

厚生連病院共同治験に係る標準業務手順書 変更点一覧（第4版⇒第5版）

項目	変更前(2018年7月1日(第4版))	変更後(2021年3月15日(第5版))	理由
第2章 実施 医療機関の長の 業務 (治験依頼の申 請等) 第2条	2 実施医療機関の長は、(中略)、 治験依頼者及び治験責任医師に治 験依頼書(書式3)とともに治験実 施計画書等の審査に必要な資料を 提出させるものとする。	2 実施医療機関の長は、(中略)、 治験依頼者に治験依頼書(書式3) とともに治験実施計画書等の審査 に必要な資料を提出させるものと する。	書式3は依頼者作 成文書であるた め、削除。
(治験実施の了 承等) 第3条	9 実施医療機関の長は、他の医療 機関の長(以下「他施設の長」と いう)から審査を依頼された場合 は以下の確認を行う。 <u>(1) 審査の受け入れの可否につ いて検討した後、その結果を文書 (書式任意)で回答する。なお、 審査の受け入れが可能な場合は、 以下の書類を当該他施設の長に提 供する。</u> ①治験審査委員会標準業務手順書 (SOP)の写 ②上記に関連する様式(電子媒体 可) ③治験審査委員会委員名簿 <u>(2) 実施医療機関の長は、審査の 受け入れが可能な場合には、次に 掲げる事項を記載した文書により 当該他施設の長と契約を締結す る。</u>	9 医療機関の長は、 <u>自らが設置者 である治験審査委員会が設置医療 機関以外の医療機関の長(以下「他 施設の長」という)から審査を依 頼された場合であって、さらに治 験審査委員会事務局よりGCP省令 等を満たした当該審査に係る契約 の契約者として打診を受け、これ に了承した場合には、次に掲げる 事項を記載した文書により当該他 施設の長と契約を締結する。</u>	必ずしも「実施」 医療機関の長とは 限らないため、削 除。 また、審査の受け 入れ可否の検討は IRB事務局が行う 業務のため、 IRB-SOPへ移動。
	(3) 実施医療機関の長は、審査の 受け入れが可能な場合には、当該 他施設の長より以下の書類と審査 に必要な書類を入手し、「治験審査 依頼書(書式4)」を治験審査委員 会に提出して治験の実施の可否に ついて意見を求める。なお、施設 の適格性は、原則として書面審査 とするが、必要に応じ実地調査を 行うこともできることとする。 ① 当該他施設の概要 ② 当該他施設の緊急時の診療体	削除	審査受け入れの手 続き等はIRB事務 局が行う業務のた め、IRB-SOPへ移 動。

	<p>制</p> <p>③ 当該他施設からの治験審査依頼に関する文書</p> <p>(4) 実施医療機関の長は、治験審査委員会の審査結果について、「治験審査結果通知書（書式5）」とともに文書により審査依頼のあった他施設の長に通知する。さらに、議事録の提供を求められた場合には、これに対応する。</p>		
<p><b>(治験の中止、中断及び終了)</b></p> <p><b>第 10 条</b></p>	<p>実施医療機関の長は、(中略)、開発の中止等に関する報告書(書式18)に記名捺印又は署名し、治験責任医師及び治験審査委員会に速やかに通知する。</p> <p>2 実施医療機関の長は、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)に記名捺印又は署名し、治験依頼者及び治験審査委員会に速やかに通知する。</p> <p>3 実施医療機関の長は、治験責任医師が治験を終了し、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)に記名捺印又は署名し、治験依頼者及び治験審査委員会に速やかに通知する。</p>	<p>実施医療機関の長は、(中略)、開発の中止等に関する報告書(書式18)を提出し、治験責任医師及び治験審査委員会に速やかに通知する。なお、開発の中止等に関する報告書(書式18)による報告事項が「製造販売承認の取得」又は「再審査・再評価結果の通知」である場合は、この限りではない。</p> <p>2 実施医療機関の長は、治験責任医師が治験を終了もしくは中止又は中断し、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、治験依頼者及び治験審査委員会に速やかに通知する。</p> <p>削除（前項との統合による）</p>	<p>記載整備。</p> <p>開発の中止等に関する報告書(書式18)が提出された場合における、治験責任医師の対応について明記。</p>

項目	変更前(2018年7月1日(第4版))	変更後(2021年3月15日(第5版))	理由
<b>第6章 治験事務局</b> 第19条(治験事務局の設置及び業務)	<p>実施医療機関の長は、(中略)支援を行う者を指名するものとする。</p> <p>さらに、治験事務局の運営に関わる実務の一部(実施医療機関と治験依頼者との契約を支援する業務等)若しくは全部をGCP省令第39条の2に基づく契約を別途締結し、ネットワーク会員が共同で設置する厚生連病院治験ネットワーク事務局(日本文化厚生農業協同組合連合会内)に委託する。<u>委託に際して、実施医療機関の長は治験事務局の実務担当者として厚生連病院治験ネットワーク事務局員を指名する。</u></p>	<p>実施医療機関の長は、(中略)支援を行う者として<u>事務局長</u>を指名するものとする。</p> <p>さらに、<u>事務局長を補佐し、</u>治験事務局の運営に関わる実務の一部(実施医療機関と治験依頼者との契約を支援する業務等)若しくは全部を行うための実務担当者として、<u>事務局員をおくことができる。</u><u>事務局員の業務は、</u>GCP省令第39条の2に基づく契約を別途締結し、原則としてネットワーク会員が共同で設置する厚生連病院治験ネットワーク事務局に委託する。</p>	記載整備
	<p>3 治験事務局は、実施医療機関の長の指示により次の業務を行うものとする。</p> <p>(1) 治験審査委員会の委員の指名に関する業務(<u>委員名簿並びに会議の記録及びその概要の作成を含む。</u>)</p>	<p>3 治験事務局は、実施医療機関の長の指示により次の業務を行うものとする。</p> <p>(1) 治験審査委員会の委員の指名に関する業務</p>	「委員名簿並びに会議の記録及びその概要の作成」については、治験審査委員会事務局業務へ記載。
	<p>(7) 治験終了(中止・中断)報告書(書式17)、開発の中止等に関する報告書(書式18)の受領、<u>並びに治験終了(中止・中断)報告書(書式17)及び開発の中止等に関する報告書(書式18)の</u> 交付</p>	<p>(7) 治験終了(中止・中断)報告書(書式17)、開発の中止等に関する報告書(書式18)の<u>受領、交付</u></p>	記載整備
	<p>(9) 治験の実施に必要な<u>手続き</u>の作成</p>	<p>(9) 治験の実施に必要な<u>書類</u>の作成</p>	記載整備
	記載なし	<p>5 実施医療機関の長は、委託先のSMOが委託業務を適正かつ円滑に行っているか確認する。SMOに改善すべき点を認めた場合は、その是正を指示し、その後は是正がなされたことを確認する。</p>	2019年7月5日付GCPガイドンス第39条の2による。

以上