

治験標準業務手順書 改訂一覧

項目	改訂前 第9版 2021年11月18日	改訂後 第10版 2022年3月1日
目次 <補遺>	補遺1 治験手続きの電磁化における標準業務手順書 補遺2 治験手続きの押印を省略する際における標準業務手順書 補遺3 緊急対応における標準業務手順書 補遺4 臨床研究業務手順書 補遺5 治験で使用する機器等の管理に係る標準業務手順書	補遺1 治験手続きの電磁化における標準業務手順書 補遺2 治験手続きの押印を省略する際における標準業務手順書 補遺3 緊急対応における標準業務手順書 補遺4 臨床研究業務手順書 補遺5 治験で使用する機器等の管理に係る標準業務手順書 補遺6 <u>リモートモニタリングの実施における標準業務手順書</u>
第4章 治験責任医師の業務 治験責任医師の責務 第19条 11)	…又は、治験審査委員会が実施中の治験の継続審査等において、既に承認した事項を取消し（治験の中止又は中断を含む）これに基づく実施医療機関の長の指示・決定が該当する書式で通知された場合には、その指示・決定に従うこと。	…又は、治験審査委員会が実施中の治験の継続審査等において、既に承認した事項を取消し（治験の中止又は中断を含む）これに基づく実施医療機関の長の指示・決定が該当する書式で通知された場合には、その指示・決定に従うこと。 <u>なお、何らかの修正を必要とされた文書は速やかに最新のものにすること。</u>
第4章 治験責任医師の業務 治験責任医師の責務 第19条 18)	治験実施計画書の規定に従って正確な症例報告書を作成し、その内容を点検し、問題がないことを確認したときに、記名押印又は署名する。治験分担医師が作成した症例報告書については、その内容を点検し問題がないことを確認したときに、記名押印又は署名する。症例報告書の変更又は修正の場合も同様とする。	治験実施計画書の規定に従って正確な症例報告書を作成し、その内容を点検し、問題がないことを確認したときに、 <u>氏名を記載</u> する。治験分担医師が作成した症例報告書については、その内容を点検し問題がないことを確認したときに、 <u>氏名を記載</u> する。症例報告書の変更又は修正の場合も同様とする。

目次、項目及び段落番号等、軽微な変更を除く。

項目	改訂前 第9版 2021年11月18日	改訂後 第10版 2022年3月1日
第4章 治験責任医師の業務 治験責任医師の責務 第19条 22)	—	症例報告書への氏名の記載にあたっては、治験責任医師等本人が内容を記載している旨（真正性）を担保しなければならない。
第4章 治験責任医師の業務 治験責任医師の責務 第19条 22)	22) 治験が何らかの理由で中止又は中断された場合、…	23) 治験が何らかの理由で中止又は中断された場合、…
第4章 治験責任医師の業務 治験責任医師の責務 第19条 23)	23) 治験を終了したときは、実施医療機関の長にその旨及びその結果の概要を、該当する書式により報告する。	24) 治験を終了したときは、実施医療機関の長にその旨及びその結果の概要を、該当する書式により報告する。
第4章 治験責任医師の業務 被験者からの同意の取得 第20条	…また、治験責任医師等は、双方（治験協力者が補足的な説明をしている場合は、当該治験協力者も含む）が署名又は記名捺印した同意書の写し及び説明文書を被験者に手交する。	…また、治験責任医師等は、双方（治験協力者が補足的な説明をしている場合は、当該治験協力者も含む）が署名した同意書の写し及び説明文書を被験者に手交する。
第4章 治験責任医師の業務 被験者からの同意の取得 第20条 3	治験責任医師等は、説明文書を読むことができない被験者又は代諾者に対しては、立会人を立ち合わせた上で説明及び同意取得を行う。この場合、治験責任医師等は立会人からも同意文書に記名捺印または署名を得る。なお、立会人は治験責任医師等及び治験協力者であってはならない。	治験責任医師等は、説明文書を読むことができない又は疾病等の影響で自ら同意文書に署名し、日付を記入することが出来ない被験者および代諾者に対しては、立会人を立ち合わせた上で説明及び同意取得を行う。この場合、治験責任医師等は立会人からも同意文書に署名を得る。なお、立会人は治験責任医師等及び治験協力者であってはならない。

目次、項目及び段落番号等，軽微な変更を除く。

項目	改訂前 第9版 2021年11月18日	改訂後 第10版 2022年3月1日
第4章 治験責任医師の業務 被験者からの同意の取得 第20条 9	治験責任医師等は、緊急状況下における救命的治験のうち、GCP 省令等に規定されている条件を満たすもの限り、被験者及び代諾者の同意を得ずに当該被験者を治験に参加させることができる。なお、この場合にあっても、被験者又は代諾者に対し、可能な限り速やかに当該治験に関する説明を行い、治験の継続等について同意を得る。	治験責任医師等は、緊急状況下における救命的治験のうち、 <u>被験者から事前の同意を得ることが不可能かつ、代諾者から同意を得ることが出来ない場合には、次の1)から5)の全てに該当する場合に限り治験に参加させることができる。</u> なお、この場合にあっても、被験者又は代諾者に対し、可能な限り速やかに当該治験に関する説明を行い、治験の継続等について同意を得る。 1) <u>被験者に緊急かつ明白な生命の危険が生じている場合</u> 2) <u>現在利用可能な治療方法では十分な効果が期待できない場合</u> 3) <u>被験薬の使用により被験者の生命の危険が回避できる可能性が十分にあると認められる場合</u> 4) <u>予測される被験者に対する不利益が最小限度のものである場合</u> 5) <u>代諾者と直ちに連絡をとることが出来ない場合</u> <u>代諾者と連絡はとれるが、文書による説明及び同意を得ることが出来ない場合には、代諾者に対し治験参加の意思を確認した上で、1)から4)の全てに該当する場合に限り治験に参加させることができる。</u>

目次、項目及び段落番号等，軽微な変更を除く。

項目	改訂前 第9版 2021年11月18日	改訂後 第10版 2022年3月1日
第4章 治験責任医師の業務 被験者からの同意の取得 第20条 10	—	<u>被験者が説明文書を読むことができ、その内容を理解することはできるものの、疾病等の影響で自ら同意文書に署名し、日付を記入することが出来ない場合には、同意に際して被験者に代わって記入しうる者（いわゆる代筆者）として、代諾者と同等の者を要する。この場合には、被験者に加え、代諾者と同等の者に対して、文書により説明され、被験者が治験への参加に口頭で同意し、代諾者と同等の者が同意文書にその旨を代筆し、経緯及び被験者との関係を記入した上で、自らも署名し、日付を記入する。なお、代諾者と同等でない者が代筆者として同意文書に記入することがやむを得ない場合にあつては、公正な立会人が、説明及び同意に立ち会い、その旨を同意文書に記録する。また、代筆者に加えて、立会人も同意文書に署名し、自ら日付を記入することにより、被験者が治験の内容等を理解し、自由意思により同意を与えたものであることを証する。</u>
第4章 治験責任医師の業務 被験者からの同意の取得 第20条 11	—	<u>治験責任医師等は、治験を製造販売後臨床試験に切り替え継続実施する場合、製造販売承認日以降、速やかに、被験者に対して当該医薬品が承認された旨が記載された説明文書を交付し、製造販売後臨床試験に参加することについて文書により改めて同意を取得する。なお、治験の同意説明文書において、当該治験を製造販売後臨床試験として継続する旨の同意が得られている場合には、被験者から製造販売後臨床試験に継続して参加することを確認し、その記録を残しておくこととし、文書により改めて同意を取得することを必要としない。</u>

目次、項目及び段落番号等，軽微な変更を除く。

項目	改訂前 第9版 2021年11月18日	改訂後 第10版 2022年3月1日
第5章 治験使用薬の管理 治験薬管理者等の業務 第24条 7)	—	<u>治験責任医師等により治験使用薬の投与開始又は投与継続可能と判断され、かつ必要と判断された被験者には、当該試験の内容（治験使用薬の性質、投与経路及び投与期間等）、被験者の状態等を考慮した上で、治験責任医師の責任のもと当院から被験者宅に治験使用薬を届けることができるものとする。この場合、定められた手順に従い実施するものとする。また、運搬業者を用いて被験者宅に治験使用薬を配送する場合には、医薬品GCP省令第39条の2の規定に基づき、当該業務を受託する者と契約を締結する。</u>

目次、項目及び段落番号等，軽微な変更を除く。