

治験依頼者による治験等に係る標準業務手順書 新旧対照表

	新	旧	改訂理由
目次	第5章 治験使用薬、治験使用機器又は治験使用製品の管理 第18条 治験使用薬の管理 第19条 治験使用機器の管理 第20条 治験使用製品の管理	第5章 治験薬、治験機器又は治験製品の管理 第18条 治験薬の管理 第19条 治験機器の管理 第20条 治験製品の管理	記載整備。
(目的と適用範囲) 第1条	4 医療機器の治験に対しては、本手順書第 8 条及び第 18 条を除き「医薬品」、「治験薬」、「<u>治験使用薬</u>」、「被験薬」、「副作用」及び「同一成分」とあるのを「医療機器」、「治験機器」、「<u>治験使用機器</u>」、「被験機器」、「不具合又は不具合による影響」及び「同一構造・原理」と読み替えることにより、本手順書を適用する。 5 再生医療等製品の治験に対しては、本手順書第 8 条及び第 18 条を除き「医薬品」、「治験薬」、「<u>治験使用薬</u>」、「被験薬」、「副作用」及び「同一成分」とあるのを「再生医療等製品」、「治験製品」、「<u>治験使用製品</u>」、「被験製品」、「不具合又は不具合による影響」及び「同一構造・原理」と読み替えることにより、本手順書を適用する。	4 医療機器の治験に対しては、本手順書第 8 条及び第 18 条を除き「医薬品」、「治験薬」、「被験薬」、「副作用」及び「同一成分」とあるのを「医療機器」、「治験機器」、「被験機器」、「不具合又は不具合による影響」及び「同一構造・原理」と読み替えることにより、本手順書を適用する。 5 再生医療等製品の治験に対しては、本手順書第 8 条及び第 18 条を除き「医薬品」、「治験薬」、「被験薬」、「副作用」及び「同一成分」とあるのを「再生医療等製品」、「治験製品」、「被験製品」、「不具合又は不具合による影響」及び「同一構造・原理」と読み替えることにより、本手順書を適用する。	GCP 改正に伴う変更。
(治験実施の契約等) 第4条	5 契約書に定める通知及び報告の内容は下記のものとする。 (1) 治験依頼者は、次の情報を治験責任医師と理事長に通知する。(医薬品GCP省令第 20 条第 2 項、医療機器GCP省令第 28 条第 2 項並びに再生医療等製品GCP省令第 28 条第 2 項、本手順書第 9 条) ①他施設で発生した重篤で予測できない副作用 ②重篤な副作用又は治験使用薬及び市販医薬品の使用による感染症の発生数、発生頻度、発生条件等の発生傾向が治験薬概要書又は治験使用薬(被験薬を除く。)に係る科学的知	5 契約書に定める通知及び報告の内容は下記のものとする。 (1) 治験依頼者は、次の情報を治験責任医師と理事長に通知する。(医薬品GCP省令第 20 条第 2 項、医療機器GCP省令第 28 条第 2 項並びに再生医療等製品GCP省令第 28 条第 2 項、本手順書第 9 条) ①他施設で発生した重篤で予測できない副作用 ②重篤な副作用又は治験薬及び市販医薬品の使用による感染症の発生数、発生頻度、発生条件等の発生傾向が治験薬概要書から予測できないもの	GCP 改正に伴う変更。

	新	旧	改訂理由
	見から予測できないもの ③死亡又は死亡につながるおそれのある症例のうち、副作用によるもの又は治験<u>使用薬</u>及び市販医薬品の使用による感染症によるもの ④副作用又は治験<u>使用薬</u>及び市販医薬品の使用による感染症の発生数、発生頻度、発生条件等の発生傾向が著しく変化したことを示す研究報告	③死亡又は死亡につながるおそれのある症例のうち、副作用によるもの又は治験薬及び市販医薬品の使用による感染症によるもの ④副作用又は治験薬及び市販医薬品の使用による感染症の発生数、発生頻度、発生条件等の発生傾向が著しく変化したことを示す研究報告	
(重大な安全性に関する情報の入手) 第9条	(1)他施設で発生した重篤で予測できない副作用 (2)重篤な副作用又は治験<u>使用薬</u>及び市販医薬品の使用による感染症の発生数、発生頻度、発生条件等の発生傾向が治験薬概要書又は治験使用薬(被験薬を除く。)に係る科学的<u>見</u>から予測できないもの (3)死亡又は死亡につながるおそれのある症例のうち、副作用によるもの又は治験<u>使用薬</u>及び市販医薬品の使用による感染症によるもの (4)副作用又は治験<u>使用薬</u>及び市販医薬品の使用による感染症の発生数、発生頻度発生条件等の発生傾向が著しく変化したことを示す研究報告	(1)他施設で発生した重篤で予測できない副作用 (2)重篤な副作用又は治験薬及び市販医薬品の使用による感染症の発生数、発生頻度、発生条件等の発生傾向が治験薬概要書から予測できないもの (3)死亡又は死亡につながるおそれのある症例のうち、副作用によるもの又は治験薬及び市販医薬品の使用による感染症によるもの (4)副作用又は治験薬及び市販医薬品の使用による感染症の発生数、発生頻度発生条件等の発生傾向が著しく変化したことを示す研究報告	GCP 改正に伴う変更。
(治験責任医師の要件) 第13条	(2)治験責任医師は、治験依頼者と合意した治験実施計画書、最新の治験薬概要書、製品情報及び治験依頼者が提供するその他の文書に記載されている治験 <u>使用薬</u> の適切な使用法に十分精通していること。	(2)治験責任医師は、治験依頼者と合意した治験実施計画書、最新の治験薬概要書、製品情報及び治験依頼者が提供するその他の文書に記載されている治験薬の適切な使用法に十分精通していること。	GCP 改正に伴う変更。
(治験責任医師の責務) 第14条	(3)治験責任医師は、治験分担医師、治験協力者等に、治験実施計画書、治験<u>使用薬</u>及び各人の業務について十分な情報を与え、指導及び監督すること。 (中略) (13)治験<u>使用薬</u>を承認された治験実施計画書を遵守した方	(3)治験責任医師は、治験分担医師、治験協力者等に、治験実施計画書、治験薬及び各人の業務について十分な情報を与え、指導及び監督すること。 (中略) (13)治験薬を承認された治験実施計画書を遵守した方法の	GCP 改正に伴う変更。

	新	旧	改訂理由
	法のみで使用する。 (14) 治験<u>使用薬</u>の正しい使用法を各被験者に説明又は指示し、当該治験<u>使用薬</u>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こと。 (中略) (18) 治験責任医師は、治験実施計画書等の規定に従って正確な症例報告書を作成し、その内容を点検し、問題がないことを確認したときに<u>氏名を記載</u>の上、治験依頼者に提出すること。また、治験依頼者に提出した症例報告書の写しを保存すること。なお、治験分担医師が作成した症例報告書については、治験依頼者に提出される前に、その内容を点検し問題がないことを確認した上で<u>氏名を記載</u>するものとする。	みで使用する。 (14) 治験薬の正しい使用法を各被験者に説明又は指示し、当該治験薬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こと。 (中略) (18) 治験責任医師は、治験実施計画書等の規定に従って正確な症例報告書を作成し、その内容を点検し、問題がないことを確認したときに<u>記名押印又は署名</u>の上、治験依頼者に提出すること。また、治験依頼者に提出した症例報告書の写しを保存すること。なお、治験分担医師が作成した症例報告書については、治験依頼者に提出される前に、その内容を点検し問題がないことを確認した上で<u>記名押印又は署名</u>するものとする。	
(被験者の同意の取得) 第15条	3 同意文書には、説明を行った治験責任医師又は治験分担医師、並びに被験者又は代諾者が署名し、各自日付を記入するものとする。なお、治験協力者が補足的な説明を行った場合には、当該治験協力者も署名し、日付を記入するものとする。 4 被験者又は代諾者が説明文書を読むことができないが、口頭又は他の伝達方法ではその内容を理解できる場合には、説明に際して公正な立会人を要する。この場合は、被験者又は代諾者に加え、立会人も同意文書に署名し、日付を記入するものとする。 5 治験責任医師又は治験分担医師は、被験者が治験に参加する前に、前項の規定に従って署名と日付が記入された同意文書の写し及び説明文書を被験者又は代諾者に渡すこと。また、被験者が治験に参加している間に、説明文書が改訂された場合は、その都度新たに本条第1項、第2項、第3項並び	3 同意文書には、説明を行った治験責任医師又は治験分担医師、並びに被験者又は代諾者が<u>記名押印又は署名</u>し、各自日付を記入するものとする。なお、治験協力者が補足的な説明を行った場合には、当該治験協力者も記名押印又は署名し、日付を記入するものとする。 4 被験者又は代諾者が説明文書を読むことができないが、口頭又は他の伝達方法ではその内容を理解できる場合には、説明に際して公正な立会人を要する。この場合は、被験者又は代諾者に加え、立会人も同意文書に<u>記名押印又は署名</u>し、日付を記入するものとする。 5 治験責任医師又は治験分担医師は、被験者が治験に参加する前に、前項の規定に従って<u>記名押印又は署名</u>と日付が記入された同意文書の写し及び説明文書を被験者又は代諾者に渡すこと。また、被験者が治験に参加している間に、説明文	GCP 改正に伴う変更。

	新	旧	改訂理由
	に第4項に従って同意を取得し、署名と日付を記入した同意文書の写し及び説明文書を被験者又は代諾者に渡すこと。	書が改訂された場合は、その都度新たに本条第1項、第2項、第3項並びに第4項に従って同意を取得し、 <u>記名押印</u> 又は署名と日付を記入した同意文書の写し及び説明文書を被験者又は代諾者に渡すこと。	
第5章	第5章 <u>治験使用薬</u> 、 <u>治験使用機器</u> 又は <u>治験使用製品</u> の管理	第5章 治験薬、治験機器又は治験製品の管理	GCP 改正に伴う変更。
(治験使用薬の管理) 第18条	(<u>治験使用薬</u> の管理) 第18条 <u>治験使用薬</u> の管理責任は、理事長が負うものとする。 2 理事長は、 <u>治験使用薬</u> 及び製造販売後臨床試験 <u>使用薬</u> (以下「 <u>治験薬等</u> 」という。)を保管・管理させるため副薬剤部長を治験薬管理者とし、センター内で実施される全ての治験及び製造販売後臨床試験の治験薬等を保管・管理させるものとする。ただし、治験薬等が麻薬製剤の治験の場合は、治験薬管理者を薬剤部長とする。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、治験薬等の保管・管理を行わせることができる。	(治験薬の管理) 第18条 治験薬の管理責任は、理事長が負うものとする。 2 理事長は、治験薬及び製造販売後臨床試験薬(以下「 <u>治験薬等</u> 」という。)を保管・管理させるため副薬剤部長を治験薬管理者とし、センター内で実施される全ての治験及び製造販売後臨床試験の治験薬等を保管・管理させるものとする。ただし、治験薬等が麻薬製剤の治験の場合は、治験薬管理者を薬剤部長とする。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、治験薬等の保管・管理を行わせることができる。	GCP 改正に伴う変更。
(治験使用機器の管理) 第19条	(<u>治験使用機器</u> の管理) 第19条 <u>治験使用機器</u> の管理責任は、理事長が負うものとする。 2 理事長は、 <u>治験使用機器</u> 及び製造販売後試験 <u>使用機器</u> (以下「 <u>治験機器等</u> 」という。)を保管・管理させるため副薬剤部長を治験機器管理者とし、センター内で実施される全ての治験及び製造販売後臨床試験の治験機器等を管理させるものとする。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、治験機器等の保管・管理を行わせることができる。	(治験機器の管理) 第19条 治験機器の管理責任は、理事長が負うものとする。 2 理事長は、治験機器及び製造販売後試験機器(以下「 <u>治験機器等</u> 」という。)を保管・管理させるため副薬剤部長を治験機器管理者とし、センター内で実施される全ての治験及び製造販売後臨床試験の治験機器等を管理させるものとする。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、治験機器等の保管・管理を行わせることができる。	GCP 改正に伴う変更。
(治験使用製品の管理)	(<u>治験使用製品</u> の管理) 第20条 <u>治験使用製品</u> の管理責任は、理事長が負うものとする。	(治験製品の管理) 第20条 治験製品の管理責任は、理事長が負うものとする。	GCP 改正に伴う変更。

	新	旧	改訂理由
第20条	る。 2 理事長は、治験使用製品及び製造販売後試験使用製品（以下「治験製品等」という。）を保管・管理させるため副薬剤部長を治験製品管理者とし、センター内で実施される全ての治験及び製造販売後臨床試験の治験製品等を管理させるものとする。なお、治験製品管理者は必要に応じて治験製品管理補助者を指名し、治験製品等の保管・管理を行わせることができる。	2 理事長は、治験製品及び製造販売後試験製品（以下「治験製品等」という。）を保管・管理させるため副薬剤部長を治験製品管理者とし、センター内で実施される全ての治験及び製造販売後臨床試験の治験製品等を管理させるものとする。なお、治験製品管理者は必要に応じて治験製品管理補助者を指名し、治験製品等の保管・管理を行わせることができる。	
（記録の保存責任者） 第22条	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。 (1) 診療録、検査データ、同意文書等：医事室長 (2) 治験受託に関する文書等：治験事務局長（臨床研究・治験推進室長） (3) 治験使用薬、治験使用機器及び治験使用製品等に関する記録：治験薬（機器、製品）管理者	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。 (1) 診療録、検査データ、同意文書等：医事室長 (2) 治験受託に関する文書等：治験事務局長（臨床研究・治験推進室長） (3) 治験薬、治験機器及び治験製品等に関する記録：治験薬（機器、製品）管理者	GCP 改正に伴う変更。
附則 （施行期日） 第25条	本手順書は、令和 4 年 7 月 1 日から改訂施行する。	（該当なし）	