

手順書変更箇所一覧

東北大学病院における医師主導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 平成 30 年 9 月 10 日改正	改正前 平成 28 年 11 月 28 日改正
第 1 章 目的と適用範囲等 (目的、適用範囲、定義、改定手順) 第 1 条 1～2 (略) 3 医療機器に関する治験には本手順書を準用するものとする。<u>本手順書を準用する場合には、「医薬品」とあるのを「医療機器」、「治験薬」とあるのを「治験機器」、「被験薬」とあるのを「被験機器」、「有害事象」とあるのを「有害事象及び不具合」とそれぞれ読み替えるものとする。</u> 4 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>本手順書を準用する場合には、「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」、「被験薬」とあるのを「被験製品」、「有害事象」とあるのを「有害事象及び不具合」とそれぞれ読み替えるものとする。</u> 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（<u>臨床研究法、人を対象とする医学系研究に関する倫理指針等</u>により取り扱う）。 6 本手順書において「自ら治験を実施する者」とは、「<u>自ら治験を実施しようとする者</u>」又は「<u>自ら治験を実施する者</u>」をいい、<u>自ら治験を実施するために治験の準備、管理及び実施に責任を負う者であつ</u>	第 1 章 目的と適用範囲等 (目的、適用範囲、定義、改定手順) 第 1 条 1～2 (略) 3 医療機器に関する治験には本手順書を準用するものとする。 4 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。 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（<u>臨床研究に関する倫理指針</u>により取り扱う）。 6 本手順書において「自ら治験を実施する者」とは、<u>本院において自ら治験を実施するために医薬品医療機器等法第 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つて、治験に係る業</u>

改正後 平成 30 年 9 月 10 日改正	改正前 平成 28 年 11 月 28 日改正
1) 治験実施計画書 2) 治験薬等概要書 3) 治験の内容をわかりやすくまとめた資料等 2 (略) (治験実施の申請等) 第 3 条 1 (略) 2 病院長は、治験責任医師に「治験実施申請書」((医)書式 3)とともに治験責任医師に「履歴書」((医)書式 1)、治験実施計画書等の審査に必要な以下の資料を IRB が開催される月の前月の末日までに臨床研究推進センター・臨床研究実施部門に提出させるものとする。 1) 治験実施計画書 2) 治験薬等概要書 3) 症例報告書の見本（治験実施計画書において、症例報告書に記載すべき事項が十分に読み取れる場合にあっては不要。） 4) 被験者の同意取得のための説明文書 5) モニタリングに関する手順書 6) 監査に関する計画書及び業務に関する手順書 7) 治験責任医師の履歴書 ((医)書式 1) 及び治験分担医師の氏名を記載した文書 8) 治験薬等の管理に関する事項を記載した文書 9) 各 GCP 省令の規定により自ら治験を実施する者及び医療機関に従事する者が行う通知に関する事項を記載した文書	1) 治験実施計画書（独立データモニタリング委員会（効果安全性評価委員会）の設置に関する説明を含む） 10 部 2) 治験薬概要書 10 部 3) 必要に応じて、治験の内容をわかりやすくまとめた資料（又はスライド等を用いることも可） 10 部 2 (略) (治験実施の申請等) 第 3 条 1 (略) 2 病院長は、治験責任医師に「治験実施申請書」((医)書式 3)とともに治験責任医師に「履歴書」((医)書式 1)、治験実施計画書等の審査に必要な以下の資料を IRB が開催される月の前月の末日までに臨床研究推進センター・臨床研究実施部門に提出させるものとする。 1) 治験実施計画書（独立データモニタリング委員会（効果安全性評価委員会）の設置に関する説明を含む） 25 部 2) 治験薬概要書 25 部 3) 症例報告書の見本（治験実施計画書において、症例報告書に記載すべき事項が十分に読み取れる場合にあっては不要。） 25 部 4) 被験者の同意取得のための説明文書（患者にわかりやすい平易な文書で GCP 第 51 条に定める項目を含むもの） 25 部 5) モニタリングに関する手順書 1 部 6) 監査に関する計画書及び業務に関する手順書 1 部 7) 治験の費用（研究費用）について説明

改正後 平成 30 年 9 月 10 日改正	改正前 平成 28 年 11 月 28 日改正
10) <u>治験の費用に関する事項を記載した文書（被験者への支払（支払がある場合）に関する資料）</u> 11) <u>被験者の健康被害に対する補償の内容並びに補償手順を記した文書</u> 12) <u>医療機関が自ら治験を実施する者の求めに応じて医薬品 GCP 省令第 41 条第 2 項各号（医療機器においては医療機器 GCP 省令第 61 条第 2 項、再生医療等製品においては再生医療等製品 GCP 省令第 61 条第 2 項）に掲げる記録（文書を含む。）を閲覧に供する旨を記載した文書</u> 13) <u>医療機関が各 GCP 省令又は治験実施計画書に違反することにより適正な治験に支障を及ぼしたと認める場合（医薬品 GCP 省令第 46 条（医療機器においては医療機器 GCP 省令第 66 条、再生医療等製品においては再生医療等製品 GCP 省令第 66 条）に規定する場合を除く。）には、自ら治験を実施する者は治験を中止することができる旨を記載した文書</u> 14) <u>被験者の募集手順（広告等）に関する資料（募集する場合）</u> 15) <u>被験者の安全等に係わる報告（報告がある場合）</u> 16) <u>その他 IRB が必要と認める資料</u> （治験実施の承認等） 第 4 条 病院長は、治験責任医師に対して治験の実施を承認する前に、「治験審査依頼書」（（医）書式 4）、治験責任医師の「履歴書」（（医）書式 1）、以下に掲げる審査の対象となる文書等を IRB に提出し、治験の実施に	する文書（任意書式） 1 部 8) <u>被験者負担軽減等、被験者への支払いに関して説明する文書（任意書式） 1 部</u> 9) <u>被験者の健康被害に対する補償に関する手順書 1 部</u> 10) <u>治験責任医師の履歴書及び治験責任医師が GCP 第 42 条に規定する要件を満たすことを証明したその他の資料 1 部</u> 11) <u>被験者の募集の手順に関する資料（新聞広告等ある場合） 1 部</u> 12) <u>その他 IRB が必要と認める資料 1 部</u> 3 （略） （治験実施の承認等） 第 4 条 病院長は、治験責任医師に対して治験の実施を承認する前に、「治験審査依頼書」（（医）書式 4）、治験責任医師の「履歴書」（（医）書式 1）、以下に掲げる審査の対象となる文書等を IRB に提出し、治験の実施に

改正後 平成 30 年 9 月 10 日改正	改正前 平成 28 年 11 月 28 日改正
ついて IRB の意見を求めるものとする。 1) 治験実施計画書（<u>医薬品 GCP 省令第 15 条の 4 第 4 項、医療機器 GCP 省令及び再生医療等製品 GCP 省令第 18 条第 4 項の規定により改訂されたものを含む。</u>） 2) 治験薬等概要書（<u>医薬品においては医薬品 GCP 省令第 15 条の 5 第 2 項の規定により改訂されたものを含む。医療機器においては医療機器 GCP 省令第 19 条第 2 項の規定により改訂されたものを含む。再生医療等製品においては再生医療等製品 GCP 省令第 19 条第 2 項の規定により改訂されたものを含む。</u>） 3) 症例報告書の見本（治験実施計画書において、症例報告書に記載すべき事項が十分に読み取れる場合にあっては不要。） 4) 被験者の同意取得のための説明文書 5) モニタリングに関する手順書 6) 監査に関する計画書及び業務に関する手順書 7) <u>治験責任医師の履歴書（（医）書 式 1）及び治験分担医師の氏名を記載した文書</u> 8) <u>治験薬等の管理に関する事項を記載した文書</u> 9) <u>各 GCP 省令の規定により自ら治験を実施する者及び医療機関に従事する者が行う通知に関する事項を記載した文書</u> 10) <u>治験の費用に関する事項を記載した文書（被験者への支払（支払がある場合）に関する資料）</u> 11) <u>被験者の健康被害に対する補償の内容並びに補償手順を記した文書</u> 12) <u>医療機関が自ら治験を実施する者の求めに応じて医薬品 GCP 省令第 41 条第 2</u>	ついて IRB の意見を求めるものとする。 1) 治験実施計画書（<u>第 23 条の規定により改訂されたものを含む。</u>） 2) 治験薬概要書（<u>第 24 条 2 項の規定により改訂されたものを含む。</u>） 3) 症例報告書の見本（治験実施計画書において、症例報告書に記載すべき事項が十分に読み取れる場合にあっては不要。） 4) 被験者の同意取得のための説明文書 5) モニタリングに関する手順書 6) 監査に関する計画書及び業務に関する手順書 7) <u>以下の事項を記載した文書</u> ①<u>治験分担医師となるべき者の氏名</u> ②<u>治験薬等の管理に関する事項</u> ③<u>GCP の規定により治験責任医師及び実施医療機関に従事する者が行う通知に関する事項</u> ④<u>治験の費用（研究費用）に関する事項</u> ⑤<u>実施医療機関が治験責任医師の求めに応じて以下（文書を含む）を閲覧に供する旨</u> ア）原資料 イ）承認書、同意文書及び説明文書その他 GCP の規定により実施医療機関に従事する者が作成した文書又はその写し

改正後 平成 30 年 9 月 10 日改正	改正前 平成 28 年 11 月 28 日改正
<u>項各号（医療機器においては医療機器 GCP 省令第 61 条第 2 項、再生医療等製品においては再生医療等製品 GCP 省令第 61 条第 2 項）に掲げる記録（文書を含む。）を閲覧に供する旨を記載した文書</u> <u>13）医療機関が各 GCP 省令又は治験実施計画書に違反することにより適正な治験に支障を及ぼしたと認める場合（医薬品 GCP 省令第 46 条（医療機器においては医療機器 GCP 省令第 66 条、再生医療等製品においては再生医療等製品 GCP 省令第 66 条）に規定する場合を除く。）には、自ら治験を実施する者は治験を中止することができる旨を記載した文書</u> <u>14）被験者の募集手順（広告等）に関する資料（募集する場合）</u> <u>15）被験者の安全等に係わる報告（報告がある場合）（報告がある場合）</u> <u>16）その他 IRB が必要と認める資料</u> 2～5 （略） 6 病院長は、治験の実施に承認を与えたことを証するため、治験責任医師と共に治験実施計画書又はそれに代わる文書に記名・押印又は署名するものとする。 （治験の継続） 第 5 条 病院長は、実施中の治験において<u>少なくとも年 1 回（会計年度の始まる前ごと）、治験責任医師に「治験実施状況報告書」（（医）書式 11）を提出させ、「治験審査依頼書」（（医）書式 4）及び「治験実施状況報告書」（（医）書式 11）の写しを IRB に提出し、治験の継続について IRB の意見を求めるも</u>	<u>ウ）治験実施計画書、第 4 条 5 項及び第 5 条 4 項の規定により IRB から入手した文書</u> <u>その他 GCP の規定により入手した文書</u> <u>エ）治験薬等の管理その他の治験に係る業務の記録</u> <u>⑥実施医療機関が GCP 又は治験実施計画書に違反することにより適正な治験に支障を及ぼしたと認める場合（第 7 条に規定する場合を除く。）には、治験責任医師が治験を中止できる旨</u> <u>⑦その他治験が適正かつ円滑に行われることを確保するために必要な事項</u> 2～5 （略） 6 病院長は、治験の実施に承認を与えたことを証するため、治験責任医師と共に治験実施計画書又はそれに代わる文書に記名・<u>捺印し、又は署名するものとする。</u> （治験の継続） 第 5 条 病院長は、実施中の治験において年 1 回（会計年度の始まる前ごと）、治験責任医師に「治験実施状況報告書」（（医）書式 11）を提出させ、「治験審査依頼書」（（医）書式 4）及び「治験実施状況報告書」（（医）書式 11）の写しを IRB に提出し、治験の継続について IRB の意見を求めるものとする。

改正後 平成 30 年 9 月 10 日改正	改正前 平成 28 年 11 月 28 日改正
のとする。 2～4 (略) (重篤な有害事象の発生) 第 8 条 病院長は、治験責任医師が医薬品の治験にあっては、「重篤な有害事象に関する報告書(医薬品治験)」((医)書式 12)及び「(医)詳細記載用書式」により、医療機器の治験にあっては、「重篤な有害事象及び不具合に関する報告書(医療機器治験)」((医)書式 14)及び「(医)詳細記載用書式」により、<u>再生医療等製品の治験にあっては、「重篤な有害事象及び不具合に関する報告書(再生医療等製品治験)」((医)書式 19)及び「(医)詳細記載用書式」により、コンビネーション製品試験にあっては、あらかじめ自ら治験を実施する者、治験審査委員会及び実施医療機関の了解により定められた書式(別段の理由がなければ以下の表に従う)により、重篤な有害事象が発生した旨を報告してきた場合は、治験責任医師が判定した治験薬等との因果関係及び予測性を確認する。</u> なお、(医)詳細記載用書式については、当該報告書式に代えて使用する適切な理由がある場合のみ、任意書式を使用しても差し支えないものとする。 また、治験の継続の可否について、「治験審査依頼書」((医)書式 4)により IRB の意見を求め、病院長の指示及び決定を第 4 条第 2 項に準じ「治験審査結果通知書」((医)書式 5)の写し又は「治験審査結果通知書」((医)書式 5)の写しとともに「治験	2～4 (略) (重篤な有害事象の発生) 第 8 条 病院長は、治験責任医師が医薬品の治験にあっては、「重篤な有害事象に関する報告書(医薬品治験)」((医)書式 12-1)及び「<u>重篤な有害事象に関する報告書(医薬品治験：詳細記載用)</u>」((医)書式 12-2)により、医療機器の治験にあっては、「重篤な有害事象及び不具合に関する報告書(医療機器治験)」((医)書式 14)により重篤な有害事象が発生した旨を報告してきた場合は、治験責任医師が判定した治験薬等との因果関係及び予測性を確認する。 なお、(医)書式 12-2 については、当該報告書式に代えて使用する適切な理由がある場合のみ、任意書式を使用しても差し支えないものとする。 また、治験の継続の可否について、「治験審査依頼書」((医)書式 4)により IRB の意見を求め、病院長の指示及び決定を第 4 条第 2 項に準じ「治験審査結果通知書」((医)書式 5)の写し又は「治験審査結果通知書」((医)書式 5)の写しとともに「治験に関する指示・決定通知書」((医)参考書式 1)により、治験責任医師に通知するものとする。

改正後 平成 30 年 9 月 10 日改正	改正前 平成 28 年 11 月 28 日改正
に関する指示・決定通知書」((医)参考書式 1)により、治験責任医師に通知するものとする。 <u><コンビネーション製品試験の場合></u> <u>(コンビネーション製品試験の場合の表を挿入)</u> <u>更新情報が得られた場合は、該当する書式についてのみ続報を作成する。</u> (治験の中止、中断及び終了) 第 10 条 病院長は、<u>自ら治験を実施する者が</u>治験を中止又は中断し、若しくは当該治験により収集された臨床試験成績に関する資料が医薬品医療機器等法第 14 条第 3 項に規定する申請書に添付されないことを知り、その旨を「治験終了(中止・中断)報告書」((医)書式 17)で通知してきた場合は、速やかに IRB に通知し、その報告を治験終了(中止・中断)に関する報告書」((医)書式 17)の写しにより<u>自ら治験を実施する者</u>へ通知するものとする。 2 (略) 3 病院長は、<u>自ら治験を実施する者が</u>治験の終了を「治験終了(中止・中断)報告書」((医)書式 17)で報告してきた場合には、速やかに IRB に通知し、その報告を治験終了(中止・中断)に関する通知書」((医)書式 17)の写しにより<u>自ら治験を実施する者</u>へ通知するものとする。	(治験の中止、中断及び終了) 第 10 条 病院長は、<u>治験責任医師が</u>治験を中止又は中断し、若しくは当該治験により収集された臨床試験成績に関する資料が医薬品医療機器等法第 14 条第 3 項に規定する申請書に添付されないことを知り、その旨を「治験終了(中止・中断)報告書」((医)書式 17)で通知してきた場合は、速やかに IRB に通知し、その報告を治験終了(中止・中断)に関する報告書」((医)書式 17)の写しにより<u>治験責任医師</u>へ通知するものとする。 2 (略) 3 病院長は、<u>治験責任医師が</u>治験の終了を「治験終了(中止・中断)報告書」((医)書式 17)で報告してきた場合には、速やかに IRB に通知し、その報告を治験終了(中止・中断)に関する通知書」((医)書式 17)の写しにより<u>治験責任医師</u>へ通知するものとする。

改正後 平成 30 年 9 月 10 日改正	改正前 平成 28 年 11 月 28 日改正
変更理由：現状に合わせた記載整備および手順書内での記載統一のため。 変更理由：「新たな『治験の依頼等に係わる統一書式』」が一部改正されたため。 変更理由：GCP の記載内容と統一するため。	
第 3 章 治験審査委員会 （治験審査委員会の責務） 第 13 条 1～3 （略） 4 <u>他の医療機関からの審査の依頼は、本院で実施予定の治験と同一の実施計画書であるもののみ、これを受けるものとする。</u> （IRB の業務） 第 15 条 IRB は、その責務の遂行のために、次の最新の資料等を病院長から入手しなければならない。 1) 治験実施計画書 2) <u>治験薬等概要書</u> 3) <u>症例報告書の見本（治験実施計画書において、症例報告書に記載すべき事項が十分に読み取れる場合にあっては不要。）</u> 4) <u>被験者の同意取得のための説明文書</u> 5) <u>モニタリングに関する手順書</u> 6) <u>監査に関する計画書及び業務に関する</u>	第 3 章 治験審査委員会 （治験審査委員会の責務） 第 13 条 1～3 （略） （IRB の業務） 第 15 条 IRB は、その責務の遂行のために、次の最新の資料を病院長から入手しなければならない。 1) 治験実施計画書 2) <u>症例報告書の見本（治験実施計画書において、症例報告書に記載すべき事項が十分に読み取れる場合にあっては不要。）</u> 3) <u>説明文書</u> 4) <u>被験者の募集手順（広告等）に関する資料（募集する場合）</u> 5) <u>治験薬概要書</u>

改正後 平成 30 年 9 月 10 日改正	改正前 平成 28 年 11 月 28 日改正
手順書 7) 治験責任医師の履歴書（(医)書 式 1）及び治験分担医師の氏名を記載した文書 8) 治験薬等の管理に関する事項を記載した文書 9) 各 GCP 省令の規定により自ら治験を実施する者及び医療機関に従事する者が行う通知に関する事項を記載した文書 10) 治験の費用に関する事項を記載した文書（被験者への支払（支払がある場合）に関する資料） 11) 被験者の健康被害に対する補償の内容並びに補償手順を記した文書 12) 医療機関が自ら治験を実施する者の求めに応じて医薬品 GCP 省令第 41 条第 2 項各号（医療機器においては医療機器 GCP 省令第 61 条第 2 項、再生医療等製品においては再生医療等製品 GCP 省令第 61 条第 2 項）に掲げる記録（文書を含む。）を閲覧に供する旨を記載した文書 13) 医療機関が各 GCP 省令又は治験実施計画書に違反することにより適正な治験に支障を及ぼしたと認める場合（医薬品 GCP 省令第 46 条（医療機器においては医療機器 GCP 省令第 66 条、再生医療等製品においては再生医療等製品 GCP 省令第 66 条）に規定する場合を除く。）には、自ら治験を実施する者は治験を中止することができる旨を記載した文書 14) 被験者の募集手順（広告等）に関する資料（募集する場合） 15) 被験者の安全等に係わる報告（報告がある場合） 16) その他 IRB が必要と認める資料	6) 被験者の安全等に係る報告 7) 被験者への支払いに関する資料（支払いがある場合） 8) 被験者の健康被害に対する補償に関する資料 9) 治験責任医師の履歴書及び治験責任医師が GCP 第 42 条に規定する要件を満たすことを証明したその他の資料 10) 予定される治験費用に関する資料 11) 治験の現況の概要に関する資料（継続審査等の場合） 12) その他 IRB が必要と認める資料 2～5 (略)

改正後 平成 30 年 9 月 10 日改正	改正前 平成 28 年 11 月 28 日改正
2～5 (略)	
変更理由：現状に合わせた記載整備および手順書内での記載統一のため。	
第 4 章 治験責任医師の業務 (治験責任医師の要件) 第 17 条 治験責任医師は、以下の要件を満たさなくてはならない。 1) 治験責任医師は、教育・訓練及び経験によって、治験を適正に実施しうることを証明する最新の「履歴書」((医)書式 1)及び<u>治験分担医師の氏名を記載した文書</u>を、病院長に提出するものとする。 2)～10) (略) (説明文書の作成) 第 20 条 治験責任医師は、第 <u>26</u> 条第 1 項の規定により説明を行うために次に掲げる次項等を記載した文書(以下「説明文書」という。)を作成し、説明時に交付しなければならない。 1)～11) (略) 12) モニター、監査担当者、IRB 及び規制当局が医療に係る原資料を閲覧できること。その際、被験者の秘密は保全されること。また、同意文書に被験者又はその代諾	第 4 章 治験責任医師の業務 (治験責任医師の要件) 第 17 条 治験責任医師は、以下の要件を満たさなくてはならない。 1) 治験責任医師は、教育・訓練及び経験によって、治験を適正に実施しうることを証明する最新の「履歴書」((医)書式 1)及び GCP 第 42 条に規定する要件を満たすことを証明したその他の資料を、病院長に提出するものとする。 2)～10) (略) (説明文書の作成) 第 20 条 治験責任医師は、第 <u>34</u> 条第 1 項の規定により説明を行うために次に掲げる次項等を記載した文書(以下「説明文書」という。)を作成し、説明時に交付しなければならない。 1)～11) (略) 12) モニター、監査担当者、IRB 及び規制当局が医療に係る原資料を閲覧できること。その際、被験者の秘密は保全されること。また、同意文書に被験者又はその代諾

改正後 平成 30 年 9 月 10 日改正	改正前 平成 28 年 11 月 28 日改正
者が署名又は記名押印することによって 閲覧を認めたことになること。 13)～20) (略) 2～3 (略)	者が署名又は記名捺印することによって 閲覧を認めたことになること。 13)～20) (略) 2～3 (略)
(治験分担医師等) 第 21 条 1 (略) 2 治験責任医師は、治験分担医師及び治 験協力者に治験の内容について十分に説 明するとともに、第 41 条第 1 項及び同条 第 2 項の規定により通知した事項その他 分担させる業務を適正かつ円滑に行うた めに必要な情報を提供しなければならない。	(治験分担医師等) 第 21 条 1 (略) 2 治験責任医師は、治験分担医師及び治 験協力者に治験の内容について十分に説 明するとともに、第 42 条第 1 項及び同条 第 2 項の規定により通知した事項その他 分担させる業務を適正かつ円滑に行うた めに必要な情報を提供しなければならない。
(症例報告書等) 第 22 条 1 治験責任医師等は、治験実施計画書に 従って正確に症例報告書を作成し、これに 記名押印又は署名しなければならない。 2 治験責任医師等は、症例報告書の記載 を変更し、又は修正するときは、その日付 を記載して、これに押印し、又は署名しな ければならない。 3 治験責任医師は、治験分担医師が作成 した症例報告書を点検し、内容を確認した 上で、これに記名押印し、又は署名しなけ ればならない。 4 治験責任医師は、症例報告書のデー タが原資料と何らかの矛盾がある場合、その 理由を説明する記録を作成して、自らが保 存しなければならない。症例報告書のいか	(症例報告書等) 第 22 条 1 治験責任医師等は、治験実施計画書に 従って正確に症例報告書を作成し、これに 記名<u>なつ</u>印し、又は署名しなければならない。 2 治験責任医師等は、症例報告書の記載 を変更し、又は修正するときは、その日付 を記載して、これに<u>なつ</u>印し、又は署名し なければならない。 3 治験責任医師は、治験分担医師が作成 した症例報告書を点検し、内容を確認した 上で、これに記名<u>なつ</u>印し、又は署名しな ければならない。 4 治験責任医師は、症例報告書のデー タが原資料と何らかの矛盾がある場合、その 理由を説明する記録を作成して、自らが保 存しなければならない。症例報告書のいか

改正後 平成 30 年 9 月 10 日改正	改正前 平成 28 年 11 月 28 日改正
なる変更又は修正にも、日付の記入及び押印又は署名がされ、重大な変更又は修正については説明が記されなければならない。また、変更又は修正は当初の記載内容を不明瞭にするものであってはならない。 (治験中の副作用等報告) 第 23 条 1 (略) 2 治験責任医師は、治験薬等の副作用によると疑われる死亡その他の重篤な有害事象の発生を認めたときは、直ちに、<u>医薬品の治験にあっては、「重篤な有害事象に関する報告書（医薬品治験）」（(医)書式 12) 及び「(医)詳細記載用書式」により、医療機器の治験にあっては、「重篤な有害事象及び不具合に関する報告書（医療機器治験）」（(医)書式 14) 及び「(医)詳細記載用書式」により、再生医療等製品の治験にあっては、「重篤な有害事象及び不具合に関する報告書（再生医療等製品治験）」（(医)書式 19) 及び「(医)詳細記載用書式」により、コンビネーション製品試験にあっては、あらかじめ自ら治験を実施する者、治験審査委員会及び実施医療機関の了解により定められた書式（別段の理由がなければ第 8 条の表に従う）により病院長に報告するとともに、治験継続の可否について「治験審査結果通知書」（(医)書式 5) の写し又は「治験に関する指示・決定通知書」（(医)参考書式 1) により病院長の指示を受けなければならない。また、治験薬等提供者並びに同一の実施計画書に基づき共同で複数の実施医療機関において治験を</u>	なる変更又は修正にも、日付の記入及び捺印又は署名がされ、重大な変更又は修正については説明が記されなければならない。また、変更又は修正は当初の記載内容を不明瞭にするものであってはならない。 (治験中の副作用等報告) 第 23 条 1 (略) 2 治験責任医師は、治験薬の副作用によると疑われる死亡その他の重篤な有害事象の発生を認めたときは、直ちに「<u>重篤な有害事象に関する報告書（医薬品治験）」（(医)書式 12-1) 及び「重篤な有害事象に関する報告書（医薬品治験：詳細記載用）」（(医)書式 12-2) 又は重篤な有害事象及び不具合に関する報告書（医療機器治験）」（(医)書式 14) により病院長に報告するとともに、治験継続の可否について「治験審査結果通知書」（(医)書式 5) の写し又は「治験に関する指示・決定通知書」（(医)参考書式 1) により病院長の指示を受けなければならない。また、治験薬等提供者並びに同一の実施計画書に基づき共同で複数の実施医療機関において治験を実施する場合には他の実施医療機関の治験責任医師に対しても報告しなければならない。この場合において、治験薬等提供者、病院長又は IRB から更に必要な情報の提供を求められたときは、当該治験責任医師はこれに応じなければならない。</u>

改正後 平成 30 年 9 月 10 日改正	改正前 平成 28 年 11 月 28 日改正
実施する場合には他の実施医療機関の治験責任医師に対しても報告しなければならない。この場合において、治験薬等提供者、病院長又は IRB から更に必要な情報の提供を求められたときは、当該治験責任医師はこれに応じなければならない。 (治験の実施に関する業務) 第 25 条 治験責任医師は次の事項を行う。 1) ～4) (略) 5) 本手順書第 28 条で規定する場合を除いて、治験実施計画書及び GCP を遵守して治験を実施すること。 6) ～7) (略) 8) 実施中の治験において、年 1 回（会計年度の始まる前ごと）又は IRB の求めに応じ、それ以上の頻度で、病院長に「治験実施状況報告書」（(医)書式 11）を提出すること。 9) ～11) (略) (被験者の同意の取得) 第 26 条 1 (略) 2 同意文書には、説明を行った治験責任医師又は治験分担医師並びに被験者が署名又は記名押印し、各自日付を記入するものとする。なお、治験協力者が補足的な説明を行った場合には、当該治験協力者も署名又は記名押印し、日付を記入するものとする。 3 治験責任医師又は治験分担医師は、被験者が治験に参加する前に、前項の規定に従	(治験の実施に関する業務) 第 25 条 治験責任医師は次の事項を行う。 1) ～4) (略) 5) 本手順書第 36 条で規定する場合を除いて、治験実施計画書及び GCP を遵守して治験を実施すること。 6) ～7) (略) 8) 実施中の治験において、年 1 回（会計年度を越える前ごと）又は IRB の求めに応じ、それ以上の頻度で、病院長に「治験実施状況報告書」（(医)書式 11）を提出すること。 9) ～11) (略) (被験者の同意の取得) 第 26 条 1 (略) 2 同意文書には、説明を行った治験責任医師又は治験分担医師並びに被験者が署名又は記名捺印し、各自日付を記入するものとする。なお、治験協力者が補足的な説明を行った場合には、当該治験協力者も署名又は記名捺印し、日付を記入するものとする。 3 治験責任医師又は治験分担医師は、被験者が治験に参加する前に、前項の規定に従

改正後 平成 30 年 9 月 10 日改正	改正前 平成 28 年 11 月 28 日改正
って署名又は記名押印と日付が記入された同意文書の写し及び説明文書を被験者に渡さなければならない。また、被験者が治験に参加している間に、説明文書が改訂された場合は、その都度新たに本条第 1 項及び第 2 項に従って同意を取得し、署名又は記名押印と日付を記入した同意文書の写し及び改訂された説明文書を被験者に渡さなければならない。 4～9 (略) 10 同意の能力を欠く等により被験者の同意を得ることは困難であるが、当該治験の目的上それらの被験者を対象とした治験を実施することがやむを得ない場合(例えば、未成年者や重度の認知症患者を対象とする場合。)には、治験責任医師又は治験分担医師は、被験者の代諾者に治験の内容等を同意文書及びその他の説明文書を用いて十分説明し、治験への参加について文書による同意を得るものとする。この場合、同意に関する記録とともに代諾者と被験者との関係を示す記録を残すものとする。治験責任医師又は治験分担医師は、この場合にあっても、被験者の理解力に応じて説明を行い、可能であれば被験者からも同意文書への記名押印又は署名と日付の記入を得るものとする。 11 説明文書を読むことができない被験者となるべき者に対する説明及び同意は、立会人を立ち会わせた上で、しなければならない。この場合は、立会人も同意文書へ署名又は記名押印し、日付を記入するものとする。 12 (略)	って署名又は記名捺印と日付が記入された同意文書の写し及び説明文書を被験者に渡さなければならない。また、被験者が治験に参加している間に、説明文書が改訂された場合は、その都度新たに本条第 1 項及び第 2 項に従って同意を取得し、署名又は記名捺印と日付を記入した同意文書の写し及び改訂された説明文書を被験者に渡さなければならない。 4～9 (略) 10 同意の能力を欠く等により被験者の同意を得ることは困難であるが、当該治験の目的上それらの被験者を対象とした治験を実施することがやむを得ない場合(例えば、未成年者や重度の痴呆患者を対象とする場合。)には、治験責任医師又は治験分担医師は、被験者の代諾者に治験の内容等を同意文書及びその他の説明文書を用いて十分説明し、治験への参加について文書による同意を得るものとする。この場合、同意に関する記録とともに代諾者と被験者との関係を示す記録を残すものとする。治験責任医師又は治験分担医師は、この場合にあっても、被験者の理解力に応じて説明を行い、可能であれば被験者からも同意文書への記名捺印又は署名と日付の記入を得るものとする。 11 説明文書を読むことができない被験者となるべき者に対する説明及び同意は、立会人を立ち会わせた上で、しなければならない。この場合は、立会人も同意文書へ署名又は記名捺印し、日付を記入するものとする。 12 (略)

改正後 平成 30 年 9 月 10 日改正	改正前 平成 28 年 11 月 28 日改正
変更理由：現状に合わせた記載整備のため。 変更理由：「新たな『治験の依頼等に係わる統一書式』」が一部改正されたため。	
第 5 章 自ら治験を実施する者の業務(治験の準備) (毒性試験などの実施) 第 31 条 1 (略) 2 自ら治験を実施する者は、治験薬提供者と協議の上、治験実施時点における科学的水準に照らし適正な被験薬の品質、有効性及び安全性に関する情報等、必要な資料を入手する。入手にあたっては、<u>自ら治験を実施する者</u>は必要に応じ、必要な資料又は情報の提供が受けられるよう、治験薬提供者と契約を締結する。 (治験実施計画書の作成) 第 32 条 自ら治験を実施する者は、次に掲げる事項等を記載した治験実施計画書を作成しなければならない。 1) (治験実施体制) ① (略) ②<u>自ら治験を実施する者</u>の氏名及び職名並びに所属する医療機関の住所	第 5 章 自ら治験を実施する者の業務(治験の準備) (毒性試験などの実施) 第 31 条 1 (略) 2 自ら治験を実施する者は、治験薬提供者と協議の上、治験実施時点における科学的水準に照らし適正な被験薬の品質、有効性及び安全性に関する情報等、必要な資料を入手する。入手にあたっては、<u>治験責任医師</u>は必要に応じ、必要な資料又は情報の提供が受けられるよう、治験薬提供者と契約を締結する。 (治験実施計画書の作成) 第 32 条 自ら治験を実施する者は、次に掲げる事項等を記載した治験実施計画書を作成しなければならない。 1) (治験実施体制) ① (略) ②<u>治験責任医師</u>の氏名及び職名並びに所属する医療機関の住所

改正後 平成 30 年 9 月 10 日改正	改正前 平成 28 年 11 月 28 日改正
③～⑩ (略) 2) (背景情報・被験薬等の概要) ①～⑦ (略) 3) (略) 4) (治験のデザイン) 治験のデザインの説明には、次の事項を含めなければならない。 ①～⑥ (略) ⑦治験薬等の管理の手順 ⑧～⑨ (略) 5) (被験者の選択、除外、中止基準) 被験者の人権保護の観点から、及び治験の目的に応じ、健康状態、症状、年齢、性別、同意能力、治験責任医師等との依存関係、他の治験への参加の有無等を考慮し、被験者を治験の対象とすることの適否について慎重に検討されなければならないことを明らかにすること。(略) 6) ～8) (略) 9) (統計解析(実施する場合)) (略) 10) <u>自ら治験を実施する者及び医療機関</u>が、治験に関連するモニタリング、監査並びに IRB 及び規制当局の調査の際に、原資料等の全ての治験関連記録を直接閲覧に供すべき旨を記載すること。 2 当該治験が被験者に対して治験薬の効果を有しないこと及び第 26 条第 1 項の同意を得ることが困難な者を対象にすることが予測される場合には、その旨及び次に掲げる事項等を治験実施計画書に記載するものとする。 1) 当該治験が第 26 条第 1 項の同意を得ることが困難と予測される者を対象にしな	③～⑩ (略) 2) (背景情報・被験薬の概要) ①～⑦ (略) 3) (略) 4) (治験のデザイン) 治験のデザインの説明には、次の事項を含めなければならない。 ①～⑥ (略) ⑦<u>プラセボ及び対照薬(用いられる場合)を含む治験薬の管理の手順</u> ⑧～⑨ (略) 5) (被験者の選択、除外、中止基準) 被験者の人権保護の観点から、及び治験の目的に応じ、健康状態、症状、年齢、性別、同意能力、治験責任医師との依存関係、他の治験への参加の有無等を考慮し、被験者を治験の対象とすることの適否について慎重に検討されなければならないことを明らかにすること。(略) 6) ～8) (略) 9) (統計解析) (略) 10) <u>治験責任医師及び医療機関</u>が、治験に関連するモニタリング、監査並びに IRB 及び規制当局の調査の際に、原資料等の全ての治験関連記録を直接閲覧に供すべき旨を記載すること。 2 当該治験が被験者に対して治験薬の効果を有しないこと及び第 34 条第 1 項の同意を得ることが困難な者を対象にすることが予測される場合には、その旨及び次に掲げる事項等を治験実施計画書に記載するものとする。 1) 当該治験が第 34 条第 1 項の同意を得ることが困難と予測される者を対象にしな

改正後 平成 30 年 9 月 10 日改正	改正前 平成 28 年 11 月 28 日改正
なければならないことの説明 2) (略) 3 当該治験が第 26 条第 1 項の同意を得ることが困難と予測される者を対象にしている場合には、その旨及び次に掲げる事項等を治験実施計画書に記載するものとする。 1) ～3) (略) 4) 第 40 条第 1 項に規定する独立データモニタリング委員会（効果安全性評価委員会）が設置されている旨 （治験薬等概要書の作成・改訂） 第 34 条 自ら治験を実施する者は、第 32 条に規定する試験により得られた資料及び被験薬の品質、有効性及び安全性に関する情報に基づいて、次に掲げる事項等を記載した治験薬概要書を作成しなければならない。 1) 被験薬の化学名又は識別記号（医療機器の場合、被験機器の原材料名又は識別記号／再生医療等製品の場合、被験製品の構成細胞、導入遺伝子又は識別記号） 2) 品質、毒性、薬理作用その他の被験薬に関する事項（医療機器の場合、品質、安全性、性能／再生医療等製品の場合、品質、安全性、効能、効果、性能） 3) (略) （病院長への文書の事前提出及び治験の実施の承認） 第 35 条 自ら治験を実施する者は、あらかじめ、次	なければならないことの説明 2) (略) 3 当該治験が第 34 条第 1 項の同意を得ることが困難と予測される者を対象にしている場合には、その旨及び次に掲げる事項等を治験実施計画書に記載するものとする。 1) ～3) (略) 4) 第 41 条第 1 項に規定する独立データモニタリング委員会（効果安全性評価委員会）が設置されている旨 （治験薬概要書の作成・改訂） 第 34 条 自ら治験を実施する者は、第 21 条に規定する試験により得られた資料及び被験薬の品質、有効性及び安全性に関する情報に基づいて、次に掲げる事項等を記載した治験薬概要書を作成しなければならない。 1) 被験薬の化学名又は識別記号 2) 品質、毒性、薬理作用その他の被験薬に関する事項 3) (略) （病院長への文書の事前提出及び治験の実施の承認） 第 35 条 自ら治験を実施する者は、あらかじめ、次

改正後 平成 30 年 9 月 10 日改正	改正前 平成 28 年 11 月 28 日改正
に掲げる文書等を病院長に提出し、治験の実施の承認を得なければならない。 1) 治験実施計画書（<u>医薬品 GCP 省令第 15 条の 4 第 4 項、医療機器 GCP 省令及び再生医療等製品 GCP 省令第 18 条第 4 項の規定により改訂されたものを含む。</u>） 2) 治験薬等概要書（<u>医薬品においては医薬品 GCP 省令第 15 条の 5 第 2 項の規定により改訂されたものを含む。医療機器においては医療機器 GCP 省令第 19 条第 2 項の規定により改訂されたものを含む。再生医療等製品においては再生医療等製品 GCP 省令第 19 条第 2 項の規定により改訂されたものを含む。</u>） 3) 症例報告書の見本（治験実施計画書において、症例報告書に記載すべき事項が十分に読み取れる場合にあっては不要。） 4) 被験者の同意取得のための説明文書 5) モニタリングに関する手順書 6) 監査に関する計画書及び業務に関する手順書 7) <u>治験責任医師の履歴書（（医）書 式 1）及び治験分担医師の氏名を記載した文書</u> 8) <u>治験薬等の管理に関する事項を記載した文書</u> 9) <u>各 GCP 省令の規定により自ら治験を実施する者及び医療機関に従事する者が行う通知に関する事項を記載した文書</u> 10) <u>治験の費用に関する事項を記載した文書（被験者への支払（支払がある場合）に関する資料）</u> 11) <u>被験者の健康被害に対する補償の内容並びに補償手順を記した文書</u> 12) <u>医療機関が自ら治験を実施する者の</u>	に掲げる文書等を病院長に提出し、治験の実施の承認を得なければならない。 1) 治験実施計画書（<u>第 23 条の規定により改訂されたものを含む。</u>） 2) 治験薬概要書（<u>第 24 条 2 項の規定により改訂されたものを含む。</u>） 3) 症例報告書の見本（治験実施計画書において、症例報告書に記載すべき事項が十分に読み取れる場合にあっては不要。） 4) 被験者の同意取得のための説明文書 5) モニタリングに関する手順書 6) 監査に関する計画書及び業務に関する手順書 7) <u>以下の事項を記載した文書</u> <u>①治験分担医師となるべき者の氏名</u> <u>②治験薬等の管理に関する事項</u> <u>③GCP の規定により治験責任医師及び実施医療機関に従事する者が行う通知に関する事項</u> <u>④治験の費用（研究費用）に関する事項</u> <u>⑤実施医療機関が治験責任医師の求めに応じて以下（文書を含む）を閲覧に供する旨</u> <u>ア）原資料</u> <u>イ）承認書、同意文書及び説明文書その他 GCP の規定により実施医療機関に従事する</u>

改正後 平成 30 年 9 月 10 日改正	改正前 平成 28 年 11 月 28 日改正
<u>求めに応じて医薬品 GCP 省令第 41 条第 2 項各号（医療機器においては医療機器 GCP 省令第 61 条第 2 項、再生医療等製品においては再生医療等製品 GCP 省令第 61 条第 2 項）に掲げる記録（文書を含む。）を閲覧に供する旨を記載した文書</u> <u>13) 医療機関が各 GCP 省令又は治験実施計画書に違反することにより適正な治験に支障を及ぼしたと認める場合（医薬品 GCP 省令第 46 条（医療機器においては医療機器 GCP 省令第 66 条、再生医療等製品においては再生医療等製品 GCP 省令第 66 条）に規定する場合を除く。）には、自ら治験を実施する者は治験を中止することができる旨を記載した文書</u> <u>14) 被験者の募集手順（広告等）に関する資料（募集する場合）</u> <u>15) 被験者の安全等に係わる報告（報告がある場合）</u> <u>16) その他 IRB が必要と認める資料</u> （業務の委託） 第 36 条 自ら治験を実施する者又は実施医療機関は、治験の実施の準備及び管理に係る業務の一部を委託する場合には、次に掲げる事項等を記載した文書により当該受託者との契約を締結しなければならない。 1) ～2) (略) 3) 前号の手順に基づき当該委託に係る業務が適正かつ円滑に行われているかどうかを<u>自ら治験を実施する者又は実施医療機関</u>が確認することができる旨 4) (略)	<u>者が作成した文書又はその写し</u> <u>ウ) 治験実施計画書、第 4 条 5 項及び第 5 条 4 項の規定により IRB から入手した文書</u> <u>その他 GCP の規定により入手した文書</u> <u>エ) 治験薬等の管理その他の治験に係る業務の記録</u> <u>⑥実施医療機関が GCP 又は治験実施計画書に違反することにより適正な治験に支障を及ぼしたと認める場合（第 7 条に規定する場合を除く。）には、治験責任医師が治験を中止できる旨</u> <u>⑦その他治験が適正かつ円滑に行われることを確保するために必要な事項</u> （業務の委託） 第 36 条 自ら治験を実施する者又は実施医療機関は、治験の実施の準備及び管理に係る業務の一部を委託する場合には、次に掲げる事項等を記載した文書により当該受託者との契約を締結しなければならない。 1) ～2) (略) 3) 前号の手順に基づき当該委託に係る業務が適正かつ円滑に行われているかどうかを<u>治験責任医師</u>が確認することができる旨 4) (略)

改正後 平成 30 年 9 月 10 日改正	改正前 平成 28 年 11 月 28 日改正
5) 前号の指示を行った場合において当該措置が講じられたかどうかを<u>自ら治験を実施する者又は実施医療機関が確認することができる旨</u> 6) 当該受託者が<u>自ら治験を実施する者又は実施医療機関</u>に対して行う報告に関する事項 7) 当該委託した業務に係る第 <u>37</u> 条に規定する措置に関する事項 8) (略) (モニタリングの実施) 第 42 条 自ら治験を実施する者は、モニタリングに関する手順書を作成し、<u>(削除)</u> 本院の IRB の意見を踏まえて、当該手順書に従って、モニタリングを実施させなければならない。<u>(削除)</u> 2～3 (略) (モニターの責務) 第 43 条 モニターは、モニタリングの結果、実施医療機関における治験が GCP 又は治験実施計画書に従って行われていないことを確認した場合には、その旨を直ちに当該実施医療機関の<u>自ら治験を実施する者</u>に告げなければならない。 2 モニターは、モニタリングを実施したときは、その<u>都度</u>次に掲げる事項等を記載したモニタリング報告書(任意書式)により、<u>自ら治験を実施する者及び病院長</u>に提	5) 前号の指示を行った場合において当該措置が講じられたかどうかを<u>治験責任医師が確認することができる旨</u> 6) 当該受託者が<u>治験責任医師</u>に対して行う報告に関する事項 7) 当該委託した業務に係る第 <u>28</u> 条に規定する措置に関する事項 8) (略) (モニタリングの実施) 第 42 条 自ら治験を実施する者は、モニタリングに関する手順書を作成し、<u>当該手順書に従ってモニタリングを実施しなければならない</u>。また、<u>当院の IRB の意見を踏まえて、当該手順書に従って、モニタリングを実施させなければならない</u>。<u>モニタリングの申込は「直接閲覧実施連絡票」((医)参考書式 2)をもって行うものとする。</u> 2～3 (略) (モニターの責務) 第 43 条 モニターは、モニタリングの結果、実施医療機関における治験が GCP 又は治験実施計画書に従って行われていないことを確認した場合には、その旨を直ちに当該実施医療機関の<u>治験責任医師</u>に告げなければならない。 2 モニターは、モニタリングを実施したときは、その<u>つど</u>次に掲げる事項等を記載したモニタリング報告書(任意書式)によ

改正後 平成 30 年 9 月 10 日改正	改正前 平成 28 年 11 月 28 日改正
出しなければならない。 1) モニタリングを行った日時 2) モニターの氏名 3) モニタリングの際に説明等を聴取した 治験責任医師等の氏名 4) モニタリングの結果の概要 5) 前項の規定により<u>自ら治験を実施する 者に告げた事項</u> 6) 前号に規定する事項について講じられ るべき措置及び当該措置に関するモニタ ーの所見 (監査) 第 44 条 1 自ら治験を実施する者は、監査に関する 計画書及び業務に関する手順書を作成し、 <u>本院の IRB の意見を踏まえて、当該計画書 及び手順書に従って監査を実施させなけ ればならない。</u> 2 監査に従事する者（以下「監査担当者」 という。）は、当該監査に係る治験の実施 <u>（その準備及び管理を含む。）及びモニタ リングに従事してはならない。</u> 3 監査担当者は、監査を実施した場合に は、監査で確認した事項を記録した監査報 告書(任意書式)により及び監査が実施さ れたことを証明する監査証明書を作成し、 これを<u>自ら治験を実施する者及び病院長</u> に提出しなければならない。 (治験の中止等) 第 45 条 自ら治験を実施する者は、本院が <u>GCP 省令</u>	り、<u>治験責任医師及び病院長</u>に提出しなけ ればならない。 1) モニタリングを行った日時 2) モニターの氏名 3) モニタリングの際に説明等を聴取した 治験責任医師等の氏名 4) モニタリングの結果の概要 5) 前項の規定により<u>治験責任医師</u>に告げ た事項 6) 前号に規定する事項について講じられ るべき措置及び当該措置に関するモニタ ーの所見 (監査) 第 44 条 1 自ら治験を実施する者は、監査に関する 計画書及び業務に関する手順書を作成し、 <u>当院の IRB の意見を踏まえて、当該計画書 及び手順書に従って監査を実施させなけ ればならない。</u> 2 監査に従事する者（以下「監査担当者」 という。）は、当該監査に係る治験の実施 及びモニタリングに従事してはならない。 3 監査担当者は、監査を実施した場合には、 監査で確認した事項を記録した監査報告 書(任意書式)により及び監査が実施され たことを証明する監査証明書を作成し、こ れを<u>治験責任医師及び病院長</u>に提出しな ければならない。 (治験の中止等) 第 45 条 自ら治験を実施する者は、本院が<u>厚生労働</u>

改正後 平成 30 年 9 月 10 日改正	改正前 平成 28 年 11 月 28 日改正
又は治験実施計画書に違反することにより適正な治験に支障を及ぼしたと認める場合（<u>医薬品 GCP 省令第 46 条、医療機器 GCP 省令第 66 条並びに再生医療等製品 GCP 省令第 66 条</u>に規定する場合を除く。）には、本院における治験を中止しなければならない。 2～3 (略)	省令又は治験実施計画書に違反することにより適正な治験に支障を及ぼしたと認める場合（<u>第 36 条</u>に規定する場合を除く。）には、本院における治験を中止しなければならない。 2～3 (略)
変更理由：現状に合わせた記載整備および手順書内での記載統一のため。 変更理由：「新たな『治験の依頼等に係わる統一書式』」が一部改正されたため。 変更理由：GCP の記載内容と統一するため。	
第 6 章 自ら治験を実施する者の業務(治験の管理) (治験薬等の入手・管理等) 第 46 条 1 (略) 1) ～2) (略) 3) 治験<u>データ解析</u>終了時までの治験薬ロットサンプルの保存 4) (略) 2 自ら治験を実施する者は、下記の事項を自ら遵守するとともに治験薬提供者から治験薬の提供を受ける場合は治験薬提供者にその遵守を求める。 1) 治験薬の容器又は被包に次に掲げる事項を邦文で記載しなければならない ・ 治験用である旨 ・ <u>自ら治験を実施する者の氏名及び職名並びに住所</u>(多施設共同治験においては、IRB の承認を得て、治験調整医師の氏名及び職	第 6 章 自ら治験を実施する者の業務(治験の管理) (治験薬等の入手・管理等) 第 46 条 1 (略) 1) ～2) (略) 3) 治験終了時までの治験薬ロットサンプルの保存 4) (略) 2 自ら治験を実施する者は、下記の事項を自ら遵守するとともに治験薬提供者から治験薬の提供を受ける場合は治験薬提供者にその遵守を求める。 1) 治験薬の容器又は被包に次に掲げる事項を邦文で記載しなければならない ・ 治験用である旨 ・ <u>治験責任医師の氏名及び職名並びに住所</u>(多施設共同治験においては、IRB の承認を得て、治験調整医師の氏名及び職

改正後 平成 30 年 9 月 10 日改正	改正前 平成 28 年 11 月 28 日改正
名並びに住所としても良い。) ・ 化学名又は識別番号 ・ 製造番号又は製造記号 ・ 貯蔵方法、使用期限等を定める必要のあるものについては、その内容 2) (略) 3～7 (略) (総括報告書) 第 47 条 自ら治験を実施する者は、治験の終了又は中止にかかわらず、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、GCP 省令並びに「治験の総括報告書の構成と内容に関するガイドライン（平成 8 年 5 月 1 日薬審第 335 号）」に従って、治験総括報告書を作成しなければならない。なお、多施設共同治験にあっては各<u>自ら治験を実施する者</u>が共同で作成することができる。 2 <u>自ら治験を実施する者</u>は、治験総括報告書に監査証明書を添付して保存しなければならない。	に住所としても良い。) ・ 化学名又は識別番号 ・ 製造番号又は製造記号 ・ 貯蔵方法、使用期限等を定める必要のあるものについては、その内容 2) (略) 3～7 (略) (総括報告書) 第 47 条 自ら治験を実施する者は、治験の終了又は中止にかかわらず、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、GCP 省令並びに「治験の総括報告書の構成と内容に関するガイドライン（平成 8 年 5 月 1 日薬審第 335 号）」に従って、治験総括報告書を作成しなければならない。なお、多施設共同治験にあっては各<u>治験責任医師</u>が共同で作成することができる。 2 <u>治験責任医師</u>は、治験総括報告書に監査証明書を添付して保存しなければならない。
変更理由：GMP、GCP の記載内容と統一するため。	
第 7 章 治験薬等の管理 (治験薬等の管理) 第 49 条 1～2 (略) 3 治験薬等管理者は、<u>自ら治験を実施する者</u>が作成した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	第 7 章 治験薬等の管理 (治験薬等の管理) 第 49 条 1～2 (略) 3 治験薬等管理者は、<u>治験責任医師</u>が作成した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 を

改正後 平成 30 年 9 月 10 日改正	改正前 平成 28 年 11 月 28 日改正
た、GCP を遵守して適正に治験薬等を保管、管理する。 4 治験薬等管理者は次の業務を行う。 1) 治験薬等を受領し、治験薬等受領書を発行する。 2) 治験薬等の保管、管理及び払い出しを行う。 3) 治験薬等管理表及び治験薬等出納表を作成し、治験薬等の在庫、被験者ごとの使用状況及び治験進捗状況を把握する。 4) 被験者からの未使用治験薬等の返却記録を作成する。 5) 未使用治験薬等（被験者からの未使用返却治験薬、使用期限切れ治験薬等及び欠陥品を含む。）を自ら治験を実施する者等に返却する場合は、治験薬等返却書を発行する。 6) その他、第 3 項の自ら治験を実施する者が作成した手順書に従う。 5 (略)	遵守して適正に治験薬等を保管、管理する。 4 治験薬等管理者は次の業務を行う。 1) 治験薬等を受領し、治験薬等受領書を発行する。 2) 治験薬等の保管、管理及び払い出しを行う。 3) 治験薬等管理表及び治験薬等出納表を作成し、治験薬等の在庫、被験者ごとの使用状況及び治験進捗状況を把握する。 4) 被験者からの未使用治験薬等の返却記録を作成する。 5) 未使用治験薬等（被験者からの未使用返却治験薬、使用期限切れ治験薬等及び欠陥品を含む。）を治験責任医師に返却し、治験薬等返却書を発行する。 6) その他、第 3 項の治験責任医師が作成した手順書に従う。 5 (略)
変更理由：現状に合わせた記載整備のため。 変更理由：GCP の記載内容と統一するため。	
第 9 章 記録の保存 (記録等の保存) 第 51 条 治験に関わる記録等は、次に掲げる記録等ごとに保存責任者を定め、GCP 第 34 条及び第 41 条の規定する期間まで保存するものとする。 (1) IRB の審議関係記録、治験実施計画	第 9 章 記録の保存 (記録等の保存) 第 51 条 治験に関わる記録等は、次に掲げる記録等ごとに保存責任者を定め、GCP 第 34 条及び第 41 条の規定する期間まで保存するものとする。 (1) IRB の審議関係記録、治験実施計画

改正後 平成 30 年 9 月 10 日改正	改正前 平成 28 年 11 月 28 日改正
書、同意文書等：臨床研究推進センター・臨床研究実施部門長 （2）治験薬等の管理関係記録：治験薬等管理者 （3）被験者の診療に関する記録：治験責任医師等が所属する診療科（部）長 （4）自ら治験を行う者が保管すべき必須文書（厚生労働省に提出した文書の写しを含む）：<u>自ら治験を実施する者</u>	書、同意文書：臨床研究推進センター・臨床研究実施部門長 （2）治験薬等の管理関係記録：治験薬等管理者 （3）被験者の診療に関する記録：治験責任医師等が所属する診療科（部）長 （4）自ら治験を行う者が保管すべき必須文書（厚生労働省に提出した文書の写しを含む）：<u>治験責任医師</u>
変更理由：GCP の記載内容と統一するため。 変更理由：記載整備のため。	