

治験標準業務手順書 改訂箇所（2023年9月29日改訂第16版）

	第16版	第15版	改訂理由
第2章 第2条 5	5項 病院長は、治験責任医師が作成した「治験分担医師・協力者リスト」（書式2）に基づき治験分担医師及び治験協力者を了承する。また、了承したリストを治験責任医師及び治験依頼者に交付し、その写しを治験事務局に保管させる。	5項 病院長は、治験責任医師が作成した「治験分担医師・協力者リスト」（書式2）に基づき治験分担医師及び治験協力者を指名する。また、指名したリストを治験責任医師及び治験依頼者に交付し、その写しを治験事務局に保管させる。	GCP省令の文言にあわせてため
第2章 第2条 10	10項 当院では、帝京大学医学部附属病院治験事務局ホームページに会議の記録の概要、治験審査委員会の手順書等を公開して一般の閲覧に供することとする。	10項 当院では、帝京大学医学部附属病院治験事務局ホームページにて会議の記録の概要を公開するとともに治験審査委員会の手順書等を治験事務局に設置して一般の閲覧に供することとする。	記載整備
第2章 第4条 2	2項 治験関連文書の管理等について、基本的に電磁的記録利用システムを使用するものとし、適応範囲等については別途定める「治験手続きの電磁化における標準業務手順書」に従うこととする。	—	治験関連文書管理システムを導入したため
第2章 第6条 2	2項 受託研究契約の締結に先立って治験責任医師又は治験依頼者によってとられた修正措置の内容を「治験実施計画書等修正報告書」（書式6）によって確認し、治験審査委員会に意見を求め、指示・決定を通知する。	2項 受託研究契約の締結に先立って治験責任医師又は治験依頼者によってとられた修正措置の内容を「治験実施計画書等修正報告書」（書式6）によって確認し、治験審査委員会に意見を求め、上記1項に準じてその指示・決定を通知する。	記載整備

	第 16 版	第 15 版	改訂理由
第 2 章 第 7 条 1, 2	<p>1 項 病院長は、治験審査委員会の意見に基づいて治験実施の受託を決定した場合には、治験依頼者と「治験研究実施契約書」（帝京様式 A 又は B）により契約を締結する。 <u>なお、治験責任医師に契約内容の確認をする。</u></p> <p>2 項 病院長は、治験契約の内容を変更する場合、「<u>治験実施契約内容変更に係わる覚書</u>」（帝京様式 G）を締結する。 <u>この場合においても、治験責任医師に契約内容の確認を求める。</u></p>	<p>1 項 病院長は、治験審査委員会の意見に基づいて治験実施の受託を決定した場合には、治験依頼者と「治験研究実施契約書」（帝京様式 A 又は B）により契約を締結する。 なお、契約締結後、治験責任医師に契約内容の確認を求め、その証として当該契約書に記名押印又は署名を得る。</p> <p>2 項 病院長は、治験契約の内容を変更する場合、治験依頼者と「<u>治験に関する変更申請書</u>」（書式 1 0）を提出し、「<u>治験実施契約内容変更に係わる覚書</u>」（帝京様式 G）を締結する。この場合においても、覚書締結後治験責任医師の確認を求め、当該覚書に記名押印又は署名を得る。</p>	治験関連文書管理システム導入に伴い、運用を見直したため
第 2 章 第 9 条 2	<p>2 項 また、<u>治験責任医師へ契約内容の確認を求める。</u></p>	<p>4-5 項 また、覚書締結後治験責任医師の確認を求め、当該覚書に記名押印又は署名を得る。</p>	治験関連文書管理システム導入に伴い、運用を見直したため
第 2 章 第 11 条 1 及び 2	<p>1 項及び 2 項 重篤な有害事象発生の報告書（医薬品の治験にあつては書式 1 2 及び詳細記載用書式、医薬品の製造販売後臨床試験にあつては書式 1 3 及び詳細記載用書式又は<u>治験依頼者へ報告した報告書式</u>）があつた場合は、治験責任医師が判定した治験使用薬との因果関係及び予測性を確認する。また、治験の継続の可否について治験審査委員会の意見を求める。</p>	<p>1 項及び 2 項 重篤な有害事象発生の報告書（医薬品の治験にあつては書式 1 2 及び詳細記載用書式、医薬品の製造販売後臨床試験にあつては書式 1 3 及び詳細記載用書式）があつた場合は、治験責任医師が判定した治験使用薬との因果関係及び予測性を確認する。また、<u>重篤な副作用の場合には、治験の継続の可否について治験審査委員会の意見を求める。</u></p>	運用の見直し及び記載整備
第 3 章 第 2 条 4	<p>4 項 治験審査委員会に所属する委員は、利益相反状態に関する自己申告書の提出を年 1 回行うこととする</p>	<p>4 項 治験審査委員会に所属する委員は、<u>帝京大学医学部利益相反マネジメント規定により、利益相反状態に関する自己申告書の提出を年 1 回行うこととする</u></p>	規定の変更があつたため

	第 16 版	第 15 版	改訂理由
第 3 章 第 14 条 1	1 項 治験審査委員会は提出された申請について、以下の事項等を審査するものとする。	1 項 治験審査委員会は提出された申請について、以下の事項等を審査するものとする。 但し、倫理上疑義のある治験については予め医学系研究倫理委員会の審議を附するものとする。	記載整備
第 4 章 第 3 条 6	6 項 治験責任医師は、治験責任医師及び治験分担医師全員に、利益相反状態に関する自己申告書を新規申請時に提出することとする。	6 項 治験責任医師は、治験責任医師及び治験分担医師全員に、 帝京大学医学部利益相反マネジメント規定により、 利益相反状態に関する自己申告書を新規申請時に提出することとする。	規定の変更があったため
第 4 章 第 12 条 1	1 項 更に治験契約が完了して初めて治験を実施することができる。なお、治験責任医師は契約内容を確認する。 <u>治験実施するにあたり、治験責任医師は治験協力者の協力のもと、治験固有のプロセスを当院様式のプロセスシートを作成する。なお、プロセスシートは適時更新等を実施する。</u>	1 項 更に治験契約が完了して初めて治験を実施することができる。なお、治験責任医師は契約内容を確認し、契約書に記名押印又は署名するものとする。	運用を見直しの変更及び記載整備

	第 16 版	第 15 版	改訂理由
第 4 章 第 17 条 1	1 項 重篤な有害事象発生の報告書(医薬品の治験にあつては書式 1 2 及び詳細記載用書式, 医薬品の製造販売後臨床試験にあつては書式 1 3 及び詳細記載用書式又は治験依頼者へ報告した様式), 又は重篤な有害事象及び不具合発生の報告書(医療機器の治験にあつては書式 1 4 及び詳細記載用書式, 医療機器の製造販売後臨床試験にあつては書式 1 5 及び詳細記載用書式, 再生医療等製品の治験にあつては書式 1 9 及び詳細記載用書式, 再生医療等製品の製造販売後臨床試験にあつては書式 2 0 及び詳細記載用書式又は治験依頼者へ報告した様式)を作成し、治験依頼者及び病院長に提出し、	1 項 重篤な有害事象発生の報告書(医薬品の治験にあつては書式 1 2 及び詳細記載用書式, 医薬品の製造販売後臨床試験にあつては書式 1 3 及び詳細記載用書式), 又は重篤な有害事象及び不具合発生の報告書(医療機器の治験にあつては書式 1 4 及び詳細記載用書式, 医療機器の製造販売後臨床試験にあつては書式 1 5 及び詳細記載用書式, 再生医療等製品の治験にあつては書式 1 9 及び詳細記載用書式, 再生医療等製品の製造販売後臨床試験にあつては書式 2 0 及び詳細記載用書式)を作成・捺印後、治験依頼者及び病院長に提出し、	運用の見直しを行ったため
第 5 章 第 2 条 2	2 項 病院長は、治験使用薬を保管、管理させるための薬剤師を治験薬管理者として指名し、病院内で実施される全ての治験の治験使用薬を管理させるものとする。なお、必要に応じて治験薬管理補佐担当者を指名し、 <u>治験薬管理者の指示のもと</u> 治験使用薬の保管、管理を行わすことができる	2 項 病院長は、治験使用薬を保管、管理させるための薬剤師を治験薬管理者として指名し、病院内で実施される全ての治験の治験使用薬を管理させるものとする。なお、 <u>治験薬管理者は必要に応じて</u> 治験薬管理補佐担当者を指名し、治験使用薬の保管、管理を行わすことができる	記載整備
第 5 章 第 4 条 4 1), 8)	4 項 治験薬管理者は次の業務を行う 1)治験使用薬の受領及び返却。(文書等にて記録を残すものとする) 8) <u>非盲検薬剤師の指名が必要な場合、非盲検に関する手順を定めた、盲検計画書を作成する。当院雛形を基本とするが、治験依頼者の様式がある場合は協議し、作成することとする。</u>	4 項 治験使用薬管理者は次の業務を行う 1)治験使用薬の受領及び返却。(文書にて記録を残すものとする)	記載整備

	第 16 版	第 15 版	改訂理由
第 8 章 第 4 条 1 14)	1 項 症例報告書（CRF）等の提出に係る文書等の管理 治験責任医師の指示に基づき、 <u>治験依頼者等に提出する症例報告書等を管理する。</u>	1 項 症例報告書（CRF）作成補助 治験責任医師の指示に基づき、 <u>医学的判断を伴わない事項に限り記載を行い症例報告書の作成を支援する</u>	記載の整備
第 9 章 第 3 条 1	1 項 また、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病院長との間で協議するものとする。 <u>なお、電磁的記録利用システムにより保存する文書の保存期間は、別途定める「治験手続きの電磁化における標準業務手順書」に従う。</u> 治験依頼者は、開発の中止等に関する報告書（書式 1 8）を提出しなければならない。	1 項 また、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病院長との間で協議するものとする。治験依頼者は、開発の中止等に関する報告書（書式 1 8）を提出しなければならない。	治験関連文書管理システムを導入したため