

新	旧
<p>(目的と適用範囲)</p> <p>第1条 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」(以下「医薬品GCP省令」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」(以下「医療機器GCP省令」という。)</u> <u>並びに「再生医療等製品の臨床試験の実施の基準に関する省令」(以下「再生医療等製品GCP省令」という。)</u>に基づいて、国立研究開発法人国立精神・神経医療研究センター(以下「センター」という。)における治験の実施に必要な手続きと運営に関する手順を定めたものである。</p> <p>2 本手順書は、<u>医薬品、医療機器並びに再生医療等製品</u>の製造販売承認申請又は承認事項一部変更承認申請の際に提出すべき資料の収集のために行う治験に対して適用する。</p> <p>3 製造販売後臨床試験に対しては、<u>医薬品GCP省令第56条、医療機器GCP省令第76条並びに再生医療等製品GCP省令第76条</u>に準じ、「治験」等とあるのを「製造販売後臨床試験」等と読み替えることにより、本手順書を適用する。</p> <p>4 (略)</p> <p>5 <u>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。</u></p>	<p>(目的と適用範囲)</p> <p>第1条 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」(以下「医薬品GCP省令」という。) <u>並びに</u>医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令」(以下「医療機器GCP省令」という。)に基づいて、国立研究開発法人国立精神・神経医療研究センター(以下「センター」という。)における治験の実施に必要な手続きと運営に関する手順を定めたものである。</p> <p>2 本手順書は、<u>医薬品並びに医療機器</u>の製造販売承認申請又は承認事項一部変更承認申請の際に提出すべき資料の収集のために行う治験に対して適用する。</p> <p>3 製造販売後臨床試験に対しては、<u>医薬品GCP省令第56条並びに医療機器GCP省令第76条</u>に準じ、「治験」等とあるのを「製造販売後臨床試験」等と読み替えることにより、本手順書を適用する。</p> <p>4 (略)</p> <p>二</p>
<p>(治験実施の契約等)</p> <p>第4条</p> <p>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。</p> <p>(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。</p>	<p>(治験実施の契約等)</p> <p>第4条</p> <p>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。</p> <p>(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</p>

新	旧
<p>(医薬品G C P省令第 20 条第 2 項、<u>医療機器G C P省令第 28 条第 2 項並びに再生医療等製品G C P省令第 28 条第 2 項</u>、本手順書第 9 条)</p> <p>(中略)</p> <p>(2) 治験依頼者は、次のことを理事長に通知する。(医薬品G C P省令第 24 条第 2 項及び第 3 項、<u>医療機器G C P省令第 32 条第 2 項及び第 3 項並びに再生医療等製品G C P省令第 32 条第 2 項及び第 3 項</u>、本手順書第 10 条第 1 項)</p> <p>(中略)</p> <p>(3) 理事長は、次の臨床試験審査委員会の意見を治験責任医師及び治験依頼者に通知する。(医薬品G C P省令第 32 条第 6 項、<u>医療機器G C P省令第 51 条第 6 項並びに再生医療等製品G C P省令第 51 条第 6 項</u>、本手順書第 3 条、第 5 条第 2 項及び第 9 条、臨床試験審査委員会標準業務手順書第 4 条第 2 項)。</p> <p>(中略)</p> <p>(4) 理事長は、治験責任医師から報告された次の情報を臨床試験審査委員会及び治験依頼者に通知する。(医薬品G C P省令第 40 条第 3 項及び第 4 項、<u>医療機器G C P省令第 60 条第 3 項及び第 4 項並びに再生医療等製品G C P省令第 60 条第 3 項及び第 4 項</u>、本手順書第 10 条第 2 項及び第 3 項)</p> <p>(中略)</p> <p>(5) 治験責任医師は、重篤な有害事象を理事長、治験依頼者に通知する。(医薬品G C P省令第 48 条第 2 項、<u>医療機器G C P省令第 68 条第 2 項並びに再生医療等製品G C P省令第 68 条第 2 項</u>、本手順書第 8 条、第 8 条の 2、<u>第 8 条の 3</u>)</p>	<p>薬品G C P省令第 20 条第 2 項<u>並びに</u>医療機器G C P省令第 28 条第 2 項、本手順書第 9 条)</p> <p>(中略)</p> <p>(2) 治験依頼者は、次のことを理事長に通知する。(医薬品G C P省令第 24 条第 2 項及び第 3 項<u>並びに</u>医療機器G C P省令第 32 条第 2 項及び第 3 項、本手順書第 10 条第 1 項)</p> <p>(中略)</p> <p>(3) 理事長は、次の臨床試験審査委員会の意見を治験責任医師及び治験依頼者に通知する。(医薬品G C P省令第 32 条第 3 項<u>並びに</u>医療機器G C P省令第 51 条第 4 項、本手順書第 3 条、第 5 条第 2 項及び第 9 条、臨床試験審査委員会標準業務手順書第 4 条第 2 項)。</p> <p>(中略)</p> <p>(4) 理事長は、治験責任医師から報告された次の情報を臨床試験審査委員会及び治験依頼者に通知する。(医薬品G C P省令第 40 条第 3 項及び第 4 項<u>並びに</u>医療機器G C P省令第 60 条第 3 項及び第 4 項、本手順書第 10 条第 2 項及び第 3 項)</p> <p>(中略)</p> <p>(5) 治験責任医師は、重篤な有害事象を理事長、治験依頼者に通知する。(医薬品G C P省令第 48 条第 2 項<u>並びに</u>医療機器G C P省令第 68 条第 2 項、本手順書 第 8 条、第 8 条の 2)</p>
<p>(<u>再生医療等製品の重篤な有害事象の発生</u>)</p> <p><u>第 8 条の 3</u> 理事長は、治験責任医師より重篤な有害事象及び不具合発生の報告 (書式 19 (製造販売後臨床試験においては、書式 20))</p>	<p>—</p>

新	旧
<p><u>があった場合は、治験責任医師が判定した再生医療等製品との因果関係及び予測性を確認する。また、治験の継続の可否について、臨床試験審査委員会の意見を求め(書式4)、理事長の指示及び決定を、臨床試験審査委員会の決定と同じ場合においては治験審査結果通知書(書式5)、臨床試験審査委員会の決定と異なる場合においては治験審査結果通知書(書式5)とともに治験に関する指示・決定通知書(参考書式1)により治験責任医師及び治験依頼者に通知するものとする。</u></p>	
<p>(直接閲覧) 第11条 2 理事長は、治験依頼者によるモニタリング及び監査が実施される場合、<u>直接閲覧連絡フォーム</u>を提出させる。</p>	<p>(直接閲覧) 第11条 2 理事長は、治験依頼者によるモニタリング及び監査が実施される場合、<u>直接閲覧実施連絡票(参考書式2)</u>を提出させる。</p>
<p>(治験責任医師の要件) 第13条 治験責任医師は、以下の要件を満たさなくてはならない。 (3) 治験責任医師は、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「医薬品医療機器等法」という。)第14条第3項及び第80条の2に規定する基準及び医薬品GCP省令、<u>医療機器GCP省令並びに再生医療等製品GCP省令</u>を熟知し、これを遵守すること。</p>	<p>(治験責任医師の要件) 第13条 治験責任医師は、以下の要件を満たさなくてはならない。 (3) 治験責任医師は、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「医薬品医療機器等法」という。)第14条第3項及び第80条の2に規定する基準及び医薬品GCP省令<u>並びに医療機器GCP省令</u>を熟知し、これを遵守すること。</p>
<p>(治験責任医師の責務) 第14条 (17) 治験責任医師は、治験実施中に重篤な有害事象が発生した場合は、重篤で予測できない副作用を特定した上で速やかに理事長及び治験依頼者に文書(書式12及び詳細記載用書式、<u>書式14及び詳細記載用書式若しくは書式19及び詳細記載用書式(製造販売後臨床試験においては、書式13及び詳細記載用書式、書式15及び詳細記載用書式若しくは書式20及び詳細記載用書式)</u>)で報告するとともに、治験の継続の可否について理事長の指示</p>	<p>(治験責任医師の責務) 第14条 (17) 治験責任医師は、治験実施中に重篤な有害事象が発生した場合は、重篤で予測できない副作用を特定した上で速やかに理事長及び治験依頼者に文書(書式12及び詳細記載用書式<u>若しくは書式14及び詳細記載用書式(製造販売後臨床試験においては、書式13及び詳細記載用書式若しくは書式15及び詳細記載用書式)</u>)で報告するとともに、治験の継続の可否について理事長の指示(書式5若しくは参考書式1)を受けること。</p>

新	旧
(書式 5 若しくは参考書式 1) を受けること。	
<p>(被験者の同意の取得)</p> <p>第 15 条</p> <p>12 被験者の同意取得が困難な場合、非治療的治験を実施する場合、緊急状況下における救命的治験の場合及び被験者が同意文書を読めない場合などについては、医薬品 G C P 省令第 50 条第 2 項及び第 3 項、第 52 条第 3 項及び第 4 項、第 55 条、<u>医療機器 G C P 省令第 70 条第 2 項及び第 3 項、第 72 条第 3 項及び第 4 項、第 75 条並びに再生医療等製品 G C P 省令第 70 条第 2 項及び第 3 項、第 72 条第 3 項及び第 4 項、第 75 条</u>を遵守する。</p>	<p>(被験者の同意の取得)</p> <p>第 15 条</p> <p>12 被験者の同意取得が困難な場合、非治療的治験を実施する場合、緊急状況下における救命的治験の場合及び被験者が同意文書を読めない場合などについては、医薬品 G C P 省令第 50 条第 2 項及び第 3 項、第 52 条第 3 項及び第 4 項、第 55 条<u>並びに</u>医療機器 G C P 省令第 70 条第 2 項及び第 3 項、第 72 条第 3 項及び第 4 項、第 75 条を遵守する。</p>
第 5 章 治験薬、 <u>治験機器又は治験製品</u> の管理	第 5 章 治験薬 <u>又は</u> 治験機器の管理
<p>(<u>治験製品の管理</u>)</p> <p>第 20 条 <u>治験製品の管理責任は、理事長が負うものとする。</u></p> <p>2 <u>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。</u></p> <p>3 <u>治験製品管理者は、治験依頼者が作成した治験製品等の取扱い及び保管・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って、また、再生医療等製品 G C P 省令を遵守して適正に治験製品等を保管・管理すること。</u></p> <p>4 <u>治験製品管理者は次の業務を行う。</u></p> <p>(1) <u>治験製品等を受領し、治験製品等の受領書を発行する。</u></p> <p>(2) <u>治験製品等の保管・管理、保守点検及び払い出しを行う。</u></p> <p>(3) <u>治験製品等の管理表及び出納表を作成し、治験製品等の使用状況及び進捗状況を把握する。</u></p>	<p>二</p>

新	旧
<p><u>(4) 被験者からの未使用治験製品等の返却記録を作成する。</u></p> <p><u>(5) 未使用治験製品等（被験者からの未使用返却治験製品等、使用期限切れ治験製品等及び不具合品を含む。）を治験依頼者に返却し、未使用治験製品等の返却書を発行する。</u></p> <p><u>(6) その他、本条第3項に従う。</u></p> <p>5 <u>治験製品管理者は、治験実施計画書に従って治験製品等が被験者に使用されていることを確認すること。</u></p> <p>6 <u>治験製品管理者は、原則として救命治療の治験等の場合、病棟等で治験責任医師の下に治験製品等を管理させることができる。</u></p>	
<p>(治験事務局の設置及び業務)</p> <p>第21条 理事長は、治験の実施に関する事務及び支援を円滑に行うために、治験事務局を設置する。</p>	<p>(治験事務局の設置及び業務)</p> <p>第20条 理事長は、治験の実施に関する事務及び支援を円滑に行うために、治験事務局を設置する。</p>
<p>(記録の保存責任者)</p> <p>第22条 理事長は、医療機関において保存すべき治験に係る文書又は記録の保存責任者を指名するものとする。</p> <p>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。</p> <p>(1) 診療録、検査データ、同意文書等：医事室長</p> <p>(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）</p> <p>(3) <u>治験薬、治験機器及び治験製品等</u>に関する記録：治験薬（機器、製品）管理者</p> <p>3 理事長又は治験の記録の保存責任者は、医療機関において保存すべき治験に係る文書又は記録が第23条第1項に定める期間中に紛失又は廃棄されることがないように、また求めに応じて提示できるように必要な措置を講じるものとする。</p>	<p>(記録の保存責任者)</p> <p>第21条 理事長は、医療機関において保存すべき治験に係る文書又は記録の保存責任者を指名するものとする。</p> <p>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。</p> <p>(1) 診療録、検査データ、同意文書等：医事室長</p> <p>(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）</p> <p>(3) <u>治験薬及び治験機器等</u>に関する記録（<u>治験薬管理表、治験薬出納表、被験者からの未使用治験薬返却記録、治験薬納品書、未使用治験薬受領書等</u>）：治験薬（機器）管理者</p> <p>3 理事長又は治験の記録の保存責任者は、医療機関において保存すべき治験に係る文書又は記録が第22条第1項に定める期間中に紛失又は廃棄されることがないように、また求めに応じて提示できるように必要な措置を講じるものとする。</p>
<p>(記録の保存期間)</p>	<p>(記録の保存期間)</p>

新	旧
<p>第23条</p> <p>(1) 当該被験薬、当該被験機器又は当該治験製品に係る製造販売承認日（開発が中止若しくは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、開発中止が決定された若しくは申請書に添付されない旨の通知を受けた日から3年が経過した日）</p>	<p>第22条</p> <p>(1) 当該被験薬又は当該被験機器に係る製造販売承認日（開発が中止若しくは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、開発中止が決定された若しくは申請書に添付されない旨の通知を受けた日から3年が経過した日）</p>
<p>附 則</p> <p>(改廃)</p> <p>第24条 本手順書の改廃は、臨床試験審査委員会の審議を経て、理事長の決議によるものとする。</p>	<p>附 則</p> <p>(改廃)</p> <p>第23条 本手順書の改廃は、臨床試験審査委員会の審議を経て、理事長の決議によるものとする。</p>
<p>(施行期日)</p> <p>第25条</p> <p>本手順書は、平成22年4月1日から施行する。</p> <p>本手順書は、平成24年4月1日から改訂施行する。</p> <p>本手順書は、平成24年10月1日から改訂施行する。</p> <p>本手順書は、平成25年7月1日から改訂施行する。</p> <p>本手順書は、平成25年10月1日から改訂施行する。</p> <p>本手順書は、平成26年3月1日から改訂施行する。</p> <p>本手順書は、平成27年4月1日から改訂施行する。</p> <p>本手順書は、平成29年12月1日から改訂施行する。</p> <p>本手順書は、平成30年8月1日から改訂施行する。</p> <p>本手順書は、平成30年10月1日から改訂施行する。</p>	<p>(施行期日)</p> <p>第24条</p> <p>本手順書は、平成22年4月1日から施行する。</p> <p>本手順書は、平成24年4月1日から改訂施行する。</p> <p>本手順書は、平成24年10月1日から改訂施行する。</p> <p>本手順書は、平成25年7月1日から改訂施行する。</p> <p>本手順書は、平成25年10月1日から改訂施行する。</p> <p>本手順書は、平成26年3月1日から改訂施行する。</p> <p>本手順書は、平成27年4月1日から改訂施行する。</p> <p>本手順書は、平成29年12月1日から改訂施行する。</p> <p>本手順書は、平成30年8月1日から改訂施行する。</p>