

## 国立大学法人信州大学医学部附属病院医師主導治験に係わる標準業務手順書 改訂対比表

頁数	該当箇所	改訂前 (改定日：西暦 2020 年 2 月 1 日)	改訂後 (改定日：西暦 2021 年 8 月 1 日)	改訂理由
4	治験の原則	4. 治験薬、治験機器及び再生医療等製品 (以下、「治験薬等」という。) に関して、(後略)	4. 治験使用薬、治験機器及び治験製品に関して、(後略)	<ul style="list-style-type: none"> <li>・法改正に沿った変更</li> <li>・記載整備</li> </ul>
4	治験の原則	<p>12. 治験薬の製造、取扱い、保管及び管理は、(中略) 行う。再生医療等製品の製造、取扱い、保管及び管理は、適切な製造管理及び品質管理のもとで行うものとする。治験薬等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使用する。</p> <p>13. 治験のあらゆる局面の質を保証するための手順を示したシステムが、運用されなければならない。</p>	<p>12. 治験使用薬の製造、取扱い、保管及び管理は、(中略) 行う。治験製品の製造、取扱い、保管及び管理は、適切な製造管理及び品質管理のもとで行うものとする。治験使用薬、治験機器及び治験製品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使用する。</p> <p>13. 治験の被験者保護及び治験結果の信頼性確保に必要な不可欠な局面の質を保証するための手順を示したシステムが、運用されなければならない。</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・法改正に沿った変更</li> <li>・記載整備</li> </ul>
5	(目的と適用範囲)	<p>第 1 条</p> <p>3 本手順書において、医療機器の臨床試験を行う場合には、「治験薬等」とあるのを「治験機器」と、再生医療等製品の臨床試験を実施する場合には、「治験薬等」とあるのを「治験製品」と読み替えるものとする。</p> <p>4 GCP 省令においては (後略)</p>	<p>第 1 条</p> <p>3 医療機器の臨床試験を行う場合には、「治験薬」とあるのを「治験機器」、「治験使用薬」を「治験使用機器」と、「有害事象」「副作用」を「不具合又は不具合による影響」等、医療機器 GCP 省令に則って読み替えることにより、本手順書を適用する。</p> <p>4 再生医療等製品の臨床試験を実施する場合には、「治験薬」とあるのを「治験製品」、「治験使用薬」を「治験使用製品」、「有害事象」「副作用」を「不具合又は不具合による影響」等、再生医療等製品 GCP 省令に則って読み替えることにより、本手順書を適用する。</p> <p>5 GCP 省令においては (後略)</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・法改正に沿った変更</li> <li>・記載整備</li> </ul>
6	(治験依頼の申請等)	<p>第 3 条 2</p> <p>(2) 治験薬等概要書 (後略)</p>	<p>第 3 条 2</p> <p>(2) 治験薬概要書及び治験使用薬 (被験薬を除く) に係る科学的知見を記載した文書 (後略)</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・法改正に沿った変更</li> </ul>
7	(治験依頼の申請等)	<p>第 3 条 2</p> <p>(8) 治験薬等の管理に関する事項を記載した文書</p> <p>(9) (略)</p> <p>(10) 治験の費用に関する事項を記載した文書 (被験者への支払いがある場合)</p>	<p>第 3 条 2</p> <p>(8) 治験使用薬の管理に関する事項を記載した文書</p> <p>(9) (略)</p> <p>(10) 治験の費用に関する事項を記載した文書 (被験者への支払いがある場合)</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・法改正に沿った変更</li> <li>・記載整備</li> </ul>
8	(治験実施の了承等)	<p>第 4 条</p> <p>5 病院長は、治験責任医師から治験審査委員会の審査結果を確認するために審査に用いられた治験実施計画書等の文書を求める旨の申し出があった場合は、これに応じなければならない。</p>	<p>第 4 条</p> <p>5 病院長は、治験責任医師から治験審査委員会の審査結果を確認するために審査に用いられた治験実施計画書等の文書を求める旨の申し出があった場合は、これに応じなければならない。</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・法改正に沿った変更</li> </ul>
8	(治験の継続)	第 5 条	第 5 条	<ul style="list-style-type: none"> <li>・法改正に沿った変更</li> </ul>

		<p>3 病院長は、治験審査委員会が実施中の治験の継続審査等において、治験審査委員会が既に承認した事項の取消し(治験の中止又は中断を含む。)の決定を下し、その旨を通知してきた場合は、治験審査結果通知書((医)書式 5)により、治験責任医師に通知する。</p> <p>4 病院長は、治験責任医師から治験審査委員会の継続審査等の結果を確認するために用いられた治験実施計画書、症例報告書等の文書の入手を求める旨の申し出があった場合には、これに応じなければならない。</p>	<p>3 病院長は、治験審査委員会が実施中の治験の継続審査等において、治験審査委員会が既に承認した事項の取り消し(治験の中断又は中止を含む。)の決定を下し、その旨を通知してきた場合は、治験審査結果通知書((医)書式 5)により、治験責任医師に通知する。</p> <p>4 病院長は、治験責任医師から治験審査委員会の継続審査等の結果を確認するために用いられた治験実施計画書、症例報告書等の文書の入手を求める旨の申し出があった場合には、これに応じなければならない。</p>	
9	(重篤な有害事象の発生)	<p>第 8 条 病院長は、治験責任医師より重篤な有害事象発生の報告((医)書式 12、14、19、詳細記録用書式等)があった場合は、治験責任医師が判定した治験薬等との因果関係並びに予測性を確認し、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、これに基づく病院長の指示、決定を文書により治験責任医師に通知する。</p>	<p>第 8 条 病院長は、治験責任医師より重篤な有害事象発生の報告((医)書式 12、14、19、詳細記録用書式等)があった場合は、治験責任医師が判定した治験使用薬との因果関係並びに予測性を確認し、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、これに基づく病院長の指示、決定を文書により治験責任医師に通知する。</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・法改正に沿った変更</li> <li>・記載整備</li> </ul>
9	(治験の中断、中止及び終了)	<p>(治験の中止、中断及び終了) 第 10 条 病院長は、治験責任医師から治験の中止又は中断、もしくは当該治験の成績が承認申請書に添付されないことを知った旨の文書((医)書式 17、同 18)を入手した場合は、治験審査委員会に対し速やかにその旨を通知する。</p>	<p>(治験の中断、中止及び終了) 第 10 条 病院長は、治験責任医師から治験の中断又は中止、もしくは当該治験の成績が承認申請書に添付されないことを知った旨の文書((医)書式 17、同 18)を入手した場合は、治験審査委員会に対し速やかにその旨を通知する。</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・法改正に沿った変更</li> </ul>
10	(治験審査委員会の選択)	<p>第 14 条 (6) その他治験審査委員会の業務の公正かつ適正な遂行を損なう恐れがないこと。</p>	<p>第 14 条 (6) その他治験審査委員会の業務の公正かつ適正な遂行を損なうおそれがないこと。</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・法改正に沿った変更</li> </ul>
11	(外部治験審査委員会等との契約)	<p>第 16 条 病院長は、本手順書第 14 条第 1 項の外部治験審査委員会に調査審議を依頼する場合には、<u>予め</u>、次に掲げる事項を記載した文書により当該治験審査委員会の設置者との契約を締結する。</p>	<p>第 16 条 病院長は、本手順書第 14 条第 1 項の外部治験審査委員会に調査審議を依頼する場合には、<u>あらかじめ</u>、次に掲げる事項を記載した文書により当該治験審査委員会の設置者との契約を締結する。</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・法改正に沿った変更</li> </ul>
12	(外部治験審査委員会等との契約)	<p>第 16 条 2 病院長は、本手順書第 15 条第 1 項の規定により専門治験審査委員会(自らが設置した治験審査委員会を除く)の意見を聴く場合には、<u>予め</u>、次に掲げる事項を記載した文書により当該専門治験審査委員会の設置者との契約を締結する。</p>	<p>第 16 条 2 病院長は、本手順書第 15 条第 1 項の規定により専門治験審査委員会(自らが設置した治験審査委員会を除く)の意見を聴く場合には、<u>あらかじめ</u>、次に掲げる事項を記載した文書により当該専門治験審査委員会の設置者との契約を締結する。</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・法改正に沿った変更</li> </ul>
12	(治験責任医師の要件)	<p>第 17 条 (3) 治験責任医師は、治験実施計画書、最新の治験薬等概要書、製品情報及び治験薬等提供者が提供するその他の文書に記載さ</p>	<p>第 17 条 (3) 治験責任医師は、治験実施計画書、最新の治験薬概要書、製品情報及び治験薬提供者が提供するその他の文書に記載されて</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・法改正に沿った変更</li> <li>・記載整備</li> </ul>

		れている治験薬等の適切な使用法に十分精通していなければならない。	いる治験使用薬の適切な使用法に十分精通していなければならない。	
13	(治験分担医師の要件)	第 18 条 治験責任医師は、治験関連の重要な業務の一部を治験分担医師又は治験協力者に分担させる場合には、分担させる業務と分担させる者のリスト ((医)書式 2) を作成し、 <u>予め</u> 病院長に提出し、了承を受けなければならない。 2 治験責任医師は、治験分担医師、治験協力者等に、治験実施計画書、治験薬等及び各人の業務について十分な情報を与え、指導及び監督しなければならない。	第 18 条 治験責任医師は、治験関連の重要な業務の一部を治験分担医師又は治験協力者に分担させる場合には、分担させる業務と分担させる者のリスト ((医)書式 2) を作成し、 <u>あらかじめ</u> 病院長に提出し、了承を受けなければならない。 2 治験責任医師は、治験分担医師、治験協力者等に、治験実施計画書、治験使用薬及び各人の業務について十分な情報を与え、指導及び監督しなければならない。	・法改正に沿った変更
13	(治験実施体制)	第 19 条 自ら治験を実施するは、治験の実施の準備及び管理に関して必要とされる次に掲げる業務手順書等を作成しなければならない。 (1) 治験実施計画書及び症例報告書の見本作成に関する手順書 (2) 治験薬等概要書の作成に関する手順書 (3) 説明文書及び同意文書の作成に関する手順書 (4) 被験者の健康被害補償の方策に関する手順書 (5) 治験薬等の管理に関する手順書	第 19 条 自ら治験を実施するは、治験の実施の準備及び管理に関して必要とされる次に掲げる業務手順書等を作成しなければならない。 (1) 治験実施計画書及び症例報告書の見本作成に関する手順書 (2) 治験薬概要書の作成に関する手順書 (3) 説明文書及び同意文書の作成に関する手順書 (4) 被験者の健康被害補償の方策に関する手順書 (5) 治験使用薬の管理に関する手順書	・法改正に沿った変更 ・記載整備
14	(治験実施体制)	第 19 条 2 (前略) 治験の実施の準備及び管理に係わる業務を行うことにつき必要な専門的知識を有する者として治験に関する医学的な問題について適切な助言を行う医学専門家、並びに治験実施計画書、治験薬等概要書等の作成・改訂、データの取扱い、統計解析の実施、総括報告書の作成等、治験の全過程を通じて活用されるべき者を医療機関内だけでなく外部の専門家(生物統計学者、臨床薬理学者等)も含めて組織する。	第 19 条 2 (前略) 治験の実施の準備及び管理に係わる業務を行うことにつき必要な専門的知識を有する者として治験に関する医学的な問題について適切な助言を行う医学専門家、並びに治験実施計画書、治験薬概要書等の作成・改訂、データの取扱い、統計解析の実施、総括報告書の作成等、治験の全過程を通じて活用されるべき者を医療機関内だけでなく外部の専門家(生物統計学者、臨床薬理学者等)も含めて組織する。	・記載整備
14	(非臨床試験成績等の入手)	第 20 条 自ら治験を実施する者は、治験実施時点における科学的水準に照らし適正な被験薬の品質、有効性及び安全性に関する情報等、必要な資料を入手する。必要な資料の入手又は情報の提供については、治験薬等提供者と協議し、契約を締結する <u>など</u> 必要な措置を講じる。	第 20 条 自ら治験を実施する者は、治験実施時点における科学的水準に照らし適正な被験薬の品質、有効性及び安全性に関する情報等、必要な資料を入手する。必要な資料の入手又は情報の提供については、治験薬提供者と協議し、契約を締結する <u>等</u> 必要な措置を講じる。	・法改正に沿った変更
14	(治験実施計画書の作成及び改訂)	第 21 条 自ら治験を実施する者は、次に掲げる事項を記載した治験実施計画書を作成しなければならない。 (1) 自ら治験を実施する者の氏名及び <u>職名並びに</u> 住所	第 21 条 自ら治験を実施する者は、次に掲げる事項を記載した治験実施計画書を作成しなければならない。 (1) 自ら治験を実施する者の氏名及び住所	・法改正に沿った変更 ・記載整備

		<p>(2) 治験の実施の準備及び管理に係る業務の全部又は一部を委託する場合にあつては、受託者の氏名、住所及び当該委託に係る業務の範囲</p> <p>(3) 治験の実施に係る業務の一部を委託する場合にあつては、受託者の氏名、住所及び当該委託に係る業務の範囲</p> <p>(4) 実施医療機関の名称及び所在地</p> <p>(5) 治験の目的</p> <p>(6) 被験薬の概要</p> <p>(7) 治験薬等提供者の氏名及び住所</p> <p>(8) 治験の方法</p> <p>(9) 被験者の選定に関する事項</p> <p>(10) 原資料の閲覧に関する事項</p> <p>(11) 記録(データを含む。)の保存に関する事項</p> <p>(12) 治験調整医師に委嘱した場合にあつては、その氏名及び職名</p> <p>(13) 治験調整委員会に委嘱した場合にあつては、これを構成する医師又は歯科医師の氏名及び職名</p> <p>(14) GCP 省令第 26 条の 5、医療機器 GCP 省令第 38 条又は再生医療等製品 GCP 省令第 38 条に規定する効果安全性評価委員会を設置したときは、その構成する者の氏名及び職名</p>	<p>(2) 治験の実施の準備及び管理に係る業務の全部又は一部を委託する場合にあつては、受託者の氏名、住所及び当該委託に係る業務の範囲</p> <p>(3) 実施医療機関の名称及び所在地</p> <p>(4) 治験の目的</p> <p>(5) 治験使用薬の概要</p> <p>(6) 治験薬提供者の氏名及び住所</p> <p>(7) 治験の方法</p> <p>(8) 被験者の選定に関する事項</p> <p>(9) 原資料の閲覧に関する事項</p> <p>(10) 記録(データを含む。)の保存に関する事項</p> <p>(11) 治験調整医師に委嘱した場合にあつては、その氏名</p> <p>(12) 治験調整委員会に委嘱した場合にあつては、これを構成する医師又は歯科医師の氏名</p> <p>(13) GCP 省令第 26 条の 5、医療機器 GCP 省令第 38 条又は再生医療等製品 GCP 省令第 38 条に規定する効果安全性評価委員会を設置したときは、その旨</p>	
14	(治験実施計画書の作成及び改訂)	<p>第 21 条</p> <p>2 自ら治験を実施する者は、当該治験が被験者に対して治験薬等の効果を有しないこと及び(後略)</p>	<p>第 21 条</p> <p>2 自ら治験を実施する者は、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(後略)</p>	・記載整備
15	(治験実施計画書の作成及び改訂)	<p>第 21 条</p> <p>4 自ら治験を実施する者は、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、必要に応じ、当該治験実施計画書を改訂しなければならない。</p>	<p>第 21 条</p> <p>4 自ら治験を実施する者は、治験使用薬の品質、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、必要に応じ、当該治験実施計画書を改訂しなければならない。</p>	・法改正に沿った変更
15	(治験薬概要書の作成及び改訂)	<p>(治験薬等概要書の作成及び改訂)</p> <p>第 22 条</p> <p>自ら治験を実施する者は、本手順書第 20 条で規定した情報に基づいて次に掲げる事項を記載した治験薬等概要書を作成しなければならない。</p>	<p>(治験薬概要書の作成及び改訂)</p> <p>第 22 条</p> <p>自ら治験を実施する者は、本手順書第 20 条で規定した情報に基づいて次に掲げる事項を記載した治験薬概要書を作成しなければならない。</p>	・記載整備
15	(治験薬概要書の作成及び改訂)	<p>第 22 条</p> <p>2 自ら治験を実施する者は、治験薬等提供者から治験薬等概要書の提供を受ける場合には、その内容を確認する。治験薬等提供者から治験薬等概要書の提供を受けることが困難な場合には、規制</p>	<p>第 22 条</p> <p>2 自ら治験を実施する者は、治験薬提供者から治験薬概要書の提供を受ける場合には、その内容を確認する。</p>	<p>・法改正に沿った変更</p> <p>・記載整備</p>

		<p><u>当局に個別相談を行う。</u></p> <p>3 自ら治験を実施する者は、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、必要に応じ、当該治験薬等概要書を改訂しなければならない。</p>	<p>3 自ら治験を実施する者は、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、必要に応じ、当該治験薬概要書を改訂しなければならない。</p>	
16	(説明文書の作成及び改訂)	<p>第 23 条 (前略) なお、必要な資料又は情報の提供については、<u>治験薬等</u>提供者と協議し、<u>契約を締結するなどの必要な措置</u>を講じる。</p>	<p>第 23 条 (前略) なお、必要な資料又は情報の提供については、治験薬提供者と協議し、<u>契約を締結する等</u>の必要な措置を講じる。</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・法改正に沿った変更</li> <li>・記載整備</li> </ul>
17	(治験薬の入手・管理等)	<p>(治験薬等の入手・管理等) 第 28 条 自ら治験を実施する者は、自ら治験薬等を製造しない場合、治験薬等提供者から「治験薬の製造管理、品質管理等に関する基準(治験薬 GMP) について」(平成 20 年 7 月 9 日、薬食発第 0709002 号)の要件を満たす治験薬等を入手すべく、治験薬等の品質確保に関して治験薬等提供者との間で文書等により明確な取り決め等を行う。明確に取り決めておく事項には、次項以降に掲げた内容を含め、次の項目があげられる。</p> <p>(1) 治験薬等の提供時期、提供手段、必要数量 (2) 治験薬等製造記録の提供 (3) 治験終了時までの治験薬等ロットサンプルの保存 (4) 治験薬等ロットサンプルの経時的分析記録の提供</p> <p>2 自ら治験を実施する者は、以下の事項を自ら遵守するとともに治験薬等提供者から治験薬等の提供を受ける場合は治験薬等提供者にその遵守を求める。</p> <p>(1) 治験薬等の容器又は被包に次に掲げる事項を邦文で記載しなければならない。なお、国際共同治験において複数の国や地域において英文で記載された共通の治験薬等を用いる場合(中略) 自ら治験を実施する者又は治験調整医師の氏名及び<u>職名並びに住所</u>を記載する旨を記載し、治験審査委員会の承認を得たものについては、自ら治験を実施する者又は治験調整医師の氏名及び<u>職名並びに住所</u>を記載してもよい。</p> <p>① (略) ② 自ら治験を実施する者の氏名及び<u>職名並びに住所</u> ③ (略) ④ (略) ⑤ (略)</p>	<p>(治験薬の入手・管理等) 第 28 条 自ら治験を実施する者は、自ら治験薬等を製造しない場合、治験薬提供者から「治験薬の製造管理、品質管理等に関する基準(治験薬 GMP) について」(平成 20 年 7 月 9 日、薬食発第 0709002 号)の要件を満たす治験薬等を入手すべく、治験薬の品質確保に関して治験薬提供者との間で文書等により明確な取り決め等を行う。明確に取り決めておく事項には、次項以降に掲げた内容を含め、次の項目があげられる。</p> <p>(1) 治験薬の提供時期、提供手段、必要数量 (2) 治験薬製造記録の提供 (3) 治験終了時までの治験薬ロットサンプルの保存 (4) 治験薬ロットサンプルの経時的分析記録の提供</p> <p>2 自ら治験を実施する者は、以下の事項を自ら遵守するとともに治験薬提供者から治験薬の提供を受ける場合は治験薬提供者にその遵守を求める。</p> <p>(1) 治験薬の容器又は被包に次に掲げる事項を邦文で記載しなければならない。なお、国際共同治験において複数の国や地域において英文で記載された共通の治験薬等を用いる場合(中略) 自ら治験を実施する者又は治験調整医師の氏名及び住所を記載する旨を記載し、治験審査委員会の承認を得たものについては、自ら治験を実施する者又は治験調整医師の氏名及び住所を記載してもよい。</p> <p>① (略) ② 自ら治験を実施する者の氏名及び住所 ③ (略) ④ (略) ⑤ (略)</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・法改正に沿った変更</li> <li>・記載整備</li> </ul>

		<p>(2) 治験薬等に添付する文書、その治験薬等又はその容器若しくは被包(内袋を含む)には、次に掲げる事項を記載してはならない。</p> <p>① (略) ② (略) ③ (略)</p> <p>3 自ら治験を実施する者は、治験計画届出書を提出し、受理されたことを確認した後に治験薬等提供者より治験薬等を入手する。 (中略) 治験計画の届出提出後 30 日を経過した後に、それ以外の薬物にあつては、治験計画の届出提出後 2 週間後を目安に治験薬等を入手する。(後略)</p> <p>4 自ら治験を実施する者は、盲検下の治験では、治験薬等のコード化及び包装に際して、医療上の緊急時に、当該治験薬等がどの薬剤であるかを直ちに識別できるよう必要な措置を講じておかなければならない。(後略)</p> <p>5 自ら治験を実施する者は、治験薬等提供者から治験薬等を入手する場合には、輸送及び保存中の汚染や劣化を防止するため必要な措置を講じておかなければならない。</p> <p>6 自ら治験を実施する者は、治験薬等提供者より治験薬等に関する次に掲げる情報を入手し、記録を作成しなければならない。</p> <p>(1) 治験薬等の製造年月日、製造方法、製造数量等の製造に関する記録及び治験薬等の安定性等の品質に関する試験の記録 (2) 治験薬等を入手し、又は治験薬等提供者から提供を受けた場合にはその数量及び年月日の記録 (3) 治験薬等の処分の記録</p> <p>7 自ら治験を実施する者は、病院長による治験の実施の承認後遅滞なく、実施医療機関における治験薬等の管理に関する手順書を作成し、これを実施医療機関に交付する。また、必要に応じ、治験薬等の溶解方法その他の取扱方法を説明した文書を作成し、これを治験分担医師、治験協力者及び本手順書第 51 条第 2 項に規定する治験薬等管理者に交付する。</p>	<p>(2) 治験薬等に添付する文書、その治験薬等又はその容器若しくは被包(内袋を含む)には、次に掲げる事項を記載してはならない。<u>ただし、被験者、治験責任医師等若しくは治験協力者が被験薬及び対照薬の識別をできない状態にしていない治験薬を用いる治験又は拡大治験を実施する場合にあつては、この限りではない。</u></p> <p>① (略) ② (略) ③ (略)</p> <p>3 自ら治験を実施する者は、治験計画届書を提出し、受理されたことを確認した後に治験薬提供者より治験使用薬を入手する。 (中略) 治験計画の届出提出後 30 日を経過した後に、それ以外の薬物にあつては、治験計画の届出提出後 2 週間後を目安に治験使用薬を入手する。(後略)</p> <p>4 自ら治験を実施する者は、盲検下の治験では、治験薬のコード化及び包装に際して、医療上の緊急時に、当該治験薬がどの薬剤であるかを直ちに識別できるよう必要な措置を講じておかなければならない。(後略)</p> <p>5 自ら治験を実施する者は、治験薬提供者から治験薬を入手する場合には、輸送及び保存中の汚染や劣化を防止するため必要な措置を講じておかなければならない。</p> <p>6 自ら治験を実施する者は、治験薬提供者より治験薬又は治験使用薬に関する次に掲げる情報を入手し、記録を作成しなければならない。</p> <p>(1) 治験薬の製造年月日、製造方法、製造数量等の製造に関する記録及び治験薬の安定性等の品質に関する試験の記録 (2) 治験使用薬を入手し、又は治験薬提供者から提供を受けた場合にはその数量及び年月日の記録 (3) 治験使用薬の処分の記録</p> <p>7 自ら治験を実施する者は、病院長による治験の実施の承認後遅滞なく、実施医療機関における治験使用薬の管理に関する手順書を作成し、これを実施医療機関に交付する。また、必要に応じ、治験薬の溶解方法その他の取扱方法を説明した文書を作成し、これを治験分担医師、治験協力者及び本手順書第 51 条第 2 項に規定する治験薬管理者に交付する。</p>	
19	(効果安全性評価委員会の設置)	<p>第 30 条 2 (前略) 治験薬等提供者及び病院長は効果安全性評価委員会の委</p>	<p>第 30 条 2 (前略) 治験薬提供者及び病院長は効果安全性評価委員会の委</p>	<p>・記載整備</p>

		委員になることはできない。	員になることはできない。	
19	(効果安全性評価委員会の設置)	第 30 条 4 (前略) <u>予め</u> 治験実施計画書に記載する。	第 30 条 4 (前略) <u>あらかじめ</u> 治験実施計画書に記載する。	・法改正に沿った変更
20	(治験に関する副作用等の報告)	第 31 条 自ら治験を実施する者は、 <u>被験薬</u> の品質、(中略) なお、必要な資料又は情報の提供については、 <u>治験薬等</u> 提供者と協議し、契約を締結する <u>など</u> 必要な措置を講じる。 2 自ら治験を実施する者は、 <u>被験薬</u> について (後略) 3 自ら治験を実施する者は、 <u>治験薬等</u> の副作用によると疑われる死亡 (中略) 及び治験薬等提供者に対して通知しなければならない。治験薬等提供者、病院長又は治験審査委員会等から更に必要な情報の提供を求められたときはこれに応じなければならない。 4 (前略) <u>すでに治験薬等</u> 提供者等によって規制当局へ報告されている場合又は報告予定の連絡を受け取る <u>など</u> 法令で定められた期間内に (後略) 5 (略) 6 自ら治験を実施する者は、 <u>被験薬</u> の品質 (中略) 治験実施計画書及び治験薬等概要書を改訂しなければならない。治験実施計画書の改訂及び治験薬等概要書の改訂については本手順書第 21 条及び第 22 条に従う。	第 31 条 自ら治験を実施する者は、 <u>治験使用薬</u> の品質 (中略) なお、必要な資料又は情報の提供については、 <u>治験薬</u> 提供者と協議し、契約を締結する <u>等</u> 必要な措置を講じる。 2 自ら治験を実施する者は、 <u>治験使用薬</u> について (後略) 3 自ら治験を実施する者は、 <u>治験使用薬</u> の副作用によると疑われる死亡 (中略) 及び治験薬提供者に対して通知しなければならない。治験薬提供者、病院長又は治験審査委員会等から更に必要な情報の提供を求められたときはこれに応じなければならない。 4 (前略) <u>すでに治験薬</u> 提供者等によって規制当局へ報告されている場合又は報告予定の連絡を受け取る <u>等</u> 法令で定められた期間内に (後略) 5 (略) 6 自ら治験を実施する者は、 <u>治験使用薬</u> の品質 (中略) 治験実施計画書及び治験薬概要書を改訂しなければならない。治験実施計画書の改訂及び治験薬概要書の改訂については本手順書第 21 条及び第 22 条に従う。	・法改正に沿った変更 ・記載整備
21	(モニタリングの実施等)	第 32 条 5 (1) モニタリングを行った日 <u>時</u> 、場所 (実施医療機関名)	第 32 条 5 (1) モニタリングを行った日 <u>付</u> 、場所 (実施医療機関名)	・法改正に沿った変更
22	(監査の実施)	第 33 条 4 (前略) <u>記名押印又は署名</u> の上、自ら治験を実施する者及び病院長に提出しなければならない。	第 33 条 4 (前略) <u>証明した日付、証明者を明記</u> の上、自ら治験を実施する者及び病院長に提出しなければならない。	・法改正に沿った変更
23	(記録の保存)	第 36 条 <保存すべき記録> ⑤ <u>治験薬等</u> に関する記録	第 36 条 <保存すべき記録> ⑤ <u>治験使用薬</u> に関する記録	・法改正に沿った変更 ・記載整備
23	(説明文書・同意文書の作成)	第 37 条 (前略) また、作成にあたっては、必要に応じ <u>治験薬等</u> 提供者からあらかじめ作成に必要な資料の提供を受けることができる。	第 37 条 (前略) また、作成にあたっては、必要に応じ <u>治験薬</u> 提供者からあらかじめ作成に必要な資料の提供を受けることができる。	・法改正に沿った変更
24	(被験者からの同意の取得)	第 40 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並びに被験者が <u>記名押印又は署名</u> し、各自日付を記入する。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 <u>記名押印又は署名</u> し日付を記入する。	第 40 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並びに被験者が署名し、各自日付を記入する。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。	・運用に沿った変更

		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（中略）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（中略）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。	
25	（被験者からの同意の取得）	第 40 条 9（前略）治験責任医師は、速やかに当該情報に基づき同意文書及びその他の説明文書を改訂し、 <u>予め</u> 治験審査委員会の承認を得なければならない。（後略）	第 40 条 9（前略）治験責任医師は、速やかに当該情報に基づき同意文書及びその他の説明文書を改訂し、 <u>あらかじめ</u> 治験審査委員会の承認を得なければならない。（後略）	・法改正に沿った変更
25	（治験使用薬の使用等）	（治験薬等の使用等） 第 41 条 治験責任医師は、治験薬等が承認された治験実施計画書を遵守した方法のみで使用されることを保証すること。 2 治験責任医師又は分担医師は、治験薬等の正しい使用方法を各被験者に説明、指示し（後略） 3 被験者に対する治験薬等の投与は、処方箋の発行をもって行う。	（治験使用薬の使用等） 第 41 条 治験責任医師又は分担医師は、治験使用薬が承認された治験実施計画書を遵守した方法のみで使用されることを保証すること。 2 治験責任医師又は分担医師は、治験使用薬の正しい使用方法を各被験者に説明、指示し（後略） 3 被験者に対する治験使用薬の投与は、処方箋の発行をもって行う。	・法改正に沿った変更 ・記載整備
26	（被験者に対する医療）	第 42 条 5 治験が何らかの理由で中止又は中断された場合には、被験者に速やかにその旨を通知し、被験者に対する適切な治療及び事後処理を保証すること。	第 42 条 5 治験が何らかの理由で中断又は中止された場合には、被験者に速やかにその旨を通知し、被験者に対する適切な治療及び事後処理を保証すること。	・法改正に沿った変更
26	（重篤な有害事象の報告）	第 43 条 治験実施中に重篤な有害事象等が発生した場合、治験責任医師は治験薬等との因果関係の有無に係わらず（中略）及び治験薬等提供者に文書（(医)書式 12、14、19、詳細記録用書式等）で報告するとともに、文書により治験の継続の可否について病院長の指示を受けること。	第 43 条 治験実施中に重篤な有害事象等が発生した場合、治験責任医師は治験使用薬との因果関係の有無にかかわらず（中略）及び治験薬提供者に文書（(医)書式 12、14、19、詳細記録用書式等）で報告するとともに、文書により治験の継続の可否について病院長の指示を受けること。	・法改正に沿った変更 ・記載整備
26	（安全性情報の報告）	第 44 条 治験責任医師は、治験薬等について医薬品医療機器等法第 80 条の 2 第 6 項に規定する事項を知ったときは（後略）	第 44 条 治験責任医師は、治験使用薬について医薬品医療機器等法第 80 条の 2 第 6 項に規定する事項を知ったときは（後略）	・法改正に沿った変更 ・記載整備
26	（変更申請）	第 45 条 治験責任医師は、治験実施前及び治験期間を通じて、治験審査委員会の審査対象となる文書を最新のものにする。（後略）	第 45 条 治験責任医師は、治験実施前及び治験期間を通じて、治験審査委員会の審査対象となる文書を最新のものにする。（後略）	・法改正に沿った変更
26	（治験実施計画書からの逸脱等）	第 46 条 （前略）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 <u>など</u> 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	第 46 条 （前略）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 <u>等</u> 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	・法改正に沿った変更



		項(例：医療機関の名称・診療科名の変更、医療機関の所在地又は電話番号の変更、 <u>治験責任医師の職名の変更</u> 、 <u>モニターの変更等</u> )のみに関する変更である場合には、この限りではない。	(例：医療機関の名称・診療科名の変更、医療機関の所在地又は電話番号の変更、 <u>モニターの変更等</u> )のみに関する変更である場合には、この限りではない。	
27	(治験実施状況の報告)	第 47 条 2 治験責任医師は、治験審査委員会が実施中の治験に関して承認した事項を取消し(治験の <u>中止</u> 又は <u>中断</u> を含む)、これに基づく病院長の指示、決定が文書で通知された場合には、その指示、決定に従う。	第 47 条 2 治験責任医師は、治験審査委員会が実施中の治験に関して承認した事項を取り消し(治験の <u>中断</u> 又は <u>中止</u> を含む)、これに基づく病院長の指示、決定が文書で通知された場合には、その指示、決定に従う。	・法改正に沿った変更
27	(症例報告書等の記録及び報告)	第 48 条 治験責任医師は、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、その内容を点検し、問題がないことを確認したときに、 <u>記名押印</u> 又は <u>署名</u> する。また、治験分担医師が作成した症例報告書については、その内容を点検し、問題がないことを確認した上で治験責任医師が <u>記名押印</u> 又は <u>署名</u> し、適切に保存する。(中略)なお、症例報告書のいかなる変更又は修正にも <u>日付</u> 、 <u>修正者</u> を記録し、重大な変更又は修正については説明も記録する。	第 48 条 治験責任医師は、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すること。また、治験責任医師は、 <u>症例報告書</u> の内容を点検し、問題がないことを確認したときに、 <u>氏名</u> を記録する。また、治験分担医師が作成した症例報告書については、その内容を点検し、問題がないことを確認した上で治験責任医師が <u>氏名</u> を記録し、適切に保存する。(中略)なお、症例報告書のいかなる変更又は修正にも <u>氏名</u> を記録し、重大な変更又は修正については説明も記録する。	・法改正に沿った変更
27	(治験の終了、中断・中止)	(治験の終了、 <u>中止</u> ・ <u>中断</u> ) 第 50 条 2 治験責任医師は、治験が何らかの理由で <u>中止</u> 又は <u>中断</u> された場合(後略)	(治験の終了、 <u>中断</u> ・ <u>中止</u> ) 第 50 条 2 治験責任医師は、治験が何らかの理由で <u>中断</u> 又は <u>中止</u> された場合(後略)	・法改正に沿った変更
27	第 8 章 治験使用薬の管理	第 8 章 <u>治験薬等</u> の管理	第 8 章 <u>治験使用薬</u> の管理	・法改正に沿った変更 ・記載整備
28	(治験使用薬の管理)	( <u>治験薬等</u> の管理) 第 51 条 治験薬等の管理責任は、病院長が負う。 2 病院長は、 <u>治験薬等</u> を保管、管理させるため薬剤部長又は副薬剤部長のいずれかを <u>治験薬等</u> 管理者として指名し、病院内で実施されるすべての治験に係る <u>治験薬等</u> を管理させる。ただし、医療機器および再生医療等製品の臨床試験の場合、病院長は治験機器および治験製品を適正に管理させるため、必要な知識と経験を有する者を <u>治験薬等</u> 管理者として指名することができる。なお、 <u>治験薬等</u> 管理者は必要に応じて <u>治験薬等</u> 管理補助者を指名し、 <u>治験薬等</u> の保管、管理を行わせることができる。	( <u>治験使用薬</u> の管理) 第 51 条 治験使用薬の管理責任は、病院長が負う。 2 病院長は、 <u>治験薬提供者</u> により <u>交付された治験使用薬</u> を保管、管理させるため薬剤部長又は副薬剤部長のいずれかを <u>治験薬</u> 管理者として指名し、 <u>治験薬提供者</u> により <u>交付された</u> 病院内で実施されるすべての治験に係る <u>治験使用薬</u> を管理させる。ただし、医療機器および再生医療等製品の臨床試験の場合、病院長は治験機器および治験製品を適正に管理させるため、必要な知識と経験を有する者を <u>治験薬</u> 管理者として指名することができる。なお、 <u>治験薬</u> 管理者は必要に応じて <u>治験薬</u> 管理補助者を指名し、 <u>治験薬提供者</u> により <u>交付された治験使用薬</u> の保管、管理を行わせることができる。	・法改正に沿った変更 ・記載整備

		<p>3 治験薬等管理者又は治験薬等管理補助者のうち、治験薬の管理に携わる者は（後略）</p> <p>4 治験薬等管理者は、治験責任医師が作成した治験薬等の取扱い及び保管、管理並びにそれらの記録に際して従うべき指示を記載した手順書に従って、また、GCP 省令を遵守して適正に治験薬等を保管、管理する。</p> <p>5 治験薬等管理者又は治験薬等管理補助者は次の業務を行う。</p> <p>(1) 治験薬等提供者から治験薬等を受領し、治験薬等受領書を発行する。</p> <p>(2) 治験薬等の保管、管理及び払い出しを行う。</p> <p>(3) 治験薬等管理表及び治験薬等出納表を作成し治験薬等の使用状況及び治験進捗状況を把握する。</p> <p>(4) 被験者からの未使用治験薬等の返却記録を作成する。</p> <p>(5) 治験薬等の処分の記録を作成する。</p> <p>(6) (略)</p> <p>6 治験薬等管理者又は治験薬等管理補助者は、治験実施計画書に規定された用量の治験薬等が被験者に投与されていることを確認する。</p> <p>7 治験薬等管理者は、原則として救命治療の治験等の場合、一部の治験薬等を病棟等で治験責任医師の下で管理させることができる。</p>	<p>3 治験薬管理者又は治験薬管理補助者のうち、治験使用薬の管理に携わる者は（後略）</p> <p>4 治験薬管理者は、治験責任医師が作成した治験使用薬の取扱い及び保管、管理並びにそれらの記録に際して従うべき指示を記載した手順書に従って、また、GCP 省令を遵守して適正に治験使用薬を保管、管理する。</p> <p>5 治験薬管理者又は治験薬管理補助者は次の業務を行う。</p> <p>(1) 治験薬提供者から交付される治験使用薬を受領し、治験使用薬受領書を発行する。</p> <p>(2) 治験依頼者から交付される治験使用薬の保管、管理及び払い出しを行う。</p> <p>(3) 治験使用薬管理表及び治験使用薬出納表を作成し、治験依頼者から交付される治験使用薬の使用状況及び治験進捗状況を把握する。</p> <p>(4) 被験者からの未使用治験使用薬の返却記録を作成する。</p> <p>(5) 治験使用薬の処分の記録を作成する。</p> <p>(6) (略)</p> <p>6 治験薬管理者又は治験薬管理補助者は、治験実施計画書に規定された用量の治験使用薬が被験者に投与されていることを確認する。</p> <p>7 治験薬管理者は、原則として救命治療の治験等の場合、一部の治験使用薬を病棟等で治験責任医師の下で管理させることができる。</p> <p>8 治験薬以外の治験依頼者が交付しない治験使用薬であって、当院が在庫として保管するものの中から使用する治験使用薬については、当院において定められた取扱い、保管、管理、処方等に係る手順等に基づき対応する。</p>	
29	(記録の保存責任者)	<p>第 53 条 2</p> <p>(3) 治験薬等に関する記録：治験薬等管理者</p>	<p>第 53 条 2</p> <p>(3) 治験使用薬に関する記録：治験薬管理者</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・法改正に沿った変更</li> <li>・記載整備</li> </ul>
30	(秘密の保全)	<p>第 55 条</p> <p>病院長、治験責任医師、治験分担医師、治験協力者、治験薬等管理者、治験薬等管理補助者、治験事務局長、治験事務局員、他治験の実施に関わる全ての者は（後略）</p>	<p>第 55 条</p> <p>病院長、治験責任医師、治験分担医師、治験協力者、治験薬管理者、治験薬管理補助者、治験事務局長、治験事務局員、他治験の実施に関わる全ての者は（後略）</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・法改正に沿った変更</li> <li>・記載整備</li> </ul>
31	附則	<p>附則</p> <p>・この手順書は、西暦 2020 年 2 月 10 日から施行し、西暦 2020 年 2 月 1 日から適用する。</p>	<p>附則</p> <p>この手順書は、西暦 2020 年 2 月 10 日から施行し、西暦 2020 年 2 月 1 日から適用する。</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・適用日の指定</li> <li>・記載整備</li> </ul>

		-	<u>附則</u> <u>この手順書は、西暦 2021 年 8 月 1 日から適用する。</u>	
--	--	---	---	--

下線部：変更点