

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：2021年8月1日）	改訂後（改定日：2021年12月1日）	改訂理由
5	（治験委託の申請等）	第3条 （前略）また、すでに指名されていた治験分担医師を削除する場合で、病院長が治験の実施に影響を与えるものではないと判断する場合にあっては、 <u>治験審査委員会への意見を求めることなく了承することが出来る。</u>	第3条 －	・「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」のガイダンスについて」の改正に沿った変更
5	（治験委託の申請等）	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）	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または注意事項等情報）	・法改正に沿った変更
5	（治験委託の申請等）	第3条2 (10) その他治験審査委員会が必要と認める資料（治験依頼者から実施施設に支払われることが予定されている特別な治験費用等に関する資料、 <u>治験依頼者から実施施設に提供・貸与されることが予定されている物品等に関する資料、企業との連携がある場合における利益相反に関する資料等</u> ）	第3条2 (10) その他治験審査委員会が必要と認める資料（治験依頼者から実施施設に支払われることが予定されている特別な治験費用等に関する資料、企業との連携がある場合における利益相反に関する資料等）	・運用変更に伴う変更
8	（重大な新たな安全性に関する情報の入手）	第10条 病院長は、依頼者より安全性情報等に関する報告書（書式16）を入手した場合は、 <u>治験責任医師の当該情報に対する見解を入手し、</u> （後略）	第10条 病院長は、 <u>治験依頼者より安全性情報等に関する報告書（書式16）</u> を入手した場合は、（後略）	・運用変更に伴う変更 ・記載整備
8	（重大な新たな安全性に関する情報の入手）	第10条 －	第10条2 病院長は、 <u>GCP省令第27条第1項第2号から第8号、医療機器GCP省令第46条第1項第2号から第8号又は再生医療等製品GCP省令第46条第1項第2号から第8号に掲げる治験審査委員会（以下、「外部治験審査委員会」という。）を選択する場合に限り、あらかじめ治験依頼者及び外部治験審査委員会の合意を得た場合は、安全性情報等に関する報告書（書式16）を治験依頼者より外部治験審査委員会へ同時に通知させ、治験の継続の可否について外部治験審査委員会の意見を求めることができることとする。またこの場合に限り、病院長は、外部治験審査委員会の意見について、病院長に加えて治験責任医師及び治験依頼者へ治験審査結果通知書（書式5）を同時に通知させることとする。なお、この場合には、病院長による外部治験審査委員会、治験責任医師及び治験依頼者への通知を省略することができることとする。</u>	・運用変更に伴う変更

9	(治験審査委員会の選択)	第 15 条 病院長は、本手順書第 4 条第 1 項の規定により治験審査委員会の意見を聴くにあたり、 <u>GCP 省令第 27 条第 1 項第 2 号から第 8 号、医療機器 GCP 省令第 46 条第 1 項第 2 号から第 8 号又は再生医療等製品 GCP 省令第 46 条第 1 項第 2 号から第 8 号に掲げる治験審査委員会</u> (以下、「外部治験審査委員会」という。)より、治験ごとに適切な治験審査委員会を選択することができる。	第 15 条 病院長は、本手順書第 4 条第 1 項の規定により治験審査委員会の意見を聴くにあたり、 <u>外部治験審査委員会</u> より、治験ごとに適切な治験審査委員会を選択することができる。	・記載整備
11	(外部治験審査委員会等との契約)	第 17 条 (4) 当該外部治験審査委員会が調査審議を行う範囲および意見を述べるべき期限	第 17 条 (4) 当該外部治験審査委員会が調査審議を行う範囲 <u>及び</u> 意見を述べるべき期限	・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)	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、 <u>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)</u>	・記載整備
12	(治験実施計画書の合意及びその遵守)	第 20 条 2 前項の合意した旨を証するため、治験依頼者とともに治験実施計画書又はそれに代わる文書に <u>記名押印又は署名し、(後略)</u>	第 20 条 2 前項の合意した旨を証するため、治験依頼者とともに治験実施計画書又はそれに代わる文書に署名し、(後略)	・法改正に沿った変更
16	(治験実施状況の報告)	第 31 条 治験責任医師は、実施中の治験において少なくとも年 1 回、病院長に治験実施状況報告書(書式 11)を提出すること。	第 31 条 治験責任医師は、実施中の治験において少なくとも年 1 回、病院長に治験実施状況報告書(書式 11)を提出すること。	・記載整備
17	(記録の保存)	第 36 条 治験責任医師は、治験の実施に係る文書又は記録を <u>実施医療期間</u> の長の指示に従って保存すること。(後略)	第 36 条 治験責任医師は、治験の実施に係る文書又は記録を <u>病院長</u> の指示に従って保存すること。(後略)	・記載整備
17	(治験使用薬の管理)	第 37 条 2 (前略)ただし、医療機器および再生医療等製品の臨床試験の場合、病院長は治験機器および治験製品を適正に管理させるため、必要な知識と経験を有する者を治験薬管理者として指名することができる。	第 37 条 2 ただし、医療機器 <u>及び</u> 再生医療等製品の臨床試験の場合、病院長は治験機器 <u>及び</u> 治験製品を適正に管理させるため、必要な知識と経験を有する者を治験薬管理者として指名することができる。	・記載整備
18	(治験事務局の業務)	第 38 条 3 (7) 治験終了(中止・中断)報告書の受領及び治験審査委員会 <u>および</u> 治験依頼者への通知	第 38 条 3 (7) 治験終了(中止・中断)報告書の受領及び治験審査委員会 <u>及び</u> 治験依頼者への通知	・記載整備

19	(記録の保存責任者)	第 39 条 2 2 文書・記録ごとに定める保存責任者は次のとおりとする。 (1) 診療録・検査データ・同意文書等：診療情報管理室長 (2) 治験の審査及び受託に関する文書等：治験事務局長 (3) 治験使用薬の管理に関する記録：治験薬管理者 (4) 治験責任医師が保存すべき文書(治験終了後)：治験事務局長	第 39 条 2 2 文書・記録ごとに定める保存責任者は次のとおりとする。 (1) 診療録・検査データ等：診療情報管理室長 (2) 治験に関する検査データ・ワークシート・同意文書等：治験事務局長 (3) 治験の審査及び受託に関する文書等：治験事務局長 (4) 治験使用薬の管理に関する記録：治験薬管理者(治験実施中) 治験事務局長(治験終了後) (5) 治験責任医師が保存すべき文書(治験終了後)：治験事務局長	・運用変更に伴う変更
19	(記録の保存期間)	第 40 条 4 (前略)ただし、製造販売後臨床試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。	第 40 条 4 (前略)ただし、製造販売後臨床試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製造販売後臨床試験依頼者と協議するものとする。	・記載整備
21	附則	-	附則 この手順書は、西暦 2021 年 12 月 1 日から適用する。	・適用日の指定

下線部：変更点