

別紙1

医療法人社団桜緑会 日本橋さくらクリニック
 共通 治験に係る標準業務手順書 主な改訂一覧

改訂前				改訂後			
章	条	項	改訂前	章	条	項	改訂後
目次			第4章 治験薬の管理 第20条 治験薬の管理	目次			第4章 治験使用薬の管理 第20条 治験使用薬の管理 ※下線部追加
第1章 目的と適用 範囲	(目的と適用 範囲) 第1条	第2項	本手順書は、医薬品、医療機器、再生医療等製品の製造販売承認申請の際に提出すべき資料のうち臨床試験の試験成績に関する資料の収集のために行う治験、人道的見地から実施される治験、医薬品、医療機器、再生医療等製品の再審査申請及び再評価申請の際に提出すべき資料の収集のために行う製造販売後臨床試験に対して適用する。 ※下線部変更	第1章 目的と適用 範囲	(目的と適用 範囲) 第1条	第2項	本手順書は、医薬品、医療機器、再生医療等製品の製造販売承認申請の際に提出すべき資料のうち臨床試験の試験成績に関する資料の収集のために行う治験、人道的見地から実施される治験、医薬品、医療機器、再生医療等製品の再審査申請及び再評価申請の際に提出すべき資料の収集の <u>為</u> に行う製造販売後臨床試験に対して適用する。 ※下線部変更
		第6項	本手順にある治験の実施に必要な手続きと運営に必要な書式は、新たな「治験の依頼等に係る統一書式」の他、必要に応じて本手順書に定める書式又は治験依頼者等が提供する書式を治験依頼者と協議の上、使用する。			第6項	本手順にある治験の実施に必要な手続きと運営に必要な書式は、新たな「治験の依頼等に係る統一書式」の <u>最新版</u> の他、必要に応じて本手順書に定める書式又は治験依頼者等が提供する書式を治験依頼者と協議の上、使用する。 ※下線部追加
第2章 医療機関の 長の業務	(治験実施体制の整備及び治験の実施に係る業務の委託等) 第3条	第1項	医療機関は、治験を実施するにあたり、治験の実施に係る業務の一部を委託することができるものとする。なお、業務の委託に際しては、 <u>あらかじめ機密事項の取扱い等について当該業務の受託者と契約を締結するものとする。また、医療機関は、当該受託者が委託した治験業務を遂行しうる要件を満たしていることを保証するとともに、実施された治験業務及び作成されたデータの信頼性を保証する措置を講じるものとする。</u> ※下線部変更	第2章 医療機関の 長の業務	(治験実施体制の整備及び治験の実施に係る業務の委託等) 第3条	第1項	医療機関は、治験を実施するにあたり、治験の実施に係る業務の一部を委託することができるものとする。なお、業務の委託に際しては、 <u>GCP省令第39条の2項に掲げる事項を記載した文書により当該業務の受託者と契約を締結するものとする。</u> ※下線部変更
		第2項	医療機関は、治験の実施に係る業務の一部を委託する場合には、次に掲げる事項を記載した文書により当該業務の受託者と契約を締結するものとする。 1) 当該委託に係る業務の範囲 2) 当該委託に係る業務の手順に関する事項 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医療機関が確認することができる旨 4) 当該受託者に対する指示に関する事項 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医療機関が確認することができる旨 6) 当該受託者が医療機関に対して行う報告に関する事項 7) その他当該委託に係る業務について必要な事項 ※下線部削除			第2項	- (以下、第2項～第5項繰り上げ)

別紙1

医療法人社団桜緑会 日本橋さくらクリニック
 共通 治験に係る標準業務手順書 主な改訂一覧

改訂前				改訂後			
章	条	項	改訂前	章	条	項	改訂後
第2章 医療機関の 長の業務	(治験実施体制の整備及び治験の実施に係る業務の委託等) 第3条	第3項	当該受託者は、実施医療機関とともに、当該受託業務により生じた健康被害に要する費用その他の損失を補償するための手順を定め、当該手順書に従って健康被害の補償に関する業務を実施するものとする。 ※下線部削除	(治験実施体制の整備及び治験の実施に係る業務の委託等) 第3条		第3項	(以下、第2項～第5項繰り上げ)
		第4項	医療機関は、業務終了後も受託者が継続して保存すべき文書又は記録(データを含む)及びその期間を、当該受託者と締結する契約書に定めるものとする。なお、保存すべき期間については、本手順書第23条を参照とする ※下線部削除			第4項	
		第5項	医療機関は、規制当局による調査時に受託者が保存すべき文書又は記録(データを含む)の全ての記録を直接閲覧に供することを、当該受託者と締結する契約書に明記するものとする。 ※下線部削除			第5項	
	(治験審査委員会及び治験審査委員会事務局の設置) 第4条	第4項	医療機関の長は、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治験関連担当者指名書(院内書式10-a)により指名し、治験審査委員会事務局を設置するものとする。 ※下線部削除	(治験審査委員会及び治験審査委員会事務局の設置) 第4条	第4項	医療機関の長は、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。	
	(治験委託の申請等) 第5条	第1項	医療機関の長は、治験責任医師と治験依頼者との間で治験に関する事項について文書による合意が成立した後、治験依頼書(書式3)、治験責任医師の履歴書(書式1)及び治験分担医師の氏名リスト(院内書式8(治験分担医師・治験協力者リスト(書式2)を代用することができる))、治験実施計画書等の審査に必要な資料を治験依頼者から提出させるものとする。	(治験委託の申請等) 第5条	第1項	医療機関の長は、治験責任医師と治験依頼者との間で治験に関する事項について文書による合意が成立した後、治験依頼書(書式3)、治験責任医師の履歴書(書式1)及び治験分担医師の氏名リスト(院内書式8(治験分担医師・治験協力者リスト(書式2)を代用することができる))、治験実施計画書等の審査に必要な資料を治験依頼者等から提出させるものとする。 ※下線部追加	
	(治験実施の了承等) 第6条	第1項	医療機関の長は、治験責任医師に対して治験の実施を了承する前に、治験審査依頼書(書式4)、治験責任医師の履歴書及び治験分担医師の氏名リスト、医療機関概要及び治験実施計画書等、審査の対象となる文書の最新のものを治験審査委員会に提出し、治験の実施について治験審査委員会の意見を聴くものとする。	(治験実施の了承等) 第6条	第1項	医療機関の長は、治験責任医師に対して治験の実施を了承する前に、治験審査依頼書(書式4)、治験責任医師の履歴書及び治験分担医師の氏名リスト、 <u>必要に応じ</u> 医療機関概要及び治験実施計画書等、審査の対象となる文書の最新のものを治験審査委員会に提出し、治験の実施について治験審査委員会の意見を聴くものとする。 ※下線部追加	

別紙1

医療法人社団桜緑会 日本橋さくらクリニック
 共通 治験に係る標準業務手順書 主な改訂一覧

改訂前				改訂後			
章	条	項	改訂前	章	条	項	改訂後
第2章 医療機関の 長の業務	(治験実施の 了承等) 第6条	第4項	医療機関の長は、治験審査委員会が、何らかの修正を条件に治験の実施を承認し、その点につき治験責任医師及び治験依頼者が治験実施計画書、説明文書、同意文書並びにその他の手順を修正した場合には、治験実施計画書等修正報告書(書式6)及び該当する資料を提出させ、修正事項の確認を行い、 <u>治験審査委員会</u> 、治験責任医師及び治験依頼者へ修正報告書(書式6)を提出する。なお、医療機関の長が適切に修正されていることを判断できない場合は、治験審査委員会へ確認を求める。 ※下線部削除	第2章 医療機関の 長の業務	(治験実施の 了承等) 第6条	第4項	医療機関の長は、治験審査委員会が、何らかの修正を条件に治験の実施を承認し、その点につき治験責任医師及び治験依頼者が治験実施計画書、説明文書、同意文書並びにその他の手順を修正した場合には、治験実施計画書等修正報告書(書式6)及び該当する資料を提出させ、修正事項の確認を行い、 <u>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。また、治験審査委員会の定める手順書又は指示により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治験審査委員会へ提出する必要がある場合は、その内容に従い適切に対応するものとする。</u> なお、医療機関の長が適切に修正されていることを判断できない場合は、治験審査委員会へ確認を求めることができる。 ※下線部追加
	(治験実施の 契約等) 第7条	第1項	医療機関の長が治験審査委員会の意見に基づいて治験の実施を了承した後、治験依頼者と医療機関の間で治験契約書(院内書式1-a、1-b、2-a又は2-b)により契約を締結し、契約者が記名押印又は署名し日付を付すものとする。なお、医療機関の契約者については、医療機関の長又は医療機関の長が選任した者のいずれでも差し支えないが、その責任は医療機関の長が負うものとする。		(治験実施の 契約等) 第7条	第1項	医療機関の長が治験審査委員会の意見に基づいて治験の実施を了承した後、治験依頼者(開発業務受託機関を含む)と医療機関の間で治験契約書(院内書式1-a、1-b、2-a又は2-b)により契約を締結し、契約者が記名押印又は署名し日付を付すものとする。なお、医療機関の契約者については、医療機関の長又は医療機関の長が選任した者のいずれでも差し支えないが、その責任は医療機関の長が負うものとする。 ※下線部追加
		第3項	治験契約書の内容を変更する際には、治験契約内容変更に関する覚書(院内書式3-a)を締結するとともに、治験責任医師は本条第2項に従うものとする。なお、医療機関の長は、 <u>治験契約内容の変更に係る治験に関する変更申請書(書式10)が提出された場合</u> 、覚書締結前に必要に応じて治験審査委員会へ意見を聴くものとする。 ※下線部変更			第3項	治験契約書の内容を変更する際には、治験契約内容変更に関する覚書(院内書式3-a)を締結するとともに、治験責任医師は本条第2項に従うものとする。なお、医療機関の長は、 <u>治験契約内容の変更となる場合、必要に応じ治験に関する変更申請書(書式10)を入手し</u> 、覚書締結前に治験審査委員会へ意見を聴くものとする。 ※下線部変更
	(治験の継続) 第8条	第1項	医療機関の長は、実施中の治験について被験者に対する危険の程度に応じて少なくとも年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聴くものとする。 ※下線部変更		(治験の継続) 第8条	第1項	医療機関の長は、実施中の治験について <u>治験の期間が1年を超える場合には、1年に1回以上</u> 、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聴くものとする。 ※下線部変更

別紙1

医療法人社団桜緑会 日本橋さくらクリニック
 共通 治験に係る標準業務手順書 主な改訂一覧

改訂前				改訂後			
章	条	項	改訂前	章	条	項	改訂後
第2章 医療機関の 長の業務	(治験の継続) 第8条	第3項	医療機関の長は、治験審査委員会が実施中の治験の継続審査等において、何らかの修正を条件に治験の継続を承認し、その点につき治験責任医師及び治験依頼者が治験実施計画書、説明文書、同意文書並びにその他の手順を修正した場合には、治験実施計画書等修正報告書(書式6)及び該当する資料を提出させ、修正事項の確認を行い、 <u>治験審査委員会、治験責任医師及び治験依頼者へ修正報告書(書式6)を提出する。なお、医療機関の長が適切に修正されていることを判断できない場合は、治験審査委員会へ確認を求める。</u> ※下線部変更	第2章 医療機関の 長の業務	(治験の継続) 第8条	第3項	医療機関の長は、治験審査委員会が実施中の治験の継続審査等において、何らかの修正を条件に治験の継続を承認し、その点につき治験責任医師及び治験依頼者が治験実施計画書、説明文書、同意文書並びにその他の手順を修正した場合には、治験実施計画書等修正報告書(書式6)及び該当する資料を提出させ、修正事項の確認を行い、 <u>治験責任医師及び治験依頼者へ修正報告書(書式6)を提出する。また、治験審査委員会の定める手順書又は指示により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治験審査委員会へ提出する必要がある場合は、その内容に従い適切に対応するものとする。なお、医療機関の長が適切に修正されていることを判断できない場合は、治験審査委員会へ確認を求めることができる。</u> ※下線部変更
		第4項	医療機関の長は、治験審査委員会が実施中の治験の継続審査等において、治験審査委員会が既に承認した事項の取消し(治験の中止又は中断を含む)の決定を下し、その旨を通知してきた場合は、 <u>治験の継続を了承することはできない。</u> ※下線部変更			第4項	医療機関の長は、治験審査委員会が実施中の治験の継続審査等において、 <u>治験審査委員会が既に承認した事項の取消し(治験の中止又は中断を含む)の決定を下し、その旨を通知してきた場合は、治験の継続を了承することはできない。</u> ※下線部変更
	(治験実施計画書等の変更) 第9条	第3項	医療機関の長は、 <u>前項の変更内容が事務的事項(例えば、誤植の訂正、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)に関するものであると判断した場合は、治験審査委員会への報告事項として取扱うことができる。その際は、医療機関の長は、治験審査委員会報告依頼書(院内書式6)と変更された当該文書を治験審査委員会へ提出するものとする。医療機関の長は、報告日を記載された報告依頼書(院内書式6)を治験審査委員会より入手し、当該書式により治験依頼者及び治験責任医師へ通知する。ただし、報告については調査審議を依頼した治験審査委員会の手順書に則るものとする。</u> ※下線部削除	(治験実施計画書等の変更) 第9条	第3項	—	

別紙1

医療法人社団桜緑会 日本橋さくらクリニック
 共通 治験に係る標準業務手順書 主な改訂一覧

改訂前				改訂後			
章	条	項	改訂前	章	条	項	改訂後
第2章 医療機関の 長の業務	(重篤な有害 事象等の発 生) 第11条	第1項	医療機関の長は、重篤な有害事象等発生の報告書(書式12又は書式13)が治験責任医師より提出された場合は、治験責任医師が判定した治験薬との因果関係並びに予測性を確認し、治験の継続の適否について治験審査委員会の意見を聴き(書式4)、医療機関の長の指示、決定を、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(書式5)を用い、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(書式5)とともに治験に関する指示・決定通知書(参考書式1)により、治験責任医師及び治験依頼者に通知するものとする。 ※下線部削除	第2章 医療機関の 長の業務	(重篤な有害 事象等の発 生) 第11条	第1項	医療機関の長は、重篤な有害事象等発生の報告書(書式12)が治験責任医師より提出された場合は、治験責任医師が判定した治験使用薬との因果関係並びに予測性を確認し、治験の継続の適否について治験審査委員会の意見を聴き(書式4)、医療機関の長の指示、決定を、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(書式5)を用い、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(書式5)とともに治験に関する指示・決定通知書(参考書式1)により、治験責任医師及び治験依頼者に通知するものとする。 ※下線部追加
		第1項	医療機関の長は、安全性情報等に関する報告書(書式16)を治験依頼者より入手した場合は、当該報告書とともに治験責任医師が作成した安全性情報等に関する確認書(院内書式5)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聴き(書式4)、医療機関の長の指示、決定を、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(書式5)を用い、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(書式5)とともに治験に関する指示・決定通知書(参考書式1)により、治験責任医師及び治験依頼者に通知するものとする。			第1項	医療機関の長は、安全性情報等に関する報告書(書式16)を治験依頼者より入手した場合は、当該報告書とともに治験責任医師が作成した安全性情報等に関する確認書(院内書式5)を確認する。また必要に応じて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聴き(書式4)、医療機関の長の指示、決定を、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(書式5)を用い、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(書式5)とともに治験に関する指示・決定通知書(参考書式1)により、治験責任医師及び治験依頼者に通知するものとする。 ※下線部追加
	(副作用情報 等に関する報 告) 第12条	第3項	—	(副作用情報 等に関する報 告) 第12条	第3項	あらかじめ治験依頼者、治験審査委員会との合意が得られている場合には、治験依頼者より医療機関の長及び治験責任医師に加えて治験審査委員会にも安全性情報等に関する報告書(書式16)を直接提出させることができるものとする。この場合においては、医療機関の長が治験審査委員会に文書により提出したものとみなし、治験審査依頼書(書式4)の作成は不要とする。 ※下線部追加	
	第4項	—	前項に限り、治験審査委員会より医療機関の長に加えて治験依頼者及び治験責任医師にも治験審査結果通知書(書式5)をもって、治験継続の適否についての意見を直接述べさせることができるものとする。この場合においては、医療機関の長が治験依頼者及び治験責任医師に文書により通知したものとみなし、治験審査結果通知書(書式5)の通知日並びに医療機関の長欄の使用は不要とする。 ※下線部追加				

別紙1

医療法人社団桜緑会 日本橋さくらクリニック
 共通 治験に係る標準業務手順書 主な改訂一覧

改訂前				改訂後			
章	条	項	改訂前	章	条	項	改訂後
第2章 医療機関の 長の業務	(治験の中止、 中断、終了及 び開発の中 止) 第13条	第1項	医療機関の長は、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、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)を用い、治験責任医師及び治験審査委員会に速やかに通知するものとする。 ※下線部変更	第2章 医療機関の 長の業務	(治験の中止、 中断、終了及 び開発の中 止) 第13条	第1項	医療機関の長は、治験依頼者が治験の中断若しくは中止、又は被験薬の開発中止を決定し、 <u>その旨</u> 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)を用い、治験責任医師及び治験審査委員会に速やかに通知するものとする。 ※下線部変更
		第2項	医療機関の長は、治験責任医師が治験を中止又は中断し、その旨を治験終了(中止・中断)報告書(書式17)にて通知してきた場合は、治験終了(中止・中断)報告書(書式17)を用い、治験依頼者及び治験審査委員会に速やかに通知するものとする。 ※下線部変更			第2項	医療機関の長は、治験責任医師が治験を中断又は中止し、その旨を治験終了(中止・中断)報告書(書式17)にて通知してきた場合は、治験終了(中止・中断)報告書(書式17)を用い、治験依頼者及び治験審査委員会に速やかに通知するものとする。 ※下線部変更
	(治験の中止、 中断、終了及 び開発の中 止) 第13条	第3項	医療機関の長は、治験責任医師が治験の終了を治験終了(中止・中断)報告書(書式17)にて報告してきた場合には、治験終了(中止・中断)報告書(書式17)を用い、治験依頼者及び治験審査委員会に通知するものとする。		(治験の中止、 中断、終了及 び開発の中 止) 第13条	第3項	医療機関の長は、治験責任医師が治験の終了を治験終了(中止・中断)報告書(書式17)にて報告してきた場合には、 <u>その旨</u> を治験終了(中止・中断)報告書(書式17)を用い、治験依頼者及び治験審査委員会に通知するものとする。 ※下線部追加
第3章 治験責任 医師等の業 務	(治験責任医 師の要件) 第15条	第1項	(2)治験責任医師は、治験依頼者と合意した治験実施計画書、最新の治験薬概要書、製品情報及び治験依頼者が提供するその他の文書に記載されている治験薬の適切な使用方法に十分精通していなければならない。	第3章 治験責任 医師等の業 務	(治験責任医 師の要件) 第15条	第1項	(2)治験責任医師は、治験依頼者と合意した治験実施計画書、最新の治験薬概要書、製品情報及び治験依頼者が提供するその他の文書に記載されている治験 <u>使用薬</u> の適切な使用方法に十分精通していなければならない。 ※下線部追加
			(4)治験責任医師は、治験依頼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規制当局による調査を受け入れなければならない。 ※下線部変更				(4)治験責任医師は、治験依頼者によるモニタリング及び監査並びに治験審査委員会 <u>並びに</u> 規制当局による調査を受け入れなければならない。 ※下線部変更
	(9)治験責任医師は、治験分担医師、治験協力者等に、治験実施計画書、治験薬及び各人の業務について十分な情報を与え、指導及び監督しなければならない。	(9)治験責任医師は、治験分担医師、治験協力者等に、治験実施計画書、治験 <u>使用薬</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。 ※下線部追加					
(治験責任医 師等の責務) 第16条	第1項	(1)治験責任医師等は、被験者となるべき者の選定に当たって、人権保護の観点から及び治験実施計画書に定められた選択基準 <u>並びに</u> 除外基準に基づき、被験者の健康状態、症状、年齢、性別、同意能力、治験責任医師等との依存関係、他の治験への参加の有無等を考慮のうえ、治験に参加を求めることの適否について慎重に検討すること。 ※下線部変更	(治験責任医 師等の責務) 第16条	第1項	(1)治験責任医師等は、被験者となるべき者の選定に当たって、人権保護の観点から及び治験実施計画書に定められた選択基準 <u>及び</u> 除外基準に基づき、被験者の健康状態、症状、年齢、性別、同意能力、治験責任医師等との依存関係、他の治験への参加の有無等を考慮のうえ、治験に参加を求めることの適否について慎重に検討すること。 ※下線部変更		

別紙1

医療法人社団桜緑会 日本橋さくらクリニック
 共通 治験に係る標準業務手順書 主な改訂一覧

改訂前				改訂後			
章	条	項	改訂前	章	条	項	改訂後
第3章 治験責任 医師等の業 務	(治験責任医 師等の責務) 第16条	第1項	(5)治験責任医師は、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こと。	第3章 治験責任 医師等の業 務	(治験責任医 師等の責務) 第16条	第1項	(5)治験責任医師は、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及び最新の治験薬概要書又は科学的知見を記載した文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こと。
			※下線部追加				※下線部追加
			(8)治験審査委員会が治験の実施を却下又は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)、これに基づく医療機関の長の指示、決定が文書で通知(書式5)された場合には、その指示、決定に従うこと。				(8)治験審査委員会が治験の実施を却下又は実施中の治験に関して承認した事項を取消し(治験の中断又は中止を含む)、これに基づく医療機関の長の指示、決定が文書で通知(書式5)された場合には、その指示、決定に従うこと。
			※下線部変更				※下線部変更
			(11)治験責任医師は、治験薬が承認された治験実施計画書を遵守した方法のみで使用されることを保証すること。				(11)治験責任医師等は、治験使用薬が承認された治験実施計画書を遵守した方法のみで使用されることを保証すること。
			※下線部追加				※下線部追加
			(12)治験責任医師等は、治験薬の正しい使用法を各被験者に説明、指示し、当該治験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。				(12)治験責任医師等は、治験使用薬の正しい使用法を各被験者に説明、指示し、当該治験にとって適切な間隔で、各被験者が説明された指示を正しく守っているか否かを確認すること。
			※下線部追加				※下線部追加
			(15)治験責任医師は、治験実施中に重篤な有害事象等が発生した場合は、直ちに医療機関の長及び治験依頼者に文書(書式12又は書式13)により報告するものとする。この場合、治験責任医師は、報告する重篤な有害事象のうち、重篤で予測できない副作用を特定するものとする。				(15)治験責任医師は、治験実施中に重篤な有害事象等が発生した場合は、直ちに医療機関の長及び治験依頼者に文書(書式12)により報告するものとする。
			※下線部削除				
			(16)治験責任医師等は、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、その内容を点検し、問題がないことを確認したときに、記名押印又は署名し、治験依頼者に提出すること。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。なお、治験責任医師は、事前に治験分担医師及び治験協力者の署名・印影一覧(院内書式4)を作成し、治験依頼者へ提出すること。				(16)治験責任医師等は、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すること。また、治験責任医師は、その内容を点検し、問題がないことを確認したときに、氏名を記載し、治験依頼者に提出すること。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。なお、治験責任医師は、必要に応じ事前に治験分担医師及び治験協力者の署名・印影一覧(院内書式4)を作成し、治験依頼者へ提出すること。
			※下線部変更				※下線部変更

別紙1

医療法人社団桜緑会 日本橋さくらクリニック
 共通 治験に係る標準業務手順書 主な改訂一覧

改訂前				改訂後			
章	条	項	改訂前	章	条	項	改訂後
第3章 治験責任 医師等の業 務	(治験責任医 師等の責務) 第16条	第1項		第3章 治験責任 医師等の業 務	(治験責任医 師等の責務) 第16条	第1項	(18)治験責任医師は、症例報告書及びその他の全ての報告書のデータが、正確、完全で、読み易く、提出の時期が適切であること、及び被験者の識別に被験者識別コードを用いていることを保証し、その記録を保存するものとする。なお、その他の全ての報告書には、症例報告書以外の実施医療機関が作成する報告書が含まれる。
			(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>記名押印又は署名</u> するものとする。				(19)治験責任医師は、医薬品の承認申請に用いるために治験の中間報告書が作成される場合、 <u>症例報告書を点検し、内容を確認した上で、これに氏名を記載</u> するものとする。
			※下線部変更				※下線部追加、以下項繰り下げ
			(19) 治験責任医師等は、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、監査証跡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。				(20)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。
			※下線部変更				※下線部変更
			(21) 治験責任医師等は、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、日付及び氏名の記載がなされ、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、監査証跡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。				
			※下線部変更				(21) 治験責任医師等は、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、日付及び氏名の記載がなされ、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、監査証跡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。
			(21)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。				(22)治験責任医師は、治験終了後、速やかに医療機関の長に治験終了報告書(書式17)を提出すること。なお、治験が中止又は中断された場合においても同様の手続きを行うこと。
			※下線部変更				※下線部変更
							(23)治験が何らかの理由で中断又は中止された場合には、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。
							※下線部変更
							(24)治験責任医師が治験を中断又は中止した場合には、速やかに医療機関の長にその旨を治験終了報告書(書式17)で通知するとともに、中断又は中止について文書で詳細に説明すること。
							※下線部追加
							(25)治験責任医師は、治験終了後、速やかに医療機関の長にその旨を治験終了報告書(書式17)で通知し、治験結果の概要を報告すること。
							※下線部変更

別紙1

医療法人社団桜緑会 日本橋さくらクリニック
 共通 治験に係る標準業務手順書 主な改訂一覧

改訂前				改訂後			
章	条	項	改訂前	章	条	項	改訂後
第3章 治験責任 医師等の業 務	(被験者の同 意の取得) 第17条	第2項	同意文書には、説明を行った治験責任医師等並びに被験者となるべき者が <u>記名押印又は署名</u> し、各自日付を記入するものとする。なお、治験協力者が補足的な説明を行った場合には、当該治験協力者も <u>記名押印又は署名</u> し、日付を記入するものとする。 ※下線部削除	第3章 治験責任 医師等の業 務	(被験者の同 意の取得) 第17条	第2項	同意文書には、説明を行った治験責任医師等並びに被験者となるべき者が署名し、各自日付を記入するものとする。なお、治験協力者が補足的な説明を行った場合には、当該治験協力者も署名し、日付を記入するものとする。
		第3項	治験責任医師等、被験者が治験に参加する前に、前項の規定に従って <u>記名押印又は署名</u> と日付が記入された同意文書の写及び説明文書を被験者に渡さなければならない。また、被験者が治験に参加している間に、説明文書、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>記名押印又は署名</u> と日付を記入した同意文書の写及び改訂された説明文書を被験者に渡さなければならない。 ※下線部削除			第3項	治験責任医師等は、被験者が治験に参加する前に、前項の規定に従って署名と日付が記入された同意文書の写及び説明文書を被験者に渡さなければならない。また、被験者が治験に参加している間に、説明文書、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署名と日付を記入した同意文書の写及び改訂された説明文書を被験者に渡さなければならない。 ※下線部追加
		第8項	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説明文書、同意文書を改訂し、 <u>予め治験審査委員会の承認を得なければならない</u> 。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、治験審査委員会により承認された改訂後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。 ※下線部変更			第8項	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説明文書、同意文書を改訂し、 <u>あらかじめ治験審査委員会の承認を得なければならない</u> 。また、治験責任医師等は、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、治験審査委員会により承認された改訂後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。 ※下線部変更
	第9項	治験に継続して参加するか否かについての被験者の意思に影響を与える可能性のある情報が得られた場合には、治験責任医師等は、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しなければならない。	第9項	治験に継続して参加するか否かについての被験者の意思に影響を与える可能性のある情報が得られた場合には、治験責任医師等は、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、 <u>被験者の意思を確認しなければならない</u> 。 ※下線部追加			
	(治験実施計画書からの逸脱等) 第19条	第1項	ただし、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、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、 <u>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。 ※下線部変更、削除		(治験実施計画書からの逸脱等) 第19条	第1項	ただし、被験者の緊急の危険を回避するためのものである等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、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、 <u>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。 ※下線部変更

別紙1

医療法人社団桜緑会 日本橋さくらクリニック
 共通 治験に係る標準業務手順書 主な改訂一覧

改訂前				改訂後			
章	条	項	改訂前	章	条	項	改訂後
第3章 治験責任 医師等の業 務	(治験実施計 画書からの逸 脱等) 第19条	第2項	治験責任医師又は治験分担医師は、承認された治験実施計画書から逸脱した行為を全て記録しなければならない。	第3章 治験責任 医師等の業 務	(治験実施計 画書からの逸 脱等) 第19条	第2項	治験責任医師又は治験分担医師は、承認された治験実施計画書から逸脱した行為を <u>理由のいかんによらず</u> 全て記録しなければならない。 ※下線部追加
第4章 治験薬の管 理	(治験薬の管 理) 第20条	第1項	治験薬の管理責任は、医療機関の長が負うものとする。	第4章 治験使用 薬の管理	(治験使用薬 の管理) 第20条	第1項	治験使用薬の管理責任は、医療機関の長が負うものとする。 ※下線部追加
		第2項	医療機関の長は、全ての治験薬を適正に管理させるため、原則として、薬剤師を治験薬管理者として治験関連担当者指名書(院内書式10-a)により選任する。			第2項	医療機関の長は、全ての治験使用薬を適正に管理させるため、原則として、薬剤師を治験薬管理者として治験関連担当者指名書(院内書式10-a)により選任する。 ※下線部追加
		第3項	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省令等を遵守して適正に治験薬を保管、管理する。			第3項	治験薬管理者は、治験依頼者が作成した治験使用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省令等を遵守して適正に治験使用薬を保管、管理する。 ※下線部追加
		第4項	1) 治験薬を受領し、治験薬受領書を発行する。 2) 治験薬管理表を作成し、治験薬の使用状況及び治験進捗状況を把握する。 3) 被験者からの未服用治験薬の返却記録を作成する。 4) 未使用治験薬(被験者からの未服用返却治験薬、使用期限切れ治験薬、欠陥品を含む)を治験依頼者に返却し、未使用治験薬返却書を発行する。 5) その他、前項の治験依頼者が作成した手順書に従う。			第4項	1) 治験使用薬を受領し、治験薬受領書を発行する。 2) 治験使用薬管理表を作成し、治験使用薬の使用状況及び治験進捗状況を把握する。 3) 被験者からの未服用治験使用薬の返却記録を作成する。 4) 未使用治験使用薬(被験者からの未服用返却治験使用薬、使用期限切れ治験使用薬、欠陥品を含む)を治験依頼者に返却し、未使用治験使用薬返却書を発行する。 5) その他、前項の治験依頼者が作成した手順書に従う。 ※下線部追加
		第5項	治験薬管理者は、治験実施計画書に規定された量の治験薬が被験者に投与され、治験依頼者から受領した全ての治験薬の数量が正しく管理されていることを示す記録を作成し、保存する。 ※下線部削除			第5項	治験薬管理者は、治験実施計画書に規定された量の治験使用薬が被験者に投与され、全ての治験使用薬の数量が正しく管理されていることを示す記録を作成し、保存する。 ※下線部追加
第5章 治験事務 局	(治験事務局 の設置及び業 務) 第21条	第1項	医療機関の長は、治験の実施に関する事務及び支援を行う者を治験関連担当者指名書(院内書式10-a)により選任し、治験事務局を設けるものとする。	第5章 治験事務 局	(治験事務局 の設置及び業 務) 第21条	第1項	医療機関の長は、治験の実施に関する事務及び支援を行う者を治験関連担当者指名書(院内書式10-a)により選任し、治験事務局を設けるものとする。 <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。</u> ※下線部追加

別紙1

医療法人社団桜緑会 日本橋さくらクリニック
 共通 治験に係る標準業務手順書 主な改訂一覧

改訂前				改訂後			
章	条	項	改訂前	章	条	項	改訂後
第5章 治験事務局	(治験事務局の設置及び業務) 第21条	第2項	2 治験事務局は、医療機関の長の指示により、次の業務を行うものとする。 1) 治験依頼書(書式3)及び治験審査委員会が審査の対象とする審査書類、資料の受付	第5章 治験事務局	(治験事務局の設置及び業務) 第21条	第2項	2 治験事務局は、医療機関の長の指示により、次の業務を行うものとする。 1) <u>治験の審査に必要な書類の交付及び治験申請手続きの説明</u> 2) 治験依頼書(書式3)及び治験審査委員会が審査の対象とする審査書類、資料の受付 ※下線部追加、以下号線り下げ
第6章 記録の保存	(記録の保存責任者) 第22条	第1項	(3) 治験薬に関する記録(治験薬管理表、治験薬出納表、被験者からの未服用薬返却記録、治験薬納品書、未使用治験薬受領書等)	第6章 記録の保存	(記録の保存責任者) 第22条	第1項	(3) <u>治験使用薬に関する記録(治験使用薬管理表、治験使用薬出納表、被験者からの未服用薬返却記録、治験使用薬納品書、未使用治験使用薬受領書等)</u> ※下線部追加
	(記録の保存期間) 第23条	第1項	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)		(記録の保存期間) 第23条	第1項	1) 当該被験薬に係る <u>医薬品の製造販売承認日</u> (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) ※下線部追加