

治験依頼者による治験等の実施に関する標準業務手順書・変更対比表(第17版→第18版)

変更箇所	変更前（平成29年11月1日）	変更後（平成30年11月1日）	変更理由
表紙	第17版：平成29年11月1日 発効	第18版：平成30年11月1日 発効	記載整備
表紙	発効日 初版：平成10年4月1日 第2版：平成12年4月1日 第3版：平成16年7月1日 第4版：平成17年2月1日 第5版：平成17年11月1日 第6版：平成18年11月20日 第7版：平成19年12月1日 第8版：平成20年10月1日 第9版：平成21年4月1日 第10版：平成21年6月1日 第11版：平成21年12月1日 第12版：平成24年5月1日 第13版：平成25年4月1日 第14版：平成25年7月1日 第15版：平成27年8月1日 第16版：平成28年4月1日	発効日 初版：平成10年4月1日 第2版：平成12年4月1日 第3版：平成16年7月1日 第4版：平成17年2月1日 第5版：平成17年11月1日 第6版：平成18年11月20日 第7版：平成19年12月1日 第8版：平成20年10月1日 第9版：平成21年4月1日 第10版：平成21年6月1日 第11版：平成21年12月1日 第12版：平成24年5月1日 第13版：平成25年4月1日 第14版：平成25年7月1日 第15版：平成27年8月1日 第16版：平成28年4月1日 第17版：平成29年11月1日	記載整備
目次	第8条 重篤な有害事象の発生	第8条 重篤な有害事象等の発生	記載整備
目次	—	第8章 他の医療機関からの治験調査審議の受託 第22条 他の医療機関からの治験調査審議の受託 第9章 外部治験審査委員会への治験調査審議の委託 第23条 外部治験審査委員会への治験調査審議の委託	体制整備のため新たに追加

変更箇所	変更前（平成29年11月1日）	変更後（平成30年11月1日）	変更理由
治験の原則 1.	治験はヘルシンキ宣言に基づく倫理的原則、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（以下「 <u>医薬品医療機器等法</u> 」という）、同施行令、同施行規則、GCP省令、GCP省令に関する通知、GPSP省令及びGPSP省令に関する通知を厳守して行われなければならない。	治験はヘルシンキ宣言に基づく倫理的原則、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、同施行令、同施行規則、GCP省令、GCP省令に関する通知、GPSP省令及びGPSP省令に関する通知を厳守して行われなければならない。	記載整備
治験の原則 4.	治験薬に関して、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なければならない。	治験薬、 <u>治験機器及び治験製品</u> （以下「 <u>治験薬等</u> 」という。）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なければならない。	記載整備
治験の原則 12.	治験薬の製造、取扱い、保管及び管理は、「治験薬の製造管理、品質管理等に関する基準（治験薬GMP）について」（平成20年7月9日薬食発第0709002号）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。	治験薬等の製造、取扱い、保管及び管理は、「治験薬の製造管理、品質管理等に関する基準（治験薬GMP）について」（平成20年7月9日薬食発第0709002号）に準拠して行うものとする。 <u>また、治験機器及び治験製品の製造、取扱い、保管及び管理は、適切な製造管理及び品質管理のもとで行うこと。治験薬、治験機器及び治験製品は、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
第1条	本手順書は、 <u>医薬品医療機器等法</u> （昭和35年法律第145号）、「 <u>医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令</u> 」（厚生省令第28号平成9年3月27日、以下「 <u>GCP省令</u> 」という）及びその関連通知、「 <u>医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令</u> 」（厚生省令第36号平成17年3月23日、以下「 <u>医療機器GCP省令</u> 」という）及びその関連通知に基づいて、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、 <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</u> （以下「 <u>医薬品医療機器等法</u> 」という）（昭和35年法律第145号）、「 <u>医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令</u> 」（以下「 <u>医薬品GCP省令</u> 」という）（平成9年厚生省令第28号）、「 <u>医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令</u> 」（以下「 <u>医療機器GCP省令等</u> 」という）（平成17年厚生省令第36号）、「 <u>再生医療等製品の臨床試験の実施の基準に関する省令</u> 」（以下「 <u>再生医療等製品GCP省令</u> 」という）（平成26年厚生労働省令第89号）、 <u>並びに関連法規・通知等</u> （以下「 <u>GCP省令等</u> 」という）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。	再生医療等製品について追記
第1条 2	本手順書は、 <u>医薬品及び医療機器の製造販売承認申請又は承認事項一部変更承認申請の際に提出すべき資料の収集のために行う治験に対して適用する</u> 。なお、体外診断用医薬品、歯科用医薬品の手順については、 <u>医薬品に準拠するものとする</u> 。	本手順書は、 <u>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の際に提出すべき資料の収集のために行う治験に対して適用する</u> 。なお、体外診断用医薬品、歯科用医薬品の手順については、 <u>医薬品に準拠するものとする</u> 。	再生医療等製品について追記

変更箇所	変更前（平成29年11月1日）	変更後（平成30年11月1日）	変更理由
第1条 3	医療機器の治験については、本手順書において、「医薬品」とあるのを「医療機器」、「治験薬」とあるのを「治験機器」、「副作用」とあるのを「不具合」、「成分」とあるのを「構造及び原理」、「用法及び用量」とあるのを「操作方法又は使用方法」、「薬理作用等」とあるのを「性能等」と読み替えるものとする。	医療機器の治験については、本手順書において、「医薬品」とあるのを「医療機器」、「治験薬」とあるのを「治験機器」、「副作用」とあるのを「不具合」、「成分」とあるのを「構造及び原理」、「用法及び用量」とあるのを「操作方法又は使用方法」、「薬理作用等」とあるのを「性能等」と読み替えるものとする。 <u>また、再生医療等製品の治験については、本手順書において、「医薬品」とあるのを「再生医療等製品」、「治験薬」とあるのを「治験製品」、「副作用」とあるのを「不具合」、「成分」とあるのを「構成細胞、導入遺伝子又は識別記号」、「用法及び用量」とあるのを「使用方法又は取扱い」、「薬理作用等」とあるのを「性能等」と読み替えるものとする。</u>	再生医療等製品について追記
第1条 4	医薬品及び医療機器の再審査申請、再評価申請又は副作用・感染症詳細調査等の際、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、本手順書を準用するものとする。この場合、「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。	医薬品、医療機器及び再生医療等製品の再審査申請、再評価申請、使用成績評価又は副作用・感染症詳細調査等の際、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、本手順書を準用するものとする。この場合、「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。	再生医療等製品について追記
第1条 6	本手順書における「書式」は、「治験の依頼等に係る統一書式」を用いることとする。	本手順書における「書式」は、 <u>最新の「治験の依頼等に係る統一書式」を用いることとする。なお、統一書式が改訂された場合には、必要に応じて、改訂後の統一書式を使用することができる。</u>	記載整備
第4条 5	治験契約書（川大様式1 <u>二者契約 第2条 第5項</u> ）に定める通知及び 報告の内容は下記のものとする。	治験契約書（川大様式1）に定める通知及び報告の内容は下記のものとする。	記載整備
第4条 5 (1)	<u>乙(治験依頼者)</u> は、次の情報を治験責任医師と病院長に通知する（G C P省令 第20条 第2項、本手順書第9条に該当する。以下同様）。	治験依頼者は、次の情報を治験責任医師と病院長に通知する（ <u>医薬品G C P省令第20条第2項、医療機器G C P省令第28条第2項及び再生医療等製品G C P省令第28条第2項、本手順書第9条</u> ）。	再生医療等製品について追記

変更箇所	変更前（平成29年11月1日）	変更後（平成30年11月1日）	変更理由
第4条 5 (2)	乙は、次のことを病院長に通知する（ <u>G C P省令 第2 4条 第2項及び第3項、本手順書 第10条 第1項</u> ）。	治験依頼者は、次のことを病院長に通知する（ <u>医薬品G C P省令第2 4条第2項及び第3項、医療機器G C P省令第3 2条第2項及び第3項、再生医療等製品G C P省令第3 2条第2項及び第3項、本手順書第1 0条第1項</u> ）。	再生医療等製品について追記
第4条 5 (3)	病院長は、次の治験審査委員会の意見を治験責任医師及び乙に通知する（ <u>G C P省令 第3 2条 第4項、本手順書 第3条 第5条 第2項及び第9条、治験審査委員会標準業務手順書 第4条 第2項</u> ）。	病院長は、次の治験審査委員会の意見を治験責任医師及び治験依頼者に通知する（ <u>医薬品G C P省令第3 2条第6項、医療機器G C P省令第5 1条第6項、再生医療等製品G C P省令第5 1条第6項、本手順書第3条、第5条第2項及び第9条、治験審査委員会標準業務手順書第4条第2項</u> ）。	記載整備
第4条 5 (4)	病院長は、治験責任医師から次の情報を治験審査委員会及び乙に通知する（ <u>G C P省令 第4 0条 第3項及び第4項、本手順書第10条 第2項及び第3項</u> ）。	病院長は、治験責任医師から次の情報を得た場合、治験審査委員会及び治験依頼者に通知する（ <u>医薬品G C P省令第4 0条第3項及び第4項、医療機器G C P省令第6 0条第3項及び第4項、再生医療等製品G C P省令第6 0条第3項及び第4項、本手順書第1 0条第2項及び第3項</u> ）。	再生医療等製品について追記
第4条 5 (5)	治験責任医師は、重篤な有害事象を病院長及び乙に通知する（ <u>G C P省令 第4 8条 第2項、本手順書 第8条</u> ）。	治験責任医師は、重篤な有害事象等を病院長及び治験依頼者に通知する（ <u>医薬品G C P省令第4 8条第2項、医療機器G C P省令第6 8条第2項、再生医療等製品G C P省令第6 8条第2項、本手順書第8条</u> ）。	再生医療等製品について追記
第8条	（重篤な有害事象の発生）	（重篤な有害事象等の発生）	記載整備
第8条	病院長は、治験責任医師から重篤な有害事象に関する報告（書式1 2-1、2、1 3-1、2、又は1 4、1 5）があった場合は、治験責任医師が判定した治験薬との因果関係並びに予測性を確認する。	病院長は、治験責任医師から重篤な有害事象等に関する報告（書式1 2、1 3、1 4、1 5、1 9、2 0又は詳細記載用書式）があった場合は、治験責任医師が判定した治験薬との因果関係並びに予測性を確認する。	統一書式変更のため

変更箇所	変更前（平成29年11月1日）	変更後（平成30年11月1日）	変更理由
第8条	また、重篤な有害事象の場合には、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（書式4）、病院長の指示、決定を治験審査委員会の決定と同じ場合にあつては治験審査結果通知書（書式5）の写2部に確認日及び実施医療機関の長欄を記載し、治験責任医師及び治験依頼者に通知するものとする。治験審査委員会の決定と異なる場合にあつては、治験審査結果通知書（書式5）の写とともに治験に関する指示・決定通知書（参考書式1）により、治験責任医師及び治験依頼者に通知するものとする。	また、重篤な有害事象等の場合には、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（書式4）、病院長の指示、決定を治験審査委員会の決定と同じ場合にあつては治験審査結果通知書（書式5）の写2部に確認日及び実施医療機関の長欄を記載し、治験責任医師及び治験依頼者に通知するものとする。治験審査委員会の決定と異なる場合にあつては、治験審査結果通知書（書式5）の写とともに治験に関する指示・決定通知書（参考書式1）により、治験責任医師及び治験依頼者に通知するものとする。	再生医療等製品について追記
第8条	—	<u>なお、書式12、13、14、15、19、20の詳細記載は詳細記載用書式に代えて依頼者書式を使用可とし、いずれを選択するかは治験依頼者と協議したのち決定する。</u>	統一書式変更のため
第13条 (3)	治験責任医師は、医薬品医療機器等法第14条第3項及び第80条の2に規定する基準並びにGCP省令及び <u>医療機器GCP省令</u> を熟知し、これを遵守しなければならない。	治験責任医師は、医薬品医療機器等法第14条第3項及び第80条の2に規定する基準並びにGCP省令等を熟知し、これを遵守しなければならない。	記載整備
第14条 (14)	治験の実施中に重篤な有害事象が発生した場合は、重篤で予測できない副作用を特定した上で速やかに病院長及び治験依頼者に文書（書式12- <u>1</u> 、 <u>2</u> 、13- <u>1</u> 、 <u>2</u> 、14、15）で報告するとともに、治験の継続の可否について病院長の指示（書式5若しくは参考書式1）を受けること。	治験の実施中に重篤な有害事象等が発生した場合は、重篤で予測できない副作用を特定した上で速やかに病院長及び治験依頼者に文書（書式12、13、14、15、 <u>19</u> 、 <u>20</u> 、詳細記載用書式）で報告するとともに、治験の継続の可否について病院長の指示（書式5若しくは参考書式1）を受けること。	統一書式変更のため
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療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、GCP省令第50条第2項及び第3項、第52条第3項及び第4項、第55条を遵守する。	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療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>医薬品GCP省令第50条第2項、第3項及び第4項、第52条第3項及び第4項、第55条、医療機器GCP省令第70条第2項、第3項及び第4項、第72条第3項及び第4項、第75条、再生医療等製品GCP省令第70条第2項、第3項及び第4項、第72条第3項及び第4項、第75条を遵守する。</u>	再生医療等製品について追記

変更箇所	変更前（平成29年11月1日）	変更後（平成30年11月1日）	変更理由
第18条 2	病院長は、治験薬を保管、管理させるため薬剤部責任者を治験薬管理者とし、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、医療機器については、当該治験を実施する診療科等の長を管理者とする。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。	病院長は、治験薬を保管、管理させるため薬剤部責任者を治験薬管理者とし、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、医療機器<u>及び再生医療等製品</u>については、当該治験を実施する診療科等の長を管理者とする。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。	再生医療等製品について追記
第18条 3	治験薬管理者は、治験依頼者が作成した治験薬の取り扱い及び保管、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、G C P省令を遵守して適正に治験薬を保管、管理する。	治験薬管理者は、治験依頼者が作成した治験薬の取り扱い及び保管、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、G C P省令<u>等</u>を遵守して適正に治験薬を保管、管理する。	記載整備

変更箇所	変更前（平成29年11月1日）	変更後（平成30年11月1日）	変更理由
第8章 第22条	—	<u>第8章 他の医療機関からの治験調査審議の受託</u> <u>（他の医療機関からの治験調査審議の受託）</u> <u>第22条 病院長は、G C P省令に基づき、他の医療機関から当院の治験審査委員会へ調査審議の依頼があり、これを受託する場合は、予め、下記に掲げる事項を記載した文書により他の医療機関の長と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) 当院及び他の医療機関の名称、所在地及び代表者</u> <u>3) 当該契約に係る業務の手順に関する事項</u> <u>4) 治験審査委員会が意見を述べるべき期限</u> <u>5) 被験者の秘密の保全に関する事項</u> <u>6) 業務終了後も治験審査委員会で継続して保存すべき文書又は記録及びその期間</u> <u>7) 他の医療機関が行う調査及び規制当局による調査の受け入れ、またそれらの求めに応じて治験審査委員会が保存すべき文書又は記録の全てを直接閲覧に供すること</u> <u>8) その他必要な事項</u> <u>2 病院長は、調査審議を受託する他の医療機関へ、当該治験審査委員会標準業務手順書(写)及び委員名簿(写)を予め提出するものとする。</u> <u>3 治験審査委員は、当院治験審査委員会標準業務手順書第4条に定める文書を他の医療機関より入手するものとする。</u> <u>4 治験審査委員会は、治験審査委員会の審査結果を治験審査結果通知書により他の医療機関に通知するものとする。</u>	体制整備のため新たに追加

変更箇所	変更前（平成29年11月1日）	変更後（平成30年11月1日）	変更理由
第9章 第23条	—	第9章 外部治験審査委員会への治験調査審議の委託 （外部治験審査委員会への治験調査審議の委託） 第23条 病院長は、当院の治験審査委員会以外の治験審査委員会（以下「外部IRB」という）に調査審議を委託する場合は、予め、外部IRBの治験審査委員会標準業務手順書（写）及び委員名簿（写）を入手し、GCP省令に基づき当該外部IRBが適切に調査審議することができるか確認する。 2 病院長は、外部IRBに治験の調査審議を委託する場合には、当該外部IRBの設置者と下記に掲げる事項を記載した文書により契約を締結するものとする。 1) 当該契約を締結した年月日 2) 当院及び当該外部IRBの設置者の名称、所在地 3) 当該契約に係る業務の手順に関する事項 4) 当該外部IRBが意見を述べるべき期限 5) 被験者の秘密の保全に関する事項 6) 業務終了後も当該外部IRBで継続して保存すべき文書又は記録及びその期間 7) 当該外部IRBの設置者は、当院が行う調査及び規制当局による調査の受け入れ、またそれらの求めに応じて当該外部IRBが保存すべき文書又は記録の全てを直接閲覧に供すること 8) その他必要な事項 3 病院長は、当該外部IRBの求めに応じて関連する資料の提出等を行う。 4 病院長は、当該外部IRBの審査結果を治験責任医師及び治験依頼者に通知する。	体制整備のため新たに追加
文章全体	数字半角	数字全角	記載整備