

医師主導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、自ら治験を実施する者の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に係る手順書」</u>の規定に従うものとする。</p>	<p>病院長及び治験責任医師等は、自ら治験を実施する者の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	<p><右の規定を新たに追加></p> <p><u>4</u> 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。</p>	<p><u>4</u> 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。</p> <p><u>5</u> 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。</p>	記載漏れ及び記載整備
第11条4	<p>病院長は、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が追加、更新又は改訂された場合、当該文書を治験審査委員会に速やかに提出する。ただし、治験実施計画書の改訂にあつては、医薬品 GCP 第 15 条の 4 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つては、レイアウト（電子情報処理組織の利用によるものの場合、その仕様）の変更</p>	<p>病院長は、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が追加、更新又は改訂された場合、当該文書を治験審査委員会に速やかに提出する。ただし、治験実施計画書の改訂にあつては、医薬品 GCP 第 15 条の 4 第 1 項又は医療機器 GCP 第 18 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つては、レイアウト（電子情報処理組織の利</p>	医療機器 GCP 運用通知の改訂内容を反映

	のみの場合は除く。	用によるもの場合、その仕様)の変更のみの場合は除く。	
第 20 条 1	治験責任医師は、「履歴書」((医)書式 1)を病院長に提出する。	治験責任医師は、 <u>最新の「履歴書」</u> ((医)書式 1)を病院長に提出する。	記載整備
第 27 条 2	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。 なお、この場合にあっても、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。	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。 なお、この場合にあっても、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。	当院における同意取得は署名のみであるため
第 27 条 4	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補足的説明者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</u> 答えなければならない。	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補足説明者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</u> 答えなければならない。	記載整備
第 27 条 5	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。 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。	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。 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。	当院における同意取得は署名のみであるため
第 27 条 6	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	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	当院における同意取得は署名のみである

	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>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」</u> （(医) 書式 7）を作成し、病院長に報告するとともに、その写しを保存する。	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
附則	記載なし	第 2 条 本手順書（第 2 版）は、平成 22 年 4 月 1 日から施行する。	本手順書改訂のため

<p>(別添 2) ①</p>	<p>・病院長の承認文書（あるいはこれに代わるもの）の案を添付（自ら治験を実施する者が記名・捺印又は署名済みのもの）</p>	<p>・病院長の承認文書（あるいはこれに代わるもの）の案を添付（自ら治験を実施する者が記名・捺印又は署名済みのもの） ・<u>医療機器 GCP 第 18 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></p>	<p>医療機器 GCP 運用通知の改訂内容を反映</p>
<p>(別添 3) 1.</p>	<p>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</p>	<p>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</p>	<p>誤記訂正</p>
	<p>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</p>	<p>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</p>	<p>当院における同意取得は署名のみであるため</p>
	<p>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 円分のスルツと KANSAI をお渡しする</u>」こと</p>	<p>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</p>	<p>支払い方法変更のため</p>
<p>(別添 4) 1.</p>	<p>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</p>	<p>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</p>	<p>誤記訂正</p>
	<p>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</p>	<p>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</p>	<p>当院における同意取得は署名のみである</p>

	<ul style="list-style-type: none"> ・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 	<ul style="list-style-type: none"> ・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 	ため
	<p>19) 被験者への金銭等の支払いがある場合、その内容</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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 	<p>19) 被験者への金銭等の支払いがある場合、その内容</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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

