

【施設 SOP】

No.	変更前【第6版】	変更後【第7版】	備考
1	全般的事項 項番号の振り方（アウトライン）の変更 第1章 1. <u>1) (1)</u>	全般的事項 項番号の振り方（アウトライン）の変更 第1章 1. <u>(1) 1)</u>	一般的な順序とした。 引用箇所についても全て変更。
2	全般的事項 <u>記名捺印</u> <u>記名・捺印</u>	全般的事項 <u>記名押印</u>	GCP 運用通知に合わせて、 「記名押印」で統一
3	全般的事項 <u>支払い</u>	全般的事項 <u>支払</u>	GCP 運用通知に合わせて、 「支払」で統一
4	第1章 総則 1.目的と適用範囲 1)「医薬品の治験及び製造販売後臨床試験の実施に関する標準業務手順書」(以下、「本手順書」という)は、薬事法、「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、 <u>平成9年3月27日</u>) (GCP 省令)及び 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手順を定めるものとする。	第1章 総則 1.目的と適用範囲 (1)「医薬品の治験及び製造販売後臨床試験の実施に関する標準業務手順書」(以下、「本手順書」という)は、薬事法、「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」(<u>平成9年</u> 厚生省令第28号) (GCP 省令)及び 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手順を定めるものとする。	省令の表記について統一を図った
5	第1章 総則 3.構成 本手順書の構成は、以下のとおりとする。	第1章 総則 3.構成 本手順書の構成は、以下のとおりとする。 <u>(9)治験中の緊急事態に関する対応</u>	
6	第2章 実施医療機関（院長）の業務 1.治験実施体制の確立	第2章 実施医療機関（院長）の業務 1.治験実施体制の確立 <u>(8)院長は、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。</u>	治験依頼者からの要望
7	第2章 実施医療機関（院長）の業務 2.治験依頼の申請等 1)院長は、 <u>治験責任医師が治験関連の重要な業務の一部を治験分担医師又は治験協力者に分担させる場合には、治験責任医師が作成した「治験分担医師・治験協力者リスト（書式2）」に基づき治験分担医師及び治験協力者を指名する。院長が指名した治験分担医師・治験協力者リストは治験責任医師及び治験依頼者に提出するとともに、その写しを保管する。</u>	第2章 実施医療機関（院長）の業務 2.治験依頼の申請等 (1)院長は、 <u>治験責任医師から提出された「治験分担医師・治験協力者リスト（書式2）」を了承し、当該リストを治験責任医師に提出するとともに、その写しを保存する。また、院長又は治験責任医師は、治験依頼者に当該リストの写しを提出する。</u>	平成23年10月24日付け GCP 運用通知改正による変更 (実施医療機関の指名 了承)
8	第2章 実施医療機関（院長）の業務 4.治験受託の了承等 1)院長は、治験審査委員会が治験の実施について「承認」の決定を下し、その旨を通知してきた場合、これに基づく院長の指示、決定が治験審査委員会の決定と同じときには「治験審査結果通知書（書式5）」の <u>写しに記名・捺印又は署名し</u> 、治験責任医師及び治験依頼者に通知する。	第2章 実施医療機関（院長）の業務 4.治験受託の了承等 (1)院長は、治験審査委員会が治験の実施について「承認」の決定を下し、その旨を通知してきた場合、これに基づく院長の指示、決定が治験審査委員会の決定と同じときには「治験審査結果通知書（書式5）」の <u>写しにより</u> 、治験責任医師及び治験依頼者に通知する。	文書等の授受について検証が可能なように記録されるのであれば、治験依頼者等と実施医療機関が協議の上、押印を省略することが可能となる予定のため
9	第2章 実施医療機関（院長）の業務	第2章 実施医療機関（院長）の業務	文書等の授受について検証

No.	変更前【第6版】	変更後【第7版】	備考
	4.治験受託の了承等 3)院長は、治験審査委員会が治験の実施について「却下」の決定を下し、その旨を通知してきた場合は、治験の実施を了承することはできない。院長は、治験の実施を了承できない旨の指示、決定を、「治験審査結果通知書（書式5）」の <u>写しに記名・捺印又は署名し</u> 、治験責任医師及び治験依頼者に通知する。	4.治験受託の了承等 3)院長は、治験審査委員会が治験の実施について「却下」の決定を下し、その旨を通知してきた場合は、治験の実施を了承することはできない。院長は、治験の実施を了承できない旨の指示、決定を、「治験審査結果通知書（書式5）」の <u>写しにより</u> 、治験責任医師及び治験依頼者に通知する。	が可能なように記録されるのであれば、治験依頼者等と実施医療機関が協議の上、押印を省略することが可能となる予定のため
10	第2章 実施医療機関（院長）の業務 4.治験受託の了承等 5)院長は、治験依頼者から要求された場合には、治験審査委員会の審査に用いられた治験実施計画書、 症例報告書の見本 等を提供する。	第2章 実施医療機関（院長）の業務 4.治験受託の了承等 (5)院長は、治験依頼者から要求された場合には、治験審査委員会の審査に用いられた治験実施計画書等を提供する。	平成23年10月24日付けGCP運用通知改正による変更（症例報告書の見本が必須ではなくなったため）
11	第2章 実施医療機関（院長）の業務 5.治験実施の契約等 1)院長は、治験審査委員会の意見に基づき治験の実施を了承した後、治験依頼者と「治験契約書（ <u>院内書式1又は依頼者書式</u> ）」により契約を締結する。 また、開発業務受託機関が関与する場合には、「治験契約書（院内書式2又は依頼者書式）」により契約を締結する。なお、治験施設支援機関に治験の実施に係る業務の一部を委託する場合には、必要に応じて別途協議のうえ、治験契約書にその旨を追記する。	第2章 実施医療機関（院長）の業務 5.治験実施の契約等 (1)院長は、治験審査委員会の意見に基づき治験の実施を了承した後、治験依頼者と「治験契約書（ <u>院内書式1、院内書式2又は依頼者書式</u> ）」により契約を締結する。 <u>なお、開発業務受託機関が関与する場合であっても、治験に係る業務が円滑に実施できる場合には、必ずしも当院、治験依頼者及び開発業務受託機関の3者間による契約の締結を必要としない。また、治験施設支援機関に治験の実施に係る業務の一部を委託する場合には、必要に応じて別途協議のうえ、治験契約書にその旨を追記する</u>	平成23年10月24日付けGCP運用通知改正による変更（CROを含めた3者契約が必須でなくなったため）
12	第2章 実施医療機関（院長）の業務 6.治験の継続 5)院長は、治験依頼者から要求された場合には、治験審査委員会の審査に用いられた治験実施計画書、 症例報告書の見本 等を提供する。	第2章 実施医療機関（院長）の業務 6.治験の継続 (5)院長は、治験依頼者から要求された場合には、治験審査委員会の審査に用いられた治験実施計画書等を提供する。	平成23年10月24日付けGCP運用通知改正による変更（症例報告書の見本が必須ではなくなったため）
13	第2章 実施医療機関（院長）の業務 7.治験実施計画書等の変更 1)院長は、治験期間を通じて、治験審査委員会の審査の対象となる文書が追加、更新又は改訂された場合は、治験責任医師及び治験依頼者に「治験に関する変更申請書（書式10）」とともにそれらの当該文書を速やかに提出させる。 ただし、治験実施計画書の分冊に記載された当院以外の実施医療機関に特有の情報を改訂する場合、並びに症例報告書の見本のレイアウトの変更を行う場合を除いて差し支えない。	第2章 実施医療機関（院長）の業務 第2章 実施医療機関（院長）の業務 7.治験実施計画書等の変更 (1)院長は、治験期間を通じて、治験審査委員会の審査の対象となる文書が追加、更新又は改訂された場合は、治験責任医師及び治験依頼者に「治験に関する変更申請書（書式10）」とともにそれらの当該文書を速やかに提出させる。	平成23年10月24日付けGCP運用通知改正による変更 治験実施計画書の分冊を作成している場合、治験依頼時に当該実施医療機関に係るもののみを提出することによりよいこととなったため、変更手続きから当該記載を削除。「治験の手続き要領」には注釈として記載。
14	第2章 実施医療機関（院長）の業務 7.治験実施計画書等の変更 2)院長は、 <u>上記7.1)項により申請された変更内容が、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、治験責任医師の職名の変更、モニターの変更等）又は</u>	第2章 実施医療機関（院長）の業務 7.治験実施計画書等の変更 (2)院長は、 <u>治験責任医師及び治験依頼者から追加、更新又は改訂された当該文書が提出された場合には、治験審査委員会にそれらの当該文書の全てを提出する。</u>	GCPには「報告」というカテゴリーがないこと、またIRBによって取扱が異なることから記載を改め、GCPの規定のとおり、IRBへ変更

No.	変更前【第6版】	変更後【第7版】	備考
	治験実施計画書等の誤植の訂正（訂正内容が治験の実施に影響を及ぼす場合は除く）である場合は、当該変更を治験審査委員会への報告事項として取扱うことができる。この場合、院長は「治験に関する変更申請書（書式10）」の写しを治験審査委員会へ提出する。		された文書を全て提出する旨の記載に留めた。 （実質的な取扱は、従来から変更なし）
15	第2章 実施医療機関（院長）の業務 7.治験実施計画書等の変更 3)院長は、 <u>上記7.1)項により申請された変更内容が7.2)項に該当しない場合は</u> 、「治験審査依頼書（書式4）」及び「治験に関する変更申請書（書式10）」の写しを治験審査委員会に提出し、意見を求める。	第2章 実施医療機関（院長）の業務 7.治験実施計画書等の変更 (3) 院長は、 <u>治験責任医師及び治験依頼者から申請された変更内容が、本章6.(2)項に該当すると判断した場合には</u> 、「治験審査依頼書（書式4）」及び「治験に関する変更申請書（書式10）」の写しを治験審査委員会に提出し、意見を求める。	「事務的変更以外はIRBの意見を求める」のではなく、GCPの規定のとおり、「被験者への危険を増大させる変更」に該当する場合はIRBの意見を求めることとした。 （実質的な取扱は、従来から変更なし）
16	第2章 実施医療機関（院長）の業務 11.治験の終了、中止又は中断等 1)院長は、治験責任医師が治験の終了、又は自ら治験の実施を中断又は中止し、その旨を「治験終了（中止・中断）報告書（書式17）」にて報告してきた場合は、当該報告書の <u>写しに記名・捺印又は署名し</u> 、治験依頼者及び治験審査委員会に対し、速やかに通知する。	第2章 実施医療機関（院長）の業務 11.治験の終了、中止又は中断等 (1)院長は、治験責任医師が治験の終了、又は自ら治験の実施を中断又は中止し、その旨を「治験終了（中止・中断）報告書（書式17）」で報告してきた場合は、当該報告書の <u>写しにより</u> 、治験依頼者及び治験審査委員会に対し、速やかに通知する。	文書等の授受について検証が可能であれば、治験依頼者等と実施医療機関が協議の上、押印を省略することが可能となる予定のため
17	第2章 実施医療機関（院長）の業務 11.治験の終了、中止又は中断等 2)院長は、治験依頼者が治験の中止又は中断、あるいは開発中止を「開発の中止等に関する報告書（書式18）」 <u>により</u> 通知してきた場合は、当該報告書の <u>写しに記名・捺印又は署名し</u> 、治験責任医師及び治験審査委員会に対し、速やかに通知する。また、当該治験が実施中であった場合には、治験責任医師に「治験終了（中止・中断）報告書（書式17）」を提出させ、当該報告書の <u>写しに記名・捺印又は署名し</u> 、治験依頼者及び治験審査委員会に提出する。	第2章 実施医療機関（院長）の業務 11.治験の終了、中止又は中断等 (2)院長は、治験依頼者が治験の中止又は中断、あるいは開発中止を「開発の中止等に関する報告書（書式18）」 <u>で</u> 通知してきた場合は、当該報告書の <u>写しにより</u> 、治験責任医師及び治験審査委員会に対し、速やかに通知する。また、当該治験が実施中であった場合には、治験責任医師に「治験終了（中止・中断）報告書（書式17）」を提出させ、当該報告書の <u>写しにより</u> 、治験依頼者及び治験審査委員会に通知する。	文書等の授受について検証が可能であれば、治験依頼者等と実施医療機関が協議の上、押印を省略することが可能となる予定のため
18	第2章 実施医療機関（院長）の業務 11.治験の終了、中止又は中断等 4)院長は、治験依頼者が製造販売承認の取得、あるいは再審査・再評価結果の <u>通知</u> を「開発の中止等に関する報告書（書式18）」 <u>により</u> 通知してきた場合は、当該報告書の <u>写しに記名・捺印又は署名し</u> 、治験責任医師及び治験審査委員会に通知する。	第2章 実施医療機関（院長）の業務 11.治験の終了、中止又は中断等 (4)院長は、治験依頼者が製造販売承認の取得、あるいは再審査・再評価結果を「開発の中止等に関する報告書（書式18）」 <u>で</u> 通知してきた場合は、当該報告書の <u>写しにより</u> 、治験責任医師及び治験審査委員会に通知する。	文書等の授受について検証が可能であれば、治験依頼者等と実施医療機関が協議の上、押印を省略することが可能となる予定のため
19	第3章 治験審査委員会 2.治験審査委員会の選択等 1)院長は、本章第1項による自ら設置した治験審査委員会を含め、GCP省令第27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、調査審議の依頼を行うものとする。	第3章 治験審査委員会 2.治験審査委員会の選択等 (1)院長は、本章1項による自ら設置した治験審査委員会を含め、GCP省令第27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、調査審議の依頼を行うものとする。	他の箇所と表記をあわせた
20	第3章 治験審査委員会 2.治験審査委員会の選択等	第3章 治験審査委員会 2.治験審査委員会の選択等	治験依頼者からの指摘

No.	変更前【第6版】	変更後【第7版】	備考
	3)院長は、上記 2.2)項の規定により、治験審査委員会の適格性を判断するにあたり、以下の最新の資料を確認する。	(3)院長は、上記 2.(2)項の規定により、治験審査委員会の適格性を判断するにあたり、以下の最新の資料を 入手し 確認する。	
21	第3章 治験審査委員会 4.専門治験審査委員会 1)院長は、治験の実施又は継続の適否について、本章 第2 項の規定により選択した治験審査委員会（以下、この章において「治験審査委員会」という）に意見を聴くに当たり、特定の専門的事項を調査審議させるため必要があると判断した場合は、当該治験審査委員会の承諾を得て、当該専門的事項について、他の治験審査委員会（以下、「専門治験審査委員会」という）に意見を聴くことができる。 2)院長は、専門治験審査委員会に意見を聴く場合には、本章 第2.2),3)項及び第3 項の手順に準じる。	第3章 治験審査委員会 4.専門治験審査委員会 1)院長は、治験の実施又は継続の適否について、本章 2 項の規定により選択した治験審査委員会（以下、この章において「治験審査委員会」という）に意見を聴くに当たり、特定の専門的事項を調査審議させるため必要があると判断した場合は、当該治験審査委員会の承諾を得て、当該専門的事項について、他の治験審査委員会（以下、「専門治験審査委員会」という）に意見を聴くことができる。 2)院長は、専門治験審査委員会に意見を聴く場合には、本章 2.(2),(3)項及び 3 項の手順に準じる。	他の箇所と表記をあわせた
22	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 2)治験責任医師は、治験依頼者から提供される治験実施計画書案 及び症例報告書の見本案 及び最新の治験薬概要書等の資料又は情報に基づき治験依頼者と協議し、当該治験を実施することの倫理的及び科学的妥当性について十分検討する。	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 (2)治験責任医師は、治験依頼者から提供される治験実施計画書案及び最新の治験薬概要書等の資料又は情報に基づき治験依頼者と協議し、当該治験を実施することの倫理的及び科学的妥当性について十分検討する。	平成 23 年 10 月 24 日付け GCP 運用通知改正による変更（症例報告書の見本が必須ではなくなったため）
23	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 3)治験責任医師は、上記 2.2)項の結果に基づき、治験実施計画書 及び症例報告書の見本 の内容並びに当該治験実施計画書を遵守することについて治験依頼者と合意する。	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 (3)治験責任医師は、上記 2.(2)項の結果に基づき、治験実施計画書の内容並びに当該治験実施計画書を遵守することについて治験依頼者と合意する。	平成 23 年 10 月 24 日付け GCP 運用通知改正による変更（症例報告書の見本が必須ではなくなったため）
24	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 5)治験責任医師は、治験実施計画書 及び症例報告書の見本 が改訂される場合、並びに治験審査委員会の意見に基づく院長の指示により修正される場合には、上記 2.2)～4)項の手順に準ずるものとする。	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 (5)治験責任医師は、治験実施計画書が改訂される場合、並びに治験審査委員会の意見に基づく院長の指示により修正される場合には、上記 2.(2)～(4)項の手順に準ずるものとする。	平成 23 年 10 月 24 日付け GCP 運用通知改正による変更（症例報告書の見本が必須ではなくなったため）
25	第4章 治験責任医師等の業務 4.治験分担医師及び治験協力者の指名 治験責任医師は、治験関連の重要な業務の一部を治験分担医師及び治験協力者に分担させる場合には、「治験分担医師・治験協力者リスト(書式 2)」を作成し、予め院長に提出し、その 指名 を受ける。	第4章 治験責任医師等の業務 4.治験分担医師及び治験協力者の指名 治験責任医師は、治験関連の重要な業務の一部を治験分担医師及び治験協力者に分担させる場合には、「治験分担医師・治験協力者リスト(書式 2)」を作成し、予め院長に提出し、その 了承 を受ける。	平成 23 年 10 月 24 日付け GCP 運用通知改正による変更（実施医療機関の指名 了承）
26	第4章 治験責任医師等の業務 6.治験の契約 1)治験責任医師は、「治験契約書(院内書式 1、2 又は依頼者書式)」の内容を確認し、 記名・捺印又は署名し、日付を記入する。 2)治験責任医師は、「治験契約書(院内書式 1、2 又は依頼者書式)」が変更される場合には、「治験契約内容変更に関する覚書(院内書式 3 又は依頼者書式)」の内容を確認し、 記名・捺印又は署名し、日付を記入する。	第4章 治験責任医師等の業務 6.治験の契約 治験責任医師は、「治験契約書(院内書式 1、2 又は依頼者書式)」の内容を確認する。 治験契約書の内容が変更される場合には、変更内容を確認する。	平成 23 年 10 月 24 日付け GCP 運用通知改正による変更（治験責任医師による治験契約書への記名・押印、署名は不要）

No.	変更前【第6版】	変更後【第7版】	備考
27	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、 <u>記名捺印又は署名の上、治験依頼者に提出する。</u> また、 <u>治験責任医師は治験依頼者に提出した症例報告書の写しを保存する。</u>	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、 <u>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。</u> また、 <u>治験依頼者に症例報告書を提出し、その写しを保存する。</u>	平成23年10月24日付けGCP運用通知改正による変更（治験依頼者へのCRF提出前の記名押印・署名は必須ではなく、CRF確認時に記名捺印・署名すること）
28	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 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、 <u>それらが治験依頼者に提出される前に</u> その内容を点検し、問題がないことを確認した上で記名捺印又は署名する。 <u>また、治験責任医師は、治験分担医師が行った症例報告書の変更又は修正についても点検し、問題がないことを確認する。</u>	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 (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、 <u>その内容を点検し、問題がないことを確認したときに、</u> 記名押印又は署名する。	平成23年10月24日付けGCP運用通知改正による変更（治験依頼者へのCRF提出前の記名押印・署名は必須ではなく、CRF確認時に記名捺印・署名すること）
29	第5章 治験薬の管理 2.治験薬管理者の指名 院長は、 <u>薬剤科長</u> を治験薬管理者とし、全ての治験薬を適正に保管・管理させる。なお、治験薬管理者は、必要に応じて <u>治験薬管理担当者</u> を置き、自らの管理の下に治験薬管理者の業務を <u>遂行させる</u> ことができる。	第5章 治験薬の管理 2.治験薬管理者の指名 院長は、 <u>薬剤科長</u> を治験薬管理者とし、全ての治験薬を適正に保管・管理させる。なお、治験薬管理者は、必要に応じて <u>治験薬管理補助者</u> を置き、自らの管理の下に治験薬管理業務を <u>行わせる</u> ことができる。	役職名の変更が必要であることが分かり易いような表記とした。 治験薬管理補助者については、一般的な名称とした。
30	第6章 治験事務局の業務 3.治験の契約に関する業務 1)「治験契約書（ <u>院内書式1、2又は依頼者書式</u> ）」に院長の <u>記名・捺印</u> を得る。	第6章 治験事務局の業務 3.治験の契約に関する業務 1)「治験契約書（ <u>院内書式1、2又は依頼者書式</u> ）」に院長の <u>押印</u> を得る。	「記名」は得ないため削除。
31	第6章 治験事務局の業務 3.治験の契約に関する業務 <u>2)治験責任医師に治験契約の内容の確認を得て、記名・捺印を得る。</u>	第6章 治験事務局の業務 3.治験の契約に関する業務 削除。以降の項を繰り上げ。	平成23年10月24日付けGCP運用通知改正による変更（治験責任医師による治験契約書への記名・押印、署名は不要）
32	第6章 治験事務局の業務 3.治験の契約に関する業務 5)契約の変更を行う場合には、 <u>上記3.1)～4)項</u> の手順に準じて「治験契約内容変更に関する覚書（ <u>院内書式3又は依頼者書式</u> ）」を締結する。	第6章 治験事務局の業務 3.治験の契約に関する業務 (4)契約の変更を行う場合には、 <u>上記3.(1).(2)項</u> の手順に準じて「治験契約内容変更に関する覚書（ <u>院内書式3又は依頼者書式</u> ）」を締結する。	3.2)項の削除に伴う、引用項の変更。
33	第7章 記録の保存 1.記録保存責任者 2)(1)治験責任医師 同意文書及び説明文書（雛形）治験依頼者からの提出資料、院長からの通知文書、治験依頼者に提出した各種報告書(写)等 (4)治験事務局長 治験の手続きに関する文書（依頼書、契約書、各種通知・報告書等又はその写し）治験依頼者からの提出資料、本手順書（初版及び改訂版）等	第7章 記録の保存 1.記録保存責任者 (2)(1)治験責任医師 同意文書及び説明文書（雛形）治験依頼者からの提出資料、院長からの通知文書、治験依頼者に提出した各種報告書(写)、 <u>治験の実施に関する重要な事項について行われた治験依頼者との書簡、会合、電話連絡等に関する記録、その他治験の実施に関する資料及び記録等</u> 4)治験事務局長	平成23年10月24日付けGCP運用通知改正による変更 「検査機器の精度管理等を保証する記録」は、「その他治験実施に関する資料及び記録」に含む。

No.	変更前【第6版】	変更後【第7版】	備考
		治験の手続きに関する文書（依頼書、契約書、各種通知・報告書等又はその写し）、治験依頼者からの提出資料、本手順書（初版及び改訂版）、 <u>その他治験の実施に関する資料及び記録等</u>	
34	第7章 記録の保存 3.記録の保存期間 1)治験 (1)当該被験薬に係る製造販売承認日（ <u>開発が中止された場合には、中止が決定された日から3年が経過した日</u> ）	第7章 記録の保存 3.記録の保存期間 (1)治験 1)当該被験薬に係る製造販売承認日（ <u>開発の中止又は臨床試験の試験成績が承認申請書に添付されない旨の通知を受けた場合には、その通知を受けた日から3年が経過した日</u> ）	GCP とおりの記載に改めた
35	記載なし	<u>第9章 治験中の緊急事態に関する対応</u>	治験依頼者からの要望

【IRB SOP】

No.	変更前【第6版】	変更後【第7版】	備考
1	全般的事項 項番号の振り方（アウトライン）の変更 第1章 1. <u>1) (1)</u>	全般的事項 項番号の振り方（アウトライン）の変更 第1章 1. <u>(1) 1)</u>	一般的な順序とした。 引用箇所についても全て変更。
2	全般的事項 <u>支払い</u>	全般的事項 <u>支払</u>	GCP 運用通知に合わせて、 「支払」で統一
3	第1章 総則 1.目的と適用範囲 1)「治験審査委員会標準業務手順書」（以下、「本手順書」という）は、薬事法、「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、 <u>平成9年3月27日</u> ）（GCP省令）及び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、 <u>医療法人宏潤会 大同病院</u> （以下、「当院」という）治験審査委員会における必要な手続きと運営に関する手順を定めるものとする。	第1章 総則 1.目的と適用範囲 (1)「治験審査委員会標準業務手順書」（以下、「本手順書」という）は、薬事法、「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」（ <u>平成9年</u> 厚生省令第28号）（GCP省令）及び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、 <u>社会医療法人宏潤会 大同病院</u> （以下、「当院」という）治験審査委員会における必要な手続きと運営に関する手順を定めるものとする。	省令の表記について統一を図った
4	第1章 総則 10.適用時期 本手順書は、院長の <u>記名・捺印</u> 又は署名の日から施行する。 <u>ただし、第4章 1.3)項に規定する治験審査委員会の公表に関する事項については平成21年4月1日から適用する。</u>	第1章 総則 10.適用時期 本手順書は、院長の <u>記名押印</u> 又は署名の日から施行する。	前回 IRB SOP 改訂時の特例であるため削除。
5	第2章 治験審査委員会の業務 2.治験審査委員会の構成 記載なし	第2章 治験審査委員会の業務 2.治験審査委員会の <u>設置及び</u> 構成 <u>(1)設置</u> <u>院長は、以下のとおり治験審査委員会を設置する。</u> <u>1)設置者：医療法人 病院 院長</u> <u>2)名称：医療法人 病院治験審査委員会</u> <u>3)所在地：</u> 以降の項を繰り下げ	IRB 設置の記録として明記。 施設 SOP において「院長は治験審査委員会を設置できる」と規定しているため、設置の記録が曖昧であったため。

No.	変更前【第6版】	変更後【第7版】	備考
6	<p>第2章 治験審査委員会の業務</p> <p>2.治験審査委員会の構成</p> <p>1)構成</p> <p>治験審査委員会は、院長の指名する以下の者により構成する。なお、委員は原則として男女両性で構成するものとし、院長は委員になることはできない。</p> <p>(1)医学・歯学・薬学等の自然科学の領域に属す委員：<u>—名以上</u></p> <p>(2)医学・歯学・薬学等の自然科学以外の領域に属す委員（下記(3)の委員を除く。以下、「非専門委員」という）：<u>—名以上</u></p> <p>(3)当院及び治験の実施に係わるその他の施設と関係を有しない委員（院長と利害関係を有しない委員を含む。以下、「外部委員」という）：<u>—名以上</u></p>	<p>第2章 治験審査委員会の業務</p> <p>2.治験審査委員会の構成</p> <p>(2)構成</p> <p>治験審査委員会は、院長の指名する以下の者（<u>計5名以上</u>）により構成する。なお、委員は原則として男女両性で構成するものとし、院長は委員になることはできない。</p> <p>1)医学・歯学・薬学等の自然科学の領域に属す委員</p> <p>2)医学・歯学・薬学等の自然科学以外の領域に属す委員（下記(3)の委員を除く。以下、「非専門委員」という）</p> <p>3)当院及び治験の実施に係わるその他の施設と関係を有しない委員（院長と利害関係を有しない委員を含む。以下、「外部委員」という）</p>	<p>治験依頼者からの指摘</p> <p>GCPの規定（委員総数5名以上）を明記。</p> <p>これに伴い、各役割の委員数を削除。</p>
7	<p>第2章 治験審査委員会の業務</p> <p>3.治験審査委員会の業務</p> <p>1)審査資料</p> <p>治験審査委員会は、その責務の遂行のために、審査資料として以下の最新の文書を院長から入手する。<u>ただし、治験実施計画書の分冊に記載された当院以外の実施医療機関に特有の情報を改訂する場合、並びに症例報告書の見本のレイアウトの変更を行う場合を除いて差し支えない。</u></p> <p>(3)症例報告書の見本</p> <p>(6)治験の費用の負担について説明した文書</p>	<p>第2章 治験審査委員会の業務</p> <p>3.治験審査委員会の業務</p> <p>(1)審査資料</p> <p>治験審査委員会は、その責務の遂行のために、審査資料として以下の最新の文書を院長から入手する。</p> <p>3)症例報告書の見本</p> <p><u>（治験実施計画書において、症例報告書に記載すべき事項が十分に読み取れる場合は、当該治験実施計画書をもって症例報告書の見本に関する事項を含むものと解してよい。）</u></p> <p>6)治験の費用の負担について説明した文書</p> <p><u>（被験者への支払（支払がある場合）に関する資料）</u></p>	<p>平成23年10月24日付け</p> <p>GCP運用通知改正による変更</p>
8	<p>第2章 治験審査委員会の業務</p> <p>3.治験審査委員会の業務</p> <p>2)審査事項</p> <p>(1)治験を実施することの倫理的、科学的及び医学的・薬学的観点からの妥当性に関する事項</p> <p><u>—予定される治験費用が適切であること</u></p>	<p>第2章 治験審査委員会の業務</p> <p>3.治験審査委員会の業務</p> <p>(2)審査事項</p> <p>1)治験を実施することの倫理的、科学的及び医学的・薬学的観点からの妥当性に関する事項</p> <p>削除。以降の番号を繰り上げ。</p>	<p>平成23年10月24日付け</p> <p>GCP運用通知改正による変更</p>
9	<p>第2章 治験審査委員会の業務</p> <p>3.治験審査委員会の業務</p> <p>2)審査事項</p> <p>(2)治験実施中又は終了時に行う調査・審議事項</p> <p>以下にあげる治験実施計画書の変更の妥当性を調査、審議すること</p> <p>a.被験者に対する緊急の危険を回避するなど医療上やむを得ない事情のために行った治験実施計画書からの逸脱又は変更</p> <p>b.被験者に対する危険を増大させるか又は治験の実施に重大な影</p>	<p>第2章 治験審査委員会の業務</p> <p>3.治験審査委員会の業務</p> <p>(2)審査事項</p> <p>2)治験実施中又は終了時に行う調査・審議事項</p> <p>以下にあげる治験実施計画書<u>等</u>の変更の妥当性を調査、審議すること</p> <p>a.被験者に対する緊急の危険を回避するなど医療上やむを得ない事情のために行った治験実施計画書からの逸脱又は変更</p> <p>b.被験者に対する危険を増大させるか又は治験の実施に重大な影</p>	<p>治験依頼者からの要望</p>

No.	変更前【第6版】	変更後【第7版】	備考
	響を及ぼす治験に関するあらゆる変更	響を及ぼす治験に関するあらゆる変更 <u>c.被験者の同意に関連し得る新たな重要な情報による説明文書の改訂</u>	
10	第2章 治験審査委員会の業務 4.委員会審査 2)治験審査委員会の成立 (1)審議及び採決には過半数ただし最低でも5名以上の委員が出席していること。 (2)本章 <u>2.1)(2)項</u> に定める委員が少なくとも <u>1</u> 名は出席していること。 (3)本章 <u>2.1)(3)項</u> に定める委員が少なくとも <u>1</u> 名は出席していること。	第2章 治験審査委員会の業務 4.委員会審査 (2)治験審査委員会の成立 1)審議及び採決には過半数ただし最低でも5名以上の委員が出席していること。 2)本章 <u>2.(2)2)項</u> に定める委員が少なくとも <u>1</u> 名は出席していること。 3)本章 <u>2.(2)3)項</u> に定める委員が少なくとも <u>1</u> 名は出席していること。	2. (1)項追加に伴う、引用項の変更。
11	第2章 治験審査委員会の業務 4.委員会審査 4)治験審査委員会の決定に対する異議申し立て <u>院長は</u> 、治験審査委員会の審査結果について異議がある場合には、理由書を添えて治験審査委員会に再審査を請求することができる。	第2章 治験審査委員会の業務 4.委員会審査 (4)治験審査委員会の決定に対する異議申し立て <u>治験責任医師及び治験依頼者は</u> 、治験審査委員会の審査結果について異議がある場合には、 <u>院長を通じて</u> 理由書を治験審査委員会に提出し、再審査を請求することができる	治験依頼者からの要望 実際に異議申し立てを行うのは、治験責任医師又は治験依頼者であるため
12	第2章 治験審査委員会の業務 4.委員会審査 5)治験審査委員会議事録の作成 (3)委員長は、議事録の内容を確認し、 <u>これに記名・捺印又は署名</u> する。	第2章 治験審査委員会の業務 4.委員会審査 (5)治験審査委員会議事録の作成 3)委員長は、議事録の内容を確認する。	確認した記録があれば、記名押印又は署名は必須ではないため
13	第2章 治験審査委員会の業務 <u>6.委員会報告</u>	第2章 治験審査委員会の業務 削除。以降の項を繰り上げ。	GCP には「報告」というカテゴリーがないこと、また、製薬協が事務的事項の変更については IRB 事務局において内容を把握し、資料を保存することでよいとの見解であることから、業務効率の観点より、委員会報告をなくした。 代わりに、IRB 事務局業務に関連事項を追記。
14	第2章 治験審査委員会の業務 7.委員長及び副委員長の責務 1)委員長は以下の責務を担う。 (3)「治験審査結果通知書(書式5)」の内容を確認し、 <u>記名・捺印又は署名</u> する。 (4)治験審査委員会議事録の内容を確認し、 <u>記名・捺印又は署名</u> する。	第2章 治験審査委員会の業務 7.委員長及び副委員長の責務 1)委員長は以下の責務を担う。 (3)「治験審査結果通知書(書式5)」の内容を確認する。 (4)治験審査委員会議事録の内容を確認する。	書式5については、文書等の授受について検証が可能ないように記録されるのであれば、治験依頼者等と実施医療機関が協議の上、押印を省略することが可能となる予定のため。 議事録については、確認した

No.	変更前【第6版】	変更後【第7版】	備考
			記録があれば、記名押印又は署名は必須ではないため。
15	<p>第3章 他の医療機関の治験審査等の取り扱い</p> <p>2.他施設の治験審査に関する手順</p> <p>1)治験審査委員会は、他施設において実施される治験の調査審議を行う場合は、第2章3.1)項の審査資料の他、「治験実施施設の概要(院内書式4)」を他施設の長から入手する。その他の手順については、第2章3～6項に従う。なお、この場合、第2章3～6項中の「当院」は「調査審議対象他施設」、「院長」は「調査審議対象他施設の長」と読み替えるものとする。</p>	<p>第3章 他の医療機関の治験審査等の取り扱い</p> <p>2.他施設の治験審査に関する手順</p> <p>(1)治験審査委員会は、他施設において実施される治験の調査審議を行う場合は、第2章3.(1)項の審査資料の他、「治験実施施設の概要(院内書式4)」を他施設の長から入手する。その他の手順については、第2章3～5項に従う。なお、この場合、第2章3～5項中の「当院」は「調査審議対象他施設」、「院長」は「調査審議対象他施設の長」と読み替えるものとする。</p>	第2章6項削除に伴う、引用項の変更。
16	<p>第4章 治験審査委員会事務局の業務</p> <p>1.院長の指示により行う業務</p> <p>2)委員の指名に関する業務</p> <p>(1)外部委員の委嘱等</p> <p>外部委員について「治験審査委員委嘱書(院内書式5)」を作成する。</p> <p>外部委員より「治験審査委員就任承諾書(院内書式6)」及び必要に応じて「治験審査委員承諾書(院内書式7)」を入手する。 外部委員について「治験審査委員略歴(院内書式9)」を作成する。</p> <p>(2)委員名簿の作成</p> <p>以下の情報を含む、「治験審査委員指名書兼名簿(院内書式8)」を作成する。</p>	<p>第4章 治験審査委員会事務局の業務</p> <p>1.院長の指示により行う業務</p> <p>(2)委員の指名に関する業務</p> <p>1)外部委員の委嘱等</p> <p>外部委員について「治験審査委員委嘱書(院内書式5)」を作成する。</p> <p>外部委員より「治験審査委員就任承諾書(院内書式6)」を入手する。</p> <p>2)委員名簿の作成</p> <p>以下の情報を含む、「治験審査委員指名書兼名簿(院内書式7)」を作成する。</p>	<p>「治験審査委員承諾書(院内書式7)」は、ほとんど使用されていない現状を踏まえ削除した。</p> <p>「治験審査委員略歴(院内書式9)」は、他IRB(EPM支援なし)の状況等を踏まえ不要とした。ただし、IRB設置者及びIRBを設置する医療機関と利害関係がないことを十分に確認すること。</p>
17	<p>第4章 治験審査委員会事務局の業務</p> <p>2.委員長の指示により行う業務</p> <p>1)治験審査委員会の審査のため、第2章3.1)項に規定した最新の文書を院長並びに他施設の治験審査を受託している場合は当該他施設の長から入手する。</p>	<p>第4章 治験審査委員会事務局の業務</p> <p>2.委員長の指示により行う業務</p> <p>(1) 治験審査委員会の審査のため、第2章3.(1)項に規定した最新の文書を、院長並びに他施設の治験審査を受託している場合は当該他施設の長から入手する。</p> <p>なお、入手した文書が、既に承認された進行中の治験に関する事務的な変更(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、治験責任医師の職名の変更、モニターの変更等)又は治験実施計画書等の誤植の訂正(訂正内容が治験の実施に影響を及ぼす場合は除く)である場合は、治験審査委員会事務局が変更事項を確認した後、当該資料を保存するものとし、これをもって手続きの完了とする。ただし、院長又は他施設の長より調査審議を求められた場合(「治験審査依頼書(書式4)」の提出があった場合)は、この限りでない。</p>	事務的事項の変更については、IRB報告とせず、IRB事務局において内容を把握し、保管することとした。
18	<p>第4章 治験審査委員会事務局の業務</p> <p>2.委員長の指示により行う業務</p> <p>6)第5章「記録の保存」に従い、治験審査委員会関連記録を保存する。</p>	<p>第4章 治験審査委員会事務局の業務</p> <p>2.委員長の指示により行う業務</p> <p>6)次章「記録の保存」に従い、治験審査委員会関連記録を保存する。</p>	第3章を削除した場合も、引用する章番号に影響がないように変更
19	第5章 記録の保存	第5章 記録の保存	GCPとおりの記載に改めた

No.	変更前【第6版】	変更後【第7版】	備考
	3.記録の保存期間 1)治験 (1)当該被験薬に係る製造販売承認日（ <u>開発が中止された場合には、中止が決定された日</u> ）	3.記録の保存期間 (1)治験 1)当該被験薬に係る製造販売承認日（ <u>開発を中止した又は臨床試験の試験成績に関する資料が申請書に添付されないことを決定した旨の通知を受けた場合にはその通知を受けた日</u> ）	

【院内書式】

No.	変更前【第6版】	変更後【第7版】	備考
1	院内書式一覧 院内書式1（治験） 治験契約書（2者） 院内書式1（製造販売後） 製造販売後臨床試験契約書（2者） 院内書式2（治験） 治験契約書（3者） 院内書式2（製造販売後） 製造販売後臨床試験契約書（3者） 院内書式3 治験契約内容変更に関する覚書 院内書式4 治験実施施設の概要 院内書式5 治験審査委員委嘱書 院内書式6 治験審査委員就任承諾書 院内書式7 治験審査委員承諾書 院内書式8 治験審査委員指名書兼名簿 院内書式9 治験審査委員略歴 院内書式10 治験事務局員指名書	院内書式一覧 院内書式1（治験） 治験契約書（2者） 院内書式1（製造販売後） 製造販売後臨床試験契約書（2者） 院内書式2（治験） 治験契約書（3者） 院内書式2（製造販売後） 製造販売後臨床試験契約書（3者） 院内書式3 治験契約内容変更に関する覚書 院内書式4 治験実施施設の概要 院内書式5 治験審査委員委嘱書 院内書式6 治験審査委員就任承諾書 院内書式7 治験審査委員指名書兼名簿 院内書式8 治験事務局員指名書	IRB SOP 本文の変更に伴う
2	院内書式1（治験）【治験契約書】（2者） （該当条項なし）	院内書式1（治験）【治験契約書】（2者） <u>第2条の2（本治験の依頼及び管理に係る業務の委託）</u> <u>乙は、本治験の依頼及び管理に係る業務の一部を以下のものに委託する。</u> <u>住所：</u> <u>名称：</u> <u>2.乙が上記の者に委託した業務の内容は、次の各号に掲げるもののほか、別途締結の委受託契約による。</u> <u>1)治験薬の交付に関する業務</u> <u>2)治験のモニタリングに関する業務</u> <u>3)症例報告書の回収及び原資料等の照合に関する業務</u> <u>4)治験薬の回収に関する業務</u> <u>5)治験の終了に関する業務</u>	平成23年10月24日付けGCP運用通知改正による変更（CROを含めた3者契約が必須でなくなったが、CROに業務委託する場合は、治験契約書にその旨の記載が必要。不要時は、当該条項を削除）
3	院内書式1（治験）【治験契約書】（2者） 第4条（副作用情報等） 乙は、被験薬について薬事法第80条の2第6項に規定する事項を知ったときは、 <u>直ちにその旨を</u> 治験責任医師及び甲の長に文書で通知する。	院内書式1（治験）【治験契約書】（2者） 第4条（副作用情報等） 乙は、被験薬について薬事法第80条の2第6項に規定する事項を知ったときは、 <u>GCP省令第20条第2項及び第3項に従い</u> 治験責任医師及び甲の長に文書で通知する。	平成20年10月1日付けGCP運用通知改正による変更（前回改訂時の変更漏れ）

No.	変更前【第6版】	変更後【第7版】	備考
4	院内書式1(治験)【治験契約書】(2者) 第7条(治験薬の管理等) 乙は、治験薬を、GCP 省令第16条及び第17条第4項の規定に従って製造し、契約締結後速やかに、その取扱方法を説明した文書とともに、これを乙の責任の下甲に交付する。	院内書式1(治験)【治験契約書】(2者) 第7条(治験薬の管理等) 乙は、治験薬を、GCP 省令第16条及び第17条の規定に従って製造し、契約締結後速やかに、その取扱方法を説明した文書とともに、これを乙の責任の下甲に交付する。	平成20年10月1日付け GCP 運用通知改正による変更 (前回改訂時の変更漏れ)
5	院内書式1(治験)【治験契約書】(2者) 第12条(本治験に係る費用及びその支払方法) <u>本治験の委託に関して甲が乙に請求する費用は、別途覚書に定めるものとする。</u>	院内書式1(治験)【治験契約書】(2者) 第12条(本治験に係る費用及びその支払方法) <u>本治験の実施に係る費用については、別途覚書に定めるものとする。</u>	記載内容の整備
6	院内書式1(治験)【治験契約書】(2者) (治験責任医師確認欄) <u>上記の契約内容を確認するとともに、治験実施に当たっては各条を遵守いたします。</u> 西暦 年 月 日 治験責任医師： 印	院内書式1(治験)【治験契約書】(2者) (治験責任医師確認欄) 削除	平成23年10月24日付け GCP 運用通知改正による変更 (治験責任医師による治験契約書への記名・押印、署名は不要)
7	院内書式1(製造販売後)【製造販売後臨床試験契約書】(2者) (該当条項なし)	院内書式1(製造販売後)【製造販売後臨床試験契約書】(2者) <u>第2条の2(本試験の依頼及び管理に係る業務の委託)</u> <u>乙は、本試験の依頼及び管理に係る業務の一部を以下のものに委託する。</u> 住所： 名称： <u>2.乙が上記の者に委託した業務の内容は、次の各号に掲げるもののほか、別途締結の委受託契約による。</u> <u>1)試験薬の交付に関する業務</u> <u>2)製造販売後臨床試験のモニタリングに関する業務</u> <u>3)症例報告書の回収及び原資料等の照合に関する業務</u> <u>4)試験薬の回収に関する業務</u> <u>5)製造販売後臨床試験の終了に関する業務</u>	平成23年10月24日付け GCP 運用通知改正による変更 (CROを含めた3者契約が必須でなくなったが、CROに業務委託する場合は、治験契約書にその旨の記載が必要。不要時は、当該条項を削除)
8	院内書式1(製造販売後)【製造販売後臨床試験契約書】(2者) 第4条(副作用情報等) 乙は、被験薬について薬事法第77条の4の2に規定する事項を知ったときは、 <u>直ちにその旨を</u> 製造販売後臨床試験責任医師及び甲の長に文書で通知する。	院内書式1(製造販売後臨床試験) 【製造販売後臨床試験契約書】(2者) 第4条(副作用情報等) 乙は、被験薬について薬事法第77条の4の2に規定する事項を知ったときは、 <u>GCP 省令第20条第2項及び第3項に従い</u> 製造販売後臨床試験責任医師及び甲の長に文書で通知する。	平成20年10月1日付け GCP 運用通知改正による変更 (前回改訂時の変更漏れ)
9	院内書式1(製造販売後)【製造販売後臨床試験契約書】(2者) 第7条(試験薬の管理等) 乙は、試験薬を、GCP 省令第16条及び第17条第4項の規定に従って製造し、契約締結後速やかに、その取扱方法を説明した文書とともに、これを乙の責任の下甲に交付する。	院内書式1(製造販売後臨床試験) 【製造販売後臨床試験契約書】(2者) 第7条(試験薬の管理等) 乙は、試験薬を、GCP 省令第16条及び第17条の規定に従って製造し、契約締結後速やかに、その取扱方法を説明した文書とともに、これを乙の責任の下甲に交付する。	平成20年10月1日付け GCP 運用通知改正による変更 (前回改訂時の変更漏れ)
10	院内書式1(製造販売後)【製造販売後臨床試験契約書】(2者) 第12条(本試験に係る費用及びその支払方法)	院内書式1(製造販売後臨床試験) 【製造販売後臨床試験契約書】(2者)	記載内容の整備

No.	変更前【第6版】	変更後【第7版】	備考
	<u>本試験の委託に関して甲が乙に請求する費用は、別途覚書に定めるものとする。</u>	第12条（本試験に係る費用及びその支払方法） <u>本試験の実施に係る費用については、別途覚書に定めるものとする。</u>	
11	院内書式1（製造販売後）【製造販売後臨床試験契約書】（2者） （製造販売後臨床試験責任医師確認欄） <u>上記の契約内容を確認するとともに、本試験の実施に当たっては各条を遵守いたします。</u> 西暦 年 月 日 治験責任医師： 印	院内書式1（製造販売後臨床試験） 【製造販売後臨床試験契約書】（2者） （製造販売後臨床試験責任医師確認欄） 削除	平成23年10月24日付け GCP運用通知改正による変更 （治験責任医師による治験契約書への記名・押印、署名は不要）
12	院内書式2（治験）【治験契約書】（3者） 第5条（副作用情報等） 乙は、被験薬について薬事法第80条の2第6項に規定する事項を知ったときは、 <u>直ちにその旨を</u> 直接若しくは丙を通じて治験責任医師及び甲の長に文書で通知する。	院内書式2（治験）【治験契約書】（3者） 第5条（副作用情報等） 乙は、被験薬について薬事法第80条の2第6項に規定する事項を知ったときは、 <u>GCP省令第20条第2項及び第3項に従い</u> 直接若しくは丙を通じて治験責任医師及び甲の長に文書で通知する。	平成20年10月1日付け GCP運用通知改正による変更 （前回改訂時の変更漏れ）
13	院内書式2（治験）【治験契約書】（3者） 第8条（治験薬の管理等） 乙は、治験薬を、GCP省令第16条及び第17条 <u>第4項</u> の規定に従って製造し、契約締結後速やかに、その取扱方法を説明した文書とともに、これを乙の責任の下甲に交付する。	院内書式2（治験）【治験契約書】（3者） 第8条（治験薬の管理等） 乙は、治験薬を、GCP省令第16条及び第17条の規定に従って製造し、契約締結後速やかに、その取扱方法を説明した文書とともに、これを乙の責任の下甲に交付する。	平成20年10月1日付け GCP運用通知改正による変更 （前回改訂時の変更漏れ）
14	院内書式2（治験）【治験契約書】（3者） 第13条（本治験に係る費用及びその支払方法） <u>本治験の委託に関して甲が乙に請求する費用は、別途覚書に定めるものとする。</u>	院内書式2（治験）【治験契約書】（3者） 第13条（本治験に係る費用及びその支払方法） <u>本治験の実施に係る費用については、別途覚書に定めるものとする。</u>	記載内容の整備
15	院内書式2（治験）【治験契約書】（3者） （治験責任医師確認欄） <u>上記の契約内容を確認するとともに、治験実施に当たっては各条を遵守いたします。</u> 西暦 年 月 日 治験責任医師： 印	院内書式1（治験）【治験契約書】（3者） （治験責任医師確認欄） 削除	平成23年10月24日付け GCP運用通知改正による変更 （治験責任医師による治験契約書への記名・押印、署名は不要）
16	院内書式2（製造販売後）【製造販売後臨床試験契約書】（3者） 第5条（副作用情報等） 乙は、被験薬について薬事法第77条の4の2に規定する事項を知ったときは、 <u>直ちにその旨を</u> 直接若しくは丙を通じて製造販売後臨床試験責任医師及び甲の長に文書で通知する。	院内書式2（製造販売後臨床試験） 【製造販売後臨床試験契約書】（3者） 第5条（副作用情報等） 乙は、被験薬について薬事法第77条の4の2に規定する事項を知ったときは、 <u>GCP省令第20条第2項及び第3項に従い</u> 直接若しくは丙を通じて製造販売後臨床試験責任医師及び甲の長に文書で通知する。	平成20年10月1日付け GCP運用通知改正による変更 （前回改訂時の変更漏れ）
17	院内書式2（製造販売後）【製造販売後臨床試験契約書】（3者） 第8条（試験薬の管理等） 乙は、試験薬を、GCP省令第16条及び第17条 <u>第4項</u> の規定に従って製造し、契約締結後速やかに、その取扱方法を説明した文書とともに、これを乙の責任の下甲に交付する。	院内書式2（製造販売後臨床試験） 【製造販売後臨床試験契約書】（3者） 第8条（試験薬の管理等） 乙は、試験薬を、GCP省令第16条及び第17条の規定に従って製造し、契約締結後速やかに、その取扱方法を説明した文書とともに、これを乙の責任の下甲に交付する。	平成20年10月1日付け GCP運用通知改正による変更 （前回改訂時の変更漏れ）

No.	変更前【第6版】	変更後【第7版】	備考
18	院内書式2（製造販売後）【製造販売後臨床試験契約書】（3者） 第13条（本試験に係る費用及びその支払方法） <u>本試験の委託に関して甲が乙に請求する費用は、別途覚書に定めるものとする。</u>	院内書式2（製造販売後臨床試験） 【製造販売後臨床試験契約書】（3者） 第13条（本試験に係る費用及びその支払方法） <u>本試験の実施に係る費用については、別途覚書に定めるものとする。</u>	記載内容の整備
19	院内書式2（製造販売後）【製造販売後臨床試験契約書】（3者） （製造販売後臨床試験責任医師確認欄） <u>上記の契約内容を確認するとともに、本試験の実施に当たっては各条を遵守いたします。</u> 西暦 年 月 日 治験責任医師： 印	院内書式2（製造販売後臨床試験） 【製造販売後臨床試験契約書】（3者） （製造販売後臨床試験責任医師確認欄） 削除	平成23年10月24日付け GCP運用通知改正による変更 （治験責任医師による治験契約書への記名・押印、署名は不要）
20	院内書式3【治験契約内容変更に関する覚書】 （治験責任医師確認欄） <u>上記の契約変更の内容を確認しました。</u> 西暦 年 月 日 治験責任医師 印	院内書式3【治験契約内容変更に関する覚書】 （治験責任医師確認欄） 削除	平成23年10月24日付け GCP運用通知改正による変更 （治験責任医師による治験契約書への記名・押印、署名は不要）
21	院内書式7【治験審査委員承諾書】	書式削除	IRB SOP 本文の変更に伴う
22	院内書式8【治験審査委員指名書兼名簿】	院内書式7【治験審査委員指名書兼名簿】	院内書式7削除に伴う
23	院内書式9【治験審査委員略歴】	書式削除	IRB SOP 本文の変更に伴う
24	院内書式10【治験事務局員指名書】	院内書式8【治験事務局員指名書】	院内書式7,10削除に伴う

【治験の手続き要領（院長 治験責任医師）】

No.	変更前【第6版】			変更後【第7版】			備考
1	1.新規申請 1)治験依頼者及び治験責任医師が院長に提出する文書			1.新規申請 (1)治験依頼者及び治験責任医師が院長に提出する文書			平成 23 年 10 月 24 日付け GCP 運用通知改正による変更
	文書（資料）名	書式 No.	備考	文書（資料）名	書式 No.	備考	
	治験依頼書	書式 3		治験依頼書	書式 3		
	治験実施計画書			治験実施計画書		治験実施計画書の分冊を作成している場合、当院に係るもののみを提出することで差し支えない。	
	治験薬概要書又は添付文書		治験：治験薬概要書 製造販売後臨床試験：添付文書	治験薬概要書又は添付文書		治験：治験薬概要書 製造販売後臨床試験：添付文書	
	症例報告書の見本			症例報告書の見本		治験実施計画書において、症例報告書に記載すべき事項が十分に読み取れる場合は不要	
	説明文書、同意文書			説明文書、同意文書			
	治験責任医師及び治験分担医師となるべき者の氏名を記載した文書（治験分担医師・治験協力者リスト）	書式 2		治験責任医師及び治験分担医師となるべき者の氏名を記載した文書（治験分担医師・治験協力者リスト）	書式 2		
	治験の費用の負担について説明した文書			治験の費用の負担について説明した文書 (被験者への支払(支払がある場合)に関する資料)			
	被験者の健康被害の補償について説明した文書			被験者の健康被害の補償について説明した文書			
	被験者の募集の手順(広告等)に関する資料		募集する場合のみ	被験者の募集の手順(広告等)に関する資料		募集する場合のみ	
	被験者の安全等に係る資料		必要な場合のみ	被験者の安全等に係る資料		必要な場合のみ	
	治験責任医師となるべき者の履歴書（治験審査委員会の調査審議に必要な場合には治験分担医師となるべき者の履歴書）	書式 1		治験責任医師となるべき者の履歴書（治験審査委員会の調査審議に必要な場合には治験分担医師となるべき者の履歴書）	書式 1		
	その他、治験審査委員会の審査に必要な資料		被験者への支払い(支払いがある場合)予定される治験費用に関する資料等	その他、治験審査委員会の審査に必要な資料			

2	1.新規申請 4)院長が治験責任医師及び治験依頼者に交付する文書	<table><tr><th>文書（資料）名</th><th>書式 No.</th><th>備考</th></tr><tr><td>治験審査結果通知書 （又は 治験に関する指示・決定通知書）</td><td>書式 5 （参考書式 1）</td><td>治験審査委員会の決定と院長の指示が同じ場合は、書式 5(写)に院長が記名捺印又は署名したものを交付。異なる場合は、参考書式 1 を交付。</td></tr><tr><td>治験分担医師・治験協力者リスト</td><td>書式 2</td><td>院長指名済みのリスト</td></tr></table>	文書（資料）名	書式 No.	備考	治験審査結果通知書 （又は 治験に関する指示・決定通知書）	書式 5 （参考書式 1）	治験審査委員会の決定と院長の指示が同じ場合は、書式 5(写)に院長が記名捺印又は署名したものを交付。異なる場合は、参考書式 1 を交付。	治験分担医師・治験協力者リスト	書式 2	院長指名済みのリスト	<table><tr><th>文書（資料）名</th><th>書式 No.</th><th>備考</th></tr><tr><td>治験審査結果通知書 (写) （又は 治験に関する指示・決定通知書）</td><td>書式 5 （参考書式 1）</td><td>治験審査委員会の決定と院長の指示が同じ場合は、書式 5（写）を交付。異なる場合は、参考書式 1 を交付。</td></tr><tr><td>治験分担医師・治験協力者リスト</td><td>書式 2</td><td>院長了承済みのリスト 治験責任医師に正本、治験依頼者にその（写）を交付</td></tr></table>	文書（資料）名	書式 No.	備考	治験審査結果通知書 (写) （又は 治験に関する指示・決定通知書）	書式 5 （参考書式 1）	治験審査委員会の決定と院長の指示が同じ場合は、書式 5（写）を交付。異なる場合は、参考書式 1 を交付。	治験分担医師・治験協力者リスト	書式 2	院長了承済みのリスト 治験責任医師に正本、治験依頼者にその（写）を交付	平成 23 年 10 月 24 日付け GCP 運用通知改正による変更 文書等の授受について検証が可能であれば、治験依頼者等と実施医療機関が協議の上、押印を省略することが可能となる予定のため
文書（資料）名	書式 No.	備考																				
治験審査結果通知書 （又は 治験に関する指示・決定通知書）	書式 5 （参考書式 1）	治験審査委員会の決定と院長の指示が同じ場合は、書式 5(写)に院長が記名捺印又は署名したものを交付。異なる場合は、参考書式 1 を交付。																				
治験分担医師・治験協力者リスト	書式 2	院長指名済みのリスト																				
文書（資料）名	書式 No.	備考																				
治験審査結果通知書 (写) （又は 治験に関する指示・決定通知書）	書式 5 （参考書式 1）	治験審査委員会の決定と院長の指示が同じ場合は、書式 5（写）を交付。異なる場合は、参考書式 1 を交付。																				
治験分担医師・治験協力者リスト	書式 2	院長了承済みのリスト 治験責任医師に正本、治験依頼者にその（写）を交付																				
3	2.治験審査委員会の承認条件に関する治験実施計画書等の修正 2)院長が治験責任医師、治験依頼者及び治験審査委員会委員長に提出する文書(手続き完了の通知)	<table><tr><th>文書（資料）名</th><th>書式 No.</th><th>備考</th></tr><tr><td>治験実施計画書等修正報告書（写）</td><td>書式 6</td><td>院長が書式 6 に記名捺印又は署名し、その(写)を提出</td></tr></table>	文書（資料）名	書式 No.	備考	治験実施計画書等修正報告書（写）	書式 6	院長が書式 6 に記名捺印又は署名し、その(写)を提出	<table><tr><th>文書（資料）名</th><th>書式 No.</th><th>備考</th></tr><tr><td>治験実施計画書等修正報告書（写）</td><td>書式 6</td><td></td></tr></table>	文書（資料）名	書式 No.	備考	治験実施計画書等修正報告書（写）	書式 6		文書等の授受について検証が可能であれば、治験依頼者等と実施医療機関が協議の上、押印を省略することが可能となる予定のため						
文書（資料）名	書式 No.	備考																				
治験実施計画書等修正報告書（写）	書式 6	院長が書式 6 に記名捺印又は署名し、その(写)を提出																				
文書（資料）名	書式 No.	備考																				
治験実施計画書等修正報告書（写）	書式 6																					
4	3.治験契約の締結 院長、治験依頼者及び必要に応じて開発業務受託機関間で締結	<table><tr><th>文書（資料）名</th><th>書式 No.</th><th>備考</th></tr><tr><td>治験契約書</td><td>院内書式 1,2 又 依頼者書式</td><td>治験責任医師は契約書の内容を確認の上、記名捺印又は署名</td></tr></table>	文書（資料）名	書式 No.	備考	治験契約書	院内書式 1,2 又 依頼者書式	治験責任医師は契約書の内容を確認の上、記名捺印又は署名	<table><tr><th>文書（資料）名</th><th>書式 No.</th><th>備考</th></tr><tr><td>治験契約書</td><td>院内書式 1,2 又は 依頼者書式</td><td></td></tr></table>	文書（資料）名	書式 No.	備考	治験契約書	院内書式 1,2 又は 依頼者書式		平成 23 年 10 月 24 日付け GCP 運用通知改正による変更						
文書（資料）名	書式 No.	備考																				
治験契約書	院内書式 1,2 又 依頼者書式	治験責任医師は契約書の内容を確認の上、記名捺印又は署名																				
文書（資料）名	書式 No.	備考																				
治験契約書	院内書式 1,2 又は 依頼者書式																					
5	4.継続審査 4)院長が治験責任医師及び治験依頼者に交付する文書	<table><tr><th>文書（資料）名</th><th>書式 No.</th><th>備考</th></tr><tr><td>治験審査結果通知書 （又は 治験に関する指示・決定通知書）</td><td>書式 5 （参考書式 1）</td><td>治験審査委員会の決定と院長の指示が同じ場合は、書式 5(写)に院長が記名捺印又は署名したものを交付。異なる場合は、参考書式 1 を交付。</td></tr></table>	文書（資料）名	書式 No.	備考	治験審査結果通知書 （又は 治験に関する指示・決定通知書）	書式 5 （参考書式 1）	治験審査委員会の決定と院長の指示が同じ場合は、書式 5(写)に院長が記名捺印又は署名したものを交付。異なる場合は、参考書式 1 を交付。	<table><tr><th>文書（資料）名</th><th>書式 No.</th><th>備考</th></tr><tr><td>治験審査結果通知書 (写) （又は 治験に関する指示・決定通知書）</td><td>書式 5 （参考書式 1）</td><td>治験審査委員会の決定と院長の指示が同じ場合は、書式 5（写）を交付。異なる場合は、参考書式 1 を交付。</td></tr></table>	文書（資料）名	書式 No.	備考	治験審査結果通知書 (写) （又は 治験に関する指示・決定通知書）	書式 5 （参考書式 1）	治験審査委員会の決定と院長の指示が同じ場合は、書式 5（写）を交付。異なる場合は、参考書式 1 を交付。	文書等の授受について検証が可能であれば、治験依頼者等と実施医療機関が協議の上、押印を省略することが可能となる予定のため						
文書（資料）名	書式 No.	備考																				
治験審査結果通知書 （又は 治験に関する指示・決定通知書）	書式 5 （参考書式 1）	治験審査委員会の決定と院長の指示が同じ場合は、書式 5(写)に院長が記名捺印又は署名したものを交付。異なる場合は、参考書式 1 を交付。																				
文書（資料）名	書式 No.	備考																				
治験審査結果通知書 (写) （又は 治験に関する指示・決定通知書）	書式 5 （参考書式 1）	治験審査委員会の決定と院長の指示が同じ場合は、書式 5（写）を交付。異なる場合は、参考書式 1 を交付。																				
6	5.治験協力者の変更 2)院長が治験責任医師及び治験依頼者に交付する文書	<table><tr><th>文書（資料）名</th><th>書式 No.</th><th>備考</th></tr><tr><td>治験分担医師・治験協力者リスト</td><td>書式 2</td><td>院長指名済みのリスト</td></tr></table>	文書（資料）名	書式 No.	備考	治験分担医師・治験協力者リスト	書式 2	院長指名済みのリスト	<table><tr><th>文書（資料）名</th><th>書式 No.</th><th>備考</th></tr><tr><td>治験分担医師・治験協力者リスト</td><td>書式 2</td><td>院長了承済みのリスト</td></tr></table>	文書（資料）名	書式 No.	備考	治験分担医師・治験協力者リスト	書式 2	院長了承済みのリスト	平成 23 年 10 月 24 日付け GCP 運用通知改正による変更						
文書（資料）名	書式 No.	備考																				
治験分担医師・治験協力者リスト	書式 2	院長指名済みのリスト																				
文書（資料）名	書式 No.	備考																				
治験分担医師・治験協力者リスト	書式 2	院長了承済みのリスト																				
7			<table><tr><th>文書（資料）名</th><th>書式 No.</th><th>備考</th></tr><tr><td>治験分担医師・治験協力者リスト（写）</td><td>書式 2</td><td>院長了承済みのリスト</td></tr></table>	文書（資料）名	書式 No.	備考	治験分担医師・治験協力者リスト（写）	書式 2	院長了承済みのリスト	平成 23 年 10 月 24 日付け GCP 運用通知改正による変更												
文書（資料）名	書式 No.	備考																				
治験分担医師・治験協力者リスト（写）	書式 2	院長了承済みのリスト																				

8	6.治験実施計画書等の変更（事務的事項、誤植の訂正） 1)治験責任医師及び治験依頼者が院長に提出する文書	6.治験実施計画書等の変更（事務的事項、誤植の訂正）*1 (1)治験責任医師及び治験依頼者が院長に提出する文書*2 *1 治験実施計画書の分冊に記載された当院以外の実施医療機関に特有の情報を改訂する場合、並びに症例報告書の見本のレイアウトの変更を行う場合は、手続き不要。 *2 治験実施計画書の分冊に記載された当院に係る情報を改訂する場合であって、他の文書（説明文書、同意文書、治験契約等）の変更を必要としない場合は、「治験に関する変更申請書」(書式10)の提出は不要とし、改訂された治験実施計画書の分冊のみを提出することで差し支えない。	*1 は、平成 20 年 10 月 1 日付け GCP 運用通知改正事項 *2 は、手続きの簡略化												
9	6.治験実施計画書等の変更（事務的事項、誤植の訂正） 3)治験契約の変更（必要時のみ） <table><tr><td>文書（資料）名</td><td>書式 No.</td><td>備考</td></tr><tr><td>治験契約内容変更に関する覚書</td><td>院内書式 3 又は 依頼者書式</td><td>治験責任医師は契約書の内容を確認の上、記名捺印又は署名</td></tr></table>	文書（資料）名	書式 No.	備考	治験契約内容変更に関する覚書	院内書式 3 又は 依頼者書式	治験責任医師は契約書の内容を確認の上、記名捺印又は署名	6.治験実施計画書等の変更（事務的事項、誤植の訂正） (3)治験契約の変更（必要時のみ） <table><tr><td>文書（資料）名</td><td>書式 No.</td><td>備考</td></tr><tr><td>治験契約内容変更に関する覚書</td><td>院内書式 3 又は 依頼者書式</td><td></td></tr></table>	文書（資料）名	書式 No.	備考	治験契約内容変更に関する覚書	院内書式 3 又は 依頼者書式		平成 23 年 10 月 24 日付け GCP 運用通知改正による変更
文書（資料）名	書式 No.	備考													
治験契約内容変更に関する覚書	院内書式 3 又は 依頼者書式	治験責任医師は契約書の内容を確認の上、記名捺印又は署名													
文書（資料）名	書式 No.	備考													
治験契約内容変更に関する覚書	院内書式 3 又は 依頼者書式														
10	7.治験実施計画書等の変更（上記 6 項以外の変更） 4)院長が治験責任医師及び治験依頼者に交付する文書 <table><tr><td>文書（資料）名</td><td>書式 No.</td><td>備考</td></tr><tr><td>治験審査結果通知書（又は 治験に関する指示・決定通知書）</td><td>書式 5 （参考書式 1）</td><td>治験審査委員会の決定と院長の指示が同じ場合は、書式 5(写)に院長が記名捺印又は署名したものを交付。異なる場合は、参考書式 1 を交付。</td></tr></table>	文書（資料）名	書式 No.	備考	治験審査結果通知書（又は 治験に関する指示・決定通知書）	書式 5 （参考書式 1）	治験審査委員会の決定と院長の指示が同じ場合は、書式 5(写)に院長が記名捺印又は署名したものを交付。異なる場合は、参考書式 1 を交付。	7.治験実施計画書等の変更（上記 6 項以外の変更） (4)院長が治験責任医師及び治験依頼者に交付する文書 <table><tr><td>文書（資料）名</td><td>書式 No.</td><td>備考</td></tr><tr><td>治験審査結果通知書（写）（又は 治験に関する指示・決定通知書）</td><td>書式 5 （参考書式 1）</td><td>治験審査委員会の決定と院長の指示が同じ場合は、書式 5（写）を交付。異なる場合は、参考書式 1 を交付。</td></tr></table>	文書（資料）名	書式 No.	備考	治験審査結果通知書（写）（又は 治験に関する指示・決定通知書）	書式 5 （参考書式 1）	治験審査委員会の決定と院長の指示が同じ場合は、書式 5（写）を交付。異なる場合は、参考書式 1 を交付。	文書等の授受について検証が可能であれば、治験依頼者等と実施医療機関が協議の上、押印を省略することが可能となる予定のため
文書（資料）名	書式 No.	備考													
治験審査結果通知書（又は 治験に関する指示・決定通知書）	書式 5 （参考書式 1）	治験審査委員会の決定と院長の指示が同じ場合は、書式 5(写)に院長が記名捺印又は署名したものを交付。異なる場合は、参考書式 1 を交付。													
文書（資料）名	書式 No.	備考													
治験審査結果通知書（写）（又は 治験に関する指示・決定通知書）	書式 5 （参考書式 1）	治験審査委員会の決定と院長の指示が同じ場合は、書式 5（写）を交付。異なる場合は、参考書式 1 を交付。													
11	7.治験実施計画書等の変更（上記 6 項以外の変更） 5)治験契約の変更（必要時のみ） <table><tr><td>文書（資料）名</td><td>書式 No.</td><td>備考</td></tr><tr><td>治験契約内容変更に関する覚書</td><td>院内書式 3 又は 依頼者書式</td><td>治験責任医師は契約書の内容を確認の上、記名捺印又は署名</td></tr></table>	文書（資料）名	書式 No.	備考	治験契約内容変更に関する覚書	院内書式 3 又は 依頼者書式	治験責任医師は契約書の内容を確認の上、記名捺印又は署名	7.治験実施計画書等の変更（上記 6 項以外の変更） (5)治験契約の変更（必要時のみ） <table><tr><td>文書（資料）名</td><td>書式 No.</td><td>備考</td></tr><tr><td>治験契約内容変更に関する覚書</td><td>院内書式 3 又は 依頼者書式</td><td></td></tr></table>	文書（資料）名	書式 No.	備考	治験契約内容変更に関する覚書	院内書式 3 又は 依頼者書式		平成 23 年 10 月 24 日付け GCP 運用通知改正による変更
文書（資料）名	書式 No.	備考													
治験契約内容変更に関する覚書	院内書式 3 又は 依頼者書式	治験責任医師は契約書の内容を確認の上、記名捺印又は署名													
文書（資料）名	書式 No.	備考													
治験契約内容変更に関する覚書	院内書式 3 又は 依頼者書式														
12	8.重篤な有害事象の発生 4)院長が治験責任医師及び治験依頼者に交付する文書 <table><tr><td>文書（資料）名</td><td>書式 No.</td><td>備考</td></tr><tr><td>治験審査結果通知書（又は 治験に関する指示・決定通知書）</td><td>書式 5 （参考書式 1）</td><td>治験審査委員会の決定と院長の指示が同じ場合は、書式 5(写)に院長が記名捺印又は署名したものを交付。異なる場合は、参考書式 1 を交付。</td></tr></table>	文書（資料）名	書式 No.	備考	治験審査結果通知書（又は 治験に関する指示・決定通知書）	書式 5 （参考書式 1）	治験審査委員会の決定と院長の指示が同じ場合は、書式 5(写)に院長が記名捺印又は署名したものを交付。異なる場合は、参考書式 1 を交付。	8.重篤な有害事象の発生 (4)院長が治験責任医師及び治験依頼者に交付する文書 <table><tr><td>文書（資料）名</td><td>書式 No.</td><td>備考</td></tr><tr><td>治験審査結果通知書（写）（又は 治験に関する指示・決定通知書）</td><td>書式 5 （参考書式 1）</td><td>治験審査委員会の決定と院長の指示が同じ場合は、書式 5（写）を交付。異なる場合は、参考書式 1 を交付。</td></tr></table>	文書（資料）名	書式 No.	備考	治験審査結果通知書（写）（又は 治験に関する指示・決定通知書）	書式 5 （参考書式 1）	治験審査委員会の決定と院長の指示が同じ場合は、書式 5（写）を交付。異なる場合は、参考書式 1 を交付。	文書等の授受について検証が可能であれば、治験依頼者等と実施医療機関が協議の上、押印を省略することが可能となる予定のため
文書（資料）名	書式 No.	備考													
治験審査結果通知書（又は 治験に関する指示・決定通知書）	書式 5 （参考書式 1）	治験審査委員会の決定と院長の指示が同じ場合は、書式 5(写)に院長が記名捺印又は署名したものを交付。異なる場合は、参考書式 1 を交付。													
文書（資料）名	書式 No.	備考													
治験審査結果通知書（写）（又は 治験に関する指示・決定通知書）	書式 5 （参考書式 1）	治験審査委員会の決定と院長の指示が同じ場合は、書式 5（写）を交付。異なる場合は、参考書式 1 を交付。													

13	9.重大な安全性に関する情報の入手 4)院長が治験責任医師及び治験依頼者に交付する文書			9.重大な安全性に関する情報の入手 (4)院長が治験責任医師及び治験依頼者に交付する文書			文書等の授受について検証が可能であれば、治験依頼者等と実施医療機関が協議の上、押印を省略することが可能となる予定のため
	文書（資料）名	書式 No.	備考	文書（資料）名	書式 No.	備考	
	治験審査結果通知書 （又は 治験に関する指示・決定通知書）	書式 5 （参考書式 1）	治験審査委員会の決定と院長の指示が同じ場合は、書式 5(写)に院長が記名捺印又は署名したものを交付。異なる場合は、参考書式 1 を交付。	治験審査結果通知書 (写) （又は 治験に関する指示・決定通知書）	書式 5 （参考書式 1）	治験審査委員会の決定と院長の指示が同じ場合は、書式 5（写）を交付。異なる場合は、参考書式 1 を交付。	
14	10.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 4)院長が治験責任医師及び治験依頼者に交付する文書			10.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 (4)院長が治験責任医師及び治験依頼者に交付する文書			文書等の授受について検証が可能であれば、治験依頼者等と実施医療機関が協議の上、押印を省略することが可能となる予定のため
	文書（資料）名	書式 No.	備考	文書（資料）名	書式 No.	備考	
	治験審査結果通知書 （又は 治験に関する指示・決定通知書）	書式 5 （参考書式 1）	治験審査委員会の決定と院長の指示が同じ場合は、書式 5(写)に院長が記名捺印又は署名したものを交付。異なる場合は、参考書式 1 を交付。	治験審査結果通知書 (写) （又は 治験に関する指示・決定通知書）	書式 5 （参考書式 1）	治験審査委員会の決定と院長の指示が同じ場合は、書式 5（写）を交付。異なる場合は、参考書式 1 を交付。	
15	11.治験の終了、中止又は中断 2)院長が治験依頼者及び治験審査委員会委員長に提出する文書			11.治験の終了、中止又は中断 (2)院長が治験依頼者及び治験審査委員会委員長に提出する文書			文書等の授受について検証が可能であれば、治験依頼者等と実施医療機関が協議の上、押印を省略することが可能となる予定のため
	文書（資料）名	書式 No.	備考	文書（資料）名	書式 No.	備考	
	治験終了（中止・中断）報告書	書式 17	院長が書式 17(写)に記名捺印又は署名したものを	治験終了（中止・中断）報告書(写)	書式 17		
16	12.治験の中止又は中断、あるいは開発中止（治験依頼者による中止、中断） 2)院長が治験責任医師及び治験審査委員会委員長に提出する文書			12.治験の中止又は中断、あるいは開発中止（治験依頼者による中止、中断） (2)院長が治験責任医師及び治験審査委員会委員長に提出する文書			文書等の授受について検証が可能であれば、治験依頼者等と実施医療機関が協議の上、押印を省略することが可能となる予定のため
	文書（資料）名	書式 No.	備考	文書（資料）名	書式 No.	備考	
	開発の中止等に関する報告書	書式 18	院長が書式 18(写)に記名捺印又は署名したものを	開発の中止等に関する報告書(写)	書式 18		
17	12.治験の中止又は中断、あるいは開発中止（治験依頼者による中止、中断） 4)院長が治験依頼者及び治験審査委員会委員長に提出する文書（当該治験が実施中の場合のみ）			12.治験の中止又は中断、あるいは開発中止（治験依頼者による中止、中断） (4)院長が治験依頼者及び治験審査委員会委員長に提出する文書（当該治験が実施中の場合のみ）			文書等の授受について検証が可能であれば、治験依頼者等と実施医療機関が協議の上、押印を省略することが可能となる予定のため
	文書（資料）名	書式 No.	備考	文書（資料）名	書式 No.	備考	
	治験終了（中止・中断）報告書	書式 17	院長が書式 17(写)に記名捺印又は署名したものを	治験終了（中止・中断）報告書(写)	書式 17		
18	13.製造販売承認の取得、再審査・再評価結果の通知 2)院長が治験責任医師及び治験審査委員会委員長に提出する文書			13.製造販売承認の取得、再審査・再評価結果の通知 (2)院長が治験責任医師及び治験審査委員会委員長に提出する文書			文書等の授受について検証が可能であれば、治験依頼者等と実施医療機関が協議の上、押印を省略することが可能となる予定のため
	文書（資料）名	書式 No.	備考	文書（資料）名	書式 No.	備考	
	開発の中止等に関する報告書	書式 18	院長が書式 18(写)に記名捺印又は署名したものを	開発の中止等に関する報告書(写)	書式 18		

【治験の手続き要領（院長＝治験責任医師）】

No.	変更前【第 6 版】	変更後【第 7 版】	備考																																																																														
1	<div>1.新規申請</div> <div>1)治験依頼者が院長に提出する文書</div> <table><tr><th>文書（資料）名</th><th>書式 No.</th><th>備考</th></tr><tr><td>治験依頼書</td><td>書式 3</td><td></td></tr><tr><td>治験実施計画書</td><td></td><td></td></tr><tr><td>治験薬概要書又は添付文書</td><td></td><td>治験：治験薬概要書 製造販売後臨床試験：添付文書</td></tr><tr><td>症例報告書の見本</td><td></td><td></td></tr><tr><td>説明文書、同意文書</td><td></td><td></td></tr><tr><td>治験責任医師及び治験分担医師となるべき者の氏名を記載した文書（治験分担医師・治験協力者リスト）</td><td>書式 2</td><td></td></tr><tr><td>治験の費用の負担について説明した文書</td><td></td><td></td></tr><tr><td>被験者の健康被害の補償について説明した文書</td><td></td><td></td></tr><tr><td>被験者の募集の手順（広告等）に関する資料</td><td></td><td>募集する場合のみ</td></tr><tr><td>被験者の安全等に係る資料</td><td></td><td>必要な場合のみ</td></tr><tr><td>治験責任医師となるべき者の履歴書（治験審査委員会の調査審議に必要な場合には治験分担医師となるべき者の履歴書）</td><td>書式 1</td><td></td></tr><tr><td>その他、治験審査委員会の審査に必要な資料</td><td></td><td>被験者への支払い（支払いがある場合）に予定される治験費用に関する資料等</td></tr></table>	文書（資料）名	書式 No.	備考	治験依頼書	書式 3		治験実施計画書			治験薬概要書又は添付文書		治験：治験薬概要書 製造販売後臨床試験：添付文書	症例報告書の見本			説明文書、同意文書			治験責任医師及び治験分担医師となるべき者の氏名を記載した文書（治験分担医師・治験協力者リスト）	書式 2		治験の費用の負担について説明した文書			被験者の健康被害の補償について説明した文書			被験者の募集の手順（広告等）に関する資料		募集する場合のみ	被験者の安全等に係る資料		必要な場合のみ	治験責任医師となるべき者の履歴書（治験審査委員会の調査審議に必要な場合には治験分担医師となるべき者の履歴書）	書式 1		その他、治験審査委員会の審査に必要な資料		被験者への支払い（支払いがある場合）に予定される治験費用に関する資料等	<div>1.新規申請</div> <div>(1)治験依頼者が院長に提出する文書</div> <table><tr><th>文書（資料）名</th><th>書式 No.</th><th>備考</th></tr><tr><td>治験依頼書</td><td>書式 3</td><td></td></tr><tr><td>治験実施計画書</td><td></td><td>治験実施計画書の分冊を作成している場合、当院に係るもののみを提出することで差し支えない。</td></tr><tr><td>治験薬概要書又は添付文書</td><td></td><td>治験：治験薬概要書 製造販売後臨床試験：添付文書</td></tr><tr><td>症例報告書の見本</td><td></td><td>治験実施計画書において、症例報告書に記載すべき事項が十分に読み取れる場合は不要</td></tr><tr><td>説明文書、同意文書</td><td></td><td></td></tr><tr><td>治験責任医師及び治験分担医師となるべき者の氏名を記載した文書（治験分担医師・治験協力者リスト）</td><td>書式 2</td><td></td></tr><tr><td>治験の費用の負担について説明した文書（被験者への支払（支払がある場合）に関する資料）</td><td></td><td></td></tr><tr><td>被験者の健康被害の補償について説明した文書</td><td></td><td></td></tr><tr><td>被験者の募集の手順（広告等）に関する資料</td><td></td><td>募集する場合のみ</td></tr><tr><td>被験者の安全等に係る資料</td><td></td><td>必要な場合のみ</td></tr><tr><td>治験責任医師となるべき者の履歴書（治験審査委員会の調査審議に必要な場合には治験分担医師となるべき者の履歴書）</td><td>書式 1</td><td></td></tr><tr><td>その他、治験審査委員会の審査に必要な資料</td><td></td><td></td></tr></table>	文書（資料）名	書式 No.	備考	治験依頼書	書式 3		治験実施計画書		治験実施計画書の分冊を作成している場合、当院に係るもののみを提出することで差し支えない。	治験薬概要書又は添付文書		治験：治験薬概要書 製造販売後臨床試験：添付文書	症例報告書の見本		治験実施計画書において、症例報告書に記載すべき事項が十分に読み取れる場合は不要	説明文書、同意文書			治験責任医師及び治験分担医師となるべき者の氏名を記載した文書（治験分担医師・治験協力者リスト）	書式 2		治験の費用の負担について説明した文書（ 被験者への支払（支払がある場合）に関する資料 ）			被験者の健康被害の補償について説明した文書			被験者の募集の手順（広告等）に関する資料		募集する場合のみ	被験者の安全等に係る資料		必要な場合のみ	治験責任医師となるべき者の履歴書（治験審査委員会の調査審議に必要な場合には治験分担医師となるべき者の履歴書）	書式 1		その他、治験審査委員会の審査に必要な資料			平成 23 年 10 月 24 日付け GCP 運用通知改正による変更
文書（資料）名	書式 No.	備考																																																																															
治験依頼書	書式 3																																																																																
治験実施計画書																																																																																	
治験薬概要書又は添付文書		治験：治験薬概要書 製造販売後臨床試験：添付文書																																																																															
症例報告書の見本																																																																																	
説明文書、同意文書																																																																																	
治験責任医師及び治験分担医師となるべき者の氏名を記載した文書（治験分担医師・治験協力者リスト）	書式 2																																																																																
治験の費用の負担について説明した文書																																																																																	
被験者の健康被害の補償について説明した文書																																																																																	
被験者の募集の手順（広告等）に関する資料		募集する場合のみ																																																																															
被験者の安全等に係る資料		必要な場合のみ																																																																															
治験責任医師となるべき者の履歴書（治験審査委員会の調査審議に必要な場合には治験分担医師となるべき者の履歴書）	書式 1																																																																																
その他、治験審査委員会の審査に必要な資料		被験者への支払い（支払いがある場合）に予定される治験費用に関する資料等																																																																															
文書（資料）名	書式 No.	備考																																																																															
治験依頼書	書式 3																																																																																
治験実施計画書		治験実施計画書の分冊を作成している場合、当院に係るもののみを提出することで差し支えない。																																																																															
治験薬概要書又は添付文書		治験：治験薬概要書 製造販売後臨床試験：添付文書																																																																															
症例報告書の見本		治験実施計画書において、症例報告書に記載すべき事項が十分に読み取れる場合は不要																																																																															
説明文書、同意文書																																																																																	
治験責任医師及び治験分担医師となるべき者の氏名を記載した文書（治験分担医師・治験協力者リスト）	書式 2																																																																																
治験の費用の負担について説明した文書（ 被験者への支払（支払がある場合）に関する資料 ）																																																																																	
被験者の健康被害の補償について説明した文書																																																																																	
被験者の募集の手順（広告等）に関する資料		募集する場合のみ																																																																															
被験者の安全等に係る資料		必要な場合のみ																																																																															
治験責任医師となるべき者の履歴書（治験審査委員会の調査審議に必要な場合には治験分担医師となるべき者の履歴書）	書式 1																																																																																
その他、治験審査委員会の審査に必要な資料																																																																																	

2	1.新規申請 4)院長が治験依頼者に交付する文書	<table><tr><th>文書（資料）名</th><th>書式 No.</th><th>備考</th></tr><tr><td>治験審査結果通知書 （又は 治験に関する指示・決定通知書）</td><td>書式 5 （参考書式 1）</td><td>治験審査委員会の決定と院長の指示が同じ場合は、書式 5(写)に院長が記名捺印又は署名したものを交付。異なる場合は、参考書式 1 を交付。</td></tr><tr><td>治験分担医師・治験協力者リスト</td><td>書式 2</td><td>院長指名済みのリスト</td></tr></table>	文書（資料）名	書式 No.	備考	治験審査結果通知書 （又は 治験に関する指示・決定通知書）	書式 5 （参考書式 1）	治験審査委員会の決定と院長の指示が同じ場合は、書式 5(写)に院長が記名捺印又は署名したものを交付。異なる場合は、参考書式 1 を交付。	治験分担医師・治験協力者リスト	書式 2	院長指名済みのリスト	1.新規申請 (4)院長が治験依頼者に交付する文書	<table><tr><th>文書（資料）名</th><th>書式 No.</th><th>備考</th></tr><tr><td>治験審査結果通知書 (写) （又は 治験に関する指示・決定通知書）</td><td>書式 5 （参考書式 1）</td><td>治験審査委員会の決定と院長の指示が同じ場合は、書式 5（写）を交付。異なる場合は、参考書式 1 を交付。</td></tr><tr><td>治験分担医師・治験協力者リスト (写)</td><td>書式 2</td><td>院長了承済みのリスト</td></tr></table>	文書（資料）名	書式 No.	備考	治験審査結果通知書 (写) （又は 治験に関する指示・決定通知書）	書式 5 （参考書式 1）	治験審査委員会の決定と院長の指示が同じ場合は、書式 5（写）を交付。異なる場合は、参考書式 1 を交付。	治験分担医師・治験協力者リスト (写)	書式 2	院長了承済みのリスト	平成 23 年 10 月 24 日付け GCP 運用通知改正による変更
文書（資料）名	書式 No.	備考																					
治験審査結果通知書 （又は 治験に関する指示・決定通知書）	書式 5 （参考書式 1）	治験審査委員会の決定と院長の指示が同じ場合は、書式 5(写)に院長が記名捺印又は署名したものを交付。異なる場合は、参考書式 1 を交付。																					
治験分担医師・治験協力者リスト	書式 2	院長指名済みのリスト																					
文書（資料）名	書式 No.	備考																					
治験審査結果通知書 (写) （又は 治験に関する指示・決定通知書）	書式 5 （参考書式 1）	治験審査委員会の決定と院長の指示が同じ場合は、書式 5（写）を交付。異なる場合は、参考書式 1 を交付。																					
治験分担医師・治験協力者リスト (写)	書式 2	院長了承済みのリスト																					
3	2.治験審査委員会の承認条件に関する治験実施計画書等の修正 2)院長が治験依頼者及び治験審査委員会委員長に提出する文書 (手続き完了の通知)	<table><tr><th>文書（資料）名</th><th>書式 No.</th><th>備考</th></tr><tr><td>治験実施計画書等修正報告書（写）</td><td>書式 6</td><td>院長が書式 6 に記名捺印又は署名し、その(写)を提出</td></tr></table>	文書（資料）名	書式 No.	備考	治験実施計画書等修正報告書（写）	書式 6	院長が書式 6 に記名捺印又は署名し、その(写)を提出	2.治験審査委員会の承認条件に関する治験実施計画書等の修正 (2)院長が治験依頼者及び治験審査委員会委員長に提出する文書 (手続き完了の通知)	<table><tr><th>文書（資料）名</th><th>書式 No.</th><th>備考</th></tr><tr><td>治験実施計画書等修正報告書（写）</td><td>書式 6</td><td></td></tr></table>	文書（資料）名	書式 No.	備考	治験実施計画書等修正報告書（写）	書式 6		文書等の授受について検証が可能であれば、治験依頼者等と実施医療機関が協議の上、押印を省略することが可能となる予定のため						
文書（資料）名	書式 No.	備考																					
治験実施計画書等修正報告書（写）	書式 6	院長が書式 6 に記名捺印又は署名し、その(写)を提出																					
文書（資料）名	書式 No.	備考																					
治験実施計画書等修正報告書（写）	書式 6																						
4	4.継続審査 3)院長が治験依頼者に交付する文書	<table><tr><th>文書（資料）名</th><th>書式 No.</th><th>備考</th></tr><tr><td>治験審査結果通知書 （又は 治験に関する指示・決定通知書）</td><td>書式 5 （参考書式 1）</td><td>治験審査委員会の決定と院長の指示が同じ場合は、書式 5(写)に院長が記名捺印又は署名したものを交付。異なる場合は、参考書式 1 を交付。</td></tr></table>	文書（資料）名	書式 No.	備考	治験審査結果通知書 （又は 治験に関する指示・決定通知書）	書式 5 （参考書式 1）	治験審査委員会の決定と院長の指示が同じ場合は、書式 5(写)に院長が記名捺印又は署名したものを交付。異なる場合は、参考書式 1 を交付。	4.継続審査 (3)院長が治験依頼者に交付する文書	<table><tr><th>文書（資料）名</th><th>書式 No.</th><th>備考</th></tr><tr><td>治験審査結果通知書 (写) （又は 治験に関する指示・決定通知書）</td><td>書式 5 （参考書式 1）</td><td>治験審査委員会の決定と院長の指示が同じ場合は、書式 5（写）を交付。異なる場合は、参考書式 1 を交付。</td></tr></table>	文書（資料）名	書式 No.	備考	治験審査結果通知書 (写) （又は 治験に関する指示・決定通知書）	書式 5 （参考書式 1）	治験審査委員会の決定と院長の指示が同じ場合は、書式 5（写）を交付。異なる場合は、参考書式 1 を交付。	文書等の授受について検証が可能であれば、治験依頼者等と実施医療機関が協議の上、押印を省略することが可能となる予定のため						
文書（資料）名	書式 No.	備考																					
治験審査結果通知書 （又は 治験に関する指示・決定通知書）	書式 5 （参考書式 1）	治験審査委員会の決定と院長の指示が同じ場合は、書式 5(写)に院長が記名捺印又は署名したものを交付。異なる場合は、参考書式 1 を交付。																					
文書（資料）名	書式 No.	備考																					
治験審査結果通知書 (写) （又は 治験に関する指示・決定通知書）	書式 5 （参考書式 1）	治験審査委員会の決定と院長の指示が同じ場合は、書式 5（写）を交付。異なる場合は、参考書式 1 を交付。																					
5	5.治験協力者の変更 院長が治験依頼者に交付する文書	<table><tr><th>文書（資料）名</th><th>書式 No.</th><th>備考</th></tr><tr><td>治験分担医師・治験協力者リスト</td><td>書式 2</td><td>院長指名済みのリスト</td></tr></table>	文書（資料）名	書式 No.	備考	治験分担医師・治験協力者リスト	書式 2	院長指名済みのリスト	5.治験協力者の変更 院長が治験依頼者に交付する文書	<table><tr><th>文書（資料）名</th><th>書式 No.</th><th>備考</th></tr><tr><td>治験分担医師・治験協力者リスト (写)</td><td>書式 2</td><td>院長了承済みのリスト</td></tr></table>	文書（資料）名	書式 No.	備考	治験分担医師・治験協力者リスト (写)	書式 2	院長了承済みのリスト	平成 23 年 10 月 24 日付け GCP 運用通知改正による変更						
文書（資料）名	書式 No.	備考																					
治験分担医師・治験協力者リスト	書式 2	院長指名済みのリスト																					
文書（資料）名	書式 No.	備考																					
治験分担医師・治験協力者リスト (写)	書式 2	院長了承済みのリスト																					
6	6.治験実施計画書等の変更（事務的事項、誤植の訂正） 1)治験依頼者が院長に提出する文書		6.治験実施計画書等の変更（事務的事項、誤植の訂正）*1 (1)治験依頼者が院長に提出する文書*2	<p>*1 は、平成 20 年 10 月 1 日付け GCP 運用通知改正事項</p> <p>*2 は、手続きの簡略化</p>																			

7	7.治験実施計画書等の変更（上記6項以外の変更） 4)院長が治験依頼者に交付する文書			7.治験実施計画書等の変更（上記6項以外の変更） (4)院長が治験依頼者に交付する文書			文書等の授受について検証が可能であれば、治験依頼者等と実施医療機関が協議の上、押印を省略することが可能となる予定のため
	文書（資料）名	書式 No.	備考	文書（資料）名	書式 No.	備考	
	治験審査結果通知書 （又は 治験に関する指示・決定通知書）	書式 5 （参考書式 1）	治験審査委員会の決定と院長の指示が同じ場合は、書式 5(写)に院長が記名捺印又は署名したものを交付。異なる場合は、参考書式 1 を交付。	治験審査結果通知書 (写) （又は 治験に関する指示・決定通知書）	書式 5 （参考書式 1）	治験審査委員会の決定と院長の指示が同じ場合は、書式 5（写）を交付。異なる場合は、参考書式 1 を交付。	
8	8.重篤な有害事象の発生 4)院長が治験依頼者に交付する文書			8.重篤な有害事象の発生 (4)院長が治験依頼者に交付する文書			文書等の授受について検証が可能であれば、治験依頼者等と実施医療機関が協議の上、押印を省略することが可能となる予定のため
	文書（資料）名	書式 No.	備考	文書（資料）名	書式 No.	備考	
	治験審査結果通知書 （又は 治験に関する指示・決定通知書）	書式 5 （参考書式 1）	治験審査委員会の決定と院長の指示が同じ場合は、書式 5(写)に院長が記名捺印又は署名したものを交付。異なる場合は、参考書式 1 を交付。	治験審査結果通知書 (写) （又は 治験に関する指示・決定通知書）	書式 5 （参考書式 1）	治験審査委員会の決定と院長の指示が同じ場合は、書式 5（写）を交付。異なる場合は、参考書式 1 を交付。	
9	9.重大な安全性に関する情報の入手 4)院長が治験依頼者に交付する文書			9.重大な安全性に関する情報の入手 (4)院長が治験依頼者に交付する文書			文書等の授受について検証が可能であれば、治験依頼者等と実施医療機関が協議の上、押印を省略することが可能となる予定のため
	文書（資料）名	書式 No.	備考	文書（資料）名	書式 No.	備考	
	治験審査結果通知書 （又は 治験に関する指示・決定通知書）	書式 5 （参考書式 1）	治験審査委員会の決定と院長の指示が同じ場合は、書式 5(写)に院長が記名捺印又は署名したものを交付。異なる場合は、参考書式 1 を交付。	治験審査結果通知書 (写) （又は 治験に関する指示・決定通知書）	書式 5 （参考書式 1）	治験審査委員会の決定と院長の指示が同じ場合は、書式 5（写）を交付。異なる場合は、参考書式 1 を交付。	
10	10.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 4)院長が治験依頼者に交付する文書			10.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 (4)院長が治験依頼者に交付する文書			文書等の授受について検証が可能であれば、治験依頼者等と実施医療機関が協議の上、押印を省略することが可能となる予定のため
	文書（資料）名	書式 No.	備考	文書（資料）名	書式 No.	備考	
	治験審査結果通知書 （又は 治験に関する指示・決定通知書）	書式 5 （参考書式 1）	治験審査委員会の決定と院長の指示が同じ場合は、書式 5(写)に院長が記名捺印又は署名したものを交付。異なる場合は、参考書式 1 を交付。	治験審査結果通知書 (写) （又は 治験に関する指示・決定通知書）	書式 5 （参考書式 1）	治験審査委員会の決定と院長の指示が同じ場合は、書式 5（写）を交付。異なる場合は、参考書式 1 を交付。	
11	11.治験の終了、中止又は中断 院長が治験依頼者及び治験審査委員会委員長に提出する文書			11.治験の終了、中止又は中断 院長が治験依頼者及び治験審査委員会委員長に提出する文書			文書等の授受について検証が可能であれば、治験依頼者等と実施医療機関が協議の上、押印を省略することが可能となる予定のため
	文書（資料）名	書式 No.	備考	文書（資料）名	書式 No.	備考	
	治験終了（中止・中断）報告書	書式 17	院長が書式 17(写)に記名捺印又は署名したものを	治験終了（中止・中断）報告書(写)	書式 17		

12	12.治験の中止又は中断、あるいは開発中止(治験依頼者による中止、中断) 2)院長が治験審査委員会委員長に提出する文書	<table><tr><td>文書(資料)名</td><td>書式 No.</td><td>備考</td></tr><tr><td>開発の中止等に関する報告書</td><td>書式 18</td><td>院長が書式-18(写)に記名捺印又は署名したものの</td></tr></table>	文書(資料)名	書式 No.	備考	開発の中止等に関する報告書	書式 18	院長が書式-18(写)に記名捺印又は署名したものの	12.治験の中止又は中断、あるいは開発中止(治験依頼者による中止、中断) (2)院長が治験審査委員会委員長に提出する文書	<table><tr><td>文書(資料)名</td><td>書式 No.</td><td>備考</td></tr><tr><td>開発の中止等に関する報告書(写)</td><td>書式 18</td><td></td></tr></table>	文書(資料)名	書式 No.	備考	開発の中止等に関する報告書(写)	書式 18		文書等の授受について検証が可能のように記録されるのであれば、治験依頼者等と実施医療機関が協議の上、押印を省略することが可能となる予定のため
文書(資料)名	書式 No.	備考															
開発の中止等に関する報告書	書式 18	院長が書式-18(写)に記名捺印又は署名したものの															
文書(資料)名	書式 No.	備考															
開発の中止等に関する報告書(写)	書式 18																
13	12.治験の中止又は中断、あるいは開発中止(治験依頼者による中止、中断) 3)院長が治験依頼者及び治験審査委員会委員長に提出する文書(当該治験が実施中の場合のみ)	<table><tr><td>文書(資料)名</td><td>書式 No.</td><td>備考</td></tr><tr><td>治験終了(中止・中断)報告書</td><td>書式 17</td><td>院長が書式-17(写)に記名捺印又は署名したものの</td></tr></table>	文書(資料)名	書式 No.	備考	治験終了(中止・中断)報告書	書式 17	院長が書式-17(写)に記名捺印又は署名したものの	12.治験の中止又は中断、あるいは開発中止(治験依頼者による中止、中断) (3)院長が治験依頼者及び治験審査委員会委員長に提出する文書(当該治験が実施中の場合のみ)	<table><tr><td>文書(資料)名</td><td>書式 No.</td><td>備考</td></tr><tr><td>治験終了(中止・中断)報告書(写)</td><td>書式 17</td><td></td></tr></table>	文書(資料)名	書式 No.	備考	治験終了(中止・中断)報告書(写)	書式 17		文書等の授受について検証が可能のように記録されるのであれば、治験依頼者等と実施医療機関が協議の上、押印を省略することが可能となる予定のため
文書(資料)名	書式 No.	備考															
治験終了(中止・中断)報告書	書式 17	院長が書式-17(写)に記名捺印又は署名したものの															
文書(資料)名	書式 No.	備考															
治験終了(中止・中断)報告書(写)	書式 17																
14	13.製造販売承認の取得、再審査・再評価結果の通知 2)院長が治験審査委員会委員長に提出する文書	<table><tr><td>文書(資料)名</td><td>書式 No.</td><td>備考</td></tr><tr><td>開発の中止等に関する報告書</td><td>書式 18</td><td>院長が書式-18(写)に記名捺印又は署名したものの</td></tr></table>	文書(資料)名	書式 No.	備考	開発の中止等に関する報告書	書式 18	院長が書式-18(写)に記名捺印又は署名したものの	13.製造販売承認の取得、再審査・再評価結果の通知 (2)院長が治験審査委員会委員長に提出する文書	<table><tr><td>文書(資料)名</td><td>書式 No.</td><td>備考</td></tr><tr><td>開発の中止等に関する報告書(写)</td><td>書式 18</td><td></td></tr></table>	文書(資料)名	書式 No.	備考	開発の中止等に関する報告書(写)	書式 18		文書等の授受について検証が可能のように記録されるのであれば、治験依頼者等と実施医療機関が協議の上、押印を省略することが可能となる予定のため
文書(資料)名	書式 No.	備考															
開発の中止等に関する報告書	書式 18	院長が書式-18(写)に記名捺印又は署名したものの															
文書(資料)名	書式 No.	備考															
開発の中止等に関する報告書(写)	書式 18																