

# 治験に関する標準業務手順書 変更一覧

平成 30 年 10 月 1 日 一部改正

対象	変更前	変更後
第 5 条	<p>3 院長は、前項の報告を受けた場合、治験審査委員会の決定と院長の指示・決定が同じである場合には、「治験審査結果通知書」(書式 5) の写しに<u>記名押印</u>または署名し、責任医師及び依頼者に通知する。異なる場合には「治験に関する指示・決定通知書」(参考書式 1) 及び「治験審査結果通知書」(書式 5) の写しを以って責任医師及び依頼者に通知する。</p> <p>責任医師は、院長からの指示・決定通知がなされた後に治験を実施する。</p>	<p>3 院長は、前項の報告を受けた場合、治験審査委員会の決定と院長の指示・決定が同じである場合には、「治験審査結果通知書」(書式 5) の写しを以って、責任医師及び依頼者に通知する。異なる場合には「治験に関する指示・決定通知書」(参考書式 1) 及び「治験審査結果通知書」(書式 5) の写しを以って責任医師及び依頼者に通知する。</p> <p>責任医師は、院長からの指示・決定通知がなされた後に治験を実施する。</p>
第 6 条	<p>2 院長は、前項の最終確認が完了し、委員会の意見に基づいて治験の実施を了承した後、依頼者と「治験実施契約書」(書式 19-1 または機器書式 19-1)、「<u>治験経費明細書</u>」(書式 19-2)、「<u>治験経費ポイント算出表</u>」(書式 19-3 または機器書式 19-3)、「CRC 経費ポイント算出表」(書式 19-3 (2)) 及び「治験経費内訳書」(書式 19-4) により契約を行う。</p> <p>委員会が修正を条件に治験の実施を承認した場合は、第 5 条 4 項の「治験実施計画書等修正報告書」(書式 6) により院長が修正したことを確認した後に、契約を行う。</p>	<p>2 院長は、前項の最終確認が完了し、委員会の意見に基づいて治験の実施を了承した後、依頼者と「治験実施契約書」(書式 19-1 または機器書式 19-1)、「治験経費ポイント算出表」(書式 19-3 または機器書式 19-3)、「CRC 経費ポイント算出表」(書式 19-3 (2))、「<u>治験薬(機器)管理経費ポイント算出表</u>」(書式 19-3 (3) または機器書式 19-3 (3)) 及び「治験経費内訳書」(書式 19-4) により契約を行う。</p> <p>委員会が修正を条件に治験の実施を承認した場合は、第 5 条 4 項の「治験実施計画書等修正報告書」(書式 6) により院長が修正したことを確認した後に、契約を行う。</p>
第 9 条	<p>責任医師は、重篤な有害事象の発生を認めた場合、直ちに適切な措置を講ずるとともに、速やかに「重篤な有害事象に関する報告書」(書式 12-1、12-2) または、「重篤な有害事象及び不具合に関する報告書」(書式 14) を院長及び依頼者に提出しなければならない。(治験事務局受理)</p> <p>2 院長は、前項の報告を受けた場合、速やかに委員会に審査資料を提出し、「治験審査依頼書」(書式 4) を以って当該治験の継続の可否を諮問する。</p> <p>3 委員会は、前項による意見を求められた場合、審査資料に基づき当該治験の継続の可否を審議し、その結果を「治験審査結果通知書」(書式 5) を以って院長に報告する。</p> <p>4 院長は、前項の報告を受けた場合、治験審査委員会の決定と院長の指示・決定が同じである場合には、「治験審査結果通知書」(書式 5) の写しに<u>記名押印</u>または署名し、責任医師及び依頼者に通知する。異なる場合には「治験に関する指示・決定通知書」(参考書式 1) 及び「治験審査結果通知書」(書式 5)</p>	<p>責任医師は、重篤な有害事象の発生を認めた場合、直ちに適切な措置を講ずるとともに、速やかに「重篤な有害事象に関する報告書(医薬品)」(書式 12 又は書式 13、<u>詳細記載様式</u>)、「重篤な有害事象及び不具合に関する報告書(医療機器)」(書式 14 <u>または</u>書式 15、<u>詳細記載様式</u>) または、「<u>重篤な有害事象及び不具合に関する報告書(再生医療等製品)</u>」(書式 19 <u>または</u>書式 20、<u>詳細記載様式</u>) を院長及び依頼者に提出しなければならない。(治験事務局受理)</p> <p>2 院長は、前項の報告を受けた場合、速やかに委員会に審査資料を提出し、「治験審査依頼書」(書式 4) を以って当該治験の継続の可否を諮問する。</p> <p>3 委員会は、前項による意見を求められた場合、審査資料に基づき当該治験の継続の可否を審議し、その結果を「治験審査結果通知書」(書式 5) を以って院長に報告する。</p> <p>4 院長は、前項の報告を受けた場合、治験審査委員会の決定と院長の指示・決定が同じである場合には、「治験審査結果通知書」(書式 5) の写しを以って、</p>

	の写しを以って責任医師及び依頼者に通知する。	責任医師及び依頼者に通知する。異なる場合には「治験に関する指示・決定通知書」（参考書式1）及び「治験審査結果通知書」（書式5）の写しを以って責任医師及び依頼者に通知する。
第 10 条	4 院長は、前項の報告を受けた場合、治験審査委員会の決定と院長の指示・決定が同じである場合には、「治験審査結果通知書」（書式5）の写しに記名押印または署名し、責任医師及び依頼者に通知する。異なる場合には「治験に関する指示・決定通知書」（参考書式1）及び「治験審査結果通知書」（書式5）の写しを以って責任医師及び依頼者に通知する。	4 院長は、前項の報告を受けた場合、治験審査委員会の決定と院長の指示・決定が同じである場合には、「治験審査結果通知書」（書式5）の写しを以って、責任医師及び依頼者に通知する。異なる場合には「治験に関する指示・決定通知書」（参考書式1）及び「治験審査結果通知書」（書式5）の写しを以って責任医師及び依頼者に通知する。
第 11 条	3 院長は、前項の報告を受けた場合、その審査結果に基づき治験継続の可否を決定し、治験審査委員会の決定と院長の指示・決定が同じである場合には、「治験審査結果通知書」（書式5）の写しに記名押印または署名し、責任医師及び依頼者に通知する。異なる場合には「治験に関する指示・決定通知書」（参考書式1）及び「治験審査結果通知書」（書式5）の写しを以って責任医師及び依頼者に通知する。	3 院長は、前項の報告を受けた場合、その審査結果に基づき治験継続の可否を決定し、治験審査委員会の決定と院長の指示・決定が同じである場合には、「治験審査結果通知書」（書式5）の写しを以って、責任医師及び依頼者に通知する。異なる場合には「治験に関する指示・決定通知書」（参考書式1）及び「治験審査結果通知書」（書式5）の写しを以って責任医師及び依頼者に通知する。
第 12 条	4 院長は、前項の報告を受けた場合、その審査結果に基づき治験継続の可否を決定し、治験審査委員会の決定と院長の指示・決定が同じである場合には、「治験審査結果通知書」（書式5）の写しに記名押印または署名し、責任医師及び依頼者に通知する。異なる場合には「治験に関する指示・決定通知書」（参考書式1）及び「治験審査結果通知書」（書式5）の写しを以って責任医師及び依頼者に通知する。 依頼者及び責任医師は、委員会が治験の継続を承認し、これに基づく院長の指示・決定が文書で通知された後に実施する。	4 院長は、前項の報告を受けた場合、その審査結果に基づき治験継続の可否を決定し、治験審査委員会の決定と院長の指示・決定が同じである場合には、「治験審査結果通知書」（書式5）の写しを以って、責任医師及び依頼者に通知する。異なる場合には「治験に関する指示・決定通知書」（参考書式1）及び「治験審査結果通知書」（書式5）の写しを以って責任医師及び依頼者に通知する。 依頼者及び責任医師は、委員会が治験の継続を承認し、これに基づく院長の指示・決定が文書で通知された後に実施する。
第 13 条	3 院長は、前項の報告を受けた場合、その審査結果に基づき治験継続の可否を決定し、治験審査委員会の決定と院長の指示・決定が同じである場合には、「治験審査結果通知書」（書式5）の写しに記名押印または署名し、責任医師及び依頼者に通知する。異なる場合には「治験に関する指示・決定通知書」（参考書式1）及び「治験審査結果通知書」（書式5）の写しを以って責任医師及び依頼者に通知する。	3 院長は、前項の報告を受けた場合、その審査結果に基づき治験継続の可否を決定し、治験審査委員会の決定と院長の指示・決定が同じである場合には、「治験審査結果通知書」（書式5）の写しを以って、責任医師及び依頼者に通知する。異なる場合には「治験に関する指示・決定通知書」（参考書式1）及び「治験審査結果通知書」（書式5）の写しを以って責任医師及び依頼者に通知する。
第 14 条	2 院長は、前項の報告を受けた場合、速やかに「治験終了（中止・中断）報告書」（書式17）の写しに記名押印または署名し、委員会及び依頼者に通知する。 3 院長は、依頼者より「開発中止等に関する報告書」（書式18）により、その報告を受けた場合、速やかに「開発中止等に関する報告書」（書式18）の写し	2 院長は、前項の報告を受けた場合、速やかに「治験終了（中止・中断）報告書」（書式17）の写しを以って、委員会及び依頼者に通知する。 3 院長は、依頼者より「開発中止等に関する報告書」（書式18）により、その報告を受けた場合、速やかに「開発中止等に関する報告書」（書式18）の写し

	に記名押印または署名し、責任医師及び委員会に通知する。	を以って、責任医師及び委員会に通知する。
附則	<p>1 設定 平成5年6月1日 本規約は、「治験薬及び治験用具取扱規約」とし、平成5年6月1日より施行する。</p> <p>2 平成8年6月1日 一部改正 (申請、受け入れ等の手続) 2. 1) 5) 中 (治験薬及び治験用具の管理) 3. 2) 3) 中 (被験者の選定と同意) 4. 3) 中 (副作用報告) 5. 1) 中 (治験契約内容の一部変更) 6. 1) 中 (治験の終了) 7. 1) 中 「薬剤部薬品情報室」を「薬剤部薬務室」に改める。</p> <p>3 平成8年10月14日 一部改正 特定療養費に係る療養の基準に関する事項の“治験に係る診療に関する基準”に基き改正 (別紙治験経費) 「薬剤保障費」を「治験薬管理費」に改める。 「検査等保障費」を「検査及び画像診断費」「特定療養費非対象薬剤費」に改める。</p> <p>4 平成10年4月13日 GCP 省令施行に伴う全面改正 本規約は、「治験薬取扱規約」とし、平成10年4月13日から施行する。</p> <p>5 平成12年4月1日 一部改正</p> <p>6 平成18年10月16日 一部改正</p> <p>7 平成19年3月19日 一部改正</p> <p>8 平成19年4月23日 一部改正</p> <p>9 平成20年7月1日 一部改正</p> <p>10 平成21年2月2日 一部改正</p> <p>11 平成23年9月8日 一部改正</p> <p>12 平成24年5月1日 一部改正</p> <p>13 平成25年4月1日 一部改正</p> <p>14 平成26年1月1日 一部改正</p> <p>15 平成26年4月1日 一部改正</p>	<p>1 設定 平成5年6月1日 本規約は、「治験薬及び治験用具取扱規約」とし、平成5年6月1日より施行する。</p> <p>2 平成8年6月1日 一部改正 (申請、受け入れ等の手続) 2. 1) 5) 中 (治験薬及び治験用具の管理) 3. 2) 3) 中 (被験者の選定と同意) 4. 3) 中 (副作用報告) 5. 1) 中 (治験契約内容の一部変更) 6. 1) 中 (治験の終了) 7. 1) 中 「薬剤部薬品情報室」を「薬剤部薬務室」に改める。</p> <p>3 平成8年10月14日 一部改正 特定療養費に係る療養の基準に関する事項の“治験に係る診療に関する基準”に基き改正 (別紙治験経費) 「薬剤保障費」を「治験薬管理費」に改める。 「検査等保障費」を「検査及び画像診断費」「特定療養費非対象薬剤費」に改める。</p> <p>4 平成10年4月13日 GCP 省令施行に伴う全面改正 本規約は、「治験薬取扱規約」とし、平成10年4月13日から施行する。</p> <p>5 平成12年4月1日 一部改正</p> <p>6 平成18年10月16日 一部改正</p> <p>7 平成19年3月19日 一部改正</p> <p>8 平成19年4月23日 一部改正</p> <p>9 平成20年7月1日 一部改正</p> <p>10 平成21年2月2日 一部改正</p> <p>11 平成23年9月8日 一部改正</p> <p>12 平成24年5月1日 一部改正</p> <p>13 平成25年4月1日 一部改正</p> <p>14 平成26年1月1日 一部改正</p> <p>15 平成26年4月1日 一部改正</p>

<p>16 平成 27 年 3 月 5 日 一部改正</p> <p>17 平成 28 年 9 月 1 日 全面改正</p> <p>治験薬取扱規約と治験機器取扱規約を統合し、記載を整備。本規約を「治験に関する標準業務手順書」とし、平成 28 年 9 月 1 日より施行する。</p> <p>「臨床研究推進部」を「臨床研究センター」に改める。</p>	<p>16 平成 27 年 3 月 5 日 一部改正</p> <p>17 平成 28 年 9 月 1 日 全面改正</p> <p>治験薬取扱規約と治験機器取扱規約を統合し、記載を整備。本規約を「治験に関する標準業務手順書」とし、平成 28 年 9 月 1 日より施行する。</p> <p>「臨床研究推進部」を「臨床研究センター」に改める。</p> <p><u>18 平成 30 年 10 月 1 日 一部改正</u></p> <p><u>統一書式の改訂（平成 30 年 7 月 10 日改訂）に伴う記載の整備。統一書式への押印不要に伴う記載の整備。</u></p>
---	--