長は、 <u>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、治験ごとに適切な治験審査委員会</u> を選択し、調査審査の依頼を行う。なお、病院長は自ら設置した <u>治験審査委員会の委員となることはできない。</u>	<u>(削除)</u>	第 11 条第 1 項及び IRBSOP に記載ありのため削除
第 9 条第 2 項	病院長の責務	病院長は院内に <u>滋賀医科大学医学部附属病院治験審査委員会 (以下「治験審査委員会」という。)を設置する。治験審査委員会の組織及び運営に関する事項は、「本院治験審査委員会規程」及び滋賀医科大学医学部附属病院治験審査委員会標準業務手順書に定めるところによる。なお、他の医療機関より滋賀医科大学医学部附属病院治験審査委員会での審査を依頼された場合、病院長は滋賀医科大学医学部附属病院治験審査委員会標準業務手順書に従い対応を行う。</u> 病院長は「 <u>治験審査委員会委員指名書</u> 」(院内様式 1)をもって <u>治験審査委員を指名する。</u>	<u>(削除)</u>	第 6 章及び IRBSOP に記載ありのため削除
第 9 条第 3 項	病院長の責務	病院長は、 <u>治験の実施に関する事務及び支援を行う者を指名し、又はその組織を臨床研究開発センターとして設置する。また、治験審査委員会の業務の円滑化を図るため、治</u>	<u>(削除)</u>	第 3 章に記載ありのため削除

該当箇所 (変更前の条数を記載)		変更前 Ver. 2 (2012. 1. 26)	変更後 Ver. 3 (2019. 2. 21)	変更理由 (変更後の条数を記載)
		<u>験審査委員会の運営に関する事務及び支援を行う業務を臨床研究開発センターに兼務させる。</u>		
第 9 条第 4 項	病院長の責務	<u>病院長は、院内で保存すべき治験に関する記録について、「本院治験取扱規程」及び本手順書の定めるところにより保管責任者を置き、適正に保管させねばならない。病院長は「医療機関における治験関連記録保存責任者指名書」(院内様式 4)をもって保管責任者を指名する。</u>	<u>(削除)</u>	第 32 条第 1 項に記載を統合
第 9 条第 5 項	病院長の責務	<u>病院長は、「本院治験取扱規程」の定めるところにより、薬剤部長を治験薬管理者とし、治験薬の適切な管理を行わせ、治験依頼者が作成した本院における治験薬の管理に関する手順書を治験薬管理者に交付しなければならない。病院長は「治験薬管理者指名書」(院内様式 5)をもって治験薬管理者を指名する。</u> <u>また治験機器においては、病院長は、「本院治験取扱規程」の定めるところにより、原則として治験責任医師を治験機器管理者とし、治験薬に準じて管理、手順書の交付を行う。病院長は「治験機器管理者指名書」(院内様式 7)をもって治験機器管理者を指名するものとする。</u> <u>また病院長は、自ら治験を実施する者が作成した本院における治験薬の管理に関する手順書を治験薬管理者に直接、交付することで差し支えない。</u>	<u>(削除)</u>	第 29 条第 2 項に記載を統合 本 SOP は医師主導治験に関する SOP のため、企業治験に関する記載は削除
第 9 条第 7 項	病院長の責務	<u>病院長は、自ら治験を実施する者が指名した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、協力する。これらの場合には、モニター、監査担当者、治験審査委員会及び規制当局の求めに</u>	<u>(削除)</u>	第 19 条に記載ありのため削除

該当箇所 (変更前の条数を記載)		変更前 Ver. 2 (2012. 1. 26)	変更後 Ver. 3 (2019. 2. 21)	変更理由 (変更後の条数を記載)
		<u>応じ、医療に係る原資料等のすべての治験関連記録を直接閲覧に供するものとする。</u>		
第 9 条第 8 項	病院長の責務	<u>病院長は、自ら治験を実施する者から、本院治験審査委員会規程及び委員名簿の提示を求められた場合には、これに応じるものとする。</u>	<u>(削除)</u>	本 SOP に記載不要のため削除 (IRBSOP に記載すべき事項)
第 9 条第 9 項	病院長の責務	<u>病院長は、自ら治験を実施する者から、院内検査部門における検査が適切に実施されて、治験に関わるデータが信頼出来ることを保証するために当該検査部門における制度管理の確認を求められた場合には、これに応じるものとする。</u>	<u>(削除)</u>	第 22 条第 1 項 19) に記載ありのため削除
第 9 条第 10 項	病院長の責務	<u>実施医療機関の長は、治験期間を通じて、治験審査委員会の審査の対象となる文書を最新のものにすること。自ら治験を実施する者から、追加、更新又は改訂された当該文書が提出された場合には治験審査委員会及び治験責任医師にそれらの当該文書の全てを速やかに提出すること。</u>	<u>(削除)</u>	第 14 条第 1 項に記載ありのため削除
第 9 条第 6 項	病院長の責務	第 6 項 病院長は、治験の実施に関連した手順を本手順書により定め、院内における治験が、GCP 省令、治験実施計画書、治験の契約書及び本手順書に従って適切かつ円滑に行えるよう必要な措置を講じ、病院長自らもそれらに定められた責務を果たさなければならない。	第 1 項 病院長は、治験の実施に関連した手順を本手順書により定め、院内における治験が、GCP 省令等、治験実施計画書、治験の契約書及び本手順書に従って適切かつ円滑に行えるよう必要な措置を講じなければならない。	第 9 条第 1 項～第 5 項削除に伴う項数変更 記載整備
第 10 条第 1 項	治験申請の受付	病院長は、治験責任医師( <u>自ら治験を実施しようとする者</u> )に、「治験実施申請書」((医)書式 3)、 <u>治験責任医師(自ら治験を実施しようとする者)の履歴書</u> ((医)書式 1)、	病院長は、治験責任医師に、「治験実施申請書」((医)書式 3) <u>と共に審査に必要な資料を提出させる。</u> <u>(審査に必要な資料)</u>	記載箇所変更(第 11 条第 3 項→第 10 条第 1 項)

該当箇所 (変更前の条数を記載)	変更前 Ver. 2 (2012. 1. 26)	変更後 Ver. 3 (2019. 2. 21)	変更理由 (変更後の条数を記載)
	<p>治験分担医師の指名リスト(必要な場合には治験分担医師の履歴書(医)書式1)、治験実施計画書等の審査に必要な資料を提出させる。</p>	<p>1) <u>治験実施計画書 (GCP 省令第 15 条の 4 第 4 項の規定により改訂されたものを含む)</u></p> <p>2) <u>治験薬概要書 (GCP 省令第 15 条の 5 第 2 項の規定により改訂されたものを含む)</u></p> <p>3) <u>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)</u></p> <p>4) <u>説明文書、同意文書 (説明文書と同意文書は一体化した文書又は一式の文書とする)</u></p> <p>5) <u>モニタリングの実施に関する手順書</u></p> <p>6) <u>監査に関する計画書及び業務に関する手順書</u></p> <p>7) <u>治験責任医師の「履歴書」((医)書式1) (必要な場合は治験分担医師の履歴書)</u></p> <p>8) <u>治験分担医師となるべき者の氏名を記載した文書「治験分担医師・協力者リスト」((医)書式2)での代用可)</u></p> <p>9) <u>治験薬の管理に関する事項を記載した文書</u></p> <p>10) <u>GCP 省令の規定により治験責任医師及び医療機関に従事する者が行う通知に関する事項を記載した文書</u></p> <p>11) <u>治験の費用に関する事項を記載した文書 (被験者への支払 (支払がある場合) に関する資料)</u></p> <p>12) <u>被験者の健康被害の補償について説明した文書</u></p> <p>13) <u>医療機関が治験責任医師の求めに応じて GCP 省令第 41 条第 2 項各号に掲げる記録 (文書を含む) を閲覧</u></p>	

該当箇所 (変更前の条数を記載)		変更前 Ver. 2(2012. 1. 26)	変更後 Ver. 3(2019. 2. 21)	変更理由 (変更後の条数を記載)
			<p><u>に供する旨を記載した文書</u></p> <p><u>1 4) 医療機関が GCP 省令又は治験実施計画書に違反することにより適正な治験に支障を及ぼしたと認める場合 (GCP 省令第 4 6 条に規定する場合を除く) には、治験責任医師は治験を中止することができる旨を記載した文書</u></p> <p><u>1 5) その他治験が適正かつ円滑に行われることを確保するために必要な事項を記載した文書</u></p> <p><u>1 6) 被験者の募集手順 (広告等) に関する資料 (募集する場合)</u></p> <p><u>1 7) 被験者の安全等に係る報告</u></p> <p><u>1 8) その他治験審査委員会が必要と認める資料</u></p>	
第 10 条第 2 項	病院長の責務	<p>2  病院長は、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に分担させる場合又は治験協力者に治験に関する業務に協力させる場合には、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) を確認後、了承する。<u>する。</u>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するとともに、その写しを臨床研究開発センターにおいて保管させるものとする。</p>	<p>2  病院長は、<u>治験責任医師・分担医師が臨床研究に関連した教育を受講していること、利益相反状況の自己申告書及び、その他適切な文書が提出されていることを確認すること。</u></p> <p>3  病院長は、<u>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に分担させる場合又は治験協力者に治験に関する業務に協力させる場合には、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) を確認後、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する。</u></p>	<p>2. 記載もれのため追記</p> <p>3. 実運用に対応した記述に変更</p>
第 11 条第 1 項	治験審査の依頼	<p>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い、当該実施医療機関において治験を行</p>	<p>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い、当該実施医療機関において治験を行</p>	記載整備



該当箇所 (変更前の条数を記載)		変更前 Ver. 2(2012. 1. 26)	変更後 Ver. 3(2019. 2. 21)	変更理由 (変更後の条数を記載)
		<p>うことの適否について、<u>あらかじめ</u>治験審査委員会の意見を聴かなければならない。</p> <p>なお病院長は必要に応じて 2 つ以上の治験審査委員会の意見を聞くことができるが、その場合は継続審査等についても同様の治験審査委員会の意見を聞くものとする。なお病院長は、<u>調査審査</u>の依頼にあたって当該治験審査委員会の定める手順に従い、関連資料を治験審査依頼書類と共に提出する。</p> <p>(後略)</p>	<p>うことの適否について、<u>予め当該</u>治験審査委員会の意見を聴くものとする。</p> <p>また、病院長は必要に応じて 2 つ以上の治験審査委員会の意見を聞くことができるが、その場合は継続審査等についても同様の治験審査委員会の意見を聞くものとする。なお病院長は、<u>調査審議</u>の依頼にあたって当該治験審査委員会の定める手順に従い、関連資料を治験審査依頼書類と共に提出する。</p> <p>(後略)</p>	
第 11 条第 2 項	治験審査の依頼	<p>病院長は、治験を行うことの適否の判断の前提となる特定の専門的事項を調査審議させるため必要があると認めるときは、当該治験の<u>調査審査</u>を依頼した治験審査委員会と協議の上、・・・(以下、省略)</p>	<p>病院長は、治験を行うことの適否の判断の前提となる特定の専門的事項を調査審議させるため必要があると認めるときは、当該治験の<u>調査審議</u>を依頼した治験審査委員会と協議の上、・・・(以下、省略)</p>	記載整備
第 11 条第 2 項 2) (3)	治験審査の依頼	<p>(前略)</p> <p>病院長は<u>滋賀医科大学医学部附属病院治験審査委員会</u>以外の治験審査委員会に調査審査を委嘱した場合は、治験事務局において提出した最新文書(写)を 1 部控えとして保管させるものとする。</p> <p>(後略)</p>	<p>(前略)</p> <p>病院長は<u>本院治験審査委員会</u>以外の治験審査委員会に調査審査を委嘱した場合は、治験事務局において提出した最新文書(写)を 1 部控えとして保管させるものとする。</p> <p>(後略)</p>	記載整備
第 11 条第 3 項	治験審査の依頼	<p>病院長は、治験審査委員会委員長(以下、「<u>治験審査委員長</u>」という。)に「<u>治験審査依頼書</u>」((医)書式 4)、<u>治験責任医師(自ら治験を実施しようとする者)の履歴書</u>((医)書式 1)、<u>治験分担医師の氏名リスト</u>(必要な場合には<u>治験分担医師の履歴書</u>((医)書式 1))、<u>治験実施計画書</u>等、以下の審査に必要な資料を治験責任医師に提出させるも</p>	<u>(削除)</u>	記載箇所変更(第 11 条第 3 項 → 第 10 条第 1 項)

該当箇所 (変更前の条数を記載)	変更前 Ver. 2 (2012. 1. 26)	変更後 Ver. 3 (2019. 2. 21)	変更理由 (変更後の条数を記載)
	<p><u>のとする。</u></p> <p><u>1) 治験実施計画書 (GCP 省令第 15 条の 4 第 4 項の規定により改訂されたものを含む。なお、治験実施計画書の分冊等を作成しており、当該分冊等に記載された当該治験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は除く)</u></p> <p><u>2) 治験薬概要書 (GCP 省令第 15 条の 5 第 2 項の規定により改訂されたものを含む)</u></p> <p><u>3) 症例報告書の見本 (当該治験実施計画書が症例報告書の見本に関する事項を含む場合は不要)</u></p> <p><u>4) 同意説明文書、同意書</u></p> <p><u>5) モニタリングに関する手順書</u></p> <p><u>6) 監査に関する計画書及び業務に関する手順書</u></p> <p><u>7) 治験分担医師となるべき者の氏名を記載した文書</u></p> <p><u>8) 治験薬の管理に関する事項を記載した文書</u></p> <p><u>9) GCP 省令の規定により自ら治験を実施する者及び実施医療機関に従事する者が行う通知に関する事項を記載した文書</u></p> <p><u>10) 治験の費用に関する事項を記載した文書 (被験者への支払に関する資料)</u></p> <p><u>11) 被験者の健康被害の補償について説明した文書</u></p> <p><u>12) 実施医療機関が自ら治験を実施する者の求めに応じて GCP 省令第 41 条第 2 項各号に掲げる記録 (文書を含む。) を閲覧に供する旨を記載した文書</u></p> <p><u>13) 実施医療機関が GCP 省令又は治験実施計画書に違反</u></p>		

該当箇所 (変更前の条数を記載)		変更前 Ver. 2(2012. 1. 26)	変更後 Ver. 3(2019. 2. 21)	変更理由 (変更後の条数を記載)
		<p>することにより適正な治験に支障を及ぼしたと認める場合 (GCP 省令第46条に規定する場合を除く。) には、自ら治験を実施する者は治験を中止することができる旨を記載した文書</p> <p>1 4) その他治験審査委員会が必要と認める資料</p>		
第12条第1 ～5項	治験実施の了承等	<p>病院長は、治験審査委員会が治験の受け入れの可否について審査した結果を「治験審査結果通知書」((医)書式5)により通知してきた場合は、これに基づく病院長の指示、決定が治験審査委員会と同じ時には「治験審査結果通知書」((医)書式5)により、病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((医)書式5)」の写とともに、「治験に関する指示・決定通知書」(医/参考書式1)により、治験責任医師(自ら治験を実施しようとするもの)に通知するものとする。</p> <p>2 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、その旨を通知してきた場合は、前項に準じて治験責任医師(自ら治験を実施しようとする者)に通知をする。</p> <p>病院長は、前項の指示により治験責任医師(自ら治験を実施しようとする者)が治験実施計画等を修正した場合には、「治験実施計画書等修正報告書」((医)書式6)及び該当する資料を治験責任医師より提出させ、病院長が確認後、治験実施計画書等修正報告書に記名捺印又は署名し保管するとともに写しを治験審査委員会へ提出するものとする。</p>	<p>医療機関の長は、「治験審査依頼書」((医)書式4)と共に本手順書第10条第1項に定める文書を治験審査委員会に提出し、治験の実施の適否について治験審査委員会の意見を求める。</p> <p>2 医療機関の長は、治験審査委員会から治験の実施を承認する旨の報告を受け、これに基づく医療機関の長の指示が治験審査委員会の決定と同じ場合には、「治験審査結果通知書」((医)書式5)により、自ら治験を実施する者に通知する。なお、医療機関の長の指示が治験審査委員会の決定と異なる場合には、「治験審査結果通知書」((医)書式5)の写しと共に「治験に関する指示・決定通知書」((医)参考書式1)により、自ら治験を実施する者に通知する。また、治験審査委員会へ「治験に関する指示・決定通知書」((医)参考書式1)の内容を報告する。</p> <p>3 医療機関の長は、治験審査委員会から治験実施計画書等の文書又は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旨の報告を受けた場合は、「治験審査結果通知書」((医)書式5)により、自ら治験を実施する者に通知する。</p> <p>4 医療機関の長は、前項の指示により自ら治験を実施</p>	記載整備(内容・運用に変更無)

該当箇所 (変更前の条数を記載)	変更前 Ver. 2(2012. 1. 26)	変更後 Ver. 3(2019. 2. 21)	変更理由 (変更後の条数を記載)
	<p>3 病院長は、治験審査委員会が治験の実施について、承認しない旨を通知してきた場合は、治験の実施を了承することができない。なお治験審査委員会が「承認」と決定した事項に対し、病院長が「修正の上で承認」、「却下」、「既に承認した事項を取り消し」又は「保留」の判断をした場合、病院長は治験審査結果通知書((医)書式5)および「治験に関する指示・決定通知書」(参考書式1)をもって、治験責任医師(自ら治験を実施しようとする者)に通知するとともに治験審査委員長へ報告する。</p> <p>4 病院長は、治験責任医師(自ら治験を実施しようとする者又は自ら治験を実施する者)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。</p>	<p>する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」((医)書式6)と共に該当する資料を提出させ、医療機関の長の指示どおり修正したことを確認する。また、治験審査委員会へ「治験実施計画書等修正報告書」((医)書式6)の内容を報告する。</p> <p>5 医療機関の長は、治験審査委員会から治験の実施を却下又は保留する旨の報告を受けた場合は、治験の実施を了承することはできない。医療機関の長は、治験の実施を了承できない旨を、「治験審査結果通知書」((医)書式5)により、自ら治験を実施する者に通知する。治験審査委員会が再審議に必要な追加情報や自ら治験を実施する者の見解を求める場合は、自ら治験を実施する者及び治験責任医師より「治験審査委員会質問事項に関する見解書」(IRB受託様式8)及び必要な資料を入手すると共に、当該資料が治験審査委員長へ提出されていることを確認する。</p> <p>6 病院長は、自ら治験を実施する者又は治験責任医師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。</p>	
第 12 条項 なし	治験実施の了承等 記載なし	7 病院長は治験審査委員会の決定に対する異議申し立てが発生した場合は、申立者より「治験審査委員会の決定に対する異議申立書」(滋賀8)及び必要な資料を入手すると共に、治験審査委員会に提出されていることを確認する。また、申立に対する治験審査委員会の通知に従って手	実運用に対応した記述に変更

該当箇所 (変更前の条数を記載)		変更前 Ver. 2 (2012. 1. 26)	変更後 Ver. 3 (2019. 2. 21)	変更理由 (変更後の条数を記載)
			<u>続きを行うものとする。</u>	
第 13 条	治験実施の承認等	<u>第 13 条 病院長は治験責任医師（自ら治験を実施しようとする者）に対し、「治験審査結果通知書（(医) 書式 5）をもって当該治験の承認を証する。</u>	<u>(削除)</u>	記載箇所変更（第 13 条→第 12 条） ※以降の条番号の変更については、省略する。
第 14 条第 1 項	治験の継続	病院長は、実施中の治験において、少なくとも 1 年に 1 回の頻度で、治験責任医師（自ら治験を実施する者）に「治験実施状況報告書」（(医) 書式 1 1）を提出させ、「治験審査依頼書」（(医) 書式 4）及び「治験実施状況報告書」（(医) 書式 1 1）を治験審査委員会に提出し、治験の継続の適否について、治験審査委員会の意見を求めるものとする。	1 <u>病院長は治験の実施に影響を与え、被験者に対する精神的及び身体的侵襲の可能性があり、被験者の危険を増大する変更情報を入手した場合は、当該治験審査委員会及び専門治験審査委員会の意見を聞くこと。</u> 2 病院長は、実施中の治験において、少なくとも 1 年に 1 回の頻度で、治験責任医師に「治験実施状況報告書」（(医) 書式 1 1）を提出させ、「治験審査依頼書」（(医) 書式 4）及び「治験実施状況報告書」（(医) 書式 1 1）を治験審査委員会に提出し、治験の継続の適否について、治験審査委員会の意見を求めるものとする。	1. 記載箇所変更（第 14 条第 1 項→第 15 条第 4 項） 2. 「第 2 条用語」に伴う変更
第 14 条第 2 項	治験の継続	<u>病院長は、治験審査委員会が実施中の治験の継続について、「承認する」、「修正の上で承認する」、「却下する」、「既に承認した事項を取り消し」又は「保留」等の決定を下し、その旨を通知してきた場合は、「治験審査結果通知書」（(医) 書式 5）により、治験責任医師に通知するものとする。なお治験審査委員会が「承認」と決定した事項に対し、病院長が「修正の上で承認」、「却下」、「既に承認した事項を取り消し」又は「保留」の判断をした場合、病院長は「治験に関する指示・決定通知書」（参考書式 1）をもって治験責任医師及び治験依頼者に通知するとともに治験審</u>	<u>(削除)</u>	記載箇所変更（第 14 条第 2 項→第 12 条）

該当箇所 (変更前の条数を記載)		変更前 Ver. 2 (2012. 1. 26)	変更後 Ver. 3 (2019. 2. 21)	変更理由 (変更後の条数を記載)
		<p><u>査委員長へ報告する。</u></p> <p><u>また、修正を条件に治験の継続を承認する場合には、第12条第2項、第3項に準じるものとする。</u></p>		
第14条第3項	治験の継続	<p><u>病院長は、実施中の治験に関し以下の事項が生じた場合には、「治験に関する変更申請書」((医)書式10)とともに「治験審査依頼書」((医)書式4)を治験審査委員会に提出し、治験を継続して行うことの適否について、治験審査委員会の意見を聞かなければならない。また、治験審査委員会の意見に基づく病院長の指示・決定を「治験審査結果通知書」((医)書式5)により、治験責任医師に通知するものとする。</u></p> <p><u>1) 治験責任医師(自ら治験を実施する者)から治験に継続して参加するかどうかについて被験者の意思に影響を与えるものと認められる情報を入手し、説明文書を改訂した旨の報告を「治験に関する変更申請書」((医)書式10)により受けた場合。</u></p> <p><u>2) 病院長が治験を継続して行うことの適否について治験審査委員会の意見を聞く必要があると認めた場合。</u></p>	(削除)	第12条、第13条に記載ありのため削除
第14条第4項	治験の継続	<p><u>第4項</u></p> <p>病院長は、治験責任医師(自ら治験を実施する者)から治験審査委員会による治験を継続することについて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、説明文書等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。</p>	<p><u>第3項</u></p> <p>病院長は、治験責任医師から治験審査委員会による治験を継続することについて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、説明文書等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。</p>	「第2条用語」に伴う変更

該当箇所 (変更前の条数を記載)		変更前 Ver. 2(2012. 1. 26)	変更後 Ver. 3(2019. 2. 21)	変更理由 (変更後の条数を記載)
第 14 条第 5 項	治験の継続	<p><u>第 5 項</u></p> <p>病院長は、治験責任医師（自ら治験を実施する者）の行う治験についてモニタリング報告書又は監査報告書を受け取ったときは、当該実施医療機関における治験の実施の適切性について、治験審査委員会の意見を聞くものとする（GCP 省令第 31 条）。なおモニタリング報告書の書式は当該治験毎に GCP 省令に沿って定められた書式を使用することとする。</p> <p><u>なおモニタリング報告書の書式は当該治験毎に GCP 省令に沿って定められた書式を使用することとする。</u></p>	<p><u>第 4 項</u></p> <p>病院長は、モニタリング報告書又は監査報告書を受け取ったときは、「<u>治験審査依頼書</u>」（（医）書式 4）を提出し、当該実施医療機関において治験が適切に行われているか又は行われたかどうかについて、治験審査委員会の意見を<u>聴く</u>ものとする（GCP 省令第 3 1 条）。</p>	実運用に対応した記述に変更 第 48 条第 5 項に記載ありのため削除
第 14 条項 数なし	治験の継続	<u>記載なし</u>	<p><u>5 治験の継続の適否について治験審査委員会の意見を求めた場合、本手順書第 1 2 条に準じて治験責任医師に通知するものとする。</u></p>	記載整備
第 15 条第 1 項	治験実施計画書等の変更	<p>病院長は、<u>治験期間を通じて、治験審査委員会の審査の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（自ら治験を実施する者）から、それら当該文書のすべてを「治験に関する変更申請書」（（医）書式 1 0）とともに速やかに提出させるものとする。</u></p>	<p>病院長は、<u>治験期間中、治験審査委員会の審査対象となる文書を最新のものとしなければならない。</u>治験審査委員会の審査の対象となる文書が追加、更新又は改訂された場合は、治験責任医師から、それら当該文書のすべてを「治験に関する変更申請書」（（医）書式 1 0）とともに速やかに提出させるものとする。</p>	記載整備 「第 2 条用語」に伴う変更
第 15 条第 2 項	治験実施計画書等の変更	<p>2 病院長は、治験責任医師（自ら治験を実施する者）から、「治験に関する変更申請書」（（医）書式 1 0）が提出された場合は、治験の継続の適否について、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）により、治験責任医師に通知するも</p>	<p>2 病院長は、治験責任医師から、「治験に関する変更申請書」（（医）書式 1 0）が提出された場合は、治験の継続の適否について、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）により、治験責任医師に通知するものとする。</p>	「第 2 条用語」に伴う変更

該当箇所 (変更前の条数を記載)		変更前 Ver. 2 (2012. 1. 26)	変更後 Ver. 3 (2019. 2. 21)	変更理由 (変更後の条数を記載)
		のとする。		
第 15 条第 3 項	治験実施計画書等の変更	治験実施計画書の改訂にあたっては実施計画書の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、又は症例報告書の見本の改訂にあたっては、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たってはその仕様）の変更を行う場合を除いて差し支えない。	治験実施計画書の改訂にあたっては実施計画書の分冊に記載された実施医療機関の名称及び所在地、治験責任医師となるべき者の氏名及び職名並びに実施医療機関を担当するモニターの氏名、職名及び電話番号等については、当該医療機関に関わるもののみ提出を受けることとする。症例報告書の見本の改訂にあたっては、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たってはその仕様）の変更を行う場合を除いて差し支えない。また、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する。	記載整備
第 15 条第 4 項	治験実施計画書等の変更	病院長は治験の実施に影響を与え、被験者に対する精神的及び身体的侵襲の可能性があり、被験者の危険を増大する変更情報を入手した場合は、当該治験審査委員会及び専門治験審査委員会の意見を聞くこと。	<u>（削除）</u>	記載箇所変更（第 15 条第 4 項→第 13 条第 1 項）
第 16 条第 1 項	治験実施計画書からの逸脱又は変更	病院長は、治験責任医師（自ら治験を実施する者）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、その他医療上やむを得ない理由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は、治験責任医師から治験審査依頼書（（医）書式 4）及び「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」（（医）書式 8）および必要に応じて「治験に関する変更申請書」（（医）書式 10）を提出させ、その写しを治験審査委員会に提出することにより治験審査委員会の意見を求めるものとする。	病院長は、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、その他医療上やむを得ない理由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は、治験責任医師から「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」（（医）書式 8）及び必要に応じて「治験に関する変更申請書」（（医）書式 10）を提出させる。「治験審査依頼書」（（医）書式 4）、「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」（（医）書式 8）及び必要に応じて「治験に	「第 2 条用語」に伴う変更 実運用に対応した記述に変更



該当箇所 (変更前の条数を記載)		変更前 Ver. 2(2012. 1. 26)	変更後 Ver. 3(2019. 2. 21)	変更理由 (変更後の条数を記載)
		る。また、治験審査委員会の意見に基づく病院長の指示・決定を本手順書 12 条に準じて「治験審査結果通知書」((医) 書式 5)、治験責任医師 (自ら治験を実施する者) に通知するものとする。	関する変更申請書」((医) 書式 1 0) を治験審査委員会に提出し、治験の継続の適否について治験審査委員会の意見を求め、本手順書第 1 2 条に準じて治験責任医師に通知するものとする。	
第 16 条第 2 項	治験実施計画書からの逸脱又は変更	なお病院長は、緊急の危険回避の場合を除く治験実施計画書からの逸脱に関する報告書類を入手した場合は、治験審査委員会へ報告するとともに写しを保管する。	病院長は、緊急回避の場合を除く治験実施計画書からの逸脱について、治験責任医師より「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」(滋賀 7) を入手した場合は、治験審査委員会に報告し意見を求めるものとする。	実運用に対応した記述に変更
第 17 条	当院における副作用・不具合、有害事象の発生	当院における副作用・有害事象の発生	当院における副作用・ <u>不具合</u> 、有害事象の発生	記載整備
第 17 条	当院における副作用・不具合、有害事象の発生	(前略) 治験の継続の <u>可否</u> について、治験審査委員会の意見を求め、本手順書 12 条に準じて治験責任医師 ( <u>自ら治験を実施する者</u> ) に通知するものとする。	(前略) 治験の継続の <u>適否</u> について、治験審査委員会の意見を求め、本手順書第 1 2 条に準じて治験責任医師に通知するものとする。	記載整備 「第 2 条用語」に伴う変更
第 18 条	新たな安全性に関する情報の入手	病院長は、治験責任医師 ( <u>自ら治験を実施する者</u> ) から「安全性情報等に関する報告書」((医) 書式 1 6) の提出を受けた場合は、治験審査依頼書 ((医) 書式 4) 及び安全性情報に関する報告書 ((医) 書式 1 6) を治験審査委員会に提出し、治験の継続の適否について治験審査委員会の意見を求め、 <u>本手順書 12 条に準じて治験責任医師 (自ら治験を実施する者) 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及ぼす可能性のある重大な情</u>	病院長は、治験責任医師から「安全性情報等に関する報告書」((医) 書式 1 6) の提出を受けた場合は、「治験審査依頼書」((医) 書式 4) 及び「 <u>安全性情報等に関する報告書</u> 」((医) 書式 1 6) を治験審査委員会に提出し、治験の継続の適否について治験審査委員会の意見を求め、本手順書第 1 2 条に準じて治験責任医師に通知するものとする。 <u>なお、治験責任医師が直接「安全性情報等に関する報告書」((医) 書式 1 6) を治験審査委員会に提出し治験の継続</u>	記載整備 「第 2 条用語」に伴う変更

該当箇所 (変更前の条数を記載)		変更前 Ver. 2 (2012. 1. 26)	変更後 Ver. 3 (2019. 2. 21)	変更理由 (変更後の条数を記載)
		<p>報には、以下のものが含まれる。</p> <p>1) <u>他の医療機関(共通の治験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)で発生した重篤で予測できない副作用</u></p> <p>2) <u>重篤な副作用又は当該治験薬等の使用による感染症の発生数、発生頻度、発生条件等の発生傾向が治験薬概要書から予測できないもの</u></p> <p>3) <u>死亡又は死亡につながるおそれのある症例のうち、副作用によるもの又は当該治験薬等使用による感染症によるもの</u></p> <p>4) <u>副作用又は当該治験薬等の使用による感染症の発生数、発生頻度、発生条件等の発生傾向が著しく変化したことを示す研究報告</u></p> <p>5) <u>治験の対象となる疾患に対し効能又は効果を有しないことを示す研究報告</u></p> <p>6) <u>副作用又は感染症によりがんその他の重大な疾病、障害又は死亡が発生するおそれがあることを示す研究報告</u></p> <p>7) <u>当該治験薬等に関わる製造販売の中止、回収、廃棄その他の保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するための措置の実施</u></p>	<p><u>の適否について治験審査委員会に意見を求める場合は、病院長は、本手順書第12条に準じて治験責任医師(自ら治験を実施する者)に通知するものとする。</u></p>	
第19条	治験の終了、中止又は中断	<p>病院長は、治験責任医師(自ら治験を実施する者)から治験の中断又は中止、もしくは当該治験の治験の成績が承認申請に添付されないことを知った旨の文書「治験終了(中止・中断)報告書」((医)書式17)、「開発の中止等に関する報告書」((医)書式18)により報告を受けた場合は、</p>	<p>病院長は、治験責任医師から治験の中断又は中止について記載した「治験終了(中止・中断)報告書」((医)書式17)、もしくは当該治験の治験の成績が承認申請に添付されないことを知った旨を記載した「開発の中止等に関する報告書」((医)書式18)により報告を受けた場合は、治</p>	<p>「第2条用語」に伴う変更実運用に対応した記述に変更</p>

該当箇所 (変更前の条数を記載)		変更前 Ver. 2 (2012. 1. 26)	変更後 Ver. 3 (2019. 2. 21)	変更理由 (変更後の条数を記載)
		治験審査委員会に対し、すみやかに <u>その旨を「治験終了(中止・中断) 報告書」((医) 書式 1 7)</u> により通知しなければならない。	験審査委員会に対し、すみやかに <u>報告を受けた旨をその文書 ((医) 書式 1 7、(医) 書式 1 8)</u> により通知しなければならない。	
第 20 条	直接閲覧	(前略) なお病院長は、治験依頼者及び開発業務受託機関が電子カルテシステムを閲覧するに先立ち「 <u>電子カルテ閲覧に係る誓約書</u> 」(SDV 様式 1) を入手し、「 <u>モニタリング・監査担当者登録証</u> 」(SDV 様式 5) を交付する。また治験依頼者及び開発業務受託機関において「 <u>電子カルテ閲覧に係る誓約書</u> 」(SDV 様式 1) の内容に変更が生じた場合は「 <u>電子カルテ閲覧者登録内容変更申請書</u> 」(SDV 様式 2) を入手し、必要に応じて「 <u>モニタリング・監査担当者登録証</u> 」(SDV 様式 5) を交付する。また病院長は、個々の直接閲覧毎に先立ち、 <u>モニタリング・監査担当者より「モニタリング・監査実施申請書」(SDV 様式 6) を入手し、「モニタリング・監査 電子カルテ閲覧許可証」(SDV 様式 7) を交付する。なお、病院長は直接閲覧終了後にモニタリング・監査担当者より「<u>モニタリング・監査結果報告書</u>」(SDV 様式 8) を入手する。</u>	(前略) <u>治験実施計画書又はその分冊に記載されたモニター以外のモニター及び監査担当者が診療録の閲覧等を行う場合は、モニター等の氏名等を把握できる資料を入手するともにこれを保管する。</u>	記載整備 記載箇所変更 (第 20 条→第 48 条第 4 項)
第 21 条	臨床研究開発センターの組織および役割	( <u>臨床研究開発センターの組織および役割</u> ) 臨床研究開発センター[治験管理部門]は、滋賀医科大学医学部附属病院臨床研究開発センター規程に基づき、次の者により構成する。 1) センター長 1名 2) 副センター長 若干名	( <u>治験事務局の設置</u> ) 治験及び治験審査委員会に係る業務に関する事務を行うため、臨床研究開発センター内に治験事務局を置く。なお治験調整医師の依頼により、センター長は治験調整医師との業務分担並びに経費について合意した場合、治験調整事務局を受託する。 <u>その他、別途「滋賀医科大学医学部附属</u>	治験 SOP の記載と合わせるための変更

該当箇所 (変更前の条数を記載)		変更前 Ver. 2(2012. 1. 26)	変更後 Ver. 3(2019. 2. 21)	変更理由 (変更後の条数を記載)
		<p>3) 治験業務を担当する職員</p> <p>2 臨床研究開発センター[治験管理部門]は治験事務局、<u>治験審査委員会事務局を担当する。なお治験調整医師の依頼により、センター長は治験調整医師との業務分担並びに経費について合意した場合、治験調整事務局を受託する。</u></p>	<p>病院における <u>治験に係わる業務手順書</u>」に従う。</p>	
第 22 条～ 第 29 条	—	<u>記載あり</u>	<u>(削除)</u>	第 21 条変更に伴う削除※以降の条番号の変更については、省略する。
第 30 条第 1 項 1)	治験責任医師の要件	<p>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「<u>治験責任医師履歴書</u>」((医)書式1)、その他の GCP 省令に規定する要件を満たすことを証明した適切な文書及び治験分担医師を置く場合には当該治験分担医師の指名リスト(必要な場合は治験分担医師の履歴書(医)書式1)を、病院長に提出する。</p>	<p>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」((医)書式1)、その他の GCP 省令に規定する要件を満たすことを証明した適切な文書を病院長に提出する。<u>治験に関する業務の一部を治験分担医師に分担させる場合又は治験協力者に治験に関する業務に協力させる場合には、「治験分担医師・治験協力者リスト」((医)書式2)(必要な場合は治験分担医師の「履歴書」((医)書式1)を作成し、病院長に提出するとともに予め病院長の了承を得なければならない。また、治験責任医師・分担医師は、臨床研究に関連した教育を受講し、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に提出すること。</u></p>	実運用に対応した記述に変更
第 30 条第 1 項 2)	治験責任医師の要件	<p>治験責任医師は、<u>治験実施計画書、最新の治験薬概要書、製品情報及び治験薬の適切な使用法に十分精通していること。</u></p>	<p>治験責任医師は、<u>治験実施計画書、最新の治験薬等概要書及び治験薬等の適切な使用法に十分精通していること。</u></p>	「第 2 条用語」に伴う変更

該当箇所 (変更前の条数を記載)		変更前 Ver. 2(2012. 1. 26)	変更後 Ver. 3(2019. 2. 21)	変更理由 (変更後の条数を記載)
第 30 条第 1 項 3)	治験責任医師の要件	治験責任医師は、 <u>薬事法第 1 4 条第 3 項及び第 8 0 条の 2</u> に規定されている基準並びに GCP を熟知し、それらを遵守しなければならない。	治験責任医師は、 <u>医薬品医療機器等法第 1 4 条第 3 項及び第 8 0 条の 2</u> に規定されている基準並びに GCP <u>省令等</u> を熟知し、それらを遵守しなければならない。	「第 1 条用語」に伴う変更
第 30 条第 1 項 4)	治験責任医師の要件	治験責任医師は、自ら治験を実施する者が指名した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 <u>受けなければならない</u> 。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、自ら治験を実施する者が指名した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 <u>受け入れ、協力する</u> 。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 SOP の記載と合わせるための変更
第 30 条第 1 項 5)	治験責任医師の要件	治験責任医師は、 <u>実施計画に定めら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</u> なければならない。	治験責任医師は、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。	実施計画に明記されていない場合もあるため削除
第 30 条第 1 項 8)	治験責任医師の要件	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、分担させる業務と分担させる者のリスト「治験業務分担者候補リスト」((医)書式 2) により指名し、予め病院長了承を得なければならない。	<u>(削除)</u>	第 21 条第 1 項 1) に記載ありのため削除
第 30 条第 1 項 9)	治験責任医師の要件	9) 治験責任医師は、治験分担医師及び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	8) 治験責任医師は、治験分担医師及び治験協力者等に治験実施計画書、治験薬等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 2 条用語」に伴う変更
第 31 条第 1 項 1)	治験責任医師の責務	(前略) <u>記載なし</u>	(前略) <u>また、本手順書第 3 7 条の手順に基づき、自ら治験実施計画書を作成すること。</u>	記載整備
第 31 条第 1 項	治験責任医師の責務	治験責任医師は、本手順書第 5 9 条に従い、自ら治験実施	<u>(削除)</u>	第 37 条に記載ありのため記載

該当箇所 (変更前の条数を記載)		変更前 Ver. 2 (2012. 1. 26)	変更後 Ver. 3 (2019. 2. 21)	変更理由 (変更後の条数を記載)
項 4)		<p>計画書を作成する。</p> <p>なお治験実施計画書の改訂にあたっては実施計画書の分冊に記載血多実施医療機関の名称及び所在地、治験責任医師となるべきものの指名及び職名並びに実施医療機関を担当するモニターの氏名、職名及び電話番号については、当該医療機関に関わるもの以外の場合を除いて差し支えない。症例報告書の見本の改訂にあたっては、レイアウト（電子情報処理組織の利用による書憂うい報告書にあたってはその仕様）の変更を行う場合を除いて差し支えない。また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する。</p>		削除
第 31 条第 1 項 5)～16)	治験責任医師の責務	5)～16)	4)～15)	第 31 条第 1 項 4)の削除に伴う変更
第 31 条第 1 項 6)	治験責任医師の責務	治験実施の申請をする前に、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。説明文書の作成にあたっては、必要に応じ治験薬提供者から予め作成に必要な資料の提供を受ける。	治験実施の申請をする前に、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。説明文書の作成にあたっては、必要に応じ治験薬等提供者から予め作成に必要な資料の提供を受ける。	「第 2 条用語」に伴う変更
第 31 条第 1 項 7)	治験責任医師の責務	<p><u>自ら治験を実施しようとするものは、病院長に治験実施の申請を「治験実施申請書（(医)書式4）により行うこと。</u></p> <p><u>なお治験責任医師（自ら治験を実施しようとするもの）は自らが所属する診療科長へ治験の実施に係る確認が文書にて必要と判断した場合は、「治験実施申請書（別紙）」（(医)書式4（滋賀医大別紙）にて確認を得る。</u></p>	<p>病院長に治験実施の申請を「治験実施申請書」（(医)書式3）により行うこと。治験審査委員会から審査品目の説明の要請を受けた場合は可能な限り対応すること。</p>	<p>記載整備</p> <p>実運用に対応した記述に変更するため（医）書式4（滋賀医大別紙）」は削除</p>

該当箇所 (変更前の条数を記載)		変更前 Ver. 2 (2012. 1. 26)	変更後 Ver. 3 (2019. 2. 21)	変更理由 (変更後の条数を記載)
		治験責任医師(自ら治験を実施しようとするもの)は治験審査委員会から審査品目の説明の要請を受けた場合は可能な限り対応すること。		
第 31 条第 1 項 8)	治験責任医師の責務	自ら治験を実施しようとする者は、治験審査委員会が治験の実施を承認した場合は、治験計画届出を規制当局に提出する前に実施医療機関の長から、「治験審査結果通知書」((医)書式5)を入手すること。自ら治験を実施しようとする者は、規制当局が治験計画届出を受理した後でなければ被験者を治験に参加させてはならない。	病院長から本手順書第 1 2 条に準じ治験の実施を承認する旨の報告を文書確認した後に、治験計画届出を規制当局に提出しなければならない。また、規制当局が治験計画届出を受理した後、医薬品医療機器等法で定められた所定の期間を経過するまで、被験者を治験に参加させてはならない。	記載整備
第 31 条第 1 項 9)	治験責任医師の責務	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「治験審査結果通知書 ((医)書式 5)」により通知された後に、その指示、決定に従って治験を開始又は継続すること。また、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「治験審査結果通知書 ((医)書式 5) により通知された場合には、その指示、決定に従うこと。 なお、修正を条件に承諾を受けた場合は、「治験実施計画書等修正報告書」((医)書式 6) を作成し、病院長に提出する。	また、病院長に治験継続の申請を行う場合は、本手順書第 1 3 条に準じて病院長の意見を確認しなければならない。	第 13 条変更に伴う変更
第 31 条第 1 項 10)	治験責任医師の責務	本手順書第 3 5 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。	本手順書第 2 6 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。	条数変更に伴う変更
第 31 条第 1 項	治験責任医師の責務	治験薬または治験機器は承認された治験実施計画書を遵	治験薬等は承認された治験実施計画書を遵守した方法で	「第 2 条用語」に伴う変更

該当箇所 (変更前の条数を記載)		変更前 Ver. 2 (2012. 1. 26)	変更後 Ver. 3 (2019. 2. 21)	変更理由 (変更後の条数を記載)
項 11)		守した方法でのみ使用すること。	のみ使用すること。	
第 31 条第 1 項 12)	治験責任医師の責務	治験薬または治験機器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。	治験責任医師又は治験分担医師は、治験薬等の正しい使用法を各被験者に説明、指示し、当該治験薬等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。	「第 2 条用語」に伴う変更
第 31 条第 1 項 14)	治験責任医師の責務	治験が何らかの理由で中止又は中断された場合には、治験責任医師は、被験者に速やかにその旨を通知し、被験者に対する適切な治療及び事後処理を保証しなければならない。又、中止した場合にあっては医療機関の長に「 <u>治験終了（中止・中断）報告書</u> 」（(医)書式 1 7）を提出すること。	治験が何らかの理由で中止又は中断された場合には、治験責任医師は、被験者に速やかにその旨を通知し、被験者に対する適切な治療及び事後処理を保証しなければならない	第 22 条第 1 項 17)に記載があるため削除
第 31 条第 1 項 15)	治験責任医師の責務	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、病院長に速やかに「 <u>治験に関する変更申請書</u> 」（(医)書式 1 0）を提出するとともに、変更の可否について病院長の指示・決定を「 <u>治験審査結果通知書</u> 」（(医)書式 5）により受けること。	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について、病院長に速やかに「 <u>治験に関する変更申請書</u> 」（(医)書式 1 0）を提出すること。	第 22 条第 1 項 8)に記載ありのため削除
第 31 条第 1 項 16)	治験責任医師の責務	治験実施中に重篤な有害事象が発生した場合は、治験薬との因果関係について考察を加えた上で速やかに病院長（ <u>一つの実施計画書に基づき共同で複数の実施医療機関において治験を実施する場合には他の実施医療機関の治験責任医師を含む</u> ）及び治験薬提供者に「 <u>重篤な有害事象に関する報告書</u> 」（(医)書式 1 2-1・1 2-2）、により報告するとともに、治験の継続の可否について病院長の指示・決定を治験審査結果通知書（(医)書式 5）により受けな	治験実施中に重篤な有害事象が発生した場合は、 <u>重篤で予測できない副作用（または不具合）を特定した上且つ治験薬等との因果関係について考察を加え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実施医療機関において治験を実施する場合には他の実施医療機関の治験責任医師を含む）及び治験薬等提供者に「重篤な有害事象に関する報告書」（(医)書式 1 2-1・1 2-2、(医)書式 1 4）、により報告しなければならない。治験薬等提</u>	記載整備 各治験実施計画書に定められているため削除



該当箇所 (変更前の条数を記載)		変更前 Ver. 2 (2012. 1. 26)	変更後 Ver. 3 (2019. 2. 21)	変更理由 (変更後の条数を記載)
		<p>なければならない。なお、重篤な有害事象は、次に示す基準に従って特定するものとする。</p> <p>① 死亡</p> <p>② 死亡につながるおそれのある症例</p> <p>③ 治療のために入院又は入院期間の延長が必要とされる症例</p> <p>④ 障害</p> <p>⑤ 障害につながるおそれのある症例</p> <p>⑥ ①から⑤までに掲げる症例に準じて重篤である症例</p> <p>⑦ 後世代における先天性の疾病又は異常</p> <p>また、当該事象への治験責任医師(自ら治験を実施する者)による評価を病院長へ提出する。</p>	<p>供者、病院長又は治験審査委員会等から更に必要な情報の提供を求められたときは、当該治験責任医師はこれに応じること。</p>	
第 31 条第 1 項 17)	治験責任医師の責務	<p>1 7) 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、適切に保存する。治験分担医師が行った症例報告書の作成、変更又は修正について、点検し、問題がないことを確認した場合も同様とする。治験責任医師及び治験分担医師は、症例報告書の作成、変更又は修正に当たり自ら治験を実施する者が作成した手引きに従う。</p>	(削除)	第 27 条に記載ありのため削除
第 31 条第 1 項 18)～22)	治験責任医師の責務	18)～22)	16)～21)	17) 削除に伴う変更
第 31 条第 1 項 19)	治験責任医師の責務	<p>治験が何らかの理由で中止又は中断された場合には、被験者速やかにその旨を通知し、被験者に対する適切な治療、事後処理、その他必要な措置を講じること。また、自ら治</p>	<p>自ら治験を中断し、又は中止した場合にあつては病院長に「治験終了(中止・中断)報告書」((医)書式 1 7)に提出すること。</p>	第 22 条第 1 項 13)に記載ありのため削除

該当箇所 (変更前の条数を記載)		変更前 Ver. 2 (2012. 1. 26)	変更後 Ver. 3 (2019. 2. 21)	変更理由 (変更後の条数を記載)
		験を中断し、又は中止した場合にあっては病院長に「治験終了(中止・中断)報告書」((医)書式17)に提出すること		
第31条第1項21)~24)	治験責任医師の責務	<u>治験責任医師(自ら治験を実施する者)は、</u> (後略)	<u>(削除)</u>	「第2条用語」に伴う変更
第31条第1項21)	治験責任医師の責務	(前略) <u>また自ら治験を実施する者は、治験に係る検体等の検査機関(実施医療機関の検査室等を含む。)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。</u>	(前略) <u>(削除)</u>	第53条に記載ありのため削除
第31条第1項24)	治験責任医師の責務	<u>治験責任医師(自ら治験を実施する者)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。</u> なお、これらの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、電話記録等に関するものを含む。	治験の実施に関わる文書又は記録を病院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、 <u>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。</u>	記載整備 「第2条用語」に伴う変更
第32条第1項	同意文書及び説明文書の作成	治験責任医師は、説明文書を作成するにあたり必要に応じ <u>治験薬提供者と協議の上、GCP省令第15条の3に規定する試験により得られた資料並びに被検薬の品質、有効性及び安全性に関する情報等、予め作成に必要な資料の提供を受け、被験者から治験への参加の同意を得るために用いる同意文書及び説明文書をヘルシンキ宣言に留意しGCP省令に基づいて作成すること。</u>	治験責任医師は、説明文書を作成するにあたり必要に応じ <u>治験薬等提供者の協力を得て、被験者から治験への参加の同意を得るために用いる同意文書及び説明文書をヘルシンキ宣言に留意しGCP省令等に基づいて作成し、必要に応じて改訂すること。</u>	記載整備

該当箇所 (変更前の条数を記載)		変更前 Ver. 2 (2012. 1. 26)	変更後 Ver. 3 (2019. 2. 21)	変更理由 (変更後の条数を記載)
第 32 条第 2 項 6)	同意文書及び説明文書の作成	予期される <u>臨床上の利益及び危険性又は不便</u> (被験者にとって予期される臨床上の利益がない場合はその旨を知らせること)	予期される利益及び <u>予測される被験者に対する不利益</u> (被験者にとって予期される臨床上の利益がない場合はその旨を知らせること)	記載整備
第 32 条第 2 項 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、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	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	記載整備
第 32 条第 2 項 12)	同意文書及び説明文書の作成	モニター、監査担当者、治験審査委員会及び国内外の規制当局が <u>診療録等</u> を閲覧できること。(以下、省略)	モニター、監査担当者、治験審査委員会及び国内外の規制当局が <u>医療に係る原資料</u> を閲覧できること。(以下、省略)	記載整備
第 32 条第 2 項 19)	同意文書及び説明文書の作成	治験審査委員会に関する事項(治験審査委員会の <u>概要</u> [専門治験審査委員会、複数治験審査委員会への依頼がある場合を含む]、各治験審査委員会において調査審議を行う事項、各治験審査委員会の設置者の名称・所在地、閲覧可能な情報[必要に応じて定款、寄付行為、財産目録、賃借対照表、損益計算書、事業報告書等])。]	治験審査委員会に関する事項(治験審査委員会の <u>種類</u> [専門治験審査委員会、複数治験審査委員会への依頼がある場合を含む]、各治験審査委員会において調査審議を行う事項、各治験審査委員会の設置者の名称・所在地、閲覧可能な情報[必要に応じて定款、寄付行為、財産目録、賃借対照表、損益計算書、事業報告書等])。]	治験 SOP の記載と合わせるため
第 32 条第 2 項 20)	同意文書及び説明文書の作成	当該治験に係る資金出資者、 <u>治験薬提供者</u> 、委託業者等利益相反が生じる可能性がある関係者との利益相反に係る事項	当該治験に係る資金出資者、 <u>治験薬等提供者</u> 、委託業者等利益相反が生じる可能性がある関係者との利益相反に係る事項	記載整備
第 32 条第 3 項 2)	同意文書及び説明文書の作成	治験責任医師、治験分担医師、治験協力者及び <u>病院</u> の法的責任を免除するかそれを疑わせる語句を含めない	治験責任医師、治験分担医師、治験協力者及び <u>医療機関</u> の法的責任を免除するかそれを疑わせる語句を含めない	記載整備
第 32 条第 4 項	同意文書及び説明文書の作成	治験責任医師又は治験分担医師は、同意取得後初めて治験薬を <u>処方する場合には</u> 、事前に治験薬管理者に対し同意文書の写しを提出しておかなければならない。	治験責任医師又は治験分担医師は、同意取得後初めて治験薬等を <u>処方、使用する場合には</u> 、事前に治験薬等管理者に対し同意文書の写しを提出しておかなければならない。	記載整備

該当箇所 (変更前の条数を記載)		変更前 Ver. 2(2012. 1. 26)	変更後 Ver. 3(2019. 2. 21)	変更理由 (変更後の条数を記載)
第 33 条第 1 項	被験者の同意の取得	治験責任医師(自ら治験を実施する者)、治験分担医師及び治験協力者は、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、治験分担医師及び治験協力者は、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。	「第 2 条用語」に伴う変更
第 33 条第 2 項	被験者の同意の取得	同意文書には、説明を行った治験責任医師(自ら治験を実施する者)又は治験分担医師並びに被験者が署名と日付を各自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。	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並びに被験者が署名と日付を各自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。	「第 2 条用語」に伴う変更
第 33 条第 3 項	被験者の同意の取得	治験責任医師(自ら治験を実施する者)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、その都度新たに本条第 1 項及び第 2 項の規定に従って同意を取得し、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、説明文書及びその他の説明文書が改訂された場合は、その都度新たに本条第 1 項及び第 2 項の規定に従って同意を取得し、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。	「第 2 条用語」に伴う変更
第 33 条第 4 項	被験者の同意の取得	治験責任医師(自ら治験を実施する者)、治験分担医師及び治験協力者は、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してはならない。	治験責任医師、治験分担医師及び治験協力者は、治験への参加又は治験への参加の継続に関し、被験者に強制又は不当な影響を及ぼしてはならない。	「第 2 条用語」に伴う変更
第 33 条第 5 項	被験者の同意の取得	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	説明文書及び説明に関して口頭で提供される情報には、被	「第 2 条用語」に伴う変更

該当箇所 (変更前の条数を記載)		変更前 Ver. 2 (2012. 1. 26)	変更後 Ver. 3 (2019. 2. 21)	変更理由 (変更後の条数を記載)
項		それを疑わせる表現、又は治験責任医師(自ら治験を実施する者)、治験分担医師、治験協力者、医療機関の法的責任を免除するかそれを疑わせる表現を用いてはならない。	験者に権利を放棄させるかそれを疑わせる表現、又は治験責任医師、治験分担医師、治験協力者、医療機関の法的責任を免除するかそれを疑わせる表現を用いてはならない。	
第 33 条第 7 項	被験者の同意の取得	治験責任医師(自ら治験を実施する者)、治験分担医師及び治験協力者は、同意を得る前に被験者が質問をする機会と、治験に参加するか否かを判断するのに十分な時間を与えなければならない。その際、当該治験責任医師、治験分担医師又は補足的説明者としての治験協力者は、全ての質問に対して被験者が満足するよう答えなければならない。	治験責任医師、治験分担医師及び治験協力者は、同意を得る前に被験者が質問をする機会と、治験に参加するか否かを判断するのに十分な時間を与えなければならない。その際、当該治験責任医師、治験分担医師又は補足的説明者としての治験協力者は、全ての質問に対して被験者が満足するよう答えなければならない。	「第 2 条用語」に伴う変更
第 33 条第 8 項	被験者の同意の取得	被験者の同意の意思に影響を与え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、予め病院長に「治験に関する変更申請書」(医書式 10)を提出するとともに、改訂の可否について病院長の指示を治験審査結果通知書(医書式 5)により受けなければならない。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。	被験者の同意の意思に影響を与える新たな重要な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、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。	記載整備
第 33 条第 11 項	被験者の同意の取得	記載なし	医療機器治験においては、治験終了後の体内に留置される治験機器(吸収性のものも含む)に関する被験者に健康被害を及ぼすような新たな重要な情報が得られた場合には、	治験 SOP の記載と合わせるため追記

該当箇所 (変更前の条数を記載)		変更前 Ver. 2 (2012. 1. 26)	変更後 Ver. 3 (2019. 2. 21)	変更理由 (変更後の条数を記載)
			<u>被験者に対しその情報を伝え、必要な対応（例えば、ペー スメーカーの場合、その交換等）をとらなければならない。</u>	
第 34 条第 1 項～第 5 項、第 35 条 第 1、4 項	被験者に対する医療	治験責任医師（自ら治験を実施する者）	治験責任医師	「第 2 条用語」に伴う変更
第 35 条第 2 項	治験実施計画書からの 逸脱	治験責任医師（自ら治験を実施する者）又は治験分担医師 は、治験実施計画書からの逸脱した行為を理由のいかんによ らず全てに記録し適切に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、治験実施計画書からの 逸脱した行為を理由のいかんによらず全てに記録し適切に 保存しなければならない。また、「 <u>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</u> 」 （滋賀 7）を作成し適切に病院長に提出するとともにその 写しを保存しなければならない。	「第 2 条用語」に伴う変更 第 15 条第 2 項の記載と整合性 を合わせるための変更
第 35 条第 3 項	治験実施計画書からの 逸脱	治験責任医師（自ら治験を実施する者）は、治験責任医師、 治験分担医師又は治験協力者が治験実施計画書から被験 者の緊急の危険を回避するためのものである等により逸 脱した場合に、逸脱の内容及びその理由を説明するため 「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」（(医) 書式 8）を作成し、それを病院 長に提出しなければならない。	治験責任医師は、治験責任医師等が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 いてのみ逸脱の内容及びその理由を説明するため「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」（(医) 書式 8）を作成し、それを病院長に提出 しなければならない。	第 15 条第 1 項の記載と整合性 を合わせるための変更
第 36 条第 1 項	症例報告書等の作成及 び報告	治験責任医師又は治験分担医師は、症例報告書を治験実施 計画書の規程に従って作成し、記名捺印又は署名の上、自 ら治験を実施する者が適切に保存する。	治験責任医師、治験分担医師又は治験協力者は、症例報告 書を治験実施計画書の規程に従って作成し、記名捺印又は 署名の上、自ら治験を実施する者が適切に保存する。また、 症例報告書の作成に先立ち、必要に応じて治験責任医師、 治験分担医師、治験協力者の署名と印影を示した文書を作	実運用に対応した記述に変更 （治験責任医師/分担医師/協 力者以外スタッフも逸脱を発 生させる可能性があるため）

該当箇所 (変更前の条数を記載)		変更前 Ver. 2 (2012. 1. 26)	変更後 Ver. 3 (2019. 2. 21)	変更理由 (変更後の条数を記載)
			<u>成する。</u>	
第 36 条第 2 項	症例報告書等の作成及び報告	治験責任医師は、治験分担医師が作成した症例報告書について内容を点検し、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。 <u>治験責任医師は、治験分担医師が行った症例報告書の変更又は修正についても点検し、問題がないことを確認しなければならない。</u>	治験責任医師は、治験分担医師又は治験協力者が作成、 <u>変更又は修正した症例報告書</u> について内容を点検し、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。	実運用に対応した記述に変更 (治験協力者も症例報告書を作成することもあるため)
第 36 条第 5 項	症例報告書等の作成及び報告	治験責任医師又は治験分担医師は、症例報告書の変更又は修正に当たっては、日付の記入及び捺印又は署名がなされ、重大な変更又は修正については説明が記されなければならない。また、変更又は修正は当初の記載内容を不明瞭にするものであってはならない。	治験責任医師、 <u>治験分担医師又は治験協力者</u> は、症例報告書の変更又は修正に当たっては、日付の記入及び捺印又は署名がなされ、重大な変更又は修正については説明が記されなければならない。また、変更又は修正は当初の記載内容を不明瞭にするものであってはならない。	実運用に対応した記述に変更 (治験協力者も症例報告書を作成することもあるため)
第 37 条	治験責任医師等の教育・訓練	治験責任医師及び治験分担医師は、次の教育・訓練を受けるものとする。 1) 治験に関する倫理問題： <u>ヘルシンキ宣言、ニュルンベルク綱領、インフォームド・コンセント</u> 2) <u>毒性、発癌性、催奇性などの非臨床試験</u> 3) <u>臨床薬理学：薬物動態、薬効評価、相互作用、臨床評価ガイドライン</u> 4) <u>治験の方法論：研究デザイン、生物統計学</u> 5) <u>ICH-GCP、GCP 及び GPSP</u>	治験責任医師等は、次の教育・訓練を受けるものとする。 1) 治験に関する倫理問題：ヘルシンキ宣言等 2) <u>GCP 省令等</u> 3) <u>当該治験薬及び治験実施計画書等</u> 4) <u>その他（非臨床試験、臨床薬理学、治験の方法論等）</u> 5) <u>（削除）</u>	治験 SOP の記載と合わせるため変更

該当箇所 (変更前の条数を記載)		変更前 Ver. 2 (2012. 1. 26)	変更後 Ver. 3 (2019. 2. 21)	変更理由 (変更後の条数を記載)
第 5 章、第 38 条第 1 項	(タイトル 及び 各条項)	治験薬・ <u>治験機器</u>	治験薬等	「第 2 条用語」に伴う変更
第 38 条第 2 項	治験薬等管理責任者及び治験薬等管理者	<p>病院長は、「本院治験取扱規程」に従い、治験薬を保管、管理させるために薬剤部長を治験薬管理者とし、病院内のすべての治験薬を管理させるものとする。</p> <p>同様に、病院長は原則として、治験責任医師を治験機器責任者とし、当該治験機器の保管、管理、保守点検を行わせるものとする。なお、病院長は治験機器の特性に応じて治験機器管理者として診療放射線技師、臨床検査技師、臨床工学技士等適切な医療関係者を指名することも可能である。</p>	<p>病院長は、「本院治験取扱規程」に従い、治験薬を<u>適正に</u>保管、管理させるために薬剤部長を治験薬管理者とし、<u>病院長は「治験薬管理者指名書」(院内様式 5)をもって治験薬管理者を指名する。</u>病院内のすべての治験薬を管理させるものとする。なお、<u>治験薬管理者は、救命治療等の場合、病棟等で治験責任医師の下に治験薬を管理させることも可能である。</u></p> <p>同様に、病院長は原則として、治験責任医師を治験機器管理者とし、「<u>治験機器管理者指名書」(院内様式 7)をもって治験機器管理者を指名する。</u>当該治験機器の保管、管理、保守点検を行わせるものとする。なお、病院長は治験機器の特性に応じて治験機器管理者として診療放射線技師、臨床検査技師、臨床工学技士等適切な医療関係者を指名することも可能である。</p>	第 9 条第 5 項の記載を統合
第 38 条第 3 項	治験薬等管理責任者及び治験薬等管理者	治験薬管理者は、治験薬管理補助者として治験薬等管理室長及び薬剤師を置き、自らの管理の下に <u>医薬品等管理者の業務を遂行させることができる。</u> その場合、治験薬管理者は治験薬管理補助者指名書」(院内様式 6)をもって治験薬管理補助者を指名する。 <u>また治験機器管理者は、必要に</u>	治験薬管理者は、 <u>必要に応じて治験薬管理補助者として治験薬等管理室長及び薬剤師を置き、自らの管理の下に治験薬管理者の業務を遂行させることができる。</u> その場合、治験薬管理者は「 <u>治験薬管理補助者指名書」(院内様式 6)をもって治験薬管理補助者を指名する。</u>	記載整備



該当箇所 (変更前の条数を記載)		変更前 Ver. 2 (2012. 1. 26)	変更後 Ver. 3 (2019. 2. 21)	変更理由 (変更後の条数を記載)
		応じて当該治験機器の管理に必要な知識と経験を有する医療従事者を治験機器管理補助者として「治験機器管理補助者指名書」(院内書式8)をもって指名する。	同様に、治験機器管理者は、必要に応じて当該治験機器の管理に必要な知識と経験を有する医療従事者を治験機器管理補助者として「治験機器管理補助者指名書」(院内書式8)をもって指名し、自らの管理の下に医薬品等管理者の業務を遂行させることができる。	
第 39 条	治験薬・治験機器管理者の責務	治験薬・治験機器管理者の責務	治験薬等管理者の責務	「第 2 条用語」に伴う変更
第 39 条第 1 項	治験薬管理者・治験機器管理者の責務	<p>治験薬・治験機器管理者は、自ら治験を実施する者が作成した治験薬・治験機器の取扱い及び保管及び管理並びにこれらの記録に際して従うべき指示を記録した手順書(以下「治験薬・治験機器の取扱手順書」という。)に従って、また、GCP を遵守して以下の業務を行い、その記録を作成する。</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) 治験薬・治験機器の受領及び受領書の発行</li> <li>2) 治験薬・治験機器の保管、管理(治験機器の場合、保守点検を含む)、払い出し及び在庫確認</li> <li>3) 治験薬・治験機器の交付に先立ち同意取得の確認</li> <li>4) 治験薬・治験機器管理表及び治験薬出納表等を作成し治験薬・治験機器使用状況及び治験進捗状況の把握。治験実施計画書に規定された用量の治験薬が被験者に投与及び治験機器の適正使用がを確認する。</li> <li>5) 未使用治験薬・治験機器の被験者からの回収と返却記録の作成</li> <li>6) その他必要な業務</li> </ol> <p>なお、治験薬・治験機器の手順書には、治験薬・治験機器</p>	<p>治験薬等管理者は、自ら治験を実施する者が作成した治験薬等の取扱い、保管及び管理並びにこれらの記録に際して従うべき指示を記録した手順書(以下「治験薬等の取扱手順書」という。)及びGCP 省令等を遵守して以下の業務を行い、その記録を作成、保管する。</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) 本手順書第 4 4 条第 3 項及び第 4 項の対応が完了していること及び治験薬等を照合して不整合のないことを確認の上、治験薬等を受領し、受領書を発行する。</li> <li>2) 治験薬等の保管、管理(治験機器の場合、保守点検を含む)保管条件が定められている場合には、適切な設備により管理し、一般診療用薬剤・製品・機器及び他の治験薬等と明確に区分する。</li> <li>3) 治験薬等管理者は、治験責任医師と協議して処方箋の記載要領を定める。</li> <li>4) 治験薬等の交付に先立ち同意取得を確認する。</li> <li>5) 治験薬等の出納状況及び被験者毎の使用状況及び治験進捗状況を把握する。また、治験薬等管理表と在庫数量又は使用期限(必要な場合)との間に矛盾がないことを</li> </ol>	第 40 条～第 43 条の記載を統合

該当箇所 (変更前の条数を記載)		変更前 Ver. 2 (2012. 1. 26)	変更後 Ver. 3 (2019. 2. 21)	変更理由 (変更後の条数を記載)
		<p><u>の受領、取扱い、保管、管理、処分並びに未使用治験薬・治験機器の被験者からの返却及び自ら治験を実施する者による処分が適切で確実に行われるように規定する。</u></p>	<p><u>定期的に確認し、治験薬等管理表には、被験者の個人情報</u> <u>を保護するため、被験者識別番号を記載する。</u></p> <p>6) <u>処方内容が、治験実施計画書に規定された通り適正に</u> <u>治験薬等が被験者に投与、使用されていること、併用薬・</u> <u>療法・機器の状況（併用禁止薬・禁止療法が処方・指示</u> <u>されていないことを含む）を確認した後、治験薬等の払</u> <u>い出しを実施する。</u></p> <p>7) <u>未使用治験薬等の被験者からの回収と返却記録を作成</u> <u>する。</u></p> <p>8) <u>治験からの逸脱、中止に該当する被験者があれば、そ</u> <u>の理由及び経過を治験責任医師又は治験分担医師に確</u> <u>認し、記録する。</u></p> <p>9) <u>治験薬等の取扱手順書に従い、破棄または治験薬等提</u> <u>供者へ返却する。なおその際には、破棄及び返却の記録</u> <u>を作成する。また、破棄及び返却に際しては、出納記録</u> <u>及び管理に際しては、保管管理記録に矛盾がないことを</u> <u>確認する。</u></p> <p>10) <u>その他必要な業務</u></p> <p>2 <u>治験薬等管理者は、治験薬等の出納について不整合を</u> <u>認めた場合、速やかに臨床研究開発センターを介して病院</u> <u>長に報告するもとする。</u></p>	
第 40 条	治験薬・治験機器の受領	<p><u>治験薬・治験機器管理者は治験薬・治験機器の取扱手順書</u> <u>に記述された治験薬・治験機器の保管・管理の方法等</u> <u>を確認する。</u></p> <p>なお治験薬・治験機器の容器又は被包に GCP 第 16 条第 1</p>	記載なし	<p>第 39 条に統合</p> <p>※以降の条番号の変更については、省略する。</p>

該当箇所 (変更前の条数を記載)		変更前 Ver. 2 (2012. 1. 26)	変更後 Ver. 3 (2019. 2. 21)	変更理由 (変更後の条数を記載)
		<p>項各号に挙げる事項が英文で記載されている場合(国際共同治験に複数の国や地域に英文で記載された共通の治験薬を用いる場合であって、治験実施計画書にその旨が記載され、治験審査委員会の承認を得た場合は英文で記載することが可能)は必要に応じて治験・治験機器提供者等に対し、邦文で記載された治験薬の溶解方法その他の取り扱い方法を説明した文書など治験薬・治験機器を適切に管理するために必要な対応を要請するものとする。</p> <p>2 多施設共同治験の場合、治験薬・治験機器の容器又は被包に記載すべき「自ら治験を実施する者の氏名及び職名並びに住所」を「治験調整医師の氏名及び職名並びに住所」のみで可能とする場合は、当該治験審査委員会の承認を受けた場合、可能である。</p> <p>3 治験薬・治験機器管理者は、治験薬・治験機器納品時に納品書・受領書を受領し、その記載内容と治験薬・治験機器を照合して不整合のないことを確認する。</p>		
第 41 条	治験薬・治験機器の保管及び管理	<p>治験薬・治験機器は、一般診療用薬剤・機器及び他の治験薬・治験機器と明確に区分し、治験薬・治験機器の取扱手順書に記載された方法により、保管、管理する。</p> <p>2 禁凍結、冷暗所保存の治験薬の場合には、適切な設備により管理するものとする。</p> <p>3 治験薬・治験機器管理表に基づき、治験薬・治験機器の在庫、被験者毎の治験薬・治験機器の使用状況(日付、数量) 治験薬・治験機器の使用期限及び治験の進行状況を把握する。</p>	(削除)	<p>第 39 条に統合</p> <p>※以降の条番号の変更については、省略する。</p>

該当箇所 (変更前の条数を記載)		変更前 Ver. 2(2012. 1. 26)	変更後 Ver. 3(2019. 2. 21)	変更理由 (変更後の条数を記載)
		<u>4 治験薬・治験機器管理表と在庫数量又は使用期限(必要な場合)との間に矛盾がないことを定期的に確認する。</u>		
第 42 条	治験薬・治験機器の交付	<u>治験薬・治験機器管理者は、治験責任医師と協議して処方箋の記載要領を定める。</u> <u>2 治験薬・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、治験機器の使用が治験実施計画書に規程されている用法・用量、投与期間から逸脱していないことや併用禁止薬・禁止療法が処方・指示されていないことを確認した後、治験薬・治験機器を交付する。</u> <u>3 治験からの逸脱、中止に該当する被験者があれば、その理由及び経過を治験責任医師又は治験分担医師に確認し、記録する。</u>	(削除)	第 39 条に統合 ※以降の条番号の変更については、省略する。
第 43 条	治験薬・治験機器の回収及び返却	<u>未使用の治験薬・治験機器がある場合には、治験薬・治験機器の取扱手順書に定められている方法に従い、治験薬・治験機器を被験者から回収し、回収の記録を作成する。</u> <u>2 治験薬・治験機器管理表には、被験者のプライバシーを保護するため、被験者識別番号を記載する。</u>	(削除)	第 39 条に統合 ※以降の条番号の変更については、省略する。
第 44 条	モニタリング、監査及び調査への協力	治験薬等管理者は、自ら治験を実施する者が指名した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。(以下、省略)	治験薬等管理者は、自ら治験を実施する者が指名した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。(以下、省略)	「第 2 条用語」に伴う変更
第 45 条第 1 項	記録の保存責任者	病院長は、保存すべき必須文書の保存責任者を「本院治験取扱規程」に従い指名するものとする。	病院長は、院内で保存すべき治験に関する記録について、「本院治験取扱規程」及び本手順書の定めるところにより保管責任者を置き、適正に保管させねばならない。病院長	第 9 条第 4 項の記載と統合

該当箇所 (変更前の条数を記載)		変更前 Ver. 2(2012. 1. 26)	変更後 Ver. 3(2019. 2. 21)	変更理由 (変更後の条数を記載)
			は「医療機関における治験関連記録保存責任者指名書」(院内様式4)をもって保管責任者を指名する。	
第 45 条第 2 項	記録の保存責任者	<p>2 前項により指名された保存責任者は、次の<u>必須文書</u>を保存するものとする。</p> <p>1) <u>治験責任医師</u>: 治験分担医師等のリスト、通知文書、記名捺印または署名済み治験実施計画書、治験薬・治験機器概要書、同意文書及び説明文書、症例報告書(写)、<u>診療録、各種検査データ等</u></p> <p>2) <u>薬剤部長(治験薬管理者)</u>: 治験薬に関する記録(<u>治験薬管理表、治験薬の受領や返納等に関する文書</u>)、<u>治験薬の取扱手順書等の治験薬に関する資料記録等</u></p> <p>治験機器管理者: 治験機器に関する記録(上記に準ずる)。</p> <p>3) <u>治験に係る事務担当部門の長</u>: 治験に関する文書(依頼書、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))</p> <p>4) <u>自ら治験を実施する者</u>: 自ら治験を実施する者が保存すべき<u>必須文書</u></p>	<p>前項により指名された保存責任者は、次の<u>文書又は記録</u>を保存するものとする。</p> <p>1) <u>病院長</u>: <u>診療録、各種検査データ等</u></p> <p>2) <u>治験責任医師</u>: 治験分担医師等のリスト、通知文書、記名捺印または署名済み治験実施計画書、治験薬等概要書、同意文書及び説明文書、症例報告書(写)等</p> <p>3) <u>治験薬等管理者</u>: <u>治験薬等に関する資料、記録(治験薬等の取扱手順書、出納状況及び被験者毎の使用状況の記録、治験薬等の受領や返納等に関する文書等)</u>等</p> <p>4) <u>臨床研究開発センターの長</u>: 治験に関する文書(依頼書、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))</p> <p>5) <u>自ら治験を実施する者</u>: 自ら治験を実施する者が保存すべき<u>文書又は記録</u></p>	記載整備
第 46 条第 1 項	記録の保存期間	<p>病院長は、本院において保存すべき<u>必須文書</u>を、1) 又は 2) の日のうち<u>後の</u>日までの間保存するものとする。ただし、自ら治験を実施する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自ら治験を実施する者と協議するものとする。</p> <p>1) 当該治験薬に係る製造<u>(輸入)</u>承認日(開発が中止</p>	<p>病院長は、本院において保存すべき<u>文書又は記録</u>を、1) 又は 2) の日のうち<u>いずれか遅い</u>日までの間保存するものとする。ただし、自ら治験を実施する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自ら治験を実施する者と協議するものとする。</p> <p>1) 当該治験薬等に係る製造販売承認日(開発が中止さ</p>	記載整備

該当箇所 (変更前の条数を記載)		変更前 Ver. 2 (2012. 1. 26)	変更後 Ver. 3 (2019. 2. 21)	変更理由 (変更後の条数を記載)
		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 2) 治験の中止又は終了後3年が経過した日	れた場合には開発中止が決定された日)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	
第47条	記録の廃棄	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> 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>個人情報及び秘密並びに本手順書第4条</u> を侵害しないよう適切に処分する	記載整備
第48条以降	—	<u>治験責任医師</u> (自ら治験を実施しようとする者)	自ら治験を実施しようとする者	記載整備 (自ら治験を実施しようとする者の業務を記載する章のため)
第48条第1項	治験実施体制	(前略) 2) <u>治験薬概要書</u> の作成に関する手順書 (中略) 5) <u>治験薬</u> の管理に関する手順書 (後略)	(前略) 2) <u>治験薬等概要書</u> の作成に関する手順書 (中略) 5) <u>治験薬等</u> の管理に関する手順書 (後略)	「第2条用語」に伴う変更
第48条第1項9)	治験実施体制	多施設共同治験において <u>実施医療機関間の調整を行う医師若しくは歯科医師 (以下「治験調整医師」という) 又は複数の医師若しくは歯科医師 (以下「治験調整委員会」という) への業務の委嘱の手順</u>	多施設共同治験において治験調整医師又は治験調整委員会への業務の委嘱の手順	「第2条用語」に伴う変更
第48条第1項12)	治験実施体制	その他治験が適正かつ円滑に行われることを確保するために必要とされる手順書	その他治験が適正かつ円滑に行われることを確保するために必要とされる手順書(例: <u>治験薬割付に関する手順書、症例取り扱いに関する手順書等</u> )	記載整備
第48条第2項	治験実施体制	<u>治験責任医師</u> (自ら治験を実施しようとする者) は、医師、歯科医師、薬剤師その他の治験の実施の準備及び管理に <u>かかわる業務</u> を行うことにつき必要な専門的知識を有する	自ら治験を実施しようとする者は、医師、歯科医師、薬剤師その他の治験の実施の準備及び管理に <u>係わる業務</u> を行うことにつき必要な専門的知識を有する者を確保し、治験	「第2条用語」に伴う変更 記載整備

該当箇所 (変更前の条数を記載)		変更前 Ver. 2 (2012. 1. 26)	変更後 Ver. 3 (2019. 2. 21)	変更理由 (変更後の条数を記載)
		者を確保し、 <u>医師主導治験の実施体制を整える。</u> (後略)	の実施体制を整える。 (後略)	
第 48 条第 3 項	治験実施体制	<u>治験責任医師 (自ら治験を実施しようとする者)</u> は、治験に係る検体等の検査機関 (実施医療機関の検査室等を含む) 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しなければならない。	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 (実施医療機関の検査室等を含む) 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しなければならない。 <u>但し、確認すべき検査の範囲や具体的な確認方法は検査データの位置づけ (主要評価項目か否か等) を考慮の上、適宜取り決める。</u>	実運用に対応した記述に変更
第 49 条	非臨床試験成績等の入手	<u>治験責任医師 (自ら治験を実施しようとする者)</u> は、治験薬提供者と協議の上、治験実施時点における科学的水準に照らし適正な被験薬の品質、有効性及び安全性に関する情報等、必要な資料を入手する。入手にあたっては、自ら治験を実施する者は必要に応じ、必要な資料又は情報の提供が受けられるよう、治験薬提供者と契約を締結する。	自ら治験を実施しようとする者は、 <u>治験薬等</u> 提供者と協議の上、治験実施時点における科学的水準に照らし適正な被験薬の品質、有効性及び安全性に関する情報等、必要な資料を入手する。入手にあたっては、自ら治験を実施する者は必要に応じ、必要な資料又は情報の提供が受けられるよう、 <u>治験薬等</u> 提供者と契約を締結する。	「第 2 条用語」に伴う変更記載整備
第 50 条第 1 項	治験実施計画書の作成及び改訂	<u>治験責任医師 (自ら治験を実施しようとする者)</u> は、次に掲げる事項を記載した治験実施計画書を作成するものとする。 1) <u>治験責任医師 (自ら治験を実施しようとする者)</u> の氏名及び職名並びに住所 2) 治験の実施の準備及び管理に係る業務の一部を委託する場合にあつては、受託者の氏名、住所及び当該委託に係る業務の範囲 3) 治験の実施に係る業務の一部を委託する場合にあつては、受託者の氏名、住所及び当該委託に係る業務の範囲	自ら治験を実施しようとする者は、次に掲げる事項を記載した治験実施計画書を作成するものとする。 1) 自ら治験を実施しようとする者の氏名及び職名並びに住所 2) 治験の実施の準備及び管理に係る業務の <u>全部</u> 又は一部を委託する場合にあつては、 <u>当該受託者の氏名、住所及び当該委託に係る業務の範囲</u> 3) 治験の実施に係る業務の一部を委託する場合にあつては、 <u>当該受託者の氏名、住所及び当該委託に係る業務の範囲</u>	「第 2 条用語」に伴う変更記載整備

該当箇所 (変更前の条数を記載)		変更前 Ver. 2 (2012. 1. 26)	変更後 Ver. 3 (2019. 2. 21)	変更理由 (変更後の条数を記載)
		4) 実施医療機関の名称及び所在地 5) 治験の目的 6) 被験薬の概要 7) 治験薬提供者の氏名及び住所 8) 治験の方法 9) 被験者の選定に関する事項 1 0) 原資料の閲覧に関する事項 1 1) 記録（データを含む）の保存に関する事項 1 2) GCP 省令第 2 6 条の 4 の規定により治験調整医師に委嘱した場合にあっては、その氏名及び職名 1 3) GCP 省令第 2 6 条の 4 の規定により治験調整委員会に委嘱した場合にあっては、これを構成する医師又は歯科医師の氏名及び職名 1 4) GCP 省令第 2 6 条の 5 に規定する効果安全性評価委員会を設置したときは、その構成する者の氏名及び職名	4) 実施医療機関の名称及び所在地 5) 治験の目的 6) 被験薬等の概要 7) 治験薬等提供者の氏名及び住所 8) 治験の方法 9) 被験者の選定に関する事項 1 0) 原資料の閲覧に関する事項 1 1) 記録（データを含む）の保存に関する事項 1 2) GCP 省令第 2 6 条の 4 <u>（医療機器の場合は第 3 7 条）</u> の規定により治験調整医師に委嘱した場合にあっては、その氏名及び職名 1 3) GCP 省令第 2 6 条の 4 <u>（医療機器の場合は第 3 7 条）</u> の規定により治験調整委員会に委嘱した場合にあっては、これを構成する医師又は歯科医師の氏名及び職名 1 4) GCP 省令第 2 6 条の 5 <u>（医療機器の場合は第 3 8 条）</u> に規定する効果安全性評価委員会を設置したときは、その旨	
第 50 条第 2 項	治験実施計画書の作成及び改訂	当該治験が被験者に対して治験薬の効果の有しないこと及び GCP 省令第 5 1 条第 1 項の同意を得ることが困難な者を対象にすることが予測される場合には、その旨及び次に掲げる事項を治験実施計画書に記載するものとする。	当該治験が被験者に対して治験薬等の効果の有しないこと及び GCP 省令第 5 1 条第 1 項 <u>（医療機器の場合は第 7 0 条第 1 項）</u> の同意を得ることが困難な者を対象にすることが予測される場合には、その旨及び次に掲げる事項を治験実施計画書に記載するものとする。	記載整備
第 50 条第 2 項 1)	治験実施計画書の作成及び改訂	当該治験が GCP 省令第 5 0 条第 1 項の同意を得ることが困難と予測される者を対象にしなければならないことの説明	当該治験が GCP 省令第 5 0 条第 1 項 <u>（医療機器の場合は第 7 0 条第 1 項）</u> の同意を得ることが困難と予測される者を対象にしなければならないことの説明	記載整備



該当箇所 (変更前の条数を記載)		変更前 Ver. 2(2012. 1. 26)	変更後 Ver. 3(2019. 2. 21)	変更理由 (変更後の条数を記載)
第 50 条第 3 項	治験実施計画書の作成及び改訂	当該治験が GCP 省令第 5 0 条第 1 項及び第 2 項の同意を得ることが困難と予測される者を対象にしている場合には、その旨及び次に掲げる事項を治験実施計画書に記載するものとする。	当該治験が GCP 省令第 5 0 条第 1 項及び第 2 項(医療機器の場合は第 7 0 条第 1 項及び第 2 項)の同意を得ることが困難と予測される者を対象にしている場合には、その旨及び次に掲げる事項を治験実施計画書に記載するものとする。	記載整備
第 50 条第 3 項 4)	治験実施計画書の作成及び改訂	GCP 省令第 2 6 条の 5 に規定する効果安全性評価委員会が設置されている旨	GCP 省令第 2 6 条の 5 (医療機器の場合は第 3 8 条) に規定する効果安全性評価委員会が設置されている旨	記載整備
第 50 条第 4 項	治験実施計画書の作成及び改訂	治験責任医師(自ら治験を実施しようとする者)は、被験薬の品質、有効性及び安全性に関する事項その他の治験を適正に行うために重要な情報を知ったときは、必要に応じ、当該治験実施計画書を改訂する。	自ら治験を実施しようとする者は、被験薬の品質、有効性及び安全性に関する事項その他の治験を適正に行うために重要な情報を知ったときは、必要に応じ、当該治験実施計画書を改訂する。	「第 2 条用語」に伴う変更
第 50 条第 6 項	治験実施計画書の作成及び改訂	記載なし	共通の治験実施計画書に基づき複数の実施医療機関において共同で治験を実施する場合において、実施医療機関の名称及び所在地、治験責任医師とちげ n なるべき者の氏名及び職名並びに実施医療機関を担当するモニター(モニターが複数である場合にはその代表者)の氏名、職名及び電話番号等については、施設に特有の情報として、治験実施計画書の分冊として差し支えなく、当該各病院長に対しては、当該分冊のうち、当院に係るもののみを提出することとして差し支えない。	治験 SOP の記載と合わせるための変更
第 51 条	治験薬概要書の作成	治験薬概要書の作成	治験薬等概要書の作成及び改訂	記載整備
第 51 条第 1 項	治験薬概要書の作成	治験責任医師(自ら治験を実施しようとする者)は、本手順書第 5 8 条で規定した情報に基づいて次に掲げる事項を記載した治験薬概要書を作成する。 1) 被験薬の化学名又は識別記号	自ら治験を実施しようとする者は、本手順書第 3 6 条で規定した情報に基づいて次に掲げる事項を記載した治験薬等概要書を作成する。 1) 被験薬の化学名又は識別記号(医療機器の場合は原	「第 2 条用語」に伴う変更 最新の GCP の記載に合わせるため

該当箇所 (変更前の条数を記載)		変更前 Ver. 2(2012. 1. 26)	変更後 Ver. 3(2019. 2. 21)	変更理由 (変更後の条数を記載)
		<p>2) 品質、毒性、薬理作用その他の被験薬に関する事項</p> <p>3) 臨床試験が実施されている場合にあっては、その試験成績に関する事項</p> <p>2 <u>治験責任医師(自ら治験を実施しようとする者)</u>は、被験薬の品質、有効性及び安全性に関する事項その他の治験を適正に行うために重要な情報を知ったときは、必要に応じ、当該治験薬概要書を改訂する。</p>	<p><u>材料名又は識別記号及び構造及び原理に関する事項)</u></p> <p>2) 品質、毒性、薬理作用その他の被験薬に関する事項 <u>(医療機器の場合は品質、安全性、性能)</u></p> <p>3) 臨床試験が実施されている場合にあっては、その試験成績に関する事項</p> <p>2 自ら治験を実施しようとする者は、被験薬の品質、有効性及び安全性に関する事項その他の治験を適正に行うために重要な情報を知ったときは、必要に応じ、当該治験薬等概要書を改訂する。</p> <p><u>3 自ら治験を実施しようとする者は、既に国内で市販されている薬剤等を治験薬等とする場合においては、インタビューフォーム等の資料を治験薬等概要書の一部として使用することが可能である。その際は、治験薬等提供者と協議の上、最新の安全性情報を治験薬提供者から遅滞なく入手しなければならない。</u></p> <p><u>4 自ら治験を実施しようとする者は治験薬等提供者から治験薬等概要書の提供を受ける場合には、その内容を確認しなければならない。治験薬等提供者から治験薬等概要書の提供を受けることが困難な場合は、規制当局に個別相談を行う。</u></p> <p><u>5 自ら治験を実施しようとする者は、被験薬等の品質、有効性及び安全性に関する事項その他の治験を適正に行うために重要な情報を知ったときは、必要に応じ、当該治験薬等概要書を改訂しなければならない。</u></p>	
なし	なし	記載なし	第39条(説明文書の作成及び改訂)	最新のGCPの記載に合わせる

該当箇所 (変更前の条数を記載)		変更前 Ver. 2 (2012. 1. 26)	変更後 Ver. 3 (2019. 2. 21)	変更理由 (変更後の条数を記載)
			<p>自ら治験を実施する者は、GCP 省令の規定より、被験者から治験への参加の同意を得るために用いる説明文書を作成する。また必要な場合にはこれを改訂する。なお、必要な資料又は情報の提供については、治験薬等提供者と協議し、契約を締結するなど必要な措置を講じなければならない。</p> <p>2 治験に継続して参加するかどうかについて被験者の意思に影響を与えると認められる情報を知ったときは、必要に応じ、当該説明文書を改訂しなければならない。</p>	ため
第 52 条	被験者に対する補償措置	<p><u>治験責任医師</u> (自ら治験を実施しようとする者) は、治験に関連して被験者に生じた健康被害 (治験の実施の準備、管理又は実施に係る業務の一部を委託した場合に生じたものを含む) に対する補償措置として、保険への加入の措置、副作用等の治療に関する医療体制の提供その他必要な措置を講ずる。</p> <p>(後略)</p>	<p>自ら治験を実施しようとする者は、治験に関連して被験者に生じた健康被害 (治験の実施の準備、管理又は実施に係る業務の一部を委託した場合に生じたものを含む) に対する補償措置として、保険への加入の措置、副作用等の治療に関する医療体制の提供その他必要な措置を講ずる。</p> <p>(後略)</p>	「第 2 条用語」に伴う変更 記載整備
第 53 条	病院長への文書の事前提出	<p><u>治験責任医師</u> (自ら治験を実施しようとする者) は、本手順書第 11 条の手順に基づき必要文書を病院長に提出し、治験の実施の承認を得なければならない。なお、<u>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に記名、捺印し、又は署名する。</u></p>	<p>自ら治験を実施しようとする者は、本手順書第 10 条及び第 12 条の手順に基づき必要文書を病院長に提出し、治験の実施の承認を得なければならない。</p> <p>2 修正を条件に承諾を受けた場合は、「治験実施計画書等修正報告書」((医) 書式 6) を作成し、病院長に提出する。</p> <p>3 治験審査委員会が再審議に必要な追加情報や自ら治験を実施する者等の見解を求めていることが通知された場合は、自ら治験を実施しようとする者は「治験審査委員</p>	第 2 章 病院長の業務 の改訂に伴う変更

該当箇所 (変更前の条数を記載)		変更前 Ver. 2 (2012. 1. 26)	変更後 Ver. 3 (2019. 2. 21)	変更理由 (変更後の条数を記載)
			会質問事項に関する見解書」(IRB 受託様式 8) 及び必要な資料を作成し、病院長・治験審査委員長に提出する。	
第 54 条第 1 項	治験計画等の届出	<p><u>治験責任医師 (自ら治験を実施しようとする者) は、薬事法第 80 条の 2 第 2 項及び薬事法施行規則第 66 条の 2 の 2 の規定により次に示す薬物に係る治験を実施するにあたって、その計画を届け出る。</u></p> <p>1) <u>日本薬局方に収められている医薬品及び既承認医薬品と有効成分が異なる薬物</u></p> <p>2) <u>日本薬局方に収められている医薬品及び既承認医薬品と有効成分が同一の薬物であって投与経路が異なるものの</u></p> <p>3) <u>日本薬局方に収められている医薬品及び既承認医薬品と有効成分の配合割合が異なる薬物 (1) 及び 2) に示すもの、類似処方医療用配合剤として製造又は輸入の承認の申請を行うことを予定しているもの並びに医療用以外の医薬品として製造又は輸入の承認の申請を行うことを予定しているものを除く)</u></p> <p>4) <u>日本薬局方に収められている医薬品及び既承認医薬品と有効成分が異なる医薬品として製造又は輸入の承認を与えられた医薬品であってその製造又は輸入の承認のあった日後再審査期間を経過していないものと有効成分が同一の薬物</u></p> <p>5) <u>生物由来製品であることが見込まれる薬物 (1) から 4) までに示すものを除く)</u></p> <p>6) <u>遺伝子組換え技術を応用して製造される薬物 (1) か</u></p>	<p>自ら治験を実施しようとする者は、<u>医薬品医療機器等法第 80 条の 2 第 2 項及び施行規則第 268 条の規定により、その治験の計画を厚生労働大臣に届け出る。</u></p>	<p>法律の名称変更のため</p> <p>「第 2 条用語」に伴う変更 1)~6). 各規定に記載ありのため本 SOP に記載不要</p>

該当箇所 (変更前の条数を記載)		変更前 Ver. 2(2012. 1. 26)	変更後 Ver. 3(2019. 2. 21)	変更理由 (変更後の条数を記載)
		ら4) までに示すものを除く) ただし、2) から6) までに示す薬物について生物学的な 同等性を確認するための試験を行うものを除く。		
第54項第2項	治験計画等の届出	<u>治験責任医師(自ら治験を実施しようとする者)</u> は、 <u>本条第1項の届出後に薬事法施行規則第270条の規定により当該届出に係る事項を変更したとき又は当該届出に係る治験を中止し、若しくは終了したときは、その内容及び理由等を独立行政法人医薬品医療機器総合機構に届け出る。但し、治験責任医師の職名変更等、通知に定められた軽微な事項については変更後6ヶ月以内にまとめて届け出ること</u> で差し支えない。	自ら治験を実施する者は、 <u>前項の届出後に医薬品医療機器等法施行規則第270条の規定により当該届出に係る事項を変更したとき又は当該届出に係る治験を中止し、若しくは終了したときは、その内容及び理由等を厚生労働大臣に届け出る。</u>	「第2条用語」に伴う変更 法律の名称変更のため 各規定に記載ありのため本SOP に記載不要
第54項第3項	治験計画等の届出	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の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」(厚生労働省医薬局審査管理課長通知)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12月28日薬食審査発1228第19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。	記載の明確化
第54条4項	治験計画等の届出	<u>4 本条第1項及び第2項の治験実施計画書に基づく治験計画等の届出は治験調整医師又は治験調整委員会に委嘱することができる。</u> <u>5 治験責任医師は、本条の規定に基づき治験の計画を届け出たのち、薬事法で定められた所定の期間を経過するまで、被験者を治験に参加させてはならない。</u>	<u>4 規制当局が治験計画届出を受理した後、医薬品医療機器等法で定められた所定の期間を経過するまで、被験者を治験に参加させてはならない。</u>	4. 新第35条に記載ありのため、削除 5. 記載整備
第55条	業務委託の契約	<u>治験責任医師(自ら治験を実施しようとする者)又は病院長は、治験実施の準備及び管理にかか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</u>	自ら治験を実施しようとする者又は病院長は、治験実施の準備及び管理に係る業務の全部または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業	「第2条用語」に伴う変更 記載整備

該当箇所 (変更前の条数を記載)		変更前 Ver. 2 (2012. 1. 26)	変更後 Ver. 3 (2019. 2. 21)	変更理由 (変更後の条数を記載)
		<p>当該業務を受託する者との契約を締結する。</p> <p>1) 当該委託に<u>かかる</u>業務の範囲</p> <p>2) 当該委託に<u>かかる</u>業務の手順に関する事項</p> <p>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<u>治験責任医師</u>(自ら治験を実施しようとする者)<u>又は病院長</u>が確認する事ができる旨</p> <p>4) 当該受託者に対する指示に関する事項</p> <p>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<u>治験責任医師</u>(自ら治験を実施しようとする者)<u>又は病院長</u>が確認する事ができる旨</p> <p>6) 当該受託者が<u>治験責任医師</u>(自ら治験を実施しようとする者)<u>又は病院長</u>に対して行う報告に関する事項</p> <p><u>7) 治験の実施の準備及び管理に係る業務の一部</u>を委託する場合には当該委託する業務に係る被験者に対する補償措置に関する事項</p> <p><u>8) 当該受託者が、受託した業務を他社に再委託することを原則として禁止する旨</u></p> <p>9) その他当該委託に係る業務について必要な事項</p>	<p>務を受託する者との契約を締結する。</p> <p>1) 当該委託に係る業務の範囲</p> <p>2) 当該委託に係る業務の手順に関する事項</p> <p>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自ら治験を実施しようとする者又は<u>実施医療機関</u>が確認する事ができる旨</p> <p>4) 当該受託者に対する指示に関する事項</p> <p>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自ら治験を実施しようとする者又は<u>実施医療機関</u>が確認する事ができる旨</p> <p>6) 当該受託者が自ら治験を実施しようとする者又は病院長に対して行う報告に関する事項</p> <p><u>7) 当該受託者が、治験の実施の準備及び管理に係る業務を委託する場合には、当該委託する業務に係る被験者に対する補償措置に関する事項</u></p> <p><u>8) 当該受託者が、監査担当者及び規制当局の求めに応じて、直接閲覧に供すること</u></p> <p><u>9) 当該受託者が、業務終了後も継続して保存すべき文書又は記録及びその期間</u></p> <p><u>10) 当該受託者が、受託した業務を他社に再委託することを原則として禁止する旨</u></p> <p><u>11) その他当該委託に係る業務について必要な事項</u></p>	
第9章 第56条	治験薬・治験機器の入手・管理等	治験薬・治験機器の入手・管理等	治験薬等の入手・管理等	「第2条用語」に伴う変更
第56条第1	治験薬・治験機器の入手・管理等	治験責任医師(自ら治験を実施する者)は、	医薬品の治験において、自ら治験を実施する者は、	「第2条用語」に伴う変更

該当箇所 (変更前の条数を記載)		変更前 Ver. 2 (2012. 1. 26)	変更後 Ver. 3 (2019. 2. 21)	変更理由 (変更後の条数を記載)
項	手・管理等	(略) <u>なお治験機器についても上記に準じた対応を行う。</u>	(略)  2 医療機器の治験において、自ら治験を実施する者は、 <u>自ら治験機器を製造しない場合、医療機器の品質確保に関して、治験機器提供者との間で文書等により、明確な取り決め等を行うものとする。</u>  <u>明確に取り決めておく事項には、次項以降に掲げた内容を含め、次の項目があげられる。</u>  <u>1) 治験機器の提供時期、提供手段、必要数量</u>  <u>2) 治験機器の製造記録の提供</u>  <u>3) 必要に応じ、治験機器の保守点検、修理の実施</u>	記載整備
第 56 条第 2 項	治験薬・治験機器の入手・管理等	2 <u>治験責任医師 (自ら治験実施する者)</u> は、下記の事項を自ら遵守するとともに <u>治験薬・治験機器提供者から治験薬・治験機器の提供を受ける場合は治験薬・治験機器提供者にその遵守を求める。</u>  1) 治験薬の容器又は被包に次に掲げる事項を邦文で記載しなければならない。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。また、多施設共同治験を実施する場合であって、 <u>治験実施計画書に、自ら治験を実施する者又は治験調整医師の氏名及び職名並びに住所を記載する旨を記載し、治験審査委員会の承認を得たものについては、自ら治験を実施する者又は治験調整医師の氏名及び職名並びに住所を記載することで差</u>	3 <u>自ら治験を実施する者は、下記の事項を自ら遵守すると共に治験薬等提供者から治験薬等の提供を受ける場合は治験薬等提供者にその遵守を求める。</u>  1) <u>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しなければならない。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。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する旨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なければならない。</u>  (略)  ・化学名又は識別番号 (治験機器の場合は原材料名又は	「第 1 条目的と適用範囲」に伴う変更 記載整備

該当箇所 (変更前の条数を記載)		変更前 Ver. 2 (2012. 1. 26)	変更後 Ver. 3 (2019. 2. 21)	変更理由 (変更後の条数を記載)
		<p>し支えない。なお治験機器に関しても上記に準じた対応を行う。</p> <p>(略)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・化学名又は識別番号</li> </ul> <p>2) (略)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・予定される効能又は効果</li> <li>・予定される用法又は用量</li> </ul>	<p><u>識別記号)</u></p> <p>2) (略)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・予定される効能又は効果 (<u>治験機器の場合は予定される使用目的、効能又は効果)</u></li> <li>・予定される用法又は用量 (<u>治験機器の場合は予定される操作方法又は使用方法)</u></li> </ul>	
第 56 条 第 3 項	治験薬・治験機器の入手・管理等	<p><u>3</u> 自ら治験を実施する者は、治験計画届出書を提出し、受理されたことを確認した後に治験薬・治験機器提供者より治験薬・治験機器を入手する。ただし、「薬事法及び採血及び供血あつせん業取締法の一部を改正する法律の一部の施行について」(平成15年5月15日医薬発第0515017号医薬局長通知)の記のⅢの(2)のイに掲げる薬物にあっては、治験計画の届出提出後30日を経過した後に治験薬・治験機器を入手するものとする。</p>	<p><u>4</u> 自ら治験を実施する者は、治験計画届出書を提出し、受理されたことを確認した後に治験薬等提供者より治験薬等を入手する。ただし、「医薬品医療機器等法及び採血及び供血あつせん業取締法の一部を改正する法律の一部の施行について」(平成15年5月15日医薬発第0515017号)の記のⅢの(2)のイに掲げる薬物にあっては、治験計画の届出提出後30日を経過した後に治験薬等を入手するものとする。また、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則第274条第1号から第6号に規定する機械器具にあっては、治験計画の届出提出後、治験計画の届出提出後30日を経過した後に治験機器を入手する。「<u>「医薬品の臨床試験及び製造販売承認申請のための非臨床試験安全性試験の実施についてのガイダンス</u>」について」(平成22年2月19日薬食審査発0219第4号)で定義されているマイクロドーズ臨床試験及びマイクロドーズ臨床試験以降初めて届出る治験にあっては、治験計画の届出提出後30日を経過した後に、それ以外の薬物にあたっては、治験計画の届出提出</p>	<p>法律の名称変更のため</p> <p>「第1条目的と適用範囲」に伴う変更</p>



該当箇所 (変更前の条数を記載)		変更前 Ver. 2 (2012. 1. 26)	変更後 Ver. 3 (2019. 2. 21)	変更理由 (変更後の条数を記載)
			<u>後 2 週間後を目安に治験薬を入手する医薬品医療機器等法ものとする。</u>	
第 56 条 第 5 項	治験薬・治験機器の入手・管理等	5 自ら治験を実施する者は、 <u>治験薬・治験機器</u> 提供者から <u>治験薬・治験機器</u> 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。	6 自ら治験を実施する者は、 <u>治験薬等</u> 提供者から <u>治験薬等</u> 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。	「第 2 条用語」に伴う変更
第 56 条第 6 項	治験薬・治験機器の入手・管理等	<u>6</u> 自ら治験を実施する者は、 <u>治験薬</u> 提供者より <u>治験薬</u> 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。なお <u>治験機器</u> に関しても下記に準じた対応を行う。 1) <u>治験薬</u> の製造年月日、製造方法、製造数量等の製造に関する記録及び <u>治験薬</u> の安定性等の品質に関する試験の記録 2) <u>治験薬</u> を入手し、又は <u>治験薬</u> 提供者から提供を受けた場合にはその数量及び年月日の記録 3) <u>治験薬</u> の処分の記録	<u>7</u> 自ら治験を実施する者は、 <u>治験薬等</u> 提供者より <u>治験薬等</u> 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。なお <u>治験製品・治験機器</u> に関しても下記に準じた対応を行う。 1) <u>治験薬等</u> の製造年月日、製造方法、製造数量等の製造に関する記録及び <u>治験薬等</u> の安定性等の品質に関する試験の記録 2) <u>治験薬等</u> を入手し、又は <u>治験薬等</u> 提供者から提供を受けた場合にはその数量及び年月日の記録 3) <u>治験薬等</u> の処分の記録	「第 2 条用語」に伴う変更 「第 1 条目的と適用範囲」に伴う変更
第 56 条第 7 項	治験薬・治験機器の入手・管理等	7 自ら治験を実施する者は、 <u>治験</u> の実施の承認後遅滞なく、 <u>実施医療機関</u> における <u>治験薬</u> の管理に関する手順書を作成し、これを <u>実施医療機関の長</u> に交付する。また、必要に応じ、 <u>治験薬</u> の溶解方法その他の取扱方法を説明した文書を作成し、これを <u>治験分担医師</u> 、 <u>治験協力者</u> 及び本手順書第 <u>3 8</u> 条第 2 項に規定する <u>治験薬</u> 管理者に交付する。	自ら治験を実施する者は、 <u>治験</u> の実施の承認後遅滞なく、 <u>実施医療機関</u> における <u>治験薬等</u> の管理に関する手順書を作成し、これを <u>実施医療機関</u> に交付する。 <u>なお、治験薬等の管理に関する手順書には、治験薬等の受領、取扱い、保管、処方並びに未使用治験薬等の被験者からの返却及び未使用薬の処分が適切で確実に行われるように規定する。</u> <u>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第 2 9 条第 2 項に規定する治験薬等管理者に交付する。</u>	記載整備

該当箇所 (変更前の条数を記載)		変更前 Ver. 2 (2012. 1. 26)	変更後 Ver. 3 (2019. 2. 21)	変更理由 (変更後の条数を記載)
第 57 条第 1 項	治験調整医師及び治験調整委員会	<u>治験責任医師 (自ら治験を実施する者)</u> は、 <u>一</u> の治験実施計画書に基づき複数の実施医療機関において共同で治験を実施する場合には、当該実施医療機関における当該治験実施計画書の解釈その他の治験の細目について調整する業務を治験調整医師又治験調整委員会に委嘱することができる。	自ら治験を実施する者は、 <u>共通</u> の治験実施計画書に基づき複数の実施医療機関において共同で治験を実施する場合には、当該実施医療機関における当該治験実施計画書の解釈その他の治験の細目について調整する業務を治験調整医師又 <u>は</u> 治験調整委員会に委嘱することができる。	「第 2 条用語」に伴う変更
第 57 条第 3 項 第 58 条第 1 項	治験調整医師及び治験調整委員会 効果安全性評価委員会の設置	<u>治験責任医師 (自ら治験を実施する者)</u> は、・・・(後略)	自ら治験を実施する者は、・・・(後略)	「第 2 条用語」に伴う変更
第 58 条第 2 項	効果安全性評価委員会の設置	効果安全性評価委員会は、治験の継続の適否又は治験実施計画書の変更について審議するための委員会であり、 <u>治験責任医師 (自ら治験を実施する者)</u> 等、治験調整医師、治験審査委員会の委員、治験薬提供者及び <u>実施する</u> 病院長は効果安全性評価委員会の委員になることはできない。	効果安全性評価委員会は、 <u>治験の進行、安全性データ及び重要な有効性エンドポイントを適切な間隔で適切に評価し、治験の継続の適否又は治験実施計画書の変更について審議するための委員会であり、自ら治験を実施する者、治験責任医師等、治験調整医師、治験審査委員会の委員、治験薬等提供者及び病院長は効果安全性評価委員会の委員になることはできない。</u>	記載整備
第 58 条第 3 項	効果安全性評価委員会の設置	<u>治験責任医師 (自ら治験を実施する者)</u> は、効果安全性評価委員会を設置した場合には委員会の審議に関する手順書を作成し、これに従って審議を行わせなければならない。また、審議を行ったときは、その審議の記録を作成し、これを保存しなければならない。	自ら治験を実施する者は、効果安全性評価委員会を設置した場合には委員会の審議に関する手順書を作成し、これに従って審議を行わせなければならない。 <u>(参考:「データモニタリング委員会のガイドラインについて (薬食審査発 0404 第 1 号平成 25 年 4 月 4 日)」および「自ら治験を実施する者による治験副作用等報告について (薬食審査発 05015 第 9 号平成 25 年 5 月 15 日)」)</u>	記載整備
第 59 条第 1 項	治験に関する副作用等	<u>治験責任医師 (自ら治験を実施する者)</u> は、被験薬の品質、	自ら治験を実施する者は、被験薬の品質、有効性及び安全	「第 2 条用語」に伴う変更

該当箇所 (変更前の条数を記載)		変更前 Ver. 2(2012. 1. 26)	変更後 Ver. 3(2019. 2. 21)	変更理由 (変更後の条数を記載)
項	の報告	有効性及び安全性に関する事項その他の治験を適正に行うために必要な情報を収集し、及び検討するとともに実施する病院長に対し、これを提供しなければならない。なお、必要な資料又は情報の提供については、治験薬提供者と協議し、契約を締結するなど必要な措置を講じる。	性に関する事項その他の治験を適正に行うために必要な情報を収集し、及び検討すると共に実施する病院長に対し、これを提供しなければならない。なお、必要な資料又は情報の提供については、治験薬等提供者と協議し、契約を締結するなど必要な措置を講じる。	
第 59 条第 2 項	治験に関する副作用等の報告	治験責任医師(自ら治験を実施する者)は、被験薬について薬事法第 80 条の 2 第 6 項に規定する事項を知ったときは、直ちにその旨を病院長(一の実施計画書に基づき共同で複数の実施医療機関において治験を実施する場合には他の実施医療機関の長及び治験責任医師を含む。)に通知する。	自ら治験を実施する者は、被験薬等について医薬品医療機器等法第 80 条の 2 第 6 項に規定する事項を知ったときは、直ちにその旨を病院長(共通の実施計画書に基づき共同で複数の実施医療機関において治験を実施する場合には他の病院長及び治験責任医師を含む。)に通知する。厚生労働大臣、治験薬提供者に通知する。	「第 1 条目的と適用範囲」に伴う変更 「第 2 条用語」に伴う変更 記載整備
第 59 条第 3 項	治験に関する副作用等の報告	治験責任医師(自ら治験を実施する者)は、治験薬の副作用によると疑われる死亡その他の重篤な有害事象の発生を認めたとときは、直ちにその旨を病院長(一の実施計画書に基づき共同で複数の実施医療機関において治験を実施する場合には他の実施医療機関の長及び治験責任医師を含む。)及び治験薬提供者に対しても通知する。治験薬提供者、病院長又は治験審査委員会等から更に必要な情報の提供を求められたときは、当該治験責任医師はこれに応じること。	自ら治験を実施する者は、治験副作用等報告、外国措置報告及び研究報告について、当該報告にかかる情報を知った時点で、既に治験薬提供者等によって規制当局へ報告されている場合または報告予定の連絡を受けるなど法令で定められた期間内に規制当局へ報告される予定であることが確認できた場合は、重複する報告を省略しても差し支えない。	記載整備
第 59 条第 4 項	治験に関する副作用等の報告	4 治験責任医師(自ら治験を実施する者)は、被験薬の品質、有効性及び安全性に関する事項その他の治験を適正に行うために重要な情報を知ったときは、必要に応じ、治験実施計画書及び治験薬概要書を改訂する。治験実施計画	4 自ら治験を実施する者は、当該被験薬ごとに、我が国又は外国で初めて当該被験薬の治験の計画が届出又は認可された日から起算して 1 年毎にその期間の満了後 2 カ月以内に厚生労働大臣に年次報告しなければならない。	記載整備

該当箇所 (変更前の条数を記載)		変更前 Ver. 2 (2012. 1. 26)	変更後 Ver. 3 (2019. 2. 21)	変更理由 (変更後の条数を記載)
		書の改訂及び治験薬概要書の改訂については本手順書第59条及び第60条に従う。	<p>但し既に製造販売の承認を得られている医薬品に係る治験を行った場合又は既に当該被験薬について治験薬提供者等が治験を行っている場合については、この限りではない。</p> <p>年次報告には、以下の内容が含まれる。</p> <p>1) 治験安全性最新報告概要</p> <p>2) 国内重篤副作用等症例の発現状況一覧</p> <p>3) 治験安全性最新報告 (DSUR: Development Safety Update Report)</p> <p>5 自ら治験を実施する者は、被験薬の品質、有効性及び安全性に関する事項その他の治験を適正に行うために重要な情報を知ったときは、必要に応じ、当該治験全体の被験者の安全を確保するための措置を講じると共に、治験実施計画書、治験薬等概要書及び説明文書を改訂する。治験実施計画書、説明文書及び治験薬等概要書の改訂については本手順書第37条、第39条及び第38条に従う。</p>	
第59条項 数なし	治験に関する副作用等の報告	記載なし	6 治験調整医師が届出代表者として治験計画届書を届け出る場合、届出代表者が自ら治験を実施する者を代表して副作用報告等を行うことは可能である。	記載整備
第60条 第1項、第2項	モニタリングの実施等	治験責任医師（自ら治験を実施する者）は、・・・(後略)	自ら治験を実施する者は、・・・(後略)	「第2条用語」に伴う変更
第60条第3 項	モニタリングの実施等	第1項・・・(後略)	本条第1項・・・(後略)	記載整備
第60条第4	モニタリングの実施等	4 モニターには、モニタリングを実地に実施したとき	4 自ら治験を実施する者は、実地でのモニタリングを受	旧第25条の内容を記載

該当箇所 (変更前の条数を記載)		変更前 Ver. 2 (2012. 1. 26)	変更後 Ver. 3 (2019. 2. 21)	変更理由 (変更後の条数を記載)
項		<p>は、<u>原資料を直接閲覧すること等により治験が適切に実施されていること及びデータの信頼性が十分に保たれていることを確認させ、その都度モニタリング報告書を作成させ、<u>治験責任医師（自ら治験を実施する者）</u>及び病院長に提出させなければならない。</u></p> <p>(中略)</p> <p><u>なおモニタリング報告書式は治験毎に定める。</u></p>	<p>ける場合は、「<u>滋賀医科大学医学部附属病院における治験に係わる業務手順書</u>」に従い、<u>必要な院内手続き（SDV 様式など）を臨床研究開発センター及びモニターに実施させるものとする。</u></p> <p><u>5</u> <u>モニターには、原資料を直接閲覧すること等により治験が適切に実施されていること及びデータの信頼性が十分に保たれていることを確認させ、その都度モニタリング報告書を作成させ、自ら治験を実施する者及び病院長に提出させなければならない。</u></p> <p>(中略)</p> <p>モニタリング報告書式は治験毎に定める。</p> <p><u>なお、「滋賀医科大学医学部附属病院における治験に係わる業務手順書」に既定された「モニタリング・監査結果報告書」（SDV 様式 8）に記載すべき内容が、モニタリング報告書に記載がある場合は、SDV 様式 8 の入手は不要とすることも可能である。</u></p>	
第 60 条第 5 項	モニタリングの実施等	<p><u>5</u> <u>治験責任医師（自ら治験を実施する者）</u>は、モニターから提出されたモニタリング報告書（<u>医/主様式 2 2</u>）の内容を点検し、フォローアップを行う。</p> <p><u>治験責任医師（自ら治験を実施する者）</u>はモニタリング報告書に関して行った点検とフォローアップについて、<u>治験責任医師（自ら治験を実施する者）</u>が指名する者に文書化させても差し支えない。</p>	<p><u>6</u> 自ら治験を実施する者は、モニターから提出されたモニタリング報告書の内容を点検し、フォローアップを行う。</p> <p>自ら治験を実施する者はモニタリング報告書に関して行った点検とフォローアップについて、自ら治験を実施する者が指名する者に文書化させても差し支えない。</p>	「第 2 条用語」に伴う変更 記載整備
第 61 条 第 1 項、第	モニタリングの実施等	<u>治験責任医師（自ら治験を実施する者）</u> は、・・・(後略)	自ら治験を実施する者は、・・・(後略)	「第 2 条用語」に伴う変更

該当箇所 (変更前の条数を記載)		変更前 Ver. 2 (2012. 1. 26)	変更後 Ver. 3 (2019. 2. 21)	変更理由 (変更後の条数を記載)
2 項				
第 61 条第 3 項	監査	<p><u>監査担当者は、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し、これを<u>治験責任医師</u>（自ら治験を実施する者）及び病院長に提出しなければならない。</u> 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する。</p>	<p>自ら治験を実施する者は、<u>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なければならない。</u> 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。</p> <p>なお、「<u>滋賀医科大学医学部附属病院における治験に係わる業務手順書</u>」に既定された「<u>モニタリング・監査結果報告書</u>」（SDV 様式 8）に記載すべき内容が、<u>監査報告書に記載がある場合は、「モニタリング・監査結果報告書」（SDV 様式 8）の入手は不要とする</u>ことも可能である。</p>	<p>「第 2 条用語」に伴う変更 記載整備 旧第 60 条第 4 項の変更に伴う変更</p>
第 62 条第 1 項	治験の中止等	<p><u>治験責任医師</u>（自ら治験を実施する者）は、実施医療機関が GCP 省令又は治験実施計画書に違反することににより適正な治験に支障を及ぼしたと認める場合（GCP 省令第 4 6 条に規定する場合を除く。）には、当該実施医療機関における治験を中止しなければならない。</p>	<p>自ら治験を実施する者は、実施医療機関が GCP 省令又は治験実施計画書に違反することににより適正な治験に支障を及ぼしたと認める場合（GCP 省令第 4 6 条（<u>医療機器 GCP 省令では第 6 6 条</u>）に規定する場合を除く）には、当該実施医療機関における治験を中止しなければならない。</p>	<p>「第 2 条用語」に伴う変更 「第 1 条目的と適用範囲」に伴う変更</p>
第 62 条第 2 項	治験の中止等	<p><u>治験責任医師</u>（自ら治験を実施する者）は、治験を中断し、又は中止する場合には、速やかにその旨及びその理由を病院長に「<u>治験終了（中止・中断）報告書</u>」（(医) 書式 1 7）にするとともに、その旨の理由を規制当局に文書より通知しなければならない。</p>	<p>自ら治験を実施する者は、治験を中断し、又は中止する場合には、速やかにその旨及びその理由を病院長に「<u>治験終了（中止・中断）報告書</u>」（(医) 書式 1 7）により通知すると共に、その旨及びその理由を規制当局にも文書より通知しなければならない。</p>	<p>「第 2 条用語」に伴う変更 記載整備</p>
第 62 条第 3 項	治験の中止等	<p><u>治験責任医師</u>（自ら治験を実施する者）は、当該治験に</p>	<p>自ら治験を実施する者は、当該治験により収集された臨床</p>	<p>「第 2 条用語」に伴う変更</p>

該当箇所 (変更前の条数を記載)		変更前 Ver. 2(2012. 1. 26)	変更後 Ver. 3(2019. 2. 21)	変更理由 (変更後の条数を記載)
項		より収集された臨床試験成績に関する資料が承認申請書に添付されないことを知り得た場合にも、その旨及びその理由を <u>病院長</u> に「開発の中止等に関する報告書」((医)書式18)により通知しなければならない。	試験成績に関する資料が承認申請書に添付されないことを知り得た場合にも、その旨及びその理由を <u>実施医療機関の長</u> に「開発の中止等に関する報告書」((医)書式18)により通知しなければならない。	記載整備
第 63 条第 1 項	治験総括報告書の作成	<u>治験責任医師</u> (自ら治験を実施する者)は、治験の終了又は中止にかかわらず、 <u>薬事法</u> 第 1 4 条第 3 項及び第 8 0 条の 2 に規定する基準、GCP 省令並びに「治験の総括報告書の構成と内容に関するガイドライン(平成 8 年 5 月 1 日薬審第 3 3 5 号)」に従って、治験総括報告書を作成する。 なお、多施設共同治験にあつては各 <u>治験責任医師</u> が共同で作成することができる。	自ら治験を実施する者は、治験の終了又は中止にかかわらず、 <u>医薬品医療機器等法</u> 第 1 4 条第 3 項及び第 8 0 条の 2 に規定する基準、GCP 省令並びに「治験の総括報告書の構成と内容に関するガイドライン(平成 8 年 5 月 1 日薬審第 3 3 5 号)」に従って、治験総括報告書を作成する。なお、多施設共同治験にあつては各 <u>実施医療機関の自ら治験を実施する者</u> が共同で作成することができる。	「第 2 条用語」に伴う変更 法律の名称変更のため
第 63 条第 2 項	治験総括報告書の作成	<u>治験責任医師</u> (自ら治験を実施する者)は、・・・(後略)	自ら治験を実施する者は、・・・(後略)	「第 2 条用語」に伴う変更
第 64 条第 1 項	記録の保存等	<u>治験責任医師</u> (自ら治験を実施する者)は、次に掲げる治験に関する記録(文書及びデータを含む)を、 <u>治験薬提供者が被験薬に係る医薬品についての製造販売の承認を受ける日</u> (第 2 6 条の 1 0 第 3 項の規定により通知したときは、通知した日後 3 年を経過した日)又は治験の中止若しくは終了の後 3 年を経過した日のいずれか遅い日までの期間適切に保存しなければならない。	自ら治験を実施する者は、次に掲げる治験に関する記録(文書及びデータを含む)を、適切に保存しなければならない。	「第 2 条用語」に伴う変更 第 2 項に記載あるため削除
第 64 条第 2 項	記録の保存等	病院長は、本院において保存すべき <u>必須</u> 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。 (略) 1)当該被験薬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 年を経過した日)	病院長は、本院において保存すべき <u>文書又は記録</u> 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。 (略) 1)当該被験薬に係る製造販売承認日(開発の中止又は臨床試験の試験成績が承認申請書に添付されない旨の通知	記載整備

該当箇所 (変更前の条数を記載)		変更前 Ver. 2 (2012. 1. 26)	変更後 Ver. 3 (2019. 2. 21)	変更理由 (変更後の条数を記載)
			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)	
第64条第3項	記録の保存等	3 病院長は、自ら治験を実施する者より前項にいう承認取得あるいは開発中止（医/主様式19）の連絡を受けるものとする。	3 自ら治験を実施する者は、病院長にその業務を依頼することができる。また、当該自ら治験を実施する者が当院から所属しなくなった場合には、病院長が当該記録の保存業務を担うものとする。  4 自ら治験を実施する者は、当院及び当該治験に係る審査を行った治験審査委員会に置いて保存すべき記録について、その保存の必要がなくなった場合には、その旨を病院長及び治験審査委員の設置者に通知するものとする。  以上	記載整備