

「熊本医療センター医師主導治験に係る標準業務手順書」新旧対照表

【医師主導治験に係る標準業務手順書】

20220316

条文	新	旧	変更理由
第1条 第4項	4 医療機器の治験に対しては、 <u>本手順書第9条及び第23条を除き</u> 「医薬品」、「治験薬」、「被験薬」、「 <u>治験使用薬</u> 」、「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」、「 <u>治験使用機器</u> 」、「不具合又は不具合による影響」及び「同一構造および原理」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22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「同一構造および原理」と読み替えることにより、本手順書を適用する。	GCP 省令に対応するため
第1条 第5項	5 再生医療等製品の治験に対しては、 <u>本手順書第9条及び第23条を除き</u> 「医薬品」、「治験薬」、「被験薬」、「 <u>治験使用薬</u> 」、「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」、「 <u>治験使用製品</u> 」、「不具合又は不具合による影響」及び「同一構成細胞、導入遺伝子、構造、原材料等」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22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「同一構成細胞、導入遺伝子、構造、原材料等」と読み替えることにより、本手順書を適用する。	GCP 省令に対応するため
第2条 第2項	※審査に必要な資料 1) 治験実施計画書（医薬品GCP省令第15条の4第4項、医療機器GCP第18条第4項又は	※審査に必要な資料 1) 治験実施計画書（医薬品GCP省令第15条の4第4項、医療機器GCP第18条第4項又は	GCP 省令に対応するため

	<p>再生医療等製品G C P省令第18条第4項の規定により改訂されたものを含む。なお、治験実施計画書の分冊等を作成しており、当該分冊等に記載された当該実施医療機関以外の実施医療機関に特有の情報を改訂する場合は除く)</p> <p>2) 治験薬概要書及び<u>治験使用薬</u>(被験薬を除く)に係る科学的知見を記載した文書(医薬品G C P省令第15条の5第2項、医療機器G C P省令第19条第2項又は再生医療等製品G C P省令第19条第2項の規定により改訂されたものを含む)</p> <p>3) 症例報告書の見本(但し、治験実施計画書において、症例報告書に記載すべき事項が十分に読み取れる場合は、当該治験実施計画書をもって症例報告書の見本に関する事項を含むものと解することができる。)</p> <p>4) 説明文書、同意文書</p> <p>5) モニタリングの実施に関する手順書</p> <p>6) 監査に関する計画書及び業務に関する手順書</p> <p>7) 治験分担医師となるべき者の氏名を記載した文書</p> <p>8) <u>治験使用薬</u>の管理に関する事項を記載した文書</p>	<p>再生医療等製品G C P省令第18条第4項の規定により改訂されたものを含む。なお、治験実施計画書の分冊等を作成しており、当該分冊等に記載された当該実施医療機関以外の実施医療機関に特有の情報を改訂する場合は除く)</p> <p>2) 治験薬概要書(医薬品G C P省令第15条の5第2項、医療機器G C P省令第19条第2項又は再生医療等製品G C P省令第19条第2項の規定により改訂されたものを含む)</p> <p>3) 症例報告書の見本(但し、治験実施計画書において、症例報告書に記載すべき事項が十分に読み取れる場合は、当該治験実施計画書をもって症例報告書の見本に関する事項を含むものと解することができる。)</p> <p>4) 説明文書、同意文書</p> <p>5) モニタリングの実施に関する手順書</p> <p>6) 監査に関する計画書及び業務に関する手順書</p> <p>7) 治験分担医師となるべき者の氏名を記載した文書</p> <p>8) 治験薬の管理に関する事項を記載した文書</p>	
第9条	(医薬品の重篤な有害事象の発生)	(医薬品の重篤な有害事象の発生)	GCP 省令に対

	<p>第9条 院長は、治験責任医師（自ら治験を実施する者）より重篤な有害事象に関する報告（（医）書式12、詳細記載用様式）があった場合は、治験責任医師（自ら治験を実施する者）が判定した<u>治験使用薬</u>との因果関係及び予測性を確認し、治験の継続の可否について治験審査委員会の意見を求める。</p>	<p>第9条 院長は、治験責任医師（自ら治験を実施する者）より重篤な有害事象に関する報告（（医）書式12、詳細記載用様式）があった場合は、治験責任医師（自ら治験を実施する者）が判定した治験薬との因果関係及び予測性を確認し、治験の継続の可否について治験審査委員会の意見を求める。</p>	<p>応するため</p>
<p>第9条 第2項</p>	<p>（医療機器の重篤な有害事象及び不具合の発生）</p> <p>第9条の2 院長は、治験責任医師（自ら治験を実施する者）より重篤な有害事象及び不具合発生の報告（（医）書式14、詳細記載用様式）があった場合は、治験責任医師（自ら治験を実施する者）が判定した<u>治験使用機器</u>との因果関係及び予測性を確認し、治験の継続の可否について、治験審査委員会の意見を求め第3条に準じて治験責任医師（自ら治験を実施する者）に通知するものとする（（医）書式4）。</p>	<p>（医療機器の重篤な有害事象及び不具合の発生）</p> <p>第9条の2 院長は、治験責任医師（自ら治験を実施する者）より重篤な有害事象及び不具合発生の報告（（医）書式14、詳細記載用様式）があった場合は、治験責任医師（自ら治験を実施する者）が判定した治験機器との因果関係及び予測性を確認し、治験の継続の可否について、治験審査委員会の意見を求め第3条に準じて治験責任医師（自ら治験を実施する者）に通知するものとする（（医）書式4）。</p>	<p>GCP 省令に対応するため</p>
<p>第9条 第3項</p>	<p>（再生医療等製品の重篤な有害事象及び不具合の発生）</p> <p>第9条の3 院長は、治験責任医師（自ら治験を実施する者）より重篤な有害事象に関する報告（（医）書式19、詳細記載用様式）があった場合は、治験責任医師（自ら治験を実施する者）が判</p>	<p>（再生医療等製品の重篤な有害事象及び不具合の発生）</p> <p>第9条の3 院長は、治験責任医師（自ら治験を実施する者）より重篤な有害事象に関する報告（（医）書式19、詳細記載用様式）があった場合は、治験責任医師（自ら治験を実施する者）が判</p>	<p>GCP 省令に対応するため</p>

	<p>定した<u>治験使用製品</u>との因果関係及び予測性を確認し、治験の継続の可否について、治験審査委員会の意見を求め第3条に準じて治験責任医師（自ら治験を実施する者）に通知するものとする（（医）書式4）。これに基づく院長の指示・決定が同じである場合には、治験審査結果通知書及び治験審査委員会出席者リスト（（医）書式5）を用いて、治験責任医師（自ら治験を実施する者）に通知するものとする。異なる場合には治験に関する指示・決定通知書（（医）参考書式1）を作成し、（（医）書式5）を添付し治験責任医師（自ら治験を実施する者）に通知するものとする。</p>	<p>定した治験製品との因果関係及び予測性を確認し、治験の継続の可否について、治験審査委員会の意見を求め第3条に準じて治験責任医師（自ら治験を実施する者）に通知するものとする（（医）書式4）。これに基づく院長の指示・決定が同じである場合には、治験審査結果通知書及び治験審査委員会出席者リスト（（医）書式5）を用いて、治験責任医師（自ら治験を実施する者）に通知するものとする。異なる場合には治験に関する指示・決定通知書（（医）参考書式1）を作成し、（（医）書式5）を添付し治験責任医師（自ら治験を実施する者）に通知するものとする。</p>	
第10条	<p>2) 重篤な副作用又は当該<u>治験使用薬等</u>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等から予測できないもの</p> <p>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当該<u>治験使用薬等</u>の使用による感染症によるもの</p> <p>4) 副作用又は当該<u>治験薬使用等</u>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</p>	<p>2) 重篤な副作用又は当該治験薬等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</p> <p>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当該治験薬等の使用による感染症によるもの</p> <p>4) 副作用又は当該治験薬等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</p>	GCP 省令に対応するため
第18条	<p>(2) 治験責任医師は、治験実施計画書、最新の治験薬概要書、製品情報及び治験薬提供者が提</p>	<p>(2) 治験責任医師は、治験実施計画書、最新の治験薬概要書、製品情報及び治験薬提供者が提</p>	GCP 省令に対応するため

	<p>供するその他の文書に記載されている<u>治験使用薬</u>の適切な使用法に十分精通していなければならない。</p> <p>．．．</p> <p>９） 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、<u>治験使用薬</u>及び各人の業務について十分な情報を与え、指導及び監督しなければならない。</p>	<p>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なければならない。</p> <p>．．．</p> <p>９） 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、指導及び監督しなければならない。</p>	
第１９条	<p>９） <u>治験使用薬</u>を承認された治験実施計画書を遵守した方法のみで使用する。</p> <p>（１０） <u>治験使用薬</u>の正しい使用法を各被験者に説明又は指示し、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当該治験において適切な間隔で確認すること。</p> <p>．．．</p> <p>１４） 治験実施計画書の規定に従って正確な症例報告書を作成し、<u>氏名を記載</u>の上、治験責任医師が適切に保存する。また治験分担医師が作成した症例報告書については、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>し、治験責任医師が適切に保存する。</p>	<p>９） 治験薬を承認された治験実施計画書を遵守した方法のみで使用する。</p> <p>（１０） 治験薬の正しい使用法を各被験者に説明又は指示し、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当該治験において適切な間隔で確認すること。</p> <p>．．．</p> <p>１４） 治験実施計画書の規定に従って正確な症例報告書を作成し、記名捺印又は署名の上、治験責任医師が適切に保存する。また治験分担医師が作成した症例報告書については、その内容を点検し問題がないことを確認した上で記名捺印又は署名し、治験責任医師が適切に保存する。</p>	GCP 省令に対応するため
第２０条	<p>（被験者の同意の取得）</p> <p>第２０条 治験責任医師又は治験分担医師は、被</p>	<p>（被験者の同意の取得）</p> <p>第２０条 治験責任医師又は治験分担医師は、被</p>	GCP 省令に対応するため

	<p>験者が治験に参加する前に、被験者に対して説明文書を用いて十分に説明し、治験への参加について自由意思による同意を文書により得るものとする。</p> <p>2 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が<u>署名し</u>、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<u>署名し</u>、日付を記入するものとする。</p> <p>3 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>署名</u>と日付が記入された同意文書の写を被験者に渡さなければならない。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項及び第2項に従って同意を取得し、<u>署名</u>と日付を記入した同意文書の写及び説明文書を被験者に渡さなければならない。</p>	<p>験者が治験に参加する前に、被験者に対して説明文書を用いて十分に説明し、治験への参加について自由意思による同意を文書により得るものとする。</p> <p>2 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が記名捺印又は署名し、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、当該治験協力者も記名捺印又は署名し、日付を記入するものとする。</p> <p>3 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記名捺印又は署名と日付が記入された同意文書の写を被験者に渡さなければならない。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項及び第2項に従って同意を取得し、記名捺印又は署名と日付を記入した同意文書の写及び説明文書を被験者に渡さなければならない。</p>	
第23条	<p>(治験使用薬の管理)</p> <p>第23条 <u>治験使用薬</u>の管理責任は、院長が負うものとする。</p> <p>2 院長は、<u>治験使用薬</u>を保管・管理させるため</p>	<p>(治験使用薬の管理)</p> <p>第23条 治験薬の管理責任は、院長が負うものとする。</p> <p>2 院長は、治験薬を保管・管理させるため薬剤</p>	

	<p>薬剤部長を<u>治験使用薬管理者</u>とし、当院で実施されるすべての<u>治験使用薬</u>を管理させるものとする。なお、<u>治験使用薬管理者</u>は必要に応じて<u>治験使用薬管理補助者</u>を指名し、<u>治験使用薬</u>の保管・管理を行わせることができる。</p> <p>3 <u>治験使用薬管理者</u>は治験責任医師（自ら治験を実施する者）が作成した若しくは入手した、又は治験薬提供者から提供を受けた<u>治験使用薬</u>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、医薬品GCPを遵守して適正に治験使用薬を保管、管理する。</p> <p>4 <u>治験使用薬管理者</u>は次の業務を行う。</p> <p>1) 治験責任医師（自ら治験を実施する者）から<u>治験使用薬</u>を受領し、<u>治験使用薬受領書</u>を発行する。</p> <p>2) <u>治験使用薬</u>の保管、管理及び払い出しを行う。</p> <p>3) <u>治験使用薬管理表</u>及び<u>治験使用薬出納表</u>を作成し、<u>治験使用薬</u>の使用状況及び治験進捗状況を把握する。</p> <p>4) 被験者からの未使用<u>治験使用薬</u>の返却記録を作成する。</p>	<p>部長を治験薬管理者とし、当院で実施されるすべての治験薬を管理させるものとする。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、治験薬の保管・管理を行わせることができる。</p> <p>3 治験薬管理者は治験責任医師（自ら治験を実施する者）が作成した若しくは入手した、又は治験薬提供者から提供を受けた治験薬の取扱い及び保管・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、医薬品GCPを遵守して適正に治験薬を保管、管理する。</p> <p>4 治験薬管理者は次の業務を行う。</p> <p>1) 治験責任医師（自ら治験を実施する者）から治験薬を受領し、治験薬受領書を発行する。</p> <p>2) 治験薬の保管、管理及び払い出しを行う。</p> <p>3) 治験薬管理表及び治験薬出納表を作成し、治験薬の使用状況及び治験進捗状況を把握する。</p> <p>4) 被験者からの未使用治験薬の返却記録を作成する。</p> <p>5) 未使用治験薬（被験者からの未使用返却治験薬、使用期限切れ治験薬及び欠陥品を含む。）を治験責任医師（自ら治験を実施する者）に返却し、未使用治験薬返却書を発行する。</p>	
--	---	---	--

	<p>5) 未使用<u>治験使用薬</u>（被験者からの未使用返却治験使用薬、使用期限切れ治験使用薬及び欠陥品を含む。）を治験責任医師（自ら治験を実施する者）に返却し、未使用<u>治験使用薬</u>返却書を発行する。</p> <p>6) その他、第3項の治験責任医師（自ら治験を実施する者）が作成した手順書に従う。</p> <p>5 <u>治験使用薬</u>管理者は、治験実施計画書に規定された量の<u>治験使用薬</u>が被験者に投与されていることを確認する。</p> <p>6 <u>治験使用薬</u>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管理させることができる。</p>	<p>6) その他、第3項の治験責任医師（自ら治験を実施する者）が作成した手順書に従う。</p> <p>5 治験薬管理者は、治験実施計画書に規定された量の治験薬が被験者に投与されていることを確認する。</p> <p>6 治験薬管理者は、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管理させることができる。</p>	
<p>第23条 第2項</p>	<p>（<u>治験使用機器</u>の管理）</p> <p>第23条の2 <u>治験使用機器</u>の管理責任は、院長が負うものとする。</p> <p>2 院長は、<u>治験使用機器</u>を保管、管理、保守点検させるため薬剤部長を<u>治験使用機器</u>管理者とし、病院で実施される全ての治験の<u>治験使用機器</u>等を管理させるものとする。なお、<u>治験使用機器</u>管理者は必要に応じて<u>治験使用機器</u>薬管理補助者を指名し、<u>治験使用機器</u>の保管・管理を行わせることができる。なお、<u>治験使用機器</u>管理者は必要</p>	<p>（治験機器の管理）</p> <p>第23条の2 治験機器の管理責任は、院長が負うものとする。</p> <p>2 院長は、治験機器を保管、管理、保守点検させるため薬剤部長を治験機器管理者とし、病院で実施される全ての治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薬管理補助者を指名し、治験機器の保管・管理を行わせることができる。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</p>	<p>GCP 省令に対応するため</p>

	<p>に応じて<u>治験使用機器</u>管理補助者を指名し、<u>治験使用機器</u>の保管、管理、保守点検を行わせることができる。</p> <p>3 <u>治験使用機器</u>管理者は、治験責任医師（自ら治験を実施する者）が作成した若しくは入手した、又は<u>治験使用機器</u>提供者から提供を受けた<u>治験使用機器</u>の取扱い及び保管、管理、保守点検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、医療機器GCP省令を遵守して適正に<u>治験使用機器</u>を保管、管理、保守点検する。</p> <p>4 <u>治験使用機器</u>管理者は次の業務を行う。</p> <p>1) 治験責任医師（自ら治験を実施する者）から<u>治験使用機器</u>を受領し、<u>治験使用機器</u>の受領書を発行する。</p> <p>2) <u>治験使用機器</u>の保管、管理、保守点検及び払い出しを行う。</p> <p>3) <u>治験使用機器</u>の管理表及び出納表を作成し、<u>治験使用機器</u>の使用状況及び進捗状況を把握する。</p> <p>4) 被験者からの未使用<u>治験使用機器</u>の返却記録を作成する。</p> <p>5) 未使用<u>治験使用機器</u>（被験者からの未使用返</p>	<p>名し、治験機器の保管、管理、保守点検を行わせることができる。</p> <p>3 治験機器管理者は、治験責任医師（自ら治験を実施する者）が作成した若しくは入手した、又は治験機器提供者から提供を受けた治験機器の取扱い及び保管、管理、保守点検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、医療機器GCP省令を遵守して適正に治験機器を保管、管理、保守点検する。</p> <p>4 治験機器管理者は次の業務を行う。</p> <p>1) 治験責任医師（自ら治験を実施する者）から治験機器を受領し、治験機器の受領書を発行する。</p> <p>2) 治験機器の保管、管理、保守点検及び払い出しを行う。</p> <p>3) 治験機器の管理表及び出納表を作成し、治験機器の使用状況及び進捗状況を把握する。</p> <p>4) 被験者からの未使用治験機器の返却記録を作成する。</p> <p>5) 未使用治験機器（被験者からの未使用返却治験機器、使用期限切れ治験機器及び不具合品を含む。）を治験責任医師（自ら治験を実施する者）に返却し、未使用治験機器の返却書を発行する。</p>	
--	--	---	--

	<p>却治験機器、使用期限切れ治験機器及び不具合品を含む。）を治験責任医師（自ら治験を実施する者）に返却し、未使用<u>治験使用機器</u>の返却書を発行する。</p> <p>6）その他、第3項の手順書に従う。</p> <p>5 <u>治験使用機器</u>管理者は、治験実施計画書に従って<u>治験使用機器</u>が被験者に使用されていることを確認する。</p> <p>6 <u>治験使用機器</u>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（自ら治験を実施する者）の下に治験機器を管理させることができる。</p>	<p>6）その他、第3項の手順書に従う。</p> <p>5 治験機器管理者は、治験実施計画書に従って治験機器が被験者に使用されていることを確認する。</p> <p>6 治験機器管理者は、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（自ら治験を実施する者）の下に治験機器を管理させることができる。</p>	
<p>第23条 第3項</p>	<p>（治験使用製品の管理）</p> <p>第23条の3 <u>治験使用製品</u>の管理責任は、院長が負うものとする。</p> <p>2 院長は、<u>治験使用製品</u>を保管、管理、保守点検させるため薬剤部長を<u>治験使用製品</u>管理者とし、病院で実施される全ての治験の<u>治験使用製品</u>等を管理させるものとする。</p> <p>なお、<u>治験使用製品</u>管理者は必要に応じて<u>治験使用製品</u>管理補助者を指名し、<u>治験使用製品</u>の保管、管理、保守点検を行わせることができる。</p> <p>3 <u>治験使用製品</u>管理者は、治験責任医師（自ら治</p>	<p>（治験製品の管理）</p> <p>第23条の3 治験製品の管理責任は、院長が負うものとする。</p> <p>2 院長は、治験製品を保管、管理、保守点検させるため薬剤部長を治験製品管理者とし、病院で実施される全ての治験の治験製品等を管理させるものとする。</p> <p>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、治験製品の保管、管理、保守点検を行わせることができる。</p> <p>3 治験製品管理者は、治験責任医師（自ら治験を</p>	

	<p>験を実施する者）が作成した若しくは入手した、又は<u>治験使用製品</u>提供者から提供を受けた<u>治験使用製品</u>の取扱い及び保管、管理、保守点検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<u>治験使用製品</u>を保管、管理、保守点検する。</p> <p>4 <u>治験使用製品</u>管理者は次の業務を行う。</p> <p>1) <u>治験使用製品</u>を受領し、<u>治験使用製品</u>の受領書を発行する。</p> <p>2) <u>治験使用製品</u>の保管、管理、保守点検及び払い出しを行う。</p> <p>3) <u>治験使用製品</u>の管理表及び出納表を作成し、<u>治験使用製品</u>の使用状況及び進捗状況を把握する。</p> <p>4) 被験者からの未使用<u>治験使用製品</u>の返却記録を作成する。</p> <p>5) 未使用<u>治験使用製品</u>（被験者からの未使用返却<u>治験使用製品</u>、使用期限切れ<u>治験使用製品</u>及び不具合品を含む。）を治験責任医師（自ら治験を実施する者）に返却し、未使用<u>治験使用製品</u>の返却書を発行する。</p> <p>6) その他、第3項の手順書に従う。</p>	<p>実施する者）が作成した若しくは入手した、又は<u>治験製品</u>提供者から提供を受けた<u>治験製品</u>の取扱い及び保管、管理、保守点検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<u>治験製品</u>を保管、管理、保守点検する。</p> <p>4 <u>治験製品</u>管理者は次の業務を行う。</p> <p>1) <u>治験製品</u>を受領し、<u>治験製品</u>の受領書を発行する。</p> <p>2) <u>治験製品</u>の保管、管理、保守点検及び払い出しを行う。</p> <p>3) <u>治験製品</u>の管理表及び出納表を作成し、<u>治験製品</u>の使用状況及び進捗状況を把握する。</p> <p>4) 被験者からの未使用<u>治験製品</u>の返却記録を作成する。</p> <p>5) 未使用<u>治験製品</u>（被験者からの未使用返却<u>治験製品</u>、使用期限切れ<u>治験製品</u>及び不具合品を含む。）を治験責任医師（自ら治験を実施する者）に返却し、未使用<u>治験製品</u>の返却書を発行する。</p> <p>6) その他、第3項の手順書に従う。</p> <p>5 <u>治験製品</u>管理者は、<u>治験実施計画書</u>に従って<u>治験製品</u>が被験者に使用されていることを確認する。</p>	
--	---	--	--

	<p>5 <u>治験使用製品</u>管理者は、治験実施計画書に従って<u>治験使用製品</u>が被験者に使用されていることを確認する。</p> <p>6 <u>治験使用製品</u>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（自ら治験を実施する者）の下に<u>治験使用製品</u>を管理させることができる。</p>	<p>6 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（自ら治験を実施する者）の下に治験製品を管理させることができる。</p>	
第27条	<p>（記録の保存責任者）</p> <p>第27条 院長は、当院において保存すべき必須文書（以下「治験に係る文書等」という。）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：医療情報連携室の責任者</p> <p>2）医師主導治験に関する文書等：治験事務局長</p> <p>3）<u>治験使用薬</u>および治験機器に関する記録（<u>治験使用薬</u>および治験機器管理表、治験薬および治験機器投与記録、被験者からの未使用治験使用薬および未使用治験機器返却記録、治験薬および治験機器納品書、未使用治験薬および未使用治験機器受領書等）：治験薬管理者</p> <p>4）中央治験事務局で保存すべき文書：中央治験</p>	<p>（記録の保存責任者）</p> <p>第27条 院長は、当院において保存すべき必須文書（以下「治験に係る文書等」という。）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：医療情報連携室の責任者</p> <p>2）医師主導治験に関する文書等：治験事務局長</p> <p>3）治験薬および治験機器に関する記録（治験薬および治験機器管理表、治験薬および治験機器投与記録、被験者からの未使用治験薬および未使用治験機器返却記録、治験薬および治験機器納品書、未使用治験薬および未使用治験機器受領書等）：治験薬管理者</p> <p>4）中央治験事務局で保存すべき文書：中央治験</p>	GCP 省令に対応するため

	<p>事務局長</p> <p>３ 院長又は治験の記録の保存責任者は、当院において保存すべき必須文書が第２８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措置を講じるものとする。</p>	<p>事務局長</p> <p>３ 院長又は治験の記録の保存責任者は、当院において保存すべき必須文書が第２８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措置を講じるものとする。</p>	
第２９条	<p>（治験実施体制）</p> <p>第２９条 自ら治験を実施する者は、治験の実施の準備及び管理に関して必要とされる下記に掲げる業務手順書等を作成しなければならない。</p> <p>１）治験実施計画書作成に関する手順書</p> <p>２）治験薬概要書の作成に関する手順書</p> <p>３）説明文書の作成に関する手順書</p> <p>４）被験者の健康被害補償方策に関する手順書</p> <p>５）<u>治験使用薬</u>の管理に関する手順書</p>	<p>（治験実施体制）</p> <p>第２９条 自ら治験を実施する者は、治験の実施の準備及び管理に関して必要とされる下記に掲げる業務手順書等を作成しなければならない。</p> <p>１）治験実施計画書作成に関する手順書</p> <p>２）治験薬概要書の作成に関する手順書</p> <p>３）説明文書の作成に関する手順書</p> <p>４）被験者の健康被害補償方策に関する手順書</p> <p>５）治験薬の管理に関する手順書</p>	GCP 省令に対応するため
第３１条 第１項	<p>（治験実施計画書の作成及び改訂）</p> <p>第３１条 自ら治験を実施する者は、次に掲げる事項を記載した治験実施計画書を作成するものとする。</p> <p>１）自ら治験を実施する者の氏名及び職名並びに住所</p> <p>２）治験の実施の準備及び管理に係る業務の一部</p>	<p>（治験実施計画書の作成及び改訂）</p> <p>第３１条 自ら治験を実施する者は、次に掲げる事項を記載した治験実施計画書を作成するものとする。</p> <p>１）自ら治験を実施する者の氏名及び職名並びに住所</p> <p>２）治験の実施の準備及び管理に係る業務の一部</p>	GCP 省令に対応するため

	<p>を委託する場合にあっては、受託者の氏名、住所及び当該委託に係る業務の範囲</p> <p>3) 治験の実施に係る業務の全部又は一部を委託する場合にあっては、受託者の氏名、住所及び当該委託に係る業務の範囲</p> <p>4) 実施医療機関の名称及び所在地</p> <p>5) 治験の目的</p> <p>6) <u>治験使用薬</u>の概要</p> <p>7) 治験薬提供者の氏名及び住所</p> <p>8) 治験の方法</p> <p>9) 被験者の選定に関する事項</p> <p>10) 原資料の閲覧に関する事項</p> <p>11) 記録（データを含む。）の保存に関する事項</p> <p>12) 治験調整医師に委嘱した場合にあっては、<u>その氏名</u></p>	<p>を委託する場合にあっては、受託者の氏名、住所及び当該委託に係る業務の範囲</p> <p>3) 治験の実施に係る業務の全部又は一部を委託する場合にあっては、受託者の氏名、住所及び当該委託に係る業務の範囲</p> <p>4) 実施医療機関の名称及び所在地</p> <p>5) 治験の目的</p> <p>6) 被験薬の概要</p> <p>7) 治験薬提供者の氏名及び住所</p> <p>8) 治験の方法</p> <p>9) 被験者の選定に関する事項</p> <p>10) 原資料の閲覧に関する事項</p> <p>11) 記録（データを含む。）の保存に関する事項</p> <p>12) 治験調整医師に委嘱した場合にあっては、<u>その氏名及び職名</u></p>	
<p>第31条 第2項</p>	<p>2 当該治験が被験者に対して治験薬の効果を有しないこと及び医薬品GCP省令第50条第1項、医療機器GCP省令第70条第1項及び再生医療等製品GCP省令第70条第1項の同意を得ることが困難な者を対象にすることが予測される場合には、その旨及び次に掲げる事項を治験実施計画書に記載するものとする。</p>	<p>2 当該治験が被験者に対して治験薬の効果を有しないこと及び医薬品GCP省令第51条第1項、医療機器GCP省令第70条第1項及び再生医療等製品GCP省令第70条第1項の同意を得ることが困難な者を対象にすることが予測される場合には、その旨及び次に掲げる事項を治験実施計画書に記載するものとする。</p>	<p>誤記修正</p>

第 3 8 条	<p>(<u>治験使用薬</u>の入手・管理等)</p> <p>第 3 8 条 自ら治験を実施する者は、医薬品 G C P 省令第 2 6 条の 2、第 2 6 条の 3、医療機器 G C P 省令第 3 5 条、第 3 6 条及び再生医療等製品 G C P 省令第 3 5 条、第 3 6 条に準じて<u>治験使用薬</u>、<u>治験使用機器</u>及び<u>治験使用製品</u>を入手、管理する。</p>	<p>(治験薬の入手・管理等)</p> <p>第 3 8 条 自ら治験を実施する者は、医薬品 G C P 省令第 2 6 条の 2、第 2 6 条の 3、医療機器 G C P 省令第 3 5 条、第 3 6 条及び再生医療等製品 G C P 省令第 3 5 条、第 3 6 条に準じて治験薬、治験機器及び治験製品を入手、管理する。</p>	GCP 省令に対応するため
第 4 1 条	<p>(治験に関する副作用等の報告)</p> <p>第 4 1 条 自ら治験を実施する者は、<u>治験使用薬</u>の品質、有効性及び安全性に関する事項その他の治験を適正に行うために必要な情報を収集し、及び検討するとともに院長に対し、これを提供しなければならない。</p> <p>2 自ら治験を実施する者は、<u>治験使用薬</u>について法第 8 0 条の 2 第 6 項に規定する事項を知ったときは、直ちにその旨を院長及び共通の実施計画書に基づき共同で複数の医療機関において治験を実施する場合には他の医療機関の自ら治験を実施する者に通知する。</p> <p>3 自ら治験を実施する者は、<u>治験使用薬</u>の副作用によると疑われる死亡その他の重篤な有害事象の発生を認めたときは、直ちにその旨を院長、共通の実施計画書に基づき共同で複数の医療機関</p>	<p>(治験に関する副作用等の報告)</p> <p>第 4 1 条 自ら治験を実施する者は、被験薬の品質、有効性及び安全性に関する事項その他の治験を適正に行うために必要な情報を収集し、及び検討するとともに院長に対し、これを提供しなければならない。</p> <p>2 自ら治験を実施する者は、被験薬について法第 8 0 条の 2 第 6 項に規定する事項を知ったときは、直ちにその旨を院長及び共通の実施計画書に基づき共同で複数の医療機関において治験を実施する場合には他の医療機関の自ら治験を実施する者に通知する。</p> <p>3 自ら治験を実施する者は、治験薬の副作用によると疑われる死亡その他の重篤な有害事象の発生を認めたときは、直ちにその旨を院長、共通の実施計画書に基づき共同で複数の医療機関におい</p>	GCP 省令に対応するため

	<p>において治験を実施する場合には他の医療機関の自ら治験を実施する者、及び<u>治験使用薬</u>提供者に通知する。<u>治験使用薬</u>提供者、院長又は治験審査委員会等から更に必要な情報の提供を求められたときは、当該自ら治験を実施する者はこれに応じること。</p> <p>4 自ら治験を実施する者は、<u>治験使用薬</u>被験薬の品質、有効性及び安全性に関する事項その他の治験を適正に行うために重要な情報を知ったときは、必要に応じ、治験実施計画書及び治験薬概要書を改訂する。治験実施計画書の改訂及び治験薬概要書の改訂については第30条及び第31条に従う。</p> <p>5 自ら治験を実施する者は、<u>治験使用薬</u>について法第80条の2第6項に規定する事項を知ったときは、医薬品の治験の場合は法施行規則第273条、医療機器の治験の場合は法施行規則第274条の2に従い厚生労働大臣に報告する。</p>	<p>て治験を実施する場合には他の医療機関の自ら治験を実施する者、及び治験薬提供者に通知する。治験薬提供者、院長又は治験審査委員会等から更に必要な情報の提供を求められたときは、当該自ら治験を実施する者はこれに応じること。</p> <p>4 自ら治験を実施する者は、被験薬の品質、有効性及び安全性に関する事項その他の治験を適正に行うために重要な情報を知ったときは、必要に応じ、治験実施計画書及び治験薬概要書を改訂する。治験実施計画書の改訂及び治験薬概要書の改訂については第30条及び第31条に従う。</p> <p>5 自ら治験を実施する者は、被験薬について法第80条の2第6項に規定する事項を知ったときは、医薬品の治験の場合は法施行規則第273条、医療機器の治験の場合は法施行規則第274条の2に従い厚生労働大臣に報告する。</p>	
--	---	---	--