

規定変更箇所一覧

東北大学病院における 医師主導の治験等臨床研究に関する標準業務手順書の改正 (関係部分)

改正後	改正前
<p>第1章 目的と適用範囲等 (目的、適用範囲)</p> <p>第1条 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>」(昭和35年法律第145号、(以下「<u>医薬品医療機器等法</u>」という。))、「<u>医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令</u>」(平成9年厚生省令第28号、(以下「GCP」という。))、「<u>医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令の一部を改正する省令</u>」(平成15年厚生労働省令第106号)、「<u>医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令の一部を改正する省令の施行について</u>」(平成15年医薬発第0612001号)、「<u>自ら治験を実施しようとする者による薬物に係る治験の計画の届出等に関する取扱いについて</u>」(平成24年薬食審発第0221第1号)、「<u>医薬品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令</u>」(平成16年厚生労働省令第171号)、「<u>医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令の一部を改正する省令</u>」(平成16年厚生労働省令第172号)、「<u>医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令</u>」(平成17年厚生労働省令第36号)、「<u>医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令の一部を改正する省令</u>」(平成18年厚生労働省令第72号)、「<u>医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令の一部を改正する省令</u>」(平成20年厚生労働省第24号)、「<u>医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令の一部を改正する省令</u>」(平成21年厚生労働省令第68号)及び「<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>」(平成26年厚生労働省令第89号)に基づいて、東北大学病院(以下「本院」という。)における医師主導の医薬品等の臨床試験(以下「治験」という。)の実施に関し、必要な手続き及び運営に関する手順を定めるものである。</p> <p>2 本手順書は、医薬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。</p> <p>3 医療機器に関しての治験には本手順書を</p>	<p>第1章 目的と適用範囲等 (目的、適用範囲)</p> <p>第1条 本手順書は、「薬事法」(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>」(平成9年厚生省令第28号、(以下「GCP」という。))、「<u>医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令の一部を改正する省令</u>」(平成15年厚生労働省令第106号)、「<u>医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令の一部を改正する省令の施行について</u>」(平成15年医薬発第0612001号)、「<u>自ら治験を実施しようとする者による薬物に係る治験の計画の届出等に関する取扱いについて</u>」(平成24年薬食審発第0221第1号)、「<u>医薬品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令</u>」(平成16年厚生労働省令第171号)、「<u>医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令の一部を改正する省令</u>」(平成16年厚生労働省令第172号)、「<u>医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令</u>」(平成17年厚生労働省令第36号)、「<u>医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令の一部を改正する省令</u>」(平成18年厚生労働省令第72号)、「<u>医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令の一部を改正する省令</u>」(平成20年厚生労働省第24号)及び「<u>医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令の一部を改正する省令</u>」(平成21年厚生労働省令第68号)に基づいて、東北大学病院(以下「本院」という。)における医師主導の医薬品等の臨床試験(以下「治験」という。)の実施に関し、必要な手続き及び運営に関する手順を定めるものである。</p> <p>2 本手順書は、医薬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。</p> <p>3 医療機器に関しての治験には本手順書を準用するものとする。</p> <p>4 医薬品の製造販売承認申請を要しない臨床研究に関しては本手順書を適用しないものとする(臨床研究に関する倫理指針により取り扱う)。</p>

改正後	改正前
<p>準用するものとする。</p> <p>4 <u>再生医療等製品に関する治験には本手順書を準用するものとする。</u></p> <p>5 医薬品の製造販売承認申請を要しない臨床研究に関しては本手順書を適用しないものとする（臨床研究に関する倫理指針により取り扱う）。</p> <p>6 本手順書において「<u>自ら治験を実施する者</u>」とは、本院において自ら治験を実施するために <u>医薬品医療機器等法</u> 第 80 条の 2 第 2 項の規定に基づき自ら治験の計画を届出ようとする者であって、治験に係る業務を統括する医師又は歯科医師をいう。</p> <p>7 本手順書において「<u>治験薬等</u>」とは、治験薬、治験のために提供された医療機器、及び <u>再生医療等製品</u> をいう。</p>	<p>5 本手順書において「<u>治験責任医師</u>」とは、本院において自ら治験を実施するために薬事法第 80 条の 2 第 2 項の規定に基づき自ら治験の計画を届出ようとする者であって、治験に係る業務を統括する医師又は歯科医師をいう。</p> <p>6 本手順書において「<u>治験薬等</u>」とは、治験薬及び治験のために提供された医療機器をいう。</p>
<p>変更理由：薬事法の名称変更、再生医療等製品の臨床試験の実施の基準に関する省令の施行に伴う改正。薬事法の名称変更については、他の記載箇所も変更を行う。</p>	
<p>第 2 章 病院長の業務 (治験実施の承認等) 第 4 条</p> <p>3 病院長は、IRB が修正を条件に治験の実施を承認し、その点につき治験責任医師及び治験依頼者が治験実施計画書等を修正し、「<u>治験実施計画書等修正報告書</u>」((医)書式 6) 及び該当する資料を提出してきた場合は、「<u>治験実施計画書等修正報告書</u>」((医)書式 6) 及び該当する資料等について、<u>修正事項の確認を行うものとする。</u></p>	<p>第 2 章 病院長の業務 (治験実施の承認等) 第 4 条</p> <p>3 病院長は、IRB が修正を条件に治験の実施を承認し、その点につき治験責任医師及び治験依頼者が治験実施計画書等を修正し、「<u>治験実施計画書等修正報告書</u>」((医)書式 6) 及び該当する資料を提出してきた場合は、「<u>治験審査依頼書</u>」((医)書式 4) により修正事項に関して IRB の意見を求め、IRB の審査結果に基づく病院長の指示及び決定を「<u>治験審査結果通知書</u>」((医)書式 5) の写し又は「<u>治験審査結果通知書</u>」((医)書式 5) の写しとともに「<u>治験に関する指示・決定通知書</u>」((医)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。</p>
<p>変更理由：「<u>治験実施計画書等修正報告書</u>」((医)書式 6) の運用を変更するための改正。 (「<u>治験実施計画書等修正報告書</u>」((医)書式 6) の提出により、IRB の指摘事項が適切に修正されていることが確認できれば、さらに IRB の審査が必要となる書式ではないため。)</p>	

改正後	改正前
<p>第4章 治験責任医師の業務 (治験の実施に関する業務) 第27条</p> <p>4) IRB が何らかの修正を条件に治験の実施又は継続を承認し、これに基づく病院長の指示及び決定が「治験審査結果通知書」((医)書式5)の写しで通知された場合には、「<u>治験実施計画書等修正報告書</u>」((医)書式6)及び該当する資料を提出し、<u>修正事項について病院長の確認を受けるものとする。</u></p>	<p>第4章 治験責任医師の業務 (治験の実施に関する業務) 第27条</p> <p>4) IRB が何らかの修正を条件に治験の実施又は継続を承認し、これに基づく病院長の指示及び決定が「治験審査結果通知書」((医)書式5)の写しで通知された場合には、「治験実施計画書等修正報告書」((医)書式6)及び該当する資料を提出し、修正事項について IRB の審査を受けるものとする。</p>
<p>変更理由：「治験実施計画書等修正報告書」((医)書式6)の運用を変更するための改正。 (「治験実施計画書等修正報告書」((医)書式6)の提出により、IRB の指摘事項が適切に修正されていることが確認できれば、さらに IRB の審査が必要となる書式ではないため。)</p>	
<p>第4章 治験責任医師の業務</p> <p>17条 (治験責任医師の要件) 18条 (治験分担医師の要件) 19条 (治験協力者の要件) <u>20条 (説明文書の作成)</u> <u>21条 (治験分担医師等)</u> <u>22条 (症例報告書等)</u> <u>23条 (治験中の副作用等報告)</u> <u>24条 (被験者となるべき者の選定)</u> <u>25条 (治験の実施に関する業務)</u> <u>26条 (被験者の同意の取得)</u> <u>27条 (被験者に対する医療)</u> <u>28条 (治験実施計画書からの逸脱等)</u> <u>29条 (緊急状況下における救命的治験)</u></p>	<p>第4章 治験責任医師の業務</p> <p>17条 (治験責任医師の要件) 18条 (治験分担医師の要件) 19条 (治験協力者の要件) 25条 (説明文書の作成) 29条 (治験分担医師等) 30条 (症例報告書等) 31条 (治験中の副作用等報告) 32条 (被験者となるべき者の選定) 33条 (治験の実施に関する業務) 34条 (被験者の同意の取得) 35条 (被験者に対する医療) 36条 (治験実施計画書からの逸脱等) 37条 (緊急状況下における救命的治験)</p>
<p>変更理由：治験責任医師の業務に関する記載を、責任医師の立場として行う業務と自ら治験を実施する者の立場として行う業務に区別した記載とするため。</p>	
<p><u>第5章 自ら治験を実施する者の業務 (治験の準備)</u></p> <p><u>30条 (各種手順書の作成)</u> <u>31条 (毒性試験などの実施)</u> <u>32条 (治験実施計画書の作成)</u> <u>33条 (治験実施計画書の改訂)</u> <u>34条 (治験薬概要書の作成・改訂)</u> <u>35条 (病院長への文書の事前提出及び治験の実施の承認)</u> <u>36条 (業務の委託)</u> <u>37条 (被験者に対する補償措置)</u> <u>38条 (治験計画書の届出)</u> <u>39条 (多施設共同治験)</u> <u>40条 (独立データモニタリング委員会の設置)</u> <u>41条 (副作用情報等)</u> <u>42条 (モニタリングの実施)</u> <u>43条 (モニターの責務)</u></p>	<p>第4章 治験責任医師の業務</p> <p>20条 (各種手順書の作成) 21条 (毒性試験などの実施) 22条 (治験実施計画書の作成) 23条 (治験実施計画書の改訂) 24条 (治験薬概要書の作成・改訂) 26条 (病院長への文書の事前提出及び治験の実施の承認) 27条 (業務の委託) 28条 (被験者に対する補償措置) 39条 (治験計画書の届出) 40条 (多施設共同治験) 41条 (独立データモニタリング委員会の設置) 42条 (副作用情報等) 43条 (モニタリングの実施) 44条 (モニターの責務) 45条 (監査)</p>

改正後	改正前
<p><u>44条</u>（監査） <u>35条</u>（治験の中止等）</p>	<p>46条（治験の中止等）</p>
<p>変更理由：治験責任医師の業務に関する記載を、責任医師の立場として行う業務と自ら治験を実施する者の立場として行う業務に区別した記載とするため。</p>	
<p>第6章 自ら治験を実施する者の業務（治験の管理） <u>46条</u>（治験薬等の入手・管理等） <u>47条</u>（総括報告書） <u>48条</u>（記録の保存等）</p>	<p>第4章 治験責任医師の業務 38条（治験薬等の入手・管理等） 47条（総括報告書） 48条（記録の保存等）</p>
<p>変更理由：治験責任医師の業務に関する記載を、責任医師の立場として行う業務と自ら治験を実施する者の立場として行う業務に区別した記載とするため。</p>	
<p>第7章 治験薬等の管理 （治験薬等の管理） 第49条 治験薬は、薬剤部で管理するものとし、治験薬管理者には薬剤部長をもって充てる。ただし、治験薬が麻薬の場合には、麻薬管理者をもって充てる。治験等のために提供された医療機器については、これを適切に保管及び管理させるために治験機器管理者を置くものとし、治験機器管理者には診療技術部長をもって充てる。再生医療等製品の治験のために提供された治験製品については、これを適切に保管及び管理させるために治験製品管理者を置くものとし、治験製品管理者には輸血部長をもって充てる。 2 治験薬管理者、治験機器管理者及び治験製品管理者（以下、治験薬等管理者という）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。</p>	<p>第7章 治験薬等の管理 （治験薬等の管理） 第49条 治験薬は、薬剤部で管理するものとし、治験薬管理者には薬剤部長をもって充てる。ただし、治験薬が麻薬の場合には、麻薬管理者をもって充てる。治験等のために提供された医療機器については、これを適切に保管及び管理させるために治験機器管理者を置くものとし、治験機器管理者には診療技術部長をもって充てる。 2 治験薬管理者、及び治験機器管理者（以下、治験薬等管理者という）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。</p>
<p>変更理由：再生医療等製品の治験のために提供された治験製品について、治験製品管理者を指名する必要があるため。</p>	