

改訂一覧 (IRB 保有)

	版数：第 1.0 版 (作成日：2008 年 8 月 1 日)	版数：第 2.0 版 (作成日：2009 年 3 月 27 日)	変更理由
本手順書の構成			
	第 10 条 (重大な安全性に関する情報の入手)	第 10 条 (安全性に関する情報の入手)	本手順書の構成
	第 15 条 (他の医療機関の長等が設置した治験審査委員会への調査審議の委託)	第 15 条 (治験審査委員会の選択及び調査審議の委託等について)	本手順書の構成
	-	第 16 条 (専門治験審査委員会への調査審議の依頼)	本手順書の構成
	-	第 17 条 (他の医療機関からの調査審議の受託等について)	本手順書の構成
	第 16 条 (治験責任医師の要件)	第 18 条 (治験責任医師の要件)	本手順書の構成
	第 17 条 (治験責任医師の責務)	第 19 条 (治験責任医師の責務)	本手順書の構成
	第 18 条 (被験者からの同意の取得)	第 20 条 (被験者からの同意の取得)	本手順書の構成
	第 19 条 (被験者に対する医療)	第 21 条 (被験者に対する医療)	本手順書の構成
	第 20 条 (治験実施計画書からの逸脱等)	第 22 条 (治験実施計画書からの逸脱等)	本手順書の構成
	第 21 条 (治験薬の管理)	第 23 条 (治験薬の管理)	本手順書の構成
	第 22 条 (治験事務局の設置及び業務)	第 24 条 (治験事務局の設置及び業務)	本手順書の構成
	第 23 条 (業務委託の契約)	第 25 条 (業務委託の契約)	本手順書の構成
	第 24 条 (記録の保存責任者)	第 26 条 (記録の保存責任者)	本手順書の構成
	第 25 条 (記録の保存期間)	第 27 条 (記録の保存期間)	本手順書の構成
書式	「治験の依頼等に係る統一書式について」医政研発第 1221002 号 (平成 19 年 12 月 21 日) の統一書式を用いる。	「治験の依頼等に係る統一書式 (医政研発第 1221002 号：平成 19 年 12 月 21 日)」 (最新の一部改正までを含む) を用いる	
第 2 章 医療機関の長の責務			
(医療機関の長の責務) 第 2 条 2	...当該医療機関における治験がこの省令、治験実施計画書、治験の契約書に従って...	...当該医療機関における治験が 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	記載の適正化
(治験依頼の申請等) 第 3 条 2	...治験責任医師及び治験依頼者に通知する。	...治験責任医師及び治験依頼者に提出するとともにその写しを保管する。	GCP 省令運用通知改訂に伴う変更
	1) 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)	1) 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) (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医療機関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。)	GCP 省令運用通知改訂に伴う追記
	3) 症例報告書の見本(治験責任医師と治験依頼者が合意したもの)	3) 症例報告書の見本(治験責任医師と治験依頼者が合意したもの) (ただし、症例報告書の見本のレイアウト(電子情報処理組織の利用による症例報告書にあってはその仕様)の変更を行う場合を除く。)	GCP 省令運用通知改訂に伴う追記
	5) 治験責任医師の履歴書及び	5) 治験責任医師が GCP 省令第 42	GCP 省令運用通

	治験責任医師が GCP 省令第 42 条に規定する要件を満たすことを証明したその他の資料並びに治験分担医師の履歴書	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とする。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を提出する。	知改訂に伴う変更
(治験実施の契約等) 第 5 条 3	... 治験の受託に関する契約の文書により契約を締結するとともに 治験の受託に関する契約を文書により契約を締結するとともに ...	適正文章へ変更
第 5 条 4	治験の受託に関する契約の文書の内容を変更する際は...	治験の受託に関する契約の内容を変更する際は...	適正文章へ変更
(治験の継続) 第 6 条 2	医療機関の長は、治験審査委員会が実施中の、治験審査委員会が...	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...	既存の GCP 省令に基づく手順の明文化
(治験実施計画書等の変更) 第 7 条	...速やかに提出させるものとする。	...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、当該分冊に記載された医療機関以外の実施医療機関に特有の情報を改訂する場合及び症例報告書の見本のレイアウト（電子情報処理組織の利用による症例報告書にあってはその仕様）の変更を行う場合を除くものとする。	GCP 省令運用通知改訂に伴う追記
(治験実施計画書からの逸脱) 第 8 条	...通知するものとする。	...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）の写しを治験責任医師に提出するものとする。	GCP 省令運用通知改訂に伴う追記
第 8 条 2	-	医療機関の長は、治験責任医師より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について報告書を入力した場合には、そ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。	GCP 省令運用通知改訂に伴う追記
(安全性に関する情報の入手)	重大な安全性に関する情報の入手	安全性に関する情報の入手	
(異議申し立て) 第 12 条	... 異議申し立てがあった場合は、異議申し立て書を提出させ、 異議申し立てがあった場合は、速やかに異議申し立て書を提出させ、 ...	既存の GCP 省令に基づく手順の明文化

第 3 章 治験審査委員会

<p>(治 験 審 査 委 員 会 の 選 択 及 び 調 査 審 議 の 委 託 等 に つ い て) 第 15 条</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 14 条</p> <p>医療機関の長は、<u>治験毎に、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GCP省令第27条第1項に該当する者が設置した治験審査委員会(以下、「外部治験審査委員会」という。)に委託することができる。なお、医療機関の長は調査審議を委託するにあたり、予め外部治験審査委員会の委員名簿、外部治験審査委員会の運営の手續きに関する手順書の写し等入手し、適切な調査審議が行えるか否かを医療機関内に設置した治験審査委員会と協議した上で判断する。また、調査審議の依頼については、予め外部治験審査委員会設置者と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。</u></p>	<p>(治 験 審 査 委 員 会 の 選 択 及 び 調 査 審 議 の 委 託 等 に つ い て) 第 15 条</p> <p>医療機関の長は、<u>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こと。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>条の追加に伴う条数の変更 GCP 省令運用通知改訂に伴う追記及び記載の適正化</p>
<p>第 15 条 2</p>	<p>医療機関の長は、<u>調査審議委託する外部治験審査委員会の業務手順書の改訂及び委員名簿が改訂された場合も、改訂後速やかに各々の写しを提供するよう、外部治験審査委員会の設置者に求めるものとする。</u></p>	<p>医療機関の長は、<u>調査審議を依頼する治験審査委員会が本手順書第14条において医療機関内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>GCP 省令運用通知改訂に伴う追記及び記載の適正化</p>
<p>第 15 条 3</p>	<p>医療機関の長は、<u>本条第1項の外部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>医療機関の長は、<u>委託先治験審査委員会の標準業務手順書の改訂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>GCP 省令運用通知改訂に伴う追記及び記載の適正化</p>
<p>第 15 条 4</p>	<p>-</p>	<p>医療機関の長は、<u>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>GCP 省令運用通知改訂に伴う追記及び記載の適正化</p>

<p>(専 門 治 験 審 査 委 員 会 へ の 調 査 審 議 の 依 頼)</p>	<p>-</p>	<p>第16条</p> <p><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>2 <u>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医療機関内に設置した治験審査委員会に報告する。</u></p> <p>3 <u>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。</u></p> <p>4 <u>医療機関の長は、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。</u></p> <p>5 <u>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。</u></p>	<p>条の追加に伴う条数の変更 GCP 省令運用通知改訂に伴う記載の変更</p>
<p>(他 の 医 療 機 関 か ら の 調 査 審 議 の 受 託 等 に つ い て)</p>	<p>-</p>	<p>第17条</p> <p><u>他の医療機関からの調査審議の受託等について)</u></p> <p><u>医療機関の長は、医療機関内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</u></p>	<p>条の追加に伴う条数の変更 GCP 省令運用通知改訂に伴う記載の変更</p>

		<p>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>	
第4章 治験責任医師の業務			
(治験責任医師の要件)	<p>第16条</p> <p>4) 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しなければならないが、これが可能であること。</p>	<p>第18条</p> <p>4) 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。</p>	<p>条の追加に伴う条数の変更</p> <p>GCP 省令に基づく記載の変更</p>
(治験責任医師の責務)	<p>第17条</p> <p>1) 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GCP省令に規定する要件を満たすことを証明したその他の資料並びに治験分担医師を置く場合には、当該治験分担医師が作成した履歴書(書式1)を医療機関の長及び治験依頼者に提出する。</p> <p>7) 治験依頼者から提供される治験実施計画書案、症例報告書の様式案及び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</p>	<p>第19条</p> <p>1) 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)及びその他の資料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。</p> <p>7) 治験依頼者から提供される治験実施計画書案、症例報告書の様式案及び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</p>	<p>条の追加に伴う条数の変更</p> <p>不要な記載の削除及びGCP省令運用通知改訂に伴う追記</p> <p>GCP 省令運用通知改訂に伴う追記</p>

	計画書及び症例報告書の様式が改訂される場合も同様である。	計画書及び症例報告書の様式が改訂される場合も同様である。 <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医療機関以外の実施医療機関に特有の情報</u> を改訂する場合及び <u>症例報告書の見本のレイアウト（電子情報処理組織の利用による症例報告書にあってはその仕様）の変更を行う場合を除く。</u>	
	10)・・・継続すること。又は、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消し（以下、中略）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、異議申し立て書により医療機関の長を通じて行うこと。・・・	10)・・・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（以下、中略）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、 <u>速やかに</u> 異議申し立て書により、 <u>医療機関の長</u> を通じて行うこと。・・・	適切な表現に修正
	12)本手順書第20条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。	12)本手順書第22条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。	条の追加に伴う条数の変更
(被験者からの同意の取得)	第18条 10 被験者の同意取得が困難な場合、非治療的治験を実施する場合、緊急状況下における救命的治験の場合及び被験者が同意文書等を読めない場合については、GCP省令第50条第2項及び第3項、第52条第3項及び第4項並びに第55条を遵守する。	第20条 10 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等を読めない場合については、GCP省令第50条第2項から第4項、第52条第3項及び第4項並びに第55条を遵守する。	条の追加に伴う条数の変更 GCP省令運用通知改訂に伴う追記及び記載の適正化
(被験者に対する医療)	第19条	第21条	条の追加に伴う条数の変更
(治験実施計画書からの逸脱等)	第20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を得ることなく、又は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	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	条の追加に伴う条数の変更 GCP省令運用通知改訂に伴う記載の変更

	ものである場合又は治験の事務的事項(電話番号の変更等)のみに関する変更である場合には、この限りではない。	又は治験の事務的事項(例：治験依頼者の組織・体制の変更、 <u>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</u>)のみに関する変更である場合には、この限りではない。	
	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全て記録しなければならない。また治験依頼者にその理由等を記載した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)を提出し、その写しを保存しなければならない。	2 <u>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全てカルテ等に記録しなければならない。</u>	GCP 省令運用通知改訂及びそれに伴う統一書式の一部改正に伴う記載の全修正
	3 治験責任医師は、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治験実施計画書に従わなかった場合には、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。	3 治験責任医師は、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治験実施計画書に従わなかった <u>ものについてのみ</u> 、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。	GCP 省令運用通知改訂に伴う記載の変更
		5 <u>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、医療機関の長に提出すること。</u>	GCP 省令運用通知改訂及び既存のGCP省令に基づく手順の明文化
第5章 治験薬の管理			
(治験薬の管理)	第 <u>21</u> 条	第 <u>23</u> 条	条の追加に伴う条数の変更
第6章 治験事務局			
(治験事務局の設置及び業務)	第 <u>22</u> 条	第 <u>24</u> 条	条の追加に伴う条数の変更
第7章 業務の委託			
(業務委託の契約)	第 <u>23</u> 条	第 <u>25</u> 条	条の追加に伴う条数の変更
第8章 記録の保存			
(記録の保存責任者)	第 <u>24</u> 条	第 <u>26</u> 条	条の追加に伴う条数の変更

(記録の保存 期間)	第 <u>25</u> 条	第 <u>27</u> 条	条の追加に伴 う条数の変更
---------------	---------------	---------------	------------------

以上

2009年3月27日作成