

国立大学法人信州大学医学部附属病院医師主導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：西暦 2019 年 4 月 1 日）	改訂後（改定日：西暦 2020 年 2 月 1 日）	改訂理由
4	治験の原則	<p>4. 治験薬等に関して、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。</p> <p>12.治験薬等の製造、取扱い、保管及び管理は、治験薬 GMP 通知（「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 号厚生労働省医薬食品局長通知）を遵守して行う。治験機器の製造、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。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。</p>	<p>4. <u>治験薬、治験機器及び再生医療等製品（以下、「治験薬等」という。）</u>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。</p> <p>12.<u>治験薬等</u>の製造、取扱い、保管及び管理は、治験薬 GMP 通知（「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 号厚生労働省医薬食品局長通知）を遵守して行う。治験機器の製造、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。<u>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。</u> 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。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・記載整備 ・再生医療等製品の試験立ち上げにあたる追記
5	（目的と適用範囲）	<p>第 1 条</p> <p>3. 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、「治験薬等」とあるのを「治験機器等」と、再生医療等製品の臨床試験を実施する場合には、「治験薬等」とあるのを「治験製品等」と読み替えるものとする。</p>	<p>第 1 条</p> <p>3. 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、「治験薬等」とあるのを「治験機器等」と、再生医療等製品の臨床試験を実施する場合には、「治験薬等」とあるのを「治験製品等」と読み替えるものとする。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・記載整備
18	（治験薬等の入手・管理等）	<p>第 28 条</p> <p>7 自ら治験を実施する者は、…</p> <p>…治験協力者及び本手順書第 51 条第 2 項に規定する治験薬管理者に交付する。</p>	<p>第 28 条</p> <p>7 自ら治験を実施する者は、…</p> <p>…治験協力者及び本手順書第 51 条第 2 項に規定する治験薬等管理者に交付する。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・記載整備
27	（治験薬等の管理）	<p>第 51 条</p> <p>2 病院長は、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を治験薬管理者とし、病院内で実施されるすべての治験薬等を管理させる。</p> <p>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、治験薬等の保管、管理を行わすことができる。医療機器臨床試験の場合、病院長は治験機器を適正に管理させるため、必要な知識と経験を有するものを治験機器管理者として指名する。</p> <p>3 治験薬管理者又は治験薬管理補助者を務める者は、「国立大学法人信州大学医学部附属病院治験審査委員会標準業務手順</p>	<p>第 51 条</p> <p>2 病院長は、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<u>いずれかを治験薬等管理者として指名し、</u>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。<u>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等管理者として指名することができる。</u></p> <p>なお、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、管理を行わすせることができる。<u>医療機器臨床試験の場合、病院長は治験機器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機器管理者として指名する。</u></p> <p>3 治験薬等管理者又は治験薬等管理補助者を<u>務めるのうち、治験薬の管理に携わる者は、</u>「国立大学法人信州大学医学部附属病</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・再生医療等製品の試験立ち上げにあたる追記 ・記載整備

		書」で定める「治験審査委員」を兼務することができない。 4 治験薬管理者は、… 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。 6 治験薬管理者又は治験薬管理補助者は、… 7 治験薬管理者は、…	院治験審査委員会標準業務手順書」で定める「治験審査委員」を兼務することができない。 4 治験薬等管理者は、… 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。 6 治験薬等管理者又は治験薬等管理補助者は、… 7 治験薬等管理者は、…	
29	(記録の保存責任者)	第 54 条 2 (3)治験薬等に関する記録：治験薬管理者	第 54 条 2 (3)治験薬等に関する記録：治験薬等管理者	・記載整備
29	(秘密の保全)	第 55 条 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、治験機器管理者、治験製品管理者、治験事務局長、治験事務局員、…	第 55 条 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、 治験機器管理者、治験製品管理者、 治験事務局長、治験事務局員、…	・記載整備
30	附則	二	<u>附則</u> <u>この手順書は、西暦 2020 年 2 月 10 日から施行し、西暦 2020 年 2 月 1 日から適用する。</u>	・適用日の指定

下線部：変更点