

雛形改訂および新規作成における主な変更/修正内容

No	手順書名	主な変更/修正内容
1	治験調整医師への業務委嘱に関する手順書	治験調整委員会を治験調整医師に変更し、SOP の作成者を治験調整医師とした。 委嘱業務の例示として、「標準業務手順書の作成等」、「補償保険に係る調整」、「臨床試験登録業務に係る調整」を追記した。
2	治験調整医師の業務に関する手順書	治験調整委員会を治験調整医師に変更した。治験調整医師が実施する業務の範囲について、「治験調整医師への業務委嘱に関する手順書」の改訂に従い、修正した。
3	治験実施計画書の作成に関する手順書	症例報告書の見本の作成に関する項目を、データマネジメント担当者が実務を行っているという多くの現状に即して分離した。 治験実施計画書の作成を業務支援者が実施することを可能とし、固定前に品質管理を適用することを追加した。 また、施設ごとの運用について、治験実施計画書の施設版作成に依らず、治験実施計画書補遺として運用されていることが多い現状に鑑み、施設版の版数に関する記載を削除した。
4	症例報告書の見本の作成に関する手順書	治験実施計画書の作成に関する項目を分離し、独立した SOP とした。 「症例報告書の見本」および「症例報告書の記載、変更及び修正に関する手引き」の作成者をデータマネジメント担当者とし、eCRF に関する記載を追加した。
5	治験薬/機器/製品概要書作成に関する手順書	概要書に記載すべき事項の参考として、薬：中央薬事審議会答申の 11、機器：ISO14155:2011 の附属書 B を追記した。 再生医療等製品については、再生医療学会で提供している「特定細胞加工物製造に関する文書の雛形」（2015 年 3 月）も参考にすることができる。
6	説明文書及び同意文書作成に関する手順書	実際の運用に合わせて記載整備した。 機器：2013 年の GCP 改正で追加された「(9) 治験への参加後、治験の参加を取りやめる場合の治験機器の取り扱いに関する事項」を追記した。
7	被験者の健康被害補償に関する手順書	最近補償の対象となった保険内容として、製造物責任保険の加入、医療費・医療手当（未知のみ／既知未知含む）を例示として追記した。被験者の健康被害補償の内容及び条件等について、具体的例示を追記した。補償内容及び条件等は、治験ごとに加入する保険に合わせて修正すること。 参考資料： 「被験者の健康被害補償に関するガイドライン」(平成 30 年版)ver. 3.2, 医薬品企業法務研究会

		<p>「医療機器治験における被験者の健康被害補償に関する考え方 -治療機器治験用解説-」2019年1月, 日本医療機器産業連合会 臨床評価委員会</p> <p>「再生医療等臨床研究における健康被害補償に関するガイドライン」, 再生医療学会, 2014年10月</p> <p>「医薬品・医療機器・再生医療等製品の企業主導・医師主導治験における被験者健康被害補償: 共通点・相違点と医法研ガイドライン適用性」栗原千絵子、渡邊裕司ら, 臨床評価 46巻2号, 2018</p>
8	安全性情報の取扱いに関する手順書	<p>(医薬品)「用語の定義等」の項を内容に合わせて精査し、「関連通知と様式」の項を新設した(項目立ての変更点は別紙参照)。</p> <p>「関連通知と様式」を2019年3月31日時点の最新版に更新した。安全性情報に妊娠・出産に関する報告を追加し、参考資料として「妊娠症例調査票」を追加した。</p> <p>「添付文書の改訂」に係る項や「安全性情報報告義務期間の取扱い」の項を追加した。</p> <p>(医療機器)「用語の定義等」の項を内容に合わせて精査し、「関連通知と様式」の項を新たに新設した。</p> <p>「関連通知と様式」を2019年3月31日時点の最新版に更新した。安全性情報に定期報告を追加した。</p> <p>「添付文書の改訂」に係る項を追加した。</p> <p>安全性情報報告義務期間に係る記載を整備した。</p>
9	記録の保存に関する手順書	<p>資料の廃棄、電磁的記録に関する保存の項を追記した。</p> <p>本手順書では、電磁的記録について最低限の記載にとどめているため、実際に電磁的記録を保存する場合には、適切に運用されるための具体的な手順を別途定め、かつ、事後的に事実経過が検証可能となるよう、記録等を残すことが重要である。</p>
10	治験薬/機器の管理に関する手順書	<p>(医薬品) 治験薬を管理するのは「治験薬管理者」であるため、「治験責任医師及び治験薬管理者」「治験責任医師又は治験薬管理者」、各様式の宛名等を「治験薬管理者」で統一した。</p> <p>治験実施計画書と重複する記載である「併用薬・併用療法」に関する項を削除した。</p> <p>(医療機器) 治験機器を管理するのは「治験機器管理者」であるため、「治験責任医師及び治験機器管理者」「治験責任医師又は治験機器管理者」、各様式の宛名等を「治験機器管理者」で統一した。また、提示手順の条件を明確化し、各治験機器の特性に応じて考慮すべき事項を注意事項として追記した。</p>

11	効果安全性評価委員会に関する手順書	<p>「データモニタリング委員会に関するガイドライン」（薬食審査発 0404 第1号 平成 25 年 4 月 4 日）の内容を反映し、「中間解析実施とデータ・モニタリング委員会運営のためのガイダンス」（製薬協 2012 年 6 月）を参照に、全面的な見直しを行った。</p> <p>参考様式として、効果安全性評価委員委嘱書（様式 1）、効果安全性評価委員委嘱 受諾書（様式 2）、効果安全性評価 審議依頼書（様式 3）、効果安全性評価委員会 勧告書（様式 4）を追加した</p>
12	モニタリングに関する手順書	<p>臨床試験のモニタリングと監査に関するガイドライン（厚生労働科学研究費補助金 医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究事業『治験活性化に資する GCP の運用等に関する研究』班及び大学病院臨床試験アライアンス、平成 27 年 3 月）を参考にモニターの要件を改訂した。</p> <p>「治験における臨床検査等の精度管理に関する基本的考え方について」（平成 25 年 7 月 1 日、事務連絡）に従い、モニタリング内容に精度管理の記録を追加した。様式を実際の運用に合わせて記載整備した。</p>
13	監査の実施に関する手順書	<p>臨床試験のモニタリングと監査に関するガイドライン（厚生労働科学研究費補助金 医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究事業『治験活性化に資する GCP の運用等に関する研究』班及び大学病院臨床試験アライアンス、平成 27 年 3 月）を参考に監査担当者の要件を改訂。</p> <p>監査対象資料の例示として、「治験薬等の品質に関する試験の記録・授受・管理に関する記録」、「被験者登録に関する記録」、「臨床検査・画像検査等に関する資料」を追記した。様式を実際の運用に合わせて記載整備した。</p>
14	総括報告書作成に関する手順書	<p>実際の運用に合わせて記載整備した。</p> <p>（医療機器）総括報告書の構成は IS014155 : 2011 の付属書 D を参考にすることを補足した。</p>