

岡山大学病院医師主導治験に係わる標準業務手順書 変更点一覧

2020年 1月改訂

頁番号	変更前	変更後	改訂理由
全体	「岡山大学病院医師主導治験の準備及び管理に係る標準業務手順書」の制定により、「自ら治験を実施する者の業務」と「治験責任医師」の役割を区別し、本手順書では、治験責任医師の業務について定めるものとする。		
課題名	岡山大学病院 医師主導の治験に係る標準業務手順書	岡山大学病院 医師主導治験に係る標準業務手順書	課題名変更
治験の原則 12	12. 治験薬の製造、取扱い、保管及び管理は、 <u>医薬品の製造管理及び品質管理に関する基準(GMP)</u> に準拠して行うものとする	12. 治験薬の製造、取扱い、保管及び管理は、 <u>医薬品の製造管理及び品質管理に関する基準(GMP)</u> に、 <u>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に関する省令(QMS省令)</u> 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(GCTP省令)に準拠して行うものとする。	現状に合わせて追記
用語の規定 1 自ら治験を実施する者	—	1. 自ら治験を実施する者 所属する実施医療機関等において自ら治験を実施するために治験の計画を届け出た治験責任医師(一の治験実施計画書に基づき複数の実施医療機関において共同で治験を行う場合にあっては、代表して治験の計画を届け出た治験調整医師を含む。)をいう。	役割の区別のため
用語の規定 2 治験責任医師	2.治験責任医師 自ら治験を実施しようとする者(もしくは自ら治験を実施する者)と同一である	2. 治験責任医師 <u>実施医療機関において治験に係る業務を統括する医師又は歯科医師をいう。</u>	役割の区別のため
第1章 目的と適応範囲 第1条 1項	—	また、治験薬等の製造、取扱い、保管及び管理は、平成16年厚生労働省令第179号(GMP省令)平成16年厚生労働省令第169号(QMS省令)、平成26年厚生労働省令第93号(GCTP省令)に準拠して行うものとする。	現状に合わせて追記
第1章 目的と適応範囲 第1条 3	医薬品・再生医療等製品の再審査申請、再評価申請、医療機器の使用成績評価申請、又は副作用調査の再提出すべき資料の収集のための製造販売後臨床試験を行う場合には、本手順書において「治験」とあるのを「製造販売後臨床試験」と読み替えるものとする。	—	現状に合わせて削除
第2章 病院長の業務 第3条 2	…なお、当該治験が多施設共同試験の場合には、治験に関する治験審査結果通知書の写しを当該治験調整委員会代表に提出するものとする。	—	現状に合わせて削除
第2章 病院長の業務 第3条 4	…なお、当該治験が多施設共同試験の場合には、治験に関する治験審査結果通知書の写しを当該治験調整委員会代表に提出するものとする。	—	現状に合わせて削除
第2章 病院長の業務 第3条 4	病院長と治験責任医師は治験審査委員会の了承を受けた後、承認書を作成し双方が記名押印又は署名し、日付を付するものとする。	—	現状に合わせて削除
第4章 治験責任医師の業務 第13条 治験責任医師の責務	本規定第24条に従い、自ら治験実施計画書を作成する	—	現状に合わせて削除

岡山大学病院医師主導治験に係わる標準業務手順書 変更点一覧

2020年 1月改訂

第7章 記録の保存 第19条	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	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	現状に合わせて修正
	(1)診療録・検査データ等、同意取得、治験の実施に係る文書又は記録等:当該診療科の長	(1)診療録・検査データ:医療情報部長	現状に合わせて修正
	(2)治験受託に関する文書等:治験事務局長	(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。	現状に合わせて修正
	(3)医薬品等に関する記録(医薬品等受払簿、被験者からの未服用医薬品等返却記録、医薬品等納品書、未使用医薬品等受領書等):医薬品等管理者(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)	(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」及び関連通知において「実施医療機関」での保存が必要となる者	現状に合わせて修正
	(4)自ら治験を実施する者が保存すべき文書:治験責任医師	(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)実施中)、治験事務局長(治験終了後)	現状に合わせて修正
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)	第22条(治験実施体制) 第23条(非臨床試験成績等の入手) 第24条(治験実施申請書の作成及び改訂) 第25条(治験薬概要書の作成) 第26条(被験者に対する補償措置) 第27条(医療機関の長への事前提出文書) 第28条(治験計画等の届出)	—	【岡山大学病院 新医療研究開発センター(ARO)医師主導の治験の準備及び管理に係わる標準業務手順書】に記載するため削除
第10章 自ら治験を実施する者の業務(治験の管理)	第29条(治験薬の入手・管理等) 第30条(治験調整医師及び治験調整委員会) 第31条(効果安全性評価委員会の設置) 第32条(治験に関する副作用等の報告) 第33条(モニタリングの実施等) 第34条(治験の中止等) 第35条(治験総括報告書の作成)	—	【岡山大学病院 新医療研究開発センター(ARO)医師主導の治験の準備及び管理に係わる標準業務手順書】に記載するため削除
	2019年 3月	2020年 1月改訂	改訂日