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	IH	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5章 治験薬、治験機器又は治験製品の管理	記載整備。
	第18条 治験 <u>使用</u> 薬の管理	第18条 治験薬の管理	
	第19条 治験 <u>使用</u> 機器の管理	第19条 治験機器の管理	
	第20条 治験使用製品の管理	第20条 治験製品の管理	
(目的と適用範	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	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	GCP 改正に伴う
囲)	を除き「医薬品」、「治験薬」、「治験使用薬」、「被験薬」、「副作	を除き「医薬品」、「治験薬」、「被験薬」、「副作用」及び「同一	変更。
第1条	用」及び「同一成分」とあるのを「医療機器」、「治験機器」、「治	成分」とあるのを「医療機器」、「治験機器」、「被験機器」、「不	
	<u>験使用機器」、</u> 「被験機器」、「不具合又は不具合による影響」	具合又は不具合による影響」及び「同一構造・原理」と読み替	
	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	えることにより、本手順書を適用する。	
	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	
	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	
	第 18 条を除き「医薬品」、「治験薬」、「治験使用薬」、「被験	「同一成分」とあるのを「再生医療等製品」、「治験製品」、「被	
	薬」、「副作用」及び「同一成分」とあるのを「再生医療等製	験製品」、「不具合又は不具合による影響」及び「同一構造・原	
	品」、「治験製品」、「治験使用製品」、「被験製品」、「不具合又	理」と読み替えることにより、本手順書を適用する。	
	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。		
(治験実施の契	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。	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。	GCP 改正に伴う
約等)	(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	(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	変更。
第4条	する。(医薬品GCP省令第 20 条第 2 項、医療機器GCP省令	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	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)	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	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	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	
	る感染症の発生数、発生頻度、発生条件等の発生傾向が治	染症の発生数、発生頻度、発生条件等の発生傾向が治験薬	
	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	概要書から予測できないもの	

	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	
	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	
	によるもの又は治験使用薬及び市販医薬品の使用による感染	よるもの	
	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	
	④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	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	
	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	ことを示す研究報告	
	したことを示す研究報告		
(重大な安全性	(1)他施設で発生した重篤で予測できない副作用	(1)他施設で発生した重篤で予測できない副作用	GCP 改正に伴う
に関する情報の	(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	(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	変更。
入手)	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	染症の発生数、発生頻度、発生条件等の発生傾向が治験薬	
第9条	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	概要書から予測できないもの	
	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	
	(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	
	によるもの又は治験使用薬及び市販医薬品の使用による感染	よるもの	
	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	
	(4)副作用又は治験使用薬及び市販医薬品の使用による感	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	
	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	ことを示す研究報告	
	したことを示す研究報告		
(治験責任医師	(2)治験責任医師は、治験依頼者と合意した治験実施計画	(2)治験責任医師は、治験依頼者と合意した治験実施計画	GCP 改正に伴う
の要件)	書、最新の治験薬概要書、製品情報及び治験依頼者が提供	書、最新の治験薬概要書、製品情報及び治験依頼者が提供	変更。
第13条	するその他の文書に記載されている治験 <u>使用</u> 薬の適切な使用	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	
	法に十分精通していること。	十分精通していること。	
(治験責任医師	(3)治験責任医師は、治験分担医師、治験協力者等に、治験	(3)治験責任医師は、治験分担医師、治験協力者等に、治験	GCP 改正に伴う
の責務)	実施計画書、治験使用薬及び各人の業務について十分な情	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	変更。
第14条	報を与え、指導及び監督すること。	与え、指導及び監督すること。	
	(中略)	(中略)	
	(13)治験使用薬を承認された治験実施計画書を遵守した方	(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	

	新	旧	改訂理由
	法のみで使用すること。	みで使用すること。	
	(14) 治験使用薬の正しい使用法を各被験者に説明又は指示	(14) 治験薬の正しい使用法を各被験者に説明又は指示し、	
	し、当該治験使用薬にとって適切な間隔で、各被験者が説明	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	
	された指示を正しく守っているか否かを確認すること。	示を正しく守っているか否かを確認すること。	
	(中略)	(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	(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	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	
	を確認したときに氏名を記載の上、治験依頼者に提出するこ	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	
	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	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	
	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、	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	
	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	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	
	ことを確認した上で <u>氏名を記載</u> するものとする。	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	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	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	GCP 改正に伴う
の取得)	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	医師、並びに被験者又は代諾者が <u>記名押印又は</u> 署名し、各自	変更。
第15条	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	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	
	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。	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、	
	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	日付を記入するものとする。	
	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	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	
	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	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	
	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	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	
	ものとする。	代諾者に加え、立会人も同意文書に記名押印又は署名し、日	
	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	付を記入するものとする。	
	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	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	
	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	する前に、前項の規定に従って <u>記名押印又は</u> 署名と日付が記	
	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	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	
	た場合は、その都度新たに本条第1項、第2項、第3項並び	に渡すこと。また、被験者が治験に参加している間に、説明文	

	新	IΒ	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	書が改訂された場合は、その都度新たに本条第1項、第2項、	
	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3項並びに第4項に従って同意を取得し、記名押印又は署	
		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 治験使用薬、治験使用機器又は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	GCP 改正に伴う
			変更。
(治験使用薬の	(治験 <u>使用</u> 薬の管理)	(治験薬の管理)	GCP 改正に伴う
管理)	第18条 治験使用薬の管理責任は、理事長が負うものとする。	第18条 治験薬の管理責任は、理事長が負うものとする。	変更。
第18条	2 理事長は、治験使用薬及び製造販売後臨床試験使用薬	2 理事長は、治験薬及び製造販売後臨床試験薬(以下「治験	
	(以下「治験薬等」という。)を保管・管理させるため副薬剤部長	薬等」という。)を保管・管理させるため副薬剤部長を治験薬管	
	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	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	
	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	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	
	る。ただし、治験薬等が麻薬製剤の治験の場合は、治験薬管	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	
	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	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	
	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	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	
	ることができる。	きる。	
(治験使用機器	(治験 <u>使用</u> 機器の管理)	(治験機器の管理)	GCP 改正に伴う
の管理)	第19条 治験使用機器の管理責任は、理事長が負うものとす	第19条 治験機器の管理責任は、理事長が負うものとする。	変更。
第19条	る。	2 理事長は、治験機器及び製造販売後試験機器(以下「治験	
	2 理事長は、治験使用機器及び製造販売後試験使用機器	機器等」という。)を保管・管理させるため副薬剤部長を治験機	
	(以下「治験機器等」という。)を保管・管理させるため副薬剤部	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	
	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	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、	
	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	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	
	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	し、治験機器等の保管・管理を行わせることができる。	
	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。		
(治験使用製品	(治験 <u>使用</u> 製品の管理)	(治験製品の管理)	GCP 改正に伴う
の管理)	第20条 治験使用製品の管理責任は、理事長が負うものとす	第20条 治験製品の管理責任は、理事長が負うものとする。	変更。

	新	旧	改訂理由
第20条	వ 。	2 理事長は、治験製品及び製造販売後試験製品(以下「治験	
	2 理事長は、治験使用製品及び製造販売後試験使用製品	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	
	(以下「治験製品等」という。)を保管・管理させるため副薬剤部	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	
	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	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、	
	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	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	
	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	し、治験製品等の保管・管理を行わせることができる。	
	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	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。	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。	GCP 改正に伴う
任者)	(1)診療録、検査データ、同意文書等:医事室長	(1)診療録、検査データ、同意文書等:医事室長	変更。
第22条	(2)治験受託に関する文書等:治験事務局長(臨床研究・治験	(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)	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	(3)治験薬、治験機器及び治験製品等に関する記録:治験薬	
	る記録:治験薬(機器、製品)管理者	(機器、製品)管理者	
附則	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)	
(施行期日)			
第25条			