

改訂前	改訂後
<p>第1条 治験実施の原則</p> <p>(1) 獨協医科大学病院（以下「病院」という）において実施されるすべての治験は厚生省薬務局長通知 薬発874号（平成元年10月2日）の「医薬品の臨床試験の実施に関する基準」及び厚生省薬務局事務連絡「医薬品の臨床試験の実施に関する基準（GCP）マニュアル」（平成2年5月30日付）等の歴史的経緯を踏まえ、厚生省令第28号「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」（平成9年4月1日施行）、厚生労働省令第36号「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4月1日施行）、厚生労働省令第171号「医薬品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令」（平成17年4月1日施行）、厚生労働省令第38号「医療機器の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令」（平成17年4月1日施行）及びその関連通知、ヘルシンキ宣言に基づき、病院における治験（医薬品・医療機器）が、倫理的な配慮のもとに厳密な科学的計画（プロトコル）に基づいて行われる臨床試験であることを認識し、かつ、被験者の人権と安全を確保する条件のもとで、適正に実施されることを目的とする。</p> <p>(2) 医療機器の治験および製造販売後臨床試験を行う場合には、本手順書において、「医薬品」とあるのを「医療機器」、「治験薬」とあるのを「治験機器」とそれぞれ読み替えるものとする。</p>	<p>第1条 治験実施の原則</p> <p>(1) 略</p> <p>(2) 略</p>

改訂前	改訂後
<p>第2条 治験の定義</p> <p>本手順書において、治験とは、「人を対象として、被験薬の臨床的、薬理学的およびその他の薬力学的効果の検出又は確認、被験薬の副作用の確認、被験薬の安全性および有効性を確認するための被験薬の吸収、分布、代謝および排泄の検討を行う試験で、医薬品の製造（輸入）承認または承認事項の一部変更承認を申請するに際し提出すべき資料の収集を目的とするもの（GCP：用語の定義）」である。</p>	<p>第2条 治験の定義</p> <p>略</p>
<p>第3条 治験実施における責任</p> <p>(1) 当院において実施される治験に関する最終的責任は、病院長に属する。</p> <p>(2) 当院において実施される治験に関する臨床上の責任は、治験責任医師に属する。</p>	<p>第3条 治験実施における責任</p> <p>(1) 略</p> <p>(2) 略</p>
<p>第4条 治験実施体制の整備</p> <p>(1) 病院長は、本手順書第1条に基づいて治験を実施する体制を整えることを目的として、本手順書を始めとする必要な標準業務手順書および文書の様式を定めなければならない。</p> <p>(2) 病院長は、定められた標準業務手順書に従って必要な組織を整え、所定の人員の配置および任命または指名を行わなければならない。</p> <p>(3) 病院長は、必要な標準業務手順書の制定および改訂にあたってはその案を治験審査委員会に示し、治験審査委員会の意見を聴取しなければならない。</p> <p>(4) 薬事法その他の治験関連諸法規に従って、必要な標準業務手順書を以下のように定める。</p>	<p>第4条 治験実施体制の整備</p> <p>(1) 略</p> <p>(2) 略</p> <p>(3) 略</p> <p>(4) 略</p>

改訂前	改訂後
①治験総括標準業務手順書	① 略
②治験事務局標準業務手順書	② 略
③治験審査委員会標準業務手順書	③ 略
④治験責任医師標準業務手順書	④ 略
⑤治験分担医師標準業務手順書	⑤ 略
⑥治験協力者標準業務手順書	⑥ 略
⑦治験薬管理標準業務手順書	⑦ 略
⑧インフォームド・コンセントに関する標準業務手順書	⑧ 略
<p>(5) 共同治験審査委員会で承認を得た多施設共同臨床試験を実施する場合、原則として当院の標準業務手順書に従って治験を実施する。</p> <p>ただし、多施設共同臨床試験の実施に際し、統一された標準業務手順書がある場合にはこの限りではない。</p>	(5) 略
<p>(6) 治験業務を行う者は、それぞれの業務を規定する標準業務手順書を遵守して治験を行わなければならない。</p>	(6) 略
<p>(7) 治験実施に際して、前項の標準業務手順書に規定がない場合は、第1条の治験関連法規に従い、病院長の判断によって対処するものとする。</p>	(7) 略
<p>第5条 治験実施体制</p>	<p>第5条 治験の実施体制</p>
<p>(1) 病院長は、治験を円滑に実施するため、治験事務局を設置する。治験事務局の設置と運営の詳細は、治験事務局標準業務手順書において定める。</p>	(1) 略
<p>(2) 病院長は、院内に治験審査委員会を設置する。治験審査委員会の設置と運営の詳細は、治験審査委員会標準業務手順書において定める。</p>	(2) 略
<p>(3) 病院長は、治験薬管理者を指名する。治験薬管理者は、治験薬管理標準業務手順書および治験依頼者より提出された治験薬管理業務手順書を</p>	(3) 略

改訂前	改訂後
<p>遵守して治験薬の管理を行わなければならない。</p> <p>(4) 治験におけるインフォームド・コンセントは、インフォームド・コンセントに関する標準業務手順書を遵守して得られなければならない。</p> <p>(5) 病院長は、治験に関する文書の様式を定める。(様式は、統一書式を基本として、GCP上必要な文書を追加する。) 治験に関する文書は、原則としてこの様式に従って作成し、事務局に保管するものとする。</p>	<p>(4) 略</p> <p>(5) 病院長は、治験に関する文書の様式を定める。(様式は、<u>治験の依頼等に係わる統一書式</u>を基本として、GCP上必要な文書を追加する。) 治験に関する文書は、原則としてこの様式に従って作成し、事務局に保管するものとする。</p>
<p>[1] 統一書式番号3：治験依頼書</p> <p>[2] 統一書式番号4：治験審査依頼書</p> <p>[3] 統一書式番号5：治験審査結果通知書</p> <p>[4] 統一書式番号参考書式1：治験に関する指示・決定通知書</p> <p>[5] 様式7：治験実施契約書</p> <p>[6] 統一書式番号10：治験に関する変更申請書</p> <p>[7] 統一書式番号6：治験実施計画等修正報告書</p> <p>[8] 統一書式番号12：重篤な有害事象に関する報告書</p> <p>[9] 統一書式番号17：治験終了（中止・中断）報告書</p> <p>[10] 統一書式番号18：開発の中止等に関する報告書</p> <p>[11] 統一書式番号16：安全性情報等に関する報告書</p> <p>[12] 統一書式番号1：履歴書</p> <p>[13] 統一書式番号2：治験分担医師・治験協力者リスト</p> <p>[14] 統一書式番号11：治験実施状況報告書</p>	<p><u>統一書式</u></p> <p><u>書式1：履歴書</u></p> <p><u>書式2：治験分担医師・治験協力者リスト</u></p> <p><u>書式3：治験依頼書</u></p> <p><u>書式4：治験審査依頼書</u></p> <p><u>書式5：治験審査結果通知書</u></p> <p><u>書式6：治験実施計画書等修正報告書</u></p> <p><u>書式7：(欠番)</u></p> <p><u>書式8：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</u></p> <p><u>書式9：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通知書</u></p> <p><u>書式10：治験に関する変更申請書</u></p> <p><u>書式11：治験実施状況報告書</u></p> <p><u>書式12-1：重篤な有害事象に関する報告書（医薬品治験）</u></p>

改訂前	改訂後
[15] 統一書式番号7：治験実施計画書からの逸脱（緊急の危険回避の場合を除く）に関する報告書	<u>書式12-2：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>
[16] 統一書式番号8：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	<u>書式13-1：有害事象に関する報告書（医薬品製造販売後臨床試験）</u>
[17] 統一書式番号9：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通知書	<u>書式13-2：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>
[18] 統一書式番号参考書式2：直接閲覧実施連絡票	<u>書式14：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>
[19] 様式17-1：治験実施連絡書（単回投与）	<u>書式15：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>
[20] 様式17-2：治験実施連絡書（連続投与）	<u>書式16：安全性情報等に関する報告書</u>
[21] 様式21-1：被験者負担軽減費申請書	<u>書式17：治験終了（中止・中断）報告書</u>
[22] 様式22：予定される治験費用に関する資料	<u>書式18：開発の中止等に関する報告書</u>
[23] 様式23-1：被験者募集に関する申請書	<u>参考書式1：治験に関する指示・決定通知書</u>
[24] 様式 3：治験薬概要書の要旨	<u>参考書式2：直接閲覧実施連絡票</u>
[25] 様式16：治験実施計画書からの逸脱に関する報告書	<u>私立医科大学治験用統一書式Ver2</u>
	<u>様式17-1：治験実施連絡書（単回投与）</u>
	<u>様式17-2：治験実施連絡書（連続投与）</u>
	<u>様式21-1：被験者負担軽減費申請書</u>
	<u>様式22：予定される治験費用に関する資料</u>
	<u>様式23-1：被験者募集に関する申請書</u>
	<u>様式 3：治験薬概要書の要旨</u>
	<u>様式16：治験実施計画書からの逸脱に関する報告書</u>

第6条 附 則

本手順書は平成10年4月1日より施行する。
本手順書は平成16年5月19日より施行する。
本手順書は平成19年3月26日より施行する。
本手順書は平成19年7月30日より施行する。
本手順書は平成21年3月30日より施行する。
本手順書は平成21年7月27日より施行する。
本手順書は平成24年4月1日より施行する。

第6条 附 則

本手順書は平成10年4月1日より施行する。
本手順書は平成16年5月19日より施行する。
本手順書は平成19年3月26日より施行する。
本手順書は平成19年7月30日より施行する。
本手順書は平成21年3月30日より施行する。
本手順書は平成21年7月27日より施行する。
本手順書は平成24年4月1日より施行する。
本手順書は平成24年9月1日より施行する。