

【Ver8.0 (2019年6月20日作成) ⇒Ver9.0 (2023年1月31日作成)】

該当箇所	Ver8.0 (2019年6月20日作成)	Ver9.0 (2023年1月31日作成)	改訂理由
本手順書の構成	<p>第1章 目的と適用範囲 第1条 (目的と適用範囲)</p> <p>第2章 <u>医療機関の長の業務</u> 第2条 (<u>医療機関の長の責務</u>) 第3条 (治験依頼の申請等) 第4条 (治験実施の了承等) 第5条 (治験実施の契約等) 第6条 (治験の継続) 第7条 (治験実施計画書等の変更) 第8条 (治験実施計画書からの逸脱) 第9条 (重篤な有害事象の発生) 第10条 (安全性に関する情報の入手) 第11条 (治験の中止、<u>中断及び終了</u>) 第12条 (<u>異議申し立て</u>) 第13条 (<u>直接閲覧</u>)</p> <p>第3章 治験審査委員会 第14条 (治験審査委員会及び治験審査委員会事務局の設置) 第15条 (治験審査委員会の選択及び調査審議の委託等) 第16条 (専門治験審査委員会への調査審議の依頼) 第17条 (<u>他の医療機関からの調査審議の受託等</u>)</p> <p>第4章 治験責任医師の業務 第18条 (治験責任医師の要件) 第19条 (<u>治験責任医師の責務</u>) 第20条 (被験者からの同意の取得) 第21条 (被験者に対する医療) 第22条 (治験実施計画書からの逸脱等)</p> <p>第5章 <u>治験薬の管理</u> 第23条 (<u>治験薬の管理</u>)</p> <p>第6章 治験事務局 第24条 (治験事務局の設置及び業務)</p>	<p>第1章 目的と適用範囲 第1条 (目的と適用範囲)</p> <p>第2章 <u>院長の業務</u> 第2条 (<u>院長の責務</u>) 第3条 (治験依頼の申請等) 第4条 (治験実施の了承等) 第5条 (治験実施の契約等) 第6条 (治験の継続) 第7条 (治験実施計画書等の変更) 第8条 (治験実施計画書からの逸脱) 第9条 (重篤な有害事象の発生) 第10条 (安全性に関する情報の入手) 第11条 (治験の中止等) 第12条 (異議申立て)</p> <p>第3章 治験審査委員会 第13条 (治験審査委員会及び治験審査委員会事務局の設置) 第14条 (治験審査委員会の選択及び調査審議の委託等) 第15条 (専門治験審査委員会への調査審議の依頼)</p> <p>第4章 <u>治験責任医師等</u> 第16条 (治験責任医師の要件) 第17条 (<u>履歴書等の提出</u>) 第18条 (<u>治験実施計画書の遵守に関する合意</u>) 第19条 (<u>治験分担医師等</u>) 第20条 (<u>説明文書、同意文書の作成</u>) 第21条 (<u>治験実施の申請</u>) 第22条 (治験の契約) 第23条 (<u>治験の実施</u>) 第24条 (被験者の選定) 第25条 (被験者からの同意の取得) 第26条 (被験者に対する医療) 第27条 (治験実施計画書からの逸脱等) 第28条 (<u>重篤な有害事象の発生等</u>) 第29条 (<u>治験の継続</u>)</p>	<p>全面見直しに伴い、本手順書の構成を変更。</p>

該当箇所	Ver8.0 (2019年6月20日作成)	Ver9.0 (2023年1月31日作成)	改訂理由
	<p>第7章 業務の委託 第25条 (業務委託の契約)</p> <p>第8章 記録の保存 第26条 (記録の保存責任者) 第27条 (記録の保存期間)</p> <p>第9章 医療機器 (検査機器を含む) の保守・点検および精度管理 第28条 (医療機器 (検査機器を含む) の保守・点検及び精度管理)</p> <p>第10章 治験等に係る書式 第29条 (書式) 第30条 (押印省略)</p>	<p>第30条 (症例報告書の作成及び提出) 第31条 (治験の中止等)</p> <p>第5章 治験使用薬の管理 第32条 (治験使用薬の管理)</p> <p>第6章 治験使用機器の管理 第33条 (治験使用機器の管理)</p> <p>第7章 治験使用製品の管理 第34条 (治験使用製品の管理)</p> <p>第8章 治験事務局 第35条 (治験事務局の設置及び業務)</p> <p>第9章 業務の委託 第36条 (業務委託の契約)</p> <p>第10章 直接閲覧 第37条 (直接閲覧)</p> <p>第11章 記録の保存 第38条 (記録の保存責任者) 第39条 (記録の保存期間)</p> <p>第12章 医療機器 (検査機器を含む) の保守・点検および精度管理 第40条 (医療機器 (検査機器を含む) の保守・点検及び精度管理)</p> <p>第13章 治験等に係る書式 第41条 (書式) 第42条 (押印省略)</p> <p>附 則 (本手順書の作成及び改訂) (施行期日)</p>	
<p>(目的と適用範囲) 第1条</p>	<p>第1条 本手順書は、厚生省令第28号 (GCP省令：平成9年3月27日) 及びそれに関連する省令並びに通知等に基づいて、治験の実施に必要な手続きと運営に関する</p>	<p>第1条 本手順書は、「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 (昭和35年8月10日 法律第145号) (以下「法」という)」並びに「医</p>	<p>全面見直しによる記載整備</p>

該当箇所	Ver8.0 (2019年6月20日作成)	Ver9.0 (2023年1月31日作成)	改訂理由
	<p>手順を定めるものである。</p> <p>2 本手順書は、<u>医薬品の製造販売承認申請又は承認事項一部変更承認申請（以下、「承認申請」という。）の際に提出すべき資料の収集のために行う治験に対して適用する。</u></p> <p>3 医療機器の治験を行う場合は、「<u>医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令</u>」（平成17年3月23日 厚生労働省令第36号）（以下「<u>医療機器GCP省令</u>」という）及び<u>それに関連する省令並びに通知等に基づき治験を行うものとする。</u>                      その際、本手順書において「<u>GCP省令</u>」とあるのを「<u>医療機器GCP省令</u>」（該当する条項を含む）、「<u>医薬品</u>」とあるのを「<u>医療機器</u>」、「<u>治験薬</u>」とあるのを「<u>治験機器</u>」、「<u>有害事象</u>」とあるのを「<u>有害事象及び不具合</u>」等にそれぞれ読み替えることにより、本手順書を適用する。</p> <p>4 <u>製造販売後臨床試験に対しては、GCP省令第56条又は医療機器GCP省令第76条に準じ、「治験」等とあるのを「製造販売後臨床試験」等と読み替えることにより、本手順書を適用する。</u></p>	<p><u>薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成9年3月27日厚生省令第28号）」（以下「GCP省令」という）及びその他関連通知等に基づいて、治験の実施に必要な手続きと運営に関する手順を定めるものである。</u></p> <p>2 医療機器の治験を行う場合には、「<u>医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令</u>」（平成17年3月23日厚生労働省令第36号）（以下「<u>医療機器GCP省令</u>」という）及び<u>その他関連通知等に基づき治験を行う。</u>その際、本手順書において「<u>GCP省令</u>」を「<u>医療機器GCP省令</u>」、「<u>医薬品</u>」を「<u>医療機器</u>」、「<u>治験薬</u>」を「<u>治験機器</u>」、「<u>被験薬</u>」を「<u>被験機器</u>」、「<u>治験使用薬</u>」を「<u>治験使用機器</u>」、「<u>有害事象</u>」及び「<u>副作用</u>」を「<u>有害事象及び不具合</u>」等にそれぞれ読み替えることにより、本手順書を適用する。</p> <p>3 <u>再生医療等製品の治験を行う場合には、「再生医療等製品の臨床試験の実施の基準に関する省令」（平成26年7月30日厚生労働省令第89号）（以下「再生医療等製品GCP省令」という）及びその他関連通知等に基づき治験を行う。</u>その際、本手順書において「<u>GCP省令</u>」を「<u>再生医療等製品GCP省令</u>」、「<u>医薬品</u>」を「<u>再生医療等製品</u>」、「<u>治験薬</u>」を「<u>治験製品</u>」、「<u>被験薬</u>」を「<u>被験製品</u>」、「<u>治験使用薬</u>」を「<u>治験使用製品</u>」、「<u>被験薬</u>」を「<u>被験製品</u>」、「<u>有害事象</u>」及び「<u>副作用</u>」を「<u>有害事象及び不具合</u>」等にそれぞれ読み替えることにより、本手順書を適用する。</p> <p>4 <u>医薬品、医療機器及び再生医療等製品の製造販売後臨床試験を行う場合には、「医薬品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令」（平成16年12月20日 厚生労働省令第171号）、「医療機器の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令」（平成17年3月23日 厚生労働省令第38号）又は「再生医療等製品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令」（平成26年7月30日 厚生労働省令第90号）を遵守する。</u>なお、本手順書において「<u>治験</u>」を「<u>製造販売後臨床試験</u>」と読み替えることにより、本手順書を適用する。</p> <p>5 <u>本手順書は、医薬品、医療機器及び再生医療等製品の製造販売承認申請又は承認事項一部変更承認申</u></p>	<p>再生医療等製品に関する事項を追記した。</p>

該当箇所	Ver8.0 (2019年6月20日作成)	Ver9.0 (2023年1月31日作成)	改訂理由
		<p><u>請の際に提出すべき資料の収集のために行う治験、及び医薬品、医療機器及び再生医療等製品の再審査申請、再評価申請（医療機器の場合は使用成績評価申請）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。</u></p>	
第2章 院長の業務	第2章 <u>医療機関の長の業務</u>	第2章 <u>院長の業務</u>	医療機関の長を院長に変更。以下、本手順書全てにおいて同様。
(院長の責務) 第2条	<p>第2条 <u>医療機関の長</u>は、治験に係る業務に関する手順書を作成しなければならない。</p> <p>2 <u>医療機関の長</u>は、当院における治験が GCP 省令、治験実施計画書、治験の契約書及び本手順書に従って適正かつ円滑に行われるよう必要な措置を講じなければならない。</p> <p>3 <u>医療機関の長</u>は、被験者の秘密の保全が担保されるよう<u>必要な措置</u>を講じなければならない。</p>	<p>第2条 <u>院長</u>は、治験に係る業務に関する手順書を作成する。</p> <p>2 <u>院長</u>は、当院における治験が、<u>法</u>、GCP 省令、治験実施計画書、治験の契約書及び本手順書に従って適正かつ円滑に行われるよう必要な措置を講じる。</p> <p>3 <u>院長</u>は、当院において治験の実施に関与する者に対し、その職務上知り得た被験者の秘密の保全及び治験依頼者に帰属する情報の秘密の保全が担保されるよう<u>秘密保全の義務</u>を課す。また、これらの地位及び職にあった者に対しても同様とする。</p>	全面見直しによる記載整備
(治験依頼の申請等) 第3条	<p>第3条 <u>医療機関の長</u>は、事前に治験責任医師より提出された治験分担医師・治験協力者リスト（書式2）に基づき、治験関連の重要な業務の一部を分担させる者を了承するものとする。<u>医療機関の長</u>は、了承した治験分担医師・治験協力者リスト（書式2）を治験責任医師へ提出する。また、治験責任医師は、治験依頼者に<u>治験分担医師・治験協力者リスト（書式2）</u>を提出するものとする。</p> <p>2 <u>医療機関の長</u>は、治験責任医師と治験依頼者との間で治験に関する文書による合意が成立した後、治験責任医師及び治験依頼者に治験依頼書（書式3）、治験責任医師の履歴書（書式1）、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。</p> <p><u>※審査に必要な資料</u></p> <p>1) <u>治験実施計画書（治験責任医師と治験依頼者が合意したもの）</u></p> <p>2) <u>治験薬概要書（製造販売後臨床試験の場合は添付文書）</u></p> <p>3) <u>症例報告書の見本（治験実施計画書において、症例報告書に記載すべき事項が十分に読み取れる場合は、当該治験実施計画書を提出すること</u></p>	<p>第3条 <u>院長</u>は、事前に治験責任医師より提出された「<u>治験分担医師・治験協力者リスト</u>」（書式2）に基づき、治験関連の重要な業務の一部を分担させる者を了承する。<u>院長</u>は、了承した「<u>治験分担医師・治験協力者リスト</u>」（書式2）を治験責任医師及び治験依頼者に提出する。</p> <p>2 <u>院長</u>は、治験責任医師と治験依頼者との間で治験に関する文書による合意が成立した後、治験責任医師及び治験依頼者に「<u>治験依頼書</u>」（書式3）<u>とともに審査に必要な資料</u>を提出させる。</p>	全面見直しによる記載整備  審査資料として提出する具体的な資料名を削除した。

該当箇所	Ver8.0 (2019年6月20日作成)	Ver9.0 (2023年1月31日作成)	改訂理由
	<p>でよいとする)</p> <p>4) <u>説明文書及び同意文書</u></p> <p>5) <u>治験責任医師が GCP 省令第 42 条又は医療機器 GCP 省令第 62 条に規定する要件を満たすことを証明した履歴書 (書式 1) 及びその他の文書並びに治験分担医師の氏名を記載したリスト (ただし、調査審議に必要な場合には、治験分担医師の履歴書)</u></p> <p>6) <u>被験者の安全等に係る報告</u></p> <p>7) <u>被験者の健康被害に対する補償に関する資料</u></p> <p>8) <u>治験の費用の負担について説明した文書 (被験者への支払い (支払いがある場合) に関する資料)</u></p> <p>9) <u>被験者の募集手順 (広告等) に関する資料 (募集する場合)</u></p> <p>10) <u>その他治験審査委員会が必要と認める資料</u></p>		
(治験実施の了承等) 第4条	<p>第4条 <u>医療機関の長は、治験責任医師及び治験依頼者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) 及び本手順書第3条第2項に規定する治験実施計画書等の審査の対象となる文書を治験審査委員会に提出し、治験の実施の適否について治験審査委員会の意見を求めるものとする。</u></p> <p>2 <u>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が治験審査委員会の決定と同じときには治験審査結果通知書 (書式5) を用いて、治験責任医師及び治験依頼者に通知する。医療機関の長の指示が治験審査委員会の決定と異なるとき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) を作成し、治験責任医師及び治験依頼者に通知するものとする。</u></p> <p>3 <u>医療機関の長は、治験審査委員会が治験実施計画書、説明文書及び同意文書等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、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。</u></p> <p>4 <u>医療機関の長は、前項の指示により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</u></p>	<p>第4条 院長は、治験責任医師及び治験依頼者に対して治験の実施を了承する前に、第3条第2項にて入手した文書を治験審査委員会に提出し、治験の実施の適否について意見を求める。</p> <p>2 院長は、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には、これに基づく院長の指示、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。なお、院長の指示、決定が治験審査委員会の決定と異なるときには院長は、「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。</p> <p>3 院長は、治験審査委員会が治験実施計画書、説明文書及び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には、これに基づく院長の指示、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。なお、何らかの修正を必要とされた文書は速やかに最新のものにする。</p> <p>4 院長は、前項の指示により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には、「治験実施計画書等修正報告書」(書式6)及び該当す</p>	<p>全面見直しによる記載整備</p> <p>実施医療機関の長が IRB 結果について「修正の上承認」の通知を行った場合、治験責任医師又は治験依頼者は、修正を必要とされた文書を速やかに最新ののものにする旨を追記した。</p>

該当箇所	Ver8.0 (2019年6月20日作成)	Ver9.0 (2023年1月31日作成)	改訂理由
	<p>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、<u>医療機関の長</u>の指示どおり修正したことを確認するものとする。なお、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。</p> <p>5 <u>医療機関の長</u>は、治験審査委員会が治験の実施を却下又は保留する決定を下し、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。<u>医療機関の長</u>は、治験の実施を了承できない旨を、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。なお、<u>治験審査委員会の定める手順書又は指示により何らかの対応が必要な場合は、その内容に従い適切に対応するものとする。</u></p> <p>6 <u>医療機関の長</u>は、治験依頼者から治験審査委員会の審査結果を確認するために審査に用いられた治験実施計画書等の文書の入手を求める旨の申し出があった場合には、これに応じなければならない。</p>	<p>る資料を提出させ、<u>院長</u>の指示どおり修正されたことを確認した上で治験の実施を了承する。なお、治験審査委員会の指示により「<u>治験実施計画書等修正報告書</u>」（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には、その指示に従い適切に対応する。</p> <p>5 <u>院長</u>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には、治験の実施を了承することはできない。<u>院長</u>は、治験の実施を了承できない旨を、「<u>治験審査結果通知書</u>」（書式5）により、<u>速やかに</u>治験責任医師及び治験依頼者に通知する。また、<u>院長</u>は、<u>治験審査委員会の決定について、治験責任医師及び治験依頼者に詳細に説明する。</u></p> <p>6 <u>院長</u>は、<u>治験審査委員会が治験の実施を保留する決定を下し、その旨を通知してきた場合には、治験の実施を了承することはできない。</u><u>院長</u>は<u>治験の実施を了承できない旨の院長の指示、決定を、治験責任医師及び治験依頼者に「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。</u>なお、<u>院長の指示、決定が保留の場合には、院長は、治験依頼者及び治験責任医師に必要な資料を提出させ、再度治験審査委員会へ審査を依頼する。</u></p> <p>7 <u>院長</u>は、治験依頼者から治験審査委員会の審査結果を確認するために審査に用いられた治験実施計画書等の文書の入手を求める旨の申し出があった場合には、これに応じる。</p>	
<p>(治験実施の契約等) 第5条</p>	<p>第5条 <u>医療機関の長又は医療機関の契約担当者は、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（開発業務受託機関を含む）と治験の受託に関する契約を文書により締結し、双方が記名押印又は署名し、日付を付すものとする。</u></p> <p>2 <u>治験責任医師は、契約内容について確認するものとする。</u></p> <p>3 <u>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には、本手順書第4条第4項の治験実施計画書等修正報告書（書式6）により修正したことを確認した後に、治験の受託に関する契約を文書により締結するとともに、治験責任医師は</u></p>	<p>第5条 <u>院長は、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（開発業務受託機関を含む）と治験の受託に関する契約を文書により締結する。</u></p> <p>2 <u>院長は、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には、第4条第4項の「治験実施計画書等修正報告書」（書式6）により修正したことを確認し、了承した後に、治験の受託に関する契約を文書により締結する。</u></p> <p>3 <u>治験の受託に関する契約の内容を変更する際は、本条第1項に準じて覚書等の文書を締結する。</u></p>	<p>全面見直しによる記載整備</p>

該当箇所	Ver8.0 (2019年6月20日作成)	Ver9.0 (2023年1月31日作成)	改訂理由
	<p>本条前項に従うものとする。</p> <p>4 治験の受託に関する契約の内容を変更する際は、本条第1項に準じて覚書等の文書を締結するとともに、<u>治験責任医師は本条第2項に従うものとする。</u></p>		
<p>(治験の継続) 第6条</p>	<p>第6条 <u>医療機関の長は、実施中の治験において少なくとも年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、治験の継続の適否について治験審査委員会の意見を求め本手順書第4条に準じて治験責任医師及び治験依頼者に通知するものとする。</u></p> <p>2 <u>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。</u></p> <p>3 <u>医療機関の長は、治験依頼者から治験審査委員会の継続審査等の結果を確認するために審査に用いられた治験実施計画書等の文書の入手を求める旨の申し出があった場合には、これに応じなければならない。</u></p>	<p>第6条 院長は、<u>治験の期間が1年を越える場合には、実施中の治験において少なくとも年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、これを治験審査委員会に提出し、治験の継続の適否について意見を求め、第4条に準じて治験責任医師及び治験依頼者に治験の継続の適否の指示、決定を通知する。</u></p> <p>2 <u>院長は、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、説明文書及び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には、これに基づく院長の指示、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。なお、何らかの修正を必要とされた文書は速やかに最新のものにする。</u></p> <p>3 <u>院長は、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（治験の中断又は中止を含む）の決定を下し、その旨を通知してきた場合には、治験の継続を了承することはできない。院長は、治験の継続を了承できない旨の指示、決定を「治験審査結果通知書」（書式5）により、速やかに治験責任医師及び治験依頼者に通知する。また、院長は、治験審査委員会の決定について、治験責任医師及び治験依頼者に詳細に説明する。</u></p> <p>4 <u>院長は、治験依頼者から治験審査委員会の継続審査等の結果を確認するために、審査に用いられた治験実施計画書等の文書の入手を求める旨の申し出があった場合には、これに応じる。</u></p>	<p>全面見直しによる記載整備</p>
<p>(治験実施計画書等の変更) 第7条</p>	<p>第7条 <u>医療機関の長は、治験期間中、治験審査委員会の審査対象となる文書が追加、更新又は改訂された場合は、治験責任医師及び治験依頼者から治験に関する変更申請書（書式10）とそれらの当該文書のすべてを速やかに提出させるものとする。ただし、治験実施計画書の分冊を作成しており、当該分冊に記載さ</u></p>	<p>第7条 院長は、治験期間中、治験審査委員会の審査対象となる文書が追加、更新又は改訂された場合には、<u>治験責任医師及び治験依頼者から「治験に関する変更申請書」（書式10）とそれらの当該文書の全てを速やかに提出させる。ただし、治験実施計画書の分冊を作成しており、当該分冊に記載された当院以外の</u></p>	<p>全面見直しによる記載整備</p>

該当箇所	Ver8.0 (2019年6月20日作成)	Ver9.0 (2023年1月31日作成)	改訂理由
	<p>れた当院以外の実施医療機関に特有の情報を改訂する場合を除くものとする。</p> <p>2 <u>医療機関の長は、治験責任医師又は治験依頼者より、治験に関する変更申請書（書式10）を入手した場合には、治験審査依頼書（書式4）及び治験に関する変更申請書（書式10）を治験審査委員会に提出し、治験の継続の適否についての治験審査委員会の意見を求め本手順書第4条に準じて治験責任医師及び治験依頼者に通知するものとする。</u></p>	<p>実施医療機関に特有の情報を改訂する場合には、<u>審査対象としない。</u></p> <p>2 <u>院長は、治験責任医師又は治験依頼者より、「治験に関する変更申請書」（書式10）を入手した場合には、これを治験審査委員会に提出し、治験の継続の適否について意見を求め、第4条に準じて治験責任医師及び治験依頼者に通知する。</u></p>	
<p>(治験実施計画書からの逸脱) 第8条</p>	<p>第8条 <u>医療機関の長は、治験責任医師より被験者の緊急の危険を回避するため、その他医療上やむを得ない理由に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（書式8）を入手した場合には、治験審査依頼書（書式4）及び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（書式8）を治験審査委員会に提出し、治験の継続の適否についての治験審査委員会の意見を求め本手順書第4条に準じて治験責任医師及び治験依頼者に通知するものとする。また、医療機関の長は治験依頼者の合意を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）で得なければならない。さらに、入手した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）を治験責任医師に提出するものとする。</u></p>	<p>第8条 <u>院長は、治験責任医師より、被験者の緊急の危険を回避するため、その他医療上やむを得ない理由により、「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」（書式8）を入手した場合には、これを治験審査委員会に提出し、治験の継続の適否について意見を求め、第4条に準じて治験責任医師及び治験依頼者に治験の継続の適否の指示、決定を通知する。また、院長は、治験依頼者の合意を「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）で入手し、これを治験責任医師に提出する。</u></p>	<p>全面見直しによる記載整備</p>
<p>(重篤な有害事象の発生) 第9条</p>	<p>第9条 <u>医療機関の長は、治験責任医師より重篤な有害事象に関する報告書（書式12）（製造販売後臨床試験の場合は書式13）、重篤な有害事象及び不具合に関する報告書（書式14）（製造販売後臨床試験の場合は書式15）等を入手した場合は、治験審査依頼書（書式4）及び重篤な有害事象に関する報告書（書式12）（製造販売後臨床試験の場合は書式13）、重篤な有害事象及び不具合に関する報告書（書式14）（製造販売後臨床試験の場合は書式15）等の写し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求め本手順書第4条に準じて治験責任医師及び治験依頼者に通知するものとする。</u></p>	<p>第9条 <u>院長は、治験責任医師より重篤な有害事象に関する報告を受けた場合には、これを治験審査委員会に提出し、治験の継続の適否について意見を求め、第4条に準じて治験責任医師及び治験依頼者に通知する。</u></p>	<p>全面見直しによる記載整備</p>
<p>(安全性に関する情報の入手)</p>	<p>第10条 <u>医療機関の長は、被験者の安全又は当該治験の実施に影響を及ぼす可能性のある重大な情報（GCP省</u></p>	<p>第10条 <u>院長は、被験者の安全又は当該治験の実施に影響を及ぼす可能性のある重大な情報に関し、治験依頼</u></p>	<p>全面見直しによる記載整備</p>



該当箇所	Ver8.0 (2019年6月20日作成)	Ver9.0 (2023年1月31日作成)	改訂理由
<p>第10条</p>	<p>令第20条第2項及び第3項に規定される情報) に関し、治験依頼者より安全性情報等に関する報告書(書式16)を入手した場合には、<u>治験審査依頼書(書式4)及び安全性情報等に関する報告書(書式16)</u>を治験審査委員会に提出し、治験の継続の適否についての意見を求め<u>本手順書第4条に準じて治験責任医師及び治験依頼者に通知するものとする。</u></p> <p>2 予め治験依頼者、治験審査委員会との合意が得られている場合には、<u>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。</u>この場合においては、<u>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。</u></p> <p>3 前項に限り、治験審査委員会より<u>医療機関の長</u>に加えて治験依頼者及び治験責任医師にも<u>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。</u>この場合においては、<u>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)の下部の通知日並びに医療機関の長欄の使用は不要とする。</u></p> <p>4 予め治験依頼者、治験審査委員会との合意が得られている場合には、<u>GCP省令第20条第2項に関し、安全性情報等に関する報告書(書式16)に代えて、「薬事法施行規則の一部を改正する省令の施行に関する留意事項について」(平成24年12月28日付薬食審査発1228第11号厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知)にある参考様式(治験安全性情報の年次報告)を使用することができる。</u></p>	<p>者より「<u>安全性情報等に関する報告書</u>」(書式16)を入手した場合には、<u>これを治験審査委員会に提出し、治験の継続の適否について意見を求め、第4条に準じて治験責任医師及び治験依頼者に通知する。</u></p> <p>2 予め、<u>院長及び治験依頼者並びに治験審査委員会との合意が得られている場合には、治験依頼者より院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)を直接提出できる。</u>この場合、<u>院長が治験審査委員会に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。</u></p> <p>3 前項に限り、治験審査委員会より<u>院長</u>に加えて治験依頼者及び治験責任医師にも「<u>治験審査結果通知書</u>」(書式5)をもって、<u>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。</u>この場合、<u>院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)の下部の通知日並びに院長欄の使用は不要とする。</u></p> <p>4 予め、<u>院長及び治験依頼者並びに治験審査委員会との合意が得られている場合には、「安全性情報等に関する報告書」(書式16)に代えて、「薬事法施行規則の一部を改正する省令の施行に関する留意事項について」(平成24年12月28日付薬食審査発1228第11号厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知)にある参考様式(治験安全性情報の年次報告)を使用することができる。</u></p>	
<p>(治験の中止等) 第11条</p>	<p>(治験の中止、中断及び終了) 第11条 <u>医療機関の長は、治験依頼者から治験の中止又は中断、若しくは当該治験により収集された臨床試験成績に関する資料を承認申請書に添付されないことを決定した旨を開発の中止等に関する報告書(書式18)にて入手した場合には、治験責任医師及び治験審査委員会に対し、速やかに開発の中止等に関する報告書(書式18)により通知するもの</u></p>	<p>(治験の中止等) 第11条 <u>院長は、治験依頼者より、治験の中断もしくは中止、又は当該治験により収集した臨床試験成績を承認申請書に添付しないことを決定した旨を「開発の中止等に関する報告書」(書式18)にて入手した場合には、これにより、治験責任医師及び治験審査委員会に速やかに通知するとともに、中断又は中止について詳細に説明する。</u></p>	<p>全面見直しによる記載整備</p>

該当箇所	Ver8.0 (2019年6月20日作成)	Ver9.0 (2023年1月31日作成)	改訂理由
	<p>とする。</p> <p>2 <u>医療機関の長は、治験責任医師が治験を終了又は中止又は中断し、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には、治験審査委員会及び治験依頼者に対し、速やかに治験終了(中止・中断)報告書(書式17)により通知するものとする。</u></p>	<p>2 <u>院長は、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)により報告してきた場合には、これにより、治験審査委員会及び治験依頼者に対し、速やかに通知するとともに、中断又は中止について詳細に説明する。</u></p> <p>3 <u>院長は、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には、これにより、治験審査委員会等及び治験依頼者に対し、通知するとともに、治験結果の概要を報告する。</u></p>	
<p>(異議申立て) 第12条</p>	<p>(異議申立て) 第12条 <u>医療機関の長は、治験責任医師及び治験依頼者から治験審査委員会の審査結果に対する異議申立てがあった場合には、速やかに異議申立て書を提出させ、その写しを治験審査委員会へ提出し異議申立てを行うものとする。なお、異議申立て書の書式は問わない。</u></p>	<p>(異議申立て) 第12条 <u>治験責任医師及び/又は治験依頼者より、治験審査委員会の審査結果に対する異議申立てがあった場合、院長は、治験責任医師及び治験依頼者に対して、異議申立書を速やかに提出させ、これを治験審査委員会に提出する。なお、異議申立書の書式は問わない。</u></p>	<p>全面見直しによる記載整備</p>
	<p>(直接閲覧) 第13条 <u>医療機関の長は、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国内外の規制当局による調査を受け入れるものとする。これらの場合には、モニター、監査担当者、治験審査委員会又は国内外の規制当局の求めに応じ、原資料等のすべての治験関連記録を直接閲覧に供するものとする。</u></p>	<p>(削除)</p>	<p>全面見直しによる記載整備</p> <p>直接閲覧は、治験責任医師の責務でもあるため、こちらを削除し、「第10章 直接閲覧」を新設した。</p>
<p>(治験審査委員会及び治験審査委員会事務局の設置) 第13条</p>	<p>第14条 <u>医療機関の長は、治験を行うことの適否その他の治験に関する調査審議を行わせるため、治験審査委員会を当院に設置する。</u></p> <p>2 <u>医療機関の長は、治験審査委員会の委員を文書により指名し、治験審査委員会と協議の上、治験審査委員会の運営の<u>手続き及び記録の保存</u>に関する<u>手順及び委員名簿</u>を作成する。なお、治験依頼者及び他の医療機関の長から治験審査委員会の標準業務手順書及び委員名簿の提示を求められた場合には、これに応ずるものとする。</u></p> <p>3 <u>医療機関の長は、自らが設置した治験審査委員会に出席することはできるが、委員になること並びに審議及び採決に参加することはできない。</u></p> <p>4 <u>医療機関の長は、治験審査委員会の業務の円滑化</u></p>	<p>第13条 <u>院長は、治験を行うことの適否その他の治験に関する調査審議を行わせるため、治験審査委員会を当院に設置する。</u></p> <p>2 <u>院長は、治験審査委員会の委員を指名し、治験審査委員会と協議の上、治験審査委員会の運営の<u>通常の手続き</u>に関する<u>手順書、委員名簿並びに会議の記録及びその概要</u>を作成する。なお、治験依頼者及び他の治験実施医療機関の長から<u>上記手順書、委員名簿並びに会議の記録及びその概要</u>の提示を求められた場合には、これに応じる。</u></p> <p>3 <u>院長は、自らが設置した治験審査委員会に出席することはできるが、委員になること並びに審議及び採決に参加することはできない。</u></p> <p>4 <u>院長は、治験審査委員会の業務の円滑化を図るた</u></p>	<p>全面見直しによる記載整備</p>

該当箇所	Ver8.0 (2019年6月20日作成)	Ver9.0 (2023年1月31日作成)	改訂理由
<p>(治験審査委員会の選択及び調査審議の委託等) 第14条</p>	<p>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<u>文書により</u>指名し、治験審査委員会事務局を設置するものとする。</p> <p>第15条 <u>医療機関の長は、調査審議を行うために十分な人員が確保され、かつ、倫理的、科学的及び医学的・薬学的観点から審議及び評価することができる治験審査委員会を、治験ごとに適切に選択し、調査審議の依頼を行うものとする。また、治験の開始から終了に至るまで一貫性のある調査審議を行うことができる治験審査委員会を選択し、調査審議の依頼を行うものとする。</u></p> <p>2 <u>医療機関の長は、調査審議を依頼する治験審査委員会が本手順書第14条において当院に設置した治験審査委員会以外の治験審査委員会（以下、「委託先治験審査委員会」という。）の場合には、予め委託先治験審査委員会の標準業務手順書及び委員名簿の写し等の必要な情報を入手する。なお、委託先治験審査委員会への調査審議の依頼については、予め委託先治験審査委員会の設置者とGCP省令第30条第2項に規定する事項を記載した文書により契約を締結するものとする。</u></p> <p>3 <u>医療機関の長は、委託先治験審査委員会の標準業務手順書及び委員名簿が改訂された場合において、改訂後速やかに各々の写しを提供するよう、委託先治験審査委員会の設置者に求めるものとする。</u></p> <p>4 <u>医療機関の長、治験責任医師等又は治験協力者は、本条第2項の委託先治験審査委員会に出席することはできるが、審議及び採決に参加することはできない。</u></p>	<p>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。<u>なお、治験事務局が治験審査委員会事務局を兼務できる。</u></p> <p>第14条 <u>院長は、原則として当院の治験審査委員会に調査審議を依頼するが、調査審議を外部の治験審査委員会に委託することもできる。外部の治験審査委員会に調査審議を委託する場合には、院長は、調査審議を行うために十分な人員が確保され、かつ、倫理的、科学的及び医学的・薬学的観点から審議及び評価することができる治験審査委員会を治験ごとに適切に選択し、調査審議を依頼する。また、治験の開始から終了に至るまで一貫性のある調査審議を行うことができる治験審査委員会を選択する。</u></p> <p>2 <u>院長は、外部の治験審査委員会に調査審議を依頼する場合には、予め当該治験審査委員会の最新の手順書及び委員名簿等の必要な情報を入手し、改訂された場合には改訂後速やかに提供するよう、当該治験審査委員会に依頼する。また、外部の治験審査委員会に調査審議を依頼する場合には、予め当該治験審査委員会の設置者と契約を締結する。</u></p> <p>3 <u>院長、治験責任医師等並びに治験協力者は、当該治験審査委員会に出席することはできるが、審議及び採決に参加することはできない。</u></p> <p>4 <u>院長は、当該治験審査委員会より会議の記録の概要を入手し、手順書及び委員名簿とともに 治験事務局に備える。</u></p>	<p>全面見直しによる記載整備</p>
<p>(専門治験審査委員会への調査審議の依頼) 第15条</p>	<p>第16条 <u>医療機関の長は、第14条若しくは第15条の治験審査委員会の意見を聴くに当たり、治験を行うことの適否の判断の前提となる特定の専門的事項を調査審議させるため必要があると認めるときは、当該治験審査委員会の承諾を得て、当該専門的事項について当該治験審査委員会以外の治験審査委員会（以下、「専門治験審査委員会」という。）の意見を聴くことができる。この場合においては、予め専門治験審査委員会の標準業務手順書及び委</u></p>	<p>第15条 <u>院長は、第14条の治験審査委員会の意見を聴くに当たり、治験を行うことの適否の判断の前提となる特定の専門的事項を調査審議させるため必要があると認めるときは、当該治験審査委員会の承諾を得て、当該専門的事項について当該治験審査委員会以外の治験審査委員会（以下、「専門治験審査委員会」という。）の意見を聴くことができる。この場合においては、予め専門治験審査委員会の手順書及び委員名簿等の必要な情報を入手し、改訂された場合に</u></p>	<p>全面見直しによる記載整備</p>

該当箇所	Ver8.0 (2019年6月20日作成)	Ver9.0 (2023年1月31日作成)	改訂理由
	<p>員名簿等の必要な情報を入手する。また、予め専門治験審査委員会設置者とGCP省令第30条第6項に規定する事項を記載した文書により契約を締結するものとする。</p> <p>2 医療機関の長は、前項の規定により意見を聴いた専門治験審査委員会が意見を述べたときは、速やかに当該意見を第14条若しくは第15条の治験審査委員会に報告するものとする。</p> <p>3 医療機関の長は、調査審議を委託する専門治験審査委員会の標準業務手順書及び委員名簿が改訂された場合において、改訂後速やかに各々の写しを提供するよう、専門治験審査委員会の設置者に求めるものとする。</p> <p>4 医療機関の長、治験責任医師等又は治験協力者は、本条第1項の専門治験審査委員会に出席することはできるが、審議及び採決に参加することはできない。</p> <p>5 医療機関の長は、治験を継続して行うことの適否について、当該治験を継続して行なうことの適否の判断の前提となる特定の専門的事項について意見を聴いた専門治験審査委員会がある場合には、当該専門治験審査委員会の意見を聴くものとする。</p>	<p>は改訂後速やかに提供するよう、専門治験審査委員会に依頼する。また、院長は、予め専門治験審査委員会設置者と契約を締結する。</p> <p>2 院長は、前項の規定により意見を聴いた専門治験審査委員会が意見を述べたときは、速やかに当該意見を第14条の治験審査委員会に報告する。</p> <p>3 院長、治験責任医師等並びに治験協力者は、本条第1項の専門治験審査委員会に出席することはできるが、審議及び採決に参加することはできない。</p> <p>4 院長は、当該治験を継続して行なうことの適否の判断の前提となる特定の専門的事項について意見を聴いた専門治験審査委員会がある場合には、治験を継続して行うことの適否について調査審議する際にも当該専門治験審査委員会の意見を聴く。</p>	
	<p>(他の医療機関からの調査審議の受託等)</p> <p>第17条 医療機関の長は、当院に設置した治験審査委員会において、他の医療機関で実施予定の治験に関する調査審議を他の医療機関の長から依頼された場合、予め医療機関の長と他の医療機関の長との間でGCP省令第30条第2項を記載した文書により契約を締結するものとする。</p> <p>2 医療機関の長は、他の医療機関の長から治験審査委員会の委員名簿、治験審査委員会の標準業務手順書等の写しを求められた場合は、速やかにこれに応じるものとする。</p> <p>3 本条第1項の他の医療機関で実施予定の治験の調査審議を受託する手順は、別途定める「治験審査委員会標準業務手順書」に従うものとする。</p>	<p>(削除)</p>	<p>全面見直しによる記載整備</p> <p>こちらの内容は別手順書(治験審査委員会の手順書)にて記載しているため削除した。</p>
<p>第4章 治験責任医師等</p>	<p>第4章 治験責任医師の業務</p>	<p>第4章 治験責任医師等</p>	<p>全面見直しによる記載整備</p>

該当箇所	Ver8.0 (2019年6月20日作成)	Ver9.0 (2023年1月31日作成)	改訂理由
<p>(治験責任医師の要件) 第16条</p>	<p>第18条 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> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) 教育・訓練及び経験によって、治験を適正に実施しうる者でなければならない。</li> <li>2) 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法に十分精通してなければならない。</li> <li>3) <u>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（薬機法）第14条第3項及び第80条の2に規定する基準並びにGCP省令を熟知し、これを遵守出来る者でなくてはならない。</u></li> <li>4) <u>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並びに国内外の規制当局による調査を受け入れ、また、モニター、監査担当者、治験審査委員会又は国内外の規制当局の求めに応じて、原資料等のすべての治験関連記録を直接閲覧に供することができなければならない。</u></li> <li>5) <u>募集期間内に必要数の適格な被験者を集めることが可能であることを過去の実績等により示すことができなければならない。</u></li> <li>6) <u>治験依頼者と合意された期間内に治験を適正に実施し、終了するに足る時間を有していなければならない。</u></li> <li>7) <u>治験を適正かつ安全に実施するため、治験の予定期間中に十分な数の治験分担医師及び治験協力者等の適格なスタッフを確保でき、また適切な設備を利用できなければならない。</u></li> </ol>	<p>第16条 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> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) 教育・訓練及び経験によって、治験を適正に実施しうる者であること。</li> <li>2) 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使用薬の適切な使用方法に十分精通していること。</li> <li>3) <u>法第14条第3項及び第80条の2に規定する基準並びにGCP省令を熟知し、これを遵守できること。</u></li> <li>4) <u>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並びに国内外の規制当局による調査を受け入れること。また、モニター、監査担当者、治験審査委員会又は国内外の規制当局の求めに応じて、原資料等の全ての治験関連記録を直接閲覧に供すること。</u></li> <li>5) <u>治験依頼者と合意された募集期間内に必要数の適格な被験者を集めることが可能であることを過去の実績等により示すことができること。</u></li> <li>6) <u>治験依頼者と合意された期間内に治験を適正に実施し、終了するに足る時間を有していること。</u></li> <li>7) <u>治験を適正かつ安全に実施するため、治験の予定期間中に十分な数の治験分担医師及び治験協力者等の適格なスタッフを確保でき、また適切な設備を利用できること。</u></li> </ol>	<p>全面見直しによる記載整備</p>
	<p>(治験責任医師の責務) 第19条 治験責任医師は以下の事項を行う。</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) <u>教育・訓練及び経験によって、治験を適正に実施しうることを証明する最新の履歴書（書式1）及びその他の文書並びに治験分担医師を置く場合には、当該治験分担医師の氏名を記載したリストを医療機関の長及び治験依頼者に提出する。ただし、調査審議に必要な場合には、当該治験分担医師の履歴書を提出する。</u></li> <li>2) <u>治験関連の重要な業務の一部を治験分担医師又</u></li> </ol>	<p>(削除)</p>	<p>全面見直しによる記載整備</p> <p>記載整備の上、下記の通り適切な箇所に記載した。</p> <p>1)は、第17条 2)3)は、第19条 4)5)6)は、第24条 7)は、第18条</p>

該当箇所	Ver8.0 (2019年6月20日作成)	Ver9.0 (2023年1月31日作成)	改訂理由
	<p>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、<u>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。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。</u></p> <p>3) <u>治験分担医師及び治験協力者等に、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、指導及び監督をしなければならない。</u></p> <p>4) <u>治験実施計画書の被験者の選択・除外基準の設定及び治験を実施する際の個々の被験者の選定に当たっては、人権保護の観点から、また治験の目的に応じ、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し、治験に参加を求めることの適否を慎重に検討すること。</u></p> <p>5) <u>同意能力を欠く者については、当該治験の目的上、被験者とすることがやむを得ない場合を除き、原則として被験者としなないこと。</u></p> <p>6) <u>社会的に弱い立場にある者を被験者とする場合には、自由意思による同意の取得に特に慎重な配慮を払わなくてはならないこと。</u></p> <p>7) <u>治験依頼者から提供される治験実施計画書案、最新の治験薬概要書、その他必要な資料及び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した後、治験依頼者と文書により合意すること。治験実施計画書等が改訂される場合も同様である。</u> <u>ただし、治験実施計画書の分冊を作成しており、当該分冊に記載された当院以外の実施医療機関に特有の情報を改訂する場合を除く。</u></p> <p>8) <u>治験実施の申請をする前に、被験者から治験の参加に関する同意を得るために用いる説明文書を作成する。また、作成に当たっては、必要に応じ治験依頼者から予め作成に必要な資料の提供を受けることができる。</u></p> <p>9) <u>治験実施前及び治験期間を通じて、治験審査委員会の審査の対象となる文書のうち、治験責任</u></p>		<p>8)は、第20条 9)は、第21,29条 10)は、第12,29条 11)12)は、第23条 13)は、第26条 14)は、第29条 15)は、第28条 16)は、第30条 17)18)は、第31条</p>

該当箇所	Ver8.0 (2019年6月20日作成)	Ver9.0 (2023年1月31日作成)	改訂理由
	<p><u>医師が提出すべき文書を最新のものにすること。当該文書が追加、更新又は改訂された場合は、そのすべてを速やかに医療機関の長に提出すること。</u></p> <p>10) <u>治験審査委員会が治験の実施又は継続を承認し、又は何らかの修正を条件に治験の実施又は継続を承認した場合は、これに基づく医療機関の長の指示及び決定が治験審査結果通知書(書式5)にて通知された後に、その決定に従って治験を開始又は継続すること。また、治験審査委員会が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及び決定が治験審査結果通知書(書式5)にて通知された場合には、その決定に従うこと。ただし、治験審査委員会の結果に対し異議申し立てがある場合には、速やかに異議申し立て書により医療機関の長を通じて行うこと。なお、異議申し立て書の書式は問わない。</u></p> <p>11) <u>治験審査委員会が当該治験の実施を承認し、これに基づく医療機関の長の指示及び決定が治験審査結果通知書(書式5)で通知され、さらに治験依頼者と医療機関の長との間で当該治験に関する契約が締結されたことが確認できるまで被験者を治験に参加させてはならない。</u></p> <p>12) <u>本手順書第22条第1項で規定する場合を除いて治験実施計画書を遵守し治験を実施すること。</u></p> <p>13) <u>治験薬は承認された治験実施計画書を遵守した方法のみで使用すること。また、治験薬の正しい使用法を各被験者に説明又は指示し、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当該治験において適切な間隔で確認すること。</u></p> <p>14) <u>実施中の治験において、少なくとも年1回、医療機関の長に治験実施状況報告書(書式11)を提出すること。</u></p> <p>15) <u>治験実施中に重篤な有害事象が発生した場合は、重篤で予測できない副作用を特定した上で速やかに医療機関の長及び治験依頼者に重篤な有害事象に関する報告書(書式12)(製造販</u></p>		

該当箇所	Ver8.0 (2019年6月20日作成)	Ver9.0 (2023年1月31日作成)	改訂理由
	<p><u>売後臨床試験の場合は書式13)、重篤な有害事象及び不具合に関する報告書(書式14)(製造販売後臨床試験の場合は書式15)等で報告すること。この場合において、治験依頼者、医療機関の長又は治験審査委員会からさらに必要な情報の提供を求められた場合はこれに応じなければならない。</u></p> <p>16) <u>治験責任医師は、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、治験依頼者に提出し写しを保管する。また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記名押印又は署名し、治験依頼者に提出する。EDCシステムを使用する電子症例報告書の作成は試験ごとに定められた手順に従う。症例報告書のデータが原資料と何らかの矛盾がある場合、治験責任医師はその理由を説明する記録を作成して、治験依頼者に提出するとともにその写しを保存しなければならない。治験責任医師は、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。</u></p> <p>17) <u>治験が何らかの理由で中止又は中断された場合、あるいは自らが治験を中断し、又は中止した場合は、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、その他必要な措置を講じること。また自ら治験を中断し、又は中止した場合にあっては医療機関の長に治験終了(中止・中断)報告書(書式17)を提出すること。</u></p> <p>18) <u>治験を終了したときは、医療機関の長にその旨及びその結果の概要を治験終了(中止・中断)報告書(書式17)により報告しなければならない。</u></p>		



該当箇所	Ver8.0 (2019年6月20日作成)	Ver9.0 (2023年1月31日作成)	改訂理由
(履歴書等の提出) 第17条	(新設)	第17条 治験責任医師は、教育・訓練及び経験によって、治験を適正に実施しうることを証明する最新の「履歴書」(書式1)及びその他の文書を院長及び治験依頼者に提出する。	全面見直しによる記載整備  前版の第19条(治験責任医師の責務)の1)の内容を記載整備の上、こちらに記載した。
(治験実施計画書の遵守に関する合意) 第18条	(新設)	第18条 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、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。なお、治験実施計画書が改訂される場合も同様とする。  2 治験責任医師は、治験依頼者と治験実施計画書の内容に合意し、また、当該治験実施計画書を遵守することについて合意した旨を証するため、治験依頼者とともに治験実施計画書又はそれに代わる文書に署名し、日付を記入する。  治験実施計画書が改訂される場合及び治験審査委員会の意見に基づく院長の指示により治験実施計画書が改訂される場合も同様とする。ただし、治験実施計画書の分冊を作成しており、当該分冊に記載された当院以外の実施医療機関に特有の情報を改訂する場合を除いて差し支えない。	全面見直しによる記載整備  前版の第19条(治験責任医師の責務)の7)の内容を記載整備の上、こちらに記載した。
(治験分担医師等) 第19条	(新設)	第19条 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、予め院長に提出し、その了承を受ける。なお、院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。また、治験実施体制に影響する治験分担医師の削除についても、治験審査委員会による審査が必要となる。  2 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、治験使用薬及び各人の業務について十分な情報を与え、指導及び監督する。	全面見直しによる記載整備  前版の第19条(治験責任医師の責務)の2)3)の内容を記載整備の上、こちらに記載した。

該当箇所	Ver8.0 (2019年6月20日作成)	Ver9.0 (2023年1月31日作成)	改訂理由
(説明文書、同意文書の作成) 第20条	(新設)	第20条 治験責任医師は、被験者から治験の参加に関する同意を得るために用いる説明文書、同意文書を作成する。また、作成に当たっては、必要に応じ治験依頼者から予め作成に必要な資料の提供を受ける。なお、説明文書、同意文書はGCP省令第51条に従って作成する。また、説明文書、同意文書が改訂される場合も同様とする。	全面見直しによる記載整備  前版の第19条(治験責任医師の責務)の8)の内容を記載整備の上、こちらに記載した。
(治験実施の申請) 第21条	(新設)	第21条 治験責任医師は、治験依頼者と協議して治験審査資料を作成し、治験依頼者を通じて院長に提出する。また、治験実施前及び治験期間を通じて、治験審査委員会の審査の対象となる文書のうち、治験責任医師が提出すべき文書を最新のものにする。当該文書が追加、更新又は改訂された場合には、その全てを速やかに院長に提出する。	全面見直しによる記載整備  前版の第19条(治験責任医師の責務)の9)の内容を記載整備の上、こちらに記載した。
(治験の契約) 第22条	(新設)	第22条 治験責任医師は、治験依頼者と締結された治験の契約書の記載内容を確認する。必要に応じて、その旨を証するため署名及び日付を記載する。	全面見直しによる記載整備
(治験の実施) 第23条	(新設)	第23条 治験責任医師等は、治験審査委員会が事前に承認した治験実施計画書を遵守して、治験を実施する。なお、治験契約締結後に治験を開始する(治験契約が締結したことを確認するまでは、被験者を治験に参加させない)。	全面見直しによる記載整備  前版の第19条(治験責任医師の責務)の11)12)の内容を記載整備の上、こちらに記載した。
(被験者の選定) 第24条	(新設)	第24条 治験責任医師等は、被験者となるべき者の選定に当たり、人権保護の観点から、治験実施計画書に定められた選択基準及び除外基準に基づき、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。 2 治験責任医師等は、同意能力を欠く者については、当該治験の目的上、被験者とするのがやむを得な	全面見直しによる記載整備  前版の第19条(治験責任医師の責務)の4)5)6)の内容を記載整備の上、こちらに記載した。

該当箇所	Ver8.0 (2019年6月20日作成)	Ver9.0 (2023年1月31日作成)	改訂理由
<p>(被験者からの同意の取得) 第25条</p>	<p>第20条 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、被験者に対して説明文書を用いて十分に説明し、被験者から治験への参加について自由意思による同意を文書により得るものとする。</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記名押印又は署名し、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、当該治験協力者も記名押印又は署名し、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記名押印又は署名と日付が記入された説明文書及び同意文書の写し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、記名押印又は署名と日付を記入した説明文書及び同意文書の写しを被験者に渡さなければならない。</p> <p>4 治験責任医師、治験分担医師及び治験協力者は、治験への参加又は治験への参加の継続に関し、被験者に強制又は不当な影響を及ぼしてはならない。</p> <p>5 説明文書及び同意文書、説明に関して口頭で提供される情報には、被験者に権利を放棄させるかそれを疑わせる語句、又は治験責任医師、治験分担医師、治験協力者、医療機関並びに治験依頼者の法的責任を免除するかそれを疑わせる語句が含まれてはならない。</p> <p>6 説明文書及び同意文書、口頭による説明には、被験者が理解可能で、可能な限り非専門的な言葉が用いられていなければならない。</p> <p>7 治験責任医師又は治験分担医師は、同意を得る前に、被験者が質問をする機会と、治験に参加するか否かを判断するのに十分な時間を与えなければ</p>	<p>い場合を除き、原則として被験者とししない。</p> <p>3 治験責任医師等は、社会的に弱い立場にある者を被験者とする場合には、当該者の同意が自発的に行われるよう十分な配慮を行う。</p> <p>第25条 治験責任医師等は、被験者が治験に参加する前に、被験者に対して説明文書を用いて十分に説明し、被験者から治験への参加について自由意思による同意を文書により得る。なお、被験者が同意の能力を欠く等により同意を得ることは困難ではあるが、当該治験の目的上それらの被験者を対象とした治験を実施することがやむを得ない場合(例：未成年者や重度の認知症患者を対象とする場合)には、治験責任医師等は、代諾者に対して説明文書を用いて十分説明し、治験への参加について文書による同意を得る。この場合、同意に関する記録とともに代諾者と被験者との関係を示す記録を残す。この場合であっても、治験責任医師等は、被験者の理解力に応じて説明を行い、可能であれば被験者からも同意文書への署名と日付の記入を得る。</p> <p>2 被験者又は代諾者から説明文書の内容を十分に理解した上で、治験に参加することへの意思を確認できた場合には、説明を行った治験責任医師等並びに被験者又は代諾者が同意文書に、各自署名し、日付を記入する。なお、治験協力者が補足的な説明を行った場合には、当該治験協力者も同意文書に署名し、日付を記入する。</p> <p>3 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し及び説明文書を被験者(代諾者の同意を得た場合)に渡す。</p> <p>4 前項の規定により、被験者又は代諾者が、視力障害等により説明文書を読むことができないが、口頭又は他の伝達方法ではその内容を理解することができる場合には、説明に際して公正な立会人を要する。この場合には、被験者又は代諾者に加え、立会人も同意文書に署名し、自ら日付を記入する。</p> <p>5 被験者が説明文書を読むことができ、その内容を理解することはできるものの、疾病等の影響で自ら同意文書に署名し、日付を記入することができない場合には、同意に際して被験者に代わって記入する</p>	<p>改訂理由</p> <p>全面見直しによる記載整備</p> <p>同意文書について、被験者(又は代諾者)と治験責任医師等が記入する手段から「記名押印」を削除した。</p> <p>「(被験者が)視力障害等により説明文書を読むことができない、もしくは、疾病等の影響で自ら同意文書に署名し、日付を記入することができない場合」を追加した。</p> <p>非治療的な内容の治験についてGCPガイドダンス第50条第4項の解説の内容を追記した。</p>

該当箇所	Ver8.0 (2019年6月20日作成)	Ver9.0 (2023年1月31日作成)	改訂理由
	<p>ならない。その際、当該治験責任医師、治験分担医師又は補足的説明者としての治験協力者は、すべての質問に対して被験者が満足するよう答えなければならない。</p> <p>8 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、治験責任医師又は治験分担医師は、当該情報を速やかに被験者に伝え、<u>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。</u>この場合、当該情報が被験者に伝えられたことを文書に記録しなければならない。</p> <p>9 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を改訂し、予め治験審査委員会の承認を得なければならない。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、<u>予め治験審査委員会の承認を得た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。</u></p> <p>10 <u>被験者の同意取得が困難な場合、非治療的な内容の治験を実施する場合、緊急状況下における救命的な内容の治験の場合及び被験者が同意文書を読めない場合は原則として参加させないが、治験実施計画書の特性上やむなく参加させる場合には代諾者となるべき者の同意を得ることにより、当該被験者となるべき者を治験に参加させることとする。GCP省令第50条第2項、第3項及び第4項、第52条第3項及び第4項、第55条を遵守する。</u></p>	<p>者(以下「代筆者」という)として、代諾者と同等の者を要する。この場合には、被験者に加え、代筆者に対して、文書により説明され、被験者が治験への参加に口頭で同意し、代筆者が同意文書にその旨を代筆し、経緯及び被験者との関係を記入した上で、自らも署名し、日付を記入する。なお、代諾者と同等でない者が代筆者として同意文書に記入することがやむを得ない場合にあっては、公正な立会人が、説明及び同意に立ち会い、その旨を同意文書に記録しておくこと。また、代筆者に加えて、立会人も同意文書に署名し、自ら日付を記入する。</p> <p>6 治験責任医師等は、同意を得る前に、被験者又は代諾者が質問をする機会と、治験に参加するか否かを判断するのに十分な時間を与える。その際、当該治験責任医師等又は補足説明者としての治験協力者は、<u>全ての質問に対して被験者又は代諾者が満足するよう答える。</u></p> <p>7 治験責任医師等及び治験協力者は、治験への参加又は治験への参加の継続に関し、被験者又は代諾者に強制したり又は不当な影響を及ぼしたりしてはならない。</p> <p>8 説明文書及び説明に際して口頭で提供される情報には、被験者又は代諾者に権利を放棄させるかそれを疑わせる語句、又は治験責任医師等、治験協力者、当院並びに治験依頼者の法的責任を免除するかそれを疑わせる語句が含まれてはならない。</p> <p>9 説明文書及び説明に際して口頭で提供される情報には、被験者又は代諾者が理解可能で、可能な限り非専門的な言葉を用いる。</p> <p>10 治験への参加の継続について被験者又は代諾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又は代諾者に伝え、被験者の治験への参加の継続について被験者又は代諾者の意思を確認し、当該情報を被験者又は代諾者に伝えたことを文書に記録する。この場合においても、<u>本条第6項(質問する機会を与え、かつ質問に十分に答えること。)、本条第7項(治験への参加の継続に関し、強制したり又は不当な影響を及ぼしたりしないこと。)</u>を準用する。</p>	

該当箇所	Ver8.0 (2019年6月20日作成)	Ver9.0 (2023年1月31日作成)	改訂理由
		<p><u>11 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を改訂し、予め治験審査委員会の承認を得る。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又は代諾者に対して、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、被験者又は代諾者の意思を確認するとともに、治験審査委員会の承認を得た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又は代諾者から自由意思による同意を文書で得る。</u></p> <p><u>12 治験責任医師等は、被験者に対する直接の臨床的利益が予測されない非治療的な内容の治験においては、次項に掲げる場合を除き、必ず被験者本人から同意を得る。</u></p> <p><u>13 非治療的な内容の治験において、次の1) から4) に掲げる事項が全て満たされる場合には、代諾者による同意を得て治験を行うことができる。このような治験は、例外が正当化される場合を除き、被験薬の適応となることが意図された疾病又は症状を有する患者において行われるべきであり、治験責任医師等は、このような治験における被験者に対しては、特に綿密な観察を行い、もし不当な苦痛を受けていると見受けられた場合には、治験を中止する。</u></p> <ol style="list-style-type: none"> <li><u>1) 治験の目的が、本人による同意が可能な被験者による治験では達成されないこと。</u></li> <li><u>2) 被験者に対する予見しうる危険性が低いこと。</u></li> <li><u>3) 被験者の福祉に対する悪影響が最小限とされ、かつ低いこと。</u></li> <li><u>4) 代諾者となるべき者の同意に基づいて被験者を治験に組み入れる旨を明示した上で治験審査委員会に承認の申請がなされ、かかる被験者の参加を承認する旨が承認文書に記載されていること。</u></li> </ol> <p><u>14 緊急状況下における救命的な内容の治験であっても、被験者から事前の同意を得ることが不可能である場合においては、代諾者からその同意を得る。</u></p>	
(被験者に対する医療)	第21条 治験責任医師は、治験に関する医療上のすべての判断に責任を負うものとする。	第26条 治験責任医師は、治験に関連する医療上の全ての判断に責任を負う。	全面見直しによる記載整備

該当箇所	Ver8.0 (2019年6月20日作成)	Ver9.0 (2023年1月31日作成)	改訂理由
第26条	<p><u>2 医療機関の長及び治験責任医師は、被験者の治験参加期間中及びその後を通じ、治験に関する臨床問題となるすべての有害事象に対して、十分な医療が被験者に提供されることを保証するものとする。また、治験責任医師又は治験分担医師は、有害事象に対する医療が必要となったことを知った場合には、被験者にその旨を伝えなければならない。</u></p> <p><u>3 治験責任医師又は治験分担医師は、被験者に他の主治医がいるか否かを確認し、被験者の同意のもとに、主治医に被験者の治験への参加について知らせなければならない。</u></p> <p><u>4 被験者が治験の途中で参加を取り止めようとする場合、又は取り止めた場合には、被験者はその理由を明らかにする必要はないが、治験責任医師又は治験分担医師は、被験者の権利を十分に尊重した上で、その理由を確認するための適切な努力を払わなければならない。</u></p> <p><u>5 治験責任医師又は治験分担医師は、治験が何らかの理由で中止又は中断された場合には、被験者に対し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行わなければならない。</u></p>	<p><u>2 治験責任医師等は、承認された治験実施計画書を遵守した方法のみで、治験使用薬を使用する。</u></p> <p><u>3 治験責任医師等は、治験使用薬の正しい使用方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。</u></p> <p><u>4 治験責任医師等は、被験者に他の主治医がいるか否かを確認し、被験者の同意のもとに、主治医に被験者の治験への参加について知らせる。</u></p> <p><u>5 院長及び治験責任医師は、被験者の治験参加期間中及びその後を通じ、治験に関連した臨床問題となる全ての有害事象に対して、十分な医療が被験者に提供されるよう、事前に、必要な措置を講じる。また、治験責任医師等は、有害事象に対する医療が必要となったことを知った場合には、被験者にその旨を伝える。</u></p> <p><u>6 被験者が治験の途中で参加を取り止めようとする場合、又は取り止めた場合には、被験者はその理由を明らかにする必要はないが、治験責任医師等は、被験者の権利を十分に尊重した上で、可能な範囲で、その理由を確認する。</u></p> <p><u>7 治験責任医師等は、治験が何らかの理由で中断又は中止された場合には、被験者に対し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行わなければならない。</u></p>	<p>2項及び3項は、前版の第19条（治験責任医師の責務）の13)の内容を記載整備の上、こちらに記載した。</p>
(治験実施計画書からの逸脱等) 第27条	<p><u>第22条 治験責任医師又は治験分担医師は、治験審査委員会の事前の審査に基づく文書による承認及び治験依頼者との事前の文書による合意なく、治験実施計画書からの逸脱又は変更を行ってはならない。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：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）のみに関する変更である場合には、この限りではない。</u></p> <p><u>2 治験責任医師又は治験分担医師は、治験実施計画書から逸脱した行為を理由のいかんによらずすべてカルテ等に記録しなければならない。</u></p>	<p><u>第27条 治験責任医師等は、治験責任医師が治験依頼者との事前の文書による合意及び治験審査委員会の事前の審査に基づく文書による承認を得ることなく、下記の例外事由を除き、治験実施計画書からの逸脱又は変更を行ってはならない。</u></p> <ol style="list-style-type: none"> <li><u>1) 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場合</u></li> <li><u>2) 治験の事務的事項（例：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、モニターの変更等）のみに関する変更である場合</u></li> </ol> <p><u>2 治験責任医師等は、治験実施計画書から逸脱した行為を理由のいかんによらず、全て記録する。</u></p>	<p>全面見直しによる記載整備</p>

該当箇所	Ver8.0 (2019年6月20日作成)	Ver9.0 (2023年1月31日作成)	改訂理由
	<p>3 治験責任医師は、被験者の緊急の危険を回避するため<u>その他医療上やむを得ない理由により治験実施計画書に従わなかったものについてのみ、医療機関の長及び治験依頼者にその旨及びその理由を記載した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（書式8）を直ちに提出し、その写しを保存しなければならない。</u></p> <p>4 治験責任医師は、<u>前項の逸脱について、逸脱又は変更の内容及び理由を記した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（書式8）並びに治験実施計画書の改訂が適切な場合には、その案を、可能な限り早急に治験依頼者並びに医療機関の長及び医療機関の長を経由して治験審査委員会に提出して、本手順書第4条に準じてその承認を得るとともに、医療機関の長の了承及び医療機関の長を経由して治験依頼者の合意を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）の写しで得なければならない。</u></p> <p>5 治験責任医師は、治験の実施に影響を与え、又は被験者の危険を増大させるような治験のあらゆる変更を行ったときは、その理由等を記載した報告書を作成し治験依頼者に提出するとともに、<u>医療機関の長及び医療機関の長を経由して治験審査委員会に速やかに提出しなければならない。</u></p>	<p>3 治験責任医師等は、被験者の緊急の危険を回避するための<u>ものである等医療上やむを得ない事情のために、治験依頼者との事前の文書による合意及び治験審査委員会の事前の承認なしに治験実施計画書からの逸脱又は変更を行うことができる。</u>その際には、<u>治験責任医師は、逸脱又は変更の内容及び理由を記した「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」（書式8）及び、治験実施計画書の改訂が適切な場合には、その案を、可能な限り早急に治験依頼者並びに院長及び院長を経由して治験審査委員会に提出して、その承認を得るとともに、院長の了承及び院長を経由して治験依頼者の合意を「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）にて得る。</u></p> <p>4 治験責任医師は、治験の実施に影響を与え、又は被験者の危険を増大させるような治験のあらゆる変更を行ったときは、その理由等を記載した報告書を作成し治験依頼者に提出するとともに、<u>院長及び院長を経由して治験審査委員会に速やかに提出しなければならない。</u></p>	
<p>(重篤な有害事象の発生等) 第28条</p>	<p>(新設)</p>	<p>(重篤な有害事象の発生等) <u>第28条 治験責任医師は、重篤な有害事象の発生を認めるときは、治験使用薬との因果関係の有無にかかわらず、全ての重篤な有害事象を院長に直ちに報告する。</u></p> <p>2 <u>治験責任医師は、治験実施計画書及び治験薬概要書等の文書において緊急の報告が不要であると規定されている場合を除き、全ての重篤な有害事象を治験依頼者に直ちに報告する。</u></p> <p>3 <u>緊急報告の後に、治験責任医師は、院長及び治験依頼者に下記報告書で詳細な報告を行う。</u></p> <p>1) <u>「重篤な有害事象に関する報告書」（書式12）（医薬品治験）</u></p> <p>2) <u>「重篤な有害事象に関する報告書」（書式13）（医薬品製造販売後臨床試験）</u></p>	<p>全面見直しによる記載整備</p> <p>前版の第19条（治験責任医師の責務）の15)の内容をGCPガイドダンス第48条の規定に沿って記載整備の上、こちらに記載した。</p>

該当箇所	Ver8.0 (2019年6月20日作成)	Ver9.0 (2023年1月31日作成)	改訂理由
		<p>3) 「<u>重篤な有害事象及び不具合に関する報告書</u>」 (書式14) (医療機器治験)</p> <p>4) 「<u>重篤な有害事象及び不具合に関する報告書</u>」 (書式15) (医療機器製造販売後臨床試験)</p> <p>5) 「<u>重篤な有害事象及び不具合に関する報告書</u>」 (書式19) (再生医療等製品治験)</p> <p>6) 「<u>重篤な有害事象及び不具合に関する報告書</u>」 (書式20) (再生医療等製品製造販売後臨床試験)</p> <p>4 <u>治験責任医師は、治験実施計画書において治験使用薬の安全性評価のために重要であると規定された有害事象について、治験実施計画書で規定された報告要件及び期限を守って治験依頼者に報告する。</u></p> <p>5 <u>治験責任医師は、報告した死亡例を含む重篤な有害事象又は副作用について、治験依頼者、院長及び治験審査委員会等から追加の情報(剖検報告書、末期の医療記録及びその他必要とされる情報)を要求された場合には、これに応じる。</u></p>	
(治験の継続) 第29条	(新設)	<p>(治験の継続)</p> <p><u>第29条 治験責任医師は、治験実施前及び治験期間を通じて、治験審査委員会の審査の対象となる文書のうち、治験責任医師が提出すべき文書を最新のものにする。当該文書が追加、更新又は改訂された場合には、その全てを速やかに院長に提出する。</u></p> <p>2 <u>治験責任医師は、治験審査委員会の継続審査を受けるために、治験の現況の概要を年に1回又は当該治験審査委員会の求めに応じてそれ以上の頻度で、院長に「治験実施状況報告書」(書式11)を提出する。</u></p> <p>3 <u>治験責任医師は、治験審査委員会が治験の継続を承認、又は何らかの修正を条件に治験の継続を承認した場合には、これに基づく院長からの指示、決定が通知された後に、その指示、決定内容に従って、治験を継続する。</u></p> <p>4 <u>治験責任医師は、治験審査委員会が実施中の治験に関して承認した事項を取り消し(治験の中断又は中止を含む)、これに基づく院長からの指示、決定が通知された場合には、その指示、決定内容に従う。</u></p>	<p>全面見直しによる記載整備</p> <p>前版の第19条(治験責任医師の責務)の9)10)14)を記載整備の上、こちらに記載した。</p>
(症例報告書の作成及び提出) 第30条	(新設)	<p>(症例報告書の作成及び提出)</p> <p><u>第30条 治験責任医師等は、治験実施計画書に従って正確に症例報告書を作成し、その内容を点検し、問題が</u></p>	<p>全面見直しによる記載整備</p>



該当箇所	Ver8.0 (2019年6月20日作成)	Ver9.0 (2023年1月31日作成)	改訂理由
		<p><u>ないことを確認した上で、これに氏名を記載する。</u>  <u>なお、治験責任医師等による症例報告書への氏名の記載にあたっては、治験責任医師等本人が内容を記載している旨（真正性）を担保することが求められる。</u></p> <p>2 <u>治験責任医師等は前項の症例報告書を治験依頼者に提出するとともにその写しを保管する。</u></p> <p>3 <u>症例報告書中のデータのうち原資料に基づくものは、原資料と矛盾しないものであること。原資料との何らかの矛盾がある場合には、治験責任医師はその理由を説明する記録を作成し、治験依頼者に提出するとともにその写しを保存する。</u></p> <p>4 <u>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を、正確、完全で、読み易く作成し、治験依頼者に適切な時期に提出する。また、被験者の識別に被験者識別コードを用い、その記録を保存する。</u></p> <p>5 <u>治験責任医師は、中間報告書が作成される場合、症例報告書を点検し、内容を確認した上で、これに氏名を記載する。なお、治験責任医師等による症例報告書への氏名の記載にあたっては、治験責任医師等本人が内容を記載している旨（真正性）を担保することが求められる。</u></p> <p>6 <u>治験責任医師等は、治験依頼者が準備した電子データ処理システムを用いて症例報告書に係る個別試験のデータを入力する場合には、治験依頼者から提供された手順に従い入力し、内容を確認する。</u></p> <p>7 <u>治験責任医師等は、治験依頼者から提供された手順書に従って、症例報告書の変更又は修正を行う。なお、症例報告書のいかなる変更又は修正に対し日付及び氏名を記載し、重大な変更又は修正については説明を記す。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こと。）。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。</u></p> <p>8 <u>治験責任医師は、症例報告書の変更及び修正の記録を治験依頼者に提出するとともにその写しを保存する。</u></p> <p>9 <u>治験責任医師は、治験分担医師が作成（変更又は修</u></p>	<p>前版の第19条（治験責任医師の責務）の16）の内容を、GCPガイダンス第47条の規定に沿って記載整備の上、こちらに記載した。</p> <p>なお、症例報告書の作成・修正・点検・内容確認時に治験責任医師・治験分担医師が行う「記名押印し、又は署名」を「氏名を記載」に変更した。</p> <p>また、治験責任医師等による症例報告書への氏名の記載にあたっては、治験責任医師等本人が内容を記載している旨（真正性）を担保することが求められる旨の注意書きを追記した。</p>

該当箇所	Ver8.0 (2019年6月20日作成)	Ver9.0 (2023年1月31日作成)	改訂理由
(治験の中止等) 第31条	(新設)	<p>正も含む)した症例報告書について、その内容を点検し、問題がないことを確認した上で、これに氏名を記載し、治験依頼者に提出する。</p> <p>(治験の中止等) 第31条 治験責任医師は、治験が何らかの理由で中断又は中止された場合、あるいは自らが治験を中断又は中止した場合には、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、その他必要な措置を講じる。</p> <p>2 治験責任医師は、自ら治験を中断又は中止した場合には、速やかに、院長に「治験終了(中止・中断)報告書」(書式17)を提出する。</p> <p>3 治験責任医師は、治験を終了したときは、院長にその旨及びその結果の概要を治験終了(中止・中断)報告書(書式17)により報告する。</p>	<p>全面見直しによる記載整備</p> <p>前版の第19条(治験責任医師の責務)の17)18)の内容を記載整備の上、こちらに記載した。</p>
第5章 治験使用薬の管理	第5章 治験薬の管理	第5章 治験使用薬の管理	全面見直しによる記載整備
(治験使用薬の管理) 第32条	<p>(治験薬の管理) 第23条 治験薬の管理責任は、医療機関の長が負うものとする。</p> <p>2 医療機関の長は、治験薬を保管・管理させるため治験薬管理者を指名し、当院で実施されるすべての治験薬を管理させるものとする。なお、治験薬管理者は必要に応じて治験薬管理補助者を指名し、代行させることができる。</p> <p>3 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省令を遵守して適正に治験薬を保管・管理する。</p> <p>4 治験薬管理者は以下の業務を行う。</p> <p>1) 治験依頼者から交付された治験薬を受領し、治験薬受領書を発行する。</p> <p>2) 治験薬の保管・管理及び払い出しを行う。</p> <p>3) 治験薬管理表及び治験薬出納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。</p> <p>4) 被験者からの未使用治験薬の返却記録を作成する。</p> <p>5) 未使用治験薬を治験依頼者に返却し、治験薬返</p>	<p>(治験使用薬の管理) 第32条 治験使用薬の管理責任は、院長が負う。</p> <p>2 院長は、当院における全ての治験使用薬を適正に管理させるため、治験薬管理者を指名する。なお、治験薬管理者は必要に応じて治験薬管理補助者を指名し、治験使用薬を保管、管理させることができる。</p> <p>3 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(以下、「治験使用薬管理手順書」)に従い、また、GCP省令を遵守して適正に治験使用薬を保管・管理する。</p> <p>4 治験薬管理者は以下の業務を行う。</p> <p>1) 治験契約締結後、適切な時期に当院に治験依頼者から交付された治験使用薬を受領し、受領書を発行する。</p> <p>2) 当院での在庫、被験者ごとの使用状況及び未使用治験使用薬の治験依頼者への返却又はそれに代わる処分に関して、記録を作成し、保存する。なお、当該記録には、日付、数量、製造番号又は製造記号、使用期限(必要な場合)並びに治験薬及び被験者識別コードを含むこと。</p>	<p>全面見直しによる記載整備</p> <p>治験使用薬について、治験責任医師の責任の下実施医療機関から被験者宅に届けることができること、その場合は運搬中の品質管理および被験者への交付を確実にを行う手順を定めることを追記した。</p> <p>輸送業者を用いて治験使用薬を被験者宅へ配送する場合は、実施医療機関と受託者は、第39条の2に基づいた契約を結ぶことを追記した。</p>

該当箇所	Ver8.0 (2019年6月20日作成)	Ver9.0 (2023年1月31日作成)	改訂理由
	<p><u>却書を発行する。</u></p> <p>6) <u>本条第3項の治験依頼者が作成した手順書に従い、その他、治験薬に関する業務を行う。</u></p> <p>5) <u>治験薬管理者は、治験実施計画書に規定された用量の治験薬が被験者に投与されていることを確認する。</u></p> <p>6) <u>医療機器の治験の場合は、治験機器の管理は原則として治験薬管理者が行うものとするが、医療機関の長は、必要に応じて別途治験機器管理者を指名することが出来るものとする。</u></p>	<p>3) <u>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たことを示す記録を作成し、保存する。</u></p> <p>4) <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、当院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、当院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></p> <p>5) <u>その他、治験使用薬管理手順書に従い、治験使用薬に関する業務を行う。</u></p> <p>5) <u>治験責任医師等により治験使用薬の投与開始又は投与継続可能と判断された被験者において、必要な場合には、当該試験の内容（治験使用薬の性質、投与経路及び投与期間等）、被験者の状態等を考慮した上で、治験責任医師の責任のもと当院から被験者宅に治験使用薬を届けることができる。なお、運搬中の治験使用薬の品質管理に加え、被験者への交付を確実にを行うために必要な手順を事前に定めておく。</u></p> <p>6) <u>運搬業者を用いて被験者宅に治験使用薬を配送する場合には、GCP省令第39条の2の規定に基づき、事前に当該業務を受託する者との契約を締結する。</u></p>	
第6章 治験使用機器の管理	(新設)	第6章 治験使用機器の管理	新たに追加した。
(治験使用機器の管理) 第33条	(新設)	<p><u>(治験使用機器の管理)</u></p> <p><u>第33条 治験使用機器の管理責任は、院長が負う。</u></p> <p>2) <u>院長は、当院における全ての治験使用機器を適正に管理させるため、原則として、当院の薬剤師、臨床検査技師等、当該治験機器の管理に必要な知識と経験を有する者を治験機器管理者として指名する。なお、治験機器管理者は必要に応じて治験機器管理補助者を指名し、治験使用機器を保管、管理、保守点検を行わせることができる。</u></p> <p>3) <u>治験機器管理者は、治験依頼者が作成した治験使用機器の取扱い及び保管、管理、保守点検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（以下、「治験使用機器管理手順書」）に従い、また、GCP省令を遵守して適正に治験使用機器を保管・管理・保守点検する。</u></p>	新たに追加した。

該当箇所	Ver8.0 (2019年6月20日作成)	Ver9.0 (2023年1月31日作成)	改訂理由
		<p>4 治験機器管理者は以下の業務を行う。</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) 治験契約締結後、適切な時期に当院に治験依頼者から交付された治験使用機器を受領し、受領書を発行する。</li> <li>2) 当院での在庫、被験者ごとの使用状況及び未使用治験使用機器の治験依頼者への返却又はそれに代わる処分等に関して、記録を作成し、保存する。なお、当該記録には、日付、数量、製造番号又は製造記号、使用期限（必要な場合）並びに治験機器及び被験者識別コードを含むこと。</li> <li>3) 治験依頼者があらかじめ規定した数量の治験使用機器が被験者に使用され、全ての治験使用機器の数量が正しく管理されたことを示す記録を作成し、保存する。</li> <li>4) 治験機器以外の治験依頼者が交付しない治験使用機器であって、当院が在庫として保管するもの等の中から使用する治験使用機器については、当院において定められた取扱い、保管及び管理等に係る手順等に基づき対応する。</li> <li>5) その他、治験使用機器管理手順書に従い、治験使用機器に関する業務を行う。</li> </ol>	
第7章 治験使用製品の管理	(新設)	第7章 治験使用製品の管理	新たに追加した。
(治験使用製品の管理) 第34条	(新設)	<p>(治験使用製品の管理) 第34条 治験使用製品の管理責任は、院長が負う。</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>2 院長は、当院における全ての治験使用製品を適正に管理させるため、原則として、当院の薬剤師等、当該治験製品の管理に必要な知識と経験を有する者を治験製品管理者として指名する。なお、治験製品管理者は必要に応じて治験製品管理補助者を指名し、治験使用製品を管理させることができる。</li> <li>3 治験製品管理者は治験依頼者が作成した治験使用製品の取扱い及び保管、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（以下、「治験使用製品管理手順書」）に従い、また、GCP省令を遵守して適正に治験使用製品を保管・管理する。</li> <li>4 治験製品管理者は以下の業務を行う。             <ol style="list-style-type: none"> <li>1) 治験契約締結後、適切な時期に当院に治験依</li> </ol> </li> </ol>	新たに追加した。

該当箇所	Ver8.0 (2019年6月20日作成)	Ver9.0 (2023年1月31日作成)	改訂理由
		<p><u>頼者から交付された治験使用製品を受領し、受領書を発行する。</u></p> <p>2) <u>当院での在庫、被験者ごとの使用状況及び未使用治験使用製品の治験依頼者への返却又はそれに代わる処分等に関して、記録を作成し、保存する。なお、当該記録には、日付、数量、製造番号又は製造記号、使用期限（必要な場合）並びに治験製品及び被験者識別コードを含むこと。</u></p> <p>3) <u>治験実施計画書に規定された量の治験使用製品が被験者に使用され、全ての治験使用製品の数量が正しく管理されたことを示す記録を作成し、保存する。</u></p> <p>4) <u>治験製品以外の治験依頼者が交付しない治験使用製品であって、当院が在庫として保管するもの等の中から使用する治験使用製品については、当院において定められた取扱い、保管、管理及び処方等に係る手順等に基づき対応する。</u></p> <p>5) <u>その他、治験使用製品管理手順書に従い、治験使用製品に関する業務を行う。</u></p> <p>5 <u>治験責任医師等により治験使用製品の使用開始又は使用継続可能と判断された被験者において、必要な場合には、当該試験の内容（治験使用製品の性質、使用方法及び使用期間等）、被験者の状態等を考慮した上で、治験責任医師の責任のもと当院から被験者宅に治験使用製品を届けることができる。なお、運搬中の治験使用製品の品質管理に加え、被験者への交付を確実にを行うために必要な手順を事前に定めておく。</u></p> <p>6 <u>運搬業者を用いて被験者宅に治験使用製品を配送する場合には、GCP省令第59条の規定に基づき、事前に当該業務を受託する者との契約を締結する。</u></p>	
第8章 治験事務局	第6章 治験事務局	第8章 治験事務局	全面見直しによる記載整備
(治験事務局の設置及び業務) 第35条	第24条 <u>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指名し、治験事務局を設けるものとする。なお、治験事務局は、医療機関の長により設置される治験審査委員会事務局を兼ねることが出来る。</u>	第35条 <u>院長は、治験の実施に関する事務及び支援を行う者を指名し、治験事務局を設置する。なお、治験事務局は、治験審査委員会事務局を兼ねることができる。</u> 2 <u>治験事務局は、院長の指示により、以下の業務を行</u>	全面見直しによる記載整備

該当箇所	Ver8.0 (2019年6月20日作成)	Ver9.0 (2023年1月31日作成)	改訂理由
	<p>2 治験事務局は、<u>医療機関の長の指示により、以下の業務を行うものとする。</u></p> <p>1) <u>治験審査委員会の委員の指名に関する業務（委員名簿の作成を含む）</u></p> <p>2) <u>治験依頼者に対する必要書類の交付と治験申請手続きの説明</u></p> <p>3) <u>治験依頼者及び治験審査委員会が審査の対象とする審査資料の受付</u></p> <p>4) <u>治験審査結果通知書（書式5）、治験審査委員会の決定と医療機関の長の指示が異なる場合の治験に関する指示・決定通知書（参考書式1）の作成及び治験責任医師及び治験依頼者への通知書の交付（治験審査委員会の審査結果を確認するために必要とする文書の交付を含む。）</u></p> <p>5) <u>治験契約に係わる手続き等の業務</u></p> <p>6) <u>治験終了（中止・中断）報告書（書式17）の受領及び交付</u></p> <p>7) <u>記録の保存</u></p> <p>8) <u>治験の実施に必要な手順書の作成</u></p> <p>9) <u>その他治験に関する業務の円滑化を図るために必要な事務及び支援</u></p> <p>10) <u>本手順書の改訂（原則年に1回は見直しを行い必要に応じて改訂し、医療機関の長の承認を得る。）</u></p>	<p>う。</p> <p>1) <u>院長が設置した治験審査委員会の委員の指名に関する業務</u></p> <p>2) <u>治験の契約に係る手続き等の業務</u></p> <p>3) <u>治験の実施に必要な手順書の作成</u></p> <p>4) <u>治験依頼者又は治験責任医師より院長に提出される治験審査委員会の審査の対象となる文書及びその他の通知又は報告の受領及び、及び当該治験審査委員会、治験依頼者又は治験責任医師への提出（当該文書が追加、更新又は改訂された場合にも同様とする）</u></p> <p>5) <u>治験審査委員会の意見に基づく院長の指示、決定に関する通知文書の作成、治験責任医師及び治験依頼者への伝達</u></p> <p>6) <u>記録の保存</u></p> <p>7) <u>その他治験に関する業務の円滑化を図るために必要な事務及び支援（例えば、当院の治験に関与する部門との連携、治験責任医師等の履歴書等の管理、治験依頼者への文書の発送等が該当する）</u></p>	
第7章 業務の委託	第7章 業務の委託	第9章 業務の委託	全面見直しによる記載整備
(業務の委託) 第36条	<p>(業務委託の契約)</p> <p>第25条 <u>医療機関の長が治験の実施の準備及び管理に係る業務又は治験の実施に係る業務の一部を委託する場合には、文書により当該業務を受託する者との契約を締結し、双方が記名押印又は署名し、日付を付するものとする。</u></p> <p>2 <u>契約書に定める内容は以下のものとする。</u></p> <p>1) <u>当該委託に係る業務の範囲</u></p> <p>2) <u>当該委託に係る業務の手順に関する事項</u></p> <p>3) <u>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当院が確認することができる旨</u></p> <p>4) <u>当該受託者に対する指示に関する事項</u></p> <p>5) <u>前号の指示を行った場合において当該措置が講</u></p>	<p>(業務の委託)</p> <p>第36条 <u>院長は、実施に係る業務の一部を委託する場合には、当該業務を受託する者と、次項で規定する事項について記載した文書により契約を締結する。</u></p> <p>2 <u>契約書に定める内容は以下とする。</u></p> <p>1) <u>当該委託に係る業務の範囲</u></p> <p>2) <u>当該委託に係る業務の手順に関する事項</u></p> <p>3) <u>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当院が確認することができる旨</u></p> <p>4) <u>当該受託者に対する指示に関する事項</u></p> <p>5) <u>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当院が確認することができる旨</u></p>	全面見直しによる記載整備

該当箇所	Ver8.0 (2019年6月20日作成)	Ver9.0 (2023年1月31日作成)	改訂理由
	<p>じられたかどうかを当院が確認することができる旨</p> <p>6) 当該受託者が当院に対して行う報告に関する事項</p> <p>7) その他当該委託に係る業務について必要な事項</p>	<p>6) 当該受託者が当院に対して行う報告に関する事項</p> <p>7) その他当該委託に係る業務について必要な事項</p>	
第10章 直接閲覧		第10章 直接閲覧	章を新設
(直接閲覧) 第37条	(新設)	(直接閲覧) 第37条 当院において治験の実施に関与する者は、治験依頼者によるモニタリング、監査並びに治験審査委員会及び国内外の規制当局による調査を受け入れる。また、モニター、監査担当者、治験審査委員会又は国内外の規制当局の求めに応じ、原資料等の全ての治験関連記録を直接閲覧に供する。	新たに追加した。
第11章 記録の保存	第8章 記録の保存	第11章 記録の保存	全面見直しによる記載整備
(記録の保存責任者) 第38条	<p>第26条 医療機関の長は当院において保存すべき治験に係る文書又は記録の保存に際しては、それぞれの記録ごとに記録保存責任者を指名するものとする。</p> <p>2 治験責任医師は、治験の実施に係る文書又は記録を実施医療機関の長の指示に従って保存するものとする。なお、これら保存の対象となる記録には、治験の実施に関する重要な事項について行われた治験依頼者との書簡、会合、電話連絡等に関するものを含むものとする。</p> <p>3 医療機関の長又は記録保存責任者は、当院において保存すべき治験に係る文書又は記録が本手順書第27条第1項に定める期間中に紛失又は廃棄されることがないように、また、求めに応じて提示できるよう措置を講じるものとする。</p>	<p>第38条 院長は当院において保存すべき治験に係る文書又は記録の保存に際しては、それぞれの記録ごとに記録保存責任者を指名する。</p> <p>2 治験責任医師は、治験に係る文書又は記録を院長の指示に従って保存する。なお、これら保存の対象となる記録は、当院における各被験者に関連する全ての観察記録を含む適切かつ正確な原資料及び治験に関する記録であり、治験の実施に関する重要な事項について行われた治験依頼者との書簡、会合、電話連絡等に関するものを含む。</p> <p>3 記録保存責任者は、必要に応じて記録保存管理者を指名し、その業務を行わせることができる。</p> <p>4 院長又は記録保存責任者は、当院において保存すべき治験に係る文書又は記録が保存義務期間中に紛失、誤廃棄又は毀損されることがないように、また、求めに応じて提示できるよう適切に管理を行う。</p>	全面見直しによる記載整備
(記録の保存期間) 第39条	<p>第27条 医療機関の長は、当院において以下の治験に係る文書又は記録を保存する。</p> <p>1) 原資料（治験実施計画書に定められた検査データ等を含むオリジナルデータ）</p> <p>2) 契約書（正本）</p> <p>3) 説明文書及び同意文書</p> <p>4) 治験実施計画書（合意書を含む）</p>	<p>第39条 記録保存責任者は、当院において保存すべき治験に係る文書又は記録を、治験依頼者によって保存の必要がなくなった旨の通知がなされるまで保存する。なお、保存すべき期間は下記の1) 又は2) の日のうちいずれか遅い日までとする。ただし、治験依頼者がこれよりも長期間の保存を必要とする場合には、保存期間及び保存方法について治験依頼者と</p>	全面見直しによる記載整備

該当箇所	Ver8.0 (2019年6月20日作成)	Ver9.0 (2023年1月31日作成)	改訂理由
	<p>5) 治験審査委員会等から入手した文書                      6) 治験薬の管理記録                      7) 重要な事項について行われた治験責任医師と治験依頼者との書簡、会合、電話連絡等に関する記録                      8) その他の実施において発生した関連資料</p> <p>上記の文書又は記録を、下記の1)又は2)の日のうちいずれか遅い日までの間保存するものとする。ただし、治験依頼者がこれよりも長期間の保存を必要とする場合には、保存期間及び保存方法について治験依頼者と協議するものとする。また、製造販売後臨床試験の場合には、3)に定める期間保存するものとする。</p> <p>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）                      2) 治験の中止又は終了後3年が経過した日                      3) 製造販売後臨床試験の場合、当該試験薬に係る再審査又は再評価が終了した日</p> <p>2 医療機関の長は、治験依頼者より前項にいう承認取得（製造販売後臨床試験の場合には再審査又は再評価の終了）あるいは開発の中止等に関する報告を開発の中止等に関する報告書（書式18）で受けるものとする。</p>	<p>協議する。また、製造販売後臨床試験の場合には、3)に定める期間保存する。</p> <p>1) 当該被験薬に係る製造販売承認日（再生医療等製品の場合には、法第23条の26第1項の規定により条件及び期限付承認を受けたものを除く）                      （治験依頼者より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）                      2) 治験の中止又は終了後3年が経過した日                      3) 製造販売後臨床試験の場合、当該試験薬に係る再審査又は再評価が終了した日（医療機器の場合には、使用成績評価が終了した日）</p>	
<p>第12章 医療機器（検査機器を含む）の保守・点検および精度管理</p>	<p>第9章 医療機器（検査機器を含む）の保守・点検および精度管理</p>	<p>第12章 医療機器（検査機器を含む）の保守・点検および精度管理</p>	<p>全面見直しによる記載整備</p>
<p>（医療機器（検査機器を含む）の保守・点検及び精度管理）                      第40条</p>	<p>第28条 医療機関の長は、治験に係る医療機器（検査機器を含む）の保守・点検及び精度管理において、治験中に保守・点検及び精度管理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、保守・点検及び精度管理等の記録を作成又は入手し、保管管理するものとする。</p>	<p>第40条 院長は、治験に係る医療機器（検査機器を含む）の保守・点検及び精度管理において、治験中に保守・点検及び精度管理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、保守・点検及び精度管理等の記録を作成又は入手し、保管管理する。</p>	<p>全面見直しによる記載整備</p>
<p>第13章 治験等に係る書式</p>	<p>第10章 治験等に係る書式</p>	<p>第13章 治験等に係る書式</p>	<p>全面見直しによる記載整備</p>
<p>（書式）                      第41条</p>	<p>第29条 「治験の依頼等に係る統一書式（平成30年7月10日 医政研発0710第4号・薬生薬審発0710第2号・薬生</p>	<p>第41条 「新たな「治験の依頼等に係る統一書式」について」（平成24年3月7日 医政研発0307第1号、薬食審</p>	<p>統一書式の表記を見直したため</p>



該当箇所	Ver8.0 (2019年6月20日作成)	Ver9.0 (2023年1月31日作成)	改訂理由
	<p><u>機審発0710第2号)</u>」(最新の一部改正まで含む)を受託試験の状況に応じて用いるものとする。</p> <p>2 「参考書式」については、適宜協議し変更及び修正を行うことができる。また、別書式にて作成することも可とする。</p>	<p><u>査発 0307第2号及びその後の改正を含む)</u> で定められた統一書式の他、必要に応じて、治験依頼者と協議の上、<u>治験依頼者書式等</u>を使用する。</p> <p>2 <u>統一書式で規定されている「参考書式」</u>については、適宜協議し変更及び修正を行うことができる。また、別書式にて作成することも可とする。</p>	
<p>(押印省略) 第42条</p>	<p>第30条 当院において前条で規定した治験関連手続き書類への押印を省略することができる。</p> <p>2 押印省略の条件として治験依頼者との合意を前提とする。</p> <p>3 省略可能な押印の適応範囲は、前条で規定された書類における「<u>治験審査委員会委員長</u>」、「<u>医療機関の長</u>」「<u>治験責任医師</u>」の印とする。</p> <p>4 <u>医療機関の長</u>、並びに治験責任医師は、各々の責務で作成すべき書類の作成責任を負う。なお、各手順書、治験分担医師・治験協力者リスト、又は委任状等にて治験事務局等が作成の支援を行う場合は、当該担当者に業務を代行させることができるが、最終責任は各書類の作成責任者が負うこととする。</p> <p>5 治験の依頼から終了等までの一連の業務にかかわる書類については、治験審査委員会審議資料、治験審査委員会議事録、治験審査結果通知書、契約書等の記録や起案決裁文書等に基づき、後に改変の有無が検証可能であることから、これらの書類の保存をもって記録とすることができる。治験責任医師が作成する書類については、電子メール等にて指示・確認の意思表示がなされた場合、当該電子メール等を保存することで治験責任医師の指示・確認の記録とすることができる。また、治験責任医師の指示により治験依頼者に書類を提出する場合、当該書類を添付した電子メールの宛先(CC:)に治験責任医師を含め提出し当該電子メールを保存することで指示の記録とすることができる。なお、書類の再発行や変更が生じた場合には、その経緯を記録するものとする。</p> <p>6 作成責任者が直接手書きした書類及び押印、署名等で作成責任者が作成したことが検証可能な場合は、それらを保存することとし、前項の指示・確認の記録の保存は不要とする。</p>	<p>第42条 当院において前条で規定した治験関連手続き書類への押印を省略することができる。</p> <p>2 押印省略の条件として治験依頼者との合意を前提とする。</p> <p>3 省略可能な押印の適応範囲は、前条で規定された書類における「<u>院長</u>」及び「<u>治験責任医師</u>」の印とする。ただし、<u>統一書式8、12、13、14、15、19、20</u>に関しては原則として押印を省略しないが、<u>治験依頼者との協議により省略することも可能である。</u></p> <p>4 <u>院長及び治験責任医師は、各々の責務で作成すべき書類の作成責任を負う。なお、各手順書、治験分担医師・治験協力者リスト又は委任状等にて治験事務局等が作成の支援を行う場合には、当該担当者に業務を代行させることができるが、最終責任は各書類の作成責任者が負うこととする。</u></p> <p>5 治験の依頼から終了等までの一連の業務にかかわる書類については、治験審査委員会審議資料、治験審査委員会議事録、治験審査結果通知書、契約書等の記録や起案決裁文書等に基づき、後に改変の有無が検証可能であることから、これらの書類の保存をもって記録とすることができる。治験責任医師が作成する書類については、電子メール等にて指示・確認の意思表示がなされた場合、当該電子メール等を保存することで治験責任医師の指示・確認の記録とすることができる。また、治験責任医師の指示により治験依頼者に書類を提出する場合、当該書類を添付した電子メールの宛先(CC:)に治験責任医師を含め提出し当該電子メールを保存することで指示の記録とすることができる。なお、書類の再発行や変更が生じた場合には、その経緯を記録するものとする。</p> <p>6 作成責任者が直接手書きした書類及び押印、署名等で作成責任者が作成したことが検証可能な場合には、それらを保存することとし、前項の指示・確認</p>	<p>全面見直しによる記載整備</p> <p>原則として押印を省略しない文書について明記した。</p>

該当箇所	Ver8.0 (2019年6月20日作成)	Ver9.0 (2023年1月31日作成)	改訂理由
	<p>7 治験依頼者との書類の授受は改変予防措置（PDF化等）を行った後とする。当該書類を電子的に送信する場合には、ファイルの取り違い、送信先の間違い等が無いことを確認の上送信する。</p> <p>8 電磁媒体で記録を保存する場合、必要な期間、見読性、保存性が担保される形として、PDF形式で保存すると共に、定期的なバックアップを実施する。必要な期間にわたって電磁的記録での保存が困難な場合は、印刷の上保存する。</p>	<p>の記録の保存は不要とする。</p> <p>7 治験依頼者との書類の授受は改変予防措置（PDF化等）を行った後とする。当該書類を電子的に送信する場合には、ファイルの取り違い、送信先の間違い等が無いことを確認の上送信する。</p> <p>8 電磁媒体で記録を保存する場合、必要な期間、<u>真正性</u>、見読性、保存性が担保される形として、PDF形式で保存すると共に、定期的なバックアップを実施する。必要な期間にわたって電磁的記録での保存が困難な場合には、印刷の上保存する。</p>	
附則	(新設)	<p><u>附則</u> <u>(本手順書の作成及び改訂)</u> 本手順書は、治験事務局が作成し院長の承認を得る。また、治験事務局が適宜見直しを行い、必要に応じて改訂し、院長の承認を得る。なお、改訂に当たっては、改訂日及び版番号を記す。</p> <p><u>(施行期日)</u> 本手順書は、院長の記名押印又は署名の日より施行する。</p>	新たに追加した。

以上