

## 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 2021 年 8 月 1 日)   | 改訂後 (改定日：西暦 2021 年 12 月 1 日)  | 改訂理由  |
|----|-------------------|---|---|---|
| 6  | (治験依頼の申請等)        | 第 3 条<br>(前略) また、すでに指名されていた治験分担医師を削除する場合で、病院長が治験の実施に影響を与えるものではないと判断する場合には、 <u>治験審査委員会への意見を求めることなく了承することが出来る。</u>                          | 第 3 条<br>—  | ・「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」のガイダンスについて」の改正に沿った変更 |
| 6  | (治験委託の申請等)        | 第 3 条 2<br>(7) 治験責任医師の履歴書および治験分担医師の氏名リスト(必要に応じて治験分担医師の履歴書)  | 第 3 条 2<br>(7) 治験責任医師の履歴書及び治験分担医師の氏名リスト(必要に応じて治験分担医師の履歴書)   | ・記載整備                                       |
| 7  | (治験委託の申請等)        | 第 3 条 2<br>(12) 医療機関が治験責任医師の求めに応じて GCP 省令第 41 条第 2 項各号、医療機器 GCP 省令第 61 条第 2 項各号又は再生医療等製品 GCP 省令第 61 条第 2 項に掲げる記録(文書を__含む。)を閲覧に供する旨を記載した文書 | 第 3 条 2<br>(12) 医療機関が治験責任医師の求めに応じて GCP 省令第 41 条第 2 項各号、医療機器 GCP 省令第 61 条第 2 項各号又は再生医療等製品 GCP 省令第 61 条第 2 項に掲げる記録(文書を含む。)を閲覧に供する旨を記載した文書   | ・記載整備                                       |
| 7  | (治験委託の申請等)        | 第 3 条 2<br>(16) 治験審査委員会が必要と認める資料 (自ら治験を実施する者が確保する治験費用等に関する資料、 <u>協力機関から実施施設に提供・貸与されることが予定されている物品等に関する資料、企業との連携がある場合における利益相反に関する資料等</u> )  | 第 3 条 2<br>(16) 治験審査委員会が必要と認める資料 (自ら治験を実施する者が確保する治験費用等に関する資料、企業との連携がある場合における利益相反に関する資料等)  | ・運用変更に伴う変更                                  |
| 9  | (重大な安全性に関する情報の入手) | 第 9 条<br>—  | 第 9 条 2<br>病院長は、GCP 省令第 27 条第 1 項第 2 号から第 8 号、医療機器 GCP 省令第 46 条第 1 項第 2 号から第 8 号又は再生医療等製品 GCP 省令第 46 条第 1 項第 2 号から第 8 号に掲げる治験審査委員会 (以下、「外部治験審査委員会」という。) を選択する場合に限り、あらかじめ治験責任医師及び外部治験審査委員会の合意を得た場合は、安全性情報等に関する報告書((医)書式 16)を治験責任医師より外部治験審査委員会へ同時に通知させ、治験の継続の可否について外部治験審査委員会の意見を求めることができることとする。またこの場合に限り、病院長は、外部治験審査委員会の意見について、病院長に加えて治験責任医師へ治験審査結果通知書((医)書式 5)を同時に通知させることとする。なお、この場合には、病院長による外部治験審査委員会、治験責任医師への通知を省略することができることとする。 | ・運用変更に伴う変更                                  |

|    |                  |   |  |   |
|----|------------------|---|--|---|
| 10 | (治験審査委員会の選択)     | 第 14 条<br>病院長は、本手順書第 4 条第 1 項の規定により治験審査委員会の意見を聴くにあたり、 <u>GCP 省令第 27 条第 1 項第 2 号から第 8 号、医療機器 GCP 省令第 46 条第 1 項第 2 号から第 8 号又は再生医療等製品 GCP 省令第 46 条第 1 項第 2 号から第 8 号に掲げる治験審査委員会</u> (以下、「外部治験審査委員会」という。) より、治験ごとに適切な治験審査委員会を選択することができる。 | 第 14 条<br>病院長は、本手順書第 4 条第 1 項の規定により治験審査委員会の意見を聴くにあたり、 <u>外部治験審査委員会</u> より、治験ごとに適切な治験審査委員会を選択することができる。  | ・記載整備                                       |
| 12 | (外部治験審査委員会等との契約) | 第 16 条<br>(4) 当該外部治験審査委員会が調査審議を行う範囲および意見を述べるべき期限  | 第 16 条<br>(4) 当該外部治験審査委員会が調査審議を行う範囲及び意見を述べるべき期限  | ・記載整備                                       |
| 22 | (監査の実施)          | 第 33 条 3<br>本条第 1 項の規定により監査を実施した場合には、監査担当者は監査の記録に基づき監査報告書を作成し、これを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。監査報告書には監査担当者が <u>記名押印又は署名氏名の記載</u> の上、次に掲げる事項を記載する。(後略)  | 第 33 条 3<br>本条第 1 項の規定により監査を実施した場合には、監査担当者は監査の記録に基づき監査報告書を作成し、これを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。監査報告書には監査担当者が <u>氏名の記載</u> の上、次に掲げる事項を記載する。(後略) | ・「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」のガイダンスについて」の改正に沿った変更 |
| 28 | (治験使用薬の管理)       | 第 51 条 2<br>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治験薬管理者として指名することができる。  | 第 51 条 2<br>ただし、医療機器及び再生医療等製品の臨床試験の場合、病院長は治験機器及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治験薬管理者として指名することができる。   | ・記載整備                                       |
| 28 | (治験使用薬の管理)       | 第 51 条 5<br>(2) <u>治験依頼者</u> 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。<br>(3) 治験使用薬管理表及び治験使用薬出納表を作成し、 <u>治験依頼者</u> 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。   | 第 51 条 5<br>(2) <u>治験薬提供者</u> 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。<br>(3) 治験使用薬管理表及び治験使用薬出納表を作成し、 <u>治験薬提供者</u> 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。      | ・記載整備                                       |
| 28 | (治験使用薬の管理)       | 第 51 条 8<br>治験薬以外の <u>治験依頼者</u> 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。  | 第 51 条 8<br>治験薬以外の <u>治験薬提供者</u> 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。                    | ・記載整備                                       |

|    |            |  |   |                   |
|----|------------|--|---|-------------------|
| 29 | (記録の保存責任者) | <p>第 53 条 2</p> <p>2 文書・記録ごとに定める保存責任者は次のとおりとする。</p> <p>(1) 診療録・検査データ・同意文書等：診療情報管理室長</p> <p>(2) 医師主導治験に関する文書等：治験事務局長</p> <p>(3) 治験使用薬の管理に関する記録：治験薬管理者</p> <p>(4) 治験責任医師が保存すべき文書(治験終了後)：治験事務局長</p> | <p>第 53 条 2</p> <p>2 文書・記録ごとに定める保存責任者は次のとおりとする。</p> <p>(1) 診療録・検査データ等：診療情報管理室長</p> <p>(2) 医師主導治験に関する検査データ・ワークシート・同意文書等：治験事務局長</p> <p>(3) 医師主導治験に関する文書等：治験事務局長</p> <p>(4) 治験使用薬の管理に関する記録：治験薬管理者(治験実施中)<br/>治験事務局長(治験終了後)</p> <p>(5) 治験責任医師が保存すべき文書(治験終了後)：治験事務局長</p> | <p>・運用変更に伴う変更</p> |
| 31 | 附則         | -  | <p>附則</p> <p>この手順書は、西暦 2021 年 12 月 1 日から適用する。</p>   | <p>・適用日の指定</p>    |

下線部：変更点