

治験に係る標準業務手順書 変更対比表（第6版⇒第7版）

作成日：2021年12月1日

	第6版	第7版	変更理由
第9条	<p>病院長は、治験薬管理者として<u>臨床研究推進センター 管理・支援部 副部長（薬剤師）</u>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、<u>臨床研究推進センター 管理・支援部 副部長（薬剤師）</u>以外の者を治験薬管理者として指名できる。</p> <p>4 当院における<u>治験薬、治験機器及び治験製品</u>の管理責任は、病院長が負うものとする。</p>	<p>病院長は、治験薬管理者として<u>臨床研究推進センター 管理・支援部長（薬剤師）</u>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、<u>上記以外の者</u>を治験薬管理者として指名できる。</p> <p>4 当院における<u>治験使用薬、治験使用機器及び治験使用製品</u>の管理責任は、病院長が負うものとする。</p>	<p>記載整備。</p> <p>GCP・ガイダンス改正に伴う変更。</p>
第14条	<p>3 病院長は、重篤な有害事象又は不具合について治験責任医師から報告又は通知を受けた場合、<u>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。</u></p>	<p>3 病院長は、重篤な有害事象又は不具合について治験責任医師から報告又は通知を受けた場合は、<u>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。</u></p>	<p>GCP・ガイダンス改正に伴う変更並びに記載整備。</p>
第21条	<p>2 治験責任医師は、治験分担医師及び治験協力者等に治験実施計画書、<u>治験薬、治験機器又は治験製品</u>、及び各人の業務について十分な情報を与え、指導及び監督する。</p>	<p>2 治験責任医師は、治験分担医師及び治験協力者等に治験実施計画書、<u>治験使用薬、治験使用機器又は治験使用製品</u>、及び各人の業務について十分な情報を与え、指導及び監督する。</p>	<p>GCP・ガイダンス改正に伴う変更。</p>
第22条	<p>治験責任医師は、治験依頼者と治験実施計画書の内容に合意し、当該治験実施計画書を遵守することについて合意した旨を証するため、<u>治験依頼者とともに治験実施計画書またはそれに代わる文書に記名押印又は署名し、日付を記入する。</u>この場合、あらかじめ治験実施計画書案等の必要な資料・情報に基づき治験依頼者と協議し、治験実施の倫理的および科学的妥当性について十分検討しなければならない。</p>	<p>治験責任医師は、治験依頼者と治験実施計画書の内容に合意し、当該治験実施計画書を遵守することについて合意した旨を証するため、<u>治験依頼者とともに治験実施計画書またはそれに代わる文書に署名し、日付を記入する。</u>この場合、あらかじめ治験実施計画書案等の必要な資料・情報に基づき治験依頼者と協議し、治験実施の倫理的および科学的妥当性について十分検討しなければならない。</p>	<p>GCP・ガイダンス改正に伴う変更。</p>
第27条	<p>《7項に新たな規定を追加し、以降の項番号を繰下げ。》</p>	<p>7 <u>被験者となるべき者が説明文書を読むことができ、その内容を理解することはできるものの、疾病等の影響で自ら同意文書に署名し、日付を記入することができない場合には、同意に際して被験者となるべき者に代わって記入をしうる者（以下「代筆者」</u></p>	<p>GCP・ガイダンス改正に伴う変更。</p>

	第6版	第7版	変更理由
	<p>7 治験責任医師等は、被験者が治験に参加する前に、第5項の規定にしたがって署名と日付が記入された同意文書の写し及び第1項の説明文書を被験者（代諾者の同意を得た場合にあつては、当該者。次条において同じ。）に交付する。同意文書の原本は治験事務局に提出する。</p>	<p>という。)として、代諾者と同等の者を要する。この場合には、<u>被験者となるべき者に加え、代筆者に対して、文書により説明され、被験者となるべき者が治験への参加を口頭で同意し、代筆者が同意文書にその旨を代筆し、経緯及び被験者との関係を記入した上で、自らも署名し、日付を記入すること。</u></p> <p><u>なお、代諾者と同等でない者が代筆者として同意文書に記入することがやむを得ない場合にあつては、公正な立会人が、説明及び同意に立ち会い、その旨を同意文書に記録しておくこと。また、代筆者に加えて、立会人も同意文書に署名し、自ら日付を記入することにより、被験者となるべき者が治験の内容等を理解し、自由意思により同意を与えたものであることを証すること。</u></p> <p>8 治験責任医師等は、被験者が治験に参加する前に、<u>第5項から前項までの規定にしたがって署名と日付が記入された同意文書の写し及び第1項の説明文書を被験者（代諾者の同意を得た場合にあつては、当該者。次条において同じ。）に交付する。同意文書の原本は治験事務局に提出する。</u></p>	
第31条	<p>治験責任医師等は、<u>治験薬、治験機器又は治験製品の正しい使用方法を各被験者に説明し、かつ、必要に応じ、被験者が治験薬、治験機器又は治験製品を適正に使用しているかどうかを確認する。</u></p>	<p>治験責任医師等は、<u>治験使用薬、治験使用機器又は治験使用製品の正しい使用方法を各被験者に説明し、かつ、必要に応じ、被験者が治験使用薬、治験使用機器又は治験使用製品を適正に使用しているかどうかを確認する。</u></p>	GCP・ガイドンス改正に伴う変更。
第32条	<p>《1項に新たな規定を追加し、以降の項番号を繰下げ。》</p> <p>治験責任医師等は、治験責任医師と治験依頼者との合意及び治験審査委員会の承認を得ることなく、治験実施計画書からの逸脱又は変更を行ってはならない。ただし、以下の各号のいずれかに該当する場合は、この限りでない。</p> <p>1) 被験者の緊急の危険を回避するためその他医療上やむを得な</p>	<p><u>治験責任医師等は、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、治験を実施しなければならない。</u></p> <p>2 治験責任医師等は、治験責任医師と治験依頼者との合意及び治験審査委員会の承認を得ることなく、治験実施計画書からの逸脱又は変更を行ってはならない。ただし、以下の各号のいずれかに該当する場合は、この限りでない。</p> <p>1) 被験者の緊急の危険を回避するためその他医療上やむを得な</p>	GCP・ガイドンス改正に伴う変更。

	第 6 版	第 7 版	変更理由
	<p>い理由による逸脱 2) 治験の事務的事項のみに関する変更</p> <p><u>2</u> 治験責任医師等は、治験実施計画書から逸脱した行為の全てを記録する。</p> <p><u>3</u> 治験責任医師は、緊急の危険を回避するためその他医療上やむを得ない理由により治験実施計画書に従わなかった場合は、その理由を記載した文書を作成し、直ちに治験依頼者及び病院長に提出し、その写しを保存する。</p> <p><u>4</u> 治験責任医師等が緊急の危険を回避するため等医療上やむを得ない事情のために、治験依頼者との事前の文書による合意及び治験審査委員会の事前の承認なしに治験実施計画書からの逸脱又は変更を行ったときは、治験責任医師は、治験実施計画書の改訂が適切な場合にはその案を可能な限り早急に治験依頼者並びに病院長に提出し、病院長の了承及び病院長を経由して治験依頼者の合意を文書で得る。</p>	<p>い理由による逸脱 2) 治験の事務的事項のみに関する変更</p> <p><u>3</u> 治験責任医師等は、治験実施計画書から逸脱した行為の全てを記録する。</p> <p><u>4</u> 治験責任医師は、緊急の危険を回避するためその他医療上やむを得ない理由により治験実施計画書に従わなかった場合は、その理由を記載した文書を作成し、直ちに治験依頼者及び病院長に提出し、その写しを保存する。</p> <p><u>5</u> 治験責任医師等が緊急の危険を回避するため等医療上やむを得ない事情のために、治験依頼者との事前の文書による合意及び治験審査委員会の事前の承認なしに治験実施計画書からの逸脱又は変更を行ったときは、治験責任医師は、治験実施計画書の改訂が適切な場合にはその案を可能な限り早急に治験依頼者並びに病院長に提出し、病院長の了承及び病院長を経由して治験依頼者の合意を文書で得る。</p>	
第 33 条	<p>治験責任医師等は、治験実施計画書に従って正確に症例報告書を作成し、これに<u>記名押印又は署名</u>のうえ治験依頼者に提出し、その写しを保存する。</p> <p><u>なお、記名押印又は署名は、作成した症例報告書の内容を点検し、問題がないことを確認したうえで行うこと。</u></p> <p>2 治験責任医師等は、症例報告書の変更又は修正にあたり、治験依頼者から提供された手引きに従う。症例報告書のいかなる変更又は修正についても<u>日付の記入及び押印又は署名し、重大な変更又は修正については説明を記す</u>。また、文書または電子データのいずれにおいても、変更又は修正は当初の記載内容を不明瞭にするものであってはならず、監査証拠として保存する。</p>	<p>治験責任医師等は、治験実施計画書に従って正確に症例報告書を作成し、これに<u>氏名を記載</u>のうえ治験依頼者に提出し、その写しを保存する。</p> <p>2 治験責任医師等は、症例報告書の変更又は修正にあたり、治験依頼者から提供された手引きに従う。症例報告書のいかなる変更又は修正についても<u>日付及び氏名の記載がなされ、重大な変更又は修正については説明を記すこと</u>。また、文書または電子データのいずれにおいても、変更又は修正は当初の記載内容を不明瞭にするものであってはならず、監査証拠として保存する<u>こと</u>。</p>	GCP・ガイダンス改正に伴う変更並びに記載整備。

	第6版	第7版	変更理由
	<p>5 治験責任医師は、治験分担医師が作成した症例報告書を点検し、問題がないことを確認したうえで、これに記名押印又は署名する。治験分担医師が症例報告書を変更又は修正した場合についても同様とする。</p> <p>《6項に新たな規定を追加》</p>	<p>5 治験責任医師は、治験分担医師が作成した症例報告書を点検し、問題がないことを確認したうえで、これに氏名を記載する。治験分担医師が症例報告書を変更又は修正した場合についても同様とする。</p> <p>6 治験責任医師等による症例報告書への氏名の記載にあたっては、治験責任医師等本人が内容を記載している旨（真正性）が担保されなければならない。</p>	
第34条	<p>2 治験責任医師は、全ての重篤な有害事象について、病院長に直ちに文書により報告する。<u>この場合、治験責任医師は、報告する重篤な有害事象のうち重篤で予測できない副作用を特定する。</u></p> <p>4 治験責任医師は、治験実施計画書において治験薬の安全性評価のために重要であると規定された有害事象について、治験実施計画書で規定された報告要件及び期限を守って、治験依頼者に報告する。</p>	<p>2 治験責任医師は、全ての重篤な有害事象について、病院長に直ちに文書により報告する。</p> <p>4 治験責任医師は、治験実施計画書において治験使用薬の安全性評価のために重要であると規定された有害事象について、治験実施計画書で規定された報告要件及び期限を守って、治験依頼者に報告する。</p>	GCP・ガイダンス改正に伴う変更並びに記載整備。
第34条の2	<p>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治験依頼者及び病院長に直ちに報告する。</p> <p>2 前項の報告については、前条第1項から第4項の規定を準用する。この場合において、これらの規定中「副作用」とあるのは「治験機器又は治験製品の使用による影響であると疑われる有害事象」と、「治験薬」とあるのは「治験機器又は治験製品」と読み替えるものとする。</p>	<p>医療機器の治験における重篤な有害事象の報告においては、前条の規定を準用する。この場合、「重篤な有害事象」とあるのを「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使用機器の不具合」と、「治験使用薬」とあるのを「治験使用機器」と読み替えて適用する。</p> <p>2 前項の規定にかかわらず、治験責任医師は既承認の医療機器をそのまま盲検状態にせず対照機器等の治験使用機器として使用する場合、当該治験使用機器を使用したことにより生じた不具合等のうち、「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、「薬機法」という。）第68条の10第2項の規定に該当する場合は、厚生労働大臣へその旨を報告する。</p>	GCP・ガイダンス改正に伴う変更並びに記載整備（再生医療等製品治験における規定を別に定めた）。
第34条の3	《新設》	再生医療等製品の治験における重篤な有害事象の報告においては、第34条の規定を準用する。この場合、「重篤な有害事象」とあるのを「重篤な有害事象及び重篤な有害事象が発生するおそれ	GCP・ガイダンス改正に伴う変更並びに記載整備（再生医療等製品治

	第 6 版	第 7 版	変更理由
		<p><u>がある治験使用製品の不具合」と、「治験使用薬」とあるのを「治験使用製品」と読み替えて適用する。</u></p> <p><u>2 前項の規定にかかわらず、治験責任医師は既承認の再生医療等製品をそのまま盲検状態にせず対照製品等の治験使用製品として使用する場合、当該治験使用製品を使用したことにより生じた不具合等のうち、薬機法第 68 条の 10 第 2 項の規定に該当する場合は、厚生労働大臣へその旨を報告する。</u></p>	<p>験における規定を別に定めた)。</p>
第 36 条	<p>治験薬管理者は、当院で実施される全ての治験の<u>治験薬</u>を管理する。</p> <p>なお、治験薬管理者は必要に応じて治験薬管理補助者を指名し、<u>治験薬</u>の保管、管理の補助を行わせることができる。</p> <p>2 治験薬管理者は、治験依頼者が作成した<u>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<u>治験薬</u>を保管、管理する。</p> <p>4 治験薬管理者は以下に関する記録を作成し、保存する。</p> <p>1) <u>治験薬</u>の受領</p> <p>2) 当院での在庫</p> <p>3) 被験者<u>毎</u>の使用状況</p> <p>4) <u>未使用治験薬</u>の治験依頼者への返却又はそれに代わる処分</p> <p>また、これらの記録には、日付、数量、製造番号又は製造記号、使用期限（必要な場合）並びに治験薬及び被験者識別コードを含むものとする。</p>	<p>治験薬管理者は、当院で実施される全ての治験の<u>治験使用薬</u>を管理する。</p> <p>なお、治験薬管理者は必要に応じて治験薬管理補助者を指名し、<u>治験使用薬</u>の保管、管理の補助を行わせることができる。</p> <p>2 治験薬管理者は、治験依頼者が作成した<u>治験使用薬</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<u>治験依頼者から交付された治験使用薬</u>を保管、管理する。</p> <p>4 治験薬管理者は<u>治験依頼者から交付された治験使用薬</u>の以下に関する記録を作成し、保存する。</p> <p>1) <u>治験使用薬</u>の受領</p> <p>2) 当院での在庫</p> <p>3) 被験者<u>ごと</u>の使用状況</p> <p>4) <u>未使用治験使用薬</u>の治験依頼者への返却又はそれに代わる処分</p> <p>また、これらの記録には、日付、数量、製造番号又は製造記号、使用期限（必要な場合）並びに治験薬及び被験者識別コードを含むものとする。</p>	<p>GCP・ガイドンス改正に伴う変更並びに記載整備。</p>

	第 6 版	第 7 版	変更理由
	<p>5 治験薬管理者は、治験実施計画書に従って<u>治験薬が被験者に使用され、また、治験依頼者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。</u></p> <p>《6 項に新たな規定を追加》</p>	<p>5 治験薬管理者は、治験実施計画書に<u>規定された量の治験使用薬が被験者に投与され、全ての治験使用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。</u></p> <p>6 第 1 項から前項までの規定にかかわらず、<u>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、当院が定めた取扱い、保管、管理、処方等に係る手順等に従うこと。</u></p>	
第 37 条	<p>治験機器管理者は、当該治験に係る<u>治験機器</u>を管理する。 なお、治験機器管理者は、必要に応じて治験機器管理補助者を指名し、<u>治験機器</u>の保管、管理等の補助を行わせることができる。</p> <p>2 治験機器管理者は、治験依頼者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<u>治験機器</u>を保管、管理、保守点検する。</p> <p>4 治験機器管理者は以下に関する記録を作成し、保存する。 1) <u>治験機器</u>の受領 2) 当院での在庫 3) 被験者毎の使用状況 4) <u>治験機器</u>の治験依頼者への返却又はそれに代わる処分 また、これらの記録には、日付、数量、製造番号又は製造記号、使用期限（必要な場合）並びに治験機器及び被験者識別コードを含むものとする。</p>	<p>治験機器管理者は、当該治験に係る<u>治験使用機器</u>を管理する。 なお、治験機器管理者は、必要に応じて治験機器管理補助者を指名し、<u>治験使用機器</u>の保管、管理等の補助を行わせることができる。</p> <p>2 治験機器管理者は、治験依頼者が作成した<u>治験使用機器</u>の取扱い及び保管、管理、保守点検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<u>治験依頼者から交付された治験使用機器</u>を保管、管理、保守点検する。</p> <p>4 治験機器管理者は<u>治験依頼者から交付された治験使用機器</u>の以下に関する記録を作成し、保存する。 1) <u>治験使用機器</u>の受領 2) 当院での在庫 3) 被験者ごとの使用状況 4) <u>治験使用機器</u>の治験依頼者への返却又は処分 また、これらの記録には、日付、数量、製造番号又は製造記号、使用期限（必要な場合）並びに治験機器及び被験者識別コードを含むものとする。</p>	GCP・ガイドンス改正に伴う変更並びに記載整備。

	第 6 版	第 7 版	変更理由
	<p>5 治験機器管理者は、<u>治験実施計画書に従って治験機器が被験者に使用され、また、治験依頼者から受領した全ての治験機器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。</u></p> <p>6 <u>治験機器管理者は、当院において既に購入した既承認の医療機器を対照機器として使用する場合は、当該医療機器の名称、ロット番号又は識別番号、数量を記録し、当該医療機器の添付文書に記載された保管条件に従い、表示された使用期限内にのみ使用されるよう適切に管理する。</u></p>	<p>5 治験機器管理者は、<u>治験依頼者があらかじめ規定した数量の治験使用機器が被験者に使用され、全ての治験使用機器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。</u></p> <p>6 <u>第 1 項から前項までの規定にかかわらず、治験機器以外の治験依頼者が交付しない治験使用機器であって、当院が在庫として保管するもの等の中から使用する治験使用機器については、当院が定めた取扱い、保管及び管理等に係る手順等に従うこと。</u></p>	
第 37 条の 2	<p><u>治験製品の管理にあつては、前条第 1 項から第 5 項までの規定中「治験機器管理者」とあるのを「治験製品管理者」と、「治験機器」とあるのを「治験製品」と、「医療機器 GCP」とあるのを「再生医療等製品 GCP」と読み替えて適用する。</u></p>	<p><u>治験使用製品の管理にあつては、第 36 条の規定中「治験薬管理者」とあるのを「治験製品管理者」と、「治験薬管理補助者」とあるのを「治験製品管理補助者」と、「治験使用薬」とあるのを「治験使用製品」と、「医薬品 GCP」とあるのを「再生医療等製品 GCP」と、「治験薬」とあるのを「治験製品」と読み替えて適用する。</u></p>	GCP・ガイダンス改正に伴う変更並びに記載整備。
第 39 条	<p>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。</p> <p><u>1) 治験審査委員会の委員の指名に関する業務</u></p> <p><u>2) 治験依頼者又は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、治験責任医師又は治験依頼者への提出</u></p> <p><u>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治験依頼者及び治験責任医師への交付</u></p> <p><u>4) 治験の契約に係る手続き等の業務</u></p> <p><u>5) 治験終了（中止）報告書の受領及び治験終了（中止）の通知</u></p> <p><u>6) 治験事務局が保存すべき記録の保存</u></p> <p><u>7) 治験の実施に必要な手順書の作成</u></p> <p><u>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</u></p>	<p>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。</p> <p><del>1) 治験審査委員会の委員の指名に関する業務</del></p> <p><u>1) 治験依頼者又は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、治験責任医師又は治験依頼者への提出</u></p> <p><u>2) 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治験依頼者及び治験責任医師への交付</u></p> <p><u>3) 治験の契約に係る手続き等の業務</u></p> <p><u>4) 治験終了（中止）報告書の受領及び治験終了（中止）の通知</u></p> <p><u>5) 治験事務局が保存すべき記録の保存</u></p> <p><u>6) 治験の実施に必要な手順書の作成</u></p> <p><u>7) 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</u></p>	治験審査委員会事務局の業務が残っていたため削除し、以降の号番号を繰上げ。

	第6版	第7版	変更理由
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</p> <p>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）：臨床研究推進センター長</p> <p>3) <u>治験薬</u>の保管並びに管理に係る記録：薬剤部長</p> <p>4) <u>治験機器</u>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・・・臨床研究推進センター長</p> <p>5) <u>治験製品</u>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・・・臨床研究推進センター長</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</p> <p>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）：臨床研究推進センター長</p> <p>3) <u>治験使用薬</u>の保管並びに管理に係る記録：薬剤部長</p> <p>4) <u>治験使用機器</u>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・・・臨床研究推進センター長</p> <p>5) <u>治験使用製品</u>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・・・臨床研究推進センター長</p>	GCP・ガイドンス改正に伴う変更。
附則	—	—	施行期日等を追記。