

治験に係わる標準業務手順書 変更対比表 平成 26 年 11 月 1 日改訂

新	旧	備考
<p><b>I 目的と適用範囲</b>                      ー略ー                      本手順書で用いる書式のうち様式1から様式18については、「新たな「治験の依頼等に係る統一書式」の一部改正について(通知)」(平成26年7月1日 厚生労働省医政局研究開発振興課長、厚生労働省医薬食品局審査管理課長)の統一書式に関する記載上の注意事項に従い作成するものとする。                      ー略ー</p>	<p><b>I 目的と適用範囲</b>                      ー略ー                      本手順書で用いる書式のうち様式1から様式18については、「新たな「治験の依頼等に係る統一書式」の一部改正について(通知)」(平成25年3月26日 厚生労働省医政局研究開発振興課長、厚生労働省医薬食品局審査管理課長)の統一書式に関する記載上の注意事項に従い作成するものとする。                      ー略ー</p>	<p>「治験の依頼等に係る統一書式」変更に伴う改訂</p>
<p><b>IV-4 治験申請の必要書類</b>                      病院長は、治験依頼者及び治験責任医師に、下記の資料を提出させるものとする。                      ー略ー                      (10) (削除)                      (10)治験責任医師の履歴書 (様式1)                      (11)研究経費算定調書(様式21のうち該当するもの) 1部                      (12)被験者負担軽減等の要望があるときは、その旨を記した要望書(任意様式)1部                      (13)被験者の健康被害に対する補償について説明した文書(任意様式)1部                      (14)被験者の募集の手順に関する資料 (新聞広告等ある場合)(任意様式)1部                      ー略ー</p>	<p><b>IV-4 治験申請の必要書類</b>                      病院長は、治験依頼者及び治験責任医師に、下記の資料を提出させるものとする。                      ー略ー                      (10)モニター・監査担当者履歴書(様式23) 1部                      (11)治験責任医師の履歴書 (様式1)                      (12)研究経費算定調書(様式21のうち該当するもの) 1部                      (13)被験者負担軽減等の要望があるときは、その旨を記した要望書(任意様式)1部                      (14)被験者の健康被害に対する補償について説明した文書(任意様式)1部                      (15)被験者の募集の手順に関する資料 (新聞広告等ある場合)(任意様式)1部                      ー略ー</p>	<p>モニタリング・監査の運用変更に伴う改訂</p>

治験に係わる標準業務手順書 変更対比表 平成 26 年 11 月 1 日改訂

新	旧	備考
<p><b>IV-5 治験実施の承認等</b></p> <p>治験実施の承認にあたっては、治験取扱規程第 4 条によるものの他、下記によるものとする。臨床試験部臨床試験調査部門は治験審査前ヒアリングの結果を臨床試験審査委員会に報告する。</p> <p>1 病院長は、臨床試験審査委員会に「治験審査依頼書」(様式 4)により審査を依頼し、前記IV-4 の資料のうち、(1)、(2)、(4)、(5)、(6)、(7)、<u>(10)</u>、(11)、(12)、(13)、(14)の資料を提出するものとする。</p> <p>—略—</p>	<p><b>IV-5 治験実施の承認等</b></p> <p>治験実施の承認にあたっては、治験取扱規程第 4 条によるものの他、下記によるものとする。臨床試験部臨床試験調査部門は治験審査前ヒアリングの結果を臨床試験審査委員会に報告する。</p> <p>1 病院長は、臨床試験審査委員会に「治験審査依頼書」(様式 4)により審査を依頼し、前記IV-4 の資料のうち、(1)、(2)、(4)、(5)、(6)、(7)、(11)、(12)、(13)、(14)、<u>(15)</u>の資料を提出するものとする。</p> <p>—略—</p>	<p>モニタリング・監査の運用変更に伴う改訂</p>
<p><b>IV-14 モニタリング等への協力</b></p> <p>—略—</p> <p>病院長及び治験責任医師は、治験依頼者から、依頼した治験が治験実施計画書を遵守して適正に行われていることを診療の記録を直接閲覧しながら確認するモニタリング及び監査の申し出があった場合は、協力するものとする。</p>	<p><b>IV-14 モニタリング等への協力</b></p> <p>—略—</p> <p>病院長及び治験責任医師は、治験依頼者から、依頼した治験が治験実施計画書を遵守して適正に行われていることを診療の記録を直接閲覧しながら確認するモニタリング及び監査の申し出があった場合は、<u>治験取扱規程第 13 条の規定により</u>協力するものとする。</p>	<p>モニタリング・監査の運用変更に伴う改訂</p>

治験に係わる標準業務手順書 変更対比表 平成 26 年 11 月 1 日改訂

新	旧	備考
<p>1 治験依頼者がモニタリング又は監査を行う場合には、契約時に提出した「モニター・監査担当者リスト」(様式 22)に記載された担当者のみが行う。担当者の変更がある場合は、新たに作成した「モニター・監査担当者リスト」(様式 22)を希望するモニタリング・監査・直接閲覧の原則として <u>3 日以上前</u>に臨床試験部に提出する。</p> <p>2 モニタリング又は監査を希望する場合には臨床試験部及び治験責任医師に申し出、三者の適当な日時を調整して実施する。<u>モニタリング又は監査担当者は実施にあたり、本人確認を行える身分証を必ず臨床試験部へ提示すること。臨床試験部は、本人確認が出来る身分証とすでに提出されている「モニター・監査担当者リスト」(様式 22)を照合した上で、モニタリング又は監査の実施を許可すること。</u></p> <p>3 (削除)</p> <p>3 <u>診療録</u>又は指示書の閲覧の要求がある場合は、臨床試験部で当該治験に関係ある部分のみを閲覧する。複写することはいできない。</p>	<p>1 治験依頼者がモニタリング又は監査を行う場合には、契約時に提出した「モニター・監査担当者リスト」(様式 22)に記載された担当者のみが行う。担当者の変更がある場合は、新たに作成した「モニター・監査担当者リスト」(様式 22)及び、<u>追加した担当者の「モニター・監査担当者履歴書」(様式 23)</u>を希望するモニタリング・監査・直接閲覧の原則として<u>1週間以上前</u>に臨床試験部に提出する。</p> <p>2 モニタリング又は監査を希望する場合には臨床試験部及び治験責任医師に申し出、三者の適当な日時を調整して実施する。</p> <p>3 <u>モニタリング及び監査には、治験責任医師、治験分担医師又は臨床試験部員が同席し、臨床試験部で行う。</u></p> <p>4 <u>診療記録</u>又は指示書の閲覧の要求がある場合は、臨床試験部で治験に関係ある部分のみを閲覧する。複写することはいできない。</p>	

治験に係わる標準業務手順書 変更対比表 平成 26 年 11 月 1 日改訂

新	旧	備考
<p>4_モニタリング及び監査は、その当日分を午後 5 時で終了することを原則とする。</p> <p>5_治験依頼者は、診療録又は指示書から得られた患者情報についての守秘義務を遵守するものとする。</p> <p>6_モニタリング及び監査に要する費用については別に定める。</p>	<p>5_モニタリング及び監査は、その当日分を午後 5 時で終了することを原則とする。</p> <p>6_治験依頼者は、診療記録又は指示書から得られた患者情報についての守秘義務を遵守するものとする。</p> <p>7_モニタリング及び監査に要する費用については別に定める。</p>	