

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5条 | 病院長は、 <u>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。</u> | 病院長は、 <u>治験事務局を臨床研究推進センターに設置する。</u> | 組織変更のため。 |
| 第7条 | 病院長は、 <u>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。</u> | 病院長は、 <u>治験審査委員会事務局を事務局総務課に設置する。</u> | 組織変更のため。 |
| 第7条第2項 | <u>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。</u> | 《削除》 | 組織変更のため。 |
| 第9条 | 病院長は、治験薬管理者として <u>治験・臨床試験管理センター 副センター長（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>治験・臨床試験管理センター 副センター長（薬剤師）</u> 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 <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。 | 組織変更のため。 |
| 第13条第3項 | 治験依頼者から既に締結された契約書の契約内容の変更の申し出があった場合には、病院長は、 <u>必要に応じ、次条第1項の規定により当該事項についての治験審査委員会の意見を求め、治験審査委員会の承認を得る。</u> 契約内容を変更する際は、第1項に準じる。 | 治験依頼者から既に締結された契約書の契約内容の変更の申し出があった場合には、病院長は、 <u>必要に応じて治験審査委員会の承認を得る。</u> 契約内容を変更する際は、第1項に準じる。 | 誤記訂正。 |
| 第14条第3項 | 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、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、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、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について</u> 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、治験に継続して参加するか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るときは、治験審査委員会の意見を求める。 | 病院長は、治験に継続して参加するか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るときは、 <u>治験を継続して行うことの適否について</u> 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、当該逸脱又は変更の内容及び理由等を治験審査委員会に報告し、意見を求める。</u> | 記載整備（GCP の文言との整合等）。 |
| 第 16 条第 2 項 | 前項の場合において、治験依頼者から第 12 条に規定する契約にあたり当該治験施設支援機関を契約者に含める旨の求めがあった場合には、理事長及び病院長はこれに応じるものとする。 | 前項の場合において、治験依頼者から第 13 条に規定する契約にあたり当該治験施設支援機関を契約者に含める旨の求めがあった場合には、理事長及び病院長はこれに応じるものとする。 | 誤記訂正。 |
| 第 37 条の 2 | 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「 <u>治験機器管理者</u> 」とあるのを「 <u>治験製品管理者</u> 」と、「 <u>治験機器</u> 」とあるのを「 <u>治験製品</u> 」と、「 <u>医薬品 GCP</u> 」とあるのを「 <u>再生医療等製品 GCP</u> 」と読み替えて適用する。 | 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「 <u>治験機器管理者</u> 」とあるのを「 <u>治験製品管理者</u> 」と、「 <u>治験機器</u> 」とあるのを「 <u>治験製品</u> 」と、「 <u>医療機器 GCP</u> 」とあるのを「 <u>再生医療等製品 GCP</u> 」と読み替えて適用する。 | 誤記訂正。 |
| 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 40 条 | 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。 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・・・ <u>治験機器管理者</u> 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・・・ <u>治験製品管理者</u> 終了後・・・ <u>治験・臨床試験管理センター長</u> | 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。 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・・・ <u>治験機器管理者</u> 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・・・ <u>治験製品管理者</u> 終了後・・・ <u>臨床研究推進センター長</u> | 施行期日を追記。組織変更のため。 |
| 附則 | — | — | 施行期日を追記。 |