

金沢大学附属病院治験業務標準手順書新旧対照表

改正（第 1 4 版）	現行（第 1 3 版）
<p>【治験の原則】（略）</p> <p>第 1 章 目的と適用範囲</p> <p>第 1 条（略）</p> <p>2～3（略）</p> <p>4 （削除）</p> <p>第 2 章 病院長の業務</p> <p>第 2 条 病院長は、事前に治験責任医師より提出された治験分担医師・治験協力者リスト(書式 2)を了承するものとする。病院長は、了承した治験分担医師・治験協力者リスト(書式 2)の正本を治験責任医師に提出し、その写を保存するものとする。また、病院長は治験依頼者に治験分担医師・治験協力者リスト(書式 2)の写しを提出する。</p> <p>2 病院長は、治験責任医師<u>及び</u>治験依頼者に治験依頼書(書式 3)とともに審査に必要な次に掲げる資料等を提出させるものとする。</p> <p>(1) GCP 第 10 条第 1 項各号に掲げる文書</p> <p>(2) 被験者の募集の手順に関する資料</p>	<p>【治験の原則】（略）</p> <p>第 1 章 目的と適用範囲</p> <p>第 1 条（略）</p> <p>2～3（略）</p> <p><u>4 医師主導治験においては、「治験責任医師」とあるのを「治験責任医師及び自ら治験を実施しようとする者」に読み替えるものとする。</u></p> <p>第 2 章 病院長の業務</p> <p>第 2 条 病院長は、事前に治験責任医師より提出された治験分担医師・治験協力者リスト(書式 2 <u>又は(医)書式 2</u>)を了承するものとする。病院長は、了承した治験分担医師・治験協力者リスト(書式 2)の正本を治験責任医師に提出し、その写を保存するものとする。また、病院長は治験依頼者に治験分担医師・治験協力者リスト(書式 2)の写しを提出する。</p> <p>2 病院長は、治験責任医師<u>又は自ら治験を実施しようとする者</u>と治験依頼者に治験依頼書(書式 3)とともに審査に必要な次に掲げる資料等を提出させるものとする。</p> <p>(1) GCP 第 10 条第 1 項各号 <u>又は第 15 条の 7 各号</u>に掲げる文書</p> <p>(2) 被験者の募集の手順に関する資料</p>

<p>(3) GCP 第 7 条第 5 項に規定する情報その他治験を適正に行うために重要な情報を記載した文書</p> <p>(4) 治験責任医師等となるべき者の履歴書</p> <p>(5) その他審査委員会が必要と認める資料</p> <p>第 3 条 病院長は、治験責任医師及び治験依頼者に対して治験の実施を了承する前に、審査委員会に審査の対象となる資料を提出し、治験の実施について意見を<u>求める</u>ものとする。なお、病院長から審査委員会への審査依頼は、治験事務局が起案する審査委員会の開催原義書に治験審査依頼書(書式 4)を添付して行うものとする。</p> <p>2 病院長は、審査委員会が治験の実施を承認する決定を下し、又は治験実施計画書、症例報告書、説明文書並びにその他の手順について、何らかの修正を条件に治験の実施を承認する決定を下し、その旨を通知してきた場合は、これに基づく病院長の指示、決定を、治験審査結果通知書(書式 5)により、治験責任医師及び治験依頼者に通知するものとする。</p> <p>3 病院長は、審査委員会が、修正を条件に治験の実施を依頼し、その点につき治験責任医師及び治験依頼者が指摘箇所を修正した場合には、治験実施計画等修正報告書(書式 6)及び該当する資料を提出させるものとする。また、当該資料等を審査委員会に提出し、審査委員会は修正事項の確認を行う。なお、審査委員会が審査委員会事務局の修正事項確認後、実施可と判断した場合は、審査委員会事務局の確認後、治験の実施を承認できるものとする。この場合も、修正事項の当該資料を直近の審査委員会に提出し、審査委員会は修正事項の確認を行う。</p>	<p>(3) GCP 第 7 条第 5 項<u>又は第 15 条の 4</u>に規定する情報その他治験を適正に行うために重要な情報を記載した文書</p> <p>(4) 治験責任医師等となるべき者の履歴書</p> <p>(5) その他<u>当該治験</u>審査委員会が必要と認める資料</p> <p>第 3 条 病院長は、治験責任医師<u>又は自ら治験を実施しようとする者</u>及び治験依頼者に対して治験の実施を了承する前に、審査委員会に審査の対象となる資料を提出し、治験の実施について意見を<u>述べる</u>ものとする。なお、病院長から審査委員会への審査依頼は、治験事務局が起案する審査委員会の開催原義書に治験審査依頼書(書式 4 <u>又は(医)書式 4</u>)を添付して行うものとする。</p> <p>2 病院長は、審査委員会が治験の実施を承認する決定を下し、又は治験実施計画書、症例報告書、説明文書並びにその他の手順について、何らかの修正を条件に治験の実施を承認する決定を下し、その旨を通知してきた場合は、これに基づく病院長の指示、決定を、治験審査結果通知書(書式 5 <u>又は(医)書式 5</u>)により、治験責任医師<u>又は自ら治験を実施しようとする者</u>及び治験依頼者に通知するものとする。</p> <p>3 病院長は、審査委員会が、修正を条件に治験の実施を依頼し、その点につき治験責任医師及び治験依頼者が指摘箇所を修正した場合には、治験実施計画等修正報告書(書式 6 <u>又は(医)書式 6</u>)及び該当する資料を提出させるものとする。また、当該資料等を審査委員会に提出し、審査委員会は修正事項の確認を行う。なお、審査委員会が審査委員会事務局の修正事項確認後、実施可と判断した場合は、審査委員会事務局の確認後、治験の実施を承認できるものとする。この場合も、修正事項の当該資料を直近の審査委員会に提出し、審査委員会は修正事項の確認を行う。</p>
--	--

<p>4 病院長は、審査委員会が治験の実施を却下する決定を下した場合は、治験の実施を了承することはできない。病院長は、治験の実施を了承できない旨の病院長の決定を、治験審査結果通知書(書式 5)により、治験責任医師及び治験依頼者に通知するものとする。</p>	<p>4 病院長は、審査委員会が治験の実施を却下する決定を下した場合は、治験の実施を了承することはできない。病院長は、治験の実施を了承できない旨の病院長の決定を、治験審査結果通知書(書式 5 <u>又は(医)書式 5</u>)により、治験責任医師 <u>又は自ら治験を実施する者</u> 及び治験依頼者に通知するものとする。</p>
<p>第 4 条 (略)</p>	<p>第 4 条 (略)</p>
<p>2 (略)</p>	<p>2 (略)</p>
<p>3 受託研究契約書の内容を変更する場合は、第 1 項に準じて受託研究変更契約を締結するものとする。</p>	<p>3 受託研究契約書の内容を変更する場合は、第 1 項に準じて受託研究変更契約を締結するものとする。<u>ただし、医師主導の治験では契約書に代えて省令 G C P 等に規定する合意書等の文書を交わすことができるものとする。この場合は、以下の条文中、病院長と自ら治験を実施する者との間で交わす「契約書」を「合意書等」、「契約」を「合意等」に適宜読み替えるものとする。</u></p>
<p>第 5 条 病院長は、年 1 回、治験責任医師から治験実施状況報告書(書式 11)を提出させ、その写を審査委員会に提出し、治験の継続等についての意見を求めるものとする。</p>	<p>第 5 条 病院長は、年 1 回、治験責任医師 <u>又は自ら治験を実施する者</u> から治験実施状況報告書(書式 11 <u>又は(医)書式 11</u>)を提出させ、その写を審査委員会に提出し、治験の継続等についての意見を求めるものとする。</p>
<p>2 病院長は、審査委員会の意見に基づき治験依頼者及び治験責任医師に指示、決定を通知する場合は、第 3 条第 2 項、第 3 項、及び第 4 項に準じるものとする。</p>	<p>2 病院長は、審査委員会の意見に基づき治験依頼者及び治験責任医師 <u>又は自ら治験を実施する者</u> に指示、決定を通知する場合は、第 3 条第 2 項、第 3 項、及び第 4 項に準じるものとする。</p>
<p>3 (略)</p> <p>(1)～(5) (略)</p>	<p>3 (略)</p> <p>(1)～(5) (略)</p>

(6) (削除)	<u>(6) 自ら治験を実施する者が実施する治験に関するモニタリング又は監査</u>
<p>第 6 条 (略)</p> <p>2 病院長は、治験依頼者及び治験責任医師から前項に係る文書の変更申請(書式 10)があった場合は、治験の継続の可否について審査委員会の意見を求めるものとする。</p>	<p>第 6 条 (略)</p> <p>2 病院長は、治験依頼者及び治験責任医師から前項に係る文書の変更申請(書式 10 <u>又は(医)書式 10</u>)があった場合は、治験の継続の可否について審査委員会の意見を求めるものとする。</p>
<p>3 (略)</p> <p>第 7 条 病院長は、治験責任医師より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)を受けた場合は、審査委員会の意見を求め、それに基づく病院長の指示、決定を治験審査結果通知書(書式 5)により、治験責任医師及び治験依頼者に通知するものとする。</p>	<p>3 (略)</p> <p>第 7 条 病院長は、治験責任医師より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 <u>又は(医)書式 8</u>)を受けた場合は、審査委員会の意見を求め、それに基づく病院長の指示、決定を治験審査結果通知書(書式 5 <u>又は(医)書式 5</u>)により、治験責任医師及び治験依頼者に通知するものとする。</p>
<p>2 (略)</p> <p>第 8 条 病院長は、治験責任医師より重篤な有害事象に関する報告(書式 12-1, 12-2 <u>及び</u>書式 13-1, 13-2)があった場合は、治験の継続の可否について、審査委員会の意見を求め、それに基づく病院長の指示、決定を治験審査結果通知書(書式 5)により、治験責任医師及び治験依頼者に通知するものとする。</p>	<p>2 (略)</p> <p>第 8 条 病院長は、治験責任医師より重篤な有害事象に関する報告(書式 12-1, 12-2 <u>又は(医)書式 12-1, 12-2 および</u>書式 13-1, 13-2)があった場合は、治験の継続の可否について、審査委員会の意見を求め、それに基づく病院長の指示、決定を治験審査結果通知書(書式 5 <u>又は(医)書式 5</u>)により、治験責任医師及び治験依頼者に通知するものとする。</p>
<p>2 病院長は、治験責任医師より重篤な有害事象及び不具合に関する報告書(書式 14)があった場合は、治験の継続の可否について、審査委員会の意見を求め、それに基づく病院長の指示、決定を治験審査結果通知書(書式 5)により、治験</p>	<p>2 病院長は、治験責任医師より重篤な有害事象及び不具合に関する報告書(書式 14 <u>又は(医)書式 14</u>)があった場合は、治験の継続の可否について、審査委員会の意見を求め、それに基づく病院長の指示、決定を治験審査結果通知書(書式 5</p>

<p>責任医師及び治験依頼者に通知するものとする。</p> <p>第9条 病院長は、治験依頼者又は治験責任医師より安全性情報等に関する報告書(書式16)を入手した場合は、治験の継続の可否について、審査委員会の意見を求め、重大な新たな安全性情報等に関する報告書については病院長の指示、治験審査結果通知書(書式5)により治験責任医師及び治験依頼者に通知するものとする。</p> <p>第10条 (略)</p> <p>2 病院長は、治験責任医師が治験を中止又は中断し、その旨を報告(書式17)してきた場合は、速やかに治験依頼者及び審査委員会に対し、当該報告書の写を添えて通知するものとする。</p> <p>3 病院長は、治験責任医師が治験の終了を報告(書式17)してきた場合は、治験依頼者及び審査委員会に対し、速やかにその旨を当該報告書の写とともに通知するものとする。</p> <p>第11条 病院長は、治験依頼者によるモニタリング及び監査並びに審査委員会及び規制当局による調査を受け入れるものとする。これらの場合には、モニター、監査担当者、審査委員会又は国内外の規制当局の求めに応じ、原資料等の全ての治験関連記録を直接閲覧に供するものとする。</p> <p>第3章 治験審査委員会</p>	<p><u>又は(医)書式5</u>)により、治験責任医師及び治験依頼者に通知するものとする。</p> <p>第9条 病院長は、治験依頼者又は治験責任医師より安全性情報等に関する報告書(書式16 <u>又は(医)書式16</u>)を入手した場合は、治験の継続の可否について、審査委員会の意見を求め、重大な新たな安全性情報等に関する報告書については病院長の指示、治験審査結果通知書(書式5 <u>又は(医)書式5</u>)により治験責任医師及び治験依頼者に通知するものとする。</p> <p>第10条 (略)</p> <p>2 病院長は、治験責任医師が治験を中止又は中断し、その旨を報告(書式17 <u>又は(医)書式17</u>)してきた場合は、速やかに治験依頼者及び審査委員会に対し、当該報告書の写を添えて通知するものとする。</p> <p>3 病院長は、治験責任医師が治験の終了を報告(書式17 <u>又は(医)書式17</u>)してきた場合は、治験依頼者及び審査委員会に対し、速やかにその旨を当該報告書の写とともに通知するものとする。</p> <p>第11条 病院長は、治験依頼者<u>又は自ら治験を実施する者等</u>によるモニタリング及び監査並びに審査委員会及び規制当局による調査を受け入れるものとする。これらの場合には、モニター、監査担当者、審査委員会又は国内外の規制当局の求めに応じ、原資料等の全ての治験関連記録を直接閲覧に供するものとする。</p> <p>第3章 治験審査委員会</p>
--	---

第 12 条	(略)	第 12 条	(略)
第 4 章 治験責任医師の業務		第 4 章 治験責任医師の業務	
第 13 条	(略)	第 13 条	(略)
(1)～(3)	(略)	(1)～(3)	(略)
(4)	治験責任医師は、治験依頼者によるモニタリング、監査並びに審査委員会及び規制当局による調査を受け入れなければならない。治験責任医師は、モニター、監査担当者、審査委員会又は規制当局の求めに応じて、原資料等の全ての治験関連記録を直接閲覧に供しなければならない。	(4)	治験責任医師は、治験依頼者によるモニタリング、監査並びに審査委員会及び規制当局による調査を受け入れなければならない。治験責任医師は、モニター、監査担当者、審査委員会又は規制当局の求めに応じて、原資料等の全ての治験関連記録を直接閲覧に供しなければならない。 <u>また、自ら治験を実施する場合には、手順書に従ってモニタリング及び監査を実施させなければならない。</u>
(5)～(9)	(略)	(5)～(9)	(略)
第 14 条	(略)	第 14 条	(略)
(1)～(5)	(略)	(1)～(5)	(略)
(6)	(略)	(6)	(略)
①	(略)	①	(略)
②	(削除)	②	<u>自ら治験を実施する場合には、厚生労働大臣に治験計画の届出を行う前に、前項の文書を速やかに病院長に提出しなければならない。</u>
(7)	(略)	(7)	(略)
①	審査委員会が治験の実施を承認し、又は何らかの修正を条件に治験の実施を承認し、これに基づく病院長の指示、決定が文書で通知された後に、その指示、決定に従って治験を開始又は継続すること。	①	審査委員会が治験の実施を承認し、又は何らかの修正を条件に治験の実施を承認し、これに基づく病院長の指示、決定が文書で通知された後に、その指示、決定に従って治験を開始又は継続すること。 <u>また、自ら治験を実施する場合には、審査委員会が治験の実施を承認し、又は何らかの修正を条件に治験の実施を承認し、これに基づく病院長の指示、決定が文書で</u>

<p>② (略)</p> <p>③ 審査委員会が当該治験の実施を承認し、これに基づく病院長の指示、決定が文書で通知(様式 5)される前に、被験者を治験に参加させてはならない。</p> <p>(8) (略)</p> <p>①～② (略)</p> <p>③ (削除)</p> <p>(9)～(10) (略)</p> <p>(11) (略)</p> <p>① 治験責任医師は、審査委員会の継続審査を受けるために、翌年度への継続申請の際及び審査委員会の臨時の求めに応じて治験実施状況報告書(書式 10)を病院長に提出しなければならない。</p> <p>② 治験責任医師は、全ての重篤な有害事象又は副作用について、治験依頼者、病院長に速やかに文書(書式 12-1, 12-2 <u>及び</u>書式 13-1, 13-2)により報告しなければならない。</p> <p>③ 治験責任医師が治験を中止又は中断したときは、治験責任医師は病院長に速やかにその旨を文書(書式 17)により報告しなければならない。</p> <p>(12) (略)</p>	<p><u>通知された後に、その指示、決定に従って厚生労働大臣に治験計画の届出を行うこと。</u></p> <p>② (略)</p> <p>③ 審査委員会が当該治験の実施を承認し、これに基づく病院長の指示、決定が文書で通知(様式 5 <u>又は様式 33</u>)される前に、被験者を治験に参加させてはならない。</p> <p>(8) (略)</p> <p>①～② (略)</p> <p>③ <u>自ら治験を実施する場合には、厚生労働大臣に治験計画の届出が受理されるまで、治験薬等の提供を受けてはならない。ただし、平成 15 年 5 月 15 日医薬発第 0515017 号医薬局長通知「薬事法及び採血及び供血あつせん業取締法の一部を改正する法律の一部施行について」の記のⅢの(2)のイに掲げる薬物にあつては、治験計画の届出提出後 30 日を経過した後でなければ、治験薬等の提供を受けてはならない。</u></p> <p>(9)～(10) (略)</p> <p>(11) (略)</p> <p>① 治験責任医師は、審査委員会の継続審査を受けるために、翌年度への継続申請の際及び審査委員会の臨時の求めに応じて治験実施状況報告書(書式 10 <u>又は(医)書式 10</u>)を病院長に提出しなければならない。</p> <p>② 治験責任医師は、全ての重篤な有害事象又は副作用について、治験依頼者、病院長に速やかに文書(書式 12-1, 12-2 <u>又は(医)書式 12-1, 12-2 および</u>書式 13-1, 13-2)により報告しなければならない。</p> <p>③ 治験責任医師が治験を中止又は中断したときは、治験責任医師は病院長に速やかにその旨を文書(書式 17 <u>又は(医)書式 17</u>)により報告しなければならない。</p> <p>(12) (略)</p>
--	--

<p>① 治験が終了した場合には、治験責任医師は病院長にその旨を文書(書式17)により報告しなければならない。</p> <p style="text-align: center;">第 5 章 治験薬等の管理</p> <p>第 15 条 (略)</p> <p>2 (略)</p> <p>3 治験薬管理者及び治験機器管理者は、治験依頼者が作成した治験薬等の取扱い及び保管、管理並びにそれらの記録に際して従うべき指示を記載した手順書に従って、また GCP 省令等を遵守して適正に治験薬等を保管、管理しなければならない。</p> <p>4 (略)</p> <p>(1)～(5) (略)</p> <p>(6) その他、第 3 項の治験依頼者が作成した手順書に定められたこと。</p> <p>5 (略)</p> <p>6 (略)</p> <p>(1)～(5) (略)</p> <p>(6) その他、第 3 項の治験依頼者が作成した手順書に定められたこと。</p>	<p>① 治験が終了した場合には、治験責任医師は病院長にその旨を文書(書式17 <u>又は(医)書式 17</u>)により報告しなければならない。</p> <p style="text-align: center;">第 5 章 治験薬等の管理</p> <p>第 15 条 (略)</p> <p>2 (略)</p> <p>3 治験薬管理者及び治験機器管理者は、治験依頼者 <u>及び自ら治験を実施する者</u> が作成した治験薬等の取扱い及び保管、管理並びにそれらの記録に際して従うべき指示を記載した手順書に従って、また GCP 省令等を遵守して適正に治験薬等を保管、管理しなければならない。</p> <p>4 (略)</p> <p>(1)～(5) (略)</p> <p>(6) その他、第 3 項の治験依頼者 <u>及び自ら治験を実施する者</u> が作成した手順書に定められたこと。</p> <p>5 (略)</p> <p>6 (略)</p> <p>(1)～(5) (略)</p> <p>(6) その他、第 3 項の治験依頼者 <u>及び自ら治験を実施する者</u> が作成した手順書に定められたこと。</p>
--	---

<p style="text-align: center;">第 6 章 治験事務局</p> <p>第 16 条 (略)</p> <p style="text-align: center;">第 7 章 記録の保存</p> <p>第 17 条 (略)</p> <p>第 18 条 (略)</p> <p>2 病院長は、治験依頼者より前項の承認取得、開発中止の連絡(書式 18)を受けるものとする。</p> <p style="text-align: center;">第 8 章 治験ネットワーク</p> <p>第 19 条 本院で実施する治験と同一の治験について、外部医療機関から審査の依頼があった場合は、第 2 条の 2、第 3 条、第 4 条、第 5 条 及び第 6 条の規定を準用するものとする。なお、審査依頼に必要な書式は書式 1(又はこれに準じる様式)、書式 20、書式 21 及び書式 22 とする。</p> <p>第 20 条 (略)</p> <p>附 則 (略)</p> <p><u>附 則</u></p> <p><u>この手順書は、平成 26 年 6 月 11 日から施行し、平成 26 年 6 月 1 日から適用</u></p>	<p style="text-align: center;">第 6 章 治験事務局</p> <p>第 16 条 (略)</p> <p style="text-align: center;">第 7 章 記録の保存</p> <p>第 17 条 (略)</p> <p>第 18 条 (略)</p> <p>2 病院長は、治験依頼者より前項の承認取得、開発中止の連絡(書式 18 <u>又は(医)書式 18</u>)を受けるものとする。</p> <p style="text-align: center;">第 8 章 治験ネットワーク</p> <p>第 19 条 本院で実施する治験と同一の治験について、外部医療機関から審査の依頼があった場合は、第 2 条の 2、第 3 条、第 4 条、第 5 条 及び第 6 条の規定を準用するものとする。なお、審査依頼に必要な書式は書式 1(又はこれに準じる様式)、書式 20、書式 21 及び書式 22, <u>又は(医)書式 1(又はこれに準じる様式)、(医)書式 19、(医)書式 20 及び(医)書式 22</u> とする。</p> <p>第 20 条 (略)</p> <p>附 則 (略)</p>
--	--

<u>する。</u>	
------------	--