

頁番号	変更前(2019年10月改訂版)	変更後(第21版)	改訂理由
表紙	-	岡山大学病院治験に係わる標準業務手順書 岡山大学病院 新医療研究開発センター 治験推進部 SOP発効責任者 金澤 右 2021年 月 日改訂(第21版)	表紙に手順書名、担当部門、改訂者、改訂日、版数を明記し記載整備した。
p3 第1章 目的と適用範囲	-	6 『「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』、『「医療機器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』および『「再生医療等製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』(厚生労働省令第155号)が適用される治験においては、本手順書において「治験薬」とあるのを「治験使用薬」に、「治験機器」とあるのを「治験使用機器」に、「治験製品」とあるのを「治験使用製品」と読み替えるものとする。(ただし、「治験薬概要書」を除く)	『「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』(厚生労働省令第155号、令和2年8月31日)の発出に伴い追記した。
p.5 第2章 病院長の業務(重大な安全性に関する情報の入手) 第9条	<p>病院長は、治験依頼者より安全性に関する報告書を入力した場合は、治験の継続の可否について治験審査委員会の意見を求め、病院長の決定を治験審査結果通知書により、治験責任医師及び治験依頼者に通知するものとする。</p> <p>なお、被験者の安全又は当該治験の実施に悪影響を及ぼす可能性のある重大な新たな情報には、以下のものが含まれる。</p> <p>①他施設で発生した重篤で予測できない有害事象</p> <p>②重篤な有害事象又は治験薬 及び市販医薬品の使用による感染症の発生数、発生頻度、発生条件等の発生傾向が治験薬 概要書から予測できないもの</p> <p>③死亡又は死亡につながるおそれのある症例のうち、有害事象によるもの又は治験薬 及び市販医薬品の使用による感染症によるもの</p> <p>④有害事象若しくは治験薬 及び市販医薬品の使用による感染症の発生数、発生頻度、発生条件等の発生傾向が著しく変化したことを示す研究報告</p> <p>⑤治験の対象となる疾患に対し効能若しくは効果を有しないことを示す研究報告</p> <p>⑥有害事象若しくは感染症により癌その他の重大な疾病、障害若しくは死亡が発生するおそれがあることを示す研究報告</p> <p>⑦当該被験薬と同一成分を含む市販医薬品に係わる製造、輸入又は販売の中止、回収、廃棄その他の保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するための措置の実施</p>	<p>病院長は、治験依頼者より安全性に関する報告書を入力した場合は、治験の継続の可否について治験審査委員会の意見を求め、病院長の決定を治験審査結果通知書により、治験責任医師及び治験依頼者に通知するものとする。</p> <p>(削除)</p>	他大学病院のSOPを参考に具体的な記載を削除した。

頁番号	変更前(2019年10月改訂版)	変更後(第21版)	改訂理由
p7 第4章 治験責任医師の業務 第14条	(4)治験実施計画書及び症例報告書について治験依頼者と合意する前に、治験依頼者から提供される治験実施計画書案、症例報告書案及び最新の治験薬概要書その他必要な資料・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こと。治験実施計画書及び症例報告書が改訂される場合も同様である。	(4)治験実施計画書及び症例報告書について治験依頼者と合意する前に、治験依頼者から提供される治験実施計画書案、症例報告書案及び最新の治験薬概要書又は科学的知見を記載した文書その他必要な資料・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こと。治験実施計画書及び症例報告書が改訂される場合も同様である。	「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(厚生労働省令第155号、令和2年8月31日)の発出に伴い整備した。
p8 第4章 治験責任医師の業務 第14条	(16)治験実施計画書の規定に従って正確な症例報告書を作成し、記名押印又は署名し、治験依頼者に提出すること。また治験分担医師が作成した症例報告書については、それらが治験依頼者に提出される前にその内容を点検し、問題がないことを確認した上で記名押印又は署名するものとする。	(16)治験実施計画書の規定に従って正確な症例報告書を作成し、署名し、治験依頼者に提出すること。また治験分担医師が作成した症例報告書については、それらが治験依頼者に提出される前にその内容を点検し、問題がないことを確認した上で署名するものとする。	「押印を求める手続の見直し等のための厚生労働省関係省令の一部を改正する省令」(令和2年12月25日、厚生労働省令第208号)の発出に伴い整備した。
p8 第4章 治験責任医師の業務 第15条	2 同意文書には、説明を行った治験責任医師又は治験分担医師、被験者が記名押印又は署名し、各自日付を記入するものとする。なお、治験協力者が補足的な説明を行った場合には、当該治験協力者も記名押印又は署名し、日付を記入するものとする。	2 同意文書には、説明を行った治験責任医師又は治験分担医師、被験者が署名し、各自日付を記入するものとする。なお、治験協力者が補足的な説明を行った場合には、当該治験協力者も署名し、日付を記入するものとする。	「押印を求める手続の見直し等のための厚生労働省関係省令の一部を改正する省令」(令和2年12月25日、厚生労働省令第208号)の発出に伴い整備した。
	3 治験責任医師又は治験分担医師は、被験者が治験に参加する前に、前項の規定に従って記名押印又は署名と日付が記入された同意文書の写及びその他の説明文書を被験者に渡さなければならない。また、被験者が治験に参加している間に、同意文書及びその他の説明文書が改訂された場合は、その都度新たに前項の規定に従って記名押印又は署名と日付を記入した同意文書の写及び改訂されたその他の説明文書を被験者に渡さなければならない。	3 治験責任医師又は治験分担医師は、被験者が治験に参加する前に、前項の規定に従って署名と日付が記入された同意文書の写及びその他の説明文書を被験者に渡さなければならない。また、被験者が治験に参加している間に、同意文書及びその他の説明文書が改訂された場合は、その都度新たに前項の規定に従って署名と日付を記入した同意文書の写及び改訂されたその他の説明文書を被験者に渡さなければならない。	「押印を求める手続の見直し等のための厚生労働省関係省令の一部を改正する省令」(令和2年12月25日、厚生労働省令第208号)の発出に伴い整備した。
p.10 第4章 治験責任医師の業務 (治験実施計画書からの逸脱等)第17条	—	治験責任医師又は治験分担医師は、治験審査委員会が事前に承認した治験実施計画書を遵守して、治験を実施しなければならない。	「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律等の一部を改正する法律の一部の施行に伴う関係省令の整備等に関する省令」(令和3年1月29日)の発出に伴い追記した。

頁番号	変更前(2019年10月改訂版)	変更後(第21版)	改訂理由
	<p>1 治験責任医師又は治験分担医師は、治験依頼者との事前の文書による合意及び治験審査委員会の事前の審査に基づく文書による承認を得ることなく、治験実施計画書からの逸脱又は変更を行ってはならない。ただし、被験者の緊急の危険を回避するためのものであるなど医療上やむを得ないものである場合又は治験の事務的事項(例えば、電話番号の変更)のみに関する変更である場合には、この限りではない。</p> <p>2 治験責任医師又は治験分担医師は、承認された治験実施計画書から逸脱した行為を全て記録しなければならない。</p> <p>3 治験責任医師又は治験分担医師は、被験者の緊急の危険を回避するためのものである等医療上やむを得ない事情のために、治験依頼者との事前の文書による合意及び治験審査委員会の事前の承認なしに治験実施計画書からの逸脱又は変更を行うことができる。その際には、治験責任医師は、逸脱又は変更の内容及び理由並びに治験実施計画書の改訂が適切な場合には、その案を可能な限り早急に病院長及び病院長を経由して治験審査委員会に提出してその承認を得るとともに、病院長の了承及び病院長を経由して治験依頼者の合意を文書で得なければならない。</p>	<p>2 治験責任医師又は治験分担医師は、治験依頼者との事前の文書による合意及び治験審査委員会の事前の審査に基づく文書による承認を得ることなく、治験実施計画書からの逸脱又は変更を行ってはならない。ただし、被験者の緊急の危険を回避するためのものであるなど医療上やむを得ないものである場合又は治験の事務的事項(例えば、電話番号の変更)のみに関する変更である場合には、この限りではない。</p> <p>3 治験責任医師又は治験分担医師は、承認された治験実施計画書から逸脱した行為を全て記録しなければならない。</p> <p>4 治験責任医師又は治験分担医師は、被験者の緊急の危険を回避するためのものである等医療上やむを得ない事情のために、治験依頼者との事前の文書による合意及び治験審査委員会の事前の承認なしに治験実施計画書からの逸脱又は変更を行うことができる。その際には、治験責任医師は、逸脱又は変更の内容及び理由並びに治験実施計画書の改訂が適切な場合には、その案を可能な限り早急に病院長及び病院長を経由して治験審査委員会に提出してその承認を得るとともに、病院長の了承及び病院長を経由して治験依頼者の合意を文書で得なければならない。</p>	<p>第1項の追加に伴い項数をずらした。</p> <p>第1項の追加に伴い項数をずらした。</p> <p>第1項の追加に伴い項数をずらした。</p>
<p>p.10 第5章 治験薬等の管理</p>	<p>2 病院長は、治験薬を保管、管理させるため薬剤部長を治験薬管理者とし、病院内で実施される全ての治験薬を管理させるものとする。ただし、治験機器については、原則当該治験を実施する診療科等の長を管理者とし、再生医療等製品については、治験毎に病院長が指名する。 なお、治験薬 管理者は必要に応じて治験薬管理補助者を指名し、治験薬の保管、管理を行わすことができる。</p>	<p>2 病院長は、治験薬を保管、管理させるため薬剤部長を治験薬管理者とし、病院内で実施される全ての治験薬を管理させるものとする。ただし、治験機器については、原則当該治験を実施する診療科等の長を管理者とし、<u>その他の者が行う場合は治験毎に病院長が指名する。治験製品については、治験薬管理者が行う場合は本項の治験薬に係る規定に則るものとし、その他の者が行う場合は治験毎に病院長が指名する。</u> なお、治験薬 管理者は必要に応じて治験薬管理補助者を指名し、治験薬の保管、管理を行わすことができる。</p>	<p>誤記修正及び当院の実状に則した記載に変更した。</p>
<p>p.13</p>	<p>—</p>	<p>2021年 3月改訂</p>	<p>改訂年月を追記した。</p>