

手順書変更箇所一覧

東北大学病院における 医師主導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 令和3年3月18日改正	改正前 令和2年3月11日改正
<p>(ピアレビュー)</p> <p>第2条 病院長は治験申請書類が提出された際に、臨床研究推進センター・臨床研究実施部門(以下、実施部門という)に対して治験責任医師とのピアレビューを行わせることとする。治験責任医師は実施部門と提出書類等の打ち合わせの後、ピアレビュー実施可能日候補を連絡して日程を調整し、最終的なレビュー日時を確認する。</p> <p>治験責任医師はレビューに必要な下記の資料等を、期日までに実施部門に提出する。</p> <ol style="list-style-type: none"> 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 <p>2 レビュー実施の手順</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) レビューへの参加者は、ピアレビュー委員(若干名)、治験責任医師(分担医師による代理不可)、治験コーディネーター、治験事務局、必要に応じて関係部署の担当者とする。 2) 治験責任医師は治験の概要(治験薬等の概要、前相までの成績、対象患者の選択・除外基準、治験デザイン、併用禁止薬、同種同効の併用可能薬、前相までに報告された有害事 	<p>(ピアレビュー)</p> <p>第2条 病院長は治験申請書類が提出された際に、臨床研究推進センター・臨床研究実施部門に対して治験責任医師とのピアレビューを行わせることとする。治験責任医師は臨床研究推進センター・臨床研究実施部門と提出書類等の打ち合わせの後、治験審査委員会(以下、IRBという)審査前月の3週目(20日前後)のピアレビュー実施可能日候補を連絡して日程を調整し、最終的なレビュー日時を確認する。</p> <p>治験責任医師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月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。</p> <ol style="list-style-type: none"> 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 <p>2 レビュー実施の手順</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) レビューへの参加者は、臨床研究推進センター・臨床研究実施部門長、ピアレビュー委員(若干名)、治験責任医師(分担医師による代理不可)、治験コーディネーター、治験事務局、必要に応じて関係部署の担

改正後 令和3年3月18日改正	改正前 令和2年3月11日改正
<p>象、説明文書の内容等)を説明し、その後質疑応答を行う。</p> <p>3) 2)、3)について討議を行う。</p> <p>4) ピアレビューの結果を報告書にまとめ治験審査委員会(以下、IRBという)に提出する。</p>	<p>当者とする。</p> <p>2) 治験責任医師は治験の概要(治験薬等の概要、前相までの成績、対象患者の選択・除外基準、治験デザイン、併用禁止薬、同種同効の併用可能薬、前相までに報告された有害事象、説明文書の内容等)を説明し、その後質疑応答を行う。</p>
<p>変更理由：資料提出期限の変更、ピアレビューでの報告書の運用について追記 記載整備</p>	
<p>(治験実施の申請等)</p> <p>第3条 病院長は、治験責任医師が治験関連の重要な業務の一部を治験分担医師または治験協力者に分担させる場合には、事前に治験責任医師より提出された「治験分担医師・治験協力者リスト」((医)書式2)を了承する。病院長は了承した「治験分担医師・治験協力者リスト」((医)書式2)を、治験責任医師に1部提出し、その写しを保存するものとする。</p> <p>2 病院長は、治験責任医師に「治験実施申請書」((医)書式3)とともに治験責任医師に「履歴書」((医)書式1)、治験実施計画書等の審査に必要な以下の資料を期日までに実施部門に提出させるものとする。</p> <p>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</p>	<p>(治験実施の申請等)</p> <p>第3条 病院長は、治験責任医師が治験関連の重要な業務の一部を治験分担医師または治験協力者に分担させる場合には、事前に治験責任医師より提出された「治験分担医師・治験協力者リスト」((医)書式2)を了承する。病院長は了承した「治験分担医師・治験協力者リスト」((医)書式2)を、治験責任医師に1部提出し、その写しを保存するものとする。</p> <p>2 病院長は、治験責任医師に「治験実施申請書」((医)書式3)とともに治験責任医師に「履歴書」((医)書式1)、治験実施計画書等の審査に必要な以下の資料をIRBが開催される月の前月の末日までに臨床研究推進センター・臨床研究実施部門実施部門に提出させるものとする。</p> <p>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</p>

改正後 令和3年3月18日改正	改正前 令和2年3月11日改正
<p>にあっては不要。)</p> <p>4) 被験者の同意取得のための説明文書</p> <p>5) モニタリングに関する手順書</p> <p>6) 監査に関する計画書及び業務に関する手順書</p> <p>7) 治験責任医師の履歴書((医)書式1)及び治験分担医師の氏名を記載した文書</p> <p>8) 治験薬等の管理に関する事項を記載した文書</p> <p>9) 各GCP省令の規定により自ら治験を実施する者及び医療機関に従事する者が行う通知に関する事項を記載した文書</p> <p>10) 治験の費用に関する事項を記載した文書(被験者への支払(支払がある場合)に関する資料)</p> <p>11) 被験者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</p> <p>12) 医療機関が自ら治験を実施する者の求めに応じて医薬品GCP省令第41条第2項各号(医療機器においては医療機器GCP省令第61条第2項、再生医療等製品においては再生医療等製品GCP省令第61条第2項)に掲げる記録(文書を含む。)を閲覧に供する旨を記載した文書</p> <p>13) 医療機関が各GCP省令又は治験実施計画書に違反することにより適正な治験に支障を及ぼしたと認める場合(医薬品GCP省令第46条(医療機器においては医療機器</p>	<p>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。)</p> <p>4) 被験者の同意取得のための説明文書</p> <p>5) モニタリングに関する手順書</p> <p>6) 監査に関する計画書及び業務に関する手順書</p> <p>7) 治験責任医師の履歴書((医)書式1)及び治験分担医師の氏名を記載した文書</p> <p>8) 治験薬等の管理に関する事項を記載した文書</p> <p>9) 各GCP省令の規定により自ら治験を実施する者及び医療機関に従事する者が行う通知に関する事項を記載した文書</p> <p>10) 治験の費用に関する事項を記載した文書(被験者への支払(支払がある場合)に関する資料)</p> <p>11) 被験者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</p> <p>12) 医療機関が自ら治験を実施する者の求めに応じて医薬品GCP省令第41条第2項各号(医療機器においては医療機器GCP省令第61条第2項、再生医療等製品においては再生医療等製品GCP省令第61条第2項)に掲げる記録(文書を含む。)を閲覧に供する旨を記載した文書</p> <p>13) 医療機関が各GCP省令又は治験実施計画書に違反することにより適正な治験に支障を及ぼしたと認</p>

改正後 令和 3 年 3 月 18 日改正	改正前 令和 2 年 3 月 11 日改正
<p>GCP 省令第 66 条、再生医療等製品においては再生医療等製品 GCP 省令第 66 条) に規定する場合を除く。) には、自ら治験を実施する者は治験を中止することができる旨を記載した文書</p> <p>14) 被験者の募集手順 (広告等) に関する資料 (募集する場合)</p> <p>15) 被験者の安全等に係わる報告 (報告がある場合)</p> <p>16) その他 IRB が必要と認める資料</p> <p>3 病院長は、治験の実施期間が一会計年度を越える場合は、会計年度の始まる前ごとに治験責任医師に「治験実施状況報告書」((医)書式 11) を提出させるものとする。</p>	<p>める場合 (医薬品 GCP 省令第 46 条 (医療機器においては医療機器 GCP 省令第 66 条、再生医療等製品においては再生医療等製品 GCP 省令第 66 条) に規定する場合を除く。) には、自ら治験を実施する者は治験を中止することができる旨を記載した文書</p> <p>14) 被験者の募集手順 (広告等) に関する資料 (募集する場合)</p> <p>15) 被験者の安全等に係わる報告 (報告がある場合)</p> <p>16) その他 IRB が必要と認める資料</p> <p>3 病院長は、治験の実施期間が一会計年度を越える場合は、会計年度の始まる前ごとに治験責任医師に「治験実施状況報告書」((医)書式 11) を提出させるものとする。</p>
<p>変更理由：資料提出期限の変更</p>	
<p>(IRB の運営)</p> <p>第 16 条 IRB は、原則として月 1 回開催する。ただし、病院長から緊急に意見を求められた場合には、随時 IRB を開催することができる。</p> <p>中略</p> <p>(迅速審査)</p> <p>IRB 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、IRB 委員長及び IRB 副委員長を含む複数名による迅速審査</p>	<p>(IRB の運営)</p> <p>第 16 条 IRB は、原則として月 1 回開催する。ただし、病院長から緊急に意見を求められた場合には、随時 IRB を開催することができる。</p> <p>中略</p> <p>(迅速審査)</p> <p>IRB 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、IRB 委員長及び IRB 副委員長を含む複数名による迅速審査</p>

改正後 令和 3 年 3 月 18 日改正	改正前 令和 2 年 3 月 11 日改正
<p>を行うことができる。</p> <p>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で、被験者に対する精神的及び身体的侵襲の可能性がなく、被験者への危険を増大させない変更をいう。迅速審査の対象か否かの判断は IRB 委員長が行う。</p> <p>迅速審査は、本条第 9 項に従って判定し、第 12 項に従って病院長に報告する。IRB 委員長は、次回の IRB で迅速審査の内容と判定を報告する。</p> <p>なお、IRB 委員長が当該迅速審査の対象となる治験の関係者である場合は、IRB 副委員長または他の IRB 委員を指名して代行させる。</p>	<p>を行うことができる。</p> <p>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で、被験者に対する精神的及び身体的侵襲の可能性がなく、被験者への危険を増大させない変更をいう。迅速審査は、本条第 9 項に従って判定し、第 12 項に従って病院長に報告する。IRB 委員長は、次回の IRB で迅速審査の内容と判定を報告する。</p> <p>なお、委員長が当該迅速審査の対象となる治験の関係者である場合は、副委員長他の委員を指名して代行させる。</p>
<p>変更理由：迅速審査の実施体制の明確化のため及び記載整備のため</p>	
<p>(治験事務局の業務)</p> <p>第 50 条 治験事務局は IRB 事務局を兼ねるものとし、治験の実施に関する事務及び IRB に係る事務を行うものとする。</p> <p>2 治験事務局は、病院長の指示により次の業務を行う。</p> <p>1) IRB の委員の指名に関する業務（委員名簿の作成を含む。）</p> <p>2) 治験責任医師に対する必要書類の交付と治験実施申込手続きの説明</p> <p>3) IRB が審査の対象とする審査資料の受付（IRB の審査の対象となる文書及びその他の通知又は報告が、治験責任医師から病院長に提出された場合に、それらを IRB、治験責任医師</p>	<p>(治験事務局の業務)</p> <p>第 50 条 治験事務局は IRB 事務局を兼ねるものとし、治験の実施に関する事務及び IRB に係る事務を行うものとする。</p> <p>2 治験事務局は、病院長の指示により次の業務を行う。</p> <p>1) IRB の委員の指名に関する業務（委員名簿の作成を含む。）</p> <p>2) 治験責任医師に対する必要書類の交付と治験実施申込手続きの説明</p> <p>3) IRB が審査の対象とする審査資料の受付（IRB の審査の対象となる文書及びその他の通知又は報告が、治験責任医師から病院長に提出された場合に、それらを IRB、治験責任医師</p>

改正後 令和 3 年 3 月 18 日改正	改正前 令和 2 年 3 月 11 日改正
<p>に提出する。当該文書が追加、更新又は改訂された場合にも同様とする。)</p> <p>4) 「治験審査依頼書」((医)書式 4)の作成</p> <p>5) IRB の開催準備</p> <p>6) IRB の審査記録(議事録並びに議事録の概要、審査及び採決に参加した委員の名簿を含む)等の作成</p> <p>7) 「治験審査結果通知書」((医)書式 5)の作成及び病院長への提出</p> <p>8) 「治験審査結果報告書」((医)書式 5)に基づく病院長の指示・決定を「治験審査結果報告書」((医)書式 5)の写し又は「治験に関する指示・決定通知書」((医)参考書式 1)として作成、治験責任医師への通知書の交付(IRB の審査結果を確認するために必要とする文書の治験責任医師への交付を含む。)</p> <p>9) 治験終了(中止・中断)報告書の受領及び治験終了(中止・中断)通知書の交付</p> <p>10) 記録の保存 IRB で審査の対象としたあらゆる資料、審査記録(Q and Aを含む)、IRB が作成するその他の資料等の保存も含む</p> <p>11) 次に掲げる書類の公表に係る手続き等の業務 ・ IRB 手順書 ・ IRB 委員名簿 ・ IRB の会議の記録の概要</p> <p>12) 治験の実施に必要な手続きの作成</p>	<p>に提出する。当該文書が追加、更新又は改訂された場合にも同様とする。)</p> <p>4) 「治験審査依頼書」((医)書式 4)の作成</p> <p>5) IRB の開催準備</p> <p>6) IRB の審査記録(議事録並びに議事録の概要、審査及び採決に参加した委員の名簿を含む)等の作成</p> <p>7) 「治験審査結果通知書」((医)書式 5)の作成及び病院長への提出</p> <p>8) 「治験審査結果報告書」((医)書式 5)に基づく病院長の指示・決定を「治験審査結果報告書」((医)書式 5)の写し又は「治験に関する指示・決定通知書」((医)参考書式 1)として作成、治験責任医師への通知書の交付(IRB の審査結果を確認するために必要とする文書の治験責任医師への交付を含む。)</p> <p>9) 治験完了(中止・中断)報告書の受領及び治験完了(中止・中断)通知書の交付</p> <p>10) 記録の保存 IRB で審査の対象としたあらゆる資料、審査記録(Q and Aを含む)、IRB が作成するその他の資料等の保存も含む</p> <p>11) 次に掲げる書類の公表に係る手続き等の業務 ・ IRB 手順書 ・ IRB 委員名簿 ・ IRB の会議の記録の概要</p> <p>12) 治験の実施に必要な手続きの作成</p>

改正後 令和3年3月18日改正	改正前 令和2年3月11日改正
13) その他治験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	13) その他治験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
変更理由：記載整備のため	
<p>(記録等の保存)</p> <p>第 51 条 治験に関わる記録等は、次に掲げる記録等ごとに保存責任者を定め、GCP 第 34 条及び第 41 条の規定する期間まで保存するものとする。</p> <p>(1) IRB の審議関係記録、治験実施計画書、同意文書等：実施部門長</p> <p>(2) 治験薬等の管理関係記録：治験薬等管理者</p> <p>(3) 被験者の診療に関する記録：治験責任医師等が所属する診療科（部）長</p> <p>(4) 自ら治験を行う者が保管すべき必須文書（厚生労働省に提出した文書の写しを含む）：自ら治験を実施する者</p>	<p>(記録等の保存)</p> <p>第 51 条 治験に関わる記録等は、次に掲げる記録等ごとに保存責任者を定め、GCP 第 34 条及び第 41 条の規定する期間まで保存するものとする。</p> <p>(1) IRB の審議関係記録、治験実施計画書、同意文書等：<u>臨床研究推進センター・臨床研究実施部門長</u></p> <p>(2) 治験薬等の管理関係記録：治験薬等管理者</p> <p>(3) 被験者の診療に関する記録：治験責任医師等が所属する診療科（部）長</p> <p>(4) 自ら治験を行う者が保管すべき必須文書（厚生労働省に提出した文書の写しを含む）：自ら治験を実施する者</p>
変更理由：記載整備のため	