

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 5 版）	現行（第 1 4 版）
○金沢大学附属病院治験 <u>標準業務</u> 手順書	○金沢大学附属病院治験 <u>業務標準</u> 手順書
【治験の原則】	【治験の原則】
治験は、次に掲げる原則に則して実施されなければならない。	治験は、次に掲げる原則に則して実施されなければならない。
① 治験は、ヘルシンキ宣言に基づく倫理的原則及び「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」（厚生省令第 28 号，平成 9 年 3 月 27 日及びその後の改正を含む。），「医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令」（ <u>厚生労働省令</u> 第 36 号，平成 17 年 3 月 23 日及びその後の改正を含む。），その他関連法規及び関連通知等を遵守して行わなければならない。	① 治験は、ヘルシンキ宣言に基づく倫理的原則及び「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」（厚生省令第 28 号，平成 9 年 3 月 27 日及びその後の改正を含む。），「医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令」（ <u>厚生省令</u> 第 36 号，平成 17 年 3 月 23 日及びその後の改正を含む。），その他関連法規及び関連通知等を遵守して行わなければならない。
②～⑭ (略)	②～⑭ (略)
第 1 章 目的と適用範囲	第 1 章 目的と適用範囲
第 1 条 本手順書は、「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」（厚生省令第 28 号，平成 9 年 3 月 27 日及びその後の改正を含む。），「医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令」（ <u>厚生労働省令</u> 第 36 号，平成 17 年 3 月 23 日及びその後の改正を含む。），その他関連法規及び関連通知等(以下「GCP 省令等」という。)に基づいて，治験の実施に必要な手続きと運営に関する手順を定めるものである。	第 1 条 本手順書は、「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」（厚生省令第 28 号，平成 9 年 3 月 27 日及びその後の改正を含む。），「医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令」（ <u>厚生省令</u> 第 36 号，平成 17 年 3 月 23 日及びその後の改正を含む。），その他関連法規及び関連通知等(以下「GCP 省令等」という。)に基づいて，治験の実施に必要な手続きと運営に関する手順を定めるものである。
2～3 (略)	2～3 (略)

第2章 病院長の業務

第2条 (略)

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求めるものとする。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議書に治験審査依頼書(書式 4)を添付して行うものとする。

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、説明文書及び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。

3 病院長は、審査委員会が、修正を条件に治験の実施を承認し、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、治験実施計画書等修正報告書(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。

第2章 病院長の業務

第2条 (略)

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求めるものとする。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議書に治験審査依頼書(書式 4)を添付して行うものとする。

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。

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>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、<u>その旨を通知してきた</u>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<u>た</u>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>第 4 条～第 5 条 (略)</p>	<p>第 4 条～第 5 条 (略)</p>
<p>第 6 条 (略)</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(書式 10)が<u>提出された</u>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>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<u>あった</u>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>3 (略)</p>
<p>第 7 条 (略)</p>	<p>第 7 条 (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(書式 12-1 <u>及び 12-2</u>)<u>又は有害事象に関する報告書(書式 13-1 及び 13-2)</u>が<u>提出された</u>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>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, <u>12-2 及び書式 13-1, 13-2</u>)が<u>あった</u>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 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>又は有害事象及び不具合に関する報告書(書式 15)</u>が<u>提出された</u>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</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<u>あった</u>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>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>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，<u>それに基づく</u>病院長の指示，<u>決定を</u>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 病院長は，治験依頼者が治験の中止又は中断，もしくは治験薬等の開発中止を決定し，その旨を<u>開発の中止等に関する報告書</u>(書式 18)で通知してきた場合は，治験責任医師及び審査委員会に対し，速やかにその旨を治験依頼者からの通知文書の写により通知するものとする。なお，通知文書には，中止又は中断についての詳細が記載されていなければならない。</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<u>治験中止・中断報告書</u>(書式 17)<u>で報告</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<u>治験終了報告書</u>(書式 17)<u>で報告</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 (略)</p> <p>第 3 章 治験審査委員会</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，<u>重大な新たな安全性情報等に関する報告書については</u>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 病院長は，治験依頼者が治験の中止又は中断，もしくは治験薬等の開発中止を決定し，その旨を<u>文書</u>(書式 18)で通知してきた場合は，治験責任医師及び審査委員会に対し，速やかにその旨を治験依頼者からの通知文書の写により通知するものとする。なお，通知文書には，中止又は中断についての詳細が記載されていなければならない。</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<u>報告</u>(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<u>報告</u>(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 (略)</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)～(2) (略)	(1)～(2) (略)
(3) 治験責任医師は、 <u>医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律</u> 第 14 条第 3 項及び第 80 条の 2 に規定する基準並びに GCP 省令等を熟知し、これを遵守しなければならない。	(3) 治験責任医師は、 <u>薬事法</u> 第 14 条第 3 項及び第 80 条の 2 に規定する基準並びに GCP 省令等を熟知し、これを遵守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 <u>及び</u> 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 <u>、</u> 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。
(5)～(9) (略)	(5)～(9) (略)
第 14 条 (略)	第 14 条 (略)
(1)～(3) (略)	(1)～(3) (略)
(4) 治験実施計画書の合意及びその遵守	(4) 治験実施計画書の合意及びその遵守
① 治験責任医師は、治験実施計画書について治験依頼者と合意する前に、治験依頼者から提供される治験実施計画書案及び最新の治験薬概要書若しくは治験機器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、当該治験を実施することの倫理的及び科学的妥当性について十分検討しなければならない。その結果に従って、治験実施計画書を作成(確定)し、治験実施計画書及び本治験業務標準手順書を遵守して治験を実施することについて、治験依頼者と合意すること。なお、治験実施計画書が改訂される場合も	① 治験責任医師は、治験実施計画書 <u>及び症例報告書</u> について治験依頼者と合意する前に、治験依頼者から提供される治験実施計画書案、 <u>症例報告書案</u> 及び最新の治験薬概要書若しくは治験機器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、当該治験を実施することの倫理的及び科学的妥当性について十分検討しなければならない。その結果に従って、治験実施計画書 <u>及び症例報告書</u> を作成(確定)し、治験実施計画書、 <u>症例報告書</u> 及び本治験業務標準手順書を遵守して治験を実施することについて、治験依頼者と合意

<p>同様であること。</p> <p>② 前項の合意した旨を証するため、治験依頼者とともに治験実施計画書又はそれに代わる文書に記名捺印又は署名し、日付を記入しなければならない。 なお、治験実施計画書の改訂 <u>及び</u> 審査委員会の意見に基づく病院長の指示により治験実施計画書を修正する場合も同様であること。</p> <p>(5)～(6) (略)</p> <p>(7) (略)</p> <p>①～② (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)～(10) (略)</p> <p>(11) 治験中の報告等</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 11)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 <u>及び</u> 病院長に速やかに <u>重篤な有害事象に関する報告書</u>(書式 12-1 <u>及び</u> 12-2), <u>有害事象に関する報告書</u>(書式 13-1 及び 13-2), <u>重篤な有害事象及び不具合に関する報告書</u>(書式 14)又は有害事象及び不具合に関する報告書(書式 15)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 <u>治験中止・中断報告書</u>(書式 17)により報告しなければならない。</p> <p>(12) 治験の終了</p>	<p>すること。なお、治験実施計画書 <u>及び症例報告書</u> が改訂される場合も同様であること。</p> <p>② 前項の合意した旨を証するため、治験依頼者とともに治験実施計画書又はそれに代わる文書に記名捺印又は署名し、日付を記入しなければならない。 なお、治験実施計画書 <u>及び症例報告書</u> の改訂 <u>並びに</u> 審査委員会の意見に基づく病院長の指示により治験実施計画書 <u>及び症例報告書</u> を修正する場合も同様であること。</p> <p>(5)～(6) (略)</p> <p>(7) (略)</p> <p>①～② (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)～(10) (略)</p> <p>(11) 治験中の報告等</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 <u>文書</u>(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 <u>文書</u>(書式 17)により報告しなければならない。</p> <p>(12) 治験の終了</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<u>治験終了報告書</u>(書式 17)により報告しなければならない。</p> <p>(13) (略)</p> <p>第 5 章 治験薬等の管理</p> <p>第 15 条 (略)</p> <p>第 6 章 治験事務局</p> <p>第 16 条 (略)</p> <p>第 7 章 記録の保存</p> <p>第 17 条 病院において保存すべき必須文書の保存責任者を、次のとおりとする。 (必須文書は、<u>「治験に係る文書又は記録について」(平成 25 年 2 月 14 日付け厚生労働省医薬食品局審査管理課事務連絡)</u>又は<u>「医療機器の治験に係る文書又は記録について」(平成 25 年 7 月 30 日付け厚生労働省医薬食品局審査管理課医療機器審査管理室事務連絡)</u>のとおり)</p> <p>(1) 治験実施担当診療科長等：被験者の診療に関する記録，被験者の同意文書 (2) 治験薬管理者：治験薬の管理に関する記録 (3) 治験機器管理者：治験機器の管理に関する記録 (4) 治験事務局長：治験受託関係資料，審査委員会関係資料</p> <p>第 18 条 (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<u>文書</u>(書式 17)により報告しなければならない。</p> <p>(13) (略)</p> <p>第 5 章 治験薬等の管理</p> <p>第 15 条 (略)</p> <p>第 6 章 治験事務局</p> <p>第 16 条 (略)</p> <p>第 7 章 記録の保存</p> <p>第 17 条 病院において保存すべき必須文書の保存責任者を、次のとおりとする。 (必須文書は、<u>薬食審査発第 100202 号「必須文書一覧」</u>のとおり)</p> <p>(1) 治験実施担当診療科長等：被験者の診療に関する記録，被験者の同意文書 (2) 治験薬管理者：治験薬の管理に関する記録 (3) 治験機器管理者：治験機器の管理に関する記録 (4) 治験事務局長：治験受託関係資料，審査委員会関係資料</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<u>及び</u>開発中止の連絡<u>を開発の中止等に関する報告書</u>(書式 18)<u>により</u>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。</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 28 年 10 月 12 日から施行し、平成 28 年 10 月 1 日から適用する。</u></p>	<p>2 病院長は、治験依頼者より前項の承認取得、<u>開発中止の連絡(書式 18)</u><u>を受け</u>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。<u>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。</u></p> <p>第 20 条 (略)</p> <p>附 則 (略)</p>
--	--