

平成 29 年 11 月 10 日
トヨタ記念病院

文 書 名：治験に係わる標準業務手順書

新旧対照表

第 13 版における変更箇所	変更前	変更後	変更理由
表紙 作成日 版数	平成 26 年 4 月 1 日第 13 版 トヨタ記念病院	平成 29 年 11 月 10 日第 14 版 トヨタ記念病院	版改訂のため
P3.(治験の原則)	1. 治験は、ヘルシンキ宣言に基づく倫理的原則及び GCP を遵守して行われなければならない。 (GCP:「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」(厚生省省令第 28 号、平成 9 年 3 月 27 日)及び関連通知)	1. 治験は、ヘルシンキ宣言に基づく倫理的原則及び GCP 省令等を遵守して行われなければならない。 (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及び医薬品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連する通知を含む)	医薬品医療機器等法の明記及び記載整備のため
P4.(目的と適用範囲)	第 1 条 本手順書は厚生省令第 28 号(平成 9 年 3 月 27 日)及び関連通知に基づき、治験の実施に必要な手続きと運営に関する手順を定めるものである。	第 1 条 本手順書は医薬品、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及び医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令(以下「GCP 省令」という)並びに GCP 省令に関連する通知(以下、これらを総称して「GCP 省令等」という)に基づき、治験の実施に必要な手続きと運営に関する手順を定めるものである。	医薬品医療機器等法の明記及び記載整備のため
P4.(治験委託の申請等)	第 2 条 (略) 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)の写しを保存するとともに、治験責任医師に正本を、治験依頼者にその写しを提出するものとする。	第 2 条 (略) 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)を保存するとともに、治験責任医師、治験依頼者に提出するものとする。	書式変更に伴う運用変更のため
P4.(治験実施の了承等)	第 3 条 病院長は、治験責任医師に対して治験の実	第 3 条 病院長は、治験責任医師に対して治験の実	必要に応じて他の治験審

	施を了承する前に、治験審査依頼書(書式 4)に治験実施計画書等の審査の対象となる文書をトヨタ記念病院治験審査委員会に提出し、治験の実施について当治験審査委員会の意見を求めるものとする。	施を了承する前に、治験審査依頼書(書式 4)に治験実施計画書等の審査の対象となる文書を原則トヨタ記念病院治験審査委員会に提出し、治験の実施について当治験審査委員会の意見を求めるものとする。	査委員会での調査審議を依頼することについて検討するため
P4.(治験実施の了承等)	2 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、 <u>同意説明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(略)</u> 病院長は、治験審査委員会の決定と異なる指示及び決定をした場合は、治験に関する指示・決定通知書(参考書式 1)に治験審査結果通知書(書式 5)の写しを添付して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、 <u>説明文書、同意文書並びにその他の手順について(略)</u> 病院長は、治験審査委員会の決定と異なる指示及び決定をした場合は、治験に関する指示・決定通知書(参考書式 1)に治験審査結果通知書(書式 5)を添付して治験責任医師及び治験依頼者に通知するものとする。	記載整備のため
P5.(治験実施の了承等)	3 (略)修正事項が承認の条件を満たしていることを <u>確認するものとする。</u> なお、必要に応じ病院長は、治験審査依頼書(書式 4)に治験実施計画書等修正報告書(書式 6)の写し及び該当する資料を提出し、治験審査委員会の意見を求めることができるものとする。	3 (略)修正事項が承認の条件を満たしていること <u>の確認を行い、治験審査委員会、治験責任医師及び治験依頼者へ治験実施計画書等修正報告書(書式 6)を提出する。</u> なお、必要に応じ病院長は、治験審査依頼書(書式 4)に、 <u>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し、治験審査委員会の意見を求めることができるものとする。</u>	運用の明文化のため 書式変更に伴う運用変更のため
P6.(治験実施の契約等)	第4条 (3) (略) ④ 被験者の意思に影響を与える可能性が認められたために、治験責任医師が <u>同意説明文書</u> を改訂することに対する意見(略)	第4条 (3) (略) ④ 被験者の意思に影響を与える可能性が認められたために、治験責任医師が <u>説明文書、同意文書</u> を改訂することに対する意見(略)	記載整備のため

P6.(治験の継続)	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)の写し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。	書式変更に伴う運用変更のため
P6.(治験の継続)	2 (略)病院長は、治験審査委員会の決定と異なる指示及び決定をした場合は、治験に関する指示・決定通知書(参考書式1)に治験審査結果通知書(書式5)の写しを添付して治験責任医師及び治験依頼者に通知するものとする。(略)	2 (略)病院長は、治験審査委員会の決定と異なる指示及び決定をした場合は、治験に関する指示・決定通知書(参考書式1)に治験審査結果通知書(書式5)を添付して治験責任医師及び治験依頼者に通知するものとする。(略)	書式変更に伴う運用変更のため
P6.(治験の継続)	3 (略)病院長は、治験審査委員会の決定と異なる指示及び決定をした場合は、治験に関する指示・決定通知書(参考書式1)に治験審査結果通知書(書式5)の写しを添付して治験責任医師及び治験依頼者に通知するものとする。	3 (略)病院長は、治験審査委員会の決定と異なる指示及び決定をした場合は、治験に関する指示・決定通知書(参考書式1)に治験審査結果通知書(書式5)を添付して治験責任医師及び治験依頼者に通知するものとする。	書式変更に伴う運用変更のため
P7.(治験実施計画書の変更)	第6条 (略)	第6条 (略) <u>なお、治験実施計画書の改訂にあつては、治験実施計画書の分冊が作成されており、当該分冊に記載された当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ものとする。</u>	運用の明文化のため
P7.(治験実施計画書の変更)	2 病院長は、治験依頼者及び治験責任医師より治験に関する変更申請書(書式10)が提出された場合には、治験継続の可否について必要に応じ治験審査	2 病院長は、治験依頼者及び治験責任医師より治験に関する変更申請書(書式10)が提出された場合には、治験継続の適否について必要に応じ治験審査	記載整備のため 書式変更に伴う運用変更のため

	依頼書(書式 4)により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(書式 5)で治験責任医師及び治験依頼者に通知するものとする。ただし、病院長は、治験審査委員会の決定と異なる指示及び決定をした場合は、治験に関する指示・決定通知書(参考書式 1)に治験審査結果通知書(書式 5)の写しを添付して治験責任医師及び治験依頼者に通知するものとする。(略)	依頼書(書式 4)により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(書式 5)で治験責任医師及び治験依頼者に通知するものとする。ただし、病院長は、治験審査委員会の決定と異なる指示及び決定をした場合は、治験に関する指示・決定通知書(参考書式 1)に治験審査結果通知書(書式 5)を添付して治験責任医師及び治験依頼者に通知するものとする。(略)	
P7.(治験実施計画書からの逸脱)	第7条 (略)	第7条 (略)ただし、病院長は、治験審査委員会の決定と異なる指示及び決定をした場合は、治験に関する指示・決定通知書(参考書式 1)に治験審査結果通知書(書式 5)を添付して治験責任医師及び治験依頼者に通知するものとする。	運用の明文化のため
P7.(治験実施計画書からの逸脱)	—	2 病院長は、治験依頼者が前項の逸脱内容について合意したことを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)で確認する。	運用の明文化のため
P7.(重篤な有害事象の発生)	第8条 (略)病院長は、治験審査委員会の決定と異なる指示及び決定をした場合は、治験に関する指示・決定通知書(参考書式 1)に治験審査結果通知書(書式 5)の写しを添付して治験責任医師及び治験依頼者に通知するものとする。(略)	第8条 (略)病院長は、治験審査委員会の決定と異なる指示及び決定をした場合は、治験に関する指示・決定通知書(参考書式 1)に治験審査結果通知書(書式 5)を添付して治験責任医師及び治験依頼者に通知するものとする。(略)	書式変更に伴う運用変更のため
P8.(重大な安全性に関する情報の入手)	(<u>重大な安全性</u> に関する情報の入手)	(<u>安全性情報等</u> に関する情報の入手)	記載整備のため

<p>P8.(重大な安全性に関する情報の入手)</p>	<p>第9条 病院長は、治験依頼者より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、(略)病院長は、治験審査委員会の決定と異なる指示及び決定をした場合は、治験に関する指示・決定通知書(参考書式 1)に治験審査結果通知書(書式 5)の写しを添付して治験責任医師及び治験依頼者に通知するものとする。(略)</p>	<p>第9条 病院長は、治験依頼者より安全性情報等に関する報告書(書式 16)を入手した場合は、治験の継続の適否について、(略)病院長は、治験審査委員会の決定と異なる指示及び決定をした場合は、治験に関する指示・決定通知書(参考書式 1)に治験審査結果通知書(書式 5)を添付して治験責任医師及び治験依頼者に通知するものとする。(略)</p>	<p>記載整備のため 書式変更に伴う運用変更のため</p>
<p>P8.(重大な安全性に関する情報の入手)</p>	<p><u>なお、被験者の安全又は当該治験の実施に悪影響を及ぼす可能性のある重大な情報には、以下のものが含まれる。</u></p> <p>① <u>他施設で発生した重篤で予測できない副作用</u></p> <p>② <u>重篤な副作用又は治験薬及び市販医薬品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治験薬及び市販医薬品の使用による感染症によるもの</u></p> <p>④ <u>副作用もしくは治験薬及び市販医薬品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若しくは効果を有しないことを示す研究報告</u></p> <p>⑥ <u>副作用若しくは感染症によりがんその他の重大な疾病、障害若しくは死亡が発生するおそれがあること</u></p>	<p><u>削除</u></p>	<p>記載整備のため</p>

	を示す研究報告 <u>⑦ 当該被験薬と同一成分を含む市販医薬品に係わる製造、輸入又は販売の中止、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>		
P8.(重大な安全性に関する情報の入手)	—	2 <u>医療機関の長は、治験安全性最新報告概要及び国内重篤副作用等症例の発現状況一覧において副作用等症例の発現がなかった場合は、治験審査委員会の意見を聴かなくてもよいものとする。</u>	運用の明文化のため
P8.(治験の中止、中断及び終了)	第 10 条 病院長は、治験依頼者が治験の中止又は中断、若しくは被験薬の開発中止を決定し、その旨を開発の中止等に関する報告書(書式 18)で通知してきた場合は、開発の中止等に関する報告書(書式 18)の <u>写し</u> により治験責任医師及び治験審査委員会に対し、速やかに通知するものとする。	第 10 条 病院長は、治験依頼者が治験の中止又は中断、若しくは被験薬の開発中止を決定し、その旨を開発の中止等に関する報告書(書式 18)で通知してきた場合は、開発の中止等に関する報告書(書式 18)により治験責任医師及び治験審査委員会に対し、速やかに通知するものとする。 <u>なお、通知の文書には、中止又は中断若しくは被験薬の開発の中止についての詳細が説明されていないなければならない。</u>	運用の明文化のため
P8.(治験の中止、中断及び終了)	2 病院長は、治験責任医師が治験を終了、中止又は中断し、その旨を治験終了(中止・中断)報告書(書式 17)により報告してきた場合は、治験終了(中止・中断)報告書(書式 17)の <u>写し</u> により速やかに治験依頼者及び治験審査委員会に、通知するものとする。	2 病院長は、治験責任医師が治験を終了、中止又は中断し、その旨を治験終了(中止・中断)報告書(書式 17)により報告してきた場合は、治験終了(中止・中断)報告書(書式 17)により速やかに治験依頼者及び治験審査委員会に、通知するものとする。	書式変更に伴う運用変更のため
P8.(直接閲覧)	(直接閲覧)	(直接閲覧及び監査等)	記載整備のため
P9.(他の医療機関からの審	第 13 条 他の医療機関の長から、治験を行うことの適	第 13 条 他の医療機関の長から、治験を行うことの適	記載整備のため

査依頼)	否その他の調査・審議について、病院長に依頼があった場合は、病院長の認めたものについては、治験審査委員会において当該治験の実施の適否等について審査を行うことが出来るものとする。	否その他の治験に関する調査審議について、病院長に依頼があった場合は、 <u>あらかじめ文書により当該医療機関の長と契約を締結するものとする</u> 。病院長の認めたものについては、治験審査委員会において当該治験の実施の適否等について審査を行うことが出来るものとする。	運用の明文化のため
P9.(他の医療機関からの審査依頼)	2 病院長は、治験審査委員会の審査結果を、審査依頼のあった医療機関の長に文書(書式 22)により通知するものとする。	2 病院長は、治験審査委員会の審査結果を、審査依頼のあった医療機関の長に文書により通知するものとする。	誤記訂正のため
P9.(治験責任医師の要件)	第 14 条 (略) (3)治験責任医師は、 <u>薬事法第 14 条第 3 項及び第 80 条の 2 に規定する基準並びにGCPを熟知し、これを遵守しなければならない</u> 。	第 14 条 (略) (3)治験責任医師は、 <u>GCP 省令等を熟知し、これを遵守しなければならない</u> 。	記載整備のため
P10.(治験責任医師の要件)	(8) (略)	(8) (略) <u>なお、病院長の了承を受けた時点から業務を分担して差し支えないが、治験分担医師については治験審査委員会による審査が必要となる</u> 。	運用の明文化のため
P10.(治験責任医師の責務)	第 15 条 治験責任医師は次の事項を行う。 (1) <u>治験依頼の申し出があった場合、治験依頼者から提供される治験実施計画書案、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する。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</u> 。	第 15 条 治験責任医師は次の事項を行う。 (1) <u>治験実施計画書について治験依頼者と合意する前に、治験依頼者から提供される治験実施計画書案、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する。治験実施計画書が改訂される場合も同様である</u> 。	記載整備のため

P10.(治験責任医師の責務)	(2)治験実施の申請をする前に、治験依頼者の協力を得て、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説明文書及びその他の説明文書を作成する。	(2)治験依頼がされる前に、治験依頼者の協力を得て、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説明文書、同意文書を作成する。	記載整備のため
P10.(治験責任医師の責務)	(3)治験依頼者と治験実施計画書の合意を行った後、病院長に治験依頼書(書式3)を提出する。	削除	記載整備のため
P10.(治験責任医師の責務)	(4)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(書式5)の写し又は治験に関する指示・決定通知書(参考書式1)で通知された後に、その指示、決定に従って治験を開始又は継続する。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(書式5)の写し又は治験に関する指示・決定通知書(参考書式1)で通知された場合には、その指示、決定に従う。	(3)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(書式5)又は治験に関する指示・決定通知書(参考書式1)で通知された後に、その指示、決定に従って治験を開始又は継続する。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(書式5)又は治験に関する指示・決定通知書(参考書式1)で通知された場合には、その指示、決定に従う。	記載整備のため 書式変更に伴う運用変更のため
P10.(治験責任医師の責務)	(5)治験審査委員会が当該治験の実施を承認し、これに基づく病院長の指示、決定が治験審査結果通知書(書式5)の写し又は治験に関する指示・決定通知書(参考書式1)で通知される前に、被験者を治験に参加させてはならない。	(4)治験審査委員会が当該治験の実施を承認し、これに基づく病院長の指示、決定が治験審査結果通知書(書式5)又は治験に関する指示・決定通知書(参考書式1)で通知される前に、被験者を治験に参加させてはならない。	記載整備のため 書式変更に伴う運用変更のため
P10.(治験責任医師の責務)	(6) (略)	(5) (略)	記載整備のため
P10.(治験責任医師の責務)	(7) (略)	(6) (略)	記載整備のため

P11.(治験責任医師の責務)	(8) (略)	(7) (略)	記載整備のため
P11.(治験責任医師の責務)	(9) (略)	(8) (略)	記載整備のため
P11.(治験責任医師の責務)	(10) (略)	(9) (略)	記載整備のため
P11.(治験責任医師の責務)	(11) (略)	(10) (略)	記載整備のため
P11.(治験責任医師の責務)	(12) (略)	(11) (略)	記載整備のため
P11.(治験責任医師の責務)	(13)実施中の治験において少なくとも年1回、病院長に治験実施状況報告書(書式 11)を提出する。	(12)実施中の治験において少なくとも年1回、又は治験審査委員会の求めに応じてそれ以上の頻度で病院長に治験実施状況報告書(書式 11)を提出する。	記載整備のため
P11.(治験責任医師の責務)	(14) (略)	(13) (略)	記載整備のため
P11.(治験責任医師の責務)	(15) (略) 治験の継続の可否について治験審査結果通知書(書式 5)の写し又は治験に関する指示・決定通知書(参考書式 1)により病院長の指示を受ける。	(14) (略) 治験の継続の適否について治験審査結果通知書(書式 5)又は治験に関する指示・決定通知書(参考書式 1)により病院長の指示を受ける。	記載整備のため 書式変更に伴う運用変更のため
P11.(治験責任医師の責務)	(16) (略)	(15) (略)	記載整備のため
P11.(治験責任医師の責務)	(17) (略)	(16) (略) また、治験依頼者に提出した症例報告書の写を保存するものとする。	運用の明文化のため
P11.(治験責任医師の責務)	—	(17)症例報告書中のデータのうち原資料に基づくものは、原資料と矛盾しないものであること。 治験責任医師は、原資料との何らかの矛盾がある場合には、その理由を説明する記録を作成し、治験依頼者に提出するとともにその写を保存すること。	運用の明文化のため
P11.(治験責任医師の責務)	—	(18)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は、その内容を点検し、問題がないことを確認したときに、記名押印又は署名する	運用の明文化のため

		ものとする。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、治験責任医師が点検し、問題がないことを確認したときを含むものとする。	
P11.(治験責任医師の責務)	—	(19)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り治験依頼者から提供された手引きに従わなければならない。症例報告書のいかなる変更又は修正にも、日付の記入及び押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(すなわち、監査証拠として保存するものとする)。このことは文書及び電子データの変更又は修正の双方に適用される。	運用の明文化のため
P11.(治験責任医師の責務)	—	(20)治験責任医師は、治験の実施に係る文書又は記録を病院長の指示に従って保存するものとする。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ものとする。	運用の明文化のため
P11.(治験責任医師の責務)	(18) (略)	(21) (略)	記載整備のため
P11.(被験者からの同意取得)	第 16 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、被験者に対して同意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	第 16 条 治験責任医師及び治験分担医師は、被験者となるべき者が治験に参加する前に、被験者となるべき者に対して説明文書、同意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	記載整備のため

	より得るものとする。	を文書により得るものとする。	
P11.(被験者からの同意取得)	2 <u>同意説明文書</u> には、説明を行った治験責任医師又は治験分担医師、被験者が記名捺印又は署名し、各自日付を記入するものとする。(略)	2 <u>同意文書</u> には、説明を行った治験責任医師又は治験分担医師、被験者が記名捺印又は署名し、各自日付を記入するものとする。(略)	記載整備のため
P11.(被験者からの同意取得)	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記名捺印又は署名と日付が記入された <u>同意説明文書</u> の写し及び <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>同意説明文書</u> 及び <u>その他の説明文書</u> が改訂された場合は、その都度新たに前項の規定に従って記名捺印又は署名と日付を記入した <u>同意説明文書</u> の写し及び改訂された <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記名捺印又は署名と日付が記入された <u>同意文書</u> の写し及び <u>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>説明文書</u> 、 <u>同意文書</u> が改訂された場合は、その都度新たに前項の規定に従って記名捺印又は署名と日付を記入した <u>説明文書</u> 、 <u>同意文書</u> を被験者に渡さなければならない。	記載整備のため
P12.(被験者からの同意取得)	4 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、被験者に強制したり又は不当な影響を及ぼしてはならない。	4 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 <u>となるべき者</u> に強制したり又は不当な影響を及ぼしてはならない。	記載整備のため
P12.(被験者からの同意取得)	5 <u>同意説明文書</u> 及び <u>その他の説明文書</u> 並びに説明に際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 <u>説明文書</u> 、 <u>同意文書</u> 並びに説明に際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。	記載整備のため

P12. (被験者からの同意取得)	6 口頭及び文書による説明並びに <u>同意説明文書</u> には、被験者が理解可能で、可能な限り非専門的な言葉が用いられていなければならない。	6 口頭及び文書による説明並びに <u>同意文書</u> には、被験者が理解可能で、可能な限り非専門的な言葉が用いられていなければならない。	記載整備のため
P12. (被験者からの同意取得)	7 治験責任医師又は治験分担医師は、同意を得る前に、被験者が質問する機会と、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。(略)	7 治験責任医師又は治験分担医師は、同意を得る前に、被験者となるべき者が質問する機会と、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。(略)	記載整備のため
P12. (被験者からの同意取得)	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 <u>同意説明文書及びその他の説明文書</u> 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 <u>被験者</u> 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 <u>同意説明文書及びその他の説明文書</u> 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 <u>説明文書、同意文書</u> 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 <u>説明文書、同意文書</u> 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。	記載整備のため
P12. (被験者からの同意取得)	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験の場合及び被験者が <u>同意説明文書等</u> を読めない場合については、GCP第50条第2項、第3項、第52条第3項、第4項及び第55条を遵守する。	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験の場合及び被験者が <u>説明文書、同意文書等</u> を読めない場合については、GCP第50条第2項、第3項、 <u>第4項</u> 、第52条第3項、第4項及び第55条を遵守する。	記載整備のため

P13.(被験者に対する医療)	第17条 (略) —	第17条 (略) <u>5 治験責任医師は、緊急時に被験者に対して必要な措置を講ずるとともに、治験責任医師に連絡が入るよう院内体制を整えるものとする。また、緊急時に被験者に対して他の医療機関での処置が必要となった場合には、当該医療機関に被験者の安全を確保するために必要な情報を提供するとともに、可能な限り被験者に関する処置・経過等の情報収集に努めるものとする。</u>	運用の明文化のため
P13.(治験実施計画書からの逸脱等)	第19条 (略)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ものである場合又は治験の事務的事項(例えば、電話番号の変更)のみに関する変更である場合には、この限りではない。	第19条 (略)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ものである場合又は治験の事務的事項(例えば、 <u>治験依頼者の組織・体制の変更、実施医療機関の名称・診療科名の変更、実施医療機関及び治験依頼者の所在地又は電話番号の変更、治験責任医師の職名の変更、モニターの変更</u>)のみに関する変更である場合には、この限りではない。	運用の明文化のため
P14.(治験薬の管理)	第20条 2 (略)	第20条 2 (略) <u>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、治験薬管理業務の補助を行わせることができる。</u>	運用の明文化のため
P14.(治験薬の管理)	3 治験薬管理者は、治験依頼者が作成した治験薬の取扱い及び保管、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、また厚生	3 治験薬管理者は、治験依頼者が作成した治験薬の取扱い及び保管、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	記載整備のため

	省令で定める基準を遵守して適正に治験薬を保管、管理する。	省令等を遵守して適正に治験薬を保管、管理する。	
P14.治験薬の管理	—	<u>6 病院長は、治験施設支援機関に支援業務を委託している場合は、治験薬管理者の指示の下、治験薬管理業務の支援を行わせることができる。</u>	運用の明文化のため
P14.治験事務局の設置及び業務	第21条 病院長は、治験の実施に関する事務及び支援を行う者を指定し、治験事務局を設けるものとする。 なお、治験事務局は治験審査委員会事務局を兼ねるものとする。	第21条 病院長は、治験の実施に関する事務及び支援を行う者を指定し、治験事務局を設けるものとする。 <u>病院長は臨床研究支援室長を治験事務局長に指名する。</u> なお、治験事務局は治験審査委員会事務局を兼ねるものとする。	運用の明文化のため
P14.治験事務局の設置及び業務	2 (略) 6) 治験終了(中止・中断)報告書、開発の中止等に関する報告書の受領及び <u>写しの交付</u> (略)	2 (略) 6) 治験終了(中止・中断)報告書、開発の中止等に関する報告書の受領及び交付 (略)	書式変更に伴う運用変更のため
P15.記録等の保存責任者	第22条 2 (略) 2) <u>同意説明文書等</u> :治験事務局長 (略)	第22条 2 (略) 2) <u>説明文書、同意文書等</u> :治験事務局長 (略)	記載整備のため
—	—	(押印省略と電磁媒体での記録の保存) <u>第24条 「新たな「治験の依頼等に係る統一書式」について」(平成24年3月7日 医政研発0307第1号、薬食審査発0307第2号及びその後の改正を含む)で定められた統一書式の他、必要に応じて別途定め</u>	運用の明文化のため

		た参考書式又は治験依頼者書式を治験依頼者と協議の上、使用する。	
—	—	2 病院長及び治験責任医師は、上記通知に従い、 <u>治験関連手続き書類への押印を省略することができる。押印省略の条件として、治験依頼者との合意を前提とする。省略可能な押印は、前条の通知で規定された書類における「病院長」及び「治験責任医師」の印章とする。作成責任者が直接手書きした書類及び押印、署名等で作成者が検証可能な書類も認めるものとする。</u>	運用の明文化のため
—	—	3 病院長及び治験責任医師は、 <u>各々の責務で作成すべき書類の作成責任を負う。なお、本手順書又は委受託契約書等にて、治験事務局等が事務的作業の支援を規定している場合は、規定の範囲において当該担当者に業務を代行させることが出来るが、最終責任は各書類の作成責任者が負うこととする。作成責任者以外が事務的業務を代行する際は、作成責任者から指示、確認、承認があったものとみなす。</u>	運用の明文化のため
—	—	4 <u>文書の授受については、書面又は電磁媒体のいずれの方法で行ってもよいものとする。電磁媒体の場合、受信側での改変ができないよう予防措置(書き込みパスワードの設定、改変困難な画像形式のファイルへの変換等)を講じる又は作成責任者監督の下、当該業務支援を許可した者に予防措置を実施させる。</u>	運用の明文化のため

		送付は改変予防措置実施以降とし、作成責任者以外（当該業務支援を許可した者）でも可とする。当該ファイルを送信する際には、ファイルの取り違い、送信先間違い等がないことを確認のうえ送信する。	
—	—	5 電磁媒体で記録を保存する場合、必要な期間中、見読性、保存性が担保される形式として、保存するとともに、必要に応じて定期的なバックアップを実施する。必要な期間にわたって電磁的記録での保存が困難な場合は、印刷のうえ保存する	運用の明文化のため
P15.(手順書の改定)	<u>第 24 条</u> 本手順書は法令の改正等に応じて適宜見直しを行い、必要に応じて病院長がこれを改訂する。	<u>第 25 条</u> 本手順書は法令の改正等に応じて適宜見直しを行い、必要に応じて病院長がこれを改訂する。	記載整備のため

文 書 名：治験審査委員会標準業務手順書

新旧対照表

第 13 版における変更箇所	変更前	変更後	変更理由
P17.(目的と適用範囲)	第1条 本手順書は厚生省令第 28 号(平成 9 年 3 月 27 日)及び関連通知に基づき、治験審査委員会の運営に関する手続き及び記録の保存方法を定めるものである。	第1条 本手順書は医薬品、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及び医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令(以下「GCP 省令」という)並びにGCP省令に関連する通知(以下、これらを総称して「GCP 省令等」という)に基づき、治験審査委員会の運営に関する手続き及び記録の保存方法を定めるものである。	医薬品医療機器等法の明記及び記載整備のため
P17.(治験審査委員会の設置及び構成)	2 委員の任期は 1 年とするが、再任は妨げない。 <u>なお、委員長は内部委員から選出する。</u>	2 委員の任期は 1 年とするが、再任は妨げない。	運用の明文化のため
P17.(治験審査委員会の設置及び構成)	4 委員長が審議及び採決に参加できない場合は、あらかじめ <u>指名された委員</u> がその職務を代行する。	4 委員長が審議及び採決に参加できない場合は、あらかじめ <u>委員長が指名した委員</u> がその職務を代行する。	記載整備のため
P18.(治験審査委員会の業務)	第4条 (略) 3) <u>同意説明文書及びその他の説明文書</u> (治験責任医師と治験依頼者が合意したもの) (略) 5) 治験薬概要書 6) 被験者の安全等に係わる <u>報告</u> (略) 10) <u>予定される治験費用に関する資料</u>	第4条 (略) 3) <u>説明文書、同意文書</u> (治験責任医師が治験依頼者の協力を得て作成したもの) (略) 5) 治験薬概要書又は添付文書 6) 被験者の安全等に係わる <u>資料</u> (略) 10) <u>治験分担医師となるべき者の氏名リスト</u>	記載整備のため

	11) 治験の現況の概要に関する資料(継続審査等の場合) — (略)	11) 治験実施状況報告書(継続審査等の場合) 12) その他治験審査委員会が必要と認める資料 (略)	
P18.(治験審査委員会の業務)	2(1) (略) ・被験者の同意を得るに際しての同意説明文書及びその他の説明文書の内容が適切であること(同意説明文書の記載内容が、被験者に理解しやすく、かつ十分な説明がなされているか、定められた説明事項が適切な表現で記載されているか否かについて審議する。 なお、追加の情報が被験者の人権、安全及び福祉を保護する上で意味のある情報と判断した場合には、同意説明文書及びその他の説明文書に求められる事項(厚生省GCP答申 7-3)以上の情報を被験者に提供するように要求する。) ・被験者の同意を得る方法が適切であること。 (特に被験者の同意取得が困難な場合、非治療的な治験、緊急状況下における救命的治験及び被験者が同意文書等を読めない場合にあつては、GCP第50条第2項、第3項、第52条第3項、第4項及び第55条に示された内容が説明又は遵守されているかについて審議する) (略)	2(1) (略) ・被験者の同意を得るに際しての説明文書、同意文書の内容が適切であること(説明文書、同意文書の記載内容が、被験者に理解しやすく、かつ十分な説明がなされているか、定められた説明事項が適切な表現で記載されているか否かについて審議する。 なお、追加の情報が被験者の人権、安全及び福祉を保護する上で意味のある情報と判断した場合には、説明文書、同意文書に求められる事項を被験者に提供するように要求する。) ・被験者の同意を得る方法が適切であること。 (特に被験者の同意取得が困難な場合、非治療的な治験、緊急状況下における救命的治験及び被験者が同意文書等を読めない場合にあつては、GCP第50条第2項、第3項、第4項、第52条第3項、第4項及び第55条に示された内容が説明又は遵守されているかについて審議する) (略) ・被験者に対する支払いがある場合には、その内容・方法が適切であること。	記載整備のため

	<p>・被験者に対する支払いがある場合には、その内容・方法が適切であること。</p> <p>(支払がある場合は、支払いの方法、その時期、金額等が同意説明文書及びその他の説明文書に記述されていることと、その内容が適正であるか否かを審議する)</p> <p>(略)</p>	<p>(支払がある場合は、支払いの方法、その時期、金額等が説明文書、同意文書に記述されていることと、その内容が適正であるか否かを審議する)</p> <p>(略)</p>	
P19.(治験審査委員会の業務)	<p>(2) (略)</p> <p>・治験実施中に当病院あるいは治験実施の審査依頼をした医療機関で発生した重篤な有害事象について検討し、当該治験の継続の可否を審議すること。</p> <p>・被験者の安全又は当該治験の実施に悪影響を及ぼす可能性のある<u>重大な情報</u>について検討し、当該治験の継続の可否を審議すること</p> <p><u>注) 重大な情報</u></p> <p>① <u>施設で発生した重篤で予測できない副作用</u></p> <p>② <u>重篤な副作用又は治験薬及び市販医薬品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治験薬及び市販医薬品の使用による感染症によるもの</u></p> <p>④ <u>副作用もしくは治験薬及び市販医薬品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</u></p>	<p>(2) (略)</p> <p>・治験実施中に当病院あるいは治験実施を承認した医療機関で発生した重篤な有害事象について検討し、当該治験の継続の適否を審議すること。</p> <p>・被験者の安全又は当該治験の実施に悪影響を及ぼす可能性のある<u>副作用情報等</u>について検討し、当該治験の継続の適否を審議すること</p> <p><u>削除</u></p>	記載整備のため

	<p>傾向が著しく変化したことを示す研究報告</p> <p>⑤ 治験の対象となる疾患に対し効能若しくは効果を有しないことを示す研究報告</p> <p>⑥ 副作用若しくは感染症によりがんその他の重大な疾病、障害若しくは死亡が発生するおそれがあることを示す研究報告</p> <p>⑦ 当該被験薬と同一成分を含む市販医薬品に係わる製造、輸入又は販売の中止、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</p> <p>・治験の実施状況について少なくとも一年に1回以上調査すること。</p> <p>・治験の終了、治験の中止又は中断及び開発の中止を確認すること。</p>		
P19.(治験審査委員会の業務)	(3)その他治験審査委員会が求める事項	削除	記載整備のため
P19.(治験審査委員会の業務)	—	4 病院長は、自らが設置した治験審査委員会に出席することはできるが、委員になること並びに審議及び採決に参加することはできない。	運用の明敏化のため
P19.(治験審査委員会の業務)	—	5 病院長は、治験審査委員会の業務の円滑化を図るため、治験審査委員会の運営に関する事務及び支援を行う者を指名し、治験審査委員会事務局を設置するものとする。	運用の明文化のため
P21.(治験審査委員会の運	第5条	第5条	運用の明文化のため

<p>管)</p>	<p>12 (略)</p>	<p>12 (略)</p> <p><u>治験審査委員会は、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、実施医療機関の長が修正事項を確認した治験実施計画書等修正報告書(書式6)の写を提出させるものとする。なお、実施医療機関の長より適切に修正されているかの確認依頼があった場合は、これに応じる。</u></p>	
<p>P21.(記録等の保存責任者)</p>	<p>第7条</p> <p>2 治験審査委員会において保存する文書は以下のものである。</p> <p>(1) 当標準業務手順書</p> <p>(2) 委員名簿(各委員の資格を含む)</p> <p><u>(3) 委員の職業及び所属のリスト</u></p> <p>(4) 提出された文書</p> <p>(5) 会議の議事要旨(審議及び採決に参加した委員名簿を含む)</p> <p>(6) 書簡等の記録</p> <p><u>(7) その他必要と認めたもの</u></p>	<p>第7条</p> <p>2 治験審査委員会において保存する文書は以下のものである。</p> <p>(1) 当標準業務手順書</p> <p>(2) 委員名簿(各委員の<u>職業、所属及び資格</u>を含む)</p> <p><u>削除</u></p> <p>(3) 提出された文書</p> <p>(4) 会議の議事要旨(審議及び採決に参加した委員名簿を含む)</p> <p>(5) 書簡等の記録</p> <p>(6) その他必要と認めたもの</p>	<p>記載整備のため</p>

文 書 名 : モニタリングおよび監査に関する標準業務手順書

新旧対照表

第 13 版における変更箇所	変更前	変更後	変更理由
P24.(目的と適応範囲)	第 1 条 本手順書は厚生省令第28号(平成9年3月27日付)および関連通知に基づいて、治験の実施に必要な手続きと運営に関する手順を定めるものである。	第 1 条 本手順書は医薬品、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及び医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令(以下「GCP省令」という)並びにGCP省令に関連する通知(以下、これらを総称して「GCP省令等」という)に基づいて、治験の実施に必要な手続きと運営に関する手順を定めるものである。	医薬品医療機器等法の明記及び記載整備のため
P24.(定義)	第2条 本手順書においてモニタリングおよび監査とは、GCP省令第2条 第16項および第17項に定義された調査をいう。	第2条 本手順書においてモニタリングおよび監査とは、GCP省令第2条 第18項および第19項に定義された調査をいう。	平成24年12月28日「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」のガイダンスについて」に伴い変更

文 書 名：医療機器の治験等の実施に関する補足手順書

新旧対照表

第 13 版における変更箇所	変更前	変更後	変更理由
P25.(目的)	<p>第 1 条 本補足手順書(以下、本手順書)は、トヨタ記念病院(以下、当院という)において実施する医療機器に関する治験について、「医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令」(平成 17 年厚生労働省令第 36 号。以下「医療機器 GCP」という)、その他関連法規及び関連通知に基づいて、治験等の実施を行うために、治験に係わる標準業務手順書を補足する。</p>	<p>第 1 条 本補足手順書(以下、本手順書)は、トヨタ記念病院(以下、当院という)において実施する医療機器に関する治験について、<u>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及び「医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令」</u>(平成 17 年厚生労働省令第 36 号。以下「医療機器 GCP」という)、その他関連法規及び関連通知に基づいて、治験等の実施を行うために、治験に係わる標準業務手順書を補足する。</p>	<p>平成 26 年 11 月 25 日「薬事法等の一部を改正する法律」の施行に伴い変更</p>