

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 令和 3 年 3 月 18 日改正	改正前 令和 2 年 3 月 11 日改正
（ピアレビュー） 第2条 病院長は治験依頼者から新規治験の申し込みが行われた際に、臨床研究推進センター・臨床研究実施部門（以下、<u>実施部門</u>という）に対して治験依頼者とのピアレビューを行わせることとする。実施部門は治験依頼者と提出書類等の打ち合わせの後、ピアレビュー実施可能候補日について、治験責任医師等との間で日程を調整し、最終的なレビュー日時を確定する。 治験依頼者はレビューに必要な下記の資料等を、<u>期日</u>までに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 レビュー実施の手順 1) レビューへの参加者は、治験依頼者、治験責任医師又は治験分担医師から少なくとも 1 名、ピアレビュー委員（若干名）、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) 治験依頼者は治験の概要（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、今までに報告された有害事象、同意文書、説明文書の内容	（ピアレビュー） 第 2 条 病院長は治験依頼者から新規治験の申し込みが行われた際に、臨床研究推進センター・臨床研究実施部門に対して治験依頼者とのピアレビューを行わせることとする。<u>臨床研究推進センター・臨床研究実施部門</u>は治験依頼者と提出書類等の打ち合わせの後、<u>治験審査委員会（以下、IRB という）</u>審査前月の 3 週目（20 日前後）のピアレビュー実施可能候補日について、治験責任医師等との間で日程を調整し、最終的なレビュー日時を確定する。 治験依頼者はレビューに必要な下記の資料等を、<u>審査予定の IRB が開催される月の前月の上旬</u>までに<u>臨床研究推進センター・臨床研究実施部門</u>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 レビュー実施の手順 1) レビューへの参加者は、治験依頼者、治験責任医師又は治験分担医師から少なくとも 1 名、<u>臨床研究推進センター・臨床研究実施部門長</u>、ピアレビュー委員（若干名）、治験コーディネーター、治験事務

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
等)を説明する。 3) 治験責任医師は、治験を行うことに対する医学的・薬学的判断、科学的・倫理的判断について説明する。 4) 2)、3)について討議を行う。 5) 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。	局、必要に応じて関係部署の担当者とする。 2) 治験依頼者は治験の概要（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、今までに報告された有害事象、同意文書、説明文書の内容等）を説明する。 3) 治験責任医師は、治験を行うことに対する医学的・薬学的判断、科学的・倫理的判断について説明する。
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	
（治験依頼の申請等） 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」（書式 2）を了承すること。病院長は、了承した「治験分担医師・治験協力者リスト」（書式 2）を治験責任医師に提出し、その写し 1 部を治験依頼者に提出、1 部を保存するものとする。 2 病院長は、治験等に関する治験責任医師と治験依頼者との文書による合意が成立した後、治験依頼者及び治験責任医師に「治験依頼書」（書式 3）又は「製造販売後調査等実施申込書」（東北大書式 19）とともに審査に必要な以下の資料を、<u>期日</u>までに実施部門に提出させるものとする。	（治験依頼の申請等） 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」（書式 2）を了承すること。病院長は、了承した「治験分担医師・治験協力者リスト」（書式 2）を治験責任医師に提出し、その写し 1 部を治験依頼者に提出、1 部を保存するものとする。 2 病院長は、治験等に関する治験責任医師と治験依頼者との文書による合意が成立した後、治験依頼者及び治験責任医師に「治験依頼書」（書式 3）又は「製造販売後調査等実施申込書」（東北大書式 19）とともに審査に必要な以下の資料を、<u>IRB が</u>

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
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) その他 IRB が必要と認める資料 3 病院長は、治験期間を通じて、IRB の審査の対象となる文書を最新のものにしなければならない。治験依頼者から、追加、更新又は改訂された当該文書が提出された場合は IRB 及び治験責任医師に、治験責任医師から、追加、更新	<u>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・臨床研究実施部門に提出させるものとする。</u> 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) その他 IRB が必要と認める資料 3 病院長は、治験期間を通じて、IRB

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
又は改訂された当該文書が提出された場合は IRB 及び治験依頼者にそれらの当該文書の全てを速やかに提出するものとする。 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依頼者及び治験責任医師に「治験実施状況報告書」（書式 11）、その他本院の定める必要書類を提出させるものとする。	の審査の対象となる文書を最新のものにしなければならない。治験依頼者から、追加、更新又は改訂された当該文書が提出された場合は IRB 及び治験責任医師に、治験責任医師から、追加、更新又は改訂された当該文書が提出された場合は IRB 及び治験依頼者にそれらの当該文書の全てを速やかに提出するものとする。 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依頼者及び治験責任医師に「治験実施状況報告書」（書式 11）、その他本院の定める必要書類を提出させるものとする。
変更理由：資料提出期限の変更	
（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、押印と日付を付すものとする。 (1) 治験については「治験契約書」（東北大書式 21-1 又は東北大書式 21-4）によるものとする。 (2) 製造販売後臨床試験については「製造販売後臨床試験契約書」（東北大書式 21-2 又は東北大書式 21-5）によるものとする。 (3) 製造販売後調査（特定使用成績調査、<u>一般使用成績調査、使用成績比較調査</u>）、副作用・感染症報告については「製造販	（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、押印と日付を付すものとする。 (1) 治験については「治験契約書」（東北大書式 21-1 又は東北大書式 21-4）によるものとする。 (2) 製造販売後臨床試験については「製造販売後臨床試験契約書」（東北大書式 21-2 又は東北大書式 21-5）によるものとする。 (3) 製造販売後調査（特定使用成績調査、<u>使用成績調査</u>）、副作用・感染症報告については「製造販売後調査契約書」

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
売後調査契約書」(東北大書式 21-3 又は東北大書式 21-9) によるものとする。 (4) 治験医療機器については「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。 (5) 体外診断薬については「体外診断薬契約書」(東北大書式 21-8) によるものとする。 (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。	(東北大書式 21-3 又は東北大書式 21-9) によるものとする。 (4) 治験医療機器については「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。 (5) 体外診断薬については「体外診断薬契約書」(東北大書式 21-8) によるものとする。 (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。
変更理由：製造販売後調査の内容変更	
(IRB の運営) 第 17 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。 中略 (迅速審査) 13 IRB は、以下の事項について迅速審査を行うことができる。 1) 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を行うことができる。 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	(IRB の運営) 第 17 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。 中略 (迅速審査) 13 IRB は、以下の事項について迅速審査を行うことができる。 1) 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を行うことができる。 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

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
験者への危険を増大させない変更をいう。 <u>迅速審査の対象か否かの判断は IRB 委員長が行う。</u> 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。 なお、<u>IRB 委員長</u>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、<u>IRB 副委員長または他の IRB 委員</u>を指名して代行させる。 製造販売後調査の実施および変更について、IRB 委員長及び IRB 副委員長を含む複数名による迅速審査を行うことができる。 <u>迅速審査の対象か否かの判断は IRB 委員長が行う。</u> 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。 なお、<u>IRB 委員長</u>が当該迅速審査の対象となる製造販売後調査の関係者である場合は、<u>IRB 副委員長他の IRB 委員</u>を指名して代行させる。	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。 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。 製造販売後調査の実施および変更について、IRB 委員長及び IRB 副委員長を含む複数名による迅速審査を行うことができる。 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。 なお、委員長が当該迅速審査の対象となる製造販売後調査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。
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	
(治験事務局の設置及び業務) 第 29 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。 2 治験事務局は、病院長の指示により次の業務を行う。	(治験事務局の設置及び業務) 第 29 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。 2 治験事務局は、病院長の指示により

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
1) IRB の委員の指名に関する業務（委員名簿の作成を含む。） 2) 治験依頼者に対する必要書類の交付と治験依頼手続きの説明 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、治験依頼者又は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、治験依頼者又は治験責任医師に提出する。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。） 4) 「治験審査依頼書」（書式 4）の作成 5) IRB の開催準備 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 7) 「治験審査結果通知書」（書式 5）に基づく病院長の指示・決定を「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、治験責任医師及び治験依頼者へ通知（IRB の審査結果を確認するために必要とする文書の交付を含む。） 8) 治験契約に係わる手続き等の業務 9) 治験<u>終了</u>（中止・中断）報告書の受領及び治験<u>終了</u>（中止・中断）通知書の交付 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	次の業務を行う。 1) IRB の委員の指名に関する業務（委員名簿の作成を含む。） 2) 治験依頼者に対する必要書類の交付と治験依頼手続きの説明 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、治験依頼者又は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、治験依頼者又は治験責任医師に提出する。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。） 4) 「治験審査依頼書」（書式 4）の作成 5) IRB の開催準備 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 7) 「治験審査結果通知書」（書式 5）に基づく病院長の指示・決定を「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、治験責任医師及び治験依頼者へ通知（IRB の審査結果を確認するために必要とする文書の交付を含む。） 8) 治験契約に係わる手続き等の業務 9) 治験<u>完了</u>（中止・中断）報告書の受領及び治験<u>完了</u>（中止・中断）通知書の交付 10) 記録の保存

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
11) 次に掲げる書類の公表に係る手続き等の業務 ・ IRB の手順書 ・ IRB 委員名簿 ・ IRB の会議の記録の概要 12) 治験の実施に必要な手続きの作成 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	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 11) 次に掲げる書類の公表に係る手続き等の業務 ・ IRB の手順書 ・ IRB 委員名簿 ・ IRB の会議の記録の概要 12) 治験の実施に必要な手続きの作成 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	
（記録等の保存） 第 30 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。なお、治験依頼者がその期間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協議するものとする。 (1) 治験等契約関係書類：研究推進室長 (2) IRB の審議関係記録、治験実施計画書等：実施部門長 (3) 治験薬等の管理関係記録等：治験薬等管理者 (4) 被験者の診療に関する記録及び同意書：治験責任医師が所属する診療科（部）長 (5) 治験実施計画書等の合意文書、被験者スクリーニング名簿等の治験の実施に関する記録等：治験責任医師	（記録等の保存） 第 30 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。なお、治験依頼者がその期間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協議するものとする。 (1) 治験等契約関係書類：総務課長 (2) IRB の審議関係記録、治験実施計画書等：<u>臨床研究推進センター・臨床研究実施部門長</u> (3) 治験薬等の管理関係記録等：治験薬等管理者 (4) 被験者の診療に関する記録及び同意書：治験責任医師が所属する診療科（部）長 (5) 治験実施計画書等の合意文書、被験者ス

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
	クリーニング名簿等の治験の実施に関する 記録等：治験責任医師
変更理由：契約関係書類の管理者の変更、記載整備のため	