

# 主な改訂箇所

## ◆改訂箇所（手順書毎）

### ●新規申請に関する手順書 ー新規申請から契約までの手順ー（改訂第8版）

- ・ II 申請前の手順
  - ・ HP アドレス変更
  - ・ 治験実施計画書で記載事項が十分読み取れる場合は、症例報告書の見本の提出不要
  - ・ 治験分担医師・治験協力者リストは事前に病院長の「指名を受ける」から「了承を得る」へ変更
- ・ III 申請時の手順
  - ・ 申請に必要なとなる資料及び書類一覧を変更
    - ・ 資料の順番
    - ・ 提出部数
    - ・ 分担医師の履歴書提出から氏名リスト提出へ変更
    - ・ 氏名リストは治験分担医師・治験協力者リストの写しで可とした
    - ・ 治験実施計画書で読み取れる場合は、症例報告書の見本提出は不要
    - ・ 項目の一部削除
  - ・ 提出書類の作成及び記入上の注意
    - ・ 治験責任医師の履歴書の記載方法を簡便化
    - ・ 氏名リストは治験分担医師・治験協力者リストの写しで可とした
    - ・ 治験依頼書の記載方法を簡便化
    - ・ 社印から代表者印へ変更
    - ・ 観察期中止脱落症例の費用に関する覚書の記載方法を簡便化
    - ・ 治験実施計画書で読み取れる場合は、症例報告書の見本提出は不要
    - ・ 治験の費用の負担について説明した資料は、被験者への支払に関する資料を提出し、治験依頼者から支払われることが予定されている治験費用に関する資料は必要に応じ提出する旨へ変更。
    - ・ その他委員会が必要と認める資料に、企業との連携がある場合に利益相反に関する資料を追加
    - ・ 医師主導の治験も上記に準じ変更  
(モニタリング、監査の手順書から氏名の記載を削除)
- ・ IV 治験に関する指示・決定通知までの手順
  - ・ 病院長の指示・決定が委員会の決定と同じで治験審査委員会結果通知書の写しを使用する場合、署名又は記名押印から押印へ変更

- ・ V 治験に関する指示・決定通知後の手順
  - ・ 医師主導の治験に関する病院長との合意の記載を変更
  - ・ 説明文書、同意文書のみでの修正の場合も治験実施計画書等修正報告書は治験依頼者と治験責任医師の連名で提出する旨追加
  - ・ 治験実施計画書等修正報告書の確認欄は、病院長の署名又は記名押印から押印のみへ変更
- ・ 別紙 1 「契約書及び覚書の作成方法」の誤記修正
- ・ 記載整備

## ●治験の開始準備に関する手順書

### －治験の契約締結から開始までの手順－（改訂第 5 版）

- ・ II 治験開始までに準備するもの
  - ・ 準備する資料及び資材等の部数等の変更および明確化
  - ・ 参加カードの記載整備
- ・ IV 事前検討会
  - ・ 事前検討会用資料の変更
- ・ 別紙
  - ・ 書式 T-17 「負担軽減費の振込依頼書」の記入要領記載整備
  - ・ 書式 T-17 「負担軽減費の振込依頼書」の記入例口座に振り込む場合の押印削除
- ・ 記載整備

## ●説明文書及び同意文書の作成に関する手順書（改訂第 9 版）

- ・ II 作成手順
  - ・ 説明文書の項目順変更
  - ・ 作成時の注意点を追記
    - ・ 小児治験のアセント文書
    - ・ 任意のヒトゲノム・遺伝子解析を伴う治験の説明文書及び同意文書
    - ・ 医療機器の治験の場合、「治験の参加を取りやめる場合の治験機器の取扱いに関する事項」
- ・ 治験ご参加のしおり（雛形）
  - ・ <項目一覧>を追加
  - ・ 項目の順番を一部変更
  - ・ 「治験とは」
    - ・ IRB の審議に治験の継続の可否を追加

- ・ HP のアドレス変更
- ・ 「この治験薬について（概要）」
  - ・ 作用がイメージしにくい場合は図を用いることを追記
- ・ 「治験の方法」
  - ・ 参加できる条件・参加できない条件の記載、参考例を追記
  - ・ スケジュール表を修正
- ・ 「予想される利益（効果）」
  - ・ 参考例を修正
- ・ 「予想される副作用及び不利益」
  - ・ 避妊に関する注意事項や妊娠後の追跡調査等の記載を追加
  - ・ 参考例を修正
- ・ 「治験に参加する予定の患者数」
  - ・ 国際共同治験の場合は、全体の人数を記載する旨追加
  - ・ 参考例を修正
- ・ 「途中でやめなくなったら」
  - ・ 医療機器の治験の場合に「治験の参加を取りやめる場合の治験機器の取扱いに関する事項」を記載する旨追加
- ・ 「秘密の保全について」
  - ・ 参考例を修正
- ・ 「薬や検査の費用について」
  - ・ 入院費用の負担について追記
- ・ 「治験の間に守っていただきたいこと」
  - ・ 妊娠の追跡調査を行う場合の記載を追加
- ・ 「その他」
  - ・ 継続の意思確認についての記載を追加
  - ・ 中止の基準を修正
  - ・ 治験結果を可能な限り伝える旨を追加
  - ・ 参考例を修正
- ・ 「相談窓口」
  - ・ 責任医師欄を空欄とし使用時に必要事項を記入できるように変更
- ・ 記載整備

### ●事前ヒアリングに関する手順書（改訂第2版）

- ・ 事前ヒアリング申し込み期限（毎月1日まで）及びFAX番号を変更
- ・ ヒアリング資料の部数を変更
- ・ 提出資料と注意事項を一覧表にて記載（それに伴い別紙1を削除）
- ・ 別紙2を別紙へ変更

- ・別紙「治験ベースノートの記載方法について」
  - ・提出方法を電子メールに統一
  - ・項目として治験段階を追加
  - ・記入例を一部変更
  - ・経費欄の一部変更
  - ・逸脱報告書欄の一部変更
  - ・西暦に記載変更
- ・記載整備

#### ●治験薬管理に関する手順書（改訂第6版）

- ・Ⅱ 治験薬納品前の手順
  - ・治験薬の温度管理について追記
- ・Ⅲ 治験薬納品時の手順
  - ・説明文書、同意文書の記載を削除
- ・Ⅳ 治験実施中の手順
  - ・処方オーダーの注意事項の保険種別の選択を削除
- ・Ⅴ 治験薬回収時（治験依頼者の回収時）の手順
  - ・治験責任医師又は分担医師が行うことを削除
- ・記載整備

#### ●治験費用に関する手順書（改訂第8版）

- ・「はじめに」を削除
- ・Ⅲ 治験に係る直接費用と間接費用
  - ・治験費用の変更に関する覚書（書式 T-11）を1症例あたりの記載方法に修正したことによる変更（表1の修正も含む）
- ・記載整備

#### ●診療報酬の請求に関する業務手順書（改訂第6版）

- ・Ⅲ 治験責任医師の手順
  - ・治験責任医師の他に治験分担医師を追加
- ・記載整備

#### ●当院で発生した有害事象の報告に関する手順書（改訂第6版）

- ・協議の上で書式 12-2、書式 13-2 を依頼者所定様式で代替えできる旨を追加
- ・記載整備

#### ●安全性情報等の提出に関する手順書（改訂第2版）

- ・社印を代表者印へ変更
- ・提出書類を一部変更
- ・記載整備

### ●モニタリング・監査に関する手順書（改訂第3版）

- ・Ⅱ直接閲覧実施までに関して
  - ・モニター変更等の記載を削除
  - ・モニタリング・監査実施連絡票をメールにて送受信する場合、センターへのCCは廃止
  - ・治験依頼者のモニタリング又は監査の業務手順書の提出を不要にした
  - ・事前提出書類に監査スケジュール表を追加
- ・Ⅲ直接閲覧実施時に関して
  - ・治験責任医師の業務手順に治験分担医師を追加
- ・Ⅳ直接閲覧実施後に関して
  - ・訪問記録（書式 T-9）に訪問内容を記載する旨追記
  - ・医師主導の治験でのモニタリング・監査実施結果報告書の提出先を変更
- ・記載整備

### ●迅速審査に関する手順書（改訂第6版）

- ・Ⅱ適用範囲
  - ・目標とする症例数の変更を削除
- ・Ⅲ迅速審査の業務手順
  - ・委員の任期満了から次期委員が決定するまでの間に、迅速審査が開催された場合の方法を追加
- ・誤記修正

### ●変更に関する手順書（改訂第8版）

- ・Ⅱ変更申請前の手順
  - ・変更申請前の手順から治験分担医師・治験協力者リストの記載を削除
- ・Ⅲ変更申請時の手順
  - ・変更申請に必要な書類及び資料をセンター用と委員会用に分けて記載
  - ・資料の部数変更
    - ・治験実施計画書 4冊から 2冊へ
    - ・症例報告書の見本 2冊から 1冊へ
    - ・治験薬概要書 2冊から 1冊へ
  - ・注釈を追加
    - ・治験実施計画書の分冊（当院以外の場合）変更や症例報告書のレイアウト

変更の場合は提出不要

- ・被験者数を変更する場合の手続きを不要とした
- ・ポイント数の変更する場合を追加
- ・分担医師変更の場合、履歴書の提出から治験分担医師の氏名リストへ変更
- ・分担医師変更の場合、治験契約変更に関する覚書不要
- ・説明文書改訂の場合、補償制度の概要及び同意文書の写しを付ける旨記載
- ・提出書類に記入上の注意
  - ・責任医師又は分担医師を変更する場合（人事異動に伴う追加や削除）は治験に関する変更申請書の「変更内容」欄に新旧の所属と氏名を記載する旨追加
  - ・説明文書、同意文書の変更の場合も治験に関する変更申請書は治験依頼者及び治験責任医師の連名で提出
  - ・社印から代表者印へ変更
  - ・書式 T-11 は、ポイント数（治験薬投与期間の延長等）変更の際に使用する
- ・記載整備

#### ●記録の保管に関する手順書（改訂第6版）

- ・IV業務手順
  - ・注射処方箋の保存方法を明記
- ・VI記録等の廃棄
  - ・診療録等保存期間終了リストの廃止
- ・誤記修正

#### ●治験責任医師の手順書（改訂第7版）

- ・II 治験責任医師の要件
  - ・「自治医大研究倫理講習会」を受講済みで有効期間内である旨追記
- ・III 治験責任医師の責務
  - ・分担医師も「自治医大研究倫理講習会」を受講し、有効期間内である旨追記
  - ・治験に係わる文書等の保存に関して追記
- ・IV 治験実施の準備から申請まで
  - ・症例報告書の見本の提出不要について追記
  - ・医師主導の治験において実施計画書の合意を削除
  - ・履歴書の記載を一部修正
  - ・治験分担医師・治験協力者リストについて病院長の了承に変更
  - ・申請関係書類の作成
    - ・治験依頼書を削除
    - ・治験分担医師の履歴書不要

- ・ 治験分担医師の氏名リスト（治験分担医師・治験協力者リストの写しでも可）を追加
- ・ その他、委員会が必要と認める資料の変更
  - 企業との連携がある場合、利益相反に関する資料を追加
- ・ 資料の順番を新規申請の手順書に合わせた
- ・ V 治験の申請から委員会の審査まで
  - ・ 委員長説明後の追加資料作成方法を簡便にした
- ・ VI 委員会の審査から契約（又は合意）まで
  - ・ 病院長の指示・決定が委員会の決定と同じで治験審査委員会結果通知書の写しを使用する場合は、署名又は記名押印から押印のみへ変更
  - ・ 医師主導の治験に関する病院長との合意の記載を変更
  - ・ 説明文書、同意文書のみでの修正の場合も治験実施計画書等修正報告書は治験依頼者と治験責任医師の連名で提出する旨追記
- ・ X 治験の実施から終了まで
  - ・ 症例報告書の作成方法を X V 治験終了後の作業より移動した
- ・ X II 治験実施中の変更・中止等
  - ・ 事務的事項の例を追加
- ・ X III 院内における有害事象の報告
  - ・ 医療機器の治験における有害事象の対象を被験者等と明記
  - ・ 協議の上で書式 12-2、書式 13-2 を依頼者所定様式で代替えできる旨を追加
- ・ X IV 監査及びモニタリングの準備
  - ・ 直接閲覧を伴わないモニタリングの手順を削除
- ・ X VI その他（医師主導の治験の準備・管理に関する業務について）
  1. 自ら治験を実施する者による治験の準備に関する業務
    - ・ 精度管理等の保証の記録を確認する旨追記
    - ・ 業務を委託した場合の記載を一部変更（責任、業務終了後の保管、調査の受け入れ等）
  2. 自ら治験を実施する者による治験の管理に関する業務
    - ・ 治験薬の容器又は被包について追記
    - ・ 医療機器の治験の場合の提供に際しての作業について追記
    - ・ 監査担当者は監査報告書及び監査証明書に署名又は記名押印する旨追記
- ・ 記載整備

#### ●臨床検査に関する業務手順書（改訂第4版）

- ・ 精度管理に関する記載を追加
- ・ 記載整備

## ●放射線部門に関する業務手順書（改訂第3版）

- ・画像データ出力に関する記載を追加
- ・精度管理等に協力する旨を追加
- ・記載整備

## ●治験コーディネーター（CRC）の業務手順書（改訂第6版）

- ・ⅢCRCの費用算出と業務内容
  - ・職種固有の業務内容記載から、各職種の専門性を活かした業務記載へ変更
- ・「治験コーディネーターの業務内容一覧」文言の統一
- ・記載整備

## 【廃止する手順書】

- ・原資料の直接閲覧を伴わないモニタリングに関する手順書

## 【手順書の書式】

- ・書式 T-1 治験審査委員会の開催について（通知）  
記載整備
- ・書式 T-2 治験審査委員会への出席要請について  
記載整備
- ・書式 T-4 治験薬出納記録票  
治験薬設置時間欄、治験薬管理者の確認欄を追加
- ・書式 T-8 モニタリング・監査実施結果報告書  
記載整備
- ・書式 T-9 訪問記録  
記載整備
- ・書式 T-10 治験薬（紛失・破損・廃棄）届  
記載整備
- ・書式 T-11 治験費用の変更に関する覚書  
1 症例あたりの費用記載に変更（ポイント数変更時に使用）  
支払い方法を一部変更
- ・書式 T-12 治験費用に関する覚書



症例単位で算定する費用を全症例数の記載から1症例あたりの記載に変更

別表第1

投与期間の49週からの記載を一部変更

- ・書式 T-12 の2 治験費用に関する覚書（医療機器用）  
症例単位で算定する費用を全症例数の記載から1症例あたりの記載に変更
  - ・書式 T-14 実施入院患者連絡票  
記載整備
  - ・書式 T-15 治験概要  
記載整備
  - ・書式 T-17 被験者に負担軽減費の振込依頼書の記入要項  
書式 T-17 被験者に負担軽減費の振込依頼書の記載例  
書式 T-17 被験者に負担軽減費の振込依頼書  
記載整備
  - ・書式 T-19 治験（開始・終了）連絡票  
患者治験期間を治験契約期間に変更  
記載整備
  - ・書式 T-20 保存資料の廃棄に関する報告書  
記載整備
  - ・書式 T-21 事前ヒアリング申込書  
記載整備
  - ・書式 T-22 回答書  
記載整備
  - ・書式 T-23 治験審査委員会に関する情報閲覧申請書  
記載整備
  - ・書式 T-27 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  
記載整備
- 
- ・（医）書式 T-8 モニタリング・監査実施結果報告書

記載整備

- (医) 書式 T-20 保存資料の廃棄に関する報告書

記載整備

- (医) 書式 T-21 事前ヒアリング申込書

記載整備

- (医) 書式 T-22 回答書

記載整備