

SOPおよび様式修正記録

種類	版数	作成年月日	修正箇所	変更後	変更前	備考
全SOP	初版	2002.11.11	-	-	-	
全SOP		2006.5.2	全体	文章表記法[章・条・1・(1)・1]・①の統一		
総括	10版	2014.8.5	全体	見直しによる全面改訂	9版	
総括	2版	2004.10.1	表紙の廃止	-	-	
総括	7版	2012.3.6	表紙の存続	存続	廃止	
総括	7版	2012.3.6	P1	及び医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令	-	規定追記
総括	7版	2012.3.6	P1原則1	GCP省令	新GCP	
総括	7版	2012.3.6	P1原則1	削除	(新GCP:改正薬事法～を含む)	
総括	3版	2006.5.2	P1原則1	平成16年度薬食審査発第0722014号	平成9年度薬審第445号・薬安第68号	
総括	3版	2006.5.2	P2第1条1	薬食審査発第0722014号(平成16年7月22日)	薬審第445号・薬安第68号(平成9年5月29日)	
総括	7版	2012.3.6	P2第1条1	削除	(平成9年3月27日、～という	
総括	7版	2012.3.6	P2第1条1	「医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令」並びにそれらの実施・運用に係る諸通知(以下、GCP省令という)に則り、	-	規定追記
総括	7版	2012.3.6	P2第1条1	なお医療機器の場合は、「治験薬」を「治験機器」、「被験薬」を「被験機器」などと適切に読み替えて適用する。	-	規定追記
総括	3版	2006.5.2	P2第1条2	製造販売承認	製造(輸入)承認	
総括	7版	2012.3.6	P2第1条2	医薬品及び医療機器の製造販売承認申請	医薬品の製造販売承認申請	規定追記
総括	3版	2006.5.2	P2第1条3	製造販売後臨床試験	市販後臨床試験	
総括	9版	2014.3.4	P2第2条4	削除	(8) 治験コーディネーター標準業務手順書	手順書廃止
総括	11版	2017.6.6	P3第1条	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	薬事法	名称変更
総括	8版	2012.4.1	P3第5条1	分担させる者を了承する。	分担させる者の指名を行う。	
総括	8版	2012.4.1	P3第5条1	院長が了承した	院長が指名した	
総括	8版	2012.4.1	P3第5条1	治験責任医師に正本を提出し、	治験責任医師及び治験依頼者に各一部提出し、	
総括	9版	2014.3.4	P3第5条2	治験責任医師の履歴書(書式1)	治験責任医師及び治験分担医師の履歴書(書式1)	GCP改正
総括	9版	2014.3.4	P3第6条1	治験責任医師の履歴書(書式1)	治験責任医師及び治験分担医師の履歴書(書式1)	GCP改正
総括	3版	2006.5.2	P4第7条5(1) 1)	副作用	有害事象	
総括	3版	2006.5.2	P5第7条5(3)	GCP省令第32条第4項	GCP省令第32条第3項	
総括	8版	2012.4.1	P6第10条	逸脱の報告(書式8)	逸脱の報告(書式7または8)	
総括	3版	2006.5.2	P6第11条	有害事象	副作用	
総括	4版	2008.10.7	P1原則1	及びその関連通知を含む	及び平成9年度薬発第430号並びに～	
総括	4版	2008.10.7	P2第1条1	医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令～	厚生省令第28号(平成9年3月27日)並びに～	
総括	4版	2008.10.7	P3第5条3追加	院長は、他の医療機関の長より当該医療機関で～	-	

SOPおよび様式修正記録

種類	版数	作成年月日	修正箇所	変更後	変更前	備考
総括	5版	2009.4.1	P3第5条1	治験分担医師・治験協力者リスト(書式2)	治験業務分担者指名リスト(様式3)	統一書式採用
総括	5版	2009.4.1	P3第5条2	治験依頼書(書式3)とともに治験責任医師及び治験分担医師の履歴書(書式1)	治験依頼書(様式1)及び治験申請書(様式2)とともに治験責任医師及び治験分担医師の履歴書(それぞれ様式4-1、4-2)	統一書式採用
総括	7版	2012.3.6	P3第5条4	院長は依頼があった治験に対し、GCP省令第27条第1項の規定により適切な治験審査委員会を選択したうえで調査審議を依頼することができる。	-	規定追記
総括	5版	2009.4.1	P3第6条1	治験審査依頼書(書式4)、治験責任医師及び治験分担医師の履歴書(書式1)	治験審査依頼書(様式5)、治験責任医師及び治験分担医師の履歴書(それぞれ様式4-1、4-2)	統一書式採用
総括	5版	2009.4.1	P3第6条2	治験審査結果通知書または治験に関する指示・決定通知書(書式5または参考書式1)	治験審査結果報告書(様式6)の写とともに治験に関する指示・決定通知書(それぞれ様式7-1、7-2)	統一書式採用
総括	5版	2009.4.1	P4第6条3	治験実施計画書等修正報告書(書式6)	治験実施計画修正報告書(様式8)	統一書式採用
総括	5版	2009.4.1	P4第6条4	治験審査結果通知書(書式5)	治験審査結果報告通知書(様式6)の写とともに治験に関する指示・決定通知書(それぞれ様式7-1、7-2)	統一書式採用
総括	5版	2009.4.1	P4第7条1	治験契約書(契約書書式1)	治験契約書(様式9)	統一書式採用
総括	5版	2009.4.1	P4第7条4	覚書(覚書書式1)	覚書(様式19)	統一書式採用
総括	6版	2011.4.1	P4第7条5(1)	GCP省令第20条第2項及び第3項、	GCP省令第20条第2項、	
総括	6版	2011.4.1	P4第7条5(1)1)	重篤な副作用	重篤で予測できない副作用	
総括	6版	2011.4.1	P5第7条5(3)	第6項	第4項	
総括	5版	2009.4.1	P5第8条1	治験実施状況報告書(書式11)を提出させ、治験審査依頼書(書式4)及び治験実施状況報告書(書式11)	治験実施状況報告書(様式10)を提出させ、治験審査依頼書(様式5)及び治験実施状況報告書(様式10)	統一書式採用
総括	5版	2009.4.1	P5第8条2	治験審査結果通知書(書式5)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。	治験審査結果報告書(様式6)の写とともに治験に関する指示・決定通知書(様式7)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。	統一書式採用
総括	5版	2009.4.1	P5第8条3	治験審査結果通知書または治験に関する指示・決定通知書(書式5または参考書式1)	治験審査結果報告書(様式6)の写とともに治験に関する指示・決定通知書(様式7)	統一書式採用
総括	5版	2009.4.1	P6第9条2	治験実施計画書変更の申請(書式10)	治験実施計画書変更の申請(様式13)及び依頼(様式12)	統一書式採用
総括	5版	2009.4.1	P6第9条2	治験審査結果通知書または治験に関する指示・決定通知書(書式5または参考書式1)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。	治験審査結果報告書(様式6)の写とともに治験に関する指示・決定通知書(様式7)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。	統一書式採用

SOPおよび様式修正記録

種類	版数	作成年月日	修正箇所	変更後	変更前	備考
総括	5版	2009.4.1	P6第10条	逸脱の報告(書式7または8)があった場合は、必要に応じて治験依頼者にその旨を報告するとともに、治験審査委員会の意見を求め、院長の指示、決定を治験審査結果通知書または治験に関する指示・決定通知書(書式5または参考書式1)	逸脱の報告(様式14-1)があった場合は、必要に応じて治験依頼者にその旨を報告(様式14-2)するとともに、治験審査委員会の意見を求め、院長の指示、決定を治験審査結果報告書(様式6)の写とともに治験に関する指示・決定通知書(様式7)	統一書式採用
総括	5版	2009.4.1	P6第11条	重篤な有害事象発生(書式12, 13, 14または15)	重篤な有害事象発生(様式17)	統一書式採用
総括	6版	2011.4.1	P6第11条	重篤な有害事象が発生した場合には、	重篤で予測できない有害事象の場合には、	
総括	5版	2009.4.1	P6第11条	治験審査結果通知書または治験に関する指示・決定通知書(書式5または参考書式1)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。	治験審査結果報告書(様式6)の写とともに治験に関する指示・決定通知書(様式7)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。	統一書式採用
総括	5版	2009.4.1	P6第12条	安全性に関する報告書(書式16)	安全性に関する報告書(様式11)	統一書式採用
総括	5版	2009.4.1	P6第12条	治験審査結果通知書または治験に関する指示・決定通知書(書式5または参考書式1)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。	治験審査結果報告書(様式6)の写とともに、治験に関する指示・決定書(様式7)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。	統一書式採用
総括	5版	2009.4.1	P7第13条1	その旨を文書(書式18)	その旨を文書(様式18)	統一書式採用
総括	5版	2009.4.1	P7第13条1	その旨を文書(書式18)	その旨を文書(様式18)の写	統一書式採用
総括	5版	2009.4.1	P7第13条1	-	また、治験中止通知書(様式16-1)に治験責任医師が作成した治験中止報告書(様式15)の写を添付して治験依頼者に通知するとともに、治験中止通知書(様式16-2)に治験中止報告書(様式15)の写を添付して治験審査委員会に提出するものとする。	統一書式採用
総括	5版	2009.4.1	P7第13条2	その旨を報告(書式17)	その旨を報告(様式15)	統一書式採用
総括	5版	2009.4.1	P7第13条2	治験中止通知書(書式17)により通知する	治験中止通知書(様式16-1、-2)と治験中止報告書(様式15)の写を提出し、通知する	統一書式採用
総括	5版	2009.4.1	P7第13条3	治験の終了を報告(書式17)してきた場合には、治験依頼者及び治験審査委員会に対し、速やかに治験終了通知書(書式17)により通知	治験の終了を報告(様式15)してきた場合には、治験依頼者及び治験審査委員会に対し、速やかに治験終了通知書(様式16-1、-2)及び治験終了報告書(様式15)の写を提出し、通知	統一書式採用
総括	5版	2009.4.1	P8第17条2	開発中止の連絡を受けるものとする(書式18)	開発中止の連絡を受けるものとする(様式18)	統一書式採用
総括	7版	2012.3.6	P8第18条	～治験審査委員会で協議し、院長の承認を得るものとする。	～治験審査委員会で協議し、済生会横浜市南部病院部長会の議を経て、院長の承認を得るものとする。	
総括	11版	2017.6.6	P11第19条(11)	～及び製造販売後臨床試験は書式15もしくは依頼者書式)	～及び製造販売後臨床試験は書式15	規定追記
総括	7版	2012.3.6	P8	附則	-	
IRB	12版	2014.8.5	全体	見直しによる全面改訂	11版	

SOPおよび様式修正記録

種類	版数	作成年月日	修正箇所	変更後	変更前	備考
IRB	3版	2004.10.1	表紙の廃止			
IRB	10版	2012.3.6	表紙の存続	存続	廃止	
IRB	10版	2012.3.6	P1	及び医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令	-	規定追記
IRB	10版	2012.3.6	P1	なお医療機器の場合は、「治験薬」を「治験機器」、「被験薬」を「被験機器」と適切に読み替えて適用する。	-	規定追記
IRB	10版	2012.3.6	P1第1条3	院長は第1項に規定する院内に設置した治験審査委員会以外の委員会(以下、「外部治験審査委員会」という。)に調査審議を依頼できるものとする。	-	規定追記
IRB	10版	2012.3.6	P1第3条	治験審査委員会の構成	治験審査委員会の設置及び構成	
IRB	2版	2003.10.14	P1第3条2	医師(6名)	医師(5名)	誤記訂正
IRB	11版	2014.3.4	P2第4条1(9)	治験責任医師の履歴書(書式1)および治験分担医師の氏名を記載した文書(書式2)なお、調査・審議に必要な場合は治験分担医師の履歴書(書式1)	治験責任医師の履歴書および治験分担医師の履歴書	GCP改正
IRB	9版	2011.4.1	P2第4条2	削除	尚、具体的な審議項目、内容については～	
IRB	11版	2014.3.4	P2第4条2(1)2)	最新の履歴書等により検討すること	最新の履歴書により検討すること	GCP改正
IRB	13版	2017.8.8	P3～4 第4条2(1)5)	<p>被験者の同意を得る方法が適切であること。</p> <p>(ア)被験者の代諾者の同意に基づき、被験者に対して直接の臨床的利益が予期されない非治療的な内容の治験が行われることが計画されている場合には、GCP省令等に示された内容が説明又は遵守されているか否かについて審議する。また、治験審査委員会の承認文書中に同意を得ることが困難な者を対象とすることを承認する旨を明記する。</p> <p>(イ)被験者及びその代諾者の事前の同意を得ることが不可能な緊急状況下における救命的な内容の治験が行われることが計画されている場合には、GCP省令等に示された内容が説明又は遵守されているか否かについて審議する。また、これらの治験を承認する場合には、治験審査委員会の承認文書中に、治験責任医師等が被験者等に対して説明した経緯と結果を治験審査委員会に報告する旨を明記する。</p>	<p>被験者の同意を得る方法が適切であること。</p> <p>(特に被験者の同意取得が困難な場合、非治療的な治験、緊急状況下における救命的治験及び被験者が説明文書等を読めない場合にあっては、GCP省令等に示された内容が説明又は遵守されているか否かについて審議する。また、これらの治験を承認する場合には、かかる被験者の参加を承認する旨並びに治験責任医師等が被験者等に対して説明した経緯と結果を治験審査委員会に報告するよう治験審査結果通知書(書式5)に記載する。)</p>	
IRB	9版	2011.4.1	P2第4条2(2)3)	選択基準	選択的基準	誤記訂正

SOPおよび様式修正記録

種類	版数	作成年月日	修正箇所	変更後	変更前	備考
IRB	13版	2017.8.8	P4第4条2(2)3)	～に基づき、当該治験の継続の可否を調査審議すること。	～に基づく、当該治験の継続の可否を調査審議すること。	誤記訂正
IRB	13版	2017.8.8	P4第4条2(2)4)	～に基づき、当該治験の継続の可否を調査審議すること。	～に基づく、当該治験の継続の可否を調査審議すること。	誤記訂正
IRB	9版	2011.4.1	P3第4条2(2)12)	被験者の秘密は保全されること。	被験者の記録は秘密されること。	誤記訂正
IRB	9版	2011.4.1	P3第4条2(3)注)	①他施設で発生した重篤な副作用	①他施設で発生した重篤で予測できない副作用	
IRB	9版	2011.4.1	P3第4条2(2)	19)当該治験の適否等について調査審議を行う治験審査委員会の種類、各治験審査委員会において調査審議を行う事項、その他当該治験に係る治験審査委員会に関する事項	-	規定追記
IRB	9版	2011.4.1	P4第4条2(4)	重篤な副作用	重篤で予測できない副作用	
IRB	3版	2004.10.1	P4第5条2(5)1)	6人以上	5人以上	誤記訂正
IRB	4版	2005.3.1	P5第5条10	迅速審査は、治験審査委員長および他の治験審査委員会委員(治験審査委員長不在時には院長が指名する2名の治験審査委員会委員)が行い、～	迅速審査は、治験審査委員長が行い、～	
IRB	5版	2006.5.2	P1第3条3	外部委員は当院及び治験依頼者と～	外部委員のうち少なくとも1名は当院及び治験依頼者と～	
IRB	6版	2009.4.1	P5第5条7	(5) 保留	-	統一書式採用
IRB	6版	2009.4.1	P5第5条9	治験審査結果通知書(書式5)	治験審査結果報告書(様式6)	統一書式採用
IRB	6版	2009.4.1	P5第5条9	(4) 治験審査委員会の名称と所在地 (5) 治験審査委員会がGCPに従って組織され、活動している旨を治験審査委員会が自ら確認し保証する旨の陳述	(4)治験審査委員会の決定に対する異議申し立て手続き (5)治験審査委員会の名称と所在地 (6)治験審査委員会がGCPに従って組織され、活動している旨を治験審査委員会が自ら確認し保証する旨の陳述	統一書式採用
IRB	9版	2011.4.1	P5第5条10	10 治験審査委員会は、治験依頼者等から治験審査結果に対し、文書で異議申立てがあった場合にはそれを受理し適切に対応する。	治験審査委員会は、承認済の治験について、～	規定追記
IRB	9版	2011.4.1	P5第5条10	なお、治験期間内の軽微な変更とは治験の実施に影響を与えない範囲で、被験者に対する精神的及び身体的侵襲の可能性がなく、被験者への危険を増大させない変更をいう。	ただし、何らかの身体的侵襲を伴う検査の変更は迅速審査の対象とはならない。	

SOPおよび様式修正記録

種類	版数	作成年月日	修正箇所	変更後	変更前	備考
IRB	9版	2011.4.1	P5第5条12	治験審査委員会は、緊急の危険を回避するためなど医療上やむをえない場合や事務的事項に関する変更の場合を除き、委員会から承認の文書を得る前に治験実施計画書からの逸脱または変更をしないように治験責任医師に求める。	その他治験審査委員会の責務を果たすために必要な事項については、随時必要かつ適切な措置をとるものとする	規定追記
IRB	13版	2017.8.8	P6第5条13	—	具体的には、治験依頼者の当院に係る組織・体制の変更、治験の期間が1年を超えない場合の治験実施期間の延長、実施症例数の追加又は治験分担医師の追加・削除等が該当する。	文章削除
IRB	9版	2011.4.1	P5第5条	11	10	
IRB	9版	2011.4.1	P5第5条	13	11	
IRB	9版	2011.4.1	P5第5条	14	12	
IRB	13版	2017.8.8	P7第7条	治験事務局長	治験審査委員会事務局長	名称変更
	6版	2009.4.1	P7第9条2	開発中止の連絡を受けるものとする(書式18)	開発中止の連絡を受けるものとする(様式18)	
IRB	6版	2009.4.1	P7第10条	第4章 記録の公表 第10条 記録の公表 1 治験審査委員会における以下の記録を当院ホームページにて公表する。(1) 当標準業務手順書 (2) 委員名簿(各委員の資格を含む) (3) 委員の職業及び所属のリスト 2 治験審査委員会における以下の記録を閲覧の求めに応じて治験事務局にて公表する。(1) 会議の議事要旨(審議及び採決に参加した委員名簿を含む)	-	IRB公表
IRB	10版	2012.3.6	P7第11条	第5章 外部治験審査委員会 第11条 外部治験審査委員会の確認等1(1)~(4) 2(1)~(3)	-	規定追記
IRB	10版	2012.3.6	P8第12条	第12条 外部治験審査委員会との契約(1)~(6)	-	規定追記
IRB	10版	2012.3.6	P8第13条	第13条 外部治験審査委員会への依頼等1~4	-	規定追記
IRB	10版	2012.3.6	P8	附則	-	
IRB	7版	2009.6.2	P1第3条2	薬剤師、看護師、事務員	薬剤部長、看護部長、病院事務局長	
IRB	7版	2009.6.2	P4第4条2(3)5)	提出された報告書(書式11)	提出された報告書(様式10)	統一書式採用
IRB	8版	2009.12.8	P1第3条2	副委員長:委員全員の合意により内部委員の中から選出し、院長が承認する。	-	
IRB	8版	2009.12.8	P1第3条7	委員長が何らかの事由により職務を行えない場合には、副委員長がその職務を代行するものとする。	-	

SOPおよび様式修正記録

種類	版数	作成年月日	修正箇所	変更後	変更前	備考
責任医師				廃止	10版	SOP廃止
責任医師	2版	2003.6.2	P6第10条5	責任医師または分担医師	責任医師及び分担医師	
責任医師	3版	2004.10.1	表紙の廃止	-	-	
責任医師	8版	2012.3.6	表紙の存続	存続	廃止	
責任医師	8版	2012.3.6	P1	及び医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令	-	規定追記
責任医師	8版	2012.3.6	P1	なお医療機器の場合は、「治験薬」を「治験機器」と読み替えて適用する。	-	規定追記
責任医師	4版	2006.5.2	P7第14条3	病院長および治験依頼者に提出	治験依頼者に提出	
責任医師	5版	2009.4.1	P1第2条6	治験協力者に分担させる場合には、(書式2)	治験協力者に分担させる場合には、(様式3)	統一書式採用
責任医師	9版	2012.4.1	P1第2条6	その了承を受けなければならない。	その承認を受けなければならない。	
責任医師	5版	2009.4.1	P2第3条	「治験責任医師・治験分担医師履歴書」(書式1)	「治験責任医師・治験分担医師履歴書」(様式4)	統一書式採用
責任医師	10版	2014.3.4	P2第3条	治験責任医師の履歴書(書式1)により過去の治験の実績を含む最新の履歴書を院長、治験審査委員会および治験依頼者に提出するものとする。	「治験責任医師・治験分担医師履歴書(書式1)」により過去の治験の実績を含む最新の履歴書を院長、治験審査委員会および治験依頼者に提出するものとする。治験分担医師を置く場合も同様とする。	GCP改正
責任医師	5版	2009.4.1	P3第6条1	治験分担医師・協力者リスト(書式2)	治験分担医師・協力者リスト(様式3)	統一書式採用
責任医師	9版	2012.4.1	P3第6条1	院長の了承を受けなければならない。	院長の指名を受けなければならない。	
責任医師	7版	2011.4.1	P4第6条4	(19)当該治験の適否等について調査審議を行う治験審査委員会の種類、各治験審査委員会において調査審議を行う事項その他当該治験に係る治験審査委員会に関する事項	-	規定追記
責任医師	5版	2009.4.1	P4第6条5	(2) * 治験依頼・申請書(書式3) (3) * 治験責任医師・治験分担医師履歴書(書式1) (4) * 治験分担医師・協力者リスト(新規・変更)(書式2)	(2) * 治験依頼・申請書(様式1,2) (3) * 治験責任医師・治験分担医師履歴書(様式4-1,2) (4) * 治験分担医師・協力者リスト(新規・変更)(様式3)	統一書式採用
責任医師	10版	2014.3.4	P4第6条5(3)	* 治験責任医師の履歴書(書式1)	* 治験責任医師・治験分担医師の履歴書(書式1)	GCP改正
責任医師	5版	2009.4.1	P5第8条	「治験審査結果通知書」または「治験に関する指示・決定通知書」(書式5または参考書式1)	「治験の実施に関する通知書」(様式7-1)	統一書式採用
責任医師	5版	2009.4.1	P6第13条	「治験による重篤な有害事象に関する報告書」(書式12, 13, 14または15)	「治験による重篤な有害事象に関する報告書」(様式17)	統一書式採用
責任医師	5版	2009.4.1	P7第14条	「治験実施計画書逸脱に関する報告書」(書式7,8,9)	「治験実施計画書逸脱に関する報告書」(様式14-1,14-2)	統一書式採用
責任医師	9版	2012.4.1	P7第14条3	「緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱に関する報告書」(書式8)	「治験実施計画書逸脱に関する報告書」(書式7,8)	
責任医師	5版	2009.4.1	P8第15条1, 2, 3	院長の指示、決定が文書(書式5または参考書式1)	院長の指示、決定が文書(様式7-1)	統一書式採用
責任医師	5版	2009.4.1	P10第19条2	治験分担医師・治験協力者リスト(書式2)	治験分担医師・治験協力者リスト(様式3)	統一書式採用

SOPおよび様式修正記録

種類	版数	作成年月日	修正箇所	変更後	変更前	備考
責任医師	5版	2009.4.1	P10第20条	治験実施状況報告書(書式11)	治験実施状況報告書(様式10)	統一書式採用
責任医師	5版	2009.4.1	P10第21条2	治験終了(中止)報告書(書式17)	治験終了(中止)報告書(様式15)	統一書式採用
責任医師	5版	2009.4.1	P10第22条2	治験終了(中止)報告書(書式17)	治験終了(中止)報告書(様式15)	統一書式採用
責任医師	8版	2012.3.6	P11	附則	-	
責任医師	6版	2009.6.2	P5第13条	「重篤な有害事象に関する報告書	当院の「治験による重篤な有害事象に関する報告書(書式12,13,14または15)	統一書式採用
責任医師	6版	2009.6.2	P7第14条3	治験実施計画書逸脱に関する報告書(書式7,8)を作成して病院長および治験依頼者に提出しなければならない	治験実施計画書逸脱に関する報告書(書式7,8,9)を作成して病院長および治験依頼者に提出し、その写しを治験事務局に保管、管理を依頼するものとする。	統一書式採用
分担医師				廃止	9版	SOP廃止
分担医師	2版	2003.6.2	P4第9条(5)	分担医師	責任医師及び分担医師	
分担医師	3版	2004.10.1	表紙の廃止	-	-	
分担医師	7版	2012.3.6	表紙の存続	存続	廃止	
分担医師	4版	2006.5.2	P5第13条3	(様式14-1, 14-2)の作成に協力するものとする	様式14-1を作成して治験責任医師に提出し、その写しを治験事務局に保管、管理を依頼するものとする	
分担医師	7版	2012.3.6	P1	及び医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令	-	規定追記
分担医師	7版	2012.3.6	P1	なお医療機器の場合は、「治験薬」を「治験機器」と読み替えて適用する。	-	規定追記
分担医師	9版	2014.3.4	P1第2条2	削除	治験分担医師は、最新の履歴書およびその他適切な文書を、治験責任医師を通じて治験依頼者ならびに治験審査委員会に提出するものとする。	GCP改正
分担医師	5版	2009.4.1	P1第2条3	院長の承認を得た分担業務(書式2)	院長の承認を得た分担業務(様式3)	統一書式採用
分担医師	8版	2012.4.1	P1第2条3	院長の了承を得た分担業務	院長の承認を得た分担業務	
分担医師	9版	2014.3.4	P2第4条要件の証明	削除	治験分担医師は、治験を実施するにあたり、治験を適正に実施し得ることを証明するため、治験責任医師・治験分担医師履歴書(書式1)により過去の治験の実績を含む最新の履歴書を治験責任医師を通じて院長、治験審査委員会および依頼者に提出するものとする。	GCP改正
分担医師	5版	2009.4.1	P2第4条	治験責任医師・治験分担医師履歴書(書式1)	治験責任医師・治験分担医師履歴書(様式4)	統一書式採用
分担医師	5版	2009.4.1	P2第5条	「治験分担医師・協力者リスト」(書式2)	「治験分担医師・協力者リスト」(様式3)	統一書式採用
分担医師	8版	2012.4.1	P2第5条1	「治験分担医師・協力者リスト」(書式2)にて了承される。	「治験分担医師・協力者リスト」(書式2)に指名される。	
分担医師	5版	2009.4.1	P3第7条3	「治験審査結果通知書」または「治験に関する指示・決定通知書」(書式5または参考書式1)	「治験の実施に関する通知書」(様式7-1)	統一書式採用

SOPおよび様式修正記録

種類	版数	作成年月日	修正箇所	変更後	変更前	備考
分担医師	5版	2009.4.1	P5第12条	「治験による重篤な有害事象に関する報告書」(書式12, 13, 14または15)	「治験による重篤な有害事象に関する報告書」(様式17)	統一書式採用
分担医師	5版	2009.4.1	P5第13条3	「治験実施計画書からの逸脱報告書」(書式7または8)	「治験実施計画書からの逸脱報告書」(様式14-1, 14-2)	統一書式採用
分担医師	8版	2012.4.1	P5第13条3	「緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱に関する報告書」(書式8)	「治験実施計画書からの逸脱報告書」(書式7または8)	
分担医師	5版	2009.4.1	P6第14条1, 2, 3	院長の指示、決定が文書(書式5または参考書式1)	院長の指示、決定が文書(様式7-1)	統一書式採用
分担医師	5版	2009.4.1	P7第18条2	治験分担医師・治験協力者リスト(書式2)	治験分担医師・治験協力者リスト(様式3)	統一書式採用
分担医師	6版	2009.6.2	P3第7条	項番号1, 2, 3	項番号1, 2, 3, 4	誤記
分担医師	6版	2009.6.2	P5第12条	「重篤な有害事象に関する報告書	当院の「治験による重篤な有害事象に関する報告書(書式12,13,14または15)	統一書式採用
分担医師	7版	2012.3.6	P8	附則	-	
治験事務局				廃止	8版	SOP廃止
治験事務局	2版	2004.10.1	表紙の廃止	-	-	
治験事務局	6版	2012.3.6	表紙の存続	存続	廃止	
治験事務局	6版	2012.3.6	P1	及び医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令	-	規定追記
治験事務局	6版	2012.3.6	P1	なお医療機器の場合は、「治験薬」を「治験機器」と読み替えて適用する。	-	規定追記
治験事務局	8版	2014.3.4	P2第5条1	削除	尚、治験コーディネーターの業務の詳細は治験コーディネーター標準業務手順書に定める。	手順書廃止
治験事務局	3版	2005.3.1	P4第11条	1 治験事務局は、緊急時の治験審査委員会を開催するための手続きを行う。緊急時の治験審査委員会には治験審査委員長および他の治験審査委員会委員(治験審査委員長不在時には院長が指名する2名の治験審査委員会委員)で構成する。 2 治験事務局は、軽微な治験の変更に関する迅速審査のための手続きを行う。迅速審査は治験審査委員長および他の治験審査委員会委員(治験審査委員長不在時には院長の指名する2名の治験審査委員会委員)で構成する。この場合、治験審査委員長は次回の治験審査委員会にその決定の内容を報告しなければならない。	(1)治験事務局は、院長が指名する他の2名の治験審査委員会委員との会議により、緊急時の治験審査委員会としての決定をすることができる。(2)治験事務局長は、院長の指名する他の2名の治験審査委員会委員との合議により軽微な治験の変更、治験実施計画書の変更に関して治験審査委員会としての決定をすることができる。この場合、治験事務局長は次回の治験審査委員会にその決定の内容を報告しなければならない。	
治験事務局	5版	2011.4.1	P4第11条	削除	1 緊急時の治験審査委員会は～	
治験事務局	8版	2014.3.4	P3第7条4	治験責任医師の履歴書(書式1)および治験分担医師の氏名を記載した文書(書式2)なお、調査・審議に必要な場合は治験分担医師の履歴書(書式1)	-	規定追記

SOPおよび様式修正記録

種類	版数	作成年月日	修正箇所	変更後	変更前	備考
治験事務局	8版	2014.3.4	P3第8条1	治験責任医師の要件に規定する条件を満たすことを証明したその他の資料並びに調査・審議に必要な場合、治験分担医師の履歴書(書式1)	治験責任医師の要件に規定する条件を満たすことを証明したその他の資料並びに治験分担医師の履歴書(書式1)	GCP改正
治験事務局	4版	2009.4.1	P3第8条1	治験責任医師の履歴書(書式1)、治験分担医師の履歴書(書式1)	治験責任医師の履歴書(様式4-1)、治験分担医師の履歴書(様式4-2)	統一書式採用
治験事務局	4版	2009.4.1	P3第8条2	当該治験を分担させる者のリスト(書式2)	当該治験を分担させる者のリスト(様式3)	統一書式採用
治験事務局	4版	2009.4.1	P3第9条1	意見を記した文書を(書式5または参考書式1)	意見を記した文書を(様式6)	統一書式採用
治験事務局	4版	2009.4.1	P3第9条2	(書式5または参考書式1)によって	(様式7-1、7-2)によって	統一書式採用
治験事務局	4版	2009.4.1	P4第10条2	その理由を記した(書式7または8)	その理由を記した(様式14-1、14-2)	統一書式採用
治験事務局	7版	2012.4.1	P4第10条2	(書式8)	(書式7または8)	
治験事務局	4版	2009.4.1	P4第10条3	治験責任医師から(書式10)により	治験責任医師から(様式8)により	統一書式採用
治験事務局	4版	2009.4.1	P4第10条4	(書式12、13、14または15)により	(様式17)により	統一書式採用
治験事務局	4版	2009.4.1	P4第10条6	文書(書式8)により	文書(様式14-1、14-2)により	統一書式採用
治験事務局	4版	2009.4.1	P4第12条	(書式11)による	(様式10)による	統一書式採用
治験事務局	4版	2009.4.1	P5第13条	(書式17)により	(様式15)により	統一書式採用
治験事務局	4版	2009.4.1	P5第14条	(書式17)による治験終了報告書	(様式16-2)による治験終了報告書	統一書式採用
治験事務局	6版	2012.3.6	P6	附則	-	
治験薬管理				廃止	3版	SOP廃止
治験薬管理	2版	2004.10.1	表紙の廃止	-	-	
治験薬管理	3版	2012.3.6	表紙の存続	存続	廃止	
治験薬管理	3版	2012.3.6	P1第2条3	治験薬管理補助者	治験薬管理実務担当者	
治験薬管理	3版	2012.3.6	P1第2条3	治験薬管理者の代理として	-	追記
治験薬管理	3版	2012.3.6	P1第3条1	治験実施計画書	実施計画書	
治験薬管理	3版	2012.3.6	P2第3条5(5)	削除	(5) 治験薬依頼者による薬剤部内の治験薬概要書および実施計画の説明会の開催依頼について	
治験薬管理	3版	2012.3.6	P2第3条5(6)	(5) 治験薬管理者は、治験開始前に薬剤部内で治験依頼者による治験薬概要書および治験実施計画の説明会を設定すること	(6) 治験薬管理者は、治験開始前に薬剤部内で治験依頼者による説明会を設定すること。	
治験薬管理	3版	2012.3.6	P2第4条3	次に掲げる事項を記載していないことを	次に掲げる事項を記載しないことを	
治験薬管理	3版	2012.3.6	P2第5条1	治験薬管理表を作成し、	治験薬専用の出納簿を作成し、	
治験薬管理	3版	2012.3.6	P2第5条2	治験実施計画書	実施計画書	
治験薬管理	3版	2012.3.6	P3第5条4	治験薬管理表、	出納簿、管理表、	
治験薬管理	3版	2012.3.6	P3第6条	第7条 治験薬管理表の記録	第6条 治験薬管理表及び治験薬出納簿の記録・管理	

SOPおよび様式修正記録

種類	版数	作成年月日	修正箇所	変更後	変更前	備考
治験薬管理	3版	2012.3.6	P3第6条1	削除	第6条1 治験薬管理者は、治験期間の終了した治験薬および当院での契約症例数についての治験が終了した治験薬は、治験依頼者に速やかに返却することとする。	
治験薬管理	3版	2012.3.6	P3第6条2	第7条1 治験薬管理者は、治験コーディネーターより治験薬の返却の連絡を受けた場合、治験薬の種類数量を確認し、治験薬管理表にその旨記載する。	第6条2 治験薬管理者は、治験コーディネーターより治験薬の返却の連絡を受けた場合、治験薬の種類数量を確認し、治験薬管理表、治験薬出納簿にその旨記載する。	
治験薬管理	3版	2012.3.6	P3第6条	第7条2 治験薬管理者は、治験が終了又は中止した場合は、当該治験にかかる治験薬の治験薬管理表の写しを治験依頼者に提出するものとする。	—	規定追記
治験薬管理	3版	2012.3.6	P3第6条	第7条3 治験薬管理者は、処方箋又は注射箋、治験薬管理表の記録を確認し、被験者ごとの使用状況及び当該治験の進行状況を把握しなければならない。	—	規定追記
治験薬管理	3版	2012.3.6	P3第7条	第6条 治験依頼者への治験薬の返却	第7条治験薬管理	
治験薬管理	3版	2012.3.6	P3第7条2	第6条3	第7条2	
治験薬管理	3版	2012.3.6	P3第7条3	第6条4 治験薬管理者は、治験薬等を返却する際、治験薬管理表に従い残数を確認することとする。	第7条3 治験薬管理者は、治験薬等を返却する際、治験薬管理表、治験薬出納簿に従い残数を確認することとする。	
治験薬管理	3版	2012.3.6	P3第7条4	第6条2	第7条4	
治験薬管理	3版	2012.3.6	P3第7条6	削除	治験薬管理者は、治験薬出納簿に必要事項を記入し、終了または中止した場合は、関係書類全てを治験事務局に保管するものとする。	
治験薬管理	3版	2012.3.6	P3第7条7	第6条6	第7条7	
治験薬管理	3版	2012.3.6	P4第10条1	使用期限(必要な場合)ならびに	使用期限ならびに	
治験薬管理	3版	2012.3.6	P4第10条2	治験実施計画書	治験計画書	
治験薬管理	3版	2012.3.6	P4第10条4	第10条5	第10条4	

SOPおよび様式修正記録

種類	版数	作成年月日	修正箇所	変更後	変更前	備考
治験薬管理	3版	2012.3.6	P4第10条	第10条4 治験薬管理者は、治験薬管理表に必要事項を記入し、終了または中止した場合は、関係書類全てを治験事務局に保管するものとする。	—	規定追記
治験薬管理	3版	2012.3.6	P4第11条2	～の有無を治験実施計画書や治験事務局作成のインフォメーション、治験薬管理表により照合し、	～の有無を実施計画書(治験事務局作成のインフォメーション)や治験薬管理表により照合し、	
治験薬管理	3版	2012.3.6	P4第11条4	削除	第11条4	
治験薬管理	3版	2012.3.6	P4第12条1	削除	第12条1	
治験薬管理	3版	2012.3.6	P4第12条2	第12条1	第12条2	
治験薬管理	3版	2012.3.6	P4第13条1	被験者から治験薬の返却を受け	被験者から被験薬の返却を受け	
治験薬管理	3版	2012.3.6	P5	附則	—	
CRC				廃止	4版	SOP廃止
CRC	2版	2004.10.1	表紙の廃止	—	—	
CRC	3版	2006.5.2	P1第1条	SMO(治験施設支援機関)派遣CRCにおいては治験審査委員会の審査を経て～	治験審査委員会の審査を経て～	
CRC	4版	2009.4.1	P1第1条	治験業務分担医師・治験協力者リスト(書式2)に記載さ	治験業務分担者指名リスト(様式3)に記載され	統一書式採用
CRC				削除	ホームページ掲載	
協力者				廃止	2版	SOP廃止
協力者	2版	2004.10.1	表紙の廃止	—	—	
様式14-2	2版	2006.5.2	作成者の変更	責任医師	病院長	
治験契約書書式1-1	4版	2011.8.1	P1(1)	作成、提出した。	作成、提出し、	
治験契約書書式1-1	2版	2006.5.2	P1第1条	所属・職名	職名	
治験契約書書式1-1	4版	2011.8.1	P1第1条	削除	、作成年月日:平成(西暦)年 月 日	
治験契約書書式1-1	4版	2011.8.1	P1第1条	西暦	平成(西暦)	
治験契約書書式1-1	5版	2013.1.4	P1第1条	治験責任医師の氏名及び所属	治験責任医師の氏名及び所属・職名	GCP改正
治験契約書書式1-1	5版	2013.1.4	P1第1条	削除	治験分担医師の氏名及び所属・職名	GCP改正
治験契約書書式1-1	5版	2013.1.4	P1第1条	削除	目標とする被験者数: 例	GCP改正

SOPおよび様式修正記録

種類	版数	作成年月日	修正箇所	変更後	変更前	備考
治験契約書書式1-1	6版	2014.3.4	P1第1条	目標とする被験者数： 例	-	追記
治験契約書書式1-1	4版	2011.8.1	P2第2条④	被験者本人からの同意取得が困難な場合	被験者の同意取得が困難な場合	
治験契約書書式1-1	3版	2011.3.1	P2第5条①2.	製造販売承認	製造承認	
治験契約書書式1-1	3版	2011.3.1	P3第6条③	薬剤師	薬剤部課長	
治験契約書書式1-1	2版	2006.5.2	P3第9条③, P4第10条②④	製造販売	製造(輸入)	
治験契約書書式1-1	2版	2006.5.2	P4第10条③	第101条	第26条の2の3第1項	
治験契約書書式1-1	3版	2011.3.1	P4第11条①2.	保険外併用療養費	特定療養費	
治験契約書書式1-1	4版	2011.8.1	P4第11条	別途覚書を締結して取り決める。	①～⑤	
治験契約書書式1-1	4版	2011.8.1	P5第13条①	本契約を解除することができる。	直ちに本契約を解除することができる。	
治験契約書書式1-1	2版	2006.5.2	P5第13条⑤	第1項に基づき	第1項又は第2項に基づき	
治験契約書書式1-1	4版	2011.8.1	P6	西暦	平成(西暦)	
治験契約書書式1-1	3版	2011.3.1	P6	(住所) (名称) (代表者)	横浜市港南区港南台三丁目2番10号 恩賜財団 済生会横浜市南部病院 院長 保坂 洋夫	
治験契約書書式1-2	4版	2011.8.1	P1(1)	作成・提出した。	作成・提出し、	
治験契約書書式1-2	2版	2006.5.2	P1第1条	所属・職名	職名	
治験契約書書式1-2	4版	2011.8.1	P1第1条	削除	、作成年月日：平成(西暦)年 月 日	
治験契約書書式1-2	4版	2011.8.1	P1第1条	西暦	平成(西暦)	
治験契約書書式1-2	5版	2013.1.4	P1第1条	治験責任医師の氏名及び所属	治験責任医師の氏名及び所属・職名	GCP改正
治験契約書書式1-2	5版	2013.1.4	P1第1条	削除	治験分担医師の氏名及び所属・職名	GCP改正
治験契約書書式1-2	5版	2013.1.4	P1第1条	削除	目標とする被験者数： 例	GCP改正

SOPおよび様式修正記録

種類	版数	作成年月日	修正箇所	変更後	変更前	備考
治験契約書書式1-2	6版	2014.3.4	P1第1条	目標とする被験者数： 例	-	追記
治験契約書書式1-2	3版	2011.3.1	P1第2条②	削除	②	
治験契約書書式1-2	3版	2011.3.1	P1第2条③	②	③	
治験契約書書式1-2	4版	2011.8.1	P2第3条④	被験者本人からの同意取得が困難な場合	被験者の同意取得が困難な場合	
治験契約書書式1-2	2版	2006.5.2	P2第4条②	甲の長及び乙に通知	甲の長、乙及び丙に通知する	
治験契約書書式1-2	3版	2011.3.1	P3第6条①2.	製造販売承認	製造承認	
治験契約書書式1-2	3版	2011.3.1	P3第7条③	薬剤師	薬剤部課長	
治験契約書書式1-2	2版	2006.5.2	P4第10条③, 第11条②④	製造販売	製造(輸入)	
治験契約書書式1-2	2版	2006.5.2	P4第11条③	第101条	第26条の2の3第1項	
治験契約書書式1-2	3版	2011.3.1	P4第12条①	削除	(別資料)	
治験契約書書式1-2	3版	2011.3.1	P4第12条①2.	保険外併用療養費	特定療養費	
治験契約書書式1-2	4版	2011.8.1	P4第12条	別途覚書を締結して取り決める。	①～⑤	
治験契約書書式1-2	4版	2011.8.1	P4第14条①	本契約を解除することができる。	直ちに本契約を解除することができる。	
治験契約書書式1-2	3版	2011.3.1	P5第13条③	乙が	乙及び丙が連帯して	
治験契約書書式1-2	2版	2006.5.2	P5第14条⑤	第1項に基づき	第1項又は第2項に基づき	
治験契約書書式1-2	4版	2011.8.1	P6	西暦	平成(西暦)	
契約書		2009.4.1		治験契約書(契約書書式1)	治験契約書(様式9)	
覚書		2009.4.1		覚書(覚書書式1)	覚書(様式19)	
覚書		2011.8.1		覚書(覚書書式1-1)	覚書(覚書書式1)	
覚書		2011.8.1		覚書(覚書書式1-2)	-	
覚書		2011.8.1		西暦	平成	
覚書		2011.8.1		甲 名称	甲 医療機関	
覚書		2011.8.1		甲 代表者	甲 契約者	
覚書		2011.8.1		乙 名称	乙 治験依頼者	

SOPおよび様式修正記録

種類	版数	作成年月日	修正箇所	変更後	変更前	備考
覚書		2011.8.1		丙 名称	丙 治験依頼者	