

2023年2月1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

変更箇所	変更前	変更後		変更理由
表紙 作成日 版数	西暦 2020 年 8 月 1 日 (第 18 版)	表紙	西暦 2023 年 2 月 1 日 (第 19 版)	版改訂のため
目次 ＜ 治験に関する標準業務手順書 ＞	第 5 章 治験薬の管理		第 5 章 治験使用薬の管理	薬生薬審発 0831 第 15 号 (令和 2 年 8 月 31 日) に伴い改訂
p.4 第2章 病院長の業務 (治験実施の契約等) 第 4 条	<p>病院長は、治験審査委員会の意見に基づいて治験の実施を承認した後、治験依頼者と<u>治験契約書</u> (書式 19) により契約を締結し、双方が記名・捺印又は署名し、日付を付すものとする。</p> <p>2 病院長は治験依頼者及び治験責任医師から<u>治験契約書</u>の内容を変更する際には、本条第 1 項に準じて覚書 (書式 21) を締結する。</p>	p.4	<p>病院長は、治験審査委員会の意見に基づいて治験の実施を承認した後、治験依頼者と<u>受託研究(治験)契約書</u> (書式 19) により契約を締結し、双方が記名・捺印又は署名し、日付を付すものとする。</p> <p>2 病院長は治験依頼者及び治験責任医師から<u>受託研究(治験)契約書</u>の内容を変更する際には、本条第 1 項に準じて覚書 (書式 21) を締結する。</p>	記載整備および薬生薬審発 0831 第 15 号 (令和 2 年 8 月 31 日) に伴い改訂

	<p>3 <u>契約書</u>(書式 19)に定める通知及び報告の内容は下記のものとする。</p> <p>(1) 治験依頼者は、次の情報を治験責任医師と病院長に通知する。</p> <p>① 他施設で発生した重篤で予測できない副作用</p> <p>② 重篤な副作用又は<u>治験薬</u>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</p> <p>③ 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<u>治験薬</u>及び市販医薬品の使用による感染症によるもの</p> <p>④ 副作用もしくは<u>治験薬</u>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</p>		<p>3 <u>受託研究(治験)契約書</u>(書式 19)に定める通知及び報告の内容は下記のものとする。</p> <p>(1) 治験依頼者は、次の情報を治験責任医師と病院長に通知する。</p> <p>① 他施設で発生した重篤で予測できない副作用</p> <p>② 重篤な副作用又は<u>治験使用薬</u>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</p> <p>③ 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<u>治験使用薬</u>及び市販医薬品の使用による感染症によるもの</p> <p>④ 副作用もしくは<u>治験使用薬</u>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</p>	<p>記載整備および薬生薬審発 0831 第 15 号 (令和 2 年 8 月 31 日) に伴い改訂</p>
--	--	--	--	---

<p>p.9 第4章 治験責任医師の業務 (治験責任医師の要件) 第14条 第1項</p>	<p>(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<u>治験薬</u>の適切な使用法に十分精通していなければならない。</p> <p>(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、<u>治験薬</u>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。</p>	<p>p.9</p> <p>p.10</p>	<p>(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<u>治験使用薬</u>の適切な使用法に十分精通していなければならない。</p> <p>(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、<u>治験使用薬</u>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。</p>	
<p>p.10 (治験責任医師の責務) 第15条</p>	<p>(10)<u>治験薬</u>を承認された治験実施計画書を遵守した方法でのみ使用する。</p> <p>(11)<u>治験薬</u>の正しい使用法を各被験者に説明、指示し、<u>当該治験薬</u>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。</p>	<p>p.10</p>	<p>(10)<u>治験使用薬</u>を承認された治験実施計画書を遵守した方法でのみ使用する。</p> <p>(11)<u>治験使用薬</u>の正しい使用法を各被験者に説明、指示し、<u>当該治験</u>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。</p>	<p>記載整備および薬生薬審発 0831 第15号 (令和2年8月31日) に伴い改訂</p>

p.11	(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>記名捺印又は署名</u> し、治験依頼者に提出する。また、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上で <u>記名捺印又は署名</u> する。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。	p.11	(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>氏名を記載</u> し、治験依頼者に提出する。また、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上で <u>氏名を記載</u> する。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。	記載整備
	(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、 <u>記名押印又は署名</u> するものとする。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。		(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、 <u>氏名を記載</u> するものとする。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。	記載整備
	(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 <u>押印又は署名</u> 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		(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 <u>氏名</u> が記載され、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	

	(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。		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。	
p.12 (被験者からの同意取得) 第16条 第1項	<p>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<u>記名捺印又は署名し</u>、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<u>記名捺印又は署名し</u>、日付を記入するものとする。</p> <p>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<u>記名捺印又は署名</u>と日付が記入された同意文書の写し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、同意文書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<u>記名捺印又は署名</u>と日付を記入した説明文書、同意文書を被験者に渡さなければならない。</p>	p.12	<p>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<u>署名し</u>、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<u>署名し</u>、日付を記入するものとする。</p> <p>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<u>署名</u>と日付が記入された同意文書の写し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、同意文書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<u>署名</u>と日付を記入した説明文書、同意文書を被験者に渡さなければならない。</p>	記載整備

<p>p.13 (治験中の副作用等報告) 第 18 条 第 1 項</p>	<p>2 治験責任医師は、治験実施計画書において<u>治験薬</u>の安全性評価のために重要であると規定された有害事象について、治験実施計画書で規定された報告要件及び期限を守って、治験依頼者に報告しなければならない。</p>	<p>p.13</p>	<p>2 治験責任医師は、治験実施計画書において<u>治験使用薬</u>の安全性評価のために重要であると規定された有害事象について、治験実施計画書で規定された報告要件及び期限を守って、治験依頼者に報告しなければならない。</p>	<p>薬生薬審発 0831 第 15 号(令和 2 年 8 月 31 日)に伴い改訂</p>
<p>p.14 第 20 条 第 1 項</p>	<p>第 5 章 <u>治験薬</u>の管理 (<u>治験薬</u>の管理)</p> <p><u>治験薬</u>の管理責任は、病院長が負うものとする。</p> <p>2 病院長は、<u>治験薬</u>を保管、管理させるため薬剤長を治験薬管理者に指名し、病院内で実施される全ての治験の<u>治験薬</u>を管理させるものとする。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。</p> <p>3 治験薬管理者は、治験依頼者が作成した<u>治験薬</u>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 省令等を遵守して適正に<u>治験薬</u>を保管、管理する。</p>	<p>p.14</p>	<p>第 5 章 <u>治験使用薬</u>の管理 (<u>治験使用薬</u>の管理)</p> <p><u>治験使用薬</u>の管理責任は、病院長が負うものとする。</p> <p>2 病院長は、<u>治験使用薬</u>を保管、管理させるため薬剤長を治験薬管理者に指名し、病院内で実施される全ての治験の<u>治験使用薬</u>を管理させるものとする。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。</p> <p>3 治験薬管理者は、治験依頼者が作成した<u>治験使用薬</u>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 省令等を遵守して適正に<u>治験使用薬</u>を保管、管理する。</p>	<p>薬生薬審発 0831 第 15 号(令和 2 年 8 月 31 日)に伴い改訂</p>

	<p>4 治験薬管理者は次の業務を行う。</p> <p>1) <u>治験薬</u>を受領し、<u>治験薬受領書</u>を発行する。</p> <p>2) <u>治験薬</u>の保管、管理及び払い出しを行う。</p> <p>3) <u>治験薬管理表</u>及び<u>治験薬出納表</u>を作成し、<u>治験薬</u>の使用状況及び治験進捗状況を把握する。</p> <p>4) 被験者からの未服用<u>治験薬</u>の返却記録を作成する。</p> <p>5) 未使用<u>治験薬</u>(被験者からの未服用返却<u>治験薬</u>、使用期限切れ<u>治験薬</u>、欠陥品を含む)を治験依頼者に返却し、未使用<u>治験薬</u>返却書を発行する。</p> <p>6) その他、本条第 3 項の治験依頼者が作成した手順書に従う。</p>		<p>4 治験薬管理者は次の業務を行う。</p> <p>1) <u>治験使用薬</u>を受領し、<u>治験薬受領書</u>を発行する。</p> <p>2) <u>治験使用薬</u>の保管、管理及び払い出しを行う。</p> <p>3) <u>治験使用薬管理表</u>及び<u>治験使用薬出納表</u>を作成し、<u>治験使用薬</u>の使用状況及び治験進捗状況を把握する。</p> <p>4) 被験者からの未服用<u>治験使用薬</u>の返却記録を作成する。</p> <p>5) 未使用<u>治験使用薬</u>(被験者からの未服用返却<u>治験使用薬</u>、使用期限切れ<u>治験使用薬</u>、欠陥品を含む)を治験依頼者に返却し、未使用<u>治験使用薬</u>返却書を発行する。</p> <p>6) その他、本条第 3 項の治験依頼者が作成した手順書に従う。</p>	<p>薬生薬審発 0831 第 15 号(令和 2 年 8 月 31 日)に伴い改訂</p>
p.15	<p>5 治験薬管理者は、治験実施計画書に規定された量の<u>治験薬</u>が被験者に投与されていることを確認する。</p>	p.15	<p>5 治験薬管理者は、治験実施計画書に規定された量の<u>治験使用薬</u>が被験者に投与されていることを確認する。</p>	

<p>p.15 第7章 記録等の保存 (記録等の保存責任者) 第22条 第2項</p>	<p>保存責任者は記録ごとに、次のとおりとする。 1) 診療録・検査データ:医事グループ長 2) 説明文書、同意文書等:治験事務局長 3) 治験受託に関する文書等:治験事務局長 4) <u>治験薬</u>に関する記録(<u>治験薬</u>管理表、<u>治験薬</u>出納表、被験者からの未服用薬返却記録、<u>治験薬</u>納品書、未使用<u>治験薬</u>受領書等):治験薬管理者</p>	<p>p.15</p>	<p>保存責任者は記録ごとに、次のとおりとする。 1) 診療録・検査データ:医事グループ長 2) 説明文書、同意文書等:治験事務局長 3) 治験受託に関する文書等:治験事務局長 4) <u>治験使用薬</u>に関する記録(<u>治験使用薬</u>管理表、<u>治験使用薬</u>出納表、被験者からの未服用薬返却記録、<u>治験使用薬</u>納品書、未使用<u>治験使用薬</u>受領書等):治験薬管理者</p>	<p>薬生薬審発 0831 第15号(令和2年8月31日)に伴い改訂</p>
<p>p.16 (押印省略と電磁媒体での記録の保存) 第24条 第1項</p>	<p>新たな「治験の依頼等に係る統一書式」で定められた<u>統一書式</u>の他、必要に応じて別途定めた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。</p>	<p>p.16</p>	<p>新たな「治験の依頼等に係る統一書式」で定められた<u>最新版の統一書式</u>の他、必要に応じて別途定めた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。</p>	<p>記載整備</p>

2023年2月1日

トヨタ記念病院

文書名:治験審査委員会に関する標準業務手順書

新旧対照表

変更箇所	変更前	変更後		変更理由
p.20 第1章 治験審査委員会 (治験審査委員会の業務) 第4条 第1項	5) 治験薬概要書又は添付文書	p.20	5) 治験薬概要書及び治験使用薬(被験薬を除く。)に係る科学的知見を記載した文書	記載整備
p.21 第2項 (2)	—	p.21	・治験責任医師及び治験分担医師が変更された場合、その最新の履歴書等により当該治験を実施する上で適格であること	薬生薬審発 0730 第3号 (令和3年7月30日)に伴い改訂
p.23 (治験審査委員会の運営) 第5条 第13項	治験審査委員会が既に承認された進行中の治験に関わる軽微な変更に関して、迅速審査を行うことができる。 この場合の軽微な変更とは、治験の実施に影響を与えない範囲で、被験者に対する精神的及び身体的侵襲の可能性がなく、被験者への危険性を増大させない変更をいう。 <u>具体的には依頼者の組織・体制の変更、試験の期間が1年を超えない場合の治験契約期間の延長、実施(契約)症例数の追加または治験分担医師の追加・削除等が該当する。</u>	p.23	治験審査委員会が既に承認された進行中の治験に関わる軽微な変更に関して、迅速審査を行うことができる。 この場合の軽微な変更とは、治験の実施に影響を与えない範囲で、被験者に対する精神的及び身体的侵襲の可能性がなく、被験者への危険性を増大させない変更をいう。 迅速審査は委員長と他の医師委員1名にて行い、本条第9項に従って判定し、第11項に従って病院長に	記載整備

	<p>迅速審査は委員長と他の医師委員 1 名にて行い、本条第 9 項に従って判定し、第 11 項に従って病院長に報告する。治験審査委員長は次回の治験審査委員会で、迅速審査の内容と判定を報告する。</p> <p>なお、委員長が当該迅速審査の対象となる治験の関係者である場合は、第 3 条第 4 項で指名された委員が代行する。</p>		<p>報告する。治験審査委員長は次回の治験審査委員会で、迅速審査の内容と判定を報告する。</p> <p>なお、委員長が当該迅速審査の対象となる治験の関係者である場合は、第 3 条第 4 項で指名された委員が代行する。</p>
--	---	--	--