

香川大学医学部附属病院における治験に係る標準業務手順書第4.1版新旧対照表

改 正	現 行
<p>(略)</p> <p>本手順書に使用される用語一覧 書式1～18－厚生労働省が指定する統一書式</p> <p>IV. 治験の手続き (略)</p> <p>4. 治験の実施</p> <p>1) 投薬前</p> <p>(1) 治験薬管理者は、治験依頼者から治験薬と治験薬取扱・管理手順書を受領し、医薬品等受払簿（運用書式11）等に記録する。治験薬を受領する際は納品書等を徴収する。</p> <p>(略)</p> <p>2) 投薬</p> <p>(8) 治験依頼者は、治験契約内容に変更が生じた時は、治験事務局に治験に関する変更申請書(書式10)を提出する。</p> <p>(15) 病院長は(7)(9)(10)(11)(13)に記す各書類が提出された場合、治験事務局に命じ治験審査依頼書(書式4)により、治験審査委員会(IRB)に治験の継続の可否についての審査を依頼し、審査結果に基づく指示・決定を、治験審査結果通知書(書式5)の写し又は治験に関する指示・決定通知書(参考書式C)により治験責任医師及び治験依頼者に通知する。</p> <p>5. 治験の終了</p> <p>(5) 治験依頼者は、治験薬管理者から未使用治験薬等及び医薬品等受払簿(運用書式11)等の写しを受領する。</p> <p>(略)</p>	<p>(略)</p> <p>本手順書に使用される用語一覧 記載なし</p> <p>IV. 治験の手続き (略)</p> <p>4. 治験の実施</p> <p>1) 投薬前</p> <p>(1) 治験薬管理者は、治験依頼者から治験薬と治験薬取扱・管理手順書を受領し、医薬品等受払簿（運用書式11）に記録する。治験薬を受領する際は所定の医薬品等引渡書（運用書式10）を徴する。</p> <p>(略)</p> <p>2) 投薬</p> <p>(8) 治験依頼者は、治験契約内容に変更が生じた時は、治験事務局に受託研究契約変更申請書を提出する。</p> <p>(15) 病院長は(7)(9)(10)(11)(12)(13)に記す各書類が提出された場合、治験事務局に命じ治験審査依頼書(書式4)により、治験審査委員会(IRB)に治験の継続の可否についての審査を依頼し、審査結果に基づく指示・決定を、治験審査結果通知書(書式5)の写し又は治験に関する指示・決定通知書(参考書式C)により治験責任医師及び治験依頼者に通知する。</p> <p>5. 治験の終了</p> <p>(5) 治験依頼者は、治験薬管理者から未使用治験薬等及び医薬品等受払簿の写しを受領する。</p> <p>(略)</p>

改 正	現 行
<p>V.病院長の業務 (略)</p> <p>2. 治験の申込みの受付 (1) 病院長は、治験依頼者及び治験責任医師に対して、原則として審査を希望する月の1か月前に治験依頼書(書式3)及び受託研究(治験)研究期間等届出書(運用書式4)を審査に必要な下記資料とともに治験事務局に提出させる。 (略)</p> <p>VI. 治験責任医師及び治験分担医師の業務 (略)</p> <p>2. 治験開始までの手順 (略)</p> <p>(4) 治験責任医師は、治験の申込みに先立ち、治験責任医師として治験を適正に実施しうる者であることを証する最新の履歴書(書式1)及び治験分担医師の氏名リスト(書式2)(求めがあった場合には履歴書)を各2部作成し、治験依頼者を通じて治験事務局に提出する。また、その写しを治験責任医師が保管する。 (略)</p> <p>4. 治験実施中の義務 (略) <u>(ク)削除</u></p>	<p>V.病院長の業務 (略)</p> <p>2. 治験の申込みの受付 (1) 病院長は、治験依頼者及び治験責任医師に対して、原則として審査を希望する月の1か月前に治験依頼書(書式3)及び受託研究(治験)実施計画期間届出書(運用書式4)を審査に必要な下記資料とともに治験事務局に提出させる。 (略)</p> <p>VI. 治験責任医師及び治験分担医師の業務 (略)</p> <p>2. 治験開始までの手順 (略)</p> <p>(4) 治験責任医師は、治験の申込みに先立ち、治験責任医師として治験を適正に実施しうる者であることを証する最新の履歴書(書式1)及び治験分担医師の氏名リスト(書式2)(求めがあった場合には履歴書)を各2部作成し、<u>治験依頼者と、治験依頼者を通じて治験事務局にそれぞれ提出する。</u>また、その写しを治験責任医師が保管する。 (略)</p> <p>4. 治験実施中の義務 (略) <u>(ク)治験分担医師又は治験協力者を変更したい場合は、変更予定日に先立って所属する診療科等の長の承認を得て治験分担医師・治験協力者リスト(書式2)を作成し、治験事務局に提出する。</u></p>

改 正	現 行
<p>6. モニタリング及び監査等に対する立ち会い (略)</p> <p>(3) 治験責任医師又は治験分担医師は、モニタリング及び監査の実施の際に、モニター及び監査担当者から診療録、診療情報データ等の原資料のコピーの持ち出し依頼があった場合は、被験者の秘密が保全された状態での持ち出しのみを許可し、その状態を確認する。 (被験者のプライバシー(氏名、住所等を含む)が記載された部分のコピーは許可しない。また持ち出しているコピーは許可しない。) (略)</p>	<p>6. モニタリング及び監査等に対する立ち会い (略)</p> <p>(3) 治験責任医師又は治験分担医師は、モニタリング及び監査の実施の際に、モニター及び監査担当者から診療録、診療情報データ等の原資料のコピーの持ち出し依頼があった場合は、被験者の秘密が保全された状態での持ち出しのみを許可し、その状態を確認する。 (被験者のプライバシー(氏名、住所等を含む)が記載された部分のコピーは許可しない。また持ち出しているコピーは許可しない。) (略)</p>
<p>VII. 治験管理センター(治験事務部門)の業務 (略)</p>	<p>VII. 治験管理センター(治験事務部門)の業務 (略)</p>
<p>4. 治験事務局職員の業務手順 (略)</p> <p>2)治験依頼書の受け付け</p> <p>(1) 治験事務局職員は、治験依頼者及び治験責任医師から治験の申込みに係る書類(治験依頼書(書式 3)、受託研究(治験)研究期間等届出書(運用書式 4))及び審査に必要な下記の資料の提出があった時は、書類及び資料に不備がないことを確認のうえ受理する。資料のうち(ア)～(エ)は 1 ファイルとして治験審査委員会資料及び保存用として必要部数提出させる。 (略)</p>	<p>4. 治験事務局職員の業務手順 (略)</p> <p>2)治験依頼書の受け付け</p> <p>(1) 治験事務局職員は、治験依頼者及び治験責任医師から治験の申込みに係る書類(治験依頼書(書式 3)、受託研究(治験)実施計画期間届出書(運用書式 4))及び審査に必要な下記の資料の提出があった時は、書類及び資料に不備がないことを確認のうえ受理する。資料のうち(ア)～(エ)は 1 ファイルとして治験審査委員会資料及び保存用として必要部数提出させる。 (略)</p>
<p>5) 契約締結の手順 (略)</p> <p>(3) 契約締結に先立ち、治験責任医師に当該契約書の内容を確認させ、契約書に記名・捺印又は署名を得るものとする。 (略)</p>	<p>5) 契約締結の手順 (略)</p> <p>(3) 契約締結後、治験責任医師に当該契約書の内容を確認させ、契約書に記名・捺印又は署名を得るものとする。 (略)</p>

改 正	現 行
<p>8) その他の報告事項に係る手順 (1) 治験事務局職員は、次に掲げる報告等があった場合は、速やかに治験審査依頼書(書式 4)を作成し、当該治験に係る審査資料を添付し、治験審査委員会に提出して審査を依頼する。治験審査委員会終了後、その結果を治験審査結果通知書(書式 5)及び治験継続審査結果報告書(決裁用)(運用書式 14)により病院長に報告し、病院長の決裁を得る。</p>	<p>8) その他の報告事項に係る手順 (1) 治験事務局職員は、次に掲げる報告等があった場合は、速やかに治験審査依頼書(書式 4)を作成し、当該治験に係る審査資料を添付し、治験審査委員会に提出して審査を依頼する。治験審査委員会終了後、その結果を治験審査結果通知書(書式 5)及び治験継続審査結果報告書(決裁用)(運用書式 13)により病院長に報告し、病院長の決裁を得る。</p>
(略)	(略)
<p>10) 治験審査委員会の手順書等の公表 (略)</p>	<p>10) 治験審査委員会の手順書等の公表 (略)</p>
<p>(3) 治験事務局職員は、治験審査委員会の議事録を整理し、治験依頼者の知的財産権を侵害する内容を含まないよう会議の記録の概要を作成し、予め治験依頼者の確認を得る。作成した会議の記録の概要は、病院長の決裁を得た後、2か月以内に治験管理センターのホームページで公表の手続きを行う。</p>	<p>(3) 治験事務局職員は、治験審査委員会の議事録を整理し、治験依頼者の知的財産権を侵害する内容を含まないよう会議の記録の概要を作成し、予め治験依頼者の確認を得る。作成した会議の記録の概要は、病院長の決裁を得た後、2か月以内に公表の手続きを行う。</p>
<p><u>(4) 公表後、一定期間経過した後は、その情報は治験事務局で管理し、公表の求めがあれば応じるものとする。</u> (略)</p>	<p><u>記載なし</u> (略)</p>
<p>IX. 治験審査委員会(IRB)の審査 1. 設置目的 治験審査委員会における審査は、香川大学医学部附属病院における薬事法上の治験及び製造販売後調査及び自主臨床研究などについて、ヘルシンキ宣言に則り、その倫理的、科学的、及び医学的・薬学的観点から行うことを目的とする。</p>	<p>IX. 治験審査委員会(IRB)の審査 1. 設置目的 治験審査委員会における審査は、香川大学医学部附属病院における薬事法上の治験及び製造販売後調査及び自主臨床研究などについて、ヘルシンキ宣言に則り、<u>その倫理性及び科学性を確保することを目的とする。</u></p>
(略)	(略)

改 正	現 行
<p>5. 審査手順 (略)</p> <p>2) 治験の実施期間中又は終了時 (略)</p> <p>(2) 治験審査委員会は、実施中の各治験については、被験者に対する危険の程度に応じて、治験の期間が1年を超える場合には少なくとも1年に1回の頻度で治験が適切に実施されているか否かを継続的に審査するものとする。その時期は原則として年度を超えて申請がなされた時とする。また、必要に応じて、治験の実施状況について調査を行い、<u>問題点等</u>があれば治験責任医師等を委員会に出席させ、その意見又は説明を求めることができる。</p> <p>(3) 治験審査委員会は、必要に応じ院内において実施中の治験の進行状況をチェックし、<u>問題点</u>を確認した時は、治験責任医師又は治験分担医師を委員会に出席させ、その意見及び説明を聴取する。 (略)</p> <p>8. その他 (略)</p> <p><u>(6) 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。</u></p>	<p>5. 審査手順 (略)</p> <p>2) 治験の実施期間中又は終了時 (略)</p> <p>(2) 治験審査委員会は、実施中の各治験については、被験者に対する危険の程度に応じて、治験の期間が1年を超える場合には少なくとも1年に1回の頻度で治験が適切に実施されているか否かを継続的に審査するものとする。その時期は原則として年度を超えて申請がなされた時とする。また、必要に応じて、治験の実施状況について調査を行い、<u>問題点等</u>があれば治験責任医師等を委員会に出席させ、その意見又は説明を求めることができる。</p> <p>(3) 治験審査委員会は、必要に応じ院内において実施中の治験の進行状況をチェックし、<u>問題点</u>を確認した時は、治験責任医師又は治験分担医師を委員会に出席させ、その意見及び説明を聴取する。 (略)</p> <p>8. その他 (略)</p> <p><u>記載なし</u></p>
<p>X. 治験薬の管理 (略)</p> <p>2. 管理手順</p> <p>1) 薬剤部長による管理 (略)</p> <p>(1) 治験薬管理者(薬剤部長)が治験薬を受け取る際、治験依頼者から日付・品名・種類・数量等を明記した<u>納品書</u>を受け取る。同時に治験依頼者指定の受領書を治験依頼者に発行する。</p>	<p>X. 治験薬の管理 (略)</p> <p>2. 管理手順</p> <p>1) 薬剤部長による管理 (略)</p> <p>(1) 治験薬管理者(薬剤部長)が治験薬を受け取る際、治験依頼者から日付・品名・種類・数量等を明記した<u>医薬品等引渡書(運用書式10)</u>を受け取る。同時に<u>治験依頼者発行の納品書</u>を受け取り、治験依頼者指定の受領書を治験依頼者に発行する。</p>

改 正	現 行
<p>(2) 治験薬管理者(薬剤部長)は当該治験薬の<u>医薬品等受払簿(運用書式11)等</u>を作成する。 (略)</p> <p>(8) 治験薬管理者(薬剤部長)は治験薬について払い出し(調剤)・返還等の数量管理を行い、管理内容を<u>医薬品等受払簿(運用書式11)又は治験依頼者指定の管理簿等に記載する。</u>この業務は薬剤部調剤室、<u>注射薬補給室、麻薬室、治験薬管理室等</u>が行う。 (略)</p> <p>3. 治験薬の回収</p> <p>(1) 治験薬管理者(薬剤部長)は当該治験の終了若しくは中止の確認後、あるいは相当な理由(有効期限切れ等)による治験依頼者の治験薬回収依頼に対し、治験依頼者に回収されるべき残薬等の回収に応じる。その際に、返却されるものの種類・数量を明記した<u>医薬品等の回収書等を受領し、医薬品等の返却書等を発行する。</u>また、然るべき処分の依頼に応じ、処分の内容を記した証明書を治験依頼者に発行する。 (略)</p> <p>XI. モニタリング及び監査に関する手順 (略)</p> <p>3. 実施の申請 (略)</p> <p>(4) モニターは直接閲覧を伴わないモニタリングに際しては、<u>前項(2)に準じて、事前に申請を行う。</u></p>	<p>(2) 治験薬管理者(薬剤部長)は当該治験薬の<u>医薬品等受払簿(運用書式11)</u>を作成する。 (略)</p> <p>(8) 治験薬管理者(薬剤部長)は治験薬について払い出し(調剤)・返還等の数量管理を行い、管理内容を<u>医薬品等受払簿(運用書式11)など</u>に記載する。この業務は薬剤部調剤室、<u>注射薬補給室又は治験薬管理室など</u>が行う。 (略)</p> <p>3. 治験薬の回収</p> <p>(1) 治験薬管理者(薬剤部長)は当該治験の終了若しくは中止の確認後、あるいは相当な理由(有効期限切れ等)による治験依頼者の治験薬回収依頼に対し、治験依頼者に回収されるべき残薬等の回収に応じる。その際に、返却されるものの種類・数量を明記した<u>治験薬等返却確認書(運用書式2)及び治験依頼者指定の治験薬等回収書を受領し、治験依頼者指定の治験薬等返却書を発行する。</u>また、然るべき処分の依頼に応じ、処分の内容を記した証明書を治験依頼者に発行する。 (略)</p> <p>XI. モニタリング及び監査に関する手順 (略)</p> <p>3. 実施の申請 (略)</p> <p>(4) モニターは直接閲覧を伴わないモニタリングに際しては、<u>予め日時を申し入れた後、当日治験事務局において申請を行い、実施後治験依頼者へ提出するモニタリング報告書の写し又はそれに変わる報告書(参考書式B(標準例))を治験事務局に提出する。</u></p>

改 正	現 行
<p>4. 直接閲覧を伴うモニタリングの実施方法 (略)</p> <p>(4) 削除</p> <p>5. 監査の実施方法 (略)</p> <p>(2) 削除</p> <p>XII. 同意説明文書作成と同意取得の手順</p> <p>1. 同意説明文書の作成 (略)</p> <p>(3) GCPを遵守するためには、同意説明文書に少なくとも次の事項を含むことが必要である。なお、各事項の後に前項の関連事項名を付した。 (略)</p> <p>(テ) 治験審査委員会の手順書等を治験管理センターのホームページで確認できる旨及び治験管理センターのホームページアドレス：(ソ) 関係</p>	<p>4. 直接閲覧を伴うモニタリングの実施方法 (略)</p> <p>(4) モニターは、治験依頼者へ提出するモニタリング報告書の写し又はそれに変わる報告書（参考書式B（標準例））を治験事務局に提出する。</p> <p>5. 監査の実施方法 (略)</p> <p>(2) 監査担当者は、治験依頼者へ提出するモニタリング報告書の写し又はそれに変わる報告書（参考書式B（標準例））を治験事務局へ提出する。</p> <p>XII. 同意説明文書作成と同意取得の手順</p> <p>1. 同意説明文書の作成 (略)</p> <p>(3) GCPを遵守するためには、同意説明文書に少なくとも次の事項を含むことが必要である。なお、各事項の後に前項の関連事項名を付した。 (略)</p> <p>記載なし</p>

改 正	現 行
統一書式1から18まで	書式1から書式18まで
書式1 (略)	書式1 (略)
書式2 (略)	書式2 (略)
書式3 (略)	書式3 (略)
治験依頼書	治験依頼書
(略)	(略)
添付資料一覧	添付資料一覧
資料名	資料名
作成年月日	作成年月日
版番号	版番号
(略)	(略)
<input type="checkbox"/> 治験責任医師なるべき者の氏名を記載した文書 (履歴書)	<input type="checkbox"/> 治験責任医師及び治験分担医師となるべき者の氏名を記載した文書 (履歴書)
西暦 年 月 日	西暦 年 月 日
<input type="checkbox"/> 治験分担医師なるべき者の氏名を記載した文書 (氏名リスト)	(略)
西暦 年 月 日	(略)
(略)	(略)
(略)	(略)

改 正		現 行	
書式 4		書式 4	
(略)		(略)	
治験審査依頼書		治験審査依頼書	
(略)		(略)	
記		記	
(略)		(略)	
審査事項 (添付書類)	(略)	審査事項 (添付書類)	(略)
	<input type="checkbox"/> 安全性情報等 (安全性情報等に関する報告書(西暦 年 月 日付書式16写)) (安全性情報等に関する報告書(西暦 年 月 日付書式16写))		<input type="checkbox"/> 安全性情報等 (安全性情報等に関する報告書(西暦 年 月 日付書式16写))
	(略)		(略)
(略)		(略)	
書式 5		書式 5	
(略)		(略)	
治験審査結果通知書		治験審査結果通知書	
(略)		(略)	
記		記	
(略)		(略)	
審査事項 (添付書類)	(略)	審査事項 (添付書類)	(略)
	<input type="checkbox"/> 安全性情報等 (安全性情報等に関する報告書(西暦 年 月 日付書式16写)) (安全性情報等に関する報告書(西暦 年 月 日付書式16写))		<input type="checkbox"/> 安全性情報等 (安全性情報等に関する報告書(西暦 年 月 日付書式16写))
	(略)		(略)
(略)		(略)	
(略)		(略)	

改 正	現 行								
<p>書式6 (略)</p> <p>書式7</p> <table border="1" style="margin-left: auto; margin-right: auto;"> <tr> <td style="text-align: center;">整理番号</td> <td></td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">区 分</td> <td> <input type="checkbox"/>治験 <input type="checkbox"/>製造販売後臨床試験 <input checked="" type="checkbox"/>医療機器 </td> </tr> </table> <p style="text-align: center;">西暦 年 月 日</p> <p>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 (略)</p> <p>書式8 (略)</p> <p>書式9 (略)</p>	整理番号		区 分	<input type="checkbox"/> 治験 <input type="checkbox"/> 製造販売後臨床試験 <input checked="" type="checkbox"/> 医療機器	<p>書式6 (略)</p> <p>書式7</p> <table border="1" style="margin-left: auto; margin-right: auto;"> <tr> <td style="text-align: center;">整理番号</td> <td></td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">区 分</td> <td> <input type="checkbox"/>治験 <input type="checkbox"/>製造販売後臨床試験 <input type="checkbox"/>医薬品 <input type="checkbox"/>医療機器 </td> </tr> </table> <p style="text-align: center;">西暦 年 月 日</p> <p>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 (略)</p> <p>書式8 (略)</p> <p>書式9 (略)</p>	整理番号		区 分	<input type="checkbox"/> 治験 <input type="checkbox"/> 製造販売後臨床試験 <input type="checkbox"/> 医薬品 <input type="checkbox"/> 医療機器
整理番号									
区 分	<input type="checkbox"/> 治験 <input type="checkbox"/> 製造販売後臨床試験 <input checked="" type="checkbox"/> 医療機器								
整理番号									
区 分	<input type="checkbox"/> 治験 <input type="checkbox"/> 製造販売後臨床試験 <input type="checkbox"/> 医薬品 <input type="checkbox"/> 医療機器								

改 正	現 行
書式17 (略)	書式17 (略)
書式17 (略)	書式17 (略)

措置期間（平成21年7月3日から平成21年9月30日まで）を設けることとする。
（措置期間内は、第4版、第4.1版いずれによる運用でも可能とする。）書式などは読み替え対応