

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

<改訂要旨>

- ・GCP に係る規定の教育の受講及び利益相反に関する内容を追加した。
- ・治験施設支援機関への委託及び治験審査委員会の選択等に関する内容を新設した。
- ・現在の運用に合わせ更新した。
- ・記載整備（条項数の変更のみの箇所については、本対照表には掲載しない。）

項目	旧	新	改訂理由
<p>第 1 章 目的 と適用範囲</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。）、「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」（昭和 36 年厚生省令第 1 号。以下、「施行規則」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 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子ども医療センター（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</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。）、「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」（昭和 36 年厚生省令第 1 号。以下、「施行規則」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 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子ども医療センター（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</p>	<p>記載整備</p>

項目	旧	新	改訂理由
<p>第2章 総長の業務</p>	<p>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><u>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。</u></p> <p>2 本手順書は、医薬品、医療機器及び再生医療等製品の製造販売承認申請又は承認事項一部変更承認申請（以下「承認申請」という。）の際に提出すべき資料の収集のために行う治験および人道的見地から実施される治験（以下「拡大治験」という。）に対して適用する。</p> <p>3～7（略）</p> <p>（治験依頼の申請等）</p> <p>第2条 総長は、<u>治験依頼者による治験の場合は治験に関する治験責任医師と治験依頼者との文書による合意が成立した後、治験依頼者及び治験責任医師に治験依頼書（書式3）とともに治験責任医師の履歴書（書式1）及び治験分担医師の氏名リスト（求めがあった場合は履歴書（書式1））、治験実施計画書等の審査に必要な資料を提出させるものとする。なお、医師主導治験の場合には治験実施申請書（（医）書式3）、治験責任医師の履歴書（（医）書式1）及び治験分担医師の氏名リスト（求めがあった場合は履歴書（（医）書式1））、治験実施計画書等の審査に必要な資料を提出させるものとする。</u></p> <p>2 総長は、<u>治験責任医師より提出された治験分担医師・治験協力者リスト（書式2又は（医）書式2）に基づき、治験関連の重要な業務の一部を分担させる者の了承を行う。総長が了承した治験分担医師・治験協力者リスト（書式2又は（医）書式2）は、治験依頼者による治験においては治験責任医師及び治験依頼者に、また、医師主導による治験の場合には治験責任医師に提出する。</u></p>	<p>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>2 本手順書は、医薬品、医療機器及び再生医療等製品の製造販売承認申請又は承認事項一部変更承認申請（以下「承認申請」という。）の際に提出すべき資料の収集のために行う治験および人道的見地から実施される治験（以下「拡大治験」という。）に対して適用する。</p> <p><u>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を適用する。</u></p> <p>3～7（略）</p> <p>（治験依頼の申請等）</p> <p>第2条 総長は、<u>治験の開始にあたり、治験責任医師となるべき者に履歴書（書式1又は（医）書式1）及び治験分担医師・治験協力者リスト（書式2又は（医）書式2）を提出させる。求めがあった場合には、治験分担医師となるべき者の履歴書（書式1又は（医）書式1）を提出させる。</u></p> <p>2 総長は、<u>前項により提出のあった治験分担医師・治験協力者リスト（書式2又は（医）書式2）に基づき、治験関連の重要な業務の一部を分担させる者の了承を行う。総長が了承した書式2又は（医）書式2は、治験依頼者による治験においては治験責任医師となるべき者及び治験依頼者に、また、医師主導による治験の場合には治験責任医師となるべき者に提出する。</u></p> <p><u>了承にあたっては、以下を確認する。</u></p> <p><u>（1）治験責任医師及び治験分担医師となるべき者がGCP省令に係る規定の教育の受講を完了しているか確認し、完了していない場合は、治験責任医師となるべき者へ受講完了させるよう求める。</u></p>	<p>GCPに係る規定の教育の受講、利益相反に関する追記及び記載整備</p>

項目	旧	新	改訂理由
	<p>3 <u>治験依頼者による治験の場合、審査に必要な書類は次の通りである。なお、各号に規定する文書は、必ずしも個別の作成を求めるものではなく、記載すべき内容が確認できる場合にあつては、複数の文書を1つにまとめることも可能である。</u></p> <p>(1)～(11) (略)</p> <p>4 <u>医師主導治験の場合、審査に必要な書類は次の通りである。なお、各号に規定する文書は、必ずしも個別の作成を求めるものではなく、記載すべき内容が確認できる場合にあつては、複数の文書を1つにまとめることも可能である。</u></p> <p>(1)～(18) (略)</p> <p>(治験実施計画の変更)</p> <p>第6条 総長は、治験期間中、治験審査委員会の審査対象となる文書が追加、更新又は改訂された場合は、治験責任医師又は治験依頼者から、それらの当該文書のすべてを速やかに提出させるものとする。</p> <p>2 (略)</p>	<p><u>(2) 治験責任医師及び治験分担医師となるべき者の利益相反状況について、センターの利益相反委員会の確認が完了しているか確認し、完了していない場合は、治験責任医師となるべき者に当該委員会の確認を経よう求める。</u></p> <p>3 <u>総長は、治験責任医師となるべき者と治験依頼者との文書による合意が成立した後、治験依頼者より、治験依頼書(書式3)により治験の依頼があつた場合には、治験実施計画書等の審査に必要な書類を提出させる。なお、審査に必要な書類は次の通りである。</u></p> <p>(1)～(11) (略)</p> <p>4 <u>総長は、医師主導治験の場合、治験責任医師となるべき者より治験実施申請書((医)書式3)により、治験の実施の申請があつた場合には、治験実施計画書等の審査に必要な書類を提出させる。なお、審査に必要な書類は次の通りである。</u></p> <p>(1)～(18) (略)</p> <p>(治験実施計画の変更)</p> <p>第6条 総長は、治験期間中、治験審査委員会の審査対象となる文書が追加、更新又は改訂された場合は、治験責任医師又は治験依頼者から、それらの当該文書のすべてを速やかに提出させるものとする。<u>ただし、多施設共同治験であつて、治験実施計画書の「モニター及び監査担当者の氏名、職名及び電話番号等」を実施医療機関ごとに分冊としている場合は、実施医療機関に係るもののみを提出させることで差し支えない。また、症例報告書の見本は、レイアウト(電子情報処理組織の利用による症例報告書にあつてはその仕様)の変更を行う場合を除いて差し支えない。なお、治験実施計画書等の事務的な変更(治験依頼者及び治験実施医療機関の組織体制の変更</u></p>	<p>現在の運用に合わせて更新した</p>

項目	旧	新	改訂理由
	<p>(治験の中止等) 第10条(略)</p> <p>2 総長は、治験依頼者もしくは自ら治験を実施する者が、治験の中止もしくは中断、又は被験薬の開発の中止を決定し、その旨を開発の中止等に関する報告書(書式18又は(医)書式18)で通知してきた場合は、治験責任医師及び治験審査委員会に対し、速やかにその旨を文書で通知する。なお、通知の文書には、中止又は中断について詳細が説明されていなければならない。</p> <p>(記載なし)</p>	<p>など)であって、被験者の安全性に影響がない場合には、<u>「治験に関する変更申請書」(書式10又は(医)書式10)の提出は不要とし、原則として治験審査委員会への報告事項とする。</u></p> <p>2(略)</p> <p>(治験の中止等) 第10条(略)</p> <p>2 総長は、治験依頼者もしくは自ら治験を実施する者が、治験の中止もしくは中断、又は被験薬の開発の中止を決定し、その旨を開発の中止等に関する報告書(書式18又は(医)書式18)で通知してきた場合は、治験責任医師及び治験審査委員会に対し、速やかにその旨を文書で通知する。なお、通知の文書には、中止又は中断について詳細が説明されていなければならない。<u>ただし、開発の中止の通知で、治験が既に終了済みであり、かつ治験責任医師が退職している場合には、治験責任医師への通知を省略することができる。</u></p> <p>3 総長は、<u>治験依頼者より被験薬に係る製造販売承認の取得又は再審査・再評価結果の通知を開発の中止等に関する報告書(書式18)により通知してきた場合には、通知日及び実施医療機関の長欄を記載し、治験責任医師にその旨を通知すること。ただし、治験が既に終了済みであり、かつ治験責任医師が退職している場合には、治験責任医師への通知を省略することができる。</u></p> <p>(業務の委託等) 第12条 総長は、<u>治験の実施に係る業務の一部を委託する場合には、次に掲げる事項を記載した文書により当該業務を受託する者との契約を締結しなければならない。</u> <u>(1) 当該委託に係る業務の範囲</u></p>	<p>治験責任医師退職後の対応に関する追記</p> <p>治験施設支援機関への委託に関する内容を新設</p>

項目	旧	新	改訂理由
<p>第3章 治験 審査委員会</p> <p>第14条とし、 以下繰り下げ</p>	<p>(記載なし)</p>	<p>(2) 当該委託に係る業務の手順に関する事項</p> <p>(3) 前号の手順に基づき当該委託に係る業務が適正かつ円滑に行われているかどうかを確認することができる旨</p> <p>(4) 当該受託者に対する指示に関する事項</p> <p>(5) 前号の指示を行った場合において当該措置が講じられたかどうかを確認することができる旨</p> <p>(6) 当該受託者が行う報告に関する事項</p> <p>(7) 業務終了後も受託者で継続して保存すべき文書又は記録(データを含む)及びその保存期間</p> <p>(8) 受託者は、治験依頼者によるモニタリング及び監査並びに治験審査委員会及び国内外の規制当局による調査を受け入れること。</p> <p>(9) 受託者が保存すべき文書又は記録(データを含む)の全ての記録を規制当局等の直接閲覧に供すること。</p> <p>(10) 業務実施に必要な情報の開示又は提供に関する事項及びその情報の秘密保持に関する事項</p> <p>(11) 業務実施により知り得た個人情報の保護に関する事項</p> <p>(12) 受託者の従業員の管理に関する事項</p> <p>(13) 法令の遵守に関する事項</p> <p>(14) 健康被害等への対応に関する事項</p> <p>(15) 損害賠償に関する事項</p> <p>(16) その他当該委託に係る業務について必要な事項</p> <p>(治験審査委員会の選択)</p> <p>第14条 総長は、特定の専門的事項を調査審議させるため又は治験ネットワークによる共同治験において必要があると認めるときは、前条の総長が設置した治験審査委員会以外の治験審査委員会の意見を聴くことができる。</p>	<p>治験審査委員会の 選択等に関する内 容を新設</p>

項目	旧	新	改訂理由
		<p>2 <u>総長は、治験審査委員会を選択するにあたり、治験審査委員会について以下の事項を確認する。</u></p> <p><u>(1) 調査審議を行うために十分な人員が確保されていること。</u></p> <p><u>(2) 倫理的、科学的及び医学的・薬学的観点から審議及び評価することができること。</u></p> <p><u>(3) 治験の開始から終了に至るまで一貫性のある調査審議を行えること。</u></p> <p><u>(4) 医薬品 GCP 省令第 27 条第 1 項第 2 号から第 4 号の治験審査委員会にあっては、同条第 2 項の要件を満たすものであること。また、医療機器 GCP 省令第 46 条第 1 項第 2 号から第 4 号の治験審査委員会にあっては同条第 2 項の要件を満たすものであること。</u></p> <p>3 <u>総長は、前項の規定により、治験審査委員会の適格性を判断するにあたり、以下の最新の資料を入手し確認する。また、調査審議を依頼した治験審査委員会において、当該資料が改訂された場合は、速やかに改訂された当該資料を入手する。</u></p> <p><u>(1) 治験審査委員会の手順書</u></p> <p><u>(2) 委員名簿</u></p> <p><u>(3) その他、適格性を判断するにあたり必要な資料</u></p> <p>4 <u>総長は、外部治験審査委員会に審査を依頼する場合、外部治験審査委員会の求めに応じて関連する資料の提出等を行う。</u></p> <p>5 <u>総長は第 14 条第 4 項に規定される治験審査委員会事務局に当該外部治験審査委員会の審査依頼等、センター内の手続きに関わる事務業務を行わせる。</u></p> <p>6 <u>総長は審査依頼を行った治験について外部治験審査委員会より、治験概要等の説明を依頼された場合は当該治験の責任医師もしくは分担医師にこれを行わせる。</u></p> <p>7 <u>外部治験審査委員会の意見を聴く場合には、あらかじめ</u></p>	

項目	旧	新	改訂理由
	<p>(附則) 1～17 (略) 18 本手順書は令和5年2月1日から施行する。</p>	<p><u>め、次に掲げる事項を記載した文書により当該治験審査委員会の設置者との契約を締結しなければならない。</u> <u>(1) 当該契約を締結した年月日</u> <u>(2) センター及び当該治験審査委員会の設置者の名称及び所在地</u> <u>(3) 当該契約に係る業務の手順に関する事項</u> <u>(4) 当該治験審査委員会が意見を述べるべき期限</u> <u>(5) 特定の専門的事項の意見を聴く場合には、その範囲</u> <u>(6) 被験者の秘密の保全に関する事項</u> <u>(7) その他必要な事項</u></p> <p>(附則) 1～17 (略) 18 本手順書は令和5年2月1日から施行する。 19 <u>本手順書は令和6年10月22日から施行する。</u></p>	<p>施行日の追記</p>

以上