

別紙5

医療法人社団桜緑会 日本橋さくらクリニック

治験に係る標準業務手順書 主な改訂一覧 (2018年12月4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4項	医療機器の治験及び製造販売後臨床試験を行う場合には 本手順書において別添の通り読み替えるものとする。  ※下線部削除	第1章 目的と適用 範囲	(目的と適用 範囲) 第1条	第4項	医療機器の治験を行う場合には本手順書において別添の通り 読み替えるものとする。	記載整備
		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、 <u>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。</u> 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。押印を省略する際の手順は補則の通りとする。  ※下線部変更			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、 <u>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が提供する書式を治験依頼者と協議の上、使用する。</u> 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。押印を省略する際の手順は補則の通りとする。  ※下線部変更	
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、 <u>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。</u> 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。  ※下線部変更	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又は書式13)があった場合は、 <u>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。</u> 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。  ※下線部変更	平成30年7月10日「新たな『治験の依頼等に係る統一書式』の一部改正について」に伴い変更
	(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報告(書式17)してきた場合には、 <u>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。</u>  ※下線部削除			(治験の中止、中断、終了及び開発の中止) 第13条	第3項	



改訂前			改訂後			改訂理由		
章	条	項	改訂前	章	条		項	改訂後
別添	第16条	第1項	読み替え前  (15)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12-1、-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。  ※下線部変更	別添	第16条	第1項	読み替え前  (15)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。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。  ※下線部変更	平成30年7月10日「新たな『治験の依頼等に係る統一書式』の一部改正について」に伴い変更
		第1項	読み替え後  (15)治験実施中に治験機器の不具合等による死亡その他の重篤な有害事象の発生を認めたととき又はその発生のおそれがあると認めたとときは、直ちに医療機関の長及び治験依頼者に文書((書式14)又は(書式15))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治験機器の使用による影響であると疑われる有害事象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。  ※下線部変更			平成30年7月10日「新たな『治験の依頼等に係る統一書式』の一部改正について」に伴い変更		
補則	第一条 目的	—	本補則は、「新たな『治験の依頼等に係る統一書式』の一部改正について(医政研発0701 第1号、薬食審査発0701 第1号/平成26年7月1日)」に従い、治験関連手続き書類への押印を省略する際の手順を定める。  ※下線部削除	補則	第一条 目的	—	本補則は、新たな「治験の依頼等に係る統一書式」に関する通知に従い、治験関連手続き書類への押印を省略する際の手順を定める。  ※下線部追記	最新の「新たな『治験の依頼等に係る統一書式』」を使用できるよう変更
		第五条 記録の作成	—			第四条に従い作成責任者以外が事務的作業を代行する際は、作成責任者への確認依頼日や承認日又は指示事項等を残すなど、作成責任者の指示であることが検証可能なような措置を講じる。なお、メールにて指示された場合、当該メールを保存することで記録に充てることができる。また、作成責任者の指示により治験依頼者に書類を提出する場合、宛先に作成責任者を含め当該メールを保存することで記録に充てることができる。  ※下線部削除	第五条 記録の作成	

別紙5

医療法人社団桜緑会 日本橋さくらクリニック

治験に係る標準業務手順書 主な改訂一覧 (2018年12月4日)

改訂前				改訂後				改訂理由
章	条	項	改訂前	章	条	項	改訂後	
補則	第七条	書類の作成日	<p>各種書類の確認と最終承認は当該書類の作成責任者とし、当該責任者が最終承認した日を書類の作成日とする。</p> <p>※下線部削除</p>				<p>-</p> <p>(以下、条繰り上げ)</p>	押印を省略する際の手順見直しに伴い変更
	(参考:各書類の責任権限)		<p>&lt;IRB委員長が受領又は作成する書類&gt; 該当書類:書式4、5</p>	補則	(参考:各書類の責任権限)		<p>&lt;IRB委員長が受領又は作成する書類&gt; 該当書類:書式4、5、<u>17</u>、<u>18</u></p> <p>※下線部追記</p>	手順見直しに伴い変更
			<p>&lt;実施医療機関の長が受領又は作成する書類&gt; 該当書類:書式2、4、5、6、17、18、参考書式1</p>				<p>&lt;実施医療機関の長が受領又は作成する書類&gt; 該当書類:書式<u>1</u>、<u>2</u>、<u>3</u>、<u>4</u>、<u>5</u>、<u>6</u>、<u>8</u>、<u>9</u>、<u>10</u>、<u>11</u>、<u>12</u>、<u>13</u>、<u>14</u>、<u>15</u>、<u>16</u>、<u>17</u>、<u>18</u>、参考書式1</p> <p>※下線部追記</p>	手順見直しに伴い変更
			<p>&lt;治験責任医師が受領又は作成する書類&gt; 該当書類:書式1、2、6、8、10、11、12、13、14、15、17</p>				<p>&lt;治験責任医師が受領又は作成する書類&gt; 該当書類:書式1、2、<u>5</u>、<u>6</u>、8、10、11、12、13、14、15、<u>16</u>、<u>17</u>、<u>18</u></p> <p>※下線部追記</p>	手順見直しに伴い変更

別紙5

医療法人社団桜緑会 日本橋さくらクリニック

治験に係る標準業務手順書 書式集 主な改訂一覧(2018年12月4日)

改訂前			改訂後			改訂理由
書式番号	書式名		書式番号	書式名		
全般	統一書式一覧 (企業治験・製造販売後臨床試験)		全般	書式集より削除		書式集に規定しないことで、最新の「新たな「治験の依頼等に係る統一書式」」を使用できるよう変更
院内書式3 院内書式4 院内書式5 院内書式6 院内書式7 院内書式8		整理番号 区分 <input type="checkbox"/> 治験 <input type="checkbox"/> 製造販売後臨床試験 <input type="checkbox"/> 医薬品 <input type="checkbox"/> 医療機器	院内書式3 院内書式4 院内書式5 院内書式6 院内書式7 院内書式8		整理番号 区分 <input type="checkbox"/> 治験 <input type="checkbox"/> 製造販売後臨床試験 <input type="checkbox"/> 医薬品 <input type="checkbox"/> 医療機器 <input type="checkbox"/> 再生医療等製品  ※下線部追記	平成30年7月10日 「新たな『治験の依頼等に係る統一書式』」の一部改正について」に揃えるため変更
院内参考書式4	治験薬管理補助者指名書	殿  貴殿を、治験の実施に際し、治験薬管理業務の補助を行う治験薬管理補助者として指名いたします。  ※下線部削除	院内参考書式4	治験薬管理補助者指名書	氏名 所属・職名  治験の実施に際し、治験薬管理業務の補助を行う治験薬管理補助者として指名いたします。  ※下線部追記	治験薬管理補助者を個別指名から一覧管理に変更