

## 1.目的

●●病院で実施する医師主導治験において、監査業務を適切に行うため、標準的業務の手順を定める。

## 2.適用範囲

本手順書は●●病院において実施される医師主導治験における治験関連業務実施に係る組織・体制、およびその機能並びに実施医療機関で保有するGCP関連資料に対する監査業務に適用する。

## 3.定義

### 治験責任医師

「治験責任医師」とは、実施医療機関において治験に係る業務を統括する医師又は歯科医師をいう。(改正GCP 第2条 3)

本手順書では、「自ら治験を実施しようとする者」および「自ら治験を実施する者」を「治験責任医師」と表記する。

### 治験調整医師

治験責任医師により設置され、当該治験実施医療機関における当該治験実施計画書の解釈その他の治験細目について調整する業務を委嘱され、その業務を行う。治験調整医師に委嘱される業務の範囲、手順その他必要な事項については別に定める（GCP第26条の4より）。

### 監査担当者

4.1 項に規定された要件を満たす者の中から、治験責任医師の指名により、監査を担当する者を指す。

### 監査

治験が治験実施計画書、手順書、GCP 及び治験に関連する通知や関連ガイドライン等に従って実施され、治験により収集された資料の信頼性を確保するため、治験責任医師が特定の第三者を指定して行わせる調査を指す。個々の治験に対する監査及び治験のシステムが正常に機能しているかを対象とするシステム監査の双方を含む。

## 直接閲覧 (Source Document Verification : SDV)

症例報告書等と原資料等を直接かつ相互にその内容を調査し、照合・確認することをいう。

## 4.業務手順

### 4.1 共通業務事項

監査業務は、改正 GCP 第 26 条の 9 および関連通知の規定に基づいて行われなければならない。

#### 1) 監査担当者の要件

治験責任医師は、原則第三者機関の監査担当者を指名する。

監査担当者の指名は、治験責任医師が監査担当者の氏名を記載した実施計画書別冊を作成することで指名とする。

当該実施医療機関内の者を指定して監査を行わせる場合は、当該治験または当該治験に対するモニタリングに従事していない第三者を指名する。

治験責任医師は、教育・訓練と経験により、監査を適切に行いうる要件を満たしているものを監査担当者として指名する。

#### 2) 監査業務の外部委託 (様式：監査業務の委託契約書、監査担当者履歴書)

治験責任医師は、第三者機関の監査担当者に監査業務を委託する。委託を受けた監査担当者は業務委託契約書及び履歴書を治験責任医師へ提出し、委託契約を結ぶ。監査の範囲、監査の手順、報告の方法、監査証明書の作成方法、陳述書作成方法〔必要な場合〕、記録の保存については本手順書に従い、治験責任医師と協議して詳細を決定する。

#### 3) 監査計画の作成 (様式：監査計画書)

治験責任医師は、監査担当者と協議して、監査計画書を作成する。

#### 4) 監査報告書及び監査証明書の作成 (様式：監査結果報告書、監査証明書)

監査担当者は、監査終了後、調査結果に基づき、監査報告書及び監査証明書を作成し治験責任医師、治験調整医師、及び実施医療機関の長に提出する。

監査報告書には、監査担当者が記名捺印又は署名の上、報告書作成日、被監査部門名、監査の対象、監査実施日、監査結果 (必要な場合には改善提案を含む) 及び当該報告書の提出先を記載する。

#### 5) 監査に関する資料の保管

治験責任医師は、次に掲げる当該治験の監査に関する記録を以下の①または②のうち、いずれかの遅い日までの期間保存する。なお、保存期間終了後の記録類の取扱いについては治験薬提供者と協議することとする。

① 当該治験薬に係る製造販売承認日から 5 年が経過した日 (申請書に添付されないことを知り得た場合にはその旨の通知がされた日から 3 年が経過した日)。ただし、薬事法の規定により承認後の再審査を受けなければならない場合で、かつ再審査が終了するまでの期間が 5 年を超えるものについては、再審査が終了する日。

② 治験の中止または終了後 3 年が経過した日。

- ・ 監査計画書
- ・ 監査実施通知書

- ・ 監査依頼書
- ・ 監査結果報告書
- ・ 監査報告回答書
- ・ 監査証明書（当該治験の総括報告書に添付して保存）

## 4.2 実施医療機関との監査業務

### 1) 監査の実施時期の決定

監査担当者は、実施医療機関毎に監査予定実施時期を治験責任医師と協議の上、調整・決定する。

### 2) 監査依頼書の作成（様式：様式●● 直接閲覧実施申込書）

監査担当者は、監査実施依頼書を作成し実施医療機関の長の承認を得る。監査実施依頼書には、監査の目的、監査担当者名、監査開始日、監査対象記録・資料を記載する。

### 3) 実施医療機関の監査受け入れ手順の確認

監査担当者は、実施医療機関の承認が得られ、実施日が決定された時点で、再度治験責任医師と協議し、調査の重点事項および実施医療機関での受け入れの手順等を確認する。

### 4) 実施医療機関における監査の実施

監査担当者は、実施医療機関を訪問して監査を行う。監査事項に応じて、直接閲覧あるいは面談による調査等適切な方法で実施する。

## 4.3 監査対象資料及び監査項目

### 1) 治験責任医師

（監査対象資料：治験実施計画書、治験薬概要書、説明・同意文書、標準業務手順書、監査業務手順書、モニタリング業務手順書、実施医療機関との治験契約に関する書類、規制当局への治験届に関する書類、治験薬提供者との治験薬提供の契約に関する書類、治験業務の委託の契約に関する書類、安全性情報に関する書類、治験薬の管理に関する書類、治験業務に関する書類の保管記録）

- ・ 実施医療機関からの治験実施に係る承認手順
- ・ 治験責任医師としての専門性
- ・ GCP 遵守状況
- ・ 治験実施計画書の内容（選択・除外基準、併用禁止・可能薬、評価・判定基準等）
- ・ 規制当局への治験届けの手順
- ・ 同意取得手順
- ・ 治験薬提供者からの治験薬提供の手順
- ・ 治験分担医師からの安全性情報の収集や伝達
- ・ 実施医療機関の長、治験調整医師への安全性情報の伝達
- ・ 規制当局、治験薬提供者への安全性情報の伝達
- ・ 治験薬の管理の手順
- ・ 治験業務の委託の手順
- ・ 有効性・安全性の評価方法
- ・ モニタリングの手順、評価
- ・ 標準業務手順書

- ・ 記録保存責任者指名書
- ・ 資料保管室、保管状況
- ・ 必須文書の保管状況
- ・ 被験者に対する補償の状況

## 2) 治験事務局

(監査対象資料：標準業務手順書、研究申込書、契約書、治験分担医師および治験協力者リスト、有害事象発生に関する治験責任医師からの報告、その他治験を再現するのに必要な資料)

- ・ 標準業務手順書
- ・ 治験実施の実績、規制当局等の査察経験
- ・ 研究申込書の日付
- ・ 承認書、承諾書の日付
- ・ 治験責任医師、治験分担医師および治験協力者リストの有無
- ・ 有害事象発生に関する治験責任医師もしくは治験調整医師からの報告書の有無
- ・ 必須文書の保管状況

## 3) 治験審査委員会事務局

(監査対象資料：標準業務手順書、治験審査委員変更記録、議事録、提出審議資料、審査結果報告書、その他治験を再現するのに必要な資料)

- ・ 標準業務手順書
- ・ 治験審査委員変更の記録
- ・ 議事録内容
- ・ 審議時間および件数
- ・ 議事録の保管状況
- ・ 審議結果報告書
- ・ 継続審議の記録
- ・ 追加審議の記録

## 4) 治験薬管理部門

(監査対象資料：標準業務手順書、治験薬管理者指名書、治験薬管理表、治験薬納品書、治験薬回収確認票、その他治験を再現するのに必要な資料)

- ・ 標準業務手順書
- ・ 治験薬管理者指名書
- ・ 管理場所、管理状況
- ・ 当該治験薬の管理の適切性
- ・ 治験薬管理表の有無と総合的な治験薬出納の適切性
- ・ 治験薬納品書、治験薬回収確認票
- ・ 治験薬管理者との面談

## 5) 原資料との照合

(監査対象資料：診療録、同意書、患者日記、看護記録、検査伝票、胸部X線像、心電図等)

- ・ 観察期脱落例、投与例の確認
- ・ 同意取得日の確認
- ・ 資料の有無と管理・保管状況

- ・ 症例報告書の直接閲覧
  - ・ 新たな重要な情報の提供の有無とその対応
- 6) 治験責任医師・治験分担医師との面談
- ・ 治験責任医師・治験分担医師としての専門性、本治験の理解度、GCP遵守状況
  - ・ 治験実施計画書の内容（選択・除外基準、併用禁止・可能薬、評価・判定基準等）
  - ・ 同意取得の手順
  - ・ 治験調整医師への安全性情報の伝達手順
  - ・ 治験調整医師からの情報提供状況
  - ・ 有効性・安全性の評価方法
  - ・ モニタリングの評価
- 7) 病理中央診断
- （監査対象資料：標準業務手順書、パネル医委託書・受託書、標本授受記録、診断結果）
- ・ 標準業務手順書
  - ・ 病理標本の受け渡しに関する記録
  - ・ 中央診断の記録
  - ・ 必須文書の保管状況
- 8) 治験データ管理部門
- （監査対象資料：データマネジメントに関する標準業務手順書）
- ・ 症例報告書の入手・点検の手順
  - ・ データベース作成の手順
  - ・ 個々の症例及びデータの取り扱いの手順
  - ・ 電子データ処理システムの取り扱い
  - ・ 統計解析に関する手順
  - ・ 安全性情報の取り扱いの手順
- 9) モニタリング部門
- （監査対象資料：モニタリング標準業務手順書、モニタリング報告書、モニターの履歴書等）
- ・ モニタリング担当者の資格要件
  - ・ モニターの人数、および1名あたりの担当医療機関数
  - ・ モニターの教育・訓練の体制
  - ・ モニターと治験データ管理部門、治験責任医師等との報告、連絡、指示・命令系統
  - ・ モニタリングの手順
- 10) 治験調整医師
- （監査対象資料：各実施医療機関のIRB承認書、副作用報告に関する書類一式、委託業務に関する契約書、治験薬管理手順書、治験薬提供者との契約書、効果安全性評価委員会の議事録、各実施医療機関の治験中止届など）
- ・ 各実施医療機関の治験計画の届出状況についての把握状況
  - ・ 副作用情報に関する業務についての手順
  - ・ 業務の委託に関する契約書類
  - ・ 治験薬の管理に関する手順
  - ・ 治験薬の品質の確保に関して、治験薬提供者との契約状況
  - ・ 効果安全性評価委員会の審議の記録の作成と保存状況

- ・ 各実施医療機関のモニタリングの実施についての把握状況
- ・ 各実施医療機関の監査の実施についての把握状況
- ・ 治験の中止等に関する手順について
- ・ 治験調整に必要な業務に関する記録の保存状況

版数	作成、改訂日	改定内容
第1版	200●年●●月●●日	初版

作成日 200●年 ●●月 ●●日

## 監査計画書

治験課題名	●●臨床試験
治験実施計画書番号	●●●●
監査担当者	●●株式会社 監査部 ●● ●●
監査項目	監査実施時期
<治験開始前> GCP 及び各種手順書の遵守状況の確認	20●●年●月ごろ ●施設中●施設を抽出 及び 各業務委託会社
<治験実施中> データマネジメント業務、登録業務の確認	20●●年●月ごろ ●●株式会社
<治験終了時> GCP 及び各種手順書の遵守状況の確認	20●●年●月ごろ ●施設中●施設を抽出
総括報告書、データマネジメント、統計解析に関する監査	総括報告書作成日以降 20●●年頃

医療機関名;

\_\_\_\_\_  
(自ら治験を実施する者) 印

平成 19 年 3 月 22 日

病理中央診断 実施手順書  
検討内容報告書

4.1. 提出すべき標本

未染標本, PDGFR の提供スライド枚数が不明確です。手順書記載の必要枚数から変更があった場合を想定して, 付録 1 にそれぞれの枚数の記載欄を設けたほうがよろしいかと存じます。

5. 標本の枚数

前項に関連して, スライドには被験者識別番号とともにスライド番号を付記したほうが良い。例: 「被験者識別番号-○/総枚数」

8. 治験実施施設への結果通知

コンセンサスが得られなかった時の対応について明記が必要。

9. 提出又は貸与された標本の保管に関する事項

返却した場合は, 返却書, 施設からの受領書が必要と思われます。

以上



# 医師主導治験の治験薬概要書作成に 関わる標準業務手順書

200●年●月●●日作成 第●版作成

## 目次

1.	目的.....	1
2.	適用範囲.....	1
3.	定義.....	1
4.	業務手順.....	2
4.1	治験薬概要書の入手.....	2
4.2	治験薬概要書の確認.....	2
4.3	治験薬概要書の改訂.....	3
4.4	治験薬概要書の版管理.....	3

## 1. 目的

本手順書は、医師主導治験における治験薬概要書の確認・作成及び改訂に関する手順を定めることを目的とする。

## 2. 適用範囲

本手順書は、医師主導治験において治験薬概要書の作成（又は確認）及び改訂のための資料入手から作成、承認に至るまでの業務に適用する。

## 3. 定義

### 治験責任医師

「治験責任医師」とは、実施医療機関において治験に係る業務を統括する医師又は歯科医師をいう。(改正 GCP 第 2 条 3)

本手順書では、「自ら治験を実施しようとする者」および「自ら治験を実施する者」を「治験責任医師」と表記する。

「自ら治験を実施しようとする者」とは、その所属する実施医療機関において自ら治験を実施するために法第 80 条の 2 第 2 項の規定に基づき治験の計画を届け出ようとする者であって、治験責任医師となるべき医師又は歯科医師をいう。(改正 GCP 第 2 条 20)

「自ら治験を実施する者」とは、その所属する実施医療機関において自ら治験を実施するために法第 80 条の 2 第 2 項の規定に基づき治験の計画を届け出た治験責任医師をいう。(改正 GCP 第 2 条 21)

### 治験調整医師

治験責任医師により設置され、当該治験実施医療機関における当該治験実施計画書の解釈その他の治験細目について調整する業務を委嘱される医師。治験調整医師に委嘱される業務の範囲、手順その他必要な事項については別に定める。(改正 GCP 第 26 条の 4 一部改変)

## 4. 業務手順

### 4.1 治験薬概要書の入手

治験責任医師は、治験薬概要書の提供を治験薬提供者より受ける。治験薬提供者において治験薬概要書がない場合にはそれに順ずる情報を入手し、治験責任医師はそれを基に治験薬概要書を作成する。

治験責任医師は、治験薬提供者からこれらの情報を入手する場合には、必要な資料又は情報の提供について、治験薬提供者と協議し、契約によりその実行を担保する。

### 4.2 治験薬概要書の確認

治験責任医師は、治験薬提供者から提供を受けた治験薬概要書あるいは、自ら作成した治験薬概要書の内容を確認する。

治験責任医師は、治験薬概要書を実施医療機関の長に提出する。

#### <確認事項>

被験薬の品質、毒性及び薬理作用に関する試験その他治験を実施するために必要な試験により得られた資料並びに被験薬の品質、有効性及び安全性に関する情報に基づく次に掲げる事項

- (1) 被験薬の化学名又は識別記号
- (2) 品質、毒性、薬理作用その他の被験薬に関する事項  
(被験薬の物理的、化学的及び製剤学的性質、製剤組成、薬理、毒性、薬物動態、薬物代謝に関連する非臨床試験の成績)
- (3) 臨床試験が実施されている場合にあっては、その試験成績に関する事項

治験分担医師及びその他治験に関与する者が、治験実施計画書の主要項目（投与量、投与回数・間隔、投与方法及び被験者の安全性を監視するための手順等）の合理的根拠を理解し、かつそれを遵守するための情報が含まれていること。

- (1) 治験実施期間中の被験者の临床上の管理に必要な知識。
- (2) 記載されるデータは、簡潔、客観的、公平な形で作成されていること。
- (3) 記載すべき情報の種類や範囲は、被験薬の治験の段階に応じた適当なものであること。

### 4.3 治験薬概要書の改訂

治験責任医師は、新たな重要な情報（被験薬の品質、有効性及び安全性に関する事項その他治験を適正に行うために重要な情報）が得られた場合、必要に応じ、治験薬概要書を改訂する。なお、治験薬概要書の内容に関しては、そのデータを提供した専門部門の承認が得られていることを確認する。

治験薬提供者から治験薬概要書 改訂版(補遺、別紙等を含む)の提供を受ける場合は、治験責任医師は適切に改訂されていることを確認する。

治験薬概要書 改訂版(補遺、別紙等を含む)は、治験責任医師から実施医療機関の長に提出する。

### 4.4 治験薬概要書の版管理

治験責任医師は、治験薬概要書を版管理する。

版数	作成、改訂日	改定内容
第1版	200●年●●月●●日	初版

**医師主導治験の治験実施計画書および  
症例報告書見本作成に関わる標準業務手順書**

200●年●月●●日 第●版作成

## 目次

1. 目的.....	1
2. 適用範囲.....	1
3. 定義.....	1
4. 業務手順.....	1
4.1. 治験実施計画書の作成・改正/改訂.....	2
4.1.1. 治験実施計画書の作成.....	2
4.1.2. 治験実施計画書の改正/改訂.....	2
4.2. 症例報告書の作成・改訂.....	3
4.2.1. 症例報告書の作成.....	3
4.2.2. 症例報告書の改訂.....	3
4.3. 治験実施計画書および症例報告書の審査、承認、届出.....	3
4.4. 治験実施計画書および症例報告書の版管理.....	3

## 1. 目的

本手順書は、医師主導治験における治験実施計画書および症例報告書見本の作成・改正/改訂を行う手順を定める。

## 2. 適用範囲

本手順書は、医師主導治験における治験責任医師による治験実施計画書および症例報告書見本（以下、「症例報告書」という）の作成および改正/改訂の業務に適用する。

## 3. 定義

### 治験責任医師

「治験責任医師」とは、実施医療機関において治験に係る業務を統括する医師又は歯科医師をいう。

(改正 GCP 第 2 条 3)

本手順書では、「自ら治験を実施しようとする者」および「自ら治験を実施する者」を「治験責任医師」と表記する。

尚、「自ら治験を実施しようとする者」とは、その所属する実施医療機関において自ら治験を実施するために薬事法（以下、「法」という。）第 80 条の 2 第 2 項の規定に基づき治験の計画を届け出ようとする者であって、治験責任医師となるべき医師又は歯科医師をいう。(改正 GCP 第 2 条 20)

また、「自ら治験を実施する者」とは、その所属する実施医療機関において自ら治験を実施するために法第 80 条の 2 第 2 項の規定に基づき治験の計画を届け出た治験責任医師をいう。(改正 GCP 第 2 条 21)

### 治験調整医師

「治験調整医師」とは、治験責任医師により設置され、当該治験実施医療機関における当該治験実施計画書の解釈及びその他の治験細目について調整する業務を委嘱される医師をいう。治験調整医師に委嘱される業務の範囲、手順その他必要な事項については別に定める。(改正 GCP 第 26 条の 4 一部改変)

### 改正 (Amendment)

「改正」とは、治験に参加する患者のリスクを増大させる可能性のある、もしくは治験の主要評価項目に関連するプロトコールの部分的変更をいう。

### 改訂 (Revision)

「改訂」とは、治験に参加する患者の危険を増大させる可能性がなく、かつ治験の主要評価項目にも関連しないプロトコールの変更をいう。

### メモランダム/覚え書き (Memorandum)

「メモランダム/覚え書き」とは、プロトコール内容の変更ではなく、文面の変更や特に注意を喚起する等の目的で、治験責任医師/本治験事務局から治験の関係者に配布するプロトコールの補



足説明をいう。書式は問わない。

## 4. 業務手順

### 4.1. 治験実施計画書の作成・改正/改訂

#### 4.1.1. 治験実施計画書の作成

治験責任医師は、「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」(平成9年3月27日付厚生省令第28号)、中央薬事審議会答申(平成9年3月13日中薬審第40号)および「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令の一部を改正する省令」(平成15年6月12日付厚生労働省令第106号)ならびに平成18年3月31日厚生労働省令第72号)を参照し、治験実施計画書を作成する。

- (1) 治験責任医師の氏名及び職名並びに住所
- (2) 治験の実施の準備及び管理に係る業務の一部を委託する場合には、当該受託者の氏名、住所及び当該委託に係る業務の範囲
- (3) 治験の実施に係る業務の一部を委託する場合には、当該受託者の氏名、住所及び当該委託に係る業務の範囲
- (4) 実施医療機関の名称及び所在地
- (5) 治験の目的
- (6) 被験薬の概要
- (7) 治験薬提供者の氏名及び住所
- (8) 治験の方法
- (9) 被験者の選定に関する事項
- (10) 原資料の閲覧に関する事項
- (11) 記録(データを含む。)の保存に関する事項
- (12) 治験調整医師に委嘱した場合には、その氏名及び職名
- (13) 治験調整委員会に委嘱した場合には、これを構成する医師又は歯科医師の氏名及び職名
- (14) 効果安全性評価委員会を設置したときは、その旨
- (15) 当該治験が被験者に対して治験薬の効果を有しないこと及び文書での同意を得ることが困難な者を対象にすることが予測される場合には、その旨および次に掲げる事項
  - i) 治験の目的が、本人による同意が可能な被験者による治験では達成されないこと。
  - ii) 被験者に対する予見しうる危険性が低いこと。
  - iii) 被験者の福祉に対する悪影響が最小限とされ、かつ低いこと。
  - iv) 代諾者の同意に基づいて被験者を治験に組み入れる旨を明示した上で受託研究審査委員会(以下、「審査委員会」という)に承認の申請がなされ、かかる被験者の参加を承認する旨が承認文書に記載されていること。
- (16) 当該治験が文書での同意又は同意能力を欠くことにより本人からの同意を得ることが困難と予測される者を対象にしている場合には、その旨および次に掲げる事項
  - i) 当該被験薬が、生命が危険な状態にある傷病者に対して、その生命の危険を回避するための緊急に使用される医薬品として、製造販売の承認を申請することを予定しているものであることの説明。
  - ii) 現在における治療方法では被験者となるべき者に対して十分な効果が期待できないことの説明。
  - iii) 被験薬の使用により被験者となるべき者の生命の危険が回避できる可能性が十分にあることの説明。

- iv) 効果安全性評価委員会が設置されている旨。
- (17) 治験の実施の準備、管理及び実施に係る業務の一部を委託する場合にあっては、受託者の氏名(法人にあっては、その名称)、住所及び当該委託に係る業務の範囲。
- (18) 治験薬提供者たる者の氏名又は名称及び住所
- (17) 作成及び改正/改訂の日付、版番号

#### 4.1.2. 治験実施計画書の改正/改訂

治験責任医師は、被験薬の品質、有効性及び安全性に関する事項その他の治験を適正に行うために重要な情報を知ったときは、治験調整医師と相談の上、必要に応じ、当該治験実施計画書を改正/改訂する。

また、治験審査委員会において記述の変更を求められた場合にも、治験調整医師と相談の上、当該治験実施計画書を改正/改訂する。

尚、治験実施計画書の改正の際には、変更内容の実施に先だって「プロトコルの改正申請」を効果安全性評価委員会に提出し承認を得なければならない。ただし、改訂およびメモランダム/覚え書きの場合には効果安全性評価委員会への申請は必要としない。

### 4.2. 症例報告書の作成・改訂

#### 4.2.1. 症例報告書の作成

治験責任医師は、治験実施計画書で規定されている収集すべき被験者の情報が全て記録可能な症例報告書を作成する。

#### 4.2.2. 症例報告書の改訂

治験責任医師は、治験実施計画書を改正/改訂した場合に、併せて変更が必要になることがあるので、必ず整合性を確認し、必要に応じて症例報告書の改訂を行う。

### 4.3. 治験実施計画書および症例報告書の審査、承認、届出

治験責任医師は、治験実施計画書および症例報告書(改正/改訂版も含む)について、当該治験責任医師が所属する実施医療機関に設置された治験審査委員会において審議・確認するよう、当該医療機関の長に依頼する。

また、治験審査委員会での審議結果を踏まえて、治験実施計画書の内容及びこれに従って治験を行うことについて、あらかじめ実施医療機関の長から承認が得られていることを証するため、治験責任医師及び実施医療機関の長の両者は、治験実施計画書又はそれに代わる文書に記名・捺印又は署名し、両者で一部ずつ保管する。(改正局長通知)

治験責任医師は、治験計画届書を厚生労働省に提出する際には、治験審査委員会における承認が得られた治験実施計画書および症例報告書を添付しなければならない。

### 4.4. 治験実施計画書および症例報告書の版管理

治験責任医師は、治験実施計画書および症例報告書の作成および改訂の経緯を版管理する。

版数	作成、改訂日	改定内容
第1版	200●年●●月●●日	初版

SOP変更内容の要点

手順書番号	手順書名	改訂内容の要点
1	自ら治験を実施する者に関わる標準業務手順書（多施設共同治験用）	ご提供いただきました手順書の内容につきまして特に大きな問題はないと考えられます。ハーセプチンの医師主導治験のように多施設共同試験実施時の手順を包括した内容を別途多施設共同治験用として新たに作成しました。
2	治験調整業務に関する標準業務手順書	CROへの業務委託範囲について追記させていただきました。また、モニタリング業務について記載を追記しました。
3	効果・安全性評価委員会に関わる標準業務手順書	審議事項については以下の4点を御提案いたします。なお、審議対象のうち、国内事象については因果関係を否定できない有害事象を対象とすることとしました。 また、一部様式の形態について変更しました。 i) 本症例に対する臨床的対応効果・安全性評価委員会の開催 ii) 本治験の継続治験実施計画書の変更開催 iii) プロトコル改訂の必要性治験の中断（新規登録の中止、投与中症例の投与中止） iv) 治験全体の中止
4	モニタリング標準業務手順書	現在弊社において受託しております医師主導臨床試験のモニタリング手順書を参照の上改変しました。また、実施で行ったモニタリングの結果を「モニタリング報告書」に記録、電話、メール等によるモニタリング結果を「モニタリング結果」として記録することとし区別しました。この適切性につきましてはご相談させていただきたいと存じます。
5	安全性情報に関する標準業務手順書	特に大きな変更は施しておりません。報告対象及び報告期限について表にしました。
6	治験薬の取り扱い標準業務手順書	治験薬の返却手順について、治験薬の廃棄の手順を加え、双方を詳述しました。
7	被験者の補償に関わる標準業務手順書	特に問題なく大きな変更は施しておりません。補償の概要に関して、日本医事法学会会員といった固有各詞の掲載を削除しました。
8	医師主導治験の監査に関わる標準業務手順書、監査計画書	特に大きな問題はなく、多少表現のみ変更いたしました。
9	病理中央診断 実施手順書	グリベックの該当手順書のReview内容について纏めさせていただきました。
10	治験薬概要書作成に関わる標準業務手順書	特に大きく変更していませんが、治験薬概要書の内容に関して、データを提供した専門部門の承認が得られていることを確認する旨追記しました。
11	症例報告書見本作成に関わる標準業務手順書	GCPの記載に照らし、治験実施計画書に記載されるべき事項について表現を変更しました。

## 資料 4