

医師主導治験に係る標準業務手順書 変更対比表（第5版⇒第6版）

作成日：2019年6月1日

	第5版	第6版	変更理由
第1条	地方独立行政法人神戸市民病院機構 神戸市立医療センター中央市民病院（以下、「当院」という。）における自ら治験を実施する者による治験の実施に必要な手続きを定めるものである。	地方独立行政法人神戸市民病院機構 神戸市立医療センター中央市民病院（以下、「当院」という。）における自ら治験を実施する者である治験責任医師（以下、「治験責任医師」という。）による治験の実施に必要な手続きを定めるものである。	用語統一。
第4条	病院長及び治験責任医師等は、自ら治験を実施する者の指定する者によるモニタリング及び監査、並びに治験審査委員会及び規制当局による調査を受け入れ、これらの求めに応じて、原資料等の全ての治験関連記録を直接閲覧に供する。	病院長及び治験責任医師等は、治験責任医師の指定する者によるモニタリング及び監査、並びに治験審査委員会及び規制当局による調査を受け入れ、これらの求めに応じて、原資料等の全ての治験関連記録を直接閲覧に供する。	用語統一。
第5条	病院長は、治験の実施に関する事務及び支援を行う者を指名し、治験事務局として治験・臨床試験管理センターを設置する。	病院長は、治験事務局を臨床研究推進センターに設置する。	組織変更のため。
第7条	病院長は、治験審査委員会の運営に関する事務及び支援を行う者を指名し、治験審査委員会事務局を設置する。	病院長は、治験審査委員会事務局を事務局総務課に設置する。	組織変更のため。
第7条第2項	治験審査委員会事務局は、治験事務局が兼ねるものとする。	《削除》	組織変更のため。
第8条	病院長は、自ら治験を実施する者から医薬品 GCP、医療機器 GCP 又は再生医療等製品 GCP に基づき治験に係る文書又は記録の提供を求められた場合には、これに応じるものとする。	病院長は、治験責任医師から医薬品 GCP、医療機器 GCP 又は再生医療等製品 GCP に基づき治験に係る文書又は記録の提供を求められた場合には、これに応じるものとする。	用語統一。
第9条	病院長は、治験薬管理者として治験・臨床試験管理センター 副センター長（薬剤師）を指名する。なお、治験薬の特性上又は管理体制上やむを得ない場合に限り、治験・臨床試験管理センター 副センター長（薬剤師）以外の者を治験薬管理者として指名できる。	病院長は、治験薬管理者として臨床研究推進センター 管理・支援部 副部長（薬剤師）を指名する。なお、治験薬の特性上又は管理体制上やむを得ない場合に限り、臨床研究推進センター 管理・支援部 副部長（薬剤師）以外の者を治験薬管理者として指名できる。	組織変更のため。
第10条の2	病院長又は自ら治験を実施する者は、自ら治験を実施する者が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は、次に掲げる事項を記載した文書により当該受託者との契約を	病院長又は治験責任医師は、治験責任医師が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は、次に掲げる事項を記載した文書により当該受託者との契約を締結する。	用語統一。

	<p>締結する。</p> <p>なお、必要に応じて、病院長、当該受託者並びに<u>自ら治験を実施する者の三者による契約を締結する。</u></p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 当該委託に係る業務の範囲 2) 当該委託に係る業務の手順に関する事項 3) 前号の手順に基づき当該委託に係る業務が適正かつ円滑に行われているかどうかを<u>自ら治験を実施する者又は当院が確認することができる旨</u> 4) 当該受託者に対する指示に関する事項 5) 前号の指示を行った場合において当該措置が講じられたかどうかを<u>自ら治験を実施する者又は当院が確認することができる旨</u> 6) 当該受託者から<u>自ら治験を実施する者又は当院に対して行う報告に関する事項</u> 	<p>なお、必要に応じて、病院長、当該受託者並びに<u>治験責任医師の三者による契約を締結する。</u></p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 当該委託に係る業務の範囲 2) 当該委託に係る業務の手順に関する事項 3) 前号の手順に基づき当該委託に係る業務が適正かつ円滑に行われているかどうかを<u>治験責任医師又は当院が確認することができる旨</u> 4) 当該受託者に対する指示に関する事項 5) 前号の指示を行った場合において当該措置が講じられたかどうかを<u>治験責任医師又は当院が確認することができる旨</u> 6) 当該受託者から<u>治験責任医師又は当院に対して行う報告に関する事項</u> 	
第 11 条	<p>病院長は、<u>自ら治験を実施する者</u>から治験実施の依頼があった場合には、当該治験の実施の適否について治験審査委員会の意見を聴くため、<u>自ら治験を実施する者</u>から治験審査委員会の審査に必要な資料を入手する。</p>	<p>病院長は、<u>治験責任医師</u>から治験実施の依頼があった場合には、当該治験の実施の適否について治験審査委員会の意見を聴くため、<u>治験責任医師</u>から治験審査委員会の審査に必要な資料を入手する。</p>	用語統一。
第 12 条	<p>病院長は、治験審査委員会が治験の実施を承認する旨を通知してきた場合は、これに基づく病院長の指示、決定を<u>自ら治験を実施する者</u>に通知する。</p>	<p>病院長は、治験審査委員会が治験の実施を承認する旨を通知してきた場合は、これに基づく病院長の指示、決定を<u>治験責任医師</u>に通知する。</p>	用語統一。
第 12 条第 2 項	<p>病院長は、治験審査委員会が何らかの修正を条件に治験の実施を承認する旨を通知してきた場合は、これに基づく病院長の指示、決定を<u>自ら治験を実施する者</u>に通知する。また、当該決定に基づき<u>自ら治験を実施する者</u>から修正の報告を受けた場合は、修正済みの治験実施計画書等必要な資料を治験審査委員会に提出する。</p>	<p>病院長は、治験審査委員会が何らかの修正を条件に治験の実施を承認する旨を通知してきた場合は、これに基づく病院長の指示、決定を<u>治験責任医師</u>に通知する。また、当該決定に基づき<u>治験責任医師</u>から修正の報告を受けた場合は、修正済みの治験実施計画書等必要な資料を治験審査委員会に提出する。</p>	用語統一。
第 12 条第 3 項	<p>病院長は、治験審査委員会が治験の実施を却下又は不承認とする旨を通知してきた場合は、<u>治験の実施を了承することはできない旨</u>の</p>	<p>病院長は、治験審査委員会が治験の実施を却下又は不承認とする旨を通知してきた場合は、<u>治験の実施を了承することはできない</u></p>	用語統一。

	病院長の決定を、 <u>自ら治験を実施する者</u> に通知する。この場合、病院長は治験の実施を承認してはならない。	旨の病院長の決定を、 <u>治験責任医師</u> に通知する。この場合、病院長は治験の実施を承認してはならない。	
第 13 条	病院長は、 <u>治験審査委員会の意見に基づき治験の実施を了承した場合は、自ら治験を実施する者ととも</u> に治験実施計画書又はそれに代わる文書に記名押印又は署名し、日付を記載する。 また、 <u>自ら治験を実施する者に速やかに治験計画届の写し</u> （当院に係る部分のみ）を提出させる。	病院長は、 <u>治験責任医師から第 22 条に規定する文書の入手を求め</u> る旨の申し出があった場合には、これに応じる。 また、 <u>治験責任医師に速やかに治験計画届の写し</u> （当院に係る部分のみ）を提出させる。	GCP ガイダンス内容に合わせた変更。
第 13 条第 2 項	前項の承認文書の作成については、治験審査委員会が何らかの修正を条件に治験の実施を承認した場合には、前条第 2 項の規定により病院長が当該修正内容を確認した後でなければならない。	《削除》	GCP ガイダンス内容に合わせた変更。
第 14 条第 2 項	病院長は、 <u>自ら治験を実施する者から治験中の副作用又は不具合等</u> に関する報告を受けたときは、治験を継続して行うことの適否について治験審査委員会の意見を求める。	病院長は、 <u>治験責任医師から治験中の副作用又は不具合等</u> に関する報告を受けたときは、治験を継続して行うことの適否について治験審査委員会の意見を求める。	用語統一。
第 14 条第 3 項	病院長は、 <u>重篤な有害事象又は不具合</u> について治験責任医師から報告又は通知を受けた場合、治験責任医師が判定した治験薬、治験機器又は治験製品との因果関係並びに予測性を確認するとともに、治験審査委員会の意見を求める。	病院長は、 <u>重篤な有害事象又は不具合</u> について治験責任医師から報告又は通知を受けた場合、治験責任医師が判定した治験薬、治験機器又は治験製品との因果関係並びに予測性を確認するとともに、 <u>治験を継続して行うことの適否</u> について治験審査委員会の意見を求める。	記載整備（GCP の文言との整合等）。
第 14 条第 4 項	病院長は、 <u>治験に継続して参加するか</u> どうかについて被験者の意思に影響を与えるものと認められる情報を入手し説明文書を改訂した旨治験責任医師から報告を受けた場合、その他病院長が必要であると認めたときは、治験審査委員会の意見を求める。	病院長は、 <u>治験に継続して参加するか</u> どうかについて被験者の意思に影響を与えるものと認められる情報を入手し説明文書を改訂した旨治験責任医師から報告を受けた場合、その他病院長が必要であると認めたときは、 <u>治験を継続して行うことの適否</u> について治験審査委員会の意見を求める。	記載整備（GCP の文言との整合等）。
第 14 条第 5 項	病院長は、 <u>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</u> に関して治験責任医師から報告を受けたときは、 <u>治験審査委員会の意見を求める。</u>	病院長は、 <u>緊急の危険を回避するため</u> その他医療上やむを得ない理由による治験実施計画書からの逸脱又は変更に関して治験責任医師から報告を受けたときは、 <u>当該逸脱又は変更の内容及び理由等</u> を治験審査委員会に報告し、意見を求める。	記載整備（GCP の文言との整合等）。
第 15 条第 2 項	病院長は、前条各項の場合において、治験審査委員会が既に承認し	病院長は、前条各項の場合において、治験審査委員会が既に承認	用語統一。

	た事項の取り消しをする旨を通知してきた場合は、これに基づく病院長の指示、決定を <u>自ら治験を実施する者</u> に通知する。	した事項の取り消しをする旨を通知してきた場合は、これに基づく病院長の指示、決定を <u>治験責任医師</u> に通知する。	
第 17 条	病院長は、 <u>自ら治験を実施する者</u> から治験を中断し、若しくは中止する旨の通知、又は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通知を受けたときは、速やかにその旨及びその理由を治験審査委員会に文書により通知する。	病院長は、 <u>治験責任医師</u> から治験を中断し、若しくは中止する旨の通知、又は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通知を受けたときは、速やかにその旨及びその理由を治験審査委員会に文書により通知する。	用語統一。
第 22 条	<u>治験責任医師は、治験の実施を了承する旨の指示、決定通知を受け取った場合は、治験実施計画書またはそれに代わる文書に病院長からの記名押印又は署名、及び日付の記入を得るとともに、自らもこれに記名押印又は署名し、日付を記入する。また、治験計画書の写しを速やかに病院長に提出する。</u>	<u>治験責任医師は、治験審査委員会が治験の実施を承認した場合には、治験計画届出を規制当局に提出する前に、病院長から次の文書</u> を入手すること。 1) <u>治験審査委員会の名称と所在地が記された文書</u> 2) <u>治験審査委員会が医薬品 GCP、医療機器 GCP 又は再生医療等製品 GCP に従って組織され、活動している旨を当該治験審査委員会が自ら確認した文書</u> 3) <u>治験審査委員会が承認したことを証する文書及びこれに基づく病院長の指示、決定の文書、並びに治験責任医師が変更の有無の確認等のために必要とする場合には、審査に用いられた治験実施計画書等の文書</u>	GCP ガイダンス内容に合わせた変更。
第 24 条 2 項	<u>治験責任医師は、病院長から自ら治験を実施する者に対して当該治験の実施を承認する旨の指示、決定が通知される前に被験者を治験に参加させてはならない。</u>	<u>治験責任医師は、病院長から当該治験の実施を承認する旨の指示、決定が通知される前に被験者を治験に参加させてはならない。</u>	用語統一。
第 33 条 第 2 項	治験責任医師等は、症例報告書の変更又は修正にあたり、 <u>自ら治験を実施する者</u> から提供された手引きに従う。	治験責任医師等は、症例報告書の変更又は修正にあたり、 <u>治験責任医師</u> から提供された手引きに従う。	用語統一。
第 34 条の第 2 項	治験責任医師は、全ての重篤な有害事象及び重篤な有害事象が発生するおそれがある治験機器又は治験製品の不具合を <u>治験依頼者</u> 及び病院長に直ちに報告する。	治験責任医師は、全ての重篤な有害事象及び重篤な有害事象が発生するおそれがある治験機器又は治験製品の不具合を <u>他の実施医療機関の治験責任医師（多施設共同治験の場合）、及び治験機器提供者又は治験製品提供者</u> 及び病院長に直ちに報告する。	用語統一。

第 36 条 2 項	治験薬管理者は、 <u>自ら治験を実施する者</u> が作成した治験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い、医薬品 GCP を遵守して治験薬を保管、管理する。	治験薬管理者は、 <u>治験責任医師</u> が作成した若しくは入手した又は <u>治験薬提供者から提供を受けた治験薬</u> 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い、医薬品 GCP を遵守して治験薬を保管、管理する。	用語統一、記載整備（GCP の文言との整合等）。
第 36 条 第 4 項	治験薬管理者は、治験実施計画書に従って治験薬が被験者に使用され、また、 <u>自ら治験を実施する者</u> から受領した全ての治験薬の数量が正しく管理されたことを示す記録を作成し、保存しなければならない。	治験薬管理者は、治験実施計画書に従って治験薬が被験者に使用され、また、 <u>治験責任医師</u> から受領した全ての治験薬の数量が正しく管理されたことを示す記録を作成し、保存しなければならない。	用語統一、記載整備（GCP の文言との整合等）。
第 37 条 第 2 項	治験機器管理者は、 <u>自ら治験を実施する者</u> が作成した治験機器の取扱い及び保管、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い、医療機器 GCP を遵守して治験機器を保管、管理、保守点検する。	治験機器管理者は、 <u>治験責任医師</u> が作成した若しくは入手した又は <u>治験薬提供者から提供を受けた治験機器</u> 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い、医療機器 GCP を遵守して治験機器を保管、管理、保守点検する。	用語統一、記載整備（GCP の文言との整合等）。
第 38 条	治験事務局の責任者は、 <u>治験・臨床試験管理センター長</u> とする。	治験事務局の責任者は、 <u>臨床研究推進センター長</u> とする。	組織変更のため。
第 39 条	治験事務局は、病院長の指示により、以下に掲げる業務を行う。 1) 治験審査委員会の委員の指名に関する業務 2) <u>自ら治験を実施する者</u> 又は <u>治験責任医師</u> から病院長に提出された治験審査委員会の審査の対象となる文書及びその他の通知又は報告等の治験審査委員会、治験責任医師又は自ら治験を実施する者への提出 3) 治験審査委員会の意見に基づく、病院長の指示、決定に関する通知文書の作成とそれら文書の <u>自ら治験を実施する者</u> への交付 4) 治験の事務手続き等の業務 5) 治験終了（中止）報告書の受領及び治験終了（中止）の通知 6) 治験事務局が保存すべき記録の保存 7) 治験の実施に必要な手順書の作成	治験事務局は、病院長の指示により、以下に掲げる業務を行う。 1) 治験審査委員会の委員の指名に関する業務 2) 治験責任医師から病院長に提出された治験審査委員会の審査の対象となる文書及びその他の通知又は報告等の治験審査委員会、治験責任医師への提出 3) 治験審査委員会の意見に基づく、病院長の指示、決定に関する通知文書の作成とそれら文書の <u>治験責任医師</u> への交付 4) 治験の事務手続き等の業務 5) 治験終了（中止）報告書の受領及び治験終了（中止）の通知 6) 治験事務局が保存すべき記録の保存 7) 治験の実施に必要な手順書の作成 8) その他治験に関する業務の円滑化を図るために必要な事	用語統一。

	8) その他治験に関する業務の円滑化を図るために必要な事務及び支援	務及び支援	
第 40 条	<p>当院において保存すべき主な記録及び記録保存責任者は以下のとおりとする。</p> <p>1) 原資料（電子カルテシステムに保存された診療録等）：病院長 2) 同意文書および事務手続きに関する書類（契約書、通知書及び報告書又はその写し等）：<u>治験・臨床試験管理センター長</u> 3) 治験薬の保管並びに管理に係る記録：薬剤部長 4) 治験機器の保管並びに管理に係る記録： 実施中・・・治験機器管理者 終了後・・・<u>治験・臨床試験管理センター長</u> 5) 治験製品の保管並びに管理に係る記録： 実施中・・・治験製品管理者 終了後・・・<u>治験・臨床試験管理センター長</u></p>	<p>当院において保存すべき主な記録及び記録保存責任者は以下のとおりとする。</p> <p>1) 原資料（電子カルテシステムに保存された診療録等）：病院長 2) 同意文書および事務手続きに関する書類（契約書、通知書及び報告書又はその写し等）：<u>臨床研究推進センター長</u> 3) 治験薬の保管並びに管理に係る記録：薬剤部長 4) 治験機器の保管並びに管理に係る記録： 実施中・・・治験機器管理者 終了後・・・<u>臨床研究推進センター長</u> 5) 治験製品の保管並びに管理に係る記録： 実施中・・・治験製品管理者 終了後・・・<u>臨床研究推進センター長</u></p>	組織変更のため。
第 41 条	<p>病院長又は記録保存責任者は、当院において保存すべき記録を、被験薬、被験機器又は被験製品に係る製造販売承認日（<u>自ら治験を実施する者</u>から当該被験薬、被験機器又は被験製品の開発の中止若しくは当該治験の成績が承認申請書に添付されない旨の通知を受けた場合には、これらの通知を受けた日後 3 年が経過した日）又は治験の中止若しくは終了の後 3 年が経過した日のうちいずれか遅い日までの期間保存する。ただし、自ら治験を実施する者がこれよりも長期間の保存を必要とする場合には、保存期間及び保存方法について<u>自ら治験を実施する者</u>と協議するものとする。</p>	<p>病院長又は記録保存責任者は、当院において保存すべき記録を、被験薬、被験機器又は被験製品に係る製造販売承認日（<u>治験責任医師</u>から当該被験薬、被験機器又は被験製品の開発の中止若しくは当該治験の成績が承認申請書に添付されない旨の通知を受けた場合には、これらの通知を受けた日後 3 年が経過した日）又は治験の中止若しくは終了の後 3 年が経過した日のうちいずれか遅い日までの期間保存する。ただし、治験責任医師がこれよりも長期間の保存を必要とする場合には、保存期間及び保存方法について<u>治験責任医師</u>と協議するものとする。</p>	用語統一。
附則	—	—	施行期日を追記。
別添 1 ①	<p>・病院長の承認文書（あるいはこれに代わるもの）の案を添付（<u>自ら治験を実施する者</u>が記名・押印又は署名済みのもの）</p>	《削除》	GCP ガイダンス内容に合わせた変更。

⑩	自ら治験を実施する者が行う通知に係る事項を記載した文書 ・医薬品 GCP 第 26 条の 6 第 2 項 (副作用情報等)、医薬品 GCP 第 26 条の 10 第 2 項及び第 3 項 (治験の中止等) を参照のこと	治験責任医師が行う通知に係る事項を記載した文書 ・医薬品 GCP 第 26 条の 6 第 2 項 (副作用情報等)、医薬品 GCP 第 26 条の 10 第 2 項及び第 3 項 (治験の中止等) を参照のこと	用語統一。
別添 2 ①	病院長の承認文書 (あるいはこれに代わるもの) の案を添付 (自ら治験を実施する者が記名・押印又は署名済みのもの)	《削除》	用語統一。
⑩	自ら治験を実施する者が行う通知に係る事項を記載した文書 ・医療機器 GCP 第 39 第 2 項 (不具合情報等)、医療機器 GCP 第 43 第 2 項及び第 3 項 (治験の中止等) を参照のこと	治験責任医師が行う通知に係る事項を記載した文書 ・医療機器 GCP 第 39 第 2 項 (不具合情報等)、医療機器 GCP 第 43 第 2 項及び第 3 項 (治験の中止等) を参照のこと	用語統一。
別添 3 5. 2)	自ら治験を実施する者、当院、治験責任医師等の法的責任を免除し若しくは軽減させる旨又はそれを疑わせる語句	治験責任医師等の法的責任を免除し若しくは軽減させる旨又はそれを疑わせる語句	用語統一。
別添 4 5. 2)	自ら治験を実施する者、当院、治験責任医師等の法的責任を免除し若しくは軽減させる旨又はそれを疑わせる語句	治験責任医師等の法的責任を免除し若しくは軽減させる旨又はそれを疑わせる語句	用語統一。