

独立行政法人 労働者健康安全機構 富山労災病院 SOP 改訂一覧

「治験の実施に係る標準業務手順書」

番号	頁 (改訂後)	改訂箇所	改訂前__Ver. 平成 30 年 6 月 1 日	改訂後__Ver. 令和 2 年 3 月 1 日	改訂理由
1	1	第 1 条	1. 本手順書は、「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」(以下「医薬品医療機器等法」という)、「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令(平成 9 年 3 月 27 日厚生省令第 28 号)」(以下「GCP 省令」という)並びに GCP 省令に関連する通知等に基づいて、当院における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。	1. 本手順書は、「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(昭和 35 年 8 月 10 日 法律第 145 号)」(以下「医薬品医療機器等法」という)、「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令(平成 9 年 3 月 27 日厚生省令第 28 号)」(以下「GCP 省令」という)並びに GCP 省令に関連する通知等に基づいて、当院における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。	記載整備のため追記した。
2	2	第 2 条	13. 治験のあらゆる局面の質を保証するための手順を示したシステムを運用すること。	13. 治験の被験者保護及び治験結果の信頼性確保に必要不可欠な局面の質を保証するための手順を示したシステムを運用すること。	GCP ガイダンス改正(令和元年 7 月 5 日)に則り、改訂した。
3	3	第 6 条	<u>なお、再生医療等製品の治験を行う場合には、治験依頼者と協議の上、医療機器の統一書式又は治験依頼者書式を使用する。</u>	(削除)	「新たな「治験の依頼等に係る統一書式」の一部改正について(平成 30 年 7 月 10 日)に則り、削除した。
4	3	第 7 条	3.(略) <u>ただし、書式 8、書式 12-1、書式 13-1、書式 14、書式 15 に関しては押印を省略しない。</u>	3.(略) <u>ただし、統一書式 8、12、13、14、15、19、20 に関しては原則として押印を省略しないが、治験依頼者との協議により省略することも可能である。</u>	見直しにより追記した。
5	3	第 7 条	6. ー	6. <u>文書の授受については、書面又は電磁媒体のいずれの方法で行ってもよいものとする。治験依頼者との電磁媒体による書類の授受は別途制定する「治験手続きの電磁化における標準業務手順書」に準ずる。</u>	「治験手続きの電磁化における標準業務手順書」の新規制定に伴い追記した。

6	4	第9条	本手順書は、平成30年6月1日より施行する。	本手順書は、令和2年3月1日より施行する。	新版施行期日への変更
7	5	第10条	9. —	9. <u>また、院長は、当該受託者が委託した治験業務を遂行しうる要件を満たしていることを保証するとともに、実施された治験業務及び作成されたデータの信頼性を保証する措置を講じる。</u>	GCPガイドンス改正(令和元年7月5日)に則り、追記した。
8	8	第17条	1.1)「 <u>重篤な有害事象に関する報告書</u> 」(書式12-1、12-2)(<u>医薬品治験の場合</u>) 2)「 <u>有害事象に関する報告書</u> 」(書式13-1、13-2)(<u>医薬品製造販売後臨床試験の場合</u>) 3)「 <u>重篤な有害事象及び不具合に関する報告書</u> 」(書式14)(<u>医療機器治験又は再生医療等製品治験の場合</u>) 4)「 <u>有害事象及び不具合に関する報告書</u> 」(書式15)(<u>医療機器製造販売後臨床試験又は再生医療等製品製造販売後臨床試験の場合</u>)	1.1)「 <u>重篤な有害事象に関する報告書</u> 」(書式12)(<u>医薬品治験</u>) 2)「 <u>重篤な有害事象に関する報告書</u> 」(書式13)(<u>医薬品製造販売後臨床試験</u>) 3)「 <u>重篤な有害事象及び不具合に関する報告書</u> 」(書式14)(<u>医療機器治験</u>) 4)「 <u>重篤な有害事象及び不具合に関する報告書</u> 」(書式15)(<u>医療機器製造販売後臨床試験</u>) 5)「 <u>重篤な有害事象及び不具合に関する報告書</u> 」(書式19)(<u>再生医療等製品治験</u>) 6)「 <u>重篤な有害事象及び不具合に関する報告書</u> 」(書式20)(<u>再生医療等製品製造販売後臨床試験</u>)	記載整備および「新たな「治験の依頼等に係る統一書式」」の一部改正について(平成30年7月10日)に則り、修正、追記した。
9	8	第18条	1. (略)	1. (略) <u>ただし、この場合にあっても、治験審査委員会に情報を提供することが望ましい。</u>	GCPガイドンス改正(令和元年7月5日)に則り、追記した。
10	13	第33条	9. 被験者の同意に関連し得る新たな重要な情報が得られた場合には、治験責任医師は、速やかに当該情報に基づき説明文書を改訂し、予め治験審査委員会の承認を得る。また、治験責任医師等は、すでに治験に参加している被験者に対しても当該情報を速やかに伝え、治験に継続して参加するか否かについて、被験者の意思を確認するとともに、説明文書を用いて改めて説明し、治験への参加の継続について被験者から自	9. 被験者の同意に関連し得る新たな重要な情報が得られた場合には、治験責任医師は、速やかに当該情報に基づき説明文書を改訂し、予め治験審査委員会の承認を得る。また、治験責任医師等は、すでに治験に参加している被験者に対しても当該情報を速やかに伝え、治験に継続して参加するか否かについて、被験者の意思を確認するとともに、 <u>治験審査委員会により承認された改訂後の説明文書</u> を用いて改めて説明し、	GCPガイドンス改正(令和元年7月5日)に則り、追記した。

			由意思による同意を得る。	治験への参加の継続について被験者から自由意思による同意を <u>文書により</u> 得る。	
11	14	第 33 条	13. 4) 予測される被験者に対する不利益が <u>最少限度</u> のものであること	13. 4) 予測される被験者に対する不利益が <u>最小限度</u> のものであること	誤記のため訂正した。
12	16	第 36 条	1.3)緊急報告後、治験責任医師は速やかに院長及び治験依頼者に文書(「 <u>重篤な有害事象に関する報告書</u> 」(書式 12-1 及び書式 12-2、 <u>医薬品の場合</u>)又は「 <u>重篤な有害事象及び不具合に関する報告書</u> 」(書式 14、 <u>医療機器の場合</u>))で詳細な報告を行う。	1.3) 緊急報告後、治験責任医師は速やかに院長及び治験依頼者に文書(「 <u>重篤な有害事象に関する報告書</u> 」(書式 12、 <u>医薬品治験</u>)、「 <u>重篤な有害事象及び不具合に関する報告書</u> 」(書式 14、 <u>医療機器治験</u>)、又は「 <u>重篤な有害事象及び不具合に関する報告書</u> 」(書式 19、 <u>再生医療等製品治験</u>))で詳細な報告を行う。	「新たな「治験の依頼等に係る統一書式」」の一部改正について(平成 30 年 7 月 10 日)に則り、修正、追記した。
13	16	第 36 条	2.2) 緊急報告後、製造販売後臨床試験責任医師は速やかに院長及び製造販売後臨床試験依頼者に文書(「 <u>有害事象に関する報告書</u> 」(書式 13-1 及び書式 13-2、 <u>医薬品の場合</u>)又は「 <u>有害事象及び不具合に関する報告書</u> 」(書式 15、 <u>医療機器の場合</u>))で詳細な報告を行う。	2.2) 緊急報告後、製造販売後臨床試験責任医師は速やかに院長及び製造販売後臨床試験依頼者に文書(「 <u>重篤な有害事象に関する報告書</u> 」(書式 13、 <u>医薬品製造販売後臨床試験</u>)、「 <u>重篤な有害事象及び不具合に関する報告書</u> 」(書式 15、 <u>医療機器製造販売後臨床試験</u>)、又は「 <u>重篤な有害事象及び不具合に関する報告書</u> 」(書式 20、 <u>再生医療等製品製造販売後臨床試験</u>))で詳細な報告を行う。	記載整備および「新たな「治験の依頼等に係る統一書式」」の一部改正について(平成 30 年 7 月 10 日)に則り、修正、追記した。
14	17	第 37 条	4. 一	4. 治験責任医師は、 <u>治験審査委員会が実施中の治験に関して承認した事項を取り消し(治験の中止又は中断を含む)、これに基づく院長からの指示、決定が通知された場合には、その指示、決定内容に従う。</u>	見直しにより追記した。
15	18	第 40 条	4.1) 治験契約締結後、治験依頼者より当院に交付された治験薬を受領し、納品書と照合し、受領書を発行する。	4.1) 治験契約締結後、治験依頼者より <u>適切な時期</u> に当院に交付された治験薬を受領し、納品書と照合し、受領書を発行する。	GCP ガイダンス改正(令和元年 7 月 5 日)に則り、追記した。

16	20	第 44 条	2. 治験責任医師は、治験の実施に係る文書又は記録を院長の指示に従って保存すること。なお、これら保存の対象となる記録には、治験の実施に関する重要な事項について行われた治験依頼者との書簡、会合、電話連絡等に関するものを含む。	2. 治験責任医師は、治験の実施に係る文書又は記録を院長の指示に従って保存すること。なお、これら保存の対象となる記録は、 <u>当院における各被験者に関連する全ての観察記録を含む適切かつ正確な原資料及び治験に関する記録</u> であり、治験の実施に関する重要な事項について行われた治験依頼者との書簡、会合、電話連絡等に関するものを含む。	GCP ガイダンス改正(令和元年 7 月 5 日)に則り、追記した。
----	----	--------	---	--	------------------------------------

「治験審査委員会標準業務手順書」

番号	頁 (改訂後)	改訂箇所	改訂前__Ver. 平成 30 年 6 月 1 日	改訂後__Ver. 令和 2 年 3 月 1 日	改訂理由
1	1	第 1 条	1. 本手順書は、当治験審査委員会において医薬品の治験の調査審議を行うに当たり、「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」(以下「医薬品医療機器等法」という)、「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令(平成 9 年 3 月 27 日厚生省令第 28 号)」(以下「GCP 省令」という)並びに GCP 省令に関連する通知等に則り、当治験審査委員会の委員及び関係者が遵守すべき事項を定めるものである。	1. 本手順書は、当治験審査委員会において医薬品の治験の調査審議を行うに当たり、「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(昭和 35 年 8 月 10 日法律第 145 号)」(以下「医薬品医療機器等法」という)、「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令(平成 9 年 3 月 27 日厚生省令第 28 号)」(以下「GCP 省令」という)並びに GCP 省令に関連する通知等に則り、当治験審査委員会の委員及び関係者が遵守すべき事項を定めるものである。	記載整備のため追記した。
2	2	第 3 条	当治験審査委員会は、治験依頼者によるモニタリング及び監査並びに国内外の規制当局による調査を受け入れる。	当治験審査委員会は、 <u>実施医療機関が行う監査</u> 、治験依頼者によるモニタリング及び監査並びに国内外の規制当局による調査を受け入れる。	見直しにより追記した。

3	2	第5条	5. ー	5. <u>文書の授受については、書面又は電磁媒体のいずれの方法で行ってもよいものとする。治験依頼者との電磁媒体による書類の授受は別途制定する「治験手続きの電磁化における標準業務手順書」に準ずる。</u>	「治験手続きの電磁化における標準業務手順書」の新規制定に伴い追記した。
4	2	第7条	本手順書は、 <u>平成30年6月1日</u> より施行する。	本手順書は、 <u>令和2年3月1日</u> より施行する。	新版施行期日への変更
5	4	第10条	1. 6) 治験分担医師の <u>氏名のリスト</u>	1. 6) 治験分担医師の <u>氏名リスト</u>	誤記のため訂正した。
6	6	第10条	6. 4) 予測される被験者に対する不利益が <u>最少限度</u> のものであること	6. 4) 予測される被験者に対する不利益が <u>最小限度</u> のものであること	誤記のため訂正した。
7	6	第10条	7. 治験責任医師等が速やかに被験者又は代諾者となるべき者に対して説明した経緯と結果を治験審査委員会に報告するよう承認文書に記載する。	7. <u>緊急状況下における救命的治験を承認する場合には、</u> 治験責任医師等が速やかに被験者又は代諾者となるべき者に対して説明した経緯と結果を治験審査委員会に報告するよう承認文書に記載する。	記載整備のため追記した。
8	7	第11条	3.6) 院長は、治験審査委員会の審査結果について異議ある場合には、理由書を添えて治験審査委員会に再審査を要求することができる。	3.6) 院長 <u>または治験依頼者は</u> 、治験審査委員会の審査結果について異議ある場合には、理由書を添えて治験審査委員会に再審査を要求することができる。 <u>治験審査委員会は、院長または治験依頼者から文書で異議申し立てがあった場合には、再審査を実施する等適切に対応する。</u>	見直しにより追記した。
9	8	第11条	5.1) (略) 例: 治験分担医師の追加・削除、実施医療機関に関連するプロトコール分冊の変更等	5.1) (略) 例: 治験分担医師の追加、実施医療機関に関連するプロトコール分冊の変更等	記載整備のため削除した。

10	9	第12条	4. 一	4. <u>院長は、当院治験審査委員会の治験審査委員会事務局業務を治験施設支援機関に委託することができる。この場合において、院長は当該業務を受託する者と、委託業務の範囲、委託業務の手順に関する事項、当院が手順書に基づき委託業務が適正かつ円滑に行われているかどうかを確認することができる旨等について記載した文書により契約を締結する。</u>	見直しにより追記した。
11	11	第17条	3. 一	3. <u>治験審査委員会は、当該医療機関の長または治験依頼者から文書で異議申し立てがあった場合には、再審査を実施する等適切に対応する。</u>	見直しにより追記した。

【参考書式】

番号	書式番号	改訂箇所	改訂前__Ver. 平成30年6月1日	改訂後__Ver. 令和2年3月1日	改訂理由
1	5-1	第13条	甲は、乙を通じて治験依頼者によるモニタリング及び監査並びに国内外の規制当局による調査に協力し、……	甲は、 <u>乙の行う監査、また、乙を通じて治験依頼者によるモニタリング及び監査並びに国内外の規制当局による調査に協力し、……</u>	見直しにより追記した。
2	5-2	第14条	甲は、乙を通じて治験依頼者によるモニタリング及び監査並びに国内外の規制当局による調査に協力し、……	甲は、 <u>乙の行う監査、また、乙を通じて治験依頼者によるモニタリング及び監査並びに国内外の規制当局による調査に協力し、……</u>	見直しにより追記した。

【治験手続きの電磁化における標準業務手順書】

新規制定