

治験に係る標準業務手順書 変更対比表 (初版⇒第2版)

作成日：2010年3月29日

条項	初版	第2版	理由
第4条	<p>病院長及び治験責任医師等は、治験依頼者が指定する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規制当局による調査を受け入れ、これらの求めに応じて、原資料等の全ての治験関連記録を直接閲覧に供する。直接閲覧を伴うモニタリング及び監査の受入れについては、<u>別途作成する「直接閲覧を伴うモニタリング及び監査の受入れ要綱」</u>に定めるものとする。</p>	<p>病院長及び治験責任医師等は、治験依頼者が指定する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規制当局による調査を受け入れ、これらの求めに応じて、原資料等の全ての治験関連記録を直接閲覧に供する。直接閲覧を伴うモニタリング及び監査の受入れについては、「<u>直接閲覧を伴うモニタリング及び監査の受入れ要綱</u>」に定めるものとする。</p>	記載整備
第6条	<右の規定を新たに追加>	<u>3 病院長は、前項の手順書、委員名簿並びに会議の記録の概要を公表する。</u>	記載漏れ及び記載整備
	<右の規定を新たに追加>	<u>4 病院長は、治験審査委員会の委員の中から委員長を指名する。</u>	
	<u>3 病院長は、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>	<u>5 病院長は、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>	
第20条1	治験責任医師は、「履歴書」(書式1)を治験依頼者及び病院長に提出する。	治験責任医師は、 <u>最新の「履歴書」</u> (書式1)を治験依頼者及び病院長に提出する。	記載整備
第22条2	前項の規定は、治験実施計画書の改訂にあつては、医薬品GCP第7条第1項の規定に基づき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、又は症例報告書の見本の改訂にあ	前項の規定は、治験実施計画書の改訂にあつては、医薬品GCP第7条第1項又は <u>医療機器GCP第7条第1項</u> の規定に基づき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	医薬品GCP運用通知の改訂内容を反映

	<p>っては、レイアウト（電子情報処理組織の利用によるもの場合、その仕様）の変更のみの場合は除いて差し支えない。</p>	<p>る場合、又は症例報告書の見本の改訂にあつては、レイアウト（電子情報処理組織の利用によるもの場合、その仕様）の変更のみの場合は除いて差し支えない。</p>	
第 27 条 2	<p>治験責任医師等は、被験者となるべき者が同意の能力を欠くこと等により同意を得ることが困難であるときは、代諾者となるべき者に対して前項の説明を行い、文書による同意を得る。また、代諾者と被験者との関係を示す記録を残すこと。</p> <p>なお、この場合にあつても、被験者となるべき者の理解力に応じて説明を行い、可能であれば被験者となるべき者からも同意文書への<u>記名捺印又は署名</u>と日付の記入を得ること。</p>	<p>治験責任医師等は、被験者となるべき者が同意の能力を欠くこと等により同意を得ることが困難であるときは、代諾者となるべき者に対して前項の説明を行い、文書による同意を得る。また、代諾者と被験者との関係を示す記録を残すこと。</p> <p>なお、この場合にあつても、被験者となるべき者の理解力に応じて説明を行い、可能であれば被験者となるべき者からも同意文書への署名と日付の記入を得ること。</p>	<p>当院における同意取得は署名のみであるため</p>
第 27 条 4	<p>治験責任医師等は、同意を得る前に、被験者となるべき者又は代諾者となるべき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、当該治験責任医師等又は<u>補足的説明者</u>としての治験協力者は、全ての質問に対して<u>被験者が満足するよう答えなければならない</u>。</p>	<p>治験責任医師等は、同意を得る前に、被験者となるべき者又は代諾者となるべき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、当該治験責任医師等又は<u>補足説明者</u>としての治験協力者は、全ての質問に対して<u>被験者となるべき者又は代諾者となるべき者が満足するよう答えなければならない</u>。</p>	<p>記載整備</p>
第 27 条 5	<p>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、並びに被験者となるべき者又は代諾者となるべき者が<u>記名捺印又は署名</u>し、各自日付を記入する。</p> <p>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<u>記名捺印又は署名</u>し、日付を記入する。</p>	<p>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、並びに被験者となるべき者又は代諾者となるべき者が署名し、各自日付を記入する。</p> <p>なお、治験協力者が補足的な説明を行った場合には、当該治験協力者も署名し、日付を記入する。</p>	<p>当院における同意取得は署名のみであるため</p>
第 27 条 6	<p>治験責任医師等は、第 3 項に基づく立会人が存する場合には、前項の同意文書に当該立会人の<u>記名捺印又は署名</u>と日付の記</p>	<p>治験責任医師等は、第 3 項に基づく立会人が存する場合には、前項の同意文書に当該立会人の署名と日付の記入を得</p>	<p>当院における同意取得は署名のみである</p>

	入を得る。	る。	ため
第 27 条 7	治験責任医師等は、被験者が治験に参加する前に、第 5 項の規定にしたがって <u>記名捺印又は署名と日付</u> が記入された同意文書の写し及び第 1 項の説明文書を被験者（代諾者の同意を得た場合にあっては、当該者。次条において同じ。）に交付する。同意文書の原本は診療録等の原資料に貼付し、その写しを治験事務局に提出する。	治験責任医師等は、被験者が治験に参加する前に、第 5 項の規定にしたがって署名と日付が記入された同意文書の写し及び第 1 項の説明文書を被験者（代諾者の同意を得た場合にあっては、当該者。次条において同じ。）に交付する。同意文書の原本は診療録等の原資料に貼付し、その写しを治験事務局に提出する。	当院における同意取得は署名のみであるため
第 30 条 2	前項の場合において、治験責任医師等は、できるだけ速やかに被験者又は代諾者となるべき者に対して当該治験に関する適切な説明を行い、当該治験への参加について文書により同意を得る。また、その経過と結果を治験審査委員会に報告する	前項の場合において、治験責任医師等は、できるだけ速やかに被験者又は代諾者となるべき者に対して当該治験に関する適切な説明を行い、当該治験の継続について文書により同意を得る。また、その経過と結果を治験審査委員会に報告する	記載整備
第 32 条 2	治験責任医師等は、治験実施計画書から逸脱した行為の全てを記録する。 <u>治験責任医師は、緊急の危険を回避するための逸脱を除く全ての逸脱について、「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）を作成し、速やかに治験依頼者に報告するとともに、その写しを保存する。</u>	治験責任医師等は、治験実施計画書から逸脱した行為の全てを記録する。	医薬品 GCP・医療機器 GCP 運用通知の改訂内容を反映
第 34 条 5	治験責任医師は、治験実施計画書において治験薬又は治験機器の <u>安全評価</u> 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。	治験責任医師は、治験実施計画書において治験薬又は治験機器の <u>安全性評価</u> 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。	誤記訂正
附則	記載なし	第 2 条 本手順書（第 2 版）は、平成 22 年 4 月 1 日から施	本手順書改訂のため

		行する。	
--	--	------	--

(別添 1)	⑪ 治験の費用負担について説明した文書 ・ <u>治験概要を添付</u>	⑪ 治験の費用負担について説明した文書 削除	当院所定様式のため
(別添 2)	① 治験実施計画書 ・治験依頼者と治験責任医師との合意書の写し（あるいはこれに代わるもの）を添付	① 治験実施計画書 ・治験依頼者と治験責任医師との合意書の写し（あるいはこれに代わるもの）を添付 ・ <u>医療機器 GCP 第 7 条第 1 項の規定に基づき治験実施計画書の分冊を作成している場合は、当該分冊の当院に係るもののみ</u>	医療機器 GCP 運用通知の改訂内容を反映
	⑪ 治験の費用負担について説明した文書 ・ <u>治験概要を添付</u>	⑪ 治験の費用負担について説明した文書 ・削除	当院所定様式のため
1. (別添 3)	8) 治験の参加をいつでも取り止めることができる旨 ・治験への参加は自由意志であること	治験の参加をいつでも取り止めることができる旨 ・治験への参加は自由意思であること	誤記訂正
	11) モニター、監査担当者、治験審査委員会、規制当局が原資料を閲覧できる旨 ・その際、被験者の秘密は保全されること ・同意書に被験者又は代諾者が <u>記名捺印・署名</u> することにより閲覧を認めたことになること	11) モニター、監査担当者、治験審査委員会、規制当局が原資料を閲覧できる旨 ・その際、被験者の秘密は保全されること ・同意書に被験者又は代諾者が <u>署名</u> することにより閲覧を認めたことになること	当院における同意取得は署名のみであるため
	19) 被験者への金銭等の支払いがある場合、その内容 ・負担軽減費がある場合、「 <u>1回 7,000 円分のスルッと KANSAI をお渡しする</u> 」こと	19) 被験者への金銭等の支払いがある場合、その内容 ・負担軽減費がある場合、「 <u>1回 7,000 円をお渡しする</u> 」こと	支払い方法変更のため

(別添4) 1.	8) 治験の参加をいつでも取り止めることができる旨 ・ 治験への参加は自由意志であること	治験の参加をいつでも取り止めることができる旨 ・ 治験への参加は自由意思であること	誤記訂正
	11) モニター、監査担当者、治験審査委員会、規制当局が原資料を閲覧できる旨 ・ その際、被験者の秘密は保全されること ・ 同意書に被験者又は代諾者が記名捺印・署名することにより閲覧を認めたことになること	11) モニター、監査担当者、治験審査委員会、規制当局が原資料を閲覧できる旨 ・ その際、被験者の秘密は保全されること ・ 同意書に被験者又は代諾者が署名することにより閲覧を認めたことになること	当院における同意取得は署名のみであるため
	19) 被験者への金銭等の支払いがある場合、その内容 ・ 負担軽減費がある場合、「1回7,000円分のスルツとKANSAIをお渡しする」こと	19) 被験者への金銭等の支払いがある場合、その内容 ・ 負担軽減費がある場合、「1回7,000円をお渡しする」こと	支払い方法変更のため