

別紙3  
 医療法人社団桜緑会 八重洲さくら通りクリニック  
 治験に係る標準業務手順書 主な改訂一覧 (2013年8月1日)

改訂前				改訂後				改訂理由
章	条	項	改訂前	章	条	項	改訂後	
第1章 目的と適用 範囲	(目的と適用 範囲) 第1条	第5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、原則として本手順書に定める書式を使用するものとするが、治験依頼者との事前の協議により、双方合意の上で書式の一部変更又は治験依頼者が提供する書式を使用することも可とする。なお、「印」の要否については、治験依頼者と協議の上、定めるものとする。	第1章 目的と適用 範囲	(目的と適用 範囲) 第1条	第5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、原則として本手順書に定める書式を使用するものとするが、治験依頼者との事前の協議により、双方合意の上で書式の一部変更又は治験依頼者が提供する書式を使用することも可とする。なお、「印」の要否については、治験依頼者と協議の上、定めるものとする。 <u>押印を省略する際の手順は補則の通りとする。</u>  ※下線部追記	押印を省略する 際の手順を追加
第2章 医療機関の 長の業務	(治験実施 体制の整備 及び治験支 援業務の委 託等) 第3条	第8項	医療機関の長は、治験依頼者より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の確認を求められた場合には、これに応ずるものとする。	第2章 医療機関の 長の業務	(治験実施 体制の整備 及び治験支 援業務の委 託等) 第3条	第8項	医療機関の長は、治験依頼者より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の確認を求められた場合には、これに応ずるものとする。 <u>なお、確認すべき検査の範囲や具体的な確認方法は、各検査データの当該治験における位置づけ(主要評価項目であるかどうか等)を考慮し、治験依頼者との間で取り決めるものとする。</u>  ※下線部追記	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」に伴い追記
	(治験委託 の申請等) 第5条	第2項	医療機関の長は、治験責任医師が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、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(書式2)を了承する。医療機関の長は、了承した治験分担医師・治験協力者リスト(書式2)を治験責任医師に提出し、 <u>その写を保存するものとする。</u> また、医療機関の長又は治験責任医師は、治験依頼者に治験分担医師・治験協力者リスト(書式2)の写を提出するものとする。  ※下線部削除		(治験委託 の申請等) 第5条	第2項	医療機関の長は、治験責任医師が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、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(書式2)を了承する。医療機関の長は、了承した治験分担医師・治験協力者リスト(書式2)を治験責任医師に提出するものとする。また、医療機関の長又は治験責任医師は、治験依頼者に治験分担医師・治験協力者リスト(書式2)を提出するものとする。	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
	(治験実施 の了承等) 第6条	第2項	医療機関の長は、治験審査委員会が治験の実施を承認する決定を下し、その旨を通知してきた場合は、これに基づく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)の写を用い、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)の写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		(治験実施 の了承等) 第6条	第2項	医療機関の長は、治験審査委員会が治験の実施を承認する決定を下し、その旨を通知してきた場合は、これに基づく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。	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

別紙3

医療法人社団桜緑会 八重洲さくら通りクリニック

治験に係る標準業務手順書 主な改訂一覧 (2013年8月1日)

改訂前				改訂後				改訂理由
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3項	<p>医療機関の長は、治験審査委員会が治験実施計画書、説明文書、同意文書並びにその他の手順について、何らかの修正を条件に治験の実施を承認する決定を下し、その旨を通知してきた場合は、これに基づく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)の写を用い、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)の写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。</p> <p>※下線部削除</p>			第3項	<p>医療機関の長は、治験審査委員会が治験実施計画書、説明文書、同意文書並びにその他の手順について、何らかの修正を条件に治験の実施を承認する決定を下し、その旨を通知してきた場合は、これに基づく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。</p>	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
		第4項	<p>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、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)の写を提出する。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。</p> <p>※下線部削除</p>		第4項	<p>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、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。</p>		
		第5項	<p>医療機関の長は、治験審査委員会が治験の実施を却下する決定を下し、その旨を通知してきた場合は、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の医療機関の長の決定を、治験審査結果通知書(書式5)の写を用い、治験責任医師及び治験依頼者に通知するものとする。</p> <p>※下線部削除</p>		第5項	<p>医療機関の長は、治験審査委員会が治験の実施を却下する決定を下し、その旨を通知してきた場合は、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の医療機関の長の決定を、治験審査結果通知書(書式5)を用い、治験責任医師及び治験依頼者に通知するものとする。</p>		
		第6項	<p>医療機関の長は、治験審査委員会が何らかの理由により治験の実施に関する決定を保留し、その旨を通知して来た場合は、治験の実施を了承することはできない。医療機関の長は、これに基づく指示、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)の写を用い、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)の写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。</p> <p>※下線部削除</p>		第6項	<p>医療機関の長は、治験審査委員会が何らかの理由により治験の実施に関する決定を保留し、その旨を通知して来た場合は、治験の実施を了承することはできない。医療機関の長は、これに基づく指示、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。</p>		

別紙3  
 医療法人社団桜緑会 八重洲さくら通りクリニック  
 治験に係る標準業務手順書 主な改訂一覧 (2013年8月1日)

改訂前				改訂後				改訂理由
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 の契約等) 第7条	第1項	医療機関の長は、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、治験依頼者と治験契約書(院内書式1-1又は2)により契約を締結し、関係者が記名押印又は署名し日付を付すものとする。  ※下線部変更	(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、治験依頼者と実施医療機関の間で治験契約書(院内書式1-1又は2)により契約を締結し、関係者が記名押印又は署名し日付を付すものとする。なお、実施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。  ※下線部変更、下線部追記	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
		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)の写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。また、医療機関の長が必要であると認めるときは、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へ意見を聴くものとする。なお、この場合の必要であると認めるときは、治験の実施に影響を与えるもので、被験者に対する精神的及び身体的侵襲の可能性があり、被験者への危険を増大させる変更をいう。  ※下線部削除			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。また、医療機関の長が必要であると認めるときは、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へ意見を聴くものとする。なお、この場合の必要であると認めるときは、治験の実施に影響を与えるもので、被験者に対する精神的及び身体的侵襲の可能性があり、被験者への危険を増大させる変更をいう。	
	(治験の継続) 第8条	第2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、治験の継続を承認する決定を下し、又は治験実施計画書、説明文書、同意文書並びにその他の手順について何らかの修正を条件に治験の継続を承認する決定を下し、その旨を通知してきた場合は、これに基づく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)の写を用い、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)の写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	(治験の継続) 第8条	第2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、治験の継続を承認する決定を下し、又は治験実施計画書、説明文書、同意文書並びにその他の手順について何らかの修正を条件に治験の継続を承認する決定を下し、その旨を通知してきた場合は、これに基づく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。		

別紙3

医療法人社団桜緑会 八重洲さくら通りクリニック

治験に係る標準業務手順書 主な改訂一覧 (2013年8月1日)

改訂前				改訂後				改訂理由
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	<p>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、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)の写を提出する。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。</p> <p>※下線部削除</p>			第3項	<p>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、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。</p>	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
		第4項	<p>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、治験の継続を了承することはできない。これに基づく医療機関の長の指示、決定を、治験審査結果通知書(書式5)の写を用い、治験責任医師及び治験依頼者に通知するものとする。</p> <p>※下線部削除</p>	第2章 医療機関の 長の業務	(治験の継 続) 第8条	第4項	<p>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、治験の継続を了承することはできない。これに基づく医療機関の長の指示、決定を、治験審査結果通知書(書式5)を用い、治験責任医師及び治験依頼者に通知するものとする。</p>	
		第5項	<p>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について、何らかの理由により治験の継続に関する決定を保留し、その旨を通知してきた場合は、これに基づく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)の写を用い、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)の写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。</p> <p>※下線部削除</p>			第5項	<p>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について、何らかの理由により治験の継続に関する決定を保留し、その旨を通知してきた場合は、これに基づく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。</p>	

別紙3

医療法人社団桜緑会 八重洲さくら通りクリニック

治験に係る標準業務手順書 主な改訂一覧 (2013年8月1日)

改訂前				改訂後				改訂理由
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 計画書等の 変更) 第9条	第2項	医療機関の長は、治験依頼者及び治験責任医師より、治験実施計画書等変更の申請(書式10)があった場合には、必要に応じて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)の写を用い、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)の写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	(治験実施 計画書等の 変更) 第9条	第2項	医療機関の長は、治験依頼者及び治験責任医師より、治験実施計画書等変更の申請(書式10)があった場合には、必要に応じて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。	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
		第3項	医療機関の長は、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、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、治験審査委員会より報告日を記載された報告依頼書(院内書式6)を入手し、その写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。  ※下線部変更			第3項	医療機関の長は、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、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、治験審査委員会より報告日を記載された報告依頼書(院内書式6)を入手し、本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。  ※下線部変更	
	(緊急回避 のための治 験実施計画 書からの逸 脱) 第10条	第1項	医療機関の長は、治験責任医師より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(書式8)があった場合には、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並びに治験実施計画書の改訂が適切な場合にはその改訂案を治験審査委員会に提出して意見を聴き(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)の写を用い、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)の写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	(緊急回避 のための治 験実施計画 書からの逸 脱) 第10条	第1項	医療機関の長は、治験責任医師より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(書式8)があった場合には、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並びに治験実施計画書の改訂が適切な場合にはその改訂案を治験審査委員会に提出して意見を聴き(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。	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	

別紙3

医療法人社団桜緑会 八重洲さくら通りクリニック

治験に係る標準業務手順書 主な改訂一覧 (2013年8月1日)

改訂前				改訂後				改訂理由
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、治験責任医師より重篤な有害事象等発生の報告((書式12-1,-2)又は(書式13-1,-2))があった場合は、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する。また、重篤な有害事象等発生の報告があった場合には、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)の写を用い、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)の写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	(重篤な有害事象等の発生) 第11条	第1項	医療機関の長は、治験責任医師より重篤な有害事象等発生の報告((書式12-1,-2)又は(書式13-1,-2))があった場合は、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する。また、重篤な有害事象等発生の報告があった場合には、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。	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	
		第1項	医療機関の長は、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)とともに、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)の写を用い、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)の写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			医療機関の長は、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)とともに、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。		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
	(副作用情報等に関する報告) 第12条	-	-	(副作用情報等に関する報告) 第12条	第2項	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。  ※下線部追記	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」に伴い追記	

別紙3

医療法人社団桜緑会 八重洲さくら通りクリニック

治験に係る標準業務手順書 主な改訂一覧 (2013年8月1日)

改訂前				改訂後				改訂理由
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、治験責任医師及び治験審査委員会に対し、速やかにその旨を報告書(書式18)の写を用い通知するものとする。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。  ※下線部削除	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、治験責任医師及び治験審査委員会に対し、速やかにその旨を報告書(書式18)を用い通知するものとする。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。	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
		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、その旨を報告(書式17)してきた場合は、速やかに治験依頼者及び治験審査委員会に治験中止・中断報告書(書式17)の写を用い通知するものとする。  ※下線部削除			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、その旨を報告(書式17)してきた場合は、速やかに治験依頼者及び治験審査委員会に治験中止・中断報告書(書式17)を用い通知するものとする。	
		第3項	医療機関の長は、治験責任医師が治験の終了を報告(書式17)してきた場合には、治験依頼者及び治験審査委員会に対し、速やかに治験終了報告書(書式17)の写を用い通知するものとする。  ※下線部削除			第3項	医療機関の長は、治験責任医師が治験の終了を報告(書式17)してきた場合には、治験依頼者及び治験審査委員会に対し、速やかに治験終了報告書(書式17)を用い通知するものとする。	
第3章 治験責任医 師の業務	(治験責任 医師の要件) 第15条	第1項 (8)	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、治験分担医師・治験協力者リスト(書式2)を作成し、予め医療機関の長に提出し、その了承を受けなければならない。	第3章 治験責任医 師の業務	(治験責任 医師の要件) 第15条	第1項 (8)	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、治験分担医師・治験協力者リスト(書式2)を作成し、予め医療機関の長に提出し、その了承を受けなければならない。 <u>なお、医療機関の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>  ※下線部追記	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」に伴い追記

別紙3

医療法人社団桜緑会 八重洲さくら通りクリニック

治験に係る標準業務手順書 主な改訂一覧 (2013年8月1日)

改訂前				改訂後				改訂理由
章	条	項	改訂前	章	条	項	改訂後	
第3章 治験責任医師の業務	(治験責任医師の責務) 第16条	第1項 (15)	<p>治験実施中に重篤な有害事象等が発生した場合は、<u>速やかに</u>医療機関の長及び治験依頼者に文書((書式12-1、-2)又は(書式13-1、-2))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。また、医療機関の長を経由して治験審査委員会に速やかに報告書を提出するとともに、治験の継続の適否について医療機関の長の指示、決定(書式5又は参考書式1)を受けること。</p> <p>※下線部変更</p>	第3章 治験責任医師の業務	(治験責任医師の責務) 第16条	第1項 (15)	<p>治験実施中に重篤な有害事象等が発生した場合は、<u>直ちに</u>医療機関の長及び治験依頼者に文書((書式12-1、-2)又は(書式13-1、-2))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。また、医療機関の長を経由して治験審査委員会に速やかに報告書を提出するとともに、治験の継続の適否について医療機関の長の指示、決定(書式5又は参考書式1)を受けること。</p> <p>※下線部変更</p>	記載整備
第4章 治験薬の管理	(治験薬の管理) 第20条	第3項	<p><u>医療機関の長は、治験薬管理者が治験依頼者の作成した治験薬管理手順書を治験依頼者より直接交付されることを予め承諾する。</u></p> <p>※下線部削除</p>	第4章 治験薬の管理	(治験薬の管理) 第20条	-	-  (以下、各項繰り上げ)	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
第6章 記録の保存	(記録の保存責任者) 第22条	第1項	<p>医療機関の長は、医療機関において保存すべき治験に係る文書又は記録の治験実施中の保存責任者を記録保存責任者指名書(院内参考書式6)により以下の記録ごとに指名するものとする。</p> <p>(1) 診療録・検査データ・同意文書等 (2) 治験受託に関する文書等 (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)</p> <p>※下線部削除</p>	第6章 記録の保存	(記録の保存責任者) 第22条	第1項	<p>医療機関の長は、医療機関において保存すべき治験に係る文書又は記録の保存責任者を記録保存責任者指名書(院内参考書式6)により以下の記録ごとに指名するものとする。</p> <p>(1) 診療録・検査データ・同意文書等 (2) 治験受託に関する文書等 (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)</p>	治験実施時期による記録保存責任者の変更を行わない為
		第2項	<p><u>前項に定める記録の保存責任者は、治験終了後は医療機関の長とする。</u></p> <p>※下線部削除</p>			-	-  (以下、項繰り上げ)	
補則	-			補則	押印省略の手順			押印を省略する際の手順を追加