

治験審査委員会の標準業務手順書 新旧対比表

	第4版 (2017年3月10日)	第3版 (2015年7月31日)	改訂理由
表紙	病院長の記名・押印または署名	病院長 のみの記載	承認経緯を明確にするため
1 目的と適用範囲	<p>1.1 目的と適用範囲</p> <p>(3) 本手順書は、医薬品の製造販売後の調査および試験の実施の基準に関する省令（厚生労働省令第171号、平成16年12月20日）および関連通知（以下、「GPSP省令」という）に則って実施する製造販売後臨床試験に対しても適用する。なお、製造販売後臨床試験を行う場合は、本手順書において「治験」とあるのを「製造販売後臨床試験」と読み替えるものとする。</p>	<p>1.1 目的と適用範囲</p> <p>(3) 製造販売後臨床試験に対して適用する場合には、本手順書において「治験」とあるのを「製造販売後臨床試験」と読み替えるものとする。</p>	製造販売後臨床試験において、GPSP省令を遵守する旨を追記
	<p>1.2 書式等について</p> <p>本手順書にある「書式」は、治験の依頼等に係る統一書式について（医政研発第1221002号、平成19年12月21日）およびその改正通知に示されているものを用いる。但し、一部の書式について治験依頼者または他の医療機関より指定書式があった場合は、協議の上それを用いてもよい。なお、治験依頼者との合意が得られている場合は、統一書式への押印を省略する。その際の手順については、9.3.治験審査委員会事務局の業務に定める。</p>	<p>1.2 書式等について</p> <p>本手順書にある「書式」は、治験の依頼等に係る統一書式について（医政研発第1221002号、平成19年12月21日）およびその改正通知に示されているものを用いる。但し、一部の書式について治験依頼者または他の医療機関より指定書式があった場合は、協議の上それを用いてもよい。なお、統一書式への押印を省略する際の手順については、補遺として別途定める。</p>	SOP 補遺（統一書式押印省略の手順）を廃止し、本文に記載（1.2 書式等についておよび9.3 治験審査委員会事務局の業務に記載）

7. 治験に関する調査審議の流れ	7.1 治験審査依頼書および審査対象資料の入手 ⑤治験責任医師の履歴書および治験分担医師・治験協力者リスト（書式 2）または治験分担医師の氏名リスト（必要に応じ履歴書）	7.1 治験審査依頼書および審査対象資料の入手 ⑤治験責任医師の履歴書および治験分担医師の氏名リスト（必要に応じ履歴書）（治験分担医師・治験協力者リスト（書式 2）での代用可）	実情にあわせて文言の見直し
9.治験審査委員会事務局	9.3 治験審査委員会事務局の業務 （8）統一書式の作成、授受および保存については、以下の通りとする。 ① 押印を省略する書式については、本手順書に則って治験審査委員会事務局が作成し発行する。この場合、治験実施医療機関の長および治験審査委員会委員長の指示があったものとみなすが、治験審査委員会事務局で作成した文書に関する最終責任は、GCP省令等で規定された作成責任者が負う。 ② 書式の変更や再発行等が発生した場合は、作成責任者に報告あるいは確認し、その経緯を残す。 ③ 直送を含む書式の授受については、治験実施医療機関の長および治験依頼者と協議の上で決める。 ④ 書式の保存方法については、治験実施医療機関の長および治験依頼者から特に要望がない場合、原則として紙で保存する。	9.3 治験審査委員会事務局の業務	（8）を新設し統一書式押印省略の際の手順を記載
最終ページ	脚注：＊手順書の補遺（押印省略）を廃止し本文に反映した。		補遺が廃止されたことが判るよう脚注に改訂履歴を記載