

地方独立行政法人 市立吹田市民病院

SOP 改訂の概要（第 11 版(平成 25 年 8 月 15 日)→第 12 版(平成 27 年 4 月 1 日)）

主な改訂点

【全体的事項】

□ 手順書の構成の変更

全面見直しを行い、手順書の構成を以下のとおり変更した。

改訂後	改訂前
<ul style="list-style-type: none"> ◆ 治験の実施に係る標準業務手順書 ◆ 治験審査委員会標準業務手順書 ◆ 書式：統一書式＋参考書式 	<ul style="list-style-type: none"> ◆ 治験の実施に係る標準業務手順書 <ul style="list-style-type: none"> － 治験の実施に係る規程 － 治験審査委員会規程 ◆ 書式：統一書式＋参考書式

□ 薬事法改正による名称変更に対応した。

改訂後	改訂前
「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」（以下「医薬品医療機器等法」という	「薬事法」

□ 押印省略手順の追加に伴い、「治験手続きの電磁化における標準業務手順書」を制定した。

【治験の実施に係る標準業務手順書】

□ 再生医療等製品に関する以下の内容を追加した。

- 再生医療等製品の治験を行う場合は、「再生医療等製品の臨床試験の実施の基準に関する省令」並びに関連する通知等に基づき治験を行う旨
- 再生医療等製品の製造販売後臨床試験を行う場合は、「再生医療等製品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令」を遵守する旨
- 記録の書式に関して、再生医療等製品の治験を行う場合には治験依頼者と協議の上、医療機器の統一書式又は治験依頼者書式を使用する旨
- 病院長は、治験製品管理者を指名する旨
- 治験製品の管理
- 治験及び製造販売後臨床試験の実施に係る記録等の保存期間

□ 押印省略の手順を以下のとおり追加した。

第 7 条（押印省略）

1. 病院長及び治験責任医師は、前条の通知に従い、治験関連手続き書類への押印を省略することができる旨
2. 押印省略の条件として、治験依頼者との合意を前提とする旨
3. 省略可能な押印は、前条の通知で規定された書類における、「病院長」及び「治験責任医師」の印

章とする。ただし、書式 8、書式 12-1、書式 13-1、書式 14、書式 15 に関しては押印を省略しない旨

4. 病院長及び治験責任医師は、各々の責務で作成すべき書類の作成責任を負う。なお、本手順書又は委受託契約書等にて、治験事務局等が事務的作業の支援を規定している場合は、規定の範囲において当該担当者に業務を代行させることができるが、最終責任は各書類の作成責任者が負うこととする旨
5. 第 4 項に従い作成責任者以外が事務的業務を代行する際は、作成責任者から指示、確認、承認があったものとみなす旨
6. 文書の授受については、書面又は電磁媒体のいずれの方法で行ってもよいものとする。治験依頼者との電磁媒体による書類の授受は別途制定する「治験手続きの電磁化における標準業務手順書」に準ずる旨

□ 治験の契約に関して、以下の手順とした。

- 開発業務受託機関が当院において業務を行う場合には、治験依頼者、開発業務受託機関及び当院の三者で契約を締結する。
- 上記手順において、治験依頼者による治験の準備及び管理に関する業務、当院における治験の実施に関する業務が円滑に実施できる場合にあっては、治験依頼者、開発業務受託機関及び当院の三者で合意の上、治験依頼者と実施医療機関の二者又は開発業務受託機関と当院の二者にて契約することができる。

□ 安全性情報報告について、病院長、治験依頼者、治験責任医師及び治験審査委員会の合意が得られている場合には「安全性情報に関する報告書」（書式 16）に代えて、「薬事法施行規則の一部を改正する省令の施行に関する留意事項について」※にある参考様式（治験安全性情報の年次報告）を使用することができることを追記した。

※平成 24 年 12 月 28 日付薬食審査発第 1228 第 11 号厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知

□ 専門治験審査委員会に関して追記した。

□ 緊急状況下における救命的な内容の治験において、被験者の事前の同意が不可能で、かつ代諾者と連絡が取れない場合の、治験に参加させる条件を明記した。

【治験審査委員会標準業務手順書】

□ 再生医療等製品に関する以下の内容を追加した。

- 再生医療等製品の治験を行う場合は、「再生医療等製品の臨床試験の実施の基準に関する省令」並びに関連する通知等に基づき治験を行う旨
- 再生医療等製品の製造販売後臨床試験を行う場合は、「再生医療等製品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令」を遵守する旨

□ 記録の書式の項を追加した。

□ 押印省略の手順を以下のとおり追加した。

第 5 条（押印省略）

1. 委員長は、前条の通知に従い、治験関連手続き書類への押印を省略することができる。
2. 押印省略の条件として、治験依頼者および病院長との合意を前提とする。
3. 省略可能な押印は、治験審査結果通知書（統一書式 5）の「治験審査委員長」の印章とする。
4. 委員長は、自らの責務で作成すべき書類の作成責任を負う。なお、本手順書又は委受託契約書等にて、治験審査委員会事務局等が事務的作業の支援を規定している場合は、規定の範囲において当該

担当者に業務を代行させることができるが、最終責任は委員長が負うこととする。

5. 文書の授受については、書面又は電磁媒体のいずれの方法で行ってもよいものとする。治験依頼者との電磁媒体による書類の授受は別途制定する「治験手続きの電磁化における標準業務手順書」に準ずる。

- 緊急状況下における救命的な内容の治験において、被験者の事前の同意が不可能で、かつ代諾者と連絡が取れない場合の、治験に参加させる条件を明記した
- 治験審査委員会の定期的開催として、原則として月1回とした。

【参考書式】

- 参考書式3-1、3-2、5-1、5-2に関して、以下の通りとした。
 - 薬事法の名称を、「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（医薬品医療機器等法）」に変更した。
 - 「再生医療等製品の臨床試験の実施の基準に関する省令」及び「再生医療等製品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令」に係る内容を追記した。
- 参考書式3-3：治験依頼者、開発業務受託機関及び当院の三者が契約する書式を新たに作成した。
- 参考書式4-1：治験依頼者及び当院の二者が契約する書式として、書式番号を変更した。
- 参考書式4-2：治験依頼者、開発業務受託機関及び当院の三者が契約する書式を新たに作成した。
- 参考書式8：治験製品管理者指名書を新たに作成した。
- 参考書式9～13：参考書式8の新規作成に伴い、書式番号を繰り上げた。
- 参考書式10-2：参考書式名を変更した。
- 参考書式11、12、13：職名の記載を削除した。
- 参考書式A：書式下部の注釈を削除した。
- 参考書式の区分に、「再生医療等製品」を追加した。

以上