

治験に係る標準業務手順書 新旧対比表

	第7版 (2017年1月31日)	第6版 (2015年8月31日)	改訂理由
表紙	病院長の記名・押印または署名	病院長 のみの記載	承認経緯を明確にするため
第1章 目的と適用範囲	<p>1. 目的と適用範囲</p> <p>(3) 本手順書は、医薬品の製造販売後の調査および試験の実施の基準に関する省令（厚生労働省令第171号、平成16年12月20日）および関連通知（以下、「GPSP省令」という）に則って実施する製造販売後臨床試験に対しても適用する。なお、製造販売後臨床試験を行う場合は、本手順書において「治験」とあるのを「製造販売後臨床試験」と読み替えるものとする。</p>	<p>1. 目的と適用範囲</p> <p>(3) 製造販売後臨床試験に対して適用する場合には、本手順書において「治験」とあるのを「製造販売後臨床試験」と読み替えるものとする。</p>	製造販売後臨床試験において、GPSP省令を遵守する旨を追記
	<p>2. 書式等について</p> <p>本手順書にある「書式」、「参考書式」は、治験の依頼等に係る統一書式について（医政研発第1221002号、平成19年12月21日）およびその改正通知に示されているものを用いる。但し、一部の書式について治験依頼者または外部の治験審査委員会より指定書式があった場合は、協議の上それを用いてもよい。</p> <p>なお、治験依頼者との合意が得られている場合は、統一書式への押印を省略する。その際の手順については、第5章2.治験事務局の業務に定める。</p>	<p>2. 書式等について</p> <p>本手順書にある「書式」、「参考書式」は、治験の依頼等に係る統一書式について（医政研発第1221002号、平成19年12月21日）およびその改正通知に示されているものを用いる。但し、一部の書式について治験依頼者または外部の治験審査委員会より指定書式があった場合は、協議の上それを用いてもよい。なお、統一書式への押印を省略する際の手順については、補遺として別途定める。</p>	SOP 補遺（統一書式押印省略の手順）を廃止し、本文に記載（第1章2. 書式等についておよび第5章2. 治験事務局の業務 に記載）

<p>第3章 治験責任医師 の業務</p>	<p>3. 治験実施前の業務 3.1 治験依頼者による調査への対応 (2) 治験責任医師は、治験分担医師を置く場合には治験 分担医師・治験協力者リスト（書式2）または治験分担医 師の氏名リスト（求めがあった場合には履歴書（書式1）） を治験依頼者に提出する。</p>	<p>3. 治験実施前の業務 3.1 治験依頼者による調査への対応 (2) 治験責任医師は、治験分担医師を置く場合には治験 分担医師の氏名リスト（求めがあった場合には履歴書（書 式1））を治験依頼者に提出する。</p>	<p>実情にあわせて追記</p>
<p>第5章 治験事務局</p>	<p>2. 治験事務局の業務 (4) 治験事務局の業務のうち、統一書式の作成、授受お よび保存については、以下の通りとする。 ① 書式への押印を省略する場合であっても、緊急の危険 を回避するための治験実施計画書からの逸脱に関する報告 書（書式8）、重篤な有害事象に関する報告書等（書式12 ～15）については、治験責任医師の記名押印または署名を 必要とする。 ② 押印を省略する書式については、本手順書に則って治 験事務局が作成し発行する。この場合、病院長および治験 責任医師の指示があったものとみなすが、治験事務局で作 成した文書に関する最終責任は、GCP省令等で規定された 作成責任者が負う。 ③ 書式の変更や再発行等が発生した場合は、作成責任者 に報告あるいは確認し、その経緯を残す。 ④ 書式の授受については、治験依頼者と協議の上で決め る。 ⑤ 書式の保存方法については、治験依頼者から特に要望 がない場合、原則として紙で保存する。</p>	<p>2. 治験事務局の業務</p>	<p>(4) を新設し統一書式 押印省略の際の手順を 記載</p>

<p>第7章 手順書の改訂</p>	<p>3. 改訂手順 病院長は、本手順書の改訂が必要と認めた場合は、改訂し、改訂版に版数および改訂日を記入した上で、記名押印または署名する。</p> <p>脚注：*手順書の補遺（押印省略）を廃止し本文に反映した。</p>	<p>3. 改訂手順 病院長は、本手順書の改訂を必要と認めた場合は、改訂し、改訂版に版数および改訂日を記載する。</p>	<p>承認経緯を明確にするため、記載を修正</p> <p>補遺が廃止されたことが判るよう脚注に改訂履歴を記載</p>
-----------------------	--	--	--