

【独立行政法人地域医療機能推進機構 船橋中央病院】 Site-SOP 変更点一覧

【Site-SOP】

項目	変更前【第2版】	変更後【第3版】	備考
表紙	第1版：2020年6月17日 第2版：2021年3月15日 【改訂理由】令和2年8月31日付GCPガイドンス改正に伴い変更	第1版：2020年6月17日 第2版：2021年3月15日 第3版：2022年5月13日 【改訂理由】令和3年7月30日付GCPガイドンス改正に伴う変更	GCP ガイドンス改正に伴う変更
目次	第5章 治験使用薬の管理 —	第5章 治験使用薬の管理 4. 治験使用薬の被験者宅への配送	新設
治験の原則	(12) 【医薬品】 治験薬の製造、取扱い、保管及び管理は、「治験薬の製造管理、品質管理等に関する基準（治験薬 GMP）について」（平成20年7月9日付け薬食発第0709002号厚生労働省医薬食品局長通知）を遵守して行うこと。治験薬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使用すること。 1) 【医療機器】 治験機器の製造、取扱い、保管及び管理は、適切な製造管理及び品質管理のもとで行うものとする。治験機器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使用するものとする。	(12) 【医薬品】 治験薬の製造、取扱い、保管及び管理は、「治験薬の製造管理、品質管理等に関する基準（治験薬 GMP）について」（平成20年7月9日付け薬食発第0709002号厚生労働省医薬食品局長通知）を遵守して行うこと。治験薬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使用すること。 【医療機器】 治験機器の製造、取扱い、保管及び管理は、適切な製造管理及び品質管理のもとで行うこと。治験機器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使用すること。	記載整備
第2章 実施医療機関の長（院長）の業務	第2章 院長の業務	第2章 実施医療機関の長（院長）の業務	記載整備
第2章 実施医療機関の長（院長）の業務	(1) 院長は、治験責任医師から「重篤な有害事象に関する報告書（書式12）」、「 重篤な有害事象に関する報告書（書式13） 」 、「重篤な有害事象及び不具合に関する報告書（書式13）」 、「重篤な有害事象及び不具合に関する報告書（書式14又は書式15）」	(1) 院長は、治験責任医師から「重篤な有害事象に関する報告書（書式12又は書式13）」又は「重篤な有害事象及び不具合に関する報告書（書式14又は書式15）」	記載整備

項目	変更前【第2版】	変更後【第3版】	備考
9. 重篤な有害事象の発生	する報告書（ 書式 14 ） 又は「重篤な有害事象及び不具合に関する報告書（書式 15）」 が提出された場合には、「治験審査依頼書（書式 4）」とともに当該報告書を治験審査委員会に提出し、治験継続の可否について意見を求める。院長は、治験審査委員会が求める場合、及びその他必要に応じて、追加の情報を治験責任医師に求め、治験審査委員会に提出する。	が提出された場合には、「治験審査依頼書（書式 4）」とともに当該報告書を治験審査委員会に提出し、治験継続の可否について意見を求める。院長は、治験審査委員会が求める場合、及びその他必要に応じて、追加の情報を治験責任医師に求め、治験審査委員会に提出する。	
第4章 治験責任医師等の業務 2. 治験実施計画書の遵守に関する合意	(4) 治験責任医師は、この合意を証するため、治験依頼者とともに治験実施計画書又はそれに代わる文書に 記名押印又は 署名し、日付を記入する。	(4) 治験責任医師は、この合意を証するため、治験依頼者とともに治験実施計画書又はそれに代わる文書に署名し、日付を記入する。	GCP ガイダンス改正に伴う削除
第4章 治験責任医師等の業務 3. 説明文書の作成	(3) 説明文書には少なくとも以下の事項を記載する。 1) 治験が研究を伴うこと 2) 治験の目的 3) 治験責任医師の氏名、 職名 及び連絡先（中略） 9) モニター、監査担当者、治験審査委員会（意見を聴いた全ての治験審査委員会を含む。）及び国内外の規制当局が診療録等を閲覧できること。その際、被験者の秘密は保全されること。また、同意文書に被験者又はその代諾者が 記名押印又は 署名することによって 閲覧を認めたことになること	(3) 説明文書には少なくとも以下の事項を記載する。 1) 治験が研究を伴うこと 2) 治験の目的 3) 治験責任医師の氏名及び連絡先（中略） 9) モニター、監査担当者、治験審査委員会（意見を聴いた全ての治験審査委員会を含む。）及び国内外の規制当局が診療録等を閲覧できること。その際、被験者の秘密は保全されること。また、同意文書に被験者又はその代諾者が署名することによって 閲覧を認めたことになること	GCP ガイダンス改正に伴う削除
第4章 治験責任医師等の業務 7. 治験の実施	—	(7) 治験責任医師、治験分担医師及び CRC は、 原データが帰属性、判読性、同時性、原本性、正確性及び安全性を満たすように努める。原データを変更した場合、その過程をさかのぼることができるとともに、変更前の記載内容が不明瞭とならないよう注意する。また、当該変更	GCP ガイダンス改正（令和元年7月5日）に伴う追加

項目	変更前【第2版】	変更後【第3版】	備考
第4章 治験責任 医師等の業務 9.被験者の同意の取得	<p>(6) 同意文書には、被験者に対して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記名押印又は署名し、各自日付を記入する。</p> <p>(7) 治験協力者が被験者に対して補足的な説明を行った場合には、当該治験協力者も同意文書に記名押印又は署名し、日付を記入する。</p> <p>(8) 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、上記 9.(6),(7)項の規定に従って記名押印又は署名及び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す。</p>	<p>は監査証跡等により説明できるようにする。</p> <p>(6) 同意文書には、被験者に対して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し、各自日付を記入する。</p> <p>(7) 治験協力者が被験者に対して補足的な説明を行った場合には、当該治験協力者も同意文書に署名し、日付を記入する。</p> <p>(8) 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、上記 9.(6),(7)項の規定に従って署名及び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す。</p>	GCP ガイダンス改正に伴う削除
第4章 治験責任 医師等の業務 9.被験者の同意の取得	-	<p>(11) 上記 9.(10)3)の治験であって、被験者から事前の同意を得ることが不可能でかつ、代諾者から同意を得ることができない場合には、次の 1)から 5)の全てに該当する場合に限り治験に参加させることができる。</p> <p>1)被験者に緊急かつ明白な生命の危険が生じている場合</p> <p>2)現在利用可能な治療方法では十分な効果が期待できない場合</p> <p>3)被験薬の使用により被験者の生命の危険が回避できる可能性が十分であると認められる場合</p> <p>4)予測される被験者に対する不利益が最小限度のものである場合</p> <p>5)代諾者と直ちに連絡をとることができない場合</p> <p>代諾者と連絡は取れるが、文書による説明及び同意を得ることができない場合には、代諾者に対し治験参加の意思を確認した上で、1)から 4)の全てに該当する場合に限り治験に参加させることができる。</p>	GCP ガイダンス改正に伴う追記
第4章 治験責任	-	<p>(12)被験者が説明文書を読むことができ、その内容を理</p>	GCP ガイダンス改正

項目	変更前【第2版】	変更後【第3版】	備考
医師等の業務 9.被験者の同意の取得		<p>解することはできるものの、疾病等の影響で自ら同意文書に署名し、日付を記入することができない場合には、同意に際して被験者に代わって記入をしよう者（いわゆる代筆者）として、代諾者と同等の者を要する。この場合には、被験者に加え、代諾者と同等の者に対して、文書により説明され、被験者が治験への参加に口頭で同意し、代諾者と同等の者が同意文書にその旨を代筆し、経緯及び被験者との関係を記入した上で、自らも署名し、日付を記入する。</p> <p>なお、代諾者と同等でない者が代筆者として同意文書に記入することがやむを得ない場合にあつては、公正な立会人が、説明及び同意に立ち会い、その旨を同意文書に記録する。また、代筆者に加えて、立会人も同意文書に署名し、自ら日付を記入することにより、被験者が治験の内容等を理解し、自由意思により同意を与えたものであることを証する。</p>	に伴う追記
第4章 治験責任 医師等の業務 9.被験者の同意の取得	<p>(11) 治験責任医師又は治験分担医師は、治験を製造販売後臨床試験に切り替え継続実施する場合、製造販売承認日以降、速やかに、被験者に対して当該医薬品が承認された旨が記載された説明文書を交付し、製造販売後臨床試験に参加することについて文書により改めて同意を取得する。</p>	<p>(13) 治験責任医師又は治験分担医師は、治験を製造販売後臨床試験に切り替え継続実施する場合、製造販売承認日以降、速やかに、被験者に対して当該医薬品が承認された旨が記載された説明文書を交付し、製造販売後臨床試験に参加することについて文書により改めて同意を取得する。なお、治験の同意説明文書において、当該治験を製造販売後臨床試験として継続する旨の同意が得られている場合には、被験者から製造販売後臨床試験に継続して参加することを確認し、その記録を残しておくこととし、文書により改めて同意を取得することを必要としない。</p>	GCP ガイダンス改正 に伴う追記
第4章 治験責任	(1) 治験責任医師又は治験分担医師は、治験責任医師が	(1) 治験責任医師又は治験分担医師は、治験責任医師が	令和2年8月31日付

項目	変更前【第2版】	変更後【第3版】	備考
医師等の業務 11. 治験実施計画書からの逸脱	治験依頼者との事前の文書による合意及び治験審査委員会の事前の審査に基づく文書による承認を得ることなく、治験実施計画書からの逸脱又は変更を行ってはならない。ただし、被験者の緊急の危険を回避するためのものであるなど医療上やむを得ない場合、又は治験の事務的事項（治験依頼者の組織・体制の変更、実施医療機関の名称・診療科名の変更、実施医療機関及び治験依頼者の所在地又は電話番号の変更、 治験責任医師の職名の変更 、 モニターの変更 等）のみに関する変更である場合には、この限りではない。	治験依頼者との事前の文書による合意及び治験審査委員会の事前の審査に基づく文書による承認を得ることなく、治験実施計画書からの逸脱又は変更を行ってはならない。ただし、被験者の緊急の危険を回避するためのものであるなど医療上やむを得ない場合、又は治験の事務的事項（治験依頼者の組織・体制の変更、実施医療機関の名称・診療科名の変更、実施医療機関及び治験依頼者の所在地又は電話番号の変更、モニターの変更等）のみに関する変更である場合には、この限りではない。	GCP 省令の改正に伴う削除
第4章 治験責任医師等の業務 12. 重篤な有害事象の発生	治験責任医師は、重篤な有害事象の発生を認めるときは、治験使用薬との因果関係の有無に係わらず、全ての重篤な有害事象を「重篤な有害事象に関する報告書（書式 12）」、 「重篤な有害事象に関する報告書（書式 13）」 、「重篤な有害事象及び不具合に関する報告書（書式 14）」又は 「重篤な有害事象及び不具合に関する報告書（書式 15）」 により、直ちに院長及び治験依頼者に報告する。	治験責任医師は、重篤な有害事象の発生 又は重篤な有害事象を引き起こす恐れがある不具合の発生 を認めるときは、治験使用薬との因果関係の有無に係わらず、全ての重篤な有害事象を「重篤な有害事象に関する報告書（書式 12 又は書式 13 ）」又は「重篤な有害事象及び不具合に関する報告書（書式 14 又は書式 15 ）」により、直ちに院長及び治験依頼者に報告する。	記載整備
第4章 治験責任医師等の業務 14. 症例報告書等の作成及び報告	(2) 治験責任医師又は治験分担医師は、症例報告書を治験実施計画書の規定に従って作成し、その内容を点検し、問題がないことを確認したときに、 記名押印又は署名 する。また、治験依頼者に症例報告書を提出し、その写しを保存する。 (4) 治験責任医師は、治験分担医師が作成した症例報告書について、その内容を点検し、問題がないことを確認したときに、 記名押印又は署名 する。 (5) 治験責任医師又は治験分担医師は、症例報告書を変更又は修正する場合には、治験依頼者から提供された	(2) 治験責任医師又は治験分担医師は、症例報告書を治験実施計画書の規定に従って作成し、その内容を点検し、問題がないことを確認したときに、 氏名を記載 する。また、治験依頼者に症例報告書を提出し、その写しを保存する。 (4) 治験責任医師は、治験分担医師が作成した症例報告書について、その内容を点検し、問題がないことを確認したときに、 氏名を記載 する。 (5) 治験責任医師又は治験分担医師は、症例報告書を変更又は修正する場合には、治験依頼者から提供された手	GCP ガイダンス改正に伴う変更

項目	変更前【第2版】	変更後【第3版】	備考
	<p>手引きに従う。症例報告書を変更又は修正した場合は、日付の記入及び押印又は署名し、重大な変更又は修正については変更理由も記入する。また、変更又は修正する場合には、当初の記載内容を不明瞭にしない。</p>	<p>引きに従う。症例報告書を変更又は修正した場合は、日付の記入及び氏名を記載し、重大な変更又は修正については変更理由も記入する。また、変更又は修正する場合には、当初の記載内容を不明瞭にしない。</p> <p>(8) 治験責任医師等による症例報告書への氏名の記載にあたっては、治験責任医師等本人が内容を記載している旨(真正性)を担保しなければならない。</p>	
<p>第5章 治験使用薬の管理 3.治験薬管理者の業務</p>	<p>(1) 治験使用薬の受領等 2) 契約が締結されたことを確認した後、治験依頼者の責任のもと搬入された治験使用薬を受領する。その際、治験使用薬交付書と照合し、治験使用薬受領書を発行する。</p>	<p>(1) 治験使用薬の受領等 2) 治験の契約が締結されたことを確認した後、治験依頼者の責任のもと搬入された治験使用薬を受領する。その際、治験使用薬交付書と照合し、治験使用薬受領書を発行する。</p>	<p>記載整備</p>
<p>第5章 治験使用薬の管理 4.治験使用薬の被験者宅への配送</p>	<p>—</p>	<p>医薬品の治験において、治験責任医師等により治験使用薬の投与開始又は投与継続可能と判断され、かつ必要と判断された被験者には、当該試験の内容(治験使用薬の性質、投与経路及び投与期間等)、被験者の状態等を考慮した上で、治験責任医師の責任のもと当院から被験者宅に治験使用薬を届けることができるものとする。この場合、別途定められた手順に従い実施するものとする。また、運搬業者を用いて被験者宅に治験使用薬を配送する場合には、医薬品 GCP 省令第 39 条の 2 の規定に基づき、当該業務を受託する者と契約を締結する。</p>	<p>GCP ガイダンス改正に伴う追記</p>