

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5版⇒第6版）

項目	変更前（2021年3月15日（第5版））	変更後（2022年9月1日（第6版））	理由
全項目 （治験の原則は除く）	治験薬、被験薬等	治験使用薬	法改正に沿った変更、記載整備
	治験機器	治験使用機器	
	治験薬概要書	治験薬概要書（製造販売後臨床試験の場合は添付文書）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	
	実施医療機関の長	医療機関の長	
	項目削除に伴う条項の変更、修正		記載整備
「治験の原則」	1. 治験は、ヘルシンキ宣言に基づく倫理的原則及び新GCPを遵守して行われなければならない。（新GCP：医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（医薬品医療機器等法）、平成9年厚生省令第28号（GCP省令）及び平成9年薬発第430号並びに平成9年薬審第445号・薬安第68号を含む）	1. 治験は、ヘルシンキ宣言に基づく倫理的原則及びGCP省令等を遵守して行われなければならない。（GCP省令等：医薬品医療機器等法、医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令、医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令、及び関連通知を含む。）	平成9年薬発第445号・薬安第68号廃止のため、記載整備
第3条2、4 第5条2、3 第6条2 第7条1、2 第8条 第9条	実施医療機関の長は、（中略） 実施医療機関の長の指示及び決定を、治験審査結果通知書（書式5）に記名捺印又は署名し、治験責任医師及び治験依頼者に通知するものとする。	2 医療機関の長は、（中略） 医療機関の長の指示及び決定を、治験審査結果通知書（書式5）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。	現状に即した修正
第2章 （治験実施の了承等） 第3条	3 実施医療機関の長は、治験審査委員会が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等を修正した場合は、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、修正事項が了承の条件を満たしていることを確認するものとする。（後略）	実施医療機関の長は、治験審査委員会が修正を条件に治験の実施を承認した場合、治験責任医師及び治験依頼者に対して、修正が必要とされた文書を速やかに最新のものとするよう求める。 なお、修正が必要とされた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等を修正した場合は、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、修正事項が了承の条件を満たしていることを確認するものとする。	手順の明文化

項目	変更前（2021年3月15日(第5版)）	変更後（2022年9月1日(第6版)）	理由
第3章	(治験審査委員会及び治験審査委員会事務局の設置)	(治験審査委員会、治験審査委員会事務局の設置及び設置医療機関以外の医療機関の長からの審査依頼)	項目の移動に伴い記載整備
	<p>第2章（治験実施の了承等）</p> <p>第3条</p> <p>9 医療機関の長は、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」）審査を依頼された場合であって、（後略）</p>	<p>第3章（治験審査委員会、治験審査委員会事務局の設置及び設置医療機関以外の医療機関の長からの審査依頼）</p> <p>第12条</p> <p>5 医療機関の長は、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」）審査を依頼された場合であって、（後略）</p>	IRB 審査依頼に関する項目であるため、第3章治験審査委員会第12条へ移動。
<p>第4章（治験責任医師の要件）</p> <p>第13条</p>	<p>治験責任医師は、以下の要件を満たさなくてはならない。</p> <p>(1) 治験責任医師は、(中略) 当該治験分担医師の氏名リスト(書式2で代用可)を実施医療機関の長を経由して治験審査委員会に提出し、承認を得るものとする。また、必要に応じて治験分担医師履歴書(書式1)を依頼者へ提出する。</p> <p>(中略)</p> <p>(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に分担させる場合は、治験分担医師・治験協力者リスト(書式2)を作成し、あらかじめ治験審査委員会で承認を得た後に実施医療機関の長の了承を得た上で、保管しなければならない。</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、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。</p>	<p>治験責任医師は、以下の要件を満たさなくてはならない。</p> <p>(1) 治験責任医師は、(中略) 当該治験分担医師の氏名リスト(書式2で代用可)を医療機関の長(削除)に提出し、了承を得るものとする。(削除)</p> <p>(中略)</p> <p>(8) 治験責任医師は、治験関連の(削除)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は、治験分担医師・治験協力者リスト(書式2)を作成し、(削除)医療機関の長の了承を得た上で、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。また、治験分担医師又は治験協力者を変更する必要がある場合も同様とする。</p> <p>(9) 削除</p>	記載整備

項目	変更前 (2021年3月15日(第5版))	変更後 (2022年9月1日(第6版))	理由
<p>第4章 (被験者の同意の取得) 第15条</p>	<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並びに被験者が<u>記名捺印又は署名</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は、当該治験協力者も<u>記名捺印又は署名</u>し、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、説明文書を改訂した場合は、その都度新たに本条第1項及び第2項に従って同意を取得し、<u>記名捺印又は署名</u>と日付を記入し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。</p>	<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並びに被験者又は<u>代諾者が署名</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は、当該治験協力者も署名し、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(削除)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、説明文書を改訂した場合は、その都度新たに本条第1項及び第2項に従って同意を取得し、(削除)署名と日付を記入し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。</p>	<p>法改正に沿った変更</p>
<p>第4章 (治験実施計画書からの逸脱等) 第17条</p>	<p>3 (前略) 医療機関の長の下承、及び医療機関の長を経由して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通知書(書式9)による治験依頼者の<u>同意</u>を得なければならない。</p> <p>4 (前略) また、必要に応じて依頼者及び実施医療機関の長に提出し、<u>写を保存する。医療機器治験にあつては、「治験実施計画書からの逸脱(緊急の危険回避の場合を除く)に関する報告書(書式7)を提出する。</u></p>	<p>3 (前略) 医療機関の長の下承、及び医療機関の長を経由して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通知書(書式9)による治験依頼者の<u>合意</u>を得なければならない。</p> <p>4 (前略) また、必要に応じて依頼者及び医療機関の長に提出する。(削除)</p>	<p>記載整備</p>

項目	変更前 (2021年3月15日(第5版))	変更後 (2022年9月1日(第6版))	理由
<b>第5章</b> <b>(<u>治験使用薬</u></b> <b>の管理)</b> <b>第18条</b>	3 (6) <u>その他、必要な業務。</u>	3 (6) <u>治験薬以外の治験依頼者が交付しない治験使用薬であって、実施医療機関が在庫として保管するものの中から使用する治験使用薬については、実施医療機関において定められた取扱い、保管、管理、処方等に係る手順等に基づき対応する。</u> <u>(7) その他、必要な業務。</u>	法改正に沿った変更

以上