

## 医師主導治験に係る標準業務手順書\_新旧対照表

	新	旧	改定理由
目次	<p>第4章 治験責任医師の業務</p> <p>第13条 治験責任医師の要件 7</p> <p>第14条 治験責任医師の責務 8</p> <p>第15条 被験者の同意の取得 10</p> <p>第16条 被験者に対する医療 10</p> <p>第17条 治験実施計画書からの逸脱等 10</p> <p><u>第17条の2 治験実施・安全体制の構築 10</u></p> <p>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</p> <p>第18条 治験使用薬の管理 11</p> <p>第19条 治験使用機器の管理 11</p> <p>第20条 治験使用製品の管理 12</p> <p>第6章 治験事務局</p> <p>第21条 治験事務局の設置及び業務 12</p> <p>第7章 業務の委託</p> <p>第22条 業務委託の契約 13</p> <p>第8章 記録の保存</p> <p>第23条 記録の保存責任者 13</p> <p>第24条 記録の保存期間 14</p>	<p>第4章 治験責任医師の業務</p> <p>第13条 治験責任医師の要件 7</p> <p>第14条 治験責任医師の責務 8</p> <p>第15条 被験者の同意の取得 10</p> <p>第16条 被験者に対する医療 10</p> <p>第17条 治験実施計画書からの逸脱等 10</p> <p>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</p> <p>第18条 治験使用薬の管理 10</p> <p>第19条 治験使用機器の管理 11</p> <p>第20条 治験使用製品の管理 11</p> <p>第6章 治験事務局</p> <p>第21条 治験事務局の設置及び業務 12</p> <p>第7章 業務の委託</p> <p>第22条 業務委託の契約 13</p> <p>第8章 記録の保存</p> <p>第23条 記録の保存責任者 13</p> <p>第24条 記録の保存期間 13</p>	記載整備。
(治験実施・安全体制の構築) 第17条の2	<p><u>第17条の2 治験責任医師は、治験実施の申請をする前に、当該治験における実施・安全体制を構築しなければならない。</u></p> <p><u>2 センターが主幹施設の場合、治験責任医師は、治験実施の申請をする前に実施・安全体制確認書を作成し、必要な資料を添えて、病院臨床研究マネジメント委員会に提出すること。</u></p> <p><u>3 センターが分担施設の場合、治験責任医師は、実施・安全体制確認書を作成し、必要な資料を添えて、臨床</u></p>	(該当なし)	治験実施・安全体制の構築について新設。

	<p><u>試験審査委員会に提出すること。理事長により治験の実施を了承された後、治験責任医師は、病院臨床研究マネジメント委員会に治験実施を報告すること。臨床試験審査委員会が修正を条件に治験の実施を承認した場合には、理事長により第3条第3項の治験実施計画書等修正報告書（(医)書式6）により条件に従い修正したことを確認された後に、病院臨床研究マネジメント委員会に治験実施を報告すること。</u></p>		
<p>（記録の保存責任者） 第23条</p>	<p>第23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（治験責任医師が保存すべき治験に係る文書又は記録を含む）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：医事課長</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）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</p>	<p>第23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（治験責任医師が保存すべき治験に係る文書又は記録を含む）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）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</p>	<p>役職名変更のため。</p>
<p>（施行期日） 第26条</p>	<p>（中略） 本手順書は、令和5年11月1日から改訂施行する。</p>	<p>（該当なし）</p>	<p>新規設定。</p>