

国立大学法人信州大学医学部附属病院治験に係わる標準業務手順書 改訂対比表

頁数	該当箇所	改訂前（改定日：2020年2月1日）	改訂後（改定日：2021年8月1日）	改訂理由
3	治験の原則	4. 治験薬、治験機器及び再生医療等製品（以下、「 <u>治験薬等</u> 」 <u>という。</u> ）に関して、（後略）	4. 治験使用薬、治験機器及び治験製品に関して、（後略）	・法改正に沿った変更 ・記載整備
3	治験の原則	12. 治験薬の製造、取扱い、保管及び管理は、（中略）行うものとする。再生医療等製品の製造、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ものとする。治験薬等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. 治験使用薬の製造、取扱い、保管及び管理は、（中略）行うものとする。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ものとする。治験使用薬、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。	・法改正に沿った変更 ・記載整備
3	治験の原則	13. 治験のあらゆる局面の質を保証するための手順を示したシステムが、運用されなければならない。	13. 治験の被験者保護及び治験結果の信頼性確保に必要な局面の質を保証するための手順を示したシステムが、運用されなければならない。	・記載整備
4	（目的と適用範囲）	第1条 4 本手順書において、医療機器の臨床試験を実施する場合は、「 <u>治験薬等</u> 」とあるのを「 <u>治験機器</u> 」と、再生医療等製品の臨床試験を実施する場合には、「 <u>治験薬等</u> 」とあるのを「 <u>治験製品</u> 」と読み替えるものとする。	第1条 4 医療機器の臨床試験を実施する場合は、「 <u>治験薬</u> 」とあるのを「 <u>治験機器</u> 」、「 <u>治験使用薬</u> 」を「 <u>治験使用機器</u> 」、「 <u>有害事象</u> 」「 <u>副作用</u> 」を「 <u>不具合又は不具合による影響</u> 」等、 <u>医療機器 GCP 省令</u> に則って読み替えることにより、本手順書を適用する。 5 再生医療等製品の臨床試験を実施する場合には、「 <u>治験薬</u> 」とあるのを「 <u>治験製品</u> 」、「 <u>治験使用薬</u> 」を「 <u>治験使用製品</u> 」、「 <u>有害事象</u> 」「 <u>副作用</u> 」を「 <u>不具合又は不具合による影響</u> 」等、 <u>再生医療等製品 GCP 省令</u> に則って読み替えることにより、本手順書を適用する。	・法改正に沿った変更 ・記載整備
5	（治験委託の申請等）	第3条 2 (2) <u>治験薬等</u> 概要書（製造販売後臨床試験の場合は添付文書）	第3条 2 (2) 治験薬概要書及び治験使用薬（被験薬を除く）に係る科学的知見を記載した文書（製造販売後臨床試験の場合は添付文書）	・法改正に沿った変更 ・記載整備
6	（治験実施の了承等）	第4条 5（前略）文書の入手を求める旨の申し出があった場合には、これに応じなければならない。	第4条 5（前略）文書の入手を求める旨の申し出があった場合には、これに応じなければならない。	・法改正に沿った変更
7	（治験の継続）	第6条 3 病院長は、治験審査委員会が実施中の治験の継続審査等において、治験審査委員会が既に承認した事項の取消し（治験の中止又は中断を含む。）の決定を下し、（後略） 4（前略）文書の入手を求める旨の申し出があった場合には、これに応じなければならない。	第6条 3 病院長は、治験審査委員会が実施中の治験の継続審査等において、治験審査委員会が既に承認した事項の取り消し（治験の中断又は中止を含む。）の決定を下し、（後略） 4（前略）文書の入手を求める旨の申し出があった場合には、これに応じなければならない。	・法改正に沿った変更
8	（重篤な有害事象の発生）	第9条 （前略）治験責任医師が判定した <u>治験薬等</u> との因果関係並びに	第9条 （前略）治験責任医師が判定した <u>治験使用薬</u> との因果関係並びに	・法改正に沿った変更 ・記載整備

		予測性を確認し、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、これに基づく病院長の指示、決定を文書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。	予測性を確認し、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、これに基づく病院長の指示、決定を文書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。	
8	(治験の中断、中止及び終了)	(治験の <u>中止</u> 、 <u>中断</u> 及び終了) 第 11 条 病院長は、治験依頼者が治験の <u>中止</u> 又は <u>中断</u> 、(後略) 2 病院長は、治験責任医師が治験を <u>中止</u> 又は <u>中断</u> し、(後略)	(治験の <u>中断</u> 、 <u>中止</u> 及び終了) 第 11 条 病院長は、治験依頼者が治験の <u>中断</u> 又は <u>中止</u> 、(後略) 2 病院長は、治験責任医師が治験を <u>中断</u> 又は <u>中止</u> し、(後略)	・法改正に沿った変更
10	(治験審査委員会の選択)	第 15 条 3 (6) その他治験審査委員会の業務の公正かつ適正な遂行を損なう <u>恐れ</u> がないこと。	第 15 条 3 (6) その他治験審査委員会の業務の公正かつ適正な遂行を損なう <u>おそれ</u> がないこと。	・法改正に沿った変更
10	(外部治験審査委員会等との契約)	第 17 条 (前略) <u>予</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との契約を締結する。	第 17 条 (前略) <u>あ</u> らかじめ、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との契約を締結する。	・法改正に沿った変更
10	(外部治験審査委員会等との契約)	第 17 条 2 (前略) <u>予</u> め、次に掲げる事項を記載した文書により当該専門治験審査委員会との契約を締結する。	第 17 条 2 (前略) <u>あ</u> らかじめ、次に掲げる事項を記載した文書により当該専門治験審査委員会との契約を締結する。	・法改正に沿った変更
11	(治験責任医師の要件)	第 18 条 (3) 治験責任医師は、治験依頼者と合意した治験実施計画書、最新の治験薬等概要書、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治験薬等の適切な使用法に十分精通していなければならない。	第 18 条 (3) 治験責任医師は、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、製品情報及び治験依頼者が提供するその他の文書に記載されている治験 <u>使用</u> 薬の適切な使用法に十分精通していなければならない。	・法改正に沿った変更 ・記載整備
11	(治験分担医師等)	第 19 条 (前略) <u>予</u> め病院長に提出し、了承を受けなければならない。 2 治験責任医師は、治験分担医師、治験協力者等に、治験実施計画書、治験薬等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。	第 19 条 (前略) <u>あ</u> らかじめ病院長に提出し、了承を受けなければならない。 2 治験責任医師は、治験分担医師、治験協力者等に、治験実施計画書、治験 <u>使用</u> 薬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。	・法改正に沿った変更 ・記載整備
12	(治験実施計画書の合意及びその遵守)	第 20 条 治験責任医師は、治験実施計画書について治験依頼者と合意する前に、治験依頼者から提供される治験実施計画書案及び最新の治験薬等概要書その他必要な資料・情報に基づき治験依頼者と協議し、(後略)	第 20 条 治験責任医師は、治験実施計画書について治験依頼者と合意する前に、治験依頼者から提供される治験実施計画書案及び最新の治験薬概要書又は科学的知見を記載した文書その他必要な資料・情報に基づき治験依頼者と協議し、(後略)	・法改正に沿った変更
12	(治験審査委員会等への文書提出)	第 22 条 治験責任医師は、治験依頼の <u>申</u> 出があった場合、(後略)	第 22 条 治験責任医師は、治験依頼の <u>申</u> 出があった場合、(後略)	・法改正に沿った変更
13	(被験者の同意の取得)	第 24 条 3 治験責任医師または治験分担医師は、被験者が治験に参加す	第 24 条 3 治験責任医師または治験分担医師は、被験者が治験に参加する	・記載整備

		る前に、前項の規定に従って <u>記署名</u> と日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。(後略)	前に、前項の規定に従って署名と日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。(後略)	
13	(被験者の同意の取得)	第 24 条 8 被験者の同意に関連し得る新たな重要な情報が得られた場合には、治験責任医師は、速やかに当該情報に基づき同意文書及びその他の説明文書を改訂し、 <u>予め</u> 治験審査委員会の承認を得なければならない。(後略)	第 24 条 8 被験者の同意に関連し得る新たな重要な情報が得られた場合には、治験責任医師は、速やかに当該情報に基づき同意文書及びその他の説明文書を改訂し、 <u>あらかじめ</u> 治験審査委員会の承認を得なければならない。(後略)	・法改正に沿った変更
14	(治験使用薬の使用等)	(治験薬等の使用等) 第 25 条 治験責任医師は、治験薬等が承認された治験実施計画書を遵守した方法でのみ使用されることを保証すること。 2 治験責任医師又は治験分担医師は、治験薬等の正しい使用方法を各被験者に説明、指示し、当該治験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。 3 被験者に対する治験薬等の投与は、処方箋の発行をもって行う。	(治験使用薬の使用等) 第 25 条 治験責任医師は、治験使用薬が承認された治験実施計画書を遵守した方法でのみ使用されることを保証すること。 2 治験責任医師又は治験分担医師は、治験使用薬の正しい使用方法を各被験者に説明、指示し、当該治験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。 3 被験者に対する治験使用薬の投与は、処方箋の発行をもって行う。	・法改正に沿った変更 ・記載整備
15	(被験者に対する医療)	第 26 条 5 治験が何らかの理由で中止又は中断された場合には、被験者に速やかにその旨を通知し、被験者に対する適切な治療及び事後処理を保証すること。	第 26 条 5 治験が何らかの理由で中断又は中止された場合には、被験者に速やかにその旨を通知し、被験者に対する適切な治療及び事後処理を保証すること。	・法改正に沿った変更
15	(重篤な有害事象の報告)	第 27 条 治験実施中に重篤な有害事象等が発生した場合、治験責任医師は治験薬等との因果関係の有無の <u>係</u> わらず、(後略)	第 27 条 治験実施中に重篤な有害事象等が発生した場合、治験責任医師は治験使用薬との因果関係の有無に <u>か</u> かわらず、(後略)	・法改正に沿った変更 ・記載整備
15	(治験実施計画書からの逸脱等)	第 30 条 (前略)ただし、被験者の緊急の危険を回避するためのものである <u>な</u> ど医療上やむを得ないものである場合又は治験の事務的事項(例:医療機関の名称・診療科名の変更、医療機関の所在地又は電話番号の変更、治験責任医師の職名の変更、モニターの変更等)のみに関する変更である場合には、この限りではない。	第 30 条 (前略)ただし、被験者の緊急の危険を回避するためのものである等医療上やむを得ないものである場合又は治験の事務的事項(例:医療機関の名称・診療科名の変更、医療機関の所在地又は電話番号の変更、モニターの変更等)のみに関する変更である場合には、この限りではない。	・法改正に沿った変更
16	(治験実施状況の報告)	第 31 条 2 治験責任医師は、治験審査委員会が実施中の治験に関して承認した事項を取消し(治験の中止又は中断を含む)、これに基づく病院長の指示、決定が文書で通知された場合には、その指示、決定に従うこと。	第 31 条 2 治験責任医師は、治験審査委員会が実施中の治験に関して承認した事項を取り消し(治験の中断又は中止を含む)、これに基づく病院長の指示、決定が文書で通知された場合には、その指示、決定に従うこと。	・法改正に沿った変更

16	(症例報告書等の記録及び報告)	<p>第 32 条 治験責任医師は、治験実施計画書の規定に従って正確な症例報告書を作成し、その内容を点検し、問題がないことを確認したときに、<u>記名押印又は署名</u>する。また、治験分担医師が作成した症例報告書について、その内容を点検し、問題がないことを確認した上で治験責任医師が<u>記名押印又は署名</u>する。</p> <p>2 治験責任医師は、治験依頼者に提出した<u>症例報告書</u>の写しを保存する。</p> <p>3 (前略) 症例報告書のいかなる変更又は修正にも日付、<u>修正者を記録</u>し、重大な変更又は修正については説明も記録することとする。</p>	<p>第 32 条 治験責任医師は、治験実施計画書の規定に従って正確な症例報告書を作成すること。また、<u>治験責任医師は、症例報告書の内容を点検し、問題がないことを確認したときに、氏名を記載</u>する。また、治験分担医師が作成した症例報告書について、その内容を点検し、問題がないことを確認した上で治験責任医師は<u>氏名を記載</u>する。</p> <p>2 治験責任医師は、治験依頼者に提出するとともに、<u>その写し</u>を保存する。</p> <p>3 (前略) 症例報告書のいかなる変更又は修正にも日付及び<u>氏名を記載</u>し、重大な変更又は修正については説明も記録することとする。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・法改正に沿った変更
16	(治験の中断・中止)	<p>(治験の<u>中止・中断</u>)</p> <p>第 34 条 治験責任医師が治験を中止又は中断したときは、治験責任医師は病院長に速やかにその旨を治験終了(中止・中断)報告書(書式 17)により報告しなければならない。</p>	<p>(治験の<u>中断・中止</u>)</p> <p>第 34 条 治験責任医師が治験を中断又は中止したときは、治験責任医師は病院長に速やかにその旨を治験終了(中止・中断)報告書(書式 17)により報告しなければならない。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・法改正に沿った変更
17	第 5 章 治験使用薬の管理	第 5 章 治験薬等の管理	第 5 章 治験使用薬の管理	<ul style="list-style-type: none"> ・法改正に沿った変更 ・記載整備
17	(治験使用薬の管理)	<p>(治験薬等の管理)</p> <p>第 37 条 治験薬等の管理責任は、病院長が負うものとする。</p> <p>2 病院長は、<u>治験薬等を保管、管理させるため薬剤部長又は副薬剤部長のいずれかを治験薬等管理者として指名し、病院内で実施されるすべての治験に係る治験薬等を管理させるものとする</u>。ただし、(中略) <u>治験薬等管理者として指名することができる</u>。</p> <p>なお、<u>治験薬等管理者は必要に応じて治験薬等管理補助者を指名し、治験薬等の保管、管理を行わせることができる</u>。</p> <p>3 治験薬等管理者又は治験薬等管理補助者のうち、治験薬の管理に携わる者は、(後略)</p> <p>4 治験薬等管理者は、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に際して従うべき指示を記載した手順書に従って、また GCP 省令等を遵守して適正に治験薬等を保管、管理する</u>。</p>	<p>(治験使用薬の管理)</p> <p>第 37 条 治験使用薬の管理責任は、病院長が負うものとする。</p> <p>2 病院長は、<u>治験依頼者により交付された治験使用薬を保管、管理させるため薬剤部長又は副薬剤部長のいずれかを治験薬管理者として指名し、治験依頼者により交付された治験使用薬を管理させるものとする</u>。ただし、(中略) <u>治験薬管理者として指名することができる</u>。</p> <p>なお、<u>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、治験依頼者により交付された治験使用薬の保管、管理を行わせることができる</u>。</p> <p>3 治験薬管理者又は治験薬管理補助者のうち、<u>治験使用薬の管理に携わる者は、(後略)</u></p> <p>4 治験薬管理者は、治験依頼者が作成した<u>治験使用薬の取扱い及び保管、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書に従って、また GCP 省令等を遵守して適正に治験使用薬を保管、管理する</u>。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・法改正に沿った変更 ・記載整備

		<p>5 治験薬等管理者又は治験薬等管理補助者は次の業務を行う。</p> <p>(1) 治験薬等を受領し、治験薬等受領書を発行する。</p> <p>(2) 治験薬等の保管、管理及び払い出しを行う。</p> <p>(3) 治験薬等管理表及び治験薬等出納表を作成し、治験薬等の使用状況及び治験進捗状況を把握する。</p> <p>(4) 被験者からの未服用治験薬等の返却記録を作成する。</p> <p>(5) 未使用治験薬等（被験者からの未服用返却治験薬等、使用期限切れ治験薬等、欠陥品を含む）を治験依頼者に返却またはそれに代わる処分をし、未使用治験薬等返却書を発行する。</p> <p>(6) (略)</p> <p>6 治験薬等管理者又は治験薬等管理補助者は、治験実施計画書に規定された用量の治験薬等が被験者に投与されていることを確認する。</p> <p>7 治験薬等管理者は、原則として救命治療の治験等の場合、病棟等で治験責任医師の下に治験薬等を管理させることができる。</p>	<p>5 治験薬管理者又は治験薬管理補助者は次の業務を行う。</p> <p>(1) 治験依頼者から交付される治験使用薬を受領し、治験使用薬受領書を発行する。</p> <p>(2) 治験依頼者から交付される治験使用薬の保管、管理及び払い出しを行う。</p> <p>(3) 治験使用薬管理表及び治験使用薬出納表を作成し、治験依頼者から交付される治験使用薬の使用状況及び治験進捗状況を把握する。</p> <p>(4) 被験者からの未服用治験使用薬の返却記録を作成する。</p> <p>(5) 未使用治験使用薬（被験者からの未服用返却治験使用薬、使用期限切れ治験使用薬、欠陥品を含む）を治験依頼者に返却またはそれに代わる処分をし、未使用治験使用薬返却書を発行する。</p> <p>(6) (略)</p> <p>6 治験薬管理者又は治験薬管理補助者は、治験実施計画書に規定された用量の治験使用薬が被験者に投与されていることを確認する。</p> <p>7 治験薬管理者は、原則として救命治療の治験等の場合、病棟等で治験責任医師の下に治験使用薬を管理させることができる。</p> <p>8 治験薬以外の治験依頼者が交付しない治験使用薬であって、<u>当院が在庫として保管するものの中から使用する治験使用薬については、当院において定められた取扱い、保管、管理、処方等に</u>係る手順等に基づき対応する。</p>	
18	(記録の保存責任者)	<p>第 39 条 2</p> <p>(3) 治験薬等の管理に関する記録：治験薬等管理者</p>	<p>第 39 条 2</p> <p>(3) 治験使用薬の管理に関する記録：治験薬管理者</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・法改正に沿った変更 ・記載整備
19	(秘密の保全)	<p>第 41 条</p> <p>病院長、治験責任医師、治験分担医師、治験協力者、治験薬等管理者、治験薬等管理補助者、治験事務局長、治験事務局員、他治験の実施に関わる全ての者は、(後略)</p>	<p>第 41 条</p> <p>病院長、治験責任医師、治験分担医師、治験協力者、治験薬管理者、治験薬管理補助者、治験事務局長、治験事務局員、他治験の実施に関わる全ての者は、(後略)</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・記載整備
21	附則	-	<p>附則</p> <p><u>この手順書は、西暦 2021 年 8 月 1 日から適用する。</u></p>	<ul style="list-style-type: none"> ・適用日の指定

下線部：変更点