

《変更点一覧 (IRB 保有) 》

	改訂前	改訂後	改訂理由
共通事項	記名捺印	記名押印	記載の適正化
本手順書の構成			
第9章	—	第9章 検査機器の精度管理 第28条 (検査機器の精度管理)	
書式	… (最新の一部分改正まで含む) 、又は社団法人日本医師会 治験促進センターより発出されている統一書式 (長三責、長≠責 注釈反映版) を、受託試験の状況に応じて用いるものとする。	… (最新の一部分改正まで含む) を、受託試験の状況に応じて用いるものとする。	記載の適正化
第2章 医療機関の長の業務			
第1条第5項	二	5 本条第2項、第3項及び第4項に関わらず、治験ネットワークを介して実施する臨床試験については、当該治験ネットワークの手順書を適用する。	治験ネットワーク参加に伴う変更
第3条第1項	…医療機関の長は、了承した治験分担医師・治験協力者リスト (書式2) を治験責任医師へ提出するとともに、その写しを保管する。	…医療機関の長は、了承した治験分担医師・治験協力者リスト (書式2) を治験責任医師へ提出する。	GCP 省令運用通知改訂に伴う変更
第5条第1項	医療機関の長は、治験審査委員会の意見に基づいて治験の実施を了承した後、治験依頼者と治験の受託に関する契約を文書により締結し、双方が記名捺印又は署名し、日付を付すものとする。	医療機関の長又は医療機関の契約担当者は、治験審査委員会の意見に基づいて治験の実施を了承した後、治験依頼者 (開発業務受託機関を含む) と治験の受託に関する契約を文書により締結し、双方が記名押印又は署名し、日付を付すものとする。	GCP 省令運用通知改訂に伴う変更
第10条第1項	医療機関の長は、被験者の安全又は当該治験の実施に影響を及ぼす可能性のある重大な情報 (GCP 省令第20条第2項及び第3項に規定される情報等) に関し、治験依頼者より安全性情報等に関する報告書 (書式16) を入手した場合は、…	医療機関の長は、被験者の安全又は当該治験の実施に影響を及ぼす可能性のある重大な情報 (GCP 省令第20条第2項及び第3項に規定される情報) に関し、治験依頼者より安全性情報等に関する報告書 (書式16) を入手した場合は、…	記載の適正化
第10条第2項	—	2 予め治験依頼者、治験審査委員会との合意が得られている場合には、治験依頼者より医療機関の長及び治験責任医師に加えて治験審査委員会にも安全性情報等に関する報告書 (書式16) を直接提出させることができるものとする。この場合においては、医療機関の長が治験審査委員会に文書により提出したものとみなし、治験審査依頼書 (書式4) の作成は不要とする。	GCP 省令運用通知改訂に伴う変更
第10条第3項	—	3 前項に限り、治験審査委員会より医療機関の長に加えて治験依頼者及び治験責任医師にも治験審査結果通知書 (書式5) をもって、治験継続の適否についての意見を直接述べさせることができるものとする。この場合においては、医療機関の長が治験依頼者及び治験責任医師に文書により通知したものとみなし、治験審査結果通知書 (書式5) の下部の通知日並びに医療機関の長欄の使用は不要とする。	GCP 省令運用通知改訂に伴う変更

第10条第4項	—	4 予め治験依頼者、治験審査委員会との合意が得られている場合には、GCP省令第20条第2項に関し、安全性情報等に関する報告書(書式16)に代えて、「 <u>薬事法施行規則の一部を改正する省令の施行に関する留意事項について</u> 」(平成24年12月28日付薬食審査発1228第11号厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知)にある参考様式(治験安全性情報の年次報告)を使用することができる。	GCP 省令運用通知改訂に伴う変更
第9章 検査機器の精度管理			
第28条第1項	—	医療機関の長は、治験に係る検査において、検査が適切に実施されて治験に係るデータが信頼できることを保証するため、 <u>精度管理等の記録を作成又は入手し、保管管理するものとする。</u>	GCP 省令運用通知改訂に伴う変更

以上

2013年7月22日作成