

医師主導治験に係る標準業務手順書 変更対比表（第4版⇒第5版）

作成日：2017年8月1日

	第4版	第5版	変更理由
目次	—	—	各条の項題と整合。
第1条第1項	本手順書は、医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成9年厚生省令第28号）（以下、「医薬品 GCP」という。）及び医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成17年厚生労働省令第36号）（以下、「医療機器 GCP」という。）に基づいて、…	本手順書は、医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成9年厚生省令第28号）（以下、「医薬品 GCP」という。）、 <u>医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成17年厚生労働省令第36号）（以下、「医療機器 GCP」という。）及び再生医療等製品の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成26年厚生労働省令第89号）（以下、「再生医療等製品 GCP」という。）</u> に基づいて、…	再生医療等製品 GCP の内容を反映。
第8条	病院長は、治験依頼者から、 <u>医薬品 GCP 又は医療機器 GCP</u> 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、治験依頼者から、 <u>医薬品 GCP、医療機器 GCP 又は再生医療等製品 GCP</u> 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。	同上。
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。 2 病院長は、治験機器管理者として当該治験の治験責任医師を指名する。ただし、 <u>治験機器の特性上</u> 、治験責任医師を治験機器管理者とすることが適切でない場合は、当該治験責任医師以外の者を治験機器管理者として指名できる。 3 <u>当院における治験薬及び治験機器の管理責任は、病院長が負うものとする。</u>	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。 <u>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。</u> 2 病院長は、治験機器管理者として当該治験の治験責任医師を指名する。ただし、 <u>治験機器の特性上又は管理体制上</u> 、治験責任医師を治験機器管理者とすることが適切でない場合は、当該治験責任医師以外の者を治験機器管理者として指名できる。 3 病院長は、 <u>治験製品管理者として当該治験の治験責任医師を指名する。ただし、治験製品の特性上又は管理体制上</u> 、治験責任医師を治験製品管理者とすることが適切でない場合は、当該治験責任医師以外の者を治験製品管理者として指名できる。	院内管理体制を考慮した変更、再生医療等製品 GCP の内容を反映。

		<u>4 当院における治験薬、治験機器及び治験製品の管理責任は、病院長が負うものとする。</u>	
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 <u>治験薬又は治験機器</u> 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 <u>治験薬、治験機器又は治験製品</u> 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。	同上。
第21条第2項	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、治験薬又は治験機器、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。	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、治験薬、治験機器又は治験製品、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。	同上。
第25条 (項題)	<u>(治験の継続等)</u>	<u>(実施状況報告等)</u>	第14条の項題と重複のため。
第30条第1項	3) 被験薬又は被験機器の使用により被験者となるべき者の生命の危険が回避できる可能性が十分であると認められること	3) 被験薬、被験機器又は被験製品の使用により被験者となるべき者の生命の危険が回避できる可能性が十分であると認められること	再生医療等製品 GCP の内容を反映。
第31条第1項	治験責任医師等は、 <u>治験薬(被験者自ら使用する治験機器の場合にあつては、治験機器。)</u> の正しい使用方法を各被験者に説明、指示し、当該治験にとって適切な間隔で、各被験者が説明された指示を正しく守っているか否かを確認する。	治験責任医師等は、 <u>必要に応じて治験薬、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、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>	同上。
第34条の2 (項題)	<u>(医療機器治験における重篤な有害事象の報告等)</u>	<u>(医療機器治験等における重篤な有害事象の報告等)</u>	本文修正に合わせ修正。
第34条の2第1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 <u>治験機器</u> の不具合を治験依頼者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 <u>治験機器又は治験製品</u> の不具合を治験依頼者及び病院長に直ちに報告する。	再生医療等製品 GCP の内容を反映。
第34条の2第2項	前項の報告については、前条第1項から第3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「 <u>治験機器の使用による影響であると疑われる有害事象</u> 」と、「 <u>治験薬提供者</u> 」とあるのは「 <u>治験機器提供者</u> 」と読み替えるものとする。	前項の報告については、前条第1項から第3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「 <u>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</u> 」と、「 <u>治験薬提供者</u> 」とあるのは「 <u>治験機器提供者又は治験</u>	同上。

	る。	製品提供者」と読み替えるものとする。	
第 37 条の 2 (新設)	—	<u>(治験製品の管理)</u> <u>第 37 条の 2 治験製品の管理にあつては、第 36 条第 1 項から第 4 項までの規定中「治験薬管理者」とあるのを「治験製品管理者」と、「治験薬」とあるのを「治験製品」と、「医薬品 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>	同上。
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) : 治験・臨床試験管理センター長 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・・・治験・臨床試験管理センター長	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) : 治験・臨床試験管理センター長 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・・・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 :</u> <u>実施中・・・治験製品管理者</u> <u>終了後・・・治験・臨床試験管理センター長</u>	同上。
第 41 条	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、 <u>被験薬又は被験機器</u> に係る製造販売承認日 (自ら治験を実施する者から当該被験薬 <u>又は被験機器</u> 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自ら治験を実施する者と協議するものとする。	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、 <u>被験薬、被験機器又は被験製品</u> に係る製造販売承認日 (自ら治験を実施する者から当該被験薬、 <u>被験機器又は被験製品</u> 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自ら治験を実施する者と協議するものとする。	同上。

附則	—	—	施行期日の追記。
----	---	---	----------