

頁番号	変更前	変更後	改訂理由
p.1 治験の原則	1. 治験は、ヘルシキ宣言に基づく倫理的原則及びGCPを厳守して行わなければならない。 (GCP:医薬品医療機器等法、平成9年厚生省令第28号(GCP省令)平成17年厚生労働省第36号(医療機器GCP省令)及び関連する通知を含む)	1. 治験は、ヘルシキ宣言に基づく倫理的原則及びGCPを厳守して行わなければならない。 (GCP:医薬品医療機器等法、平成9年厚生省令第28号(医薬品GCP省令)、平成17年厚生労働省第36号(医療機器GCP省令)、平成26年厚生労働省令第89号(再生医療等製品GCP省令)及び関連する通知を含む)	記載整備
	12. 治験薬の製造、取扱い、保管及び管理は、医薬品の製造管理及び品質管理に関する基準(GMP)に準拠して行うものとする。治験薬は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ものとする。	12. 治験薬の製造、取扱い、保管及び管理は、医薬品の製造管理及び品質管理に関する基準(GMP)を、 <u>治験機器については医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令(医療機器GMP)を、並びに治験製品については再生医療等製品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令(再生医療等製品GMP)に準拠して行うものとする。治験薬、治験機器並びに治験製品は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ものとする。</u>	記載整備
p.2 第1章 目的と適用範囲 第1条	本手順書は平成9年厚生省令第28号(GCP省令)、平成17年厚生労働省第36号(医療機器GCP省令)、平成26年厚生労働省令第89号(再生医療等製品GCP省令)及び関連する通知に基づいて、治験の実施に必要な手続きと運営に関する手順を定めるものである。	本手順書は平成9年厚生省令第28号(医薬品GCP省令)、平成17年厚生労働省第36号(医療機器GCP省令)、平成26年厚生労働省令第89号(再生医療等製品GCP省令)( <u>これらを総称してGCPという</u> )及び関連する通知に基づいて、治験の実施に必要な手続きと運営に関する手順を定めるものである。	記載整備
p.7 第4章 治験責任医師の業務 第15条	治験責任医師及び治験分担医師は、被験者が治験に参加する前に、被験者に対して同意文書及びその他の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。	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、被験者に対して同意文書及びその他の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。	記載整備
p.8 第15条	10 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等を読めない場合については、 <u>GCP省令第50条第2項、第3項、第52条第3項及び第4項並びに第55条を遵守する。</u>	10 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等を読めない場合については、 <u>GCPを遵守する。</u>	記載整備
p.8 第17条	2 治験責任医師又は治験分担医師は、承認された治験実施計画書から逸脱した行為を全て記録しなければならない。 <u>また、医療機器の治験を実施する治験責任医師は、その理由等を説明した記録を作成して治験依頼者に提出し、その写を保存しなければならない。</u>	2 治験責任医師又は治験分担医師は、承認された治験実施計画書から逸脱した行為を全て記録しなければならない。	記載整備

頁番号	変更前	変更後	改訂理由
<p>p.9 第5章 治験薬等の管理</p>	<p>(医薬品の管理) 第18条 医薬品の管理責任は、病院長が負うものとする。</p>	<p>(治験薬等の管理) 第18条 治験薬等の管理責任は、病院長が負うものとする。</p>	<p>記載整備</p>
	<p>2 病院長は、<u>医薬品</u>を保管、管理させるため薬剤部長を<u>医薬品管理者</u>とし、病院内で実施される全ての治験の<u>医薬品</u>を管理させるものとする。ただし、<u>医療機器</u>については、原則当該治験を実施する診療科等の長を管理者とし、再生医療等製品については、治験毎に病院長が指名する。 なお、<u>医薬品管理者</u>は必要に応じて<u>医薬品管理補助者</u>を指名し、<u>医薬品の保管、管理</u>を行わすことができる。</p>	<p>2 病院長は、<u>治験薬</u>を保管、管理させるため薬剤部長を<u>治験薬管理者</u>とし、病院内で実施される全ての治験薬を管理させるものとする。ただし、<u>治験機器</u>については、原則当該治験を実施する診療科等の長を管理者とし、再生医療等製品については、治験毎に病院長が指名する。 なお、<u>治験薬管理者</u>は必要に応じて<u>治験薬管理補助者</u>を指名し、<u>治験薬の保管、管理</u>を行わすことができる。</p>	<p>記載整備</p>
	<p>3 <u>医薬品管理者</u>は、治験依頼者が作成した<u>医薬品の取扱い及び保管、管理並びにそれらの記録</u>に際して従うべき指示を記載した手順書に従い、GCPを遵守して適正に<u>医薬品</u>を保管、管理する。</p>	<p>3 <u>第2項による治験薬等管理者</u>は、治験依頼者が作成した<u>治験薬等の取扱い及び保管、管理並びにそれらの記録</u>に際して従うべき指示を記載した手順書に従い、GCPを遵守して適正に<u>治験薬等</u>を保管、管理する。</p>	<p>記載整備</p>
	<p>4 <u>医薬品管理者</u>は次の業務を行う。 1) <u>医薬品を受領し、医薬品受領書を発行する。</u> 2) <u>医薬品の保管、管理及び払い出しを行う。</u> 3) <u>医薬品受払簿を作成し、医薬品の使用状況及び治験進捗状況を把握する。</u> 4) <u>被験者からの未服用医薬品の返却記録を作成する。</u> 5) <u>未使用医薬品(被験者からの未服用返却医薬品、使用期限切れ医薬品、欠陥品を含む)を治験依頼者に返却する。</u> 6) その他、第3項の治験依頼者が作成した手順書に従う。</p>	<p>(削除)</p>	<p>記載整備</p>
	<p>5 <u>医薬品管理者</u>は、<u>治験実施計画書に規定された量の医薬品が被験者に投与されていることを確認する。</u></p>	<p>(削除)</p>	<p>記載整備</p>
<p>p.10 第7章 記録の保存 第20条</p>	<p>病院長は、医療機関において保存すべき必須文書の保存責任者を指名するものとする。 注)「治験に係る文書又は記録について」(平成25年2月14日付厚生労働省医薬食品局審査管理課事務連絡)を参照</p>	<p>病院長は、医療機関において保存すべき必須文書の保存責任者を指名するものとする。 注)「治験に係る文書又は記録について」及び関連通知等を参照</p>	<p>治験関連文書の電磁保管への移行に伴う変更及び記載整備</p>

頁番号	変更前	変更後	改訂理由
	<p>2 記録ごとに定める保存責任者は次の通りとする。                      (1) 診療録、検査データ、同意文書、治験の実施に係る文書又は記録等: 当該診療科の長</p> <p>(2) 治験受託に関する文書等: 治験事務局長</p> <p>(3) 医薬品に関する記録(医薬品受払簿、被験者からの未服用医薬品返却記録、医薬品納品書、未使用医薬品受領書等): 医薬品管理者(薬剤部長、当該診療科等の長又は病院長から指名された者)</p>	<p>2 記録ごとに定める保存責任者は次の通りとする。                      (1) 診療録、検査データ: 医療情報部長</p> <p>(2) 治験責任医師が保存すべき文書: 治験責任医師(治験実施中)、治験事務局長(治験終了後)。ただし、電磁的記録利用システムにより保存する文書においては、治験事務局長とする。</p> <p>(3) 同意文書、(2)以外の治験の実施に係る文書又は記録等※: 治験事務局長                      ※「治験に係る文書又は記録について」及び関連通知等において「実施医療機関」での保存が必要となるもの</p> <p>(4) 治験薬等に関する記録: 治験薬等管理者((薬剤部長、当該診療科等の長又は病院長から指名された者) 治験実施中)、治験事務局長(治験終了後)</p>	<p>治験関連文書の電磁保管への移行に伴う変更及び記載整備</p>
<p>p.10 第7章 記録の保存 第21条</p>	<p>病院長は、医療機関において保存すべき必須文書を、1) 又は2) の日のうち後の日まで(製造販売後臨床試験においては、当該医薬品の再審査又は再評価の終了する日まで)の間保存するものとする。ただし、治験依頼者がこれよりも長期間の保存を必要とする場合には、保存期間及び保存方法について治験依頼者と協議するものとする。</p> <p>1) 当該被験薬に係る医薬品製造販売承認日(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) 治験の中止又は終了後3年が経過した日</p>	<p>病院長は、医療機関において保存すべき必須文書を、1) 又は2) の日のうち後の日まで(製造販売後臨床試験においては、当該医薬品の再審査又は再評価の終了する日まで)の間保存するものとする。ただし、治験依頼者がこれよりも長期間の保存を必要とする場合には、保存期間及び保存方法について治験依頼者と協議するものとする。なお、電磁的記録利用システムにより保存する文書の保存期間は、別途定める「治験手続きの電磁化における標準業務手順書」に従う。</p> <p>1) 当該被験薬に係る医薬品製造販売承認日(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) 治験の中止又は終了後3年が経過した日</p>	<p>治験関連文書の電磁保管への移行に伴う変更</p>
<p>p.12</p>	<p>—</p>	<p>2019年10月改訂</p>	<p>改訂年月を追記</p>