

治験総括標準業務手順書改訂履歴

種類	版数	作成年月日	修正箇所	変更後	変更前	備考
全SOP	初版	2002.11.11	-	-	-	
総括	2版	2004.10.1	表紙	廃止	存続	表紙廃止
総括	3版	2006.5.2	全体	文章表記法[章・条・1・(1)・1]の統一		
総括	3版	2006.5.2	P1原則1	平成16年度薬食審査発第0722014号	平成9年度薬審第445号・薬安第68号	
総括	3版	2006.5.2	P2第1条1	薬食審査発第0722014号(平成16年7月22日)	薬審第445号・薬安第68号(平成9年5月29日)	
総括	3版	2006.5.2	P2第1条2	製造販売承認	製造(輸入)承認	
総括	3版	2006.5.2	P2第1条3	製造販売後臨床試験	市販後臨床試験	
総括	3版	2006.5.2	P4第7条5(1)1)	副作用	有害事象	
総括	3版	2006.5.2	P5第7条5(3)	GCP省令第32条第4項	GCP省令第32条第3項	
総括	3版	2006.5.2	P6第11条	有害事象	副作用	
総括	4版	2008.10.7	P1原則1	及びその関連通知を含む	及び平成9年度薬発第430号並びに～	
総括	4版	2008.10.7	P2第1条1	医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令～	厚生省令第28号(平成9年3月27日)並びに～	
総括	4版	2008.10.7	P3第5条3追加	院長は、他の医療機関の長より当該医療機関で～	-	
総括	5版	2009.4.1	P3第5条1	治験分担医師・治験協力者リスト(書式2)	治験業務分担者指名リスト(様式3)	統一書式採用
総括	5版	2009.4.1	P3第5条2	治験依頼書(書式3)とともに治験責任医師及び治験分担医師の履歴書(書式1)	治験依頼書(様式1)及び治験申請書(様式2)とともに治験責任医師及び治験分担医師の履歴書(それぞれ様式4-1、	統一書式採用
総括	5版	2009.4.1	P3第6条1	治験審査依頼書(書式4)、治験責任医師及び治験分担医師の履歴書(書式1)	治験審査依頼書(様式5)、治験責任医師及び治験分担医師の履歴書(それぞれ様式4-1、4-2)	統一書式採用
総括	5版	2009.4.1	P3第6条2	治験審査結果通知書または治験に関する指示・決定通知書(書式5または参考書式1)	治験審査結果報告書(様式6)の写とともに治験に関する指示・決定通知書(それぞれ様式7-1、7-2)	統一書式採用
総括	5版	2009.4.1	P4第6条3	治験実施計画書等修正報告書(書式6)	治験実施計画修正報告書(様式8)	統一書式採用
総括	5版	2009.4.1	P4第6条4	治験審査結果通知書(書式5)	治験審査結果報告書(様式6)の写とともに治験に関する指示・決定通知書(それぞれ様式7-1、7-2)	統一書式採用
総括	5版	2009.4.1	P4第7条1	治験契約書(契約書書式1)	治験契約書(様式9)	統一書式採用
総括	5版	2009.4.1	P4第7条4	覚書(覚書書式1)	覚書(様式19)	統一書式採用
総括	5版	2009.4.1	P5第8条1	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)	治験実施状況報告書(様式10)を提出させ、治験審査依頼書(様式5)及び治験実施状況報告書(様式10)	統一書式採用
総括	5版	2009.4.1	P5第8条2	治験審査結果通知書(書式5)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。	治験審査結果報告書(様式6)の写とともに治験に関する指示・決定通知書(様式7)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。	統一書式採用
総括	5版	2009.4.1	P5第8条3	治験審査結果通知書または治験に関する指示・決定通知書(書式5または参考書式1)	治験審査結果報告書(様式6)の写とともに治験に関する指示・決定通知書(様式7)	統一書式採用
総括	5版	2009.4.1	P6第9条2	治験実施計画書変更の申請(書式10)	治験実施計画書変更の申請(様式13)及び依頼(様式12)	統一書式採用
総括	5版	2009.4.1	P6第9条2	治験審査結果通知書または治験に関する指示・決定通知書(書式5または参考書式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。	治験審査結果報告書(様式6)の写とともに治験に関する指示・決定通知書(様式7)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。	統一書式採用
総括	5版	2009.4.1	P6第10条	逸脱の報告(書式7または8)があった場合は、必要に応じて治験依頼者にその旨を報告するとともに、治験審査委員会の意見を求め、院長の指示、決定を治験審査結果通知書または治験に関する指示・決定通知書(書式5または参考書式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。	逸脱の報告(様式14-1)があった場合は、必要に応じて治験依頼者にその旨を報告(様式14-2)するとともに、治験審査委員会の意見を求め、院長の指示、決定を治験審査結果報告書(様式6)の写とともに治験に関する指示・決定通知書(様式7)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。	統一書式採用
総括	5版	2009.4.1	P6第11条	重篤な有害事象発生(報告(書式12、13、14または15)	重篤な有害事象発生(報告(様式17)	統一書式採用
総括	5版	2009.4.1	P6第11条	治験審査結果通知書または治験に関する指示・決定通知書(書式5または参考書式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。	治験審査結果報告書(様式6)の写とともに治験に関する指示・決定通知書(様式7)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。	統一書式採用

治験総括標準業務手順書改訂履歴

種類	版数	作成年月日	修正箇所	変更後	変更前	備考
総括	5版	2009.4.1	P6第12条	安全性に関する報告書(書式16)	安全性に関する報告書(様式11)	統一書式採用
総括	5版	2009.4.1	P6第12条	治験審査結果通知書または治験に関する指示・決定通知書(書式5または参考書式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。	治験審査結果報告書(様式6)の写とともに、治験に関する指示・決定書(様式7)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。	統一書式採用
総括	5版	2009.4.1	P7第13条1	その旨を文書(書式18)	その旨を文書(様式18)	統一書式採用
総括	5版	2009.4.1	P7第13条1	その旨を文書(書式18)	その旨を文書(様式18)の写	統一書式採用
総括	5版	2009.4.1	P7第13条1	-	また、治験中止通知書(様式16-1)に治験責任医師が作成した治験中止報告書(様式15)の写を添付して治験依頼者に通知するとともに、治験中止通知書(様式16-2)に治験中止報告書(様式15)の写を添付して治験審査委員会に提出するものとする。	統一書式採用
総括	5版	2009.4.1	P7第13条2	その旨を報告(書式17)	その旨を報告(様式15)	統一書式採用
総括	5版	2009.4.1	P7第13条2	治験中止通知書(書式17)により通知する	治験中止通知書(様式16-1、-2)と治験中止報告書(様式15)の写を提出し、通知する	統一書式採用
総括	5版	2009.4.1	P7第13条3	治験の終了を報告(書式17)してきた場合には、治験依頼者及び治験審査委員会に対し、速やかに治験終了通知書(書式17)により通知	治験の終了を報告(様式15)してきた場合には、治験依頼者及び治験審査委員会に対し、速やかに治験終了通知書(様式16-1、-2)及び治験終了報告書(様式15)の写を提出するものとする。	統一書式採用
総括	5版	2009.4.1	P8第17条2	開発中止の連絡を受けるものとする(書式18)	開発中止の連絡を受けるものとする(様式18)	統一書式採用
総括	6版	2011.4.1	P4第7条5(1)	GCP省令第20条第2項及び第3項、	GCP省令第20条第2項、	
総括	6版	2011.4.1	P4第7条5(1)1)	重篤な副作用	重篤で予測できない副作用	
総括	6版	2011.4.1	P5第7条5(3)	第6項	第4項	
総括	6版	2011.4.1	P6第11条	重篤な有害事象が発生した場合には、	重篤で予測できない有害事象の場合には、	
総括	7版	2012.3.6	表紙の存続	存続	廃止	
総括	7版	2012.3.6	P1	及び医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令	-	規定追記
総括	7版	2012.3.6	P1原則1	GCP省令	新GCP	
総括	7版	2012.3.6	P1原則1	削除	(新GCP:改正薬事法~を含む)	
総括	7版	2012.3.6	P2第1条1	削除	(平成9年3月27日、~という	
総括	7版	2012.3.6	P2第1条1	「医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令」並びにそれらの実施・運用に係る諸通知(以下、GCP省令という)に	-	規定追記
総括	7版	2012.3.6	P2第1条1	なお医療機器の場合は、「治験薬」を「治験機器」、「被験薬」を「被験機器」などと適切に読み替えて適用する。	-	規定追記
総括	7版	2012.3.6	P2第1条2	医薬品及び医療機器の製造販売承認申請	医薬品の製造販売承認申請	規定追記
総括	7版	2012.3.6	P3第5条4	院長は依頼があった治験に対し、GCP省令第27条第1項の規定により適切な治験審査委員会を選択したうえで調査審議を依頼することができる。	-	規定追記
総括	7版	2012.3.6	P8第18条	~治験審査委員会で協議し、院長の承認を得るものとする。	~治験審査委員会で協議し、済生会横浜市南部病院部長会の議を経て、院長の承認を得るものとする。	
総括	7版	2012.3.6	P8	附則	-	
総括	8版	2012.4.1	P3第5条1	分担させる者を了承する。	分担させる者の指名を行う。	
総括	8版	2012.4.1	P3第5条1	院長が了承した	院長が指名した	
総括	8版	2012.4.1	P3第5条1	治験責任医師に正本を提出し、	治験責任医師及び治験依頼者に各一部提出し、	
総括	8版	2012.4.1	P6第10条	逸脱の報告(書式8)	逸脱の報告(書式7または8)	
総括	9版	2014.3.4	P2第2条4	削除	(8)治験コーディネーター標準業務手順書	手順書廃止
総括	9版	2014.3.4	P3第5条2	治験責任医師の履歴書(書式1)	治験責任医師及び治験分担医師の履歴書(書式1)	GCP改正

治験総括標準業務手順書改訂履歴

種類	版数	作成年月日	修正箇所	変更後	変更前	備考
総括	9版	2014.3.4	P3第6条1	治験責任医師の履歴書(書式1)	治験責任医師及び治験分担医師の履歴書(書式1)	GCP改正
総括	10版	2014.8.5	全体	見直しによる全面改訂	9版	
総括	11版	2017.6.6	P3第1条	医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律	薬事法	名称変更
総括	11版	2017.6.6	P11第19条(11)	～及び製造販売後臨床試験は書式15もしくは(依頼者書式)	～及び製造販売後臨床試験は書式15	規定追記
総括	12版	2018.8.7	P7第9条	院長は、治験責任医師より重篤な有害事象に関する報告書〔書式12、詳細記載用書式(製造販売後臨床試験の場合は、書式13、詳細記載用書式)〕	院長は、治験責任医師より重篤な有害事象に関する報告書〔書式12-1、12-2(製造販売後臨床試験の場合は、書式13-1、13-2)〕	統一書式改訂
総括	12版	2018.8.7	P11第19条(11)	～重篤で予測できない副作用を特定した上で速やかに院長及び治験依頼者に文書(医薬品の治験は書式12、詳細記載用書式及び製造販売後臨床試験は書式13、詳細記載用書式)	～重篤で予測できない副作用を特定した上で速やかに院長及び治験依頼者に文書(医薬品の治験は書式12-1、12-2及び製造販売後臨床試験は書式13-1、13-2、～	統一書式改訂
総括	13版	2019.9.2	P3第1条	「済生会横浜市南部病院治験総括標準業務手順書」(以下、「本手順書」という)は、医薬品、医療機器、再生医療等製品等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律、「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」(平成9年厚生省令第28号)(医薬品GCP省令)、「医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令」(平成17年厚生労働省令第36号)(医療機器GCP省令)、「再生医療等製品の臨床試験の実施の基準に関する省令」(平成26年厚生労働省令第89号)(再生医療等製品GCP省令)及び各GCP省令に関する通知(以下、これらを総称して「GCP省令等」という)に基づいて、当院における治験の実施に必要な手続きと運営に	「済生会横浜市南部病院治験総括標準業務手順書」(以下、「本手順書」という)は、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律、「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」(平成9年厚生省令第28号)(医薬品GCP省令)、「医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令」(平成17年厚生労働省令第36号)(医療機器GCP省令)及び各GCP省令に関する通知(以下、これらを総称して「GCP省令等」という)に基づいて、当院における治験の実施に必要な手続きと運営に関するものとする。	規定追記
総括	13版	2019.9.2	P3第1条2	本手順書は、医薬品及び医療機器及び再生医療等製品の製造販売承認申請又は承認事項一部変更承認申請の際に提出すべき資料の収集のために行う治験に対して適用す	本手順書は、医薬品及び医療機器の製造販売承認申請又は承認事項一部変更承認申請の際に提出すべき資料の収集のために行う治験に対して適用する。	規定追記
総括	13版	2019.9.2	P3第1条5	再生医療等製品の治験を行う場合には、本手順書において「医薬品」、「治験薬」、「有害事象」、「重篤な有害事象」とあるのを「再生医療等製品」、「治験製品」、「有害事象及び不具合」、「重篤な有害事象ならびに重篤な有害事象発生のおそれ」と読み替えるものとする。	一	規定追記
総括	13版	2019.9.2	P4第2条6	院長は、依頼があった治験に対し、医薬品GCP省令等の規定により適切な治験審査委員会を選択したうえで調査審議を依頼することができる。	院長は、依頼があった治験に対し、医薬品GCP省令第27条第1項及び医療機器GCP省令第46条第1項の規定により適切な治験審査委員会を選択したうえで調査審議を依頼することができる。	規定追記
総括	13版	2019.9.2	P5第6条2	院長は、医薬品GCP省令等の規定により通知を受けたとき、その他院長が必要であると認めるときは、当院において治験を継続して行うことの適否について治験審査委員会の意見を求めるものとする。なお、この場合の「院長が必要であると認めるとき」とは、治験の実施に影響を与えるもので、被験者に対する精神的及び身体的侵襲の可能性があり、被験者への危険を増大させる変更をいう。	院長は、医薬品GCP省令第20条第2項及び第3項、第48条第2項又は医療機器GCP省令第28条第2項、第68条第2項の規定により通知を受けたとき、医薬品GCP省令第54条第3項又は医療機器GCP省令第74条第3項の規定により報告を受けたとき、その他院長が必要であると認めるときは、当院において治験を継続して行うことの適否について治験審査委員会の意見を求めるものとする。なお、この場合の「院長が必要であると認めるとき」とは、治験の実施に影響を与えるもので、被験者に対する精神的及び身体的侵襲の可能性があり、被験者への危険を増大させる変更をいう。	規定追記

治験総括標準業務手順書改訂履歴

種類	版数	作成年月日	修正箇所	変更後	変更前	備考
総括	13版	2019.9.2	P7第9条	院長は、治験責任医師より重篤な有害事象に関する報告書〔書式12、詳細記載用書式（製造販売後臨床試験の場合は、書式13、詳細記載用書式）〕又は重篤な有害事象及び不具合に関する報告書〔書式14、書式19、詳細記載用書式（製造販売後臨床試験の場合は、書式15、書式20、詳細記載用書式）〕があった場合は、治験責任医師が判定した治験薬又は医療機器又は再生医療等製品との因果関係及び予測性を確認し、治験の継続の可否について、治験審査依頼書（書式4）により治験審査委員会の意見を求めるものとする。これに基づく院長の指示・決定が同じである場合には、治験審査結果通知書（書式5）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。異なる場合には治験結果通知書（書式5）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	院長は、治験責任医師より重篤な有害事象に関する報告書〔書式12、詳細記載用書式（製造販売後臨床試験の場合は、書式13、詳細記載用書式）〕又は重篤な有害事象及び不具合に関する報告書〔書式14（製造販売後臨床試験の場合は、書式15）〕があった場合は、治験責任医師が判定した治験薬又は医療機器との因果関係及び予測性を確認し、治験の継続の可否について、治験審査依頼書（書式4）により治験審査委員会の意見を求めるものとする。これに基づく院長の指示・決定が同じである場合には、治験審査結果通知書（書式5）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。異なる場合には治験結果通知書（書式5）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。	規定追記
総括	13版	2019.9.2	P8第14条	院長は、第13条第1項による自ら設置した治験審査委員会を含め、医薬品GCP省令等に規定される治験審査委員会より、治験ごとに適切な治験審査委員会を選択し、調査審議の依頼を行うものとする。	院長は、第13条第1項による自ら設置した治験審査委員会を含め、医薬品GCP省令第27条第1項又は医療機器GCP省令第46条第1項に規定される治験審査委員会より、治験ごとに適切な治験審査委員会を選択し、調査審議の依頼を	規定追記
総括	13版	2019.9.2	P8第14条2(4)	医薬品GCP省令第27条第1項第2号から第4号の治験審査委員会にあつては、本条第2項の要件を満たすものであること。また、医療機器GCP省令第46条第1項第2号から第4号の治験審査委員会にあつては、本条第2項の要件を満たすものであること。また、再生医療等製品GCP省令第46条第1項第2号から第4号の治験審査委員会にあつては、本条第2項の要件を満たすものであること。	医薬品GCP省令第27条第1項第2号から第4号の治験審査委員会にあつては、本条第1項の要件を満たすものであること。また、医療機器GCP省令第46条第1項第2号から第4号の治験審査委員会にあつては、本条第2項の要件を満たすものであること。	規定追記
総括	13版	2019.9.2	P11第19条(11)	治験実施中に重篤な有害事象又は不具合が発生した場合は、重篤で予測できない副作用を特定した上で速やかに院長及び治験依頼者に文書（医薬品の治験は書式12、詳細記載用書式及び製造販売後臨床試験は書式13、詳細記載用書式、医療機器の治験は書式14、詳細記載用書式及び製造販売後臨床試験は書式15、詳細記載用書式、並びに再生医療等製品の治験は書式19、詳細記載用書式及び製造販売後臨床試験は書式20、詳細記載用書式もしくは依頼者書式）で報告するするとともに、治験の継続の可否について院長の指示及び決定（書式5）または（書式5）及び（参	治験実施中に重篤な有害事象又は不具合が発生した場合は、重篤で予測できない副作用を特定した上で速やかに院長及び治験依頼者に文書（医薬品の治験は書式12、詳細記載用書式及び製造販売後臨床試験は書式13、詳細記載用書式、並びに医療機器の治験は書式14、及び製造販売後臨床試験は書式15もしくは依頼者書式）で報告するするとともに、治験の継続の可否について院長の指示及び決定（書式5）または（書式5）及び（参考書式1）を受けること。	規定追記
総括	13版	2019.9.2	P13第21条10	被験者の同意取得が困難な場合、非治療的治験を実施する場合、緊急状況下における救命の治療の場合及び被験者が同意文書等を読めない場合については、医薬品GCP省令等を遵守する。	被験者の同意取得が困難な場合、非治療的治験を実施する場合、緊急状況下における救命の治療の場合及び被験者が同意文書等を読めない場合については、医薬品GCP省令第50条第2項、第3項及び第4項、第52条第3項及び第4項並びに第55条並びに医療機器GCP省令第70条第2項及び第3項及び第4項、第75条を遵守する。	規定追記
総括	14版	2022.9.1		治験使用薬	治験薬	GCP改正
総括	14版	2022.9.1		GCP省令等	医薬品GCP省令等	記載整備

治験総括標準業務手順書改訂履歴

種類	版数	作成年月日	修正箇所	変更後	変更前	備考
総括	14版	2022.9.1	P2第2条2	削除	また、本手順書の改訂にあたっては、その案を治験審査委員会に示し意見を求めた後、制定する。	
総括	14版	2022.9.1	P3第2条5	削除	院長は、他の医療機関の長より当該医療機関で実施する治験の適否その他の当該治験に関する調査審議の依頼を受けた場合、院長の判断により、当院の治験審査委員会で審査を行うことができる。	
総括	14版	2022.9.1	P4第5条1	削除	(契約書書式1-1、1-2)	
総括	14版	2022.9.1	P4第5条1	当院と治験依頼者との間、並びに治験依頼者と開発業務受託機関との間で、適切な契約を締結することで差し支えな	-	
総括	14版	2022.9.1	P4第5条2	削除	治験責任医師は、契約内容の確認のため治験契約書に記名押印又は署名し日付を付すものとする。	
総括	14版	2022.9.1	P4第5条3、4	削除	(契約書書式1-1、1-2)	
総括	14版	2022.9.1	P4第5条3、4	削除	とともに、治験責任医師は本条前項に従う	
総括	14版	2022.9.1	P10第19条(12)	これに氏名を記載	記名押印又は署名	GCP改正
総括	14版	2022.9.1	P10,11第20条, 21条	被験者となるべき者	被験者	
総括	14版	2022.9.1	P10第20条(1)	治験責任医師又は治験分担医師は、被験者となるべき者の選定に当たり、人権保護の観点から、治験実施計画書に定められた選択基準及び除外基準に基づき、被験者の健康状態、症状、年齢、性別、同意能力、治験責任医師等との依存関係、他の治験への参加の有無等を考慮のうえ、治験に参加を求めることの適否について慎重に検討すること。	治験実施計画書の被験者の選択・除外基準の設定及び治験を実施する際の個々の被験者の選定に当たっては、人権保護の観点から及び治験の目的に応じ、健康状態、症状、年齢、性別、同意能力、治験責任医師等との依存関係、他の治験への参加の有無等を考慮し、治験に参加を求めることの適否を慎重に検討すること。	記載整備
総括	14版	2022.9.1	P11第21条2、3	削除	記名押印又は	GCP改正
総括	14版	2022.9.1	P12第23条1	治験責任医師等は、治験審査委員会が事前に承認した治験実施計画書を遵守して、治験を実施しなければならない。	-	GCP改正
総括	14版	2022.9.1	P13第25条2	また、治験機器及び治験製品については保管、管理に必要な知識と経験を有する者を管理者として選任し、必要に応じ管理補助者を置き、保管、管理を行わせることができる。	-	規定追記
総括	14版	2022.9.1	P14第25条3	なお、治験薬以外の治験依頼者が交付しない治験使用薬であって、当院に在庫として保管するものの中から使用する治験使用薬については、当院において定められた取扱い、保管、管理、処方等に係る手順等に基づき対応するものとする	-	
総括	14版	2022.9.1	P14第25条4(3)	削除	及び治験薬出納表	
総括	14版	2022.9.1	P14第26条2(12)	削除	治験審査委員会で協議し	
総括	14版	2022.9.1	P15第28条(1)	診療情報室室長	(紙)診療情報室課室長、(電子)施設課長	組織図改訂
総括	14版	2022.9.1	P15第28条(3)	削除	治験薬出納表	
総括	14版	2022.9.1	P15第8章	業務の委託(治験施設支援機関)	-	規定追記

治験総括標準業務手順書改訂履歴

種類	版数	作成年月日	修正箇所	変更後	変更前	備考
総括	14版	2022.9.1	P16第30条	<p>院長は、治験の実施に係る業務の一部を委託する場合には、次に掲げる事項を記載した文書により当該業務を受託する者との契約を締結するものとする。</p> <p>(1) 当該委託に係る業務の範囲</p> <p>(2) 当該委託に係る業務の手順に関する事項</p> <p>(3) 前号の手順に基づき当該委託に係る業務が適正かつ円滑に行われているかどうかを実施医療機関が確認することができる旨</p> <p>(4) 当該受託者に対する指示に関する事項</p> <p>(5) 前号の指示を行った場合において当該措置が講じられたかどうかを実施医療機関が確認することができる旨</p> <p>(6) 当該受託者が実施医療機関に対して行う報告に関する事項</p> <p>(7) その他当該委託に係る業務について必要な事項</p>	-	規定追記
責任医師	2版	2003.6.2	P6第10条5	責任医師または分担医師	責任医師及び分担医師	
責任医師	3版	2004.10.1	表紙	廃止	存続	表紙廃止
責任医師	4版	2006.5.2	P7第14条3	病院長および治験依頼者に提出	治験依頼者に提出	
責任医師	5版	2009.4.1	P1第2条6	治験協力者に分担させる場合には、(書式2)	治験協力者に分担させる場合には、(様式3)	統一書式採用
責任医師	5版	2009.4.1	P2第3条	「治験責任医師・治験分担医師履歴書」(書式1)	「治験責任医師・治験分担医師履歴書」(様式4)	統一書式採用
責任医師	5版	2009.4.1	P3第6条1	治験分担医師・協力者リスト(書式2)	治験分担医師・協力者リスト(様式3)	統一書式採用
責任医師	5版	2009.4.1	P4第6条5	(2) * 治験依頼・申請書(書式3) (3) * 治験責任医師・治験分担医師履歴書(書式1) (4) * 治験分担医師・協力者リスト(新規・変更)(書式2)	(2) * 治験依頼・申請書(様式1、2) (3) * 治験責任医師・治験分担医師履歴書(様式4-1、2) (4) * 治験分担医師・協力者リスト(新規・変更)(様式3)	統一書式採用
責任医師	5版	2009.4.1	P5第8条	「治験審査結果通知書」または「治験に関する指示・決定通知書」(書式5または参考書式1)	「治験の実施に関する通知書」(様式7-1)	統一書式採用
責任医師	5版	2009.4.1	P6第13条	「治験による重篤な有害事象に関する報告書」(書式12、13、14または15)	「治験による重篤な有害事象に関する報告書」(様式17)	統一書式採用
責任医師	5版	2009.4.1	P7第14条	「治験実施計画書逸脱に関する報告書」(書式7、8、9)	「治験実施計画書逸脱に関する報告書」(様式14-1、14-	統一書式採用
責任医師	5版	2009.4.1	P8第15条1、2、3	院長の指示、決定が文書(書式5または参考書式1)	院長の指示、決定が文書(様式7-1)	統一書式採用
責任医師	5版	2009.4.1	P10第19条2	治験分担医師・治験協力者リスト(書式2)	治験分担医師・治験協力者リスト(様式3)	統一書式採用
責任医師	5版	2009.4.1	P10第20条	治験実施状況報告書(書式11)	治験実施状況報告書(様式10)	統一書式採用
責任医師	5版	2009.4.1	P10第21条2	治験終了(中止)報告書(書式17)	治験終了(中止)報告書(様式15)	統一書式採用
責任医師	5版	2009.4.1	P10第22条2	治験終了(中止)報告書(書式17)	治験終了(中止)報告書(様式15)	統一書式採用
責任医師	6版	2009.6.2	P5第13条	「重篤な有害事象に関する報告書	当院の「治験による重篤な有害事象に関する報告書(書式12、13、14または15)	統一書式採用
責任医師	6版	2009.6.2	P7第14条3	治験実施計画書逸脱に関する報告書(書式7、8)を作成して病院長および治験依頼者に提出しなければならない	治験実施計画書逸脱に関する報告書(書式7、8、9)を作成して病院長および治験依頼者に提出し、その写しを治験事務局に保管、管理を依頼するものとする。	統一書式採用
責任医師	7版	2011.4.1	P4第6条4	(19) 当該治験の適否等について調査審議を行う治験審査委員会の種類、各治験審査委員会において調査審議を行う事項その他当該治験に係る治験審査委員会に関する事項	-	規定追記
責任医師	8版	2012.3.6	表紙	存続	廃止	
責任医師	8版	2012.3.6	P1	及び医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令	-	規定追記

治験総括標準業務手順書改訂履歴

種類	版数	作成年月日	修正箇所	変更後	変更前	備考
責任医師	8版	2012.3.6	P1	なお医療機器の場合は、「治験薬」を「治験機器」と読み替えて適用する。	-	規定追記
責任医師	8版	2012.3.6	P11	附則	-	
責任医師	9版	2012.4.1	P1第2条6	その了承を受けなければならない。	その承認を受けなければならない。	
責任医師	9版	2012.4.1	P3第6条1	院長の了承を受けなければならない。	院長の指名を受けなければならない。	
責任医師	9版	2012.4.1	P7第14条3	「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)	「治験実施計画書逸脱に関する報告書」(書式7、8)	
責任医師	10版	2014.3.4	P2第3条	治験責任医師の履歴書(書式1)により過去の治験の実績を含む最新の履歴書を院長、治験審査委員会および治験依頼者に提出するものとする。	「治験責任医師・治験分担医師履歴書(書式1)」により過去の治験の実績を含む最新の履歴書を院長、治験審査委員会および治験依頼者に提出するものとする。治験分担医師を置く場合も同様とする。	GCP改正
責任医師	10版	2014.3.4	P4第6条5(3)	* 治験責任医師の履歴書(書式1)	* 治験責任医師・治験分担医師の履歴書(書式1)	GCP改正
責任医師	-	2014.8.5	-	廃止	10版	SOP廃止
分担医師	2版	2003.6.2	P4第9条(5)	分担医師	責任医師及び分担医師	
分担医師	3版	2004.10.1	表紙	廃止	存続	表紙廃止
分担医師	4版	2006.5.2	P5第13条3	(様式14-1、14-2)の作成に協力するものとする	様式14-1を作成して治験責任医師に提出し、その写しを治験事務局に保管、管理を依頼するものとする	
分担医師	5版	2009.4.1	P1第2条3	院長の承認を得た分担業務(書式2)	院長の承認を得た分担業務(様式3)	統一書式採用
分担医師	5版	2009.4.1	P2第4条	治験責任医師・治験分担医師履歴書(書式1)	治験責任医師・治験分担医師履歴書(様式4)	統一書式採用
分担医師	5版	2009.4.1	P2第5条	「治験分担医師・協力者リスト」(書式2)	「治験分担医師・協力者リスト」(様式3)	統一書式採用
分担医師	5版	2009.4.1	P3第7条3	「治験審査結果通知書」または「治験に関する指示・決定通知書」(書式5または参考書式1)	「治験の実施に関する通知書」(様式7-1)	統一書式採用
分担医師	5版	2009.4.1	P5第12条	「治験による重篤な有害事象に関する報告書」(書式12、13、14または15)	「治験による重篤な有害事象に関する報告書」(様式17)	統一書式採用
分担医師	5版	2009.4.1	P5第13条3	「治験実施計画書からの逸脱報告書」(書式7または8)	「治験実施計画書からの逸脱報告書」(様式14-1、14-2)	統一書式採用
分担医師	5版	2009.4.1	P6第14条1、2、3	院長の指示、決定が文書(書式5または参考書式1)	院長の指示、決定が文書(様式7-1)	統一書式採用
分担医師	5版	2009.4.1	P7第18条2	治験分担医師・治験協力者リスト(書式2)	治験分担医師・治験協力者リスト(様式3)	統一書式採用
分担医師	6版	2009.6.2	P3第7条	項番号1、2、3	項番号1、2、3、4	誤記
分担医師	6版	2009.6.2	P5第12条	「重篤な有害事象に関する報告書	当院の「治験による重篤な有害事象に関する報告書(書式12、13、14または15)	統一書式採用
分担医師	7版	2012.3.6	表紙	存続	廃止	
分担医師	7版	2012.3.6	P1	及び医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令	-	規定追記
分担医師	7版	2012.3.6	P1	なお医療機器の場合は、「治験薬」を「治験機器」と読み替えて適用する。	-	規定追記
分担医師	7版	2012.3.6	P8	附則	-	
分担医師	8版	2012.4.1	P1第2条3	院長の了承を得た分担業務	院長の承認を得た分担業務	
分担医師	8版	2012.4.1	P2第5条1	「治験分担医師・協力者リスト」(書式2)にて了承される。	「治験分担医師・協力者リスト」(書式2)に指名される。	
分担医師	8版	2012.4.1	P5第13条3	「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)	「治験実施計画書からの逸脱報告書」(書式7または8)	
分担医師	9版	2014.3.4	P1第2条2	削除	治験分担医師は、最新の履歴書およびその他適切な文書を、治験責任医師を通じて治験依頼者ならびに治験審査委員会に提出するものとする。	GCP改正

治験総括標準業務手順書改訂履歴

種類	版数	作成年月日	修正箇所	変更後	変更前	備考
分担医師	9版	2014.3.4	P2第4条 件の証明	要 削除	治験分担医師は、治験を実施するにあたり、治験を適正に実施し得ることを証明するため、治験責任医師・治験分担医師履歴書(書式1)により過去の治験の実績を含む最新の履歴書を治験責任医師を通じて院長、治験審査委員会および依頼者に提出するものとする。	GCP改正
分担医師	-	2014.8.5	-	廃止	9版	SOP廃止
治験事務局	2版	2004.10.1	表紙	-	-	表紙廃止
治験事務局	3版	2005.3.1	P4第11条	1 治験事務局は、緊急時の治験審査委員会を開催するための手続きを行う。緊急時の治験審査委員会は治験審査委員長および他の治験審査委員会委員(治験審査委員長不在時には院長が指名する2名の治験審査委員会委員)で構成する。 2 治験事務局は、軽微な治験の変更に関する迅速審査のための手続きを行う。迅速審査は治験審査委員長および他の治験審査委員会委員(治験審査委員長不在時には院長の指名する2名の治験審査委員会委員)で構成する。この場合、治験審査委員長は次回の治験審査委員会にその決定の内容を報告しな	(1)治験事務局は、院長が指名する他の2名の治験審査委員会委員との会議により、緊急時の治験審査委員会としての決定をすることができる。(2)治験事務局は、院長の指名する他の2名の治験審査委員会委員との会議により軽微な治験の変更、治験実施計画書の変更に関して治験審査委員会としての決定をすることができる。この場合、治験事務局は次回の治験審査委員会にその決定の内容を報告しなければならない。	
治験事務局	4版	2009.4.1	P3第8条1	治験責任医師の履歴書(書式1)、治験分担医師の履歴書(書式1)	治験責任医師の履歴書(様式4-1)、治験分担医師の履歴書(様式4-2)	統一書式採用
治験事務局	4版	2009.4.1	P3第8条2	当該治験を分担させる者のリスト(書式2)	当該治験を分担させる者のリスト(様式3)	統一書式採用
治験事務局	4版	2009.4.1	P3第9条1	意見を記した文書を(書式5または参考書式1)	意見を記した文書を(様式6)	統一書式採用
治験事務局	4版	2009.4.1	P3第9条2	(書式5または参考書式1)によって	(様式7-1、7-2)によって	統一書式採用
治験事務局	4版	2009.4.1	P4第10条2	その理由を記した(書式7または8)	その理由を記した(様式14-1、14-2)	統一書式採用
治験事務局	4版	2009.4.1	P4第10条3	治験責任医師から(書式10)により	治験責任医師から(様式8)により	統一書式採用
治験事務局	4版	2009.4.1	P4第10条4	(書式12、13、14または15)により	(様式17)により	統一書式採用
治験事務局	4版	2009.4.1	P4第10条6	文書(書式8)により	文書(様式14-1、14-2)により	統一書式採用
治験事務局	4版	2009.4.1	P4第12条	(書式11)による	(様式10)による	統一書式採用
治験事務局	4版	2009.4.1	P5第13条	(書式17)により	(様式15)により	統一書式採用
治験事務局	4版	2009.4.1	P5第14条	(書式17)による治験終了報告書	(様式16-2)による治験終了報告書	統一書式採用
治験事務局	5版	2011.4.1	P4第11条	削除	1 緊急時の治験審査委員会は～	
治験事務局	6版	2012.3.6	表紙	存続	廃止	
治験事務局	6版	2012.3.6	P1	及び医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令	-	規定追記
治験事務局	6版	2012.3.6	P1	なお医療機器の場合は、「治験薬」を「治験機器」と読み替えて適用する。	-	規定追記
治験事務局	6版	2012.3.6	P6	附則	-	
治験事務局	7版	2012.4.1	P4第10条2	(書式8)	(書式7または8)	
治験事務局	8版	2014.3.4	P2第5条1	削除	尚、治験コーディネーターの業務の詳細は治験コーディネーター標準業務手順書に定める。	手順書廃止
治験事務局	8版	2014.3.4	P3第7条4	治験責任医師の履歴書(書式1)および治験分担医師の氏名を記載した文書(書式2)なお、調査・審議に必要な場合は治験分担医師の履歴書(書式1)	-	規定追記
治験事務局	8版	2014.3.4	P3第8条1	治験責任医師の要件に規定する条件を満たすことを証明したその他の資料並びに調査・審議に必要な場合、治験分担医師の履歴書(書式1)	治験責任医師の要件に規定する条件を満たすことを証明したその他の資料並びに治験分担医師の履歴書(書式1)	GCP改正

治験総括標準業務手順書改訂履歴

種類	版数	作成年月日	修正箇所	変更後	変更前	備考
治験事務局	-	2014.8.5	-	廃止	8版	SOP廃止
治験薬管理	2版	2004.10.1	表紙	廃止	存続	表紙廃止
治験薬管理	3版	2012.3.6	表紙	存続	廃止	
治験薬管理	3版	2012.3.6	P1第2条3	治験薬管理補助者	治験薬管理実務担当者	
治験薬管理	3版	2012.3.6	P1第2条3	治験薬管理者の代理として	-	追記
治験薬管理	3版	2012.3.6	P1第3条1	治験実施計画書	実施計画書	
治験薬管理	3版	2012.3.6	P2第3条5(5)	削除	(5)治験薬依頼者による薬剤部内の治験薬概要書および実施計画の説明会の開催依頼について	
治験薬管理	3版	2012.3.6	P2第3条5(6)	(5)治験薬管理者は、治験開始前に薬剤部内で治験依頼者による治験薬概要書および治験実施計画の説明会を設	(6)治験薬管理者は、治験開始前に薬剤部内で治験依頼者による説明会を設定すること。	
治験薬管理	3版	2012.3.6	P2第4条3	次に掲げる事項を記載していないことを	次に掲げる事項を記載しないことを	
治験薬管理	3版	2012.3.6	P2第5条1	治験薬管理表を作成し、	治験薬専用の出納簿を作成し、	
治験薬管理	3版	2012.3.6	P2第5条2	治験実施計画書	実施計画書	
治験薬管理	3版	2012.3.6	P3第5条4	治験薬管理表、	出納簿、管理表、	
治験薬管理	3版	2012.3.6	P3第6条	第7条治験薬管理表の記録	第6条治験薬管理表及び治験薬出納簿の記録・管理	
治験薬管理	3版	2012.3.6	P3第6条1	削除	第6条1 治験薬管理者は、治験期間の終了した治験薬および当院での契約症例数についての治験が終了した治験薬は、治験依頼者に速やかに返却することとする。	
治験薬管理	3版	2012.3.6	P3第6条2	第7条1 治験薬管理者は、治験コーディネーターより治験薬の返却の連絡を受けた場合、治験薬の種類数量を確認し、治験薬管理表にその旨記載する。	第6条2 治験薬管理者は、治験コーディネーターより治験薬の返却の連絡を受けた場合、治験薬の種類数量を確認し、治験薬管理表、治験薬出納簿にその旨記載する。	
治験薬管理	3版	2012.3.6	P3第6条	第7条2 治験薬管理者は、治験が終了又は中止した場合は、当該治験にかかる治験薬の治験薬管理表の写しを治験依頼者に提出するものとする。	-	規定追記
治験薬管理	3版	2012.3.6	P3第6条	第7条3 治験薬管理者は、処方箋又は注射箋、治験薬管理表の記録を確認し、被験者ごとの使用状況及び当該治験の進行状況を把握しなければならない。	-	規定追記
治験薬管理	3版	2012.3.6	P3第7条	第6条 治験依頼者への治験薬の返却	第7条治験薬管理	
治験薬管理	3版	2012.3.6	P3第7条2	第6条3	第7条2	
治験薬管理	3版	2012.3.6	P3第7条3	第6条4 治験薬管理者は、治験薬等を返却する際、治験薬管理表に従い残数を確認することとする。	第7条3 治験薬管理者は、治験薬等を返却する際、治験薬管理表、治験薬出納簿に従い残数を確認することとする。	
治験薬管理	3版	2012.3.6	P3第7条4	第6条2	第7条4	
治験薬管理	3版	2012.3.6	P3第7条6	削除	治験薬管理者は、治験薬出納簿に必要事項を記入し、終了または中止した場合は、関係書類全てを治験事務局に保管するものとする。	
治験薬管理	3版	2012.3.6	P3第7条7	第6条6	第7条7	
治験薬管理	3版	2012.3.6	P4第10条1	使用期限(必要な場合)ならびに	使用期限ならびに	
治験薬管理	3版	2012.3.6	P4第10条2	治験実施計画書	治験計画書	
治験薬管理	3版	2012.3.6	P4第10条4	第10条5	第10条4	
治験薬管理	3版	2012.3.6	P4第10条	第10条4 治験薬管理者は、治験薬管理表に必要事項を記入し、終了または中止した場合は、関係書類全てを治験事務局に保管するものとする。	-	規定追記
治験薬管理	3版	2012.3.6	P4第11条2	～の有無を治験実施計画書や治験事務局作成のインフォメーション、治験薬管理表により照合し、	～の有無を実施計画書(治験事務局作成のインフォメーション)や治験薬管理表により照合し、	

治験総括標準業務手順書改訂履歴

種類	版数	作成年月日	修正箇所	変更後	変更前	備考
治験薬管理	3版	2012.3.6	P4第11条4	削除	第11条4	
治験薬管理	3版	2012.3.6	P4第12条1	削除	第12条1	
治験薬管理	3版	2012.3.6	P4第12条2	第12条1	第12条2	
治験薬管理	3版	2012.3.6	P4第13条1	被験者から治験薬の返却を受け	被験者から被験薬の返却を受け	
治験薬管理	3版	2012.3.6	P5	附則	—	
治験薬管理	—	2014.8.5	—	廃止	3版	SOP廃止
CRC	2版	2004.10.1	表紙	廃止	存続	表紙廃止
CRC	3版	2006.5.2	P1第1条	SMO(治験施設支援機関)派遣CRCにおいては治験審査委員会の審査を経て～	治験審査委員会の審査を経て～	
CRC	4版	2009.4.1	P1第1条	治験業務分担医師・治験協力者リスト(書式2)に記載され	治験業務分担者指名リスト(様式3)に記載され	統一書式採用
CRC	—	2014.8.5	—	廃止	4版	SOP廃止
治験協力者	2版	2004.10.1	表紙	廃止	存続	表紙廃止
治験協力者	—	2014.8.5	—	廃止	2版	SOP廃止