

地方独立行政法人神奈川県立病院機構神奈川県立こども医療センター 治験に係わる業務手順書新旧対照表

<改訂要旨>
 ・GCP 省令、ガイダンス等の改正に伴う、変更及び記載整備。

項目	旧	新	改訂理由
第1章 目的と適用範囲	<p>治験の原則 治験は、次に掲げる原則に則って実施されなければならない。 1～3 (略) 4 治験薬、治験機器及び治験製品に関して、その治験の実施を支持するのに十分な非臨床試験及び臨床試験に関する情報が得られていること。 5～11 (略) 12 治験薬、治験機器及び治験製品については、適切に保管、管理し、治験審査委員会が事前に承認した治験実施計画書を遵守して使用すること。 13～14 (略)</p> <p>(目的と適用範囲) 第1条本手順書は、「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」(昭和35年法律第145号。以下「法」という。)並びに「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」(平成9年厚生省令第28号)及び「医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令」(平成17年厚生労働省令第36号)、「再生医療等製品の臨床試験の実施の基準に関する省令」(平成26年厚生労働省令第89号)(以下「GCP省令」という。),「医薬品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令」(平成16年厚生労働省令第171号)及び「医療機器の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令」(平成</p>	<p>治験の原則 治験は、次に掲げる原則に則って実施されなければならない。 1～3 (略) 4 治験薬、治験機器及び治験製品等に関して、その治験の実施を支持するのに十分な非臨床試験及び臨床試験に関する情報が得られていること。 5～11 (略) 12 治験薬、治験機器及び治験製品等については、適切に保管、管理し、治験審査委員会が事前に承認した治験実施計画書を遵守して使用すること。 13～14 (略)</p> <p>(目的と適用範囲) 第1条 本手順書は、「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」(昭和35年法律第145号。以下「法」という。),「<u>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施行規則</u>」(昭和36年厚生省令第1号。以下「<u>施行規則</u>」という。)並びに「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」(平成9年厚生省令第28号)及び「医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令」(平成17年厚生労働省令第36号)、「再生医療等製品の臨床試験の実施の基準に関する省令」(平成26年厚生労働省令第89号)(以下「GCP省令」という。),「医薬品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する</p>	<p>GCP省令及びGCPガイダンスに合わせ記載整備</p> <p>医薬品医療機器等法施行規則を追記及びGCP省令及びGCPガイダンスに合わせ記載整備</p>

項目	旧	新	改訂理由
	<p>17 年厚生労働省令第 38 号)、「再生医療等製品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令」(平成 26 年厚生労働省令第 90 号) (以下「GPSP 省令」という。) 及びその他関連通知に基づいて、地方独立行政法人神奈川県立病院機構神奈川県立こども医療センター (以下「センター」という。) における治験 (センターの職員が自ら治験を実施すること (以下「医師主導治験」という。) を含む。) 及び製造販売後臨床試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>ただし、小児治験ネットワークを介して実施される治験については、小児治験ネットワークで定める受託治験等に係る業務手順書等により実施するものとする。</p> <p>2～3 (略)</p> <p>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「<u>医薬品</u>」、「<u>薬</u>」、「<u>毒性</u>」、「<u>薬理作用</u>」、「<u>化学名</u>」、「<u>用法又は用量</u>」、「<u>副作用</u>」及び「<u>再審査</u>」とあるのを「<u>医療機器</u>」、「<u>機器</u>」、「<u>安全性</u>」、「<u>性能</u>」、「<u>原材料名</u>」、「<u>操作方法又は使用方法</u>」、「<u>不具合</u>」及び「<u>使用成績評価</u>」と読み替えることにより、本手順書を適用する。</p> <p>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「<u>医薬品</u>」、「<u>薬</u>」、「<u>毒性</u>」、「<u>薬理作用</u>」、「<u>化学名</u>」、「<u>用法又は用量</u>」及び「<u>副作用</u>」とあるのを「<u>再生医療等製品</u>」、「<u>製品</u>」、「<u>安全性</u>」、「<u>効能、効果及び性能</u>」、「<u>構成細胞、導入遺伝子</u>」、「<u>用法、用量又は使用方法</u>」及び「<u>不具合</u>」と読み替えることにより、本手順書を適用する。</p> <p>6～7 (略)</p>	<p>省令」(平成 16 年厚生労働省令第 171 号) 及び「医療機器の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令」(平成 17 年厚生労働省令第 38 号)、「再生医療等製品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令」(平成 26 年厚生労働省令第 90 号) (以下「GPSP 省令」という。) 及びその他関連通知に基づいて、地方独立行政法人神奈川県立病院機構神奈川県立こども医療センター (以下「センター」という。) における治験 (センターの職員が自ら治験を実施すること (以下「医師主導治験」という。) を含む。) 及び製造販売後臨床試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>ただし、小児治験ネットワークを介して実施される治験については、小児治験ネットワークで定める受託治験等に係る業務手順書等により実施するものとする。</p> <p>2～3 (略)</p> <p>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「<u>医薬品</u>」を「<u>医療機器</u>」、「<u>薬</u>」を「<u>機器</u>」、「<u>毒性</u>」を「<u>安全性</u>」、「<u>薬理作用</u>」を「<u>性能</u>」、「<u>化学名</u>」を「<u>原材料名</u>」、「<u>用法又は用量</u>」を「<u>操作方法又は使用方法</u>」、「<u>副作用</u>」を「<u>不具合</u>」、「<u>再審査</u>」を「<u>使用成績評価</u>」と適宜読み替えることにより、本手順書を適用する。</p> <p>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「<u>医薬品</u>」を「<u>再生医療等製品</u>」、「<u>薬</u>」を「<u>製品</u>」、「<u>毒性</u>」を「<u>安全性</u>」、「<u>薬理作用</u>」を「<u>効能、効果及び性能</u>」、「<u>化学名</u>」を「<u>構成細胞、導入遺伝子</u>」、「<u>用法又は用量</u>」を「<u>用法、用量又は使用方法</u>」、「<u>副作用</u>」を「<u>不具合</u>」と適宜読み替えることにより、本手順書を適用する。</p> <p>6～7 (略)</p>	

項目	旧	新	改訂理由
第2章 総長の業務	<p>(治験依頼の申請等)</p> <p>第2条 1～2 (略) 3 (略) (1) (略) (2) 治験薬概要書 (GCP省令の規定により改訂されたものを含む) (3)～(11) (略) 4 (略) (1) (略) (2) 治験薬概要書 (GCP省令の規定により改訂されたものを含む) (3)～(7) (略) (8) <u>治験薬</u>の管理に関する事項を記載した文書 (9)～(18) (略)</p> <p>(重篤な有害事象の発生等)</p> <p>第8条 総長は、治験責任医師より次の各号に掲げるいずれかの報告があった場合には、治験責任医師が判定した<u>治験薬、治験機器及び治験製品</u>との因果関係及び予測性を確認する。 (1)～(3) (略) 2 (略)</p>	<p>(治験依頼の申請等)</p> <p>第2条 1～2 (略) 3 (略) (1) (略) (2) 治験薬概要書 (GCP省令の規定により改訂されたものを含む) <u>及び治験使用薬 (被験薬を除く) に係る科学的知見を記載した文書</u> (3)～(11) (略) 4 (略) (1) (略) (2) 治験薬概要書 (GCP省令の規定により改訂されたものを含む) <u>及び治験使用薬 (被験薬を除く) に係る科学的知見を記載した文書</u> (3)～(7) (略) (8) <u>治験使用薬</u>の管理に関する事項を記載した文書 (9)～(18) (略)</p> <p>(重篤な有害事象の発生等)</p> <p>第8条 総長は、治験責任医師より次の各号に掲げるいずれかの報告があった場合には、治験責任医師が判定した<u>治験使用薬、治験使用機器及び治験使用製品</u>との因果関係及び予測性を確認する。 (1)～(3) (略) 2 (略)</p>	<p>GCP省令及びGCPガイドランスに合わせ記載整備</p> <p>GCP省令及びGCPガイドランスに合わせ記載整備</p>
第4章 治験責任医師の業務	<p>(治験責任医師の要件)</p> <p>第13条 (略) (1) (略) (2) 治験依頼者による治験の場合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</p>	<p>(治験責任医師の要件)</p> <p>第13条 (略) (1) (略) (2) 治験依頼者による治験の場合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及び治験使用薬</p>	<p>GCP省令及びGCPガイドランスに合わせ記載整備</p>

項目	旧	新	改訂理由
	<p>治験依頼者が提供するその他の文書に記載されている<u>治験薬</u>の適切な使用方法に十分精通していなければならない。医師主導の治験の場合は自ら作成した治験実施計画書、最新の治験薬概要書、製品情報及びその他の文書に記載されている<u>治験薬</u>の適切な使用方法に十分精通していなければならない。</p> <p>(3)～(8) (略)</p> <p>(9) 治験分担医師、治験協力者等に、治験実施計画書、<u>治験薬</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>(治験責任医師の責務) 第14条 (略)</p> <p>(1)～(3) (略)</p> <p>(4) 治験依頼者による治験においては治験依頼者から提供される治験実施計画書案、症例報告書の様式案及び最新の治験薬概要書その他必要な資料及び情報に基づき治験依頼者と協議し、当該治験を実施することの倫理的及び科学的妥当性について十分検討した後、治験依頼者と合意すること。治験実施計画書及び症例報告書が改訂される場合も同様とする。医師主導の治験においては本手順書第27条及び第28条に従い、自ら治験実施計画書、症例報告書の様式及び最新の治験薬概要その他必要な資料を作成する。</p> <p>(5)～(10) (略)</p> <p>(11) <u>治験薬</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こと。</p> <p>(12) <u>治験薬</u>の正しい使用法を各被験者に説明、指示し、<u>当該治験薬</u>にとって適切な間隔で、各被験者が説明され</p>	<p>(<u>被験薬を除く。</u>)に係る科学的知見を記載した文書、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<u>治験使用薬</u>の適切な使用方法に十分精通していなければならない。医師主導の治験の場合は自ら作成した治験実施計画書、最新の治験薬概要書及び<u>治験使用薬</u> (<u>被験薬を除く。</u>)に係る科学的知見を記載した文書、製品情報及びその他の文書に記載されている<u>治験使用薬</u>の適切な使用方法に十分精通していなければならない。</p> <p>(3)～(8) (略)</p> <p>(9) 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>(治験責任医師の責務) 第14条 (略)</p> <p>(1)～(3) (略)</p> <p>(4) 治験依頼者による治験においては治験依頼者から提供される治験実施計画書案、症例報告書の様式案、最新の治験薬概要書及び<u>治験使用薬</u> (<u>被験薬を除く</u>)に係る科学的な知見を記載した文書、その他必要な資料及び情報に基づき治験依頼者と協議し、当該治験を実施することの倫理的及び科学的妥当性について十分検討した後、治験依頼者と合意すること。治験実施計画書及び症例報告書が改訂される場合も同様とする。医師主導の治験においては本手順書第27条及び第28条に従い、自ら治験実施計画書、症例報告書の様式、最新の治験薬概要書及び<u>治験使用薬</u> (<u>被験薬を除く</u>)に係る科学的な知見を記載した文書並びにその他必要な資料を作成する。</p> <p>(5)～(10) (略)</p> <p>(11) <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こと。</p>	<p>GCP省令及びGCPガイドランスに合わせ記載整備</p>

項目	旧	新	改訂理由
	<p>た指示を正しく守っているか否かを確認すること。 (13) ～ (14) (略) (15) 治験実施中に重篤な有害事象が発生した場合（医療機器及び再生医療等製品の治験の場合には、その発生の恐れがあると認めた場合も含む。）は、<u>重篤で予測できない副作用を特定した上で、速やかに総長に報告し、治験の継続の可否について総長の指示（書式5又は参考書式1、もしくは（医）書式5又は（医）参考書式1）を受ける。</u>同時に、治験依頼者による治験の場合には、治験依頼者に、医師主導による治験の場合には、他の実施機関の治験責任医師及び治験薬提供者に文書で報告すること。文書は、「統一書式に関する記載上の注意事項」に従い、適切な書式を選択して使用する。 (16) ～ (18) (略)</p> <p>（被験者の同意の取得） 第15条 1～2 (略) 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、被験者又は代諾者が<u>記名押印又は署名し、各自日付を記入するものとする。</u>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>記名押印又は署名し、日付を記入するものとする。</u> 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が理解できる場合には、説明に際し公正な立会人を要する。この場合には、前項の規定に従うほか、立会人も同意文書に<u>記名押印又は署名し、日付を記入するものとする。</u> 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>記名押印又は署名と日</u></p>	<p>(12) <u>治験使用薬の正しい使用法を各被験者に説明、指示し、当該治験使用薬にとって適切な間隔で、各被験者が説明された指示を正しく守っているか否かを確認すること。</u> (13) ～ (14) (略) (15) 治験実施中に重篤な有害事象が発生した場合（医療機器及び再生医療等製品の治験の場合には、その発生の恐れがあると認めた場合も含む。）は、速やかに総長に報告し、治験の継続の可否について総長の指示（書式5又は参考書式1、もしくは（医）書式5又は（医）参考書式1）を受ける。同時に、治験依頼者による治験の場合には、治験依頼者に、医師主導による治験の場合には、他の実施機関の治験責任医師及び治験薬提供者に文書で報告すること。文書は、「統一書式に関する記載上の注意事項」に従い、適切な書式を選択して使用する。 (16) ～ (18) (略)</p> <p>（被験者の同意の取得） 第15条 1～2 (略) 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、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が理解できる場合には、説明に際し公正な立会人を要する。この場合には、前項の規定に従うほか、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</p>	<p>「記名押印」を削除</p>

項目	旧	新	改訂理由
第5章 治験 薬等の管理	<p>付が記入された同意文書の写し及びその他の説明文書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、同意文書及びその他の説明文書が改訂された場合は、その都度新たに前項の規定に従って<u>記名押印又は署名と日付</u>を記入した同意文書の写し及び改訂されたその他の説明文書を被験者又は代諾者に渡さなければならない。</p> <p>6～13（略）</p> <p>（被験者に対する責務） 第16条 1～5（略） 6 治験責任医師又は治験分担医師は、<u>治験薬</u>の適正な使用方法を被験者に説明し、かつ、必要に応じ、被験者が<u>治験薬</u>を適正に使用しているかどうかを確認しなければならない。</p> <p>（治験薬、治験機器及び治験製品の管理） 第18条 総長は、<u>治験薬、治験機器及び治験製品</u>の管理責任を負うものとする。 2 総長は、医薬品の治験の場合は<u>治験薬</u>を保管、管理させるため薬剤科長を治験薬管理責任者とし、センターで実施される全ての治験の<u>治験薬</u>を管理させるものとする。また、医療機器の治験の場合は<u>治験機器</u>、再生医療等製品の治験の場合は<u>治験製品</u>を適正に管理させるため、治験ごとに当該<u>治験機器</u>もしくは<u>治験製品</u>の管理に必要な知識と経験を有する者を治験機器管理者もしくは治験製品管理者として指名する。 3 治験薬管理者、治験機器管理者もしくは治験製品管理者（以下「治験薬管理者等」という。）は、必要に応じて治験薬管理補助者、治験機器管理補助者もしくは治験製</p>	<p>同意文書の写し及びその他の説明文書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、同意文書及びその他の説明文書が改訂された場合は、その都度新たに前項の規定に従って署名と日付を記入した同意文書の写し及び改訂されたその他の説明文書を被験者又は代諾者に渡さなければならない。</p> <p>6～13（略）</p> <p>（被験者に対する責務） 第16条 1～5（略） 6 治験責任医師又は治験分担医師は、<u>治験使用薬</u>の適正な使用方法を被験者に説明し、かつ、必要に応じ、被験者が<u>治験使用薬</u>を適正に使用しているかどうかを確認しなければならない。</p> <p>（治験薬、治験機器及び治験製品等の管理） 第18条 総長は、<u>治験使用薬、治験使用機器及び治験使用製品</u>の管理責任を負うものとする。 2 総長は、医薬品の治験の場合は<u>治験使用薬</u>を保管、管理させるため薬剤科長を治験薬管理責任者とし、センターで実施される全ての治験の<u>治験使用薬</u>を管理させるものとする。また、医療機器の治験の場合は<u>治験使用機器</u>、再生医療等製品の治験の場合は<u>治験使用製品</u>を適正に管理させるため、治験ごとに当該<u>治験使用機器</u>もしくは<u>治験使用製品</u>の管理に必要な知識と経験を有する者を治験機器管理者もしくは治験製品管理者として指名する。 3 治験薬管理者、治験機器管理者もしくは治験製品管理者（以下「治験薬管理者等」という。）は、必要に応じて治験薬管理補助者、治験機器管理補助者もしくは治験製品管</p>	<p>GCP省令及びGCPガイドランスに合わせ記載整備</p> <p>GCP省令及びGCPガイドランスに合わせ記載整備</p>

項目	旧	新	改訂理由
第9章 自ら 治験を実施し ようとする者 の業務（治験 の準備）	<p>品管理補助者を指名し、<u>治験薬</u>、<u>治験機器</u>もしくは<u>治験製品</u>（以下「<u>治験薬等</u>」という。）の保管、管理を行わせることができる。</p> <p>4 <u>治験薬</u>管理者等は、<u>治験薬等</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に従って、またG C P省令を遵守して適正に<u>治験薬等</u>を保管、管理し、その記録を作成して保存する。</p> <p>5 <u>治験薬</u>管理者等は、治験実施計画書に規定された通り<u>治験薬等</u>が被験者に使用されていることを確認する。</p> <p>6 <u>治験薬</u>管理者等は、救命治療の治験等の場合、緊急性に応じて<u>当該治験薬等</u>を治験責任医師の下に管理させることができる。</p> <p>（治験実施体制） 第25条（略） （1）～（4）（略） （5）<u>治験薬</u>の管理に関する手順 （6）～（12）（略） 2（略）</p> <p>（治験実施計画書の作成及び改訂） 第27条（略） （1）自ら治験を実施しようとする者の氏名及び<u>職名並びに住所</u> （2）～（5）（略） （6）<u>被験薬</u>の概要 （7）～（11）（略） （12）治験調整医師に委嘱した場合にあっては、その氏名及び<u>職名</u> （13）治験調整委員会に委嘱した場合にあっては、これを構成する医師又は歯科医師の氏名及び<u>職名</u></p>	<p>理補助者を指名し、<u>治験使用薬</u>、<u>治験使用機器</u>もしくは<u>治験使用製品</u>（以下「<u>治験使用薬等</u>」という。）の保管、管理を行わせることができる。</p> <p>4 <u>治験使用薬</u>管理者等は、<u>治験使用薬等</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に従って、またG C P省令を遵守して適正に<u>治験使用薬等</u>を保管、管理し、その記録を作成して保存する。</p> <p>5 <u>治験使用薬</u>管理者等は、治験実施計画書に規定された通り<u>治験使用薬等</u>が被験者に使用されていることを確認する。</p> <p>6 <u>治験使用薬</u>管理者等は、救命治療の治験等の場合、緊急性に応じて<u>当該治験使用薬等</u>を治験責任医師の下に管理させることができる。</p> <p>（治験実施体制） 第25条（略） （1）～（4）（略） （5）<u>治験使用薬</u>の管理に関する手順 （6）～（12）（略） 2（略）</p> <p>（治験実施計画書の作成及び改訂） 第27条（略） （1）自ら治験を実施しようとする者の氏名及び住所 （2）～（5）（略） （6）<u>治験使用薬</u>の概要 （7）～（11）（略） （12）治験調整医師に委嘱した場合にあっては、その氏名 （13）治験調整委員会に委嘱した場合にあっては、これを構成する医師又は歯科医師の氏名 （14）（略） 2～3</p>	<p>GCP省令及びGCPガイドランスに合わせ記載整備</p> <p>GCP省令及びGCPガイドランスに合わせ記載整備</p>

項目	旧	新	改訂理由
第10章 自ら治験を実施する者の業務（治験の管理）	<p>(14) (略)</p> <p>2～3 (略)</p> <p>4 自ら治験を実施しようとする者は、<u>被験薬</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重要情報を知ったときは、必要に応じ、当該治験実施計画書を改訂する。</p> <p>(治験計画等の届出)</p> <p>第31条</p> <p>1～3 (略)</p> <p>4 治験計画等の届出等の取扱いについては、「自ら治験を実施しようとする者による薬物に係る治験の計画の届出等に関する取扱いについて」(平成25年5月31日薬食審査発第0531第4号)に従う。なお、当該通知が改訂等された場合には、その改訂等に従う。</p> <p>(治験薬の管理等)</p> <p>第32条</p> <p>1～2 (1) ア (略)</p> <p>イ 自ら治験を実施する者の氏名及び<u>職名並びに住所</u>（多施設共同治験を実施する場合であって、治験実施計画書に、自ら治験を実施する者又は治験調整医師の氏名及び<u>職名並びに住所</u>を記載する旨を記載し、治験審査委員会の承認を得たものについては、自ら治験を実施する者又は治験調整医師の氏名及び<u>職名並びに住所</u>を記載することで差し支えない。）</p> <p>ウ～オ (略)</p> <p>(2) (略)</p> <p>3～4 (略)</p>	<p>4 自ら治験を実施しようとする者は、<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重要情報を知ったときは、必要に応じ、当該治験実施計画書を改訂する。</p> <p>(治験計画等の届出)</p> <p>第31条</p> <p>1～3 (略)</p> <p>4 治験計画等の届出等の取扱いについては、「自ら治験を実施しようとする者による薬物に係る治験の計画の届出等に関する取扱いについて」(<u>平成15年5月15日医薬発第0515017号、平成25年5月31日薬食審査発第0531第4号、令和2年8月31日薬生薬審発0831第11号及びその後の改正を含む</u>)に従う。なお、当該通知が改訂等された場合には、その改訂等に従う。</p> <p>(治験薬の管理等)</p> <p>第32条</p> <p>1～2 (1) ア (略)</p> <p>イ 自ら治験を実施する者の氏名及び住所（多施設共同治験を実施する場合であって、治験実施計画書に、自ら治験を実施する者又は治験調整医師の氏名及び住所を記載する旨を記載し、治験審査委員会の承認を得たものについては、自ら治験を実施する者又は治験調整医師の氏名及び住所を記載することで差し支えない。）</p> <p>ウ～オ (略)</p> <p>(2) (略)</p> <p>3～4 (略)</p> <p>5 自ら治験を実施する者は、<u>治験薬又は治験使用薬</u>に関</p>	<p>通知を追記</p> <p>「職名」を削除及びGCP省令及びGCPガイダンスに合わせ記載整備</p>

項目	旧	新	改訂理由
	<p>5 自ら治験を実施する者は、治験薬に関する次に掲げる記録を作成し、または治験薬提供者から入手しなければならない。</p> <p>(1) (略)</p> <p>(2) <u>治験薬</u>を入手し、又は治験薬提供者から提供を受けた場合にはその数量及び年月日の記録</p> <p>(3) <u>治験薬</u>の処分の記録</p> <p>6 (略)</p> <p>7 自ら治験を実施する者は、自ら治験薬を製造しない場合、<u>治験薬</u>の適正な取扱いを保証するため、次の事項を行う。</p> <p>(1) 適切な時期に<u>治験薬</u>を入手できるようにすること。</p> <p>(2) <u>治験薬</u>の受領、被験者からの返却及び処分の記録を保存すること。</p> <p>(3) <u>治験薬</u>の返品・処分及びその記録作成のためのシステムを保持すること（例：欠陥品の返品、使用期限切れの治験薬の処分）。</p> <p>(4) 未使用の<u>治験薬</u>の処分及びその記録作成のためのシステムを保持すること。</p> <p>8 自ら治験を実施する者は、治験の実施の承認後遅滞なく、センターにおける<u>治験薬</u>の管理に関する手順書を作成し、これを治験薬管理者等に交付しなければならない。当該手順書には、<u>治験薬</u>の受領、取扱い、保管、処方並びに<u>未使用治験薬</u>の被験者からの返却及び<u>未使用治験薬</u>の処分が適切かつ確実に行われるよう、治験薬管理者等が従うべき事項を規定しておくこと。</p> <p>9 自ら治験を実施する者は、必要に応じ、<u>治験薬</u>の使用法その他の取扱い方法を説明した文書を作成し、これを治験分担医師、治験協力者、治験薬管理者等（モニターを含む。）に交付しなければならない。また、必要な場合は、これらの者に教育訓練を行う。</p>	<p>する次に掲げる記録を作成し、または治験薬提供者から入手しなければならない。</p> <p>(1) (略)</p> <p>(2) <u>治験使用薬</u>を入手し、又は治験薬提供者から提供を受けた場合にはその数量及び年月日の記録</p> <p>(3) <u>治験使用薬</u>の処分の記録</p> <p>6 (略)</p> <p>7 自ら治験を実施する者は、自ら治験薬を製造しない場合、<u>治験使用薬</u>の適正な取扱いを保証するため、次の事項を行う。(1) 適切な時期に<u>治験使用薬</u>を入手できるようにすること。</p> <p>(2) <u>治験使用薬</u>の受領、被験者からの返却及び処分の記録を保存すること。</p> <p>(3) <u>治験使用薬</u>の返品・処分及びその記録作成のためのシステムを保持すること（例：欠陥品の返品、使用期限切れの治験薬の処分）。</p> <p>(4) 未使用の<u>治験使用薬</u>の処分及びその記録作成のためのシステムを保持すること。</p> <p>8 自ら治験を実施する者は、治験の実施の承認後遅滞なく、センターにおける<u>治験使用薬</u>の管理に関する手順書を作成し、これを治験薬管理者等に交付しなければならない。当該手順書には、<u>治験使用薬</u>の受領、取扱い、保管、処方並びに<u>未使用治験使用薬</u>の被験者からの返却及び<u>未使用治験使用薬</u>の処分が適切かつ確実に行われるよう、治験薬管理者等が従うべき事項を規定しておくこと。</p> <p>9 自ら治験を実施する者は、必要に応じ、<u>治験使用薬</u>の使用法その他の取扱い方法を説明した文書を作成し、これを治験分担医師、治験協力者、治験薬管理者等（モニターを含む。）に交付しなければならない。また、必要な場合は、これらの者に教育訓練を行う。</p> <p>10 (略)</p>	

項目	旧	新	改訂理由
	<p>10 (略)</p> <p>(治験に関する副作用等の報告)</p> <p>第 35 条 自ら治験を実施する者は、<u>被験薬</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、総長に対し、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>被験薬</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、直ちにその旨を総長（一の実施計画書に基づき共同で複数の実施医療機関において治験を実施する場合には他の実施医療機関の治験責任医師を含む。）に通知する。</p> <p>3 自ら治験を実施する者は、<u>被験薬</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本手順書第 27 条及び第 28 条に従う。</p> <p>(監査)</p> <p>第 37 条</p> <p>1～2 (略)</p> <p>3 監査担当者は、監査を実施した場合には、監査の記録に基づき監査報告書を作成し、<u>記名押印又は署名</u>の上、自ら治験を実施する者及び総長に提出しなければならない。監査報告書には、報告書作成日、被監査部門名、監査の対象、監査実施日、監査結果（必要な場合には改善提案を含む。）及び当該報告書の提出先を記載する。</p> <p>4 監査担当者は、監査を行った治験について、監査が実施されたことを証明する監査証明書を作成し、<u>記名押印又は署名</u>の上、自ら治験を実施する者及び総長に提出し</p>	<p>(治験に関する副作用等の報告)</p> <p>第 35 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、総長に対し、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 80 条の 2 第 6 項に規定する事項を知ったときは、直ちにその旨を総長（一の実施計画書に基づき共同で複数の実施医療機関において治験を実施する場合には他の実施医療機関の治験責任医師を含む。）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本手順書第 27 条及び第 28 条に従う。</p> <p>(監査)</p> <p>第 37 条</p> <p>1～2 (略)</p> <p>3 監査担当者は、監査を実施した場合には、監査の記録に基づき監査報告書を作成し、<u>監査担当者の氏名を記載の上</u>、自ら治験を実施する者及び総長に提出しなければならない。監査報告書には、報告書作成日、被監査部門名、監査の対象、監査実施日、監査結果（必要な場合には改善提案を含む。）及び当該報告書の提出先を記載する。</p> <p>4 監査担当者は、監査を行った治験について、監査が実施されたことを証明する監査証明書を作成し、<u>証明した日付、証明者を明記</u>の上、自ら治験を実施する者及び総長に</p>	<p>GCP 省令及び GCP ガイダンスに合わせ記載整備</p> <p>「記名押印又は署名」を削除</p>

項目	旧	新	改訂理由
第11章 記録の保存	<p>なければならない。</p> <p>(記録の保存責任者) 第40条 1 (1) ~ (2) (略) (3) <u>治験薬</u>に関する記録(治験薬管理表、治験薬出納表、被験者からの未服用薬返却記録、治験薬 納品書、未使用治験薬受領書等): 治験薬管理者 (4) (略) 2 (略)</p> <p>(記録の保存期間) 第41条 (略) (1) 当該被験薬に係る製造販売承認日(開発の中止又は臨床試験の試験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、その通知を受けた日から3年が経過した日) (2) ~ (3) (略) 2 ~ 3 (略)</p> <p>(附則) 1 ~ 15 (略) 16 本手順書は平成30年10月1日から施行する。</p>	<p>提出しなければならない。</p> <p>(記録の保存責任者) 第40条 1 (1) ~ (2) (略) (3) <u>治験使用薬</u>に関する記録(治験薬管理表、治験薬出納表、被験者からの未服用薬返却記録、治験薬 納品書、未使用治験薬受領書等): 治験薬管理者 (4) (略) 2 (略)</p> <p>(記録の保存期間) 第41条 (略) (1) 当該被験薬に係る<u>医薬品</u>の製造販売承認日(開発の中止又は臨床試験の試験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、その通知を受けた日から3年が経過した日) (2) ~ (3) (略) 2 ~ 3 (略)</p> <p>(附則) 1 ~ 15 (略) 16 本手順書は平成30年10月1日から施行する。 17 <u>本手順書は令和4年7月26日から施行する。</u></p>	<p>GCP省令及びGCPガイドランスに合わせ記載整備</p> <p>「医薬品の」を追記</p> <p>施行日の追記</p>

記載整備のみの箇所については省略した。

以上