

手順書変更箇所一覧

東北大学病院における治験等臨床研究に関する標準業務手順書の改正（関係部分）

改正後 平成 30 年 9 月 10 日改正	改正前 平成 28 年 11 月 28 日改正
第 1 章 目的と適用範囲等 （目的、適用範囲、定義、改定手順） 第 1 条 1～3 （略） 4 医療機器に関する治験には本手順書を準用するものとする。<u>本手順書を準用する場合には、「医薬品」とあるのを「医療機器」、「治験薬」とあるのを「治験機器」、「被験薬」とあるのを「被験機器」、「有害事象」とあるのを「有害事象及び不具合」とそれぞれ読み替えるものとする。</u> 5 再生医療等製品に関する治験には本手順書を準用するものとする。<u>本手順書を準用する場合には、「医薬品」とあるのを「再生医療等製品」、「治験薬」とあるのを「治験製品」、「被験薬」とあるのを「被験製品」、「有害事象」とあるのを「有害事象及び不具合」とそれぞれ読み替えるものとする。</u> 6 医薬品の製造販売承認申請を要しない臨床研究に関しては本手順書を適用しないものとする（<u>臨床研究法、人を対象とする医学系研究に関する倫理指針等</u>により取り扱う）。 7～10 （略）	第 1 章 目的と適用範囲等 （目的、適用範囲、定義、改定手順） 第 1 条 1～3 （略） 4 医療機器に関する治験には本手順書を準用するものとする。 5 再生医療等製品に関する治験には本手順書を準用するものとする。 6 医薬品の製造販売承認申請を要しない臨床研究に関しては本手順書を適用しないものとする（<u>臨床研究に関する倫理指針</u>により取り扱う）。 7～10 （略）
変更理由：現状に合わせた記載整備のため。	

改正後 平成 30 年 9 月 10 日改正	改正前 平成 28 年 11 月 28 日改正
第 2 章 病院長の業務 (ピアレビュー) 第 2 条 (略) 治験依頼者はレビューに必要な下記の資料等を、審査予定の IRB が開催される月の前月の上旬までに臨床研究推進センター・臨床研究実施部門に提出する。 1) 治験実施計画書 2) 治験薬等概要書 3) 治験の内容をわかりやすくまとめた資料等 2 (略) (治験依頼の申請等) 第 3 条 1 (略) 1) 治験実施計画書 2) 治験薬等概要書 (製造販売後臨床試験の場合は添付文書) 3) 症例報告書の見本 (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にあっては不要。) 4) 被験者の同意取得のための説明文書 (患者にわかりやすい平易な文書で GCP 第 51 条に定める項目を含むもの) (原則として同意文書は本院書式のものを使用する) 5) 治験責任医師の履歴書 (書式 1) 及び治験分担医師の氏名を記載した文書 6) 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) (任意書式) 7) 被験者への健康被害に対する補償の内	第 2 章 病院長の業務 (ピアレビュー) 第 2 条 (略) 治験依頼者はレビューに必要な下記の資料等を、審査予定の IRB が開催される月の前月の上旬までに臨床研究推進センター・臨床研究実施部門に提出する。 1) 治験実施計画書 10 部 2) 治験薬概要書 10 部 3) <u>必要に応じて、治験の内容をわかりやすくまとめた資料 (又はスライド等を用いることも可</u> 10 部 2 (略) (治験依頼の申請等) 第 3 条 1 (略) 1) 治験実施計画書 25 部 2) 治験薬概要書又は添付文書 25 部 3) 症例報告書の見本 (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にあっては不要。) 25 部 4) 被験者の同意取得のための説明文書 (患者にわかりやすい平易な文書で GCP 第 51 条に定める項目を含むもの) (原則として同意文書は本院書式のものを使用する) 25 部 5) 被験者の安全等に係る報告 25 部 6) 治験責任医師の履歴書 (書式 1) 及び治験責任医師が GCP 第 42 条に規定する要件を満たすことを証明したその他の資料 1 部 7) 被験者負担軽減等、被験者への支払いに関して説明する文書 (任意書式) 1 部

改正後 平成 30 年 9 月 10 日改正	改正前 平成 28 年 11 月 28 日改正
<u>容並びに補償手順を記した文書（任意書式）</u> 8) <u>被験者の募集手順（広告等）に関する資料（募集する場合）（任意書式）</u> 9) <u>被験者の安全等に係わる報告（報告がある場合）</u> 10) その他 IRB が必要と認める資料 3～4 （略） （治験実施の契約等） 第 5 条 病院長は、IRB の意見に基づいて治験等の実施を承認した後、治験依頼者と次の各号に掲げる契約を締結し、双方が署名又は記名し、<u>押印</u> と日付を付すものとする。 （1）～（2） （略） （3）製造販売後調査（特定使用成績調査、使用成績調査）、<u>副作用・感染症報告</u>については「製造販売後調査契約書」（東北大書式 21-3 <u>又は東北大書式 21-9</u>）によるものとする。 （4）～（5） （略） <u>（6）治験再生医療等製品については適宜修正した「治験契約書」（東北大書式 21-1 又は東北大書式 21-4）又は「治験契約書」（東北大書式 21-6 又は東北大書式 21-7）によるものとする。</u> 2 治験責任医師は、契約内容の確認のため、必要に応じて治験等の契約書に署名又は記名<u>押印</u>し、日付を付すものとする。 3～4 （略） （治験の継続） 第 6 条 病院長は、実施中の治験において<u>少なくと</u>	8) <u>被験者の健康被害の補償について説明した文書（任意書式） 1 部</u> 9) <u>被験者の募集手順に関する資料（新聞広告等ある場合）（任意書式） 1 部</u> 10) その他 IRB が必要と認める資料 <u>1 部</u> 3～4 （略） （治験実施の契約等） 第 5 条 病院長は、IRB の意見に基づいて治験等の実施を承認した後、治験依頼者と次の各号に掲げる契約を締結し、双方が署名又は記名し、<u>捺印</u> と日付を付すものとする。 （1）～（2） （略） （3）製造販売後調査（特定使用成績調査、使用成績調査）、<u>副作用・感染症報告</u>については「製造販売後調査契約書」（東北大書式 21-3）によるものとする。 （4）～（5） （略） 2 治験責任医師は、契約内容の確認のため、必要に応じて治験等の契約書に署名又は記名<u>捺印</u>し、日付を付すものとする。 3～4 （略） （治験の継続） 第 6 条 病院長は、実施中の治験において年 1 回

改正後 平成 30 年 9 月 10 日改正	改正前 平成 28 年 11 月 28 日改正
も年 1 回（会計年度の始まる前ごと）、治験責任医師に「治験実施状況報告書」（書式 11）を提出させ、「治験審査依頼書」（書式 4）及び「治験実施状況報告書」（書式 11）の写しを IRB に提出し、治験の継続について IRB の意見を求めるものとする。 2～3 （略） （重篤な有害事象の発生：本院での事象） 第 9 条 病院長は、治験責任医師が、医薬品の治験にあつては、「重篤な有害事象に関する報告書（医薬品治験）」（書式 12）及び「詳細記載用書式」により、医薬品の製造販売後臨床試験にあつては、「<u>重篤な有害事象に関する報告書（医薬品製造販売後臨床試験）</u>」（書式 13）及び「詳細記載用書式」により、医療機器の治験にあつては「重篤な有害事象及び不具合に関する報告書（医療機器治験）」（書式 14）及び「詳細記載用書式」により、医療機器の製造販売後臨床試験にあつては、「<u>重篤な有害事象及び不具合に関する報告書（医療機器製造販売後臨床試験）</u>」（書式 15）及び「詳細記載用書式」により、<u>再生医療等製品の治験にあつては、「重篤な有害事象及び不具合に関する報告書（再生医療等製品治験）」（書式 19）及び「詳細記載用書式」により、再生医療等製品の製造販売後臨床試験にあつては、「重篤な有害事象及び不具合に関する報告書（再生医療等製品製造販売後臨床試験）」（書式 20）及び「詳細記載用書式」により、コンビネーション製品試験にあつては、あらかじめ治験依頼者、治験</u>	（会計年度の始まる前ごと）、治験責任医師に「治験実施状況報告書」（書式 11）を提出させ、「治験審査依頼書」（書式 4）及び「治験実施状況報告書」（書式 11）の写しを IRB に提出し、治験の継続について IRB の意見を求めるものとする。 2～3 （略） （重篤な有害事象の発生：本院での事象） 第 9 条 病院長は、治験責任医師が、医薬品の治験にあつては、「重篤な有害事象に関する報告書（医薬品治験）」（書式 12-1）及び「<u>重篤な有害事象に関する報告書（医薬品治験：詳細記載用）</u>」（書式 12-2）により、医薬品の製造販売後臨床試験にあつては、「有害事象に関する報告書（医薬品製造販売後臨床試験）」（書式 13-1）及び「<u>有害事象に関する報告書（医薬品製造販売後臨床試験：詳細記載用）</u>」（書式 13-2）により、医療機器の治験にあつては「重篤な有害事象及び不具合に関する報告書（医療機器治験）」（書式 14）により、医療機器の製造販売後臨床試験にあつては、「有害事象及び不具合に関する報告書（医療機器製造販売後臨床試験）」（書式 15）により、当該治験薬等による重篤な有害事象が発生した旨を報告してきた場合は、治験責任医師が判定した治験薬等との因果関係及び予測性を確認する。 なお、書式 12-2 及び書式 13-2 については、当該報告書式に代えて使用する適切な理由がある場合のみ、治験依頼者書式を使用しても差し支えないものとする。

改正後 平成 30 年 9 月 10 日改正	改正前 平成 28 年 11 月 28 日改正
<u>審査委員会及び実施医療機関の了解により定められた書式(別段の理由がなければ以下の表に従う)により、当該治験薬等による重篤な有害事象が発生した旨を報告してきた場合は、治験責任医師が判定した治験薬等との因果関係及び予測性を確認する。</u> なお、<u>詳細記載用書式</u>については、当該報告書式に代えて使用する適切な理由がある場合のみ、治験依頼者書式を使用しても差し支えないものとする。 また、治験の継続の可否について「治験審査依頼書」(書式 4)により IRB の意見を求め、病院長の指示及び決定を第 4 条第 2 項に準じ「治験審査結果通知書」(書式 5)の写し又は「治験審査結果通知書」(書式 5)の写しとともに「治験に関する指示・決定通知書」(参考書式 1)により、治験責任医師及び治験依頼者に通知するものとする。 <u><コンビネーション製品試験の場合></u> <u>(コンビネーション製品試験の場合の表を挿入)</u> <u>更新情報が得られた場合は、該当する書式についてのみ続報を作成する。</u>	また、治験の継続の可否について「治験審査依頼書」(書式 4)により IRB の意見を求め、病院長の指示及び決定を第 4 条第 2 項に準じ「治験審査結果通知書」(書式 5)の写し又は「治験審査結果通知書」(書式 5)の写しとともに「治験に関する指示・決定通知書」(参考書式 1)により、治験責任医師及び治験依頼者に通知するものとする。
変更理由：現状に合わせた記載整備のため。 変更理由：「新たな『治験の依頼等に係わる統一書式』」が一部改正されたため。	

改正後 平成 30 年 9 月 10 日改正	改正前 平成 28 年 11 月 28 日改正
第 3 章 治験審査委員会 (IRB の業務) 第 16 条 IRB は、その責務の遂行のために次の最新の資料等を病院長から入手しなければならない。 1) 治験実施計画書 2) 治験薬等概要書 3) 症例報告書の見本（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にあっては不要。） 4) 被験者の同意取得のための説明文書 5) 治験責任医師の履歴書（書式 1）及び治験分担医師の氏名を記載した文書 6) 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）（任意書式） 7) 被験者への健康被害に対する補償の内容並びに補償手順を記した文書（任意書式） 8) 被験者の募集手順（広告等）に関する資料（募集する場合）（任意書式） 9) 被験者の安全等に係わる報告（報告がある場合） 10) 治験の現況の概要に関する資料（継続審査等の場合） 11) 医療機関の概要（他の医療機関からの審査依頼の場合） 12) その他 IRB が必要と認める資料 2～5 (略)	第 3 章 治験審査委員会 (IRB の業務) 第 16 条 IRB は、その責務の遂行のために次の最新の資料等を病院長から入手しなければならない。 1) 治験実施計画書 2) 症例報告書の見本（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にあっては不要。） 3) 説明文書（同意文書については、本院書式を用いない場合は必須とする） 4) 被験者の募集手順（広告等）に関する資料（募集する場合） 5) 治験薬概要書 6) 被験者の安全等に係る報告 7) 被験者への支払いに関する資料（支払いがある場合） 8) 被験者の健康被害に対する補償に関する資料 9) 治験責任医師の履歴書及び治験責任医師が GCP 第 42 条に規定する要件を満たすことを証明したその他の資料 10) 予定される治験費用に関する資料 11) 治験の現況の概要に関する資料（継続審査等の場合） 12) 医療機関の概要（他の医療機関からの審査依頼の場合） 13) その他 IRB が必要と認める資料 2～5 (略)
変更理由：現状に合わせた記載整備および手順書内で記載を統一するため。	

改正後 平成 30 年 9 月 10 日改正	改正前 平成 28 年 11 月 28 日改正
第 4 章 治験責任医師の業務 (治験責任医師の要件) 第 21 条 治験責任医師は、以下の要件を満たさなくてはならない。 1) 治験責任医師は、教育・訓練及び経験によって、治験を適正に実施しうることを証明する最新の「履歴書」(書式 1) 及び <u>治験分担医師の氏名を記載した文書</u>を、病院長及び治験依頼者に提出するものとする。 1)～10) (略) (治験責任医師の責務) 第 24 条 治験責任医師は次の事項を行う。 (1)～(14) (略) (15) 治験実施中に重篤な有害事象が発生した場合は、速やかに病院長及び治験依頼者に、医薬品の治験にあつては「重篤な有害事象に関する報告書(医薬品治験)」(書式 12) 及び「詳細記載用書式」により、医薬品の製造販売後臨床試験にあつては「<u>重篤な有害事象に関する報告書(医薬品製造販売後臨床試験)</u>」(書式 13) 及び「詳細記載用書式」により、医療機器の治験にあつては「<u>重篤な有害事象及び不具合に関する報告書(医療機器治験)</u>」(書式 14) 及び「<u>詳細記載用書式</u>」により、医療機器の製造販売後臨床試験にあつては「<u>重篤な有害事象及び不具合に関する報告書(医療機器製造販売後臨床試験)</u>」(書式 15) 及び「<u>詳細記載用書式</u>」により、<u>再生医療等製品の治験にあつては、「重篤な有害事象</u>	第 4 章 治験責任医師の業務 (治験責任医師の要件) 第 21 条 治験責任医師は、以下の要件を満たさなくてはならない。 1) 治験責任医師は、教育・訓練及び経験によって、治験を適正に実施しうることを証明する最新の「履歴書」(書式 1) 及び <u>GCP 第 42 条に規定する要件を満たすことを証明したその他の資料</u>を、病院長及び治験依頼者に提出するものとする。 1)～10) (略) (治験責任医師の責務) 第 24 条 治験責任医師は次の事項を行う。 (1)～(14) (略) (15) 治験実施中に重篤な有害事象が発生した場合は、速やかに病院長及び治験依頼者に、医薬品の治験にあつては「重篤な有害事象に関する報告書(医薬品治験)」(書式 12-1) 及び「<u>重篤な有害事象に関する報告書(医薬品治験：詳細記載用)</u>」(書式 12-2) により、医薬品の製造販売後臨床試験にあつては「<u>有害事象に関する報告書(医薬品製造販売後臨床試験)</u>」(書式 13-1) 及び「<u>有害事象に関する報告書(医薬品製造販売後臨床試験：詳細記載用)</u>」(書式 13-2) により、医療機器の治験にあつては「<u>重篤な有害事象及び不具合に関する報告書(医療機器治験)</u>」(書式 14) により、医療機器の製造販売後臨床試験にあつては「<u>有害事象及び不具合に関する報告書(医療機器製造販売後臨床試験)</u>」(書

改正後 平成 30 年 9 月 10 日改正	改正前 平成 28 年 11 月 28 日改正
<u>及び不具合に関する報告書(再生医療等製品治験)」(書式 19) 及び「詳細記載用書式」により、再生医療等製品の製造販売後臨床試験にあっては、「重篤な有害事象及び不具合に関する報告書(再生医療等製品製造販売後臨床試験)」(書式 20) 及び「詳細記載用書式」により、コンビネーション製品試験にあっては、あらかじめ治験依頼者、治験審査委員会及び実施医療機関の了解により定められた書式(別段の理由がなければ第 9 条の表に従う)により報告するとともに、治験の継続の可否について「治験審査結果通知書」(書式 5) の写し又は「治験に関する指示・決定通知書」(参考書式 1)により病院長の指示を受けること。なお、<u>詳細記載用書式</u>については、当該報告書式に代えて使用する適切な理由がある場合のみ、治験依頼者書式を使用しても差し支えないものとする。</u> (16) 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、署名又は記名押印し、治験依頼者に提出すること。また治験分担医師が作成した症例報告書については、それらが治験依頼者に提出される前にその内容を点検し問題がないことを確認した上で署名又は記名押印するものとする。 (17)～(18) (略) (被験者の同意の取得) 第 25 条 1 (略) 2 同意文書には、説明を行った治験責任医師又は治験分担医師並びに被験者が署名	式 15) により報告するとともに、治験の継続の可否について「治験審査結果通知書」(書式 5) の写し又は「治験に関する指示・決定通知書」(参考書式 1)により病院長の指示を受けること。なお、<u>書式 12-2 及び書式 13-2</u>については、当該報告書式に代えて使用する適切な理由がある場合のみ、治験依頼者書式を使用しても差し支えないものとする。 (16) 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、署名又は記名捺印し、治験依頼者に提出すること。また治験分担医師が作成した症例報告書については、それらが治験依頼者に提出される前にその内容を点検し問題がないことを確認した上で署名又は記名捺印するものとする。 (17)～(18) (略) (被験者の同意の取得) 第 25 条 1 (略) 2 同意文書には、説明を行った治験責任医師又は治験分担医師並びに被験者が署名

改正後 平成 30 年 9 月 10 日改正	改正前 平成 28 年 11 月 28 日改正
又は記名<u>押</u>印し、各自日付を記入するものとする。なお、治験協力者が補足的な説明を行った場合には、当該治験協力者も署名又は記名<u>押</u>印し、日付を記入するものとする。 3 治験責任医師又は治験分担医師は、被験者が治験に参加する前に、前項の規定に従って署名又は記名<u>押</u>印と日付が記入された同意文書の写し及び説明文書を被験者に渡さなければならない。また、被験者が治験に参加している間に、説明文書が改訂された場合は、その都度新たに本条第 1 項及び第 2 項に従って同意を取得し、署名又は記名<u>押</u>印と日付を記入した同意文書の写し及び改訂された説明文書を被験者に渡さなければならない。 4～10 (略)	又は記名<u>捺</u>印し、各自日付を記入するものとする。なお、治験協力者が補足的な説明を行った場合には、当該治験協力者も署名又は記名<u>捺</u>印し、日付を記入するものとする。 3 治験責任医師又は治験分担医師は、被験者が治験に参加する前に、前項の規定に従って署名又は記名<u>捺</u>印と日付が記入された同意文書の写し及び説明文書を被験者に渡さなければならない。また、被験者が治験に参加している間に、説明文書が改訂された場合は、その都度新たに本条第 1 項及び第 2 項に従って同意を取得し、署名又は記名<u>捺</u>印と日付を記入した同意文書の写し及び改訂された説明文書を被験者に渡さなければならない。 4～10 (略)
変更理由：現状に合わせた記載整備のため。 変更理由：「新たな『治験の依頼等に係わる統一書式』」が一部改正されたため。	