

独立行政法人国立病院機構 岡山医療センターにおける
企業主導治験に係る受託研究審査委員会に関する
標準業務手順書
(医薬品)

独立行政法人国立病院機構 岡山医療センターにおける
企業主導治験に係る受託研究審査委員会に関する標準業務手順書（医薬品）

目 次

第 1 章	受託研究審査委員会	
	目的と適用範囲	1
	本委員会の責務	1
	本委員会の設置及び構成	1
	本委員会の業務	1
	本委員会の運営－開催	4
	本委員会の運営－採決	4
	本委員会の運営－審議結果	4
	本委員会の運営－議事要旨の作成	5
	迅速審査	5
	秘密の保持	6
第 2 章	受託研究審査委員会事務局	
	本委員会委員の指名に関する業務等	7
	本委員会の運営に関する業務	7
第 3 章	記録の保存	
	記録の保存責任者	9
	記録の保存期間	9
< 附則 >		
	施行期日	9
	作成・改訂の経緯	9
	【改訂等の経緯】	10

第1章 受託研究審査委員会

（目的と適用範囲）

第1条 本手順書は独立行政法人国立病院機構 岡山医療センター（以下、「当院」という。）における「受託研究取扱規程」及び「企業主導治験に係る標準業務手順書（医薬品）」に基づいて、企業主導治験に係る標準業務手順書（医薬品）第22条第1項の規定により院内に設置された受託研究審査委員会（以下「本委員会」という。）の運営に関する手続き及び記録の保存方法等を定めるものである。

（本委員会の責務）

第2条 本委員会は、すべての被験者の人権の保護、安全の保持及び福祉の向上を図らなければならない。

- 2 本委員会は、社会的に弱い立場にある者を被験者とする可能性のある治験には特に注意を払わなければならない。
- 3 本委員会は、倫理的、科学的及び医学的・薬学的観点から治験の実施及び継続等について調査審査を行わなければならない。

（本委員会の設置及び構成）

第3条 本委員会は、院長が指名する者をもって構成する。院長は、次の各号に掲げる者を本委員会の委員に指名する。なお、院長は本委員会の委員にはなれないものとする。

- 一 委員長：臨床研究部長
- 二 副委員長：副院長
- 三 委員：
 - ① 役職により指定される医学、歯学、薬学その他の医療又は臨床試験に関する専門的知識を有する者以外の者（②及び③の委員を除く）（非専門委員）
事務部長、企画課長
 - ② 当院と利害関係を有しない委員：外部委員
 - ③ 本委員会の設置者と利害関係を有しない委員：外部委員
 - ④ ①～③以外で役職により指定される者、院長より指名される者（専門委員）
統括診療部長、看護部長、副薬剤部長、臨床検査科長（又は副臨床検査技師長）、
医師3名以上

- 2 前項の委員の任期は2年とするが、再任は妨げない。
- 3 院長は、本委員会の委員名簿を作成し、研究依頼者から提示を求められた場合は、これに応じる。
- 4 委員長は、副院長を副委員長に定める。委員長が本委員会に出席できない場合、委員長が当該治験の関係者である場合においては、副委員長が委員長の「職務」を代行するものとする。副委員長が本委員会に出席できない場合、副委員長が当該治験の関係者である場合においては、統括診療部長、副薬剤部長の順で委員長の「職務」を代行するものとする。
- 5 本条第1項の委員に欠員が生じた場合は、院長は後任の委員を指名する。この場合、後任の委員の任期は、前任者の残余期間とする。
- 6 本委員会は、男女両性で構成されることが望ましい。

（本委員会の業務）

第4条 本委員会は、その責務の遂行のために、審査資料として以下の最新の文書を院長から入

手する。

- 一 治験薬概要書
 - 二 治験実施計画書（治験責任医師と治験依頼者が合意したもの）
但し、実施医療機関の名称及び所在地、治験責任医師となるべき者の氏名及び職名並びに各実施医療機関を担当するモニター（モニターが複数である場合にはその代表者）の氏名、職名及び電話番号等の医療機関に特有の情報について治験実施計画書の別冊とされている場合は、当院に係るもののみでも良いこととする。
 - 三 症例報告書の見本（治験責任医師と治験依頼者が合意した様式）
但し、治験実施計画書において、症例報告書に記載すべき事項が十分に読み取れる場合は、当該治験実施計画書をもって症例報告書の見本に関する事項を含むものと解することができる。
 - 四 説明文書・同意文書（治験責任医師が治験依頼者の協力を得て作成したもの）
 - 五 治験責任医師及び治験分担医師の氏名を記載した文書
 - 六 治験責任医師が医薬品GCP省令第42条に規定する要件を満たすことを証明した履歴書（書式1）及び調査審議に必要な場合には治験分担医師の履歴書（書式1）
 - 七 被験者の健康被害に対する補償に関する資料
 - 八 治験の費用の負担について説明した文書（被験者への支払（支払がある場合）に関する資料）
 - 九 被験者の募集手順（広告等）に関する資料（募集する場合）
 - 十 被験者の安全等に係わる報告
 - 十一 治験の現況の概要に関する資料（継続審査等の場合）（書式11）
 - 十二 その他本委員会が必要と認める資料
- 2 本委員会は、以下の事項について調査審議し、記録を作成する。
- 一 治験を実施することの倫理的、科学的及び医学的・薬学的観点からの妥当性に関する事項
 - (1) 当院が十分な臨床観察及び試験検査を行うことができ、かつ、緊急時に必要な措置を講じることができる等、当該治験を適切に実施できること
 - (2) 治験責任医師及び治験分担医師が当該治験を実施する上で適格であるか否かを最新の履歴書等により検討すること
 - (3) 治験の目的、計画及び実施が妥当なものであること
 - (4) 被験者の同意を得るに際しての説明文書及び同意文書の記載内容が適切であること（定められた説明事項が適切な表現で、被験者に理解しやすく、かつ十分な説明がなされていること）
 - (5) 被験者の同意を得る方法が適切であること。特に、被験者の同意取得が困難な場合、非治療的治験、緊急状況下における救命的治験及び被験者が同意文書等を読めない場合にあつては、GCP 答申 7-2-2、7-2-3、7-2-4 及び 7-2-5 に示された内容が説明又は遵守されていること
 - (6) 被験者への健康被害に対する補償の内容が適切であること
 - (7) 被験者に対する支払いがある場合には、その内容・方法が適切であること
 - (8) 被験者の募集手順（広告等）がある場合には、募集の方法が適切であること
 - 二 治験実施中又は終了時に行う調査審議の事項
 - (1) 被験者の同意が適切に行われていること。
 - (2) 以下の治験実施計画書の変更の妥当性を調査審議すること。
 - ① 被験者に対する緊急の危険を回避するなど医療上やむを得ない事情のために行った治験実施計画書からの逸脱又は変更

- ②被験者に対する危険を増大させるか又は治験の実施に重大な影響を及ぼす治験に関するあらゆる変更
- (3)治験実施中に当院で発生した重篤な有害事象報告に基づく、当該治験の継続の可否を調査審議すること。
- (4)被験者の安全又は当該治験の実施に悪影響を及ぼす可能性のある重大な情報に基づく、当該治験の継続の可否を調査審議すること。この場合、重大な情報とは以下のとおりである。
 - ①他施設で発生した重篤で予測できない副作用
 - ②重篤な有害事象又は治験薬及び市販医薬品の使用による感染症の発生数、発生頻度、発生条件等の発生傾向が治験薬概要書から予測できないもの
 - ③死亡又は死亡につながるおそれのある症例のうち、副作用によるもの又は治験薬及び市販医薬品の使用による感染症によるもの
 - ④副作用又は治験薬及び市販医薬品の使用による感染症の発生数、発生頻度、発生条件等の発生傾向が著しく変化したことを示す研究報告
 - ⑤治験の対象となる疾患に対し、効能若しくは効果を有しないことを示す研究報告
 - ⑥副作用又は感染症により、がんその他の重大な疾病、障害又は死亡が発生する恐れがあることを示す研究報告
 - ⑦当該治験薬と同一成分を含む市販医薬品に係る製造又は販売中止、回収、廃棄その他の保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するための措置の実施
- (5)治験の実施状況について少なくとも1年に1回以上調査審議すること
- (6)治験の終了、治験の中止又は中断及び開発の中止を確認すること

三 その他本委員会が求める事項

- 3 本委員会は、治験責任医師に対して本委員会が治験の実施を承認し、これに基づく院長の指示、決定が文書で通知され、契約締結されるまで被験者を治験に参加させないよう求めるものとする。
- 4 本委員会は、被験者に対する緊急の危険を回避するためなど医療上やむを得ない場合、又は変更が事務的事項に関するものである場合（例：治験依頼者の組織・体制変更、実施医療機関の名称・診療科名の変更、実施医療機関及び治験依頼者の所在地又は電話番号の変更、治験責任医師の氏名表記、所属及び職名の変更、モニターの変更）を除き、本委員会から承認の文書を得る前に治験実施計画書からの逸脱又は変更を開始しないよう求めることとする。
- 5 本委員会は、治験責任医師又は治験依頼者が以下の事項を院長を経由して本委員会に速やかに文書で報告するよう求めるものとする。
 - (1)被験者に対する緊急の危険を回避するなど医療上やむを得ない事情のために行った治験実施計画書からの逸脱又は変更に関する報告
 - (2)被験者に対する危険を増大させるか又は治験の実施に重大な影響を及ぼす治験に関するあらゆる変更
 - (3)全ての重篤で予測できない副作用等
 - (4)被験者の安全又は当該治験の実施に悪影響を及ぼす可能性のある新たな情報
 - (5)治験期間中の審査の対象となる文書の追加、更新又は改訂が行われた場合
- 6 本委員会は、被験者に対して直接の臨床的利益が期待できない非治療的な内容の治験であって、被験者の同意を得ることが困難な者を対象とすることが予測される治験について承認する場合には、かかる被験者の参加を承認する旨を承認文書に記載する。
- 7 緊急状況下における救命的な内容の治験において、被験者による事前の同意を得ることが不可能で、かつ、被験者の代諾者と連絡が取れない場合にも治験が行われることが予測される場合には、承認文書中に、被験者及び代諾者の同意なしに治験に参加する際の人権の保護、

安全の保持及び福祉の向上を図るための方法、及び治験責任医師等ができるだけ速やかに被験者又は代諾者となるべきものに対して説明し同意を得た経緯と結果を本委員会に報告するよう記載する。

- 8 あらかじめ、治験依頼者、本委員会及び院長の合意が得られている場合においては、医薬品 GCP 省令第 20 条第 2 項及び第 3 項に関する通知に限り、治験依頼者は、治験責任医師及び院長に加えて本委員会にも同時に通知することができる。また、本委員会は、院長に加えて治験責任医師及び治験依頼者にも同時に文書により意見を述べるることができる。この場合、医薬品 GCP 省令第 32 条第 6 項の規定に基づき、本委員会の意見を院長が治験依頼者及び治験責任医師に文書により通知したものとみなす。

（本委員会の運営－開催）

- 第 5 条 本委員会は、原則として月 1 回（第 4 週の水曜日）、定期的を開催することを例とする。ただし、委員長が開催の必要がないと判断した場合は、この限りではない。
- 2 前項以外で以下の場合は臨時に開催することができる。
- 一 委員長が必要と判断したとき
 - 二 院長から開催依頼があったとき
 - 三 5 名以上の委員が書面により委員長に開催を要請したとき
- 3 本委員会は、実施中の各治験について、被験者に対する危険の程度に応じて、少なくとも 1 年に 1 回（原則 3 月）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調査審議するものとする。なお、必要に応じて治験の実施状況について調査し、必要な場合には、院長に意見を文書で通知するものとする。
- 4 本委員会の開催に当たっては、あらかじめ本委員会事務局から原則として 5 日間前に前条第 1 項に規定された資料とともに文書で委員長及び各委員に通知するものとする。

（本委員会の運営－採決）

- 第 6 条 本委員会は、以下の要件を満たす会議においてのみ、その意思を決定できる。
- 一 審議の採決に参加できる委員が、委員総数の過半数の参加、かつ最低でも 5 名以上の委員が参加していること
 - 二 第 3 条第 1 項三①の委員（医学、歯学、薬学その他の医療又は臨床試験に関する分野に属する者以外の者）が、少なくとも 1 名参加していること
 - 三 第 3 条第 1 項三②の委員（独立行政法人国立病院機構 岡山医療センターと利害関係を有しない者）が、少なくとも 1 名参加していること
 - 四 第 3 条第 1 項三③の委員（本委員会の設置者と利害関係を有しない者）が、少なくとも 1 名参加していること
- 2 採決に当たっては、審議に参加した委員のみが採決への参加を許されるものとする。
- 3 当該治験の治験依頼者と関係のある委員（治験依頼者の役員又は職員、その他の治験依頼者と密接な関係を有する者）、治験責任医師、及び治験責任医師と関係のある委員（治験分担医師、治験協力者又は当該実施診療科の職員）は、その関与する治験について情報を提供することは許されるが、当該治験に関する事項の審議及び採決への参加はできないものとする。
- 4 委員長が特に必要と認める場合には、委員以外の特別の分野の専門家を本委員会に出席させて意見を聞くことができる。ただし、その場合に出席した当該専門家は採決に加わることはできない。
- 5 本委員会の採決は、参加した委員全員の合意を原則とする。

（本委員会の運営－審議結果）

第7条 審議結果は、文書により以下のとおりとする。なお、二号ないし五号にかかる審査については、その理由を記すものとする。

- 一 承認
 - 二 修正の上で承認
 - 三 却下
 - 四 既承認事項の取消（治験の中止又は中断を含む）
 - 五 保留
- 2 院長は本委員会の審査結果について異議ある場合には、理由書を添えて本委員会に再審査を請求することができる。この場合、院長は本委員会に出席し、その理由等を述べることができるが、審議及び採決に加わることはできない。
- 3 本委員会は、審議及び採決に参加した委員名簿（各委員の資格及び職名を含む）に関する記録及び審査記録を作成し保存するものとする。
- 4 本委員会は、審査終了後速やかに院長に、「治験審査結果通知書（書式5）」により報告する。「治験審査結果通知書（様式5）」には、以下の事項を記載するものとする。
- 一 審査対象の治験
 - 二 審査した資料
 - 三 審査日
 - 四 参加委員名
 - 五 治験に関する本委員会の決定
 - 六 決定の理由
 - 七 修正条件がある場合は、その条件
 - 八 本委員会の名称と所在地
 - 九 本委員会が医薬品GCP省令に従って組織され、活動している旨を本委員会が自ら確認し保証する旨の陳述

（本委員会の運営－議事要旨の作成）

第8条 本委員会は、会議の記録（議事要旨）及びその概要を備え、審議の状況を記録・保管するものとする。なお、会議の記録の概要については次の各号により作成する。

- 一 開催日時
 - 二 開催場所
 - 三 出席委員名
 - 四 議題（治験薬の成分記号又は一般名及び治験依頼者名含む。なお、第Ⅲ相試験の場合は開発の相及び対象疾患名を含める。）
 - 五 審査結果を含む主な議論の概要
 - 六 その他必要事項
- 2 委員長又は副委員長（副委員長が委員長の職務を代行した場合は、前項において規定された記録の内容を確認し、これに記名捺印又は署名し、議事要旨とする。

（迅速審査）

第9条 本委員会は、承認済の治験について、治験期間内の軽微な変更の場合には、迅速審査を行うことができる。迅速審査の対象か否かの判断は委員長が行う。

ここでいう軽微な変更とは、治験の実施に影響を与えない範囲内で、被験者に対する精神的及び身体的侵襲の可能性が少なく、被験者への危険性を増大させない変更をいう。具体的には、治験責任医師、治験分担医師及び治験依頼者の職名、治験依頼者の当院に係る組織・体制の変更、住所等の事務的な変更、治験期間が1年を超えない場合の治験実施期間の延長、

治験分担医師の追加・削除等が該当する。何らかの身体的侵襲を伴う検査を伴う変更は除かれる。また、治験実施計画書の別紙（刷）等において治験依頼者および実施医療機関等の組織・体制、住所等の事務的な変更についての取扱いは、依頼者との協議にて簡便化する。

- 2 迅速審査は、委員長が指名する 1 名の委員（企画課長）が、第 7 条第 1 項に従って判定し、第 7 条第 4 項に従って院長に報告する。委員長は、次回の本委員会で迅速審査の内容と判定を報告する。

委員長が当該治験の関係者である場合においては、委員長の職務を代行する者は、副委員長、統括診療部長、副薬剤部長の順で務める。

（秘密の保持）

第 10 条 本委員会の委員は、被験者及び患者に関する守秘義務を負うものとし、さらに治験依頼者から提出された資料、情報及び治験の結果に関しても同様とする。

- 2 治験の成績及び結果から得られた情報を専門の学会等、外部に公表する場合には事前に治験依頼者の承諾を文書により得ることとする。

第 2 章 受託研究審査委員会事務局

（本委員会委員の指名に関する業務等）

第 11 条 本委員会事務局は、院長の命により次の業務を行う。

- 一 本委員会委員の指名書又は委嘱書の作成
- 二 本委員会委員名簿の作成
委員名簿には、以下の事項を記載する。
 - ①委員の氏名、所属職名
 - ②委員長、副委員長及び委員の区別
 - ③委員の資格要件（委員会における役割：医学、歯学、薬学、臨床試験の専門家、非専門家、外部委員等）
 - ④委員の指名日
- 三 委員の改選の手続き
 - ①委員の任期満了に伴う改選
委員の任期満了に伴い、受託研究審査委員を改選した場合は、院長より委員の指名を受ける。
 - ②委員に欠員が生じた場合
特別の事由により委員に欠員が生じた場合、後任者の選出を行い、院長より委員の指名を受ける。この場合、後任の委員の任期は、前任者の残余期間とする。

（本委員会の運営に関する業務）

第 12 条 本委員会事務局は、委員長の指示により、次の業務を行うものとする。

- 一 本委員会の開催準備（案内及び審査資料の送付）
本委員会事務局は、委員長名で各委員に開催日程等を通知し、十分な検討がなされるよう、予め審査資料を委員会が開催される 5 日前までに送付する。
 - 二 議事要旨及びその概要（審議及び採決に参加した委員名を含む）の作成
 - ①本委員会事務局は、本委員会終了後、以下の事項を含む議事要旨及びその概要を作成する。
 - ②議事要旨には、開催日時、開催場所、出席委員名、審議内容、審査結果を記載する。
 - ③本委員会事務局は、議事要旨（会議の記録（Q and A を含む））を作成し、委員長（副委員長が委員長の職務を代行した場合には副委員長）に提出し、記名捺印又は署名を依頼する。
 - 三 「治験審査結果通知書（書式 5）」の作成及び院長への提出
 - 四 記録の保存
本委員会で審査の対象としたあらゆる資料、議事要旨（会議の記録（Q and A を含む））及びその概要、本委員会が作成するその他の資料等を保存する。
 - 五 その他本委員会に関する業務の円滑化を図るために必要な事務及び支援
- 2 本委員会事務局は次の各号に示すものを当院のホームページ等に公表する。
- (1)本委員会に関する標準業務手順書
 - (2)委員名簿
 - (3)会議の記録の概要
 - (4)本委員会の開催予定日
- 3 本条前項に関して変更があった場合は直ちに更新し、履歴を作成するものとする。なお、本

条前項第 3 号の会議の記録の概要については委員会の開催後 2 か月以内を目処に公表するものとする。

- 4 本委員会事務局は会議の記録の概要の公表の際、治験依頼者より知的財産権を侵害する内容が含まれていないか事前に確認したい旨の求めがあった場合には、これに応じると共に、必要に応じてマスキング等の措置を講じた上で公表する。

第 3 章 記録の保存

（記録の保存責任者）

第 13 条 本委員会における記録の保存責任者は本委員会事務局長とする。

- 2 本委員会において保存する文書は以下のものである。
 - 一 当標準業務手順書
 - 二 委員名簿（各委員の資格を含む）
 - 三 委員の職業及び所属のリスト
 - 四 提出された文書
 - 五 会議の議事要旨及びその概要（審議及び採決に参加した委員名を含む）
 - 六 書簡等の記録
 - 七 その他必要と認めたもの

（記録の保存期間）

第 14 条 本委員会における保存すべき文書は、1)又は 2)の日のうちいずれか遅い日までの間保存するものとする。ただし、治験依頼者がこれよりも長期間の保存を必要とする場合には、保存期間及び保存方法について治験依頼者と協議するものとする。また、製造販売後臨床試験における記録の保存については、再審査又は再評価の結果公示までとする。

1)当該被験薬に係る製造販売承認日（開発を中止した又は臨床試験の試験成績に関する資料が承認申請書に添付されないことを決定した旨の通知を受けた場合にはその通知を受けた日から 3 年が経過した日）

2)治験の中止又は終了後 3 年が経過した日

- 2 本委員会は、院長を経由して、治験依頼者より前項にいう承認取得、開発の中止あるいは再審査又は再評価の結果等に関する報告を「開発の中止等に関する報告書（書式 18）」により受けるものとする。

附 則

（施行期日）

第 1 条 この手順書は、令和 4 年 5 月 2 日から一部改正する（これまでの改訂等の経緯については、この手順書の最末尾に記載のとおり）。

（作成・改訂の経緯）

第 2 条 この手順書は、少なくとも年に 1 回以上臨床研究推進室により見直しを行い、必要に応じて改訂し、改訂版には改訂日及び改訂版数を記し、改訂理由の概要を付す。

【改訂等の経緯】

平成 10 年 5 月 21 日制定

平成 12 年 2 月 1 日改訂（第 1 版）

改訂の概要

総則

1. 配布先に倫理委員を追加（第 6 条）
2. 改訂の頻度を明記（第 7 条）
3. 治験の流れを作成

院長の業務

1. 直接閲覧（モニター及び監査など）に関する事項を明記（第 10 条 7 項、第 21 条）
2. 他の委員会の意見を聴くことが出来る旨を明記（第 12 条 2 項）
3. 緊急の危険回避に関する事項の明記（第 17 条）

受託研究管理室の業務

1. 業務手順を具体的に明記（第 23 条）
2. 事務局の業務の流れを作成（付表）
3. 報告・通知の処理を表にまとめる（別表 1）

治験責任医師

1. 治験責任医師の要件を明記（第 25 条 9 項）
2. 治験実施計画書の遵守に関する合意の明示（第 26 条）
3. くすりと治験に関する一般的な説明書の使用について明記（第 27 条 2 項）
4. 説明文書への記載事項を明記（第 27 条 3 項）
5. 被験者の選定について明記（第 32 条）
6. 同意の取得に病名の告知の実施を明記（第 33 条 1 項）
7. 治験協力者の補足説明について明記（第 33 条 8 項）
8. 同意の取得方法に関する協議の明記（第 33 条 13 項）
9. モニタリング、監査等への協力（第 36 条）
10. 逸脱の場合、委員会に出席して説明する旨を明記（第 37 条 4 項六）
11. 重篤な有害事象の取扱について具体的に明記（第 38 条）
12. 治験責任医師等の教育・訓練の明記（第 41 条）

治験薬の管理（治験薬管理者の業務）

1. 同意取得の確認を明記（第 44 条 3 項一）
2. 被験者識別コードの使用を明記（第 44 条 5 項三）
3. モニタリング、監査等への協力を明記（第 45 条）

受託研究審査委員会

1. 病名の告知について明記（第 47 条 4 項）
2. 迅速審査について明記（第 48 条）
3. モニタリング、監査等への協力を明記（第 50 条）

受託研究審査委員会事務局

1. 委員の指名に関する業務を明記（第 52 条）
2. 議事要旨の作成について明記（第 53 条 2 項）
3. モニタリング、監査等への協力を明記（第 54 条）

モニタリング・監査

1. 新たに作成する。

記録の保存

1. 記録保存責任者について明記（第 62 条）
2. 市販後臨床試験の保存期間を明記（第 65 条 1 項二）
3. 記録の廃棄について明記（第 66 条）
4. 保存すべき文書一覧を作成

平成 11 年 7 月 7 日事務連絡に従って治験関係書式を見直す。

平成 12 年 6 月 1 日改訂（第 2 版）

改訂の概要

- 使用する報告書の変更（第 18 条 2 項）
- 治験関係書式の誤字・誤記の訂正
- 治験関係書式で使用しない書式の廃止（様式 24、様式 30）

平成 13 年 4 月 1 日改訂（第 3 版）

改訂の概要

- 新病院移転に伴う施設名の変更
- 受託研究管理室設置に伴い受託研究事務局を受託研究管理室に変更

平成 14 年 1 月 4 日改訂（第 4 版）

改訂の概要

- 平成 13 年 11 月 1 日病院政発第 98 号厚生労働省健康局国立病院部政策医療課長通知「受託研究費の算定要領に基づく経費算出方法等について」に基づく変更

平成 15 年 8 月 1 日改訂（第 5 版）

改訂の概要

- 同意撤回書の作成を明記 第 27 条第 1 項、第 27 条第 2 項の四
- 説明文書への記載項目を 2 項目追加 第 27 条第 3 項
 - 被験者に金銭等が支払われる場合にはその内容（支払額算定の取り決め等）
 - 他の医師による治療を受けている場合には、当該医師に対して治験への参加の旨を通知すること。
- その他、改訂内容については別紙参照

平成 16 年 4 月 1 日改訂（第 6 版）

改訂の概要

- 独立行政法人化に伴う施設名、官職名等の変更について
- 治験関係必須文書様式
 - 施設名の変更（様式 8-1,8-2）
 - 1) 施設名
 - 2) 官職名：「契約担当官」、「歳入担当官」を削除
 - 3) 「納入告知書」→「請求書」
 - 4) (その他) の条において下記の項を追加
 - ②本契約を締結する試験が市販後臨床試験である場合には、各条にある「治験」を必要に応じ「市販後臨床試験」と読み替えるものとする。

5) 3 者契約の別紙 1 を「委受託業務分担表」として例示
(別紙様式) → (様式 3-1)
(様式 3) → (様式 3-2)
(様式 18) : 日時の記載方法
受託研究費の算定要領に基づく経費算出方法等について
旅費、謝金の算出基準、金額の変更
その他、改訂内容については別紙参照

平成 16 年 10 月 1 日改訂 (第 7 版)

改訂の概要

医師主導による治験に伴う手順書・様式及び受託研究関連資料等の改訂、追加 (別紙参照)

手続き要領等の作成

平成 16 年 12 月 1 日改訂 (第 8 版)

改訂内容については別紙参照

平成 17 年 8 月 1 日改訂 (第 9 版)

改訂内容については別紙参照

平成 18 年 4 月 3 日改訂 (第 10 版)

第 9 版 第 8 章 直接閲覧を伴うモニタリング・監査を「第 8 章 直接閲覧を伴うモニタリング」と「第 9 章 直接閲覧を伴う監査」として手順書を作成。

その他改訂内容については別紙参照。

平成 20 年 4 月 1 日全面改訂 (第 1 版)

統一書式の導入及び国立病院機構標準業務手順書の一部導入により手順書内の見直し、再編成により全面改訂とし第 1 版とする。

平成 21 年 4 月 1 日改訂 (第 2 版)

統一書式の一部見直し及び国立病院機構標準業務手順書の見直し及び追加 (国立病院機構本部の中央治験審査委員会設置、委員会の記録の公表等) により改訂する。また、当院臨床研究部の組織変更により室名称が変更されたため変更する。

平成 24 年 4 月 2 日改訂 (第 3 版)

医薬品 GCP 省令運用通知の改訂 (平成 23 年 10 月 24 日付発出、平成 24 年 4 月 1 日より施行) に伴い、本手順書第 4 条第 1 項に規定される委員会の審査資料のうち、「二 治験実施計画書 (治験責任医師と治験依頼者が合意したもの)」、「三 症例報告書 (治験責任医師と治験依頼者が合意した様式)」及び「八 予定される治験費用に関する資料」に関する取扱いを変更する。また、その他、記載内容の矛盾点の修正、国立病院機構標準業務手順書を参考とした記載整備を行う。

平成 26 年 3 月 31 日改訂 (第 4 版)

平成 24 年 12 月 28 日付薬食審査発 1228 第 7 号厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知 (「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」のガイダンスについて) (以下、ガイダンスという。) に基づき、本手順書中の規定について以下の変更を行う。また、その他の記載整備、記載

漏れ事項の追記等を行う。

主な変更点：

ガイダンスにおいて、治験薬の副作用に関する治験依頼者からの報告書の提出先が「あらかじめ、治験依頼者等、治験審査委員会等及び実施医療機関の長の合意が得られている場合には、治験依頼者等は治験審査委員会等に直接提出することができる」とされたことを受け、本手順書の該当する規定を変更する。（但し、この変更は、治験薬の副作用に関する報告書の提出に限ったものである。）

平成 26 年 4 月 7 日改訂（第 5 版）

本手順書第 3 条第 1 項三④の委員（専門委員）のうち、「役職により指定される者」とされている「臨床検査科長」を、「臨床検査科長又は臨床検査技師長」に変更する。

平成 27 年 4 月 1 日改訂（第 6 版）

本手順書第 3 条第 1 項三④の委員（専門委員）のうち、「院長より指定される者」とされている「医師（診療部門）3 名」を、「医師 3 名以上」に変更する。

平成 30 年 6 月 1 日改訂（第 7 版）

本手順書第 9 条第 2 項の迅速審査を行う委員を「委員長と委員長が指名する 3 名の委員（副委員長、統括診療部長、薬剤科長をあてる。）」から「委員長が指名する 1 名の委員（企画課長）」に変更する。

本手順書の「薬剤科長」を「薬剤部長」に変更する。

令和 2 年 4 月 1 日改訂（第 8 版）

本手順書第 3 条第 4 項の委員長の代行する場合において「委員長と当該治験の関係者である場合において」を追記する。また、副委員長の代行を行う場合について追記する。

令和 3 年 6 月 1 日改訂（第 9 版）

本手順書の「統括診療部長」を「副統括診療部長」に、「薬剤部長」を「副薬剤部長」に変更する。

令和 4 年 4 月 1 日改訂（第 10 版）

本手順書の「副統括診療部長」を「統括診療部長」に、「臨床検査技師長」を「副臨床検査技師長」に変更する。

令和 4 年 5 月 2 日改訂（第 11 版）

本手順書第 9 条第 2 項の迅速審査を行う委員を「委員長が指名する 1 名の委員」から「委員長が指名する 1 名の委員（企画課長）」に変更する。