

治験に係る標準業務手順書 変更対比表 (第3版⇒第4版)

作成日：2013年4月1日

条項	第3版	第4版	変更理由
第10条	病院長は、治験責任医師から提出された治験分担医師及び治験協力者のリストに基づき、治験分担医師及び治験協力者を了承し、当該リストを治験責任医師及び治験依頼者に提出するとともに、その写しを保存する。	病院長は、治験責任医師から提出された治験分担医師及び治験協力者のリストに基づき、治験分担医師及び治験協力者を了承する。	GCP改訂に伴う文言変更。
第14条第2項	病院長は、重篤で予測できない副作用等について治験依頼者から通知を受けた場合は、治験を継続して行うことの適否について治験審査委員会の意見を求める。	病院長は、重篤で予測できない副作用又は不具合等について治験依頼者から通知を受けた場合は、治験を継続して行うことの適否について治験審査委員会の意見を求める。	記載整備。
第14条第3項	病院長は、重篤な有害事象について治験責任医師から報告又は通知を受けた場合、治験責任医師が判定した治験薬又は治験機器との因果関係並びに予測性を確認するとともに、治験審査委員会の意見を求める。	病院長は、重篤な有害事象又は不具合について治験責任医師から報告又は通知を受けた場合、治験責任医師が判定した治験薬又は治験機器との因果関係並びに予測性を確認するとともに、治験審査委員会の意見を求める。	記載整備。
第22条第1項	…この場合、あらかじめ治験実施計画書案及び最新の治験薬概要書その他必要な資料・情報に基づき治験依頼者と協議し、治験実施の倫理的および科学的妥当性について十分検討しなければならない。 治験実施計画書が改訂される場合も同様とする。	…この場合、あらかじめ治験実施計画書案等の必要な資料・情報に基づき治験依頼者と協議し、治験実施の倫理的および科学的妥当性について十分検討しなければならない。	記載整備及び第2項の規定との重複箇所削除。
第24条第4項	治験責任医師は、治験の契約内容を確認するとともに、契約書又はその写しに記名押印又は署名し、日付を記載する。	治験責任医師は、治験の契約内容を確認する。	GCP改訂に伴う文言変更。
第28条第1項	治験に継続して参加するか否かについての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する。この場合、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。	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、治験責任医師等は、当該情報を速やかに被験者に伝え、被験者の治験への参加の継続について、被験者の意思を確認する。この場合、当該情報を被験者に伝えたことを文書に記録する。	記載整備(前条での規定を反映)。
第34条第1項	…なお、重篤な有害事象とは、以下のいずれかに該当するものをいう。	…なお、重篤な有害事象とは、以下のいずれかに該当する有害事象をいう。	医薬品治験と医療機器治験で別条とし、記載整備。
第34条第2項	治験責任医師は、全ての重篤な有害事象について、病院長に直ちに文書により報告する。この場合、治験責任医師は、報告する重篤な有害事象のうち重篤で予測できない副作用又は不具合を特定する。	治験責任医師は、全ての重篤な有害事象について、病院長に直ちに文書により報告する。この場合、治験責任医師は、報告する重篤な有害事象のうち重篤で予測できない副作用を特定する。	
第34条第3項	治験責任医師は、報告した重篤な有害事象又は不具合について、	治験責任医師は、報告した重篤な有害事象について、治験依頼者、	

	治験依頼者、病院長又は治験審査委員会から更に必要な情報の提供を求められたときは、要求された追加の情報をこれらに提出する。	病院長又は治験審査委員会から更に必要な情報の提供を求められたときは、要求された追加の情報をこれらに提出する。	
第 34 条第 4 項	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。	治験責任医師は、治験実施計画書において治験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。	
第 34 条の 2 第 1 項	<新設>	<u>治験責任医師は、全ての重篤な有害事象及び重篤な有害事象が発生するおそれがある治験機器の不具合を治験依頼者及び病院長に直ちに報告する。</u>	医薬品治験と医療機器治験で別条とし、医療機器治験の条文新設。
第 34 条の 2 第 2 項	<新設>	<u>前項の報告については、前条第 1 項から第 4 項の規定を準用する。この場合において、これらの規定中「副作用」とあるのは「治験機器の使用による影響であると疑われる有害事象」と、「治験薬」とあるのは「治験機器」と読み替えるものとする。</u>	
第 40 条	当院において保存すべき記録及びそれぞれの記録の保存責任者は以下のとおりとする。 (以下略)	当院において保存すべき <u>主な記録及び記録保存責任者</u> は以下のとおりとする。 (以下略)	記載整備。